

薬害ヤコブ病東京原告の中野裕子です。

薬害ヤコブ病の被害にあったのは私の主人になります。

ヤコブ病は普通にかかる病気ですが人口 100 万人に 1 人から 2 人の割合で発病する希少な病気です。私もこの被害にあうまではこの病名も知りませんでしたし、回りの人もほとんど知りませんでした。

珍しい病気ですしこのヤコブ病の怖い所は今も治療法が無く薬も無い所です。そしてヤコブ病になりますとだいたい 1 年から 2 年の間に亡くなってしまう本当に怖い病気です。

進行もとても早くて本当に少し具合が悪いと本人が言ってから 3 か月も経つと意思の疎通が出来なくなります。回りの私達もそれについていられないようなスピードで、あっという間に植物人間のような状態になってしまいます。私の主人もそうでした。

なので回りの人も患者本人も気持ちが追い付かないまま亡くなってしまふ余り他の病気では考えられない病状なので後からもずっと心に傷をおってしまいます。ヤコブ病になった家族の皆さんもそう言っています。

私の主人がこの薬害になったのは、ヤコブ病に汚染されたヒト乾燥硬膜ライオデュラが使われたからでした。

このヒト乾燥硬膜ライオデュラが日本で使用することになったのは厚生省が輸入承認したからなのですが、数々の問題点がありました。製造元のドイツの B ブラウン社はドナー管理もせず闇取り引きで集めた物もありその中にヤコブ病で亡くなった人の硬膜がまぎれていて汚染が広がりました。そしてその硬膜をガーゼなどと同じような医療用具としてわずか3か月で承認してしまいました。

その後アメリカではこの硬膜移植からのヤコブ病第一症例が出た時に輸入禁止を全世界に発信したにもかかわらず日本ではそれから10年間使い続けていたのです。日本の硬膜移植の発症例は世界の6割強をしめています。そのぐらいの多さが日本にはありました。

色々な問題があったにもかかわらずアメリカの輸入禁止から10年もたって1997年に日本も禁止されましたがその間放置されたヒト乾燥硬膜ライオデュラを使われて主人がこの薬害にあいました。

被害にあう前の生活ですが主人は元々アウトドアが好きで海やキャンプ、スキーやダイビングを特に良くやっている活発な人でした。結婚して暫くしてから脳腫瘍が見つかり初めは手術が難しい所だったので放射線治療をしましたが、その後手術ができるようだとの事

で、喜んで手術を受けました。その開頭手術の時に汚染されたヒト乾燥硬膜ライオデュラが使われたのです。その時はライオデュラが使われた説明も無く、無事に手術出来たことを喜んでいました。

主人の手術後は色々大変でしたが、少しずつ良くなり 4 年後には長男も生まれ平和な日々をすごしていました。

ですが、7 年後今までとは違う感じで具合が悪くなってきました。

初めは誰もいないのに誰かがいると言う様になったのですが私達は気にすることもなく生活をしていました。その時は誰もこんな大変な病気だとまだ分かりません。その当時の具合が悪くなってきているメモが今も残っています。目が見えにくいと言うので眼鏡を作りに行ったりとか、だんだんトイレの失敗が増えてきたりで今思うと認知症のような感じでした。それでも日々子供の成長に喜んで、将来の話や子供の習い事の話などをしていました。本当に普通の毎を送っていたんです。ある時子供と実家に帰ってるときに主人が風邪を引いたようだと連絡が来て帰ってみると 1 週間会わなかっただけに椅子にすわるのもやっとでコップの持つ手も震えているという姿を見てびっくりしてしまいました。すぐに病院に行ったら入院となり、そこからは日に日に病状が悪くなるばかりでした。その時も

またすぐ帰って来られると思っていましたが 1 週間たった頃にはあまりしゃべらなくなりました。色々な検査をしましたが脳腫瘍では無い事は分かりましたが原因は分かりません。一人で食事が出来ていたのに次の日行くと見ると食べる事も難しくなり又、起きて座っている事も出来なくなり。2 か月たった頃には意思の疎通も出来なくなるように坂道を転がるようにあっという間に植物人間のようになっていました。その時の私は現実の出来事に気持ちがついていかなくてどうしていいか分からない毎日でした。付き添いの人が辞めてしまう事もありました。毎日痙攣や高熱の繰り返しで手足をぶつからない様に縛られてしまったり本当に見ていてもかわいそうでした。短期間で四肢麻痺と意識障害になり生命維持の為に気管切開、経管栄養などが必要になりました。そして入院からわずか 10 か月で亡くなりました。つい何か月前は元気だったのに何がおきているのか不安ばかり、なんで・どうしてとその時の症状は普通では無い為原因究明の為に解剖をお願いしました。連絡を待っていましたが連絡はありませんでした。提訴のきっかけは 9 年後になります。

