

7 医薬品と化粧品

医薬品

850 ここで、牛の組織を使用する医薬品と医療機器の安全性についての主要な議題に移ろう。食料品と違い、これらは BSE に関連する論議や衆目をあまり引かなかった。これは、BSE の原因がほとんど明らかになっていなかったために他ならない。

851 第2章で示したように、牛由来原料は医薬品や医療機器の産業で様々なところに使用されていた。インシュリンのようなホルモン治療薬や縫合糸などのように、あるものはそれを成分として含有していた。その他のもの、とりわけワクチンは幾分違っていた。これらは牛由来原料を直接使用してはいなかったが、かつては細胞やウイルスの増殖のために広く使われていた。この牛由来原料は最終製品の構成成分ではなかったが、もしそれが製造段階の早い時期に使用された場合、感染を伝達することができたかどうかは知られていなかった。

852 担当官たちは、医薬品が動物間、もしくは動物から人間への感染経路になっているかもしれないことにすぐに気づいた。以前、汚染された脳由来原料を含んだワクチンを介して、羊間でスクレイピーの不慮の伝達があった。ヒト成長ホルモンを抽出するためにプールされていた脳下垂体もまた、人間の間に CJD を伝達していた。保健局長は 1988 年 3 月に BSE について知らされたとき、「生物学的製剤¹⁰¹」からの危険性がすぐに心に浮かんだ。

853 我々は第7巻の「医薬品と化粧品」の大部分を、DH の医薬品認可部と MAFF によって取り扱われた事柄の詳細について調査することに充てる。

854 近年、ワクチンの処方の変更された。英国製原料の代わりに外国製原料を用いるための変更であったが、このことによりワクチンの実態と既存在庫品の最後の行方に、世間の強い関心が集まった。これは、我々の調査によって集められ、出版されたドキュメントとその記述によって刺激されたことが原因のように思われる。入手可能となったドキュメントからは、英国製の牛由来原料を使用して製造された、ワクチンの在庫が使い尽くされた正確な日付を特定することは不可能であった。この段階においては医薬品が病気の伝染に関与したという証拠はないが、その可能性を否定することはできない。入手できる医薬品についての正確な追跡は、その時に役立つだろう。しかし我々は、記録の欠陥とこれについての記憶が釈然としないことに気づいた。

脚注 101：人用と獣医用の医薬品および医療機器に使用されている生物学的原料

855 関係資料は大量で、高度に専門的であり、しかも機密文書であった。証人たちは個々の製品の上に高く積み重ねられたファイルについて供述をした。これらの報告書の発信源をたどっていくことは最も良い時でさえ難しかったであろう。しかしながら事態は、BSE の意味合いが考慮されていた当時に使われていた記録管理システムの欠陥により、さらに悪化した。動物材料の使用についての新しい情報を得るために、1989 年の全ての認可保持者に対し調査票を発送しなければならなかった。医薬品庁(MCA)は問題を整理し、資料を最新の状態にしておくことにてこずったために、数年をかけたようである。この調査票によって得られた情報はデータベースに記録されていたけれども、その後受理された新しい免許申請書からの情報はアップデートされていなかったことが、1994 年に明らかになった。

856 我々は証人たちからの供述と共に、当時の文書や記録からストーリーの骨子をつなぎ合わせることができた。次に述べることは、それまでに起きたことのもっとも特筆すべき局面であるように見える。まず最初に、食品の安全性を対象にしているものとは大幅に異なっている医薬品認可システムの大まかなアウトラインから始めよう。その詳細は第 7 巻で述べる。

857 我々は最近、BSE 関連の医薬品安全委員会(CSM)による審査についての、DH からの文書を見た。それはワクチン製造におけるシードロット¹⁰²の使用に関するものであった。CSM による仮説に疑問があることは、我々がレポート(第 8 巻：変異型 CJD、第 5 章参照)ですでに明確に書いた理由により、明白であろう。政府がもう一度、我々が何を言ったかを考慮に入れたうえで論題を見直すことを希望する。

医薬品認可システム

858 1968 年制定の薬事法のもとでは、英国において医薬品は「医薬品許可機構」の「製品認可」無しに販売することはできなかった。保健大臣は人間の医薬品に関して英国全体のためにこの役割を遂行し、農漁業食糧大臣は同様の役割を獣医薬品に関して果たした。認可を与えられるためには、製品が安全性、品質、有効性の基準を満たさなければならなかった。許可機構はまた、認可の取り消し、変更、停止の権限をもっていた。

859 人間用医薬品の認可決定は、保健省医薬品部(MD)の担当官、1989 年からは医薬品庁(MCA)が大臣の代理として執り行った。獣医薬品についてはMAFF の獣医薬品部(家畜衛生グループの一部)によって取り扱われた。ここは、1989 年に獣医学研究局(VMD)として併合された中央獣医学研究所(CVL)の医薬品ユニット、および生物学的製品基準

部からの助言を受けていた。これらの担当官は、行政官、医師、薬剤師、毒物学者の混合であった。大臣たちは物議を醸しそうな決定については、彼らに相談をしていた。

脚注 102：それぞれのバッチのワクチンを生成する元株であるマスターストックのこと。

860 個々の認可決定で不服なものは司法手段に訴えられ、訴訟が増加した。その決定が正当であると立証することは、認可責任当局にとっては大変な負担であった。したがって、認可決定は適切な証拠に基づいていなければならない、省庁や政治的利害による汚点がまったくないものでなければならなかった。担当官と大臣たちは、薬事法第 4 セクションの規定に基づいて設置された、「第 4 セクション委員会」として知られている、外部の専門家によるいくつかの委員会の助言に大きく頼っていた。このメンバーの多くは、それぞれの分野で非常に著名であり、彼らの助言はほとんどと言っていいほど受け入れられた。このことは、BSE 関係のケースでは、まず間違いなかった。

861 BSE からの危険に関し、人間用の医薬品について助言をした主な第 4 セクション委員会は、ウィリアム・アッシャー教授(後に卿)を議長とする医薬品安全委員会(CSM)、コリン・ベリー教授(後に卿)を議長とする歯科および外科用材料委員会(CDSM)、そしてデイビッド・ローソン教授を議長とする医薬品審理委員会(CRM)であった。CSM の二つの小委員会は中心的役割を果たした。生物製剤小委員会(BSC)と特別に設立された BSC の作業部会(BSEWC)であり、どちらもゲラルド・コリー教授が議長を勤めていた。教授ジェームス・アーマー卿を議長とする獣医用製品委員会(VPC)は、全てのタイプの獣医用製品について助言をしていた。

862 該当証拠のひとつの情報源は、認可医薬品に関する副作用情報であった。その情報はイエローカードに載っている医療専門家や製薬会社から報告され、それによって報告システム(イエローカードシステム)に彼らの名前が記載されることとなった。

863 しばしば、非公式の方法の方が、薬事法下での公式な認可行動よりも好まれた。医薬品製造業者が従うことを期待して作られた、「ガイドライン」及び「勧告」が発表されたが、それらは特有の状況を考慮して若干の柔軟性をもち、論争的な訴訟を避けるというメリットを持っていた。実際に我々は、それらは有効な手段であったと聞かされた。

864 1987 年までに、DH と MAFF での認可契約書は多くの弱点を明らかにしていた。「正当な理由による製品認可」(UK 認可システムが最初に設置されたときに、すでに市場にでていた製品に対しては、暫定処置として認可を与えた)を再審理するための EU の期限に直面し、大臣たちはいかにして協定を改善するかについての管理報告書の提出を、N J B・イヴァンス博士と P W・カンリフ氏に命じた。彼らは基本的なシステムはしっかりしたものであることに気づいたが、二年間の未処理分の申請の滞りは、主として人手不足、時代遅れのデータ保有システム、あいまいな管理ラインと関係があるとした。その結果の執行機関の改革は、それ自体が過渡期の混乱を引き起こしたが、欠陥の是正を狙いとした。

医療機器

865 人工心弁や心膜パッチのような医療用具は、薬事法ではカバーされていなかった。BSE が発生したとき、医療機器は国民保健サービス(NHS)の調達理事会(PD)が責任を負っていたが、そこは製造業者のための任意の登録組織として運営されていた。NHS の購買力は製造業者に少なからぬ影響力を与えた。BSE に関するこういったタイプの製品を考慮する必要性は、1989 年の 2 月まで認識されることはなかった。したがって PD の担当官は、人間用医薬品及び家畜用医薬品の製造業者に対して発行されたガイドラインと並行しての、医療用機器のためのガイドラインの発行に一刻の猶予も許されなかった(下記参照)。第 7 巻では危険を伝播すると考えられた製品に関し、彼らがとった行動について詳述している。最後の二つの製品が、1990 年初頭に処理された。ひとつの会社は 1990 年 1 月までにガイドラインに従った。もう一方は代わりの素材を見つけることができず、4 月にその器具の製造を中止し、在庫品を回収した。PD の対応は迅速、かつ適切であった。

第一段階：家畜用医薬品に対する初期の対応

866 1987 年、MAFF は牛由来の原料を使用している獣医用医薬品がリスクを伝播しているかもしれないということ、迅速に認識した。とりわけ畜牛に対する薬物療法には、種の壁がなかった。ワイルスミス氏による BSE 症例の初期調査は、薬物治療を潜在的な感染因子として含んでいた。しかし、1987 年の終わりまでに、症例のパターンに合致しないとして除外してしまった。

867 しかしながら、獣医用医薬品に対して責任を負っている CVL の副所長であるリトル博士は、一方でこれらの医薬品との影響に思いを巡らせていた。彼は CJD の感染の可能性が考えられる認可申請がどのように取り扱われているかをみるために、1987 年 9 月 9 日に行われた BSC (前記、CSM の第 4 セクション委員会)の会合にもわざわざ参加した。すでに第 3 章で言及したように、そのミーティングで何が起こったかについての異なった認識は、DH がどのくらい BSE について検討したかという点に関して、MAFF と DH の間に残念な誤解を生じた。DH によってとられた初期の行動を見るために、下記に戻ろう。

868 MAFF の内部でリトル博士は、1987 年の 11 月に、彼のスタッフメンバーであるピーター・ラフ氏からの文書を委託することによって、問題を進めた。その文書は獣医用医薬品の安全性に関連して、BSE について何が知られていたかの初期の概要としては見事なものであり、行動の選択肢まで精査されていた。残念ながら、人間の医薬品に対し

て責任ある人たちには、ラフ氏の文書は送られなかった。

869 文書は 1988 年の初頭、生物製剤委員会において、日常的に生物製剤の申請を取り扱う MAFF の作業委員会担当者によって二回にわたり議論され、彼らは当分の間、問題を一時保留にしておくことに決めた。

870 それは、国立生物学的製剤研究所(NIBSC)のフィリップ・マイナー博士によって開催された BSE についての特別審議の直後、そして反芻動物飼料禁止令を導入するという大臣の決定の後、6 月に復活させられた。リトル博士と彼のスタッフは、迅速に行動した。CVL の G W・ウッド氏は、7 月 6 日までには牛由来の原料を使用している獣医用医薬品の製造者のために、一セットのガイドラインの草稿を準備していた。

871 これらのガイドライン草稿は、7 月に獣医薬品の生産者を代表する事業者団体である NOAH に渡され、その後の幾度かの機会に議論をされた。

872 一方 MAFF は「獣医学記録 *Veterinary Record*」誌と個別の獣医師たちに、薬事法による認可の範囲外で作られた下垂体ホルモン原料の危険性について、警告のレターを送った。BSE に関する懸念は、「正当な理由による製品認可」を持っていたホルモンベース製品の再審理と時を同じくした。BSE についての警告は、11 月に一般的指導書として作成、公表され、再検討されたその完成稿は VPC より承認された。MAFF 担当官はまた、1988 年末までに、BSE に関する全般的ガイドライン案のための BPC の承認を求める準備を整えた。

