

ii) 当該血液製剤の不活化処理の違いによる肝炎感染の危険性について

この項目では、当該血液製剤（フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子複合体製剤）に対して行われた各々の不活化処理について、どの時点でどのような肝炎感染リスクについての報告が行われていたかを検証する。

① フィブリノゲン製剤に対する不活化処理についての肝炎感染の危険性について

フィブリノゲン製剤は、年代によって異なる肝炎ウイルス不活化方法によって製造されており、その違いによって肝炎感染の危険性も異なると考えられる。この項目では、各々の不活化処理による肝炎ウイルス不活化能について、どのような知見が報告されていたのか、また、各々の不活化処理を施されたフィブリノゲン製剤の投与により、どのような肝炎感染リスクが報告されていたのかを検証する。

以下の表に、フィブリノゲン製剤について行われていた不活化処理と、その処理が行われていた時期を示す。

図表 5- 13 フィブリノゲン製剤の不活化処理とその実施時期

不活化処理方法	実施時期
紫外線照射処理	1964 (S39)年 6月～ 1964 (S39)年もしくは 1965 (S40)年
BPL 処理および紫外線照射処理併用	1964 (S39)年もしくは 1965 (S40)年～ 1985 (S60)年 8月上旬
抗 HBs グロブリン添加処理および紫外線照射処理併用	1985 (S60)年 8月下旬～ 1987 (S62)年 2月
加熱乾燥処理	1987 (S62)年 4月～ 1994 (H6)年 6月

また、これらの不活化処理の肝炎ウイルス不活化能について報告された主な文献を以下に示す。

図表 5- 14 各種不活化法の危険性に関する主な報告

不活化処理法	文献番号	年	出所	内容
紫外線照射処理	5-14-1	1954 (S29)	楠井賢造（和歌山医科大学内科）「血清肝炎について」日本臨牀 1954; 12(10); 44-50	紫外線照射がウイルスを不活性化するに効果があると認められた時代もあったが、今日多数学者の研究では紫外線照射血漿からの血清肝炎発生率も相当高いので、結論としては、多少は効果があるという程度であると報告
	5-14-2	1958 (S33)	M.M.Strumia(USA) et al. The incidence of posttransfusion hepatitis. II. A 13-year survey including 2 years during which blood donors were screened by means of liver function studies. <i>American Journal of Clinical Pathology</i> 1958; 30(2); 133-142	過去 13 年の観察の間に、14,689 単位の血液あるいは血漿もしくはその両者の輸血により 44 人の肝炎患者が発生し、その発生率が 0.8%であったこと、血漿の紫外線照射は無効であり、プールサイズが大きくなれば肝炎の発生率が増加するようであることを述べる。