

## フィブリノゲン製剤の製造方法と肝炎発生に係る主な経過

**昭和39年** フィブリノゲン製剤の製造承認**昭和40年～昭和60年8月**

フィブリノゲン製剤の製造に当たり、ウイルスの不活化のため、紫外線照射とBPL処理という処理を実施（C型肝炎ウイルスは発見されていなかったが、結果として、その不活化に有効であった。）

※この間、フィブリノゲン製剤投与による肝炎発生の報告はほとんど無い

**昭和60年8月**

BPLについて発がん性が問題となり、その製造が中止されたため、BPLを輸入していた旧ミドリ十字社は、他の不活化方法（抗HBsグロブリン処理）に変更

※この不活化処理方法の変更について、旧ミドリ十字社から国への報告は行われていない。

※この新しい不活化方法ではC型肝炎ウイルスの不活化が十分でなく、フィブリノゲン製剤投与により肝炎が発生

**昭和62年1月～3月**

青森県で肝炎の集団感染発生、厚生労働省に報告

フィブリノゲン製剤の不活化方法に関して、加熱処理を行う方式への切り替えが従来から急がれており、その準備も進められていたことを背景に、肝炎発生への対策として、旧ミドリ十字社からの申請を受けて、昭和62年4月30日に加熱方式での製剤を承認  
ただし、加熱製剤についても肝炎発生が懸念されたことから、承認後、同製剤を使用した患者に対する追跡調査を実施

**昭和63年6月**

上記調査において、加熱製剤による肝炎感染事例が報告されたことから、緊急安全性情報を配布

その後フィブリノゲン製剤の使用量が大きく減少

（※ C型肝炎ウイルスは昭和63年に発見され、供血者へのC型肝炎抗体検査が導入されたのは、平成2年からである。）

**平成6年8月**

最新の肝炎ウイルス不活化処理であるSD処理を行った製剤を承認

※SD処理：有機溶媒と界面活性剤を用いて、ウイルスや細菌の外皮膜を破壊する最新の処理方法