

4分科会に共通する薬害エイズについて —— はま ろくろう 六郎

ジャン・F・デフォルジュ医師は1983年1月13日号ニューイングランド医学雑誌で「いまさらクリオに戻れといってもクリオは不便で、便利な非加熱製剤による家庭療法を医師も患者も中止したくないだろうし、クリオにすれば血液銀行の負担も増えるだろう。それはよくわかる。しかし、血友病患者がエイズになる危険が明らかになってきているので、非加熱製剤は止めるべきときだ。血友病の治療にあたる医師は、血友病患者の出血の予防よりも血液製剤によるエイズの予防を重視すべきだ」という趣旨の論説を発表した。

薬害エイズとは

数千人の供血者由来の血漿（大プール血漿）から製造していた非加熱凍結乾燥濃縮凝固因子製剤（非加熱製剤）を受けた血友病の人は大部分がB型肝炎や非A非B型肝炎（大部分が現在のC型肝炎）に感染した。このことから、ほとんどすべての非加熱製剤は、肝炎ウイルスをはじめ、血液で感染する感染症の原因物質（ほとんどがウイルス）に汚染されていること、このために、小児および軽症の血友病患者には、1～2人の供血者由来の血漿（小プール血漿）から作られた液状のまま凍結したクリオプレチピレート（以下液状クリオ）を適応とすべきことが、日本で非加熱の高単位第8因子製剤の使用が承認された時点（1978年）あるいは販売が開始された時点（1979年）で、すでに世界共通の認識であった。

非加熱製剤を使用する血友病患者にエイズ感染の危険が高いことは、1982年7月のアメリカCDC（アメリカ国立防疫センター：流行病の監視と予防のためのセンター）の週報

（MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report）の報告に始まり、1983年1月13日のニューイングランド医学雑誌の3論文が出た時点できわめて明瞭となった。したがって、非加熱製剤がエイズの原因物質に汚染され危険と判明した時点での選択は、1. 輸入血漿は禁止し、2. 小児や軽症の血友病だけでなく、中等症や重症者でも液状クリオ製剤に一時避難し、3. 重症者には、日赤血液センターによって過剰なほどに供給されていた献血由来の血漿を原料とする非加熱製剤に速やかに切り換え、4. 可及的すみやかに加熱凝固因子製剤（加熱製剤）を導入する以外になかった。しかも、それは可能であった。

非加熱製剤による血友病患者のエイズ感染の危険性を、メーカーはもちろん研究者・専門医、行政は十分に知っていながら、それぞれの責任において早急に危険を回避するために必要な措置をとらないばかりか、むしろ国内の製薬企業の利益とそれによって得られるそれぞれの利益を守るため（あるいは自らの責任の大きさを隠すため）に行動した。そのため2000人近い人がエイズ・HIV感染者となり、すでに400人以上の人が殺され、今後さらに死亡者が増加すると予測されるものである。〔自著『薬害はなぜなくなるのか』日本評論社1996年より〕

(1)ソリブジンと薬害エイズ

ソリブジン —— くしらがひでのり 鯨岡秀紀

毎日新聞記者



臓器移植やガン告知など医療問題全般を取材。医薬品関係ではソリブジン薬害事件を徹底的に取材し、新薬治験の問題点などを中心に仕事をしている。

私は、ソリブジンの被害が発生した当初に取材したというわけではないのですが、被害が発生して騒ぎがおさまった後に本当はもっと何かあったのではないかという視点から取材した立場から、そのときに判ったこと、感じたことを今日はお話したいと思います。

