

### (3) フィブリノゲン製剤、第Ⅳ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

#### ① 添付文書による情報提供

- ・ 旧ミドリ十字社及び日本製薬が記載した肝炎感染リスク情報の表示内容は、その内容・スタイルの不十分さから、医療現場に感染リスクを十分に認識させることができなかった。
- ・ 両社は、原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現しており、国内外(米国等)の売血由来であるとの表示が無く、安全性を強調する内容であった。
- ・ 両社の製造方法におけるウイルス不活化処理方法や、原料血漿のプールサイズ等についての記載が一切無く、不十分な内容であった。
- ・ 製薬企業内での情報収集と検討体制の確立が不十分であり、添付文書による情報提供の強化が進まなかった。
- ・ 厚生省は、添付文書の内容の適正化について積極的に関与しておらず、結果的に安全性情報を医療現場に浸透させることができなかった。

【→第4(3)③添付文書、(4)①情報収集体制の強化

(6) 医療機関における安全対策】

#### ② 情報収集と分析・評価

- ・ 厚生省において副作用モニター報告制度しかなかった頃、その制度の周知が不十分なため、医療現場から厚生省に報告される副作用情報が少数に留まっていた。また、その情報を評価し、活かす体制も十分ではなかった。
- ・ 感染後、時間を経て発症、進行するウイルス性肝炎のような遅発性の有害事象に対する系統的な因果関係の究明、評価手法が、厚生省、製薬企業ともに構築されていなかった。

【→第4(4)①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

#### ③ 学会及び医療現場での情報活用

- ・ 日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性

の認識は、1980年代前半(昭和50年代後半)には非A非B型肝炎から慢性肝炎、肝硬変等への進展に関する論文等が多く報告されるなど次第に高まったが、産婦人科などフィブリノゲン製剤を実際に使用する外科系医師への新しい知見の伝達とそれに関する理解は十分ではなく、ウイルス感染と肝炎の推移に対する認識にズレがあった。

また、肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、添付文書や学会等を通じて医療現場に伝える仕組みが不十分であった。

- ・ 産科のDICにフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、正確なエビデンスがなくても産科学会のアピニオンリーダーが提唱し、「今日の治療指針」や教科書等に掲載されるなど、一度標準的な治療法になった基準や治療法は習慣的に広く行われるようになり、このような医療現場の認識を変えることは困難であった。さらに、特に血液製剤について言えることは、適応外である予防的な投与を含め、不必要と思われる投与が行われることも少なくなかった。
- ・ 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。
- ・ 当時の製薬企業等のプロパー(営業担当者)は、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも影響を与えていた。

【→第4(4)③情報の積極的かつ円滑な提供、

⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

(6) 医療機関における安全対策

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策】

#### ④ 知見の収集と伝達

- ・ 副作用等に関する情報は学会報告、論文としてまとめられることはあるが、そうした知見が必ずしも専門外の医師には伝わっておらず、結果として健康被害の拡大(場合により薬害)につながる可能性がある。また、同時並行で行われているはずの製薬企業への副作用等の報告の際には新たに報告書を作成するという手間がかかるため、取りまとめた資料の全てが製薬企業に伝わっていない。

旧ミドリ十字社や当時の一部の製薬企業には、当時、薬害事件の発生にもかかわらず、安全性の確保より経営を優先する体質があり、最

新の知見まで情報収集を定期的・体系的に行う体制は十分ではなく、最新の知見を収集し、活用する段階にはなかった。

- ・ プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載され、また旧ミドリ十字社の内藤社長自ら認めていたにもかかわらず、プール血漿や売血が利用され続けた。FDA承認取消し時や、青森集団肝炎発生事件当時に、旧ミドリ十字社には原因究明や予防原則に基づく対策の意思決定を行うための情報や知見の活用体制が整備されておらず、厚生省もそのことに対する指導的役割を果たしたとは言い難い。
- ・ 度重なる薬害発生にもかかわらず、行政においては、最新の知見を承認審査や薬害防止を含めた市販後安全対策に活用するための仕組みが構築できておらず、新たな知見（リスク）が明らかになった時点で過去の判断を適切に見直すことができていたとはいえない。
- ・ 1988（昭和63）年に緊急安全性情報が出されるまで、多くの医療現場では、添付文書と旧ミドリ十字社の営業担当者であるプロパー（現在のMR（医薬情報担当者）と同じではない）からの情報以外、フィブリノゲン製剤等によるウイルス感染に関する情報はほとんど存在せず、新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかったし、製薬企業に対し、安全性についての情報を医療現場により丁寧に周知させるための行政からの指導や直接的な情報提供も行われなかった。

