

原 著

1948年ジフテリア禍事件の原因論

Cause Analysis of the 1948 Diphtheria Tragedy

和気正芳

高エネルギー加速器研究機構

Masayoshi Wake

KEK High Energy Accelerator Research Organization

1948年京都・島根で起こったジフテリア予防接種事故は84名の死亡者を出す大惨禍でありジフテリア禍事件と言われている。予防接種事故として有名なのは1930年のリューベックBCG事件であるが¹⁾、日本のジフテリア禍事件はこれを上回る世界史上最大の予防接種事故になる²⁾。しかし、戦後の混乱期にあつて、十分な追求がなされず、この原因についてはまだ解明されていない点が多い。裁判記録、京都府資料、厚生省資料とGHQ文書を再調査することからジフテリア禍事件の原因が、これまでの定説とは異なり国の検査体制と予防接種政策にあり、米軍の軍事政策とも関係することがわかった³⁾。

The diphtheria immunization incident occurred in Kyoto and Shimane in 1948 known as “the Kyoto-Shimane diphtheria tragedy” is the largest accident in the history resulting 84 deaths exceeding the famous Lubeck incident of BCG inoculation in 1930. However, since this incident happened during the chaos under allied occupation after the World War II, the cause of the incident had not been studied much to the detail. This accident was caused by incompletely detoxified diphtheria toxoid. The reason why this toxic material was distributed for inoculation passing through assays has been believed because the manufacturer submitted four batches as a single lot and the random sampling failed to represent the toxicity. Through the critical review of prefectural and governmental documents as well as the GHQ documents of occupation forces, study revealed that the cause of the incident was in the inappropriate sampling. Many lots were found toxic at that time but not reported to the public. Toxoid lots judged as safe material by the improper sampling were shipped for the immunization. The background of the incident is the difficulty in the production of the toxoid. The immunization plan initiated by the GHQ had been delayed for more than 2 years and the emergency period of diphtheria epidemics was already over when the inoculation was actually came into operation. The trial on the incident sentenced guilty to the production company and not guilty to the inspector. Such trial result might have promoted the insensitive structures of ministry of health against drug-induced disasters.

key words: diphtheria, Kyoto-Shimane tragedy, toxoid, vaccine, accident

キーワード: ジフテリア禍, 京都島根事件, 予防接種, ワクチン, 接種事故

1. 事件の背景

ジフテリアは、10%以上の死亡率を持つ飛沫感染性の伝染病であり、気道粘膜に増殖したジフテリア菌 *Corynebacterium diphtheriae* が近辺の組織を壊死させ、またジフテリア菌が発生する毒素による全身中毒が心筋障害や運動麻痺に至る症状を引き起こすものである。日本では15年戦争中の栄養不良、暖房不良で急激に増

加し、1945年には8万6千件の発生と8千人の死者を出していた。占領軍が上陸し、GHQの保健福祉局が活動を開始した時には、ジフテリア対策が伝染病政策の大きな柱として取り上げられ、1946年2月には日本政府に対して早急な予防接種実施の命令 (SCAPIN698) を出した。この命令ではもっぱら日本国民の健康を問題にしているが、今回の調査でGHQ文書の中に起案

文書が発見され、実は上陸米軍の中でのジフテリア発生率が予測を超えていることに驚愕して米軍兵力維持のため無差別予防接種を提起したことがわかった⁴⁾。ウィリアムズ大佐のメモによればGHQの議論では「事態の深刻さは我々の軍事力にも影響するものである」ことが大きな論点になっている。

GHQの指令は、同年6月の実施を計画する性急なものであったが、実際には予防接種薬の製造が整わず、厚生省は何度も計画実施時期の変更を行い、1948年になってやっと実施した。国立公文書館にある資料では夏季のチフスの流行などを理由に何度も実施の延期を説明している。製造体制が整わない状態での無理な実施がこの事件の背景にあることは明らかである。図1はジフテリアの発生数を年度毎に示したものであるが、終戦による栄養状態の回復と共に急激な減少を見せ、

実際に予防接種が実施された1948年にはすでに流行は沈静化してしまっており、厚生省にとっては単にGHQの指令に従うための意味合いであったとも言える。内務省の分局的地位にあった厚生省は戦後GHQとの接触の中で行政を確立して行くが、それゆえGHQが提示した実施目標の達成にはことさら大きな意味合いがあったのである。

