



家庭療法公認まで ` の血友病治療と1966-82年の医師・患者

樫村, 志郎

(Citation)

HIV薬害－問題の所在と調査の課題（輸入製剤によるHIV感染問題調査研究 第1次報告書）:62-68

(Issue Date)

2003-06

(Resource Type)

book part

(Version)

Version of Record

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/90006639>



第10章 家庭療法公認までの血友病治療と1966-82年の医師・患者

樫村 志郎

はじめに

本報告で行う記述は、以下の価値定式を前提として読まれることを期待している。以下の価値定式は、それ自体、説明を要するものだが、本報告ではそれは行わない。この定式化は、私と要田洋江との2002年11月の討議の成果にもとづき、私の責任で行ったものである。

1 通常の医療の大前提は、患者の健康・尊厳その他の重要な人格的価値を損なわない限りで、患者の病的状態を改善することである。しかし、この大前提の、前半と後半は矛盾することがある。したがって、この矛盾を調整する原理が必要になる。

1-2 調整原理＝患者の病的状態の治療(キュア)の進歩が、ある水準(障害に適合した社会的ケアの達成)に達したとき、治療の高度化はいったん停止されるべきであるという、医療の停止水準が存在する。

1-3 医療の停止水準以上に効能を高めた医療を行うときには、いっそう高度の安全性等が確認されるべきである。

1.1966年までの輸血治療の歩み

軍事的資源としての血液

大空襲下のロンドンでは「輸血を実施した患者の数も予想をはるかに上回ったが、一人当たりの輸血量もそうだった。医師達は大空襲のあいだにイギリスで何年か前に開発された、血液をゆっくりと注入する点滴法を用いて、大量の輸血をする手法を習得した。」(スター、p.132)当時の患者は血液を失って死ぬだけでなく、出血にともなう外傷性のショックで死亡する者が多かった。患者の

「ショックの原因は赤血球の損失ではなく、血流から液体が失われることである。こうして循環系を化学的、生物学的システムととらえるだけでなく流水システムとしてもとらえる、新しいモデルが生まれ、体積や血圧は凝固や血液型の適合に匹敵するほど重要な問題となった」(スター、pp.135-6)最初、戦争にともなう負傷者、負傷兵士の治療には、全血が用いられていたが、アメリカの医師ジョン・エリオットは、偶然の成功から「血漿の有用性を強く確信し、全国規模での使用を呼び掛け、アメリカ赤十字社と輸血改善協会はイギリスに血漿を輸送しようとした。しかし血漿はタンパク質に富んでいるため、細菌がきわめて増殖しやすかった(スター、p.140)このため、閉鎖的システムによる採血、定期的検査等が導入された。

このころ、ハーバード大学の有能な化学者コーンは、血漿の細菌汚染の予防のためと、血漿の効果的利用のため、血漿に含まれる有用な蛋白質成分を分離しようと試みた。その一方で製薬会社は、輸送に便宜で保存性のある凍結乾燥の血漿を作りはじめた。ミドリ十字の創立者となる若い血液学者内藤良一がアメリカに留学したのはこの前後の時期(1939年)で、そこで内藤は凍結乾燥技術を学んだとされている(池田、p.101)。また、海軍防疫給水部にいた若い血清学者村上省三は、マラリヤ研究に赴いた南方戦線でオランダ病院船に乾燥血漿があるのを見て衝撃を受ける(池田、p.121)。

コーン分画法の開発

コーンは、血漿にエチルアルコールを加えることでタンパク質が沈澱することは知っていた。コーンのグループは、化学的条件を変えて実験し、特定のタンパク質(アルブミン)をとりだすこと

に成功した(1943 年)。このコーン V 画分は、安定な蛋白質のアルブミンであり、溶液として保存され、アンプル剤として使用された。太平洋戦争の前線での利用のために、アルブミンと乾燥血漿の生産が体制化された。(スター、p. 151)乾燥血漿にくらべてアルブミン(アンプル詰め液状)は、使いやすく、濃縮されるため、体積あたりの効果も 5 倍あった。このころ、ドイツでは、合成により血液代用品を作るという動きもあった。