【→第4（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価

③情報の積極的かつ円滑な提供

（6）医療機関における安全対策

（7）専門的な知見を有効に活用するための方策】

（4）2009（平成21）年度における検証作業による整理

#### ① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

##### ア 行政担当者へのヒアリング

薬害肝炎事件の検証については、研究班が収集・整理し、本委員会に

提示した資料による検証（2008（平成20）年度）に続き、これら資料から確認できない事項に関して、研究班が実施した当時の行政関係者からのヒアリングによる検証（2009（平成21）年度）を行った。ここでは、ヒアリングを通じて確認した当時の状況とそれに対する評価を、被害者の視点も含めて、検証を行ったものである。

ヒアリングの対象が、20年以上過去の事象に係る事項であることから、ヒアリング対象者の忘却や思い違いなどもあり得るという状況の下で、当時の記憶をたどりながら行なわれたものであることにも留意が必要である。また、後述するように、行政を含め、当時の重要な文書が存在しないなど、当時の文書管理が適切ではなかったと考えられる状況が、検証作業を一層困難なものとした。

このように、ヒアリングによる検証作業は、様々な制約の下で行われた。それも本来、なされるべき検証が20年以上なされることがなかったことによるものであり、薬害肝炎事件の真実を知りたいと立ち上がった被害者の立場からも、そのことが非常に悔やまれてならない。

- ・ 1987（昭和62）年の青森集団感染事件に関しては、当時の厚生省担当者からのヒアリングによっても厚生省が三沢市の産婦人科医院（以下「産婦人科医院」という。）から副作用（感染）報告を受けた時期については明確にならなかった。産婦人科医院に残された記録においても最も古いものが同年3月であったこと、2002（平成14年）の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（以下「平成14年調査」という。）当時に医師と面会した際も、医師も第一報を1987（昭和62）年1月に行ったか否かの明確な記憶がなかったとのことであった。
- ・ 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とらえ、モニター病院ではなかったものの当該医院に対する副作用報告書の送付依頼や、副作用被害判定調査会とは別に「血液製剤評価委員会」を立ち上げるなど、一定の危機意識を持って対応していたことがうかがえた。
- ・ 産婦人科医院からは肝炎発症例の副作用報告書（8例）と投与製剤のロット番号を記した文書が当時の厚生省に送付されていたが、血液製剤評価委員会には、製薬企業が調査の上、所定の一覧表形式

にまとめた発生状況を簡潔に整理した資料（産婦人科医院の8例を含む。）が提出された。その資料にはロット番号は記載されておらず、ロット番号等の情報は委員会に提出されなかった。当時の厚生省担当者によれば、一般に特定ロットに結びつく事例でなければロット番号まで提出する意味はあまりないものと考えていたとのことであった。また、ロット番号が記された文書が提出資料に添付されていたか否かは記憶にないとのことであった。

- ・ 旧ミドリ十字社の記録には、当時、同社と厚生省との間で打ち合わせが数回にわたり行われ、「理論武装の用意が必要」という記述が残されている（製剤を投与された患者に対する懸念や対策については一言も言及されていない。）。なお、旧ミドリ十字社の記録には、「理論武装の用意が必要」との記載があるが、当時の厚生省の担当者によれば、医療上の必要性について聞かれたとしたら、客観的根拠が必要との趣旨でこう答えるであろうとのことであった。
- ・ 未知の重篤な事例の報告があった際の対応として、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」という考え方は当時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・措置を示した手順書が厚生省に存在した記憶はないとのことであった。
- ・ 旧ミドリ十字社を指導するため、産婦人科医院からの書面による報告を待っていたとしても、また、第一報の後、産婦人科医院において院内感染かどうかの検証を行っていたとしても、産婦人科医院からの第一報に基づき、厚生省が積極的な調査や原因究明のための対応を積極的に採らなかったのか、厚生省において産婦人科医院における肝炎の集団発生が異常な事態であったという認識があったのであれば、仮に産婦人科医院から第一報が1987（昭和62）年1月であったとして、どうして行政的な措置が採られるまでに、3ヶ月以上も要したのか、ヒアリングを通して十分納得がいく事実は得られていない。
- ・ さらに、1987（昭和62）年当時、非加熱製剤の肝炎発生は特定ロットに限定されていなかったことから、副作用の関連性を評価する専門家の評価委員会ではロット番号の情報が評価されていなかったが、その情報が当該製剤による肝炎発生の原因究明の手掛かりにな

