

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究
2. 研究開発代表者： 一二三亭（香川大学医学部附属病院救命救急センター）
3. 研究開発の成果

2000年に厚生労働研究班によって作製されたヤマカガシ抗毒素とオーストラリアより研究班担当者が個人輸入したセアカゴケグモ抗毒素を用いて臨床研究を行い、実証的データを分析し、その安全性と有効性について検証した結果、以下の概要のとおりである。

1. ヤマカガシ抗毒素を用いた臨床研究については、まずヤマカガシ抗毒素の品質評価試験、力価測定を行った。さらにヤマカガシ抗毒素を使用した臨床研究を行うための倫理委員会承認、臨床研究保険の加入を経て臨床研究を開始した。これにより、ヤマカガシ抗毒素の配備施設が群馬県と熊本県の2施設から東京都、千葉県、神奈川県、香川県、高知県、山口県の6医療機関を加えて、日本全体に数時間以内でヤマカガシ抗毒素を供給できる体制を整備した。また緊急性が極めて高いため、研究班内に24時間365日体制でのネットワークを整備した。さらに、蛇咬傷の総説を誌上報告し、その中でヤマカガシ咬傷における診断基準、ヤマカガシ抗毒素投与基準を明確にした。ヤマカガシ抗毒素は凍結乾燥品としての使用期限（10年間）をすでに超過しているが、ヤマカガシ抗毒素の長期的保存方法を検討し、さらにヤマカガシ抗毒素の品質管理試験、力価試験を一般財団法人化学及血清療法研究所主導のもと計画し、施行することとなった。
2. セアカゴケグモ抗毒素を用いた臨床研究については、まずセアカゴケグモ抗毒素を使用した臨床研究を行うための倫理委員会承認、臨床研究保険の加入を経て臨床研究を開始する体制を整備した。セアカゴケグモ抗毒素のオーストラリアからの輸入が制限されたために、輸入可能な抗毒素を研究班で個人輸入し、臨床研究を開始した。緊急時に対応するために、行政に24時間体制で対応可能な研究班の連絡先を伝達し、セアカゴケグモ抗毒素を過去咬傷事例が報告されている地域と首都圏を中心に大阪府、福岡県、東京都、神奈川県、千葉県、香川県、山口県に配備し、24時間365日体制でのネットワークを整備した。それに並行してセアカゴケグモ抗毒素の安定的な供給を行うために、国産化セアカゴケグモ抗毒素製造計画を立案し、製造を開始した。製剤化が完成し、非臨床試験を行った。さらに試験製造した国産セアカゴケグモ抗毒素の最適な国内配備方法を検討し、誌上報告した。

3. 今後の研究班活動計画についてワーキンググループ合意案を策定し、以下に研究班の使命を明記した。

研究班の使命

- ・セアカゴケグモ、ヤマカガシ咬傷に対して24時間体制で抗毒素を安定供給することにより、国民の生命に貢献すること。
- ・社会に安心を与えることを第一として、医科学的な検討のみを主目的としない。