

C 型肝炎事件

C 型肝炎事件の原因となったフィブリノゲン製剤の製造承認を企業が取得したのは 1964 年で、政府が肝炎対策として輸血用血液の献血推進を閣議決定した年である。同じく血液製剤が原因のエイズ事件は、血友病という特定の疾病の治療に係わっていたため、患者は限定され、把握されていた。一方、フィブリノゲン製剤は、先天性低フィブリノゲン血漿の患者だけではなく、後天性低フィブリノゲン血漿という症状で産婦人科の出産時に、止血目的で使用されたり、また、フィブリン糊として適応外で外科手術等にも使われていた。そのため、HCV 感染の事実が明らかになった後も、被害者の把握が極めて困難であった。

輸血用血液の献血による供給体制づくりへ

1964 年に、米国のライシャワー駐日大使が暴漢に襲われ、治療のために行われた輸血により輸血後肝炎を発症し、大きな社会問題となった。当時、血液は患者の身内による枕元輸血が売血によりまかなわれていた。もちろん、肝炎ウイルスもまだ発見されていなかったが、輸血により高い頻度で肝炎が発症することは知られていた。

政府は輸血後肝炎を防止するために、輸血用血液を速やかに売血から献血によるものに切り替えることを 1964 年に閣議決定し、そのための日本赤十字社による献血体制の整備を始めた。対象となるのはあくまでも輸血用の血液であり、その後、いろいろな問題となる分画製剤用の原料血液は、売血でまかなわれる状況に変わりはなかった。同年、フィブリノゲン製剤の製造承認が企業に与えられた。

一方米国では 1977 年、FDA が肝炎感染の危険性があり、臨床効果も疑わしいこと、代替治療法が存在することから、フィブリノゲン製剤の承認を取り消している。さら

に 1983 年、FDA は、肝炎対策として血液分画製剤の加熱処理を勧告している。エイズ事件で問題となった血友病患者が用いる血液凝固因子製剤における加熱処理は、この勧告を受けて、肝炎対策として加熱処理が行われたものであるが、結果的には HIV に対しても不活化効果があった。

感染被害者による裁判と薬害肝炎救済法の成立

1987 年には、青森県三沢市の産婦人科医から、フィブリノゲン製剤で妊婦が肝炎に連続感染したと厚生省に報告があり、非加熱フィブリノゲン製剤の回収が開始された。同日には加熱フィブリノゲン製剤の製造承認申請が行われ、10 日後には承認された。

その後、1988 年には HCV (C 型肝炎ウイルス) が発見され、過去に非 A 非 B 型肝炎と呼ばれていたもののほとんどが、C 型肝炎であることが明らかになった。1993 年には、厚生省は血漿分画製剤についても、国内においては原料血液を献血由来に切り替えることを決定した。

1998 年、厚生省は再評価により、フィブリノゲン製剤の効能・効果を先天性低フィブリノゲン血症に限定し、後天性フィブリノゲン血症の適応を削除した。

その後、フィブリノゲン製剤による C 型肝炎は大きな社会問題となり、厚生省は 2001 年に、企業に対しフィブリノゲン製剤の製造、使用、肝炎の発生状況、販売方法などについて報告をするよう命令した。2002 年には HCV 感染被害者が、国と製薬会社に対して裁判を提訴した (薬害肝炎訴訟)。

