

肝炎

目次

肝炎.....	13
私の被害と訴え（山下康子）	14
薬害肝炎事件とは.....	16
製造承認審査のずさんさ	16
当該医薬品の市販後対策の遅れ.....	16
和解後基本合意書に基づき	17
第三者機関のできるまでの薬害肝炎被害者らの活動.....	19
恒久対策について	19

私の被害と訴え

山下康子 薬害肝炎原告団

1979年12月、出産時の大量出血にてフィブリノゲンを使用され、肝臓病を発症し長い闘病生活を送る。2002年インターフェロン治療を開始。治療中は副作用に悩み何度も挫折しかけたが家族の励ましもあり何とか半年の治療が出来ました。出産した病院からの手紙にて自分が薬害肝炎被害者だと知り裁判に加わり現在に至る。

.....

私がフィブリノゲンを知ったのは、2007年12月でした。1979年三男を出産した産婦人科病院からの一通の手紙でした。今頃何だろう？と不審に思いながら手紙を読むと、

「あなたは、1979年12月当院で出産時に、フィブリノゲン5本を使用しました。」とありました。母子手帳を見ると、確かにフィブリノゲン5本とありました。

テレビ、新聞でしか知らなかった薬害被害に自分が……。信じられませんでした。

思い起こせば、三男出産は予定日より2日、3日早く陣痛がきて、6才と2才の子供を実家の母に預かってもらい、タクシーで病院に行き出産となりました。無事生まれ大きな産声も聞き、ホッとしたのもつかの間で「えっ！！」と思ったときの出血でした。「私はもう駄目だ」と思ったところまでは覚えていますが、その後のことは、まったく覚えていません。里帰り出産のため主人はいませんでした。両親や妹たちは残された子供達のことを心配し、「生まれたばかりの子供は私のすぐ下の妹夫婦が引き取り育てようか？他の2人の子供は主人に聞いて今後どうするか話し合う」とか色々話し合っていたそうです。幸いにも私が眼をさまし命を取り止めた事で、みんなでホッとしたそうです。

その後の私は毎日輸血のパックと点滴のパックを見ながら、幼稚園の帰りに顔を見せてくれる子供達に会える事を楽しみにしながら体調の戻るのを待っていましたが、結局年末まで退院することが出来ませんでした。

翌年1月、産後検診で肝機能数値が非常に高くなっていると先生に言われ、総合病院で再検査を受け、そのまま入院となりました。

頼れるのは実家の両親だけだったので、主人、長男、次男、生まれたばかりの三男を頼みました。両親は忙しい中私を見舞いながら、主人、子供達の世話をしてくれました。母乳をあげられない私に代わって乳のみ子に3時間ごとのミルク、おむつ換え等、寝る時間も無いぐらい大変だった事と思います。特にやんちゃ盛りの上の二人には手を焼いたのでは無いでしょうか。

