

2009年2月27日

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

**検証5:当該医薬品による肝炎感染の危険性及び
肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況**

アウトプット・イメージ

－ 目 次 －

(1) はじめに.....	3
(2) 肝炎の病態および肝炎感染リスクに関する知見の進展.....	4
1) 血清肝炎、非 A 非 B 型肝炎、C 型肝炎の予後に関する知見	4
i) 昭和 39 年以前（～ 1964）の知見.....	4
ii) 昭和 40 年代（1965～1974）の知見	8
iii) 昭和 50 年代（1975～1984）の知見.....	11
iv) 昭和 60 年以降（1985～）の知見.....	16
v) 内科学の教科書における記載	20
2) 血液製剤による肝炎等の感染リスクに関する知見	22
i) 血液製剤の原料のおよび製造法の危険性について.....	22
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	28
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	35
(3) 行政、企業、医療関係者などの対応整理	42
1) 行政の認識および対応について	42
i) 厚生労働科学研究費による研究について	42
ii) 当該血液製剤による肝炎感染情報の把握と対応	45
2) 企業の認識および対応について	49
i) ウイルス不活化処理に関するミドリ十字社の認識および対応.....	49
ii) 1985 (S60)年までの市販後の副作用情報の収集と対応.....	56
iii) 1986 (S61)年以降の市販後の副作用情報の収集と対応	58
3) 医療現場・学会の認識および対応について	66
i) 今日の治療指針および産科学系教科書の記載.....	66
ii) 医療現場の認識および対応	86
iii) 学会の認識および対応	87
iv) 医療現場の責任	91
(4) 各主体の対応の問題点の整理.....	92
1) 行政の対応の問題点.....	92
2) 企業の対応の問題点.....	92
3) 医療現場の対応の問題点.....	92
(5) まとめ（現時点での）	93

(1) はじめに

検証 5 では主に最新知見の進展とその知見の伝達および認識について検証を行う。

本検証ではまず、血清肝炎、非 A 非 B 型肝炎および C 型肝炎の予後に関する知見や当該血液製剤の危険性が専門分野においてどのように進展したのかについて整理・検証を行う。

次に、それらの最新知見に対する医療現場、行政、企業の対応および認識について整理・検証する。検証する観点、問題意識をいかに列挙する。

■ 行政について

- ・ 厚生科学研究費補助金による研究成果の医療現場等への伝達が不十分だったのではないかな。
- ・ 企業からの副作用情報入手後の対応に問題があったのではないかな。

■ 企業について

- ・ 当該血液製剤の危険性に対する認識が不十分であったのではないかな。
- ・ 当該血液製剤による副作用情報の収集および伝達に不十分な点があったのではないかな。

■ 医療現場について

- ・ 肝臓専門分野における肝炎の予後の重篤性に関する知見が、他の専門分野に伝達されていなかったのではないかな。
- ・ 最新知見の治療方法への反映が不十分だったのではないかな。

上記の観点で、フィブリノゲン製剤をはじめとする当該血液製剤の使用の妥当性に関して検証し、薬害再発防止のために、各主体はどのように最新知見を伝達および認識していくべきかという観点で提言を行う。