

検討項目及び進行についての意見

2008年10月9日

水口真寿美

1 第5回委員会で配布された「検証項目」に追加すべき事項

(1) 検証2「薬害肝炎拡大の実態」について

- ① 「1 本件医薬品の使用実態」の小項目に「使用診療科」を加えてください。
- ② 「4 患者・被害者の側からみた被害実態、社会的な被害実態」を追加してください。

また、その小項目として以下を追加してください。

- ・患者・被害者が、製剤の投与の事実を知った時期、知った契機
- ・患者・被害者が、感染の事実を知った時期、知った契機
- ・感染が疑われる製剤の投与から感染を知るまでの期間
- ・製剤の投与を受ける際に受けた説明
- ・感染を理由に医療現場、生活環境において受けた差別

医学的な側面での感染実態・疾病実態の検証だけではなく、社会的な側面、また、患者の視点が重要です。これらの検討により、患者への情報伝達、患者からの副作用情報の収集、医療現場での説明のあり方、啓発等に関連する検証や再発防止策の検討資料を得ることができると思われます。起きた被害により患者が被るダメージを最小のものにして、救済につなげるシステムについての検討資料にもなるはずです。

- ③ なお、「検証2」の副題として、括弧内に、「状況把握と対応の実態」とありますが、これは検証項目3（薬務行政の動き）と4（供給業者の動き）にも記載されていますので、整理が必要かと思えます。

(2) 検証3「薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の動き」について

- ① 「1 承認審査について」の「有効性に関する承認審査について」の小項目として「適応症の設定について」を加えてください。

薬害肝炎では、適応外使用が被害を拡大させたと指摘されていますが、「低フィブリノーゲン血症」という適応症の設定の仕方それ自体に問題がなかったのか、添付文書の適応症の記載方法として適切だったのかという点の吟味が、

出発点として必要であると考えます。この点は、薬害再発防止に寄与する審査と添付文書のあり方に関する検討資料と思います。

- ② 「1 承認審査について」の「有効性に関する承認審査について」の小項目として、第9因子製剤に関してだけでなく、フィブリノーゲン製剤に関しても、添付文書の記載が肝炎感染の危険性を警告するものとして適切なものとなっていたのかを検証する項目を加えてください。
- ③ 「2 本件医薬品の市販後対策について」の小項目として、適応外使用だけに限定せず「行政による使用状況や企業の対応の実態把握状況」という項目を加えてください。

「行政による使用状況や企業の対応の実態把握」の項目は、適応外使用についてのみ記載されています。

確かに、適応外についての検討は重要です。

しかし、適応外での使用を拡大させた原因のひとつである肝炎の重篤性についての産婦人科医の認識の甘さやそれをもたらした企業の対応等は、適応外使用に限るものではなく、適応内における使用についても同様であったと推察できます。適応外使用の拡大があるときは、適応内においても過剰使用があるのが通常で、両者は連続性を有しています。

従って、企業の安全宣伝等や医療現場での過剰使用に関する行政の把握状況等は、適応外使用に限定せずに検討すべき課題であると思われま

2 進行について

(1) 進行全般について

本検討委員会における薬害肝炎の検証のために用意されているのは、12月までのわずか4回の委員会で、責任をもった検討を行うには、あまりに少なすぎます。

せめて少しでも実質的な討議を行えるよう、以下の点を要望致します。

- ① 事前の配布資料を読めばわかるように充実させ、できるだけ早く委員に提供する。
- ② 事前に会議当日の進行、特に委員が討議すべき課題を明確にする。
- ③ 委員は事前配布資料を熟読吟味して出席していることを前提とし（配布資料を当日初めて見る傍聴の方々には不親切になりますがご理解をいただき）、当日の報告時間はできるだけ短く、実質上の討議時間をできるだけ多くとる。

委員の負担も大きいですが、この委員会の重要性に鑑みれば、皆さんご協力いただけるものと思います。

(2) 第6回委員会における検討について

第5回委員会の進行について、「製剤の使用実態、感染実態等の状況に関し、厚生労働省がこれまでに実施している調査内容の説明を、研究班の依頼において厚生労働省が行う」とされていましたが、時間の都合で、第6回の議題とされました。

ところで、この検討項目についての説明資料として厚生労働省によって作成された「資料4」は、平成19年以降に厚生労働省が被害実態把握のためにどのような調査を実施（公表）してきたのかという「調査経過」であって、調査によって把握された「被害実態」に関するものではありません（但し、資料4の参考資料中には、山口班報告等の実態に関連する資料も若干含まれています）。

遅きに失していることが明かな平成19年以降の厚生労働省による「調査経過」を詳細に検討しても、被害実態を早期に把握することの重要性（被害発生から時間が経つと被害実態の把握そのものが困難になる）と早期に被害の全容（感染者だけでなく、分母となる投与患者数を含む）を把握するためのシステムを構築することの重要性の他に、付け加えるべき再発防止のための教訓はそう多くはないと思われれます。

