

iii) 当該血液製剤投与による肝炎感染についての文献報告

本項目では、当該血液製剤による肝炎感染について、各時点でどのような報告がなされていたのかを検証する。

以下に、当該血液製剤投与と肝炎感染の関係について述べている文献報告を示す。これから分かるように、昭和30年代(1955~)からフィブリノゲン製剤の投与による肝炎感染についての報告が既に存在していた(文献5-16-1~6)。海外では当該血液製剤による肝炎感染の危険性を述べる文献報告は多く(文献5-16-10~17等)、中でも、コーナインについての報告が多くみられる。国内につきも、昭和30年代後半からフィブリノゲン製剤、第IX因子複合体製剤ともに肝炎感染事例を報告する文献が見られる(文献5-16-5,5-16-6等)。

図表 5-16 当該血液製剤(一部血液またはその他の血液関連製剤)による肝炎感染についての主な報告

文献報告	年	出所	内容
5-16-1	1957 (S32)	Graham JH(USA), Emerson CP, Anglem TJ. Postoperative hypofibrinogenemia: diffuse intravascular thrombosis after fibrinogen administration. <i>The New England Journal of Medicine</i> 1957; 257(3):101-104	従来、フィブリノゲンは先天性及び後天性フィブリノゲン血症状態を改善するために使用されており、その使用による合併症は、当時まで肝炎発生のみであったが、著者がフィブリノゲンを投与した後、術後低フィブリノゲン血症を生じて広汎な血管内フィブリン沈着及びこれによる内臓梗塞が生じた症例があったことを報告。
5-16-2	1963 (S38)	百瀬和夫(東邦大学)ほか「正常位胎盤早期剥離に伴う低繊維素原血症」産婦人科治療 1963; 7(4): 398-411	Fibrinogen 療法の副作用の項目に、Fibrinogen はプールされた大量の保存血液から作製され、その中に肝炎 virus を含む危険性が高いといわれている。Rettew(1957)は3例の肝炎(うち死亡1)を報告し、Paxson(1958)は61例中3例5%、Pritchard(1958)も727例中37例5%、死亡1という頻度をあげていることを記載。
5-16-3	1963 (S38)	Cronberg S(Sweden), Belfrage S, Nilsson IM. Fibrinogen-transmitted hepatitis. <i>The Lancet</i> 1963; 1(7288): 967-969	フィブリノゲン製剤を投与した49例の患者のうち、15例に肝炎発生したこと、そのうち6例は輸血を受けたことがなく、他の肝炎感染源や肝障害の薬剤を服用したことがなかったこと、15例すべてで肝炎感染はフィブリノゲン由来である可能性が高いことを記載
5-16-4	1963 (S38)	Medical Economics. Physicians' desk reference. Medical Economics inc; 1963.	紫外線照射処理を行ったフィブリノゲン製剤について、肝炎ウイルスの存在は確定的な弊害であると考えられるべきであり、同製剤の使用を控えるべきであると警告
5-16-5	1964 (S39)	福田保(順天堂大学)ほか「国際輸血学会議から」日本医事新報 1964; 2118: 29-33	ニューヨークの Presbyterian Med. Center の報告で、出血による低フィブリノゲン血症患者にフィブリノゲンを投与して、6か月生存した症例のうち、黄疸発生率が14.3%に見られたというものがあったことを記載。
5-16-6	1964 (S39)	市川洋一(国立予防衛生研究所)「ウイルス肝炎に関するWHO報告から」日本医事新報 1964; 2120: 34-36	血清肝炎(SH)と流行性肝炎(IH)の感染源に関して「輸血及び滅菌されていない各種血液製剤の輸注」があること、無処置の混合血漿は混合数量にも左右されるが、0.12~12.2%と全血よりもはるかに高い発病率を示すこと、フィブリノゲン及び抗血友病性グロブリンは製剤の特質からいっても、混合血漿より感染源の潜在機会は多く、17%という報告があることなどを記載。
5-16-7	1966 (S41)	木本誠二(東京大学医学部)「血清肝炎の予防に関する研究」昭和41年度厚生省医療研究助成補助金『血清肝炎の予防に関する研究』1966. p.34	フィブリノゲン製剤(BPL製剤)の投与を受けた6例の症例のうち4例に肝炎の発生が認められ、いずれも輸血を併用していたものの、1例は家族供血によるものであったことを報告