

V 製薬と社会

「薬害エイズ・薬害肝炎～再発防止の方策」

鈴木利廣（弁護士）

序. はじめに

本稿は薬害エイズ東京訴訟（1989年10月提訴）と薬害肝炎東京訴訟（2002年10月提訴）の原告代理人を担当した経験や医薬品の民間監視団体・薬害オンブズパースン会議（1997年設立）の活動を踏まえて、薬害の再発防止策を考えるものである。

1. 薬害エイズ訴訟とは

薬害エイズ訴訟とは、主に血友病患者の治療用に用いられた第8・第9凝固因子製剤によりHIVに感染した事案をいう。

医療用血液は古くから肝炎等の感染症の原因とされてきた。1943年に米国において、肝炎感染対策として血液製剤（黄熱ワクチン）の病原性ウイルスの加熱不活化法が開発されていた。日本では64年にライシャワー米大使が輸血により肝炎感染を合併し、医療用血液を献血で賄う閣議決定がなされ、75年にはWHOや厚生省血液問題研究会が国内献血を勧告していた。このような中、先天性凝固因子欠乏症である血友病の治療薬として、72年に第9因子製剤の輸入が開始され、78年には第8因子製剤を含め本格輸入が始まった。そして、79年にはドイツにおいて凝固因子製剤のウイルス対策として加熱不活化技術が開発されていた。他方、81年6月に米防疫センター（CDC）は後にAIDSと名付けられる奇病を報告し、82年7月には血友病3症例を報告した。これをうけて米国では12月に医療用血液のドナースクリーニングが開始され、83年3月にはFDAが加熱製剤を承認し、5月にはAIDSウイルスが分離された。日本では6月に厚生省エイズ研究班が発足し、8月に日本の血友病エイズ症例が確認され、84年2月から加熱製剤の治験が開始されるも、3月には研究班が血友病治療法を変更しない旨の報告をし、85年7月に第8因子、12月に第9因子の加熱製剤が承認されるも、86年頃まで非加熱製剤の出荷が続くことになった。

被害者数は1500～2000名ともいわれ、死亡者は707名（2017年現在）にのぼった。救済訴訟は1989年に大阪・東京の両地裁に係属し、95年に両地裁が結審され、和解勧告がなされ、96年3月に両地裁にて和解・確認書が締結された。訴訟手続で救済された被害者

は二次感染者を含め、1384名である。

1996年の和解・基本合意の後に薬事法改正を始めとする薬務行政改革や厚労省内の「誓いの碑」建立、エイズ予防法廃止と感染症新法の制定、血液事業新法等が成立した。

2. 薬害肝炎訴訟とは

薬害肝炎とは、止血用治療薬として用いられた血液凝固因子製（主にフィブリノゲン製剤、第9因子製剤）によってHCVに感染した事案をいう。

医療用血液による肝炎感染は古くから指摘され、1963年に厚生省・血清肝炎調査研究班が設置された。ところが、肝炎感染の原因とされた血液製剤については、64年にフィブリノゲン製剤（F剤）が、72年に第9因子製剤が承認され、78年に第8因子製剤の本格輸入が開始された。77年に米FDAによってF剤の承認取消がなされるも、日本ではその後も販売が継続された。87年にF剤による肝炎感染が集団発生し、非加熱製剤の回収、加熱製剤の承認と進展するが、加熱でも感染被害が発生した。被害が止まったのは93年の不活化法（SD処理）の導入からであった。

被害者数は1万人以上ともいわれるが、救済訴訟の原告数は約2200名（2018年5月現在）である。救済訴訟は国・田辺三菱製薬と同社の子会社ベネシス・日本製薬を被告として2002年に東京・大阪で、翌03年に福岡・仙台・名古屋で係属した。判決は06年6月21日に大阪地裁、8月30日に福岡地裁、07年3月23日に東京地裁、7月31日に名古屋地裁、9月7日に仙台地裁と続き、11月7日の大阪高裁和解勧告、12月23日の福田首相の訴訟解決の政治決断により、08年1月11日薬害肝炎救済法（通称、注2）が制定され、1月15日原告団・弁護団と国との基本合意書締結、9月28日原告団・弁護団と田辺三菱との基本合意書締結、12月14日原告団・弁護団と日本製薬との基本合意書締結により解決に向かった。

解決後には厚労省検討会報告「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（最終提言）」が発表されるも、薬事法改正（2013年）はあれど十分な改革にはつながっていない。

3. 薬害防止策

(1) 薬害とはいわゆる副作用とは異なり、社会的に容認できない医薬品被害である。

医薬品は危険性を超える有効性があってはじめて社会的価値が認められ、この有効性

は科学的根拠に基づいて、危険性は予防原則に基づいて評価される。

医薬品の安全性は、戦後の薬事法（現薬機法）以来、国（厚労省、PMDA）と製薬企業と医療現場の三極の相互監視によって確保するシステムとされてきたように思う。

しかし、ジフテリア予防接種禍（1948年）以来、薬害エイズ、薬害肝炎以外にもキノホルム（1953年）、クロロキン（1955年）、サリドマイド（1958年）、ヒト乾燥硬膜（1973年）、ホパテン酸カルシウム（1989年）、ソリブジン（1993年）、ベロテックエロゾル（1997年）、イレッサ（2002年）、タミフル（2006年）、HPVワクチン（2013年）等々の有害作用が社会問題化してきた。

いわば三極の相互監視が機能不全に陥っているともいえ、その背景事情には製薬企業のマーケティング戦略の存在も無視し得ない状況といえる。すなわち、医療専門家との利益相反、medicalization（病気づくり）、徹底した宣伝・広告などである。

（2）このような製薬企業のマーケティング戦略を監視しうるシステムとして以下のような体制が検討されなければならない。

第1に、医薬品情報の公開化の促進である。

第2に、情報公開を踏まえての患者・市民参加型監視である。

第3に、薬事委員会等の医療現場による監視体制の強化と医療専門職責任の確立である。

第4に、医薬品副作用被害救済制度における医薬品の評価・分析である。

第5に、薬務行政を監視する第三者組織の創設である。

そして最後に、製薬企業におけるガバナンスの確立である。