

| 年 | 月 | 行政の動向 | 製薬企業の動向 | 国内の知見・動向 | 海外の知見・動向 |
|------|-----|--|--|---|---|
| | 8 | | 【29日】「PPSB-ニチャク」承認事項一部変更承認申請 これまで、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人分以上の血漿を合わせたものの利用に変更 | | |
| 1974 | S49 | 保存血液の全献血化達成 | | サリドマイド事件和解 | 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の中で「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-ニチャク」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 | | | |
| | 7 | | 【4日】「PPSB-ニチャク」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」について効果効果の追加申請 | | |
| 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-ニチャク」訂正願書提出 申請にかかる追加効果効果を「凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ)欠乏に基づく出血」に差し替え | | |
| | 5 | 【2日】「PPSB-ニチャク」効果追加承認 | | | |
| 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 | | |
| | 9 | | | | |
| | 12 | | | | 【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, No.4 | | |
| | 3 | | 厚生省業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 | | スモン事件和解 | |
| | 9 | | | 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 | |
| 1981 | S56 | | | | 西独で液状加熱第Ⅷ因子製剤承認、販売開始 |
| 1983 | S58 | | | <薬害エイズ事件> | |
| | 5 | | | | 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 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) |
| | 6 | 【13日】厚生省「エイズの実態把握に関する研究班」発足 | | | |

| 年 | 月 | 行政の動向 | 製薬企業の動向 | 国内の知見・動向 | 海外の知見・動向 | |
|------|-----|---------------------------------|---|---|----------|--|
| 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 | | | <業害クワイツフェルトヤコブ(CJD)病事件> 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月かは争いのあるところ) | | |
| | | 1 (or3) | | | | |
| | | 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 | | 【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 | | |
| | | | 【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 | | | |
| | | 5 | | 【20日】非加熱製剤を承認整理 | | |
| | | | 【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 | | | |
| | | 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 | | | |

| 年 | 月 | 行政の動向 | 製薬企業の動向 | 国内の知見・動向 | 海外の知見・動向 |
|------|-----|---|---|---------------------------------|---|
| | 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 | | | クロロキン事件和解 | 米国のワクチンの製造会社カイロングループ、C型肝炎ウイルスゲノムのクローニングに一部成功 |
| | 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 | | | |
| | 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 | | | |
| | 12 | 【23日】エイズ予防法成立(1989.2.17施行) | 【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 | | 薬害エイズ事件訴訟開始 | |
| 1990 | H2 | 厚生省、「新血液事業推進検討委員会」第2次報告 | | | |
| | 3 | 採血基準改正、売血業者完全撤退 | 抗HCV抗体ドナースクリーニングの予備検査を実施 | | |
| | 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 | | 【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 | | | | 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 | 遺伝子組換えの血液凝固因子製剤、米国から輸入開始 | |
| | | | | 新三種混合(MMR)ワクチン訴訟開始 <ソリブジン事件> | |
| | 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 | | |
| | | | | ソリブジン事件示談 | |
| 1994 | H6 | | 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 | | 【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 | | |
| 1996 | H8 | | | 薬害エイズ事件和解 薬害CJD訴訟開始 | |
| 1997 | H9 | | 【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 | | 【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に関するミニブルNAT陰性確認試験を開始 | | |
| 2000 | H12 | | 【1日】吉富製薬は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) | | | |

| 年 | 月 | 行政の動向 | 製薬企業の動向 | 国内の知見・動向 | 海外の知見・動向 | |
|------|---|--|--|--|---|---|
| 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 | | |
| | | | 【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・肝炎発生時の各状況、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変更 | | | |
| 2002 | H14 | 3 | | | 薬害 CJD 訴訟和解 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 | 【29日付】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 | |
| | | 12 | | | 【26日】元大阪 HIV 薬害訴訟原告団の家西悟・衆議院議員(当時)が、厚生労働省に対し、フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の開示を求める 新三種混合(MMR)ワクチン和解 | |
| 2003 | H15 | 1 | 【24日】2002年12月の医療機関名の開示請求に対し、「開示・不開示の審査に時間を要するため」として、開示決定の延期を通知 | | | |
| | | 2 | 【24日】行政文書開示決定通知書にて、「医療機関名の公表については不開示とする」と通知し、医療機関名を黒塗りして開示 | | | |
| | | 4 | | | 福岡地裁へ10名提訴 【18日】元大阪 HIV 薬害訴訟原告団の家西悟・元衆議院議員、2月24日の「不開示」に対し、行政不服審査法に基づく不服申し立て | |
| | | 5 | | | 仙台地裁へ提訴 | |
| | | 6 | | | 名古屋地裁へ提訴 | |
| | | 7 | 【28日】不服申し立てについて、厚生労働省より情報公開審査会に諮問 | | | |
| | | 2 | 【20日】異議(不服)申し立てを受け、内閣府情報公開審査会が厚生労働省に対して医療機関名を開示するよう答申 →先天性疾患等他に治療薬がない疾病に対してやむを得ず使用した医療機関等を除いて、「生命、健康に対する被害を防止するための必要性はきわめて大きい」として開示すべきという結論を出した | | | 【26日】元大阪 HIV 薬害訴訟原告団の家西悟衆議院議員(当時)、「フィブリノゲン製剤納入医療機関の公表等を求める要望書」を厚生労働省(坂口大臣)に提出 |
| 4 | 【16日】開示請求者、医療機関及び三菱ウェルファーマ社に対する開示決定通知書の送付 →医療機関等から異議申し立てがなければ5月13日に開示することを決定 | | | | | |
| 5 | 【13日】27医療機関から異議申し立てがあったため、開示延期を決定 | | | | | |
| 6 | 【29日】「フィブリノゲン製剤納入先公表チーム」を設置 | 【29日】三菱ウェルファーマ社がフィブリノゲン製剤納入先医療機関リストを厚生労働省に提出 | | | | |
| 12 | 【9日】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 | 2 | | | 大阪地裁と福岡地裁で結審 | |
| | | 6 | | | 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 | |
| | | 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 | 1 | | | 名古屋地裁で結審 | |

| 年 | 月 | 行政の動向 | 製薬企業の動向 | 国内の知見・動向 | 海外の知見・動向 |
|------|-----|---|----------------------|--|----------|
| | 3 | | | 東京地裁で判決言い渡し 原告・被告双方が控訴し、東京高裁に係属 | |
| | 4 | | | 仙台地裁で結審 | |
| | 7 | | | 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 | |
| | 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 | |
| | | | | 【11日】原告らが大阪高裁に和解上申 | |
| | 10 | 厚生労働省の倉庫から個人情報が見出され、マスクがされていない資料(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 | 【7日】大阪高裁が和解勧告、舩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、舩添厚生労働大臣と原告らが面談 | |
| | 12 | 【4日】舩添厚生労働大臣と原告らが2回目の面談 | | 【4日】舩添厚生労働大臣と原告らが2回目の面談 | |
| | | | | 【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】舩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 | |