

# **H I V 事件に関する最終報告書**

**三菱ウェルファーマ株式会社  
H I V 事件社内調査委員会**

**2 0 0 7 年 7 月 9 日**

## 目 次

略語一覧表	7
参考資料一覧	10
はじめに	12
第1 HIV事件とは	13
1 概要	13
2 HIV事件を巡る訴訟事件	13
(1) HIV民事訴訟	14
(2) 刑事訴訟	14
元帝京大学副学長安部英業務上過失致死事件	14
元厚生省生物製剤課長松村明仁業務上過失致死事件	15
ミドリ十字元3社長業務上過失致死事件	15
(3) 株主代表訴訟	16
第2 調査委員会について	17
1 調査委員会の設置の趣旨・目的	17
2 調査委員会の構成および調査・検討の経緯	18
(1) 調査委員会および事務局の構成	18
調査委員会	18
事務局	20
(2) 調査委員会の開催，調査・検討経緯	20
調査委員会の開催	20
調査方法	20
3 最終報告書の完成と再発防止策の提言	21
本 論	23
第1編 HIV薬害事件の惹起を阻止できなかった原因	24

第1部	基本的概念	25
第1	血友病とその治療法	25
1	血友病とは	25
2	血友病疾患の治療法における変遷(補充療法)	27
第2	血液製剤の概要	27
1	コーン分画製剤	28
2	クリオ製剤	29
3	濃縮第因子製剤・濃縮第因子製剤	30
第3	エイズ	32
第2部	HIVと血液製剤との関連を巡る知見や社会状況	33
第1	米国における状況	33
1	エイズの発生とウイルスの分離	33
2	血友病患者におけるエイズの発生	34
3	行政(CDC, FDA)と製薬企業等の対応の動向	35
4	民事事件の概要	37
第2	欧州における状況	38
1	フランス	38
2	ドイツ	39
第3	日本における状況	40
1	日本におけるエイズ	40
2	「後天性免疫不全症候群(AIDS)の実態調査に関する研究班」と「血液製剤小委員会」の設置	41
3	「AIDSの実態把握に関する調査会」の設置	43
4	血液製剤を巡る行政と製薬企業の対応	44
第3部	1980年代前半頃におけるミドリ十字の対応	47
第1	社内体制	47

1	沿 革	47
(1)	ミドリ十字	47
(2)	アルファ・セラピューティック・コーポレーション	47
2	ミドリ十字の経営決定システム・実行プロセス	48
(1)	経営決定システム	48
(2)	実行プロセス	50
3	ミドリ十字の社内組織および業務分掌	51
第2	ミドリ十字における全般的対応	52
1	アルファ社の対応	52
(1)	ハイリスクドナーの排除措置とエイズタスクフォースの設置	53
(2)	加熱製剤の開発の推進	54
(3)	非加熱製剤の自主回収	55
(4)	濃縮製剤の警告表示に関する対応	55
(5)	その他の対応	56
2	ミドリ十字の対応	56
(1)	アルファ社からの連絡	56
(2)	ミドリ十字におけるエイズ関連情報の収集・検討	57
	アルファ社以外からの情報収集	57
	須山副社長によるエイズに関する社内資料の作成	58
(3)	ミドリ十字におけるエイズ対策の状況	59
	常務会等での検討体制	59
	ドナースクリーニングの強化	60
	加熱製剤の開発の推進	61
	「エイズ問題に関する検討会」の開催	61
	社外対応	63
	H I V抗体検査の導入	64

3	当調査委員会の見解	65
(1)	エイズ問題を巡るミドリ十字の全般的対応における問題点	65
(2)	問題発生の原因について	68
第3	ミドリ十字における加熱製剤の開発	70
1	加熱濃縮第 因子製剤の開発	71
2	加熱濃縮第 因子製剤の開発	73
3	当調査委員会の見解	74
(1)	加熱濃縮第 因子製剤の開発について	
-	いわゆる「治験調整」を巡って -	74
(2)	加熱濃縮第 因子製剤の開発について	78
第4	ミドリ十字における濃縮製剤の販売	79
1	ミドリ十字の販売政策における濃縮製剤の位置付け	79
2	濃縮製剤の販売方針	81
(1)	濃縮第 因子製剤について	81
(2)	濃縮第 因子製剤について	83
3	クリスマスシンに関する虚偽宣伝の経緯	85
4	第4ルート問題	88
5	非加熱製剤の回収	90
(1)	加熱製剤承認発売前	90
(2)	加熱製剤承認発売後	91
(3)	非加熱製剤の出荷・回収状況	91
6	当調査委員会の見解	92
(1)	ミドリ十字の非加熱製剤の販売についての問題点	92
(2)	問題が生じた原因	96
第4部	総括	98
第2編	再発防止策についての提言	102

資料	106
目次	107
資料1 エイズ症例数の関連情報およびエイズ・HIVと血液製剤との関連 を巡る知見の推移	108
資料2 米国における1982年～1983年の行政機関組織図	110
資料3 - アルファ社社内組織図1982年3月現在	111
資料3 - アルファ社社内組織図1983年4月現在	112
資料4 - ミドリ十字社内組織図1982年11月現在	113
資料4 - ミドリ十字社内組織図1983年11月現在	114
資料4 - ミドリ十字社内組織図1985年1月現在	115
資料5 アルファ社からの連絡文書の概要	116
資料6 安部副学長に係る資金提供状況	119
資料7 発出文書の概要(販売関連)	120
資料8 非加熱コンコエイトの回収と返品	126
資料9 非加熱クリスマスシンの回収と返品	127
資料10 HIV事件関連年表	128

## < 略語一覧表 >

### 【かな】

アルファ社：アルファ・テラピュティック・コーポレーション

エイズ研究班：後天性免疫不全症候群（A I D S）の実態調査に関する研究班

エイズ調査検討委員会：A I D Sの実態把握に関する調査会

大阪高裁：大阪高等裁判所

大阪地裁：大阪地方裁判所

化血研：財団法人化学及血清療法研究所

カッター：カッター株式会社（現：バイエル薬品株式会社）

加熱製剤：加熱濃縮凝固因子製剤

加熱濃縮第 因子製剤：加熱濃縮凝固第 因子製剤

加熱濃縮第 因子製剤：加熱濃縮凝固第 因子製剤

クリオ製剤：クリオプレシピテート

血液製剤協会：社団法人日本血液製剤協会

抗血友病製剤：血友病の治療に用いられる，血液凝固因子を含む製剤（コーン分画 製剤，クリオ製剤および濃縮凝固因子製剤の総称）

東京地裁：東京地方裁判所

トラベノール：トラベノール株式会社（現：バクスター株式会社）

日本製薬：日本製薬株式会社

日本臓器：日本臓器製薬株式会社

濃縮製剤：濃縮凝固因子製剤（濃縮凝固第 因子製剤と濃縮凝固第 因子製剤の総称）

濃縮第 因子製剤：濃縮凝固第 因子製剤

濃縮第 因子製剤：濃縮凝固第 因子製剤

バイエル薬品：バイエル薬品株式会社

バクスター：バクスター株式会社

非加熱製剤：非加熱凝固濃縮因子製剤

非加熱濃縮第 因子製剤：非加熱濃縮凝固第 因子製剤

ヘキスト：ヘキストジャパン株式会社（現：CSLベーリング株式会社）

ベネシス：株式会社ベネシス

三菱ウェルファーマ：三菱ウェルファーマ株式会社

ミドリ十字：株式会社ミドリ十字

## 【英文】

AABB：米国血液銀行協会（American Association of Blood Banks）

ABRA：米国血液資源協会（American Blood Resources Association）

AIDS：エイズ，後天性免疫不全症候群（Acquired Immune Deficiency Syndrome）

ARV：エイズ関連レトロウイルス（AIDS-related Virus）

ATL：成人T細胞白血病（Adult T-cell Leukemia）

ATLV：成人T細胞白血病ウイルス（Adult T-cell Leukemia Virus）

HTLVと同じもの

BBPD：血液および血液製剤部（FDA所轄部，Blood and Blood Product Department）

CDC：米国防疫センター，米国疫学対策用センター（Centers for Disease Control and Prevention）

Coagulation：凝固因子製剤課（FDA所轄課）

ELISA：イライザ（エライザ），酵素免疫測定法（Enzyme-Linked Immunosorbent Assay）

FDA：米国食品医薬局（Food and Drug Administration）

GLP：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（Good Laboratory Practice）



HIV : エイズウイルス , ヒト免疫不全ウイルス ( Human Immunodeficiency Virus )  
HHS : 米国厚生省 ( Health and Human Service )  
HTLV : 成人 T 細胞白血病ウイルス ( Human T-cell Lymphoma / Leukemia Virus )  
HTLV-1 : ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 ( Human T-Lymphotropic Virus 1 )  
HTLV-2 : ヒト T 細胞白血病ウイルス 2 型 ( Human T-Lymphotropic Virus 2 )  
JAMA : 医学雑誌 ( The Journal of the American Medical Association )  
LAV : リンパ節腫症関連ウイルス ( Lymphadenopathy-associated Virus )  
MASAC : 医療・科学諮問委員会 ( The Medical and Scientific Advisory Council )  
MMWR : CDC の週報 ( Morbidity and Mortality Weekly Report )  
MR : 医薬情報担当者 ( Medical Representative )  
NEJM : 医学雑誌 ( The New England Journal of Medicine )  
NHF : 米国血友病財団 ( National Hemophilia Foundation )  
NIH : 米国国立衛生研究所 ( National Institute of Health )  
OoB : 生物製剤部 ( FDA 所轄部 , Office of Biologicals )  
PHS : 米国保健福祉省公衆衛生局 ( Public Health Service )  
WFH : 世界血友病連盟 ( World Federation of Hemophilia )  
WHO : 世界保健機関 ( World Health Organization )

## < 参考資料一覧 >

- 1 . 内藤良一「老 S L の騒音」ミドリ十字，1980 年 11 月
- 2 . 「株式会社ミドリ十字 3 0 年史」ミドリ十字，1980 年 11 月
- 3 . 「薬害エイズ国際会議 大阪 H I V 訴訟弁護団発行資料集」，1996 年 11 月
- 4 . I O M ( 米国医学研究所 ) レポート「H I V と血液供給 危機における意思決定の分析」日本評論社，1998 年 2 月
- 5 . 東京 H I V 訴訟弁護団 [ 編 ] 「薬害エイズ裁判史 第 1 編 ~ 第 5 編」日本評論社，2002 年 8 月
- 6 . 塩川優一「私の『日本エイズ史』」日本評論社，2004 年 10 月
- 7 . 安部 英「後天性免疫不全症候群 ( A I D S ) の実態把握に関する研究総括報告」厚生省血液研究事業昭和 58 年度研究報告集 P236 ~ P241，1984 年 3 月
- 8 . 風間睦美 他「血友病因子製剤の評価と我国におけるその需要態勢について」厚生省血液研究事業昭和 58 年度研究報告集 P256 ~ P264，1984 年 3 月
- 9 . 長尾 大「 . A I D S の予防対策 H T L V - 抗体測定の意義」小児科 27 巻 4 号 P485 ~ 494，1986 年
- 10 . 三間屋純一 他「Natural History 委員会報告」平成 3 年度厚生省 H I V 感染症発症予防・治療に関する研究班研究報告書 P6 ~ P11，1991 年
- 11 . 三間屋純一 他「Natural History 委員会報告」平成 4 年度厚生省 H I V 感染症発症予防・治療に関する研究班研究報告書 P9 ~ P16，1992 年
- 12 . 三間屋純一 「血友病と A I D S 」最新医学 50 巻 3 号，P371 ~ P380，1995 年
- 13 . 浦川道太郎「ドイツにおける血液製剤による H I V 感染と法的諸問題 原因究明，被害救済および安全対策について」，ジュリスト 1097 号 P43 ~ P50，1996 年 9 月
- 14 . 鎌田 薫「フランスにおける H I V 感染事故の被害者救済と安全対策 ( 上 ) 」，

ジュリスト 1097号 P51～P55, 1996年9月

15. 厚生省調査, 血液製剤によるH I V感染に関する調査プロジェクト・チーム  
「血液製剤によるH I V感染に関する調査報告書」, 1996年
16. 郡司篤晃「H I V問題から何を学ぶべきか」, 第19回日本エイズ学会学術集会  
シンポジウム4発表原稿, 2005年12月

はじめに

## 第1 HIV事件とは

### 1 概要

1980年代、にわかに出現したエイズという感染症の脅威に直面した人類は、世界的な規模でウイルス学者、関係専門医、製薬企業、行政当局等の英知を結集して原因の解明と対策の樹立に努めたが、その過程で、エイズの発症原因の一つとして、HIVが混入した血液製剤の存在がクローズアップされ、治療のために投与された血液製剤によって多くの血友病患者等がHIVに感染し、エイズを発症するという状況が次第に明らかにされてきた。この血液製剤によるHIV感染ないしエイズ発症が「HIV事件」、「薬害エイズ事件」等と呼ばれる過去の医薬品による幾多の健康被害事件の中でも、史上希に見る悲惨な出来事である。

この被害状況を巡っては、欧米各国で損害賠償請求訴訟や刑事訴追等、関係各方面への責任追及が行われたが、日本においても、1989年、感染被害者が国と製薬企業に対して損害賠償請求の訴えを提起し(いわゆる「薬害エイズ訴訟」。以下「HIV民事訴訟」という。)、1996年に裁判所の勧告によって和解が成立した後も、医師、厚生省担当者、ミドリ十字役員に対する刑事訴追やミドリ十字の株主がその役員の責任を追及した株主代表訴訟が相次いで提起された。

### 2 HIV事件を巡る訴訟事件

ここで、当調査委員会の設置に至る経緯を説明するために必要な限度において、HIV事件を巡る訴訟の概要を記載しておく。

## (1) HIV民事訴訟

1989年、非加熱製剤の投与によりHIVに感染したとする被害者らが、国および製薬企業5社（ミドリ十字、バイエル薬品、バクスター、化血研、日本臓器）に対して、東京地裁と大阪地裁に損害賠償請求訴訟を提起した。この訴訟では、医師、学者、米国政府当局職員等の証人尋問等が実施され、原告・被告双方の主張立証が進められた後、東京地裁においては1995年3月、大阪地裁においては同年7月に審理が終結したが、結審後の同年10月、両裁判所から原告・被告双方に対して和解勧告および第1次和解案の提示があり、当事者間の折衝を経て、翌1996年3月には第2次和解案が提示され、同月29日和解が成立した。

なお、この和解の当事者とならなかった被害者については、訴訟上一定の手続を踏んだ上で、同一内容にて和解することとされ、1996年3月の和解以降、2007年6月末現在までに1,378名の被害者と和解が成立しており、現在もなお係属中の訴訟がある。

## (2) 刑事訴訟

### 元帝京大学副学長安部英業務上過失致死事件

1996年9月、帝京大学医学部附属病院における1985年5月、6月頃の非加熱製剤（日本臓器の非加熱製剤）の投与によって、血友病患者がHIVに感染し死亡したという被害事実について、元帝京大学副学長である医師安部英（以下「安部副学長」という。）が、業務上過失致死罪にて東京地裁に起訴された。この事件では、被告人において公訴事実を争って

いたところ，2001年3月に無罪の第1審判決があり，その後検察官の控訴があったが，2005年4月に被告人が死亡したため，公訴棄却となって終結している（以下「帝京大学ルート刑事事件」という。）。

#### **元厚生省生物製剤課長松村明仁業務上過失致死事件**

1996年10月，上記帝京大学ルート刑事事件および後述のミドリ十字元3社長業務上過失致死事件（以下「ミドリ十字ルート刑事事件」という。）で採り上げられた2件の被害事実について，厚生省の元生物製剤課長である松村明仁が，業務上過失致死罪で東京地裁に起訴された。この事件では，被告人においていずれの公訴事実についても争っていたところ，2001年9月，帝京大学ルート刑事事件における被害事実については無罪，ミドリ十字ルート刑事事件における被害事実については執行猶予付有罪（禁錮刑）の第1審判決が出され，その後検察官・被告人双方が控訴したが，2005年3月，東京高裁において双方の控訴が棄却された。被告人は，現在上告中であるが，検察官は上告しなかったため，帝京大学ルート刑事事件での被害事実については無罪が確定している（以下「厚生省ルート刑事事件」という。）。

#### **ミドリ十字元3社長業務上過失致死事件**

1996年10月，大阪医科大学附属病院における1986年4月の肝臓病治療の際に，止血を目的とした非加熱濃縮第Ⅷ因子製剤（クリスマシン）の投与によって，患者がHIVに感染し死亡したという被害事実について，ミドリ十字の当時の歴代3社長（松下廉蔵・須山忠和・川野武彦）

が、業務上過失致死罪で大阪地裁に起訴された。この事件では、被告人3名とも公訴事実を争わなかったため、情状面の立証を進めていたところ、2000年2月、それぞれ禁錮刑に処する旨の有罪判決があり、これに対して被告人3名は控訴したが、被告人川野武彦は死亡のため公訴棄却となり、その余の被告人2名については、大阪高裁が第1審判決を破棄し、刑期が短縮された。被告人2名はこれをも不服として上告したが、2005年6月に上告棄却となり、被告人有罪の控訴審判決が確定している。

### (3) 株主代表訴訟

株主代表訴訟は、1996年7月および8月に、ミドリ十字の2組の株主が、ミドリ十字役員の職務遂行上の注意義務違反によって、HIV民事訴訟での和解に基づく金員支払という損害を会社に与えたことを理由として、ミドリ十字の役員の損害賠償を求めて大阪地裁に提訴したものである。この訴訟では、役員の注意義務違反の存否や損害等が争点となり、ミドリ十字の米国子会社であるアルファ社の対応やミドリ十字とアルファ社との連携状況を巡って主張や立証が進められていたが、裁判所から和解の打診があり、2002年3月13日、原告および被告、これに利害関係人として三菱ウェルファーマが参加した形で和解が成立した（以下「本件和解」という。）。

本件和解の骨子は次頁のとおりである。



### < 和解条項の骨子 >

- 1 役員側（9名）は、三菱ウェルファーマに対し、連帯して、和解金として、1億円を支払う。
- 2 三菱ウェルファーマは、ミドリ十字のH I V薬害事件に関する最終報告として、ミドリ十字ルート刑事事件における押収資料が検察庁から還付された場合には、社外有識者1名を加えた調査委員会を社内に設置し、資料還付後1年以内に、同刑事事件の記録、還付資料および社内に現存する書類を総合的に分析し、ミドリ十字がH I V薬害事件の惹起を阻止できなかった原因について調査検討し、薬害事件の再発防止策についての提言をとりまとめる。
- 3 三菱ウェルファーマは、上記調査結果を踏まえて改善すべきところがあれば速やかに改善するとともに、上記再発防止策についての提言、並びに、医薬品の安全性を確保するために整備された社内の仕組みについて、株主に対して報告する。

三菱ウェルファーマが、株主代表訴訟の当事者ではないにもかかわらず利害関係人として本件和解に参加したのは、安全な医薬品を供給すべき製薬企業として、また、いわゆるH I V事件に関与したミドリ十字を吸収合併した製薬企業であることに鑑みて、薬害事件の再発防止策を取りまとめることは三菱ウェルファーマにとっても有益であると考えたことによる。

## 第2 調査委員会について

### 1 調査委員会の設置の趣旨・目的

当調査委員会は、上記経緯の下、本件和解に基づき、三菱ウェルファーマ社

内に設置されたものである。

したがって、その設置の趣旨・目的は、次のとおりである。

( ) ミドリ十字がH I V薬害事件の惹起を阻止できなかった原因について調査検討すること。

( ) 上記( )に基づき薬害事件の再発防止策についての提言をとりまとめること。

このような調査委員会設置の趣旨・目的からも明らかとなり、当調査委員会は、H I V事件に関わる全ての事実関係(行政・学者・医師・医療機関・製薬企業の全体にわたる具体的対応や被害状況の詳細等)を詳らかにすることや、特定の関係者の責任を追及することを目的として設置されたものではない。また、医薬行政や製薬企業が採るべき一般的な安全性確保ないし安全対策を検討し提言することを目的とするものでもない。当調査委員会の目的は、あくまでも、当時のミドリ十字の対応を中心的な検討対象とした上で、H I V事件の反省の上に立って、製薬企業たる現在の三菱ウェルファーマにとって必要かつ有効な薬害再発防止策を提言することを目的とするものであることを強調しておきたい。

## 2 調査委員会の構成および調査・検討の経緯

### (1) 調査委員会および事務局の構成

#### 調査委員会

本件和解当日、原告らと三菱ウェルファーマとの間で、調査委員会の基本的事項を定めた「調査委員会に関する協定書」(以下「本件協定書」とい

う。)が締結された。当調査委員会は、本件協定書の「委員会の構成」、すなわち、委員会は社外委員1名および社内委員3名(取締役、監査役、法務担当部長、各1名)の計4名で構成するという定めに従って、次の委員にて構成されている。

#### < 調査委員会の委員の構成 >

##### 第1回調査委員会～第10回調査委員会

【社外委員】國井和郎(委員長)

大阪大学名誉教授、弁護士

【社内委員】下宿邦彦

取締役副社長

岸隆康

監査役

松田伸一(事務局長兼任)

執行役員法務部長

##### 第11回調査委員会～第16回調査委員会

【社外委員】奥田昌道(委員長)

京都大学名誉教授、元最高裁判所判事

【社内委員】上記に同じ

社外委員の國井和郎委員長は、健康上の理由により途中で辞任し、第11回調査委員会から奥田昌道委員長に交代した。

なお、社外委員は、株主代表訴訟の原告側の了解を得て選任されたものであり、また、社内委員についても、ミドリ十字出身者以外から選任し、可及的に客観性・公平性を確保している。

### **事務局**

本件協定書では、調査委員会の調査を補助し、指示された業務を遂行するものとして事務局を設置することおよび三菱ウェルファーマは同事務局の業務を円滑に行うため調査委員会の顧問弁護士を1名委嘱することが認められたことから、これに基づき、当調査委員会は、事務局を設置するとともに、顧問弁護士1名(森脇 肇:大阪弁護士会所属)を選任した。

## **(2) 調査委員会の開催，調査・検討経緯**

### **調査委員会の開催**

ミドリ十字ルート刑事事件に関してミドリ十字から押収されていた資料は、2006年5月に検察庁から三菱ウェルファーマに還付されたので、直ちに当調査委員会が設置された。同月31日に第1回調査委員会を開催し、その後、原則として月1回程度の頻度にて、これまで計16回の開催を経た。

### **調査方法**

当調査委員会が調査の対象とすべきHIV事件の事実関係は、既に民事・刑事訴訟事件で審理されており、各種の判決および膨大な関係資料や関係者による供述・証言等が存在しているので、当調査委員会では、主としてこれら資料の調査・検討を行い、補充的に当時のミドリ十字の役員・

従業員や社外関係者らのヒアリングを実施するという方式を採用した。また、現在、三菱ウェルファーマの子会社として血液製剤事業を営むベネシスの工場視察等も実施した。

#### < 主な調査実施事項 >

##### 1 関係資料の検討

###### ( 1 ) 訴訟記録関係

H I V 民事訴訟訴訟記録

株主代表訴訟記録

ミドリ十字ルート刑事事件訴訟記録

帝京大学ルート刑事事件判決書

厚生省ルート刑事事件判決書

安部副学長対櫻井よしこ名誉毀損事件判決書

安部副学長対毎日新聞社名誉毀損事件判決書

###### ( 2 ) ミドリ十字ルート刑事事件還付資料

###### ( 3 ) その他参考資料

本報告書 10 頁 ~ 11 頁参照

##### 2 ヒアリング

当時の役員・従業員や社外関係者に対しヒアリングを実施した。

##### 3 最終報告書の完成と再発防止策の提言

上記のごとき調査を経て事実関係を精査・検討した結果、当調査委員会は、2007年7月9日、本報告書を完成し、三菱ウェルファーマに対して提出す

る 註1 註2。

本論・第1編ではミドリ十字がH I V薬害事件の惹起を阻止できなかった原因を調査検討した結果を報告し、続く第2編において、その原因を踏まえた上で、三菱ウェルファーマに対する薬害事件の再発防止策に関する提言を取りまとめている。

ミドリ十字の対応の当否が問題となる1980年代前半から、既に20年以上が経過しており、資料の散逸、関係者の退職・死亡、記憶の減退といった不可避的な限界もあったが、当調査委員会としては、現状においてなしうる最大限の調査検討を行った上で、今後、三菱ウェルファーマが同様な事件を繰り返さないために採るべき対応策を提言するものである。三菱ウェルファーマにおいてはこのことを十分に認識し、当調査委員会の調査結果および提言を踏まえて、現在の医薬品の製造・販売の仕組みや会社の組織等を再点検し、改善すべき点があれば速やかに改善策を策定・実施し、医薬品の安全性を確保するための社内の仕組みを整備されるよう勧告するものである。

註1 本件和解においては、検察庁からの資料還付後1年以内に調査検討を了し再発防止策を提言することとされていたが、本文記載のとおり社外委員の交代という不測の事態を経たことから期限の延長を余儀なくされた（なお、延長については株主代表訴訟の原告側の了解を頂いている。）。

註2 本報告書では、14頁～16頁に記した3つの刑事訴訟の被告人名については、顕名で表記することとしたが、その他の関係者については、当調査委員会の判断で、匿名とし、敬称も略とした。

# 本 論

# 第 1 編

## H I V 薬害事件の惹起を阻止できなかった原因



## 第1部 基本的概念

ここでは、HIV事件を巡る基本的知識として必要な概念につき、簡単に述べることとする。

### 第1 血友病とその治療法

#### 1 血友病とは

血友病は、血液凝固因子のうち、第Ⅰ因子または第Ⅱ因子が先天的に欠乏または低下することによって、出血が止まりにくくなる症状を呈する遺伝的疾患であり、血液凝固第Ⅰ因子が欠乏等するものを**血友病A**、血液凝固第Ⅱ因子が欠乏等するものを**血友病B**というが、両者の臨床症状および遺伝形式にはほとんど差がない。

血友病患者の出血症状としては、関節内出血、頭蓋内出血、消化管内出血、皮下出血等が存し、うち関節内出血、皮下出血が症状全体の約8割～9割を占め、頭蓋内出血については、頻度は低いが、重篤で、しばしば致死的になる。また、凝固因子活性からみた重症度は、正常者を100%として、次のように分類される。

重症：活性レベル1%未満

中等症：活性レベル1%以上5%未満

軽症：活性レベル5%以上25%未満

血友病は、重症型については生後6ヶ月～3年以内までに、中等症および軽症型については遅くとも学童時期までに特有の症状が現れ、血友病患者の60～75%が重症型で占めるといった特徴がある。そのため、血友病患者は、低学

