

## 薬害エイズと血液行政 ———— とくながしんいち 徳永信一



弁護士

昭和33年生まれ。京都大学法学部卒業。  
現在、徳永総合法律事務所所長。  
薬害エイズ裁判を担当、医療訴訟、著作権訴訟等幅広く活動している。

大阪HIV訴訟弁護団の徳永です。今、浜さんから話のありました輸血後肝炎の問題と、薬害エイズとの係わりについてお話をさせていただいて、その上で医療現場、あるいは法制度として、このように現在進行形の被害に対して、どう対処すべきなのか、若干の問題提起をさせていただくということになります。

### 薬害エイズの経過

まず、薬害エイズとの係わりなんですが、先ほど年表などの指摘もした方がいいんじゃないかというご注意も受けましたので、ご存知の方も多いかと思いますが敢えて申し上げます。

エイズはそもそも、1981年6月のアメリカのCDC（Center for Disease Control）という疫学的な問題を専門に扱う機関が、原因不明の新たな病気が6人に発生したことを機関誌MMWRにおいて発表したのが出発点です。この時点では全員が男性同性愛者であるということで、その原因について様々な憶測なり推定なり警告なりがなされたという経緯があります。その翌年の7月に、CDCは、全米で血友病患者3人が同じ病気になったことを報告しました。この時はまだエイズという名前はついていなかったのですが、後に後天性ヒト免疫不全症候群（AIDS；エイズ）と名付けられました。そして、そのことから、彼らが使っている血液製剤がエイズの原因の可能性のあることをその機関誌で示唆したわけです。ここからの動きなんですが、83年の1月には、

CDCがアトランタで公開会議を主宰し、そこで血液製剤と血液によるエイズ感染を防止するための具体策が検討されたわけです。残念ながらCDCがそこで提案した代用検査などの方策は合意にいたらなかったわけですが、広く血液製剤の危険を警告することになりました。83年3月には、FDA（食品医薬品庁）とCDCが共同勧告して、エイズの危険性を血液製剤から最小限にするためのドナー（供血者）の選別等の勧告をしました。同じ時期にアメリカのトラベノール社が加熱製剤の承認を受けたという経過もあります。

他方日本での経過ですが、82年7月にCDCが警告を出したということは、日本でもいくつかの新聞で報道されました。日本の厚生省がこれに対策をとるべくエイズ研究班を召集したのが83年の6月でした。その3ヵ月前の3月には非加熱製剤の自己注射が保険医療としての認可を受けています。エイズ研究班では、血友病患者のエイズ症例第1号の認定も見送られる、加熱製剤の早期承認も見送られる、そしてより安全な国内血を原料とするクリオ製剤という前世代の薬があったんですが、これへの再転換も見送るということで、結局何らの対策も取らなかったのです。研究班は、いかにも間が抜けたことに、将来的に非加熱製剤を含む血液製剤の原料を国内の献血で自給することを目指そうという提言をして終わってしまったのです。

非加熱製剤はその後加熱製剤が出まわる85年

まで使用されただけでなく、さらにその後も2年程使われ続け、1800人も血友病や肝臓病の患者がHIVに感染したという経過でした。

このように現在進行形で拡大する不確実な危険に対する対処が有効になされないまま、薬害エイズが拡大したという状況がありました。今申し上げた、日本の対応が遅れた、あるいは何らの対応も出来なかったこと背景には、官僚、製薬会社、医療機関、医師の責任の不明確さ、あるいは癒着といった不明確な関係が存在していたということは、薬害エイズの報道等で指摘されており、皆さんも広く御存知のとことだと思えます。

### 薬害エイズの原因と血液事業の歪み

わたしが今日、申し上げたいのは、薬害エイズの問題というのは、そのように産・官・医のもたれ合いをその原因としている。しかしこの原因は薬害エイズ発生の原因というよりも、既に発生して広がりつつある薬害エイズの拡大を阻止出来なかった、拡大の原因だということが出来るかと思えます。これを横軸とすると、縦軸として日本の血液事業の歪みを指摘することができます。この歪みこそが、薬害エイズの発生の原因というべきものでした。

どういうことを説明しますと、先ほど浜さんの方から日本の血液事業の流れについての説明がありましたが、要は1964年（昭和39）にライシャワー駐日米大使が輸血を受けた後、肝炎になったという、いわゆるライシャワー事件の後に、倫理上も問題のある売血をやめて安全な献血による輸血事業を確立しようという世論が盛り上がり国内献血による血液事業を進めるとい閣議決定が出されました。ところが、この閣議決定は血漿分画製剤の原料は献血自給の対象に含まれていないという解釈がなされ、ミドリ十字などの製薬会社に委ねられることになりました。輸血からは撤退してもらう代わりにその後の成長が見込める血漿分画製剤についてはお前ら民間に任せるとい政治的取引が裏にあったといわれています。事実、その後血漿

