

第一次提言に対して寄せられた意見(パブリックコメント)

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)に関する意見

バイオハザード予防市民センター

2010年1月28日

昨年4月30日に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が発した「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(以下、提言)に関して、国家検定のあり方に対する考察が不十分であるので、その点に絞ってバイオハザード予防市民センターの考えを述べたい。

第2章の「薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」において、フィブリノゲン製剤の承認経過が述べられているが、「厚生省が…承認を与えた」という記述が多々見受けられる。この表現は間違いではないが、権限が多岐にわたる厚生省とすることで抽象的になり、具体性が乏しい。

薬害再発防止には、出来るだけ具体性を持って臨まなければならない。フィブリノゲン製剤などの生物学的製剤の国家検定・検査業務と品質管理に関する研究を行っている国家機関は国立感染症研究所である。1977年にFDAが承認取消しを行った際、1979年に国立予防衛生研究所(予研、現在の国立感染症研究所)血液製剤部長・安田純一氏が、自著「血液製剤」にこの取消情報を記述していたが、国家検定には生かされなかった。

国立感染症研究所(感染研)の国家検定においては、厚生省により決められた検査項目を決められた手順に従って行うものであって、実施者が勝手に項目を省略したり、付け加えたり方法を変えてはならないとされ、薬害肝炎(あるいは薬害エイズ)において国立感染症研究所には責任がないという考え方もある。しかしながら、国立感染症研究所に期待される業務としては、世界的な最新情報の収集・分析・研究が含まれるのであり、そこで知りえた知見は国民の健康と安全に寄与するものでなければならない。2002年に厚生労働省が公表した「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」によれば、1982年の旧予研の生物学的製剤検定協議会において米国におけるフィブリノゲン製剤の承認取消しに関して、上記安田氏の発言があった旨が記されているが、厚生省に連絡したかどうかは不明となっている。厚生省本省がこうした危険性を察知する情報収集が不十分であった点は否めないが、現実に国家検定を行う機関として旧予研はいち早く危険性を指摘し、国家検定に生かす方策を講ずるべきであったと言わざるを得ない。

提言第2章⑥において、1987年に発生した青森県における集団感染について述べられている中で「厚生省において自ら原因究明を行うのではなく事実確認を製薬企業に求めるのみの対応」

「厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、調査報告、非加熱製剤の自主回収、加熱製剤の承認申請の検討等を指導したにとどまった。」とある。ここでも、国家検定機関である旧予研(現、感染研)の役割が不明確である。医療機関から厚生省本省に届いた情報を予研にフィードバックしていれば、国家検定のあり方、検査項目の変更等が可能であったかもしれない。

こうした構造は第Ⅸ因子製剤に関しても同様である。1983年時点でエイズ感染の危険性を指摘せず、1985年に加熱製剤に切り替えられて以後も、非加熱製剤は自主回収が行われなかった。国家検定機関であるはずの旧予研(現、感染研)は何の役割も果たすことが出来なかった。

提言第4章以後、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しに関して数々の提言がなされている。(1)の基本的な考え方の中で「まず、強調されるべきことは、医薬品行政(国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)、地方自治体)に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないことを改めて認識する必要がある。」とある。基本的な考え方としては妥当だと言える。特に「予防原則」を明記したことは重要である。しかしながら、問題はここまで具体性を持って実行できるかである。

現在、生物製剤の国家検定を担っているのは国立感染症研究所の血液・安全性研究部である。同研究所はWHOとの連携にみられるように、常に国際的視野に立って、最新の知見を収集・分析・研究することが求められる。厚生労働省の一機関ではあるが、その研究活動には一定の独立性が求められる。検定業務においても、製薬企業などとの癒着が生じないように努めなければならない。1983年には国立予防衛生研究所の職員が、抗生物質の検定成績通知書に虚偽の記載を行った「抗生物質不正検定事件」や製薬会社から提出された新薬製造承認申請資料の窃取事件にも加担し逮捕された「新薬スパイ事件」が起きたことを忘れてはならない。