齡から突然のしかも繰り返す出血と激しい疼痛，関節等の機能障害，さらには生命の危険を伴う頭蓋内出血の不安に絶えず襲われ，極めて深刻な肉体的・精神的苦しみに耐えながら，日々の生活を送ることを余儀なくされていた。

また，血友病が如何に重篤な疾患であるかは，血友病患者が満足な治療を受けられなかった当時の死亡年齢等からも読みとれる。すなわち，日本において，血友病患者の治療製剤として濃縮製剤が登場するまでは，血友病A患者における1939年以前の平均死亡年齢は9.5歳，1940年～1965年の間は13.5歳，1966年～1976年の間でも18.3歳であったから，極めて短命であったといえることができる。諸外国の報告例も同様であった。

なお，1980年代前半の日本における血友病Aおよび血友病Bの患者別の人数は次のとおりである。

**<日本における血友病患者およびフォン・ウィルブランド病患者の総数，  
ならびに，その内に占めるA患者，B患者の数>**

血友病A患者	3500人	重症・中等症（80%）	2,765人
		軽症（20%）	735人
血友病B患者	750人	重症・中等症（80%）	600人
		軽症（20%）	150人
フォン・ウィルブランド病患者 <sup>&lt;註&gt;</sup>			750人

（後天性免疫不全症候群＜AIDS＞の実態把握に関する研究昭和58年度「血友病因子製剤の評価と我国におけるその需給体制」より抜粋。）

<註> 血友病以外の第Ⅷ因子に欠陥を有する血友病の類縁疾患

## 2 血友病疾患の治療法における変遷（補充療法）

血友病疾患については、現在においても根治療法は存在しないとされ、欠乏・低下している血液凝固因子を補充する治療法（＝補充療法）が基本的治療法となっている。

補充療法が採用される以前は、患者が出血を回避するよう生活をコントロールするとともに、出血した場合は、湿布等によって止血するという対応しかなく、血友病患者にあっては出血の苦痛や生命の危険を回避する方法はなかった。1930年代頃からは、ようやく全血や血漿の輸注による補充療法が行われるようになったが、これらの治療法は、大量出血や手術時の対応としては極めて効果が低い上、血液には他の成分が多く含まれているため、副作用の危険性が常に伴うといった問題点が存した。

そこで、次第に製剤の研究・開発が重ねられ、治療製剤として、次に説明するコーン分画製剤、クリオ製剤、そして濃縮第Ⅷ因子製剤や濃縮第Ⅸ因子製剤が次々に登場し、このような製剤の進歩に伴って、血友病患者の行動が自由になり、健常人と同様に社会参加することが可能となった。

## 第2 血液製剤の概要

既述のとおり、血友病の治療製剤として、コーン分画製剤、クリオ製剤、濃縮製剤等の抗血友病製剤が登場したが、これらは全て血液製剤である。

血液製剤とは、人間の生命活動にとって不可欠な役割を果たしているヒトの血液の各成分を、血液そのまま、あるいは分離または単離して作られた医薬品の総称であり、現在では、以下のとおり3つに大別されている。

#### < 血液製剤の分類 >

全血製剤：ヒトの血液に抗凝固剤を加えたもの

血液成分製剤：血液に遠心分離その他の物理操作を加えることにより赤血球、白血球、血小板、血漿に分離し、各成分を製剤化したもの

血漿分画製剤：血液の液性（無形）部分である血漿中の蛋白成分を物理的および化学的方法を組み合わせた手法により個々の成分に分画・精製したもの

上記の分類から言えば、コーン分画製剤とクリオ製剤は血液成分製剤に、濃縮第Ⅷ因子製剤と濃縮第Ⅸ因子製剤は血漿分画製剤に分類されるが、以下これらの製剤について簡単に述べる。

### 1 コーン分画製剤

血友病A等の血液凝固第Ⅷ因子の補充には、かつては新鮮血やコーン分画の成分（＝画分）を濃縮せずそのまま使用してきたという経緯がある。

コーン分画とは、血漿蛋白質精製法の一つで、原料となる血漿中に低温でエタノールを加え、その濃度や水素イオン濃度（pH）等様々な物理化学的な条件を変えることによって、特定の蛋白質を不溶化・析出させ遠心分離、あるいはろ過操作により回収する方法である。第二次世界大戦中に米国ハーバード大学

のコーン博士により開発されたため「コーンの低温エタノール分画法」とも呼ばれている。

また、コーン分画とは、一連の血漿分画における最初の操作（この操作は分画と呼ばれる。）で取り出される沈殿成分（=画分）で、これには主に血液凝固第Ⅲ因子と血液凝固第Ⅳ因子であるフィブリノゲンが豊富に含まれている。わが国では、1967年にこの画分から第Ⅲ因子製剤の製造をミドリ十字が試みており、商品名「AHG」の製剤化も行っているが、次項に述べる比較的小規模な製造が可能なクリオプレシピテート製法によるクリオ製剤が一般化されるようになってからは、製造方法をクリオ製剤の方法に変更している。

## 2 クリオ製剤

クリオ製剤は、1～2名のドナー（=血液や血漿の提供者）から採取した新鮮血漿をバックごと急速に凍結した後、摂氏4度で18～24時間かけてゆっくりと融解し、このとき不溶性画分として残る部分を遠心分離して沈殿分を回収して作られる。クリオ製剤の輸注によって血液凝固第Ⅲ因子の活性レベルを50%前後に上昇させることが可能となり、全血や血漿の輸注に頼った時代に比べると血友病A患者の止血管理は画期的に前進した。このクリオ製剤には、原料血漿から凍結・融解によって得られた血液凝固第Ⅲ因子を含む沈殿物（=クリオプレシピテート）を集めてそのまま-20℃以下で凍結した凍結製剤と、これらを凍結乾燥（=フリーズドライ）して水分を取り除き、必要時に添付溶解液で溶解して使用する凍結乾燥製剤があった。日本においては、ミドリ十字が凍結乾燥製剤である商品名「AHF」を1970年に発売し、日本赤十字社

が凍結製剤を 1973 年に発売した。

しかしながら，1～2名のドナーの血漿ごとに1製品を製造することは，第Ⅷ因子の活性度にばらつきが生じるといった品質管理上の問題点があり，また，凍結製剤においては -20℃以下で保存しなければならずかつ溶解に時間を要すること等，使用上の利便性に欠けるといった問題点があった。さらに，血液凝固第Ⅷ因子の精製度が低く，フィブリノゲンを比較的多く含有するため高フィブリノゲン血症等の副作用が発生する等，安全上の問題点も指摘されていた。

ちなみに，クリオ製剤は，フォン・ウィルブランド病の疾患には絶対的適応があった。

なお，血友病B患者については，血漿分画製剤の濃縮第Ⅷ因子製剤が登場するまでは，全血や血漿の輸注が治療法の全てであった。

### 3 濃縮第Ⅷ因子製剤・濃縮第Ⅸ因子製剤

日本では1970年代に入り，クリオ製剤等の問題点を克服する製剤として，多数のドナーからの血漿を混合したプール血漿を高度に精製し，必要な血液凝固因子を取り出す方法で製造される濃縮第Ⅷ因子製剤と濃縮第Ⅸ因子製剤が開発された。濃縮第Ⅷ因子製剤が最初に導入されたのは1972年であり，濃縮第Ⅸ因子製剤は1978年であった。これらの開発によって，余分な蛋白成分や水分の投与を回避して必要とする成分だけを投与できるようになったため，これまでの補充療法に比べ，はるかに効率よくかつ効果の高い治療が可能になるとともに，不純物による副作用の問題もほとんど解消された。濃縮第Ⅷ因子製剤は血友病Aの治療に用いられ，濃縮第Ⅸ因子製剤は血友病B患者の治療の

ほか、肝硬変等の肝疾患や新生児出血等の大出血に対する止血剤として用いられていた。また、1983年2月には血友病治療における自己注射療法（以下「家庭療法」という。）が保険適用となり、家庭内治療が公認され、濃縮第 因子製剤や濃縮第 因子製剤の利便性が飛躍的に向上したこともあって、濃縮製剤は、今日に至るまで、血友病の補充療法として中心的な役割を担い、血友病患者に必要な製剤となっている。

なお、ミドリ十字が製造・輸入、販売していた濃縮第 因子製剤および濃縮第 因子製剤は、次のとおりである。

#### 【濃縮第 因子製剤】

製剤名	製造・輸入承認取得 年月日	発売年月	適応症
コンコエイト 〔非加熱製剤〕	1978年8月1日 製造：ミドリ十字 販売：ミドリ十字	1979年4月	血液凝固第 因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第 因子を補いその出血傾向を抑制する
プロフィレート 〔非加熱製剤〕	1978年8月1日 製造：アルファ社 販売：ミドリ十字	1979年4月	同上
コンコエイト-HT 〔加熱製剤〕	1985年7月1日 製造：ミドリ十字 販売：ミドリ十字	1985年8月	同上

### 【濃縮第 因子製剤】

製剤名	製造・輸入承認取得 年月日	発売年月	適応症
コーナイン 〔非加熱製剤〕	1972年4月22日 製造：米国カッター社 販売：ミドリ十字	1972年7月	血液凝固第 因子欠 乏症
クリスマシン 〔非加熱製剤〕	1976年12月27日 製造：ミドリ十字 販売：ミドリ十字	1977年9月	同上
クリスマシン-HT 〔加熱製剤〕	1985年12月17日 製造：アルファ社 販売：ミドリ十字	1986年1月	同上 但し，1989年10月よ り「血液凝固第 因子 欠乏患者の出血傾向 を抑制する」に変更

### 第3 エイズ

エイズ(AIDS)とは、後天性免疫不全症候群(=Acquired Immune Deficiency Syndrome) のことであって、免疫細胞に感染してこれを破壊し、後天的に免疫不全を発症させるヒト免疫不全ウイルス(=Human Immunodeficiency Virus HIV)の感染によって引き起こされ、細胞性免疫不全状態を主な病態とする疾患である。HIVに感染してはいるが無症候状態にある患者をHIV感染者、HIV感染者のうち全身の免疫が低下して重篤な症状が発現した状態にある患者をエイズ患者と呼んでいる。HIVに感染すると、1週間程度で発熱、のどの痛み、全



身のだるさ，筋肉痛等といったインフルエンザのような症状が出る場合があり，その後無症候期に入るが，その間に免疫力が徐々に低下していき，5～10年程度経過すると，執拗な下痢やひどい寝汗，理由不明の急激な体重減少等が見られる。続いて，健康な人では問題にならない種類のカビ，原虫，細菌，ウイルス等による感染症（日和見感染症）や悪性腫瘍，神経障害等，様々な症状を惹き起こし，最終的には死に至るおそれが高い疾患である。但し，現在では，様々な治療薬・治療方法の研究が進み，HIVを体内から完全に消失させるには至っていないが，エイズの発症を防いだり，遅らせたりすることができるようになっている。

## 第2部 HIVと血液製剤との関連を巡る知見や社会状況

### 第1 米国における状況

#### 1 エイズの発生とウイルスの分離

1980年10月，米国ロサンゼルスで，男性同性愛者数名にカポジ肉腫が診断されたのが最初のエイズ症例であるとされており，1981年6月にはCDCが週報（MMWR）で男性同性愛者に新たに5名のカリニ肺炎患者が発生したことを発表し，1982年9月にはこの新たな疾患をエイズと命名した。エイズ症例数は，発生報告から時期を経るごとに増加の一途を辿り，その原因や発症の機序が明らかになったのは1980年代後半以降であるが，症例報告当初から，発症後の致死率が極めて高く，危険な疾病であることが指摘されて

いた。その後、1983年5月、フランスのモンタニエ博士がリンパ節腫脹症候群の患者のリンパ節からレトロウイルスを分離してLAVと命名する一方、NIHのギャロ博士はエイズ患者からHTLV-1を分離し、それぞれエイズの原因ウイルスである可能性を指摘し、公表したのであるが、ギャロ博士のHTLV-1はエイズの原因ウイルスでないことが後に明らかになり、モンタニエ博士のLAVもエイズの原因と特定されないまま推移した。その後、1984年5月に、ギャロ博士が分離を発表したHTLV-1が、同年9月の第6回国際ウイルス学会、および同年11月の高松宮妃癌研究基金第15回国際シンポジウムで、LAVと同一のエイズの原因ウイルスであると認められた。このウイルスがHIVと称されるようになったのは、1986年5月のことであった。

## 2 血友病患者におけるエイズの発生

米国において、1982年7月、CDCが、血友病患者3名がカリニ肺炎に罹患し細胞性免疫不全が確認されたことおよび血漿分画製剤を媒介とした奇病因子の伝播の可能性があることを初めてMMWRに掲載したことから、血液・血液製剤とエイズとの関連性が示唆されるようになり、その研究や対策が進められた。そして、1984年5月にHTLV-1の分離が発表されて以降も、血友病患者とエイズの関連性については、HIVの潜伏期間が必ずしも明確でなかったことに加えて、血友病患者における抗体陽性者のエイズ発症率が低かったこともあって、血友病患者における抗体陽性の意味は不明である、抗体陽性者がエイズを発症するとは限らない、あるいは発症するとしても血友病患者に

おけるその可能性は低い等とみる見解が相当程度唱えられていた。さらに、1985年以降は、HIV抗体が陽性であることはHIV感染を意味し、感染後は比較的長期の潜伏期間を経てエイズ発症に至るという見解が有力になってきたが、資料1に見られるように、同年5月に至ってもなお、エイズの全症例数のうち血友病患者の占める割合は低いという状況が続いていた。

ちなみに、1981年6月～1985年5月のMMWRによれば、エイズ症例数の関連情報およびエイズ・HIVと血液製剤との関連についての知見の推移は、資料1のとおりである。

### 3 行政（CDC，FDA）と製薬企業等の対応の動向

（米国における1982年～1983年の行政機関の組織図は資料2のとおり。）

ア 米国では、PHSに属するCDCやFDAに、血液や血液製剤によるHIV感染のような公衆衛生上の危機管理についての重大な責任が課せられており、CDCは、病気の予防と抑制に関する報告とその指導を行う一方、FDAは、生物製剤医薬品を規制する権限を有していた。

CDCは、1982年7月の血友病患者のエイズ症例を報告した後も 随時、エイズリスク群の症例数やその時々のかかる疫学的調査を報告していたが、1983年1月頃、エイズの原因となるものは、血液を介して感染する、という疫学的な証拠を得るに至った。これを契機として、関係機関では数々の公式会議が開かれ、同年3月、PHSは初めてエイズのハイリスクグループを特定し、ハイリスクグループに属する者は、血漿や血液を供血すべきでないと勧告した。また、FDAは製薬企業らに対し、ハイリスクグループからの供血

を排除する措置を採るように通達した。

イ 米国の製薬企業においては，上記 P H S の勧告や F D A の通達以前の 1 9 8 2 年 1 2 月以降，順次，ハイリスクグループからの供血排除の対策として，問診等によるスクリーニングを開始していた。

また，加熱製剤については，製薬企業は，最初のエイズ症例報告がなされる以前から，主に B 型肝炎対策として濃縮製剤の加熱処理法の開発を行っていたが，非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性が指摘され，エイズに関する知見・情報が明らかになる過程と並行して，加熱製剤の開発を積極的に進め，後掲〈米国と日本における加熱製剤の承認状況〉のとおりそれぞれ加熱製剤の製造承認を得ていた。加熱製剤の承認当初は，その有効性に疑問を呈する見解もあったが，1 9 8 4 年秋頃以降，C D C による報告等によって加熱処理がエイズウイルスの感染力を低下させるのに有効であることが強く示唆され，加熱処理を推進する傾向が顕著になった。

この 1 9 8 4 年は，製薬企業によって H I V 抗体検査の開発が積極的に推進された年でもあり，1 9 8 5 年 3 月，F D A は H T L V - 抗体検査試薬を承認し，血液および血漿について抗体検査の実施を義務付けることとした。

ウ 非加熱製剤の回収措置については，スクリーニング等によって H I V 混入の危険性を認めた場合には，自主的に回収する対応策を採っていた製薬企業もあったが，加熱製剤の承認後も，インヒビター<sup><註></sup>の発生等による加熱製剤の有効性に対する懸念があったことや，血友病治療における有用性から濃縮製剤の欠品を可及的に回避することが強く要請されていたこともあって，F D A は回収

措置を要求せず、製薬企業各社の自主的判断に委ねることとしていたため、非加熱製剤の販売も事実上継続されていた。

エ また、濃縮製剤によるエイズ罹患の危険性が指摘されて以降、エイズの流行と血液製剤の使用に関するリスクについて医師と患者との間を仲介するという重要な機能を担っていたNHFやその諮問委員会であったMASACは、1～2名程度からの血漿により製造されるクリオ製剤は、プール血漿を利用する濃縮製剤よりエイズ罹患の危険性が低いと考えられていたため、濃縮製剤からクリオ製剤による治療への転換を勧告したが、勧告の対象が一定範囲の患者に限定されており、重症の血友病患者に対する使用については転換を勧告しなかったことや、米国ではクリオ製剤も同じく米国人血液が原料であること等の事情もあって、濃縮製剤の有用性が重視され、積極的にクリオ製剤への転換が図られることはなかった。

註：血友病等の凝固因子欠損症の患者では、治療のために投与された凝固因子を異物とみなして、体の中で凝固因子に対する抗体が作られてしまうことがある。このような抗体のうち、凝固因子の働きを妨害（中和）してしまうものをインヒビターという。インヒビターが発生すると、凝固因子製剤を補充しても効かなくなることがあり、止血管理が困難になる。

#### 4 民事事件の概要

1980年代には、米国においても、血友病患者のうちの約8,000人と輸血を受けた12,000人以上が、HIVに感染するという悲惨な状況が発

生した。被害者らは製薬企業による損害の賠償を求め、そのうち非加熱製剤によってH I Vに感染したと主張する血友病患者らから、ミドリ十字の米国子会社であるアルファ社を含む製薬企業4社に対して、損害賠償を求めた集団訴訟が提起された。この集団訴訟においては、1996年に、1978年～1985年の間に非加熱製剤によってH I Vに感染した血友病患者約6,200人との間で和解が成立し、上記製薬企業4社は1人あたり10万ドルの和解金を支払うことで決着した（但し、これ以外の約550人については、判決によって解決されている。）。

## 第2 欧州における状況

欧州では、ほとんどの国が濃縮製剤の原料血漿を輸入しており、米国からも相当量の原料血漿が輸出されていたが、比較的多数の血友病患者にH I V感染者がみられたフランスとドイツの状況は、次のとおりであった。

### 1 フランス

フランスで血液製剤とエイズの関連性について意識され始めたのは、米国よりやや遅れる1983年初頭であったとされている。同年6月には、行政当局からハイリスクグループに属する供血者の排除を示唆する通達がなされた（なお、抗体検査は、1985年8月から義務付けられた。）。また、濃縮製剤の加熱処理による対応も進められており、1985年夏には加熱製剤への切替えが行われたとされているが、事実上の非加熱製剤の供給禁止措置が採られたのは同年10月からであり、加熱製剤の発売と同時に、非加熱製剤の販売が禁止さ

れるという状況ではなかった。

ちなみに、フランスでは、非加熱製剤による血友病患者のH I V感染者は、血友病患者のうち3,000人～5,000人と見積もられており、その4割～5割が1984年～1985年の間に感染したと推定されている。また、1991年12月に、血液製剤によってH I Vに感染した血友病患者および受血者に対する完全な補償を実現するために、国と保険会社が資金を拠出し、補償基金が設立され、1992年3月から補償業務が開始された。

## 2 ドイツ

ドイツでは、1982年12月に米国C D Cの見解が報告されており、1983年3月以降は、エイズと血液製剤に関する検討が進められ、同年9月には行政当局がリスクグループからの供血排除等の勧告を行ったが、以後、血液製剤によるエイズ罹患の危険性を重大なことと認識することがなかったため、行政上具体的な措置が講じられることはなかった。その後、1984年6月に至って、行政当局から添付文書にエイズに関する事項を副作用として記入することを内容とする命令等が出されたが、エイズ対策としての加熱製剤に関する命令が出されることはなかった。また、抗体検査が義務付けられたのは1985年10月になってからのことであるが、その際、抗体検査を実施していないロットの回収措置までは義務付けられなかった。他方、加熱製剤については、B型肝炎対策として既に1970年代後半には一部製品化されており、1983年頃には各社の加熱濃縮第 因子製剤が承認されたが、加熱製剤の販売開始後も非加熱製剤の回収が積極的に進められることはなかった。

ちなみに、ドイツにおいても、1980年～1993年の間に血友病患者の約43.3%にあたる1,358名がHIVに感染し、損害賠償請求の民事訴訟が提起されていたが、1998年に被害者と製薬企業の保険会社との間で和解が成立し、保険会社は、総額1億～1億3000万マルクを被害者に支払った。

### 第3 日本における状況

#### 1 日本におけるエイズ

日本においては、米国の状況を受け、1983年8月、エイズの疑いがある血友病患者の症例検討が行われたが、エイズの診断基準に該当しないという理由で、エイズ患者として採り上げられることはなかった。後記3のとおり、エイズ第1号患者が認定されたのは1985年3月のことであったが、同年5月には、血友病患者3名がエイズ患者と認定され、以降、徐々にエイズ症例数が増加していった。

長尾<sup><註></sup>が、1975年～1986年の血友病患者の血液を検査した結果によれば、日本で血友病患者が最初にHIVに感染したのは1980年であった。また、三間屋<sup><註></sup>らで構成されたNatural History委員会のHIV感染者のコホート研究結果では、日本の血友病患者のHIV感染がピークであった時期は1983年前半と推定されているので、同年6月にエイズ研究班が設置され、日本でも本格的な対策が検討され始めた頃には、既に相当多数の血友病患者がHIVに感染しており、その後数年～十数年の潜伏期間を経て徐々にエイズを発



症していったとされている。

<註>長尾は参考資料10頁の9参照，三間屋は参考資料10頁の10～12参照

## 2 「後天性免疫不全症候群（AIDS）の実態調査に関する研究班」と「血液製剤小委員会」の設置

ア 厚生省は，米国におけるエイズの状況やエイズと血液製剤に関わる知見・情報に接し，また，製薬企業による加熱製剤の早期輸入承認の陳情や承認申請方針の打診を受けたことから，エイズの実態調査や対策を検討する必要性を認め，1983年6月に，安部副学長を班長とする「後天性免疫不全症候群（AIDS）の実態調査に関する研究班」（以下「エイズ研究班」という。）を発足させた。

エイズ研究班は，5回の会合を開催し検討した結果を，1984年3月に総括研究報告として公表し事実上解散したが，第2回エイズ研究会合（1983年7月）では，日本人におけるエイズ症例の検討（エイズと認定することは見送られている。），また，続く第3回（同年8月）および第4回（同年10月）会合では，クリオ製剤への転換や非加熱製剤使用の継続を巡る議論を含め，血液製剤対策の検討が，それぞれなされている。

エイズ研究班の総括研究報告の概要は，以下のとおりである。

（ ）エイズとATLVとの密接な因果関係が推定されるが，わが国では欧米でみるようなエイズが多発していない事実から，エイズの病因 - 例え

ば、A T L ( H T L ) ウイルスに対する感受性が欧米人と日本人では異なることが考えられる。

( ) エイズを診断できる基準が作成されたが、今後、さらに優れた基準を作る必要がある。

( ) 血友病患者に使用されている製剤の90%以上は輸入製剤か輸入血漿から製造された製剤であり、自国内での血漿確保とその高度利用を目指す血液事業の目標にはほど遠いことから、a) 献血量400mlの早期実施、b) クリオ除去血漿の使用許可の実現化、c) 濃縮製剤の自給体制の確立が望まれる。

イ また、エイズ研究班で検討を重ねていた血液製剤対策については、日本での濃縮製剤の適応やその使用法を設定し、濃縮製剤の需要に応えるための血液事業のあり方を検討する目的で、1983年後半、エイズ研究班の下部組織として、血液製剤小委員会が設置され、検討が重ねられた結果、1984年3月、大要、以下の結論に達した。

( ) クリオ製剤は、アレルギー反応が比較的多くみられ、また2単位/ml点滴静注は患者の負担が大きい。濃縮第Ⅷ因子製剤は、高力価であるため、血中第Ⅷ因子濃度を容易に正常にすることができて、しかも循環血漿量の増加、フィブリノゲンの増加を考慮する必要がなく、副作用も少ないので、自己注射療法が初めて可能になった。

( ) クリオ製剤の適応を拡大することには限界があり、補充療法の主体としての濃縮第Ⅷ因子製剤の地位は動かし難いものであるから、より安全

な血液の確保，より安全な濃縮製剤の開発・製造へ向かうべきである。

( ) 日本赤十字社から供給される，献血による血液から分離した新鮮（凍結）血漿のほとんどは，第 因子を必要としない疾患や病態の治療に使用されている。自国内での血漿確保，その高度利用という点からはわが国の血液事業の現状は他国の血液事業に大きく遅れており，一刻も早い濃縮製剤の自給体制の確立が切望される。

( ) 濃縮製剤の自給体制を確立するためには，献血制度による 400ml 採血の実現化，原血漿の高度利用の促進，各種血漿分画製剤の適切な使用推進が望まれる。

ウ このように，エイズ研究班や血液製剤小委員会の結論は，血友病患者の治療上の効果や日本の血液事業の現状に鑑みると，濃縮製剤からクリオ製剤への転換は難しく，より安全な濃縮製剤の開発や血漿の自給体制の確立が早急の課題であるとするものであった。

### 3 「AIDSの実態把握に関する調査会」の設置

エイズ研究班解散から約半年後の1984年9月には，同研究班の後継として，エイズに関する情報の把握とその流行防止を図るために，厚生省に「AIDSの実態把握に関する調査会」（以下「エイズ調査検討委員会」という。）が設置された。エイズ調査検討委員会は約2ヶ月ごとに開催され，主にHIV抗体陽性者の取扱いやエイズの疑いがある症例について検討を行っていたが，1985年に入っても，ウイルス感染後のエイズ発症のメカニズムやHTLV-の意味については未解明の状況にあった。

このような状況の下，1985年3月に開催された第4回エイズ調査検討委員会は，米国在住の日本人男性同性愛者を日本人のエイズ第1号患者として認定公表した。その後，同年5月開催の第5回エイズ調査検討委員会では，日本において初めて血友病患者3名をエイズ患者であったと認定公表し，同年7月開催の第6回エイズ調査検討委員会で2名，同年10月開催の第7回エイズ調査検討委員会で3名と，次々にエイズ症例を報告し，同年中の日本のエイズ患者の累計は11名となった。その内訳は，血友病患者5名，男性同性愛者6名であった。