る可能性もあった。このように、産婦人科医院が様々な自発的な調査の末に問題提起した警鐘を、行政が早期に受け止めていなかったことは問題と考える。

- ・ 肝炎による被害の拡大や被害者の救済という観点からみれば、産婦人科医院からの報告から自主回収まで、そして専門家の評価に至る行政の対応のスピードは十分でなかったものと考えられた。被害の拡大や被害者の救済に思いをいたせなかったという観点では、平成14年調査に関与した方々に対するヒアリングでも、当時保有していた418名の症例一覧表を含む資料に対して、同様に患者や被害者の救済に対して思いが至っていなかった点が反省点として改めて認識されたところであり、安全対策に関わる職員において、被害拡大防止と被害者の救済を最優先に考える精神を徹底しなければならないと考える。
- ・ また、ヒアリングにおいても、当時の記録が厚生労働省側からの資料では十分に確認できず、重要な文書管理等が適切に行われておらず、安全対策の検証を十分に行うことができない問題があった。
- ・ 安全対策の行動の標準化等、文書管理の徹底は、今後の様々な安全対策の検証においても重要であり、それを強く要望したい。
- ・ 加熱製剤の承認については、青森県での集団感染の報告が議論となったころ、HIV問題等の背景もあり、当時の厚生省の職員は加熱への切り替えを急ぐ認識を皆が持っていた。一方で、加熱製剤は申請から10日で承認されたが、それ以前から厚生省がデータを事前に提出させながら実質的な審査を行っていたことが確認された。しかし、非A非B肝炎ウイルスの発見前であり、加熱製剤における非A非B肝炎ウイルスの不活化の効果等について、当時の科学的水準では十分に検証できていなかったにもかかわらず、臨床試験の観察期間も1週間程度であり、肝炎の発症を検証するのに十分であったのか疑問が残る。当時の担当者のヒアリングにおいても、承認審査において加熱製剤の非A非B肝炎ウイルスに対する加熱処理の効果についての認識が徹底されなかった状況もうかがわれた。被害の再発防止のためにも、問題の起きた医薬品は真にその安全性が確認できるまでは安全とは言えないと肝に銘じておくべきである。
- ・ 同時に、加熱製剤使用後の肝炎発症事例の報告が製薬企業から過

小報告されていたこと、加熱製剤供給開始後6ヶ月間の経過観察についても、製薬企業が十分な頻度で報告していなかったこと、さらに、その情報も厚生省で組織的に共有されていたとは言えなかったことなどにより、加熱製剤承認後の肝炎の被害発生を早期に把握するに至らず、被害の拡大につながったのではないかと考える。

- ・ 非加熱製剤の回収については、製薬企業自身が問題を十分理解した上で自主回収させる方がきめ細かな行き届いた対応となる認識が厚生省にはあったということから、回収命令としなかったこと自体に大きな問題があったとは言えないが、被害拡大防止の観点から、全国の医療機関に対する危機情報の徹底した周知や徹底した回収状況の報告等の方策を採る必要があったのではないかと考える。

#### イ 企業担当者へのヒアリング

- ・ 青森での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、旧ミドリ十字社は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2008（平成20）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、当時の担当者は「プロパーから報告された症例のうち因果関係のあるものを医療情報部の専任課長1人で調査・集計して報告」しており、「詳細調査の出来なかったものは除外した」と話している。また、文書による回答の中で、「現時点から顧みれば」、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」と述べている。
- ・ フィブリノゲン製剤は1ロット数千人～2万人分の血漿から製造されており、ほとんど全てのロットが肝炎ウイルスで汚染されていたことは間違いない。旧ミドリ十字社は全てのロットのサンプルバイアルを廃棄してしまったが、医療機関に辛うじて保管されていた非加熱2ロット、加熱2ロットのバイアル全てから複数の遺伝子型のクローンが検出され、3つは米国に多い遺伝子型1aが主であった。
- ・ 当時の旧ミドリ十字社の安全担当者に対するヒアリングによると、感染の実態調査を担当する医薬安全対策室は実質的には室長1人のみ

