

資料2

薬害肝炎事件に関する年表(案)

目次

	page
■ 薬害肝炎事件に関する年表	1
■ 輸血後肝炎発症率の年次別推移	8

<注>

検証1: 薬害肝炎の発生及び拡大の経過と原因

年表等でこれまでの経過を整理し、検証結果をまとめる。

検証2: 薬害肝炎拡大の実態

薬害肝炎拡大の実態を整理する。(製剤使用実態、感染実態、状況把握と対応の実態)

検証3: 薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の動き

当時の薬務行政の状況として、本件医薬品の承認審査と市販後対策の実態を検証する。

検証4: 薬害肝炎の発生・拡大に関する医薬品供給事業者の動き

本件医薬品供給事業者の当時の状況・活動を整理し、検証する。

検証5: 本件医薬品による肝炎感染の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況

関連する知見の進展及び行政・企業の対応および、臨床現場の認識、医療内容の変化を整理し、最新の知見が臨床現場に伝達・反映される過程における問題点を検証する。

検証6: 薬事・医療・感染症法令等、関連施策の内容・制定経緯とその問題点

薬事行政関連施策の変更事項を振り返り、検証5までで抽出された問題点に対する手当がなされているかを検証する。

検証7: 諸外国との比較

既存文献資料の範囲で、諸外国の参考になる事例の整理を行う。

検証8: 再発防止(および被害回復)のための提言

検証の結果をふまえて、システムとしてどのようなことが提案できるかという視点から今後の再発防止策の提言を行う。

年	月	行政の動向 (主に検証3・検証6)	製薬企業の動向 (主に検証4)	国内の知見・動向 (主に検証5)	海外の知見・動向 (主に検証5・検証7)
1961	S36	現行薬事法施行			
1962	S37	薬務局「医薬品製造指針1962年版」			
	10		㈱日本ブラッドバンクがフィブリノゲン製剤の製造承認を申請		
1963	S38	厚生省、血清肝炎調査研究班設置			
1964	S39	3			ライシャワー駐日米大使襲撃事件 大使は輸血で肝炎に感染
	6	【9日】㈱日本ブラッドバンクの『フィブリノーゲン-BBank』製造承認	【9日】㈱日本ブラッドバンクの『フィブリノーゲン-BBank』製造承認取得		
	8	【21日】「保存血液」(輸血用血液)の献血推進を閣議決定			
			【28日】「日本ブラッドバンク」が「ミドリ十字」に社名変更		
	10		【24日】ミドリ十字社は、社名変更に伴い、販売名変更→『フィブリノーゲン-ミドリ』に		
1965	S40	11頃	血漿の輸入開始 『フィブリノーゲン-ミドリ』 製造承認の一部変更承認手続きを経ずに、ウイルス不活化処理法として従来の紫外線照射処理に加えBPL処理を追加実施		
1967	S42	厚生省医薬品の製造承認に関する基本方針			
1971	S46	12 第1次再評価開始 (1967年9月 以前に承認された医療用医薬品のすべてが対象)	B型肝炎対策としてHBs抗原スクリーニングの予備検査を実施		
1972	S47	4 【22日】日本製薬㈱の非加熱濃縮第IX因子製剤『PPSB-ニチヤク』製造承認 ㈱ミドリ十字の非加熱濃縮第IX因子製剤『コーナイン』輸入承認			
	6	厚生省、難治性の肝炎調査研究班設置			
	7		【10日】コーナイン(ミドリ十字)輸入販売開始		
	8		【29日】『PPSB-ニチヤク』承認事項一部変更承認申請 これまでは、3人分以下の血漿を合わせたものを原料としていたところ、50人以上の血漿を合わせたものの利用に変更		
1973	S48	5 厚生省、血液問題研究会を設置			
1974	S49	保存血液の全献血化達成			Alfred PrinceがA型肝炎ウイルスもB型肝炎ウイルスも関与しないと考えられる肝炎の存在を示唆した論文で「C型肝炎」(英語原文では“hepatitis type C”)と呼称
	5		厚生省の指導に基づき、フィブリノゲン製剤の添付文書を改訂 BPL処理に関する記述を削除		
	6	【5日】『PPSB-ニチヤク』承認事項一部変更承認 製造方法の原料血漿の拡大について一部変更承認			

