

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する検討会
座長 永井良三殿

平成 25 年 5 月 20 日
日本肝臓病患者団体協議会
検討会委員 山本宗男

再発防止について（提案）

第十回集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会での議論で見えてきたことと、私達患者団体がここ三十年余に渡って見てきた仲間たちの状態を踏まえて、“再発防止”について提言をさせていただきます。

記

構成員皆様にご理解頂きたいこと。

- ・ウイルス性肝臓病で慢性化するのには B 型と C 型で、血液によって感染し、感染者は日本で 350 万人といわれています。死亡者数は昭和 40 年前後から漸増しており、ここ 10 年は肝硬変・肝がんで毎年 4 万人前後が死亡しています。感染原因は、主に針と筒を替えない予防注射や一般医療行為での注射（全国随所に肝炎多発地帯があると知られている）、輸血（売血制度で感染者が増大）、血液製剤の投与で、他に B 型では垂直感染が約半数（田中純子先生）と言われます。また B 型ウイルスか C 型ウイルスかにより、感染の条件や慢性化するかしらないかが異なります。
- ・第 1 回肝炎対策推進協議会の資料では患者数は B 型が 7 万人、C 型が 37 万人とされ、人口動態統計では死亡数比率は、B 型：C 型は 2：8 で、B 型で苦しんでいる方も悲惨な状況ですが、C 型は更に多くの方が悲惨な状況です。
- ・平成 12 年（2000 年）に肝炎対策有識者会議が設置され、平成 14 年から 5 年計画（老健法）で 40 歳～70 歳の国民全員のウイルス検診が進められました。
- ・昭和の後半時期、多くの感染者がいることが分っているのに、感染者の危険性やウイルス検診の必要性の PR がされなかった。ウイルス検診は平成 14 年を待たねば実施されませんでした。
- ・予防接種の範疇を越えて対策を検討・立案して下さい。そのひとつとして予防接種行政に生かすことを、この検証委員会に望みます。

現在の国の体制・自治体の体制での議論

- ・行政（職員）は、人事異動が 2 年～3 年周期で行われ、人員数も十分でない。

この実状の上でどうするか。構成員の意見

多田羅構成員：行政（職員）は、その部分の基本的な専門家ではない。行政（職員）が、リスク管理できていないというのは、論点がずれている。→行政（職員）にリスク管理は難しい。

感染研究所、行政、大学の学者、患者代表が入る組織的な体制を常時用意する。

第 3 者機関は屋上屋を重ねるものである。自治体の保健所体制の強化をして、予防と管理・調査の強化が大切である。また第 3 者機関設置には時間がかかる。

何名かの構成員が類似意見です。

事務局：担当する部署が体制を充実して情報を集め、それを透明化した評価検討組織で議論をして、リスクを判断する。

患者側構成員：国は一定の時期から先見知見・危険情報を持ちながら、被害発生拡大を防止する為の措置や被害回復の措置をとらなかった。問題の顕在化に消極的態度をとってきた。国民の生命健康に関わる問題領域では、政策推進部門とその過程で生じる諸問題について監視・是正部門と分離独立した組織（第 3 者性・独立性）が必要不可欠です。

先新知見・危険性情報収集分析機関と事件調査委員会（第 3 者機関）の設置が必要。また

法令制定・変更には専門家・学識経験者・被害者で構成する第3機関で意見を聞くこと。
国民の健康に関わる問題領域では独立性のある第3機関の監視・是正が必要です。
予防接種のみに限定で無く国民の健康に関わる問題領域での対策を考えるべきである。
何名かの構成員が第3者的リスクマネジメント組織の構築が必要とされています。

その他構成員：予防接種限定で感染研や厚生科学審議会の委員会にいくつかの役割（情報収集、提言・評価）を託す。しかし、B型肝炎のように、何年もかかって症状が出てくるものは難しい。
リスクマネジメントは厚生労働省・本省が行う。
予防接種に関わった医師や自治体担当者が、針や筒の連続使用に疑問を持たなかったのか、自治体現場での意識の向上が大切である。

