

2008年 9月

薬害肝炎の被害実態

薬害肝炎全国原告団・弁護団

	目次	頁
第1	はじめに	1
1	薬害肝炎とは	1
2	本件被害の2つの特徴	1
3	本件被害にみあう今後の対策	2
4	本件以外の血液製剤の問題	2
第2	特定フィブリノゲン製剤による肝炎感染被害の実態	3
一	はじめに	3
二	膨大な発生・拡大被害	3
1	はじめに	3
2	加害企業による肝炎発生数推計が過小であること	3
3	本件医薬品の使用（投薬）実態	4
4	感染被害の実態	5
5	発症の被害（死亡、肝がん、肝硬変、慢性肝炎等）実態	6
6	治療、差別等に関する被害実態	7
三	放置による被害—大多数の投薬記録の破棄、事実の未告知、未救済	8
1	はじめに	8
2	早期の受診・治療に結びつく調査・告知の遅れ	9
3	実名等を把握した上での放置	9
4	提訴から5年以上、救済措置がとられなかったこと	10
5	大多数の投薬記録が破棄された被害	10
6	現在もなお投薬事実を知らされない被害	11
7	救済法に基づく提訴・救済者がきわめて少ないこと	12
四	小括	12
第3	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による肝炎感染被害の実態	14
一	はじめに	14
二	発生・拡大による被害	14
1	本件医薬品の使用（投薬）実態	14
2	感染被害の実態	15
三	放置による被害	15
1	投薬記録が廃棄された被害	15
2	現在もなお投薬事実を知らされない被害	15
3	救済法に基づく提訴・救済者が少ないこと	16
四	小括	16
第4	本件以外の血液製剤によるウイルス肝炎感染被害の実態	17
一	はじめに	17
二	企業・国保有症例調査とその不十分さ	17
1	企業・国保有症例調査	17
2	企業・国保有症例調査の不十分さ	17
三	小括	18

第1 はじめに

1 薬害肝炎とは

薬害肝炎とは、「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C型肝炎ウイルスが混入し、多くの方々が感染するという薬害事件」である（「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」（以下、救済法という）前文）。

これら特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤は、約1万人のプール血漿を原料として製造された血液製剤（血漿分画製剤）である。限定された適応症について承認された医薬品だが、適応外にも広汎に使用され、薬害肝炎の被害を発生・拡大させた。

薬害肝炎においては、これら製剤によってC型肝炎ウイルスに感染した「感染被害者の方々に甚大な被害を生じ」、「感染被害者及びその遺族の方々は、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられ」、「日々、症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいるという困難な状況」にある（前掲前文、内閣総理大臣談話、全国原告団・弁護団と国との基本合意書）。

2 本件被害の2つの特徴

薬害肝炎被害の第1の特徴は、その被害者数の膨大さである。昭和39年の承認・販売開始から平成6年までの間に63万人の人々に投与され、28万人もの感染被害者が発生したと推定される。国内外を問わず史上最悪の薬害である。過去の薬害被害者が数千人～1万人規模であったことと対比すれば、その膨大さは明白である（表1）。

表1 薬害事件の被害者数

薬害事件	推定被害者数 (人)	原告・認定患者数 (人)
サリドマイド	約1200～1400	309
スモン	約12000	6928
ケロロキン	約2000	
エイズ	約1500～2000	約1380
ヤコブ	約100	
肝炎	約280,000	

薬害肝炎被害の第2の特徴は、大多数の被害者が救済を受けられないまま捨て置かれることである。昭和62年1月の青森における集団感染発覚から数えて20年以上も国が放置したために、98%以上の被害者のカルテ類が破棄されてしまっている。言い換えれば、28万人の被害者のうち、数千人を除くほぼ28万人全員の被害者が救済を受けられないまま放置されるのである。

3 本件被害にみあう今後の対策

本件薬害肝炎による被害の特徴が上記のとおりであることから、一般肝炎対策について、国が免れたこの28万人分（5兆6000億円相当）の賠償額相当の上積みをするのが社会的正義にかなうというべきである。

また国は、現在においてさえも不十分な調査をおこなっただけで、これまで薬害肝炎を長期間放置してきたことを逆手にとって、被害実態が不明であるなどという。しかし、それでは責任を認め再発防止を誓った約束に反している。きちんと調査を尽くしたうえで、できうるかぎり被害実態を明らかにし、今後の再発防止の教訓とすべきである。

4 本件以外の血液製剤の問題

本件以外の血漿分画製剤等の血液製剤についても同様の被害が懸念されるが、きちんとした被害実態調査がなされているとはいえない状況である。調査をおこない、薬害肝炎と同じ被害が確認されたならば、同じ救済が図られるべきである。

第2 特定フィブリノゲン製剤による肝炎感染被害の実態

一 はじめに

特定フィブリノゲン製剤によるウイルス性肝炎感染被害は、発生・拡大によるものと放置によるものがある。以下、まず発生・拡大による被害を、次に放置による被害を述べる。

二 膨大な発生・拡大被害

1 はじめに

特定フィブリノゲン製剤は、比較臨床試験によることなく、わずかばかりの臨床報告に基づき、昭和39年6月に非加熱製剤、昭和62年4月加熱製剤として承認された。適応症は低フィブリノゲン血症とされていたが、止血剤として適応外に広く使用され、低フィブリン状態とは無関係の出血に広く投与された。

