

私は、薬害肝炎、原告遺族の木下あけみです、福岡県に住んでいます。今回、このお話を頂いてとても嬉しく思っています。原告は息子で純一といいます。何故、薬害の被害者になったのか、1985年3月、私の常位胎盤早期剝離による緊急帝王切開術で、低体重・仮死で誕生し、私は、出産した病院で新鮮な血液を含む大量輸血と、出血を止める薬の投与を受け、息子は、別の病院に緊急搬送され、保育器に入り、急性腎不全・低酸素脳症による痙攣などを引き起こし、新生児貧血が強く、そこで、輸血とクリスマシンが投与されたと、後で知らされました。

私は、高齢で出産し、医師からは、大切に育てて下さいと言われ、息子が退院したのは3ヶ月後、低成長と運動の遅れを主に、総合療育センターを紹介され、外来診療になりました。肝臓の変化は、10ヶ月の時、一過性の肝障害になり様子を見ることに、2歳半頃、また一過性の肝障害になり、軽度の上昇になりましたが、大事には至りませんでした。

1歳、重度の肢体不自由・脳性まひによる痙攣性四肢麻痺と診断され、運動機能の回復と生きていくための訓練、痙攣のコントロールが必要となり、総合療育センターに4ヶ月母子入院、同じような障害を持った家族が、同じ空間を共有するので、お互いの境遇を思いやり、笑顔が絶えることなく、多くのお母さん方と色々な話をたくさんしたことが、障害のある子どもを育てていく自信に繋がり、助けられました。

C型肝炎に感染していることがわかったのは、1994年、8歳10ヶ月、特別支援学校小学部3年生の時、左股関節手術の術前検査で、感染していることを告知されましたので、輸血をしたことは伝えました。でもその時に、クリスマシンを投与されたことは知らず、医師にどうしたら治すことができるのか尋ねたら、インターフェロン療法があることを教えてくれましたが、血液検査の数値も悪いこともなく、しばらくは様子を見ることにし、学校生活を楽しむことにしました。

しばらくは何事もなく日常生活を過ごしていた1996年、11歳3ヶ月、小学部6年生の時、緊急搬送された医療センターの医師から突然電話があり、クリスマシンを投与しているのでHIVの検査を受けてほしいと連絡がありました。私たち家族はパニックになり、今まで通り学校に通学できるのか、全介助が必要な24時間はどうなるのか、悪いことばかり考え、今思うと私自身が無知であり、差別偏見をしていたこととなります。血液検査も別の入口から入り、採血も関係者の医師によって行われ、その当時、私たち家族は、とても悲しい思いをしたことを覚えています。結果は陰性でしたので安堵した記憶と、後になり分かったことですが、関係者の医師により総合療育センターに、クリスマシン3ml投与・HIVの検査を実施・陰性だったことが報告され、カルテに残っていました。

頭の隅に残っていたウイルスの治療は、1997年3月、12歳になり、身体的変化の時期でしたが、産業医大の、血液外来の専門医を紹介して頂いて受診、その後、血液検査・エコー検査で様子を見ながら通院、2001年3月、16歳になった時、ウイルスは消えたと言われ、不安材料が一つ消えました。

産業医大の小児科に移り、ストレス性の嘔吐が続いていたので検査を受けたら、食道と胃の間の噴門が機能していないことが分かり、6月に噴門形成術をするため、4ヶ月入院、同じ病院なのに、術前検査で、C型肝炎・HIVの検査の同意を求められ、これから先も同じことが続くのかと思いました。でも、他の患者・医療従事者のことを考えたら、医師の立場としては、念には念を入れて確かめることが大切だと思えるようになりました。

2003年3月、高等部卒業、ウイルスが消えた事もあり、C型肝炎の件は、聞かれたら話せばいいと思い、在宅でヘルパーさん・訪問看護師さんに手伝ってもらいながら、介護を続けました。発熱を繰り返し、入退院の連続で、体力も気力もなくなっていた2005年9月、20歳、親子して自立を目指していた、希望の病院併設の施設に入所することが出来ました。ここでも、入所時に同じ様に検査をお願いされました。複雑な気持ちでしたが、重症の患者さんも大勢いますし、大切な入所者・医療従事者・本人の為にも、慎重に検査して、区別をして欲しいと思いました。10月には気管切開術で体調も回復し、元気になりました。また何年か過ぎて、新任の医師が担当になった時、再度検査をと言われ、C型肝炎のウイルスは消えました。HIVの検査は陰性でしたと、その時はまたかと思いましたが、言わずにはられない私がありました。

2017年1月に亡くなるまで、入所生活を楽しみ、笑顔をふりまき、私たち家族はいつも一緒でした。薬害の再発防止、二度と薬害を起こさない、私たちと同じ悲しくつらい想いはさせない、医薬品等行政評価・監視委員会も設置出来た、傍聴して共に監視していく、これからも息子とともに、出来る事をしていく、31歳と10ヶ月、よく頑張りました。ありがとう。

最後に、息子は、薬害の被害者・重度の障害があるのも事実、生を受けて、亡くなるまで、多くの関係者の皆様が、見守って下さいました。悲しい出来事もありましたが、それにもまして、いつも、思い出されるのは、私たち家族に優しく手を添えて下さった皆様の事です。息子の成長を30年以上、見届けることができたことが、私の幸せであり、生きていく力になっています。これからも、微力ながら、正しい知識が発信できればと思っています。

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受けた方々が、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舛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ための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だけし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が続けてきた。医薬品等行政評価・監視委員会の開催は2022年9月14日をもって9回開催されています。

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。基本指針の改正は2016年、2022年と改正されています

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。

