

BSE と

医薬品・医療機器の安全対策

1. CJD・BSE とプリオン

ヒツジのスクレーピーやヒトのCJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)等の病原体であるプリオンは、1982年にプルシナーが発見し、1995年にはノーベル賞を受賞しプリオン説は確定した。ヨーロッパでは古くからスクレーピーという原因不明のヒツジの病気が知られていた。この病気になると、ヒツジが体を柵などにこすりつけることから、スクレーピーと呼ばれていた。

ウシの病気としては、BSE(ウシ海綿状脳症)が1990年代末より世界的に大きな問題となった。原因としては、スクレーピーやBSEに感染したヒツジやウシの肉骨粉がウシの餌に使われたことからウシが感染し、そのウシが肉骨粉として再びウシの餌に使われ、BSEが世界中に広がったと考えられている。おそらく同じような感染経路で、ミンクやネコにも同じような病気が知られている。

ヒトでは、ニューギニアの風土病として知られていたクールーが有名である。疫学的な調査により、おそらく宗教的な意味で、死者の脳を女性や子供が食べることで感染することが明らかとなり、食人習慣が禁止されてクールーの発生はなくなった。

ヒトでは、その他に約100万人に一人の割合で発生する原因不明の孤発型CJD、家族性・遺伝性CJDが知られている。その他、BSEのウシを経由してヒトに感染し、更にヒトの乾燥硬膜や牛肉、牛脳等を経由してヒトに感染したv-CJD(変異型クロイツフェルト・ヤコブ病)が知られている。v-CJDは通常のCJDに比較すると感染から発症までの潜伏期間が短いこと、孤発型CJDとは異なり若くても発症すること等、プリオンにはいくつかの型があることが知られている。

2. プリオンと医薬品や医療機器の安全対策

プリオンは、従来の生物の概念を超えた感染性の病原体で、たん白質により構成され、細菌やウイルス等とは異なり、DNAやRNAは有していないにもかかわらず感染性を有しているという、従来の“生物”の概念では説明のつきにくい感染体である。

加熱や放射線等の細菌やウイルスに対する滅菌処理には抵抗性があり、強いアルカリ処理等によりようやく感染性を失うことが知られていて、その堅牢性が医療現場での感染や、飼料を通したウシへの感染、食品を通したヒトへの感染の大きな原因である。

プリオンは感染してから発病まで、小型実験動物では月単位、ヒトやウシでは年単位の時間が必要であり、また、プリオンを短時間で感度良く検出する方法は現在のところ開発されていないため、ヒトや動物での感染状況や動物組織がプリオンに汚染されているかどうかの確実な把握は極めて困難である。

現在、屠殺ウシのスクリーニングに用いられているエライザ法、ウエスタンブロット法は、判定まで時間がかかるマウス脳内注入法に較べると感度は劣っているが短時間で検査ができるという利点があり、広く使われている。

英国を中心としてウシの飼料に羊肉などの動物性の飼料が広く用いられていたため、BSEは飼料を通してヒツジからウシに感染したものと推定されている。1980～90年代には英国で15万頭ものウシが感染していることが明らかとなり、英国は1988年にBSEで死亡したウシの肉骨粉を飼料としてウシに与えることを禁止した。

その後、1996年には英国がBSEとv-CJDの関連性を

認め、肉骨粉をウシに与えることを禁止し、わが国も、英国産のウシ由来原料を医薬品・医療機器に使用することを禁止した。

2000年に、EUは欧州諸国をBSE感染の恐れのある地域として明確化し、BSE発生国、BSE発生高リスク国のウシ由来原料の使用と、すべてのウシのBSEリスクの高い部位（脳、脊髄、眼、腸、硬膜、胎盤等）の使用を禁止した。米国でも、BSE発生国や、欧州等のBSE発生高リスク国のウシ由来原料が医薬品等に使用されることを禁止した。