873 獣医用医薬品に関する限り、これら全てが称賛に値する自発的行動であった。問題は、人間の医薬品を取り扱っている人たちの同様の関心が、ずっと軽視されていたということであった。DH の副保健局長であるハリス博士に対し、1988 年 7 月に送られた MAFF ガイドライン草案のコピーを別として、NIBSC のマイナー博士の提案に関し、この期間を通じて我々は、BSE と医薬品に関するこれら二つの認可機構の間にどのような意義深い接触の跡も見出すことができなかった。

874 12 月に、CSM による人間の医薬品についての勧告を追跡調査していた DH のポール・アダムス博士は、CVL において、ブラッドレイ氏と若干の協議をしていた。そしてやっと、家畜用と人間用、両方の医薬品の基剤を作っているいくつかの生物学的原料に関する勧告に基づいて、MAFF と DH は一緒に仕事をすべきであると理解し始めた。

第一段階：人間用の医薬品に対する初期の対応

875 我々は DH の中で、同時期の 18 カ月間に何が起きていたかを見た。

1988 年 3 月までの期間

876 これまでみてきたように、1988 年の 3 月まで、DH は BSE について MAFF から通知が来ることも、相談を受けることもなかった。我々はこれが起こったかもしれない期間の二つの機会をみとめることにした。

877 初めは、リトル博士が参加した 1987 年 9 月 9 日の BSC の会合だった。同じく DH の薬剤師、ジョン・スロッグム氏も参加していたが、彼は牛の脳の抽出液を含んでいる製品の治験許可証明書(CTC)の申請を研究していた。幸運にも、彼は 8 月にエジンバラの神経病理ユニット(NPU)において、「スロー・ウイルス」の危険性について質問を受けていたデイビッド・テイラー博士から、すでに BSE について学んでいた。リトル博士は我々に、他の参加者は思い出すことができないかもしれないが、自分は BSC のミーティングにおいて BSE について言及していた、と話した。我々は、リトル博士が公式の審議の最中にこのようなやり方で BSE について言及し、出席者の誰の印象にも残らなかったなどということは、ありえないことだと思う。しかしながら同様に、公式のミーティングが終了した後、リトル博士とスロッグム氏の間で BSE についての非公式な会話があったことは間違いないと信じる。このことからリトル博士は、DH は BSE に気づいており、何らかの検討をしているという印象を得た。リトル博士はこれを CVL の所長であるワトソン博士に報告し、ワトソン博士はまた CVO のリー氏に話した。

878 しかしながら、物事はリトル博士が考えたとおりでではなかった。スロッグム氏は個人的に、自分の目の前に置かれた特殊な申請書の狭い紙の上に見つけた、自分自身の興味を追及していた。BSE のことを学んだのは、全くの偶然だったのである。リトル博士はこのことを正しく理解していなかった。つまり、DH は未だに闇の中にいたのである。

879 リトル博士がスロッグム氏との会話をさらに詳しく調べるために、後日処置を講じていたならば、本当の事態がはっきりしていたかもしれない。我々はリトル博士が後の手をほとんどどうたなかったことに対して、批判されるべきであるとは思わない。しかしながら、彼が DH は問題をテーブルに乗せたと思ったにも関わらず、人間と獣医用医薬品の安全性に責任を持っている人たちによって、BSE に関する検討すべき事柄を早い段階で結び付けていく機会が失われたことを遺憾に思う。

880 我々はまた、スロッグム氏がその段階で広く集めていた情報を、シェアしたのかどうかを検討した。しかしながら DH はまだ、BSE について公式には通知されていなかったのである。スロッグム氏は特定の調査過程の中で偶然にそれを知り、スローウイルスであると思っていた。彼は、何を学んでいたかについて医薬品部あるいは DH に知らせることは義務づけられていなかった。

881 DH が注意を喚起されたかもしれない二度目の機会は、1988 年 1 月 6 日に行われた、BSC のミーティングのときだった。その時スロッグム氏は、彼が再審査した製品についての文書を提出した。多くの出席者が、新しい疾病について聞いた初めての時だった。スローウイルスのことが頭にあったためかもしれないが、CTC は却下された。それでも我々は、小委員会と MD の担当官がより広い検討材料を見極めなかったことを不当であるとは考えない。

882 しかしながら、スロッグム氏によって集められたそれらの情報を、職場のデータベースの中に容易にアクセス可能な形で取り込むためのシステムが存在しなかったことに関しては、残念に思っている。我々は、両方の認可機構に価値のある懸念や、疑問に関するデータベースについて考えてみる。

1988 年 3 月 ~ 12 月

CMO と MD による初期の行動

883 我々はすでに、1988 年 3 月には DH が公式に BSE の発生について通知されたことを見てきた。保健局長であるドナルド・アチソン卿がこの疾病のことを聞いたとき、彼はすぐにウシインシュリンと牛の血清を使用して作られるワクチンの安全性について心配した。ヒト成長ホルモンの不幸な出来事が、新鮮に脳裏に刻まれていたことは間違いない。彼は副局長であり、医薬品認可については長い経験を持っていたハリス博士に NIBSC からの助言を求めるよう依頼した。

884 生物学ベースの医薬品の安全性が、提案されていた専門家グループへの最優先の質問事項であることは承知されていた。専門家グループは、その後間もなくサウスウッド作業部会として設立された。

885 4 月の間、MD の担当官たちは、保健局長と保健大臣たちの間でのやり取りされたメモを目にした。BSE に対して注意を呼びかけている保健局長からの提案や、その意味するものを相互に書き留めたものだった。彼らは、当時 TSE に関しては「実質上ゼロ」であることを知っていた、と我々に言った。彼らはサウスウッド作業部会の審議の結果を待つことに決めた。例えば彼らの手元にある認可製品のデータベースを調査するとい

うような、若干の予備の処置がその間有効にとられたかもしれないが、作業部会の見方を待つという決定は、この重大時期においての MD による反応としては妥当なものであったと考えられた。

NIBS の協議

886 1988年5月16日、NIBSCは、BSEという疾病が生物学的原料を使用している医薬品にとって、どのような意味を持つのかということを検討するために、協議会を開催した。ミーティングにはCVLの疫学者ワイルスミス氏、NPUからキムバリン博士、MRCの臨床研究センターからロザリンド・ライドレイ博士とハリー・ベイカー博士、そしてウエルカムからはA J・ピール博士とA J M・ガーランド博士たちが参加した。しかし驚いたことには、MDからはただの一人も参加しなかった。これがなぜかを明らかにするのはこれまで可能ではなかった。MDの、新薬と生物製剤部門長の周知の候補者であるデイビッド・ジェフェリー博士は、自分は招待状を受け取っていなかったと信じている。協議の結果の中には、仔牛血清の感染力のテストに着手すべきであるという提言が入っていた。これについてはまた後で述べる。

活性化した MD

887 5月に新しくサウスウッド作業部会のDH合同書記長に任命されたピクルス博士は、行動を開始した。彼女は既存のデータベースからいくつかの情報を取り出し、多くの質問をBSCにするべきだと、ジェフェリー博士に提案した。彼はBSCが1月の時点で、すでに非公式ながらBSEについて論じていたことを指摘し、あまり賛成はしなかった。しかしながら彼は、いくらかの予備的な考えで答え、MDの他の人たちも今後の協議には参加していくべきであることを提案した。

888 ピクルス博士は6月21日、最初の作業部会のミーティング後、すぐに仕事に戻った。「直ちに行動に移る医薬品部」を意図した率直な覚書の中で、彼女は答えを必要としている更なる質問を列挙し、これらがBSCに行くよう強く求めた。MDの高官であるジェラルド・ジョーンズ博士は、自分たちがこれまでに「深刻な問題」をかかえていたことが明らかになった、と我々に述べた。彼らはBSEの問題をBSCに問い合わせることに決めた。7月中に上級医務官であり、ジェフェリー博士のために働いているフランシス・ロートブラット博士と、CSMとBSCに対する医薬品査定官であるジョン・パーヴァス博士の二人は、BSCの11月ミーティングのために共同文書を作成するよう依頼された。

889 我々が関心を持ったのは、問題が第4項委員会に充分迅速に提出されたかどうか、そして誰がこれに関して責任を持っていたか、ということである。イヴァンス/カンリフレポートによって確認された欠陥のひとつは、MD内の分散された責任の所在であり、

多くの問題のはっきりした管理ラインの欠如であった。BSE は、本質的に MD にとって処理しにくい、厄介な問題であった。それは医療と薬剤の異なった管理部門を越えることを意味し、新しい未認可の医薬品、及びすでに市場に出ている薬剤のどちらにも潜在的に影響を与えることになった。

890 我々は、こういった機構の中で、BSE 問題に対する責任の所在がはっきりしていなかったということは認めるが、良い管理者は割り当てられた重要な責任を指し示していたと考える。問題を幹部職員と協議しながら、MD 内の他の仕事との関係をとつつ BSE に優先順位を与える責任と、適切な行動を掌握して設定する責任はジェラルド・ジョーンズ博士にあったと、我々は思っている。

891 我々はまた、博士が 11 月よりも 9 月のミーティングのための文書を準備するよう依頼すべきであったと考える。我々が受け取った証拠からみて、時間どおりに文書を準備し配布するという業務を考慮に入れたとしても、ジョーンズ博士がこの問題に対してもっと高い優先順位をおいていたならば、これは達成できていたように思う。結果的には、進展が見られていたかもしれない二カ月間が失われてしまった。

BSC への文書

892 ロートブラット博士とパーヴァス博士によって準備された文書はその目的を果たした。つまり、11 月には BSC からの助言を引き出したのである。小委員会は新しい製品全ての認可に当てはまる、多くの提言をした。それは下記を含む：

- i. 経口製品に関してはすぐに認可をあたえるようなことはしないこと。
- ii. 全ての牛由来の原料は、動物性たんぱく質で飼育されていない、適切に認定された健康な群れからのものだけを使用すること。脳、もしくはリンパ系組織由来の原料は、非経口的製品へは使用をしないこと。
- iii. 非経口的製品の製造過程では、スクレイピーのような病因物質を排除することが可能であること。
- iv. MAIL(薬事法情報リーフレット)に、牛由来の原料が使用されている製品を特定するように製造業者に要請する記事を載せること。血清は適切に認定された健康な群れから得ること。

893 これらの勧告はその後とりわけ縫合系に関して責任があった CDSM、全ての「正当な理由による製品認可」の再審査をしていた CRM、安全性、有効性、および副作用に関する小委員会によって支持された。それらはその後、11 月 17 日には CSM 自体からも支持された。

894 CSM の議長であるウィリアム・アッシャー卿教授は、ヒト成長ホルモンと硬膜移植による経験は、委員会を非経口製品に対して非常に慎重にさせていた、と我々に話した。しかしながら、スクレイピーが人間に伝染していなかったという事実は、BSE が経口的に感染する可能性はほとんどないという安心感を与えてしまっていた。

生物学的製剤についてのリチャード・サウスウッド卿の心配

895 この勧告のコピーはリチャード・サウスウッド卿にも送られた。リチャード卿は生物学的製剤の安全性の問題について、非常に強い関心を継続的に持っていた。彼は 8 月にはすでにこのことについて CMO に手紙を書き、この問題がすぐに CSM と他の委員会で審議されるであろうことに自信を持っていた。リチャード卿は、CSM の 11 月ミーティングの直前、アッシャー教授に手紙を書いた。その中で彼は、どんな行動もその時の既存の製品に適用できるよう強く求めるとともに、製造業者への非公式な助言のために多くの提案をしていた。その後、一連の往復書簡がやりとりされる結果となったが、それは主として既存の製品に関する自分の意見をよくわかってもらえていないというリチャード卿の引き続いての懸念と、確かにわかっているということを保証するアッシャー教授の返事から成り立っていた。リチャード卿は、教授が理解しているということを口頭で伝えたとき、既存製品について作業部会が言うところの製品とはすでに認可された製品とその在庫品を意味していたと、我々に話した。アッシャー教授と CSM が、二番目のカテゴリーが含まれていたことを正しく理解したかどうかは定かではない。