であり、貧困な対応体制であった。

- ・ フィブリノゲン製剤については、承認された時期の添付文書には副作用が少なく安全であることが過剰に強調されていたが、1973年（昭和48年）に改定の指示が出され、1974（昭和49）年に改定が行われて、使用上の注意に「アメリカにおいては本剤の使用により15～20%の急性肝炎の発症があるとの報告があり、使用の決定に際しては患者のリスク負担と投与によって受ける治療上の利益とを秤量すべきであるとされている」と記載された。この記載の後、当時のミドリ十字社の学術担当者は「添付文書に危険性が記載されているのになぜそんなに使うのかわからなかった。それだけのリスクを覚悟して使ったでしょう。当然リスクベネフィットについて患者に説明すべきである」と医師の責任を強調した。また、添付文書の記載は「国から審査され承認されたもの」との認識を示した。
- ・ 旧ミドリ十字社の担当者に対するヒアリングによると、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であり、死亡例以外の症例では厚生省に報告することになっていなかったことが明らかになった。これは当時の厚生省生物製剤課の担当者から感染症例を事故として報告するように指示されたとされており、事故は期限を限って速やかに報告する義務がないことを、報告しなかったことの原因としている。厚生省は事故として可及的速やかに報告することを求めたとしており、両者の意識に隔たりがあったことが明らかになった。実際に、青森での集団感染発生以前に、1986（昭和61）年9月に静岡から、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行われている。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事故扱いであり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。

【→第4（3）③添付文書、

- （4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、
- （5）医療機関における安全対策】

## ② 医療関係者の意識調査

### ア 医師に対するアンケート

- ・ 研究班では、2009（平成 21）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いる医師を対象として、フィブリノゲン製剤に関するインターネットアンケートを実施した（回収数 103）。
- ・ 実際にフィブリノゲン製剤を使用した医師のこの製剤に対する評価については、一定の効果を認めるものと、評価困難であるものとが半ばしており、使用していた医師の間でもその評価が一致しなかった。一方でフィブリン糊については約 7 割の医師が有効性を評価しており、予防投与も約 4 割の医師が行っていた。
- ・ 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、経験則に基づいた医療が行われていた。
- ・ 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おらず、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フィブリノゲン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、当該製剤を使用しないことによる訴訟のリスクも考慮すると、当該製剤の使用が無難な選択であったものと考えられる。
- ・ 当時、肝炎の発症率や重篤性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あるものの、医療関係者も含めて関係者全てにおいて責任を免れるものではないとする認識が主流であった。

### イ 医師に対するインタビュー

- ・ 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とおりである。  
フィブリノゲン製剤の使用に関して、  
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：用いたこと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あり、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ものと考えられる。
- ・ 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に認識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必要性を強調する

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あった。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効性に関する再検討（治験）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されているが、これは、明確な臨床的エビデンスが欠けていることの反映であると考えられる。2008（平成20）年度の検証の中で引用した多くの論文においても、フィブリノゲン製剤使用群、非使用群を前向きに比較した論文（ランダム化比較試験）は極めて少なく、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製剤使用に際しては15～20%が肝炎に感染するという記載がされているにもかかわ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。当時の医師とプロパーの関係は現在の医師と医療情報提供者（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、上記のランダム化比較試験等が報告され始め、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。我が国でも有効性、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。
- ・ 学会への働きかけとして、今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性のエビデンスと副作用、適応症状、クライテリアなどを明確にするよう求めるべきであろう。

## ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察

- ・ 今回の医師へのアンケート、インタビューを通して、現在でもフィブリノゲン製剤の有効性、必要性を是とする意見と非とする意見が存在し、使用できればさらには出血に対する治療が向上するのかわ変わらないのかについて結論が出ていないことが分かった。20年以上前に遡れば、フィブリノゲンの有効性を否定する根拠が乏しく、かつ有効な治療手段の少ない時代に推奨派の意見が全面に出、多くの患者に使用された事は紛れもない事実である。しかし推奨派の医師にしても肝炎を現在のような予後不良疾患ととらえていれば当然使用は控えられたであろうし、被害を少なくできなかったことを残念であると感じていることもインタビューを通して十分伝わってきた。推奨派の医師たちは総じて産科出血の予後困難性、重篤性を熱っぽく語っており、現場での緊急対応の困難さを強調していた。今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性、副作用のエビデンスを明確にし、また診療ガイドラインの作成にあたっては、それらのエビデンスに基づくよう求めたい。今回の検証結果を各学会員に認知してもらうよう何らかの形で資料の提供を行うべきである。
- ・ 医療界においても歴史は繰り返しており、治療行為が新たな疾患を作り出してしまふことは、特にその時代における未知なる感染症への対応が困難である場合に起きやすい。エジプトにおける住血吸虫症に対する予防接種後の肝炎のまん延、我が国においても少なくない予防接種禍など枚挙に暇が無い。医療従事者が医療行為を安全かつ十分に行うために必要な手段と副作用回避、低減のための情報伝達システムの構築に、医学、科学の進歩が追いつかないために薬害が発生したとすれば、それを人災とするのか、そうでないのかについては哲学的な議論も必要ではないか。
- ・ 当時、フィブリノゲン製剤の危険性についての情報提供不足が薬害拡大の要因の一つであったが、反面、最近では溢れんばかりの情報に逆に重大な情報を薄めていることも事実である。インターネットなどを通じて流入してくるおびただしい量の薬物をはじめとする医療情報

から、医療側が本当に必要かつ重要な情報を如何に効率よく選別し得るかも喫緊の課題と考える。

【→第4(4)③リスクコミュニケーションの向上のための情報の積

極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与、

⑤適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、

(5) 医療機関における安全対策】

### ③ 被害者の被害実態の調査

- 研究班では、フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子による薬害肝炎を被った被害者がどのような身体的、精神的、経済的、経済的並びに社会的被害を被っているかについて把握するため、薬害肝炎原告団であり、和解した患者及び遺族に対してアンケートによる被害実態の調査を行った。(回収数：患者：880名、遺族：54名)

#### ア 患者に対する調査

- 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。

#### イ 遺族に対する調査

- ・ 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、訴訟が準備された平成14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(平成11)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わずか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%が何らかの仕事を携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。

#### ウ 調査に関する考察

- ・ 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図るため、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受け止めるべきであろう。

### 第3 これまでの主な制度改正等の経過

第2において、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したが、これらの製剤をめぐる事実関係が生じた時期以降に制度改正が行われているという経過もあり、今後の再発防止策を検討するに当たっては、これまでに行われた制度改正で対応できてい



る部分を確認した上で、残された課題が何であるかを検討していくことが必要である。(ここで言う「残された課題」に、薬害肝炎事件の経過の中からは抽出されなくても、現状を踏まえ薬害再発防止の観点から対策を考えるべき事項が含まれることは言うまでもない。)

このため、ここで、これまでの主な制度改正等の経過について、簡単に整理することとする。

#### ○1967(昭和42)年

- ・ それまでに慣行的に行われてきた承認の方針について、承認申請時の添付資料を明確にするなどの体系化等を行った「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(薬務局長通知)を策定。【承認審査】

#### ○1971(昭和46)年

- ・ 薬効問題懇談会の答申を受けて、1967(昭和42)年9月30日以前に承認された医薬品について、最新の進歩した医学・薬学の学問レベルにより、医薬品の有効性及び安全性を再検討する再評価制度を開始。【再評価】

#### ○1979(昭和54)年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 医薬品の有効性及び安全性の確保を図るため、薬事法の目的規定に「医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保する」旨を明示するとともに、新医薬品について承認から一定期間経過後に有効性等の再確認を受けることを義務付ける再審査制度を導入したほか、再評価制度の法制化や製薬企業による副作用報告の義務化など行政指導による従来の施策を徹底。【承認審査】【再評価】【市販後安全対策】
- ・ 製薬企業等に対して、病院や医師等の医療関係者等に、医薬品の有効性及び安全性に関する情報や医薬品を適正に使用するために必要な情報の提供に努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

