

## 第2 薬害肝炎事件の経過に関する問題

- ・ 薬害肝炎事件の検証については、第一次提言において、研究班が実施してきた検証作業を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理するとともに、これまでの主な制度改正等の経過についての整理を行った。
- ・ 第一次提言は、あくまで昨年度までに行われた研究班の検証作業が前提となっており、その時点ではヒアリングや意識調査などの検証作業が残されていたことから、今年度、新たに研究班により行われた関係者からのヒアリングや医療関係者への意識調査などの検証作業を踏まえ、薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点を整理した。

### (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

#### 【行政】

- ・ 研究班では、昨年度に明らかになった行政の問題点のうち、1987(S62)年の青森集団感染事件、及び418リストに関する行政対応に特に焦点を当て検証を実施した。当時の厚生省の対応について、既存の文献資料以外の情報を求め、2009(H21)年8月14日付けで厚生労働省に文書で質問を行うとともに、当時の厚生省担当者へのヒアリングを実施した。
- ・ 1987(S62)年の青森集団感染事件に関しては、これら追加調査によっても、厚生省が三沢市の産婦人科医院から副作用報告を受けた時期については判明しなかった。
- ・ 産婦人科医院からの連絡を受けた後、当時の厚生省担当者が、通常の副作用とは異なるものと捉え、モニター病院ではなかったものの当該医院に対する報告書の送付依頼や、副作用調査会とは別に「血液製剤評価委員会」の立ち上げを行うなど、一定の危機意識を持ち対応を行っていたことが伺えた。
- ・ また、未知の重篤な事例の報告があった際の対応として、通常は、1例目が発生すれば注目し、2例目が発生すれば要注意、3例目が発生すれば注意喚起を行うという“3例ルール”という考え方は存在していたものの、当時は副作用報告や集団感染事例への検討・措置の手順等を示した手順書が存在した記憶はないとのことであった。
- ・ (加熱製剤の承認や非加熱製剤の回収等に関するヒアリング、418リストに関するヒアリングから得られた新たな示唆を記す予定)

#### 【企業】

- ・ 研究班では、昨年度に明らかになった製薬企業の問題点のうち、1987(S62)年の青森集団感染事件に焦点を当てた検証を実施した。当時のミドリ十字社の対応について、既存の文献資料から得られるもの以外の情報を求め、2009(H21)年10月13日付けで田辺三菱製薬に文書で質問を行うとともに、同社の関係者へのヒアリングを実施した。ヒアリングでは、開発部門や営業部門の方に加え、副作用情報を扱う部門の方の協力をいただ