今回の検討課題・討議課題のひとつが「検証2 薬害肝炎拡大の実際」であるとするのであれば、厚生労働省が平成19年度以降に実施した「調査経過」より、「被害実態」に重点をおいた説明資料の準備をお願いしたいと思います。

以上

第5回

「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」 に参加しての意見

平成20年10月10日

薬害肝炎全国原告団 坂田和江

- 1 今回の会議の最も重要な目的は、過去の薬害事件では行われなかった徹底的な検証と、そこから導き出される全ての薬害を防止する方法を策定することであると理解しており、「とことんつめる場ではない、薬害根絶は難しい」という意見は、検討会の趣旨に反すると思われる。

二度と薬害の加害者も被害者もつからない為に、厚生労働省も製薬企業も包み隠さず、私たちと協力して検証に参加すべきです。

そこで、年度内に検証等が終了できない場合は、まず取り組まなければならないマンパワーの確保や体制づくりと医薬品に関わる官僚、製薬企業、医師を始めとする医療関係者等の全て人々の意識改革を中心とした薬害防止策を第2次中間報告として年度末までに作成すべきだと思います。

そして、その後、年度を越えて検証を行い、事件の全ての原因とそれに対応する方法を明確にすることが欠かせないと思います。

- 2 例えば、「ミドリ十字は日本赤十字の献血事業スタートとほぼ同時期に社名変更したようであり、血液事業の一翼という半ば公的な業務に携わっているにも関わらず、最も重要な製造工程であるべきウイルス不活化工程を国に無断で変更するといった暴挙を繰り返しており、それに対する国の毅然とした態度が行われなかったことには、何か特別な意味があったのか。行われなかったとすれば、その理由を教えて欲しい。」といったような、いろんな疑問箇所について、当時の職員のヒアリングをお願いしたい。

- 3 年表の記載で、加熱製剤が10日というありえない日数で承認されたことなど、特徴的なことを明記しないと問題が浮き彫りにならない。堀内班長の「再評価すり抜けなければ、状況変わったかも」といった発言を付記することも考えて欲しい。また、年表に患者の発生状況や社会状況（国際問題）も併記すれば、薬害肝炎の被害の拡大状況やその社会的な遠因も推定できると思います。

なお、肝炎発症率の年次別推移の「FDAの承認取消した年」が間違っていると同時に、年表の第9因子製剤の記載の中で「コーナイン輸入承認申請（昭和46年9月）」の記載がないなど、記載の不備がある。再度確認の必要があると思われます。

- 4 研究班の報告が中心であるから、野村総研の職員が説明の関係上、前面に出ることは理解できるが、厚生労働省の職員がその陰に隠れているように見える。会議冒頭に局長をはじめ多くの課長が自己紹介（名を名乗る）しない会議の進行もその現れのように感じられた。次回以降は、席の配置・会議の進行にも配慮すべきです。

以上が私の意見と要望です。対応よろしく申し上げます。

意見書
第6回薬害委員会の討議課題に関して

2008年10月27日

水口真寿美

第6回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における検討課題について、討議時間の不足に鑑み、口頭発言を補足する趣旨で意見書を提出させていただきます。

1 最終報告書について

研究班が作成する報告書は、本委員会の提言の前提であり、「別冊」として本委員会の最終報告書の一部となる以上、研究班の方々にはご負担かとは思いますが、本委員会において研究班報告書の提出を受け、討議・確認を行う機会を必ず確保していただきますようお願い致します。

2 被害実態について

(1) 推定被害者数、使用者、肝炎発症率

① 各報告間において、推定被害者数、使用者数、肝炎発症率に違いがありますが、これは、実態把握は時間が経つと困難になり、被害者の救済も困難になるという教訓を端的に示しています。

② では、早期なら実態が把握できる状態になっているのかが問題です。

副作用数は分かっても、使用患者数（分母）は全例調査でもしない限り分からないという実態は改善されていません。

たとえば、2002年に世界で最初に我が国で承認された抗癌剤イレッサでは累積使用患者数は2004年12月段階では86000人とされ、これは厚労省の検討会でも報告されていましたが、2005年3月段階では、推計計算の誤りを理由に48000人に修正されています。

使用患者数をリアルタイムで把握できるシステム構築が課題と思われれます。

(2) 肝炎感染リスク・病態の説明、医療機関・社会生活上の差別

弁護団実施の被害実態調査で指摘されているこれらの側面は、同種の問題の再発防止という観点からすると、なお克服されていない重要な課題であると思われれます。

(4) 医療機関名公表・個別患者への情報伝達

医療機関名公表については、厚労省が薬害肝炎弁護団による情報公開請求に対して開示を拒み、情報公開請求の異議申立手続で内閣府情報公開審査会から「国民の生命・健康の保護のため、公にする必要がある」との答申が出されて初めて公表するに至った、