2000年12月、当時の厚生省は、EUにおけるBSEの拡がりについての情報を受けて、直ちに危険性が高まった訳ではないが、医薬品等は、注射、粘膜、傷口等への投与など、食品以上に感染に対する安全性の確保が必要であると判断した。そして、ウシ等に由来する原料が含まれる製品が地理的により広範に輸入される恐れがあることから、ウシおよびその他類縁の反芻動物（ヤギ、ヒツジ、シカ等）を原料として製造されている医薬品や医療機器、医薬部外品、化粧品について、その品質と安全性の確保のための通知を出して、関係業者による自社製品の自主点検と、必要に応じた一部変更承認申請や承認整理を速やかに行うよう指示した。

このような措置は、米国や欧州諸国に較べても、また、食品の規制に較べても厳しいものであったため、方針決定当初はその必要性について内外から非難の声もあったが、その後欧州を中心にBSEの感染の一層の拡大が報道されたため、非難の声は収まった。

その後、2001年9月には、わが国でもBSEのウシが確認され、食肉の安全対策の遅れとともに食品の安全性確保が大きな社会的問題となった。他方、医薬品等に関しては既に対策が講じられていたため大きな混乱もなく、その後の科学の進歩を取り入れて、より定量的なリスク評価に基づく安全対策が厚生労働省により講じられた。

対策は、BSE発生国や発生の可能性のある国、防疫情報システムがないためにBSE未発生国とみなされているがリスクの高い国、防疫管理が完備している国等による原産国のリスク分類、ウシの使用部位によるリスク分類、医薬品等の投与経路、投与量、投与期間によるリスク分類等に基づくものであり、科学的かつ合理的なリスクの定量管理手法を用いたものである。

その後、医薬品等に関しては未然の危険回避措置が取られていたにもかかわらず、食品に関しては、対策が後

「BSE問題に関する調査検討委員会報告（抜粋）」
(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具に対する安全対策)

ヨーロッパのBSEの広がりに対応して、厚生省は、米国農務省の連邦規則での発生国、発生リスクの高い国を原産国とする牛等由来原料の使用禁止、上記の国に限らずBSEリスクの高い牛等の部位の使用禁止を2000年12月に実施した。実施当時は日本でのBSE発生前であり、しかもEUや米国よりも厳しい措置であったため、BSEの医薬品などを介してヒトへの感染が現実には起きていない段階でコストを度外視した厳しいものとの意見も出された。しかし、理論的リスクに対する予防原則に従った措置として評価できる。

(医薬品・医療用具などへの対策)

厚生労働省は2001年10月2日、2000年12月に実施された医薬品・医療用具などに対する措置に、さらに日本及び発生リスク不明国を原産国とする牛等由来原料について原則禁止という国際的にもっとも厳しい措置が追加された。これらはすべて予防原則に従った妥当な措置とみなせる。

手に回ったことが政府で問題となった。2000年末の医薬品等の原料に対する規制措置の内容は、厚生省や農林水産省の食品部局には事前に通報されていたが、対策には活かされていなかった。

農林水産省と厚生労働省が共同して設けた「BSE問題に関する調査検討委員会」は2002年春の報告書の中で、食品についての多くの問題点を指摘した後、BSE問題に対する医薬品関係の対応が科学的にも適切なものであったと評価している。

一般的に、将来のリスクや問題点を予測して事前の行政対応をとるよりは、問題が起きてから対策をとるほうが、外部的には非難されるが、内部的な同情や支持を得やすく、また、対策強化のためという理由で「人、金、組織」が強化されることが多い。そのため一般的に行政対応は後手に回りがちである。

しかしながら、リスクや問題点を予測して事前に手を打ち、将来の問題拡大を防止することこそが、国民のための真の科学技術行政である。医薬品・医療機器分野では欧米で発生したBSE問題に対して、積極的に情報収集・評価し、将来のリスクを予想して事前に手を打てたのも、薬事行政にレギュラトリーサイエンスの考え方が定着していたからである。

(土井 脩 日本公定書協会理事)