

年代	フィブリノゲン製剤による 肝炎感染の報告	肝臓専門分野による 肝炎の重篤性の認識	産科の認識	(参考) 産科以外の認識
昭和 40 年代 (1965～ 1974)	国内においても、フィブリノゲンによる肝炎感染の報告がされ始めた。	慢性肝炎については、難治性ではあるものの、従前に考えられていたほど予後不良ではなく、肝硬変に進展する例もあるが、多くの場合は社会復帰が可能であるという報告がなされた。また、1974 (S49)年には、非 A 非 B 型肝炎ウイルスの存在が示唆された。	肝炎の予後の重篤性に関しては認識されておらず、肝炎感染の危険性についても、血液製剤には一般的に存在するという認識はあったが、それ以上の認識はなかった。 また、産科出血の治療薬として、フィブリノゲン製剤の記載がある文献が多く見られる。『今日の治療指針』においても、産科出血の治療薬として、フィブリノゲン製剤が示されている。	前半は DIC に対する治療薬として、フィブリノゲン製剤の記載がある文献が多い。後半になると、DIC 治療について、フィブリノゲン製剤の血栓形成の危険性を述べる文献が散見され始める。中でも、1970 (S45)年に松岡らは、「輸血及びフィブリノゲンの単独投与は、血栓の材料を供給することになるため、禁忌である」と述べる。
昭和 50 年代 (1975～ 1984)	米国で、肝炎感染の可能性等を理由に、フィブリノゲン製剤の承認取り消しが行われた。 【1977 (S52)年】	レトロプロスペクティブ研究により、非 A 非 B 型肝炎が高率に慢性化すること非 A 非 B 型肝炎が慢性化することが認識された。また慢性肝炎から肝硬変に進展する例も多く報告され、プロスペクティブ研究によっても慢性肝炎の肝硬変への進展例が報告された。ただ、慢性肝炎の長期予後の解明のためには、より長期の観察が必要と考えられていた。	肝炎の予後の重篤性に関しては依然として認識されておらず、フィブリノゲン製剤による肝炎感染についての認識はほとんど進展していないと考えられる。 また、フィブリノゲン製剤については、その有効性を肯定するものが多く、『今日の治療指針』にも記載があるが、「血液が凝固してきたら速やかに投与を止めること」などの記載もみられ、昭和 40 (1965)年代に比べると、使用に対しては慎重な姿勢になっている。他方、フィブリノゲン製剤の肝炎以外の危険性を述べる文献も散見されるようになる。また、「産科 DIC は他の DIC とは違い、フィブリノゲン製剤が有効」と産科 DIC を他の DIC と区別する記述のある文献が多くなる。	昭和 40 年代前半 (1970～1974) 同様、基本的には DIC の治療に対してフィブリノゲン製剤を使わないとの旨の報告が多くなり、フィブリノゲン製剤の使用が減少していったと考えられる。

年代	フィブリノゲン製剤による 肝炎感染の報告	肝臓専門分野による 肝炎の重篤性の認識	産科の認識	(参考) 産科以外の認識
昭和 60 年代 以降 (1985 ～)	昭和 62(1982)年に青森 県三沢市でフィブリノ ゲン製剤による集団肝 炎感染事件が発生し、 加熱製剤へ切り替えら れた。 しかしながら、その後 乾燥加熱製剤の単独投 与による肝炎感染の報 告がなされた。	昭和 50 年代 (1975~1984) に引き 続き、非 A 非 B 型肝炎 の慢性化例、肝硬変進 展例が集積されていっ た。 C 型肝炎ウイルスゲノ ムのクローニングをき っかけに、C 型肝炎の 診断が可能となり、こ れにより従前は非 A 非 B 型肝炎として研究さ れていた慢性肝炎の多 くが C 型肝炎であるこ とが判明した。	青森での集団肝炎感染 事件以降、フィブリノ ゲン製剤による肝炎感 染の危険性の認識が急 速に広まった。しかし、 その認識についてはこ の時点においても十分 とは言えず、「フィブリ ノゲン製剤の有効性に 疑問を投げかける文献 もあるが、やはりフィ ブリノゲン製剤が有効 であることには変わり ない。」という論調の論 文も見られる。 1990(H2)年に至るま で、依然として、『今日 の治療指針』に産科出 血の治療薬としてフィ ブリノゲン製剤の記載 がある。	—