戦時中、コーンは、それまで廃棄されていた他の分画成分から、免疫グロブリン製剤をつくり出した。軍隊の一部は、効果が持続する全血を要求した。日本では、1943 年、内藤良一らが乾燥血漿製造をはじめ、その原料調達のため「献血報国協会」が組織された。このころ安部英は、海軍軍医中尉として、戦線にいたのち、東京に戻った(なお、本論文に登場する主要関係者の動向については、本論文には添付しないが、すでに詳しい年表を作成している)。

輸血による被害の発生

コーンの技術を用いて、1950 年代にアメリカ各地では、買血業者が発生し、輸血による梅毒、肝炎、マラリア感染が起こった。日本では、コーン分画法により免疫グロブリン製剤の生産も行われるようになっていた。また 1954 年、内藤の運動により、保存血液が薬価基準に収載された。1948 年、東京大学付属病院分院で輸血梅毒事件が起こり、GHQ が血液銀行の設置を日本に促すきっかけとなった 1950 年代、売血が問題にされ、採血および供血あっせん業者取締法の施行により多くの業者が倒産していた。

1964 年、ライシャワー事件が起こり、肝炎問題がクローズアップされる。売血反対キャンペーンを行っていた読売新聞記者本田靖春の努力により、献血によって保存血液を確保する旨の閣議決定がなされる。この決定の後、保存血液収集は、日赤と地方自治体の責務とされた。ただし、血液製剤は、献血によって自給すべき対象とされな

かった。これにともないミドリ十字は、当時まで売血、預血によりつつ生産していた全血製剤・血液成分製剤からの撤退を表明するが、血漿分画製剤は売血等で集められるほか、このとき以来少量ずつ輸入が開始された。このころ、アメリカでは、凝固第 VIII 因子の分離法として、凍結と融解によるクリオプレシピテートの利用法が発見された。同時期、凝固因子は、エチルアルコール添加によるコーン分画法の発展による方法でも製造されるようになった。

アメリカにおける肝炎問題の非問題化

より早く、アメリカでは輸血によると疑われる肝炎感染が問題となっていた。「戦時の混乱のなかで、肝炎と輸血を結び付けることは難しかった。・・・軍部は問題をはっきりさせるために 1945 年・・・一斉調査を実施した。・・・血漿輸血を受けた兵士のほうが全血輸血を受けた場合よりも発症しやすいこともはっきりした」(スター、p. 289)。この当時の血漿は 50 単位のプールから凍結乾燥により製造されていた。

肝炎に対処するために、アメリカ赤十字は、肝炎罹患者のスクリーニングを実施した。イギリスでは、血漿プールを 10 単位にまで制限した。「朝鮮戦争の間に、血漿の安全性を高めるさまざまな方法が試みられた。その一つに血漿を紫外線で処理し、病気を起こす未確認の病原体を破壊するというものがあった。これは効果が期待されていたが、無惨な失敗に終わった、朝鮮戦争の間に血漿輸血を受けた兵士のうち 22%近くが肝炎にかかった。この数字は第二次世界大戦時のほぼ三倍にあたる。発症率が増加した理由の一部は、感度の高い検出方法が新しく開発されたことにあるが、血漿プールが 400 単位にふくれあがったことも理由の一つだった」(スター、p. 290-291)。このため NIH は、1955 年にプールを 50 単位にするよう勧告した。ただし、アルブミン製剤は加熱されていたため、また、免疫グロブリン製剤は抗体を含んでいるため安全であった。凍結乾燥血漿が危険で

あった。

スタンフォード大学のアレンは、偶然から、室温よりもやや高い程度の温度でゆるやかに長時間加熱することで、蛋白質を壊さずに肝炎ウイルスを殺すことができることを発見した。しかし、この血液製剤加熱技術が企業によって採用されるには時間がかかった(スター、p. 297)。

