

で、当時の記憶をたどりながら行なわれたものであることにも留意が必要である。また、後述するように、行政を含め、当時の重要な文書が存在しないなど、当時の文書管理が適切ではなかったと考えられる状況が、検証作業を一層困難なものとした。

このように、ヒアリングによる検証作業は、様々な制約の下で行われた。それも本来、なされるべき検証が20年以上なされることがなかったことによるものであり、薬害肝炎事件の真実を知りたいと立ち上がった被害者の立場からも、そのことが非常に悔やまれてならない。

- 1987（昭和62）年の青森集団感染事件に関しては、当時の厚生省担当者からのヒアリングによっても厚生省が三沢市の産婦人科医院（以下「産婦人科医院」という。）から副作用（感染）報告を受けた時期については明確にならなかった。産婦人科医院に残された記録においても最も古いものが同年3月であったこと、2002（平成14年）の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（以下「平成14年調査」という。）ときに医師と面会した際も、医師も第一報を昭和62年1月に行ったか否かの明確な記憶がなかったとのことであった。
- 産婦人科医院からの連絡を受けた後、当時の厚生省担当者が、通常の副作用とは異なるものにとらえ、モニター病院ではなかったものの当該医院に対する副作用報告書の送付依頼や、副作用被害判定調査会とは別に「血液製剤評価委員会」を立ち上げるなど、一定の危機意識を持って対応していたことがうかがえた。
- 産婦人科医院からは肝炎発症例の副作用報告書（8例）と投与製剤のロット番号を記した文書が当時の厚生省に送付されていたが、血液製剤評価委員会には、製薬企業が調査の上、所定の一覧表形式にまとめた発生状況を簡潔に整理した資料（産婦人科医院の8例を含む。）が提出された。その資料にはロット番号は記載されておらず、ロット番号等の情報は委員会に提出されなかった。当時の厚生省担当者によれば、一般に特定ロットに結びつく事例でなければロット番号まで提出する意味はあまりないものと考えていたとのことであった。また、ロット番号が記された文書が提出資料に添付されていたか否かは記憶にないとのことであった。

- 旧ミドリ十字社の記録には、当時、同社と厚生省との間で打ち合わせが数回にわたり行われ、「理論武装の用意が必要」という記述が残されている（製剤を投与された患者に対する懸念や対策については一言も言及されていない。）。なお、旧ミドリ十字社の記録には、「理論武装の用意が必要」との記載があるが、当時の厚生省の担当者によれば、医療上の必要性について聞かれたとしたら、客観的根拠が必要との趣旨でこう答えるであろうとのことであった。
- 未知の重篤な事例の報告があった際の対応として、1例目が発生すれば注目し、2例目が発生すれば要注意、3例目が発生すれば注意喚起を行うという「3例ルール」という考え方は当時存在していたものの、当時は副作用報告や集団感染事例への検討・措置を示した手順書が厚生省に存在した記憶はないとのことであった。
- 旧ミドリ十字社を指導するため、産婦人科医院からの書面による報告を待っていたとしても、また、第一報の後、産婦人科医院において院内感染かどうかの検証を行っていたとしても、産婦人科医院からの第一報に基づき、厚生省が積極的な調査や原因究明のための対応を積極的に採らなかったのか、厚生省において産婦人科医院における肝炎の集団発生が異常な事態であったという認識があったのであれば、仮に産婦人科医院から第一報が昭和62年1月であったとして、どうして行政的な措置が採られるまでに、3ヶ月以上も要したのか、ヒアリングを通して十分納得がいく事実は得られていない。

さらに、昭和62年当時、非加熱製剤の肝炎発生は特定ロットに限定されていなかったことから、副作用の関連性を評価する専門家の評価委員会ではロット番号の情報が評価されていなかったが、その情報が当該製剤による肝炎発生の原因究明の手掛かりになる可能性もあった。このように、産婦人科医院が様々な自発的な調査の末に問題提起した警鐘を、行政が早期に受け止めていなかったことは問題と考える。

肝炎による被害の拡大や被害者の救済という観点からみれば、産婦人科医院からの報告から自主回収まで、そして専門家の評価に至る行政の対応のスピードは十分でなかったものと考えられた。被害の拡大や被害者の救済に思いをいたせなかったという観点では、平

成 14 年調査に関与した方々に対するヒアリングでも、当時保有していた 418 名の症例一覧表を含む資料に対して、同様に患者や被害者の救済に対して思いが至っていなかった点が反省点として改めて認識されたところであり、安全対策に関わる職員において、被害拡大防止と被害者の救済を最優先に考える精神を徹底しなければならないと考える。

また、ヒアリングにおいても、当時の記録が厚生労働省側からの資料では十分に確認できず、重要な文書管理等が適切に行われておらず、安全対策の検証を十分に行うことができない問題があった。

