

第 41 回

薬の副作用と患者への告知

ソリブジン事件は、夢の抗ウイルス剤と抗がん剤との相互作用問題として、新薬開発や審査、市販後の安全対策等に大きな教訓を残した。実は、あまり報道されることはなかったが、もうひとつの重要な問題を提起していた。

■厚生省主導で副作用被害者への告知

その問題は、社会的に大きな問題となった副作用事件であったが、半年後においても、大部分の医療機関が、被害者や遺族に薬の併用による被害の事実を知らせていないことが明らかになったことである。医療機関は、副作用の発生を企業には報告したが、不適正使用が原因と大きく報道されたため、責任が医療機関に及ぶことを恐れて、被害者や遺族には知らせなかったものと思われる。

そのため、企業は被害者・遺族との補償交渉に入ることができなかった。最後には、厚生省がこの事実を公表せざるを得ないと決断し、被害の事実を患者や遺族に伝えるようと企業経由で医療機関に伝えたため、頑固に情報開示に反対していた医療機関も被害者や遺族に事実を伝えた。それによって、ようやく企業は全ての被害者に連絡できるようになり、関係企業と被害者の間で和解が成立した。

当時はまだ、患者に投薬する薬の名前を教えず、がんの告知も行われていなかったような時代ではあったが、副作用が起きた時にどの程度患者にその事実が知らされているのだろうか、もし患者がその事実を知らされなければ、医薬品副作用被害救済制度による救済も受けられず、非常に大きな問題である。

■輸血による C 型肝炎感染に対する企業の認識

患者への副作用等の告知が大きな問題となったのは、

フィブリノゲン製剤による C 型肝炎感染問題がある。血液分画製剤による C 型肝炎問題は実はその一部に過ぎず、予防接種時等における注射針の使いまわしや、輸血による感染、そして医療機関内での院内感染等、その問題の根は深い。

予防接種による感染問題は、注射器・注射針の個人ごとの交換が指導され、それが現場に徹底するまでは、気休め程度に注射針をアルコール綿でぬぐう程度で使いまわしされていた。そのため、現在、中高年層の C 型肝炎患者のかなりの部分が、予防注射が原因ではないかと考えられている。しかし今となっては、その因果関係の特定は患者にとっては不可能である。

また、輸血による感染は、昭和 39 年にライシャワー駐日米国大使が暴漢に襲われ、その負傷の治療時に輸血を受け、その血液から肝炎を発症した、いわゆる「黄色い血液」によるライシャワー事件にさかのぼる。それを契機として、売血によらず、献血による血液の供給に転換するとの閣議決定がなされた。

C 型肝炎ウイルスが発見され、献血時にウイルス検査が徹底するまでは、輸血をすればかなりの確率で肝炎に罹患することが避けられなかった。しかしながら、当時の学問レベル、知識レベルでは、これらの感染を完全に防止することは不可能であり、現時点の科学レベルで責任を追及することはできない。

企業は当時、肝炎ウイルスの混入を認識していたのか、また、認識していたとしたら、どのような防止策を取ったのか、それに国はどのように関与していたのか等は、今後、同様の問題の再発を防止するために、十分に検証すべきである。

■ 企業・医療機関が収集した副作用報告や感染症報告の扱い：安全対策と患者告知

今回、HIV 感染問題と異なるのは、医療機関から厚生労働省に寄せられた副作用報告や感染症報告の取り扱い、特に、患者への告知問題が大きな課題としてクローズアップされ、厚生労働省だけではなく、医療機関や製薬企業にも、今後の大きな問題として提起されたことである。

そもそも、従来より医療機関から厚生労働省に直接報告された情報や、製薬企業が集めて厚生労働省に報告した副作用報告や感染症報告は、当然のこととして、医薬品の安全対策のために集めること、そのためには、因果関係を厳格に求めず、幅広く情報を集める必要があることが、関係者は暗黙のうちに了解していた。

副作用や不具合、外国では有害事象の報告は、わが国だけではなく、欧米においても、そのような位置づけで運用されている。しかしながら、今回、厚生労働省が情報を知りながら患者への告知に踏み切らなかったとして、不作為と判断されたわけである。

薬事制度を一般的なレベルで理解しているならば、告知のための情報収集ではないという程度のことは、至極当然と理解されている。企業関係者からは、これはおかしいのではないかと、なぜ行政官は誤解を正さないのか、このままでは大変なことになり、医療の現場から情報が上がらなくなるのではないかと、の危機の声が聞こえてくる。

いずれにしても、厚生労働省が感染の事実を知りながら、医療機関に対して告知勧告をしなかったのは行政の不作為だと決め付けられたことにより、安全行政の信頼性が大きく傷つけられたことは明らかである。本来、患者への告知は、一義的には担当医の責任であることは論を待たない。

厚生労働省に寄せられた副作用情報等を医薬品副作用被害救済制度に連動させるべきだとの要求は、以前から薬害被害者団体等から厚生労働省に寄せられており、今後は、救済と連動させるかどうかも課題となるであろう。厚生労働省は、被害者団体等に対しては、副作用報告等には医療機関名や患者名等が伏せられていること、そもそもの目的が、安全対策のためであることなどの理由で拒否してきた。

副作用の典型例については、医療機関名や患者名等は伏せて、個別の患者情報を添付文書の改定等の際には公表しているが、その目的は患者への告知のためではなく、医療の現場に副作用が起こった状況や、それに対する救命措置等の詳細を伝えて、再発防止等に役立てるためである。

しかしながら、今回の告知問題により、厚生労働省は報告を受けたら医療機関に対して、患者への告知を推奨・勧告すべきだとの流れが強くなったことにより、従来の考え方は大幅な変更が求められる。しかしながら、この考え方は一般論としては正論のように思われるが、副作用報告は患者への告知前提への切り替えにより、今後、医療機関が責任を恐れて情報を出すことを躊躇する傾向が強まるのではないかと考えられる。

更には、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における副作用情報等の個別評価体制にも、抜本的な見直しが必要である。従来は、医療機関からの情報は A4 用紙 1 枚程度にまとめられた簡単な情報であり、また、多くの情報は医師による因果関係の確定はされていない。

■ 副作用情報を再発防止等に活かすための取り組みへ

厚生労働省や PMDA では、毎日大量に寄せられるそのような情報を、経験を積んだ「目利き」の担当者が、既知の副作用なのか、あるいは未知の副作用なのか、追加情報を求めて更なる因果関係の検討が必要な症例なのか、あるいは、既知の副作用として、個別の因果関係まで判断せずに集積情報で管理すればいいのかを判断している。

被害者への告知が前提となれば、当然のこととして、個別の症例について因果関係の判断が必要となる。そのためには、現在、副作用被害救済のための個別症例の判断の基礎となっている程度の情報は最低限必要である。そのことは、報告する医療機関にも、それを評価する厚生労働省や PMDA にも、医薬品の安全対策とは無関係な、膨大な作業が要求されることを意味している。

患者が副作用について知らされるべきだというのは至極当然のことであるが、それを、安全対策に組み込むことにはどう考えても無理がある。もしそれを実行するには、年間数万件の報告を処理するための多数の担当者が PMDA には必要となる。その作業は、医薬品の安全性確保のためではなく、医療機関の仕事を代行するような業務である。

いずれにしろ、医療の現場で副作用や医療事故が起きた場合の被害者や遺族への告知は、基本的には行政が関与すべき問題ではなく、医療の現場で措置されるべき問題である。医薬品による副作用等を皆無にすることはできないが、被害者の救済や副作用の再発防止に活かすことにより、そのことを無駄にしないような関係者の取り組みが求められる。(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)