

薬害を訴え続けることで薬害を繰り返さない社会構造になってほしい！！

薬害肝炎原告団 武田せい子

私は30歳代頃より子宮内膜症と子宮筋腫と診断され、月々の生理の度つらい思いをしていました。出血がひどくHBの数値が7とか8にもなり医師より「よく立っていられるなあ」とよく言われたものです。ピルを飲み3ヶ月間集中的に治療をするのですが、治療をやめ何ヶ月かすると元に戻り生理の度貧血になってゆきました。

1988年医師より手術を進められました。不安はありましたが、当時息子が中学校に入学し、「勉強部屋がほしい」とせがまれていました。仕事をしていましたので、家を新築することに決めローンをくんでいました。月々の痛みから解放され仕事に集中したいと思い安易に手術に望みました。手術は半身麻酔で行われましたので医師の言っている言葉も聞こえていました。8日ほどで退院できると聞き、10日の有給をとってきていましたので、退院後は少しのんびりして仕事に復帰すればいいと思っていました。それから8日目午後から退院する予定で昼前に処置をして帰ることになっていました。その処置の途中やけ火箸を当てられた痛みがあり思わず声を出していましたが、すぐに嘘のように痛みが消えました。医師もびっくりして「大丈夫ですか」といったのですが、私が「痛みが消えました」といったので、医師は「では午後から退院してください」と言われました。処置台から降り、2・3歩、歩いたとき腸がはみ出る感じがしました。私はあわてて病室に入りベッドにあがると寝間着を通り越しベッドの上が血だらけになっていました。私はあわててナースコールを押していました。医師が私をみたたん「親父を呼べ。看護師を集めろ」と叫んでいました。私はまた前の処置室にストレッチャーで運ばれ、みんなに押さえられて縫合されました。そのショックから心不全と心肥大を患い近所の循環器外科の先生が往診に来てくれました。何度か先生から「私の病院へ来ませんか」といわれたのですが、私が産婦人科の医師に言う「まだ出血が少しあるのでできません」といわれました。その頃から肝機能数値が上がり、800を超えた頃医師から「ここでは治療ができないので総合病院へ転移していただだけませんか」といわれ総合病院へ行きました。総合病院では肝機能数値が2500以上あり絶対安静と言われ、毎日点滴の日々を過ごしていました。心配になり病院内の書店で肝臓病の事を書いている書物を購入しました。そこには非A非B肝炎は多くの患者が慢性肝炎になり肝硬変や肝癌になる確率が高いと書かれており非常に心配をしました。しかし有給休暇は10日しか取得できていないし、棟上げを終えてすぐ入院したので家のことも心配でした。そこで肝数値が100を切ったとき無理を言って退院しました。家のローンもあり仕事に復帰しましたが、1月ほどで又800を超える肝数値になり、その頃から入退院を繰り返し、今までの36年間で19回の入院を経験しています。

インターフェロン治療も3度行いました。

1度目は平成4年、医師からインターフェロンα治療を進められ、仕事をしながら治療しました。半年かけて100本のインターフェロン皮下注射をすることになっていました

が、高熱と体のだるさがひどく4カ月めに鬱病と診断され中止、2度目は平成5年にインターフェロンβをしました。わずか1000CCの点滴でしたが点滴が終わった頃は足の節々が痛く看護師さんにマッサージをしていただかないと起き上がることもできませんでした。過酷な治療中4カ月めに今度は乳ガンと診断されました。腫瘍は5センチほどになっており温存療法もできず全摘手術を行いました。私の母は若い頃看護婦をしており又私の兄2二人を相次いでなくし、病気に対し非常に神経質になっていました。C型肝炎の時も非常に心配していたので、癌になったことは隠していました。しかし退院後実家にいた妹に癌の話をしていると、いつのまにか母が帰っており「肝炎だけでなく癌にもなっていたのか」と泣きました。私は「手術をしたので大丈夫よ」といいましたが、母はいつまでも泣いていました。そしてその日の明け方母は廊下でたおれており、脳出血で右半身不随になり、失語症にもなりました。