2. 事件の概要

1948年6月、予防接種法が施行され、ジフテリア予防接種が全幼児に義務付けられた。受けなかった者に対しては3000円の罰金を科すという世界にも前例を見ない強力な強制接種法である。この法律に基づき、京都市では10月21、22日に第1回、そして11月4日、5日に

図1 ジフテリア発生数及び死亡数

厚生省人口動態調査及び衛生局年報による数値で構成した。同じ統計の戦前部分を除外し、対数スケールで表示したのが見かけられるが、それは戦後の急激な減少を隠し、予防接種の効力を意図的に誇張したものになっている。

第2回の接種が行われた⁵⁾。接種薬は大阪日赤医薬学研究所製の明礬トキシイドであり国家検定を受けて小瓶各々に合格証が添付されたものであった。第一回の接種では何事も起こらず、第2回の注射では両日に京都市内の9保健所管内で15,561名が接種を受けた。接種を受けた子供たちの中で接種箇所が腫上り発熱を伴うものが出始め、週末をはさんだ8日には腕全体が腫上り、紫色になった注射局所を中心に火傷を思わせる大小数々の水泡が発現するという異常を訴えて多くの患者が医師の診察を求めようになった。翌9日には発症数419を記録しその後606名にまで増加した。12月13日には最初の死亡者が出て、その後次々に死亡が出る日々が続いたが12月23日で一旦は死亡数が収束した。しかし、28日からは再度後麻痺による死亡者が出始め、これが次々と続き1月15日まで合計68名の死亡が記録された。

島根では、都市部ではなく農村漁村部に点在して被害が発生することになった。接種薬の供給を仲介した京都微研からの事故通報でいったん中止された接種は、皮肉なことに京都で初の死亡者が出た13日から各地の村々で再開されてしまった。これには京都で「死ぬ心配はない」などと楽観的なコメントを出したことと、厚生省から「ロット1013以外を使え」という電報が打たれたことが関与している。結局、再開された接種では11月20日に取止められるまでの間に、発症数324名、死亡者16名を出すに至った。死亡を免れた子どもたちは徐々に体力を取り戻し、一応の回復を見てほぼ全員が1月中には退院した。しかしながら多くの子供たちは腕に大きな傷跡がのこり、後遺症も懸念されるが、その後の継続した追跡調査はなされていない⁶⁾。

3. 公式見解としての原因論

以上のような経過を辿った事件の原因については、当初簡単には理解されなかった。接種に用いられた大阪日赤医薬学研究所の明礬トキシイドは9月に国家検定を受けて合格とされたものであり各々のバイアル（小瓶）には検定合格証が貼られている。しかし、9箇所での同時発生であるから接種時の消毒不良などによる事故とは考えにくい。発症した子どもは、すべて検定番号1013のロットに属する接種薬で注射を受けているが、この同一のロットでもすべての子どもに何らかの症状が表れるのではなく、多くの子どもには全く症状が表れず、一部の子どもだけに非常に重い症状が

表れたのであった。特異体質による反応なども検討されたが606名と云う発生数は特異体質として理解するにはあまりにも多すぎた。

この事件の発生とともに検討委員会が設置され⁵⁾、原因の究明も専門家を集めて行われた。多くの死亡者を出した事件であり国会でも問題となり、厚生大臣による報告⁷⁾も行われている。検討委員会の中で明らかになったことは、1ロットとされた1000本のバイアルが実は4つに分けて製造されていたことであった。林譲治厚生大臣の国会報告は「原因は大阪日赤の医薬学研究所が本件予防液をつくります際、五ヶ入り⁸⁾の容器四個で製造し、一個につき250本ずつの20cc入り製品をつくり、しかもこれを同一の製造過程により製造されたかのごとく、一まとめにして8号という製造番号を付した点にあるのであります。」と述べているが、この場合、ロットの中に一部だけ毒性^(註1)のものが含まれていたことになり、1000本中8本の抜き取り検査で、全て無毒のものがサンプリングされることが起こり得る。厚生大臣報告は続けて、「この四個の容器のうち、いずれか一個は有害であつたと結果からみて推定されるのでありますが、この有害な容器からでき上がったものがたまたま採取されず、従って検定を受けなかつた結果となつたのであります。」と述べ、検査のすり抜けは不幸な偶然によるものと断定した。これならば有毒なトキシイドが検査をすり抜け、また同一ロットで注射を受けた子どもたちの多くに全く症状がないのに、一部の子どもにだけ重い症状が現れたことも説明できる。この原因論は当時強い説得力を持ち、全ては1ロットを4つに分けた大阪日赤医薬学研究所の製造作業に原因があるとされ、大阪日赤医薬学研究所の作業者に禁固刑、管理職と所長には500円の罰金という結末を見た。死亡被害者には最高10万円の弔慰金が支払われて、民事訴訟などの紛争も起きず事件が終結した。厚生省に残された文書の中には、「民事訴訟がおこされた場合は国の敗訴は確実である」として、早期の見舞金の支給を促した法務庁の見解が記されている。このようにして、事件の衝撃が沈静化すると共に、不幸な偶然による検査のすり抜けという原因論が広く受け入れられ、社会的にも定着してしまい、事件そのものも忘れ去られるような結果となって行った。

