

参考人発言要旨資料

ネットワーク医療と人権
理事

花井 十伍

(大阪H I V薬害訴訟原告団)

2005年4月4日

C型肝炎総合対策への意見

ネットワーク医療と人権
理事 花井 十 伍

1、C型肝炎対策は、過去の血液行政不備によるものであり、国が責任をもって行うべきである。

(1) 1954年保存血液が買血依存体質のまま薬価収載されたが、民間企業は、朝鮮戦争終結により乾燥血漿ビジネスから急速に国内保存血ビジネスに移行していった。1951年から1954年までの4年間で、我が国の総輸血量は、73倍になる。こうした背景から1956年に「採血及び供血あっせん業取締法」が施行される。そもそも、1949年には日本赤十字社を中心に安全な献血による血液事業を行う方向性を国も支持し1952年には、血液センターが設置されたものの、結局売買血の規制が後手に回り、1964年の閣議決定を経て、すべての輸血用血液製剤は1974年に献血による国内自給を達成した。献血制度整備の遅れが、輸血後肝炎感染を広げた事は間違いない。

(2) 1970年代半ばから、輸血用血液製剤から民間買血業者が撤退を余儀なくされたが、血液商品化の流れは、血漿分画製剤へと移行し危険なプール血漿由来の分画製剤が大量輸入、大量使用されていった。アルブミン製剤は60℃10時間の加熱処理により、結果として高い安全性が確保されていたが、凝固因子製剤、フィブリノゲン製剤はドナースクリーニングや不活化が行われないうまま、買血原料で製造され、「薬害エイズ」をもたらし、フィブリノゲン製剤による出産時HCV感染を拡大した。

(3) これらの事情は、法的責任の所在如何以前に社会全体で引き受けるべきであり、国が主体となって全面的施策を実現すべきである。

2、輸血用血液製剤および血漿分画製剤によるHCV感染については、補償ないし医療費負担を検討すべきである。

(1) 血液製剤によるHCV感染は、「もともとリスクを承知で血液製剤を使用しただから患者がそれぞれ受忍すべき。」との主張で片づけるべきではない。先日、昨年4月より施行された「生物由来製品の感染等による被害の救済制度」により輸血によるE型肝炎感染被害者が救済されたが、制度施行以前についても救済の枠組みを検討すべきである。カナダにおいては1986年から90年までのHCV感染について連邦政府が10億カナダドルの補償を行っている。また昨年11月には上記期限外の感染者の補償に関する議論を始める準備がある事を連邦政府は表明した。アイルランドにおいては1995年、抗Dヒト免疫グロブリン、輸血、血液製剤によるHCV感染に対する補償の審判所が設置され、97年には法整備が行われた。

(2) 少なくとも、医療費に関しては何らかの公的財源を確保し患者の負担を軽減すべきである。また一定の条件下補償についても検討を開始すべきである。

- 3、C型肝炎の治療体制については、インターフェロン、リバビリンの併用療法から肝移植にいたるまで、最大限の選択肢を患者にあたえるべきである。
 - (1) 欧米においてはセロタイプに関わり無く全てのIFNとリバビリンの併用療法が数年前から常識となっている。我が国においては、昨年保険収載されたIFN α 2b pegとリバビリンの併用療法がセロタイプ1型に限定され、IFN α 2a pegに至っては併用自体認められていない。また、効果の基準においてBRないしPRを積極的に評価することにより10%から20%の患者が肝硬変、肝癌への移行を押さえる事ができる。特にIFNの高ウイルス量への適用拡大も推進すべきである。
- 4、HCV、HIVの重複感染についてはガイドラインに基づきHCV単独感染とは異なる対応も必要である。
 - (1) HIVとの重複感染の患者の場合慢性肝炎の進行が早く、HCV-RNA量が0.5~1 log高い。
 - (2) HAARTによる肝障害はHCV重複感染では増加する
 - (3) HIV重複感染者のIFN治療はHAART開始以前の早期に行う事が望ましいが、HAARTと平行して行う場合には、抗レトロウイルス薬の副作用との相互作用にも十分注意が必要である。
- 5、社会全体で患者が安心してC型肝炎治療を受けられる体制を構築すべきである。
 - (1) 職場等におけるHCV感染者に対する理解を深めるよう国は積極的に働きかけ、患者がいわれ無き差別や不利益を被る事のないよう環境整備すべきである。
 - (2) 無料HCV抗体検査の体制をより拡大するとともに、職場におけるHCVの早期治療への理解を国が推奨すべきである。多くの働き盛りの感染者は、さまざまな社会的要因によって治療の機会を失い、肝硬変、肝癌へ移行し手遅れとなっており、こうした状況を放置することは患者を見殺しにする事にほかならず容認しがたい。
- 6、HCVプロテアーゼ阻害剤など、HCV抗ウイルス薬の研究開発に対し国は積極支援するとともに、海外において評価が定まった新薬は速やかに国内使用を可能たらしめるべきである。
 - (1) パラレルトラックやオーファンドラッグなどの制度を医療政策側からも積極活用し、企業利益主導ではなく患者の視点に立った医療の質向上をめざし局を越えた連携を図るべきである。
 - (2) 医薬品医療機器総合機構や医薬基盤研究所など関連する独立行政法人やヒューマンサイエンス振興財団などとも十分な連携を図るべきである。

以上