

2009年9月30日

**薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班****現在の調査内容と進捗状況**

本年度は薬害肝炎の検証と再発防止のために昨年度行った検証の積み残しの部分を行うと共に、特に薬害肝炎被害患者や家族の被害実態（健康上、精神的、経済的、社会的）を詳細に調査し、その実態と被害救済のあるべき姿について検討を行っている。ほぼ月2回のペースで班会議を行い、調査内容なども含めて議論を行っているところであり、調査の詳細がまとまり、アンケート調査がスタートするところである。

**各研究分担者の役割****片平 洵彦（分担研究者）・山本 由美子（研究協力者）****（1）本年度調査内容**

薬害C型肝炎被害者の実態とニーズ

**（2）具体的内容**

昨年度は文献的考察により報告した。今年度は、薬害C型肝炎被害者が身体的・精神的・経済的・社会的に受けた被害の全体像と、被害者のニーズを把握し、被害者支援に資することを目的に、和解が成立した生存被害者と遺族（1102人）を対象にした全国調査を行う。

そのため、現在までに、片平分担研究者と山本研究協力者が中心となって、坂田、泉分担研究者の協力のもとに、全国原告団・弁護団の協力を得て被害実態の調査の準備が進んでいる。

- （1）全国原告団・弁護団との間での調査に関する「覚書」の作成・調印の準備
- （2）調査票案の作成
- （3）調査に関する倫理委員会への申請（東洋大学大学院宛）等を行った。

順調にいけば、調査は11月までには実施し、結果を集計・解析の上、年度内に報告書を作成の予定である。

## 津谷 喜一郎（分担研究者）

### （１） 本年度調査内容

- ①1940-1970年代の承認システムの日米比較
- ②安全性向上に対する広義の行政の在り方

### （２） 具体的内容

- ①1940-1970年代の承認システムの日米比較

フィブリノゲン製剤は日本では1962年に申請され1964年に承認されたものである。米国では1940年代に承認されている。双方とも医薬品一般の承認申請にあたってランダム化比較試験が要求される前であり、またフィブリノゲンは「補充療法」という特殊性を持つ。その具体的な審査方法を、再評価の実際、生物学的製剤の審査機構の在り方を含め、審査資料の請求やFDA訪問などを通して日米比較する準備を行っている。

- ②安全性向上に対する広義の行政の在り方

より広く以下のサブトピックについて資料収集分析を進めている。

- 1) 「害」に対する用語や報告先の一元化
- 2) 日本を含むアジアとの交流による安全性対策の強化
- 3) 適応外使用・未承認薬と安全性の関係
- 4) 医薬品数との関係

## 高木 均（分担研究者）

### （３） 本年度調査内容

昨年度、『フィブリノゲン製剤、第９因子製剤による肝炎発症の危険性及び肝炎の重篤性に関する治験の進展と医療現場への伝達状況』をまとめた段階で、当該製品を実際に使用した医療側の実態調査が成し得なかった。今年度はまずインターネットアンケートを実施し、そのまとめから当時の使用者側の認識を改めて検証し直し、さらに最も使用頻度の多かったと考えられる産婦人科医師に対して当時の状況をさらに深く調査する。

### （４） 具体的内容

フィブリノゲン製剤、第９因子製剤について、その使用による

- ① 効果
- ② 副作用
- ③ 肝炎に対する長期的予後の認識

などを使用した医師に対してアンケート調査を実施する。

それによって当時の医療側の同製剤の効果、肝炎の重篤性に関する認識を確認し、今後の再発防止への活用を図る。

## **磯部 哲（分担研究者）**

### **（１） 本年度調査内容**

主な調査内容は、

- ① 昨年度の報告書で提示した情報保障のあり方や薬事行政におけるリスク対応のあり方等について、内外の学説等を参照しつつ理論的な考察を深める
- ② 薬事行政の動き等の評価研究（海外動向を中心に）として、主に欧州を念頭に置いた調査を行う

の２点である。

### **（２） 具体的内容**

今年度は、②20008年12月10日の欧州委員会「安全で革新的、かつ利用しやすい医薬品」において、EU、加盟各国、製薬業界が取り組むべきとされる事項が示されていることから、これを受けた各国、各界の動向等について関連する資料収集及び分析を進めているところである。

## **松下 一章（研究協力者）**

### **（１） 本年度調査内容**

昨年度の報告書で提示した情報保障のあり方や薬事行政におけるリスク対応のあり方等について、ひきつづき今年度は、特に医薬品添付文書に関する調査を行っている。

### **（２） 具体的内容**

本件薬害 C 型肝炎訴訟において大きな論点となった医薬品添付文書の記載内容については、昨年度の報告書にも若干触れることはできたが、薬事行政・リスク管理といった視点からの考察にまでは至らなかった。そこで今年度は、薬害 C 型肝炎訴訟各地裁判決、スモン・クロロキン等他の薬害判決、これまでの添付文書のあり方に関する検討会報告を通じて、また可能な限り海外との比較をこころがけながら、医薬品添付文書そのもののあり方、関わり方を、薬事行政・リスク管理といった視点から考察する。

