

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使用した問題

ミドリ十字社のフィブリノゲン製剤の原料には、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って、加熱製剤にも HCV が混入し、それらのロットによって感染した患者がいたことが明らかになっている。

また、当時の肝炎発症の様々な報告を見れば、原料血漿そのものの感染の危険性を企業が十分に掌握していたことは間違いない。1979（S54）年4月の雑誌 JAMA (*the Journal of the American Medical Association*) の Ness & Perkins の論文で、売血やプール血漿の危険性が指摘されている点などからも危険性を十分認識でき、このような危険性の高い原料を長い間使い続けたことの問題点を指摘せざるを得ない。