安全対策の行動の標準化等、文書管理の徹底は、今後の様々な安全対策の検証においても重要であり、それを強く要望したい。

加熱製剤の承認については、青森県での集団感染の報告が議論となったところ、HIV 問題等の背景もあり、当時の厚生省の職員は加熱への切り替えを急ぐ認識を皆が持っていた。一方で、加熱製剤は申請から 10 日で承認されたが、それ以前から厚生省がデータを事前に提出させながら実質的な審査を行っていたことが確認された。しかし、非 A 非 B 肝炎ウイルスの発見前であり、加熱製剤における非 A 非 B 肝炎ウイルスの不活化の効果等について、当時の科学的水準では十分に検証できていなかったにもかかわらず、臨床試験の観察期間も 1 週間程度であり、肝炎の発症を検証するのに十分であったのか疑問が残る。当時の担当者のヒアリングにおいても、承認審査において加熱製剤の非 A 非 B 肝炎ウイルスに対する加熱処理の効果についての認識が徹底されなかった状況もうかがわれた。薬害の再発防止のためにも、問題の起きた医薬品は真にその安全性が確認できるまでは安全とは言えないと肝に銘じておくべきである。

同時に、加熱製剤使用後の肝炎発症事例の報告が製薬企業から過小報告されていたこと、加熱製剤供給開始後 6 ヶ月間の経過観察についても、製薬企業が十分な頻度で報告していなかったこと、さらに、その情報も厚生省で組織的に共有されていたとは言えなかったことなどにより、加熱製剤承認後の肝炎の被害発生を早期に把握するに至らず、被害の拡大につながったのではないかと考える。

非加熱製剤の回収については、製薬企業自身が問題を十分理解した上で自主回収させる方がきめ細かな行き届いた対応となる認識が

厚生省にはあったということから、回収命令としなかったこと自体に大きな問題があったとは言えないが、被害拡大防止の観点から、全国の医療機関に対する危機情報の徹底した周知や徹底した回収状況の報告等の方策をとる必要があったのではないかと考える。

## イ 企業担当者へのヒアリング

- 青森での集団感染発生を受け、非加熱製剤および加熱製剤における肝炎発症の実態調査を実施しているが、旧ミドリ十字社は実際に把握した症例数よりも少ない症例数を厚生省に報告している。この過少報告については、厚生労働省の報告書や平成 20 年度の検証成果の中で問題点として指摘されているが、こうした評価について、当時の担当者は「プロパーから報告された症例のうち因果関係のあるものを医療情報部の専任課長 1 人で調査・集計して報告」しており、「詳細調査の出来なかったものは除外した」と話している。また、文書による回答の中で、「現時点から顧みれば」、製薬企業として「詳細が不明なものも含め、収集した情報について可能な限り早急に厚生省に報告すべきであった」と述べている。
- フィブリノゲン製剤は 1 ロット数千人～2 万人分の血漿から製造されており、ほとんど全てのロットが肝炎ウイルスで汚染されていたことは間違いない。旧ミドリ十字社は全てのロットのサンプルバイアルを廃棄してしまったが、医療機関に辛うじて保管されていた非加熱 2 ロット、加熱 2 ロットのバイアル全てから複数の HCV 遺伝子型のクローンが検出され、3 つは米国に多い遺伝子型 1a が主であった。
- 当時の旧ミドリ十字社の安全担当者に対するヒアリングによると、感染の実態調査を担当する医薬安全対策室は実質的には室長 1 人のみであり、貧困な対応体制であった。
- フィブリノゲン製剤については、承認された時期の添付文書には副作用が少なく安全であることが過剰に強調されていたが、1973 年（昭和 48 年）に改定の指示が出され、1974（昭和 49）年に改定が行われて、使用上の注意に「アメリカにおいては本剤の使用により 15～20% の急性肝炎の発症があるとの報告があり、使用の決定に際しては患者のリスク負担と投与によって受ける治療上の利益とを秤量すべきであ

るとされている」と記載された。この記載の後、当時のミドリ十字社の学術担当者は「添付文書に危険性が記載されているのになぜそんなに使うのかわからなかった。それだけのリスクを覚悟して使ったのでしょう。当然リスクベネフィットについて患者に説明すべきである」と医師の責任を強調した。また、添付文書の記載は「国から審査され承認されたもの」との認識を示した。

旧ミドリ十字社の担当者に対するヒアリングによると、生物学的製剤による感染は副作用ではなく事故であるとの認識であり、死亡例以外の症例では厚生省に報告することになっていなかったことが明らかになった。これは当時の厚生省生物製剤課の担当者から感染症例を事故として報告するように指示されたとされており、事故は期限を限って速やかに報告する義務がないことを、報告しなかったことの原因としている。厚生省は事故として可及的速やかに報告することを求めたとしており、両者の意識に隔たりがあったことが明らかになった。実際に、青森での集団感染発生以前に、1986(昭和61)年9月に静岡から、同年11月には広島から、それぞれ非加熱製剤を利用した患者における肝炎発症の報告がミドリ十字本社に対して行われている。しかしこれらの感染報告が直ちに厚生省に届けられることはなかった。なお、これについて、企業は文書による回答の中で、当時感染症については事故扱いであり報告義務がなかったことと、肝炎の発生とフィブリノゲン製剤との因果関係が明確でなかったことを理由として挙げている。

