

## 第2節 薬害肝炎事件

### 1 薬害肝炎訴訟と「C型肝炎救済特別措置法」に基づく感染被害者の救済

血液製剤は、人の血液を原料として製造されるものであり、血液製剤自体によって感染症が伝播する可能性がある。したがって、その製造・管理については特に嚴重に注意する必要がある。また、フィブリノゲン製剤<sup>\*1</sup>や血液凝固第Ⅸ因子製剤<sup>\*2</sup>は、他の血液製剤と同様、人の血液を用いて製品化することから、本来的に、肝炎ウイルス等の感染因子を含む危険性があり、加えて、製剤としての機能を維持するために、感染因子の不活化処理にも一定の限界があることから、かつてはその投与により、肝炎ウイルスに感染する危険性を内包していた。1971（昭和46）年から1990（平成2）年頃に、出産時の大量出血等の際、止血のためにフィブリノゲン製剤又は血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことにより、同製剤に混入していたC型肝炎ウイルスに感染したとして、国及び製薬企業に対し損害賠償を求める訴訟（以下「薬害肝炎訴訟」）が2002（平成14）年10月以降全国5地裁（東京、大阪、福岡、仙台、名古屋）で提起され、2006（平成18）年6月から2007（平成19）年9月にかけて五つの地裁判決が出された。

各地裁の判決は、製薬企業及び国が責任を負うべき期間、製剤の種類等についてそれぞれ異なる内容であった。その後、大阪高裁において和解協議が行われたが、最終的には「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」（2008（平成20）年1月11日に成立）により、投与の時期を問わず、一律に救済が行われることとなった（救済内容：第2章第2節1 図表2-2-2（40ページ）参照）。

同法の成立を受け、2008年1月15日に薬害肝炎全国原告団及び弁護士団と厚生労働大臣との間で合意された「基本合意書」において、国は、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からお詫びするとともに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓った。

<sup>\*1</sup> 「フィブリノゲン」とは、血液が固まるために必要な血液中のタンパク質（血液凝固因子）の一つ。これを人の血液から取り出し、高純度にした精製物を凍結乾燥したものが「フィブリノゲン製剤」である。かつて、出産や手術で出血が多く止血が困難な時等に多くの医療機関で用いられていた。

<sup>\*2</sup> 「血液凝固第Ⅸ因子」とは、フィブリノゲン（血液凝固第Ⅰ因子）とは別の血液凝固因子の一つであり、これを分離して精製した製剤は主に血友病の治療で使われている。

図表 1-2-1 和解基本合意書調印式における厚生労働大臣談話

## 和解基本合意書調印式における厚生労働大臣談話

平成 20 年 1 月 15 日

本日ここに、薬害肝炎全国原告団及び弁護団の方々にあらためてお会いし、ただいま訴訟の和解に向けた基本合意書に調印をいたしました。

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤による感染被害者とその遺族の方々は、これまで長年にわたり大変なご苦労があったと思います。感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認めるとともに、感染被害者とその遺族の皆様にご心からお詫び申し上げます。また、お亡くなりになられた方々に対し、ご冥福をお祈り申し上げますとともに、療養を続けておられる方々やご家族の皆様にご心からお見舞い申し上げます。

去る 11 日に、「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」が両院ともに全会一致により成立いたしました。

昨年 12 月 23 日に議員立法で全面解決を図るという福田総裁のご決断があり、その後、与党の関係者の方々の大変なご尽力、さらに国会での会派を超えた賛同と迅速な対応をいただいて速やかに法律が成立し、解決の道筋がつかしましたことに感謝申し上げますとともに、この法律に基づく給付金の支払いが円滑に行われますよう、万全の準備を進めてまいります。

また、製剤の納入医療機関の公表等により、製剤の投与を受けた方々の確認を促進し、肝炎ウイルス検査を受けることを勧奨するとともに、広く法律の内容の周知を図ってまいります。

そして、本日の基本合意書でお約束しました、本件事件の第三者機関での検証、原告・弁護団との継続的な協議の場の設定についても、順次、実行に移してまいります。

申し上げるまでもなく薬害は二度とあってはなりません。今回の反省に立って、命の尊さを決して忘れることなく、患者の方々お一人お一人に常に思いをいたしながら、医薬品行政の見直しに取り組み、再発防止に向けた具体策を検討して参ります。

また、皆様の肝炎対策の充実に向けての活動が契機となり、肝炎対策が大きく前進しつつあります。来年度からは「肝炎治療 7 年計画」に基づく総額 1800 億円規模のインターフェロン治療に対する医療費助成などを推進して参ります。

改めて、長年にわたる感染被害者の方々のご苦労にお詫び申し上げますとともに、厚生労働大臣として、命の尊さを改めて深く認識し、薬害の再発防止、肝炎の早期発見、治療体制の充実に全力を尽くすことをお約束いたします。

