

## 薬害エイズ ———— べっぷひろくに 別府宏樹



医薬品・治療研究会（TIP）代表、神経内科医、都立府中療育センター副院長

東京大学病院附属病院、都立府中病院、都立神経病院などの神経内科医としての診療活動の中でスモンを始めとする医原病患者と出会い、スモン訴訟原告団との関わりの中で独立・中立の医薬品情報の必要性を痛感した。1986年からTIP（The Informed Prescriber：邦題「正しい治療と薬の情報」）を発行、現在に至る。『P-drug マニュアル』（共訳）医学書院、『抗生物質治療ガイドライン』（翻訳監修）医薬ビジランスセンター発行など。

### 危機管理の原点——失敗の反省

討論の時間をとりたいので短くしたいと思えます。スライドをお願いします。これ（スライド）は危機管理に関してアメリカで報告があったもので、これを読んで私は非常に衝撃を受けました。こういうチェックを日本はまだやっていないと思わざるを得ないんです。

きちんとしたシステムの見直しがなされていないというのは、先ほど水口さんがおっしゃったとおりだと思います。

アメリカでは問題の発生とその原因をいくつかの時期に分けて検討している。アメリカでは、ある意味では早い時期に疑いをもち、警告を出す人がいたにもかかわらず、それがうまく機能しなかった。そうした反省から、どの時点で何が悪かったかということを中心に分析する必要があります。日本でもこれを真剣にやる必要があると思うんです。

### 関係学会の危機意識欠如

エイズの問題に関して言えば、混迷の中でどういう意志決定をするかということについての悩みが関係者の中にほとんど無かったというのが一番衝撃的でした。例えば臨床血液学会は1984年の秋に総会を開いて、その中で血友病のシンポジウムをやっていますが、患者さんのリスクについてはほとんど全く触れていないですね。先ほどもありましたように抗体検査なんかはやってるんですが、表立ってどうすべきなのかな

んていう話はここでは出ていないです。むしろそれよりは数年前からの家庭療法、注射療法がどれだけ素晴らしいかという宣伝があっただけです。

そういう中で誰もリーダーシップをとらなかつたということです。こういうことも大事です。

アメリカでは、委員会からのいくつかの勧告が出ています。これを読むと私たちがどうすべきかということが考えさせるものだと思います。

### 人間的誠実さと科学的誠実さ

医師とか医学はヒューマニスティックなものだという虚像が作られています。人々が医師に対してそういう人間的誠実さを求めていることは間違い無いでしょうし、そうなりたいと思って医師になった人も大勢いると思います。しかしそれに劣らず重要なものが欠けている。それは、科学的誠実さというものです。つまり不確かなものに対して、検証しないで「大丈夫」だと保証を与えてしまう。患者さんのことをいかにも思っているような振りをして実は自分のことを考えている。こうした事情を突き崩すには情報の開示、つまり全てがオープンになるという状況を作り出すしかないんです。その中で相互批判を行うということを保障することなんです。

こういうエラそうなことを言いましたが、実は私自身がひとつの反省をこのことに対して持っております。重症筋無力症という病気がござ

います。ある時期からこれは血漿交換という治療法がドラマティックに効くという事実が判明しました。かなり前ですが、随分多くの患者さんを私も治療しました。しかしそこで使ったのは凍結血漿でした。そして次々に患者さんがC型肝炎にかかってしまった。その時点でそのことをなぜ予見できなかったか、あるいはその時点で誰かそういうチェックをすることが出来なかったか、残念でなりません。その治療法は筋無力症には有効だけれども、こんなにリスクがあるのではないかと疑い、またそういうことを自分でチェックすべきだったと思います。

## ■ 質疑／討論 ■

**別府：**それでは、後10分ほどありますので、会場からのご発言がありましたらお願いします。

**栗原：**全国予防接種被害者の会の栗原と申します。B-1分科会でも申し上げましたが、医薬品機構の救済を受けている子どもの親です。十数年薬害、子どもの被害と向き合う中で、このセミナーが開かれること、つまり被害者・市民にオープンにされ、製薬メーカーとの関係を断ち切った中で開催されることの意義をしみじみと感じ、嬉しく思う訳です。あるいはまた被害に遭った本人とその家族としてはぜひとも発言したいという思いにかられるものですから、再三の発言で申し訳ございません。