ちなみに，エイズ調査検討委員会は1986年12月，エイズサーベイランス委員会と改称され，エイズ予防対策の進展に寄与したが，その後，さらにエイズ動向委員会と改称され，現在も同委員会によって様々な調査が継続して行われている。

#### 4 血液製剤を巡る行政と製薬企業の対応

1983年5月，厚生省は，血液製剤協会経由で，製薬企業各社に対し米国におけるエイズ関連情報や対応策の調査を依頼した。製薬企業は，この依頼を受けて，翌6月，米国でのエイズの状況やその対策等につき血液製剤協会経由で厚生省に報告した。

また，厚生省は，輸入血液原料について，1983年7月には輸出元によるドナースクリーニング済証明書の添付を製薬企業に要請し，続く同年8月には，米国からの輸入血液原料には証明書の添付を義務付けることとした。

加熱製剤については，製薬企業において，もっぱらB型肝炎対策として開発

が進められてきていたが、外資系製薬企業が厚生省に加熱製剤の早期輸入承認の打診をしたこと等を契機として、1983年5月頃から、厚生省においても、加熱製剤の早期導入を図ろうとする動きが見られるようになり、同年11月には、厚生省は、「加熱処理第 因子製剤の申請に関する取扱い」についての説明会を開催し、1984年4月末頃から製薬企業による加熱濃縮第 因子製剤の臨床試験が開始されるといった経緯を辿り、翌1985年7月に加熱濃縮第 因子製剤の製造承認がなされた（後掲〈米国と日本における加熱製剤の承認状況〉のとおり。）。他方、加熱濃縮第 因子製剤については、同じ時期（1985年7月）に厚生省が製薬企業に対して取扱説明会を開催し、年内にも承認したいとの意向を表明したことを受けて、製薬企業による臨床試験が進められ、同年12月にミドリ十字を含む製薬企業2社が承認を取得した（後掲〈米国と日本における加熱製剤の承認状況〉のとおり。）。

なお、非加熱製剤の販売の一時停止や回収等の措置については、加熱製剤の承認前後において、厚生省からは何らの指示・要請もなく、製薬企業の自主的判断に委ねられていた。

また、厚生省は、製薬企業に対して、1985年7月に輸入血液製剤における抗体検査済証明書の添付を指示し、1986年9月以降は、国内血漿についても抗体検査を義務付けた。

**< 米国と日本における加熱製剤の承認状況 >**

**米 国**

製薬企業名	加熱濃縮第 因子製剤		加熱濃縮第 因子製剤	
	申 請	承 認	申 請	承 認
トラベノール	1982.6	1983.3	1983.11	1984.10
カッター	1983.8<註> 1983.8<註>	1984.1<註> 1984.2<註>	1984.6	1984.10
アーマー	1982.12	1984.01	————	————
アルファ	1982.12	1984.02	1984.02	1984.10

<註>上段は液状加熱処理法による製剤，下段は乾燥加熱処理法による製剤

**日 本**

製薬企業名	加熱濃縮第 因子製剤		加熱濃縮第 因子製剤	
	申 請	承 認	申 請	承 認
ミドリ十字	1985.05.30	1985.07.01	1985.09.13	1985.12.17
カッター	1985.04.27	1985.07.01	1985.10.09	1985.12.09
ヘキスト	1985.04.30	1985.07.01	————	————
トラベノール	1985.04.30	1985.07.01	1985.11.08	1986.04.23
化血研	1985.05.01	1985.07.01	1985.11.05	1986.02.10
日本製薬	1986.03.31	1986.11.19	1985.12.26	1986.11.19
日本臓器	1985.11.06	1986.03.01	1985.11.18	1986.04.23

## 第3部 1980年代前半頃におけるミドリ十字の対応

### 第1 社内体制

#### 1 沿革

##### (1) ミドリ十字

ミドリ十字の前身は、1950年11月に設立された株式会社日本ブラッド・バンクであり、日本最初の血液銀行として事業を営む傍ら、血漿分画製剤の開発・製造も進めていたのであるが、血液銀行としての役割から脱皮し、製薬企業として再出発すべく、1964年、株式会社ミドリ十字と商号を変更した。その後は、血漿分画製剤事業の拡充と各種新薬の開発を進めて製薬企業としての地位を確立し、1978年には米国にアルファ社を設立する等、国際的な事業展開も図ってきた。

ミドリ十字は、1998年4月に吉富製薬株式会社に吸収合併され(2000年4月ウェルファイド株式会社に商号変更)、ウェルファイド株式会社は2001年10月に三菱東京製薬株式会社と合併して、現在の三菱ウェルファーマとなっている。

##### (2) アルファ・セラピューティック・コーポレーション

アルファ社は、ミドリ十字が1978年米国アボット社からその血液製剤事業を買収して設立したミドリ十字の100%子会社であって、血漿の採取・販売や血漿分画製剤の製造販売等の事業を営んでおり、ミドリ十字のほか、欧州や東南アジアに対しても血液製剤やその原料を輸出していた。1982年および1983年頃における組織概要は資料3 - ，資料3 - のと

おりであって、ミドリ十字からは財務および技術担当の役員がそれぞれ出向しており、取締役会のメンバーとして経営の意思決定にも関与していた。また、アルファ社には副社長以上の役員で構成するエグゼクティブコミッティー（＝経営委員会）があり、業務執行に関する重要な意思決定は、主にこのエグゼクティブコミッティーが行っていた。

アルファ社は、当時のミドリ十字経営トップの意向もあって、設立当初から独立した会社として米国の製薬業界に参入し、みずからの責任をもって健全な成長と利益の確保に努めるべきとの経営方針を打ち出し、かつ実行していた。アルファ社の財務に関する事項については、ある程度ミドリ十字のコントロールが及んでいたが、アルファ社の自主性が尊重されていたことから、財務以外の業務執行に関する意思決定はアルファ社に委ねられていた。

なお、アルファ社は、米国における有力な血液製剤メーカーとして事業を継続してきたが、2003年、同社は、血漿分画事業をスペインのプロビタス社に、血漿採漿事業部門等に関する資産を米国のバクスター社に譲渡し、現在、アルファ社は、休眠会社の状況にある。

## 2 ミドリ十字の経営決定システム・実行プロセス

### (1) 経営決定システム

ミドリ十字の経営に関わる重要事項の意思決定機関としては、取締役会、経営会議および常務会があり、それぞれの位置付けや意思決定システムは後掲<ミドリ十字の取締役会、経営会議、常務会>のとおりとされていた。ただ、1980年代前半のこれら機関相互の関係の実態を見るに、取締役会は、



経営会議や常務会で定められた方針を確認・追認するだけであって、実質的な議論・検討は、経営会議あるいは常務会で行われていた。

経営会議は、大局的・中長期的観点から経営に関する方向性を検討し、常務会では、経営に関する個々具体的な事項に関する検討を行っていたので、経営に関わる事柄に関する実質的な検討の場は常務会であったが、そこでは議案付議の形式が採られていたものの、検討内容は議題に限定されず、また、明確な意思決定プロセスもなく、議論の流れの中で事実上方向性が決まって行くという運用であった。

### <ミドリ十字の取締役会，経営会議，常務会>

#### 1 取締役会

取締役会は、(旧)商法に基づいて法律上設置されていた機関で、その運営は取締役会規則の定めるところによっていた。定例取締役会は月1回開催され(必要に応じて臨時取締役会開催)、(旧)商法所定の重要事項についての検討・決定が行われていた。

#### 2 経営会議

経営会議は、経営の根幹の問題を検討しその方向性を決定することを目的として、会長・社長をはじめとする役付取締役と、特に指名された取締役によって構成される会議体である。付議事項は、各部門において必要と判断した事項を経営会議付議書にまとめた上で、事務局に提出する扱いとされていた。また、定例取締役会開催日を含め月1～2回の開催とされ、付議事項の採否は、原則として、構成員全員の合意を前提として、主宰者(=社長)が決するものとされていた。

### 3 常務会

常務会は、取締役会が決定した経営基本方針に基づく全般的経営計画・業務執行方針の確立や、諸般の総合調整を経た具体的執行の意思決定を行うことおよび業務全般にまたがる重要案件の処理方針を審議決定することを目的として、役付取締役と社長の指名する取締役によって構成される会議体である。付議事項は、各部門において協議が必要と判断した事項を、常務会付議書にまとめ、事務局に提出する扱いとされていた。また、常務会においては、構成員は適宜自己の業務に関する状況について報告し、併せて一般情報の交換を行うものとされていた。開催頻度は通常週2回程度とされ（但し、これ以上の場合もあり、本件当時は週2～3回程度開催されていた。）、決議方法は経営会議とほぼ同様である。

なお、常務会は1988年4月以降、経営会議に一本化された。

## (2) 実行プロセス

ミドリ十字では、上記システムによる意思決定事項や各種情報を、「社令特号」<sup>註</sup>、「指針」<sup>註</sup>、「業務連絡」<sup>註</sup>等の社内文書の回覧や、担当役員から各部門（または各部署）への口頭連絡によって伝達し、これを受けた各部門において具体的に業務執行することとされていた。

註 「社令特号」は、会社業務執行上の基本方針や付随施策等の重要事項について、社内全体に対して社長名で発せられる通達で、効力が1年以上に及ばない文書、「指針」は、作業指針、営業指針、総務指針等のように業務処理手続の具体的な方法や手段について定めた文書、「業務連絡」は、業務執行上、特に統制力や拘束力を持たない連絡事項を記載したもので、自部または関係部に対して発出される文書、という位置付けであった。

### 3 ミドリ十字の社内組織および業務分掌

ミドリ十字では、業務の効率的かつ適正な運営を図るため、資料4 - ~資料4 - のとおり、本部制を敷いて担当業務を分掌しており、当該本部やこれに属する部署には担当業務に関する権限が付与され（主な組織における業務分掌は、概ね後掲〈主な組織における業務分掌〉のとおり。）、各部門長の指揮監督の下に意思決定や業務遂行がなされていた。製薬企業において枢要部分となる製品の研究開発から製造、輸入、販売にかかる権限を有する部門（部署）は研究本部、開発本部、製造本部、営業本部、外国部（国際部）が掌握しており、それぞれの担当分野においては各部門の意向が重視されていたが、中でも、研究本部、営業本部および製造本部は最重要部門という位置付けであったので、当該3本部の担当役員の発言力は極めて大きかった。

なお、このような社内組織および業務分掌は、他の製薬企業と比べて特筆すべき点はなく、当時としてはごく通常の形態であったといえることができる。

#### 〈主な組織における業務分掌〉

##### 1 営業本部

営業本部は、営業・販売活動の計画・実施、市場調査、製品の学術宣伝活動、製品の副作用・クレームに関する調査等を担当する部門である。研究本部により研究開発され、製造本部で製造された製品を販売するという、会社の業績に直結する役割を担っており、全国の支店を統括し各種情報も集積されていたことから、同本部は、研究本部や製造本部とともに、ミドリ十字における重要部門と位置付けられていた。

## 2 研究本部

研究本部には、新薬・候補物質の研究等を行う中央研究所と基礎薬理学等に関する研究を行う基礎薬理研究所があり、これらは製品や物質の安全性を研究し、またGLP対応を行う安全性研究所もその傘下にあった。同本部は、医学・薬学等に関する専門的情報・知見を収集する部門とされ、これらの専門知識が集積していたこともあって、営業本部、製造本部とともに、ミドリ十字における重要部門として位置付けられていた。なお、研究本部には、米国における情報収集やアルファ社との連携を図るものとして、駐米研究連絡部という組織も設置されていた。

## 3 製造本部

製造本部は、各工場を統括し、全社的な生産計画に基づき、血液製剤を主とするミドリ十字製品を製造する役割を担っており、ミドリ十字における重要部門として位置付けられていた。なお、製造本部には、血漿の採取や検査等をつかさどるものとして、独立して血漿部が設置されていた。

## 4 開発本部

開発本部は、候補物質を製品化するための開発や承認申請、あるいは承認済み医薬品の再評価等に係る業務を担当する部門であり、開発業務に関わる厚生省との連絡窓口としての役割も担っていた。

## 5 外国部：1984年以降国際部に改組

外国部は、輸出入取引、国際契約、国外における情報収集、アルファ社との連携を含め、国外に関する業務全般を所管するものとされていた。

## 第2 ミドリ十字における全般的対応

### 1 アルファ社の対応

ミドリ十字が、血液・濃縮製剤とエイズの関連性に関する知見・情報を最初に入手したのは、米国子会社のアルファ社からであった。そこで、アルファ社

では、いかなるエイズ対策が講じられていたのかまず概観する。

### (1) ハイリスクドナーの排除措置とエイズタスクフォースの設置

1982年7月16日の血友病患者における初のエイズ症例報告に先立つ同月9日、CDCは、アルファ社を含む米国の製薬企業に対して、血友病A患者がカリニ肺炎を発症したことを伝える書面を交付した。アルファ社が血液と日和見感染症を引き起こす何らかの伝播因子との関連性を初めて認識したのはこの時であり、以降、アルファ社は、調査・検討を進めることになった。その後、同年12月には、危険率が高いと見られる地域での血漿採取を中止すること、全プラズマセンター（＝血漿を採取する施設）で問診を開始すること、血液銀行から原料を購入する場合にもアルファ社が定めた選別法をクリアーしたものに限定すること、エイズ特別班（以下「エイズタスクフォース」という。）を結成すること等を主な内容とするエイズプログラムを立案した。このプログラムに従って、同年12月16日にハイリスクドナーからの血漿採取はしないことを社内方針として決定した上で、製薬企業では最初の試みとして、同月20日にはハイリスクドナーに対する問診を開始し、翌21日には全プラズマセンターでドナーに対する教育プログラムを開始し、以後、エイズに関する知見・情報が進展するに従って、スクリーニング方法を改善し、これを継続的に実施した。

そして、1982年12月30日には、エイズに関する知見・情報収集・調査および自社のエイズ対策の検討を目的として、エイズタスクフォースを設置し、エイズ関連情報は速やかにエイズタスクフォースに伝達し、集中化

を図るよう決定するとともに、クリオ製剤への転換、加熱製剤の開発、スクリーニング、警告表示、汚染ロット回収等について検討を進めた。このエイズタスクフォースの活動内容は、随時エグゼクティブコミッティーのメンバーに報告されており、また、エイズタスクフォースの下部組織として、クリオ転換や加熱製剤の開発等の個別具体的テーマについて協議・検討するエイズサブコミッティーが設置され、各テーマについての検討を行っていた。

## (2) 加熱製剤の開発の推進

アルファ社は、1981年頃からB型肝炎対策として加熱濃縮第 因子製剤の研究開発を進めており、1982年1月頃には同製剤の加熱処理条件(ヘプタン加熱法)を確立していた。このような状況下において、同年12月17日のエイズサブコミッティーでは、加熱処理によるエイズ罹患の危険性回避ないし低下の可能性を期待して、加熱濃縮第 因子製剤の臨床試験と製造承認申請を早める方策の検討が行われた。加熱濃縮第 因子製剤については、エイズタスクフォースやエイズサブコミッティーで、継続的に加熱処理法の検討が行われ、1983年4月には臨床試験を開始し、同年7月にFDAに対して製造承認申請を行い、翌1984年2月に製造承認を得て販売を開始するに至った。また、加熱濃縮第 因子製剤については、1983年11月に臨床試験を開始し(同月中に終了)、翌12月2日には濃縮第 因子製剤の加熱処理法(ヘプタン加熱法)について特許出願を行った上、1984年2月には製造承認申請を行い、同年10月に製造承認を受け販売を開始した。

### (3) 非加熱製剤の自主回収

1983年2月のエイズタスクフォースでは、エイズ症状を呈するドナーから採取された血漿が混入するロットを保管中であることが報告され、当該ドナーについて追跡調査を実施することや、エイズに罹患したドナーが発見された場合の取扱い等について議論されており、同年6月には、ドナーがエイズと診断された場合（スクリーニングでエイズ症状が認められた場合を含む。）には、当該ドナーから採取された血漿によって製造された製剤を含むロットは回収するという方向で検討された。ところが、同年7月、FDAがエイズであることが後で分かった供血者の血液が混入した血漿から製造した濃縮製剤の回収は、ケース・バイ・ケースで決定するとの方針を採択したことを受け、アルファ社では、肝炎ドナーの場合と同様に、ドナーがエイズと診断された場合にも製品の回収や流通の自粛は行わないという対応で臨むこととした。結局、その後、方針を再び変更し、実際に初めて自主回収を行ったのは1984年1月に入ってからのことであった。また、加熱製剤発売後も、供給不足の懸念や、インヒビターの発生等といった加熱製剤の有効性に対する懸念があったため、非加熱製剤の販売もしばらく継続されたが、1985年半ば頃以降、非加熱製剤は販売中止となった。非加熱製剤の回収については、他の製薬企業各社と同様、加熱製剤の市場供給に伴って、自主的に実施するというスタンスが採られていた。

### (4) 濃縮製剤の警告表示に関する対応

1983年2月に開催されたエイズタスクフォースでは、エイズの危険性

を踏まえて濃縮製剤のラベル変更が議論され、エイズ罹患の危険性を警告する内容をラベルに記載する計画が立てられていたところ、翌3月には、FDAによる濃縮製剤の警告ラベル貼付の勧告があったので、アルファ社は、警告ラベルの貼付を実施した。また、添付文書については、1984年2月にFDAの承認を得て、非加熱製剤のエイズ罹患の危険性を警告する内容を記載することになった。ちなみに、米国においては、非加熱製剤だけでなく、加熱製剤のラベルおよび添付文書にも、エイズ罹患の危険性を警告する文言が記載されていた。

## (5) その他の対応

1985年3月、FDAはHTLV - 抗体検査試薬を承認したが、アルファ社では、既に1984年11月以降、一部のプラズマセンターでドナーの抗体検査を実施しており、1985年5月からは全ドナーに対して抗体検査を実施するようになった。また、クリオ製剤への転換については、1982年12月に開催されたエイズサブコミティーで検討を開始し、その後、エイズタスクフォースでも検討が進められていたが、結局、クリオ転換を全社の方針として決定した事実は認められない。

## 2 ミドリ十字の対応

### (1) アルファ社からの連絡

1982年12月初旬、ミドリ十字の研究担当の役員であった須山忠和(1983年3月より副社長。以下「須山副社長」という。)が社長代行としてアルファ社の取締役会に出席した。エイズ問題の米国での状況が初めてミドリ



十字に報告されたのは、この取締役会の席上であった。また、同月29日、技術担当役員としてミドリ十字から出向していたアルファ社副社長（1983年3月より常務取締役。同年8月ミドリ十字に復帰。）から、エイズの病態や特徴、米国での知見・情報、政府機関や他の製薬企業の動向、エイズが与える業界への影響、アルファ社の対応等をまとめた報告文書が、当時のミドリ十字の社長と副社長であった松下廉蔵（1983年3月より社長。以下「松下社長」という。）に提出された。その後、アルファ社とミドリ十字との間で、エイズ関連情報について電話、テレックス、書面等でやりとりが行われるようになったのであるが、アルファ社のミドリ十字宛の情報提供のうち、書面上で確認できた主要なものは、資料5のとおりである。

なお、当時、アルファ社の社長も、社外取締役としてミドリ十字の取締役会に出席することはあったが、その機会を利用して、エイズに関する情報が、同人からミドリ十字に提供されたことや、取締役会の席上でエイズに関する議論が交わされた様子は窺われない。

## （2）ミドリ十字におけるエイズ関連情報の収集・検討

### アルファ社以外からの情報収集

ミドリ十字では、エイズに関する知見・情報について、アルファ社からの連絡以外に文献、論文、雑誌等からも入手していた。この当時、ミドリ十字が購読していた雑誌には、NEJM、JAMA、ランセット、サイエンス、ネイチャー、ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル、ブラッド等があった。

また、ミドリ十字では、エイズ研究班の班員や血液製剤小委員会の委員から情報を入手することによって、エイズ研究班や血液製剤小委員会の調査検討の内容を把握することにも努めていた（但し、エイズ研究班等の具体的な調査内容は公開されていなかったもので、詳細な内容までは知り得ない状況にあった。）。国内外の関係会議や学会等の動向については、会議に出席した医療関係者や社内出席者等の報告によって情報を得ていた。

#### 須山副社長によるエイズに関する社内資料の作成

1983年1月10日、ミドリ十字の常務会が開催され、その席上、1982年末にアルファ社の副社長から報告があったエイズに関する情報について、須山副社長から説明があり、エイズに関する知見・情報の収集は、当面、同人が担当することとなった。当時は、須山副社長が個人的に知見・情報を収集していたに留まり、社内に専門的・集中的に情報を収集する部門を設ける等の組織的対応が講じられることはなかった。

この頃から、日本でもエイズが話題となり始めており、社内はもとより、医療機関や他の製薬企業等といった社外からもエイズに関する問合せが寄せられるようになったので、須山副社長は、1983年5月、社内資料「A I D S」を作成した。その内容は、エイズについての一般的知見を整理する目的で、米国の文献に基づいて、当時の情報を客観的にまとめたものであった。

また、須山副社長は、「A I D S」を作成した約2ヶ月後の1983年7月に、報道機関等からの問合せに対応するため、「血液製剤とA I D S」

と題する資料を作成した。これは、「A I D S」作成以降に入手した米国の新たな知見・情報を追加するとともに、特に血液製剤全般に焦点をあてて、それまでに明らかになっていたエイズと血液製剤との関係をほぼ正確にまとめたものであったが、同時に、米国ではエイズに対する誤解から採血量が大幅に低下したため、血液製剤の不足という血友病治療に大きなダメージを与える社会問題が生じていたので、日本ではそのような事態を回避したいという須山副社長の考えから、その個人的な見解も述べられていた。その見解は、「日本は血漿分画製剤および原料血漿の80%以上を米国からの輸入に依存している。しかしそれによるA I D Sの日本上陸・発症の可能性は皆無に近い。ほとんど考えられない。」、「輸入血漿およびその製剤による日本でのA I D S発症はほとんど考えられない。なお、米国疫学対策用センター(C D C)の最近の見解によればA I D Sが蔓延する可能性を示唆する証拠はないとのことである。」等の記述に見られるように、その当時においても、事態を楽観視し過ぎたものであると言わざるを得ないものであった。

そして、このことが、非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性に対するミドリ十字の全体的な認識を不十分なものにした1つの原因となったことは否定できない。

### (3) ミドリ十字におけるエイズ対策の状況

#### 常務会等での検討体制

後に述べるエイズ検討会を除いては、ミドリ十字において、各部門のト

ップが参集してエイズ問題を全社的見地から横断的・網羅的に検討する場  
が設けられたことはなく、エイズに関連する事項の検討は、もっぱら常務  
会で行われていたが、常務会の実態は、経営幹部の情報連絡会または意見  
交換会にほかならず、各部門が定めた方針や対策の報告を受けて情報を共  
有する場に留まっていた。換言すれば、常務会でエイズ問題に関するミド  
リ十字の対応方針を主体的に決定することもなければ、具体的な対策を議  
論した上で各部門に指示を行うことあるいは関係部門の対応を調整・統括  
するということもなかったのである。

経営会議でも、エイズ問題が議題として採り上げられることはあったが、  
製品の販売方針に関連する事項として、もしくは加熱製剤の開発状況の報  
告に際して言及される程度に過ぎず、エイズ対策について実質的な検討・  
議論が行われた形跡は窺われない。このことは、取締役会においても同様  
であった。

#### ドナースクリーニングの強化

当初、ミドリ十字では、エイズ対策として、問診によるスクリーニング  
が最適かつ現実的に対応可能な選択肢であるという前提で検討を進め  
ていた。1983年6月2日には、血漿部名で各プラント(=採血所)宛  
てに「原因不明の奇病後天性免疫不全症候群(AIDS)について」と題  
する文書を配布し、感染経路にプラズマフェレーシスによる原料血漿から  
製品化されている血液製剤も関連しているため、問診を強化する旨を通達  
し、エイズに関連する問診を開始するよう指示した。また、厚生省から、

ミドリ十字を含む製薬企業に対して、1983年8月以降に輸入した血漿には問診済みである旨の証明書を添付するようにとの指示があったが、ミドリ十字では、既に同年4月1日以降はアルファ社の問診によってスクリーニングされた血漿を輸入していたので、この指示に対応する措置は講じられていた。

### **加熱製剤の開発の推進**

ミドリ十字では、従前から、主にB型肝炎対策として濃縮製剤の加熱処理法について研究・開発を進めていたが、1983年5月頃からは、エイズ対策として加熱濃縮第 因子製剤の開発に積極的に取り組み始めており、臨床試験を経て、1985年5月に承認申請を行い、同年7月に製造承認を得て、翌8月から販売を開始した。また、加熱濃縮第 因子製剤については、同年3月頃から開発を開始していたが、急遽アルファ社製品を輸入することとし、臨床試験を実施した後、同年10月に輸入承認申請を行い、同年12月に承認を得て、翌1986年1月に販売を開始した。

なお、加熱製剤の開発にかかる経緯は、**第3部・第3・1および2**で詳細に述べる。

### **「エイズ問題に関する検討会」の開催**

1985年に入ると、山口大学医学部附属病院でコンコエイトの投与を受けた血友病患者がプレエイズ症状を呈したという情報が営業本部に寄せられた。また、同年3月13日、アルファ社の社長から、加熱製剤の早期承認の取得を目指して、厚生省に対する積極的働きかけや血友病団体の

支持を取り付けること、ミドリ十字向け血漿の抗体検査の実施開始時期を同年5月1日に繰り上げること、等を内容とする、資料5のとおり提案その他の報告があった。これら情報や報告およびエイズを巡る当時の社会状況の変化を踏まえて、ミドリ十字では、経営幹部や関係部門の責任者の意思統一を図る目的で、同年3月18日、研究本部・研究企画室の主導の下に「エイズ問題に関する検討会」(以下「エイズ検討会」という。)を開催した。

この検討会では、上記のアルファ社からの報告に加えて、血友病患者に相当数の抗体陽性者が存在するという情報があることや、ミドリ十字の製品を使用している患者の中からもプレエイズ症状を呈するものが2例出ていること等も報告され、抗体検査、抗体陽性確認時の対応、加熱製剤承認時(製造承認手続の関係で、国内品の販売が輸入品の販売よりも遅れるという問題。)の対応等、当面の懸案事項について検討が行われたが、ほとんどの問題について結論は得られず、問題を先送りにした形となった。エイズ検討会には、松下社長は出席していないが、検討会の内容は、同人にも報告されており、同月22日の常務会でも報告されている。

その後は、エイズ検討会が継続的に開催されることはなく、エイズ問題に関する特別の対策チームが組織されることもなかった。また、自社製剤に抗体陽性が出た場合の対応策や、プレエイズ症状に関する情報等のテーマについても、経営幹部のレベルで検討が行われた形跡はない。