4. これまでの原因論の問題点

この事件の終結の仕方は、厚生省や検査官の責任が

不問にされ、今日目で見れば非常に片手落ちな結末と見える。バイアル1000本を1ロットとすることは厚生省が決めたのであるが、これは注射液20%になり、1本のコルベンでの製造にはかなりの無理がある。コルベンないしフラスコはガラス製の容器で、製造途中に揺らしながらの加熱などがあることから、20%の重量は明らかに過大である。これでは石油缶を振り回すようなもので、ガラス製のものであれば作業は危険なものとなる。このように大きなコルベンは入手も簡単ではない。製造側としては5%の容器に分割して行うことは自然な成り行きであり、何度も製造工程を査察している検査官もこれを知りながら当然のごとく黙認して来た。製造工程には上澄み液を捨てて容積が少なくなる時期があるので、この段階で4つの内容物を1つのコルベンにまとめて、もう一度4つに分ければ4つのコルベンを均一化することは可能ではある。裁判はこのような回りくどいことを「当然やっているものと思っていた」とする検査官の主張を認めて監督責任に関しても無罪にしたのである。この裁判は刑事事件ではあるが、厚生省が製造者を告訴する形で行われ、最初から厚生省の責任は除外されていた。

明礬トキシイドはジフテリア菌をマルタン基培養して、ホルマリンで無毒化し、さらに明礬で固定したものであるが、誤操作でホルマリンの分量が不足したことで注射薬に毒素が残留したものと考えられる。おそらく、10mlピペットで2回半を1回半と誤ったものであろう。このような誤操作が厚生大臣の国会報告のように4本のコルベン中の1本に起こったとすれば、最終製品である1000本のバイアルから8本のランダムサンプリングで全て無毒のものが選ばれる確率は

$$\frac{750}{1000} \frac{C_8}{C_8} = 9.917\%$$

であり、これは頻繁に起こる事象ではないが、起こり得ない事象とは言えない。しかし、毒性のコルベンが4本中1本であったことには確たる根拠は無く、むしろランダムサンプリングで毒性のものが選ばれなかったことから4本のうち1本であったらと推定したに過ぎない。同じ国会報告でも厚生省の石橋防疫課長は言葉を選んで「その4本のびんにつくりましたものの中に、1本か2本かしりませんが、とにかく不良のものがあつた。」と微妙に表現しており、後日の日本医師会雑誌への寄稿⁸⁾では2本に残留毒素が含まれていたと

書いている。もし、2本に毒性があつたとすれば、無毒のものだけが選ばれる確率は

$$\frac{500}{1000} \frac{C_8}{C_8} = 0.380\%$$

となり、これはほとんど起こり得ない事象と言える。

京都に続いて島根でも被害が出たが、ジフテリア禍のこれまでの原因論では島根で発生した被害についてほとんど言及されずに来ている。島根ではすでに京都で死亡者が出た段階で接種を実施したことになる。これは情報伝達の問題もあつたが、京都から検定番号1013号が原因であることが伝わり、1013号以外のトキシイドを用いれば安全だと判断して、接種を実施したためである。結果的には1012号、1014号のトキシイドにも毒素が含まれており、これが島根に被害をもたらしたのである。1013号と同じ日に検査されたこの2つのロットの毒素も見逃されたとすると、4本中1本の毒素であつたとしても、その全てのサンプルに無毒のものが選ばれる確率は

$$\frac{750}{1000} \frac{C_8}{C_8} \cdot \frac{750}{1000} \frac{C_8}{C_8} \cdot \frac{750}{1000} \frac{C_8}{C_8} = 0.0973\%$$