【→第4(3)③添付文書、(4)①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、(5)医療機関における安全対策】

## ② 医療関係者の意識調査

### ア 医師に対するアンケート

- 研究班では、平成21年9月4日から14日までの間、年齢が50歳以上であり、かつ、専門分野として産科、消化器外科、小児科、血液内科、胸部外科を専門としている医師を対象として、フィブリノゲン製剤に関するインターネットアンケートを実施した(回収数103)。
- 実際にフィブリノゲン製剤を使用した医師のこの製剤に対する評価

については、一定の効果を認めるものと、評価困難であるものが相半ばしており、使用していた医師の間でもその評価が一致しなかった。一方でフィブリノゲン糊については約7割の医師が有効性を評価しており、予防投与も約4割の医師が行っていた。

- 治療方針の決定に当たっては、身近な経験豊富な医師の意見を参考にすると回答した者が8割を占めており、経験則に基づいた医療が行われていた。
- 製薬会社から医師に対する肝炎感染も含めた情報提供は少なく、安全性情報は十分に伝わっておらず、当時、血液製剤による肝炎感染のリスク、重篤性の認識が低かった。
- さらに、輸血が間に合わないときにフィブリノゲン製剤を使用した医師が2割程度存在し、産科ショック患者に製剤を使用しなかったために有罪となった『弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠』を知っていた医師にとっては、当該製剤を使用しないことによる訴訟のリスクも考慮すると、当該製剤の使用が無難な選択であったものと考えられる。
- 当時、肝炎の発症率や重篤性が事実より極めて低く見積もられており、企業から医師への情報提供の不足、国からの指導の遅れ等による被害者増加の責任はあるものの、医療関係者も含めて関係者全てにおいて責任を免れるものではないとする認識が主流であった。

### イ 医師に対するインタビュー

- フィブリノゲン製剤の使用に関して、対面もしくは紙面によるインタビューを計5名の産科医(医師A～E)に対して行った。インタビューを行った医師の属性は以下のとおりである。  
フィブリノゲン製剤の使用に関して、  
A医師：実際に使用し、しかも実験的研究も行ってた産婦人科医  
B医師：用いた事は無いが中核病院で危機的産科出血患者を多く診療している産婦人科医  
C医師：先天性無、低フィブリノゲン血症にのみ用いた産婦人科医  
D医師：使用した経験は無く、すでに後天性の出血には使用禁止の状態  
E医師：臨床経験が始まり現在に至っている地域中核病院の産婦人

## 科医

E 医師：かつて大学病院で産科的出血の研究歴が有り、現在は開業している産婦人科医

- ・ 医師A～Cの3名からはフィブリノゲン製剤の使用に関して肯定的な意見を、医師DおよびEからは否定的な意見を聞くことができた。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用に肯定的な医師からは、その理由として、フィブリノゲン製剤の有効性が高いことや、フィブリノゲン製剤が保存可能であり、緊急時に有用であること等の理由が挙げられた。
- ・ 肯定派の医師の意見から、フィブリノゲン製剤の必要性、有用性は過去から現在まで減じることはなく、保険適応がないため使用できない現状に不満を持っている医師がいることが明らかになった。
- ・ 一方で、肯定派の医師の中にも、安易に使用してきた時代があったことを認める医師もあり、過去のフィブリノゲン製剤の使用については、医療現場でも改善すべき点が少なからずあったものと考えられる。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用に否定的な医師からは、産科DICのコントロールをフィブリノゲンのみでコントロールできる事例が少ないことや、実際にフィブリノゲン製剤を使用しなくても治療には支障を生じなかった等、フィブリノゲン製剤の有効性を評価しない意見が聞かれた。
- ・ インタビューにより、当時フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性やC型肝炎の予後の重篤性について十分に認識されていなかったことが再確認され、これらの情報の伝達・共有方法に問題があったことが明確になった。
- ・ 今回のインタビューから、フィブリノゲン製剤の必要性を強調する医師がいて、中にはフィブリノゲン製剤でしか救えない命が存在するとする主張もあった。感染の危険性がかなり減少している中で、フィブリノゲン製剤の有効性に関する再検討（治験）の機会が、過去に被害を起こしたからという理由のみで与えられないとしたら、残念なことではある。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用については、現在でも全く相反する主張がされているが、これは、明確な臨床的エビデンスが欠けていることの反映であると考えられる。平成20年度の検証の中で引用した多くの論文においても、フィブリノゲン製剤使用群、非使用群を前向きに比

