

(3) 解熱鎮痛剤と薬害エイズ

司会（高松）：急性脳症とかライ症候群という、インフルエンザなどにかかってから子どもさんが急に意識障害を起こして死に至るといふ怖い病気があるんですが、それと解熱鎮痛剤との関連が言われています。この病気の被害の現状、特に日本とアメリカとの違いについて、その原因究明のために、この3日間のセミナーで Evidence-based Medicine、科学的根拠に基づいた考え方を学んでいきたいと思ひます。

私自身は、神経の専門家ではなく、小児科の臨床医をしております。私の経験で、数年前に患者さんが1人インフルエンザのあと脳症になってわずか1週間くらいで亡くなりました。アスピリンは日本の小児科医は使っていない時期だっ

たんですが、大阪に日本小児科学会の地方会がございますが、それ以降、そこに毎年のように急性脳症で亡くなる子どもさんの報告がされ後を絶ちません。日本では結局原因が解明されないまま、アメリカではアスピリンをほとんど使わなくなったら病気がほとんどなくなったということがあります。ですから現在、そのことを日本でも調査したいと計画しております、その関係で今日の司会をさせていただくということになりました。

では、最初に、奈良産業大学法学部の天野さんから、解熱鎮痛剤の被害の現状ということで、ライ症候群についてご報告いただきたいと思ひます。

解熱鎮痛剤

あまのよしこ
天野淑子



奈良産業大学法学部

共著『情報公開制度 運用と実務』新日本法規出版（1999年）
共著『情報公開法』三省堂（1997年）論文「オーストラリア連邦情報自由法の適用除外と企業情報の開示 生命・健康の安全に関わる情報の開示を中心として」『広島法学』第19巻第3号 P.151～195（1996年）論文「情報公開法要綱案における任意提供情報の問題点 クリティカル・マス基準を中心として」、『奈良法学会雑誌』第9巻第3・4号 P.85～118

ライ症候群で娘を失った親として

本日は報告の機会を与您いただひて、ありがとうございます。今日、私は、ライ症候群によって最愛の娘を失ったという親の立場からの発言にさせていただきます。お手元のレジュメに沿ひながら、約12～3分お話をさせていただきます。できればと思ひます。

娘をライ症候群で亡くしたのは1982年のことです。16年前のことなんですが、いまだにライ

症候群が後を絶たないということで、そういう医師たちの発言を耳にする度に、過去の薬害が過去のことになっていないということに戸惑ひを覚えます。私たちは15年前に親の会を結成して、アンケート調査に基づひて社会に警告を発したつもりです。その警告が今も何も変わらず、新鮮なものであるということに驚きを覚えます。

原因は解熱剤の濫用では？

私たち親の会は、こういうふうに言ひました。アスピリンだけでなく、安全性の確立されていない解熱鎮痛剤の濫用によって、日本ではライ症候群が引き起こされているのではないかと、ということ。アメリカの場合に関しては、後から詳しい報告がございますので、私はライ症候群の発症が非常に多かったアメリカで、これをどうやって原因究明し撲滅するに至ったかということについてお話をさせていただきたいと思ひます。

アメリカでは市民が行政を動かす

まず最初にアメリカの場合ですが、ラルフ・ネーダーのグループのひとつであるパブリック・シティズン健康調査グループの活動が注目されます。古くから疑われておりましたアスピリンとライ症候群の関係について、ネーダーグループはFDA（アメリカの食品医薬品庁）に調査するように、まず要求します。これに基づひて調査研究が行われたものが、1982年、日本でも最初の報道になりましたライ症候群の新聞報道及びテレビ報道になるわけです。

この82年の調査結果に基づひて製薬会社は薬剤に警告ラベルを貼るべきであるとネーダーグループは要求しましたが、FDAはこれを実施しなかったということで、同じ年、ネーダーグループは警告ラベルの強制を求めて提訴しております。

アメリカでは85年にパイロットスタディ、つまり試験的調査を完了しておりますが、それまでの4年間、警告ラベルは引き延ばされました。その4年間に556人がライ症候群に罹患して153人が死亡するという事態に至っております。これに対しても、ネーダーグループは不当な引き延ばしをしたということで訴訟をしております。1987年には本調査が完了しましたが、この時点ではライ症候群の発症をほとんど見ないという状況になっておりました。