## 社外対応

既述のとおり，1983年半ば頃，ミドリ十字では，報道機関や医療機関等からの問合せに対し，当時混沌としていたエイズに関する知見や情報を伝達する目的で，須山副社長が「AIDS」や「血液製剤とAIDS」を社内資料として作成していたが，営業本部では，これらの資料を，医療機関や血友病患者に対する説明資料として利用していた。すなわち，1983年6月17日付営業本部の「AIDS = 後天性免疫不全症候群について」と題する業務連絡には，「AIDS」を添付して社内に配布し，また，同年8月1日付営業本部長名の「AIDSに関する当社資料配布のこと」と題する通達には，「血液製剤とAIDS」が添付され，外部対応用資料として各支店に配布された。

1983年10月には，常務会の了解の下，血友病患者およびその家族に配布する資料として「患者と家族の皆様へ」と題する文書が営業本部で作成され，営業本部の1983年10月13日付業務連絡「AIDSに関する印刷物 - 患者と家族の皆様へ - 配布のこと」に基づいて，社内外に配布されているが，この文書にも，前述の「血液製剤とAIDS」と同様に，「輸入血漿およびその製剤による日本でのAIDS発症はほとんど考えられない」という楽観的な見解が述べられている。

また，1985年3月21日，血友病患者が血液製剤によってエイズで死亡したというメディア報道<sup><註></sup>があったので，松下社長以下関係者が協議し，外部からの問合せ対応策として，翌22日，上記の「血液製剤とA I

DS」を添付した「AIDSに関する問い合わせ」と題する文書を営業本部名で各支店長宛に送付した。さらに、同年6月21日には、医療機関等に対する営業担当者の説明資料として利用する目的で、米国血友病財団(NHF)発行の小冊子「エイズと血友病“あなたの質問にお答えしましょう”」(翻訳)を配布し、同月25日付社令特号「1985年下期営業施策追補と強化」でも、その小冊子の活用が推奨されている。この小冊子は、濃縮製剤によるエイズ罹患の危険性については楽観視しており、濃縮製剤による血友病治療を推奨する内容となっていた。

註 「日本にも真性エイズ」との見出しにて、2患者が死亡している旨や感染原因が輸入血液製剤ではないかとの指摘を行った報道(1985年3月21日付朝日新聞)。

## HIV抗体検査の導入

抗体検査によるスクリーニングに関しては、米国では1985年3月にFDAがドナースクリーニング用HTLV - 抗体検査試薬(ELISA試薬)を承認し、ドナーに対するHIV抗体検査の実施が進められていたが、ミドリ十字は、同年8月からは抗体検査済証明書付血漿の輸入を開始するとともに、「HTLV - 抗体検査に関する検討会」の開催(同月8日)や、抗体検査に関する帝京大学研究者との打合せ(同年10月)を行うほか、同年11月15日には製造本部内の血漿部がまとめた国内ドナー



に対する抗体検査結果の「調査研究録」を社内回覧する等，自社による抗体検査実施についても検討が進められていた。

その結果，1986年4月に自社血漿について予備的に抗体検査を実施の上，同年10月に自社血漿についても抗体検査を開始した。

### 3 当調査委員会の見解

#### (1) エイズ問題を巡るミドリ十字の全般的対応における問題点

ア 既述のとおり，日本では，1983年半ば頃から，血液製剤および血液によるエイズ罹患の危険性に関する問題が注目され始めていたが，エイズの病原体や罹患の原因は解明されておらず，1985年に入っても，HIV抗体陽性が有する意味やHIV感染とエイズ発症との関連性は明らかになっていなかった。そのような状況下において，厚生省がエイズ研究班，血液製剤小委員会，エイズ調査検討委員会を設置し，日本におけるエイズ患者の実態把握のための調査と血漿の自給体制確立や加熱濃縮第 因子製剤の早期実現化といった血液製剤対策を講じる中，ミドリ十字が，エイズ対策として，ドナースクリーニングやHIV抗体検査を実施し，加熱製剤の開発を推進してきた点については，評価できるところである。

イ しかしながら，ミドリ十字では，1982年末以降，同社やアルファ社が購読していた文献・雑誌等に掲載された報告，エイズ研究班や血液製剤小委員会のメンバーや医療関係者から入手した情報，さらには学会報告等によって，エイズに関する最新の知見・情報を入手することが可能であったし，実際にも，その時々におけるほぼ最新の知見・情報を入手していた

ことが窺えるにもかかわらず，それらの知見・情報が適時・適切に処理され評価されていたとは言えない。この点についての主な問題点を指摘すると，以下のとおりである。

- ( ) アルファ社からは，随時，ミドリ十字に対し情報提供が行われていたにもかかわらず，ミドリ十字では，アルファ社からの情報を余り重要視していなかったようであり，アルファ社に対して積極的に問合せをした事実や，得られた知見・情報についてアルファ社との間で協議・検討した形跡がほとんど見受けられず，アルファ社との連携が不十分であった。また，アルファ社からミドリ十字への発信窓口が一元化されておらず，受信側のミドリ十字でも，アルファ社から伝達された情報が，確たる基準もなく各部門や個人レベルに流されたため，社内に分散している状況に陥ってしまっていた。
- ( ) ミドリ十字がみずから医療機関の関係者や文献・論文等から入手した国内外の知見・情報も，特定の個人や部門内に滞留し，全体的に情報を共有化する体制がなく，情報の取扱いに関する仕組みが不十分であった。
- ( ) ミドリ十字では，エイズに関する知見・情報の評価分析は，事実上，須山副社長の個人的な対応に委ねられていた。同人は，米国で生じた血友病治療の大きな障害を日本では回避したいとの考えから，個人的見解を含めた社内資料「血液製剤とA I D S」を作成したが，同人の個人的見解が，当時の知見・情報に照らして，事態を楽観視し過ぎて

いたものであったことは既に指摘したとおりである。しかも、同資料の内容は、その後の知見・情報の進展に応じて修正されることもなかったし、その内容の当否について社内で意見が述べられたり指摘されたりした形跡もなく、須山副社長のごく初期における個人的見解が、事実上、ミドリ十字の公式見解として通用していた。このことによつて、ミドリ十字において、非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性を深刻かつ重大な問題であると認識することが妨げられていたということが出来る。

ウ また、ミドリ十字は、常務会や経営会議で、エイズ対策の検討を採り上げてはいるものの、いずれも情報連絡会や意見交換会としての位置付けに終始し、意思決定機関としての本来の機能を果たしていなかった。さらに、非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性に関する知見・情報が相当程度蓄積されてきていた1985年3月には、経営幹部や関係部門の責任者が参集した最初で最後のエイズ検討会が開催されているが、出席者がそれぞれの立場で知り得た情報が報告されたただけであつて、輸入血漿の抗体検査結果や自社製品に抗体陽性が出た場合の対応の問題については、会社としての明確な結論を出すこともなく、加熱濃縮第 因子製剤の製造承認に伴う自社製品の販売開始時期が外資系製薬企業より若干遅れることによる影響を懸念する等、懸案事項についての決定を先送りにしたまま、目先の事柄を優先する姿勢を見せている。そして、その後も、これら懸案事項や自社製品によって見られたプレエイズ症状を徹底的に究明した形跡もないので、

安全性を軽視し、自社の営業に対する影響を重視する姿勢であったと言わざるを得ない。

エ さらに、営業本部は、須山副社長に内容を再確認することなく、また、社外の専門家に確認することもなく、1985年に至っても「血液製剤とAIDS」を外部対応用資料として利用し、その結果、非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性について、医療機関や血友病患者の認識を誤らせる結果となってしまったことは否定できない。

## (2) 問題発生の原因について

当調査委員会は、ミドリ十字におけるエイズ問題を巡る情報収集、評価分析、エイズ対策の実施に関して、上記のような問題点が生じた原因は以下のようなところにあったと考える。

( )ミドリ十字は、アルファ社の設立当初から、同社を独立の会社として自主性を尊重することとし、アルファ社の事業運営には介入・干渉しないという経営方針を採用していたため、米国で発生したエイズ問題は同社が対応すべき問題であるとの意識が強く、ミドリ十字自身の問題でもあるという認識が乏しかったため、緊密な相互連携を図ることがなかったこと。

( )ミドリ十字は、アルファ社から原料血漿を輸入していたのであるから、同社のエイズ対策には重要な関心を持つべきであったにもかかわらず、同社からの報告によって同社の対策で十分であると判断し、自社独自の対策を検討する必要性を十分には認識しなかったこと。

- ( ) ミドリ十字では、血液製剤は、化学的に合成できる一般製剤とは異なり、未知のウイルスが混入するリスクを完全には排除することができず、そのリスクは製剤の技術の限界として甘受せざるを得ないものという考えが強く、血液製剤の危険性よりも有効性を重視する意識が非常に強かったこと。
- ( ) 濃縮製剤の登場によって、血友病患者の平均寿命が大幅に伸び、健常人と同様の社会生活が可能となり、また、家庭療法が実現する等、血友病治療が格段に進歩した一方、濃縮製剤よりはエイズに安全とされているクリオ製剤への転換は困難であるという事情があったため<sup>註</sup>、血友病患者に必要な濃縮製剤に欠品を生じさせてはならないという使命感がミドリ十字に根強くあったこと。
- ( ) ミドリ十字では、研究本部と営業本部に濃縮製剤の安全性についての専門知識を有する部署が置かれていたが、エイズに関連する知見・情報の収集・管理・評価・分析等を行う組織体制が欠如していたこと。
- ( ) ミドリ十字には、上司に対しては自由に意見が述べられない、あるいは、担当部門の意向が重視され、他の部門は意見を差し挟むことができない、といった社内風土があったこと。

註 濃縮製剤からクリオ製剤への転換については、ミドリ十字は、アルファ社から検討状況の報告を受けて常務会やエイズ検討会で検討しているが、会社の方針として、クリオ製剤への転換を採用することはなかった。この点、米国でもク

リオへの転換が進められることはなく、また、エイズ研究班や血液製剤小委員会でも、国内原料確保の困難性等からクリオ転換論は採用されるに至らず、エイズ対策は加熱製剤への早期転換を目指す方向に集約されたこと、日本において、濃縮凝固第 因子製剤に代替しうる量のクリオ製剤を製造・販売することは到底不可能であったこと、濃縮製剤に治療上格段の優位性があることは明らかであって、クリオ転換は時代に逆行し血友病患者に対して不利益を与えることになるという意識が製薬企業や医療機関等に強かったこと、加熱製剤の開発が進んでいたこと等の背景事情を踏まえるならば、ミドリ十字がクリオ転換を採用しなかったことを非難できないというべきであろう。しかも、当時、ミドリ十字はクリオ製剤の製造販売も行っており、非加熱製剤の使用を回避しようとする医療機関に対してはクリオ製剤を勧めることを営業方針として認めており、要求があってもクリオ製剤を販売しないという方針を採用していたものではなかった。

### 第3 ミドリ十字における加熱製剤の開発

1970年代後半～1980年代前半にかけて、国内外の製薬企業においてB型肝炎対策としての加熱製剤の研究・開発が進められていたが、ミドリ十字でも1981年11月頃、濃縮第 因子製剤の液状加熱処理法の研究に着手した。

そして、1983年3月には、米国で乾燥加熱処理を行った濃縮第 因子製剤が承認されたことを契機として、日本においても、外資系製薬企業が、厚生省に対して、エイズ対策としての加熱製剤の早期輸入承認の取得に向けた活動を開始した。

以下、ミドリ十字を中心とした加熱製剤の開発や、臨床試験にかかる事実経緯について詳述する。

## 1 加熱濃縮第 因子製剤の開発

ア ミドリ十字は、米国製薬企業による加熱製剤の承認関連情報を入手し、1983年5月、エイズ対策として濃縮第 因子製剤の加熱処理法を検討し始め、同年6月、常務会において、濃縮製剤の加熱処理方法として、従前から進めていた液状加熱処理法、アルファ社が採用していたヘプタン加熱処理法および米国の製薬企業が採用していた乾燥加熱処理法の3種類の濃縮製剤の加熱処理法について評価・検討をした。その後、同年8月30日には、エイズ研究班の班長で、加熱製剤に関する臨床試験統括医に就任することが予定されていた安部副学長に上記3種の加熱処理方法を用いた製剤のサンプルを提出し、その評価を確認した上で、同年9月下旬頃、原料血漿からの収率面での優位性、さらには早期承認の実現や安定供給の必要性等を勘案し、乾燥加熱処理法を採用することに決定した。

イ 当時、安部副学長は、患者の安全性確保の観点から、加熱製剤の臨床試験は健常人対象のフェーズ から実施する必要性を強調しており、その意向は、1983年12月13日の「血友病治療全国委員会（仮称）主催の加熱濃縮第 因子製剤臨床試験計画（案）説明会」でも明らかにされていた。また、安部副学長は、各製薬企業による臨床試験の実施にあたり、患者数や臨床施設が限定されていることから、共同臨床試験方式を採用すべきとの立場を採っていた。他方、厚生省は、1983年11月10日開催の「加熱処理第

因子製剤の申請に関する取扱い」についての説明会で、肝炎ウイルスのような感染性病原体罹患の危険性や血液凝固過多の危険性等を考慮して、健常人に対して製剤を投与することには消極的であり、フェーズⅠは不要であるとの立場を表明していた。

ウ このような状況の下で、ミドリ十字は、1983年11月30日、「第4回臨床試験に関する専門委員会」を開催し、乾燥加熱製剤を用いた臨床試験のフェーズⅠを実施することを決定した。臨床試験用のサンプルについては、同年11月22日開催の社内会議で同年12月下旬には必要数を確保できる目途が立っているとの報告がなされており、サンプル数の確保をまって臨床試験を開始できる態勢となった。

エ ところが、翌1984年1月中旬、臨床試験を自分が関与する財団法人への寄付要請の手段としているという風聞が立ったため、安部副学長が臨床試験統括医になることを辞退し、同年2月2日、安部副学長不在のまま、血液製剤協会主催の「加熱濃縮第Ⅰ因子製剤開発会議」が開催され、共同臨床試験実施について製薬企業間で話し合いが行われた。しかしながら、企業間の合意は得られず、各社それぞれに臨床試験を行うこととなった。

オ その後、1984年3月に、安部副学長が再び臨床試験統括医を務めることとなったので、ミドリ十字は、同人の要請に従い、財団法人と臨床試験との関連性を否定する書面を提出した上で、改めて同人に臨床試験統括医を依頼し、翌4月には臨床試験実施医療機関が決定した。そこで、同年5月16日に「加熱第Ⅰ因子濃縮製剤〈コンコエイト HT〉臨床研究会」を開催し、



翌6月から臨床試験を実施することとなった。

なお、安部副学長は、再び臨床試験統括医を務めることになって以降、他の製薬企業2社がフェーズⅠを既に実施しており、製剤の安全性は確認できていると考え、その実施に拘ることがなかったため、ミドリ十字ではフェーズⅡから臨床試験を開始すればよいということとなった。また、共同臨床試験方式も採られることはなく、同人の指導の下で、製薬企業各社はほぼ同時期に臨床試験を開始することとなった。

カ そして、ミドリ十字では、臨床試験開始後の1984年12月と1985年4月に「コンコエイト - HTミドリ十字中央委員会」を開催して臨床試験の進行状況をフォローしていたが、1985年5月に臨床試験が終了したので、同月30日に加熱製剤の製造承認申請を行い、同年7月1日、他の製薬企業4社と同時に製造承認を得た。

## 2 加熱濃縮第Ⅲ因子製剤の開発

ア 1985年に入り、血友病B患者の治療に必要な濃縮第Ⅲ因子製剤についても加熱製剤の開発・承認が急がれる状況にあったため、厚生省は、同年5月末頃から早急に開発を進めるよう製薬企業に指示し、同年7月18日、加熱濃縮第Ⅲ因子製剤に関する厚生省の説明会において、血友病B患者にもエイズが発症しており、加熱濃縮第Ⅲ因子製剤に対する社会的要求が強いので、同年中に製造承認を与える意向であることを表明した。

イ ミドリ十字では、1985年3月頃から濃縮第Ⅲ因子製剤についても乾燥加熱処理法の研究・開発を進めており（液状加熱処理法の可能性についても

並行して検討していた。), 当初は自社開発・自社製造の方針を採っていた。ところが, 上記の厚生省の説明会において, 年内承認の方向が示されるとともに 経時変化試験について1年間のデータが要求されることとなったため, 自社開発では必要な経時変化試験データを準備することが困難と判断し, 同年7月26日の経営会議で, アルファ社から加熱濃縮第 因子製剤を輸入して販売することに方針を変更した。但し, 輸入販売のコストの問題を考慮して, 自社開発も並行して推進することとした。

ウ その後, ミドリ十字では, 1985年7月26日開催の「加熱第9因子製剤の開発打合せ」, 翌8月1日および10日開催の「クリスマシン-HT (Alpha社製)の打合せ」, 同月19日開催の「Profilnine-HT 輸入承認申請に関する打合せ」での検討や常務会での臨床試験実施承認を経て, 同月30日, アルファ社の加熱濃縮第 因子製剤の臨床試験を開始し, 翌9月30日にこれを終了し, 同年10月9日には輸入承認申請を行い, 同年12月17日に輸入承認を受けた。

### 3 当調査委員会の見解

#### (1) 加熱濃縮第 因子製剤の開発について - いわゆる「治験調整」を巡って -

加熱濃縮第 因子製剤については, ミドリ十字の開発が一部の他の製薬企業より遅れているという認識の下に, 承認時期について他の製薬企業から遅れをとらないよう, ミドリ十字が厚生省や安部副学長に働きかけた結果, 特に同人がミドリ十字のために, 先行していた他の製薬企業が臨床試験を開始することを遅延させ, または臨床試験の期間を引き延ばした(「治験調整」

をした)という指摘があるので、当調査委員会としてその真偽について検討を行った。

ア まず、ミドリ十字の加熱濃縮第 因子製剤の開発が一部の他の製薬企業より遅れていたか否かであるが、既述のとおり、ミドリ十字は、1981年11月頃からB型肝炎対策として液状加熱法の研究・開発を進めていたが、1983年3月、米国製薬企業が米国で乾燥加熱法による加熱濃縮第 因子製剤の承認を得たとの情報を入手したので、急遽、3種類の加熱処理法を評価・検討した上で、同年9月下旬に乾燥加熱法の採用を決定し、乾燥加熱処理法による加熱製剤の開発を進めている。そして、この乾燥加熱処理法による臨床試験サンプルの製造の目途が立ち、ミドリ十字が臨床試験を開始することができる状況となったのは同年11月～12月頃であったから、それ以前のミドリ十字の加熱濃縮第 因子製剤の研究・開発が、一部の他の製薬企業に比して遅れていたことは否めないとしても、この時点では、その遅れは解消されていたといえることができる。

イ 上記のような研究・開発の状況下、1983年6月の常務会では、厚生省やエイズ研究班とのコンタクトを密にし、種々の情報を入手するとともに、ミドリ十字に不利にならないよう、関係各方面に働きかけをする必要が論議され、同年8月頃から、加熱製剤を巡る議論の方向性や関係情報をタイムリーに入手するため、エイズ研究班の班長である安部副学長や血液製剤小委員会委員長に接触を図り、また厚生省に対してもミドリ十字の加熱濃縮第 因子製剤の製造承認時期をできるだけ早期にしてもらいたいと

いう陳情を行う等の働きかけを行った。

ウ 以上のようなミドリ十字の動きのほかには、ミドリ十字が開発の遅れを取り戻すために、厚生省に対して他の製薬企業の製造承認時期を遅らせるようにとの働きかけを行ったような事実は、関係資料を検討した限りでは認められなかった。外資系製薬企業の加熱濃縮第 因子製剤の製造承認が上記のような時期になったのは、厚生省が、加熱製剤の承認にも臨床試験が必要であると判断したこと（前記 1983 年 11 月 10 日付説明会）が最大の理由であるが、それは厚生省の独自の判断であって、ミドリ十字の働きかけによるものではない。

エ また、関連資料からは、先行していた他の製薬企業の臨床試験を遅らせるため、ミドリ十字が安部副学長に不当な働きかけを行った事実も認められなかった。

これに関連して、マスコミ等で問題にされた点について、以下に当調査委員会の調査結果を述べておく。

( ) 前述のように、フェーズ は不要であるという厚生省の見解に反して、当初、安部副学長はフェーズ が必要であるという考えに固執していたが、これは同人の患者の安全性確保を重視する考え方によるものであって、ミドリ十字からフェーズ を実施するよう求めた事実は認められない。むしろ、資料等によれば、ミドリ十字はフェーズ の実施には消極的であったことが認められる。

( ) 共同臨床試験方式の採用という方針は、臨床試験の対象となる患者や

試験実施医療機関の数が限られている状況下において、製薬企業による患者の奪い合いを避け、必要な症例数を確保して加熱剤の早期承認を図る必要があるという安部副学長の考えに基づくものであって、ミドリ十字が同人に共同臨床試験の実施を積極的に持ちかけた事実は認められない。

( ) 安部副学長が臨床試験統括医となることを一旦辞退したのは、前述の加熱剤の臨床試験に絡んで同人またはその関係団体に対して資金供与を求めているという風聞に抗議するための、安部副学長自身の判断による行動であって、ミドリ十字にも臨床試験の開始が遅れたという影響は及んでおり、ミドリ十字のために、臨床試験統括医を辞退することによって臨床試験のスケジュールを遅らせる意図が同人にあったと考える根拠はなく、また、ミドリ十字が何らかの画策を講じたという事実も認められない。

( ) 安部副学長がミドリ十字の利益を図るために「治験調整」を行ったと指摘されている根拠としては、臨床試験の前後に、ミドリ十字から各種名目の資金が同人の下に流入していた点が挙げられている。確かに資料6に記載のとおり、ミドリ十字を含む製薬企業から、決して少額とはいえない資金が安部副学長の下に提供されていたことは事実であるが、ミドリ十字が他の製薬企業よりも突出して多額の資金を提供していたものではなく、他の製薬企業と横並びで資金を提供していたに過ぎない。関係資料を精査しても、資料6記載の資金以外には、当時、ミドリ十字が

ら安部副学長側に資金が提供されていたという事実は認められないのであるから、資金の提供がミドリ十字だけの便宜を図る動機付けになったとは認められない。

オ 加熱濃縮第 因子製剤の承認については、46頁のとおり、米国の製薬企業が最初に製造承認を取得した時期（1983年3月）と比較すると、日本でのミドリ十字等製薬企業5社の製造承認取得時期（1985年7月）の間には2年4ヶ月のタイムラグがあると指摘されているが、これはフェーズに関する厚生省と安部副学長との相反した見解や臨床試験の策定を巡る様々な要因によるものであり、ミドリ十字の画策によるものではない。ただ、ミドリ十字における加熱濃縮第 因子製剤の研究開発の経過を振り返ってみると、加熱処理法の選択、サンプル製造計画の策定、フェーズ 実施の要否に関する決定等、加熱製剤の開発計画を策定・推進する過程において、他の製薬企業の動向、安部副学長の意向、厚生省の方針等の狭間で揺れ動き、確固たる開発方針が容易に定まらず、対応が一貫していなかったという感があることは否めない。

## （2）加熱濃縮第 因子製剤の開発について

加熱濃縮第 因子製剤の導入過程については、当時の社会状況、厚生省の方針、他の製薬企業の対応に照らしても、ミドリ十字の対応が特に遅れていたとは認められない。むしろ、早期導入を実現するために、アルファ社製品を輸入する方針を採用し、外資系製薬会社の1社とともに、先行して加熱製剤の輸入承認を得て販売を開始しているのであるから、この点は評価できるところであ

る。

ただ、敢えて言うならば、日本でもエイズ問題が次第に深刻化して行く中で、わが国の全ての製薬企業で加熱濃縮第 因子製剤の開発が先行していたという事情があったにせよ、エイズ対策としての加熱濃縮第 因子製剤の開発を加熱濃縮第 因子製剤の開発とできるだけ並行して進めていけば、より早期に加熱製剤の販売開始が実現し、エイズ対策として有効に働いた可能性は否定できないと思われる。

#### 第4 ミドリ十字における濃縮製剤の販売

##### 1 ミドリ十字の販売政策における濃縮製剤の位置付け

ア ミドリ十字は、製薬企業として脱皮した1964年以降、順調に医薬品の売上実績を伸ばし、1980年代初頭には、総売上高が年間800億円を超える製薬企業となっていたが、薬価基準引き下げ等の医療費抑制政策の影響や他社の参入による競争激化等の影響によって、1983年頃からは業績が低迷してきていた。

このような状況下で、医薬品の総売上高に対する抗血友病製剤の占める割合は次頁のとおり3.5%前後であり、売上高からみれば、ミドリ十字の主力製品ではなかった。

< 抗血友病製剤の売上高に占める構成比<sup>(註)</sup> >

(単位：百万円)

	抗血友病製剤 売上高	医薬品合計	構成比	営業利益
1981年	2,443	71,168	3.43%	12,976
1982年	2,770	80,413	3.45%	13,631
1983年	3,109	84,493	3.68%	10,420
1984年	2,960	79,680	3.72%	6,910
1985年	2,537	78,287	3.24%	4,922
1986年	2,703	79,011	3.42%	6,458

(註)ミドリ十字が製造・輸入販売していたAHF,コンコエイト,プロフィレート,クリスマシン,コンコエイト-HT,クリスマシン-HTの抗血友病製剤を指し,効能別売上高・売上原価対比表から算出したもの。

イ しかしながら、ミドリ十字では、会社設立後の比較的早い時期から血液製剤の開発に力を注ぎ、特に1960年代後半からは血友病の治療製剤としてコーン分画製剤やクリオ製剤を相次いで発売し、1970年代には濃縮第因子製剤や濃縮第因子製剤の販売を開始する等、創業者の時代から血友病治療に注力してきたという歴史があること、日本で製造・輸入、販売され、医療機関で使用されていた濃縮製剤では、ミドリ十字の製品が50%前後を占めていたこと、さらには、長年にわたり血液製剤のトップ企業として製薬業界に君臨してきたとの自負があったこと、等の事情によって、社内では、濃縮製剤は会社の基幹製品であるという位置付けが与えられていた。



さらに、1983年2月に、血友病治療における家庭療法に保険の適用が認められたことを契機として、ミドリ十字は、血友病の専門医や患者団体である全国ヘモフィリア友の会等を通じて、血友病の家庭療法の普及と啓発教育を積極的に実施する等、濃縮製剤の販売の強化に力を注いできた。