## 2 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

「基本合意書」及びその後の厚生労働大臣と原告団及び弁護団との協議等を経て、厚生労働省は、2008（平成 20）年 5 月 23 日、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として「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」（以下「検証・検討委員会」）を開催した。検証・検討委員会は、当初、1 年間の予定で設置されたものであるが、委員会自らが審議を尽くすために延長することを求め 2 年間にわたり審議が行われた。まず、2008 年 7 月 31 日に、緊急の課題として、特に市販後安全対策の強化について集中的に検討した結果「中間とりまとめ」を行い、同年 10 月以降、薬害肝炎事件から抽出される問題点などを踏まえて薬害の再発防止策について検討を行い、2008 年度における議論の到達点として 2009（平成 21）年 4 月 30 日に「第一次提言」を行った。2009 年度は、薬害肝炎事件の検証に基づく議論のほか、「第一次提言」で引き続き検討することとされた課題を中心としつつ、2008 年度十分に議論が尽くされなかった論点等、必要な課題を加えながら議論を行い、2010（平成 22）年 4 月 28 日に「最終提言」を行った。

「最終提言」では、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しや医薬品行政を担う組織の今後の在り方（第2章第2節2参照）を取りまとめるに当たり、現在の視点から問題と思われる過去の事実も含めて、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤それぞれの主な経過に対応した整理と両製剤を通じた事実関係に基づく整理を行っている。また、薬害肝炎事件がなぜ起きたのか解明するため、事件発生当時の行政、企業、医療関係者からヒアリング及びアンケート調査を行い、さらに、C型肝炎に感染した方が受けた被害の実態を明らかにするために、患者及び遺族に対して、身体的、精神的、経済的並びに社会的被害に関するアンケート調査を試みている。

これらの薬害肝炎事件の検証を経て、最終提言は、医薬品行政に係る当時の制度（薬事法等に基づく直接的な法規制のみならず、組織、職員の業務状況、組織文化、医療従事者、製薬企業との関係等、最終提言に含まれる幅広い論点を念頭ににおいた広義のものをいう。）に不備があったこと、制度のよりよい運用がなされていれば被害の拡大の防止につながっていたことが想定されることを指摘している。

また、「最終提言」においては、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しに関連して、「医薬品行政に携わる者に求められる基本精神」として次のような指摘がなされている（図表1-2-2）。厚生労働省は、これらの基本的考え方をしっかりと認識し、医薬品行政に携わる独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）<sup>\*3</sup>、地方自治体、製薬企業や医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者とともに、二度と薬害を起こさない、不幸にも薬害が起きたとしても、患者・被

**図表 1-2-2 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神（＊「最終提言」から抜粋）**

- ・まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、総合機構<sup>[1]</sup>、地方自治体<sup>[2]</sup>）に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないことを改めて認識する必要がある。
- ・現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。
- ・副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを心に刻み、最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを念頭に置いて、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。
- ・安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する場合があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある場合があることに留意して、業務を遂行すべきである。

[1] PMDAを指す。

[2] 「最終提言」においては、医療機器も含めて医薬品行政あるいは医薬品の安全性・有効性といった表現をとっている。

<sup>\*3</sup> Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略。厚生労働省の独立行政法人であり、2004（平成16）年に国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと、（認）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、（財）医療機器センターの一部が合併して設立された。



害者、製薬企業を含めすべての利害関係者が信頼感を失うことなく問題解決に当たるという強い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しに係る提言を真摯に受け止め、その実現に向けて取り組まなければならない。

### 3 フィブリノゲン資料問題

また、薬害肝炎に関連して、フィブリノゲン製剤の製造販売業者である三菱ウェルファーマ社（当時）から提出された同製剤投与後に肝炎等が発症した 418 名の症例一覧表を含む資料は患者名等をマスキングしたものを公表しているが、マスキングされていない患者 2 名の実名が入った資料が厚生労働省の地下倉庫に保管されていたことを、資料の引継・管理が極めて不十分であったために担当局が把握しておらず、厚生労働大臣が国会において患者を特定できる情報を持っていない旨の答弁を行った問題もあった。これによって、厚生労働省は故意に情報を隠していたのではないか、また当該資料に基づいて患者本人に C 型肝炎の罹患を告知すべき義務を怠っていたのではないかと強く批判を受けている。

この問題については、2007（平成 19）年 11 月に、厚生労働副大臣を主査とし、外部の弁護士も顧問として参画した省内調査プロジェクトチームが報告書をまとめ、その中で以下のような事項を指摘している（図表 1-2-3）。