9 年経ったときに病院の先生と弁護士から突然連絡が来ました。それは主人の病名が薬害ヤコブ病と分かったのです。そんな事が現実

あるのだと思いました。ずっと分からなかった原因が分かり気持ちがほっとしました。その後裁判に加わり集まりにも参加するようになりました。その時に原因となった汚染されたヒト乾燥硬膜ライオデュラがどのような流れで使われたかを知り憤りを感じました。アメリカでは1人の硬膜移植の患者がヤコブ病を発症した時に使用禁止令が出ていたのに日本は10年も遅れた事が被害を拡大したとの事でした。この話を聞くとなんでどこかで止められなかったんだろうと悔しいです。アメリカの様な対処をしていたら感染しなかったのと思います。本当に残念で仕方ありません。この事実が分かり裁判で訴える事で主人の無念が晴らされればとそれから積極的にかかわるようになりました。私はその6年後に和解しました。

今訴訟件数は140名和解患者137名で今もまだ新しい被害者がでています。治す為に受けた手術で病気の元が使われたことは本当に残念でなりません。私の様な思いをする人が無くなるよう、いつ自分の身になるか分からない薬害を自分事ととらえてこの薬害の数々を知って頂き二度と薬害が起こらない社会になることを願っています

本日はありがとうございました。

薬害ヤコブ病

1. 薬害ヤコブ病とは？

薬害ヤコブ病は、1973年より輸入認可されたドイツB. ブラウン社製造のヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」が原因でクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を発症した場合の呼称です。脳外科手術などの際、切り取られた硬膜の部分に、ガーゼのように「ライオデュラ」を当てて補いました。このヒト乾燥硬膜が使われるようになる前までは、大腿部の組織を切り取るなどして硬膜の補填に使用していましたが、乾燥硬膜が登場してからは、便利な医療用器具として扱われるようになりました。

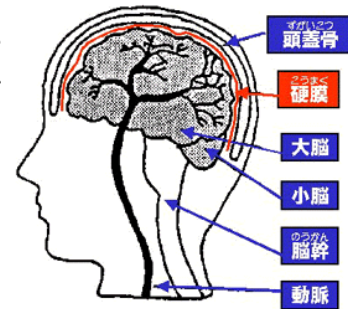
しかし、乾燥硬膜はガーゼなどと同じような医療器具ではなく、亡くなった方の遺体から採取されたものです。「ライオデュラ」を製造したB. ブラウン社は、時には解剖アシスタントに賄賂を渡すなどの闇取引で硬膜を集めました。そのため、生前の疾病によるドナー選択がされませんでした。また、個別処理を行わなかったために「ライオデュラ」の製造過程で、CJD病原体に汚染された硬膜による汚染が広がったのです。

1970年代にすでに、CJDの感染性・不活化困難性が海外の研究者により解明されていましたが、B. ブラウン社は滅菌処理が万全になされていない製品を生産し販売を続けたのです。さらに1987年に新しい滅菌法に変わってからも、危険な製品を回収せず2年以上売り続けました。

1987年には米国で「ライオデュラ」使用による患者が発生し、使用が禁止されました。日本国内では旧厚生省が1976年度設置した「スローウイルス研究班」においてもヤコブ病の危険性が指摘されていました。しかし旧厚生省は、自ら研究班を設置しておきながら、何の対応もとらず、米国で禁止になった10年後の1997年まで放置してきました。

日本に輸入された「ライオデュラ」は30～50万枚と言われていますが、2014年9月末の時点で厚生労働省が把握している硬膜移植による被害者は139名です。被害者の移植年は、1978年～1993年であり、特に1983～1987年に集中しています。潜伏期間はこれまでの平均は12年ですが、最長約31年が報告されており、2020年頃までは新たな発症者が続く可能性があると見られています。

