

非加熱血液製剤によるHIV感染

● 事実の概要

1980年代以降、HIV(※1)が混入した非加熱血液製剤(血液凝固第Ⅷ因子製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤)を使用した血友病(※2)患者を中心にHIV感染が広がった。

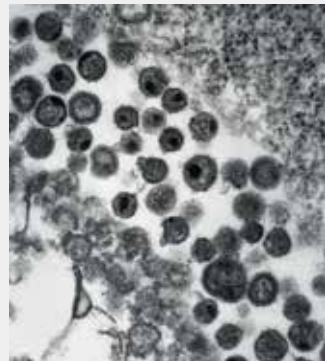
(※1) Human Immunodeficiency Virus(ヒト免疫不全ウイルス)の略。AIDS(Acquired Immuno-Deficiency Syndrome(後天性免疫不全症候群))を引き起こす。

(※2) 血液を固まらせるタンパク質が先天的に足りず、出血した場合の止血に時間がかかる病気。

これまでの和解者数

約1,400人(2020年2月末現在)

1970年代以降、米国等の外国由来の非加熱血液製剤が流通した。これは、日本の国内血ではなく外国の多人数の売血血液をプールして製造されておりウイルスが混入する危険性があった。



提供:国立感染症研究所

HIVのウイルス粒子。HIV感染により、免疫不全が生じ、日和見感染症や悪性腫瘍などの病気が発生した状態をAIDSという。



提供:一般財団法人化学及血清療法研究所



出典:左下1987年1月18日読売新聞
中 1987年1月18日読売新聞より抜粋
右上1987年1月21日読売新聞より抜粋

エイズパニックと呼ばれた社会の混乱を報じる新聞(1986年頃)。感染の原因や、発症後の症状などについて誤った情報が広がり、被害者は、偏見や誤解、差別により、何重もの苦しみを受けた。

1989年以降、大阪地裁、東京地裁において訴訟が提起。7年後の1996年、原告、製薬企業、国の間で和解。



出典:1996年3月29日読売新聞より抜粋

承認審査体制の再構築

- ・国内で販売する医薬品と成分が同一性を有する医薬品について、外国で回収等の措置が行われたことを、製薬企業が知った場合に、国への報告を義務づけ(1997年施行)。
- ・承認審査迅速化のため、審査事務を順次医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構等に委託(後にPMDAとして再編された)(1994年度~実施)。

生物由来製品の規制強化等

より安全な製剤等への切り替えの遅れ、感染による健康被害の発生に対応する必要。

- ・トレーサビリティ確保のため、生物由来製品の製造販売業者、医療関係者の記録保存義務を規定(2003年施行)。
- ・生物由来製品による感染被害救済制度を創設(2004年)。

血液行政の見直し

血液行政の抜本的改革が必要。

2002年、「採血及び供血あつせん業取締法」を、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に抜本改正。国内自給の原則及び売血の禁止が法律で規定された。

● 教訓と対応

欧米の最新の情報、治験データ等が審査に有効に生かされない。