896 リチャード・サウスウッド卿はまた、12 月に獣医用の医薬品についても同様のことを指摘しながら、リトル博士に手紙を書いた。リチャード卿が MAFF の対策の進展に気づいていなかったことは、この手紙からも明らかである。

897 MAFF が MD の担当官に BSE に関する問題を通知したり、MAFF の生物学的製剤委員会における BSE 議論に彼らを参加させることを積極的にはしなかったことは、すでに指摘した。同様に MD の担当官たちは、BSE と人間用の医薬品についての問題が 1988 年 4 月に彼らのもとに届いた時、あるいは 1988 年 7 月に MAFF のガイドラインの草案が彼らに急送されたとき、獣医用薬品に関する状況を明らかにしようとは努めなかった。結果として、DH は数ヶ月先にスタートした MAFF に、問題の対応を始める前に追いつかねばならなかった。

第二段階：共同ガイドラインの準備、1989 年 1 月～3 月

898 1989年1月3日、MAFFとDHの担当官たちは、医薬品に対する共同の政策を作り上げるために、ついに同じテーブルにつくことになった。彼らは、足並みを揃えることが最も重要である、ということで意見の一致をみたのである。特にMAFFは、もし現在の動物ワクチンの在庫 - ある場合は5年間の供給分 - を失わなければならなくなったら、DHはワクチン供給において、大きな困難に直面するであろうということを強く懸念していた。この共同ガイドラインは情報提供の呼びかけと共に、MAILに発表されるべきであった。これらの結論はジェフェリー博士とアダムス博士からハリス博士へと伝えられた。

899 MAFFの中で、獣医薬品認可の政策を取り扱っていた家畜衛生部のF J H・スコーレン氏は、クリュックシャンク氏の意見をメモにとった。彼はこの課題を、「人間の健康を最優先におく」ことに取り組むことと捉えていた。なぜならこの問題は、人間の健康目的のためにあるワクチンの供給を維持するか、あるいは中断するかという重要な決定に関係していたからである。彼は続けた：「獣医薬品の分野において何が必要でなにが実行可能かということについては、もっと後で容易に判断することができる。」これは、その後にとられた路線だった。

900 共同ガイドライン草案の原文は、2月1日に開催されたコリー教授を議長とするDH、MAFF、NIBCの担当官たちの特別作業部会において承認された。特別作業部会は、製造業者の協力で問題の大きさが、特に影響を受ける製品の現在の在庫について、もっと正確にわかったならば、更なる行動がすぐに決定されるべきであるとした。こういった行動は、「人間へのリスクと恩恵の評価に基づいている必要があるだろう」。

サウスウッド報告書の最終草案

901 認可担当者たちは、サウスウッド報告書が医薬品についてどういうことを述べるかを熱心に知ろうとした。彼らはそれが、これからとることになるかもしれない自分たちの行動のための論証的根拠を提供してくれることを期待していた。しかしながら、2月1日のミーティングにおいて、その時点で提案されていたこのセクションの原案をピクルス博士から見せられた出席者たちは、狼狽することになった。

902 ミーティングに出席していたスコーレン氏は、わずかの間にクリュックシャンク氏に写実的な報告を渡した：

「医薬品を通しての(“理論上の”)危険性を強調し、危険性は低いというこれまでの認定を格下げする傾向の草案に、漠然とした狼狽があった。」

903 草案に対する部会内の多くの批判を列挙した後で、スコーレン氏はつづけた：

「この報告書がたとえこういった反応を考慮に入れて修正されるとしても、その外観は医薬品の立場を詳しく述べる渉外活動の仕事の必要性を引き起こすように見える。MAFF と DH の間の一貫性は不可欠なことであり、かつ達成可能であるべきである。ガイドラインは現在の在庫の問題についてはっきりと対応していないために、それ自体その後似たようなプレッシャーを生み出すことになるだろう。また、例えば生物学的医薬品目的の、屠殺場での動物材料回収にともなう適応基準についてなど、様々な疑問を引き起こすことになるだろう。」

私は作業部会の段階的アプローチと、人間の健康に対するリスクと恩恵の均衡を取ることに對しては疑いを持たないけれども、商業利益の影響を考える傾向の、潜在的に批判的な世間の人々にこれを提示することは、決して容易な状況ではないだろう。」

904 ピクルス博士もまた、メッセージを手にした。次の日、彼女はリチャード・サウスウッド卿にレポートを書いた：

「現在の重要な人用、あるいは家畜用のワクチンのなかで、11月ミーティングで合意された CSM ガイドラインを遵守できるものは事実上ないということ、数年分の在庫を抱えている一部のワクチンが問題をより難しくしていることに、彼らは今気づいたのである。ワクチン接種プログラムの社会的信用が危険にさらされてはならないが、一部のワクチンの供給は非常に限定されている。遅い始まりの後、今ようやく人間用と家畜用、両方の医薬品ビジネスが一致協力して、賢明かつ実行可能な一連の政策を、まとめ上げているように思われる。(そして本当に今、あなたが初めの頃のレターの中でアッシャー教授と共に提起した、またそれは私が別個に彼らと提起したのものであるけれど、そのポイントの全てが取り入れられた。)」

905 彼女は以下のことを考慮して報告書のために改定された一節を提案することを続けた：

「これは CSM/VPC を HSE のように取り扱っている。つまり、問題はその分野における法的責任のある機関に照会されていたし、それは彼らにとって適切な行動であった。」

906 サウスウッド作業部会は2月3日の最終ミーティングにおいて、この論理的路線を支持し、提案された改定の文言を採用した。最終的に出版された報告書は医薬品について下記のように述べている：

「5.3.3 最も大きい危険性は、理論上、牛の脳、またはリンパ組織由来の物質の注射薬

であろう。牛の組織から作られた、もしくは牛の血清アルブミンや類似の物質を使用している注射や外科の移植用の医療製品もまた、感染因子を伝達することができるかもしれない。全ての医療用製品は薬事法のもとで、例えば医薬品安全性委員会(CSM)、歯科および外科用材料委員会(CDSM)、そしてそれらの小委員会からの指導に従った認可機構によって認可される。認可機構は医療製品における BSE の潜在的危険性について警告された。基礎原料と製造過程の精査が現在 BSE 原因物質に注意を払うことを保証し...

5.3.5 これらについては、その他の状況のように、BSE が人に感染する危険性は極めて低いと考えられる。」

ワクチンへの継続する不安

907 サウスウッド報告書の最終版が合意されたすぐ後、ピクルス博士は大臣たちへの提案の草稿と共に、報告書のコピーを CMO に送った。この草稿はドナルド・アチソン卿に対してワクチンへの継続する不安について警告していた。アチソン卿は個人的にこの問題に関わることを決め、2月9日にハリス博士に対し、医薬品部と共に問題を詳しく、緊急に調査するように求めた。彼は我々に、この介入は彼の通常業務とはまるで反対であると話した。彼は「医薬品部がもっと活発になるようにかき混ぜて」いた。

908 彼は確かに活発になるようにかき混ぜた。2月13日、MDの担当官たちは集まり、全ての子供用ワクチンの製造業者に対し、電話調査を遂行することに合意した。彼らはこれをやり遂げるために、担当官と専門家による作業委員会を提起した。この提案が結局、BSE 作業部会の設置を導いたのである。

909 24時間後、MDはワクチン製造業者から、多量の有用な情報を集めた。製造業者は、牛原料を含んでいるワクチンについて、あるいは製造過程で牛原料を使用しているかもしれないものに関し、そして保管していた在庫についても、彼らが知っていることを特定してMDに伝えた。「多量」、5年分、または63,000リットルのように、様々な記載がされていたが、これは場合によってはかなりの量の在庫を抱えていることを意味した。

910 専門家と担当官による作業委員会は2月22日に再び会合を持った。これは今後の討議とCSMからの助言に向けて、重要な前兆であった。このミーティングのために、委員会は何人かの外部の専門家に入ってもらった。CSMの議長であるアッシャー教授、ワクチン接種及び免疫法合同委員会(JCVI)の議長のジョン・バーデノッホ卿、NPUのキムバリン博士、サウスウッド作業部会のメンバーであるウィリアム・マーティン博士、そして安全性、有効性、及び副作用に関するCSM小委員会(SEAR)議長であるMD・ロ

ーリンス教授の面々である。

911 これらのミーティングの参加者は、ドナルド卿にたきつけられて集められたワクチンの情報について知らされた。彼らはサウスウッド報告書、ガイドライン案、認可保持者からの情報を求めるためのアンケート草案、及び認可保持者へのレターの草案を検討した。ガイドラインの内容については、また、そもそもそれらが公にされるべきかどうかということなど、明らかに多くの危惧が残っていた。ガイドラインは「ゴールドスタンダード(黄金の基準)」とみなされるべきであり、このことをはっきりとしておくべきであるということに意見の一致をみた。

CSM と VPC の承認とガイドラインの公表

912 CSM は次の日にまた集まり、送付状と CSM 自身のポジション・ステートメントを含む様々な草案を承認した。ステートメントには、委員会は人用医薬品の安全性について、サウスウッド報告書に照らし合わせながら様々に検討した結果、医薬品からの人体への感染の危険性は極めて低いという意見の一致をみた、と記してあった。また、CSM と VPC の共同のガイドラインに関しては、「予防策として、そして理論的なものでしかない危険性から人を守るという唯一の目的のために」合意した、と記した。VPC はこれより数日早く共同ガイドラインを承認していた。

913 ガイドラインの主なポイントは以下のとおりである：

- ガイドラインは注射用、および眼と開放創へ使用される、全ての認可製品に対し適応される。
- 脳、神経組織、胸腺あるいはその他のリンパ組織、胎盤組織または牛由来原料の細胞培養は製品の中に使用されるべきではない
- 汚染を避けるための回収技術は、脳を貫通させるスタンニングを含まず、殺菌された使い捨て器材を使用、6 カ月以下の仔牛、血清から除去された全ての細胞成分を含み、
- 殺菌に対する助言；および
- ガイドラインはまた、羊、ヤギ、鹿、およびその他の TSE に感受性をもつ動物に適応される

914 委員会のための MCA の文書は、すでに製造され流通されるばかりになっていた製品への関心を引いた。その文書には、製造会社に対し在庫品についてのアンケート調

査をおこなったことと、「この問題に関する委員会の助言は、後日、様々なところからの要請を受けることになるだろう」ということが記してあった。

915 大臣たちは2月23日、CSMとVPCがワクチンを介してのBSE感染の危険性は極めて低いとの結論に達した、との報告を受けた。しかしながら、医薬品の安全性を保証するために、そのガイドラインが3月にはワクチン製造業者の元に届くようにしたかった。内閣はその日の後刻にサウスウッド報告書について討議したとき、このことを念頭においた。

916

ガイドラインと調査票は、DHから3月9日又は10日付けで発行された。その送付状は、「単なる予防策として」の指針を参考にしながら表現をさらに進め、次のように記していた。「将来のために最良の方法と考えられる基準であり、それを遂行するための行動をとるべきである。しかしながら、この指針は全ての状況下において充分適用できうとは限らない。」MAFFもまた、獣医用製品の製造業者に対して同様の文書を1989年3月15日に発表した。

適切な行動がとられたか？

917 ガイドラインは医薬品の安全性を保証する、最も重要なステップだった。1989年11月のSBO規則は、染色と殺菌から薬品に使用するための原料を明白に除外していた。そのため、このガイドラインは医薬品を介してのBSE感染を警戒するために設置された、ただひとつのはっきりとした予防策であった。ここで我々は、1989年の1月から3月までの間、色々なことがどのように処理されたかを以下で見てみよう：

- i. サウスウッドのメッセージと、それがどのように解釈されたか；
- ii. 強制力のないガイドラインが適切であったかどうか、
- iii. ガイドラインの適応範囲；および
- iv. 既存の在庫品の取り扱い