また、すでに亡くなっている方の中には、CJDと診断されずに、硬膜移植による薬害だとわからないまま埋もれてしまった被害者もいることが考えられています。



「硬膜」は白くて薄い保護膜です。

2. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)とは？

この病気は、蛋白質が変異した異常型プリオン蛋白が増殖し脳に蓄積することによって引き起こされる病気で、通常は約100万人に1人の割合で発症する難病です。1920年代にドイツの神経病理学者であるクロイツフェルトとヤコブが研究を発表したことから「クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)」と呼ばれるようになりました。弧発性・家族性(遺伝性)・獲得性(医原性～硬膜移植など、変異型～BSE由来)があります。

CJDの発症メカニズムはまだ未解明の部分が多く、現在も研究中です。何らかの原因で異常型プリオン蛋白が発生すると、それが正常なプリオン蛋白を次々異常型プリオン蛋白に変えて行きます。長い潜伏期間を経て脳組織が異常型プリオン蛋白に冒され、スポンジ状に萎縮してしまいます。発症すると物忘れ・めまい・ふらつきなどの症状があらわれ、数ヶ月で歩行困難・視覚異常・言語障害など急激に認知症状が進み、多くの場合1年足らずで無言性無動の「植物状態」となってしまいます。現在の段階では、必ず死に至る悲惨な病気です。

異常型プリオン蛋白の発生の原因としては、①遺伝子異常により異常型プリオン蛋白が作られる場合(家族性・遺伝性)、②異常型プリオン蛋白を多量に摂取することが原因となる場合(BSE牛を食べたことによる変異型CJD。また、古くからパプアニューギニアに住む人たちの風土病として知られている「クルー」は亡くなった人の脳を食べる風習からCJDを発症したものとされている)、③医療行為によって異常型プリオン蛋白が体内に入ってしまう場合(医原性といわれ、硬膜移植のほか、角膜移植、深部脳派電極針の使用によるもの、脳下垂体から取った成長ホルモンによるものなど)が知られています。④これらいずれの原因にも当てはまらない、原因不明のものが弧発性といわれるもので、これが全体の7~8割を占めます。

3. CJDに対する差別・偏見と患者家族の苦悩

CJDは異常型プリオン蛋白により伝達しますが、空気感染・飛沫感染・接触感染はしません。中枢神経系の組織や臓器を扱わない限り感染はしないので、日常生活の中で感染することはありません。しかし異常型プリオン蛋白が感染性を持ち、医療行為による感染や、BSE牛の摂取が原因で変異型CJDを発症することから「感染症」として恐れられてしまいました。

変異型CJDの場合、他のCJDと違って、リンパ組織や血液中に異常型プリオン蛋白が多く含まれる特徴があり、英国で輸血による感染が数例報告されています。その他のCJDの場合、血液・体液などに異常型プリオン蛋白が全く存在しないとは言えないまでも、感染が成立する程の量は含まれていないと考えられています。ただ、まだ解明されていない病気のため、献血などにはCJD患者家族はリスク保有者として制限対象(わが国においては遺伝性・家族性の家族が制限対象であるが、そのほかのCJDと鑑別が困難なため、CJD患者家族全般が制限対象)となっており、このことも患者家族の苦悩のひとつです。

CJDが希少な病気であることから、その診断が下るまでにいくつもの病院をまわらなければならない場合も多く、また病気の進行が早いため、診断がついた頃にはすでに意思の疎通ができなくなるなど、患者を支える家族にとっても、大きな心痛を伴います。さらに現段階では治療がなく、死を待つだけの病気であることから、家族の受ける精神的ダメージは大変大きいものです。

また診断がついてからは、「感染」という側面と、十分解明されていない病気であることから、医療機関や葬儀の際までも差別的な対応をされてきたケースが少なくない状況です。

4. 薬害ヤコブ病訴訟

1996年11月20日、大津地裁で、翌1997年9月10日、東京地裁でそれぞれ第1次提訴がなされました。原告弁護団の粘り強い闘いの末、2001年7月両地裁にて結審を迎えました。また「早期全面解決」を求める厚生労働省前での座り込み行動や、全国各地での支える会の結成を経て、2001年11月裁判所から「和解勧告書」が示され、2002年3月25日両地裁で和解が成立しました。