較した論文（ランダム化比較試験）は極めて少なく、日本では皆無である。疾患の特殊性（急性期、危機的状態で比較試験に馴染まない）などからデータの蓄積が乏しいものと思われる。肯定派の医師たちは後天性低・無フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤使用の保険適応を求めているが、その際には十分なエビデンスの蓄積を求める必要がある。

- ・ 当時の添付文書にフィブリノゲン製剤使用に際しては15～20%が肝炎に感染するという記載がされているにもかかわらずそのリスクは使用を制限し得なかった。当時の医師がプロパーと呼ばれたミドリ十字の社員からの情報提供によってどこまで使用制限したかどうかも定かでない。当時の医師とプロパーの関係は現在の医師と医療情報提供者（MR）の関係より様々な意味で厳しさが不足していたものと推察される。
- ・ 海外での使用状況、適応については、上記のランダム化比較試験等が報告され始め、その有効性も報告されつつあるが、その著者ら自身もさらなるデータの蓄積の必要性を説いている。我が国でも有効性、必要性を主張するのであればそれに見合うだけのエビデンスの構築が必要となる。
- ・ 学会への働きかけとして、今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性のエビデンスと副作用、適応症状、クライテリアなどを明確にするよう求めるべきであろう。

## ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察

- ・ 今回の医師へのアンケート、インタビューを通して、現在でもフィブリノゲン製剤の有効性、必要性を是とする意見と非とする意見が存在し、使用できればさらには出血に対する治療が向上するのかわらないのかについて結論が出ていないことが分かった。20年以上前に遡れば、フィブリノゲンの有効性を否定する根拠が乏しく、かつ有効な治療手段の少ない時代に推奨派の意見が全面に出、多くの患者に使用された事は紛れもない事実である。しかし推奨派の医師にしても肝炎を

現在のような予後不良疾患ととらえていれば当然使用は控えられたであろうし、被害を少なくできなかった事を残念であると感じていることもインタビューを通して十分伝わってきた。推奨派の医師たちは総じて産科出血の予測困難性、重篤性を熱っぽく語っており、現場での緊急対応の困難さを強調していた。今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性、副作用のエビデンスを明確にし、また診療ガイドラインの作成にあたっては、それらのエビデンスに基づくよう求めたい。今回の検証結果を各学会員に認知してもらうよう何らかの形で資料の提供を行うべきである。

医療界においても歴史は繰り返しており、治療行為が新たな疾患を作り出してしまうことは、特にその時代における未知なる感染症への対応が困難である場合に起きやすい。エジプトにおける住血吸虫症に対する予防接種後の肝炎の蔓延、我が国においても少なくない予防接種禍など枚挙に暇が無い。医療従事者が医療行為を安全にかつ十分に行うために必要な手段と副作用回避、低減のための情報伝達システムの構築に、医学、科学の進歩が追いつかないために薬害が発生したとすれば、それを人災とするのか、そうでないのかについては哲学的な議論も必要ではないか。

当時、フィブリノゲン製剤の危険性についての情報提供不足が薬害拡大の要因の一つであったが、反面、最近では溢れんばかりの情報が逆に重大な情報を薄めていることも事実である。インターネットなどを通じて流入してくるおびただしい量の薬物をはじめとする医療情報から、医療側が本当に必要かつ重要な情報を如何に効率よく選別し得るかも喫緊の課題と考える。

【→第4(4)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、⑤適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、(5)医療機関における安全対策】

### ③ 被害者の被害実態の調査

研究班では、フィブリノゲン製剤、第IX因子による薬害肝炎を被っ

た被害者がどのような身体的、精神的、経済的、経済的並びに社会的被害を被っているかについて把握するため、薬害肝炎原告団であり、和解した患者及び遺族に対してアンケートによる被害実態の調査を行った。(回収数：患者：880名、遺族：54名)

#### ア 患者についての調査

- 患者調査の回答者は、性別では約8割が女性で、年齢は平均53歳、40～60歳代で全体の約8割を占めた。肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が93%、第IX因子製剤が7%であった。製剤投与理由は、「出産時の出血」63%、「外科的手術」29%、「その他」8%等であった。
- 第一に、身体的被害については、現在の病期は、「無症候性キャリア」14%、「慢性肝炎」50%、「肝硬変」8%、「肝がん」2%であり、その他のうち、「インターフェロン治療後ウイルス検出されず」が23%、「インターフェロン治療を受けていないがウイルス検出されず」1%であった。調査結果からは、過半数の人が、「疲れやすい」「全身倦怠感」「嘔吐」等種々の症状を訴えていることが示された。
- 第二に、精神的被害については、精神健康状態を示す12項目の尺度であるGHQ-12を用いて尋ねた結果、精神健康状態が良好でない疑いがある人は、回答者の60%にのぼった。感染直後と現在の気持ちの比較では、全項目で前向きの変化が見られたが、現在もなお回答者の6割が、「病気が進行して死ぬのが恐ろしい」と答えており、常に不安を有していると推察される状態であった。「死への恐怖を抱えての生活が、いかに大変なものか、言葉では言い表せない」と記している人もいた。
- 以上の身体的精神的健康度を示すQOL(生活の質)の尺度であるSF36を用いて患者のQOLを測定し、国民標準値と比較した結果、身体機能、日常役割機能(身体)、体の痛み、全体的健康観、活力、社会生活機能、日常役割機能(精神)、心の健康の8項目中「体の痛み」を除く7項目で国民標準値より低値であり、QOLが低い状態であることが示された。