サウスウッドの報告書とその解釈

918 サウスウッド報告書についてこの巻の初めで論じたとき、我々は、ワクチンと他の注射用製品に使用される牛由来の原料の危険性を記述するために、作業部会のメンバーたちが最終的に採用した語句表現が、彼らの本当の懸念を伝えていないことに気がついた。

919 注射からの潜在的危険性は、作業部会の最も深刻な懸念のひとつであった。既存の製品や在庫品についても同様であった。危険性がほとんどないという結論は、これら

の問題に取り組むためにとった行動に基づいていた。

920 その一方で、ガイドラインを準備していたメンバーたちは、予防措置を講じる前でさえも、危険性というものは理論的でわずかなものに過ぎないと信じていたのである。マーティン博士は2月22日のミーティングに参加した印象について、審理委員会に次のように述べた。「人用の医薬品に関係している人たちはBSEを動物の問題と捉え、サウスウッド作業部会は極めて心配性であると思っていたようだ。」

921 作業部会はワクチン騒動をなんとしても避けたかったのである。それでもなお、この巻の初めの方でも述べたように、医薬品によって引き起こされるリスクに関する彼らの評価が、人々に誤った印象を与えることを看過すべきではなかった。彼らのレポートから聞こえてくるメッセージは、たとえ何ら改善策がとられなかったとしても、BSE感染の危険性は極めて低い、というものであった。この解釈は省内と医薬品業界において、また政府外の他の所においても、社会的通念となっていた。

強制力のないガイドラインは適切なものだったのか？

922 もし正式の認可行動が、高い危険性のある個々のアイテムに対し即刻に開始されていたならば、疑わしい原料は迅速かつ明確に締め出すことができていたかもしれない。しかしながら、我々のもとに持ち出された論議によってガイドラインはより適切なアプローチであったということを納得させられた。突き詰めれば、これらの論拠はこのやり方がより早く、より安く、かつ効果的であった、ということである。もしも証明されていないリスクに基づいて規制措置をとろうとしたならば、多数の訴訟が起こされるという結果になったかもしれないということに、我々も首肯する。

ガイドラインの適用範囲は適切であったか？

923 ここで疑問となるのは、果たして非経口的製品、開放創または目への製品という、ガイドラインの適用範囲が充分であったかということである。経口薬と、クリームや軟膏など、全ての局所用の医薬品もまたガイドラインに含めるべきではなかったのだろうか。

924 経口製品に関しては、第4セクション委員会に参加した専門家たちによって、注意深く検討された。サウスウッド報告書のなかには、11月に彼らが行なってリチャード卿に送った評価内容を変更する必要性を示すものは、全くなかった。また、食品連鎖に入っている無症状感染牛について、サウスウッド作業部会は何一つ勧告を行なっていなかった。もし牛肉を食べることが安全であるならば、カプセル中のゼラチンのように、経口薬に含まれている微量の牛由来の原料を口にしたとしても安全である、と第4セクション委員会が、思い込んだのは不合理なことではないと思う。

925 ガイドラインは局所使用に関して、開放創と目への適用という、二つの最もはっきりした危険をカバーしている。他の局所適用の材料を含まなかった決定は、この時点では妥当であるように思う。

注射用製品の、既存の在庫の取り扱いは適切であったか？

926 我々に最も影響を及ぼす問題は、疑わしい注射薬の在庫は直ちに回収されたかどうか、また、どのように取り扱われ、それらのことが公開されたか、ということである。

使用の際の保管

927 在庫の即時回収に対して、二つの主要な議論があった。ひとつはワクチンプログラムを維持するのに、または生命維持のための薬物療法の提供に、「汚染されていない」ことを保証されている十分な量の在庫を確保することが難しい、というものであった。我々が目にした最新の資料や記述の多くは、一晩で在庫を交換することの難しさを強調していた。特に、「生長しつつある」ワクチンのバッチは、長期にわたるプロセスを必要とした。こういった理由から、在庫は積み重ねられ、数年先の分まで保管される傾向があった。

928 次の主張は、このような行動は社会にパニックを引き起こす危険性がある、というものであった。以前の機会にそれが他の「不安」を超えて起こってしまったように、親が子供にワクチン接種を思いとどまらせてしまうことだろう。

提案された牛のくず肉の禁止は、医薬品についての不安をあおるべきではない、という自分の後の危惧を述べながら、ドナルド・アチソン卿は我々に話した：

「私の脳裏には、著しく、かつ長期にわたった前回の、百日咳ワクチンの接種の減少が浮かんだ。それは、ワクチンの投与は脳炎の重大なリスクを伝播しているという、科学者による人々への誤った主張によって引き起こされたものだった。一方でまた、1980年から1988年の間に、子供たちの間の不完全なワクチン接種のために何が起こったか、ということも思い出していた。イングランドにおいて、病気と何例かの長期にわたる合併症による非常に大きな負担と共に、麻疹による死亡者123名、百日咳による死者50名をだしたことがあったのだ。このようなことに備えて、私は致命的な病気の非常に小さなリスクの均衡を保たなければならなかった。」

929 アッシャー教授は、サウスウッドレポートによればそのリスクは非常に低く、ワクチンは人間の健康を守るために非常に重要であったため、既存の在庫品のリスク便益分析は比較的容易に思えた、と、我々に語った：

「CSM としての判断は、英国ワクチンプログラムの中断から引き起こされるリスクの方が、BSE が感染するかもしれないという潜在的リスクよりはるかに大きいものである、ということだった。」

930 我々は、提供された全ての証拠を注意深く比較考察した。この時点での医療専門家の圧倒的意見は、既存の在庫品は即時に回収すべきではない、というものであったことは明らかである。MD の担当官たちがこの助言を受け入れたことは、我々から見ても至極当然のことであった。これまでの経験からみて、子供たちへの不完全なワクチン接種は、さもなければ予防しうる多くの死をもたらす。

取り扱いと公開

931 既存の在庫品を直ちに回収することはしないという決定は、BSE と在庫を使いつづけることに関する危険性について、人々にどういった情報を提供すべきなのかという別個の、しかし関連のあるジレンマを生んでしまった。

932 サウスウッド報告書が発表された当時に準備された、様々な Q&A 記事のメッセージは、CSM とサウスウッド作業部会は医薬品を介しての BSE 感染の危険性はほとんどなく、したがって既存の在庫品に対する安全性は問題がないとみている、というものだった。

933 とられている措置についての公表は、委員会のメンバーが回避することを望んでいた、まさにその状況を作りだすであろう、という懸念があった。これは科学的、専門的知識というよりもどちらかという判断を必要とする、実践的のみならず倫理的にも考慮すべき事柄を惹起した。我々は、ワクチンに対する危惧は食品に対する不安と同様に、全体像が公表されていないという大衆側の信条によって助長される可能性が高いと信じる。人々を恐怖に陥れないために全貌を明らかにしないという、個々のケースにおいての決定は、長い目で見ると結局、人騒がせな反応を引き起こす不信感を永続させてしまう可能性が強い。BSE のケースにおいて、ワクチンに対してある程度の不安を持っていた大衆に公表しなかったという、短期のアトラクションは正当に評価することができる。しかしながら長期的展望から見ると、それが食品、ワクチン又は他の潜在的危険性を持ついかなるエリアのものであったとしても、現実的根拠だけに基づいて、リスクに対する完全な情報を人々に公開する政策は正しいものであると、我々は信ずる。もし我々が正しいならば、倫理上の必要条件はまた、一種の開放性でなければならない。

934 どのような言葉が、既存の在庫品使用継続の決定に関する大臣の注意を引いたのか、また彼らはどのような明白な検討材料をそれについて提供したのか、我々は明確には立証することができなかった。もしも大臣のレベルにおいてはっきりとした論議がな

されていないのであれば、既存ワクチンの在庫について問題があるということは、少なくとも暗黙のうちに理解されたに違いないと考えられる。即時の回収は行わないという決定は、ガイドラインが読み進められていく間にすでになされていた、と我々は見ている。しかしながら、その決定は間違いなく大臣レベルで下されたものではない。

935 いろいろな大臣たちに、彼らが相談されるか、知らされることを予期したかどうかについて質問したとき、我々は種々の答えを受け取った。当時国務大臣であったクラーク氏は、もし専門家たちが合意したならば、彼らはおそらく大臣に知らせる必要はないだろうと思った。保健省の大臣として勤務していたバージニア・ボトムリー女史とエドウィナ・カリー女史は、違った見解を持っていた。カリー女史は様々な医学関連の上級委員会にいた人々の発言を却下するという事など、夢にも思わないだろうと付け加えた。しかしながら彼女は続けて、「ワクチンの危険なバッチのように、もし社会不安を喚起する可能性の高い問題であったならば、迅速に大臣に警告されるだろう。」と語った。

936 もし、潜在的に汚染されているワクチンの在庫の継続的な使用についての 1989 年 2 月の決定と、ワクチンプログラムに関係あるその感染力がはっきりと大臣たちに示されていたならば、彼らは CMO や他の保健省担当官たちによる専門家委員会の助言を全面的に受け入れていたであろうと信ずる。しかしながら我々はまた、いかに速く疑わしい原料を排除するかということと、これを奨励するステップに、彼らが活発な関心を示していただろうと信じる。このような関心は、次の出来事のペースに影響を与えたいだろう。

第三段階：1989 年 3 月以降、ガイドラインの実施

937 我々はここで、第三段階の行動と、大きな社会的関心をひいた出来事を見てみよう。ガイドラインの承認を得るために、担当者が 2 月にそれを CSM に提出したとき、彼らはガイドラインが実行可能で、しかも可能な限り短期間で実行されることができると強調した。今、彼らはそれを確実に実行しなければならなかった。そしてまた、CSM に戻すことを約束した、在庫品の問題を処理しなければならなかった。これらの仕事は人用、獣医用双方の医薬品について、適切に遂行されたのだろうか？

問題処理のための背景

938 DH と MAFF がそれぞれに引き続いて何年にもわたって遂行したこれらの仕事の経過を追跡する前に、彼らが活動していた背景のなかに生じた、二つの著しい変化に注意をひいた。

939 最初のものは、我々がすでに触れた認可業務処理の、行政上の配置の再編成である。これは執行機関を設置するために行なわれた。予備となる変化は、1989年のMCAとしてのMDの再指定と、公的部門外からの新しい長、キース・ジョーンズ博士の任命であった。これは、新たに設立されたVMDの長、ジェイムズ・ラター博士の任命と並行して行なわれた。「影の」期間が終わり(報告ラインはほとんど同じままであったが)、二つの執行機関は、1991年と1990年に、それぞれ正式に設立された。それらに続いた医療機器局は、1994年の設立であった。

940 これらの新しいアレンジは医薬品認可システムの機能を変化させることはなかったが、職員がどのように編成されるかということ、彼らの会計方針、および彼らが達成するよう要求されている業績の基準に影響を与えた。

941 二番目の主要な変化は、医薬品とBSEリスクの処理に関する、EUの関与の増加であった。BSEと人用医薬品に対するヨーロッパのガイドラインは1992年5月に施行され、家畜製品に関する同様のガイドラインは一年後に実施された。さらにその上、世界保健機構は1991年11月に、原料の注意深い調達、医薬品の低い危険性から安全性を保証する最良の方法である、との公式見解を示した。医薬品に対する国際的な局面は、この報告によってカバーされた後の年に著しく影響した。

情報の収集と解析

942 双方の省にとっての最初のステップは、3月に出した質問票の中で求めた情報を収集することだった。7月に行なわれる予定であった、新たに設置されたBSE作業部会の初めてのミーティングにおいて議論するために、質問票の返送期限は1989年5月1日に設定された。しかし、6週間という期限は短すぎるといえることがはっきりした。全ての返答を回収するためだけに、数カ月を要したのである。この質問票の回収と分析の遅れによって、BSEWGの最初のミーティングは9月までの延期を余儀なくされた。