となり、これはまず起こり得ない事象に近い。これまで受け入れられてきたジフテリア禍事件の原因論は確率論的に成り立ちにくいものであることが以上により明らかにされた。

この事件で使われたトキシイドの毒性分析結果は事件の裁判も最高裁で結審したのち1961年になって予防衛生研究所から英文の学術論文⁹⁾として出版された。この中に詳細が述べられているが、ロット1013のバイアルには番号が振られており、1番から500番までは無毒で500番以降はほとんどが毒性という結果を示している。毒素が残留したのは4本中2本であり、しかも番号できれいに分かれて毒性と無毒性のものが分布していたのである。この場合、検査官が無作為に抽出したとすれば無毒のものばかりを8本抽出することはあり得ない。これまでの「不幸な偶然」を論拠とする原因論はこのことにより完全に否定される。4つに分けて製造したことは検査で見逃したことの直接原因とはなり得ないのである。予防衛生研究所の検査結果は当然厚生省には報告されており、国会での4本中1本という厚生大臣の報告は虚偽に当たる。

5. 事件発生の要因

以上見てきたように、この事件は4つのコルベンに分けて製造したことに起因するのではなく、検査に欠陥があって、まともなランダムサンプリングが行われなかったことに大きな原因があることが明らかである。京都府衛生部発行の「京都ジフテリア禍事件記録」にある検査の実施記録によると、ロット1013を検査した1月6日には他にも合わせて6ロットの抜き取りが行われており、別の日程で2月6日には合計16ロットの抜き取りが行われている。1ロットは1000本で10本が紙箱に詰められ紙箱12個が木箱に詰められ、8つの木箱が積み上げられた上に残りの4箱の紙箱が乗った形でたくさん並んでいたことが公判記録の写真から読み取れる。一人の検査官が1日でこれだけ多くの木箱を開けてその中からまた紙箱をあけて抽出することは大変な仕事であり、厳重なランダムサンプリングの意識が無ければ、上に乗っている紙箱の中からだけサンプルを取り出したことは想像に難くない。この場合半数のバイアルが有毒であっても8本全部が無毒であることも十分起こりえる。検査官は抜き取り本数についても検査規定の十分な理解がなく、5本だけを抜き取り、後日また3本を追加するような事をしている。

ホルマリンの添加についても、1013号だけでなく1012号、1014号にも問題が起こっていることからすれば、単にメスピペット回数を間違えただけではなく、2回半と1回半の間で指示の混乱があったか、あるいは日常的に適当な分量の添加で済ませていたことが疑われる。

そうだとすれば、上の紙箱に配置されるのが必ず無毒のものとは限らず、有毒で不合格と判定されるものも出てくるはずである。しかし、これまでに有毒の注射液が検査で発見されて問題になったことが報道された記録はない。この問題を再調査したところ、公判記録には合計41ロットを製造したことと、製造が困難で22ロットしか検査合格品が生産できなかったことが記されていた。検査記録をよく見ると製造番号が記されており最終が41番で途中で番号の飛びがあって全部で22ロットの記録となっている。これは、この記録が、検査に合格したものだけを記録したもので、途中にあった不合格のものが除外されていることを示している。41ロット中19ロットが不合格、とりわけ問題の1013号を検査した日付あたりでは、ほとんどが不合格の中で、たまたまサンプル全てが無毒のものであった1013号な

ど少数のロットだけが検査に合格したことがわかる。このように大量の不良品が発生していたことを公表しないまま、とりあえず形式的に合格と見なされた注射液をそのまま用いて子どもたちに接種を強制したのである。結果は周知のとおり悲惨なものであった。