- ・ 以上のような結果が示されたことは、肝炎の治療法の研究と普及、医療体制の確立がまさに急務であることを示している。
- ・ 第三に、経済的被害については、回答者の3分の1が民間療法を含む医療費を200万円以上自己負担したと答えており、また、クロス集計から、肝炎の病期が進んだ人ほど重い医療費の負担を経験していることが示された。そうした支出増に加え、病気を理由にした離職・転職経験「あり」と答えた34%の人は、就労に影響を受け、収入の減少・中断を余儀なくされたことが推測された。「現在の暮らし向き」は、「きつい」が14%、「あまりゆとりがない」が49%で、合わせて63%であった。「意見」欄に、「23年間病気との闘いで、補償金は借金（返済）に消えた」と記している人もいた。
- ・ 第四に、社会的被害については、感染後の経験に関する回答から、肝炎の症状を発症した患者は、体調不良を常に経験してきたが、その症状が「倦怠感」など他者からは認識し難いものであるため、周囲からの支援や配慮を受けられない状況にあった可能性が示された。前項の「離職・転職」の理由の中には、「肝炎であることが知られて居づらくなった」「会社に辞めてほしいと言われた」など、感染症に伴う理由も挙げられた。また、分析により、感染後にネガティブな身体的・社会的経験数が多い人ほど、また最近数週間に後向きな気持ちが強い人ほど、精神健康状態が悪いという結果が示された。
- ・ 恒久対策の要望に関する12項目の選択割合は30～85%と幅があり、被害患者の状況による違いが考えられた。そこで、病期が「肝硬変・肝がん」の人と「それ以外」の人に区分して差を調べた結果、「肝硬変・肝がん」の人は、「医療費の自己負担をなくしてほしい」「介護保険給付を受けやすくしてほしい」「障害年金を支給してほしい」等6項目について、それ以外の人よりも有意に高率に回答していた。この結果は、とりわけ肝硬変・肝がんの人たちの、医療・介護・福祉に対する極めて切実な要求を反映していると考えられる。治療・医療に関しては、現在無症状の人も含めて、「意見、感想等」の欄に多数の記載がみられた。

## イ 遺族に対する調査

- ・ 遺族調査の回答者は、男性46%、女性54%、平均年齢62歳であった。
- ・ 回答者と故人との関係は、妻37%、夫22%、子33%、兄弟姉妹4%等であった。
- ・ 故人の性別は、男性65%、女性35%。死亡時年齢の平均は66歳であった。
- ・ 故人の肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が94%、第IX因子製剤が4%であった。製剤投与理由は「外科的手術」76%、「出産時の出血」23%であり、前記患者本人調査の結果と大きく逆転していた。これは、遺族調査の対象となった故人が、外科的手術を受けた男性が多かったためと考えられる。
- ・ 故人の肝炎感染原因が薬害であったことを知った時期については、訴訟が準備された平成14年以降と回答した人が67%に及び、また、62%が故人の死亡後であったと回答した。故人全体の85%が1999（平成11）年以前に肝炎と診断されているが、その時期以前に感染原因を知らされたのは僅か9%に過ぎない。これらの数字は、原因告知の遅れを如実に示している。
- ・ 故人の51%が「主たる生計担当者」だったこと、77%が何らかの仕事をもちて生計を支えていたこと等から、故人は病気を抱えながら就労していた人が多かったことが示され、それに伴う多くの困難を抱えていたことが推測された。
- ・ 回答者が故人から受けた相談と、行った支援の回答から、故人の闘病中の身体的・経済的困難の存在が伺えた。
- ・ 故人との死別直後と現在の遺族の気持ちを比較した結果、「生存中もっと支えてあげたかった」「医療が原因で家族を亡くして無念だ」等、8項目全てで有意な変化がみられず、現在も後悔や無念さなどの気持ちが変わらない状態であることが判明した。
- ・ 患者本人と同様にGHQ-12を用いて質問した遺族の精神健康については、良好でない疑いのある人は57%であった。
- ・ 故人の肝炎感染判明後に医療現場や普段の生活の場で差別的態度の「経験あり」は10%以下であったが、闘病中に周囲が支援してくれた「経験あり」は38%であり、逆に言えば、半数以上が周囲の支援を受けられない状態であったことを示している。また、親戚・周囲の人に

