

4分科会に共通する薬害エイズについて —— はま ろくろう 六郎

ジャン・F・デフォルジュ医師は1983年1月13日号ニューイングランド医学雑誌で「いまさらクリオに戻れといってもクリオは不便で、便利な非加熱製剤による家庭療法を医師も患者も中止したくないだろうし、クリオにすれば血液銀行の負担も増えるだろう。それはよくわかる。しかし、血友病患者がエイズになる危険が明らかになってきているので、非加熱製剤は止めるべきときだ。血友病の治療にあたる医師は、血友病患者の出血の予防よりも血液製剤によるエイズの予防を重視すべきだ」という趣旨の論説を発表した。

薬害エイズとは

数千人の供血者由来の血漿（大プール血漿）から製造していた非加熱凍結乾燥濃縮凝固因子製剤（非加熱製剤）を受けた血友病の人は大部分がB型肝炎や非A非B型肝炎（大部分が現在のC型肝炎）に感染した。このことから、ほとんどすべての非加熱製剤は、肝炎ウイルスをはじめ、血液で感染する感染症の原因物質（ほとんどがウイルス）に汚染されていること、このために、小児および軽症の血友病患者には、1～2人の供血者由来の血漿（小プール血漿）から作られた液状のまま凍結したクリオプレチピレート（以下液状クリオ）を適応とすべきことが、日本で非加熱の高単位第8因子製剤の使用が承認された時点（1978年）あるいは販売が開始された時点（1979年）で、すでに世界共通の認識であった。

非加熱製剤を使用する血友病患者にエイズ感染の危険が高いことは、1982年7月のアメリカCDC（アメリカ国立防疫センター：流行病の監視と予防のためのセンター）の週報

（MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report）の報告に始まり、1983年1月13日のニューイングランド医学雑誌の3論文が出た時点できわめて明瞭となった。したがって、非加熱製剤がエイズの原因物質に汚染され危険と判明した時点での選択は、1. 輸入血漿は禁止し、2. 小児や軽症の血友病だけでなく、中等症や重症者でも液状クリオ製剤に一時避難し、3. 重症者には、日赤血液センターによって過剰なほどに供給されていた献血由来の血漿を原料とする非加熱製剤に速やかに切り換え、4. 可及的すみやかに加熱凝固因子製剤（加熱製剤）を導入する以外になかった。しかも、それは可能であった。

非加熱製剤による血友病患者のエイズ感染の危険性を、メーカーはもちろん研究者・専門医、行政は十分に知っていたながら、それぞれの責任において早急に危険を回避するために必要な措置をとらないばかりか、むしろ国内の製薬企業の利益とそれによって得られるそれぞれの利益を守るため（あるいは自らの責任の大きさを隠すため）に行動した。そのため2000人近い人がエイズ・HIV感染者となり、すでに400人以上の人が殺され、今後さらに死亡者が増加すると予測されるものである。〔自著『薬害はなぜなくなるのか』日本評論社1996年より〕

(1)ソリブジンと薬害エイズ

ソリブジン —— くしらがひでのり 鯨岡秀紀

毎日新聞記者



臓器移植やガン告知など医療問題全般を取材。医薬品関係ではソリブジン薬害事件を徹底的に取材し、新薬治験の問題点などを中心に仕事をしている。

私は、ソリブジンの被害が発生した当初に取材したというわけではないのですが、被害が発生して騒ぎがおさまった後に本当はもっと何かあったのではないかという視点から取材した立場から、そのときに判ったこと、感じたことを今日はお話したいと思います。

今、別府さんからお話があったように、ソリブジンというのは帯状疱疹の治療薬として日本商事という大阪の会社が発売した抗ウイルス剤です。画期的な新薬と言われていたそうなのですが、ご存知のとおり、フルオロウラシルと呼ばれる抗ガン剤との相互作用で、発売後に多数の死者を出してしまいました。なぜこんなことになってしまったのかということで、私を含めた数人のチームで取材に入りました。浜さんのアドバイスを元に取材を始め、治験の論文で1人因果関係不明という死者のことが出ておりましたが、この人は本当にソリブジンと関係は無かったのか、それから、相互作用を確認するために動物実験がおこなわれたという話があったんですが、そのデータが全く非公開でしたのでそれがどんなデータだったんだろうか、以上のような2点を目標にして取材を進めました。

治験中の死者について

まず治験中の死者については、前期2相試験結果の論文の中に記載がありまして、次の様なも

のでした。「薬剤投与終了10日後にDICのため死亡した症例が1例認められた。本症例は試験開始5ヵ月前に、乳ガンの拡大切除術を受けており、本剤投与により皮疹の著明改善が認められ投与終了時の血液学的検査、血液生化学検査では特に異常は認めなかったが観察期に来院せず、追跡調査された結果、本剤投与終了6日後に白血球、血小板の減少が認められ、翌日救急入院。入院4日目にDICのため死亡した。乳がんの拡大切除術を受けた後、抗がん剤等が投与されていたことなどにより、ウイルス感染、あるいは抗がん剤等の併用薬剤による影響、乳がんの転移・再燃等種々の原因が考えられたが、剖検によっても直接の原因は不明であった」。このような記載がありまして、どこの誰とも判らなかったのですが、色々手を尽くして取材した結果、亡くなったのは京都の主婦で、やはり帯状疱疹になった後ソリブジンの投与をうけた直後から白血球や血小板が減少して1987年の12月に亡くなったということが判りました。病院内でまとめた亡くなった主婦についての経過についての文書は、白血球が1300、600、400と減少して肺炎を併発して亡くなったこと、また解剖の結果では、肺や他の臓器の中にかかなりの出血が見られたこと、出血傾向の原因は骨髄抑制であるけれどもその原因は不明であるというようなものでした。担当した治験医に取材しますと、ウイルス感染や