また、独立性は厚生労働省本省に対しても求められる。しかしながら、その独立性は無前提に担保されるものではありえず、国民の生命と健康を守ることを第一義としなければならない。この観点から、国内外問わず、薬害の危険を迅速に把握し速やかに国家検定に反映させる仕組みを構築することが求められる。その際に予防原則を徹底することが求められる。薬害再発防止を実現するために、行政組織の在り方が検討されているが、どのような組織が出来ようとも、国立感染症研究所は予防原則に則って断固薬害の危険性を提言出来なければならないし、そうした提言を速やかに反映させる組織機構を考えなければならない。そのためには、国立感染症研究所内においても、自由闊達な議論ができる組織作りを心掛けなければならない。また、国家検定のあり方も再考しなければならないのは言うまでもない。

2010/02/08

厚生労働大臣 長妻 昭 様

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
座長 寺野 彰 様

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構救済業務委員会
委員 栗原 敦

意見の提出について

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の最終提言とりまとめに際し、別添のとおり意見を提出いたしますのでよろしくお取り計らいますようお願い致します。

以上

「最終提言」に関する意見

2010.2.7 PMDA 救済業務委員 栗原敦

最終提言の取りまとめにあたり、厚生省による薬害事件の記録作成、またその前提ともいえる資料の保存と活用のための手だてを早急に講じるべきことを盛り込んでいただきたい。(第一次提言の第3、第4の深化として)

【参考1】舛添元大臣の訓示

「・・・私が就任後、直ちに取り組んだ問題の一つが、C型肝炎訴訟の問題です。先月、全会一致で特別措置法が可決・成立し、その後、原告団との間で基本合意書に調印しました。そして、現在、全国の裁判所で和解協議を進めております。ここに至るまでには、多くの方々のご尽力がありました。その過程で厚生労働省の内包する様々な問題に逢着しました。たとえば、文書管理の杜撰さであり、「組織としての記憶 (institutional memory)」がきちんと維持継続されていないことは大きな問題です。

平成20年2月27日舛添大臣「厚生労働省改革元年に――大臣就任から半年を経過して」(厚生労働省職員への訓示)より(厚生省 web)

【参考2】確認が困難だった「配置薬でもスモンがおこった」こと(国に資料がなかった)

○阿部(知)委員 行政上、何年の期間文書を保存するかというような問題が、実は、ここは大きく関係していると思います。そして、配置薬の中にもあったという事実も確認されております。

私は、本日、実は、患者さんの団体にお願いいたしまして、キノホルムの投薬証明、これは、太陽堂製薬株式会社という当時の配置薬にかかわる薬の会社であります、そこで、配置薬として患者さんというカスモンになった方に渡り、後に医師の診断書がついて、スモンという診断がなされ、認定がされている方の投薬証明と診断書を持ってまいりました。私が、あえてこの段、このことを持ち出しますのは、やはり本当に、亡くなっていかれた患者さんを含めて、じくじたる思い、本当に自分の人生を返してくれという思いが、長い歴史の中で消え去り、なかったことにされるのであれば、余りにも私たちの審議は意味がないと思います。・・・(平成 18.6.7 衆議院厚生委員会、福井医薬食品局長と阿部議員の質疑)

1、繰り返し発生してきた薬害事件について、その事実を国民のだれもが知ることができるよう、それぞれの事件すべてについて、訴訟の概要、その後の法的規制等について厚生省が早急にまとめ、との提言をもちこむこと。

参考として、これまでの公的文書における薬害事件のまとめと思われる別紙「資料」を添付した。

その際、1948年11月発生の「京都・島根ジフテリア予防接種禍事件」が記録上確認できる最初の薬害事件と考えられ、当時の記録が厚生省に現存しているのだから必ず対象として含めること。また、予防接種法に基づく接種による被害について訴訟になったものは必ず含めること(すべてが薬害の範疇に含まれるものではないかもしれないが、薬事以外の健康被害も含める)。

