

COML (コムル) 東京の北澤と申します。私たちは、大阪にある「ささえあい医療人権センターCOML」の理念に賛同し、東京で92年秋から活動しております。

基本的に、2カ月に2回、患者塾という名前のワークショップを開いています(99年度は患者塾開催はより少なくなっている)。医療者と患者がより対等な良い関係になれるように、また、患者も主体的に医療に参加するように、そのようなことを目指しているグループです。

私は実は、仕事は医師向けの雑誌の記者をしておりまして、その関係から乾燥硬膜とクロイツフェルト・ヤコブ病との関連について、若干記事を書くこともありました。

私がこの問題に関心を持った一番のきっかけは、薬害エイズの問題と構造が全く同じだったということにびっくりしたということです。アメリカと日本の対応の違いですとか、日本における承認の問題など、色々な面で類似しているところがあるなと思いました。

実際に裁判で提示されていることは、先ほど片平さんがおっしゃったとおりです。ブラウン社ということとバイオダイナミックス社という、ともにドイツの会社なんですが、この2社が乾燥硬膜という製品を作っていました。今まで文献などでクロイツフェルト・ヤコブ病との関連で発表されているのは、ブラウン社が作ったものを使ったものだけで、バイオダイナミックス社が作ったものでの報告はないそうです。日本では全部使用中止ということになりましたので、見方を変えて言えば、とばっちりを受けたということにもなりまして、彼らの方でも今回の厚生省の決定には「なんで？」という疑問を持っているらしいです。

私はその会社の方にお話を聞かせて頂いたんですが、バイオダイナミックス社の方でもWHO

に対して、なぜこういう結果なのかと抗議をしているようですが、日本で輸入をしている会社は厚生省には何も言えない。厚生省に対しては何も言えないという雰囲気が、どうも企業にはあるようで。WHOには言えても、厚生省には言えない、言われるがままにしているということで、そういう対応のようです。

この件に関しまして、国会の厚生委員会で質疑があり、そこで新進党の議員が質問をして、厚生省の担当者が答えているんですが、そこでわかったことが2つありました。

ひとつは、初めてCDCから報告のあった1987年当時、厚生省内でMMWRを読んでこれが問題であるとか、日本でも対処をしなければいけないとか、読んで判断する責任のある人がいなかったということなんです。こういう重要な文献について、厚生省で収集と利用の責任の所在がはっきりしていないというのは問題ではないかと思いました。

もうひとつは、医薬品と医療用具との差であるかも知れませんが、あとからこの人はどのような製品を使ったのかということを追跡調査したいんですが、使った乾燥硬膜の会社の名前ですとか、ロット番号とかカルテに記載する義務がないために、どの会社のどれを使ったのかわからない、追跡ができないということが制度上あり得るわけです。

こういうこともおかしいのではないかと、私は思いました。これは医薬品と医療用具との、承認の厳しさの程度にもあるのではないかと思います。結局、この問題は、原料となった人間ですね、その人がヤコブ病、プリオンに感染していたかというルーツの問題で、そのルーツがはっきりと追跡できないシステムになっているところがそもそもおかしいのではないかと、取材をしていて思いました。

質疑／討論

片平：では、早速皆さんから、ご意見・ご質問などを頂きたいと思います。

会場：脳硬膜の使用を中止したことで、発生はなくなるのでしょうか。また、医療現場での消毒など感染予防方法はどのようにすればよいのでしょうか。

片平：患者の今後の発生のということですが、CJDの発生は、まだまだ初期というべき段階です。乾燥硬膜はかなり広範に使われていますし、潜伏期が非常に長いので、私の予想では、46人には止まらないんじゃないかと思えますし、他にもそのような予想はされています。ですからこういう状況に対して、医療現場でも対応をする必要があると思います。感染予防については、レジユメの表-5、表-6ですね、そこにあるように通常の消毒法は無効ですので、表-5にあるような薬剤(ギ酸、塩酸グアニジン、グアニジンチオシアネート、トリクロロアセテート、フェノール、SDSなど)が用いられます。また汚染材料に応じて(不燃

薬 剤	濃 度	処理時間	温度
ギ酸	60%以上	2時間	室温
塩酸グアニジン	7M	2時間	室温
グアニジンチオシアネート	3M	2時間	室温
トリクロロアセテート	3M	2時間	室温
フェノール	50%以上	2時間	室温
SDS	3%	5分間	100℃

表-5 完全に異常プリオン蛋白を失活させる処理
(厚生省保険医薬局疫病対策課監修『クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル』19頁、新企画出版社、1997)

