

これに加え、製薬企業内で実施されたアンケート調査では、「抗 HBs グロブリン添加を行った根拠を知っていた」という回答が 6 名からあったものの、いずれも B 型肝炎対策を目的としていると回答している。したがって、当時のミドリ十字社では、B 型肝炎ウイルスを念頭に置いた不活化処理の検討を行っていたと考えられる。

抗 HBs グロブリン添加処理に関する当時の認識と実施状況

抗HBsグロブリン添加によるB型肝炎ウイルス防止効果については、Brummelhuisらの報告に基づき、βプロピオラクトン処理に匹敵するB型肝炎防止効果を期待していたと想定されている¹⁹。抗HBsグロブリン添加は、1985（S60）年8月に開始され、1987（S62）年2月まで行われた。

エ) 乾燥加熱処理

導入経緯

ミドリ十字社の子会社であるアルファ社の社長であったThomas Dreaseは1996（H8）年に開催された「薬害エイズ国際会議」の講演で、ミドリ十字社の加熱処理技術について、1976(S51)年から1981（S56）までに4件の特許を取得しており、加熱処理についてかなりわかっていたが、活性の収率が下がる為に積極的に採用しようとしなかったことを述べている。その後、1985（S60）年になってやっと、紫外線照射等に比べて特にHIVに対してより確実な不活化処理をおこなうことを目的として、Rouzioux²⁰、Dietzs²¹ら、Rosenberg²²らの報告を根拠として図表4-19のような乾燥加熱処理の検討を行っている。

図表 4-19 乾燥加熱処理の検討経緯

時期	検討内容
1985（S60）年2月～1986（S61）年11月	各種モニターウイルスを用いて加熱処理条件の設定について検討
1985（S60）年4月	技術研究計画を発行し、正式に開発を開始
1986（S61）年11月	本加熱処理条件におけるAIDSウイルス不活化実験を実施
1986（S61）年3月～1987（S62）年3月	物理的・化学的性状分析
1986（S61）年5月～1987（S62）年3月	「規格及び試験方法」に準じた試験の実施
1986（S61）年6月～1987（S62）年2月	加速試験を実施
1987（S62）年1月～1987（S62）年3月	苛酷試験を実施
1986（S61）年6月～1987（S62）年2月	急性毒性試験の実施
1986（S61）年9月～1987（S62）年4月	亜急性毒性試験を実施
1986（S61）年7月～1986（S61）年10月	一般薬理試験を実施
1986（S61）年12月～	外科・救急領域にて臨床試験開始
1987（S62）年1月～	産婦人科領域にて臨床試験開始
1987（S62）年2月～1987（S62）年3月	薬理作用に関する試験を開始

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.26

¹⁹ H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.24

²⁰ Rouzioux, C. et al., Lancet, Feb.21, 271-272,1985

²¹ Dietz, B. et al., Thromb. And Haemost. 56, 50-52, 1986

²² Rosenberg, G.Y. et al., Bibl. Haemat. No.38 part II, pp474-478 (Karger, Basel 1971)