提案

1. 厚生労働省は、予防接種のみに限定で無く国民の健康に関わる問題領域で、感染研や厚生科学審議会、その他、でいくつかの役割（情報収集、提言・評価）を託す。
リスクマネジメントは厚生労働省・本省が行う。
自治体の保健所体制の強化をして、予防と管理・調査の強化を行う。
法令制定・変更では自治体実施状況のフォロー体制を構築する。
2. 厚生労働省は国民の健康に関わる問題領域で、患者・患者団体、一般国民からの警告や問題提起について、受け付けるルートを設置し公表を行う。
3. 独立した第3者委員会(B)を構築できる権限を持つ独立した第3者機関(A)を設置する。
1と2で問題が生じた場合、A機関が問題に応じ専門家、学識者、患者などで構成するB機関を設置する。
1と2の関係者は、問題解決が不服の場合、A機関に申し立てが出来る。
A機関：厚生労働行政に通じ、公平性を担保出来る専門家、学識者で構成（数名）

以上

資料4の修正

12ページ

① B型肝炎ウイルスの感染実態

・昭和25年以降、輸血や予防接種、性感染などの水平感染を原因とする者の数は減少傾向にあった

昭和25年以降の年は間違いでないか ライシャワー事件の昭和39年頃は血清肝炎の発生頻度は多かった。

② 感染被害の実態

○治療としては、核酸アナログ製剤、強力ミノファージェン、インターフェロンを用いた治療が多いが、一方でそれによって副作用があったと回答した方は4割を超えている。

核酸アナログ製剤、強力ミノファージェンで副作用があると感じる人は4割も無い（多分1割未満）、インターフェロンで副作用を感じる人は多い（多分10割近い）

34ページ

第3 調査結果から抽出された問題点

(1) 国の姿勢

厚生労働行政が、歴史的に、発生頻度が低い結果が重大と考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

この文章は発生頻度が多い場合は適切に対処したととらえられるが、そうではありません。

- ・輸血後の血清肝炎は1/2が発生していたが、その対応が遅れた事実があります。
- ・全国の医療機関で針、筒の不十分な消毒、取り換えが行われず感染したケースが多くあり、肝炎多発地帯がありますが、対応が遅れた。

下記の文章に変更するのが妥当です。

歴史的に、リスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

40ページ

第4 再発防止について

(1) 国の姿勢

国は、リスクマネジメントにおいて発生頻度が低い結果が重大と考えられるリスクの把握がとれるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備が求められる。

この文章は、上記と同じ理由と、システムの整備が求められる、より当事者として実施するという意思表示の下記の文章の方が良い。

国は、リスクマネジメントにおいて、リスクの把握がとれるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備を実施する。

34ページ

厚生労働行政は国民の生命と健康を守ることを使命として取り組むべきとあり、“なぜ”のひとつ追加が必要です。これが重症者数を増やし、訴訟問題を起こし事態を複雑にした。

・なぜ、国は、感染が蔓延していることを把握したのに、ウイルス検査・治療促進の対応が遅れたか。再発防止策の検討に資するよう項目をひとつ追加が必要です。先進知見の収集と対応、事例把握と分析・評価、現場への周知・指導の徹底は大事ですが、人間で言えば手足で、それを管理・コントロールする頭が必要です。これがないと、本当にこれで今後大丈夫かなという懸念が多くの構成員が思い、また何年も経過して表れる副反応には対処が難しいという発言が出てきます。

- ・管理・監査する組織の構築

40ページ～45ページ

第4再発防止について

文章が、求められる、必要がある、検討すべきである、望まれる、となっているが、当事者が観客の言葉で述べて、やっていくという意志が感じられない。

再発防止策であり、当事者のやりぬくという言葉に変えるべきです。

44ページ

最後の7行 国は、今後も～B型肝炎対策のさらなる充実が求められる。となっていますが具体的なB型肝炎対策を入れるべきです。

例えば

B型肝炎ウイルスの拡大防止と、まだ感染を知らない多くの方にウイルス検診の受診を訴える。

あるいは

B型肝炎ウイルスの拡大防止と、全国全都道府県のウイルス検診の徹底、病診連携の充実、治療法・治療薬の開発と早期保険適用、医療費支援の拡大など肝炎対策のさらなる充実を図る。