薬 剤	濃 度	処理時間	温度
3% SDS (ドデシル硫酸ナトリウム)		5分間	100℃
高温滅菌処理		127℃で1時間オートクレーブにて高温滅菌する。	
1% 過酸化ナトリウム溶液		1時間	室温にて行う
1-5% 過酸化水素酸ナトリウム		2時間	室温にて行う

註1) a, bは、プリオンを完全に消滅させる濃度は10⁻¹以下のオーダーで不溶化させる。註2) 可燃物については、aを第一選択とし、不燃物についてはbを第一選択とし、c, dの濃度となる濃度が得られないような薬剤に耐えないもの及び巨大なものについてはeを選択する。

表-6 完全に異常プリオン蛋白を失活させる処理
(厚生省保険医薬局疫病対策課監修『クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル』21頁、新企画出版社、1997)

物が可燃物が、高温に耐えるものかどうか、巨大なものかなどに応じて)表-6のような消毒剤、消毒方法が用いられます。あと患者の組織からの感染性の強さについても分類がされています。CJDの感染予防や管理についてマニュアル化されています。これらの表はそのようなマニュアルから引用したものです。

外国の文献では、整形外科の医師が硬膜を扱っていて感染した事例があると報告されていますので、これは非常に希な例ではありますが、今後このようなことも起こりうる可能性があるということで、そういうことに注意する必要があるかと思えます。

会場：CJDの伝播に関しては、人の組織由来のもので伝播されているわけですが、医薬品の場合は尿から作られるものもあるわけですね。わたしも調べようと思って調べられなかったのも、もしもそのような報告などありましたらお教え下さい。

片平：その尿由来の医薬品については、私もあまりわかりませんが、その前に問題なのは、血液だと思っただけですね、それと血液製剤。それがどうかということで関心を持っています。そのことに対して、参考になる話としては、アメリカで調査してるんですね。その結論としては、血液製剤による感染は理論的にはあり得るが、現実には危険性は極めて低いというまとめ方がされているんですね。それはこの『プリオン病』という本の中に書かれているのですけれど、血液製剤を使ったドナーですね、後にCJDを発症したということで血液調査をした経験があると報告されているんですね。それで不明の人もいますが、血液調査をした結果からは1人も発症例は見つからないと、14年間に3106人を追跡したというようなことで、ですから確率としては低いと思うんです。でも全くゼロではないということです。立石氏らの伝播実験というのがありますが、表2-3がそうです。「伝播実験に

おけるCJD患者組織の感染性」ということで、患者組織からとったものを、動物実験で伝播するかということ比べたんですね。血液、尿、胎盤、これが1回のみ成功ということで報告されています。患者数が20人ということで、20分の1ということで確率は低けれども、20分の1はあるということですから、やはり伝播しようということなんです。

会場：日本脳炎やはしかなどの予防接種に含まれている添加物がプリオンとの関連でアメリカではやめるようになったというようなことを聞いたように思うんですが。

片平：そのあたりに詳しい方どなたかおられますでしょうか。

会場：今の方の問題とも共通していてお答えにはならないと思うのですが、私は、神奈川県で薬剤師をしている人間なんですけど、血液製剤がクロイツフェルト・ヤコブ病の感染者から作られたものであろうというような新聞報道があって、各企業が情報を持って、納品されたロット番号等、該当するものがわかってるんですが、そういう報告もしたんですが、血液からの感染は今のところないということで、そのことを報告をして、それで私は済ましちゃっているんですが、片平先生、私としてはこのままでよろしいんでしょうか。もしそのような例があって、特定できたとしても、今はそれをチェックする方法は何もない。今は何もするすべがないんですね。あまり質問にもならないですが。

患者組織	伝播実験成功率 (%)
脳, 眼, 脊髄, 脳脊髄液, 腎臓, 肝臓 肺, リンパ節,	>50 4~33
血液, 尿, 胎盤	1回のみ成功
副腎, 糞, 心筋, 唾液	0

表-2-3

片平：クロイツフェルト・ヤコブの早期診断の方法があれば話が変わってくると思うんですが、現段階では早期診断の方法がない。ですから発症してこないとわからない。しかも潜伏期間が長いという、非常に困った問題であると思います。今のことについて、やはり医療機関による追跡調査も必要だと思いますし、微妙な問題ではあるけれども本人にそういうものを使ったということを情報提供するという必要だと思います。ただパニック状態に陥ることもあるので、そのあたりは注意しなければいけません。事実は事実として伝えると。おそらく発症率は、非常に低いとは思いますが。

