

どうしたら薬害エイズを防げていたか 4つの視点

みなぐちますみ
水口真寿美



弁護士（東京弁護士会所属）

東京 HIV 訴訟弁護団の一員。1997年6月に設立の薬害オンブズパースン事務局長として、医薬品の安全性、有効性に強い関心をもっている。

日本では血友病患者5000人のうち約2000人が血液製剤によってHIVに感染しました。私は、どの段階で何をすれば薬害エイズを防げたのかという視点から、問題点を4つに分けて考えることで、薬害再発防止の糸口をみつきたいと思います。

血液事業

第1は、血液事業の問題です。血液製剤は化学合成された薬剤ではなく血液を原料とする薬剤です。日本にはエイズ患者はいなかったのですから、仮に血液製剤の原料血を国内献血でまかなう体制が整っていたら薬害エイズは防げたはずです。

非加熱濃縮製剤（第八因子製剤）は1978年（昭和53）に承認されました。しかし、その原料血漿の90パーセント以上が米国から輸入されていたのです。このように輸入血に頼る血液事業については、薬害エイズ事件が起こる以前から再三問題とされてきました。そして、1964年の閣議決定や1975年度血液問題研究会の意見具申などでも血液の国内自給の方向が打ち出されていました。しかし、現実には、輸血用の血液は日赤が国内献血によってまかない、血液製剤は民間企業が輸入血に頼って製造するという、二元的な供給体制がとられており、その矛盾の元に薬害エイズの悲劇が起こったわけです。

現在、血液事業については政府においても見直しが検討されていますが、その内容を見ると

抜本的な改革ができるのか大変危惧される状況にあります。ちなみにアメリカとかフランス、カナダでは、薬害エイズの教訓を元に血液事業の体制全体を改めるということで動き始めています。日本で再び血液製剤による被害を生まないために、この問題については、注意深く監視をしていかなければならないと思います。

新薬の承認のあり方

何をすれば薬害エイズを防げたのかという観点から指摘できる第2の点は、非加熱製剤の承認自体に問題があったということです。

薬害エイズというと、エイズが登場した後の国や企業による情報隠しに目がいきますが、忘れてならないのは、実はこの製剤の承認段階にも問題があったということです。

血友病の治療では血友病患者に不足している血液凝固因子を補充するということが行われます。これを全血でやっていた時代もありましたが、1960年代にクリオ製剤が承認され、それがずっと使われてきました。

ところが、1970年代になってから、問題の非加熱濃縮製剤というのが製造販売されるようになりました。非加熱濃縮製剤の場合は、2000人といったような非常にたくさんの人の血液（正確には血液の中の血漿成分）を集めて貯め（原料血漿を集めたものをプール血漿といいます）そこから凝固因子のみを濃縮精製して製造します。この大きなプールをつくる原料血を外国か

らの輸入に頼って確保していたというのが現実でした。これに対し、それまでのクリオ製剤の場合は比較的少ない供血者の血液、小さなプール血漿を原料に製造され、しかも、日本では、原料血は国内血でまかなわれていました。

非加熱製剤では、供血者の1人にウイルスの感染者がいれば、その大きなプール血漿全体が汚染され、そこから製造されるたくさんの製品が汚染されます。これに対し、クリオ製剤のように小さいプールから少ない製品をつくる場合は、供血者の1人にウイルス感染者がいても、汚染されるのは、その小さいプールからできる少ない製品のみです。つまり、非加熱濃縮製剤は、製剤によるウイルス汚染の危険性を飛躍的に高めた製法によって製造された製剤であったと言えるのです。非加熱濃縮製剤は、添付文書に「この製品を使用すると肝炎になる可能性があります」という趣旨のことが記載されています。肝炎は血液を媒介として感染するウイルス感染症の典型的なものです。この記載は肝炎でなくとも血液を介して感染するウイルス感染症であれば感染源になるという危険性を承知で非加熱濃縮製剤は承認されていたことを示しています。ウイルス対策の基本は加熱です。肝炎対策としての加熱をきちんととっていない製剤は承認しないという考え方をとってれば、少なくとも薬害エイズは防ぐことができました。新薬の承認のあり方に問題があったといえるのです。

