

2) 血液製剤による肝炎等の感染リスクに関する知見

本検証では、当該医薬品の危険性についての知見の変遷を血液製剤の原料の危険性について、および当該血液製剤の投与による肝炎感染の危険性について、各時点での論文を考察することで、知見の変遷を検証する。

i) 血液製剤の原料のおよび製造法の危険性について

当該血液製剤は、国内および国外の有償採血由来の血漿を原料とし、製造工程の一部に多数の供血者の血漿をプールしたプール血漿を用いていた。この売血原料およびプール血漿が肝炎感染拡大の一因になっていたと考えられており、この項目では、売血原料およびプール血漿の危険性についてどのような報告がされていたのかを把握し、これらの危険性を検証する。

① 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昭和 30 年代後半(1960~)から多く見られる。1963(S38)年の村上の報告(文献 5-10-1)などにあるように、売血者の特徴として、貧困層が多い、健康管理状態や衛生状態が劣悪である、売血者集団内に同一の注射器を回し打ちする者がいる、等の特徴があり、これらの売血由来の原料の肝炎ウイルス感染の危険性は健常者に比べて高いということが考えられる。

図表 5-10 売血原料の危険性に関する主な報告

文献番号	年	出所	内容
5-10-1	1963 (S38)	村上省三(日赤中央病院血液銀行)「血清肝炎の輸血対策」肝臓 1963;5(1); 14-15	売血の危険性について、Allen らは、職業を持っている人は、無職の供血者よりも肝炎を起こすことが少なく、Hoxworth も売血者血液は献血者血液よりも 4 倍危険であるとしていること、Potter、Norris なども囚人血液は献血者血液に比べて 4、5 倍肝炎発生率が高いとし、貧困者からの血液提供をやめなければ肝炎問題は解決しないといわれていることを記載。さらに、我が国の状況について、医療に使用される血液の 97%は いまだ売血により得られたもので、そのうちかなりの部分が貧困者階級、特に集団的居住を行っている階級から得られており、これらのグループでは麻薬中毒、覚醒剤中毒などがみられ、また、職業提供者が増血剤注射を行っていること及びこれらの注射が肝炎ウイルスを死滅せしめ得ないような不完全な消毒の下に行われていることから、これらのグループは肝炎ウイルス蔓延に好適な環境を作っていることを指摘。
5-10-2	1963 (S38)	水野明(東京大学木本外科,東京大学輸血部)「輸血による血清肝炎の発生とその対策」肝臓 1963; 5(1); 9-10	学生を主体とした東大輸血部の供血者群と血液銀行の供血者群の比較調査等から、職業的供血者からの採血を行っている血液銀行の血液を用いると輸血後の血清肝炎が増加すると考えられ、できれば家族からの採血や、予献血をもちいるなど、恵まれた生活環境にある供血者の血液を用いることが望ましいが、現状ではすべての輸血に対して予献血を用いることは困難なので、輸血の適応をより厳格にし、不必要な輸血は避ける必要があると述べる。
5-10-3	1964 (S39)	吉利和(東京大学)ほか「ピールズ性肝炎と輸血」内科 1964;14(1); 92-105	職業的売血者について、職業的売血者は経済的に恵まれない人が比較的多く、環境も余り恵まれていないこと、それらの人の中には、文献などによると覚せい剤や増血剤などを、消毒の不十分な注射器を用いて自分で注射しているものがかかりおり、その中に肝炎ウイルスのキャリアがあれば、そういうグループ間に肝炎ウイルスが蔓延しやすいというようなことがあるのではないかとされていると記載。