今スライドにありましたお話や、先ほどの早川さん、水口さんのお話に触れるのですが、どれも基本的なこと、薬害が絶えないということですが、日本に特異的な事実であるとよく言われます。自分自身の体について体の主人公であるという表現がありますが、それに成りえていないという問題があります。あるいは専門家集団、医師、研究者、薬剤師、薬学者、看護婦さんとか多様な専門家がいらっ

もう一步ふみ込んだ見直しを

医師というのは、先ほどもご指摘がありましたように、自分の専門分野は非常に拡大して見ます。しかし隣の人の意見とか他の分野のことについては、非常に視野を狭めて判断してしまう。結局自分がそのような形でしか判断できないことに気がつかない。そういう形で犯した過ちは非常にチェックしにくい。医療社会全体の体制そのものももちろん変えなければなりません。一人ひとりが自分の中に持っている非常に危うい部分をもう一度見直す必要があるのではないかと考えています。

しゃるわけです。先ほどの中央薬事審議会の話や水口さんのお話にもありましたが、専門家集団というのは確かにスペシャリストですが、意外と専門家だけの閉鎖的な組織の中で墮落するというのは重々色んなことで判ってきたんですね。ですからそこに門外漢が口を出すことで、正常な専門家集団に成り得るのではないかとすら考える訳です。

つまり薬害問題を考えるときに研究者あるいは専門家が、市民とどのように結びつくか、逆に市民一人ひとりが自分の体の主人公になるためにそういう専門家を自分たちの側にどのように取り込むことができるか、そして正しい指導を受けることができるか、あるいはまた素人からの正しいアドバイスをすることができるか、専門家がそれを受け容れる度量があるかどうか、専門家集団と市民、国民との関係、もっと言えば日本の民主主義の問題、例えば病院の中で医師と薬剤師と看護婦さんは対等になってないでしょ、それぞれ専門家でありながら。そういう日本医師会を筆頭とする専門家集団の民主的な議論が成り立っているのかどうか。そこらのチェックが必要なのではないかと思っています。

**別府：**ありがとうございます。はい、どうぞ。

## (2)輸血後肝炎と薬害エイズ

輸血後肝炎 ———— はま ろくろう  
濱 六郎

はじめに

このセッションでは、輸血後肝炎のことと、輸血にとくに関連の深い薬害エイズについても検証したいと思います。薬害エイズは1982年、遅くとも1983年の早々には非加熱製剤の危険性がわかっていなければならなかったわけです。ちょうどこの時期、輸血後肝炎が臨床の現場では大問題になっておりました。当時、わたしは阪南中央病院に勤務しており輸血後肝炎問題に取り組んでいる最中でした。まずはこのあたりからお話しします。

阪南中央病院では、1980年（昭和55年）頃から、輸血した人の半分程度が輸血後肝炎になるようになりました。これは、ちょっとおかしいと思って、他の病院にも聞いてみたらやはり増えているということで調査を始めたのです。

血清肝炎と流行性肝炎

本論に入る前に、肝炎について整理しておきます。以前、肝炎には原因別に血清肝炎と流行性肝炎があるとされていました。もともと地域的に流行する肝炎も知られていました。また、感染症の予防の目的でワクチンが作られるようになりましたが、血清で作ったワクチンを受けた人がつぎつぎに肝炎にかかったために血清で起きる肝炎があることが知られていました。このため、肝炎には2種類あると考えられたのです。流行する肝炎がA型肝炎、血清肝炎がB型肝炎と呼ばれるようになってきました。そして、輸血後に起きる肝炎は、血液で起きるのだから、血清肝炎の一種だと考えられていたのですが、特に輸血後肝炎と呼んでいました。

売血時代の輸血後肝炎と献血への移行

図-1は、このように血清肝炎の原因のウイルスとしてのB型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスなどはまったく分らなかった時の輸血後肝炎の発生率を輸血の本数別に示しています。これは、1993年に発表された清水という人の論文（Simizu, Y. et al. Gastroenterology 44 ; 740, 1963）のデータから私がグラフにしたものです。この当時、輸血を3～4本（600-800ml）もすると、半数が輸血後肝炎になっていました。10本では70%ぐらい、20本輸血すると80%の人が輸血後肝炎になるという実態があったということです。これは売血の時代です。

売血する人は肝炎のウイルスを持った人が多かったのですが、肝炎のウイルスを持っているかどうかを検査する手段がありませんでした。つまり、スクリーニングをして肝炎のウイルスを持っている人の血液は輸血には使わないようにするということができていませんでした。こ