2、第一次提言において「二度と薬害を起こさないという行政の意識改革にも役立つよう、薬害研究資料館を設置すべきとの提案もあった。」と言及されているが、最終提言においては、「設置すべきこと」とし、繰り返された薬害事件に関する資料の保存・公開に着手すること、との提言をもちこむこと。

前項1で記した1948年事件の資料(簿冊約10冊、京都地裁判決謄本を含む)は、文書管理上は30年保存とされ、廃棄の対象となっているが、これを廃棄せず保存処理をおこなった上、早急に公開・閲覧可能にすること。関係自治体に現存する文書の公開も合わせて考慮されたい。

09年10月23日厚生大臣の閣議後会見で「薬害教育用教材」の作成と中学生への配布が示されたことは、薬被連が要望し続けた「指導要領」に薬害を位置づけることの前段として評価される。そのことも踏まえ、薬害の歴史認識が保証されるためには、事実の検証と継承、その前提としての資料保存と公開が必須であり、薬害再発防止の原点ともいべき課題である。

厚生省前に建立された碑に象徴される「誓い」の具現化にとらえ、上記の内容を提言に盛り込んでいただきたい。

△救済基金法制定関係△

○医薬品の副作用による被害者の

救済制度研究会報告

〔昭和五十一年六月二十五日〕

はしがき

この報告書は、厚生科学研究費補助金により、医薬品の副作用による被害者の救済制度を研究したものである。

第3部 参考資料

医薬品の副作用による被害者の救済制度を確立することの重要性は、いままさる多言を要しないが、いざこれを実際に創設することを考えると、医薬品の特殊性から、いろいろな運用上の問題も生じることが予想される。ここでは特に医薬品の本質、第三者の行為の介在による民事責任との関係などを考慮しつつ、その制度のあり方について検討した。
この報告をもとに、さらに細部を検討し、一日も早く制度

を創設すべきである。

昭和五十一年六月二十五日

遠藤	大崎	熊崎	斎藤	長谷川	水野	森島
浩	康	正夫	太郎	弥人	肇	尖

第一 救済制度創設の必要性

1 医薬品による副作用被害の多発と安全対策

我が国において現在使用されている医薬品は約四万品目といわれている。また、昭和五十年の生産額は約一兆八〇〇億円に達しており、この額は、昭和四十年の生産額に比較して約三・九倍となつている。将来における医薬品の生産額が過去の実績と同じように推移するとは必ずしも予想することはできないであろうが、それにしても我が国において今後とも大量の医薬品が生産され使用され続けることはまちがいない。

ところで、医薬品は多かれ少なかれ副作用を有することは避けえない性格のものであるといわれている。医薬品のこのような特殊な性格については後に考察することとする

が、この前提に立てば、医薬品の使用が増加すればするほど副作用の発生もまた増加する可能性がある。副作用がどの程度の頻度で発生するかという点に関しては、医薬品と症状との因果関係は確定することが困難な場合が多く、また、きわめて軽度の副作用は報告されることが多いと考
えられることから、学者の研究報告の内容も必ずしも一致をみているわけではないが、我が国における副作用モニタ^(注1)ー制度によつて集められた未知の副作用及び特に重篤な副作用の報告件数は次のとおりである。

年度	四一	四二	四三	四四	四五
件数	三	四四	五九五	二九三	二〇〇
年度	四六	四七	四八	四九	五〇
件数	三三八	二七一	三六〇	二八五	三三六

さらに、医薬品の副作用により被害を受けたことを理由とする争訟事件は近時ますます増加する傾向を示しており、大きな社会問題となつている。

例えば、最高裁判所民事局に報告のあつた、薬品、食品から生じた被害を理由とする損害賠償請求事件は次のとおり毎年増加の傾向を示している。

調査時期	四四年末	四五年末	四六年末	四七年末
係属件数	二一件	二五件	四五件	六四件
調査時期	四八年末	四九年末	五〇年末	
係属件数	一〇九件	一一五件	一四〇件	