今、別府さんからお話があったように、ソリブジンというのは帯状疱疹の治療薬として日本商事という大阪の会社が発売した抗ウイルス剤です。画期的な新薬と言われていたそうなのですが、ご存知のとおり、フルオロウラシルと呼ばれる抗ガン剤との相互作用で、発売後に多数の死者を出してしまいました。なぜこんなことになってしまったのかということで、私を含めた数人のチームで取材に入りました。浜さんのアドバイスを元に取材を始め、治験の論文で1人因果関係不明という死者のことが出ておりましたが、この人は本当にソリブジンと関係は無かったのか、それから、相互作用を確認するために動物実験がおこなわれたという話があったんですが、そのデータが全く非公開でしたのでそれがどんなデータだったんだろうか、以上のような2点を目標にして取材を進めました。

治験中の死者について

まず治験中の死者については、前期2相試験結果の論文の中に記載がありまして、次の様なも

のでした。「薬剤投与終了10日後にDICのため死亡した症例が1例認められた。本症例は試験開始5ヵ月前に、乳ガンの拡大切除術を受けており、本剤投与により皮疹の著明改善が認められ投与終了時の血液学的検査、血液生化学検査では特に異常は認めなかったが観察期に来院せず、追跡調査された結果、本剤投与終了6日後に白血球、血小板の減少が認められ、翌日救急入院。入院4日目にDICのため死亡した。乳がんの拡大切除術を受けた後、抗がん剤等が投与されていたことなどにより、ウイルス感染、あるいは抗がん剤等の併用薬剤による影響、乳がんの転移・再燃等種々の原因が考えられたが、剖検によっても直接の原因は不明であった」。このような記載がありまして、どこの誰とも判らなかったのですが、色々手を尽くして取材した結果、亡くなったのは京都の主婦で、やはり帯状疱疹になった後ソリブジンの投与をうけた直後から白血球や血小板が減少して1987年の12月に亡くなったということが判りました。病院内でまとめた亡くなった主婦についての経過についての文書は、白血球が1300、600、400と減少して肺炎を併発して亡くなったこと、また解剖の結果では、肺や他の臓器の中にかかなりの出血が見られたこと、出血傾向の原因は骨髄抑制であるけれどもその原因は不明であるというようなものでした。担当した治験医に取材しますと、ウイルス感染や

薬剤の影響を考えたが、本剤による可能性は全く否定することはできないけれども、因果関係があるとは考えにくいという結論をまとめたということが判りました。

その後、後期2相試験でも2人死亡していたことが判りまして、この2人については、1人は担当医が腫瘍死としている、つまりガンですね、もう1人もソリブジンが原因とは考えられないと治験医が判断したというので、論文にも書かず厚生省にも報告しなかったと日本商事は説明しましたが、その後情報隠しであるとして厚生省から処分を受ける大きな理由となりました。

隠されていた動物実験

あともうひとつ重要なのは、動物実験です。日本商事はフルオロウラシル系抗ガン剤（FU系抗ガン剤）とソリブジンの相互作用を調べる動物実験をしておりましたが、内容は非公開でした。これは非公開の実験ですから探すのは困難を極めたんですが、色々調べた結果、ソリブジンとFU系抗ガン剤の相互作用でほとんどすべての動物が死亡した実験と、もうひとつはソリブジンとFU系を含む色々な種類の抗ガン剤の相互作用を検討してFU系との相互作用で少数の動物に確実な毒性が現れただけの実験があったことが判りました。

入手した実験報告書には実験のきっかけとして、「ガン患者の中には免疫力の低下等によりウイルス感染による死亡例も少なくなく、抗ガン剤と併用されるケースが十分に考えられる。併用時の安全性を確認することが必要と考えられる」とありました。この文章から相互作用の危険性を明確に認識して実験したことがわかります。結果としてはやはり併用によって血中の抗ガン剤の濃度が異常に上がって、実験に使われたラットは体重が極端に減って衰弱してしまいました。結論としては「詳細なデータが積み重ねられるまでは、併用は差し控えるべきであると考えられる」と、併用してはいけないという結論を動物実験ではっきりと出していました。また、続いておこなったFU系を含む5種類の抗