年	月	行政の動向 (主に検証3・検証6)	製薬企業の動向 (主に検証4)	国内の知見・動向 (主に検証5)	海外の知見・動向 (主に検証5・検証7)
	7		【4日】「PPSB-ニチヤク」承認事項一部変更承認申請 「肝疾患の凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」について効能効果の追加申請		
1975	S50	血液問題研究会が厚生大臣に対し、医療に必要なすべての血液製剤を献血により確保する体制の早急な確立等につき意見具申			WHOが「血液および血液製剤に関する勧告」を決議 →無償献血を基本とする国内血液事業の推進を要請
	4		【24日】「PPSB-ニチヤク」訂正願書提出 申請にかかる追加効能効果を「凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ)欠乏に基づく出血」に差しかえ		
	5	【2日】「PPSB-ニチヤク」効能追加承認			
1976	S51	厚生省、難治性肝炎研究班内に非A非B型肝炎分科会設置			
	4		ミドリ十字社は、生物学的製剤基準名の変更に伴い、販売名を『フィブリノゲン-ミドリ』(非加熱製剤)に変更 (→再評価対象から除外される原因となる)		
	5	【22日】ミドリ十字の非加熱濃縮第Ⅸ因子製剤『クリスマシン』(米国売血使用)製造承認申請			米国FDA、フィブリノゲン製剤の再評価開始
	12	【27日】『クリスマシン』製造承認			
1977	S52		【5日】『クリスマシン』製造販売開始		【7日】米国FDAがフィブリノゲン製剤の承認を取消す (肝炎感染の危険性、フィブリノゲン製剤の臨床効果が疑わしいこと、代替治療の存在等を理由として)
1978	S53	国が映画「肝硬変成因究明の軌跡」を作成・推薦			海外で非A非B型肝炎のチンパンジー感染実験成功相次ぐ
	1		【30日】米国FDAのフィブリノゲン製剤承認取消の情報を社内で回覧する →1978年1月6日付「Federal Register」Vol.43, No4		
	3		厚生省薬務局長松下廉蔵が㈱ミドリ十字の副社長に就任		
	10	第1次再評価の最終指定 (1967年9月以前に承認された医療用医薬品を対象としたため、最終的にフィブリノゲン製剤は指定されず)			
1979	S54	薬事法改正 再評価制度導入、企業の副作用報告義務化、緊急命令・回収命令規定を新設等			
				国立予防衛生研究所の安田純一、著書「血液製剤」でFDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消に言及	

