

## 凝固因子製剤に対するリアリティ

産業医科大学 種田博之

## 1 目的と方法

血友病などの血液凝固異常症に対する治療薬として凝固因子製剤がある。今日、凝固因子製剤は大きく二つに分けることができる。第一は血漿からつくられた血漿由来製剤であり、第二は遺伝子組み換え技術によってつくられた遺伝子組み換え製剤である。2012年度における血友病治療における遺伝子組み換え製剤（第Ⅷ因子製剤）の日本国内の占有率は約84%で、それに対し血漿由来の製剤は約17%である。こうした遺伝子組み換え製剤の使用状況には、血友病治療に携わっている医師や血友病患者の経験が影響していると思われる。本報告の目的は、遺伝子組み換え製剤がどのように語られてきているのかということをもとに医学論文などを資料として明らかにしていくことで、医師や血友病患者の凝固因子製剤に対するリアリティを捉えることにある。

## 2 結果と結論

凝固因子製剤は、もともとは血漿（血液）から凝固因子を取り出すかたちでつくられていた。そのため、その使用には血液由来の感染症—HIVやB・C型肝炎など—を罹患するリスクをとまっていた。そうした血液由来のリスクを低減すべく様々な取り組みがなされてきた（そして、現在もなされている）。そうした方策の一つが、血液（血漿）を用いない遺伝子組み換え技術による凝固因子製剤の製造である。日本においては1993年9月から輸入販売されるようになった。

血友病治療の歴史を顧みると、ある新しい治療方法ないし凝固因子製剤の効能が述べられる時、それ以前のそれらには限界があるということ、新しい治療方法・凝固因子製剤はその以前のものとは比べると優れていること、そしてそのことは血友病患者にとって喜ばしいことであること、しかしながら、新しい治療方法・凝固因子製剤にも限界はあり、より改良される必要がある、ということが説明される。遺伝子組み換え製剤の説明においても、ほぼ同様の記述を見ることができる。しかしながら、留意しないといけないのは、今日の血漿由来の凝固因子製剤は、その効能において遺伝子組み換え製剤に比べて決して劣っているわけではないということである。また、上述したように血液に対する様々な安全対策によって、当該凝固因子製剤の使用による血液由来の感染症の罹患という報告はなく、感染のリスクという点において大きく劣っているわけでもない。であるにもかかわらず、遺伝子組み換え製剤のほうがより使用されているという現実がある。血友病治療の歴史は、どのように止血するのかという歴史とともに、血液由来の感染症への対処の歴史でもあった。後者の典型的な悲劇が、例えば「薬害エイズ（凝固因子製剤にHIVが混入していたことにより起こった）」である。このような経験が遺伝子組み換え製剤を選ぶことにつながっているのだろう。まさに医師や血友病患者のリアリティを表していよう。

凝固因子製剤の今日のような使用状況は、もう一つ重要な社会学的含意を有していると思われる。凝固因子製剤が遺伝子組み換えによってつくられる。このことは、凝固因子製剤はもはや「血液」ではないということである。すなわち、「血液からの解放」であり、まさに「クスリ」になったとも言える。このことは、日本の血液事業、ないし血漿分画事業に、大きな影響もおよぼすことになる。すなわち、「意図せざる結果」、あるいは「社会学的アンビバレンス（R.K. マートン）」をもたらすということを示唆する。