ガン剤との併用実験でも、フルオロウラシル系抗ガン剤と併用したときだけ毒性の増強が確認されました。ラットが死ぬ前に解剖していますので死んだのかどうか判らなかつたのですが、この場合はひとつの動物試験では、併用された5例全てが死亡しました。骨髄の抑制、胃の粘膜や腸出血などの所見を見ますと治験中に亡くなった主婦の亡くなり方とそっくりでした。ラットの死に方は、人での死因を推測させるような死に方であったのです。この動物実験結果がどう扱われたのかということを取材しますと、日本商事はこれらの結果を治験の担当医には知らせなかつたんです。

治験医師への取材

私はその実験結果を入手しまして、京都で亡くなった方を担当した治験医師を取材しました。その医師は主婦が亡くなった後、皮膚科の治験で患者が亡くなったというのは大変なことだと思って調べたそうです。患者の使っていた薬の中で何か起こしそうなのはFU系、つまりフルオロウラシル系抗ガン剤だけだとまでは気づいたので、治験の研究会でFU系の可能性も指摘したそうです。でも相互作用までは考えつかず、結局はわからずに、ソリブジンとの因果関係があるとは考えにくいという結論になってました。

私が動物実験の結果を持って行きまして見せましたら、これを知らせてくれれば原因不明とは絶対しなかつたと悔やんでおられました。

その後、治験のまとめ役だった総括医師にも取材に行きました。治験総括医師に聞くと、口頭で簡単に内容が伝えられただけのようなんですが、実は相当早い段階で動物実験結果の一部が伝えられていたことが判りました。この総括医師は「この薬の高い安全性が認められた」と治験論文には書いていたんですが、治験論文が書かれるずっと前に、動物実験結果を聞いたようです。「治験中に死亡者が出たことが気になっていたので、実験結果を聞いてびっくりした。因果関係があるかも知れないとピンと来た」と言っていました。「今から考えれば動物での併用実

験の結果から人での因果関係は判り得たことであり、あの時点での判断の甘さが発売後の死者を招いたと思う」と答えてらっしゃいました。

危険性を見逃した中央薬事審議会

治験担当医に知らされなかつた動物実験結果と治験中の京都の死亡例は、厚生省の提出された承認申請のデータには当然含まれていました。ところが中央薬事審議会での審議で2つのデータが結びつけられたのかどうかということがまた疑問であります。ソリブジンの添付文書には、併用によって「抗ガン剤の血中濃度を高め作用を増強する恐れがあるので併用を避けること」という記載は確かにありました。添付文書を読まない医者への責任はもちろん重大なんですが、扱いとしては9項目あった注意事項の8番目という地味な形で出されてしまいました。私のような外部の人間から見ても添付文書のこのような書き方は不十分だったと思います。

なぜ2つのデータが結びつかなかつたのかと思ひまして中央薬事審議会の、当時、末端の調査会で毒性の審査を担当した委員に取材に行きました。動物実験結果を持って行きまして、「どう思われますか」と尋ねると、その先生も「併用で毒性が増強して体重が激減している、併用が危険であるというはっきりとしたデータである」との答えでした。このときの動物実験の投与量は体重1キログラムあたり30及び15ミリグラムという2種類で実験をしているんですが、15ミリグラムのラットでも体重が急激に落ちているということからすると、ソリブジンを用いる人間に使う用量に近い7ミリや5ミリにしても同じようになる可能性は十分にあるだろうと。この人は当時このデータを見てるはずなんですが、「どうですか」と聞くと細かに見れば危険性は判ったはずだ、見落としていた可能性も否定できない、添付文書もあの書き方では不十分だったというお話をされました。

しかし次のようにも続けています。中央薬事審議会の委員というのは、大学の教授や大病院の院長、研究所の所長など多忙な人が多く、調

査会が審議する2週間や1ヵ月前に審査対象の膨大な資料が届くのだが、余りにも多すぎて見れないし、自分の専門外はチラッとしか目を通せない、臨床のデータと毒性のデータを結びつけて考えるとと言われても無理なんですよという言い訳のようなことをおっしゃいました。