1983年以降、ミドリ十字が濃縮製剤の販売について社内に発出した文書の概要は、資料7に記載のとおりである。

## 2 濃縮製剤の販売方針

### (1) 濃縮第 因子製剤について

ア ミドリ十字では、加熱処理を行った濃縮第 因子製剤(=コンコエイト-HT)の開発が進む中、1984年1月6日付社令特号「1984年営業施策」によって、濃縮製剤の販売強化の姿勢を明らかにした。その中で、エイズの危険性については、「抗血友病製剤をもってする血友病の治療はAIDSによるリスク以上に不可欠のものであり、幸い血友病患者でのAIDS発症は極めて少ない」と述べており、エイズの危険性よりも治療における必要性を強調することによって、非加熱濃縮製剤の現有シェアをさらに拡大するよう指示していた。

そして、コンコエイト-HT承認申請を間近に控えた1985年5月11日付営業本部長名業務連絡「抗血友病製剤拡売強化を図ること」では、コンコエイトは国内血漿と輸入血漿を使用しているが、アルファ社からの輸入血漿はできる限りの安全性確保措置を講じていること、国内血が安全だということ、国内外の血漿によるエイズ罹患のリスクは変わらないこと

等といった見解を述べて、コンコエイトの販売を拡大するよう指示しており、同年6月4日付営業本部長名業務連絡「加熱処理コンコエイトの販売について」や翌7月24日付営業本部長名業務連絡「加熱処理第 因子製剤について(その7)」でも、一貫して、コンコエイト - HTの上市まではコンコエイトの口座<sup>註</sup>を死守し(但し、医師や患者が加熱濃縮第 因子製剤を強く要望する先には治験品を提供する。)、コンコエイト - HTの発売後においても非加熱のコンコエイトの販売を継続するという方針を表明していた。

イ コンコエイト - HTは、1985年8月から発売を開始しているが、その後も引き続き、非加熱製剤であるコンコエイトの販売を優先する方針が維持されていた。すなわち、同月12日付営業本部長名業務連絡「コンコエイト HTの初度製品在庫と対応について」では、「初度製品の在庫は分量とはいえない」という理由の下で、「コネが強く無理の言える先」には引き続きコンコエイトを使用するよう依頼し、「緊急に納入を必要とする先」には、必要最小量のコンコエイト - HTを届けるよう指示している。また、翌13日付社令特号「血友病A治療薬『コンコエイト - HT』発売のこと」でも、コンコエイト - HTの発売に伴って、コンコエイトは急ピッチでコンコエイト - HTに切り替えられていくことになるが、コンコエイトの販売中止はコンコエイト - HTが市場に行き渡った時点とすること等が指示され、コンコエイト - HTの発売開始後も、引き続きコンコエイトの販売を優先する方針が採られていた。

<註>医療機関において特定の薬剤が使用されるためには、当該医療機関の使用薬剤

として採用される必要がある。この採用区分を口座という。

## (2) 濃縮第 因子製剤について

ア 非加熱の濃縮第 因子製剤 (= クリスマシン) についても、コンコエイト同様、積極的な販売を行うよう指示されていた。すなわち、1983年7月11日付営業本部長名業務連絡「抗血友病製剤の他社情報と拡売強化」では、外資系製薬企業が濃縮第 因子製剤の回収を行っている状況を利用して、クリスマシンの売込みを図るよう指示していたし、1984年8月28日には、「クリスマシンの拡売強化を図ること」と題する営業本部長名の業務連絡で、他の製薬企業の販売攻勢が激化している状況下において、クリスマシンの広報活動を強化し、その販売育成を図るよう指示している。

イ ところで、1985年3月頃、マスコミ等の報道(64頁<註>参照)によって、輸入血液製剤によるエイズ罹患の危険性が指摘されていた状況の中、ミドリ十字は、他の製薬企業が、輸入血漿を使用しているクリスマシンの危険性を流布することによって、国内血漿のみを原料としている自社製剤の安全性を宣伝しているとの情報を得た。これに対して、ミドリ十字では、同年6月5日付営業本部長名業務連絡「支店からの情報一覧表」によって、実際には輸入血漿も原料として使用されているにもかかわらず、クリスマシンは国内血漿のみで製造されているとの誤った内容の情報を関係得意先に提供するよう指示(以下「虚偽宣伝」という。)した。このような虚偽宣伝による販売

方針は、同月25日付社令特号「1985年下期営業施策追補と強化」でも維持されていたが、他の製薬企業の製剤によるエイズ罹患関連報道<sup>(註)</sup>を受けて、クリスマシンの安全性に対する医療機関等の疑問に答えるために作成された、同年9月9日付営業企画部長名業務連絡「クリスマシンが国産原料で製造されている件」でも、クリスマシンの製造承認書とコンコエイトの製造承認書（および一部変更承認書）の記載内容を比較することによって、クリスマシンの原料が国内血漿であることを得意先に説明するよう指示し、虚偽宣伝による販売を継続していた。

ウ このように虚偽宣伝による非加熱製剤の販売が継続される中で、ミドリ十字では、既述のとおり、アルファ社の加熱濃縮第 因子製剤を輸入する方向で検討を行っていたところ、1985年8月頃、同製剤には品質面で日本の規格に合致しないものがあることが判明し、種々検討の結果、同年12月頃には、翌1986年3月までは輸入数量が十分に確保できないおそれがあるとの結論を得るに至った。

そして、ミドリ十字は、1985年12月17日に加熱濃縮第 因子製剤（クリスマシン - HT）の輸入承認を取得し、翌1986年1月13日から販売を開始したのであるが、同月1日付社令特号「1986年営業施策」では、クリスマシン - HTは、同年3月まで品不足であることを説明した上で、クリスマシンの原料は国内血漿であるから、エイズ罹患の危険性はほとんどないことを説明してクリスマシンの販売を促進することおよびクリスマシン - HTは官公立病院を中心に薬審制度による1品目採用病

院へ優先的に納入することを指示し、これを実行している。

さらに、続く1986年1月9日付社令特号「血友病B治療剤『クリスマシンHT』発売のこと」でも、濃縮製剤の加熱処理の意義を強調する一方で、先の同月1日付社令特号と同様の販売方針を示した上、全得意先を一度に切り替えることは無理なので、病院の状況を分析し供給計画を立てて、「コネが強く無理の言える先」についてはクリスマシンの使用の継続を依頼し、「緊急に納入を必要とする先」については必要最少量のクリスマシン-HTを納入すること等、コンコエイト-HTの場合と全く同様の具体的な販売方策を指示し、実行している。

<註> 外資系製薬企業が原料血漿にエイズ患者の血液が含まれていたことから非加熱濃縮 因子製剤を回収している旨の報道(1985年9月9日付読売新聞)。

### 3 クリスマシンに関する虚偽宣伝の経緯

ア 上記のような虚偽宣伝による非加熱製剤の販売行為が行われた理由について、当調査委員会の調査結果は以下のとおりである。

( ) 1985年3月22日の常務会において、同月21日付け新聞報道(64頁<註>参照)への対応について報告がなされた際に、製造担当役員であった川野武彦(以下「川野専務」という。)から「クリスマシン - 国内90% なので 少し抑えれば 100% 国内で」という発言があったことが、常務会議事録以外の資料に残っていた。この川野専務の発言が具体的にどのよ

うな意味であったのかは、当の川野専務を含む関係者の記憶、解釈が区々であって、一義的に確定することはできなかつた<sup><註></sup>。

( ) 1985年6月4日の常務会で、日本人の血液であることを販売促進の武器にしている製薬企業があることが、営業担当役員から報告されている。この席上、川野専務と営業担当役員の間で、クリスマシンの原料血漿に関するやりとりがあり、クリスマスが国内血漿のみで製造されているという発言があったと記憶している関係者もいるが、その真偽は不明である。

( ) 前述の虚偽宣伝は、上記の常務会の翌日である1985年6月5日付業務連絡によって開始されているが、虚偽宣伝に関する業務連絡や社令特号等の作成に関与した営業関係者の供述は、常務会等が開催された際にクリスマスは国内血漿のみで作られているということを川野専務に確認したのでそのことを宣伝するように、という指示を営業担当役員から受けた、ということと一致している。

イ このような経緯に照らすならば、1985年3月ないし6月の間に、川野専務と営業担当役員の間で、クリスマシンの原料血漿について何らかのやりとりがあり、それを受けて、営業担当役員から営業部門の担当者に対する指示がなされたということであったと思われる(但し、川野専務および営業担当役員の両名とも、既に故人となっているので、同人らから事情を聴取することはできなかつた。)

なお、ミドリ十字ルート刑事事件判決は、この経緯について、要旨以下のように判示している。

**ミドリ十字ルート刑事事件判決における  
虚偽宣伝に関する認定事実の要旨**

他社の宣伝状況に危機感をもった営業担当役員が、かかる事態について1985年5～6月にかけての常務会で説明を行うとともに、川野専務に対してクリスマスシンの原料について尋ねたところ、同人より、クリスマスシンの原料の大部分は国内血漿であり輸入血漿も問診等を行っているので安全との不正確な報告がなされたことが先の同年6月5日業務連絡発出の発端となり、その後、川野専務が、当該虚偽宣伝の事実を知り輸入血漿が混じっている旨を営業本部に指摘したのであるが、販売を重視する営業担当役員との間で話がつかず、他の役員を交えて検討を行ったものの、既に営業は動いていること、虚偽宣伝を公にすることはできないこと、といった事情に鑑み、虚偽宣伝に基づく販売を継続することで了解され、その結果、1985年6月25日付社令特号が発出された。

ウ また、ミドリ十字がアルファ社から原料血漿を輸入していることおよび同じ濃縮製剤であるコンコエイトが、国内血漿と輸入血漿の両方を使用して製造されていることは、当時、ミドリ十字では周知の事実であったにもかかわらず、このような「虚偽宣伝」を誰も不審に思わなかったのか、という点についても調査をした。その結果、関係者の供述は、クリスマスシンは製造量が少ないので、国内血漿のみで製造できるという推測が可能であったし、経営幹部が言うことだから間違いないと信じていた、ということで一致していた。

もっとも、調査によって知り得た限りでは、クリスマスシンが国内原料のみで製造されていることが真実か否かを調査（例えば、製造本部に問い合わせる等）

した者は皆無であった。

<註> この発言の意味としては、概括的に言うと次の2つの解釈が成り立ちうるのであるが、しかし、いずれにせよクリスマシンには国内血漿だけでなく輸入血漿も使用されている趣旨であることは明らかである。

クリスマシンの原料血漿の90%は国内血漿が占めているので、少し販売量を抑えれば100%国内血漿で製造可能という解釈

血漿の輸入が停止されても、クリスマシンは製造量が少ないので、ミドリ十字の入手している国内血漿を全て使えば今の製造量の90%は製造可能で、少し販売量を抑えれば100%国内血漿で製造が可能という解釈

#### 4 第4ルート問題

血友病疾患以外の新生児出血症、肝疾患、手術等の治療目的での非加熱濃縮第1因子製剤の使用によるHIV感染が判明し、これが「第4ルート問題」としてマスコミで大きく報道された。マスコミは、第4ルートでの非加熱濃縮第1因子製剤の使用は本来の適応から外れた使用であるにもかかわらず、ミドリ十字は非加熱濃縮第1因子製剤であるクリスマシンの販売拡大のための活動を行い、その結果、血友病以外の患者にもHIV感染被害を拡大させた、と指摘している。当調査委員会は、そのような事実の有無についても調査した。

ア HIV感染のルートとしては、第1ルート：性交渉による感染、第2ルート：母子感染、第3ルート：血友病治療に伴う感染、が確認されていたが、1994年半ば以降、新生児出血症、肝疾患、外科手術等の際の止血のため



に非加熱濃縮第 Ⅲ 因子製剤(ミドリ十字にあってはクリスマシン)を使用したことによってH I Vに感染したとの報告が散見されるようになり,これらの感染ルートについて,マスコミが「第 Ⅳ ルート」と命名し,以降,この名称が定着した。

イ ミドリ十字では,クリスマシンの販売に先立って,米国の製薬企業からコーナインを輸入・販売していたが,この製剤は,第 Ⅲ 因子だけでなく第 Ⅰ 因子,第 Ⅱ 因子,第 Ⅳ 因子を含む,いわゆる「複合体製剤」であり,その効能・効果を「血液凝固第 Ⅲ 因子欠乏症」として輸入承認を受けていた。すなわち,同製剤の適応症には,血友病 B である先天性血液凝固第 Ⅲ 因子欠乏症だけでなく,新生児出血症や肝疾患等に伴う後天性血液凝固第 Ⅲ 因子欠乏症も含まれていた。そして,クリスマシンはコーナインを国内製造に切り替えたものであり,その有効成分および効能・効果もコーナインと同様であったから,その効能・効果には,先天性の第 Ⅲ 因子欠乏症のみならず後天性の第 Ⅲ 因子欠乏症も含まれていた。また,クリスマシンは,1985年10月に再評価指定を受け審査が行われていたが,厚生省は,非加熱濃縮第 Ⅲ 因子製剤の審査終了時点で,クリスマシンは既に承認整理(製造承認の取下げ)がされているという理由で再評価の公示は行わず,1989年10月,クリスマシンに代わるクリスマシン - H T について,効能・効果の表現に関する一部変更申請を承認した。変更後の効能・効果は「血液凝固第 Ⅲ 因子欠乏患者の出血傾向の抑制」であり,表現が一部変更されているが,実質的な内容は変更されていない。すなわち,クリスマシン - H T の適応症には「先天性」のみならず

「後天性」の血液凝固第 因子欠乏症も含まれていたのである。

したがって、ミドリ十字が、肝疾患等の治療の際におけるクリスマシンの使用について、自社発行の学術雑誌に症例報告や関係論文を紹介し、医療機関等への情報提供や販売活動を行ったとしても、その行為は「適応外使用」を推奨したことにはならず、薬事法上何ら問題はなかったといえることができる。

ウ また、調査によって知り得た限りでは、ミドリ十字の一部の支店やMRが、第4ルートに関する情報提供やPRを行ったことはあったようであるが、クリスマシンの販売拡大や在庫処理のため、全社的に、積極的に第4ルートでの使用を推奨したという事実は認められなかった。

## 5 非加熱製剤の回収

### (1) 加熱製剤承認発売前

加熱製剤の発売前、非加熱濃縮第 因子製剤および非加熱濃縮第 因子製剤の販売停止や回収措置については、厚生省から何らかの指示が行われたことはなく、これらの対応は製薬企業の自主的判断に委ねられていたが、ミドリ十字では、既述のとおり、加熱製剤の発売以前に非加熱製剤の販売停止や回収を行ったことはない。

また、ミドリ十字では、1985年に入り、山口大学医学部附属病院で、コンコエイトを使用してプレエイズ症状が出たとの情報を入手し、同年3月18日に開催されたエイズ検討会でそのことが報告されたが、その後、これに関する追跡調査や対策の検討がなされたことはなく、同一ロットの製剤を

回収することもなかった。

## (2) 加熱製剤承認発売後

ミドリ十字は、コンコエイトおよびクリスマシンのいずれについても、加熱製剤の承認を得る目途が立った段階で製造を中止したが、加熱製剤の製造承認後も承認前と同様、厚生省からの出荷停止・回収に関する指示等はなく、製薬企業各社の自主的判断に委ねられていたこともあって、コンコエイト、クリスマシンともに販売が継続され、加熱製剤が納入できたところから非加熱製剤の返品を受けるといふ、いわば置き換えのような形で、順次、非加熱製剤を回収していった。

すなわち、検討資料や関係者の供述によれば、加熱製剤が納入された医療機関から、卸が非加熱製剤の返品を受けて、ミドリ十字に返品するという方法で、非加熱製剤の回収が実施されたようである。

## (3) 非加熱製剤の出荷・回収状況

ミドリ十字のコンコエイトおよびクリスマシンの最終出荷時期ならびに回収開始および回収完了時期は後掲<コンコエイト・クリスマシンの出荷・回収状況>のとおりであって、いずれも加熱製剤の発売開始から数ヶ月間で大部分が回収されており、それ以降回収完了までは、散発的に返品がされていたということが実情である。

なお、1986年8月以降におけるクリスマシンの販売については、ある医療機関が、血友病Bの患者1名に対して加熱製剤に切り替えて使用していたところ、インヒビターの発現によって止血効果が次第になくなったため、

同医療機関の強い要望を受けて当該患者向けにクリスマシンを供給したとの事情によるものである。

<コンコエイト・クリスマシンの出荷・回収状況>

	最終出荷	回収開始	回収完了
コンコエイト	85年12月	85年8月	88年4月
クリスマシン	86年12月	86年1月	88年7月

出荷・回収状況の詳細は資料8, 9のとおりである。

## 6 当調査委員会の見解

### (1) ミドリ十字の非加熱製剤の販売についての問題点

ア 1983年～1984年頃は、血友病治療における濃縮製剤の有用性が極めて高く評価される一方、非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性に関する医学的知見は未だ混沌としており、また、血液製剤の加熱処理の効果も确实視されていない状況が続いていた時期であった。さらに、その頃、厚生省からは販売停止等の指示がなかったこと等を勘案すると、当時、ミドリ十字が非加熱製剤の販売を継続したこと自体はやむを得なかったと考えられる。

1985年に入ると、エイズに関する知見や情報が次第に集積し、同年3月には日本人のエイズ患者第1号が認定・公表される等（但し、非加熱製剤が原因とされる帝京大学のエイズ患者が認定されたのは同年5月である。）、

日本でも非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性がある程度現実的かつ具体的なものとなっていたが、加熱製剤が実際に利用可能な状況となるまでは、ミドリ十字単独の判断で非加熱製剤の販売を停止することは困難であったと言えることができよう。

しかしながら、上記のような状況であったことを前提としても、問題点として次の諸点を指摘することができる。

( ) 確かに、エイズに関する医学的知見やエイズを巡る社会情勢は混沌としていたものの、濃縮製剤によってエイズに罹患する危険性を指摘していた知見ないし情報が完全に否定されることはなかったし、原料血漿採取の際のスクリーニングによって危険を完全に回避できるという確証はなく、エイズ罹患の抽象的なあるいは漠然とした危険性は認識できるものであり、また認識すべきものであったから、製薬企業としては、非加熱製剤によるHIV感染の危険性を軽視し、その安全性を強調してまで販売を行うことは避けなければならなかった。しかるに、ミドリ十字は、終始一貫して、非加熱製剤によるエイズ罹患の危険性を低く評価し、非加熱製剤の安全性を強調した販売政策を採り続けたのである。

( ) 1985年に入っても、エイズの全容が必ずしも未だ明らかになっていなかったが、同年3月には、日本人の第1号エイズ患者が認定公表され、ミドリ十字も「エイズ検討会」を開催していたのであるから、自社の非加熱製剤の危険性をより具体的に認識できる機会があったし、さらに、同年5月には、日本人の血友病患者の中からエイズ患者が公式に認

定公表されるという状況であったから、ミドリ十字としては、同年3月ないし5月以降は、可能な限り情報を収集した上で、非加熱製剤によるHIV感染やエイズ発症の危険性に関する情報を医療機関等に提供し、引き続き非加熱製剤を使用するかどうかは、医療機関や患者の自主的判断に委ねるという方針で販売を行うべきであった。

( ) 製剤の回収については、少なくとも、エイズ発症者が供血した血液が自社の非加熱製剤に混入した具体的な疑いのある情報に接した場合には、事実確認を行った上、対象ロットを自主的に回収する措置を採ることが適切な対応であったことは言うまでもないが、とりわけ、既述のとおり、情報が相当集積していた時期に開催された「エイズ検討会」でも、そのような対応を採るという結論を出さなかったことは、消極的対応に過ぎると言わざるを得ない。

イ コンコエイト - HT、クリスマシン - HTの両者ともに、発売当初は生産量が必要数量に達せず、製剤の入庫量が需要を下回るであろうと予測していたので、一斉に加熱製剤に切り替えると欠品が起き、医療機関や患者に不都合な事態が生じるおそれがある、あるいは、ミドリ十字の製剤から他社製剤に切り替えられてしまうのではないかとといった懸念から、自社の加熱製剤が市場に行き渡るまでは非加熱製剤の販売を継続する、という方針を立てて実施している。しかしながら、実際には、コンコエイト - HTの在庫不足は生じておらず、全量コンコエイト - HTを供給することが可能な状況であったが、直ちにコンコエイト - HTに全面的に切り替えた形跡はない。クリスマ

シン - H T については、輸入承認の前後に、アルファ社からの輸入製剤に規格上の問題があったことおよびアルファ社からの輸入予定量が 1 9 8 5 年 1 2 月の営業本部の販売見込量を下回っていたことは事実であったが、営業本部における検討経緯を調査する限りでは、営業本部の販売予測は、ミドリ十字と他の製薬企業 1 社だけが先行して輸入承認を受けるという状況に乗じて販売量を拡大しようという、いわば希望的観測に基づく過大な予測量であったと言わざるを得ない。そして、現実にも、クリスマスシン - H T 発売直後の時点で在庫量は販売実績を上回っており、その後も在庫不足が現実には生じたことはなかったし、客観的にそのおそれが生じたこともなかった。のみならず、当時のミドリ十字とアルファ社とのやりとりをみる限りでは、ミドリ十字自身、1 9 8 6 年 1 月ないし 2 月頃には、在庫不足とはならないであろうことを認識していたことが窺われる。

このように、在庫量不足について見込み違いがあったことは、販売予測や製造量等について、営業本部と製造本部の検討ないし両本部の連携が不十分であったからと言わざるを得ないし、その後においても、製造計画と販売実績の比較や現実の在庫量の確認がなされていないことは、適切な対応ではなかった。

ウ また、加熱製剤が発売されて、より安全性の高い製剤が現実に利用可能な状況となってからは、加熱製剤の販売を優先するのが当然のことであって、厚生省から販売停止あるいは回収措置に関する指示がなかったという事情を斟酌したとしても、ミドリ十字としては直ちに非加熱製剤の出荷を停止して、自主回収に踏み切るべきであったと考える。

## (2) 問題が生じた原因

当調査委員会としては、ミドリ十字における非加熱製剤（コンコエイト、クリスマスシ）の販売について、上記のような問題が生じた原因は、以下の諸点にあると考える。

- ( ) 1983年頃から、ミドリ十字の主力・基幹製品の大部分が大幅な薬価切り下げの対象品目になる一方、同社に追随する製薬企業の続出や市場の成長鈍化といった状況に直面して、ミドリ十字の経営成績は低迷状態に陥っていた。そのため、ミドリ十字では、全社を挙げて他社との競争や市場確保に注力するという営業方針が採用され、その方針はほぼ全ての製品について適用され、濃縮製剤も例外とされるものではなく、営業本部では、濃縮製剤の販売拡大に関して相当強いプレッシャーが掛かっていたこと。
- ( ) エイズに関する知見が次第に集積し、濃縮製剤とエイズを巡る社会状況が変化して行く中であっても、ミドリ十字では、1983年に作成された「血液製剤とAIDS」が、事実上、エイズに関する公式見解になっていた。それがエイズに関する知見や社会状況の進展・変化に応じて訂正されることはなかったし、アルファ社から輸入されている血漿は、同社において可能な最大限の対策（スクリーニング等）が講じられているので、輸入血漿であっても安全性が高いといった誤った理解が支配していたため、自社の非加熱製剤によるHIV感染リスクは低く、また、たとえHIVに感染したとしてもエイズを発症する可能性は更に低いと



いう考えが、営業本部にも浸透していたこと。

- ( ) 営業本部において、個別の製品に関する営業施策を含む営業方針の起案を担当しているのは営業企画部であるが、営業企画部には医薬品の安全性に関して高度な専門知識を有する者はおらず、同じく営業本部に属する学術部においてこれを補う役割になっていた。しかしながら、当時の学術部には濃縮製剤の担当者は1名のみであり、安全性に関する確認体制が質量共に不足していたこと。
- ( ) 市販後医薬品の安全対策として、医療機関からの副作用等の自発報告の収集および行政当局への報告業務を担当していたのは、営業本部の学術部医薬安全課（1983年1月以降医薬安全室に呼称変更）であったが、上記業務以外の安全性、有効性に関する情報の収集、評価および対応は、開発本部や研究本部で対応を行っていた。このように、安全対策を担当する部署が各本部に散在し、統一された専門部署が存在せず、また、その独立性も組織上担保されていなかったこと。
- ( ) 営業施策は、社長名の「社令特号」で社内に通達され、研究本部や製造本部等にも配布されている。本来であれば、原稿段階において関連部門がその内容の確認を行うべきであり、また何らかの事情により確認洩れがあったとしても、内容に誤りがあれば配布段階でいずれかの部門から指摘があってしかるべきであるが、虚偽宣伝をはじめとする各種発出文書については、原稿段階はもとより、配布段階でも何らの指摘もなされていない。このことに見られるように、社内的なチェック機能が適切に

機能せず、更には、他部門のことには無関心な、あるいは口を挟まないという態度が蔓延していたこと。

- ( )ミドリ十字には、血液製剤は貴重な血液を原料として作られるものであるから、それを無駄にしてはいけないという信念のようなものがあり、特に濃縮製剤は血友病治療にとって必要不可欠な製剤であるから、それを安定供給し続けることが、生命の危機に瀕した苦痛に耐える血友病患者のためになすべき製薬企業としての責務であるとの意識が強かった。そして、これらの信念や意識が、濃縮製剤の販売政策の底流にあったことが窺われる。これらの信念や意識そのものは決して誤ったものではないが、本件では、それが歪んだ形で非加熱濃縮製剤の販売方針に影響したこと。

## 第4部 総括

- 1 当調査委員会は、本報告書第3部において、ミドリ十字がエイズ問題に関連して行った対応について詳述してきたが、そこに述べた、ミドリ十字がHIV薬害事件を阻止できなかった、あるいはその被害の拡大を阻止しえなかった原因を、本報告書の総括として以下に述べる。

### 【エイズ関連情報の収集と評価における原因】

- ( )エイズ問題の発端となり、エイズに関する知見・情報が日本と比較して豊

富であった米国に、子会社であるアルファ社が存在していたにもかかわらず、ミドリ十字はアルファ社と十分に連携してエイズ問題の情報の入手に努めることはなく、またアルファ社から入手した情報を適切に評価しなかったこと。

- ( ) エイズ情報の収集と評価・分析，特に全社的対応策の策定に関わる初期の情報の分析・評価を，医師の資格を有しかつ研究担当であった須山副社長という特定の個人に委ねて全社的な検討を行わなかった上，その後の情報や知見による再検討もせず，会社の部門相互間および部門内での連携や批判の体制の整備が不十分であったこと。

#### 【ミドリ十字の対策における原因】

- ( ) ミドリ十字では，常務会や経営会議においてエイズ対策を検討しているが，これらの機関は，エイズに関する情報・知見を評価し，対策を検討する機関としては適切ではない。ミドリ十字としては，専門的な検討が可能な組織を作って継続的に対応し，事態解明に努めるべきであった。しかしながら，「エイズ検討会」も1回開催されただけで，専門的な能力のある組織による検討会が全くなされなかったこと。
- ( ) エイズに関する対策の検討の過程で，危険性に対する過小評価，濃縮製剤の必要性に対する過大評価，自社の営業に与える悪影響の重視等の姿勢がしばしば見られること。
- ( ) 加熱製剤の開発にあっても，確固たる開発方針が確立していたとは思われず，対応が一貫していなかったと評することも可能であり，全社を挙げて問