年	月	行政の動向 (主に検証3・検証6)	製薬企業の動向 (主に検証4)	国内の知見・動向 (主に検証5)	海外の知見・動向 (主に検証5・検証7)
1981	S56				西独で液状加熱第VIII因子製剤承認、販売開始
	11		【12日】濃縮第VIII因子製剤の液状加熱処理の研究着手		
1983	S58				リスボンで欧州評議会開催エイズ対策との関連で、売血由来の血漿や血液凝固因子製剤の輸入を回避すること等を決議
	6	【13日】厚生省「エイズの実態把握に関する研究班」発足			米国FDA、メーカーに対し、血液製剤の加熱処理を勧告(AIDS問題で)
1984	S59	6	【6日】フィブリノゲン製剤につき、再評価基礎資料提出を指示(第二次再評価)		
	9		【6日】フィブリノゲン製剤の再評価基礎資料提出(FDAの承認取消に関する資料を含む)		
		厚生省「エイズ調査検討委員会」を組織			
1985	S60	1	【31日】旧中央薬事審議会血液用剤再評価調査会(以下「再評価調査会」という)は、非加熱フィブリノゲン製剤について再評価の必要があると判断		
	3	エイズ検討委員会、日本人患者第一号を認定			
	7	厚生省、国内海外各社からの加熱第VIII因子製剤の製造申請を一括承認			
	8		【7日】BPL処理した製剤の最終ロットを製造		
			【21日】厚生省に製造承認の一部変更承認申請を出さないまま、ウイルス不活化法(の処理方法)をBPL処理から「抗HBsグロブリン添加法」に無断で変更し、製造開始		
	10	【1日】非加熱フィブリノゲン製剤を再評価指定			
		厚生省、血液対策事業室設置			
	12	カッター社の加熱第IX因子製剤『コーナインHT』輸入承認			
		【17日】ミドリ十字の加熱第IX因子製剤『クリスマシンHT』輸入販売承認			
1986	S61	2	【1日】非加熱フィブリノゲン製剤の再評価申請		
	2~11	国内海外各社の加熱第IX因子製剤承認			
	7	厚生省、血液製剤使用適正化ガイドライン策定			
1987	S62	1 (or3)			青森県三沢市の産婦人科医が、「製剤で妊婦が肝炎に連続感染した」と厚生省に報告 (1月か3月かは不明)