それはあんまりではないかと思ひ他の委員にも取材をしますと、他の委員からも多忙すぎるという話が次々と出てきて、本当なのかと思うような話までありました。例えば、審議の前にダンボール4箱分の資料が届き、多すぎて自分の専門外には目を通していない、製薬会社が申請のデータをデッチ上げて整合性のあるように装えば見破れないということを使う委員がいました。また別の委員は、一回で審議する案件が多すぎて自分の専門以外は居眠りしてもしようがない、現在の体制では満点の審議なんて出来ない、ソリブジンの薬害はもっと能率的な体制だったら起こっていなかったかも知れないと言いました。別の委員は、審査は全体的に見て矛盾点が無いかチェックするのが精一杯であり、製薬会社が悪いことをしようと思えばいくらでもできるシステムであると。また別の委員は、日常の研究をしたうえで審査をしなければならず時間的にも精神的にも大変である、調査会が終わればホッとすけれども短い時間で審議しているので自分の出した結論で良かったのかという気持ちが毎回起こると言っていました。

さらにもうひとつ取材したのですが、治験の論文は医学部の図書館に行けばありますけれども、そこに出てくる治験担当医の名前と中央薬事審議会委員の名簿の突き合わせもしてみました。すると、治験の担当医が委員も兼任している人が次々出てきて、それを取材していくと調査会では、治験に関与した委員は治験薬の審議のときには退席するか、もしくは発言しないというルールでやっているという話だったんですが、委員に話を聞いてみると実際には治験に関与した委員の意見を聞かないと審議が進まないから意見を聞くこともあるとか、治験に関係した委員がいると審議がやりにくいというよ

うな声が出まして、受験生が自分で採点をして自分で合否を決めているような状況がありました。ですから中央薬事審議会に十分な審議を期待できるような状況ではなかったのではないかと思います。

貧弱な厚生省の体制

厚生省ですが、相互作用で大量に死者が発生して緊急安全性情報を出して記者発表した資料には、次のような記載がありました。「承認前の臨床試験でもフルオロウラシル系薬剤との併用による副作用症例が1例あったことから、現行の使用上の注意の相互作用の項に注意が記載されたものである」というものでした。副作用症例1例とはいったい何なのかという詳しい説明はありませんでしたが、1相から3相までの論文のどこを見ても、治験中に死亡した京都の主婦以外は当てはまりそうなケースはありませんでしたので、厚生省は併用すれば死亡する危険性があると認識して書いたと、外から見ればそう考えるのが自然なんです。

けれども厚生省の公式見解というのは、承認のときに相互作用が起きるのは判っていたけれども、死に至るような危険性は認識できなかったというものでした。おかしいなと思って厚生省の担当の方を訪ねまして、その発表資料を見せました。そして「この1例というのは、京都の治験中の死亡例のことですね」と言うと、担当者はあまりにも何気ない質問なので「そうです」と答えられました。「ということは厚生省としては、死亡例は相互作用による死と認定しているんですね」と聞くと、その担当者は一瞬黙ってしまいまして、公式見解との矛盾を突かれてと気づいたのか慌て出して、「ちょっと待ってくれ」とそのうち話が訳のわからないものになりました。最後には愛想笑いを浮かべて「もうどうでもいいでしょ」というようなことを言っていました。