943 その間に、MCAにおいて回答の解析が進められた。異なった製品は危険度によってランク付けされ、MCAの担当官たちは最も危険度の高い三カテゴリーに分類されたものについて、BSEWGの検討事項とするためにレポートを準備するよう依頼された。我々は、これはしっかりした取り組みであると思った。ランキングはキンバリン博士の影響を受け、その後BSEWGによって採用された。これは以下のとおりである：

- i. 牛の脳/リンパ組織を原料として使用している注射用製品
- ii. 上記以外の部位の牛の原料を使用している注射用製品
- iii. 牛の原料を使用している移植組織、開放創用包帯剤、外科用材料、歯科および眼科用製品
- iv. 牛の原料を含有している局所用薬剤

- v. 牛の原料を含有している経口薬品
- vi. 他の動物 / 昆虫 / 鳥の原料を使用している製品
- vii. 化学的工工程による動物原料から製造されたものを原料として使用した製品 (例)ステアリン酸、ゼラチン、ラノリンなど

SBO 禁止令と医薬品

944 一方で、この巻の初めに述べたように、MAFF における活動も別の領域で進展していた。SBO 禁止令を導入するというマクレガ - 氏の決定は、当初、医薬品の安全性についての社会不安を煽り、ワクチンプログラムを脅かすことになりかねないという懸念を、DH にいだかせた。しかしドナルド・アチソン卿は、この懸念はともかくとして、DH は提案された方法を人の健康を守るひとつのステップとして歓迎した、と我々に語った。MAFF が禁止令の適用範囲を明確にしようと着手したとき、DH はそのプロセスに関与し始めた。これは主として、副保健局長ハリス博士の後任であるメッター博士とピクルス博士によって処理された。

945 ピクルス博士はすぐに、危険な組織としてリストアップされているものの中に、腸、脊髄、胸腺など、医薬品や医療機器に使用されているものが含まれていることを発見した。しかしながら、採用されたアプローチは、SBO 禁止令は医薬品目的に使用するための原料には適用できない、適用すべきではない、というものだった。1989 年 9 月 27 日に行なわれた、MAFF の禁止令の適用範囲についての最終ミーティングにおいて、食品以外の品目については、この法規は禁止のための「正しい乗り物ではない」ということで合意をみていた。これは、1982 年の食肉(殺菌と染色)規則による、製薬技師の元へ送られる不適当な肉のための既存の免除と合致する。11 月に、大臣たちは助言を受け容れ、すでに実施されていた CSM/VPC ガイドラインを、医薬品における SBO の使用に関する適切なセーフガードとする、ということで合意した。製薬技師はしたがって、未殺菌、未染色の原料を引き続き受け取ることを許された。

946 この免除への疑問が 1991 年 3 月に再び取り上げられたとき、我々はより一層の議論と立場の変化があったことに気づいた。ローレンス氏はこの免除を「かなり矛盾するもの」とみなし、取り消すべきであると主張した。農漁食糧省大臣は提案に同意し、1992 年 3 月の「製薬技師」のための特別な免除を取り消した新しい法規に賛成した。けれども、医薬品への使用目的の牛原料は、食品以外の製品のために使用されることを前提にした、一般免除の分類に入りつづけたかもしれない。

947 この出来事の結果は、食品と医薬品に対して安全性を保証するための、立法上のフレームワークの違いを浮き彫りにした。

948 我々は第 14 章において立法上のフレームワークについて考えてみる。そこで人の健康を脅かす、又はそれを破壊してしまうかもしれない、潜在的に有害な牛の組織の使用を、どんな目的であれ禁止するための全般的な法令の権限の範囲を調査してみよう。異なる立法権は、家畜用飼料、医薬品、医療機器、そして化粧品への SBO の使用を防ぐための、一貫したアプローチを採択することを難しくしている。

949 我々は異なった考えがあること、多くのことが該当するヨーロッパの法律によって決定されていることに気づいた。しかしながら、異なったフレームワークは一貫したアプローチを成し遂げることを難しくしている。最も明白に矛盾する BSE についての結論は、食品目的への腸の使用の禁止である。なぜなら一方で、それを感染経路としてより高い危険性があるとされていた縫合系のために、まだ使用していたかもしれないのである。

BSEWG はどのように働いたか

950 BSEWG は人用の医療用製品について、特に BSE の影響に対して助言をすることを目的に設立された。そのメンバーたちは、非常に有能であった。コリー教授を議長とし、ティレル博士、ウィル博士、海綿状脳症諮問委員会(SEAC)のキンバリン博士、NPU のデイビッド・テイラー博士たちと共に、セクション 4 委員会の議長たちもメンバーとして加わっていた。したがって、どういう結論に達したとしても、非常に大きな権威をもつことになった。しかしながらそれは、あくまでも助言であった。そしてそれは、担当官の注意をひいた問題のケース、それらに関する情報、それに続く、問題をフォローアップする担当官たちの行動に依存した。VMD の担当官であったリー博士は、VMD による並行した活動とのリンクを維持するための、作業部会における MAFF 代表という役割を与えられた。全て合わせて、BSEWG は 1989 年 9 月から 1992 年 7 月までの間に、BSEWG は 5 回ミーティングを持った。これらのミーティングは、下記に述べるように、好都合なマイルストーンを提供した。

1989 年 9 月 6 日の BSEWG の初会合

951 初めてのミーティングにおいて、作業部会は返送された質問票とその他の保管されていたデータによって担当官たちが特定した製品のリストを検討した。MCA によって提案されたリスクカテゴリーのランキングは賛同され、最後の四つのカテゴリーは直ちに危険を生ずるものではないと判断された。初めの三カテゴリーに関しては、以下の趣旨で 4 項目の勧告を出した：

- i. イギリス諸島以外から適したコンディションで調達された原材料については、何らの行動を起こす必要はない。
- ii. ガイドラインはイギリス諸島からの原料に適用すべきであり、企業はできる限り早くこれに従うことに同意すべきである。時間配分はそれぞれ個別の製品について承認されるべきである。
- iii. 現時点においては、非牛原料に関しての認可行為は取られるべきではない。
- iv. 医薬品許可機構は、必要なときに将来的な免許行動をとる立場にあるように、BSE についての科学的な進歩に随うべきである。

952 勧告の第二項目は、企業を督励し、タイムスケールを決定する担当官次第である。このミーティングにおいて、BSEWG に提出された文書の1つが、彼らの課題が処理されるべき方法についての一連の考えに、いくつかの明示を与えた。それは、「“ 医薬品を介しての人間への感染への危険性は非常に低い”と述べたサウスウッド報告の調査結果」を含み、報告に気を配っていることを示唆していた。製造業者から不必要な保証と情報を要求することによって、この考慮に入れられた助言をないがしろにしないことは重要である。

953 VMD の担当官はサウスウッド調査結果とほぼ同様の見解をとったように思われる。アリスティア・キッド氏が我々に語ったところによると、製造業者は牛由来の原料を必要とあればできる限り早く変更するようアドバイスされた。しかし、サウスウッド報告書も、VPC と CVL の BSE 専門家たちも、医薬品による BSE の感染の危険性はほとんどないとみなしたために、彼らは既存の在庫品を使い果たすことを認められた。VMD 自体は、この助言は全般的に与えられたものではなく、既存の在庫品の使用はケースバイケースで考えられた、と語っている。

954 BSEWG のミーティングにおいて、二種類のタイプの製品について特別な検討が必要と特定された。ひとつは「正当な理由による製品認可」を受けた、いくつかのホメオパシー用の医薬品で、もっと情報が必要とされた。CRM はこの問題の検討を進めてゆき、11 月にはアクションの必要無しとの決定を下した。

955 二番目のものは外科用縫合糸で、作業部会内でも異なった見解が存在した。彼らは、彼らよりも先に MCA の担当官によって準備された、重要な文書を持っていた。UK 以外から調達する原料に変更した場合の経過措置について、主要な UK の製造業者と共に行なった議論は、数カ月には及んだ。毎年 2 千 5 百万メートルの腸が使われていたため、これは単純な作業ではなかった。この数字は、オーストラリアにおける年間の牛の屠殺の 10%、ニュージーランドでのほぼ 4 分の 1 を表した。BSEWG の論議の要点は次のようなものであった。一般的な変更(イベントは 1990 年 2 月に始まり、夏までに完遂された)に対する企業の計画は容認できるが、少数意見の者たちは、企業自体も警告を受ける

と予想していた縫合糸を、直ちに脳外科より除外すべきであると考えた。コリー教授もその一人であった。

最初のミーティングに対するフォローアップ

956 CDSM は 9 月 20 日のミーティングにおいて縫合糸に関する多数派意見を選び、9 月 28 日のミーティングにおいて、CSM は BSEWG の一般的な勧告を支持した。

957 10 月 10 日、MCA のデイビッド・ハッガー氏の部署で働いている行政官マーレイ・ラブ氏は、BSEWG のミーティングに続く、将来の方法を提案していたジェフェリー博士や他のメンバーの意見をメモしていた。彼が提起した問題は非常に適切なものだった。それらは、1)BSEWG が何を言ったか、2)三つのハイリスクカテゴリーのタイムスケール、3)備蓄された製品の処理、4)明確な責任割り当てによる認可機構との協力の必要性、という、企業に話す事柄を含んでいた。この議事録は、ハッガー氏、アダムス博士、パーヴァス博士と議論していたジェフェリー博士から、不熱心な返事を受け取っていた。彼らの見解は BSEWG のミーティングは 1 月にアレンジされるべきであり、製品について個別の会社に手紙を書くためと、タイムテーブルを設定するための企業内の手続きが同意されるべきである、ということであった。ジェフェリー博士は我々に、企業と一緒にこなう追跡調査はハッガー氏の部門の責任であると言った。ハッガー氏の部門は、しかしながら、すでに MCA 再編成の一部として解体されている途中であった。

1990 年 1 月 10 日の BSEWG 第二回ミーティング

958 この第二回ミーティングの重要な議題は、1989 年の調査票に関する対処法と、いかにしてガイドラインを遵守していない製品を、特にその段階までに遵守していなかった残り 4 種のワクチンを、どのように扱うかということであった。

959 これらのワクチンを別にすれば、ハイリスクの原料を使用している唯一の製品は、牛の脳を、成分としてではなく準備段階で使用しているいくつかのアレルゲンであった。作業部会はこれらのアレルゲンに対し、強硬路線を望んだ。医薬品認可機構は合理的なタイムスケールの中でオーストラリア圏からの原料への交換を強く要求した。1990 年 7 月に行なわれた次の BSEWG のミーティングにおいて、論議はまだ継続していると報告された。1990 年 10 月に、担当官たちは満足いく前進が見られたと報告した。しかしながら我々は、最終の結果がいつ得られたかを確かめることはできなかった。

960 ワクチンについて、ロートブラット博士は 11 カ月前に彼女が数多くの電話をかけて得たよりももっと多くの、具体的な情報を持っていた。彼女は 4 個の製品を特定した。最初の 3 個はイヴァンスメディカル社によって製造されたものであり、4 番目のも

のはウエルカム社製であった：

- i. MMR(麻疹、流行性耳下腺炎、風疹)ワクチン、1990年12月までの在庫 - 未認可
- ii. 麻疹ワクチン、1990年9月までの在庫 - 現在はそれほど使用されていない
- iii. 精製ツベルクリン(PPD)、1991年9月までの在庫 - 他の詳細情報なし
- iv. DTP ワクチン(ジフテリア、破傷風、百日咳)、非吸着型 1991年5月まで、吸着型 1990年6月までの在庫 - 吸着型が非吸着型より好まれる(現在はそれほど使用されていない)

961 ミーティングは、「ワクチンプログラムの継続から生じている恩恵のほうが、これらの製品に使用されている牛由来の原料による非常に低いリスクよりも重要である」と決定した。議事録は続けて以下のように述べている：

