

## ダイアライザーによる 健康被害事故

かなり以前の1982年に起きた事故であるが、医療機器GMP導入のきっかけになった、ダイアライザーの不良品による健康被害事故について述べる。医薬品については1980年にGMPが法制化されていたが、医療機器には何の規制もなかった。また、当時はダイアライザーの価格は統一価格で、いかに安く作って安く売るかという価格競争も激しく、そんな状況の中でこの事故は起きた。

それは、大阪地区を中心とするいくつかの病院で人工透析患者に原因不明の結膜炎様症状が発生し、眼球の充血、頭痛、吐き気等を発症した。患者は最終的に200名近くになった。幸いにして大部分は回復した。原因は、ある特定のダイアライザーに含まれる物質であることが明らかになった。

### 原因には医療機器の多様な側面が反映

原因は3つあり、その第一の原因は、ダイアライザーの製造工程管理にあった。血液の通るセルロース製のフォローファイバーとダイアライザー本体とを接続する接着剤ポリマーの重合工程管理が不備であったため、未重合のモノマーやオリゴマーが残り、それが血液中に流れ出したことである。また、最終試験が適切に行われていれば、不合格品として排除された可能性があったにもかかわらず、手抜きされていたため、規格に適合しないままに出荷されていた。

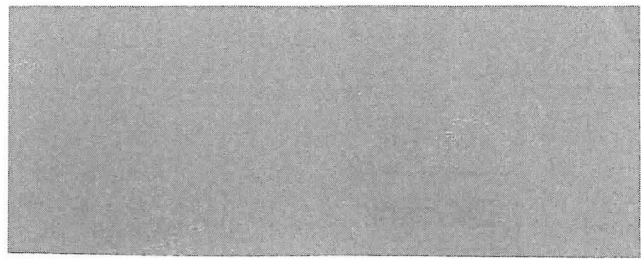
すなわち、医療機器にもGMPが必要であることがはっきり示された。この事件を契機に、医療機器へのGMP導入のための作業が開始された。

第二の原因は、フォローファイバー中に詰められてい

たグリセリン中の不純物である。日本薬局方の規格に適合するグリセリンではあったが、その中に抗酸化剤が含まれていた。グリセリンは通常、ヤシ油などの天然植物油の鹸化（けんか）や化学合成により製造されるが、ダイアライザーに使用されていたグリセリンは、マーガリンその他の食用油の廃油を原料に製造されていた。食用油には、酸化を防止するための食品添加物である抗酸化剤が含まれていた。抗酸化剤も経口摂取する分には問題がないが、血液中に直接入ると健康被害を起こしたわけである。日本薬局方の規格は、食用油の廃油を原料として製造するような製造方法は想定して作られていなかったことから、規格試験をすりぬけて合格品として流通していた。

この事件を契機に、医薬品原料の製造方法に注目した規格が重要であるということが強く認識された。日本薬局方の規格は合格基準ではなく、最低基準であり、個々の製品の製造方法に応じた追加規格試験が必要という考え方に徐々に変更された。また、承認書においても、製造方法をできるだけ詳しく記載させる傾向になってきている。ただ、あまりにも細かく規定すると、改善などがやりにくくなるので、一定のフレキシブルな対応が必要である。

第三の原因は、健康被害の発生が一部の医療機関に偏っていたことから明らかになった。ダイアライザーの使用段階で手抜きが行われていた。要するに、本来であればダイアライザーの使用に際して、1~2Lの生理食塩水で洗浄後、患者さんに使用すべきこととされていたが、経費節減のためかそれが行われていなかったことが被害を拡大させ、また、特定の医療機関に被害が集中する原



因となった。

たとえ不純物が含まれていたとしても、正しく使用されていたなら有害物質は洗い流されて、健康被害が起きる可能性は低かったわけであるが、特定の医療機関ではその手順が省略されたために健康被害が発生したものである。

### 医療機器は部品の集合体

ダイアライザー不良品による事故は、医療機器の製造管理、日本薬局方の規格のあり方、医療現場における不適切な使用など、いろいろな問題を提起した。医療機器に対するGMPの導入は、直ちに厚生省と業界の間で検討が開始された。しかしながら、医療機器業界には厚生省の他に通産省（現経済産業省）が絡んでいること、医療機器に関しては米国からの輸入品も多く、国際的に緊張感を高めるおそれがあることなど、いくつかの阻害要因があり、実際に医療機器にGMPが導入されるまでには長い年月がかかった。すなわち、国民のために良かれと思われる制度でも、国内外の複雑な要因のために導入ができなかったり、導入されたとしても内容が理想形から乖離したものになることがあり得るということであり、このようなことが行政の中で起こらないよう、国民的監視が重要である。

更には、ダイアライザー事件で図らずも明らかになったように、医療機関における手技の手抜きが、見かけ上は医薬品や医療機器の有害事象や不具合として報告され

ることがあることである。

企業としてはなかなか反論しがたいことではあるが、有害事象や不具合の原因究明に当たっては、行政当局はものの欠陥にばかり目を奪われることなく、医薬品や医療機器が適正に使用されているかどうかや、医療関係者の手技に問題がないか等についても十分調査する必要がある。たとえば、ペースメーカー等についても、米国では全く問題が起きなかったにもかかわらず、同じ製品が日本国内では不具合が起きるような例も過去に多数報告されている。米国では、ペースメーカーを取り扱う医師はその分野の専門医で、毎年多数の植え込み手術に携わっているが、わが国では、全国の医療機関で年間数例以下というような割合で植え込み手術が行われている。そのため、手技も未熟であるため、構造が繊細なペースメーカーの部品に損傷が起きやすいことが原因の一つと指摘されている。

医薬品の有害事象とは異なり、医療機器の不具合情報は多岐にわたっており、また、医薬品のようなロット管理ではなく、通常は部品の集合体としてのシリアルナンバー管理が行われている。この違いを理解せずに医療機器の不具合情報の評価を行うことは問題といえる。

問題があれば単に全品回収させればよいというものではなく、部品の集合体である医療機器は、一定の頻度で不具合品が発生することを前提として管理されているものであることを十分に理解する必要がある。

（土井 脩 日本公定書協会理事長）