昭和52年12月に米国において承認を取り消された後も、適応限定などの対策は何らとられなかった。また臨床試験の不十分な医薬品を見直す第1次医薬品再評価の対象からも除外された。それどころか、昭和56年6月以降、フィブリン糊という承認外の方法においてまで使用拡大された。

東京地裁判決は、「本来フィブリノゲン製剤の使用が必要とされる少数の症例を超えて肝炎感染を拡大させることとなった」ところに「本件薬害の本質がある」と判示している。

昭和62年1月に青森における集団感染が判明した後も、乾燥加熱製剤に切り替え、感染実態の追跡調査を指示したのみで、同じ態様の使用が継続された。昭和63年6月、同追跡調査の結果によっても肝炎感染被害が継続していることが明らかであったので、国は加害企業に対し、緊急安全性情報を出させた。

これにより使用量等は大幅に減少したものの、その後も感染被害は続き、国がその適応を先天性に限定したのは、集団感染発覚から10年以上経過した平成10年3月のことである。

2 加害企業による肝炎発生数推計が過小であること

本製剤による薬害被害者数は、昭和55年以降について約1万人と、被告企業により推計された。しかし、その基礎データはいずれも過小である。適切なデータに基づき推計すれば、被害者数は28万人にのぼるものとみられる。

(1)加害企業による製剤投与後の肝炎発生数調査

平成13年3月、厚生労働省は薬事法に基づく報告命令を發出し、特定フィブリノゲン製剤による肝炎の発生概数について推計を求めた。これに対し、平成14年3月、加害企業である三菱ウェルファーマ社（現、田辺三菱製薬株式会社）は10,594人と推計、報告した。

その推計方法は、①推定肝炎発生概数＝推定投与例数×推定肝炎発生率、②推定使用者数＝推定使用数量÷平均使用量によるものである。③推定使用量は、データの残っている昭和55年度以降の納入数量から、静注での使用量とフィブリン糊と

しての使用量を仮定したものであるとされる。推計結果は表2のとおりである。

表2 本件医薬品投与後の推定肝炎発生数

フィブリノゲン製剤	推定使用数量	平均使用量	推定使用者数	推定肝炎発生率	推定肝炎発生概数
静注	445,900本	2.18本	204,541例	4.6%	9,409例
糊	92,400本	1.17本	78,974例	1.5%	1,185例
計	538,300本	—	283,515例	3.7%	10,594例

(2)問題点

三菱ウェルファーマ社による上記肝炎被害者数推計の問題点は、使用数量と肝炎発生率がともに過小であることである。

i 使用数量が半分以下であること

使用量は、データの残っている昭和55年度以降の納入数量から推定したものとされている。しかし、昭和39年度から製造・出荷数のデータは残っており、約120万本である。本製剤投与後の肝炎被害発生数は、これに基づいて推計すべきである。昭和55年度以降の使用量のみに基づいて推計しているのは、被害を小さく見せかけるための偽装にほかならない。

たしかに、廃棄処分の数量は昭和54年12月以前の分について不明である。しかし、昭和55年当時の廃棄処分の割合は、4.9万本中の4本（昭和55年度）、6.4万本中の8本（昭和56年度）、5.5万本中の13本程度であり、概数を求めるうえで無視しうる数字である（あるいは、当該パーセントを控除して推計すれば足りる）。

ii 肝炎発生率が過小であること

肝炎発生率は、三菱ウェルファーマ社が平成13年4月末を回収期限として同年3月21日から納入先医療機関及び個々の医師に対しておこなったアンケート調査の結果によっている。この割合も、後記山口班の調査結果等に比し、過小にすぎたものである。

したがって、実態により近い肝炎被害者数を推計するには、上記使用数量と肝炎発生率を是正する必要がある。

3 本件医薬品の使用（投薬）実態

(1)使用数量

昭和39年度からこれまでに製造された数量は、約120万本（g）である。

なお、国は廃棄されたりしたものも相当数であると主張する。しかし、①企業において、昭和55年度以降の分については廃棄処分したものを含め出荷数量を管理していること、②高価なものであることなどから、概数に影響を及ぼすほどのものではありえない。

(2)使用（投薬）者数

昭和39年からの使用（投薬）者は、約63万人と推定できる。

昭和55年以降について、使用者は28.5万人であると推計されている。これは使用量53.8万本についてのものであるから、使用量120万本について推計すれば、約63万人となるからである（28.5万人÷53.8万本×120万本）。

なお、フィブリノゲン製剤の場合、先天性患者は数十人規模であるので、上記はほとんど獲得性疾患患者に投与されたものである。

(3) その他の使用実態

厚生労働省は、本件医薬品の使用実態として、使用対象疾患、使用方法等を分析しているが、今後の再発防止策等を考えるうえで、それらがどのような意味を持つのか不明である。分析のための分析になっていないか再考が必要であろう。