いた。

以下はその調査結果を示す。

- ・ ミドリ十字社では、生物学的製剤による感染は副作用ではなく事故であるとの認識の下に、死亡例などの極端な症例でなければ厚生省に報告しないという方針であったことが、ヒアリングを通じて確認されている。実際に、青森での集団感染発生以前に、1986(S61)年9月に静岡、同年11月には広島から、それぞれ非加熱製剤を利用した患者における肝炎発症の報告がミドリ十字本社に対してなされている。しかしこれらの感染報告が直ちに厚生省に届けられることはなかった。なお、これについて、企業は文書による回答の中で、当時感染症については報告義務がなかったことと、肝炎の発生とフィブリノゲン製剤との因果関係が明確でなかったことを理由として挙げている。
- ・ 集団感染発生を受け、非加熱製剤および加熱製剤における肝炎発症の実態調査を実施しているが、実際に把握した症例数よりも少ない症例数を厚生省に報告している。この過少報告については、厚生労働省の報告書や昨年度の検証成果の中で問題点として指摘されているが、こうした評価について、「現時点から顧みれば」という条件付ではあるものの、製薬企業として「詳細が不明なものも含め、収集した情報について可能な限り早急に厚生省に報告すべきであった」という考えを、文書による回答の中で示している。
- ・ またこの当時、実態調査を担当する医薬安全室では、実質的に室長1人で対応する体制になっていて、情報収集および調査の体制が不十分であった可能性があるという認識が、ヒアリングを通じて確認された。
- ・ 集団感染発生当時、副作用報告を企業から厚生省に報告する決まりがなかったとは言え、過少報告の問題と合わせ、報告の遅れ・不徹底が被害の拡大につながった可能性は否定できない。情報収集体制の弱さも問題であり、こうした情報の収集・提供における問題点が、昨年度の成果に引き続いて確認されたことになる。
- ・ なおヒアリングの中では、医師による安易な利用も問題であるとの認識が示された。限られた緊急の条件下で使用される難しい製剤であり、リスク／ベネフィットの判断を医師側で正確に実施できなかった点も、薬害被害を拡大させた原因の一つであるとの意見が出された。
- ・ またフィブリノゲン製剤の営業方針について、リスクを伴う難しい製剤であり、売上も少なかったため、積極的に売り込む方針はなかったというコメントも得られた。一方で全ての営業担当者にまでこの方針を徹底しきれなかった可能性があり、それが問題であるとの認識も確認された。
- ・ 併せて、このような位置付けの製剤の製造から撤退する判断ができなかった理由として、「必要としている患者がいる点」や「凝固因子製剤を手がける製薬企業として、フィブリノゲンを保有しておきたかったという研究所を中心とした強い意向」等が示された。
- ・ こうしたフィブリノゲン製剤に関する検証の一方で、研究班では、第Ⅹ因子複合体製剤における問題点をより詳細に検証するために、田辺三菱製薬および日本製薬に文書での

質問およびヒアリングを実施した。日本製薬へは、2009年10月13日付けで質問を送り、同年11月12日付けで回答を得た。なお、田辺三菱製薬への質問およびヒアリングは集団感染のものと同時期に実施した。

- ・ 第IX因子複合体製剤のうち、日本製薬が製造承認を得たPPSBーニチヤクの開発・製造段階の問題点として、製造承認申請書段階ではプールサイズを3人以下の原血漿とするとしておきながら、製造承認後にプールサイズを50人以上へと拡大する一部変更承認申請を行った点が、昨年度の検証にて指摘されている。これについて、実際の製造段階におけるプールサイズを訊ねたところ、約2,000人分の血漿を用いていたことが、文書による回答で明らかになった。
- ・ 実際の工程で、申請した50人分をはるかに超える2,000人分という規模で製造を行っており、国内の有償採血という原材料そもそもの危険性や、十分なウイルス不活化処理を実施できていなかった状況と合わせて考えれば、感染の可能性は高かったと言える。

## (2) 医療関係者の意識調査

### 医師アンケート

- ・ 研究班では、本年9月4日から14日までの間、年齢が50歳以上であり、かつ、専門分野として産科、消化器外科、小児科、血液内科、胸部外科を専門として挙げている医師を対象として、インターネットアンケートによる調査を実施した（回収数103）。
- ・ 多くの医師はフィブリノゲン製剤など止血用血漿分画製剤の一定の効果を認めた上で使用しており、昭和60年以前では医師の約7割がフィブリノゲン製剤の有用性を認めているほか、昭和60年以降においても約5割が代替治療なしとしていた。
- ・ また、治療方針の決定に当たっては、身近な経験豊富な医師の意見を参考にすると回答した者が8割を占めており、経験側に基づいた医療が行われていた。
- ・ このような中、製薬会社から医師に対する肝炎感染も含めた情報提供は少なく、安全性情報は十分に伝わっていなかったことから、当時、血液製剤による肝炎感染のリスク、重篤性の認識が低かった。
- ・ さらに、輸血が間に合わないときに製剤を使用した医師が2割程度存在し、産科ショック患者に製剤を使用しなかったために有罪となった『弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠』を知っていた医師にとっては、製剤不使用による訴訟のリスクも重なり、製剤の使用が無難な選択となった。
- ・ 肝炎発症率、その重篤性の当時の認識が、事実より極めて低く見積もられており、企業から医師への情報提供の不足、国からの指導の遅れ等による被害者増加の責任は関係者全てにおいて免れるものではない。