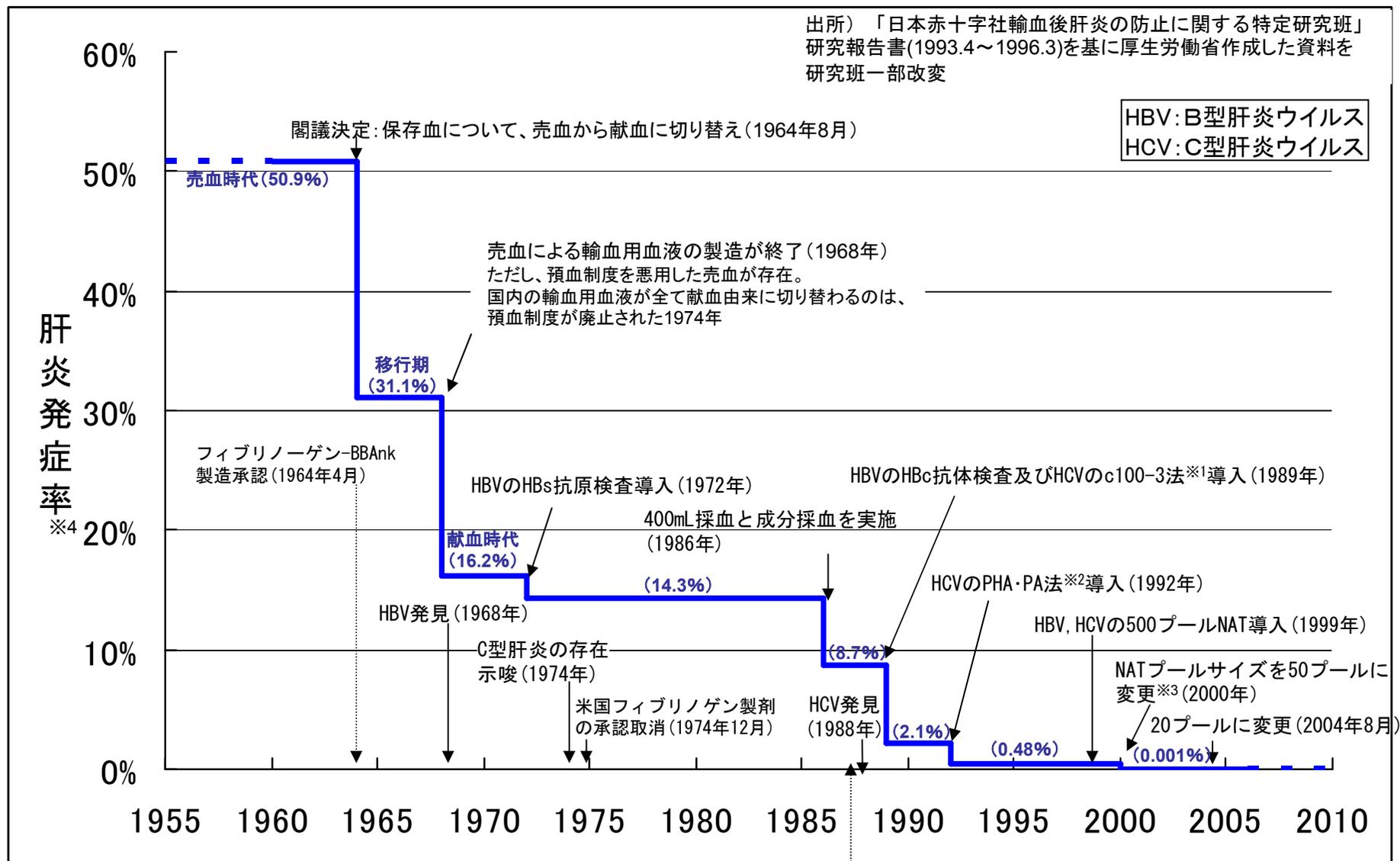
年	月	行政の動向 (主に検証3・検証6)	製薬企業の動向 (主に検証4)	国内の知見・動向 (主に検証5)	海外の知見・動向 (主に検証5・検証7)
		2【12日】再評価調査会が「後天性低フィブリノゲン血症」の有効性につき審議開始			
		3【24日】非加熱製剤による肝炎の集団発生(86年9月～87年4月)を報告した青森県三沢市の医師に報告を求める(医院への聴き取りによる) 【26日】厚生省は、ミドリ十字社に対し、青森県下の肝炎事故に関する調査を指示			
		4 【30日】ミドリ十字の加熱フィブリノゲン製剤『フィブリノゲンHT-ミドリ』製造承認 旧中央薬事審議会血液製剤調査会が加熱製剤を審議、同日、厚生省は加熱製剤を承認	【20日】非加熱フィブリノゲン製剤『フィブリノゲン-ミドリ』の回収開始の同日、『フィブリノゲンHT-ミドリ』(以下『加熱フィブリノゲン製剤』という)の承認申請 【22日】加熱製剤の治験薬の提供開始		
		5 【26日】厚生省血液製剤評価委員会が、非加熱製剤について報告された肝炎症例を検討	【20日】非加熱製剤を承認整理		
		6【25日】中央薬事審議会血液製剤再評価調査会、非加熱フィブリノゲン製剤の適応を先天性疾患に限定することを提示 厚生省、「新血液事業推進検討委員会」設置			
		7【2日】厚生省は、再評価調査会の審議結果をミドリ十字社に伝達(内示)			
		8	【12日】内示に対する反論を提出		
		9	厚生省に対し、フィブリノゲンHT-ミドリによる肝炎感染例を報告	【25日および10月1日】産科婦人科領域の団体は、厚生省に「後天性低フィブリノゲン血症」の適応を残すよう求める要望書を提出	
		11「血液製剤の国内自給を促進し、血液凝固因子製剤を献血血液により完全に供給できる体制を早急に確立」と衆・参の社会労働委員会で決議	【5日】加熱製剤使用による肝炎発症例3例を厚生省に報告		
1988	S63	5【12日】厚生省血液製剤評価委員会は、緊急安全性情報の配布、加熱製剤の返品等を決定			米国のワクチンの製造会社カイログループ、C型肝炎ウイルスゲノムのクローニングに一部成功
		6【2日】ミドリ十字社に対し、緊急安全性情報配布等を指示			
			【6日】フィブリノゲンHT-ミドリの緊急安全性情報の配布を開始		
1989	H1	C型肝炎抗体検査開始			
1990	H2	厚生省、「新血液事業推進検討委員会」第2次報告 採血基準改正、売血業者完全撤退			
		3	抗HCV抗体ドナースクリーニングの予備検査を実施		