「原料はできるだけ早く変更することを保証し、可能なときはいつでも新しい原料を既存の在庫分と交換するという交渉が行なわれるべきである、ということが議論の後で考慮に入れられた。ウエルカム社のさほど使用されていない非吸着型ワクチンは、1991年より前に同社の吸着型ワクチンと確実に交換するべきである。ツベルクリン PPD のケースにおいては、現在交換可能な他の原料がないが、企業(イヴァンス社)は実行可能であれば新製品に移行し、在庫分をできるだけ迅速に交換するべきである。」

第二回ミーティングのフォローアップ

962 CDSM は 1 月 17 日のミーティングにおいて、縫合糸を製造している会社が BSEWG の勧告に対応したスピードを称賛した。すでに 2 月にはオーストラレーシア産の原料に交換を始めることになっていたのである。

963 ウシ・インシュリンによる BSE の懸念は、その春、英国糖尿病協会によってもたらされた。ジェフェリー博士は 1990 年 4 月、インシュリンの原料はブリテン諸島からはまったく購入されていなかった、と協会に伝えた。当初、42 の認可された牛のインシュリン製品が 1988 年に CSM に特定されていたが、BSEWG の調査下に置かれたこれらの製品中、質問票に照らしてみても判断できなかった。我々は、彼らがそのときまでに、原料を UK の外から調達したと推測している。

1990 年 7 月 4 日の BSEWG 第三回ミーティング

964 コリー教授は、作業部会はこのミーティングでようやくウシ胎仔血清の安全性について議論した、と我々に話した。彼はミーティングの前に、NPU のテイラー博士や他の人たちから、この件に関する助言を求めていた。作業部会は再び、血清のリスクは低

いという見解を繰り返した。BSE の感染の危険性は理論的であるという事実と、ワクチンの有効性の恩恵の方がそれらの使用から来る潜在的リスクよりも重要であるという見解によって、製造過程におけるウシ胎仔血清の使用は容認された。

965 作業部会はもう一度、非遵守のワクチンに関する問題に戻った。懸念のある二つの企業と書簡の交換を行ないながら、情報を最新のものに更新していった。

966 作業部会は、もしガイドラインに遵守していなければ、認可は最初の製品(無認可 MMR ワクチン)には与えるべきではない、と決定した。また、既存の試験用バッチは使用すべきではないということも決めた。

967 製造過程においてグリセロール・ブーフ・プロスを使用する三番目の製品、ツベルクリン PPD についてはまだ代替品が存在せず、在庫は 1991 年 9 月までであった。これらは新しいものと同じくらい適切な、生産中のペプトンベースのものに切り替えられることになっていた。作業部会は在庫品の交換はでき得る限り早くすべきであると思っていたが、同時に、低リスクのグリセロール・ブーフ・プロスを使用するという条件下においては、在庫がなくなる危険性は製品から生じるリスクより重かった。

968 麻疹ワクチンの調達先はニュージーランドに変更されていた。現在の在庫は 3 カ月で使い尽くされるであろう。

969 DTP ワクチンを製造している企業は、牛培地の調達先を変更していた。しかし、一方で、まだ非遵守原料も使用していた。作業部会は、ガイドラインを遵守する日時を繰り上げることを話し合うために、企業と会合することを勧告した。

970 局所用の薬品に関する安全性もまた、同年の早い時期に化粧品にとられた対策に照らし合わせながら、このミーティングにおいて審理された。牛由来原料を使用していた二つの製品はそれを西ドイツから調達していた。認可済みの局所用薬品については、それ以上の対策をとる必要性はないとされた。

1990 年 10 月 31 日の BSEWG 第四回ミーティング

971 今回は作業部会にとって、結果的に主要な「ウォッシュアップ」ミーティングとなった。彼らは、豚への BSE 実験感染という特殊な状況は、豚由来の原料を見直す正当な理由にはならない、と満場一致で決議した。アレルゲンに関しては、懸念されていた企業の進捗状況は満足いくものであると報告された。

972 質問票に対する最後の回答はすでに受け取られていた。それらが送付されて約 18 カ月間が経過していたが、不安を惹起する原因とはならなかった。未解決となっている

DTP ワクチンの在庫問題については、作業部会はより強硬政策をとり始めていた。吸着型ワクチンの在庫切れの日取りは 1991 年 6 月から 12 月の間であった。非吸着型ワクチンの場合のそれは、1991 年を過ぎていた。作業部会は事務局に、後者の在庫がすぐに交換できるかどうか、認可保持者と共に調査するよう依頼した。

獣医用製品

973 獣医関係のサイドではまだ、若干の企業からの、適切な対策が完遂したという言質が待たれていた。作業部会はミーティングの度に、単に情報として扱われていたように見えるけれども、リー博士からその経過報告書を受け取っていた。報告の収集、あいまいさの明確化、特定の製品の段階的廃止などについて VMD が経験した困難さと遅れは、広い意味で、人用の製品に関して起こったことと酷似していた。我々は、VPC が 1990 年 12 月の課題について、第二回と最終回の議論のときに、今後四年間分という相当量のワクチンの在庫を抱えていた企業が、少なくとも二つあったことに注目した。VMD は、当初 CSM/VPC のガイドラインを遵守していなかった 143 の製品の概要と、その遵守のためにとられた対策の結果を説明している表を、我々に提供した。これは、ひとつの魚用ワクチンを別として、製造過程に関する限りは、1992 年までに全ての製造業者がガイドラインを遵守したことを示している。

1992 年 7 月の、BSEWG の最終ミーティング

974 1990 年 10 月のミーティングを最後に、BSEWG は約二年間のブランクがあった。ミーティングのためのひとつ、ふたつの提案もこなかった。BSE は CSM、BSC のどちらの議事日程も考慮しなかった。しかしながら 1992 年 7 月に、BSEWG の最終ミーティングであると判断される会合が開催された。作業部会は医薬品、とくにフランスからの縫合糸について、海外における BSE 発生との密接な関係を考察した。これまでは、ヨーロッパのガイドラインが人用の医薬品のために機能していた。同じ原則に基づいているけれど、英国のガイドラインより若干規制が緩やかであった。それらは例えば、縫合糸をカバーしてはいなかった。BSEWG の見解は、たとえ他の国がそうしなかったとしても、英国は縫合糸をガイドラインでカバーされているかのように取り扱うべきである、というものであった。

975 コリー教授の、ひきつづきの警戒が必要であるとの強い主張と共に、再びウシ胎仔血清についての懸念が提起された。それ自体感染力があるのかどうかという、答えの返ってこない疑問に加えて、収集方法についても危惧があった。これらの懸念はピクルス博士によって数年前に提起され、スコーレン氏が 1989 年 2 月にクリュックシャンク氏への報告書の中で言及していたことと類似していた。

976 ミーティングにおいて取り上げられたように思えないものの1つが、ゼラチンの安全性であった。マイナー博士は少し前に、ゼラチンの問題がミーティングで論じられるかもしれないことを示唆していた。彼はハイデルベルグの会合において、「どんな年老いた牛の骨も生産用大桶に脊髄や頭骨と共に入れられた」後の、「ショッキングなほど穏やかな」ドイツの製造工程について学び、困惑した。ゼラチンはカプセルや他の形で使われるため、製薬における興味をひいた。この問題は、結果的にはコリー教授から依頼されて書かれた意見によってフォローアップされた。彼の助言は調達に関する BSE ガイドラインをゼラチンにも当てはめるべきであるということであった。パーヴァス博士は我々に、その後の製品認可を取り扱うとき、これが考慮に入れられたと述べた。海外の顧客からのますます厳しくなる要求に合わせるために、英国の原料を除外するという供給元の処置と共に、ゼラチンの問題はそれ以来、音を立てて動きはじめた。

ガイドラインが実行された方法の概観

977 我々は第7巻第6章において、ある程度詳細に、既存の製品の段階的廃止が処理された方法の特徴とその理由について述べる。直接反応に影響を与えた3つの要因を、特に記しておく：

- i. リスクについての不確定要素。担当官と専門家の委員会は、証明された有害反応を評価、引用することが不可能であったため、主として価値判断に基づいて運営しなければならなかった。
- ii. 管理状況。ケースバイケース・アプローチで処理するという、骨の折れる仕事は非常に負担の重い、かつ人手不足のきしんだシステムに重なりあった。一方で、認可部門は再編成中であり、他の緊急の仕事に夢中になっている管理者がいた。
- iii. 緊急事態についての矛盾するメッセージ。1989年2月後の一般的な認識は、対策それ自体は非常に徹底的であったけれども、サウスウッドがリスクは低いと判断したとすれば、それらは緊急事態として取り扱う必要はない、というものであった。改善措置がとられていた間、ワクチン接種プログラムについての人々の不安をそらすために注意深く作られた、医薬品のリスクについての控えめな発表は、それ自体がメッセージであると思われてしまうという、残念な結果になってしまった。このことはまた、製造業者の姿勢にも影響を与えたに違いない。

978 獣医用製品についての対策の決定は、VMD が MCA の人用製品の対策と歩調を合わせ、調和をとりながら行なうべきであった。これはもっともなアプローチであると思われたが、残念なことに脇役を演じることは、最初に考えられていたよりも緊急で決定的ではないアプローチに導いてしまった要因の一つになってしまった感がある。しかしそれ以上の要因として、VMD が MCA と同様に、サウスウッドのメッセージを基本的に安心させるものとして読んだことにあるのは、間違いのないであろう。獣医用医薬品に対しての決定が、BSE 症例の数字にインパクトを与えたかどうかは、決してわからないかもしれない。牛由来ベースの薬物治療の継続が、BAB の総数を増加させたか否かを現時点で判断することは不可能である。

人用医薬品

979 人用の製品においては、課題に取り組むための問題はもっと大きく、組織の編成はそれをより複雑にしていた。MD における明白な指導的部門の欠如は、MCA でも継続した。団結はあったが、全体的に何を達成することを求められているのか、誰が、いつまでに、何をするのか、ということを示す指導力に欠けていた。管理部門と専門部門を統合する過程の責任の変化では、問題を進んで助けることはできなかった。

980 BSEWG は、主要な専門家たちからスピーディーに助言を受けるためには、有用な手段であった。しかし、作業部会は MCA に問題を照会し、その助言を受け取った後に適切に行動をしていた。つまり、MCA に頼っていたのである。作業部会は、若干のケースで「できるだけ早く」と督促をすること以外には、例えば対策が完了されるべき期日などのように、それ自身が何らかの規則を定めるようなことはなかった。また、担当官たちもそれに対する報告義務を負ってはいなかった。ひとたび BSEWG がミーティングを開かなくなると、担当官たちも経過報告書の準備への刺激を失ったように見えた。

981 人に使用される製品の中で、最も細心の注意を払うべき 3 つのグループは、(i) 脳やその他のハイリスクな組織を、成分として含有しているもの、(ii) 縫合糸、(iii) ワクチン、である。我々はこれらについて、下記のように結論した：

- *ハイリスクな組織を直接含有している製品、(例)脳や腺など*：危惧されていた少数の製品は特定され、合理的、かつ迅速に対処された。
- *縫合糸*：審議は主な英国の生産業者と共に、迅速かつ効果的に行なわれた。防護対策が導入され、英国製原料は実行可能な限り迅速に、段階的に廃止された。縫合糸の一般的使用に関する専門家による勧告は、妥当なものであった。脳神経外科における継続的使用という特定の問題に関しては、今になって考えてみれば、これを継続すべきではないという、専門家の間における少数意見が主流になっていたならば得策であったと思う。しかしながら我々は、それらの使用

が関係したと思われる vCJD のケースは、未だに報告されていないことを指摘しておく。

- ワクチン：牛由来の原料は最終製品の成分ではない。明確でないのは、細胞培地としての用途が感染を伝達させるかどうかであった。感染力は見出せなかったという、NPU によって行なわれた血清についての研究結果は、1993 年まで公開されなかった。そのときまでの一般的見解は、非常に低リスクの原料であり、医薬品を介して BSE の病原体が人へ伝播されるという危険性はほとんどない、というものであった。このことと、ワクチンプログラムの中断の危険性を考え合わせて、代替りの原料が利用可能になるまで既存のワクチンを使用することに賛成したのは、危険性と恩恵のバランスからみて、不当な結論ではなかったと思う。