4 感染被害の実態

(1) はじめに

肝炎感染被害者は28万人にのぼるものと推定され、そのうち10万人以上が慢性肝炎に苦しみ、数万人が死亡、肝癌・肝硬変といった重篤な状況にある。

(2) 肝炎感染率

肝炎ウイルスの感染状況については、山口照英ほか・平成19年度の厚生労働科学特別研究事業による調査結果がある（山口班調査報告）。同調査によれば、本剤投与後のC型肝炎ウイルス感染者は、同調査対象者のうち741人であった（表3。B型肝炎ウイルスとの両方の感染者を含む）。それは同調査対象者から不明、無回答を除いた者の45.6%に当たる。すなわち、フィブリノゲン製剤投与後におけるC型肝炎感染感染率である。なお、B型肝炎を含むウイルス性肝炎感染率は、48.0%である。

さらに、実際の感染率は、さらに高い可能性がある。その理由は、①同調査は「フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究」であり、その投与記録が保存されていた元患者のなかで、投与が判明した人数（7,406人）に対する内訳（割合）は、静脈注射2,376人（32.1%）、糊投与2,907人（39.3%）と糊の方が多くなっているところ、②三菱ウェルファーマ社の調査によれば、実際の使用数は糊投与が7万8,000人であるのに対し、静脈注射投与が20万4,000人であり、③糊による投与より静脈注射による投与のほうが、感染率が高いとされていることによる。

表3 肝炎ウイルス感染状況

	人数	百分率
B型肝炎	40	0.5%
C型肝炎	729	9.9%
両方	12	0.2%
いずれでもない	845	11.4%
不明	4,908	66.3%
無回答	872	11.8%
合計	7,406	100.0%

なお、上記感染率には、いくつかの偽証がある。ひとつは、後記の418人リストの3,859人リストに対する割合に基づく推計である。被告企業は、加熱製剤に切り替えた昭和62年5月から平成4年末まで6か月間の追跡調査をおこなったとされ、その総数が3,859例、その

ころ肝炎の症状がみられたのが総数のうち418症例である（10.8%）。一般に、C型慢性肝炎はHCV初感染後の急性肝炎から慢性化したものであるにもかかわらず、C型急性肝炎歴の既往があるのは10%程度であるとされている（慢性肝炎診療マニュアル38頁）。それゆえ、加熱製剤の感染率でさえ、ほぼ100%近いものと見られる。

また、感染率の高さは、救済法の給付を求める提訴者数からも裏付けられつつある。現在、後記のとおり、納入医療機関が本剤投与が確認された事実を元患者に告知した人数は約4,000人である。他方、平成20年8月時点における提訴者総数は約1,000人である。したがって、少なくとも、本剤の投与事実の告知を受けた者のうち25%が感染被害ありとして提訴に及んだことになる。提訴者数は今後も増加することが見込まれており、現在最も高率となっている九州地区の提訴者数からすれば、全国的には2000人程度の感染被害者が存在するとの推計もできる。これからも、約50%の感染率が算出できるのである。

これに対し、国は不明、無回答者までも分母に加えるという操作をして、感染率を10.0%であるとする。しかし、感染率を算定する場合に、不明、無回答を分母に加えることは合理的でない。被害を小さくみせかけるための偽装にほかならない。

(3) 感染者数

本剤投与後のC型肝炎感染率は上記のとおり45%であるから、本剤投与後の感染被害者総数は28万人にのぼる（63万人×0.45）。

仮に国が主張するとおり感染率が10%であるとしても、6万人を超える被害者がいることになる。やはり膨大な被害者である。史上最悪の薬害であることに変わりはない。

(4) その他の感染実態

厚生労働省は、感染の実態として、製剤別、診療科別等の感染実態を分析しているが、今後の再発防止策等を考えるうえで、それらがどのような意味を持つのか不明である。分析のための分析になっていないか再考が必要であろう。

5 発症の被害（死亡、肝がん、肝硬変、慢性肝炎等）実態

(1) はじめに

薬害肝炎の被害実態においては、被害者の発症被害（死亡、肝癌、肝硬変、慢性肝炎等）の実態が重要であると思料されるが、この点に関する国の調査は、「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会調査報告」を除き、実施されていない。そこで、この点は、主に薬害肝炎全国原告団・弁護団による被害実態調査結果に基づき、明らかにする。

(2) 原告らの発症被害（死亡、肝がん、肝硬変、慢性肝炎等）の実態

薬害肝炎全国原告団・弁護団による被害実態調査（回答者数755人）によると、感染被害者の内訳は、男性173人（22.9%）、女性582人（77.1%）である。投与された製剤は、特定フィブリノゲン製剤684人（90.6%）、特定第IX因子製剤77人（10.2%）である（一部重複投与あり）。その症状は、無症候性キャリア114人（15.1%）、慢性肝炎420人（55.2%）、肝硬変75人（9.9%）、肝がん16人（2.1%）、死亡35人（4.6%）、インターフェロン治療114人（15.1%）、自然治療10人（1.3%）である（一