翌日、また別の担当者に取材に行くと逃げまくってまして、「京都の死亡例は副作用の疑いがあるということであって、それ以上でもそれ以

下でもない」。もっとおかしいのは、「プライバシーの問題があって、われわれには相互作用の問題なのかどうか判断する材料が無い」という説明でした。われわれの取材において、プライバシーという用語をよく持ち出されるんですが、治験に参加した人は治験の対象ですからデータを利用されることは同意の上でしているはずなんです。まあ、同意をとっていないような場合は別ですが。そういう状況であるのに「プライバシーの問題がある」とか、動物実験結果も出されているのに「判断する材料が無い」とか言いながら、終いには「厚生省には副作用を認定する場も機関も無い、副作用かどうかなんて誰にも判らない。疑わしい例があればそれ以上被害が出ないようにするのがわれわれの仕事である」と言い、発売後の15人の死亡例についても、「新聞記者が聞くからソリブジンとフルオロウラシル系抗ガン剤を併用した15人が死亡したと答えただけだ。新聞に厚生省が15人の死を副作用だと認定したと書いてあるのは間違いだ」とまで言うわけです。この人は何を言ってるんだろうと思いつつ、「新聞記事が間違いだというのなら、新聞社に抗議すればいいじゃないですか」と言ったら、答えはありませんでした。この様な具合で、絶対に厚生省の責任を認めようとしません。

何度も変わる厚生省の見解

われわれが外に出るはずの無い動物実験結果を入手し記事にして、総括医師や中央薬事審議会の委員が「やはり甘かった」と話している、また日本商事自体が原因不明としていたものを相互作用と認めて遺族に補償をするということが続き、また国会でもこの問題が取り上げられると、ようやく厚生省も姿勢を変え始めました。参議院の決算委員会で取り上げられたんですが、「動物実験結果と治験の死者を総合すれば、かなり危険性は認識でき場合によっては死に至るかも知れないということが判ったのではないかと」という質問が出まして、当時の薬務局長の答弁は次の様な内容でした。「死亡例と動物実験を含

め提出された資料を慎重に検討し、ソリブジンとフルオロウラシル系抗ガン剤を併用した場合に抗ガン剤の血漿中の濃度を高め毒性を高めることによって危険な状態になり得るものと判断、使用上の注意で呼びかけた」というものでした。以前の公式見解は「死に至る様な危険性は認識できなかった」だったんですが、国会で取り上げられるようになると突然、「危険な状態になり得るものと判断していた」と正反対の認識を言ってしまう。これを聞いたときは何を言っているのかと、責任回避することだけを目標に答弁をどうにでも変えてしまうのかと感じました。

先ほど言いました様に、9項目あるうちの8番目という地味な扱いでも、読まない医師の責任はもちろんあるわけですが、注意書きの書き方の問題も大きいと思います。当時の薬務局長の通知によれば、致死性的、または極めて重篤な副作用は使用上の注意の最初に枠で囲んで警告を出しなさいとなっていました。「毒性を高めることによって危険な状態になり得る」という場合には、警告にならない方がおかしいのです。答弁の翌日にまた厚生省の担当者と話をしますと、その人はまた別なことを言い出しまして、「私を含めて医療関係者は、血中濃度が高まり...という一文を読めばスラスラと相互作用の危険性が出て来るんです」と。医師が添付文書を読めば理解できたはずだと、つまり今度は、全て医師が悪いという言い方になるんです。「では、通知に従って警告は出さなかったんですか」と聞くと、また黙ってしまう。

おわりに

こういった取材から見ると、ソリブジンの薬害は他の薬害と同じなのでしょうが、昔から続いている構造、つまり治験の医師と製薬会社、薬事審議会、厚生省、これら全ての治験に関わる人たちが抱えている問題点がそれぞれ複合して生み出されたものだという当然の結論に到達しました。以上、私の取材の報告を終わります。

■ 質疑 / 討論 ■

別府：どうもありがとうございました。いかがでしょうか。会場からご発言を頂ければと思うのですが。

会場：この様な同時多発的な複数の被害者が生まれる大型薬禍については、被害者がどうしたら他の被害者と連絡をとることができるのかということを考えました。実は春日さんの提訴前だったと思いますが、NHKが報道したときにファックスを差し上げました。届いたのかどうかわかりませんが、大阪府内の被害者とも連絡がとれて京都府内の方とも連絡がとれ、お二人の方と連絡がとれたんですが、先ほどのお話にもあったように、日本商事は交通事故並みの早さで示談を進めていくなかで提訴という意志をお持ちの方々も諦めていったという状況があったように思います。その点、鯨岡さんたちはおそらく、各地に点在される被害者の方々をご存知なんですよ。それ以上のことをここでは要求はいたしません、何かの形でこういうあってはならないようなケースが起きた場合、被害者が即集まれるようなシステムが存在しなければわれわれは命を守ることができないんじゃないかと。それとメーカーや行政に対する責任追求の場が保障されていないとまずいのではないかと思います。