2. 1966 年から 1970 年にいたる血友病医療

1966 年から 1982 年にいたる血友病医療は、医療の価値定式(「はじめに」参照)の前半を一貫して無視し、病的状態の除去・改善のみを医療の目的とするという誤りを内在させていた。本節では、国産クリオ開発の時期に重なる 1970 年ごろまでをとりあげる。

国産クリオ開発と安永幸二郎医師

1966 年の国産クリオ開発は、コーン分画製剤による肝炎蔓延危機というアメリカでの前提を欠いた状況で行われたようである。日本では、肝炎罹患がなかったのではなく、逆に、当時の医療水準では、採血所の不潔さ等により、輸血、血液製剤を利用する者の血清肝炎感染がほとんど不可避であった。国産クリオ開発自体は、そう意図したわけではなかろうが、もともと、患者の利便性のために、肝炎感染という健康的価値を損なうものであったと評価しなければならない。

日本で最初のクリオは、京都大学の安永教授によって、アメリカから製法が紹介され、安永と京都の「体質研究会」という小組織の製造により、開発された「クリオグロブリン京血(京血クリオ)」である。これは、一瓶 50 単位の凍結乾燥粉末であり、それを 10ml の水に溶解し、一般注射なみの速度で、静脈注射で使用するものだった。

凝固研究者や製薬会社がクリオを製造した目的の一つは、製造者として、多数人の血液から製造される血液製剤が肝炎ウイルスを伝染することへの警戒心であった。しかし、それは主要な目

的ではなかった。なぜなら、臨床医は、ほとんどの血友病患者は、輸血、血漿輸注あるいはコーン分画 I 製剤の使用により肝炎に感染していると思っていたからである。大阪 HIV 訴訟における証人尋問で安永はつぎのように述べた。

原告代理人「血友病の治療のためなら、肝炎というのは発症してもやむを得ない病気だったんですか。それとも回避しなければならない病気だったのでしょうか。」

安永証人「できれば回避したいことはとうぜんでありますけれども、私どもの認識では肝炎の感染はやむを得ないというふうに考えておりました」

このように、臨床医の感覚では、肝炎は、「感染しても仕方のない病気」であった。本研究グループが行ってきた血友病専門医師インタビューでも同趣旨の見解が述べられている。

むしろ、＜薬としての＞クリオの意味は、「ワンショット」の便宜性、「輸血不要、コーン分画製剤の 5 分の 1」で足りる少量性にあった(京血クリオの宣伝ビラによる)。

安永によれば、それは、後続商品の AHF(ミドリ十字社製品)にくらべてより便宜な使用が可能であり、性能上は、自己注射が可能であった、ただし、自己注射は、単にそれが許可される医療・政治的見通しが低かったから、この時期には行われなかった。実際には、一部の患者は、医師の承認のもとに、自己注射を行った。

クリオの問題点は、1 名の供血者から、物理的(凍結と融解という)方法で製造されるため、本質的に大量安定生産が困難であったことである。安永は、1971 年には、クリオ増産の方法を探究して論文を書いている。安永はまだこの時点では、自己注射には肯定的ではなかった。後に述べるように、安永が賛成派となるのは 1981 年の論文である。

3. 非加熱高濃縮製剤とクリオ製剤、コーン分画Ⅰ製剤—主として1970年代

非加熱高濃縮製剤の登場

非加熱高濃縮製剤は、1970年代の後半に実際には使用されはじめた。安永証言によれば、それは、1976年か77年であったという。使用した商品名は、無差別的に認識されており、ヘモフィル、コンコエイト、コーエイト、クリオブリンである。フォン・ウィレブランド病には、クリオのみが有効であったため、その後も使用が継続された。

安永が自己注射に積極的な意見をもつのは、1981年にドイツの治療を見学してからである。そこで、安永は、「日本よりも多量の製剤をどんどんつかって」、自己注射をすることで、血友病者がより自由に社会生活を送っているのを見た。この「製剤をどんどん使って」と言うとき、安永がイメージしていたのは、高濃縮製剤であったと思われる。