さらに、検証・検討委員会の「最終提言」においても、「文書管理の改善はもとより、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、その職員一人ひとりが、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという意識改革が求められる。」「（情報公開の手続きを経た）開示までの 2 年<sup>\*4</sup>の間にも医療機関のカルテが廃棄されている場合が考えられ、被害者の掘り起こしに影響していると思われる。…厚生労働省の組織及び職員一人ひとりの意識改革と意思決定等の迅速化は欠かせない」と指摘されている。

なお、この問題に関しては、

- ・ 2007 年 10 月から、418 例の肝炎等を発症した患者に対し、企業・医療機関等を通じて、製剤を投与した事実のお知らせと肝炎ウイルス検査の受診勧奨を実施、
- ・ 2007 年 11 月と 2008（平成 20）年 2 月に、フィブリノゲン製剤の納入先約 7000 医療機関と血液凝固因子製剤の納入先約 2600 医療機関に対し、製剤を投与した事実が判明した方々へ

図表 1-2-3 省内調査プロジェクトチーム報告書（抜粋）

- ・ 調査の過程において入手した実名 2 名を含む 418 名の資料に基づき、患者に対する告知に思いが至らなかったことについて、法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いを致すべきとの批判を、国民の命や健康の問題を所掌する組織全体として重く受け止めるべき。
- ・ そもそも「行政の執行における文書管理の大切さ」といった基本的かつ重要な意識が関係職員に欠落していたのが大きな問題であり、医薬食品局だけの問題ではなく、厚生労働省全体として早急に取り組むべき重要な課題。

\* 4 当該資料に関しては、2002（平成 14）年 12 月に「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づく開示請求があった。当初厚生労働省は医療機関名を不開示としていたが、異議申し立てを受けた内閣府情報公開審査会の「（医療機関の）名称を公にする…必要性は極めて大きいといえる」との答申等を受け、その時点で保有していた一部の医療機関名だけでなくすべての納入先医療機関名を公表することが適当であると判断したが、情報公開の手続きや再度製薬企業に全納入医療機関名の提出を求めたこと等で時間を要し、公表は 2 年後の 2004（平成 16）年 12 月になった。

- の投与事実のお知らせと肝炎ウイルス検査の受診勧奨を依頼、
- ・2008年1月と7月に、新聞折込み広告や厚生労働省のホームページを通じて、納入先医療機関を公表し、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけ、
- ・救済特別措置法による給付金支給の仕組み（第2章第2節1参照）について、厚生労働省のホームページに掲載するとともに、納入医療機関等を通じて周知、
- ・厚生労働省内の文書管理の一層の適正化を図るため、適正な保管・管理方を検討、等の措置を講じた。

このうち、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけに関しては、現在も厚生労働省ホームページのトップページの「緊急情報」の中で、「B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ」（血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について）及び「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ」（フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について）において、全国の納入先医療機関名を公表しているとともに、投与を受けた可能性のある方に対する検査受診の呼びかけを広く行っている。

## コラム

### 肝炎ウイルス検査・肝炎治療の呼びかけ ～肝炎は、早期発見・早期治療～

肝炎とは、「肝臓に炎症が起きている状態」です。B型・C型肝炎ウイルスは、肝臓にすみついて、慢性肝炎になる可能性が高く、肝硬変・肝がんに行進することもあります。B型・C型肝炎ウイルス（以下、肝炎ウイルス）の感染者は、合わせて300万人を超しているとも推定され、肝炎は、国内最大級の慢性感染症といわれるほど「身近な」病気なのです。

肝炎になると、徐々に肝臓の機能が失われていきますが、自覚症状が現れにくく、「体がだるい」と気づいてからでは重症化していることも多くあります。一方で、適切な健康管理・治療により、肝炎から肝硬変や肝がんが悪化するのを予防したり、進行を遅らせたりすることが可能な病気でもあります。

ですから、自覚症状がなくても、一生に一度は肝炎ウイルス検査を受けて、感染を早期発見し、適切な医療機関を受診することが非常に重要です。

肝炎ウイルス検査は、全国136の自治体（都道府県・保健所設置市・特別区）の保健所又は委託を受けている医療機関において「無料」で受けられるようになっています（2009（平成21）年6月調査）。検査そのものは、血液検査ですから、短時間の採血で簡単に終わります。検査を受けたことのない方は、ぜひ一度、この検査を受けてみてください（検査を受けられる

