

不活化処理法	文献番号	年	出所	内容
	5-14-26	1985 (S60)	宮本誠二（化学及血清療法研究所）ほか「濃縮第Ⅷ因子製剤の加熱処理条件の検討」基礎と臨床 1985; 19(13); 289-296	濃縮第Ⅷ因子製剤について、60℃72時間の処理では肝炎ウイルスの不活化は不十分であること、65℃96時間の処理では十分な肝炎ウイルスの不活化が達せられている可能性が示唆されたこと、および65℃96時間に相当する不活化効果を得るには60℃では192時間程度の加熱が必要になることを報告
	5-14-27	1988 (S63)	堀之内寿人（宮崎医科大学第2内科）ほか「熱処理フィブリノーゲン製剤によると思われる非A非B型肝炎の1例」日本消化器病学会雑誌 1988; 85(8); 160	1987(S62)年4月の加熱フィブリノーゲン製剤単独投与の単独投与による非A非B型と思われる肝炎感染を報告し、熱処理した製剤といえども肝炎を起こす可能性があるため、適応範囲を厳密にする必要があると述べる。
	5-14-28	1989 (H1)	井上憲昭（長野県厚生連富士見高原病院）ほか「加熱処理フィブリノーゲン製剤（フィブリノーゲンHT（ミドリ））による非A非B型肝炎の5例」日本内科学会雑誌 1989; 78(5); 98	1987（昭和62）年9月から11月の間に5名全員（うち2名は輸血併用）が感染したことを報告し、現在行われている60℃96時間の加熱処理は肝炎予防には無効と考えられる旨を指摘。

注) 網掛け部分は、当該不活化処理を実際に実施していた、もしくは実施していたと考えられる時期に報告された論文である。

以下に、上記文献報告から考えられる各不活化処理の不活化処理能について考察する。

紫外線処理の危険性について

紫外線照射処理は、米国 NIH の文献にフィブリノーゲン製剤の製法について、「溶解フィブリノーゲンは 0.3%以上のβプロピオラクトンまたは人血漿基準に記載されている紫外線照射によって処理される」との記載があることや、米国カッター社製のフィブリノーゲン製剤が紫外線処理を施して製造されたことなどから、我が国でも導入されたと考えられる。しかしながら、先の図表に示した報告（文献 5-14-1~7）は、いずれもウイルス不活化効果を疑問視する報告およびウイルス不活化効果が小さいとする報告である。本処理法が実施された製剤が製造・販売される以前からこのような報告が国内でなされていたこと、特に旧ミドリ十字社の代表である内藤良一が紫外線照射処理の不活化能に否定的な見解を示したこと（文献 5-14-5）は特筆すべき事実であろう。

BPL 処理および紫外線照射処理併用の危険性について

1980(S55)年に Prince ら（文献 5-14-15）、1982(S57)に吉沢らが報告（文献 5-14-16）しているように、肝炎ウイルス不活化効果を認める報告が見られる一方で、1963(S38)年の上野の報告（文献 5-14-10）など、効果を疑問視する文献も散見される。また、1964(S39)年岩田の報告（文献 5-14-11）などにみられるように、BPL の発癌性や溶血作用を問題視する文献も見られる。

不活化能を認める報告においても、BPL 濃度、追跡期間、不活化能の検査方法などは様々であり、一概に同様の不活化能を示しているとは言えない。

これらの文献を総合すると、ウイルス不活化効果については、ある程度の効果は期待できるが、三菱ウェルファーマ社の報告（文献 5-14-23）で「同じ BPL 処理といっても対象蛋白、蛋白濃度、添加