

薬害肝炎対応委員会への意見

2008年12月5日
統計数理研究所リスク解析戦略研究センター長
椿 広計

本日は、第2回横断型基幹科学技術研究団体連合総合シンポジウムが開催中で、小職は実行委員長のため欠席となることをお許し下さい。このため、前回並びに今回の資料について思うところを2点書面で提出いたしたいと存じます。

1) 前回議論について

今回の資料を見る限り、産科領域でフィブリノゲン投与を推奨する国内学術論文が出てくるのは、製造承認段階以降ということが明確になってきました。前回発言しましたように、製造承認に起因して、この種の論文が我が国では形成されてしまったのではないかとこの危惧を拭い去ることはできません。一方で、前回の委員会で大臣は当時の承認審査がそれなりにきちんとした意識でやられていたか否かを知りたいと仰られていました。これは、小職も否定しませんが、当委員会としては、現時点の知見に基づけば全く妥当性を欠く承認であったのか否かは判断すべきだと信じます。

当時の一般的な新医薬品候補物質承認のための科学的実験の水準ということについては、津谷先生ご指摘の通り検証は難しいとおもいます。しかし、1960-1970年は本当に日本には結核分野などの先端分野を除いて科学的臨床試験は存在しなかったということが通念になることには疑問があります。厚生省がすべての臨床試験を登録管理する以前から、我が国には出版物としての「二重盲検文献資料集」が定期刊行されております。これを調べる限り、昭和40年代でも、二重盲検試験は通算413行われています。二重盲検でない単純な比較試験は更に多かったのではないかと考えています。というのも岩波新書の中谷宇吉郎「科学の方法」で無作為化比較臨床試験が科学的薬効評価手法として宣言されるのは昭和30年代前半だからです。

津谷先生やはりご指摘のように、血液製剤分野での比較試験が補充療法ということで出遅れたのではないかとこの仮説は考えられます。小職自身も医薬品許認可の科学的臨床評価が確立した以降も、先達から「血液製剤」の特殊性という話を種々聴かされたことはありますが、その本質的意味は計り知れないいらいらちもあります。なぜ血液製剤関連の厚生省ガイドラインで、通常の比較試験が必要という論調に変わってきたか、血液製剤関係の医薬品全般の承認審査の近年までいたる実態は調査された方が宜しいのではないかと存じます。薬剤名1字変更のために第一次再評価を通り抜けたことについても、第一次再評価の目指した精神に反する行為といわざるを得ず、百歩譲って違法ではなくても、極めて妥当性は欠くものと考えます。第1回の委員会でこのような事例は他にないのかを調査依頼いたしました。当局の回答はこの一例だけというものでした。そのような事態がこの領域で生じたかは上記のような血液製剤分野の特殊性なのか、それとも他の理由なのか、頂戴した資料ではやはり判然としません。

2) 今回の資料について

レセプトの利用方針については、内閣府統計委員会基本部会WG4の専門委員として、委員会で厚生労働省が利用の難しさを主張されていたのですが、ぜひ国民の安全性を守る重要な問題については利用方向を確立する方針を政府内部で固めて頂きたいと存じます。この際ポイントとなるのは、現在の資料で見られる個人情報特定できない方法でのみの活用という方針では、緊急の場合には意味がないということです。

直接的にある個人の健康状態に不可逆的な変化がおきる危険が迫っていると判断された場合には、当委員会が中間取りまとめの中で掲げた「予防原則(precautionary principle)」に従い、厚労省の専門家は第3者が検証可能なプロセスに従って、個人情報特定できる形で

のリンケージを行い、危険が迫っている個人に対して直接その危険性を通告し、しかるべき危険回避方法を勧告できるようにすべきです。

個人情報保護法は、個人情報を当該個人に帰属することを認めたものですが、その法の意義というのはその情報が当該個人に対して優先的に価値をもたらすべきものとの精神があるからだと信じます。だとすれば、国民の重篤なリスクを回避するためにその種の情報を用い当該国民の権利を守ることこそ、国の責務ではないかと考えます。この辺りの議論は法律の専門家や被害者の方々が参画する当委員会だからこそ、議論し提言できるのではないかと値よく期待します。

第8回薬害肝炎の検証および再発防止検討委員会の検討課題についての意見

2008年12月5日

水口真寿美

討議時間の不足に鑑み、事前配布資料3の論点のうち「C 現在の状況と対策の可能性(案)」に関し、主に付け加えるべきと思われる点につき、口頭発言を補足する趣旨で意見を提出いたします。

なお、医療現場の問題の多くは、第7回の討議課題であった行政と企業の対応と密接に関連していますので、添付文書をめぐる問題点等は第7回に提出した意見書に記載しております。そちらもご参照ください。

1 薬害教育・医薬品評価に関する教育

医療の中で医薬品の占める位置が大きいにもかかわらず、大学医学部教育において、医薬品評価や薬害問題に関して学ぶための適切なカリキュラムがないことが問題です。教育の問題を分析・検討の課題として加えていただきたい。

2 学会における利益相反関係等の管理

学会における利益相反関係の管理が十分に行われているのかという観点からの検討が必要です。

厚生労働科学研究班19年度報告書では、主要68疾患の診療ガイドラインのうち、作成医師に対する治療メーカーからの資金提供につき記載ありは3疾患のみであったと指摘されています。

