

はじめに

薬害肝炎事件において原告と国が和解したことに伴い、平成 20 年 1 月 15 日に基本合意書が取り交わされた。その合意に基づき、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が設置された。その委員会の下に、第三者の立場で薬害肝炎事件の経過を詳細に明らかにし、その上で薬害肝炎の起こった真相を究明して、行政、製薬企業、医療現場それぞれの諸問題と責任を明らかにして、検討会に資料を提供することを目的に、「薬害肝炎事件の検証研究班」が設置された。

本研究班では問題になったフィブリノゲン製剤が 1964(S39)年に発売されてから 45 年が経過していることによる検証の困難さが伴うものの、極力科学的かつ客観的に検証する事を旨とした。また、単に責任の所在を明らかにするだけでなく、肝炎被害者が身体的、精神的、経済的、社会的にどのような被害を受けたかについても検証し、患者の観点からも被害の実態を明らかにし、被害者救済に関する内容も検証課題とした。

本年度の研究班の実質的活動は半年間に過ぎなかったため、本年度の検証は、一部製薬企業に質問書による回答を求め、事情聴取も行ったが、主として様々な資料、文献などを基に検証を行った。これら資料の収集・整理、図表の作成などについては主として野村総合研究所があたった。研究班は 13 回の班会議を開催し、その間をメーリングリストによる意見交換を頻繁に行いながら検証を進めた。

検証事項として、1. 薬害肝炎の発生及び拡大の経過、2. 薬害肝炎拡大と被害の実態、3. 薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の責任、4. 薬害肝炎に対する血液製剤製造会社の責任、5. 肝炎発症の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達を設定した。

これらの検証項目についての検証結果及びそれから得られた薬害防止のための提言を中間まとめとした。なお、被害者の被害および被害者救済に関しては次年度の主な検討課題とする予定である。

2008 年度 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班 構成

	氏名	所属	主担当
主任研究者	堀内 龍也	(社) 日本病院薬剤師会会長	全体統括 製薬企業関連の検証
分担研究者	磯部 哲	獨協大学法学部 准教授	行政法からみた検証 情報伝達と対策の検証
	高木 均	群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学 准教授	使用・発症実態 医療側の検証
	津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 特任教授	行政関連の検証 使用・発症実態
研究協力者	片平 洸彦	東洋大学 社会学部 社会福祉学科 教授	被害者の立場からみた検証
	松下 一章	東海大学専門職大学院代々木教学課	医事法・行政法からみた検証

本研究のまとめ

本研究では、繰り返されてきた薬害を防止するために、薬害肝炎事件の検証を多方面から行ってきた。今年度の研究では、行政、製薬企業、医療現場の別に、問題となり得る時点・トピックス毎に問題点を設定し、主として様々な報告書や文献、企業からの回答などの資料から当時の状況を検証し、薬害肝炎を生じ、拡大させた要因と行政、企業、医療現場の責任について検証を行った。

薬害肝炎の発生から 45 年が経過しており、薬害エイズ事件などの教訓なども踏まえて行政、製薬企業の医薬品安全および情報伝達体制・倫理観、医療現場の医療安全に対する体制は大きく進んでいるが、依然未解決の問題について提言として提示した。ここで指摘している責任とは、法的な責任を指すものではなく、医療倫理、企業倫理、国民の立場に立つ行政のあり方から指摘していることを注記しておく。

なお、本年度は、主としてフィブリノゲン製剤に焦点をあてて検証を行ったが、第Ⅸ因子製剤についても、一定の検証を行った。

1) 薬害肝炎事件の事実経過

検証作業の前提として、当薬害肝炎事件の事実経過を整理した。

フィブリノゲン製剤は、1962(S37)年 10 月に、(株)日本ブラッドバンク (後のミドリ十字) により製造承認が申請され、2 年後の 1964(S39)年 6 月、日本における初めてのフィブリノゲン製剤 (『フィブリノーゲン-BBank』) の製造が承認された。

第Ⅸ因子製剤については、1972(S47)年に、日本製薬(株)の非加熱濃縮第Ⅸ因子製剤『PPSB-ニチヤク』が製造承認され、(株)ミドリ十字は非加熱濃縮第Ⅸ因子製剤『コーナイン』の輸入販売を開始している。ミドリ十字社の非加熱濃縮第Ⅸ因子製剤『クリスマシン』は、1976(S51)年に製造承認され、1977(S52)年に販売が開始されている。

フィブリノゲン製剤が製造承認された 1964(S39)年には、駐日アメリカ大使であったエドウィン・ライシャワー氏がアメリカ大使館前で大腿を刺され負傷し、この時に受けた輸血が元で肝炎に罹るという事件が起きている。この事件が契機となり、日本における輸血用血液の売血廃止など、日本の医療制度に大きな影響を与えている (ライシャワー駐日米大使襲撃事件)。