部重複あり)。

救済法に基づき提訴した感染者数は1,060人であり、その提訴の根拠となった症状は、無症候性キャリア167人(15.8%)、慢性肝炎763人(72%)、肝がん・肝硬変101人(9.5%)、死亡29人(2.7%)である(平成20年8月7日現在)。なお、このほかに、薬害肝炎全国原告団に所属しない者が若干存在する。また、救済法による請求の根拠となる症状は、現在の症状のみならず過去の症状を含むものである)。

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会調査報告書(平成20年6月27日)」によると、102人(24.4%)から回答があったとされ、その内訳は、感染した可能性が高い人90人(88.2%)、もともと感染していない可能性が高い人5人(4.9%)、感染歴不明(死亡)7人(6.9%)。この感染した可能性が高い者のうち、無症候性キャリア10人(11.1%)、慢性肝炎42人(46.7%)、肝硬変3人(3.3%)、肝がん3人(3.3%)、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者3人(3.3%)、治療・陰性化29人(32.2%)、その他・無回答3人(3.3%)となっている。418人リストの被害者集団を母数としながら、回収率が24.4%という結果はきちんとした調査がなされたのか首を傾げざるをえない。

(3) 感染被害者全体の現在の病状(死亡、肝がん、肝硬変、慢性肝炎)

本剤投与後の感染被害者総数28万人の症状の内訳はどうなっているのだろうか。

薬害肝炎全国原告団・弁護団の被害実態調査による症状の割合(慢性肝炎55.2%、肝硬変9.9%、肝がん2.1%、死亡4.6%)に基づき推計すれば、慢性肝炎15万4560人、肝硬変2万7720人、肝がん5880人、死亡1万2880人である。

「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会調査報告書(平成20年6月27日)」による症状の割合(慢性肝炎46.7%、肝硬変3.3%、肝がん3.3%、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者3.3%)に基づき推計すれば、慢性肝炎13万0760人、肝硬変9240人、肝がん9240人、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者9240人である。

10万人以上の被害者が慢性肝炎に苦しみ、数万人の被害者が亡くなるか非常に重篤な状況にあるのである。

6 治療、差別等に関する被害実態

(1) 原告らの治療、差別等に関する被害実態

薬害肝炎における治療、差別等に関する被害実態についても、国の調査は実施されていない。そのため、この点も薬害肝炎全国原告団・弁護団による被害実態調査結果に基づき、その一部を明らかにする。

本件血液製剤の投与を受ける際、その説明を受けた者は133人(18.5%)に留まっている。肝炎リスクの説明を受けた者はさらに少なく117人(16.4%)である。

インターフェロン治療を受けたことがあるのは382人(56%)に過ぎず、ウ

イルスが排除できたのは144人(21.1%)に留まる。治療中の勤務は、仕事を辞めた人が73人で、従前どおり52人を上まわった。治療の経過は、途中で断念したものが83人(23.3%)で、その理由は、経済的困難が10人(12%)、副作用が61人(73.5%)等であった。副作用は、うつが30人(49.2%)で最も多かった。

感染差別を受けた経験のある者は198人(29.1%)である。

(2) 感染被害者全体の治療、差別等に関する被害実態

上記薬害肝炎全国原告団・弁護団による被害実態調査は、755人の回答に基づく結果である。本剤投与後における感染被害者総数28万人における被害実態は、その370倍に及ぶことに思いを致すべきである。

三 放置による被害一大多数の投薬記録の破棄、事実の未告知、未救済

1 はじめに

薬害肝炎では、28万人にのぼると推定される被害者のほぼ全員が救済法による救済を受けられないまま捨て置かれることとなっている。何故なのか。

昭和62年1月、国は、青森における集団感染の事実を把握し、同年4月、企業に対し、加熱製剤への切り替えさせるとともに、加熱製剤について追跡調査を命じた。この調査の結果、同製剤による肝炎感染が続いたことから、昭和63年6月、国は、緊急安全性情報の発布を指示したものの、それ以上の対策はおこなわなかった。

平成13年、「肝炎対策に関する有識者会議」は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた者らをC型肝炎感染率が一般より高い集団と位置づけるとともに、本製剤の使用状況及びこれによるHCV感染の実態等について調査を指示した。しかし、国は、企業から1万人以上の被害者がいるとの報告を受けながら、患者が多すぎるなどという信じがたい理由で、普及啓発という一般的な対応でお茶をにごした。患者数が多くても、企業が販売した以上、企業に命令して対応することなどできたはずである。

弁護団は国に対し、同年6月、納入医療機関の公表、投与を受けた方々への受診の呼びかけ等を申し入れた。また平成16年11月、投与記録の保存・開示を医療機関に指導するよう申し入れた。