3 医療現場への情報提供をめぐる問題分析における基本的視点

「最新情報」「最新知見」をどう伝えるのかという観点での問題点の指摘が比重を占めていますが、過去の薬害は最新知見が不足して起きたというより、既に企業や行政が把握していたリスク情報伝達が十分に行われてなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生しています。

エビデンスが乏しくとも有効性に関する知見は企業や専門医等によって積極的に提供されるが、リスク情報は明確なエビデンスがない限り軽視されるという傾向があります。

医療現場の問題点を分析するうえで、上記の点を踏まえることが重要と思われます。

4 学術情報の提供を装った宣伝等の規制

承認前からさまざまな媒体において、たとえば、指導的立場にある専門医が承認前から医師向雑誌の製薬企業提供のページにおいて、学術情報の提供の装いで、特定の医薬品の実質的な宣伝行為を行うという例がみられます。

こうした実態を踏まえ、形式的な広告・宣伝の定義にとられない規制と管理のあ

り方全般を見直す必要があります。

5 適応症の設定

添付文書の適応症の記載の不明確さがエビデンスのない「適応外」処方を招いているのではないかという観点からの検討が必要です（薬害肝炎の場合には「低フィブリノーゲン血漿」という適応症）。

この点を含め、添付文書のあり方全般を検証する必要があります。

6 薬事委員会の役割

医療機関の薬事委員会が薬害防止の観点から役割を果たす必要があります。

2002年に、民間の医薬品監視組織薬害オンブズパーソンにおいて、512の臨床研修指定病院の薬事委員会に対するアンケート調査を行った（回収率37.9%）際には、多くの薬事委員会が医薬品の安全性と有効性を独自に調査・評価する役割を担うべきと考えながらも、実際にはその機能を十分果たしきれていない現状が明らかになりました。その後改善が認められるのかも含めて検討課題です。

以上

第8回 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政

のあり方検討会への意見

2008（平成20年）12月5日

坂田 和江

- ◎ 研究班や野村総研の説明時間が長すぎて、議論の時間がとても少なく感じます。
もっと、簡潔にまとめて頂き、議論の時間の確保をお願いしたい。
- ◎ だいぶ、話が進んできましたが、検証2、3、4をもっと深く議論する時間がほしいです。
- ◎ 今までの私からの質問事項の一部についてと、新しい質問に関して、次の項目について口頭での意見を言わせていただきたい。
 - ① 昭和55年以前の製造量等について
 - ② 献血の閣議決定とフィブリノゲン製剤の関係
 - ③ 輸血用血液が献血に切り替わった時に血漿分画製剤もそうできなかったのか？
 - ④ ミドリ十字の国内売血の採血所の場所、どういう人たちが集まっていたのか、血漿はどのように使われたのか。
 - ⑤ GMP査察について
 - ⑥ 血液製剤の製造施設の現地視察
 - ⑦ 研究班の協力者として
 - ⑧ 肝炎対策に関する有識者会議について
 - ⑨ ヒアリングをしたい人
 - ⑩ 添付文書チェックについて
 - ⑪ 再評価すり抜けについて
 - ⑫ 参考資料2点・・・本支配布分

老SLの騒音

(内藤良一雑文集)

株式会社 **ミドリ十字**

(1980年11月)

目 次

第 1 部

1. 血液銀行 (1958)	1
2. 新製品の発売というシンフォニー (1959)	19
3. ベンケイの七つ道具 (1959)	23
4. 坊主の粥 (1959)	29
5. 1961年年頭所感 (1961)	36
6. 全員資本主義 (1961)	37
7. 仕事に対する心構え (1961)	38
8. 私の学生生活 (1961)	40
9. 日本に於ける癌の研究とその世界に於ける地位 (1962)	45
10. 保存血液にRh(+), Rh(-)の区分標をしようとする どんな準備が必要か (1963)	49
11. 外国のセイルス・プロモーションの感じ (1963)	55
12. モノモチヲヨク (1963)	60
13. 日本ブラッドバンク社歌“人の生命は” (1964)	63
14. 日本ブラッドバンク、 三ドリ十字 による国内 輸血サービスの推移 (1965)	65
15. 新入社員諸君え (1965)	67
16. 輸血の進歩 (1965)	70
17. フィジオゾールの発売と、それによる会社の 脱皮と成長 (1965)	99
18. 輸血後肝炎を減らす努力 (1966)	108
19. 当社には品切れのイロハ・カルタ (1966)	116
20. かけとりの思い出 (1966)	124
21. 血液銀行・その15年間のあゆみ (1967)	126
22. 1967年度入社式の訓示 (1967)	129
23. 1968年の展望について (1968)	134