### 医師インタビュー

- ・ フィブリノゲン製剤の使用に関して、対面もしくは紙面によるインタビューを計 5 名の産科医（医師 A~E）に対して行った。インタビューを行った医師の属性は以下の通りである。  
 フィブリノゲン製剤を、  
 A 医師：実際に使用し、しかも実験的研究も行っていた産婦人科医  
 B 医師：用いた事は無いが中核病院で危機的産科出血患者を多く診療している産婦人科医  
 C 医師：先天性無、低フィブリノゲン血症にのみ用いた産婦人科医  
 D 医師：使用した経験は無く、すでに後天性の出血には使用禁止の状態での臨床経験が始まり現在に至っている地域中核病院の産婦人科医  
 E 医師：かつて大学病院で産科的出血の研究歴が有り、現在は開業している産婦人科医
- ・ 医師 A~C の 3 名からはフィブリノゲン製剤の使用に関して肯定的な意見を、医師 D および E からは否定的な意見を聞くことができた。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用に肯定的な医師からは、その理由として、フィブリノゲン製剤の有効性が高いことや、フィブリノゲン製剤が保存可能であり、緊急時に有用であること等の理由が挙げられた。
- ・ 肯定派の医師の意見から、フィブリノゲン製剤の必要性、有用性は過去から現在まで減じることはなく、保険適応がないため使用できない現状に不満を持っている医師がいることが明らかになった。
- ・ 一方で、肯定派の医師の中にも、安易に使用してきた時代があったことを認める医師もおり、過去のフィブリノゲン製剤の使用については、医療現場でも改善すべき点が少なからずあったと考えられる。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用に否定的な医師からは、産科 DIC のコントロールをフィブリノゲンのみでコントロールできる事例が少ないことや、実際にフィブリノゲン製剤を使用しなくても治療には支障を生じなかった等、フィブリノゲン製剤の有効性を評価していない意見が聞かれた。
- ・ インタビューにより、当時フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性や C 型肝炎の予後の重篤性について十分な認識がなされていなかったことが再確認され、これらの情報の伝達・共有方法に問題があったことが明確になった。
- ・ 今回のインタビューから、フィブリノゲン製剤の使用ニーズを有する医師がいて、中にはフィブリノゲン製剤でしか救えない命が存在するとする主張もなされた。（感染の危険性がかなり減少している中で、フィブリノゲン製剤の有用性に関する再検討の機会が、過去に薬害を起こしたからという理由のみで与えられないとしたら、残念なことではある。）
- ・ フィブリノゲン製剤の使用については、現在でも全く相反する主張が未だになされている。これは、いわゆる医学的エビデンスの欠如を物語っている。昨年度の検証の中でも

多くの論文を引いたが、フィブリノゲン使用群、非使用群と分けて論じた論文は極めて少なく (Fenger-Eriksen C, et al. J Thromb Haemst. 2009;7:795-802)、日本では皆無である。疾患の特殊性(急性期、危機的状態で比較試験に馴染まない)などからデータの蓄積が乏しいものと思われる。肯定派の医師たちは後天性低・無フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤使用の保険適応を求めているが、その際には十分なエビデンスの蓄積を求める必要がある。

- ・ 当時の添付文書にフィブリノゲン使用に際しては 20%が肝炎に感染するという記載がされているにも拘らずそのリスクは使用を制限し得なかった。当時の医師がプロパーと呼ばれたミドリ十字の社員からの情報提供によってどこまで使用制限したかどうかも定かでない。当時の医師—プロパーの関係は現在の医師—MR の関係より様々な意味で厳しさが不足していたものと推察される。
- ・ 海外での使用状況、適応については、上記のランダム化試験(Fenger-Eriksen C, et al. J Thromb Haemst. 2009.)等が報告され始め、その有効性も報告されつつあるが、その著者ら自身もさらなるデータの蓄積の必要性を説いている(Fenger-Eriksen C, et al. Expert Opin Biol Ther 2009; 9: 1325-33)。わが国でも有効性、必要性を主張するのであればそれに見合うだけのエビデンスの構築が必要となろう。