982 少なくとも我々にはそう見える必然的結果は、交換のプロセスを可能な限り速くする必要があった、ということである。懸念されたそれぞれの製品について DH によってなされた個々の決定は妥当であった。その一方で、後になって改めて考えると、彼ら自身が、だらだらと続いたガイドライン遵守達成のプロセスを全体的に助長していた、と見ることができる。獣医用製品の取り扱いにおいても同様の遅れを被った。これほど長い猶予期間が、1989 年 2 月にワクチンについて決定を下した人たちによって想定されたということは、まずありえないと思われる。現在何が知られているかということを知っていたならば、人々と動物が疑わしい製品にさらされつづけた時間の長さを減らすために、より強硬路線がとられていたかもしれない。これは部分的にリスクに対する誤った印象によるものではあるが、ガイドラインがフォローアップされた方法には疑いもなく改善の余地があった。特に以下のことがなされていたならば、もっとよかったことであろう。もしも：

- i. 特定の期限までにプロセス全体を管理した明確な指導力を持っている取り扱い計画があったならば；
- ii. トップ管理者や大臣たちに報告することについての明確な見込みがあったならば。我々は、大臣たちが彼らの名前でなされていることに対して活発な興味をもつべきであり、彼らに対しては重要な政策決定のための明確なプレゼンテーションがされるべきであったと信じる。

983 ひとたび医療機器に不安があるとみなされた時、それらの安全性を保証するために固い決意を持って対策がとられたことを、すでに指摘した。管理的アプローチの PD スタイル(上記 865 項参照)は、他の場所においても有効に反映され、疑わしい製品の段階的排除をきびきびした勢いで進めたのかもしれない。

984 動物用、人用の医薬品を総括して上手に処理された問題は、全ての認可保持者に対してデータベースの欠点を補うために、非常に思い切った質問事項を含んだ。対策は単なる予防的処置であると信じていたにもかかわらず、担当官たちはフォローアップの対策をその終結まで運ぶために念入りに働いた。最も緊急を要する品目は、迅速に特定、処理された。人間に対する具体的なリスクの証拠がなかったにもかかわらず、自主的な、総体的調達元の変更は確実に行なわれた。今もなお対応に追われている認可システムの稼働における過去の深刻な失敗の遺物に苦しみながら、これら全ては達成された。

医薬品の調査

985 医薬品、特にワクチンがどのように処理されてきたかというストーリーはこれまで見てきたとおりであるが、牛の血清に感染力があるか否かという、差し迫った問題が残っていた。これを解決する方法は研究以外にはない。第7巻第7章においては、研究計画書について何が起こったかを見てみよう。

986 血清の感染力についての研究は、NIBSCのミーティングの結果として遂行されたようには見えないのであるが、この必要性はすでに、1988年5月のミーティングにおいて確認されていた。

987 しかしながらテーマは忘れられてはいなかった。ティレル委員会が1989年春にリサーチについての報告書を準備したとき、その項目のひとつとして意見が一致し優先順位のトップに上げられていたのは、牛のどの組織に感染力があるかということであった。限られた数の牛、スタッフ、そして研究を遂行する為に適した施設という制約の中で、委員会はどの項目を最初に研究すべきかという問題に頭を抱えた。そのレポートの中に述べている：「優先順位の決定以上に困難なことは、他のどこにもなかった。」

988 ランク付けを含む最終決定で、胎仔血清と牛血清アルブミンは三つ星(つまり、トップの優先順位)がつけられた。

989 第7巻第7章において我々は、ティレル報告書がMAFFおよびDHに提出された後に、続いて起こった出来事の跡をたどってみる。この計画書には変化にとんだ過程がある。1989年8月、ガマー氏が提案し、フリーマン氏が、研究は薬事法下の合同責任を反映しながら、両省によって合同で後援をし、資金を提供するべきであると同意した。資金は割り当てられた。しかし引き続いての、9月に開催された初めてのBSEWGミーティングにおいて、ピクルス博士はハッガー博士に対し、BSEWGによって承認された

対策が、汚染された原料は製薬過程には入ってこないであろうということを保証すべきであるならば、MCA は仕事がまだ必要かどうか考えたいかもしれない、と示唆した。彼女は、ティレル博士のこういったアプローチに対するサポートを保証する必要性を指摘したのである。1月のティレルレポートが発表されていたときに、ピクルス博士は大臣に、MCA は専門家と共にその勧告に従って行動していたと報告した。

990 1990年4月、ティレル勧告についての進捗状況を示すチャートを配布したとき、ローレンス氏は貿易制限と英国以外からの原料の調達によって血清に対する研究の優先順位が下げられていたことに加えて、血清についての研究は産業界からの資金提供を受けてNPUがすでに実施中であることに注目した。

991 MAFFとDHがある程度食い違って働いていたことは、今、明白である。DHは単に割り当てられた計画書、すなわち血清の安全性を保証するための研究に集中していた。しかしティレルレポートはこの項目を組織テストの一般的プログラムの中での単なるひとつの要素として扱っていたのである。その他の一般的な仕事はMAFFとNPUによって進められていた。

992 CVLのブラッドレイ氏は1989年12月に、牛胎仔血清は利用可能な限定された動物資源のための、ひとつの最優先事項である、という判断に至った。CVOは彼に同意し、プロジェクト初年度分において、感染研究のための組織の定数に含めた。これは、進行中のこれらの研究結果をできるだけ早く出すことが重要であるという指示のもとになされたことであった。MAFFは問題に目的を持って処理をするという功績によって、表面に出てくる。

993 研究はNPUによって実施され、結果は1993年に公表された。これらの胎仔血清の実験からは、感染力は示されなかった。

994 したがって、DHによる明白な格下げにもかかわらず、研究は実際的に完遂されたのである。我々からすれば、それは、アプローチにおける矛盾と相互の誤解の度合いにもかかわらず、いくつかの点において成果が見られたように思える。4つの特徴がプロセスを複雑にしたとして、我々に衝撃を与えた：

- 産業が自発的に研究を後援して、その結果を共有するかもしれないという概念
- 最初はティレル委員会、次にMAFFによって、責任を割り当てた方法における、血清および他の組織の研究項目の分類。これは、その後仕事かどのように実行されたか、誰が決定権を持っていたかについて、混乱を導いた。
- 結果に関して興味を持っていた、医薬品認可部門の無関心な態度

- MAFF、DH、および SEAC の、ティレル提案書において実際何が起こったのかということについての相違する認識

化粧品およびトイレタリー

995 化粧品とトイレタリー製品は共通点が多いため、BSE 感染のリスクについての資料は医薬品と同じ巻（第7巻）にまとめた。特に、両者は動物原料を皮膚、目、又は粘膜に使用するかもしれなかった。しかし、これから見るように、それらはかなり異なった安全対策でカバーされていた。

主要製品

996 牛由来原料を使用している化粧品は、3つのカテゴリーに分けることができる。BSE 汚染を引き起こす危険性が最も高いものは、いくつかの「特殊製品」であった。それらは老化防止クリームやアンチ・リンクルクリーム、および高級なフェースクリームに使用される「細胞抽出物」であった。こういった、脳抽出物、胎盤原料、脾臓、胸腺は、簡易精製しか行っていない可能性があった。したがって、これは取り組むべき最も緊急のカテゴリーであった。

997 二番目のカテゴリーは「ハイストリート」局所適用製品から構成されていた。例えば、皮膚、唇、瞼などに使用するクリームやトイレタリー製品である。石けん、シェービングスティック、デオドラントスティックのような品目もこのカテゴリーに含まれた。使用された牛由来の原料は入念に加工されていた。このグループの製品の安全性について疑問はあったけれども、これらは決して重大な危険性があるとは考えられなかった。

998 関心をもたれた第三のカテゴリーは移植に使用される牛コラーゲンであった。ピクルス博士は主として、美容目的など、無認可クリニックにおける使用について懸念していた。我々はそれらの現状を調査した。DHは我々に、実際にはこの原料は医学的監督のもとで使用されており、したがって「処方薬」のように取り扱われていると話した。我々はこれらを化粧品と別個に取り扱う必要はない、と判断した。

規則

999 貿易産業省(DTI)は化粧品産業に対する規制責任を持っていた。BSE が発生した当時、7 等級の役人であったリチャード・ロスコー氏は、英国内で販売されていた化粧品の安全性に対して責任を持っていた部門を率いていた。DTI は不安のある製品の毒性に関する助言を得るために DH、特に R J・フィールダー博士を頼りにしていた。

1000 安全性を管理している法律は、1987年消費者保護法のもとに制定されたEU化粧品指令であった。我々は第7巻でこれらの規定の詳細を述べた。化粧品は様々な安全基準を満たさなければならなかったが、それらは認可を必要とはしなかった。施行は地方自治体の商取引基準部が責任を負っていた。それらは介入しようとする前に害を示す証拠を要求するだろう。貿易産業大臣は同様に、ある特定の仲裁権力をもっていた。実際には、この規則は産業界の協力に頼り、非公式かつ任意を基にして運用されていた。

1001 1989年6月のティレル報告書において、化粧品は検討を必要とするものとして特定されていたが、化粧品業界は1990年2月まで、何らの助言も指導も受けることはなかった。我々はこれがどのように起き、また、その後どうなったかを述べてみる。

化粧品に対するティレル勧告

1002 1989年6月に提出されたティレル報告書は、化粧品について次のように述べている：

「牛の(および羊の)組織から他の種への、可能性のある感染経路は全てよく検討され、適切な対策がとられたか否かについて、若干の不確実性が残っている。化粧品業界のように牛由来製品の小規模ユーザーは、現在の規制やガイドラインではカバーし切れていないかもしれない。」

1003 様々な提案をされている議案、つまり、未だに確認されていないルートを通じた牛由来製品が、最終的にどうなったかという問題に関する調査に加え、この項目は今後の検討対象として三つ星の推薦をあたえられた。牛組織調査のための、このより広い提案について何が起こったか、後に戻ってみる。

1004 報告書の内容にもかかわらず、MAFFまたはDHが化粧品についてDTIに連絡をとるというステップはとられなかった。幸運にも、DTIのロスコー氏がBSEによる潜在的リスクの事を知り、1990年1月に単独でDHに問い合わせることに決めた。彼が医薬品認可機構の担当官とピクルス博士に相談した後、フィールダー博士はロスコー氏に助言を提供した。その要点は、DTIは商取引の協会である、化粧品・トイレタリー・香料製造業協会(CTPA)を通じて、原料の牛のくず肉を除外するか、もしくは英国以外からそれを購入するために製品の再処方すべきである、ということを経産業界に警告するようというものだった。

1005 ロスコー氏は即座にこれに従った。CTPAはこの助言を順々に、かつ完全にリレーしていった。一番初めに「高級スキンケア製品」(くず肉抽出物質を含有している可能性の最も高いもののひとつ)を製造しているメンバーたちにこれを伝え、次に一般メンバ

ーに伝えていった。CTPA のマリオン・ケリー女史は、英国製の牛原料を使用して製造されていた高級フェースクリームはないという、当時のメンバーの回答に自信を持っていると我々に話した。より広いメンバーからの情報提供の要請に対する返答は保持されていなかった。

初期の対策は適切であったか？

1006 最初に、1989年にBSEに関係している製品として化粧品を考慮に入れる必要があると、DTIに警告することに失敗したことを考察した。我々は、DHにおいてBSE問題に関しての主導的立場にあったピクルス博士が、当然それをすべきであったと考える。また、リスクは「あまりにも低く、事実上無視できた」とする彼女の意見には感心しない。これは監督機関としてのDTIへ通知する必要を怠り、彼女自身、どの製品が関係しているのかを知ることができなかったという事実を無視している。