24.	1969年度入社式の訓示 (1969)	137
25.	パイロジェン問答 (1969)	139
26.	どうしたらわかってもらえるか? ——技師長のなやみ (1969)	143
27.	アイバンクで最後の奉仕を (1970)	151
28.	日本とアジアの血友病救助に役立ちたい (1970)	154
29.	会社における技術研究のあり方 (1970)	163
30.	台湾の友 (1971)	179
31.	ダットサンとVW—捕虜だったドイツ人の話— (1971) ..	180
32.	ソウルで (1971)	183
33.	ニューヨーク・アナリスト協会での ミドリ十字 の 現況および将来展望報告 (1971)	184
34.	1972年に対する展望 (1972)	196
35.	講演「 ミドリ十字 における分画製造の10年の経過」 (1972)	198
36.	1972年販売会議—での訓示 (1972)	201
37.	私の夏の思い出 (1973)	207
38.	1973年販売会議での訓示 (1973)	210
39.	GMPのはなし (1973)	214
40.	社長就任に際して (1973)	218
41.	創立23周年に (1973)	224
42.	一生を賭けて悔のない職場— ミドリ十字 —を築き 上げた石川五郎氏のはなし (1974)	226
43.	会社の技術研究におけるシンフォニーとソロ (1974)	248
44.	いわゆる『人工血液』のはなし (1974)	256
45.	創立24周年を迎えて (1974)	279
46.	いろいろな馬のはなし (1975)	284
47.	Double assurance と triple assurance —管理職のために— (1975)	289
48.	社長挨拶 (1975)	296
49.	わが社の株価 (1975)	298
50.	懐かしきスパルタ教育 (1975)	300

51.	初心忘るまじ (1975)	301
52.	外国出張の心得 (1975)	302
53.	"Adiutor pro Arte Medicina" —創立25周年に当って— (1975)	316
54.	最後に勝つものは (1976)	338
55.	1976年、数え年—27才を迎えて (1976)	339
56.	レップのうた『オレは ミドリ のレップ』 (1976)	342
57.	1976年度高校卒業者の新入社員入社式挨拶 (1976)	343
58.	"Cleanliness" とGMP (1976)	345
59.	血液のアダムの木 (1976)	348
60.	1976年度大学卒業者の新入社員入社式挨拶 (1976)	349
61.	新医薬芳名録—内藤博士の履歴書— (1976)	352
62.	販売会議における社長訓示 (1976)	361
63.	新製品が生まれるまで (1977)	366
64.	1977年大卒定期採用入社式社長挨拶 (1977)	367
65.	ウロキナーゼの開発—ショウベンとくすり— (1977)	368
66.	ご挨拶 (ウロキナーゼ注—ミドリ大河内記念生産賞 授賞学術講演会) (1977)	371
67.	油断大敵勝って兎の緒を締めよ (1977年下期販売会議 における訓示) (1977)	377
68.	ドイツの未亡人とフンドシ (1977)	379
69.	わが社の株価 (1977)	389
70.	読後感—大気の科学— (1977)	390
71.	輝やかなしい27周年 (1977)	391
72.	社員持株制で自由主義経済を守る (1978)	392
73.	輝やかなしい1978年の展望 (1978)	392
74.	新しい確信 (1978)	399
75.	昭和53年度入社式における訓示 (1978)	401
76.	医者の子—う覚生かし開発成功率は50~60%に (1978) ..	403
77.	10年間増収増益快進撃会社の秘略 (1978)	403
78.	いま思う—合理性と国際感覚養え (1978)	404

79. アルファ・テラピュティック・コーポレーション 幹部懇親会における内藤会長の挨拶 (1978)	405
80. 老朽蒸気機関車の話 (創立28周年に寄せて) (1978)	409
81. 1979年年頭に当って (1979)	410
82. 創立28周年記念祝賀会挨拶 (1978)	411
83. オーソドックスの中にこそ“創造”がある (1979)	412
84. この人一生涯実験台になるのは当然— (1979)	415
85. 率先垂範 (1979)	419
86. 今年の干支 (エト) は機関車 (1980)	421
87. フルオゾールの人体実験第1号となった心情自白(1980)	422
第2部 専門的レポートで専門学術誌に掲載された ものの目録	427
(1952年以前のものを除く)	
第3部 単行出版書の目録	430

1 血液銀行

(1958年)

はしがき

輸血の生理学

- (イ) 失血、血圧急降下とショック
- (ロ) 血漿とは?
- (ハ) 蛋白栄養
- (ニ) 抗体

血液銀行の歴史

- 血液銀行における技術のあらまし
- 乾燥血漿のこと
- 血漿蛋白の分画
- 供血者の諸問題と預血制度
- 血液銀行官営論のはなし
- 血液の代用品は来るか

むすび

は し が き

今世紀の医学の5大進歩——それはX線等の放射線、抗生物質、手術、麻酔及び輸血であります。これ等は昔は医療手段のうちで目立たないワキ役であったのが、今日はむしろ主役の地位を占めて、医療の力を格段に増加しましたが、そのお互が他の進歩を促がしつつ、その各々がそれぞれに目覚しい進歩を続けています。

肺にできた癌を例にとって見ましょう。10年前はそれは全く『処置なし』でした。今日では、X線で早期発見、完全な麻酔下で片方の肺を全部切除、残ったリンパ腺も全部切り取る、こんな大きな手術は当然大量の出血を伴うが、必要且十分な輸血ができるので、ユックリ、丁寧に完全にやる、抗生物質のおかげで細菌感染、化膿、敗血症などの心配もなく、尚残ったかも知れない癌の芽はX線治療で摘んでしまう——という交響楽です。