### (3) 被害者実態調査

被害者実態調査では、2009年8月に患者と遺族各1名にインタビューを行い、それに基づく原案をもとに研究班で作成した調査票を用いた託送配票調査を、薬害肝炎訴訟原告団・同弁護団の多大な協力を得て、2009年11月20日から2010年1月31日にかけて行った。調査対象者は2009年10月5日時点で訴訟での和解が成立した1205名で、回収数/調査票配布数(回収率)は患者:880名/1128名(78.0%)、遺族:54名/69名(78.3%)であった。

調査結果から、概略以下のことが指摘できる。(以下の数字は、有効回答を分母として計算した。また、%は小数点以下1位を四捨五入して記入した。)

#### 【患者調査】

- ・ 患者調査の回答者は、性別では約8割が女性で、年齢は平均53歳、40~60歳代で全体の約8割を占めた。肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が93%、第IX因子製剤が7%であった。製剤投与理由は、「出産時の出血」63%、「外科的手術」29%、「その他」8%等であった。
- ・ 第一に、身体的被害については、現在の病期は、「無症候性キャリア」14%、「慢性肝炎」50%、「肝硬変」8%、「肝がん」2%であり、その他のうち、「インターフェロン治療後ウイルス検出されず」が23%、「インターフェロン治療を受けていないがウイル

- ス検出されず」1%であった。調査結果からは、過半数の人が、「疲れやすい」「全身倦怠感」「嘔吐」等種々の症状を訴えていることが示された。
- ・ 第二に、精神的被害については、精神健康状態を示す12項目の尺度であるGHQ-12を用いて尋ねた結果、精神健康状態が良好でない疑いがある人は、回答者の60%にのぼった。感染直後と現在の気持ちの比較では、全項目で前向きの変化が見られたが、現在もなお回答者の6割が、「病気が進行して死ぬのが恐ろしい」と答えており、常に不安を有していると推察される状態であった。「死への恐怖を抱えての生活が、いかに大変なものか、言葉では言い表せない」と記している人もいた。
  - ・ 以上の身体的精神的健康度を示すQOL（生活の質）の尺度であるSF36を用いて患者のQOLを測定し、国民標準値と比較した結果、身体機能、日常役割機能（身体）、体の痛み、全体的健康観、活力、社会生活機能、日常役割機能（精神）、心の健康の8項目中「体の痛み」を除く7項目で国民標準値より低値であり、QOLが低い状態であることが示された。
  - ・ 以上のような結果が示されたことは、肝炎の治療法の研究と普及、医療体制の確立がまさに急務であることを示している。
  - ・ 第三に、経済的被害については、回答者の3分の1が民間療法を含む医療費を200万円以上自己負担したと答えており、また、クロス集計から、肝炎の病期が進んだ人ほど重い医療費の負担を経験していることが示された。そうした支出増に加え、病気を理由にした離職・転職経験「あり」と答えた34%の人は、就労に影響を受け、収入の減少・中断を余儀なくされたことが推測された。「現在の暮らし向き」は、「きつい」が14%、「あまりゆとりがない」が49%で、合わせて63%であった。「意見」欄に、「23年間病気との闘いで、補償金は借金（返済）に消えた」と記している人もいた。
  - ・ 第四に、社会的被害については、感染後の経験に関する回答から、肝炎の症状を発症した患者は、体調不良を常に経験してきたが、その症状が「倦怠感」など他者からは認識し難いものであるため、周囲からの支援や配慮を受けられない状況にあった可能性が示された。前項の「離職・転職」の理由の中には、「肝炎であることが知られて居づらくなった」「会社に辞めてほしいと言われた」など、感染症に伴う理由も挙げられた。また、分析により、感染後にネガティブな身体的・社会的経験数が多い人ほど、また最近数週間に後向きな気持ちが強い人ほど、精神健康状態が悪いという結果が示された。
  - ・ 恒久対策の要望に関する12項目の選択割合は30～85%と幅があり、被害患者の状況による違いが考えられた。そこで、病期が「肝硬変・肝がん」の人と「それ以外」の人に区分して差を調べた結果、「肝硬変・肝がん」の人は、「医療費の自己負担をなくしてほしい」「介護保険給付を受けやすくしてほしい」「障害年金を支給してほしい」等6項目について、それ以外の人よりも有意に高率に回答していた。この結果は、とりわけ肝硬変・肝がんの人たちの、医療・介護・福祉に対する極めて切実な要求を反映していると考えられる。治療・医療に関しては、現在無症状の人も含めて、「意見、感想等」の欄