なお、現在までに医薬品に関し国・製薬会社・医師が共同被告となつた事件をみると次のとおりである。

第3部 参考資料

事件名	提訴時期	提訴理由	原告数	備考
サリドマイド事件	昭和三十八年六月以降	サリドマイド剤(催眠剤)の服用による奇型児の出生	被害児六三人とその家族	医師は被告となっていない。なお、昭和四十九年十月に和解が成立している。
キノホルム事件	昭和四十六年五月以降	キノホルム剤(整腸剤)により神経障害(スモン)に罹患	三〇八八人(患者、家族及び遺族)	スモン患者は約一万一〇〇〇人と推定されており、うち一五%が非服用患者とされている(昭和四十七年スモン研究協議会疫学調査)。
ストレプトマイシン事件	昭和四十六年九月	ストレプトマイシン(抗生物質)による難聴	患者一人とその家族	
コラルジル事件	昭和四十六年十一月以降	コラルジル(心臓薬)による肝・血液障害の発生	患者二〇人及び遺族	医師は被告となっていない。
ミオブタゾリン事件	昭和四十九年一月	ミオブタゾリン(筋弛緩剤)の投与により急性肝炎に罹患し死亡	患者(一人)の遺族	
クロラムフェニコール事件	昭和五十年七月以降	クロラムフェニコール(抗生物質)により再生不良性貧血に罹患し死亡	患者(二人)の遺族	
大腿四頭筋短縮症事件	昭和五十年七月	注射により大腿四頭筋短縮症に罹患	患者三人とその家族	最初医師のみが被告であったが、その後、国と製薬会社が被告となった。
クロロキン事件	昭和五十年十月	クロロキン(腎臓薬等)による視力障害の発生	患者六七人及び遺族	
クロタオン事件	昭和五十一年二月	クロタオン(抗生物質)による神経障害の発生	患者一人とその家族	

