

# 薬害をふたたびおこさないために

薬害肝炎原告 網中早知子

今から 42 年前 1981 年（昭和 56 年）7 月 14 日午後 6 時 17 分 第 2 子を出産いたしました。第 2 子ということもあり 安産で家族も安心して自宅に戻り 私も病室へ 30 分後様子を見に来てくれた看護婦さんに “調子はどう？”と聞かれ 特に痛みとかはありませんがタラタラと出血しているような感じがすることを伝えたと 看護婦さんはベットの布団をめくると“わ～～”っと叫び病室を出ていき 私の記憶もそこまでです。

だれかに“網中さん 網中さん”と声を掛けられ 気づいたときは分娩台に寝かされ、酸素マスク 右手に輸血 左手には何か点滴をされていました。帰宅した主人や母が涙を流しています。見たこともない方が“もう大丈夫！！あと 1 本だけ輸血しておこうか”と言ってでていかれました。後で聞くと千葉大学病院の医師が治療に駆けつけてくれたということです。その時 時計を見ると午前 6 時 30 分 半日生死をさまよっていたようです。

医師からは、出血がおおいので 1 週間はベッドから起きあがることもいけないと言われ トイレも食事寝たままの状態でなければいけませんでした。もちろん生まれたばかりの赤ちゃんを抱くこともできず顔も見れません。母乳もあげられず看護婦さんに搾乳してもらいました

2 週間後体調も良くなり退院しましたが その時に返された母子手帳には  
出血量 2700CC 新鮮血 2000CC フィブリノゲン 2g と記載されていました。  
2700CC の出血量とは 人間の体重の 8%が血液量で 1%の出血で生命に危険を及ぼすと言われています。輸血を 10 本し止血剤としてフィブリノゲン 2g を投与されたということです。その当時は記載の薬のこともわからずそのままに 20 年過ごしてしまいました。

2002 年秋ごろだったと思います。出産でお世話になった産婦人科の医師から電話がありました。住所も変わっていましたが 色々調べて連絡をくださいました

電話の内容は “厚生労働省からの通達があり【フィブリノゲン】という薬を使用した人の追跡調査をしているということでした。私はこの時初めてフィブリノゲンという薬によって C 型肝炎に感染することがあると知りました。カルテの保存は 5 年だそうです 異常分娩だった人のカルテは保存してくれていました

それまで元気に暮らしていましたので 先生 私は大丈夫ですよ！！と答えたことをはっきり覚えています。でも医師からは“絶対 肝炎ウイルス検査を受けてね” といわれ電話を切りました。

当時は肝炎ウイルス検査は 節目検診で 50 歳で受けられることになっていました。

山登りが好きで毎日トレーニングもしていました。まさか私が？

陽性の結果でした。仕事も子育てもしながら これから先どうなるんだろう？？不安で

いっぱいになりました

C型肝炎に対する知識は、主人の上司がC型肝炎から肝硬変になり大変苦しんで亡くなっておりすが、その程度で原因がウイルスによるものだと判明してからは自分で医学書も読み、この病気が直接血液や血液製剤を血管内に入れないければ簡単に人から人へと移るものではないことも知りました。しかし一番気掛かりだったのは“家族に感染していないか？”ということです。

22年間、肝炎に感染していることも知らず授乳もし、けがをして出血したことも数知れず、もしも家族に感染していたら、不安な気持ちで検査を受けさせました。幸いにも3人とも陰性でした。

治療は千葉大医学部の附属病院で、年に2回の検査を受けておりました。5年たったころ定期検査に行くと“網中さんに絶対効果ある薬ができたから、受けてみないか？”と言われて“ウイルスは弱いけど、数が多いんだよね～もうすぐするとウイルスのほう元気になるんだよね”といわれインターフェロンの週1回の注射での治療を始めました。吐き気と食欲不振、無気力感に悩まされましたが6ヶ月の治療でウイルス検出されずの状態になりました。現在は半年に1度の血液検査と超音波検査と診療で千葉大学病院に通っております。

その後、私はある外科手術を受けました。その時の手術では、10日位の入院でしたが私の使う食器は、毎回捨てて処分できるように紙皿を使用し、お風呂は最後の時間、湯船にも入らないように、トイレも離れたところを使うように言われました。

ウイルスは消失したままです。病院の感染予防はここまでするのかとおもいました。

他の患者さんからもいろいろ聞かれましたが、きちんと説明し、過去の事、現在の症状も話しました。どのくらい理解してくれたか？特別に好奇の目で見られている感じはしませんでした。病院の差別偏見に対する配慮が欲しかったと今でも思い出します。

私はこれまでたくさんの原告や患者会の方の話を伺いました。皆さん涙を誘う体験ばかりです。幸いにも私は、医師にも恵まれ元気に過ごしておりますが、薬害の被害者であると同時に、色々な意味で加害者にもなりうることもあるわけです。市販薬を使う際にも説明書を読んだり一歩立ち止まり考える生活を心がけたいと思います。

薬害とは薬の副作用とは違います。うまく言えませんが、悪いと分かっていたものを使い続け、被害を大きくしてしまったことが問題で、危険性があるとわかったときにはすぐに対応してほしかったと思います。

又、病気の知識を共有して、差別や偏見のない世の中になることを望みます。

以上

## 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
- ・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。昨年度より高等学校にも教材等配布しています。

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。医薬品等行政評価・監視委員会の開催は 2023 年 9 月 20 日をもって 13 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。