1007 BSEに関する一連の動きの中で、ピクルス博士は関係者への警告や対策を進めることにおいて、多くの迅速かつ称賛に値するイニシアティブをとってきた。残念なことにこのケースでは、博士のいつもの高い基準に達しなかった。彼女は我々に対し、もしも彼女がDTIに通告していたならば、半年は早く問題に取り組むことができただろうということ認めた。確かに彼女はそうすべきであった。しかしこの過失は、他の多くの点で彼女によって講じられた立派な処置と比較すれば小さいものである。

1008 MAFF内において、DTIに通知をする責任は家畜衛生部のローソン氏にあると、我々は考えた。彼は、DTIの化粧品産業への関与については漠然とした概念しか持っておらず、またこれは人間の健康に関する問題であって「他の部門、特に保健省が主導的役割を果たすと考えた」と主張したが、我々はこれに同意することはできなかった。我々の見解では、ローソン氏は勧告が適切に評価されフォローアップされるように保証する責任を、ピクルス博士と共に負っていた。我々は、ローレンス氏はピクルス博士と共に、ティレルレポートが化粧品について述べていることに、DTIの注意が確実に向けられるよう迅速に行動すべきであったと考える。そうしなかったために、化粧品の安全性を保証するための対策の開始に、数カ月の遅れが出てしまった。

DTIの対策は充分であったか？

1009 ロスコー氏は、BSEは化粧品産業にとって問題をもたらすかもしれないという見当をつけたこと、DHからの助言を求めて迅速に行動したこと、そしてそれをCTPAに伝えたことなどの点で称賛に値する。省の法的権力を行使しての介入はこのような状況下においては適当ではなく、DTIに開かれている唯一の現実路線は業界を説得して自主的な対策をとらせることであった、ということに我々も同意する。ロスコー氏の書簡とそれに対するCTPAからの返答は共に、

化粧品のリスクに取り組むひとつの最も意義深い対策であった。

1010 しかしながら我々は、ロスコー氏が CTPA のメンバーではなかった会社と連絡を取る努力をしなかったことは残念であると思う。それは、確かに彼が言ったとおり「全ての製造業者に連絡をとることができなかった...システムの欠陥」であった。

その後にとられた対策

1011 ここで我々は、CTPA が DTI に警告を伝えた後にとられた問題処理の方法について見てみる。当初、全ては静かであった。ピクルス博士は、1990年5月に行なわれる SEAC の最初のミーティングのために、文書の草案を準備していた。博士はその中に、化粧品についてとられた対策の妥当性についての疑問を含めた。しかしメルドラム氏はその草稿に関していくつかの懸念をあげ、それが前に進むことはなかった。

1012 SEAC のメンバー、ティレル博士、キンバリン博士、そしてウィル博士の三人は、1990年7月の BSEWG のミーティングに参加した。そこではすでに DTI の化粧品に関する対策は知られており、再び、局所用医薬品に関する危険は去ったとされた。

1013 しかしながら、SEAC 自身、1991年3月に文書を依頼されるまで、化粧品について調べることはなかった。この仕事はマレー氏にまかされた。彼はピクルス博士から引き継いで SEAC の DH 秘書となっていた。マレー氏は彼のスタッフの一人に、化粧品の中の牛由来原料の使用について、CTPA に問い合わせるよう依頼した。化粧品の安全性に責任ある省としての DTI にアプローチしなかったのは異例のことであった。マレー氏の文書では化粧品における牛由来原料の使用について、また、CTPA のメンバーではない小規模製造業者について、不明瞭なところがあることを認めていた。

1014 1991年7月、食品以外のより一般的な牛由来原料の使用に関するピクルス博士の文書と共に、SEAC はマレー氏の文書を討議した。委員会は一般的に言って問題は起こらないと考えたが、他の国における BSE の発生を考慮して、化粧品製造業者への指導を更新する必要性を DTI に指摘するよう求めた。ミーティングの後、マレー氏はピクルス博士に指導の更新に関する彼女の意見を求めた。ピクルス博士は「周辺の」化粧品会社が DTI から引き続いて通知をもらっているのかどうかを問いただし、**ガイダンス**の件で DTI に手紙を書くときには、その後何が起きたかについて訊くようにアドバイスした。

1015 DH のダイアン・ホワイト女史はロスコー氏への手紙を起草していたが、それは送られることがなかったようである。指導を改定するための仕事は、草案の文字の上で幾分ゆっくりと続けられた。しかし、DTI と接触することはなかった。一方で、CVL のブラッドレイ氏はいくらかの洞察力を持って「自分には、DH と DTI がコンタクトをとっているようには感じられない」とローレンス氏に話した。MAFF は化粧品の中にどう

いった種類の牛由来原料が、どういった目的で実際に使用されているのかを調査するために、また事業者団体と緊密な接触を取るために、製造会社に出向く必要がある、と彼は感じていた。彼は以下のように述べている：

「私にはまだ、製造業者への疑いが完全に晴れたとは思えないし、婦人たちがいつか、牛の脳や胎盤を自分たちの顔にすりこんでいるという事に気づいた時、その非難は我々の肩にのしかかってくる。」

1016 DH は、よくあることだが、状況についての具体的事実が必要であるとのブラッドレイ氏の見解に同意し、事態は今、違った方向に向かっていった。DH は SEAC のための自身の文書に、知識の欠如があることに注目した。このことが結果として、1992 年の初頭、DH が製造業者に現在の状況とどういう対策がとられているのかを明確にするための、細部にわたる質問をすることを決定させた。計画としては、回答の結果次第で、CTPA とのミーティングが持たれるかもしれなかったし、もし必要ならばガイダンスを後に考慮するつもりであった。しかし DH の担当官たちはこれらの考えについて、DTI に相談することはなかった。目標はしっかりしたものであったが、結果は空しい失敗に終わった。CTPA にとっては突然届いた 20 にもわたる詳細な質問に対し、メンバーから三週間以内に返事をもらうという作業は実行不可能な、非現実的なことであった。製造業者には、このような情報を提供しなければならない義務など存在してはいなかった。

1017 しかしながら、CTPA は科学的なニュースレターの 5 月号に注記をつけ、牛もしくは羊由来の原料を使用しているメンバーは、至急協会に連絡するよう依頼した。これは DH からの問い合わせを受け取っていることを、伝えるためでもあった。CTPA のメンバーからは肯定をする返事はなかった。ケリー女史はこのことについて我々に、こうした原料を使用しているメンバーはいないという意味に受け取った、と話した。

1018 CTPA の反応はそれどころか、一年前に SEAC から要請されていたガイダンスレターを起草するという、DH の本来の仕事を推し進めるよう導いた。7 月にはフィールダー博士もこの問題に関わってきた。彼は DH に対する毒物学のアドバイザーに加えて、化粧品に関する EU 専門家委員会の UK メンバーでもあった。フィールダー博士は、もし自発的な禁止令を求めるならば、ヨーロッパ委員会と共に苦境に陥る危険性があることを指摘した。彼は CTPA が再び連絡をとられる前に、DTI を含めたミーティングを勧めた。これはタイムリーな提案であった。なかんずく、それは DTI を本来の枠組みに戻した。

1019 1992 年 9 月、DH、DTI、MAFF の担当官たちと CTPA のスタッフとメンバーたちが集まって、ミーティングを開いた。この場では有意義な情報交換が行なわれた。その結果、DH はゼラチンについて CTPA に助言を行なう；CTPA は危険な原料を使用している製品のリストを作成する；CVL は原料の納入業者に関する助言を行なう；CTPA

はどのようなガイダンスを準備するか検討を進める、ということで合意した。ワイト博士はフィールダー博士の提案どおりこのミーティングを召集して関係者を一堂に集めた。しかし、次は誰がこれを開催するのかは明確ではなかった。ガイダンスを準備する主導権は今、化粧品の安全性を保証することが仕事である政府から、それを広めていく事業者団体に移行された。

1020 しかし、電話と手紙によるいくつかのフォローアップがあった。CTPA はその後、DH のワイト博士に宛てて手紙を書き、CTPA がセレプロシドを使用していた会社とコンタクトをとったこと、またこの原料が 1993 年初頭には段階的に排除されるであろうと書いた。

1021 このポイントから、DTI のリードのもと、動きはヨーロッパに移った。間もなく EU 化粧品調査委員会がヨーロッパレベルでのガイドラインを視野に入れながら関わるようになった。この動きは、BSE が英国の化粧品業界だけの問題であるという印象を避けることになるとして、DH から歓迎された。しかしながら、フィールダー博士はガイダンスが実際にできる限り早く出される必要に迫られていた時に、この課題がだらだらと長引くかもしれないという警告をした。

1022 フィールダー博士の不安は的中した - それは本当に時間がかかってしまったのである。ヨーロッパガイダンスはゆっくりした手順、たまにしか開かれないミーティング、そして国によって違う見解に巻き込まれてしまったのである。COLIPA(欧州化粧品・香料協会)は自発的対策をとる保証を提供する、積極的役割を果たした。

1023 1994 年 3 月、ヨーロッパ保健審議会において、ドイツ以外の全ての国は、BSE を封じ込め、公衆衛生を守るための既存の方法は充分であるとの見解を支持した。これは結局、牛由来原料を禁止するための化粧品指令の改定は必要ないという決定につながった。しかしそれは、この調査によってカバーされた期間と vCJD の発生の後になって、改正された。

1024 一方で CTPA は DTI に対し、UK のガイドラインはフランス業界と共に準備すると伝えてきた。この CTPA の英国化粧品製造業界に対するガイドラインは、結局 1994 年の 3 月に発表された。しかもそれは、1991 年に公表された、TSE の不活性化と組織を感染力によって 4 種に分類した WHO のガイドラインにきっちり従ったものであった。これほどまでの遅延が CTPA のガイドラインにどれだけの価値を与えたかを判断するのは難しいといえよう。そういう価値というものがあれば、の話しであるが。

回答の妥当性

1025 牛由来の成分を含有していたどの化粧品がその時提供されていたか、そして正確にそれらが何のために使われていたかについて、回答の妥当性を評価することにおける問題は、今日も持続する知識の欠如である。今になってみると、直接情報を求める必要があったという、ブラッドリー氏の意見に同意せざるを得ない。我々は、第9章でこの問題を立ち戻って考えてみる。

1026 我々は、原料に影響を与えた BSE のように、立証されていない脅威に対応するために利用できる、限定された権限によって引き起こされた取り扱いの問題に関してよく認識している。我々はこういった危険な原料を、その源で破棄するための法的権力の望ましさについて、至る所で論評してきた。

1027 こういったことを考え合わせて、今になってみると二つのことが必要であったと思われる。

1028 一番目は目的を持った指導力である。誰がリードしていたかについては、ずっとあいまいさが続いた。この混乱は、省間でも DH 内部においても影響を与えた。DH からの専門的アドバイスと共に、指揮権は DTI にあるべきであったことは疑いない。DTI にガイドラインと報告書の作成を進めていくように依頼すべきであるとした、ピクルス博士の直観は確かなものであった。

1029 次は、緊急性に対しての判断力である。これは明らかに欠如していた。DH は、リスクは非常に低いと思っていた。ワイト博士は我々に、ピクルス博士の後任として 1991 年に DH に着任したとき、BSE についての主な対策はそのときまでにすでに全てとられており、彼女の主な役目はその概要を監督することであった、と話した。化粧品のためのガイドライン改定は緊急に必要であり、ある事柄は積極的なフォローアップを必要としている、という認識はいつの間にか消え去っていた。製造業者には黙って在庫を使い果たさせておいたし、彼らが製品の製造方法を改正したことを保証するチェックもしなかった。

1030 ひとまとめにして考えると、結果は知識のギャップを放置したこと、更なる助言の発表を過度に遅らせたことである。医薬品と同様に、どのくらいの期間、どのくらいのスケールで製品が製造されつづけたか、という影響について、答えのない疑問を残した。潜在的感染経路となる製品について、ほとんど何も知らないということは、我々にとって不快に思えることである。この件については、DTI が再審理すべきであると信じる。