#### ○1988(昭和63)年

- ・ この年以降、再評価制度については、承認時期を問わず、再評価を行う必要のある医薬品の成分を対象として再評価を実施。【再評価】

#### ○1994(平成6)年

- ・ 薬事法改正により、病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品を適正に使用するため、製薬企業等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うよう努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

#### ○1996(平成8)年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 製薬企業に対して、医薬品の承認審査、再審査及び再評価にあたって、厚生大臣の定める基準に従って資料の収集等を行うことを義務化。【承認審査】【再評価】
- ・ 製薬企業に対して、医薬品の再審査、再評価に関連するものを含め、医薬品の適正な使用に必要な情報の収集、検討を始めとする市販後調査について、厚生大臣の定める基準に従って行うことを義務化。【再評価】【市販後安全対策】
- ・ 製薬企業に対して、医薬品による感染症等の発生及び外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置(製造・販売の中止、回収等)が取られた場合の報告を義務化。【市販後安全対策】

#### ○1997(平成9)年

- ・ 薬事法に基づく行政措置が的確かつ迅速に行使できるよう、国内外の文献等の安全性情報等の収集方法、行政権限の発動条件、手続などを定めた「医薬品等健康危機管理実施要領」を策定。【市販後安全対策】
- ・ 医療用医薬品の添付文書の記載要領について、重要項目を添付文書の前段に配置するほか、承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合にはその内容を記載することとするなど、医療関係者が医薬品の内容を理解しやすく、使用しやすいものとするための改正を実施。【医療機関における安全対策】
- ・ 承認審査の専門性の向上、体制の充実強化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターを設置。【承認審査】
- ・ 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、治験相談、承認審査資料の信頼性調査等を開始。【承認審査】

#### ○2000（平成12）年

- ・ 新医薬品には、承認前に予測できない副作用等が発現するおそれがあることなどから、厚生省令改正により、製薬企業に対して、新医薬品の販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講ずることを義務化。（市販直後調査）【市販後安全対策】

#### ○2002（平成14）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 製薬企業に対して、承認医薬品について、不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更について、承認を受けることを義務化。【承認審査】
- ・ 不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更を未承認で行った場合など、薬事法上の重大な違反行為に対して、いわゆる法人重罰規定を整備し、法人に対して1億円以下の罰金刑を科する等の規定を新設。【市販後安全対策】
- ・ 市販後安全対策の充実と企業責務強化の観点から、製薬企業に対して、医薬品の使用により保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売停止、情報提供その他必要な措置を講ずることを義務化。【市販後安全対策】
- ・ 製薬企業に対して、感染リスク等に対応した安全対策を講ずるために高度な製造工程管理が必要とされる生物由来製品については、製造所における構造設備や製造管理・品質管理の方法に関し、通常の医薬品の製造基準に加えて、厚生労働省令に定める付加的な基準に適合すべきことを義務化。【承認審査】
- ・ 生物由来製品について、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬企業に対して、最新の論文等により得られる知見に基づく製品の評価を行い、定期的に厚生労働大臣に報告を行うことを義務化。（感染症定期報告制度）【市販後安全対策】
- ・ 病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要と認めるときに、厚生労働大臣に報告することを義務化。【市販後安全対策】

#### ○2003（平成15）年

- ・ 厚生労働大臣が、毎年度、国に対して行われる感染症定期報告、副作用等の報告及び医薬品回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずることを制度化。【市販後安全対策】
- ・ 医師等の医療関係者に対して、血液製剤等の特定生物由来製品の使用にあたって、製剤の安全性と有効性（いわゆるリスクとベネフィット）について患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（いわゆるインフォームド・コンセント）を義務化。【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤について、採血国及び献血・非献血の別の表示を義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤等の特定生物由来製品について、感染症等が発生した場合の遡及調査のため、医療機関において当該製品の使用記録を20年間保管することを、製薬企業において製造記録、販売先記録等を30年間保管することを義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】

#### ○2004（平成16）年

- ・ 日米間で、医薬品の情報共有に関連するルールを整備すること（覚書）により、医薬品の承認審査から市販後安全対策等に至るまで、海外から医薬品情報の収集等を行う体制を強化。【承認審査】【市販後安全対策】
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止した上で、これら