故人の肝炎感染を知らせるべきか「悩んだ」が16%、「病気のことに  
ついて触れないようにした」が30%あり、何らかの差別不安により、  
支援を求めにくい状況にあった可能性がうかがえた。

・ 遺族の恒久対策への要望でも、「肝炎の専門病院を増やし、医療体  
制を確立してほしい」が63%で「薬害根絶」に続いて第2位であり、  
治療・医療に関しては、「意見・感想等」の欄にも多数の記載がみら  
れた。

#### ウ 調査に関する考察

・ 以上から、患者本人、遺族ともに、被害の可能な限りの回復を図る  
ため、それぞれの実態に即した、保健・医療・介護・福祉・生活にわた  
る恒久対策の迅速な確立と実施が急がれる。また、患者・遺族調査と  
ともに、今後に関して、「薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社  
会にしてほしい」という要望が首位を占めたことは、甚大な被害を受  
けた被害者たちの切なる声として受け止めるべきであろう。

### 第3 これまでの主な制度改正等の経過

第2において、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点か  
ら抽出される問題点を整理したが、これらの製剤をめぐる事実関係が生じ  
た時期以降に制度改正が行われているという経過もあり、今後の再発防止  
策を検討するに当たっては、これまでに行われた制度改正で対応できてい  
る部分を確認した上で、残された課題が何であるかを検討していくことが  
必要である。（ここで言う「残された課題」に、薬害肝炎事件の経過の中  
からは抽出されなくても、現状を踏まえ薬害再発防止の観点から対策を考  
えるべき事項が含まれることは言うまでもない。）

このため、ここで、これまでの主な制度改正等の経過について、簡単に  
整理することとする。

#### ○1967（昭和42）年

・ それまでに慣行的に行われてきた承認の方針について、承認申請時

の添付資料を明確にするなどの体系化等を行った「医薬品の製造承認  
等に関する基本方針について」（薬務局長通知）を策定。【承認審査】

#### ○1971（昭和46）年

・ 薬効問題懇談会の答申を受けて、1967（昭和42）年9月30日以前  
に承認された医薬品について、最新の進歩した医学・薬学の学問レベ  
ルにより、医薬品の有効性と安全性を再検討する再評価制度を開始。  
【再評価】

#### ○1979（昭和54）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

・ 医薬品の有効性及び安全性の確保を図るため、薬事法の目的規定に  
「医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保する」旨を明示すると  
ともに、新医薬品について承認から一定期間経過後に有効性等の再確認  
を受けることを義務づける再審査制度を導入したほか、再評価制度の  
法制化や製薬企業による副作用報告の義務化など行政指導による従来  
の施策を徹底。【承認審査】【再評価】【市販後安全対策】  
・ 製薬企業等に対して、病院や医師等の医療関係者等に、医薬品の有  
効性及び安全性に関する情報や医薬品を適正に使用するために必要な  
情報の提供に努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

#### ○1988（昭和63）年

・ この年以降、再評価制度については、承認時期を問わず、再評価を  
行う必要のある医薬品の成分を対象として再評価を実施。【再評価】

#### ○1994（平成6）年

・ 薬事法改正により、病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品  
を適正に使用するため、製薬企業等から提供される情報の活用その他  
必要な情報の収集、検討及び利用を行うよう努めることを義務化。【医  
療機関における安全対策】

#### ○1996（平成8）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 製薬企業に対して、医薬品の承認審査、再審査及び再評価にあたって、厚生大臣の定める基準に従って資料の収集等を行うことを義務化。【承認審査】【再評価】
- ・ 製薬企業に対して、医薬品の再審査、再評価に関連するものを含め、医薬品の適正な使用に必要な情報の収集、検討を始めとする市販後調査について、厚生大臣の定める基準に従って行うことを義務化。【再評価】【市販後安全対策】
- ・ 製薬企業に対して、医薬品による感染症等の発生及び外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置（製造・販売の中止、回収等）が取られた場合の報告を義務化。【市販後安全対策】

#### ○1997（平成9）年

- ・ 薬事法に基づく行政措置が的確かつ迅速に行使できるよう、国内外の文献等の安全性情報等の収集方法、行政権限の発動条件、手続きなどを定めた「医薬品等健康危機管理実施要領」を策定。【市販後安全対策】
- ・ 医療用医薬品の添付文書の記載要領について、重要項目を添付文書の前段に配置するほか、承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合にはその内容を記載することとするなど、医療関係者が医薬品の内容を理解しやすく、使用しやすいものとするための改正を実施。【医療機関における安全対策】
- ・ 承認審査の専門性の向上、体制の充実強化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターを設置。【承認審査】
- ・ 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、治験相談、承認審査資料の信頼性調査等を開始。【承認審査】