老SLの騒音

他人の唾液が汚いと感じられ、キスを不潔と感じたり、食卓上皿に盛った食物をカエシ箸でとるといふ潔癖な日本人や、黒人の血を輸血されるのを嫌悪するアメリカ南部の白人が、他人の血を体内に注入されることに嫌悪を感じない筈がないが、人工血液はこの点でも万人の清潔感情に合うものであろう。

日本だけでも約5,000人の腎不全患者が毎週2回病院で、数時間ないし一晩を費やす人工腎臓による透析治療を受けている。全国でいえば大きい労働時間の損失である。もし、それらの患者さんが腎臓移植を受けられ、拒絶反応がなくて、もらった腎臓が根をおろしたら大変助かる。スウェーデンでは病院で死亡した患者さんの心臓の動きが停止し次第腎臓を取り出し(遺族の承諾が不必要)、待ち受けている腎不全患者に植えつけるといふやり方を採用してかなりの成績をあげている。この腎臓は血管の中をよく洗い、凝固した血を洗い出してから使うのであるが、既にその腎臓のものと持主の死亡前から酸素不足に陥っているため、移植前に酸素を供給すれば手術の成功率もずっとあがると期待されている。

アメリカには『エホバのあかし人』となえる特殊な宗教団体があり、その宗派に属する人は輸血を受けることを戒律のために絶対に拒む。輸血をすれば命が助かるのが明らかでいて、輸血を受けるよりも死を選ぶのである。こういう人々には人工血液が唯一の救命の恵みとなる場合が多いであらう。

今まで、約10年の間、人工血液の研究にはアメリカと日本でイヌ、ウサギ、モルモット、ラット、マウスなど、数万匹の動物が犠牲にされてきた。弗化炭素がクスリとなる『元服』のためには、地球上の何処かで、ヒトに応用して成功を取めなければならない。動物実験だけの研究の段階は終わらうとしており、元服式が近づいている。ヒトに応用し試すような冒険は日本の風土では到底許されるものでない。我々がスウェーデンやアメリカと研究提携をやっている理由のひとつには、この段階が上記のスウェーデンの死体腎移植や、アメリカでの特殊宗教群での、正当理由ある救命処置によって突破口を見出せる点にある。

今まで人工血液は第1号としてリングル液、第2号としてデキストラン液があって、或る程度の役割を果たしてきたが、弗化炭素による酸素輸液を加えて、始めて3本足で立てるようになりつつある。

曾て、こころや霊性が存在するように迷信された心臓でも人工心臓で代置することができる時代にある。血液に霊性や神秘性があるとする非科学人は談話の場からはずれていただいて、曾て自然が与えた馬の役割に自動車がとってかわったように、輸血に期待する医療効果の大半が工業的につくられる人工血液によって代替され、より多くの人々が救助されるようになる、その夢の実現は今や近いところにある。

(社内報緑十字 1974年5月)

45 創立24周年を迎えて

(1974年)

「光陰矢の如し」という喩えのとおり、24年は夢のように過ぎ去りました。古い大阪商工会議所の建物で創立総会が行われたのが、昨日のこのように新鮮に記憶されています。

小林芳夫取締役会長は発起人継代で創立事務を統括され、事務局長として現監査役の柳幸氏が采配を振られ、金田弘文氏、谷村節子嬢、三島節子嬢らの甲斐々々しいお手伝いもあり、元氣一杯に呱呱の声をあげたものでした。

発起人には元三和銀行頭取で国務大臣もやられた岡野清豪氏、当時三和銀行頭取渡辺忠雄氏、大阪日赤病院前田松苗博士、元三和銀行常務取締役国分政次郎氏等、錚々たる有名人がならびました。これはひとえに小林会長のお人柄に依ったものであります。

初度資本金の3,000万円は大部分が神戸銀行の手で集められ、一部が三和銀行の手で集められました。私の出資は僅か25万円で、私がタクシー代を1万円も使って自力で集め得た応募は僅か60万円、つくづく自分の微力と銀行の力の大きさの差を感じました。

老SLの騒音

このようにして元気な生声をあげた、日本最初の血液銀行も、生後1年を経ないで栄養失調に陥りました。連日の昼夜を分たぬ電力不足の停電*は乾燥血漿の凍結乾燥に大打撃を与え、更にこの停電禍は売り出したばかりの血液判定用血清の乾燥不足による不良品を出し、全国的回収の非運に見舞われました。技術幹部の不足から、製造-供給のどの点もガタガタで、私自身サンプルを携えて大学病院歴訪をやったけれども会社の知名度がゼロで、販路はなかなか伸びず、設備過大-運転資金の不足という典型的な硬直、赤字は日々増加しました。人使いが下手で、私自身資金繰表をつくる破目になり、一晩かかって横の行の足し算と縦の行の足し算が合わないで夜が明けたこともありました。ついに8月には身動きがとれなくなりお手あげ、資本金が足らなかったというような言い訳は会社設立目論見書を書いて専務取締役となった私の口からは言えることはありませんでした。神戸銀行の副頭取の職にあった小林会長の顔に泥を塗ったことが何よりも辛かったことでした。