題に取り組み，人的物的資源を十分に投入すれば，よりスムーズな開発や臨床試験の実施が可能であったと思われるが，そのような対応がなされなかったこと。

( ) 濃縮製剤の販売方針については，営業本部の見解が尊重され，経営幹部の間で厳密な検討・審査がなされないまま承認され実行されたこと。

( ) 営業本部が虚偽の宣伝を行う方針を打ち出し，実施しているにもかかわらず，営業本部内はもとより，他部門からも，これを疑問視する声や批判が聞かれたことがない。このことに見られるように，ミドリ十字には，誤った行動がなされないように阻止する仕組みが欠落していたこと。

2 当調査委員会は，H I V問題に対するミドリ十字の行動は，これらの原因が複合的に関与して生じたものと判断しているが，その背後には，以下に述べるような，幾つかの本質的原因があったと考えられる。

( ) 血液製剤事業は，規制産業である医薬品業界の事業にあっても，特に厳しい法的規制あるいは事実上の規制を受けている。そのことが，ミドリ十字を常に厚生省をはじめとする行政当局の意向・動向を窺うに汲々とする体質にってしまったと思われ，自主的な判断によって物事を実行する意識に欠けていた。

( ) ミドリ十字は，1950年の創業以来，創業者の故内藤良一の強い指導力によって急成長を遂げたのであるが，同人が研究・開発から製造，販売の詳細に至るまで，絶大な権限を握っていたという歴史があった。そのため，い

わゆるワンマン体制の弊害が長く残り，役員・従業員にとって，上司からの指示は絶対であり，また上司からの指示がなければ物事も動かず進まず，といった企業風土が醸成されていた。

- ( ) ミドリ十字では，その創業当初から各部門の独立性が強く，またみだりに他部門の方針や行動に口を挟まない( 挟めない) といった気風が強かったが，創業者の生存中は，そのワンマン的存在によって会社としての一体性を保っていた。しかしながら，創業者の死後は，各部門を全社横断的な観点に立って統括・指揮する人物や組織が不在・欠落の状況にあった。
- ( ) ミドリ十字は，1960年代後半以降，業績を順調に伸ばし，長年にわたり血液製剤を取り扱う日本のトップ製薬企業として君臨していたのであるが，1980年代に入って，薬価の切り下げ，外資系企業の進出による競争の激化，血液製剤の適正使用の推進といった事業環境の変化によって売上や営業収益が悪化し，経営幹部をはじめとするミドリ十字全体において，業績回復を急ぐ意識が強かった。
- ( ) 子会社であるアルファ社は，もと米国のアボット社の一部を形成していた血液事業部門を同社から人・設備ごと買収したものであるが，前述のように，ミドリ十字はアルファ社の自主性を重んずる営業方針を採っていたので，同社の事業運営は現地に委ねられていた。したがって，ミドリ十字にとってアルファ社は，原料血漿および血液製剤の供給元であるという位置付けで終始しており，財務的コントロールの点を除けば，ミドリ十字がアルファ社を適切に管理していたとは言い難く，事業上の連携も十分ではなかった。

## 第 2 編

### 再発防止策についての提言

第1編の検討を踏まえ、当調査委員会は、三菱ウェルファーマに対し、薬害事件の再発防止策について、以下のとおり提言する。

H I V薬害事件は1980年代前半を中心に生じたものであり、その当時と社会状況、法規制、人の意識は大きく変化しており、医薬品の安全対策もまた当時とは大きく様相が変わり、その内容および水準も著しく向上しているところである。そして、ミドリ十字も種々の経緯を経て三菱ウェルファーマとなっており、三菱ウェルファーマもまた近く田辺製薬株式会社と合併し、新たな製薬企業として再出発する状況にある。

このような状況の中で、三菱ウェルファーマとしては、H I V事件の教訓を汲み取り、この提言を受けて再点検の上、改善すべき点があれば改善策を打ち出し実行することを勧告する。

## **意識改革・社内風土の改善**

### **【提言1】**

製薬企業として医薬品の安全性の確保を最優先することを、会社として改めて確認し、かつ公表すること。

### **【提言2】**

H I V事件を含む過去の医薬品による健康被害事件等を教訓として、医薬品の安全性に関する役員・従業員の意識を高度に保たせるため、研修その他必要な施策を実施すること。

## コーポレート・ガバナンスの強化

### 【提言 3】

透明で迅速かつ適切な意思決定を行うため、コーポレート・ガバナンスを強化するとともに、コンプライアンスを推進し、リスクの発生を未然に防止するため、内部統制システムについて再点検し、必要な改善を行うこと。

## 組 織

### 【提言 4】

医薬品の安全性を確保する体制をより強化するため、関連組織や関係者の権限と責任の明確化、関連組織間の相互連携・牽制の円滑化、および社内関係者だけの独善的な判断の排除等の観点から、その仕組みについて再点検し、必要な改善を行うこと。

## 安全性確保の措置

### 【提言 5】

医薬品の安全性確保のため、最新の知見に基づき、医薬品の副作用の低減・ウイルスによる感染症伝播の防止を目指した医薬品の研究・開発を行うとともに、医薬品の製造において品質を確保するために必要な施策を講じているか再点検し、必要な改善を行うこと。



#### 【提言 6】

国内・国外を問わず，規制当局，契約相手先企業，子会社等からの医薬品の安全性・有効性情報を適時に収集し，これを適切に分析，評価する仕組みが整っているか再点検し，必要な改善を行うこと。

#### 【提言 7】

医薬品の安全性確保や適正使用のため必要な情報を医療機関，医療関係者，患者等に迅速に提供する体制・方途について再点検し，必要な改善を行うこと。

#### 【提言 8】

医薬品の安全性確保の観点から，医薬品の販売停止や回収等に関して必要な措置を迅速に講じることができるよう社内の判断基準・手順等について再点検し，必要な改善を行うこと。

### グループ全体での取組み

#### 【提言 9】

上記各提言を，三菱ウェルファーマはもとより，医薬事業に携わる関連会社に周知徹底させ，三菱ウェルファーマ・グループ全体として医薬品の安全性確保に取り組むこと。特に，ベネシスにおいては，その携わる血液製剤事業の特殊性に鑑みて，研究・開発，製造から販売に至るまで，安全性を最優先にした体制，仕組みを再構築し，その運営にあたらせること。

# 資 料

## 目 次

資料 1	エイズ症例数の関連情報およびエイズ・H I Vと血液製剤との関連を巡る知見の推移
資料 2	米国における1982年～1983年の行政機関組織図
資料 3 -	アルファ社社内組織図1982年3月現在
資料 3 -	アルファ社社内組織図1983年4月現在
資料 4 -	ミドリ十字社内組織図1982年11月現在
資料 4 -	ミドリ十字社内組織図1983年11月現在
資料 4 -	ミドリ十字社内組織図1985年1月現在
資料 5	アルファ社からの連絡文書の概要
資料 6	安部副学長に係る資金提供状況
資料 7	発出文書の概要（販売関連）
資料 8	非加熱コンコエイトの回収と返品
資料 9	非加熱クリスマスシンの回収と返品
資料 10	H I V事件関連年表

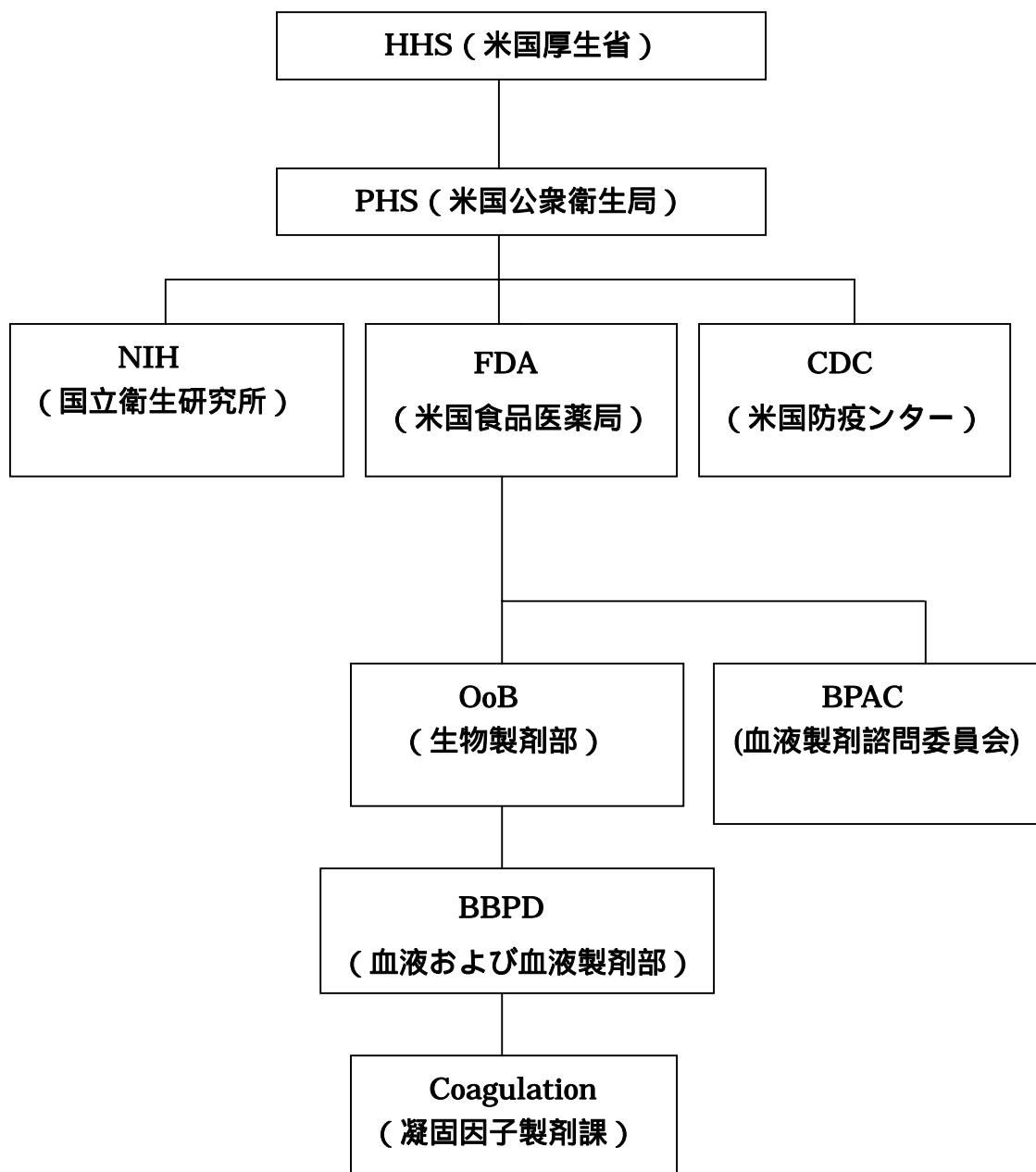
<エイズ症例数の関連情報およびエイズ・HIVと  
血液製剤との関連を巡る知見の推移>

- ・ 1981年6月5日 累積症例数：5例  
男性同性愛者5例にニューモシスティス（カリニ）肺炎が発症。
- ・ 1982年6月11日 症例数（累積数）：355例  
カポジ肉腫，カリニ肺炎または他の日和見感染と診断された異性愛者の臨床試験と問診により，細胞性免疫機能，ウイルス学的検査結果，等同性愛者と類似しているかを調査中。
- ・ 1982年7月16日  
重症免疫不全の原因は分かっていないが，3例の血友病患者に発症したことから，血液製剤を介して感染した可能性を示唆。
- ・ 1982年9月24日 累積症例数：593例（うち血友病患者3例）  
CDCがエイズ症例を，病気に対する抵抗力低下をきたす既知の原因がないのに，細胞性免疫欠損の前兆が少なくとも中等度に認められる病気と定義。
- ・ 1982年12月17日  
4例の幼児に発症。新生児で免疫不全が早期に発症した原因として，「エイズ原因物質」が胎児期，あるいは，出産直後の短期間に母親から子供に感染したことが考えられる。
- ・ 1983年3月4日 累積症例数：1,200例  
エイズで450人以上が死亡し，1年以上前に初めてエイズと診断された症例の死亡数は60%超。「潜伏期間」は暴露してから臨床症状が認められるまでの数か月から2年間であることを示唆。

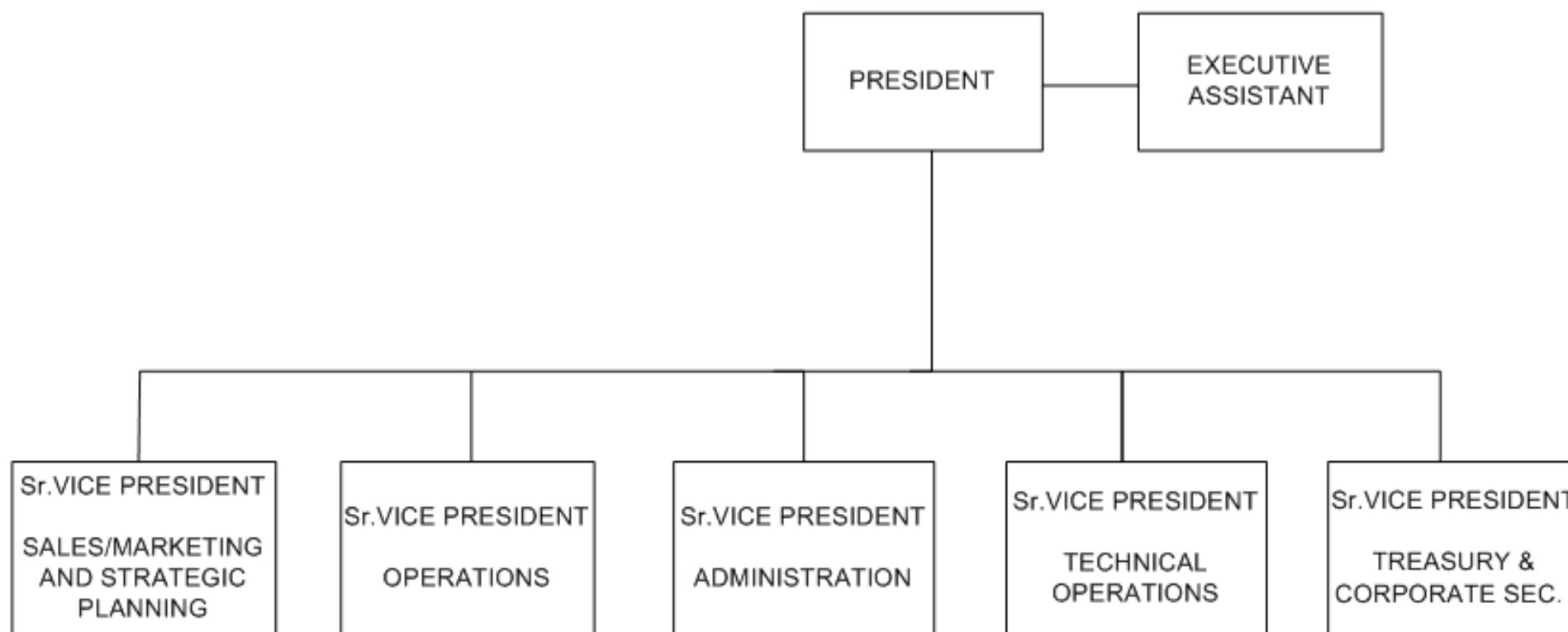
- ・ 1983年6月24日 累積症例数：1,641例（うち血友病患者16名）  
エイズの原因は定かでないが、親密な性的接触，汚染された注射針，あるいは希に血液や血液製剤を皮下接種することにより感染すると思われる。
- ・ 1983年9月9日 累積症例数：2,259例（うち血友病患者26例）  
男性同性愛者，静注薬物乱用者，血友病患者，輸血患者等にエイズが発症することは，エイズが性行為，あるいはまれに汚染された注射針や血液を介して感染するという説を裏付けている。
- ・ 1984年6月22日 累積症例数：4,918例（うち血友病患者49例）  
1982年7月以前に診断を受けた患者の76%以上が死亡。
- ・ 1984年10月26日  
52例の血友病患者に発症。血液と血液製剤が血友病患者にエイズを感染させた媒体である可能性は，静注薬物乱用者のエイズ発症リスクが高いこと。エイズを発症した血友病患者総数は他のエイズリスク群より少数であるが，血友病患者内での発症率は高い（血友病A患者：1000人中3.6人，血友病B患者：1000人中0.6人）
- ・ 1984年11月30日 症例数：6,993例（うち血友病患者52例）  
輸血に関連したエイズ患者93例には他のリスク因子はなく，全員が発症前の5年以内に血液あるいは血液成分製剤の輸血を受けている。
- ・ 1985年5月10日 症例数：10,000例（うち血友病患者71例）  
1981年以来，受血者のエイズ患者数の割合は有意に増加。HTLV-1/LAVに感染してからエイズが発症するまでの期間は数年に及ぶため，1983年に供血者の自己申告制のためのガイドラインの制定