しかしながら、これらに対する国の対応は常に後手後手、しぶしぶ、不十分であった。

そのため、現時点においては、本剤の投与を受けた63万人のうち、62万人の投薬記録が滅失してしまっている(98.4%)。また、早期の受診・治療に結びつく情報の提供が遅れた。さらに、わずかに残った投与の事実を確認できる患者1万人のうち、6割にのぼる約6,000人の元患者が投与の事実をいまだに教えられていない(59%)。そして、告知を受けた4,000人のうち、多くの被害者が未だ救済を受け得ていないのである。

これら度重なる放置・怠慢の結果、28万人にのぼると推定される被害者のうち、わずか数百人を除き、ほぼ全員が救済法による救済を受けられないまま捨て置かれ

ることとなった。

加害者が被害を長期間放置することによって、逆に多くの賠償を免れるというのは正義に反する。これを埋め合わせる償いが必要である。

2 早期の受診・治療に結びつく調査・告知の遅れ

(1) 本来のあり方

いわゆる418人リスト放置問題及び3,859人リスト放置問題に関する調査結果において、厚生労働省は、「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は、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきである」。「当時の知見による肝炎という疾病の進行の状況を勘案すれば、製薬企業から提出された症例の数字や個人調査記録用紙から個人の早期の受診・治療に結びつけるということに思いを致す配慮が、業務に取り組む姿勢の中に求められた」。「今後においては、これまでの被害の感染被害の発生を真摯に受け止め、…患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである」と今後の課題についてまとめている。

早期の受診・治療に結びつけることに思いを致す配慮をすべき情報は、社会問題化したいわゆる418人リストや3,859人リストにとどまらない。納入医療機関に関する情報や投薬医療機関が保有している情報なども含まれてしかるべきである。しかるに、厚生労働省は、これら情報の公開、調査などにもこれまで積極的であったとはいえない。

(2) 納入医療機関に関する情報提供の遅れ

厚生労働省は、平成13年3月以降、非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた者へ肝炎ウイルス検査の呼びかけを行った。

ところが、フィブリノゲン製剤についてこれをおこなおうとしなかった。ようやくこれをおこなったのは、平成16年12月のことである。それは、弁護団の再々の要請と情報公開手続の結果を受けてしぶしぶおこなったものである。

(3) 納入医療機関を通じた調査・告知の懈怠

多くの症例が自覚症状に乏しいまま進行してしまうC型肝炎の特徴からすれば、一般的に受診を呼びかけるだけでは十分でない。投薬の事実を確認のうえ具体的に告知すべきである。厚生労働省は、平成19年11月になってようやくこの作業を開始したが、遅きに失したといわざるをえない。

3 実名等を把握の上での放置

(1) はじめに

国や企業は、投与患者のその後の命と生命にかかわる実名等の情報を把握しながら、これを患者らに告知することなく放置していた。この点について、平成19年10月、418人リスト放置問題が、平成20年2月、投与患者3,859人リスト放置問題が発覚し、厚生労働行政の基本的なあり方について社会的批判を浴びた。

(2) 418人リスト放置に関する被害

この418人の投与確認患者らにおいてさえ、企業が、投与患者がほぼ特定できたのは317人(75.8%)、本人への告知及び受診勧奨を行ったのは210人

(50.2%)に留まっている(平成20年7月14日の時点)。

(3) 3,859人リスト放置に関する被害

平成20年4月、厚生労働省は、「平成13年5月のフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例の報告に関する調査報告書」をまとめたものの、これら3,859人の被害状況は不明のままである。

4 提訴から5年以上、救済措置がとられなかったこと

原告らは、平成14年10月、東京、大阪地裁への提訴を皮切りに、福岡、仙台、名古屋の全国5地裁に対し、国、加害企業の損害賠償責任を問う訴訟を提起した。これに対し、平成18年6月の大阪地裁をはじめ4地裁が国の責任を認めた。しかし、国は、これらを不服とし、早期解決を拒み控訴して訴訟を継続する姿勢を示した。

平成19年11月、大阪高裁による和解勧告、同年12月、福田総裁による救済立法指示、平成20年1月、救済法の成立により、被害肝炎は提訴後5年以上を経過してようやく解決に向かうこととなった。

「甚大な被害を生じ」た原告らは、「長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられ」、「日々、症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいるという困難な状況」にあった(前掲前文、内閣総理大臣談話、全国原告団・弁護団と国との基本合意書)。にもかかわらず、5年以上に及ぶ訴訟遂行負担を強いられた。国としては、より早い時期における解決を図るべきであったというべきである。

また、たとえ訴訟継続中であっても、投薬記録保全の指示などできることは多くあったはずである。世論の批判を受けるまで何もしないのは許される対応ではない。今後は、係争中であっても、関係する証拠関係の保全に努めることが求められる。

なお、訴訟当事者としても、被害加害者としての節度ある対応が求められるところである。原告らの訴えが詐病であるかのような侮辱的な尋問等は、加害者がさらなる加害行為をおこなっているように受け止められる。

5 大多数の投薬記録が廃棄された被害

(1) 投与記録保存指示の遅れ

青森における集団感染発覚、緊急安全情報発布、有識者会議による使用状況・感染実態等の調査指示、納入医療機関公表等の経緯や被害者弁護団の要求にもかかわらず、厚生労働省は、投与記録を保存することを投与医療機関に対し指示しなかった。厚生労働省がこれを指示したのは、平成19年11月のことである。