25. 医薬品による被害とその訴訟（国を当事者とするもの）

事件名	提訴年月日	裁判所数	原告数	被告	請求金額	提訴理由	判決等
サリドマイド事件	38. 6. 17 ~ 46. 9. 2	地裁 8 高裁 1 (東京ほか)	185 (患者 63)	国 製薬会社 (5社)	百万円 3,275	サリドマイド剤 (鎮 静剤等) によるサリ ドマイド胎芽症の生出 産	49. 10. 26 東京地裁和解 成立
キノホルム事件	46. 5. 28 ~ 1. 3. 6 現在も新規 に提訴があ る	地裁 33 高裁 7 (東京ほか)	7,548 (患者 6,477)	国 製薬会社 (22社)	287,440	キノホルム剤 (整腸剤) による弛急性脊髄神 経症 (スモン) の障害	45. 10. 29 東京地裁和解 (岡山、高知、大 阪でも順次和解) 53. 3. 1 金沢地裁に始 まり東京地裁等 1か所において判決 国及び製薬会社 は敗訴 54. 9. 15 国、製薬会社 とスモンの会全国 協議会と和解確 認書の締結により和 解成立、以後順次 和解 (確認書による 和解)
クロラムフェニコール事件	50. 7. 31 ~ 53. 10. 3	地裁 1 (東京)	12 (患者 5)	国 製薬会社 (3社) 医師 (11人)	411	クロラムフェニコ ル (抗生物質製剤) による再生不良性貧血 (3人死亡)	63. 10. 11 原告、製薬会 社と和解 63. 10. 21 原告患者、国 ・医師の訴えの取 下げ 1. 1. 28 残り患者1人 製薬会社と和解
筋肉縮症事件	50. 7. 31 ~ 61. 3. 29	地裁 7 高裁 3 (東京ほか)	970 (患者 327)	国、県、市 (3) 製薬会社 (31社) 医師会、医療機関 (6) 医師 (22人)	12,347	筋肉注射による筋肉 縮症	58. 3. 30 福岡地裁白河 支部判決国勝訴・ 製薬会社敗訴 60. 3. 27 東京地裁判決 白河支部に同じ 60. 5. 28 名古屋地裁判 決 白河支部に同 じ 62. 10. 30 仙台高裁和解 1. 7. 20 東京高裁和解
未熟児網膜症事件	50. 10. 23 ~ 60. 10. 14	地裁 2 高裁 1 (東京ほか)	142 (患者 49)	国 医療機関、開業医 (28人)	3,337	保育器内への酸素の 供給過剰による網膜症	1. 5. 10 甲府地裁判決 国及び製薬会社勝 訴 1. 7. 21 東京地裁判決 甲府地裁に同じ
クロロキン事件	50. 12. 22 ~ 61. 11. 29	地裁 2 高裁 2 最高裁 1 (東京ほか)	280 (患者 94)	国 製薬会社 (6社) 医療機関、開業医 (14人)	18,390	クロロキン剤 (腎臓 薬等) による網膜症	57. 2. 1 東京地裁第1 次訴訟判決国勝訴、製 薬会社敗訴 62. 5. 18 東京地裁第2 次訴訟判決国勝訴 ・製薬会社敗訴 63. 3. 11 東京高裁第1 次訴訟判決国勝訴・ 製薬会社及び一部 医療機関等敗訴 63. 5. 21 訴外において 第1次、第2次(国 を除き)和解
ミオプタゾリジン事件	49. 1. 29	(小倉) 1	4 (患者 1)	国 製薬会社 (1社) 医療機関、開業医	31	ミオプタゾリジン (筋 弛緩剤) による急性肝 炎 (死亡事件)	55. 11. 25 福岡地裁小倉 支部判決 国、製薬会社勝訴 (確定)、病院開 設者敗訴
ストレプトマイシン事件	46. 9. 16	(東京) 1	4 (患者 1)	国 製薬会社 (4社) 医師	28	ストレプトマイシン (抗生物質製剤) による 聴力障害	53. 9. 25 東京地裁判決 国及び一部製薬会 社勝訴、その他の 製薬会社敗訴 56. 4. 23 製薬会社控訴 棄却
クロタオン事件	51. 2. 6	(東京) 1	4 (患者 1)	国、市 製薬会社 (1社) 病院開設者・医師	112	クロタオン (抗生物 質製剤) による視力障 害、両下肢筋萎縮障害	56. 9. 19 浦和市及び製 薬会社については、 訴外で小談成立 56. 9. 21 原告訴えを取 下げ (国を含む)

コラリジ ル事 件	46.11.10～ 55.5.20	8 (新潟ほ か)	56 (患者 29)	国 製薬会社(1社)	864	コラリジル(心臓薬) による血液障害	55.4.5 新潟地裁第1 次～第4次訴訟和 解成立 56.11.12 東京地裁、新 潟地裁に準じて和 解 58.7.25 新潟地裁第5 次、第6次訴訟和 解
エイズ事 件	1.5.8～ 1.10.27	2 (大阪ほ か)	30 (患者 23)	国 製薬会社(5社)	2,668	血液凝固因子製剤に よるエイズ感染	訴訟係属中

(注) 本表は、平成元年10月末日まで係属した事件をまとめたものである。

26. 医薬品副作用被害訴訟和解の概要

1 サリドマイド事件

昭和49年10月13日国及び製薬会社は、全国サリドマイド訴訟統一原告団代表と確認書に調印を行い、同10月26日東京地裁において和解した。以後全国8地裁において順次和解した。

和解の概要は、次のとおりである。

(1) 損害賠償金

ランク	被害児の金額 (一人当り)	患 児 数		弁 護 士 費 用
		原 告	訴 外	
A	4,000万円	24人	83人	全原告に対する賠償金額の 合計額の10%に相当する額。
B	3,300	36	82	
C	2,800	3	27	
D	1,800		46	
E	900		8	