#### ○2000（平成12）年

- ・ 新医薬品には、承認前に予測できない副作用等が発現するおそれがあることなどから、厚生省令改正により、製薬企業に対して、新医薬品の販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講ずることを義務化。（市販直後調査）【市販後安全対策】

#### ○2002（平成14）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 製薬企業に対して、承認医薬品について、不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更について、承認を受けることを義務化。【承認審査】
- ・ 不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更を未承認で行った場合など、薬事法上の重大な違反行為に対して、いわゆる法人重罰規定を整備し、法人に対して1億円以下の罰金刑を科する等の規定を新設。【市販後安全対策】
- ・ 市販後安全対策の充実と企業責務強化の観点から、製薬企業に対して、医薬品の使用により保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売停止、情報提供その他必要な措置を講ずることを義務化。【市販後安全対策】
- ・ 製薬企業に対して、感染リスク等に対応した安全対策を講ずるために高度な製造工程管理が必要とされる生物由来製品については、製造所における構造設備や製造管理・品質管理の方法に関し、通常の医薬品の製造基準に加えて、厚生労働省令に定める付加的な基準に適合すべきことを義務化。【承認審査】
- ・ 生物由来製品について、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬企業に対して、最新の論文等により得られる知見に基づく製品の評価を行い、定期的に厚生労働大臣に報告を行うことを義務化。（感染症定期報告制度）【市販後安全対策】
- ・ 病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要と認めるときに、厚生労働大臣に報告することを義務化。【市販後安全対策】
- ・ 厚生労働大臣が、毎年度、国に対して行われる感染症定期報告、副作用等の報告及び医薬品回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずることを制度化。【市販後安全対策】
- ・ 医師等の医療関係者に対して、血液製剤等の特定生物由来製品の使

用にあたって、製剤の安全性と有効性（いわゆるリスクとベネフィット）について患者に説明を行い、理解を得よう努めること（いわゆるインフォームド・コンセント）を義務化。【医療機関における安全対策】

- ・ 血液製剤について、採血国及び献血・非献血の別の表示を義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤等の特定生物由来製品について、感染症等が発生した場合の遡及調査のため、医療機関において当該製品の使用記録を20年間保管することを、製薬企業において製造記録、販売先記録等を30年間保管することを義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】

#### ○2003（平成15）年

- ・ 平成14年薬事法改正の附帯決議に基づき、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、薬事・食品衛生審議会血液事業部会の下に、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者等血液事業に専門的知見を有する者で構成される運営委員会を設置。【市販後安全対策】

#### ○2004（平成16）年

- ・ 日米間で、医薬品の情報共有に関連するルールを整備すること（覚書）により、医薬品の承認審査から市販後安全対策等に至るまで、海外から医薬品情報の収集等を行う体制を強化。【承認審査】【市販後安全対策】
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止した上で、これらの業務を統合し、更なる審査、安全対策の充実強化を図るため、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置。【承認審査】【市販後安全対策】

#### ○2006（平成18）年

- ・ 医療法改正により、病院等の管理者に対して、医薬品安全管理責任者の配置、従業員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医

薬品の安全使用のための業務手順書の作成、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等を義務化。【医療機関における安全対策】

- ・ 薬事法改正により、一般用医薬品の販売に当たり、リスクの程度に応じた専門家による情報提供等を行う新たな制度を導入。（2009（平成21）年6月から施行）【市販後安全対策】

#### ○2007（平成19）年

- ・ 日EU間で、医薬品の情報共有に関連するルールを整備すること（覚書）により、医薬品の承認審査から市販後安全対策等に至るまで、海外から医薬品情報の収集等を行う体制を強化。【承認審査】【市販後安全対策】

### 第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出される場所であるが、医薬品行政に係る当時の制度（薬事法等に基づく直接的な法規制のみならず、組織、職員の業務状況・組織文化、医療従事者・製薬企業との関係等、本提言に含まれる幅広い論点を念頭に置いた広義のものをいう。）に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、二度と薬害を起こさない、不幸にも薬害が起きたとしても、患者・被害者、厚生労働省・総合機構、製薬企業、医療従事者すべての利害関係者が信頼感を失うことなく、問題解決に当たるという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて、以下のとおり提言する。なお、本委員会の第一次提言等を受けて開始された各種研究（厚生労働科学研究）も進行しており、その結果も受けながら、本提言の実現の確認を行う必要があると考える。

#### (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

まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、総合機構）、地方自治体（注）に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないことを改めて認識する必要がある。

（注）以下、本報告書においては、医療機器も含めて医薬品行政あるいは医薬品の安全性・有効性といった表現をとっている。

現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。

副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを心に刻み、最新の科学的知見に立脚して評価にあたるのが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを念頭において、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。