(2) 98%以上の投与記録喪失

厚生労働省による上記指示の遅れ等により、カルテ等の投与記録は大半が喪失してしまった。

昭和62年1月の集団感染発覚時に、厚生労働省がカルテ等の投与記録の保管を指示していれば、昭和57年当時からの投与記録のより多くが保存されていたはずである。

しかし、厚生労働省がおこなった「フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査(平成20年8月8日)」によれば、現在保存されている投与記録は約1万人にすぎない。換言すれば、62万人の患者の投薬記録が破棄されたことになる。

投薬記録が破棄等された元患者数（割合） 62万人（98.4%）

同残存している元患者数（割合） 約1万人（1.6%）

そのため、これら投薬記録が破棄された元患者らは、投薬事実の告知を受けられないばかりか、加害企業・国は、不当にも大多数の被害者に対する補償を免れる結果となってしまっている。カルテ等投与記録がないために救済が受けられないという怨嗟の声が巷間に充ち満ちている。

一般肝炎対策について、国が免れたこの28万人分（5兆6000億円相当）の賠償額相当の上積みをするのが社会的正義にかなうというべきである。

6 現在もなお投薬事実を知らされない被害

(1) 本来のあり方

厚生労働省は、前記のとおり、「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は、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきである」。当時の知見による肝炎という疾病の進行の状況を勘案すれば、製薬企業から提出された症例の数字や個人調査記録用紙から個人の早期の受診・治療に結びつけるということに思いを致す配慮が、業務に取り組む姿勢の中に求められた。「今後においては、これまでの薬害の感染被害の発生を真摯に受け止め、…患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである」と今後の課題についてまとめた。

ところが、現在においてもなお多くの未告知者がいる。上記とりまとめがお題目で終わっているとの批判を免れないであろう。

(2) 現在も未告知者が6割にもものぼること

「フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査（平成20年8月8日）」によれば、投与の事実を確認できたわずか約1万人のうち、平成20年7月11日の時点で投与の事実の告知を受けていない者、受けた者の数（割合）は、次のとおりである。

投与事実の告知を受けていない元患者数（割合） 5,955人（59%）

同告知を受けた元患者数（割合） 4,090人（41%）

これはあまりにもひどい状況である。このような状況を解消するきちんとした措置が早急に望まれる。

表4 元患者への投与事実のお知らせ状況

		元患者数
お知らせした		4,090人(41%)
お知らせしていない		5,955人(59%)
(理由)	投与後に死亡	1,891人(19%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,826人(18%)
	その他	2,238人(22%)
合計		10,045人

(3) 投薬事実の告知を受けていない感染被害者

前記感染率からすれば、未告知者のなかには、多くの感染被害者が存在する。

また、本調査において、医療機関が告知したとされる事実のなかに、救済制度の告知が含まれているかどうか不明である。インターフェロン治療等により、ウイルスが陰性になった者や遺族も、救済制度の対象になっていることから、投与事実の告知のほかにも救済制度の告知の意味がある。救済制度の告知の有無についても、別途調査が必要である。

7 救済法に基づく提訴・救済者がきわめて少ないこと

(1) 救済法の制定・趣旨

平成20年1月、救済法が制定、施行された。その趣旨は、フィブリノゲン製剤によって「C型肝炎ウイルスに感染した方々が、日々、症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいるという困難な状況に思いをいたすと、我々は、人道的観点から、早急に感染被害者の方々の投与の時期を問わず一律に救済しなければならないと考える」というものである。

しかし、国の応訴態度は、早急な救済を求めた同法の趣旨を十分に汲んだものになっていないように思われる。

(2) 救済法に基づき提訴しえた被害者

特定フィブリノゲン製剤について、救済法に基づき提訴しえた被害者数は、955人である（平成20年8月7日現在。なお、このほかに、薬害肝炎全国原告団に所属しない者が若干存在する）。

実に、推計感染者総数28万人の0.3%、納入医療機関にカルテ等が保管されていて投与が判明した約1万人の9.5%、告知を受けた約4,000人の23.8%にすぎない。

(3) 救済法による救済を受けた被害者

救済法による救済を受けた被害者（和解成立者）数は、平成20年8月末の時点において、次のとおりである（なお、このほかに、薬害肝炎全国原告団に所属しない者が若干存在する）。

東京 78人

名古屋 47人

大阪 96人

福岡 129人

仙台 -

合計 350人

いまだ多くの原告が未和解のままとなっている。その理由は一概にはいえないが、国は、フィブリノゲン製剤について、新法成立から6か月以上経過しながら、救済基準を明らかにしない。その他、資料が散逸した国の責任を棚上げし、こと細かな資料の提出を求めるなど新法の精神を没却しかねない対応をおこなっている。そのため、救済法による解決は、必ずしも進んでいない。