鯨岡：われわれも遺族全部のことを知っているわけではありません。誤解されがちなことなんです、新聞記者というのは強制捜査権を持つ警察や検察とは違いますから、特に医療の取材に関しては病院側は当然ながらプライバシーの問題として情報は出しません。厚生省も被害者について、状況は話しますけれども当然住所・名前は公表しませんから、逆に取材する側もわからなかったんです。わかった被害者の方については接触して、日本商事が無理なことを言って来ていないか等取

材させて頂いた遺族の方もいます。でも結局はその遺族の方も新聞には載せないでくれと、そっとしておいて欲しいということで、その方も交通事故並ということで怒ってらっしゃる方でしたけれども、裁判するかしないかで悩んでらっしゃるということもありました。基本的には、われわれも全遺族を把握できていたわけではありません。

そういう状況ですから、どこかに被害者が集まれる場所を作るかというのは課題だと思います。というのはその後もわれわれは医療の記事を書いています、医療被害に遭ったけれどもどうすれば良いのかという相談のファックスや手紙が新聞社にたくさん来んです。実際に言っていく所が無い訳ですよ。だから結局新聞社に言って来るんです。われわれ、それがおかしければ記事にすることは出来ますけれども、それ以上はわれわれも出来なくて、被害者本人が裁判で立証するしか無いんですよ、現在のシステムでは。これは非常に間違ってるという思いがあります。やはり監査機関というか、きちんとした中立なものが必要なのではないかと。これは薬害に限らず医療全体に関わるんですが、そういうものが無ければ非常に閉鎖的で、間違いを犯しても壁の向こうで誰からも指摘されない。今回の場合は薬害ですから被害を受けたことがわかるんですが、例えば手術ミスで亡くなっているもそれを知らずに亡くなっている人もたくさんいると思うんです。こういう状況ですから、具体的にお前に何が出来るんだと言われれば困ってしまうんですが、われわれはそういうことを提言する記事を書いていかなければいけないと考えています。

水口：弁護士の水口です。薬害エイズの関係でこの壇上にいるんですが、今のお話を聞いていて一つ思ったのは、私たち、薬害オンブズパーソンという民間の監視機関を立ち上げたんです。ボランティアで始めて発足した

ばかりの団体なので、まだまだ力が無いんですが、私たちの活動も今おっしゃっていたようなことに何かお役に立てることがあるのではないかと思うんです。たまたま、喘息の治療薬のフェノテロール（商品名ペロテック）を取り上げたときに、マスコミが報道して下さり、私たちも今フェノテロールの問題を検討しているということを通して頂きました。個別の相談に乗るという能力はまだ無いんですが、被害情報を収集してその実態を明らかにし、橋渡しをするということは出来そうなんです。そういった意味で、新聞を見た人から私どもの所へ、具体的には死亡例なんです、死亡例としては20例、問い合わせは200近く来たんです。一番すごいのはマスコミです。ですからマスコミが発信した情報を受けた人が、次にどこへ行けば良いかというルートを手前に作っていけるようにできればと思います。今のお話、大変参考になりました。私たちも何かそういう面でお役に立つことが出来れば良いなと思いました。

それからオーソドックスな方法としては、最初何人かのそういった方と連絡が取れば、後は被害者の会を作っていくというような形で、それをまたマスコミに報道して頂いてそこにさらに被害者が集まって行って、お互いに情報の交換をするという方法があります。でも、会が出来るまでがけっこう大変で、それについては工夫が必要かとも思います。参考になればと思ひまして、発言させて頂きました。