なお、「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認に先立ち、1964(S39)年 8 月 21 日に、当時頻用されていた保存血を献血により確保することが閣議決定されている。これは、ライシャワー事件や、1950 年代後半頃から供血者貧血や輸血後肝炎患者が頻発するようになったことを受けての決定であるが、血漿分画製剤については言及されなかった。

このように、輸血等による肝炎の発症は古くから知られていたが、B 型肝炎ウイルスが発見されたのは 1968(S43)年のことである。C 型肝炎ウイルスは 1988(S63)年まで同定されていないものの、1974(S49)年には、A 型肝炎ウイルスも B 型肝炎ウイルスも関与しないと考えられる肝炎の存在が専門誌に示唆され、専門誌で「C 型肝炎 (hepatitis type C)」と呼称されているものもあった。

1977(S52)年、米国では、大量のプール血漿から分画されたフィブリノゲン製剤に (B 型) 肝炎の発症の危険性が高いこと、フィブリノゲン製剤の臨床効果が疑わしいこと、クリオプレシピテート製剤など代替治療が可能、等を理由として監督官庁である食品医薬品局 (FDA ; Food and Drug Administration) によりフィブリノゲン製剤の製造承認が取消されている。

なお、1971(S46)年には、1967(S42)年 9 月以前に承認されたすべての医療用医薬品に対する見直

しが開始されている(第一次再評価)。評価は順番に行われ、血液製剤の再評価対象の指定は1978(S53)年に行われた。しかし、フィブリノゲン製剤については、1976(S51)年に「フィブリノーゲン」から「フィブリノゲン」に販売名変更の承認申請がされているために、新しい医薬品とみなされて1967(S42)年以前に承認された医薬品として扱われずに、再評価対象から除外されている。

1979(S54)年には薬事法が改正され、「再評価制度導入」、「企業の副作用報告義務化」、「緊急命令・回収命令規定」などが新設された。それにより、フィブリノゲン製剤が、1984(S59)年に再評価に指定された(第二次再評価)。特に、後天性低フィブリノゲン血症の有効性についての審査が開始された。これに対し、産科婦人科領域の学会は、後天性低フィブリノゲン血症の適応を残すよう求めたものの、臨床研究で有効性を確認することができず、1998(H10)年に適応を「先天性血液凝固因子欠乏症」に限定された。なお、この第二次再評価についても、対象として指定されてから、結論が出るまでに、14年を要しており、結果として有効性の認められない疾患への利用が野放しになった問題点が指摘されている。

一方、1987(S62)年、青森県三沢市の産婦人科医から厚生省に、フィブリノゲン製剤で妊婦が肝炎に連続感染したことが報告された。1985(S60)年に製薬企業は不活化処理方法の変更を行ったものの、企業は一部変更承認申請を提出せず、したがって、厚生省が処理方法変更の事実を認識していなかったという問題があった。

1987(S62)年4月、ミドリ十字社は、非加熱フィブリノゲン製剤『フィブリノゲン・ミドリ』の自主回収を開始するとともに、加熱処理をした『フィブリノゲン HT-ミドリ』(以下『加熱フィブリノゲン製剤』という)の承認を受け、連続して供給を行っている。しかしながら、同年9月にミドリ十字社は加熱製剤によっても肝炎に感染した症例を厚生省に報告している。再評価には長時間を要したにもかかわらず、この加熱フィブリノゲン製剤については、1987(S62)年4月20日に承認申請され、同30日には承認されている。10日間という異例の早さでの承認であり、十分な審査が行われたのか疑問視する指摘もある。

加熱フィブリノゲン製剤から肝炎発症症例の報告を受け、1988(S63)年、厚生省はミドリ十字社に対し緊急安全性情報の配布、加熱製剤の返品等を指示した。献血由来製剤に切り替えたのはそれから4年(1993(H5)年12月)を経ってからであり、従来品の返品または献血由来製剤との交換を開始している。

このような経過でフィブリノゲン製剤に関連する肝炎が広がったとの指摘があり、2002(H14)年10月、被害者が原告となり、東京、大阪、福岡、名古屋、仙台の地方裁判所に損害賠償を求めて提訴した。2006(H18)年6月21日、大阪地方裁判所で最初の薬害肝炎訴訟に対する判決が言い渡され、第一次訴訟原告13名中9名について、国および企業の損害賠償責任が認められた。その後の各地裁判決に対して原告・被告双方とも控訴したが、2007(H19)年12月23日に至り福田康夫首相(当時)が「全員一律救済」の方針を示し、そのための「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(薬害肝炎特措法)が2009(H20)年1月11日に国会で成立した。この法律では、薬害肝炎被害に対する政府の責任と薬害再発防止のための「最善かつ最大の努力」が明記された。この法律に基づき、1月15日には厚生労働大臣と原告・弁護団との間で基本合意書が締結され、和解が成立した。

2002(H14)年12月には、厚生労働省に対しフィブリノゲン製剤納入先医療機関名の開示を求める