年	月	行政の動向 (主に検証3・検証6)	製薬企業の動向 (主に検証4)	国内の知見・動向 (主に検証5)	海外の知見・動向 (主に検証5・検証7)
		11	【1日】厚生省、加熱フィブリノゲン製剤を再評価対象に指定		
1991	H3	3		【1日】加熱フィブリノゲン製剤再評価申請	
		9			日本赤十字が国内献血を原料に高濃縮製剤の製造を開始
		12		SD処理及び乾燥加熱処理を組み合わせた製剤(SD処理製剤)を用いた臨床試験を開始(平成5(1993)年4月まで)	
1992	H4	2			米国アルファ社(ミドリ十字社の原料血漿の輸入元)は、抗HCV抗体ドナースクリーニングを開始
1993	H5			加熱製剤の原料血漿を献血由来に切り替え	遺伝子組替えの血液凝固因子製剤、米国から輸入開始
		7		【9日】SD処理製剤の承認事項の一部変更を申請	
		12		【27日】献血由来製剤を発売し、従来品の返品又は献血由来製剤との交換を開始	
1994	H6	1		最終製剤についてHCVのNAT陰性確認試験を開始	
		8	【12日】厚生省は、SD処理製剤を承認		
		12		【15日】ミドリ十字社、8月に承認を得たSD処理追加の加熱製剤「フィブリノゲンHT-ミドリ」販売開始し、従来品の献血由来製剤との交換を開始	
1995	H7	1	【23日】再評価調査会は、「先天性低フィブリノゲン血症」の有用性を確認するとともに、「後天性低フィブリノゲン血症」の有用性についてミドリ十字社に資料提出を指示		
1997	H9	2		【17日】厚生省に再評価に関する「後天性低フィブリノゲン血症」の臨床試験を断念することを報告	
1998	H10	3	【12日】厚生省は再評価結果を公表し、効能・効果は「先天性低フィブリノゲン血症」のみに限定		
		4		【1日】ミドリ十字社は吉富製薬株式会社と合併して吉富製薬株式会社となり、販売名を『フィブリノゲンHT-ヨシトミ』に変更	
		5		吉富製薬株式会社は、原料血漿について、HIV、HBV、HCVに関するミニプールNAT陰性確認試験を開始	
2000	H12	4		【1日】ウェルファイド株式会社に社名変更したため、販売名を『フィブリノゲンHT-Wf』に変更	
		11	厚労省内に「肝炎対策プロジェクトチーム」を設置 「肝炎対策に関する有識者会議」を開催(5か月間)		
2001	H13	3	厚生科学特別研究事業「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」(「13年調査」)開始(～H14.11)	【7日】ウェルファイド社、過去に実施したフィブリノゲン製剤による肝炎症例調査結果(肝炎・肝障害発生件数=108件)の再確認と報告	