危機管理

1. 薬害エイズと危機管理

どうすれば薬害エイズ事件を防げたかという観点からの第3番目の問題点は、危機管理の問題です。危機管理の問題をお話するについて、まず、厚生省がエイズの危機に際してしたことを整理してみます。

厚生省は1983年6月にエイズ研究班を設置してここでエイズ問題を検討します。しかし、議論は日本にエイズ患者はいるかということだけに集中し、緊急対策をどうとるかということについては十分な議論は行われていません。実は

この段階で日本がとりえた対策のひとつは、非加熱製剤を一時中止し、クリオ製剤に戻すということでした。クリオ製剤の方が製法の点でも、原料の点でもウイルス感染の危険が小さいと考えられていたことは先ほど述べたとおりです。しかし、結局のところ、クリオへの転換は研究班の下にある小委員会で、いとも簡単に否定されてしまいます。非加熱濃縮製剤の方が使いやすい、自己注射には適しているという理由です。利便性を重視して、クリオに戻ることは血友病の治療を後退させることで認められないという極めて視野の狭い、血友病の治療という観点のみにとらわれたところでクリオへの転換について否定的な結論が下されたのです。このときの議論を検証しますと、結論を出すに当たって考えなければならないもう一つの重要な要素、すなわち、エイズのリスクをどれだけ真剣に考えていたのかが疑わしいのです。そして、ご承知のように、血友病治療医の間の非常に封建的な師弟関係というのが影を落とし、安部英医師から委員会のメンバーの医師にクリオにことに反対するよう圧力がかかる一幕もありました。

HIV感染の危険を回避するために検討されていたもう一つの選択肢は加熱製剤の緊急輸入です。しかし、これも熱によるタンパク変性が怖いということで、研究班では早々に否定されてしまいました。

ところで、厚生省は独自に、アメリカで安全な加熱製剤の承認をとったトラベノール社と82年（昭和57）のアメリカで承認申請していた時点から、コンタクトをとっていました。結局、研究班で具体的対策を打ち出せなかったために、日本のエイズ対策はこちらの流れで進められることになったのです。しかし、その動きは極めて遅く、83年の11月に関係企業を集めて説明会をやり、治験開始は84年2月でした。

その後はエイズウイルスがつかまえられ（同定され）抗体検査が出来るようになります。すると、その抗体検査ではっきりと日本人の血友病患者のかなり高い率の人が抗体陽性であるというデータが出てくる。これが1984年秋のギャ

口報告、栗村報告です。しかし、これも患者にはきちんと知らされていない。栗村報告などは、厚生省の内部資料で「これはマスコミには公表しない」ということを確認されて伏せられ、あと数ヶ月で加熱製剤が出るという段になって初めて、日本にエイズ患者がいると公表されたのです。

しかも、日本の最初のエイズ患者は血友病の患者であるのに、当時たまたま見つかった同性愛の患者が第1号として公表されます。その後は、いろいろなエイズパニックがあって血友病患者は薬害の被害者なのに加害者のような立場に置かれ、その混乱の中で社会防衛的な観点からエイズ予防法が制定されました。

2. 疫学データ軽視の誤り

以上の経過をもとに指摘できる危機管理上の問題点はまず、疫学データの軽視です。後にエイズと呼ばれる奇病の症例報告が米国で最初にあったのは、1981年6月です。その後米国では半年で倍のペースで症例報告があり、最初はいろいろな説がありましたが、疫学的なデータは、時を経るに従って、この奇病が血液・体液が感染経路とするウイルス感染症であることを確実に示していきました。このデータからすれば、私たちは、1982年の7月の段階、すなわち、最初の血友病患者の症例報告があった時点で、かなりの対策がとられていていいのではないかと考えています。また、仮に譲っても1983年の初冬には、間違いなく対応がとられるべきであったと思います。

なぜ疫学データかといいますと、HIVに関しては、ウイルスそのものの正体が同定されたのが1984年の5月です。仮にウイルスが同定されなければ対策はとれないという立場に立てば、1984年5月までは何の対策もとれないということになります。これは厚生省や製薬企業の基本的な考え方です。もちろん、この考え方は誤っています。ウイルスの同定ができなくとも、疫学的に感染経路が分かれば対策は立てることができます。

