

質問、ご意見をお願いします。

**会場：**耳鼻科を開業している医者です。パターンリズム（父権主義）だろうと思います、日本のやり方。そういうのが間違っていると思いますが、ではどうして間違っているのかというと、道徳観がなくなっている。ポジション毎に考えがあっていいとは思いますが、それに伴う義務がなくなっている。皆忘れてしまっている。だから、パターンリズムなんてとうの昔になくなっている。やはり自己責任原則ということも絡めて考えると、かなり難しいんだなと思います。

意志決定の問題では結局、インプットの段階では間違っていない、話し合い、プロセスの問題だと思います。「和を以て議をなす」ではなくて、つまり相手の立場を考えて議論する、同じ土俵に立って議論するということが大切だと思うんですが、そうじゃなくてそれをどこかで間違っただけと仲良くする、会議を円滑に進めるといってこうなってしまうということ。色々考えさせられました。これまで考えて来たことがガラガラと音をたてて崩れたような、そんな感じです。意見ですが。

**石川：**今の話で補足させて頂ければ、今、大阪の弁護団でミドリ十字の役員の代表訴訟をやっていますが、82年から87年ぐらいの取締役会の議事録を証拠保全して全部検討したんですが、本当に驚いたことに、一度も話し合いがなされていないんですね。HIVの話題は2、3度あるんですが、それは営業売り上げがどう変わったかということで。議論は全くされていないんです。何のための取締役会かということになるんですが。

どこで議論したかということ、3、4人の人が非公式でやったと思いますが、ではこの危険性をどう評価するのか、それに対して加熱と

かクリオの転換とか回避策をどうしていくのかということは全然議論されていない、おそらく実際議論はなかったんだと思います。わかっている人はわかっている、チョコチョコと話はあったかも知れませんが、全体の議論はないから、危険がどの程度のものであるか、危険がこれだけだから血液製剤はやはり必要だから売り続けることはやむを得ないのかどうか、そういうことの見聞交換がないものですから、触らないでおこうという感じでズルズルと来たように思います。

そのあたりはアメリカは少し違って、アルファ社では議論してますから。さっきの花井さんの話でお医者さんが「そんなこと言ったかな」というのは、とぼけているという見方もあるかも知れませんが、まあそういうことも十分にあるんじゃないかと思えます。なんとかそういうことにならないで欲しいという気持ちはあるが、そうならないために自分たちがどうしていけばいいかということがないというのは、実はとても無責任じゃないかと思えます。

時間がありませんので、このあたりで終わりたいと思います。また個人的に私たちを捕まえてご意見など聞かせて頂いても結構です。どうも、ありがとうございました。

## (4) クロイツフェルト・ヤコブ病と薬害エイズ

「クロイツフェルト・ヤコブ病と薬害エイズ」のセッションを始めたいと思います。私、東京医科歯科大学の片平と申します。クロイツフェルト・ヤコブ病の問題については12時まで、それ以降に薬害エイズの問題について、それ以降に薬害エイズの問題について、話していきたいと思えます。進め方ですが、私の方で資料を用意してますので、それについて少し話しをさせてい

ただきたいと思えます。その後、日経メディカル編集部の北澤京子さんからお話いただき、それから質疑応答と討論をしたいと思えます。

資料は、薬害エイズのHIV訴訟を支える会というのがありまして、その世話人を私はやっているんですが、その学習会で8月26日に使用したものです。

### 「医原性CJD」問題について —— 片平 遼彦



東京医科歯科大学難治疾患研究所情報医学研究部門、助教授

社会薬学研究会副会長、社会医学研究会全国世話人などを兼任。種々の薬害に関する調査研究活動をしている。著書『やさしい統計学』（桐書房）『薬害スモン』（共著、大月書店）『ノーモア薬害』（桐書房）など。