それから16年10ヶ月母は寝たきりの生活になりました。見舞いに行くたび私は母をこのような体にしたのは私だといつも後悔しました。3度目は2008年(平成20年)からペグインターフェロンとリバビリン治療をいたしましたが、5ヶ月過ぎた頃お風呂で顔を洗っていると急に真っ暗になり何も見えない状態になりました。ビックリして眼科にゆくと眼底出血していると言われました。薬の副作用か加齢によるものかわかりませんでした。2日目には元に戻り安心しました。しかし7ヶ月過ぎた頃、GPTが1067にもなり、急遽入院しました。又肉腫の値も高いと言うことで治療も受けました。

インターフェロン治療が芳しくないため、IL28-Bの遺伝子検査を受け、コアアミノ酸70が変異型、NS5A(ISDR)が野生型とわかりインターフェロン治療は適さないという事で治療を諦めました。

私は薬害肝炎訴訟に参加し、何故C型肝炎に罹患したのか知りたいと思いました。何十年も治療できず、仕事も入院になると退職し、よくなると生活のために就職しました。新しい仕事に就く都度、「どうか長く務めることができますように」と念じながら日々を過ごしていました。つらい副作用のことを考えると、第一線での仕事はできません。有給休暇を利用するだけでは治療を続けられないのです。

訴訟により血液製剤フィブリノゲン・第Ⅸ因子は人間の血液に含まれており出血時に血液を固まらせる働きをするタンパク質であることを知りました。

しかし当時の血液製剤の多くの主成分は売血で製造してあり、また何千人もの血液を一つの釜に入れるプール血漿という製造方法でありました。たった一人の血液が汚染されていたときその釜で製造された製剤はすべてが汚染されるというお粗末な仕事をしていたので、代替治療もありました。新鮮な血とか新鮮凍結血漿の輸血の選択もあったのです。企業は利益を優先したために多くの肝炎患者を作りことになりました。アメリカFDAでは1977年、フィブリノゲン製剤には肝炎に感染するリスクが高い、その有効性が疑わしいと言うことでフィブリノゲン製剤の承認を取り消しています。この裁判で今までの薬害と一緒に隠蔽工作を知ることとなりました。又薬害肝炎裁判に産婦人科のDrも参考人として出廷いたしましたが、誰もフィブリノゲンなど血液製剤を使い止血したという証明は出来ませんでした。

中にはこの製剤の承認時の簡単な申請書を見せられ、「そのような申請書は考えられない。このような形で厚労省は許可したのか」といったDrもおられました。使わなくてもよかった製剤で、病気にさせられ何十年も高い治療費を使い、又その治療で違う大病になりました。

しかし何よりも腹立たしいのは、フィブリノゲン使用を処置時の出血の時ではなく、最初の手術の時に出血予備として使用されていたことが解ったことでした。手術時、半身麻酔のため手術経過は聞き取れていたこともあり使用しなくてはならない状態にはありませんでした。

医師は今一度副作用が強い薬などは使う前にきちんと添付文章をよく読み使用していただきたいと思います。

その一度の薬で人生が変わる患者がいることを考えてください。

現在私たちは薬害の教訓継続の為、被害者たちの資料や裁判記録など被害者団体の活動記録全般を収集保管し「薬害研究資料館」を設立しようと働きかけています。私たち被害者の高齢化、資料の散逸など課題は山積しておりますが私たちが生きているうちに資料館が開設できますよう皆様の応援をどうぞよろしくお願いいたします。

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。22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。2023年8月10日一般社団法人薬害研究資料館を設立し、各団体の高齢化や資料の散逸を防ぐため国の責任において資料の収集、保管に関する活動を進める為支援を今年度より開始されました。

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を開始
- 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、組織の形態に関らず、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16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2024年9月をもって17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。近年では令和4年3月7日改正され肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者の人権の尊重に係る推進の方策を検討し、これらの取り組みを進める。などが改正されています。

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。