現在、薬害ヤコブ病訴訟に加わっている被害者は、140例となりました。追加提訴で、被告B. ブラウン社の抵抗により解決まで5年以上を要したケースもありますが、弁護団の粘り強い奮闘により、137例につき、和解が成立しました(2021年9月15日現在、右の表参照)。

2021/9/15 現在

| | 東京 | 大津 | 計 |
|-------|----|----|-----|
| 提訴済患者 | 83 | 57 | 140 |
| 和解患者 | 82 | 55 | 137 |
| 未和解患者 | 1 | 2 | 3 |

5. 和解確認書

第2 誓約

2のロ 厚生労働大臣は、我が国で医薬品等による悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、医学、歯学、薬学、看護学等の教育の中で過去の事件等を取り上げるなどして医薬品等の安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする。

薬害ヤコブ病訴訟の「和解確認書」の中に、薬害教育に関する項目が盛り込まれたことは大変大きな意義がありました。この項目をもとに、薬被連や薬害ヤコブ病全国連およびサポートネットワークと厚生労働省との交渉の場で、「薬害教育」について継続した要望を行い、医療系大学での薬害教育について前進をみてきました。特に、「被害者の声を直接聞く」講義の導入に大きな影響がありました。

和解の意義として忘れてならないのは、被告国が主張していた「1987年以前は責任がない」との手術年による線引きを行わず、全員が和解の対象として救済されたことです。また、生物由来の医薬品等の安全性確保のための規制強化と被害の救済制度の制定が図られたことも重要です。

さらに、生存患者の医療確保や治療法の研究、知識の普及等のみならず、患者家族・遺族への支援・援助事業を行う支援機構(ヤコブ病サポートネットワーク)への国の支援検討を明記したことで現在のサポートネットによる相談体制が整備されてきました。

6. 今後の課題

厚労省の把握している152例に対し、原告数は140例とその数に隔たりがあることから、被害者全員の掘り起こし・救済の手立てを講じるように厚労省に働きかけ、ようやく昨年度から、取り組みが開始され始めています。また手術年と潜伏期間から見て、新たな発症者は2020年頃まで続く可能性があると考えられています。病院・保健所への情報提供を図り、被害者が埋もれてしまわないようにしていくことが必要です。

患者家族・遺族へのサポートは、相談会などの場で語り合うなど、悲しみの分かち合い・癒しなどピアサポートが取り組まれています。精神的ダメージへのケアとして、希望者には専門家によるカウンセリングを紹介するなどの援助を行っています。

また、CJD全体に関しては、研究者により治療法の開発研究が続けられていますが、世界的にみてもまだまだ未知の病原体であり、解明されていない部分が大きい病気です。日本政府に対して今後も治療研究等の拡充を求めることが必要です。

患者さんの医療・療養環境については、「短期間の入院で転院・退院を迫られる」などの相談がサポートネットの相談窓口にも多数寄せられています。CJDは重症難病に指定されており、他の疾病に比べると制度的に守られている部分は多いのですが、それでも医療制度の改悪にともない、長期入院が難しい状況が生まれています。急速な進行と無言性無動、そして数年のうちに必ず死に至るといった病気の性質からも、患者家族が安心して闘病・看護・介護することのできる環境・制度を整備することが求められており、厚労省担当者との定期協議を粘り強く続けています。

7. 参考文献

- 『薬害ヤコブ病の軌跡』第1巻 裁判編、第2巻 被害・運動編
薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会／編（日本評論社 2004）
- 『心の叫び～薬害ヤコブ病裁判解決へのみちのり』
薬害ヤコブ病大津訴訟弁護団／編著（かもがわ出版 2003）
- 『いのちを返せ！～ドキュメント薬害ヤコブ病とたたかった人々』
矢吹紀人／著 薬害ヤコブ病闘いの記録編集委員会／企画・編集（あけび書房 2004）
- 『妻からの愛の宿題～薬害ヤコブ病との闘いの果てに』上野韶彦／著（2004）
- 『薬害シンドロームを絶て！～くりかえされた悲劇薬害ヤコブ病』
薬害ヤコブ病問題シンポジウム実行委員会／編（ケイ・アイ・メディア 2000）
- 『薬害ヤコブ病～見過ごされた警告』井本里士／著（かもがわ出版 1999）