安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、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てこなかった、あるいは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場合があることや、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に留意して、業務を遂行するべきである。

以上の基本精神に基づき、医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体や医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うべきである。また、見直しに併せて薬事法に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。

## 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

### ア 体制の強化

- 薬害の問題については、これまでに経験したことがない未知の問題が将来的に発生する可能性が否定できず、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。薬害発生の防止のためには、このような場合にも、未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができ組織文化の形成に努めなければならない。
- そのためには、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、医薬品行政の信頼回復のために、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する全過程において透明性が確保できるシステムを構築することが急務である。
- とりわけ治療法のない疾病に対する医薬品の開発等については、国民・患者のニーズに基づいたものであるべきであることから、未承認薬等に係る治験等の開発、審査、安全性確認のプロセスについて、患者を含む国民が確認できるような透明な医薬品行政の体制を整備するべきである。また、業務量に見合った人員の確保と適切な配置が必要である。
- 医薬品の承認審査に関わる医薬品行政の体制については、審査の迅速化・質の向上を目指し、2007（平成19）年度から総合機構の新医薬品の審査人員を倍増し、約500人とする体制強化が進められているが、現状においては業務量に比して、なお、人員が不足し、特に医療現場を知る医師の不足は深刻である。審査の迅速化をはかることは必要で

あるが、総合機構が掲げる審査期間の短縮目標は、現状においては、審査担当職員の長時間労働を前提として成り立っていると言わざるを得ず、人材育成を図りつつ、その進捗状況に見合った対応が行われるべきである。

- ・ 医薬品の安全対策に関わる医薬品行政についても、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入、リスクコミュニケーション促進のための諸施策を実施するには、平成21年度に当面100名が増員されることとなったが、現状においては業務量に比してなお人員が不足しており、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な配置が必要である。
- ・ また、諸外国の製造施設に対しても十分なGMP調査等を実施するためには、総合機構の品質管理部（現在28名）への人員の配置も不可欠である。
- ・ そして、緊急の安全対策等の危機管理や、企画立案を担う厚生労働省の増員が十分になされていないなど、引き続き、求められる対応に応じた適切な人員配置がなされる必要がある。
- ・ 現在、国と総合機構等の人員増等が進められているが、治療に必要な医薬品等を患者に早期に届けるための承認審査の迅速化や、薬害肝炎を含めた過去の薬害事件に対し、国が十分反省した上での再発防止のための拡充であって、組織の拡大と組織益のためのものではないことを、組織全体で認識しなければならない。
- ・ また、医薬品行政の第一線の現場において医薬品の安全性と有効性を確保するための幅広い指導等は不可欠であり、実際に医療施設（病院、薬局等）及び医薬品販売業者での麻薬、向精神薬を含む全ての医薬品等の取扱い（適応外使用を含む。）、医薬品製造業者でのGMP調査、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく原料確保その他各種業務等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備（地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等）が必要である。
- ・ もとより、単に人数を増やすということだけではなく、国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が国民のために働けるような良好な環境を整備することが喫緊の課題である。そのた

めには、職員のモチベーションの向上・維持にも考慮し、また、国・総合機構の専門性を損なうことのないよう、人事異動システムや人員配置の見直しが行われるべきである。

## イ 人材の育成・確保の在り方

- ・ 副作用等報告の分析評価や、安全対策措置の実施に当たり、医学、薬学、統計学等の専門性が必要であることは言うまでもないが、これに加え、科学、社会全般に関する広い視野や最新の知見、人の生命及び健康に直接関わる業務を担っているという高い倫理観が求められる。また、安全対策の担当者が、医療現場などで患者に直接接触すること等により、現場感覚を養うことが重要である。  
このため、こうした資質を備える人材の育成や研修の方策について検討するとともに、医療現場や大学等との人事交流や幅広い人事ローテーションを実施することが必要である。特に、薬剤疫学や生物統計学など医薬品評価の専門家を育成するために必要な大学の講座を増やす必要性もある。
- ・ また、国民に対して安全で有効な医薬品を提供していくためには、承認審査・安全対策等を担当する厚生労働省・総合機構のみならず、医薬品の研究開発・製造・流通・使用に関わる教育機関・企業・医療機関などを含め、すべての関係者の資質の向上が不可欠となる。
- ・ このため、同じ目的と使命感に立った上での人材の活用が重要であり、公平性・中立性・透明性の確保を大前提に、これら関係分野と厚生労働省・総合機構との人事交流や就業制限などの在り方を常に点検し、必要な見直しを行うべきである。  
一方、厚生労働省、総合機構における製薬企業出身者の活用や人材交流や就業制限等のあり方については、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえた慎重な検討と対応が必要との意見がある。
- ・ 今後の組織の在り方については、第5において改めて述べることにするが、どのような組織形態であろうとも、そこで働く職員の資質の確保、能力を発揮できる環境の確保が必要であることは共通の課題であると言える。