年	月	行政の動向 (主に検証3・検証6)	製薬企業の動向 (主に検証4)	国内の知見・動向 (主に検証5)	海外の知見・動向 (主に検証5・検証7)
		【19日】旧ウェルファイド社宛て報告命令 (フィブリノゲン製剤の製造・使用・肝炎発生の各状況、 販売方法等)			
			【26日】ウェルファイド社、報告命令に対する回答 ⇒肝炎・肝障害発生件数=363件		
		【30日】「肝炎対策に関する有識者会議」報告書策定			
	5		【18日】ウェルファイド社、納入先医療機関等に対する 調査結果の提出		
	10		【1日】ウェルファイド株式会社は三菱東京製薬株式会 社と合併し、三菱ウェルファーマ株式会社に社名変更		
2002	H14			ニュースJAPAN・シリーズ「検証・C型肝炎」で「C型肝炎 ウイルス混入」を報道	
	8	厚生労働省「フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス 感染に関する調査報告書」			
	10			東京地裁で13名・大阪地裁で3名が 薬害肝炎訴訟を提起	
	11	「13年調査」とりまとめ⇒805医療機関を特定・公表、C 肝検査受診の呼びかけ			
2003	H15			福岡地裁で10名提訴 仙台地裁へ提訴 名古屋地裁へ提訴	
	4				
	5				
	6				
2004	H16	12 厚生労働省がフィブリノゲン製剤納入先リスト公表			
2006	H18			大阪地裁と福岡地裁で結審 大阪地裁で判決言渡 原告・被告双方が控訴し、大阪高裁に係属	
	2				
	6				
	8			東京地裁で結審 福岡地裁で判決言渡し 原告・被告双方が控訴し、福岡高裁に係属	
2007	H19			名古屋地裁で結審 東京地裁で判決言渡し 原告・被告双方が控訴し、東京高裁に係属	
	1				
	3				
	4			仙台地裁で結審 名古屋地裁で判決言い渡し 原告・被告双方が控訴し、名古屋高裁に係属	
	7				
	9			仙台地裁で判決言い渡し 原告・被告(企業)が控訴し、仙台高裁に係属	
	10	厚生労働省の倉庫から個人情報が見え隠れしている 資料(2002年に三菱ウェルファーマ社から報告され たもの)が発見される		【11日】原告らが大阪高裁に和解上申	
	11	【7日】大阪高裁が和解勧告、舛添厚生労働大臣と原告 らが面談		【7日】大阪高裁が和解勧告、舛添厚生労働大臣と原告 らが面談	
	12	【4日】舛添厚生労働大臣と原告らが2回目の面談		【4日】舛添厚生労働大臣と原告らが2回目の面談	

年	月	行政の動向 (主に検証3・検証6)	製薬企業の動向 (主に検証4)	国内の知見・動向 (主に検証5)	海外の知見・動向 (主に検証5・検証7)
				【13日】大阪高裁が、本件紛争の全体的解決のためには、原告らの全員・一律・一括の和解金の要求案が望ましいのではないかと考えるが、五地裁の判決内容・結果に反する要求であり、被告らの格段の譲歩のない限り、和解骨子案としては提示しないこととした旨の所見を出して、1987年4月～88年6月の感染者のみ国の責任を認める内容の和解案を提示	
		【20日】舛添厚生労働相が国側の新たな修正案を発表 ⇒原告団は「全員一律救済の政治決断は得られなかった」として、和解協議を中止する意向を表明			
		【23日】福田首相が、原告団の要求である被害者全員一律救済を議員立法で実現する方針を発表			
				【25日】原告らが福田内閣総理大臣と面談	
2008	H20	1 【11日】『薬害肝炎救済法案』成立 (特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法)			
		【15日】国と原告とで基本合意書締結		【15日】国と原告とで基本合意書締結	
		2 大阪高裁と福岡高裁で国と原告との和解成立 大阪地裁で国と原告との和解成立 福岡地裁で国と原告との和解成立 東京高裁 で国と原告との和解成立		大阪高裁と福岡高裁で原告と国との和解成立 大阪地裁で原告と国との和解成立 福岡地裁で原告と国との和解成立 東京高裁 で原告と国との和解成立	
		3 仙台高裁で国と原告との和解成立 名古屋高裁で国と原告との和解成立		仙台高裁で原告と国との和解成立 名古屋高裁で原告と国との和解成立	

輸血後肝炎発症率の年次別推移



非加熱フィブリノーゲン製剤の回収と
加熱製剤の承認 (1987年4月)

- ※1 C100-3法: C型肝炎ウイルス発見後早期に開発されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第1世代検査法)
- ※2 PHA・PA法: 特異性・感度が改善されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第2世代検査法)
- ※3 全国の推定輸血患者数のうち、保管検体による個別NATなど、詳細な検査で感染の可能性が高いと判断された件数で試算
- ※4 輸血を受けた人のうち、肝炎症状を発症した人の割合 (ただし、時代によって集計方法等は若干異なる)