会社がまさに潰れようとしたとき、神戸銀行の救済が決まり、救済融資が行われ、富永裕氏が代表取締役として出向、会社は生き残ることとなりました。私は名誉挽回のためプラスマの対米輸出を考えて、アメリカの数社へ繰り返して出す手紙のタイプライターを必死で叩きました。アメリカでは血漿分画製剤の上昇期にあり、プラスマネートの発売時期に当たっていたので、狙いがぴったりと当たったわけでありました。合衆国政府から査察官の来訪があり輸出が始まりました。これで収支は大きく好転して、創立3周年には会社の赤字は消え、黒字となっていました。

この輸出が始まった昭和27年には、日本の都市には空襲の跡がところどころに残っており、赤痢という国際的に不名誉な病気の患者数がWHOの統計に大きいのっている頃でありました。カッター社から買付のために来訪したウォード医学博士を大阪のホテルに訪ねたとき、彼は朝食のテーブ

* 今、日本中で電力需給を呑気にかまえ、電気も水も自然に湧き出すように思って、地獄エゴの跳梁を許しています。私の経験では水と電気が不足すれば、工業は死ぬほかはありません。日本人全体、今日の暮して飽食し、眠ってはいは3年-5年後恐ろしいことになりましょう。

ルについておられ、私はコーヒーを御馳になったのですが、彼の質問第一声は『この水（食卓の上のコップの水）は安全か？ 腸チフスやブルセラの心配はないか？』ということでありました。私を医師と扱っての質問とはいえ、日本をひどい後進国と思ってる質問は私にとっては大ききショックでした。——忘れられないことのひとつ。

この有難かった対米輸出も、決して平穩無事に経過したのではなく、いろいろのクレームがついて、その都度の解決に苦勞したのは職務上当然のことでした。昭和29年には極東、中東の諸国を歴訪してプロパ活動をやり、大口の安定輸出ができるようになりました。

プラスマの輸出を事業の安定基盤として、他方銀行血の供給も着実に、等比級数的に伸びて、昭和35年、東京で国際輸血学会が開かれた時点では、供給量において世界最大の血液銀行組織に成長していました。輸出という折れ易い仕事の比重が比較的減って、国内営業の比重が増加したことは会社の安定感を増加したものの、血液一本柱の事業は危険分散がなく、なお不安感が大きく残っていました。自然的な帰結としての事業の多角化が求められ、既に手持ちしている設備や技術の基盤から枝を伸ばす方向に進められました。現在のデキストラン製剤を胚芽としての輸液類やグロブリンはこの時分に胎芽したものです。昭和35年頃から研究組織の整備が緊急事として急がれました。

昭和35年の国際輸血学会で世界最大の血液銀行としてアメリカの専門家を驚嘆させた栄光も東の間、漠然と霧の彼方に予見された危機は、それから、高潮の波のように手を変え品を変えて押し寄せて来ました。輸血の普及（それは当社が最大の貢献をした）に伴って増加した輸血後肝炎が商業血液銀行の専売のように、すりかえて攻撃され、職業供血者の貧血の問題等々で某商業新聞の執拗なプレスクャンペーンには抗する術もなく、それが昭和39年の、保存血液の採血供給は日赤の献血でやるという閣議決定を導いて、我々民営血液銀行は後退のやむなきに至りました。法律上の理論はともあれ、法律よりも幅を利かす行政指導が強く、許認可権が握られているお役所からの要請に対して、当時生れたばかりの血漿分画製剤の維持を交換条件的な約束事として従わざるを得ませんでした。

老SLの騒音

血液銀行業務の後退には当然、いろいろの複雑な終戦処理を伴ない、そのうちの最大の頭痛は預金債務の処理でしたが、過去数年間競争者の位置にあった各地の日赤の当局の勝ちおごった姿勢は強く、且固く、『幕府恭順、江戸城明け渡し』の言葉を使つてのひたすらの低姿勢、昭和45年までかかってようやくピリオドを打ったことでした。

この転換期には事情を知っている業界では色々の噂が飛んでおり、『**三ドリ十字**はパチンコ屋でもやらずばなるまい』とまで言った人がありましたが、幸に、ずっと進めていた製薬業多角化経営がオン・タイムに結実して行き、みっともない転業もなく、業績全体としては順調な成長が続いたのは、苦しみと煩悶が深かっただけに、喜ばしい限りでした。

過ぐる24年を回顧すると、さまざまのことがあり、波瀾万丈というのはこのことだろうと思います。私だけの経験でも、危期と苦しみはいっぺんに、急襲の形でやって来ます。それに対応できない企業が倒産に追い込まれるのでしよう。経営者には先見性が必要だと言われますが、ほんとうに必要なのはピンク色の未来に対する夢でなく、危険を先見する野獣のような防衛本能こそが重要なのだと思います。

これに反して、喜びは極めてゆっくりとやって来ます。商事会社と違ってメーカーの仕事は、1枚ずつの練瓦をつくらせて積み上げて行くものです。新製品の開発は数年以上かかる練瓦造の大建築です。一夜づくりのデッサンは役に立たないし、建築物の外形が誰の目にも見えるようになってからの評論家の評論は邪魔になるだけのもののでしよう。安易な模造もありましたが、どれもあまり貢献していません。大建築が完成したときには心の中に突きあげる歓喜はなく、それに注ぎ込まれた苦しみと焦慮の記憶だけが残るのは、生れつきの苦勞性の性格のためでしようか。しかし、それでも、いくつかの、歓声をあげた喜びはありました。