その後、被害者は厚生省に対して、企業が報告した内容を開示するよう要求したが、医療機関名などは開示されなかった。2004 年には、厚生省は企業に納入機関リストを

Table C型肝炎事件の教訓と薬事規制の見直し

- 製薬企業の責任の明確化が必要
 - 一部変更承認申請を行わずにウイルス不活化処理方法を変更したり、肝炎調査の結果を厚生省に過少報告する等製薬企業としての安全対策に十分に意を尽くしていない
 - ⇒ ・2002年薬事法改正により医薬品等を市場に供給を開始するものを「製造販売業者」と位置づけ、製品に対する企業の責任を明確化した
 - ・さらに、製造販売業者には、医薬品等による保健衛生上の危害発生時における廃棄、回収、販売停止、情報提供等の措置に関する責務を法律上明確化した
- 安全確保体制の強化等が必要
 - 当時の厚生省においては、外国情報に関する製薬企業の報告制度や、厚生省が自ら外国情報等を収集する仕組み、本省と施設等機関との間の情報伝達の仕組みが構築されていない等、体制に不備があった
 - ⇒ ・厚生労働省では情報収集体制の充実や関係機関との連携強化を図った
 - ・1997年に「厚生省（厚生労働省）健康危機管理基本方針」を策定し、幅広い健康危機事案に対する健康危機管理体制を確立した
 - ・同時に、「医薬品等健康危機管理実施要領」を定め、安全対策の実施に至るまでの手順や基準、責任の所在等を明確化し、健康危機に対し迅速かつ適切に対応することとした
 - ・2002年薬事法改正により、医療関係者を対象に、医薬品副作用等症例の厚生労働大臣への報告の規定を創設した
- 血液製剤の安全性確保が必要
 - 血液製剤のように、人・動物等の組織・細胞等を用いて製造される医薬品等における安全性確保の難しさ及び、これらの医薬品の制度的な安全対策の必要性が再認識された
 - ⇒ ・2002年「採血及び供血あっせん業取締法」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」として抜本的に見直した、さらに、法律の基本理念として、血液製剤の製造・供給等における安全性の向上への配慮や、国内自給の原則等の規定を盛り込んだ
 - ・2002年薬事法改正により、生物由来製品の原料採取から製造、販売、市販後に至るまでの包括的な安全確保のため各種施策を導入した

提出させ開示したことから、フィブリノゲン製剤によるHCV感染の広がりが明らかになった。

2008年には、薬害肝炎救済法（特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法）が成立し、国と原告との間で基本合意書が締結された。

厚生労働省は2002年に「フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書」をまとめている。その中で、医薬品等の安全性の確保に向けた取り組みとして、①製薬企業の責任の明確化、②安全性確保体制の強化等、③関係部局間相互における連携の確保、④血液製剤の安全性の確保をあげている。厚生労働省はこれを受けて、Tableに示すような薬事規制の見直しを行った。

■ 医薬品行政のあり方検討委員会が提言を提出

C型肝炎事件やエイズ事件は、製薬企業や厚生労働省の問題だけではなく、血液製剤を使用する医療の現場についても問題を提起した。医療現場は血液製剤を適正に使用していたか、必要な患者だけに使用したか、血液製剤による肝炎ウイルス感染に注意を払っていたか、情報の伝達と収集は十分に行われたかなど多くの問題を提起した。

また、血液製剤の使用により肝炎患者が発生した場合に厚生省に報告したか、肝炎ウイルスに感染する危険を患者に説明したか、薬物療法の安全確保は医療従事者の責任で

あるという認識はあったかという疑問も残る。

厚生労働省はC型肝炎事件の教訓を活かすため、「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」を2008年5月に設置し、2010年4月に「最終提言」がまとめられた。提言の内容は非常に多岐にわたっているが、中でも、「第4.薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」においては、薬害再発防止のための行政の責務はもちろん、製薬企業等に求められる責務を含む基本精神、医療関係者等の責務等に関して記述されている。

特筆すべきは、薬害教育等の必要性が明確に記されている点で、厚生労働省の委員会において、薬害教育の重要性とともに製薬企業に求められる基本精神について本格的に議論されたのは初めてのことである。

また提言では、「安全対策に関わる情報の評価と対策の実施において留意すべきこと」として、

①薬害は、最新知識が不足して起きていたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が行われなかったか、リスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する可能性があること。

②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある場合があること。—と述べている。

（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）