高濃縮製剤の意味

安永は、治療へのインパクトはコーン分画、クリオのほうが大きかったというが、証言では、クリオを「石炭をたく機関車」、高濃縮製剤を「新幹線」に例えている。この比喩には、2つの意味があると思われる。第1には、治療の利便性を高め、血友病者の生活を革命的に変化させたのは、コーン分画製剤ないしクリオ製剤であった。これは、機関車以前と機関車以後の変化に相当するだろう。第2に、高濃縮製剤は、はるかにスピードが早く、したがって、利便性を飛躍的に高めた。それは、機関車と新幹線の差に相当するのであろう。

1977年ごろの高濃縮製剤導入は、クリオ以上の利便性をもたらした。医師も患者も、この利便性を高く評価するあまり、それがウィルス感染の危険を飛躍的に高めるものであることを看過し

た。

たとえば、京都の血友病者石田吉明は、京都大学が組織した医療体制のもとで近所のK医院に通院して治療を受けていた。1979年、石田は、K医院の医師のすすめで高濃縮製剤「コーエイト」(500単位)をはじめて使用した。島本慈子によると、石田には、高度濃縮製剤は、「劇的にきいた」という。裁判では、石田は、そのときの出血には劇的に効いた、と限定した言い方をしている。また、クリオの「扱いにくさ」についても、石田は、いろいろ限定をしている。

コーン分画Ⅰ製剤とクリオ製剤

石田は、1970年、25歳のとき、京大付属病院(主治医は安永)で、コーン分画Ⅰ製剤(AHG)をはじめて打ち、内出血の痛みが消えるのに衝撃を受けている。1973年から74年ごろ、クリオを使いはじめ、K医師の学会出張を機に、74年からクリオ(AHF)の自己注射を開始している。自己注射の意図をもったきっかけは、患者会の全国組織である全友(全国友の会)機関誌でWHF会長シュナーベルが自己注射をして活発に活動しているとの記事を読んだからであった。その後、1978年までに、石田は、身体障害者認定を受け、バイクを購入し、一眼レフを購入して写真撮影をはじめ(それはセミプロ級にまで発展した)、普通自動車免許を習得し、レコード店の経営につながる計画をたてはじめ、京都友の会の事務局長に就任する。石田の生活の変化を見ると、コーン分画Ⅰ製剤ないしクリオ製剤による変化は、きわめて劇的であり、石田にとっての生活の利便性へのインパクトは、高濃縮製剤のそれよりも大きかったと推測できる。

前述のように、高濃縮製剤の価値に関して石田は限定的な証言を行っている。それは、裁判の戦略にそったものと言えるが、実際にも、長期的な生活改善という点から言うと、AHG、AHFも十分劇的に石田の生活を変化させていたと言える。

若干、話が戻るが、先に述べたように、血漿に

エチルアルコールを加えることで特定の蛋白質成分を分離するコーン分画法自体は 1940 年代に発見され、当時は、少数の成分が利用されるにとどまっていたが、1965 年ごろから、分画 I 成分をもちいたコーン製剤(「コーン分画 I 製剤」)が血友病 A の治療に使われるようになった。1967 年ミドリ十字は、コーン分画 I 製剤(商品名「AHG」)の製造承認を受け、販売を開始していた。1968 年 3 月末のある地域の血友病友の会の会報には、「AHG」と題するつぎのような詩が掲載された。

「AHG」

AHG をしてみたら

足の痛みがとれました

それは魔法のようでした

ぼくはうれしくなりました

黄色い四角な箱の中

またその中のまるい筒に

魔法の粉がありました。

痛みが止る粉でした

魔法を運ぶ道具もありました。

それは宝の箱でした

宝の箱よ

ダイヤモンドのように小さくなって

ぼくのポケットに入ってください。

いつも楽しくなるでしょう。

(『森友』、1968 年 3 月 31 日号)