分画製剤の原料の輸入量が急増していきました。その血漿分画製剤の中に、血友病患者が使う第8因子製剤、やけどとかの治療に使われるアルブミン、そして現在非常に問題になっているんですが、B型肝炎（HBIG）や重症の感染症を対象としたガンマグロブリン製剤といったようなものがあります。

血液事業の歪みについてお話しします。1975年（昭和50）にWHO（世界保健機構）から、血液あるいは血液製剤については全て献血で自給しましょう、という勧告が出されていたわけなんです。日本国内でも同じ時期に、厚生省の諮問機関である血液問題研究会というところが、献血自給を法制化すべきだという提言をまとめました。実際の血液事業はこの後、アメリカの売血の輸入にどんどん頼っていくという構造が出来上がっていったわけです。それが出来上がる過程で、B型肝炎が当時認識されるようになり、これに対してどう対処するのかということが、1978年（昭和53年）非加熱の濃縮製剤の製造承認などについて一応問題になっています。しかしながら、B型肝炎に対する当時の認識としては、治療上、有益性と危険性を比較すると、B型肝炎の危険性よりも血液製剤の使用を優先させるべきであるという主旨で中央薬事審議会の承認を得まして、製剤として広く流布していったという事情があります。

われわれが薬害エイズの発生の原因が血液事業の歪みであり、これを問題にするんだというのは、本来国内献血で自給すべきだといことがいわれていたときに、逆にアメリカの売血を原料とする血液製剤に依存し、第8因子製剤では90%以上を輸入製剤に頼っていたことを指しています。日本の献血を原料とする製剤があれば薬害エイズは発生しなかったからです。

薬害エイズの裁判の中では、この縦軸の問題は、血友病患者が使っていた非加熱製剤がウイルス感染症に対する安全性を欠く欠陥があったという形で争いになりました。

非加熱製剤が、そもそもウイルス汚染の危険の高い売血によって製造されているということ

が第一です。

第二に、それまでのクリオと呼ばれる1人から2人の血液から造られる製剤と違って、2000人から2万人もの血液をプールして作るという製造工程（プール血漿）であるため、B型肝炎やC型肝炎など種々の感染症の危険性が飛躍的に高まっているということがあります。

さらに第三点として、そのような感染の危険の高い製剤に対して、何らの不活化工程も経ていない製剤というのは潜在的に感染症の危険性について無防備であるわけです。

そういったものを使った場合、エイズに限らずB型肝炎も含めて様々な感染症にかかる危険性があるということは、十分に予見できたはずだという形で法律構成をして、裁判をしたわけです。

なぜエイズそのものではなく、B型肝炎も含めた血液事業のことを裁判で問題にする必要があったかということについては、まもなく（平成9年9月24日）に『砂時計の中で』（島本慈子・河出書房新社）というノンフィクションが出版されますので、読んで頂ければ詳しいことがわかり頂けると思います。要は、エイズの感染者をすべて救うという立場からすれば、そういった形では裁判出来なかったという状況があったのですが、実際、考えてみますと、B型肝炎やC型肝炎（当時は非A非B型肝炎ですが）を防止するために必要な適切な血液事業をしておれば、日本の薬害エイズは起こらなかったであろうと考えられるのです。

#### アメリカの問題状況

少し話が飛びますが、薬害エイズの問題については、非常に単純に考えられている傾向があります。つまり、アメリカでは1983年3月に加熱製剤が承認され、日本では加熱製剤が承認されたのは1985年の7月ですが、この2年4ヵ月の差がこの薬害エイズの問題なんだと言われて来ました。

しかし、実はアメリカという国は色々複雑な国でして、トラベノール社の加熱製剤が承認さ

れた後も、実際には医療現場で加熱製剤はほとんど使用されていないんです。そのため8000人も被害者、日本を遥かに凌ぐ深刻な被害が生じています。FDAとかCDCも、非加熱製剤の使用をするなといった勧告を出していないということで、日本の無策というのはこの問題に対してのアメリカのFDAの無策にも関係して生じたと言っても過言ではないんです。

アメリカから売血を輸入して血液製剤を使っていた欧州各国においても、同じ様な被害が出ています。ドイツでは1981年、アメリカよりも早い時期に加熱製剤の承認がされていたんですが、これも医療現場でほとんど使用されないまま、日本よりも多く、血友病患者のうちの52パーセントに感染者を出してしまっています。こういう状況を見てくると、これはやはり血液製剤をめぐる、血液事業をどういうふうに見ていくのかということが非常に大切になって来るわけです。