- 1) 現在の研究所の建物ができたとき(昭和38年)。これで**三ドリ十字**も、努力次第では、一流製薬企業の仲間に入れると。

- (2) 迂余曲折の交渉を経て、日本政府の許可をとれて、カッター社との技術援助契約の署名が京都の都ホテルでできたとき。それから3月目にカワノ、サコ、ニシダの3人の青年侍(当時はそうでした)を引率してサンフランシスコに到着したとき。これで当社は固い地盤が固まったと。

- (3) ウロキナーゼの製造承認が厚生省で決定したとき。

- (4) パーフルオロケミカルの人工血液の研究が昨年から今年にかけて急速に進歩し、4月に開かれたワシントン学会で注目され、米国の国立研究所から賞讃の言葉とともに、サンプルの要求が来たとき。

「老人は追憶に生きる」と言われます。上記のような追憶の数々も、老人性徴候だと笑われましょう。今、会社の1,200人の社員のうち230人ほど、約20%の人々が、24才より若く、社会の誕生より後に誕生した方々です。この若い皆さん方は未来に生きます。苦惱の数々を経て生き残り、力強い青年期に入った会社の歴史の基礎を踏んで、その上に大建築物を築き上げるのは若い皆さん方の力と働きです。老人は、会社をここまで育て上げた同僚の皆さんの、苦勞の多かった御協力を心から感謝し、更にそれより若い皆さん方の働きを、今や緑の樹蔭に坐して見守ろうとしています。

今年の始めに策定された長期経営計画の基本方針では次のようにうたわれています。

1974年から1978年にいたる5年間を通じて

三ドリ十字本来の目標(経営理念)

- (1) 株主も含め、社会全域から愛され信頼される優秀企業として成長する。
- (2) 顧客のニーズに充分こたえ得る純正医薬品メーカーとしての完成。
- (3) 社員全員が働き甲斐を見出し豊かな生活ができる会社にする。

老SLの騒音

この5ケ年計画も間もなく第2年目に入ろうとしています。あと1年たてば25周年となりますが、その quarter century ではこれが、もっと形をつけて目に見えて来ることを、皆さんとともに祈念します。

(社内報緑十字 1974年11月)

46 いろいろな馬のはなし

(1975年)

今年の干支はウサギらしい。動物の種類と年とを結びつけて、今年の運勢はどうだというようなことは日本だけの風習で、合理主義者を自認する私の好まないところですが、このヘソマガリは本誌編集局の要請に反してウマに囚んだ話を一席。

1. 空を飛ぶ天馬

『天馬空を行く』という言葉があります。企図したことが何の障害もなく、事が飛躍的に進んで行くような状態のことでしょう。人間誰もそれを夢みることがありますが、不惑の齢を過ぎて人生経験を経るとそれは危険の代名詞とも感じます。足が地に着いていない、アイデアだけが宙を飛んでいる。美しく粧った馬が、人々がアレヨアレヨと見上げる空を飛んでいて、間もなく地上に激突してドカン。そんな企業が1974年あって、粉飾決算を続けた揚句、不渡手形一倒産。債権者と投資家は大打撃、従業員は路頭に迷う、会社更生法の適用も受けられないという有様。こんな日本〇学という会社ほどでなくとも、似たようなケースは数多くあります。某中型製薬会社、大新聞に半ページ広告で大衆薬の広告を続けている。素人ならその会社は盛大にやっていると思うでしょうが、私は危ないなと思いました。案の定まもなく倒産。

それ程でもなかったが、当社でも、ウキウキと浮かれて、テレビ広告なんかをやって大衆薬を押し出そうとしたことがありますが結果は不成功。当社の幼児期においては苦い、且大きな教訓となったと思っています。会社は空を飛ぶ馬でなく、足をしっかりと地につけて、休みなく歩み続ける馬でありたいと思います。

2. 競馬の馬・ハイセイコー

見た目に美しい競馬の馬。風を切って先頭を走る優美さ。

しかし、こんな馬は極く少数のギャンプラーが儲けて多数の人々が失望し、何物も生産していない。消費だけが走っています。人の趣味にはいろいろありましようが、私は同感できません。

3. マールブルヒの血清馬

1937年の夏、官命によってドイツのマールブルヒに在るベーリング研究所を見学に行きました。ここは往年北里柴三郎先生が留学し、ベーリング教授とともに破傷風抗毒素を発見した、日本人の医師にとっては忘れられない由緒の地でした。

緑の森に囲まれた典型的な、清潔なドイツの小都市。その町外れの丘陵の中にこの研究所があり、丘のふもとに広がって多数の馬を放牧している牧野も見えていました。正門を入ると玄関に至る間の芝生に等身大の馬の銅像が立っていて、故ベーリング先生の胸像と向い合っているのが強く印象されました。