作者は 10 歳の少年であった。内出血の痛みは、当時の血友病者のほとんど誰もが苦しむ経験であった。足は人の体重を支えるものであるため、内出血の多くが足に起こり、それは運命のように繰り返し血友病者を襲っていた。おおまかに言ってクリオの 5 分の 1 の効能(投与量にして 5 倍必要)といわれるコーン分画 I 製剤が、「魔法のように」「足の痛み」を消すものとして賞賛されている。そして、詩の後半では、その魔法が、運ばれ、小さくなって、ポケットに入ることが空想され、

それが「いつも楽しく」生活を変えるであろうとうたわれている。

新薬は文明でありその進歩には果てがない、という作者の楽観論を笑うわけにはいかない。「人類の進歩と調和」をテーマとした EXPO70 を思い出すまでもなく、1960 年代の後半には、科学文明の進歩は広範囲に信じられていた。血友病患者と医師は、そうした社会の空気をより強く呼吸していたにすぎなかった。

以上の検討から、暫定的観測として、つぎのようにならう。1960 年代後半の血友病治療は、輸血による補充療法から、血液成分を利用する血液製剤を用いた補充療法への変化により、血友病患者の健康とともに、その生活の利便性が、飛躍的に向上した。安永の比喩を用いれば、機関車が導入された。高濃縮製剤は、そのような基盤の上に、利便性をさらに一層向上させるものという意味をもっていた。

肝炎リスクの意味

この時期の医師が、B 型肝炎感染のリスクをどのように考えていたかは、なお検討中である(この論点について、本報告書の種田論文も参照)。あるインタビューでは、

「リスク感覚が起きてきたころにちょうどエイズの問題が起きてきたって感じですね」

という答がある。

また、外国での肝炎問題については、前述のほか、つぎのような記述がある。

68 年にアメリカの製薬会社で肝炎が集団発生した。濃縮製剤の工場で作業中に、粉塵を吸入した従業員が B 型肝炎に感染したのである。多数の供血者の血を集めて製剤をつくることは、それだけ大きな利益を生み出したが、感染の確率は増し、医学的には破綻をきたしたのである。・ ・

ギャロット・アレン博士は、イギリスがアメリカから濃縮製剤を輸入しようとしたときにそれを止めるように警告した人物である。しかしイギリスは輸入し、その結果、イギリスでも70年代に肝炎の集団発生が起こった。

ドイツとオーストリアでは、肝炎ウィルス対策を施した加熱製剤が生産された。これだけをつかった人からは、後になっても、肝炎もエイズウィルス感染も一人も出なかったという。

肝炎の爆発的感染で、濃縮製剤の危険性は誰の目にも明らかなはずだった。しかし利潤が優先された。(広河、21-22頁)

4. 家庭療法 1980 年前後

利便性の追求としての家庭療法

家庭療法は、同じ価値観の上で、医師、患者、患者会によって、医療費補助の拡大とともに、1970年代後半の重要な政治的アジェンダとなった。医師は、患者よりも、家庭療法の導入に慎重であったが、それは、医師の患者に対する統制力を弱めることが予想されたからであろう。しかし、利便性追求の価値観は強化され続けた。いったん、主要な医師が家庭療法推進へと転換すると、三者一丸となつての運動がはじまり、その重要性が疑われない目標となった。1983年2月の家庭療法承認は、血液製剤によるHIV感染の危険性を制度的に拡大・固定した。

治療の進歩という観念

治療が進歩しつづけるという言説は、1980年代にも衰えていなかった。雑誌『ECHO』は、当時以来、血友病治療の理念を代表する媒体と言えそうだが、1984年には、「包括(チーム)医療」の例について、つぎのような記事をのせている。

昭和58年2月に血友病治療における血液製剤の自己注射が正式に認められましたが、補充療

法だけでは、複雑で未解決の問題が終生つづく患者さんに対して不十分ではないか、こんな思いに動かされて、日常の診療を縫うようにして、各科の先生方のチームワークがつくられてきました。

「包括医療」の試みの価値はともかくとして、この記事の表現形式は、それを、とりわけ<医師のイニシアチブによる・進歩>として、伝えるものである。ある現実がこうした表現形式で伝えられる場合には、その現実の中にありうる欠陥、危険等の要素は、正面から表現されない。たとえば、