売血による輸血後肝炎の発生率

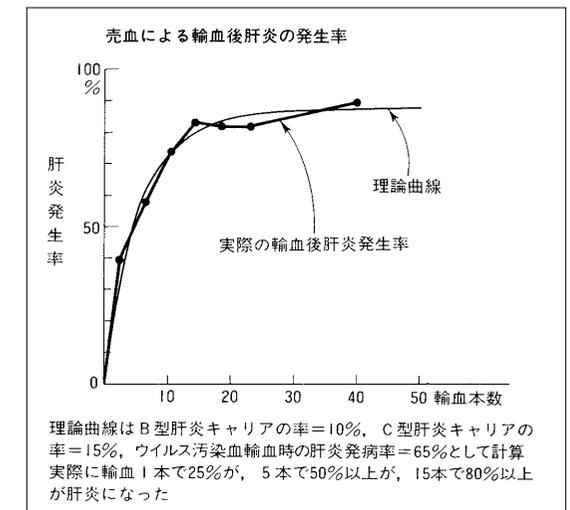


図-1（浜六郎「薬害はなぜなくなるか」）

ういう医療機関側の痛みも患者にさらして行かないと、やはり医療不信は無くならない、そのようなことを思いました。

それから製薬企業での意志決定なんですが、いろんな薬害事件を起こした企業というのは、長期的に見れば経営的なマイナスの側面を背負うわけですね。けれどもそのときどきの経営者というのは、目先の利潤に目を奪われて意志決定をしてしまうわけで、企業が儲かっても儲からなくても私には関係ないんですが、少なくとも企業経営的に見てもマイナスになるような意志決定を企業自身がしてしまうということは、企業経営のシステムについても問題がありそうで、そういう観点からも分析する必要があるんじゃないかと思っています。

**別府**：ありがとうございます。どなたか他にございませんか。

**会場**：私どもの方で案内をしたいんですが、東京HIV訴訟原告団では自分たちが社会的にどうやって復帰して行くかということを進めるために、自分たちで羽ばたき福祉事業団というグループを設立しました。先ほど写真撮影のときに私ども大変失礼しましたけれども（報道関係者に写真撮影の際の被害者への配慮を依頼したこと）こういうふうな状況の中でどうやって自分たちがまた世の中で生きていこうかということを考えるにあたって、事務所も初めてオープンにして色々な方に来ていただけるような状況の中で立ち上げております。案内パンフレットを出口の所に置いておりますので、出来ましたら1部ずつお持ち帰り頂けたらと思いますので、よろしく願います。

**別府**：少し時間は過ぎましたけれども、午前中のセッションはこれで終わりますので、どうも皆さんありがとうございました。

**会場**：佐藤（薬剤師）です。先ほど少し時間が無くて見えなかったんですが、今後のことで、サリドマイド以来変わっていないと思うのは、別府先生の言われた責任を持って意志決定するシステムが無いということなんです。承認のときに中央薬事審議会が実質的には認めるですが、本来形式的には厚生大臣が認可することになっていて、誰の名前で決定するかということが明確でないんですね。

先ほどもありましたように、中央薬事審議会もそれぞれ自分の専門のことしか判らなくて、それを全部総合した上で経済性だとかその類似薬との比較だとかを含めた総合的な評価のスペシャリストというのは、今はまだないんだと思うんですね。それを責任を持って自分の名前で決定するシステムで、その決定した結果について間違いがあれば責任をとられるシステムが日本には無いといけないのではないかと思います。

それと薬に危険性の情報があるときに、現在は厚生省は情報が来てその決定をしないといけないんだけれどそれをゴチャゴチャの中で動いてる訳なんです。まずとにかく危険性の情報があったらそれをきちんと整理して表に出す国の機関というのを行政とは全く独立に置いて、例えばそれが予研のような研究機関的なところであればそのリスクについて分析してそれを国民に公表する機関を、決定する機関とは別に作ってまずは情報を公開させる。その上で行政的な意志決定を責任をもってさせる。そこに国民、市民、患者の側が入って決定に参加できるシステムを作るべきだと思います。

それが行政機関だけでなく、個々の病院でもどのような医薬品を採用するかについては院内に薬事審議会というのがありますが、そこに患者の代表が参加して行くとか。実際には薬価のことや病院経営が絡んでどの医薬品が採用されるかは決まるのでしょうか、そ