

ii) 製剤の手技とロットの大きさの問題点

① フィブリノゲン製剤の製造における手技とロットの大きさについて

フィブリノゲン製剤は、プールされた原料血漿から Cohn の分画法に基づき分画が行われ、フィブリノゲン製剤が製造されていた。1962 (S37) 年のフィブリノーゲン-BBank の承認申請書によると、1ロットの大きさについて、「血漿は 500L 乃至 1,000L のプールに混入し」という記載が為されている。当時は一回につき 200mL を採血していたことと、血球成分を除外して血漿を得ることを鑑みると、1ロットは 4,500 人～9,000 人分程度をプールして分画していたことになる。

さらに、H20.12.19 田辺三菱提供資料『研究班からの質問に対する回答 (2)』によると、製剤 1ロット当たりの原料血漿量は、製剤の製造本数により変動があり、通常 2,000L から 8,000L 程度となるとされている。用いた血漿の種類（輸入血又は国内血）等により変動するものの、通常 1 万人から 2 万人程度から採血したものと考えられている¹⁰。

現在、日本赤十字社による献血の際の NAT 検査は 50 人分について検査を行い、このサイズをさらに小さくしようとしているが、当時の売血環境を考えると全てのロットの原料血漿に HCV が混入していたものと推定される。

② 製剤の手技とロットの大きさの問題点に関する考察

プール血漿が大きくウイルス混入の危険性が極めて高かった問題

プール血漿の大きさは、1962 (S37) 年のフィブリノーゲン-BBank の承認申請書にある「500L 乃至 1,000L のプールに混入」および、H20.12.19 田辺三菱提供資料『研究班からの質問に対する回答 (2)』による「通常 2,000L から 8,000L 程度」であり、採血した人数に換算すれば最大で 2 万人程度になると考えられる。原料血漿そのものが売血を主としており、献血と比して危険性が高いが、さらに、プールの大きさを大きくするほど汚染の可能性が高まることは常識であり、如何にプールを小さくするかが問われていたにもかかわらず、申請よりもプールの大きさを大幅に大きくしていたことは、製剤の安全の考え方に逆行するものであり、ミドリ十字社に血液製剤に関する安全の認識が欠如していたと断じざるを得ない。米国がクリオプレシピテートに向かった方向と逆を向いていたことを示している。名古屋市立大学の田中靖人准教授らの「Fibrinogen 製剤による HCV 感染の証明」(2003 (H15) 年発表) などと併せて考えれば、ほとんど全てのロットで混入が起きていたと考えられ、薬害発生の最大の原因であると言わざるを得ない。

¹⁰ 企業からの回答によれば、1 人当たりの採血量を輸入血 600mL、国内血 200mL として概算した人数である。