現在、薬害判決の見直しと、各国の動向に関連する資料の収集及び分析を進めている。

## 泉 祐子（分担研究者）

### （１） 本年度調査内容

本年度の分担研究として、次の３項目を同時進行、もしくは一部、先行しておこなっている。

(ア)片平分担研究者・山本研究協力者の薬害 C 型肝炎被害者実態調査

全国和解成立生存被害者ならびに遺族、総数 1,102 名を対象としたアンケート調査の側面協力

(イ) 監視機関のあり方検討に係る調査

A・米国の医薬品行政の仕組みと日本の薬事行政組織の見直し

B・被害者から見る、薬害防止のための(薬剤疫学)のプロスペクティブな観点で必要な監視機関の位置付

C・農林水産省の動物検疫局および、厚生労働省の検疫衛生・食品監視課等の既存組織のデータベース活用の実態から学べるもの

D・医薬品評価と利益相反

E・副作用報告と救済制度の不徹底の現状

(ウ)厚生労働省ならびに、田辺三菱への質問（9月5日口頭質問）に対する返答受理後、(イ)に総括報告として盛り込み、第三者機関設置提案

### （２） 具体的内容

我々は被害原告という立場で、委員会 2 年度目の今年度から、研究班員として参加をしている。上記の 3 点はいずれも重要であるが、調査(イ)、(ウ)は本来調査(ア)の実態解析を待った取り掛かりを図ろうとしたが、平行でも過去の被害報告に目を通す事で同時に進行する事とした。

(ア)の調査が最優先であるのは、薬害の再発防止への教訓と戒め、あるいは法律的根拠を持つ監視機関の設立はその全てが被害実態があればこそであるからである。しかし現実には多くの被害者は高齢化しており、和解後原告団を抜けている人々もいる事から、今回のアンケートの回答を記入するためにかかる時間と、精神的辛抱を経験した者として研究班員・弁護団だけでなく、各地の原告代表、世話人などの回答参加の意識を支える人々のサポートもあったほうがより良い、との判断で、優先の一番とした。

その上で、調査(イ)、(ウ)は既に平成 20 年度の薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究『中間報告書』で明らかであるように、それから学びえた先を進むべき、提案となる。

## 坂田 和江（分担研究者）

### （１）本年度調査内容

各関係組織へ対する質問状提出。回答が届き次第、当時の担当者や現在の厚生労働省及び、PMDA へのヒアリングを実施予定。

- ① 厚生労働省：8月17日付にて提出（9月末頃に回答予定）
- ② 田辺三菱製薬：9月28日付にて提出（10月末日までに回答予定）
- ③ 日本製薬：10月6日の研究会議にて提出予定

### （２）具体的内容

#### 1) 厚生労働省への質問状

##### i) フィブリノゲン製剤について

- ① 集団感染について
- ② 加熱フィブリノゲン製剤承認について

##### ii) 再評価手続

- ① フィブリノゲン製剤が再評価の対象外とされたことについて
- ② 承認継続による被害拡大について

##### iii) 418 リスト

- ① 418 リスト作成・保管の経緯について
- ② リスト放置の原因について
- ③ マスキング無し資料公開の経緯について
- ④ マスキング無し資料の存在についての認識について

##### iv) 第IX因子製剤

- ① PPSB—ニチャク、コーナインの承認について
- ② PPSB—ニチャクの効能追加について
- ③ 現在の製剤の適応について
- ④ 厚生労働省の認識について
- ⑤ 国内製造に切り換える場合の取扱いについて

#### 2) 田辺三菱製薬への質問状

##### i) 1 フィブリノゲン製剤について

- ② フィブリノゲン製剤の名称変更
- ③ アルファ社の創設
- ④ FDA の承認取消し

- ⑤ 不活化処理方法の変更
- ⑥ フィブリン糊使用開始
- ⑦ 集団感染
- ⑧ 青森県における集団感染
- ⑨ 肝炎発生症例数の過少報告等について
- ⑩ 1988年下半期以降の報告をせず、無断で調査方法を切り替えた点について
- ⑪ 加熱製剤承認
- ⑫ 原料血漿の献血への転換
- ⑬ ウイルスの検査
- ⑭ 再評価
- ⑮ 418リスト
- ⑯ 安全性に関する社内教育について
- ⑰ その他

ii) 第IX因子製剤について

- ① コーナインの承認について
- ② クリスマシンーM
- ③ 国内製造に切り換える場合の取扱いについて
- ④ 企業の効能・効果（適応）に関する認識について
- ⑤ ウイルス不活化の大幅遅延について