

# 参考人発言要旨資料

はばたき福祉事業団

理事長

大平 勝美

(東京H I V訴訟原告団)



H16.12.6

C型肝炎対策等に関する専門家会議への意見書

はばたき福祉事業団  
理事長 大平勝美

わが国の血友病患者約4割にHIV感染被害を起こした薬害エイズ事件被害者は1,500人に及び、今日までに568人が死亡しています。実に三分の一以上の命が消え去っている現状です。

原因は、血友病治療における凝固因子補充療法で、売血由来の輸入非加熱濃縮製剤凝固因子がエイズ原因ウイルスに汚染されていたためです。国内自給の原則が図られず海外の売血依存が続いていたのが要因です。なお、同事件に対する民事裁判での解決は1996年3月に和解により決着をし、被害に対する恒久的救済が国の責任で実施されているところです。

和解に基づく被害者原状回復のための医療体制の整備が行われています。特に抗HIV薬等の迅速導入などによる効果的な治療により、エイズ発症による被害者の死亡は激減しました。国が全力を挙げれば可能となる事例です。しかし、被害者の殆どは同じく非加熱濃縮製剤により、HCVにも感染しています。このHIV/HCV重複感染は、この4～5年、私たち被害者に重大な脅威となっています。

現状

総数1、427人（H15血液凝固異常症全国調査委員会報告から）

累計死亡者報告中、死因として肝疾患記載は120人（AIDS指標疾患及び出血との併記報告を含む）

（原告被害者総数1、369人 死亡者数568人 H17.3月末現在）

H17年に入り、3月末現在までに3人の死亡（2人は肝硬変が死因）

脅威の実例

HIVによるHCV肝障害の重篤化。

はばたき福祉事業団で把握できている肝硬変などの肝不全が主因で亡くなった数

肝硬変（29人）、肝癌（2人）

年齢25歳?

生体肝移植（7人） 東大6人、広島大1 内2人死亡

肝炎の悪化は、HIVに対する効果的治療を妨げる

抗HIV薬服薬の中断

抗HIV治療継続が不可能となり、AIDS発症

対策

モントリオールでの世界血友病連盟（WFH）モントリオール世界大会に参加し、血友病のHIV/HCV重複感染者への肝炎治療に、ペグインターフェロン及び同INFとりバ



ビリン併用が実施されていたことを知る。INF は皮下注射で、原則自己注射であった。

これ以降、救済医療として未承認のペグインターフェロンの導入、リバビリンとの併用など ACC を中心に実行して来た。

生体肝移植についても、移植に置ける医療機関の HIV に対する医療的偏見が強く、実施機関は 2 施設に留まっている。当初、東大での準備待ちで時間が経過して、1 人が手術を受けられずに死亡している反省が有る。救済医療から生体肝移植の保険適用の道も開かれる。

HIV/HCV 重複感染の厳しい状況に有る薬害エイズ被害者は、自己の命を守るためあらゆる限りの治療を積極的に導入している。いわば、先駆的実験医療を常に実施しているわけで、その結果が HIV 治療、HCV 治療に役立つことを期待している。

また、HIV に対する偏見は未だ根深い。特に医療機関に置ける潜在的偏見は、一般診療機関や歯科診療などで強く、ACC・ブロック拠点病院・一部の拠点病院への集中化温床となっている。HBV、HCV など、ウイルス性疾患のユニバーサルプレコーションが浸透していない。

#### C 型肝炎対策

1. 肝炎悪化を防ぐための、予防治療の徹底。C 型肝炎対策は肝癌対策ではなく、早期発見早期治療の徹底。(肝癌にしてはならない)

INF、peg-INF、リバビリン併用など、現在有る薬剤を駆使して、個々の患者に適した最良の治療を展開する。そのための医療支援・保険適用など、肝炎早期治療の緊急的体制整備。

INF、peg-INF などの使用制限を取り払う。(すべての HCV タイプに適用、症状についても適用制限を撤廃する) 皮下注射による、自己注射導入の道を開き、患者の治療の利便性と自己管理など、患者の生活に密着した治療の選択をできるようにする。

2. 肝炎悪化についての、内科・消化器内科・外科・移植外科等々、患者のケースカンファレンスを統合的に行い、移植も視野に患者に適切且つ良質な医療の提供を行う。

「まだまだへいきという考えを改める。」

3. 良質且つ適切な医療の院内外コーディネートを、専門看護師がマネジメントをする体制を作る。

4. C 型肝炎に対する偏見・差別については、厚生労働省や法務省・文部科学省・内閣府などが解消に努める。また、実際に差別・偏見による生活被害が発生した場合は、速やかに原状回復等に厚生労働省担当が差別解消チームを編成し、被害解消に努める。

5. 国外の治療製剤開発に頼るだけでなく、国内における肝炎治療薬の開発に、国の力を注ぎ、C 型肝炎治療薬の導入を目指す。

6. 肝炎に対する医療保障と救済の早期実施。

7. 安全な献血血液の確保への施策の実施。

# 参考人発言要旨資料

ネットワーク医療と人権  
理事

花井 十伍

(大阪HIV薬害訴訟原告団)