に多数の記載がみられた。

#### 【遺族調査】

- ・ 遺族調査の回答者は、男性 46%、女性 54%、平均年齢 62 歳であった。
- ・ 回答者と故人との関係は、妻 37%、夫 22%、子 33%、兄弟姉妹 4%等であった。
- ・ 故人の性別は、男性 65%、女性 35%。死亡時年齢の平均は 66 歳であった。
- ・ 故人の肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が 94%、第Ⅸ因子製剤が 4%であった。製剤投与理由は「外科的手術」76%、「出産時の出血」23%であり、前記患者本人調査の結果と大きく逆転していた。これは、遺族調査の対象となった故人が、外科的手術を受けた男性が多かったためと考えられる。
- ・ 故人の肝炎感染原因が薬害であったことを知った時期については、訴訟が準備された 2002 年以降と回答した人が 67%に及び、また、62%が故人の死亡後であったと回答した。故人全体の 85%が 1999 年以前に肝炎と診断されているが、その時期以前に感染原因を知らされたのは僅か 9%に過ぎない。これらの数字は、原因告知の遅れを如実に示している。
- ・ 故人の 51%が「主たる生計担当者」だったこと、77%が何らかの仕事を持って生計を支えていたこと等から、故人は病気を抱えながら就労していた人が多かったことが示され、それに伴う多くの困難を抱えていたことが推測された。
- ・ 回答者が故人から受けた相談と、行った支援の回答から、故人の闘病中の身体的・経済的困難の存在が伺えた。
- ・ 故人との死別直後と現在の遺族の気持ちを比較した結果、「生存中もっと支えてあげたかった」「医療が原因で家族を亡くして無念だ」等、8 項目全てで有意な変化がみられず、現在も後悔や無念さなどの気持ちが変わらない状態であることが判明した。
- ・ 患者本人と同様に GHQ-12 を用いて質問した遺族の精神健康については、良好でない疑いのある人は 57%であった。
- ・ 故人の肝炎感染判明後に医療現場や普段の生活の場で差別的態度の「経験あり」は 10%以下であったが、闘病中に周囲が支援してくれた「経験あり」は 38%であり、逆に言えば、半数以上が周囲の支援を受けられない状態であったことを示している。また、親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか「悩んだ」が 16%、「病気のことについて触れないようにした」が 30%あり、何らかの差別不安により、支援を求めにくい状況にあった可能性がうかがえた。
- ・ 遺族の恒久対策への要望でも、「肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい」が 63%で「薬害根絶」に続いて第 2 位であり、治療・医療に関しては、「意見・感想等」の欄にも多数の記載がみられた。
- ・ 以上から、患者本人、遺族ともに、被害の可能な限りの回復をはかるため、それぞれの

実態に即した、保健・医療・介護・福祉・生活にわたる恒久対策の迅速な確立と実施が急がれる。また、患者・遺族調査ともに、今後に関して、「薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい」という要望が首位を占めたことは、甚大な被害を受けた被害者たちの切なる声として、本委員会が受け止めるべきであろう。