

とはできない。

売血原料の危険性について

売血由来原料の危険性についての報告は、国内でも昭和 30 年代後半(1960~)から多く見られ、1964 (S39)年のライシャワー事件をきっかけとして、保存血について、売血制度から献血制度に切り替えることが閣議決定されるに至ったことから考えると、昭和 30 年代後半(1960~)には売血の危険性が広く認識されたと考えられる。

さらに 1975(S50)年には、WHO が有償血液の肝炎リスクの高さを理由に、自発的で無償の献血に基づくナショナル献血サービスの発展を推進することの要請を決議しており、国内においても同 1975 (S50)年に血液問題研究会が厚生大臣に対し、「今後のわが国の血液事業は、献血による血液確保の対象を、保存血液のみならずおよそ医療需要がある以上、いわゆる新鮮血液を含めて、全血製剤、血液成分製剤、血漿分画製剤の全ての血液製剤に拡大し、その製造に必要な血液は全て献血によって確保するという原則を確立すべきである」との意見具申が行われていることから考えても、売血の危険性については、古くから重要な問題として認識されていたと考えられる。

プール血漿の危険性について

プール血漿の危険性についての報告は昭和 30 年以前(~1955)から見られる。WHO が 1953(S28)年にプール血漿について、「肝炎が伝播するリスクがこれを投与することにより得られる有用性が上回ることが明らかとなるまで、使用を控えるようアドバイスすることを推奨する。」とし、さらに 1968(S43)年には、米国医学専門委員会が、プール血漿使用禁止の勧告を行っていることも考慮すると、米国では既に昭和 40 年代(1965-1974)にはプール血漿を用いて製造された血液製剤の肝炎感染リスクが高いことが認識されていたと考えることができる。他方、国内においても、昭和 30 年代後半(1960~)からプール血漿の危険性についての文献報告が複数見られる。

フィブリノゲン製剤に対する不活化処理についての肝炎感染の危険性について

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ゲン製剤の製法について、「溶解フィブリノゲンは 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、当時は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が多く、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、1982(S57)に吉沢らが報告しているように、BPL 処理により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。

乾燥加熱処理について

乾燥加熱処理については、処理温度および時間による不活化能の違いが議論の中心となってきた。また、各々の報告で不活化対象となっているウイルスも様々であり、各々のウイルスによって、最適な不活化条件が大きく異なっていることが各種報告から見て取れる。このことから C 型肝炎ウイルスが同定される 1988(S63)年以前は、非 A 非 B 型肝炎ウイルス (C 型肝炎ウイルス) を十分に不活化するための条件を見出すことは困難であったと考えられる。

■ 厚生労働科学研究費による研究成果としての認識

厚生労働科学研究費補助金によって肝炎に関する研究を行った主な研究班として、1963 (S38)年に厚生省による「血清肝炎の予防に関する研究班」が設置された。この研究班は、輸血後肝炎の頻度が高いことや輸血後肝炎の慢性肝炎への移行率が高いことなどが学会で注目され、文献発表等が多く行われていたため、発足されたと考えられる。

また、1972 (S47)年には、血清肝炎の予防に関する研究班および科学技術庁の血清肝炎の特別研究を引き継ぐ形で、「特定疾患：難治性の肝炎調査研究班」が発足、さらに、A 型肝炎および B 型肝炎の病態解明により、A 型でも B 型でもない非 A 非 B 型肝炎が注目されるようになり、1976 (S51)年に難治性の肝炎調査研究班に「非 A 非 B 型肝炎分科会」が設置されている。

肝炎の病態および予後の重篤性に関しては、主にこれらの研究班により研究がなされ、研究成果として、1969 (S44)年には血清肝炎が遷延化すれば、慢性肝炎を経て肝硬変に進展するものがあると述べられており、また、1977 (S52)には非 A 非 B 型肝炎には慢性化する例が少なからず認められ、難治性の肝炎に占める割合が多いということが述べられている。これらの研究成果および、血液製剤による肝炎感染の可能性が医師の間では半ば常識的に認知されていたこと、および、厚生省血液研究事業において 1980 (S55)に長尾が血液製剤による治療を受けた血友病患者の肝炎発生頻度が高いことなどを述べ、クリーンな血液製剤の必要性を指摘していることから考えても、厚生労働科学研究費補助金による研究成果として、血清肝炎が慢性肝炎を経て肝硬変に進展することや非 A 非 B 型肝炎の難治性肝炎

に占める割合が高いこと、血液製剤による治療により肝炎発生頻度が高いことなどが知見として得られていたことが分かる。

昭和 50 年代(1975~)には、血清肝炎が慢性化し肝硬変に進展する場合があること、非 A 非 B 型肝炎の難治性の肝炎に占める割合が高いこと、および血液製剤による治療によって肝炎に感染する可能性があることは、いずれも厚生労働科学研究費補助金による研究成果としても得られていた。(もともと、慢性肝炎の予後が重篤であるということが科学的に解明されたのは、C 型肝炎ウイルスが同定された 1988 (S63)年以降であると考えられる。ただし、慢性肝炎について予後不良とも言い切れず、一方で予後良好というわけでもないという、いわばグレーの状況であったことは当時の知見においても明らかであると考えられる。) しかしながら、それらの知見が医療現場においては十分に認識されておらず、フィブリノゲン製剤の使用はその後も続き、その結果多くの C 型肝炎感染を引き起こした。このことから考えるに、当時、厚生労働科学研究費補助金による研究成果が十分に周知・伝達されていたとは言いがたく、研究成果の活用という面で大いに問題があったと考えられる。