2005年4月4日

## C型肝炎総合対策への意見

ネットワーク医療と人権  
理事 花井 十 伍

- 1、C型肝炎対策は、過去の血液行政不備によるものであり、国が責任をもって行うべきである。

(1) 1954年保存血液が買血依存体質のまま薬価収載されたが、民間企業は、朝鮮戦争終結により乾燥血漿ビジネスから急速に国内保存血ビジネスに移行していった。1951年から1954年までの4年間で、我が国の総輸血量は、73倍になる。こうした背景から1956年に「採血及び供血あっせん業取締法」が施行される。そもそも、1949年には日本赤十字社を中心に安全な献血による血液事業を行う方向性を国も支持し1952年には、血液センターが設置されたものの、結局売買血の規制が後手に回り、1964年の閣議決定を経て、すべての輸血用血液製剤は1974年に献血による国内自給を達成した。献血制度整備の遅れが、輸血後肝炎感染を広げた事は間違いない。

(2) 1970年代半ばから、輸血用血液製剤から民間買血業者が撤退を余儀なくされたが、血液商品化の流れは、血漿分画製剤へと移行し危険なプール血漿由来の分画製剤が大量輸入、大量使用されていった。アルブミン製剤は60℃10時間の加熱処理により、結果として高い安全性が確保されていたが、凝固因子製剤、フィブリノゲン製剤はドナースクリーニングや不活化が行われぬまま、買血原料で製造され、「薬害エイズ」をもたらし、フィブリノゲン製剤による出産時HCV感染を拡大した。

(3) これらの事情は、法的責任の所在如何以前に社会全体で引き受けるべきであり、国が主体となって全面的施策を実現すべきである。

- 2、輸血用血液製剤および血漿分画製剤によるHCV感染については、補償ないし医療費負担を検討すべきである。

(1) 血液製剤によるHCV感染は、「もともとリスクを承知で血液製剤を使用しただから患者がそれぞれ受忍すべき。」との主張で片づけるべきではない。先日、昨年4月より施行された「生物由来製品の感染等による被害の救済制度」により輸血によるE型肝炎感染被害者が救済されたが、制度施行以前についても救済の枠組みを検討すべきである。カナダにおいては1986年から90年までのHCV感染について連邦政府が10億カナダドルの補償を行っている。また昨年11月には上記期限外の感染者の補償に関する議論を始める準備がある事を連邦政府は表明した。アイルランドにおいては1995年、抗Dヒト免疫グロブリン、輸血、血液製剤によるHCV感染に対する補償の審判所が設置され、97年には法整備が行われた。

(2) 少なくとも、医療費に関しては何らかの公的財源を確保し患者の負担を軽減すべきである。また一定の条件の下補償についても検討を開始すべきである。

- 3、 C型肝炎の治療体制については、インターフェロン、リバビリンの併用療法から肝移植にいたるまで、最大限の選択肢を患者にあてるべきである。
  - (1) 欧米においてはセロタイプに関わり無く全ての IFN とリバビリンの併用療法が数年前から常識となっている。我が国においては、昨年保険収載された IFN $\alpha$  2b peg とリバビリンの併用療法がセロタイプ 1 型に限定され、IFN $\alpha$  2a peg に至っては併用自体認められていない。また、効果の基準においてBRないしPRを積極的に評価することにより 10%から 20%の患者が肝硬変、肝癌への移行を押さえる事ができる。特に IFN の高ウイルス量への適用拡大も推進すべきである。
- 4、 HCV、HIVの重複感染についてはガイドラインに基づきHCV単独感染とは異なる対応も必要である。
  - (1) HIVとの重複感染の患者の場合慢性肝炎の進行が早く、HCV-RNA 量が 0.5~1 log 高い。
  - (2) HAART による肝障害はHCV重複感染では増加する
  - (3) HIV重複感染者の IFN 治療はHAART 開始以前の早期に行う事が望ましいが、HAART と平行して行う場合には、抗レトロウイルス薬の副作用との相互作用にも十分注意が必要である。
- 5、 社会全体で患者が安心してC型肝炎治療を受けられる体制を構築すべきである。
  - (1) 職場等におけるHCV感染者に対する理解を深めるよう国は積極的に働きかけ、患者がいわれ無き差別や不利益を被る事のないよう環境整備すべきである。
  - (2) 無料HCV抗体検査の体制をより拡大するとともに、職場におけるHCVの早期治療への理解を国が推奨すべきである。多くの働き盛りの感染者は、さまざまな社会的要因によって治療の機会を失い、肝硬変、肝癌へ移行し手遅れとなっており、こうした状況を放置することは患者を見殺しにする事にほかならず容認しがたい。
- 6、 HCVプロテアーゼ阻害剤など、HCV抗ウイルス薬の研究開発に対し国は積極支援するとともに、海外において評価が定まった新薬は速やかに国内使用を可能たらしめるべきである。
  - (1) パラレルトラックやオーファンドラッグなどの制度を医療政策側からも積極活用し、企業利益主導ではなく患者の視点に立った医療の質向上をめざし局を越えた連携を図るべきである。
  - (2) 医薬品医療機器総合機構や医薬基盤研究所など関連する独立行政法人やヒューマンサイエンス振興財団などとも十分な連携を図るべきである。

以上