CJDとは

新聞報道等でご承知のように、クロイツフェルトヤコブ病はCJDと言ったり、名称が長いので後半だけをとってヤコブ病と言ったりしていますが、本来クロイツフェルトとヤコブが独立に1920から21年に報告した疾患です。物忘れとか視覚障害、視覚異常、小脳症状、気分変動などが最初の症状で、いわゆる痴呆症状が急速に進行して、錐体路、錐体外路の症状、ミオクローヌスという症状、骨格筋の収縮ですね、意識障害に陥って、数ヶ月で無動・無言の状態になり、多くは1～2年で死亡するという病気です。従来、有病率は100万人に1人とされる珍しい病気で、発病は50歳代から70歳代のいわゆる初老、高齢期だった。ところが96年、ご承知のよ

うにイギリスを中心に、狂牛病、これはマスコミ用語で良くないと言われてますが、伝達性海綿状脳症と正式には言いますが、この狂牛病との関連で、牛肉を多く食べた若年者にCJDが多発するということが報告されましてパニックを起こしました。

この病気の原因ですが、いわゆる感染型プリオン蛋白、スクレイピー型プリオン蛋白によると指摘されておりまして、プリオン病とも言われておりまして、病状からは海綿状脳症と呼ばれています。

薬害としてこの問題を取り上げることについて、これが薬害であるか、特に脳硬膜についてこれが薬害であるのかという意見があります。薬というのは狭い意味では医薬品ですが、広い

編集部：アルブミン製剤とCJDとの関係について片平さんに追加していただきました。

1998年、アルブミン製剤（医薬品の添加剤としても使われている）とCJDとの関係が問題になりました。それは、英国で作られたアルブミンを含む放射性診断薬のCJD汚染の可能性を指摘した新聞報道や、アルブミン製剤使用後にCJDを発症した事例があることが学術論文で報告されたからです。欧州医薬品管理庁も新型CJD流行地のヒト血漿由来のアルブミンを使用しないよう指導しています。

こうしたことから、筆者を含む薬害オンブズパースンのメンバー5人は、1999年2月に、アルブミン製剤とCJDとの関係についての問題を中心に、7項目からなる質問書を厚生省に提出し、4月6日に口頭で回答を得ました。それによると、「古典的CJDは、血液を介して伝達するという疫学的な証拠は確認されていない」「新型CJDについては、情報を収集中」ということでした。この問題に、引き続き関心を払っていく必要があります。

からで、日本では製薬会社が精製していると。ちょっとおかしいと思っております、このあたりの事情を現在調べているところです。

報告がないのは事実なんですが、発症はないのかという問題があると思います。成長ホルモンは85年以降は遺伝子操作で作られたものが使われるようになりましたので、それ以降の段階はないだろうと思いますが。

次にゴナドトロピンです。性腺刺激ホルモンであるゴナドトロピンによる不妊症女性の治療でCJD感染の報告が少なくとも2例あります。それと別だと思いますが、オーストラリアでゴナドトロピンの投与が関係すると思われるCJD感染の例が解剖の結果で報告されています。

#### 乾燥硬膜によるCJD

今、問題になっている硬膜移植ですが、文献調査をしまして、この結果は来週京都で開かれる社会薬学研究会で発表する予定ですので、その前発表といった形になりますが。頭部手術のためにヒト乾燥硬膜を使用後、CJDを発症した症例ですが、87年2月にMMWRが報告以来、8カ国で18例が報告されています。それは手術を受けた例ですが、日本、スペイン、イギリス、アメリカ、イタリア、ドイツ、フランス、ニュージーランドですね。この18例中、15例がドイツのブラウン社のライオデュラを使用していました。厚生省のCJDの緊急調査で、これは今年（1997年）の4月に発足しましたが、829人の患者のうち43人が脳外科手術などで1979年から91年の間に硬膜移植を受けていたということですね。その後、水戸市で報告がありましたし、さらにもう1人、その後1人ということで、全部で46人ということになりました。

このように文献調査で調べてみると、世界で18例ですが、日本では46例とこれだけ多数が報告されているので、これは非常にたいへんな問題であると思います。ご承知のように、なぜこのような被害が出たかということに関しては、裁判が起こされておりまして、今後、裁判の場で明らかにされていくと思います。