FDA、CDC、NIHによるそういう調査の結果というのは、私自身も『こわいカゼ薬』及び

『これでいいのか厚生省』（いずれも三一書房発行）という本の中で詳述しておりますのでここで、これらを参照してください。アメリカでも、自らの息子をライ症候群で失った医師が中心となって、「合衆国ライ症候群財団」というものを作ったり、製薬企業からの資金に基づひて「ライ症候群協会」というものが設立されております。前者の財団の方の活動ですが、毎年送られて来る会報によると、学校とか病院、図書館などへの警告文書の配布、電話によるカウンセリング、病院の紹介、会員への文書配布、年総会というようなものが行われております。

要するにアメリカでは、常に市民運動に押される形で、市民が行政をリードして、薬害根絶という結論に至ったということだと思ひます。すなわち、ライ症候群が多発した行政機関による調査が行われた その結果が公表された 薬の使用規制が行われた、ということです。FDAと製薬企業が官民一体となって情報の周知徹底を計り、その結果ライ症候群が急激に減っていった。こういう当たり前のルートをとって、現在、ライ症候群はほとんど発症していないという状況です。

日本では16年間変わらず

他方、日本の場合はどうなのかといひますと、私たちは次の被害を出したくないということで、厚生省への交渉を開始しましたが、厚生省の対応は、患者の親を被害の疫学調査に全く参加させないというものでした。ライ症候群研究班があるにはありました。この研究班は、病院に対してのみアンケート調査を送りつけまして、1982年の段階で1次調査をおこない、83年に2次調査をおこなっておりますが、ライ症候群の発生とサルチル酸系製剤との関連は認められないという結論に至っております。

この調査記録の再調査と補充を行うという形で、91年に行われた3次診断によりまして、「わが国における疫学調査でも、確定ライ症候群とアセチルサリチル酸製剤の関連が示唆された」という結論に至っております。しかし、ここで

は、アスピリン以外の薬剤については何も言及していません。

今回セミナーを開催されている浜六郎医師、高松勇医師らの皆さんが、日本のライ症候群は非ステロイド系抗炎症鎮痛剤が原因ではないかということを示唆する論文（TIP誌 Vol.12 No.2, 1997）を公表しておられます。そして本格的な原因究明が必要ではないかと述べておられます。

私たちのこの16年間はなんだったんだろうと思います。すなわち過去の薬害が過去のことならず、未だに私たちが警告したままの状況にあるということです。

厚生省拒否のため自主調査に

親の会が結成されてまず行ったこととして、厚生省交渉を83年から実は現在に至るまで行っております。これはライ症候群だけではなく、日本の薬害、医療過誤等のありとあらゆるものを含めての交渉が、年に数回行われております。その過程の中で、厚生省の役人は、ライ症候群の被害者及びその親への面接調査は実施しないと明言しました。そして、医師は当然ライ症候群について知っているはずだから、関係資料を読んでいるかどうかをいちいちチェックする義務は厚生省にはないし、医師への情報の周知徹底をするつもりはないとも言いました。

私たちは、消費者への情報提供こそが薬害防止にとって非常に重要であると指摘しましたが、それをするつもりはないと言いました。そこで、私たち親の会は、被害者への面接調査を実施しました。これには大阪市立大学小児科の宮田雄祐医師と他2人の医師の協力を得て行いました。その結果がレジュメにあるような結論でした。

すなわちライ症候群であると主治医に診断されていても、全く別の疾患で死亡していたり、あるいは脳障害をきたしていると思われる症例が圧倒的多数を占めていました。既に証拠保全している患者もいましたし、カルテを持ってきたり、投薬の書類を持って来たりしている人もいました、こういう状況でした。

このような混乱を来した原因として、宮田医

師は、「厚生省のライ症候群研究班が紹介した本症の診断手引きが、大変幅広く解釈されているからだ」としています。これは、TIP誌の中でも宮田医師が書いていることです（TIP誌 Vol.1 No.5, 1986 参照）。

9割が強力な解熱剤を使用

この日、同時にアンケート調査も実施しました。これは、市民医療ネットワークの松下一成さんや関係学者などの協力を得て分析した結果です。84年7月1日から31日にかけての調査ですが、そのときの結果が今なお当てはまる状況にあるといわなければならないでしょう。