なお、賠償額の負担割合については、国と製薬会社が協議して定める内容となっているが、その負担割合は、国1/3、製薬会社2/3である。

(2) 長期継続年金

被害児が賠償金の一部を被害児の将来の生活の安定を図るための年金として受領したい旨申し出をしたときは、国及び製薬会社は、被害児一人当たり賠償金のうち金1,500万円（Aランクに該当する被害児であって別段の申し出をしたものについては金2,000万円）を財団法人サリドマイド福祉センター（現在「財団法人いしずえ」）に支払い、被害児は財団から長期継続年金を受領する。

なお、年金額は、消費者物価指数が5%以上上昇又は低下した場合は、当該変動に応じて改定するものとする。

(3) 財団法人いしずえの業務

上記の年金原資の運用及び年金の給付並びに被害児の健康管理、医療、介護、教育、職業その他将来の生活の安定のため必要な事業を行う。

(4) 訴外者の救済

サリドマイドに罹患している者（246人）についても国と製薬会社は、昭和50年7月から昭和56年5月にかけて認定を行い、上記確認事項に準じて救済を行った。

2 キノホルム（スモン）事件

昭和52年10月29日東京地裁裁定により国及び製薬会社は、スモン原告団と和解（岡山、高知、大阪、神戸地裁でも順次和解）、ついで昭和54年9月15日国及び製薬会社は、スモンの会全国連絡協議会と和解のための確認書に調印した。

和解の概要は次のとおりである。

(1) 和解一時金

基準額	加算要素				介護士費用
	重症	一家の柱	年齢	主婦	
症度Ⅲ 2,500万円	超々重症 35%	30%	30歳未満 20%	10%	基準額+加算額に対して5%又は7.5%
	超重症 35%				
	重症 なし				
症度Ⅱ 1,700万円	なし	20%	30歳～ 50歳未満 10%		
症度Ⅰ 1,000万円	なし	15%			

なお、和解一次金の負担割合については、国1/3、製薬会社2/3である。

2) 健康管理手当及び介護費用

製薬会社は、和解患者が生存中連帯して健康管理手当及び介護費用を支払うこととし、消費者物価指数が5%以上上昇又は低下した場合は、当該変動に応じて改定するものとする。

① 健康管理手当

和解患者全員に対し月額30,000円（現在36,500円）

② 介護費用

症度Ⅲ超重症患者に対し月額 60,000円（現在79,300円）

症度Ⅲ超々重症患者に対し月額 100,000円（現在132,100円）

クロラムフェニコール事件

昭和63年10月11日東京地裁において、原告（12人（うち患者5人））は、製薬会社が和解金を支払うことで和解した。

なお、国及び医師については、訴えを取下げている。

筋拘縮症事件

1) 仙台高裁

昭和62年10月30日福島地裁白河支部の原告（9人（うち患者3人））は、被告製薬会社らが第一審判決に基づき第一審原告らに支払った金額の返還を請求しないということで和解した。

また、医師については、第一審判決前に和解している。

なお、国については、「筋肉注射によって筋拘縮症の発生を認識し、今後とも公衆衛生の向上及び増進に努めること。」という条項により和解している。

(2) 東京高裁

平成元年7月20日において山梨筋短縮症集団訴訟(原告663人(うち患者223人))は、被告製薬会社が原告に対して慰謝料等を支払うことで和解した。

なお、国については、「筋拘縮症の発生を認識し、今後とも公衆衛生の向上及び増進に努めること。」という条項により和解している。また、医師については、第一審判決前に和解している。

5 クロロキン事件

昭和63年5月21日東京高裁において第一次及び第二次訴訟に係るクロロキン全国統一訴訟原告団(原告280人(うち患者94人))は、被告製薬会社が、和解金を支払うことで和解した。

なお、国の責任については、最高裁、東京高裁及び広島地裁福山支部において訴訟が係属されている。

6 コラルジル事件

昭和55年4月5日新潟地裁において第一次から第四次訴訟の原告(患者22人)、昭和56年11月12日東京地裁において当該原告(患者3人)、昭和58年7月25日新潟地裁において第五次及び六次訴訟原告(患者4人)は、国と製薬会社が、賠償金等を支払うことで和解した。