アメリカで20歳と22歳の男性のCJD患者発生の報告がされています。CJDが機関誌MMWRで報告しております、ヒト下垂体から抽出した成長ホルモンを小児期から長く注射されてきた人からのCJD発症が報告されています。

私が文献調査をしたところ、フランスで30人、アメリカで10人、イギリスで6人、ニュージーランドとオランダで各1人、報告がなされています。そして山内らの『プリオン病』という本に資料の表3-1のようなまとめがされています。表3-1が、医原性クロイツフェルトヤコブ病の感染源、感染経路、発病までの期間、3-2の方が下垂体成長ホルモンによるクロイツフェルトヤコブ病の感染ということで、アメリカ、イギリス、フランスの発症例数、投与者数、発症頻度、平均潜伏期があります。

感染源	感染経路	発病までの期間
器具 脳波電極 脳手術器具	脳 脳	16~20カ月 18~28カ月
移植 角膜移植 硬膜移植	眼 脳	16~18カ月 19~125カ月
医薬品 成長ホルモン ゴナドトロピン	皮下注射 皮下注射	4~30年 12年

表 3-1 医原性クロイツフェルト・ヤコブ病  
（山内一也ほか『プリオン病』53頁、近代出版、1996）

	発症例数	投与者数	発症頻度(%)	平均潜伏期
米国	15	8,600	0.2	18年
英国	16	1,743	0.9	12年
フランス	39	1,698	2.3	8年

表 3-2 下垂体ホルモンによるクロイツフェルト・ヤコブ病の感染  
（山内一也ほか『プリオン病』54頁、近代出版、1996）

問題は日本です。日本でも成長ホルモンは使われています。初めはいわゆる天然のものが使われ、後に遺伝子組み替えされたものですが。これまで日本で発症の報告がないことについて、東北大学の北本教授は日本医師会雑誌に次のように書いています。「日本では少なくとも製薬会社がきちんと精製した成長ホルモン製剤が使われており、ここからの発症は1例もない。研究所レベルで作った精製度の悪い製品からの発症者が、不幸にも70から80例、他の国では見られる」。これがどうなのかなということですね。外国で発症したのは研究所レベルのものを使っている

意味では生体に作用する化学物質を言います。日本薬学会でもそういう定義をしています。ですから水でも空気でも土壌でも、広い意味では薬であるということです。ですから広い意味では薬害であると言えます。

時間的な関係で、プリオンの基礎的な話などは飛ばしまして、薬害である医原性CJDの発生実態ということで、角膜・脳硬膜移植やヒト成長ホルモンなどの問題についてのお話をしたいと思います。

#### 医原性CJDの第一例

まず最初に、医療の場からそういう報告があったのが、1974年。ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンにDuffyらが発表しまして、角膜の移植を受けた女性患者が18ヵ月後に嗜眠、吐き気と小脳失調で発症、その8ヵ月後に55歳で死亡したと、そういう報告がだされました。その論文を読んだんですが、ドナーであった55歳の男性がクロイツフェルトヤコブ病だったんですね。提供を受けた人も55歳の女性で、因果関係が証明される必要がありますが、これはヒトからヒトへ最初にうつった例であると考えられると書かれてありまして、臓器移植のリスクについてその論文では警告を出しています。日本では、1994年に石川で内山らが報告しております、やはり角膜移植を1987年に受けた女性患者が16ヵ月後に構音障害で発症して、3年4ヵ月後に63歳で死亡したと。あと、医療の合併症ということで、深部電極ですね、1974年と75年に2人の患者がてんかん手術の際にCJD患者に使用されたものと同じ脳波深部電極を脳内に入れられて、2年数ヵ月後にCJDを発症したという、そういう報告もされています。その際の深部電極はアルコール洗浄とガス滅菌がされていましたが、病原体と考えられるプリオンの活性が失われていなかったと考えられます。

#### ホルモン製剤とCJD

それからヒト下垂体成長ホルモン、これはまさしく薬害であると考えられますが、1985年に