105人に配布して回答のあった60人分について集計しましたが、死亡率は75%、発病から1週間で67パーセントが死亡していました。続いて、服用された解熱鎮痛剤が何であったかを調査しました。これは有効資料を持っていた38人分についてのみの分析ですが、アスピリンなどが12人、スルピリンなどが12人、アセトアミノフェンなどが3人、その次のインダシン・ポンタール・ボルタレンなどが10人ということでした。この部分について、浜医師や高松医師が、これが日本におけるライ症候群の原因ではなかるかと指摘されている部分です。この他にも様々な薬剤が投与されていました。

自分達で情報提供

こういう状況を踏まえまして、厚生省には何も期待できないということを思い知らされた私たちは、ドクター・レター、そしてパンフレットを自分たちで作成して医療機関に配布しました。なお、3家族が訴訟を提起しています。ところが、「わが子はライ症候群ではないんだ」という趣旨での訴訟なのです。これは日本での混乱を象徴していると思います。すなわち急性脳障害とかライ症候群に似た状況になりますと、原因がわからない部分でライ症候群にしておけば責任を逃れられるということで、ライ症候群が押しつけられているのではないかと私たちは考えています。

変わらぬ現場と正確な情報の必要性

日本の状況をまとめますと、決してアスピリン追放で終わらないということです。むしろカゼや水痘のときに、その発熱時に解熱鎮痛剤を濫用すること、そのことが問題ではないかと思えます。医師および消費者への正確な情報提供が非常に必要であろうと思えます。専門情報を厚生省と製薬企業のみが独占するという今の状態は、決して次の薬害をなくさないということです。

医師に正確な情報が伝わっていないということは、次のアンケート調査が証明しています。ライ症候群が非常に騒がれていた1987年の時点でさえも、福岡の小児科開業医へのアンケート調査の結果によると、開業医はアスピリンを一番よく使っており、大学病院ではポンタールが1位、そしてアスピリンが2位であったということです。すなわち日本では、医師が薬剤についての正確な情報を知らなければ知らないほど、訴訟の場でも責任を追求されないというシステムになっているわけです。「赤信号、みんなで渡ればこわくない」という感じで、知らない方が自分自身の身を守るということにつながっているということかと思えます。

リーフレット、ビデオも製作

なんとか、まだ被害に遭っていない消費者へ情報提供をしたいということで、私自身は素人が読んでわかる医学のリーフレットを発行することになりました。約1000人近い購読者に対して数年間発行してきました。

そのほか書籍も発行しておりまして、例えば、REYE'S SYNDROME IN JAPAN : WHAT'S WRONG WITH OUR TREATMENT FOR COLDS ?"という英文のリーフレットも自費出版しました。何かカゼの治療が間違っているんじゃないかと日本の外からも指摘して欲しいという気持ちを込めて、世界消費者機構のメンバーを対象として、こういうものも作成しました。ビデオも製作しました。これは宮田医師の協力も得まして、「カゼ薬はもういらぬ」という大人対象

のビデオ、そして、子ども用として「カゼのウイルスにまけないで！」というビデオも製作しました。

必要な企業情報開示

今思うことは、企業情報の開示が非常に重要ではないかということです。国レベルの情報公開法について、昨年12月に出されました情報公開法要綱案は、企業との間で公開しないという不開示特約のある情報が任意に提供されていた場合、それだけで不開示情報になるという適用除外事由を有しております。もしこういう情報公開法が制定されますと、薬害エイズのような第2・第3の薬害が何度も繰り返されるのではないかと懸念しています。それだけは歯止めをかけたいということで、行政法の立場から様々な学術雑誌に論文を書いているところですが、果して、どのような結末になりますか。

最愛の娘を失った後で、私は法学部に入り直して、そして2年前から法学部の教師になりました。これからも行政法の立場から、薬事行政についてそして企業情報の公開について、様々な論文を書いていきたいと思えます。また論文を書くだけでなく、知り得たことに対しての行動も続けていきたいと思えます。今後ともどうぞよろしく願います。ありがとうございました。

（註：情報公開法は1999年5月7日に成立し、不開示特約付任意提供情報を適用除外事由としている）