実はこの分科会で被害者の方に来て頂ければ良かったんですが、大津で裁判を起こしている、東京でも裁判がおこなわれています。いずれも1987年以降に手術をして、87年にアメリカでは危険だということで回収しているのに、日本ではそれをやらなかったということで被害が起きている。ところが厚生省の研究班の報告を見ますと、ほとんどの人がそれ以前だということで、そうしたら国は責任がなかったのかという問題が出て来るんですが、そこは臓器移植の危険性ですね、そういう総論から始まって角膜移植による発生が1974年に報告がなされていたということで、そのときに臓器移植に関するリスクが警告が出されていたという点は非常に重要だと思います。治療法の問題、それは現在ないということになってますが、HIVも最初は治療法もない厳しい病気と言われていたのが、今や併用療法で場合によっては発症せずに済むというような段階に入っているの、この問題についても科学的な解明と被害者の支援の運動が非常に重要だと思います。

少し駆け足になりましたが、このあたりで終わりにさせていただきます。どうもありがとうございました。

告知をしない主治医 ———— 内田 (HIV 訴訟原告)

私は、東京HIV訴訟原告団の代表をしております内田と申します。私の息子がエイズに感染をさせられまして、第1次訴訟で東京のHIV訴訟裁判に加わりました。この事件が発生した当時は、私たちも混乱しておりまして、どうしたらよいか全くわからないまま慌てふためいたわけですが、それと同時に血友病患者を治療して来た医師は、感染しているのを密かに調べてわかっていながら、本人に全く告知をしていなかった。ですから、自分が感染していても何の治療も受けられない、また自分がどういう治療をすればよいか考えられない状態に置かれていたんです。私たちが、被害者の子どもが次から次へと亡くなっていく中で、毎日自分の子どもの命、血友病患者の命を、危険性を毎日毎日心配し、不安に駆られていたんです。

自分の感染させられた体を守るには、早い時期に告知を受けて、1日も早くいいと思われる治療を受けたいという思いで、毎日大変な思いをしてきました。血友病患者を治療してきた医師が逃げ出す最中に、患者自らが不自由な足を引きずりながら、自分たちでHIVの検査をしてくれる、告知をしてくれる、治療をしてくれる、そういう医療機関や医師を求めて、毎日さまよい歩き、そしてたった1ヵ所、東京ではきちんと検査をしてくれる、告知をしてくれる、そういう医師を見つけて私たちはそこに殺到していききました。

しかし、誰もが告知を受けて感染していることを知るのが怖くて、なかなか進んで病院に行こうとしませんでした。私は、顔を見る度に「早く告知を受けろ」と言い続けました。しまいには、あいつの顔を見ると「告知を受けろ」と言われると、私は嫌われました。しかし、当時早く告知を受けて、早く治療を開始した人は、今

まだどうにか入院もしないで、体調は悪いですが、一生懸命頑張って生きております。

当時私たちには、危険であるという情報が全く知らされませんでした。ただ製薬企業や医師、癒着につながった企業と医師の安全宣言といいますが、安全だという宣伝のために、私たちが心配はしながらもあの医師が安全だと言うんだから大丈夫だろうと、こういう思いで多くの患者が汚染された製剤を投与しました。またそれだけで、本人だけがそれに感染したらいいんですけれども、医師が告知をしてくれないために配偶者やあるいは恋人に感染させてしまい、そして自分の配偶者を自分よりも先に亡くしてしまったという、そういう被害者もあります。その男性は裁判で泣き崩れました。自分が逝くときには配偶者に看取ってもらおう、だから自分は幸せだ、そう思っていた。しかし、その奥さんの方が2次感染をして先に亡くなってしまった。恋人も感染してそのまま、本人よりも先に発病し入院している。愛し合った2人も別れて。

奪われた命の尊厳

皆さんは、亡くなったときの状況をご存知ないと思いますが、50キロも60キロもあった体が、30キロ台になって亡くなることを皆さんは想像できますか。本当に顔なんか、頭蓋骨の上に新聞紙を濡らしてかけたような、骨と皮だけです。そういう姿で亡くなっていく。それでも私たちは、厚生省に裁判を起こす前にも、何度も何度もお願いに行きました。早くなんとかしてくれと。しかし彼らは、私たちの声を全く聞こうとしなかった。安全な製剤さえ、当時はクリオはなかったというけれども、いくらでも供給できた、そういう体制は作れた。ところが患者の命を彼らは全く考えなかった。