ところが、同定にこだわり、疫学を軽視して対策を立てるのが遅れたのがHIVの問題だと言することができます。

3. 危機に対応するシステムの欠如

次に指摘できるのは危機管理システムの欠如です。市販後の監視を充実させるシステムづくり、しかも、市販後の監視によって見いだされた問題点に機敏に対応できるシステムづくりが必要です。それがないために、薬害エイズのときもそうでしたが、何かあるとすぐ研究班ということになるわけです。研究班はいわばルールの無い組織です。エイズ研究班のメンバーは自分たちに与えられた課題が何だったかと国会で問われ、エイズ一般の研究だとか、緊急対策だとか、皆違うことを答えました。研究班の設置目的さえ明確になっていないのです。議事録も無い。にもかかわらず、結論だけは政府のお墨付きとして使われる。それが日本の現状です。

4. 情報の管理と公開

危機管理という点で指摘できるもう一つの重要な問題は情報の管理、公開の問題です。薬害エイズといえば「情報隠し」といわれるくらいこの点は知られたところのようですので、余り申し上げません。ただ一つ言えるのは、厚生省は私たちが予想していた以上に早い時期に情報を持っていたが、その情報が厚生省内で滞留して死んでいたということです。トラベノール社が、日本に輸出した製剤の供血者の中にエイズ患者がいたということで行った回収報告、アメリカのエイズの認定の専門家スピラが、1983年の8月に日本に来て、当時研究班で限りなく灰色に近いけれどもエイズとは断定できないとした帝京大症例について「これは私たちの国の基準でいうとエイズである」とはっきりと言っていた事実、そして、先ほどのギャロ報告、栗村報告など、様々な情報が患者に伏せられていたし、研究班にすらどの程度報告されていたか疑わしいのです。情報が厚生省内で死蔵される現実というのは、変わっていないのではないかと思います。

5. 人的な配備

危機管理という点では、人的な配備という点も指摘できます。日本の厚生省は、米国の厚生省に当たるFDAなどに比べると薬の安全性確保に関わる人員が圧倒的に少ない。行政改革で人を減らす方向に動いていますが、増やすところと減らすところの区別をつけて欲しい、何でも減らせば良いというのではないのではないかと思います。

6. 厚生省の体質

危機管理という点で指摘できる最後の点は、厚生省の体質の問題です。厚生省は、何かを積極的にやって非難されるよりも、やらないで非難される方がいいという体質をもっています。この点は改善しなければならない。そのためには、たとえば、予防的に積極的な対応をとり、後で実は間違っていたということが分かった場合に企業に与える損害について政府が免責される制度など裏付けを検討する必要があります。

情報の公開と患者の権利

どうしたら薬害エイズを防げたかという観点からする四番目の指摘は、情報の公開、患者の権利が確立が行われていたら、薬害エイズは起きなかつたろうということです。

患者は自己決定権をもっています。そして、その自己決定権を充足させるには前提として情報が十分に与えられることが必要です。そのうえで患者の選択権が保証されることが必要です。仮に薬害エイズ事件の当時、このことが行われていれば、たとえ厚生省や企業が製剤を止めなくとも、患者はこの製剤を使わないという自己決定権を行使して自分を守ることができたはずで、情報公開と患者の権利の確立は新たな薬害を未然に防ぐ、最後の砦なのです。

おわりに——市民による監視

以上、薬害エイズをどうすれば防げたかという観点から血液事業、新薬承認、危機管理、患者の権利と情報公開の4点を検討しました。

では、私たちに何ができるのか。97年6月、東京HIV弁護団では、薬害オンブズパーズンという市民による医薬品監視組織を立ち上げました。本日の会場でも医療オンブズマンを作りたいというご意見がありました。そういう組織が日本中にでき、それらが厚生省を絶えず衝いていく、厚生省を眠らせない、製薬企業を眠らせない、そんな緊張関係を作っていくことが重要だと思います。