四 小括

フィブリノゲン製剤による薬害肝炎被害は第1に、感染の発生・拡大による膨大な被害である。感染被害者は、28万人にのぼるものと推計される。

フィブリノゲン製剤による薬害肝炎被害は第2に、被害の放置である。昭和62年1月の青森集団感染の発覚後も何らの保存等の措置がなされなかったため、大多数(98%以上)の投薬記録が破棄されてしまっている。投薬記録が存在しないために救済されない大多数の被害者への補償に代わる一般対策が望まれる。他方、被害実態調査をきちんとおこない、未告知者を解消し、被害実態に関する情報開示と救済の促進、充実を図るべきである。

(参考資料)

- 1 厚生労働省：フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書(平成14年8月29日)
- 2 厚生労働省：フィブリノゲン製剤納入医療機関の追加調査について(平成20年8月8日)
- 3 山口照英ほか：フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究(平成20年4月22日)
- 4 フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム：フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム報告(平成19年11月30日)
- 5 フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会調査報告書(平成20年6月27日)
- 6 田辺三義製薬㈱：フィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチーム活動状況等の報告について
- 7 厚生労働省：平成13年5月のフィブリノゲン製剤の投与症例3,859症例の報告に関する調査報告書(平成20年4月)
- 8 薬害肝炎全国原告団弁護団：被害実態調査報告(平成20年8月)

第3 特定血液凝固第IX因子製剤による肝炎感染被害の実態

一 はじめに

特定血液凝固第IX因子製剤は、PPS Bーニチャク、コーナイン・ミドリ(以上、昭和47年4月承認)、クリスマシンの非加熱製剤(昭和51年12月承認)、同加熱製剤(昭和60年12月承認)である。もともと先天性疾患である血友病Bを適応とするものであったが、止血剤として獲得性疾患にも使用された。

これらは薬害エイズの原因製剤でもある。平成8年、薬害エイズ事件において、獲得性疾患への投与が「第4ルート」として問題となり、厚生労働省は、「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病HIVに関する調査」をおこなった。しかし、肝炎感染については調査しなかった。肝炎に関する調査はさらに5年遅れ、有識者会議からの指摘を待つ必要があった。

平成13年、有識者会議が、血液凝固第Ⅳ、Ⅸ因子製剤を投与された非血友病患者について、「感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきである」と指摘し、厚生労働省は、本剤納入医療機関を公表するとともに、「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」をおこなわせた(以下、「島田班報告」という)。しかし、調査をおこなっただけで、何らの対策もおこなわないまま時間が過ぎた。

平成19年11月から、厚生労働省は、「企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス型肝炎症例等に関する調査」をおこない、平成20年4月30日、その結果を公表した。

平成20年2月から、厚生労働省は、「血液凝固因子製剤の納入医療機関の調査」をおこない、8月8日、その結果を公表した。

特定血液凝固第IX因子製剤によるウイルス型肝炎感染被害も、発生・拡大によるものと放置によるものがある。以下、まず発生・拡大による被害を、次に放置による被害を述べる。

二 発生・拡大による被害

1 本件医薬品の使用(投薬)実態

(1)明らかでない使用実態

血液凝固第IX因子製剤については、薬害エイズの第4ルート問題として調査が先行したものの、有識者会議後は、フィブリノゲン製剤と異なり、使用状況等に関して調査をしなかったことから、使用実態等は不明である。また、これら製剤については、先天性疾患に関し相当量が使用されていたことから、必ずしも使用量がそのまま獲得性疾患への投与とならない。

(2)島田班報告による非血友病患者への使用者数

島田班調査報告(平成14年)は、特定血液凝固第IX因子製剤を含む非加熱凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関するものであるところ、非加熱凝固因子製剤の投与を受けた者が1,754人特定された。この

うち、医療機関が受診を勧奨した者が999人、そのうち、実際に受診した者が484人であった。

(3)「血液凝固因子製剤の納入医療機関の調査」による使用者数

平成20年の「血液凝固因子製剤の納入医療機関の調査」によると、血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与数は1,745人(非加熱製剤1,434人、加熱製剤311人)であった。

(4)本件各製剤における使用者数

このうち、特定製剤の使用者数は、次のとおり合計1,241人である。

コーナイン・ミドリ	7人
クリスマシン	971人
クリスマシンHT	45人
PPSBニチャク	218人
合計	1,241人

2 感染被害の実態

(1)肝炎感染率

島田班調査報告(平成14年)は、特定血液凝固第IX因子製剤を含む非加熱凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関するものであるところ、そのHCV抗体陽性率は52.9%、HCV-RNA(抗原)陽性率は30.7%であった。

これに対し、使用の有無が確認できない者の抗体陽性率は7.4%、抗原陽性率は4.1%である。

(2)感染者数

この感染感染率を前記特定製剤における使用者数に積算すると、本件各製剤投与後の感染被害者数は次のとおり推計できる。

表5 特定第IX因子製剤投与後の感染者数

製剤名	抗体陽性(人)	抗原陽性(人)
コーナイン	3.7	2
クリスマシン	513.6	298
クリスマシンHT	-	-
PPSBニチャク	115	67
合計	632.3	367

