

ヒト乾燥硬膜によるクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)

● 事実の概要

1978年から1993年にかけて実施された脳外科手術において、病原体に汚染されたヒト乾燥硬膜(ドイツからの輸入品)の移植を受けた患者が、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)※1を発症した。

(※1) Creutzfeldt-Jakob disease の略。脳に異常プリオンが蓄積し、神経細胞の変性が起こって機能が障害される病気。プリオンは、ヒトの脳に存在するタンパク質で、その機能に関しては諸説あり、まだ解っていない。正常なプリオンの立体構造が何らかの原因で変化し、異常プリオンと呼ばれる伝播性のタンパク質になると、主に中枢神経内に蓄積し、急速に神経細胞の変性を起こす。

これまでの和解者数

約140人(2023年10月末現在)



提供:ヤコブ病サポートネットワーク

ドイツの製薬企業が製造したヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」は、我が国で初めて販売が承認された人間の体の一部から作られたヒト由来の生物由来製品である。1973年に輸入販売が承認された。遺体の硬膜を原料として製造していたが、滅菌が万全でなく、一部がCJD病原体に汚染されていた。アメリカでは、1987年に世界初のCJD発症例が確認され、使用禁止となったが、日本国内では情報把握が適切に行われず、1997年3月に使用禁止の通知が出るまで使用が続いた。



提供:ヤコブ病サポートネットワーク

脳外科手術でライオデュラが移植された後、潜伏期間を経てCJDを発症すると、急速に認知症が進行し、発病から数ヶ月で無言・無動状態となり、ほとんどは1~2年で全身衰弱、呼吸麻痺、肺炎などで死亡に至る。



提供:ヤコブ病サポートネットワーク

国と製薬企業に対する損害賠償請求訴訟が、1996年11月に大津地裁で、1997年9月に東京地裁で提起された。裁判では、国の安全性確保に関する規制権限の不行使、製薬企業による滅菌処理等の製造過程での安全確保措置や製品回収等の結果回避措置の不行使の違法性が争われた。



出典:2002年3月25日読売新聞

2002年3月に和解。和解確認書では、厚生労働大臣と製薬企業は、重大な責任を深く自覚、反省し、深く衷心よりお詫びすることなどが記された。

● 教訓と対応

生物由来製品に関する安全対策の強化

生物由来製品の安全確保、感染リスクに応じた安全対策が必要。

生物由来製品の法的な定義を置くとともに、生物由来製品と特定生物由来製品の各分類の特性を踏まえた安全確保措置として、ドナースクリーニングや記録の保管等、原材料採取、製造から市販後に至る各段階での上乗せ措置を盛り込んだ改正薬事法が施行(2003年)。

医薬品等の安全対策等の強化と生物由来製品による感染の被害救済

・医薬品等の安全対策、審査関連業務の体制強化が必要。
・生物由来製品を介した感染による健康被害救済制度がない。

・健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務を行う組織としてPMDAが設立(2004年)。
・生物由来製品による感染被害救済制度を創設(2004年)。