6. おわりに

1948年ジフテリア禍事件は、あってはならない人為的原因で引き起こされた。満州25201細菌部隊からの引揚者などを寄せ集めた製造事業者はホルマリン量のずさんな管理で予防接種薬に毒素が残留するものを作った。国家検定は手抜きとも言えるもので、まっとうなランダムサンプリングが行われなかった。さらに、大量の不良品が発生するという事態の中で不良品の発生に目をつむり、形式的に合格とされる注射薬をかき集めて予防接種を強行することでこの事件が起こった。製造者、検査官、行政のどれか一つでもまともであればこの事件は起こらず、84名もの犠牲者を出さずに済んだものである。このような事件が、不幸な偶然として、うまく処理されてしまったことが、その後の薬害隠蔽体質を作り上げる元ともなった。統計資料からもわかるように、そもそも1948年の時点においては無理をして予防接種を強行する客観的必然性はなかったのである。なぜ、このような無理をしてまで予防接種を強行しなければならなかったかについてはGHQと厚生省の関係を明らかにしていかなければならない^(註2)。

謝 辞

この論考をまとめるにあたり、田井中克人氏には資料の提供と討論をいただいた。また栗原敦氏には文書調査と討論で大きなお世話になった。論理展開と表現の責任は著者にあるが、この研究は両氏との協力共同によりなされたものである。

(注1) ジフテリアトキソイドに含まれていた残留毒素量についてBarksdaleたちは10サンプルの分析から10MLDであるとし⁹⁾、黒川らは39サンプルの分析から0.2MLDであったとしている¹⁰⁾。1MLDは体重250gのモルモットに対する致死量(Minimum Lethal Dose)であり、いずれにせよ、人間幼児のジフテリア毒素に対する感受性は非常に高いことを示している。秦英文による毒素分析が行われたことも出雲医師会史に記述されているが論文は見つかっていない。GHQ文書では49

本のサンプルが米国NIHに送られたことが書かれており¹¹⁾、ジフテリア毒素の毒性をはっきりさせるためには、このサンプルの分析結果の追跡も重要である。

(注2)この事件を報道した日本映画社のニュースフィルムに関してGHQ内部で民間情報教育局(CI&E)と衛生福祉局(PH&W)の対立が起こった。CI&Eが上映許可を与えてしまったものを、PH&Wが厚生省に手回して上映中止にした。GHQ文書には、電話一本で厚生次官が自ら夜中に会社を訪問して上映中止に動いたことが記されている¹²⁾。ジフテリア禍報道部分がカットされたフィルムはNHKに保存されているが¹³⁾、シリーズ中一本だけ40フィート短くなっている。この経緯に関しては、国会でも議論になったが、答弁ではGHQの関与を隠す偽装が行われている¹⁴⁾。これは現代史での大きな問題につながるが、ここでは厚生省とGHQの関係がこのような強い従属的な結びつきであったことを指摘するにとどめる。

参考文献

- 1) Sir Graham Wilson, "Hazards of Immunization", Athlone Press, University of London, (1967)
- 2) 山岡静三郎「薬禍が法律を替えたー薬事関係法規の成り立ち」ファルマシアレビューVol.14 p11, (1984)
- 3) 和気正芳、田井中克人、栗原敦「京都ジフテリア

禍事件の原因論」第46回社会医学会総会講演集 p31,(2005)

- 4) W.C.Williams, 1948年1月31日覚書, 国会図書館マイクロフィッシュAG01012
- 5) 京都府衛生部編「京都ジフテリア予防接種禍記録」(1950)
- 6) 田井中克人「京都ジフテリア予防接種禍事件ー69番目の犠牲者」新風舎刊, (2005)
- 7) 衆議院厚生委員会議事録, 1948年12月4日
- 8) 石橋卯吉「ジフテリア禍について」日本医師会雑誌23巻p166, (1949)
- 9) M.Kurokawa, R.Murata, "On the Toxicity of the Toxoid Preparation Responsible for the Kyoto Catastrophe in 1948", Japanese Journal of Medical Science & Biology, vol. 14 p249-56, (1961)
- 10) L.W.Barksdale, L.Garmise, & K.Horibata: "Virulence, Toxinogeny, and Iysogeny in Corynebacterium Diphtheriae", Ann,N.Y.Acad.Sc. 88, 1093-1108 (1960)
- 11) 連合軍最高司令官電文1948年1月6日国会図書館マイクロフィッシュAG01569
- 12) L.G.Thomas, 1948年11月30日覚書, 国会図書館マイクロフィッシュPHW02106
- 13) 日本ニュース151号(改変版「ジフテリア問題その後」は155号) 1948年12月
- 14) 衆議院厚生委員会議事録1948年12月11日