2月になっても、3月になっても退院できなく、家族には心配やら迷惑ばかりかけ

ていました。

長男の小学校入学が間近に迫っていたので、入学準備の事もあったので、3月末に医師に無理を言って退院しました。

長男も無事入学し、私も週1、2回の通院になり親子5人の暮らしが今からという時に、長男が突然事故で亡くなりました。入学して2ヶ月後でした。

私たちはもちろん、両親の悲しみは計り知れないもので本当にどん底の日々でした。

その後、10年ぐらいたった頃の検査で、肝炎の病名がC型ウイルス性肝炎と解り、投薬など、治療法を変え、通院の生活が始まりました。

両腕には注射のあとが、はっきりわかるようになっていました。

私は和服の仕立ての仕事を家でしているので、通院もそうですが、疲れた時などは、仕事を休ませてもらえたので、身体的には、負担が少なく生活が出来ていたように思います。

2002年、C型肝炎とわかってから10年ぐらいたっていました。

子供たちも自立したので、インターフェロン治療を受ける事にしました。

ウイルスの型は2a型で、ウイルス量も少なく、治療を受ければ、ウイルスは消える可能性はあると、先生から説明がありました。

7月初めに2週間の入院検査で、肝生検、眼科、精神科など受診し治療に入りました。注射を打つと熱が出たり、寒気がしたりと大変でした。

退院後は、週3回注射に通い、12月30日迄治療に通いました。

注射を打った日は、病院から家に帰っても一日中ベッドの上です。

熱がでたり、寒気があったりもしました。食欲も無くなり髪の毛はハラハラと抜け“治療などしなければ”と何度も思いました。

食事の用意が出来ないときは、外食だったりお弁当だったり家事全般を家族に頼り、何とか切り抜けることが出来ました。

2003年の1月、2月、3月と検査を受け、「ウイルスは消えました」と先生に言われた時は、良かった!! 終わった〜と素直に喜べました。

治療後は仕事にも復帰し今も和服の仕立てを続けています。

サークルの友達も待っていてくれ、楽しく活動しています。

出産から40年、ウイルスは消えても、肝硬変、肝がん SVP 後の発病など不安はあります。

今は定期的に通院し、血液検査、エコー、CTなどを受けています。

薬害は被害者本人だけでなく、家族も巻き込みます。

私は裁判を通じてたくさんの薬害を知りました。薬害被害者にならない為にどうするべきか、色々な仕組みを作りチェックする機能が必要だろうと思いました。

子供の学校教育も必要だし、薬の臨床試験も十分にしていきたい。被害者が出たらすぐ検証して頂きたい。

薬害被害者が少しでもすくなるなるように、このようなフォーラムを続けてください。

薬害肝炎事件とは

1964年、日本において初めて、フィブリノゲン製剤の製造・販売が、1972年には、第9因子製剤の製造・販売が開始されました。これらの血液製剤は止血剤として使用され、とりわけフィブリノゲン製剤は、出産時の出血のときに、止血目的で大量に使用されました。しかし、これらの血液製剤にはC型肝炎ウイルスが混入していました。その結果、多くの母親あるいは手術をうけた方々が、C型肝炎に感染しました。

2002年10月21日、東京13名、大阪3名の被害者が原告となり、東京地方裁判所および大阪地方裁判所において、損害賠償を求めて提訴し、その後、福岡地方裁判所、名古屋、仙台において次々と提訴していきました。薬害肝炎訴訟は、このような危険な血液製剤を製造・販売した製薬企業（現田辺三菱製薬株式会社・日本製薬株式会社など）の責任を追及し、さらには、血液製剤の製造を承認した国の責任を追及してゆきました。

薬害肝炎被害者は約1万人以上が感染したと言われその被害が放置され、またその感染被害の拡大事情が、裁判を通して明るみになりました。



製造承認審査のずさんさ

- ・ 製造承認時から不活化処理がされていなかった。
- ・ 臨床試験の中には他社の医薬品を用いた症例や、治験の詳細がほとんど記載されていない表一枚のみのもので、臨床研究の基本をなしていなかった。
- ・ 添付文書による肝炎感染の危険性の警告が、申請時よりも承認時に簡略化されていた。
- ・ 海外の肝炎副作用に対する認識や対応がされていなかった。
- ・ 製造工程において原材料の危険性を認識していた。
- ・ フィブリノゲン HT-ミドリの承認審査をわずか10日で承認する、という役人のメモがみついている、申請書類の分量を考慮しても10日で審査できないと思われることから、この承認審査は初めから承認ありきであったことが、うかがえる。
- ・ 1987年7月2日の再評価内示後、1998年まで再評価結果を出さなかった。