という経過があります。このような公表に対する消極姿勢を根本的に改めるべきです。

また、被害発生が確認された後の、個々の被害者、患者に対する情報伝達のあり方についての問題提起としても重要であると思います。

3 判決抜粋について

(1) 判決の位置づけ

判決は国の行為に賠償責任を基礎づける違法があるかどうかを検討するが、本委員会は、行政や企業の対応が損害賠償法上の違法性を帯びないためにはどうしたらよいかという低い志で検討するためにあるのではなく、薬害肝炎事件から可能な限り教訓を導いて、よりよい制度づくりのための提言をするためにあると理解しています。

各地裁判決中、唯一国の責任を否定した仙台判決より、国の責任を指摘した他地裁判決文中の指摘を問題提起と受け止めて重視し、制度改善につなげるべきです。

(2) 判決中の他の指摘

配布資料に抜粋されたものの他にも再発防止策を検討するうえで、重要な視点を提供する指摘があると考えます。以下はその一例です。

① 現場の認識、適応外処方の使用実態を考慮した注意喚起の必要性の指摘 (東京)

「さらに、昭和58年には、非A非B型肝炎の重篤性について専門家の間では前記のとおりの知見が得られていたところ、産科の臨床医の間ではこのことについての十分な認識が得られていなかったのであるから、製薬会社としては、医薬品の適正な使用をはかるために、肝炎感染のリスクの持つ意味内容についても指示・警告すべき義務があったというべきであり、この点においても指示・警告義務違反がある。

最後に、上記のとおりHBIG製剤が有する副作用リスクが看過し得ない程度のものであるのに対して、本件製剤が安易に適応外使用されていたことをうかがわせる状況にあったのであるから、製薬会社としては副作用リスクの指示・警告と併せて、適応症について改めて注意喚起する義務があったというべきであり、この点においても指示・警告義務違反があるといわざるを得ない。」

② 非加熱フィブリノーゲン製剤に関する緊急安全性情報の問題点の指摘 (福岡)

「本件非加熱フィブリノーゲン製剤の有効性の程度が低く、副作用の危険性を考慮すると、その有用性を認めることができない相当程度の疑いが生じたものと考えられ、本件非加熱フィブリノーゲン製剤がその投与を受けたの者の身体に対して重大な影響を及ぼすおそれのある事柄であるから、厚生大臣は、再評価の結果を待つまでもなく、本件非加熱フィブリノーゲン製剤の製造、販売業者である被告会社らに対し、緊

急安全性情報を配布するよう被告会社らに行政指導すべき義務があった」

③ 被害の拡大防止を最優先にした危機管理対応の必要性の指摘（東京）

「本件のように医薬品による副作用被害が現実には発生している局面においては、最悪の事態を想定に入れて、被害の拡大防止を最優先にした危機管理対応が求められており、そのために国においても自ら積極的に必要な情報を収集、分析、検討し、対策を決定する必要があるというべきである。特に問題のあるHBIG製剤を回収するにとどまらず、新たに乾燥加熱製剤を投入するという方針においては、これによりさらに副作用リスクを拡大させることがないように、乾燥加熱製剤の副作用リスクを慎重に吟味するとともに、これを投入すべき医療ニーズについても製剤の使用状況等を調査し、確認する必要がある。」

④ 公表に関する姿勢の問題点

「同日、薬務局内でフィブリノゲン製剤の副作用についてどう対処するかの手合わせが行われ、監視指導課平井課長補佐、安全課松田係長、生物製剤課平松主査とミドリ十字の担当者が出席した。（略）また、薬務局から、ミドリ十字に対し、（略）⑤エイズ問題等で血液製剤がまた問題視されようとしている時期でもあり、マスコミの動きには十分注意することの5点が指示された。」（大阪）

「昭和62年4月30日、厚生省薬務局安全課において、牧野情報室長とミドリ十字学術部社員、東京支社社員は、フィブリノゲン製剤肝炎調査厚生省中間報告の件について、以下の協議をした。（中略）

（ウ）理論武装の用意が必要と考えられる。

- a 血液製剤が使われた場合の患者の不利益についてやむを得ないことを述べている文献を用意できるか。
- b 現在の学問レベルでは原因究明、予知は無理であるとの文献はないか。状況証拠から各々ということになる。だけど、こういうことが血液製剤の特性である。よくするには研究開発しか手がないということで肯定していく。すなわち努力してもここまでが現状ということしていく。」（大阪）

4 制度改正の経過について

これまでの制度改正にもかかわらず残されている課題に関する意見の一部は、2008年6月12日付の「中間報告書作成のための「早期実施が必要な対策のための論点」に関する意見他として提出しました。

なお、制度上の課題はまさに提言の中核をなすものですから、本日の討議の他、第7回以降の議論をふまえて再度議論する機会が必要かと思われます。

以上