（IOM〔米国医学研究書レポート〕「HIVと血液供給」から抜粋。）

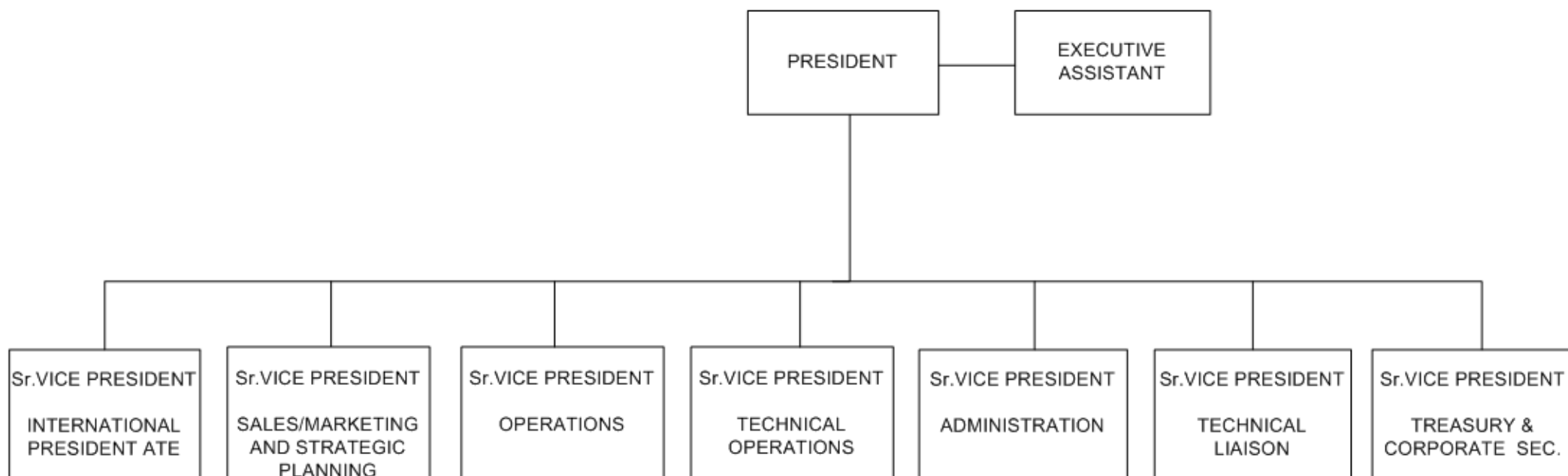
米国における 1982 年～1983 年の行政機関組織図



# ALPHA THERAPEUTIC CORPORATION ORGANIZATIONAL CHART OF 1982/3



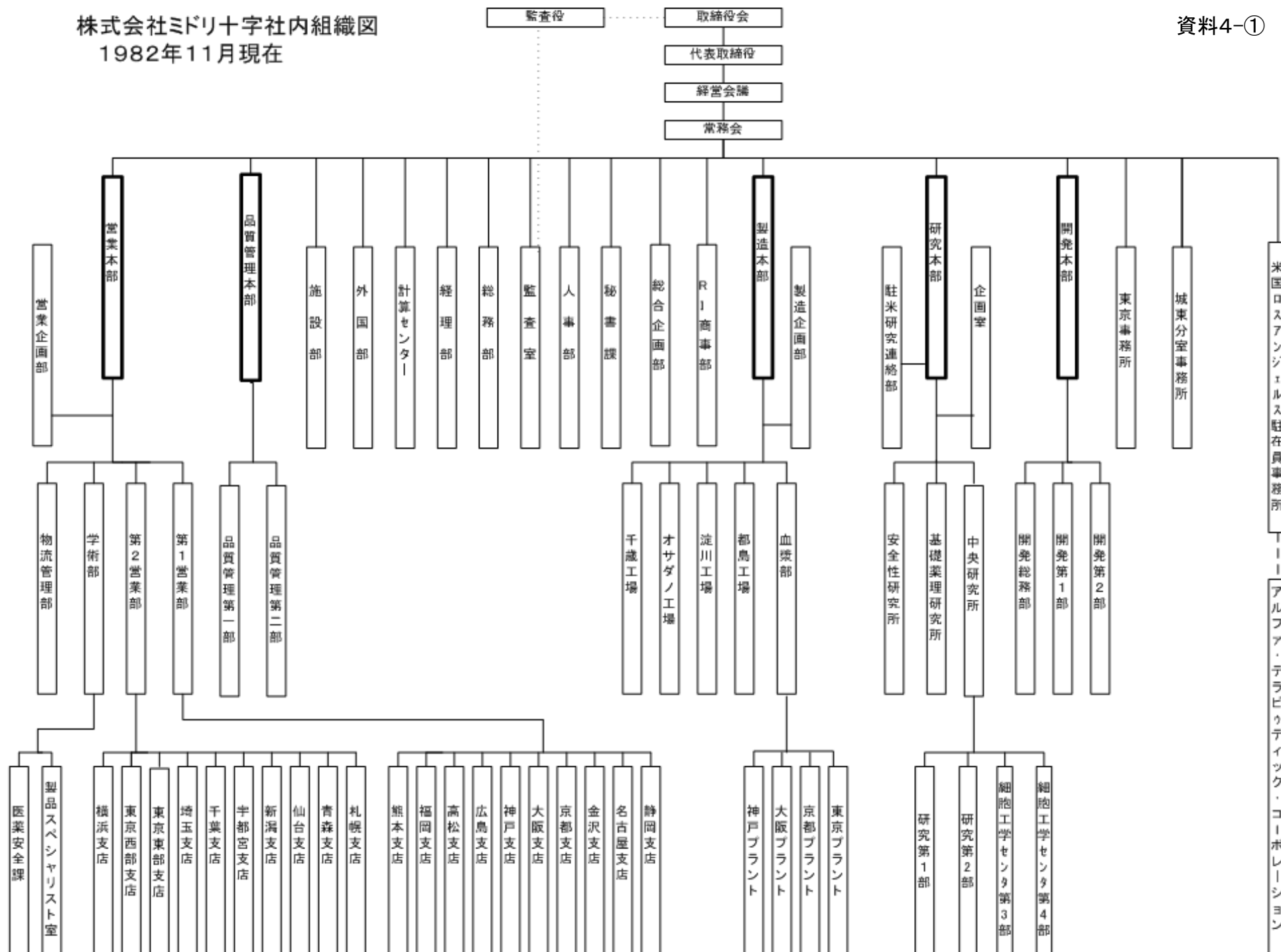
ALPHA THERAPEUTIC CORPORATION  
ORGANIZATIONAL CHART OF 1983/4





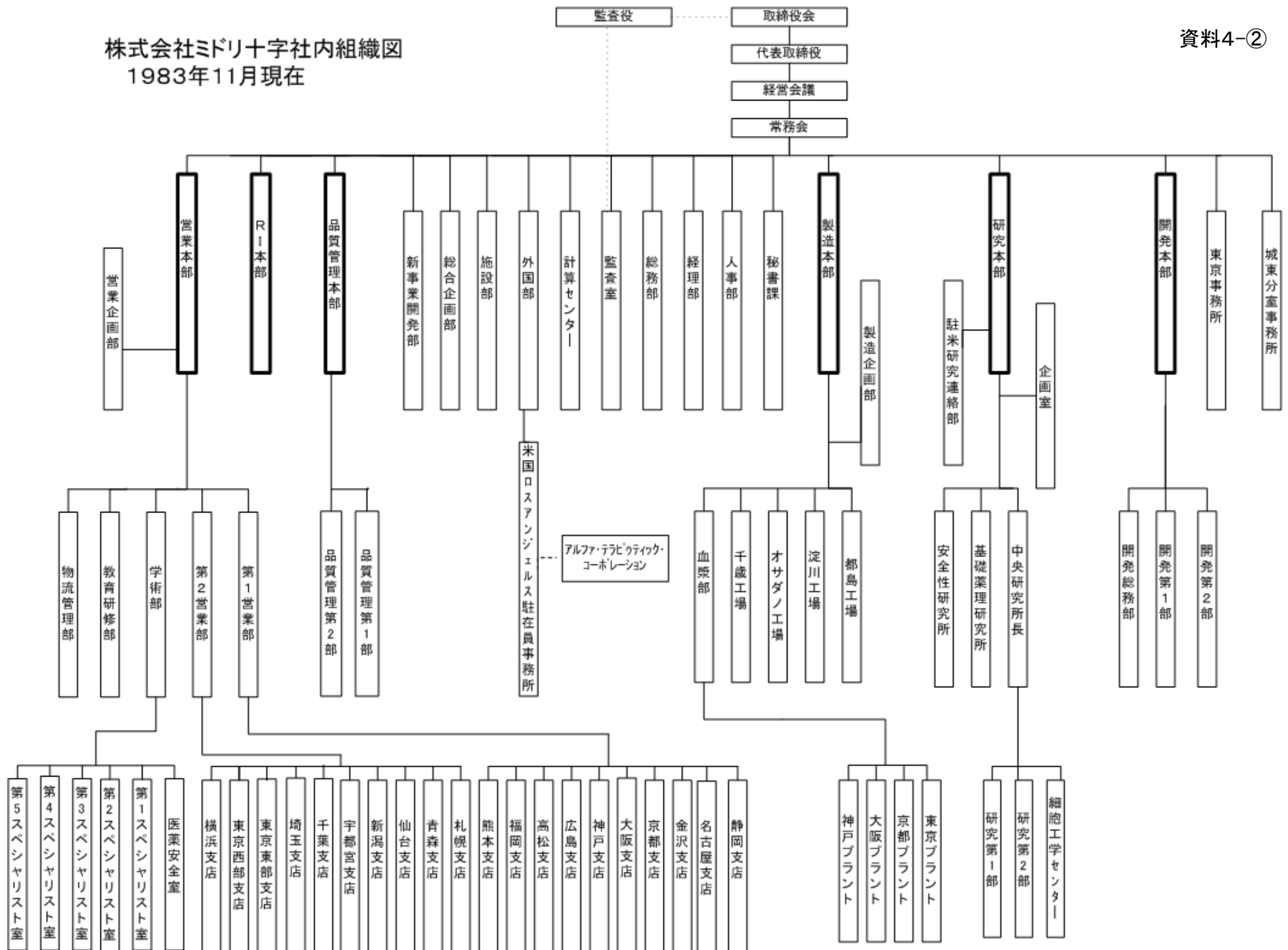
株式会社ミドリ十字社内組織図  
1982年11月現在

資料4-①

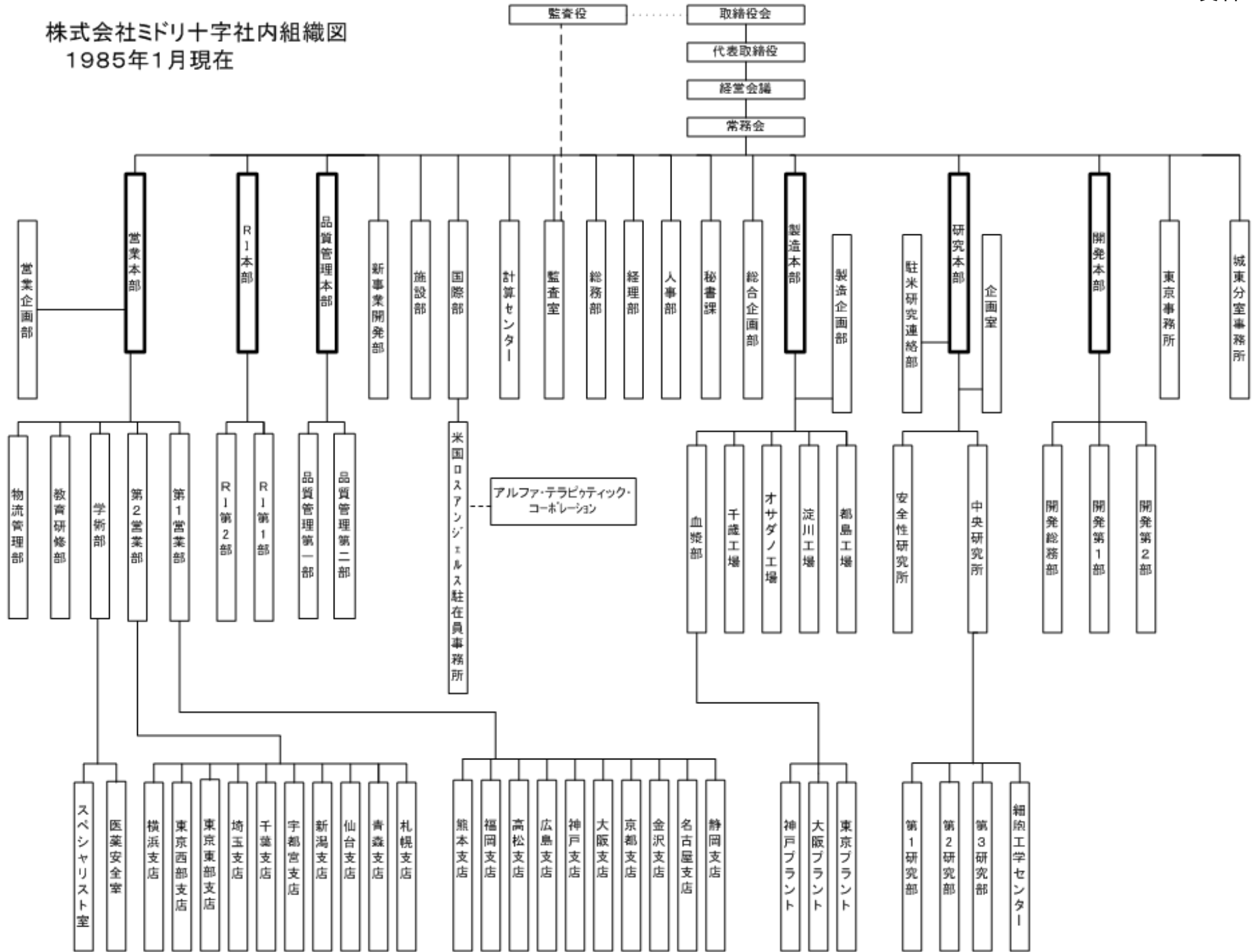


株式会社ミドリ十字社内組織図  
1983年11月現在

資料4-②



株式会社ミドリ十字社内組織図  
1985年1月現在



< アルファ社からの連絡文書の概要 >

【1982年12月29日付アルファ社副社長（ミドリ十字出向者・技術担当）

ミドリ十字社長・副社長（松下廉蔵）】

エイズの病態や特徴，米国での知見・情報，政府機関や他社の動向，エイズが与える業界への影響，アルファ社の対応等

【1983年3月17日付アルファ社副社長（ミドリ十字出向者・技術担当）

ミドリ十字松下社長，須山副社長】

上記報告後における米国関係機関（O o B，CDC）と他社の対応，エイズ症例状況等

【1983年3月24日付アルファ社 ミドリ十字外国部】

FDAから米国採漿業者に宛てた採漿方法についての勧告文，米国製薬企業に宛てた使用原料についての勧告文の内容

【1983年3月31日付アルファ社 ミドリ十字】

ABRAから会員に宛てた報告書（エイズに関してFDAから上記勧告文が出された旨）の内容

【1983年5月6日付アルファ社副社長（ミドリ十字出向者・技術担当）

ミドリ十字営業担当役員】

アルファ社の製品（濃縮第 因子製剤）パンフレットやエイズに関する質

問・応答手引書

**【1983年5月18日付アルファ社 ミドリ十字】**

WFHから各国メンバーに宛てたエイズに関する情報（エイズの定義と特徴，エイズの原因論，エイズと血液製剤の関係等）

**【1983年5月20日付アルファ社副社長（ミドリ十字出向者・技術担当）**

**ミドリ十字外国部】**

1983年5月20日付サイエンスの記事（エイズの原因に関する考察）の内容

**【1983年5月31日付アルファ社副社長ら（ミドリ十字出向者2名）**

**ミドリ十字松下社長，経理・国際担当役員】**

アルファ社のエイズに関する社内対応報告書（米国におけるエイズの発生経過，エイズの現状，アルファ社のエイズ対策等）の内容

**【1983年5月頃，アルファ社副社長（ミドリ十字出向者・技術担当）**

**ミドリ十字会長，松下社長】**

米国製薬企業による危険ロットの自主回収，その他米国の状況に加え，加熱処理を急ぐべきとの示唆

**【1983年7月6日付アルファ社担当者 ミドリ十字川野専務】**

厚生省のエイズ関連問合せに関する返答（プラズマセンターの閉鎖やドナースクリーニングの実施等）

**【 1 9 8 3 年 8 月 1 2 日付アルファ社現地副社長 川野専務】**

ドナースクリーニング済証明書の発行を了解した旨

**【 1 9 8 4 年 2 月 1 3 日付アルファ社担当者 国際部担当役員 他】**

アルファ社が加熱濃縮第 因子製剤の承認を取得した旨

**【 1 9 8 4 年 2 月 2 7 日付アルファ社副社長 ミドリ十字】**

エイズ発症件数の最新情報

**【 1 9 8 5 年 3 月 1 3 日付アルファ社社長 ミドリ十字松下社長】**

N H F の勧告による米国市場における急速な加熱製剤への切替え状況に加え、加熱製剤の早期承認の取得を目指し、厚生省への積極的働きかけや血友病団体の指示を取り付けるべきこと、ミドリ十字向け血漿についての抗体検査の実施開始時期を同年 5 月 1 日に繰り上げること、といった示唆

**【 1 9 8 5 年 3 月 2 1 日付アルファ社担当者 川野専務・営業担当役員】**

ミドリ十字向け血漿の H T L V - 抗体検査を 1 9 8 5 年 4 月 2 2 日から開始すること等

**< 安部副学長に係る資金提供状況 >**

- ・ 1983年6月末にストックホルムで開催されたWFH会議に関連する安部副学長を含む参加者らの渡航費用や滞在費等のため、同年5月に約400万円(他3社と合計で約1200万円)
- ・ 安部副学長が設立準備中であった財団法人に対する寄付として、1983年7月に1000万円(他4社と合計で約4300万円)
- ・ 安部副学長主催の家庭療法委員会出席者の飲食費等の費用として、1983年10月に50万円(他6社と合計で約350万円)
- ・ 1984年11月に安部副学長が主催した第4回国際血友病シンポジウムの運営資金として、同年9月に400万円(他6社と合計で約2500万円)(そのうち1000万円が同年12月27日財団法人血友病総合治療普及会の代表者名義の口座に入金)
- ・ その他、1982年～84年にかけて、ミドリ十字を含む7社から90回以上に亘って約1600万円以上が安部副学長側に提供されている。

(東京高裁 平15・3・31 民12部判決書より)

- ・ ミドリ十字は、1983年9月頃、安部副学長からエイズ研究班に対する費用援助の話を聞かされたこともあったが、ミドリ十字からエイズ研究班に対して資金提供をした事実は認められない。
- ・ 臨床試験時期と外れるものとしては、ミドリ十字は、加熱濃縮第 因子製剤発売後の1986年2月、抗体検査サービス実施に関する研究費として、安部副学長の関与する血友病治療協議会に対して500万円の寄付を行っている。

(ミドリ十字社内残存資料より)

< 発出文書の概要（販売関連） >

1983年1月24日付営業本部業務連絡

「血友病家庭療法による抗血友病製剤拡売策」

1983年2月1日から家庭療法が実施に移されることに伴い、濃縮製剤の販売を拡大する。

1983年6月17日付営業本部業務連絡

「A I D S = 後天性免疫不全症候群について」

須山副社長作成「A I D S」が添付され、各支店長宛てに社内配布。

1983年7月11日付営業本部業務連絡

「抗血友病製剤の他社情報と拡売強化」

外資系製薬企業が回収を行っていることを契機に、クリスマスシンの売込みを図る。

1983年8月1日付営業本部「A I D Sに関する当社資料配布のこと」

「血液製剤とA I D S」が添付され、各支店長等に外部対応用資料として配布。

1983年10月13日付営業本部業務連絡

「A I D Sに関する印刷物 - 患者と家族の皆様へ - 配布のこと」

血友病患者やその家族から問合せがあった場合に提供する資料として「患者と家族の皆様へ」が添付。「輸入血漿およびその製剤による日本でのA I D S発症はほとんど考えられません。なお、米国疫学対策センター（C D C）の最近の見解によればA I D Sがこれ以上蔓延する可能性を示唆する証拠はないとのことであります。」と記されている。

1984年1月6日付社令特号「1984年営業施策」

「抗血友病製剤をもってする血友病の治療はA I D Sによるリスク以上に不



可欠のものであり、幸い血友病患者でのA I D S 発症は極めて少ない」旨の見解を示した上、加熱製剤の開発も進められているが、専門医およびヘモフィリア友の会と従来以上の緊密な関係維持によりシェアを拡大し、他社品からの切替えを図るよう指示。

#### 1984年6月29日付社令特号「1984年下期営業施策追補と強化」

「加熱処理治験対策」として、「当社製品未納入の治験先」については「将来継続使用がなされるよう上手に工作を進める」こと、「当社製品納入の治験先」については「他社治験品が継続使用されぬよう十分注意する」といった指示を行う。

#### 1984年8月28日付営業本部業務連絡

##### 「クリスマシンの拡売強化を図ること」

「血友病Bに対する外科的治療が普及していない地区では専門医による講演会を後援するなどして、積極的に外科的治療の普及を推進」、「クリスマスンは、利益率が高い製品であり、84年下期の予算の必達とともに血友病製剤のトップメーカーの重点品目としての位置付けを再認識」等と指摘。

#### 1984年12月24日付営業本部拡売ニュース「抗血友病製剤のまとめ」

「長期投与によって一時的にしろ免疫能に作用を示すものはなにも第 因子製剤に限らない。つまり、血液、および血漿製剤投与後に一般に言えることである」、「MEDICAL POSTGRADUATES 1984年10号に掲載された三豊総合病院村瀬らの報告があり、一症例で総計166Vクリスマスンを使用した大手術の経験から、クリスマスンの安全性が高く証明された。」との情報を提供。

#### 1984年12月27日付社令特号「1985年営業施策」

「ヘモフィリア友の会との接触強化」、「ドクターレースと患者動向の把握」、「加熱処理治験対策 治験終了後の社製品の継続使用と新規口座獲得」、「地域における外科的療法普及のためのサポート」によって販売推進

するよう指示（なお，エイズの危険性に関する記載はない。）

1985年2月7日付学術部長業務連絡

「クリスマシンパンフレット配布の件」

「整形外科の手術データをもってこのような大量使用されてもなんら副作用が発現しなかった点を医師に注目していただき，その高い安全性を強調されたい」等と指示。

1985年3月22日付営業部長「AIDSに関する問い合わせ」

どうしてもコンコエイトを拒む場合にはクリオ提供も考えられることや外部問合せ対応として「血液製剤とAIDS」によること等を指示。

1985年5月11日付営業本部業務連絡

「抗血友病製剤拡売強化を図ること」

「(アルファ社では)できるだけ安全性は確保している」,「国内血が安全だという証拠はない」,「今までの治療方法は,決して変更すべきではない(患者は医師とメーカーを信頼するように。)」,「決してHTLV - 抗体陽性はエイズに直結すると考えてはいけない」といった見解を示した上,「コンコエイトは在庫過多で早期に在庫減らしをする必要がある。コンコエイトについては,エイズについて今まで考えられるすべての対応は行ってきており,自信をもって拡売されたい」と指示。

1985年6月4日付営業本部業務連絡

「加熱処理コンコエイトの販売について」

外資系製薬企業より販売開始が数週間遅れる,コンコエイトの在庫が相当量残る等との見込みの下,「加熱処理コンコエイト上市までは非加熱処理コンコエイトの口座死守をはかる - 他社加熱製剤の攻撃を阻止する」,「当社加熱処理コンコエイト治験先以外で他社治験品の攻撃がある先は,場合により加熱処理コンコエイト治験品の提供を検討」といった指示。

1985年6月5日付営業本部業務連絡

「加熱処理第 因子製剤に対する外部からの問い合わせへの対応」

外部の問合せに対しては、1985年5月11日付営業本部業務連絡「抗血友病製剤拡売強化を図ること」に準じて回答し、動揺を少しでも鎮める旨を指示。

1985年6月5日付営業企画部業務連絡「支店からの情報一覧表」

クリスマシンに対する誹謗については、「クリスマシンはすべて国内原料で製造されています。製造承認書にも原料は国内原料となっているとおりです」、「関係得意先にはクリスマシンが国内原料で製造されている事実を積極的に知らせて下さい。」といった対応をするよう説明。

1985年6月21日 NHF発行の小冊

「エイズと血友病 “あなたの質問にお答えしましょう”」(翻訳)

濃縮製剤によるエイズ罹患の危険性についてやや楽観視し、濃縮製剤による血友病治療を勧奨する内容。

1985年6月25日付社令特号「1985年下期営業施策追補と強化」

医師やヘモフィリア友の会への積極的情報提供として上記小冊子「エイズと血友病」を活用することや、「クリスマシンの原料血漿は日本人(国内血漿)のもののみ使用していることをPRする」ことを指示。

1985年7月24日付営業本部業務連絡

「加熱処理第 因子製剤について(その7)」

「コンコエイト-HTを強く要望する先には治験依頼(治験依頼書提出)により対応をはかっている」が、加熱製剤の発売まで待ってもらう方が「非加熱製剤の売上増がはかれ、治験品の経費が生じぬことから利益貢献が非常に大きい」との見解を示す。

1985年8月12日付営業本部業務連絡

「コンコエイトHTの初度製品入庫と対応について」

「初度製品の在庫は十分量とはいえない」との認識の下、「コネが強く無理の言える先」については非加熱製剤の使用継続を依頼し、「緊急に納入を必要とする先」については必要最小量を納入する、「スポット納入先・新規計画先」については余裕のある場合に納入する等の具体的販売方策を指示。

1985年8月13日付社令特号

**「血友病A治療薬『コンコエイト - HT』発売のこと」**

「安全性及び有効性の面からも従来の製剤と加熱製剤は全く変化なく、しかも病原ウイルスを不活化したという利点を前面に出して、従来の口座を加熱製剤に自動的に切り換えていくことに主力を集中する」、「従来品のコンコエイトは、コンコエイト - HTが市場に行き渡った時点で販売中止を予定」等の連絡を行う。

1985年9月3日付営業企画業務連絡「支店からの情報一覧表」

「治験以外の先は日本人の血液を原料とするクリスマシンを紹介して下さい」等と指示。

1985年9月9日付営業企画業務連絡

**「クリスマシンが国産原料で製造されている件」**

1985年9月9日報道に関し、「クリスマシンについては国産原料より製造されていることから安心されたい」と述べた上で、血液製剤の製造において輸入原料を使用する場合は、その旨を申請し承認を受ける必要があり、製造承認書にもその旨の記載がなされるので、クリスマシンとコンコエイトの製造承認書を比較することによって関係先の理解を求めることができる、という誤った理由付けを行っている。

1985年9月20日付営業本部業務連絡

**「HTLV - 抗体検査サービス実施について」**

HTLV - 抗体検査サービスの実施については、「コンコエイト - HT、クリスマシン拡売戦略の一つとして、また、当社製品を投与している血友

病者を固定化する手段の一つとして充分活用されたい」と指示。

**1985年12月13日付営業本部業務連絡**

**「クリスマシン - HTについて(その2)」**

「クリスマシン - HTの発売は来年1月初であるが、初期製品在庫量が少ないことから、発売初度の製品供給、具体的対応については別途連絡する」旨連絡。

**1986年1月1日付社令特号「1986年営業施策」**

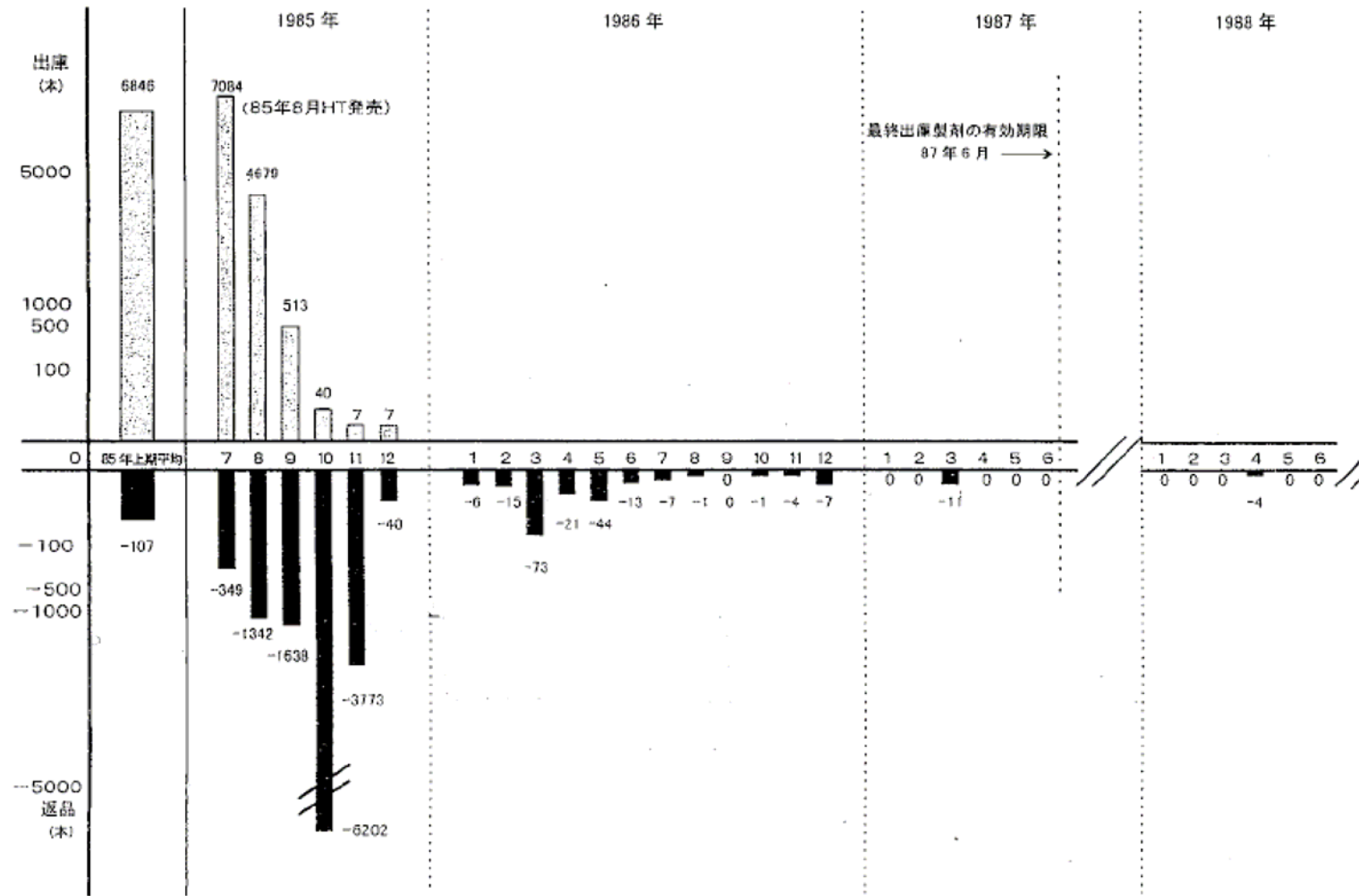
「クリスマシン - HTは3月頃まで品不足となる」との認識の下、「クリスマシンは非加熱ではあるが国内原料なのでAIDSの危険性はほとんどないことを主張し当面非加熱クリスマシンを進める」、「クリスマシン - HTは官公立病院を中心に薬審制度による1品目採用病院へ優先納入する」といった方針を示す。

**1986年1月9日付社令特号**

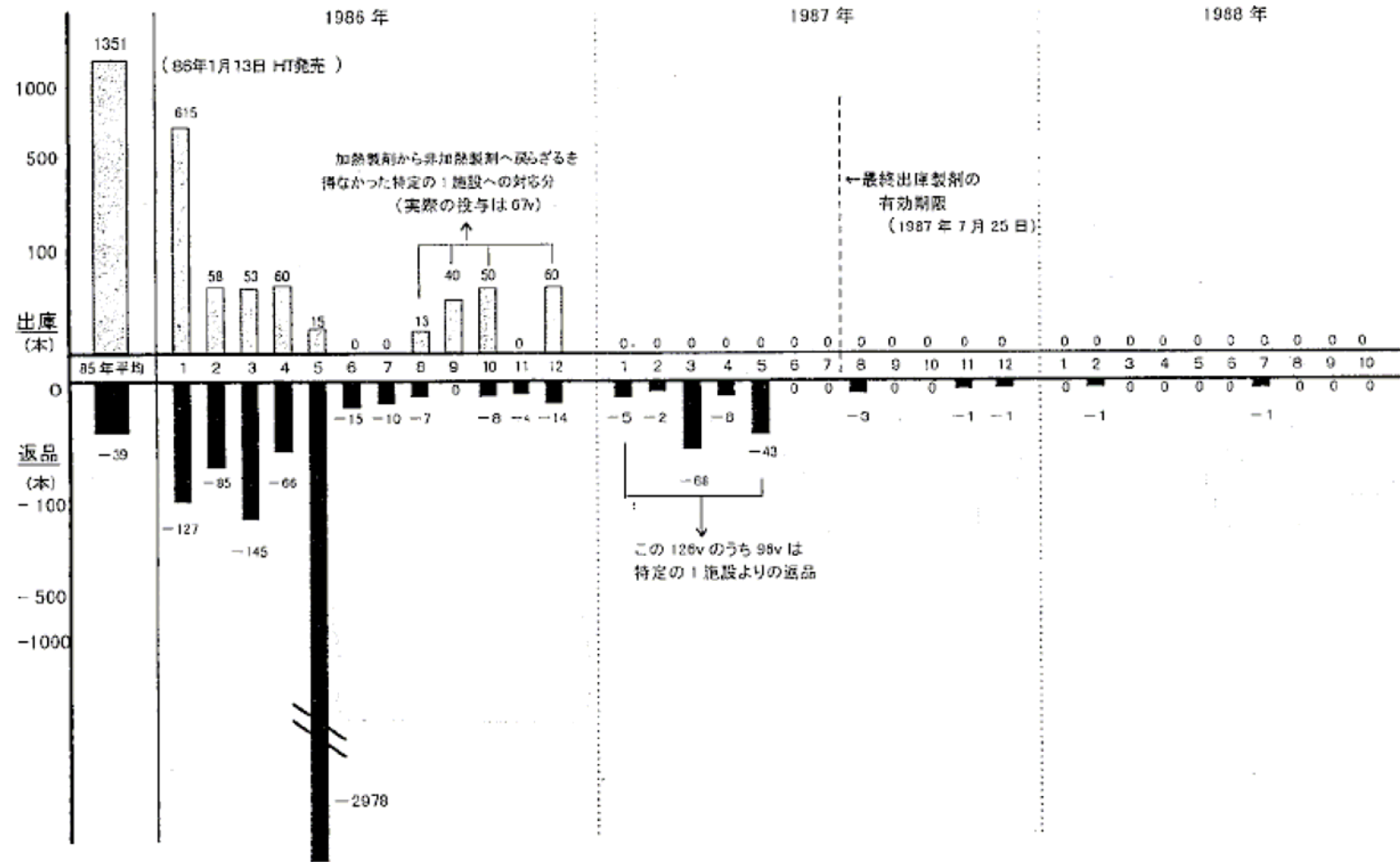
**「血友病B治療剤『クリスマシン - HT』発売のこと」**

上記1986年1月1日付社令特号「1986年営業施策」と同じ基本方針の下、コンコエイトに関する上記1985年8月12日付営業本部長業務連絡「コンコエイトHTの初度製品在庫と対応について」で採られたのと同様の具体的販売方を指示。

