

図表 3-5 輸血後非 A 非 B 型肝炎の診断基準 (1985 (S60)年 5 月) (日本消化器病学会)

内容
a) 輸血前、肝障害を伴わない症例について、輸血後 1~2 週間で S-GPT 値を測定し、2 週間以後に正常上限値を超える漸増ないし動揺が持続し、かつその頂値が上限値の 5 倍を超えるものを輸血後非 A 非 B 型肝炎と診断する。
b) 上記の条件を満たさない場合でも、輸血後 S-GPT 値が続けて 2 回以上、正常上限値を超えて明らかな異常 (50KU 以上) を示す症例は疑診例とする。
c) ただし、術後の肝機能異常、薬剤起因性肝障害、原疾患に起因する S-GPT 値の上昇例、肝炎症状を呈する既知のウイルス疾患などを除外する。
注 1) 輸血患者については、輸血後 2 週間毎に、少なくとも 3 ヶ月以上の追跡調査を行うべきである。
注 2) 肝炎発症後 3 ヶ月以上にわたって S-GPT 値の異常が持続する症状については、非 B 型肝炎を意識して診断する。

以上、血清肝炎および非 A 非 B 輸血後肝炎の診断基準の変遷の概略をまとめた。

血清肝炎・輸血後肝炎の診断基準に関して、この両者はほぼ同義として用いられており、最初の輸血後肝炎基準が 1963(S38)年に日本輸血学会において作成され、その後 1965(S40)年に日本消化器病学会からの改定基準 (吉利班) が提示され、その後 1985(S60)年に輸血後非 A 非 B 型肝炎の診断基準が厚生省肝炎研究連絡協議会、日本消化器病学会から相次いで提示され現在に至っている。吉利班基準が提示された 1965(S40)年はオーストラリア抗原の発見が発表された年であり、その後間もなく B 型肝炎が除外できるようになるため、いわゆる非 A 非 B 型と B 型両方を区別しないまま用いられていた。内容も、BSP 負荷試験という現在では副作用の面から用いられなくなった検査を含んでいたり、ビリルビンの代わりに黄疸指数が用いられているなど明らかに時代遅れになっていた。そこで A 型、B 型肝炎は別途特異的検査法 (それぞれ HAIgM 抗体, HBs 抗原) で診断可能であり、それ以外の輸血後肝炎ということで、後 2 者の診断基準が相次いで上梓されたのが 20 年を経た 1985(S60)年である。しかしこの最新版とも言える基準も、ほどなく (1989(H1)年) C 型肝炎ウイルスの発見により、非 A 非 B 型の大部分は C 型肝炎であることが判明し、その意義は乏しいものとなっていく。 “A 型でも B 型でもない肝炎 “という表現自体、特異的診断法がないための除外診断を主体とした内容を物語っているが、臨床の現場に一定の診断基準を提供するためには、臨床的、疫学的調査に基づいた基準とならざるを得ず、それなりの意義は存在したものと考える。疾患の診断が新たな知見に伴い変遷していく代表例とも考えられ、そういう時期に非 A 非 B 型と呼ばれ、未知の病原体であった C 型肝炎ウイルスを含むフィブリノゲン製剤による肝炎が発症していたことになる。

イ) 国内外の肝炎副作用に対する認識と対応

■ 血液製剤の危険性についての認識

それぞれの時点で下記に示すような知見が存在していたことを鑑みると、当時の薬務行政が、承認審査のために安全性に対する最新知見を十分に収集し、活用していたと言うこ