当該医薬品の市販後対策の遅れ

- ・ 1987 年、青森集団感染事件に際し、緊急命令や回収後の規制権限が行使されなかった。
- ・ 非加熱血液製剤による HIV 感染判明後の対応がきちんとされていなかった。
- ・ 厚生省への副作用報告をきちんとしていなかったか。
- ・ 厚生省による国内外の副作用情報収集がきちんとされていたか。
- ・ 使用方法や危険性情報を適切に指示、また警告出来ていたか。
- ・ 被害実態を適切収集し、調査をしてきたか。

上記裁判を通じ、2006 年 6 月 21 日大阪地裁で、同年 8 月 30 日福岡地裁で、2007 年 3 月 23 日東京地裁で、同年 7 月 31 日名古屋地裁で国の行政責任、製薬企業の不法行為責任が明確にされました。

また、2007 年 9 月 7 日の大阪地裁期日でフィブリノゲン製剤投与患者の内、418 人の住所と氏名を把握しておきながら隠蔽していた事実がわかった。それに対し 2007 年 10 月 16 日、当時の厚生労働大臣舩添要一氏に抗議及び緊急要請書を送りました。

和解後基本合意書に基づき

2007 年 12 月 23 日、福田内閣総理大臣は、議員立法による「一律救済」の政治決断をし、2008 年 1 月 11 日薬害肝炎被害者救済法成立、同年 1 月 15 日国と基本合意書を結びました。基本合意書で薬害肝炎原告団は国から「責任と謝罪」を勝ち取り、「医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓う」と約束させ和解をしました。

基本合意書には 2 つの大きな柱となる文言「恒久対策」「再発防止策」が記載されました

そのうち、再発防止策として厚生労働省が開催したのが【薬害肝炎事件の検証及び再発防止の為に医薬品行政のあり方検討委員会】という長い名前の委員会です。(のちにこの委員会は『検証会議』と呼ばれる)

検証会議は 2008 年 5 月から 2010 年 3 月までの 23 回に及び、2010 年 4 月に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」というタイトルを付記し『最終提言』が厚生労働大臣へ提出された。

『最終提言』では薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言

(1) 基本的な考え方

- ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し
- ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成
 - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の業務量に見合った人員確保と適切な配置
- ③ 薬害教育・医薬品評価教育
 - 薬害教育については「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」（平成 22 年 7 月開始、平成 31 年 3 月で第 18 回の議論を行い、中学 3 年生を対象とする教材「薬害を学ぼう」を作成。

平成23年4月以降、全国の中学3年生全員に配布している。初等中等教育の現場において教材と併せて活用していただくため、指導の手引きや映像教材の作成を実施しています。

④ 薬害研究資料館の設立

○ 薬害資料館関係は平成25年度から2年間で被害者団体への資料等の実態調査を行い、統一的・体系的整理・保管方法の検討、マニュアル作成の調査研究を行った。この2年間の研究成果を踏まえ、個々の団体が保有する資料などを平成27年度以降薬害資料データ・アーカイブズの基盤構築に関する研究を実施。又薬害の歴史や教訓への理解を深め、社会の認識を高めるために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の施設内に展示コーナーを設置する事としています。

⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進

(2) 臨床試験・治験(3)承認審査

① 安全性・有効性の評価、②審査手続、審議の中立性・透明性等、③添付文書、④再評価

(4) 市販後安全対策等

① 情報収集体制の強化、②得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入等）、

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、

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、

⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、

⑥ GMP調査、⑦GVP, GQP調査、⑧個人輸入

○ 個人輸入については平成25年2月から、個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしい薬物連絡ネット」を開設し、個人輸入・指定薬物等に関連する事例や被害収集、情報提供、消費者等からの相談業務の開始

○ 平成28年4月1日より、新たな保険外併用療養の仕組みとして、困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国において安全性、有効性等を確認した上で、国内未承認医薬品等の使用や、国内承認済みの医薬品等の適応外使用等を迅速に保険外併用療養として使用できる患者申出療養制度を施行