日時等の詳細については、お住まいの自治体・保健所の窓口にお問い合わせください）。

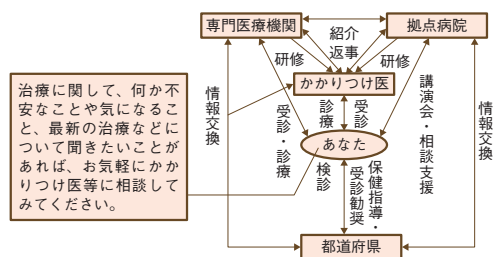
さて、肝炎ウイルスに感染していても、ずっと症状が出ないまま終わる場合もあり、肝臓の状態は人によってまちまちです。そこで、検査により感染が分かった場合には、自覚症状がなくても、必ず医療機関を受診いただき、治療が必要かどうかについて専門医にご相談いただくことが大切です。

治療が必要と判断された場合、現在の有力な治療法は、B型・C型肝炎に対するインターフェロン治療や、B型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療です。

一人でも多くの患者さんに、安心して、早期かつ適切な治療を受けていただくため、厚生労

#### 治療はどこで受ければ良いですか？

都道府県では、肝疾患診療連携拠点病院を指定しており、ここを中心として、都道府県内の各病院、そしてあなたのかかりつけ医が一緒になって、あなたの治療を応援する体制を作っています。



全国C型肝炎診療懇談会  
「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」  
(H19.1.26)より

働省では、2008（平成20）年度から、インターフェロン治療の医療費助成を実施してきました（実施主体は都道府県。国は1/2を補助）。

さらに、2010（平成22）年度からは、より利用しやすい制度となるよう、肝炎医療費助成

制度を拡充し、自己負担限度額を引き下げ、核酸アナログ製剤治療を新たに助成対象に追加するなどの措置を講じています。

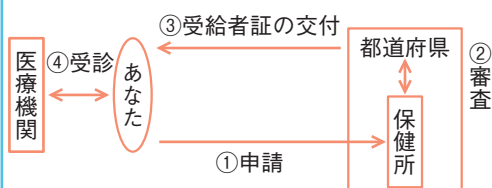
また、インターフェロン治療については、強い副作用を伴うことが多いため、仕事やその他の事情を考えると、治療に踏み切ることが難しいとの声が患者の皆様から寄せられていました。そこで、厚生労働省においては、インターフェロン治療の体験談を広く患者の皆様方などから公募し、体験談をまとめたリーフレットを作成するなど、患者の皆様の不安を少しでも和らげることができるよう取り組んでいます。

#### インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療に対する医療費助成

「B型又はC型肝炎のインターフェロン治療」及び「B型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療」について、あなたの世帯の所得に応じて、月当たりの医療費が軽減されます。

以下の書類が必要となりますので、詳しくは都道府県又はお近くの保健所にお問い合わせください。

- ①肝炎治療（インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療）受給証交付申請書
- ②医師の診断書（発行：かかりつけ医など）
- ③あなたの氏名が記載された被保険者証等の写し（発行：各保険者）
- ④あなたの属する世帯の全員について記載のある住民票の写し
- ⑤市町村民税課税年額を証明する書類（発行：お住まいの市町村）



申請後の流れ（イメージ図）

#### 2010年度からの変更点

1. 自己負担限度額を引き下げました。  
これまで、1、3、5万円だった自己負担限度額が、原則1万円（上位所得世帯は2万円）となります。
2. 助成対象医療に核酸アナログ製剤を追加しました。  
従来のインターフェロン治療に加え、核酸アナログ製剤治療も助成の対象となります。
3. 2回目のインターフェロン治療助成を開始しました。  
インターフェロン治療において、医学的に効果が高いと認められる方は、2回目の制度利用が可能となります。

**思い切って治療を受けたから  
いまの自分がある**

私は数年前、他の病気で入院中、血液検査で肝臓が悪いと言われ約3ヶ月間、同時に治療を始めましたが、完治はしませんでした。

退院後、肝機能の数値は一定せず不安な毎日を送っていました。平成9年頃かかりつけ医からインターフェロンの治療を勧められ1ヶ月入院治療しましたが、完治しませんでした。

平成20年5月頃から、肝機能の数値が上がり始めインターフェロンの治療ができるギリギリの状態と言われ、肝炎治療の基幹病院を紹介され再度治療開始しました。最初に2週間の入院、退院後は地元の医療機関を紹介され、その病院には月1回の

ベースで1年間通院しました。

副作用として注射後38℃以上の高熱と悪寒、網膜症による眼底出血、体上半身に強い薬疹が出て皮膚科の治療も受けました。この他に息切れ、味覚障害、手足のしびれ、脱毛、口内炎等医師からは副作用の強い方だと言われました。

強い副作用に何度か治療を中止しようかと思いましたが、現在、ウイルス陰性化になり経過観察期間に入っています。

思い切って治療を受けて良かったと思っています。

「肝炎のお話 vol.1 わたしのインターフェロン治療体験」より抜粋（厚生労働省ホームページ  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/siryu.html#poster> からダウンロード可能）