XXヘモフィリアセンター。昭和55年、日本で初めて作られた血友病センター。といっても立派な建物があるわけではありません。あるのは、各科を連携して包括医療システムをつくる先生方の熱意です。XX大学のXX教授によって血友病の治療がはじめられてから約15年、小児科のXX先生が後を継がれて約8年、小児科の所属はXX大学医学部小児科教室の血液研究室です。患者さんは265人、血友病の類似疾患を加えると320人、小学校高学年を中心層にして、0歳児から57歳まで各世代にわたっています。発足当時、小学生だった患者さんも15年の間に成長し、成人の比率が増えつつあるところ。それにつれて、XX病院も外来窓口が小児科から血友病科へと変わっていきました。XX先生によって昭和56年にはじめられた家庭療法自己注射は、4~5年前からその数を増し、今125人が対象です。

この記事が書かれたのは1985年である。前々年の1983年には厚生省に血友病専門医の多くを糾合したエイズ研究班が作られ、前年の1984年には、HIVが同定されていた(この病院でも多くの感染者が出ていた)。ここで記述されている変化には、危機も退行も後退もない。進歩の言説は、現実がどうあるかということと相対的には無関係に、同じであった。

5. 結論

非加熱高濃縮血液製剤による HIV 感染は、1982 年までの医師・医学・患者・患者会組織が、健康的価値を生活利便性の下におく価値体系を強く制度化していたことにより、回避困難とされていた。

本論文の検討の結果として、1966 年から 1982 年にかけての時期を回顧するならば、血友病医療は、クリオの普及による、血友病患者の安全な自立の確立という道を選ぶべきであったという結論が導けると思う。だがこの結論は、当時の医師にも患者にも自明ではなく、関係者は一致して HIV 感染被害の諸徴候を見落としたように見える。それはなぜか。私は、医師も患者も共有していた上記の価値選択が、1982 年に顕在化した HIV 感染被害の諸徴候を見落とした原因であったと考える。医師も患者も、あくなき治療をもとめたために、逆の選択をとりえなかったと言える。回顧的に見れば、当時においては、通常の注意力をもち、問題を中立的客観的に観察できる者であれば、警告を見落とすことはなかったとも言える。結局、医師と患者は、中立的客観的な観察者ではなかったのである。それは、医師と患者がともに有していた立場性のためであると、本報告では示唆したい。われわれのインタビューでは、医師には、「感染は避け得なかった」とか「治験は早かった」という認識があるが、そうした認識は以上のような立場性から解釈される必要があると感じられる。

日本では、良心的な医療者と患者は血液の国内

自給化を求めてきた。だが、血液産業のグローバル化のもとでは、国内自給化は、経済原理上の問題があった。クリオ製剤は、生活の利便化を上位におく価値観を表現していたとともに、反グローバリズムをも表現していた。クリオが医療体制の中心におかれていれば、HIV 感染被害がかなり抑制できたことは事実であると言ってよいだろう。厚生省の対応は、エイズ発症者からの感染という科学的に根拠のない想定にたち、血液製剤の HIV 汚染の水際防止に眼をむけながらも、決定的な一歩を踏み出すことに失敗した。ここにはもうひとつの回避可能性はあった。この可能性が実現しなかったことについても、以上の分析はひとつの説明を提供している。

文献

- 池田房雄、1985、『白い血液』潮出版社
石田吉明・小池熱子、1993、『そしてぼくらはエイズになった』晩聲社
カッター・ジャパン社、『ECHO』、1984、1985
島本慈子、1997、『砂時計のなかで』河出書房新社
シルツ、ランディ、1991、『そしてエイズは蔓延した』草思社
森友会、1968、『森友』1968 年 3 月 31 日号
スター、ダグラス、1999、『血液の物語』河出書房新社
広河隆一、1991、『日本のエイズ』徳間書店
大阪 HIV 訴訟・証人尋問記録