(5) 医療機関における安全対策、

○ 医薬品や医療機器の安全性情報などの収集や、医療従事者への周知を評価する仕組みを導入。

(6) 健康被害救済制度

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

(8) 製薬企業に求められる基本精神等

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

・最終的には国が責任を負う形とする、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘

・薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要と明言された。

第三者機関のできるまでの薬害肝炎被害者らの活動

改正薬機法のP63～P66の【14章 医薬品等行政評価・監視委員会】（新設）は「医薬品等行政評価監視委員会」を設置する規定を含む改正薬機法が令和元年12月公布され、令和2年4月厚生科学課に準備室を設置、9月1日施行された。

2008年、和解が成立してから11年余が過ぎたが、薬害肝炎原告は、2度と繰り返されない再発防止を求め、また、治療等の恒久対策を国に求める活動を現在も続けている。

特に【最終提言】で求められた『第三者組織の創設について』は、2012年、第180回通常国会に議員立法として医薬品等行政評価・監視委員会法案が提出された。私たちが求めたのは政府提出（閣議決定された）法案であったが、期限で消滅することもある議員立法で提出された。この法案について、薬害被害者の声も聴かず、事務局設置の議論もなく、透明性も確約なく、私たちの意見を無視したまま国会に提出したことに断固抗議をし、望まない内容の法案は反対する、という強い立場を貫いた。マスコミは肝炎原告らがせっかくできた法案を蹴ったのでは、と危ぶまれたが最終提言で求められた内容が盛り込まれない法案にたいして、【「医薬品等行政評価・監視委員会設置法案」に対する意見書】を全政党に出し、なぜ、この法案がダメなのか、最終提言から読み起こし、問題点を対比させ、抗議をした。

一度骨子ができた法案が消滅してから、原告団は組織の在り方を勉強したり、レクチャーを受けたりしながら、厚生労働省と作業部会等を続けてきた。

恒久対策について

恒久対策として、2009年11月30日肝炎対策基本法成立、2010年1月1日肝炎対策基本法施行となった。肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎対策推進に関する基本的な指針（肝炎対策基本指針）を策定するため、肝炎対策推進協議会を設置し協議することが決定し、2011年5月16日肝炎対策基本指針策定告示となり、この指針には9事項が策定告示されました。

- 第1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向
- 第2 肝炎の予防のための施策に関する事項
- 第3 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
- 第4 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
- 第5 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成に関する事項
- 第6 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- 第7 医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項
- 第8 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に関する事項
- 第9 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

それを元に2010年WHOが開始した「世界肝炎デー」と同日である7月28日を、2012年度から日本肝炎デーと定め、肝炎ウイルス検査の受検勧奨、新たな感染予防のため、全ての国民に対して、予防、治療に係る正しい理解が進むよう普及啓発及び情報提供を推進している。また都道府県に対し「地域の実情に応じた肝炎対策を講じるための体制の構築等が望まれる」

として各都道府県計画の策定等が盛り込まれた。

又肝炎医療の均一化（地域によってかたよりのないよう、等しく向上させること）のために、各都道府県で「肝疾患診療連携拠点病院」を選定し、医療の連携を図るほか、患者・キャリア・家族からの相談等に対応する「肝疾患相談センター」を設置し、国においては、2008年11月に「肝炎情報センター」を設置し、拠点病院間の情報共有の支援、研修、最新情報の提供等を行っています。

現在までにウイルス検査の各保健所又は委託医療機関での公費負担、職域での連携検査初回精密検査助成、陽性者フォローとして初回精密検査助成、定期検査助成、抗ウイルス治療費助成、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用者への周知、利用促進と治療体制も大きく前進しました。又身体障害者認定も身体障害者福祉法の政省令の改正案を2009年12月に公布し、翌年4月から施行。現在肝炎医療コーディネーターの役割は重要で職域も含めた肝炎ウイルス検査、受診、治療、治療と仕事の両立等幅広い活躍を期待されています。