阿部：神奈川から参りました、阿部康一と申します。被害者がどのように結集したら良いのかということについて、コメントさせて頂ければと思うんですが。私たち来月10月に、医療事故市民オンブズマン、メディオと略しているんですが、それを立ち上げよう準備をしています。関東地区をまずベースとしまして、いろんな地区に担当が行ったりして医

療事故の被害を集めてデータベースのようなものを作り、医療事故に遭った会員同士の連絡をとる。こういった医療事故に遭った被害者を支援していく仕組みを作って行こうとしています。その被害のデータをベースとしまして、活動としては医療事故を監視することによって医療の質を向上させるということ、さらには医療情報の開示・公開、レセプト・カルテの開示、医療機関の評価、評価情報の公開、こういったところまで踏み込んで行きたいと思っています。設立趣意書を、今日は一部しか持って来ていないのですが、下の掲示板に貼っておきますので興味のある方はご連絡下さい。

別府：ありがとうございます。

会場：鯨岡さんに質問したいのですが、治験段階の不手際も目を覆うばかりだと思ひますし、医療的な問題は治験（承認前）と市販後（承認後）の2つがあると思うんですが、発売された段階で日本商事のPMS（Post Marketing Surveillanceの略称。市販後調査）の担当者は、どういう対応をしていたのでしょうか。よろしければお聞かせ頂きたいのですが。というのは市販後調査というのは当然発売後行われる訳ですから、その間に当然情報も入っているでしょうし、それなりの対応もなされていると思うんです。日本商事がどういことを当時やっていたかということをもしわかればと思うんですが。

鯨岡：詳しくは判らないので申し訳無いんですが、ただ普通PMSというのは再審査指定とか再評価指定の4年後・6年後・10年後などを目標した動きで、年に1回まとめるというのがPMSですよ。この場合は緊急の話ですから、少しルートが違うかとは思ひますが。

会場：ただMRが、その仕事として当然医師からそういうものが戻って来るわけですから、そのときに知ろうと思えば知ることのできたと思うので、そのときに何か緊急的な対

応をとったかないしは.....。

鯨岡：つまりもっと早く何か対応が出来なかったかということですか。

会場：そういうことではなくて、単にどうい対応を取っていたかが知りたいということなんです。早くなっていたかも知れないし、遅くなっていたかも知れないし。

鯨岡：ソリブジン売っていたのは日本商事と販売提携のイーザイですが、厚生省には実はもっと早く報告が行ってました。ただ土日をはさんだとかいろんな理由があって、緊急安全性情報を出すのが遅れたというのではありません。それ以前のメーカー側の対応については、残念ながら私もちょっと知らないのでも申し訳ございません。

別府：他にどなたかございませんか。

会場：先ほど申し上げるのを忘れていたんですが、日本商事の交通事故並みの処理の早さで示談が進む中で提訴された春日さんに、そのご英断に感謝していますということをつけ加えておきます。それとこういう副作用被害を、自分自身の事例として扱った医師の責任のもうひとつの問題として、副作用被害を疑った事例あるいは明らかに副作用被害であり、亡くなったまたは後遺症が残ったなどのケースを扱った医師は、医師の責任として論文にまとめて学会誌のみならず一般雑誌にも出すべきであるのではないかと思います。（拍手）

別府：相当な数に上るだろうと思います。先ほど言われていたように、医師も過小評価していますから、別の目がチェックすることも必要だと思います。とにかく、このような薬害事件では同じ状況が何度も繰り返されております。例えばヒト硬膜移植によるヤコブ病に関しても、患者さん同士の横の連絡はほとんど取れていませんね。この間も、血液製剤でアルブミン製剤を指定して、特定のものを使わないようにというのが出ましたけれど