非加熱コンコエイトの回収と返品



非加熱クリスマスシンの回収と返品



# HIV 事件関連年表

年	月	海外の動向	日本の動向	ミドリ十字の動向	アルファ社	他社の動向	マスコミ報道・その他
1950	11			20・(株)日本ブラッドバンク設立			
1956	6		・「採血及び供血あっせん業取締法」施行				
1964	3		24・ライスシャワー駐日大使事件				
	8		21・保存血液の献血推進の閣議決定	28・日本ブラッドバンクから(株)ミドリ十字に商号変更			
1967	3		10・全国ヘモフィリア友の会設立				
1970	8			19・AHF(クリオ製剤) 製造承認取得			
1972	4			22・コーナイン(非加熱第 因子製剤)が輸入承認取得		22・日薬の非加熱濃縮第 因子製剤(PPSBニチヤク)が製造承認取得【日本】	
	7			10・コーナインの輸入販売開始			
1973	1					31・日赤のクリオ製剤が製造承認取得【日本】	
1975		・WHOが「血液および血液製造に関する勧告」を決議 国内献血事業の推進要請					
1976	5			22・クリスマシン(非加熱第 因子製剤)の製造承認申請			
	12			27・クリスマシンが製造承認取得			
1977	9			5・クリスマシンの製造販売開始			
1978	1					27・カッターの非加熱第 因子製剤(コーナイン)が輸入承認取得【日本】	
	8			1・コンコエイト(非加熱第 因子製剤)が製造承認取得 ・プロフィレート(非加熱第 因子製剤)が輸入承認取得	15・アルファ社設立		
	10					25・日薬のクリオ製剤が製造承認取得【日本】	
1979	4			19・コンコエイト・プロフィレートの販売開始			
1981	6	5・男性同性愛者のカリニ肺炎症例5例の報告、最初の症例報告(MMWR)					
	7	3・上記追加報告(MMWR)					
	11			12・濃縮第 因子製剤の液状加熱処理の研究着手			
1982	1	・CDCに血友病患者の最初のカリニ肺炎の症例報告 同年7月16日MMWRにて報告 28・CDCが1981/6以来のホモにおけるカポジ肉腫、日和見感染のまとめ 1981/6～11までに159例の発生報告(NEJM)			・濃縮第 因子製剤の加熱処理条件(ヘプタン加熱法)を確立	28・日本臓器の非加熱第 因子製剤(ベノビール)が輸入承認取得【日本】	
	6					・トラベノールが加熱第 因子製剤の承認申請【米国】	
	7	9・FDAが製薬企業等へ書簡 血友病A患者3名のエイズ症例を紹介し、原因が伝播因子の可能性を示唆 16・血友病A患者に3例、原因不明のカリニ肺炎報告(血友病患者での最初のエイズ報告):(1)発症は血液製剤を使用しての罹患を示唆(2)CDCは血友病協会と共同監視を開始(MMWR) 16・FDAのOoB会議 血液製剤との関連が不明なため、血液製剤の使用に関し、何の変更も勧告していないことを指摘(ヘモフィリア・ニューズノート) 27・PHS会議 4点の合意に基づき勧告(1)早急な血友病患者の調査(2)日和見感染症でない血友病患者データの収集(3)血液製剤の感染リスク排除の技術の確立が必要	24・ヘモフィリア友の会全国大会開催 血液製剤を自己注射する「家庭療法」の早期実現を要求			27・トラベノールの非加熱第 因子製剤(ヘモフィルS、ヘモフィルH)が輸入承認取得【日本】	18・「ワシントンポスト」がウィルス説と濃縮製剤の危険性を指摘 20・免疫系壊す奇病、米国で広がる(毎日)



年	月	海外の動向	日本の動向	ミドリ十字の動向	アルファ社	他社の動向	マスコミ報道・その他
	9	24・エイズの命名と症例の定義付け 455例中3例が血友病A:病態にはKS、PCP、重篤な日和見感染症が含まれる(MMWR)					
	10	3・MASAC会議 ハイリスクグループの人々を血漿提供から排除するよう勧告					
	11	5・CDCが医療従事者に対し、エイズ感染予防措置を勧告(MMWR)					
	12	3・BPAC会議 クリオの信頼性の向上、ハイリスクの供血者の排除等を提案 4・米国血液学会年次総会 血友病患者の全員に有意な免疫異常を報告 9・4人のエイズ患者と1人のエイズ疑似症例患者。共通点は第 因子の投与(ヘモフィリアニュースノート) 10・米国で新たに5人の血友病患者エイズ症例と輸血感染例を報告。サンフランシスコの生後20か月の乳児が細胞性免疫不全症と日和見感染症に罹患と報告(MMWR) 21・NHFのエイズ対策特別委員会が勧告 クリオや凍結血漿を以下の者に勧める。 (1)乳幼児(4歳以下)(2)新たな血友病患者(3)軽症患者、しかし濃縮製剤を使用していた者は従来の治療をかえるべきでない(ヘモフィリア・ニュースノート)		初旬・須山副社長がアルファ社訪問 29・アルファ社副社長からミドリ十字宛てに書面「AIDSについて」を送付	10・エイズプログラム立案 危険率の高い地域のAHF用プラズマ選別の中止 全ドナーセンターでの教育プログラム開始 血銀からの購入もアルファ社の選別法でパスしたものの エイズ特別班の結成 21・20日以降ハイリスクドナーに対する問診開始 ・全プラズマセンターで教育プログラムの開始 30・エイズタスクフォースの設置		10・「エイズは輸血される血液と関連あり」と報ず(ワシントンポスト)
1983	1	4・PHSアトランタ会議 エイズと血液・血液製剤に関する最新のデータを提供し異なる見解を交換 14・NHFが血友病患者のエイズ防止勧告 血友病患者を治療する医者、濃縮第 因子製剤製造業者、血液センターに対して勧告 28・ABRAが供血者のスクリーニングを勧告		10・常務会 須山副社長がエイズ情報を収集することを決定			
	2		1・家庭内自己注射の保険適用				
	3	4・PHS勧告 血友病患者のエイズ発症は血液、血液凝固因子製剤を介し伝播するらしいと指摘(MMWR) 24・FDAがエイズのハイリスクドナー排除を勧告				21・FDAよりトラベノールの乾燥加熱第 因子製剤が承認取得[米国]	
	4				21・加熱第 因子製剤の臨床試験開始		9・厚生省エイズ日本上陸を警戒(産経) 18・エイズ特集掲載米国内2万人の血友病患者に重大な脅威 11人が発症し死亡率73%(ニューズウィーク)
	5	11・NHFが凝固因子製剤の使用を維持するよう主張(ヘモフィリアニュース・ノート) 20・パスツール研究所のモンタニエらがLAVを分離(サイエンス) 24・PHSがエイズ対策で加熱製剤に期待を表明	25・厚生省が血協を通じて、製薬会社にエイズ情報の調査依頼	30・須山副社長が社内資料「AIDS」を作成	11・加熱第 因子製剤の臨床試験終了	23・トラベノールの非加熱第 因子製剤(プロブレックス)が輸入承認取得[日本] 27・日本臓器のバイパス製剤(ファイバ「イムノ」)が輸入販売承認取得[日本]	23・恐怖のエイズ解明急げー南日本の白血病と関係ないと言えず(読売) 25・仏は米国からの血漿、血液製剤の輸入禁止(朝日) 28・血友病患者からエイズ発病者11人 血液製剤は9割以上が米国から輸入、エイズ発症の危険性(読売)
	6	27・世界血友病連合ストックホルム大会 血友病治療変更の必要を認めず	8・厚生省が血協を通じて、製薬企業に対し抗血友病製剤におけるエイズの対応策を至急策定し、提出するよう要請 13・厚生省がAIDSの実態把握に関する研究班(エイズ研究班)を設置 23・製薬企業が血協を通じて、抗血友病製剤におけるエイズに関する対応策について回答	2・国内プラントに供血者の問診強化を指示する社内文書「原因不明の奇病後天性免疫不全症候群(AIDS)について」を配布		21・トラベノールが供血者にエイズの兆候があったため血液製剤を回収	15・成人T型細胞白血病ウイルスはエイズとは無関係(朝日) 18・元帝京大学副学長が「輸入に頼っている血液製剤ではエイズに感染する危険あり」、「60・10時間加熱しウイルスを不活化する方法を取りたい」と発言(読売)

年	月	海外の動向	日本の動向	ミドリ十字の動向	アルファ社	他社の動向	マスコミ報道・その他
	7	19・BPAC会議 エイズは新しい原因因子より惹き起こされていなくても示唆	18・エイズ研究班が帝京大症例のエイズ認定をせず 下旬・厚生省が血協を通じて、製薬会社に対しドナースクリーニングを経ている旨の輸出元の証明書を添付するよう指示	不明・須山副社長が社内資料「血液製剤とAIDS」を作成	7・プロフィレート-HT(加熱第 因子製剤)の承認申請		7・血液製剤の輸入禁止を呼び掛ける投書掲載(毎日) 12・帝京大の血友病B患者にエイズ死の疑い(朝日、読売) 17・血友病患者にエイズの疑い(朝日) 18・エイズが日本に入るにしても2・3年かかるのでは(毎日) ・第2回エイズ研究班でエイズ第1号患者の認定について討議(毎日) 19・エイズ上陸否定、日本は患者ゼロ(各紙) 31・エイズの実態についての報道(読売)
	8	23・NHFが「エイズと血友病Q&A」を発行 29・米赤十字がトラベノール社の製剤にエイズ患者の血漿が含まれていたとして、製剤を回収したと発表	1・製薬会社が血協を通じて、輸出元の証明書を添付する措置を講ずる旨回答 14・全国ヘモフィリア友の会の理事会でエイズ対応策の要請行動を起すことを決定 19・第3回エイズ研究班会議 クリオへの切り替えをめぐる議論、血液製剤小委員会の設置を決定 24・血友病専門医を集めた「家庭療法委員会」を開催	30・コンコエイト-HTの3種の試製品を元帝京大学副学長へ提出			2・元帝京大学副学長がエイズ上陸を否定(毎日) 11・血液製剤によるエイズ上陸を「予防・対策はお手上げ」と報道『内外タイムズ』 16・高知医大三好教授が高知県女性患者についてランセットにエイズ患者と発表(朝日) 30・米国赤十字社がエイズ患者の供血による製剤5592本を回収(読売)
	9	24・CDC、血液製剤の投与がHTLVあるいは関連ウイルスを伝播させる危険に血友病患者は曝されている(ランセット)	14・第1回血液製剤小委員会 クリオへの転換を否定 22・全国ヘモフィリア友の会が厚生省に対し、エイズの危険のない製剤供給を要望				
	10	22・NHFが1/14付のエイズ防止の勧告を一部改訂 加熱製剤の有効性を確認できる十分なデータが揃っていないと指摘 ・血友病患者のT4/T8について売血と献血の製剤使用に差はない(NEJM) 26・WHOが血友病患者にもエイズ発現と発表 ドナースクリーニングに関する勧奨事項を公示	14・第4回エイズ研究班会議開催 18・血友病専門医を集めた「家庭療法委員会」を開催				
	11	5・WHOの発表 最も疑わしい原因はウイルス 血液対策(1)ドナー教育(2)ハイリスクグループの排除(3)不必要な輸血の排除(4)エイズ伝播のリスクを低下させるための操作 22・WHOジュネーブ会議 日本最初のエイズ2症例報告	10・厚生省「加熱処理第 因子製剤の申請に関する取扱い」についての説明会開催	30・第4回臨床試験に関する専門委員会開催	9・加熱第 因子製剤の臨床試験開始 (血友病B患者6名を非加熱製剤とのクロスオーバー試験) 18・加熱第 因子製剤の臨床試験終了	・カッター・ジャパンがエイズで死亡した供血者の血液を原料とする輸入血製剤の回収	22・患者は3000人を越す WHOがジュネーブで初の国際エイズ会議(朝日)
	12	2・現在エイズ患者は血友病A 19人、B 2人の症例追加(MMWR) 15・16・BPAC会議 B型肝炎コア抗体検査導入につき検討されたが合意に至らず	3・第6回日本血栓止血学会 血友病専門医を集め第1相試験を行う内容のプロトコルを発表 13・血友病治験全国委員会主催「加熱第 因子製剤臨床治験計画(案)説明会」開催 製薬企業8社に対し安部副学長案が提示				
1984	1	6・米国のエイズ患者3000人中31人は輸血に関連し発症、内12人は死亡(MMWR)					・カッター社の加熱第 因子製剤(液状加熱)が承認取得[米国] ・アーマー社の加熱第 因子製剤が承認取得[米国]
	2	・FDAの承認より、製薬企業がエイズ警告のための添付文書を非加熱製剤に添付	2・日本血液製剤協会主催の「加熱濃縮第 因子製剤開発会議」開催		・プロフィルナイン-HT(加熱第 因子製剤)の承認申請 ・プロフィレートHT(加熱第 因子製剤)が承認取得	・カッター社の加熱第 因子製剤が(乾燥加熱)承認取得[米国]	
	3		29・第5回エイズ研究班会議開催 輸入濃縮製剤の継続使用と、クリオへの切り替えは不適切と最終報告、その後、解散				
	4	23・HHS長官が、ギャロ氏がHTLV- の分離に成功したと公表					2・輸入血液製剤のチェック必要(日経メディカル) 24・エイズの原因ウイルスが発見されたとの報道(毎日)

年	月	海外の動向	日本の動向	ミドリ十字の動向	アルファ社	他社の動向	マスコミ報道・その他	
1984	5	4・NIHのDr.ギャロがHTLV- を分離したと公表(サイエンス)		16・コンコエイト-HT第1回臨床研究会開催				
	6		18・安部教授がギャロ博士にHTLV- 抗体検査依頼	・加熱第 因子製剤の臨床試験実施				
	7	13・無症状の血友病患者の72%が抗体陽性と報告(MMWR)						
	8	下旬・WFHリオデジャネイロ決議 血友病の治療法の変更を促す証拠は不十分と指摘						
	9	7・第6回国際ウイルス学会 HTLV- とLAVがほぼ同一でエイズ原因ウイルスであることを承認	・厚生省がAIDS調査検討委員会を設置 中旬・帝京大の血友病患者48人の内23人の抗体陽性を確認				8・エイズの原因ウイルスが発見されたとの報道(読売) 18・米国からの輸入血液による日本でのエイズ伝播の危険について報道(朝日)	
	10	13・NHFの勧告 ある条件(新生児、4歳以下の幼児、非加熱製剤の投与を受けたことない患者)では加熱処理製剤の使用と供血者の排除を示唆 26・不活化データの1部発表 非加熱製剤の使用は制限されるのが望ましい。HIVの不活化には加熱処理が有効であることを報告(MMWR)	3・血液事業検討委員会設置		・プロフィールナイン-HT(加熱第 因子製剤)が承認取得	・カッター社の加熱第 因子製剤が承認取得【米国】		
	11	5・CDCは加熱製剤がHIVを不活化することを示唆(NHF)	上旬・第4回国際血友病治療学会シンポジウム開催 米国のエイズ患者急増、加熱製剤を使用することが望ましいと指摘		・HTLV- 抗体の検査を一部で実施			
	12	13・NHFは汚染製剤の任意回収が凝固因子製剤の使用に変更を及ぼすべきでないとの立場を再確認		15・コンコエイト-HT第1回ミドリ十字中央委員会開催			・エイズの原因がレトロウイルスであることが確実(薬事日報)	
	1985	1	5・PHSの勧告 全供血者はHTLV- (ELISA法)でスクリーニングすべき(MMWR) 11・エイズ抗体スクリーニングに関する総合指針(MMWR)					
		2	19・DHHSが採血にあたってのHTLV- 抗体テストによるドナースクリーニングの実施とその手順を勧告 19・英国が加熱製剤認可	6・厚生省が製薬企業に対し、HTLV- (ELISA法)による試験実施に関する調査依頼				
		3	2・FDAがHTLV- の抗体検査試薬認可 Abbotが最初、ENIは3月末の予定	22・エイズ調査検討委員会開催 日本におけるエイズ患者認定第1号 ・厚生省が「AIDS患者発生時の留意点」を作成し、都道府県に通知	18・「エイズ問題に関する検討会(エイズ検討会)」開催 22・常務会 エイズ検討会の内容等を報告			7・血液の自給自足を目指せ(朝日) 12・英・独でも血友病患者の抗体陽性率急増、米国由来の血液製剤原因か(薬事日報) 21・日本にも血友病患者2名エイズで死亡輸入血液製剤で感染(朝日) 22・国内163人の抗体検査のうち、47人がHIV抗体陽性(読売) ・ギャロに国内血友病50人分の血液を調査、23名からHTLV- との結果報道(サンケイ)
		4	18・WHO研究会議にて勧告 HIV抗体陽性血液は輸血、血液製剤の製造に用いない。HIVの伝播予防のため加熱等の適当な不活化処理をすると指摘(MMWR)	3・日本ウイルス学会シンポジウム開催 栗村教授 163人の血友病患者の29%がLAV抗体陽性であったと発表	19・コンコエイト-HT第2回ミドリ十字中央委員会開催		27・カッターが加熱第 因子製剤(コージェイトHT)の承認申請【日本】 30・トラベノール(ヘモフィルS-T、ヘモフィルH-T)、ヘキスト(ヘマーテP)が加熱第 因子製剤の承認申請【日本】	
5		・長期クリオの使用はエイズのリスクあり(MMWR) 7・FDAが抗体検査の義務付け ・仏国の国立輸血センターが汚染製剤を回収しない決定	30・5人をエイズ患者と認定、うち3人は国内で最初の血友病患者症例	10・コンコエイト-HT研究会開催 11・業務連絡「抗血友病製剤拡売強化を図ることを配布」を配布 30・コンコエイト-HT製造承認申請	・全ドナーにHIV抗体検査実施	1・化血研が加熱第 因子製剤(コンファクトF)の承認申請【日本】		
6		・FDAが非加熱製剤の販売、輸出の全面禁止	・製薬企業から厚生省へELISA法による試験実施済証明書添付可能時期を回答	5・非加熱クリスマスシンの虚偽宣伝を指示する業務連絡「支店からの情報一覧表第37号」を配布	・プロフィールナインの発売中止 ・プロフィレート(プロフィレート)の発売中止			

年	月	海外の動向	日本の動向	ミドリ十字の動向	アルファ社	他社の動向	マスコミ報道・その他
	7		18・厚生省が加熱処理乾燥人血液凝固第因子複合体製剤の申請取扱いについての説明会開催	1・コンコエイト-HTが製造承認を取得 26・経営会議 加熱第 因子製剤をアルファ社から輸入することを決定		1・ヘキスト(ヘマーテP)、トラベノール(ヘモフィルS-T、ヘモフィルH-T)、化血研(コンファクトF)、カッター(コーエイト-HT)の加熱第 因子製剤が承認取得【日本】	
	8	1・仏国が献血血液のエイズウイルス検査の実施		12・コンコエイト-HTの国家検定合格 中旬・コンコエイト-HT発売 30・クリスマシン-HT(加熱第 因子製剤)の臨床研究班が発足し、臨床試験開始		22・トラベノールのバイパス製剤が輸入承認【日本】	
	9						9・外資系製薬企業が非加熱第 因子製剤を回収(読売)
	10	1・仏国立輸血センターが非加熱血液製剤の払い戻しの停止(事実上の使用禁止措置)	1・厚生省に血液事業対策室設置	9・クリスマシン-HTの輸入承認申請		9・カッター社が第 因子製剤(コーナイン-HT)の輸入承認申請【日本】	
	11					5・化血研が加熱第 因子製剤(ノバクトF)の承認申請【日本】 6・日本臓器が加熱第 因子製剤(クリオプリンTIM2)の承認申請【日本】 8・トラベノールが加熱第 因子製剤(プロブックスST)の承認申請【日本】 18・日本臓器が加熱第 因子製剤(ベノビールTIM4)の承認申請【日本】	
	12			17・クリスマシン-HTが輸入承認取得		9・カッター社の第 因子製剤(コーナイン-HT)が輸入承認取得【日本】	
1986	1		20・日本でHIV抗体検査キット承認	13・クリスマシン-HTの販売開始			
	2					10・化血研の加熱第 因子製剤(ノバクトF)が製造承認取得【日本】	
	3	・加熱処理した第 因子製剤でも抗HIV抗体ができた患者の報告(ランセット)				1・日本臓器の加熱第 因子製剤(クリオプリンTIM2)が輸入承認取得【日本】 31・日本製薬が加熱第 因子製剤(ハイクリオHT)の承認申請【日本】	5・6年前既に日本上陸、エイズが米国で発見された翌年、血液製剤で感染か?(毎日)
	4			24・コンコエイト、クリスマシンの承認整理		23・トラベノール(プロブックスST)、日本臓器(ベノビールTIM4)の加熱第 因子製剤が輸入承認取得【日本】	
	5	・HIVとしての統一名称(Nature)					
	7		・厚生省が血液製剤使用適正化ガイドライン策定				
	9		18・エイズ抗体検査の義務付け				
	10			ELISA法によるドナースクリーニング開始			
	11					19・日本製薬の加熱第 (ハイクリオHT)、因子製剤(PPSB-HT)が製造承認取得【日本】	
1987	3		6・厚生省がエイズ法案発表 12・厚生省が血液製剤協会を通じて抗血友病製剤の販売メーカーへ 加熱品販売時期回収状況の調査依頼	23・厚生省からの調査依頼(3/12)の回答を血協に提出			
	6		・エイズ予防財団設立				
	11			13・コンコエイト HT(液状加熱)一変承認申請			
1988	1						12・血液製剤で夫AIDS死、感染の妻が賠償請求(日経) 19・元帝京大学副学長が治験調整していた(毎日)
	2						5・エイズ感染防ぐ血液製剤血友病治療薬の加熱処理の遅れ、学会権威治験を長引かす(毎日) 20・厚生省が回収の指示出る加熱型発売後1年以上も(毎日) 23・厚生省が安全性高い「クリオ製剤」「不便」で採用見送る(毎日) 28・厚生省が血液製剤メーカーに、より安全な加熱処理製剤の開発要請(東京)

年	月	海外の動向	日本の動向	ミドリ十字の動向	アルファ社	他社の動向	マスコミ報道・その他
	3			4・コンコエイト HT(液状加熱)一変承認取得			1・血友病患者のエイズ感染国の対策遅れ指摘(毎日)
	6			・コンコエイト HT(液状加熱)の発売			24・厚生省元生物製剤課長、血液製剤でエイズ禍、厚生省危険予知していた輸入禁止を諮問(毎日)
	12		21・エイズ予防法が成立 26・友愛福祉財団設立許可				
1989	1		・血液製剤によるHIV感染被害救済制度発足				
	5		8・大阪HIV訴訟提訴				
	10		27・東京HIV訴訟提訴				
1990	3						12・栗村教授が非加熱製剤にHIV検出(読売)
1994	7		・血友病患者以外での第4ルート確認				
	8	・米国で血友病患者の集団訴訟提起	1・厚生省の「HIV感染者発症予防・治療に関する研究班」が血友病以外の例も調査開始				
	10		12・厚生省 血液製剤でのHIV母子感染で乳児にも健康管理費用の支給を決定				
1995	3		27・東京HIV訴訟結審(1次～4次)				
	6		12・厚生省血液問題検討会開催 献血者の問診強化			・日赤7/1より新形式の問診開始	
	7	13・ION(HHS長官諮問の米国科学アカデミー専門家委員会)報告 FDAの対応(スクリーニング、加熱製剤汚染製剤の回収)の遅れを指摘	26・大阪HIV訴訟(～10次)結審				14・行政の対応の遅れ指摘、エイズ禍で米国専門家委員(日経)
	8		8・厚生省が血友病以外のエイズ感染者についても救済措置制度の適用決定				12・オランダ政府方針、血液製剤原因HIV感染全患者に国家補償(朝日)
	10		6・東京・大阪HIV訴訟で第1次和解案を提示				
	11		14・厚生省HIV感染被害判定委員会開催 第4ルートによるHIV感染も救済				
1996	1		23・厚相が省内にHIV感染に関する調査プロジェクトチームの設置を発表				
	2		9・元生物製剤課長の個人ファイルを含む83年当時のHIV資料9冊を発見 21・厚生省が元課長の個人ファイルを公表 28・HIV感染に関する調査プロジェクトチーム中間報告				26・血友病総合治療普及会に血液製剤メーカー5社から83年に4300万円寄付(各紙) 27・ミドリ十字の回収が報告よりも1年以上遅れていた(各紙) ・米でも非加熱製剤が85年まで使用回収要請は89年 ・非加熱製剤83～84年に米から駆け込み輸入(各紙) ・加熱製剤の承認時期見誤る(各紙)
	3		14・東京・大阪HIV訴訟第2次和解案を提示 29・東京・大阪HIV訴訟和解成立				
	4		1・厚生省が「血液凝固因子製剤による非血友病に関するプロジェクトチーム」設置 5・厚生省が7冊のファイルのうち1冊と訴訟関係のファイル1冊を公開				26・ミドリ十字が83年5月下旬に加熱製剤の導入を厚生省に相談 生物製剤課長は否定的見解(朝日)
	5						1・厚生省 研究班設置前から非加熱製剤に危機感(朝日) 4・加熱製剤の治験で安部教授がミドリ十字に配慮(東京) 5・元帝京大学副学長の財団設立をミドリ十字の幹部社員が協力(読売) 10・ミドリ十字が加熱製剤承認直前にクリスマスシンを「国内原料血だから危険ない」と虚偽の説明で販売(東京)
	6		18・薬事法等改正案可決、成立				
	7			23・ミドリ十字株主が役員を相手どり大阪地裁へ代表訴訟提起			

年	月	海外の動向	日本の動向	ミドリ十字の動向	アルファ社	他社の動向	マスコミ報道・その他
	8			9・ミドリ十字の別株主が役員を相手どり大阪地裁へ代表訴訟提起			
	9		18・元帝京大学副学長を起訴				
	10		25・元厚生省生物製剤課課長起訴	9・ミドリ十字3社長起訴			
1998	4			1・吉富製薬(株)とミドリ十字が合併			
2000	2			24・ミドリ十字ルート刑事事件(3社長)第一審判決			
	4			1・吉富製薬からウェルファイド(株)に商号変更			
2001	3		28・帝京大学ルート刑事事件被告第一審判決無罪				
	6			15・ミドリ十字元社長1名死亡により公訴棄却			
	9		28・厚生省ルート刑事事件被告第一審判決 帝京大ルート:無罪 ミドリ十字ルート:禁固1年(執行猶予付)				
	10			1・ウェルファイドが三菱東京製薬(株)と合併し三菱ウェルファーマ(株)誕生			
2002	3			13・株主代表訴訟和解成立			
	8			21・ミドリ十字ルート刑事事件(2社長)控訴審判決			
2004	2		23・元帝京大学副学長死亡により公判停止				
2005	3		25・厚生省ルート事件被告控訴審判決 帝京大ルート:無罪 ミドリ十字ルート:禁固1年(執行猶予付)				
	6			27・ミドリ十字ルート刑事事件(2社長)上告審判決 上告棄却			