当時、日本は上海事変という、不幸な戦争の初期にあって、日本陸軍は大量の破傷風血清の必要に迫られていました。私は製品買付の上得意として厚遇され、所内を真さに見せてもらいました。破傷風トキソイドをもつてのウマの免疫、採血、血清グロブリンの分離等、当時として最新の技法の数々に感心しました。硫安をもつての塩析や透析は今日**ヨドリ十字**の都島工場でも、ほとんどそのままの形で生きています。玄関前のウマの銅像のことを質ねたところ、それは極めて大量の、良質の免疫血清を提供したウマで、貢献偉大ということで一流の彫刻家に頼んで建てたということでした。

数多くの人々の生命を救ったウマ。そうであればこそ、その功績を讃えられて銅像となりました。そんなウマを讃えましょう。

4. シオンのロバ

2,000年も昔の話。イスラエルの地にモーゼに率いられて移って来たユダヤ人の子孫たちはローマ政府の圧政に苦しんでいました。苦しい生活と高い税金。人々は救い主の出現を待ち望んでいました。この人々の中の予

老SLの騒音

に問屋へ押し込み、翌月始めに返品を受ける紛飾売上の反復。販売部門は医薬組と大衆薬組とに真ぶたつに割れての対立相克。ついに銀行から叱られたことを幸に、またそのリーダーが転出したこともあって、大衆薬部門を後退しました。この間ではの損失は損益計算書には出ていないが、私の暗算約2億円。思えば高価な反面教師への授業料でありました。私に責任がなかったとは言わない、参画したひとりでしたから。初めから『空気』を押し切って反対すれば良かったと後悔しきりであります。

〔教訓〕 (9) 医薬品事業は本来地味堅実で育つもの、医学の支持があってこそ育つ。化粧品のように宣伝で必需性のない需要をつくり出すような事業ではない。1960年代の後半から多くのマスコミ大衆薬(アスパラ、グロンサン、ヘルタス)が後退したのはそういう訳だ。

(10) 事業の成長はバラの木の成長に似ている。既存の技術、既存の設備、既存の販売ルートから伸びて来る技を選んで、その良いものを伸ばす。ムリがあっては枯れる。飛び離れた土地に新種を植えるときは失敗を覚悟せんらん。

ウロキナーゼの苗を植える

小便の中に血栓を溶かす酵素が含まれていることは医化学の知識として知っていたけれども、それをクスリとすることは私の想像力の範囲の外にありました。1960年頃、前記のDr. Wardと雑談中、カッター社では分画からプラスミノゲンを採り、それからプラスミンをつくる研究計画があって、ウロキナーゼが使えたらという話、水洗便所の少ない日本では作り易いという話が出ました。東大の医化学の平井助教授は既に少壮有能で名をなしておられました。東京のホテルのロビーでWard-平井-私が同席しての談話中、この話が再び出ました。平井助教授は専門家だけに小便中に極く微量しかない蛋白性酵素、うまく集められるかなあと、首をかしげていました。私は、しかし、これが出来れば会社は育つに違いない、金を費わなければ叱られることもない、可能性だけは試して見ようと決心して、渡辺部長に頼みました。丁度遊んでいたタンクが都島工場にあったのを幸に、COPP工場の片隅で実験製造が始まりました。

それから先は私はハッパをかけるだけ。渡辺、吉田、西田の諸君を始め、

皆さんはよく粘り、頑張りました。小便は臭いものという日本人的先入主がなかなか抜けないで、発熱性物質という敵についての知識が稍うすい農学士さんや薬学士さんたち、防腐剤の使用に抵抗する皆さんをドヤしつけながら、山を登る機関車のように押しの一手で押しまくって、今から思えば短期間にモノが出来出し、1965年には日本の先発として厚生省の許可も取れました。それから御存じのとおり、今年が発売10周年、今後もっと伸びるでしょう。皆さんよくやって下さいました。

〔教訓〕 (11) 無から有は生じないが、「微」は「有」である。諦めが早過ぎると創造はできない。開発に着手されたインターフェロンもこの哲学が当てはまるだろう。

渡洋中の巨大台風、**エドリ丸**沈没に頻す

1960年の東京での国際輸血学会でスイスやオランダの先生たちに罵られたことが引き金を引いたことにより、ようやくの思いで普及飽和に達した保存血の使用増大が肝炎の頻度を注目させ、一部の同業者の無節操から供血者貧血、『黄色い血』という悪名が作られてマスコミからの攻撃。ついに1964年厚生省官僚の起案とおりにになった、いわゆる閣議決定——保存血は日赤と地方自治体だけにやらせると。力を入れてきた預血制度も献血制度の邪魔になるということで圧迫され、採血自動車も民間には許さぬという不公平。この嵐の中であって、我々は幕末の幕府のようにひたすら恭順を表しているほかはなかった。同業者や、社内からも反攻を煽動する人々もいましたが、連合軍となる意気のある人はいませんでした。事情を知っていた一部の問屋さんのダンナは『**エドリ丸**はパチンコ屋に転業するか』とまで云われました。私はまことに暴風の中を航海する船を操っているようで、眠れない夜が続きました。

バスが急停車すれば転覆するか、しないでも乗客は皆怪我する。静かなエンジン・ブレーキでスリップしないようにハンドルをゆっくりまわすよりはかに手はありません。

幸に、医薬品メーカーとして、多品目化は進んでいましたし、殊にウロキナーゼは銀行血に代って営業できる見込がついた。そこで大会議が行なわれ、小林社長の英断で社名変更が行なわれました(1964)。