も、あれを聞いて私どもに問い合わせてくる患者さんがいるということは、結局主治医が教えてくれないからなのではないかと思えます。厚生省は患者のプライバシーを理由にして、患者の安全ではなく、自らの安全を確保しようとしているんだと思えます。ですから先ほどおっしゃっていたオンブズパーソン等のいろんな新しい機構を利用することも大切だと思えます。他にどなたかございませんか。

会場：薬剤師の立場で発言させていただきます。先ほどからお聞きしていますと、治験の段階で有効性とか安全性というのは結局医師の主観が入ってしまうことが多いと思うんです。治験を始める段階ではIRB（Institutional review boardの略称。院内治験審査委員会）というのを使いまして、病院の中で検討して、じゃあ治験を当病院でしようとかしないとかを決めているんです。でも、結局治験を始めましてそれが終わってその先生が結果を出す、これは有効であったとか副作用があったとかそういうことを書く段階では、もうチェックが全然かからないんです。私は、治験が終わって報告書を出す段階でもう一度IRBを開いて院内で検討して、不都合な現象が起こった場合にこれは試験の対象となったものが本当に原因だったのか原因で無かったのか、そういうことをきちんと評価してからメーカーに報告書を戻すということが出来れば、もっと変わるんじゃないかなと思うんですが。この点、検討して頂ければうれしいなと思えます。

別府：確かにIRB自体がチェックをきちんとやっていないというのは事実だと思います（編集部：本来、IRBは臨床試験が計画どおりに実施されたかどうか、臨床試験中生じた不都合な現象が試験物によるものでないかどうかなど評価すべき責任があるのだが、実際にはそのようなことはほとんど実施されていない）。

ソリブジンのときも暦の月日をご覧頂けれ

ば判るんですが、I相からIII相まで、ダーッと突っ走っておりまして、前の段階での情報をフィードバックする前に次の段階に移っています。フィードバックをかけながら次に進むという仕組みに全くなっていないですね。それから、もうひとつは、春日さんがこうして訴えられたのはとても素晴らしいと思うんですが、市販後に誤って使用した医師だけではなく、やはり治験医、特に総括医師をきちんと追求しないといけないと思います。そういう意味では、フランスでやっているように治験における責任を追求できる方法をきちんと作って、刑事的な責任までも治験医に求めるような、そういう形を取るべきだろうと思います。

会場：先のIRBの件なんですけど、確か今年の4月1日に発令された新GCPで、年1回の継続審議が義務づけられたと思います。ですから、その段階では治験の進行ないしは各成績等を再チェックすることは可能になったんじゃないかなと思うんですが。

会場：長い期間の治験はチェックできるかも知れないですが、案外短い期間で行われる治験が多いんですね、2週間位の期間で終わってしまうとか。そういうものはチェックできないと思います。

別府：治験に関しては、別のセッションでも話があると思いますのでそこで議論したいと考えております。次の時間がそろそろまいりましたので、エイズの話に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

会場：医療機関の責任を追究していくことも必要ですけれども、それ以前に鯨岡さんたちが追求されたように動物実験の段階で非常に危険だと、また動物実験以前でも文献的にも海外でも非常に危険だとわかっていたと。それはスモンのときも同じでしたけれども、チバガイギー社が動物実験を隠していたということがはっきりしているわけですね。そう

いう臨床に行くまでの段階で危険だとわかって、それが承認されてくる、こういうふうに薬が野放しに許可されてくると私たち医療機関がどのようにチェックしてもできないという現状があります。

今、H2ブロッカーが市販されてきています。これについては、店頭で薬剤師に相談して下さいという注意書きがありますけれども、これも実際は白血球の値が下がってくるという副作用があるわけですね。血液検査をきちんとしながら飲む薬なんです。これを国は野放しに許可して、一人歩きさせているという現実を厳しく追及しない限りいつまでも薬害は無くならないと私は思っています。

別府：ありがとうございました。聞けば聞くほど酷い話だということがわかります。関連する話はまた後でして頂くということで、亡くなられた患者のご遺族の一人として春日さんにお話頂きたいと思えます。