三 放置による被害

1 投薬記録が廃棄された被害

非加熱製剤につき、平成14年の島田班報告では1,754人が特定されていたが、平成20年の調査では1,434人に減少している。この間にも、カルテ等の投与記録が破棄等されたものと見られる(18%)。

2 現在もなお投薬事実を知らされない被害

厚生労働省による「血液凝固因子製剤の納入医療機関の調査について(平成20年8月8日)」による「元患者への投与事実のお知らせ状況」は、表6のとおりである。投与事実の告知を受けていない元患者の割合が74%にもものぼっている。なるほど、この中には、投与後に原疾患により死亡した者等告知の必要性がないと解されるものも含まれているが、厚生労働省の努力次第で告知可能な例もなお含まれているものと思われる。

表6 元患者への投与事実のお知らせ状況

患者総数(重複投与を除く)	1,639人	割合
お知らせした	422人	26%
お知らせしていない	1,217人	74%
投与後に原疾患等により死亡	(846人)	(70%)
連絡先が不明又は連絡がつかない	(145人)	(12%)
B型・C型肝炎陰性であることが判明したため	(31人)	(3%)
今後お知らせする予定	(179人)	(15%)
その他(未記入含む)	(16人)	(1%)

3 救済法に基づく提訴・救済者が少ないこと

特定第IX因子製剤について、救済法に基づき提訴しえた感染者数は、109人にすぎない(平成20年8月7日現在。なお、このほかに、薬害肝炎全国原告団に所属しない者が若干存在する)。

四 小括

特定第IX因子製剤による薬害肝炎被害も、感染の発生・拡大によるものと放置によるものがある。本製剤についても、被害実態調査をきちんとおこない、未告知者を解消し、被害実態に関する情報開示と救済の促進、充実を図るべきである。

(参考資料)

- 1 島田肇ほか：非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書(平成14年11月25日)
- 2 企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について(平成20年4月30日)
- 3 厚生労働省：血液凝固因子製剤の納入医療機関の調査について(平成20年8月8日)
- 4 薬害肝炎全国原告団弁護団：被害実態調査報告(平成20年8月)

第4 本件以外の血液製剤によるウイルス肝炎感染被害の実態

一 はじめに

厚生労働省は、平成19年11月16日、「肝炎検査受診の呼びかけ等について」公表し、「企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査」（以下、「企業・国保有症例調査」という）をおこない、平成20年4月30日、その結果を公表した。

厚生労働省は、同報告に基づき、本件以外の血液凝固因子製剤及び血漿分画製剤投与による肝炎感染被害は存在しないものとして、幕引きを図ろうとしている。しかし、それでは同じ過ちを再び繰り返すだけであり、薬害肝炎の全体解決にはならない。

二 企業・国保有症例調査とその不十分さ

1 企業・国保有症例調査

「企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査」は、企業が医療機関から収集していた症例のうち、特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例135例について、「これら製剤に係る肝炎ウイルス安全対策の現状等」を理由に、「多くの症例は、肝炎ウイルス感染の可能性は低いのではないかと結論づけている。なお、国保有症例については、特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例5例について、「肝炎ウイルスへの感染が報告されている」とされている。

2 企業・国保有症例調査の不十分さ

厚生労働省は、同報告に基づき、本件以外の血液凝固因子製剤及び血漿分画製剤投与による肝炎感染被害は存在しないものとして結論づけようとしているように見受けられる。

しかし、同報告から、本件以外の血液凝固因子製剤及び血漿分画製剤投与による肝炎感染被害は存在しないなどと結論づけることなど到底できない。その理由は以下のとおりである。

(1)理由の不十分さ

厚生労働省は、「これら製剤に係る肝炎ウイルス安全対策の現状等」を理由に、「多くの症例は、肝炎ウイルス感染の可能性は低いのではないかと結論づけているのであるが、このような理由であれば、肝炎ウイルス安全対策が不十分だった製剤による被害者がやはり放置されたままとなる。

(2)調査対象の不十分さ

企業・国保有症例調査は、企業や国が保有していた症例のみを調査対象としている。しかし、それでは調査対象として不十分である。たとえば、同調査には、コーナイン（パイエル薬品）、ペノピール、コンファクト8、コンコエイトなど、島田班調査の対象とされた非加熱第Ⅶ、Ⅸ凝固因子製剤が含まれていない。

実際、厚生労働省は、第Ⅶ、Ⅸ凝固因子製剤について、前記のとおり別途調査をおこなっている。

三 小括

第Ⅶ、Ⅸ凝固因子以外の血漿分画製剤等についても（特に、安全対策が不十分であった製剤・時期）、納入医療機関を通じた調査をおこない、肝炎感染被害の実態をできるかぎり把握すべきである。

(参考資料)

- 1 島田馨ほか：非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書（平成14年11月25日）
- 2 企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について（平成20年4月30日）
- 3 厚生労働省：血液凝固因子製剤の納入医療機関の調査について（平成20年7月11日）

以上