

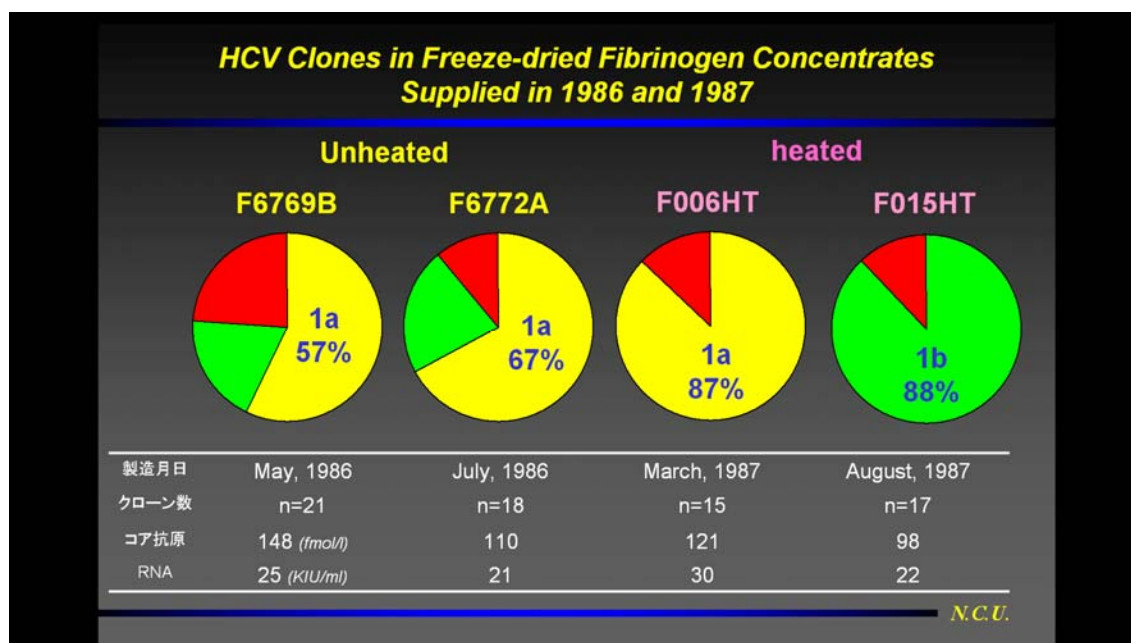
② 原材料の遺伝子

名古屋市立大学の田中靖人准教授らによる 2003 (H15) 年の●●学会での発表「Fibrinogen 製剤による HCV 感染の証明」では、下記の通り、残っていた当時のフィブリノゲン製剤のロットからの HCV 感染を証明している。

まず、当時の 4 つのロットのフィブリノゲン製剤と、当時フィブリノゲン製剤の投与を受けた 13 人の患者のそれぞれから HCV RNA を抽出し、PCR で増幅して HCV の存在を確認している。また、フィブリノゲン製剤、患者のそれぞれの検体をクローニングし、塩基配列を決定し分子進化学的に系統関係を解析した結果、当時の非加熱製剤だけでなく加熱製剤にも HCV が存在したことを確認している。

HCV の遺伝子型の分布には地域差があり、たとえば、アメリカでは 1a 型が多いのに対し、日本では 1a はほとんど認められず、1b が 70-80% を占めている。上記研究の結果、フィブリノゲン製剤には、プール血漿より生成されるためか、いくつかの genotype のクローンが含まれていることが明らかになっている。(製剤の各ロットには 3 つの異なる genotype が図に示す比率で含まれることが判明している。)

図表 4-9 4 つのロット内に含まれる genotype の割合



出所) 長谷川泉、田中靖人、加藤孝宣、折戸悦朗、溝上雅史

以上より、当時のフィブリノゲン製剤に HCV が存在し、患者はその製剤 (含加熱製剤) で感染していることが明らかになっている。

また、各ロットの HCV クローンの遺伝子型の分布を見ると、いくつかの型が存在していることから、原料血漿がプールされていることや、原材料をプールすることによって、さまざまな地域の HCV が製剤に混入していたことも明らかとなっている。

③ 原材料（ヒト血漿）の問題点に関する考察

売血由来の危険性の高い原料血漿を用いている点

当該フィブリノゲン製剤の原材料は、1993（H5）年9月30日製造以降のロットで国内献血に切り替えられるまでは、米国のアルファ社を中心に、韓国の緑十字社、カナダのコンティネンタル・ファーマ社等の海外企業から輸入した売血由来の原料血漿が用いられている。そのため、原料血漿そのものが献血と比して危険性が高い。また、実際に、当時のフィブリノゲン製剤に含まれるHCVの遺伝子型の解析により、感染していることが明らかになっている。

1979（S54）年4月の雑誌JAMA（*the Journal of the American Medical Association*）に投稿されているNess & Perkinsの論文中で、売血やプール血漿の危険性が指摘されている点を鑑みれば、その危険性を認識することは可能であったと言え、このような危険性の高い原材料を用いていたことは問題であったと言える。