老SLの騒音

我々に対して厚意のあった厚生省の課長や、献血事業団の山口専務理事から、声静かに、保存血から手を引きなさい、そすれうば血漿分画製剤の事業は生き残れる——という忠告がありました。それを受けて1967年から1969年へかけ、小倉、静岡、東京、大阪、名古屋、京都と、ひとつずつ銀行血の廃業。既に発行されていた預血証書という債務をどうするか、私は各地の日赤血液センターに、ひたすら平身低頭、低姿勢ととるのほかはありませんでした。とにかくパチンコ屋にならずに済みました。

この大嵐の余波はいまだに残っていて、太平洋波静かというに至っていません。

タイムリーな増資

会社の資本増加はいつもタイムリーに、営業量の成長と合わせて、ムリがなく行なわれてきました。増資と、その前後の発売品目を対比してもそれが判りましょう。

1955	75(百万)円	——仙台、高松支店、東京プラント、都島工場。
1956	150(〃)円	——札幌、京都に支店、京都プラント、都島工場に血漿工場。
1958	300(〃)円	——小倉プラント、都島に研究室を新設。
1960	600(〃)円	——コンドロイチン、ヘマトミン、アボレス、マック、カシワドールの発売。プラスマネート輸入開始。
1962	1,000(〃)円	——ネフラージン、マクロデックスD、カッターと技術援助契約、分画製剤。
1969	1,500(〃)円	——ウロキナーゼ、カルベタペンテン、テタノブリン、AHF、イントラリピッド等。
1972	1,700(〃)円	(時価発行増資)——→淀川工場の拡張。
1973	1,870(〃)円	(無償増資)

これらの、慎重でありながら且勇氣のあった増資は小林会長の指導下、経理担当重役の勇断で行なわれました。最後の増資は時価発行公募で行なわれ、その資金が淀川工場の第3棟と品質管理部の施設になったわけですが、1976年7月から強制に入るGMPの完成に、遅過ぎず、早過ぎず、見事にオンタイムに間に合った次第で、これは一に大田専務の先見と英断によるものです。

ムダのなかった淀川工場の成育

淀川工場第1棟の建築は1968年に完工、丁度輸液の増産開始とイントラリピッドの製造開始に間に合いました。

第3棟と品質管理部とは1969年着工、今年完工。ウロキナーゼの増産に丁度間に合って、その品切れを起さないで間に合いました。分画製剤の仕上げ工程とともに製剤工場が完成します。折しもGMPの制定が行なわれ、どの製薬会社も苦心していますところ、当社ではこの完工によってGMP適合工場ができるわけで、そのための設備資金は一部は開発銀行の融資によるが、主力は1973年の時価発行増資による資金によるものです。すべての進行が、timely and synchronized で行なわれました。有難いことです。

概 観

過ぐる25年を振り返って、良かったと思う会社の性格を一言でつくすと次のようになります。

- (1) 内外の医学の最高知識との接触が良く、需要の先見が良くできたこと。老舗にあり勝ちの固執がなく柔軟に、穴をすり抜けるウナギのように柔かく、素早い取り込みと対処ができたこと。
- (2) タケダ、三共、シオノギというような高峰のそびえる中を、それらと競争しない専門的な特殊分野の医薬品を選んで、谷間の小径をたどって登り続けて来たこと。
- (3) 他社のような事務系偏重とか技術系偏重が全くなくて、両者バランスをとり、一体となって互譲しながらの意志決定が行なわれたと。
- (4) 欧米の科学書を不断に勉強して新知識をとり入れ、医学界に輸入教科書を提供するような姿勢でリードして来たこと。

よその会社について業界紙や経済雑誌が一般論として批判的に書いていることについて、うちの会社での現状を対比すると次のようになります。

- (1) 製造と販売が足並みが揃はないのが困る。——うちでは販売＝生産量の予測は営業部門の責任で決定することを制度化し、毎3月の生産計画を樹てる、生産は営業部の先見に従うこととなっていて両者の背反はない。
- (2) 研究所の研究成果が製品や製造に連がっていない——うちでは研究

著者略歴

1906年 生(京都府丹波の国)
1931年 京都帝国大学医学部卒
1950年 株式会社日本ブラッドバンク取締役
1978年 株式会社**三ドリ十字**取締役会長

老 S L の 騒 音

1980年11月20日発行

非 売 品

筆 者 内 藤 良 一

発行者 株式会社 **三ドリ十字**

印刷製本 大和凸版工芸印刷株式会社

7月20日 肝製菌重 肝製者 中国報告の事

宮野部

7月30日 AM 11:00 農林省 警務局 長谷川 氏に 東京支社

手摺帳に 報告

1 公刊の 通し作明 特別 報告書 之 發生

2 47年 報告の 86年 下期 報告 (12月) 期の 肝製菌重 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告

3 報告

肝製菌重 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告

4 本件 (肝製菌重) 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告

1 肝製菌重 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告

2 肝製菌重 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告

3 肝製菌重 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告

4 肝製菌重 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告

5 肝製菌重 之 発生 同著 中国 報告 之 重要 一覽 之 以 報告