本論に入る前に、ひとつアメリカでの示唆的な話を申し上げますと、アメリカは訴訟社会と呼ばれているように、何か問題があったときに裁判が機能して、社会の問題について何らかのインパクトを与えていくわけなんです。輸血によるB型肝炎がアメリカで問題になったのは1960年代のことでした。この当時は輸血についても、PL法（製造物責任法）の適用があったわけで、いわゆる血液銀行がB型肝炎についても裁判でどんどん負けていくなかで、赤十字も含めた血液銀行が経営難に陥り、血液の供給が危機に瀕しているという状況のもとで、アメリカのほとんどの州においてブラッドシールド法というものが設けられました。ブラッドシールド法というのは、要するに輸血、血液製剤の使用についてはPL法の適用はない、明確な過失を立証しなければ責任を負わないんだという法制を各州でとったんです。この法制でアメリカの製薬会社あるいはブラッドバンク（血液銀行）が、訴訟から守られていたために、エイズがアメリカで蔓延し始めたときに敏速な対応がとれなかったということが言われています。非常に皮肉

なことなんです、責任をどういうふうに追求するかということと血液事業の安全性とが、密接につながっているんだということがわかり頂けると思います。

#### 医療現場の問題状況

現在の日本の話に戻りますと、献血による自給は、未だにできていません。アルブミンにおいては30%しか自給できていませんし、免疫グロブリンについても30%か40%しか自給できていません。ただし血友病患者が使っていた第8因子製剤については、薬害エイズ裁判の後に、献血自給が達成されています。ただおかしなことに、第8因子製剤についてはA型患者が使うんですが、B型患者が使う第9因子製剤については全く作ってないんですね。そういう様々な矛盾の中に、現在の血液事業というものはあるんです。

去年（1996年）の3月に、いわゆる薬害エイズの和解が成立しましたけれども、この前後から第4ルート問題というのが、新聞などで大きく取り上げられるようになりました。厚生省が去年の7月に、血液製剤を長期使用した病院を公表して、使用者、感染被害者の有無を確認しようとしたことは記憶に新しいかと思います。第4ルート問題の中で、血液製剤をめぐる様々な問題が明らかになっただろうと思います。

まず第一に、現場のお医者さんが血液製剤というものがどんなものであるかということをはほとんどご存知なかったこと。具体的な例で申し上げますと、今、松下廉三ミドリ十字元社長らが大阪地裁で業務上過失致死で審理されているわけですけれども、その被害者、亡くなった数人については、1986年という加熱製剤が承認されてから1年も経った後にも、非加熱製剤が使用されていたんです。行政の対応の問題はともかくとして、どうして医療現場のお医者さんがその製剤を使ったのかということが、当然、疑問となるわけです。なぜ使ったのか、実際に使ったお医者さんに話を聞くと、血液製剤について知らない。非加熱製剤がエイズにかかわって

るということを全然知らなかったというんですね。随分突っ込んだ話をしたんですが、どうも本当にそのお医者さんは、濃縮製剤がエイズの危険性を持っていたということに無知だったという印象を受けました。

しかし、実際に投薬した主治医だけでなく、その主治医に対して非加熱製剤を使えというプロトコルを渡した研究室の医師がいたわけですが、その人も同じなんです。実はミドリ十字のプロパーがパンフレットを持ってきて「これは非常によく効くんだ」ということを説明したので、それが危険性を持っているとは全く思わなかったと、堂々と言われるわけです。そのことに気がつかなかったことについての責任は問われてしかるべきですが、医療現場というのはそんなものなのかと思い知りました。血液製剤というものが、そもそも血液から作られていたということを知らなかったと言われるんですね。そのことは確かに問題なんです。本当に問題です。

でもそういう医療現場が、現在の日本の現状なんだという、そういう現実認識を得たんですね。問題の解決とか改革とか改良とかいうのであれば、そういう現実認識を基礎に全てのことを進めていかなければならないと思うんです。

#### 放置されてきた感染被害と薬害監視機関の必要性

もうひとつは、エイズ以外の感染被害者が放置されている。どういうことかと言いますと、浜さんがおっしゃった肝炎に感染した患者さん、特にC型肝炎に感染した患者さんは場合によっては死に至る病ですから、エイズと勝るとも劣らない感染被害ですけれども、この被害は完全に放置されているのです。何らの救済の制度も手当もないという状況です。放置された薬害ということ、第4ルートのからみで言いますと、第4ルートの被害は薬害エイズと同じように全部10年前の感染被害なんですね。血液製剤の危険はエイズ感染被害のことが明らかになってから、新聞やテレビでその折々に報道され、非加熱製剤の危険については、少なくとも毎日のように

薬害エイズのことが報道されていた去年や一昨年の時点では聞いて知っているはずなんです。血友病の専門医以外の一般のお医者さんも、肝臓病の治療や産婦人科の治療で止血剤として非加熱製剤を広範囲に使用していたんですが、10年前の非加熱製剤の危険を報道で知ることができるという状況があったにもかかわらず、第4ルートの問題が社会の表に浮かび上がってきたというのは10年経った去年のことでした。

社会問題になるまでに、医療機関の方々がどのように考えておられたのか知りませんが、その問題を放置していたのです。黙っていたわけです。薬害エイズで問題になっている凝固因子製剤は、以前に私たちの病院でも使ったことがありますよといったような言葉が出てこなかったんです。使用した患者さんがエイズに感染してなかったかを自発的に調査する病院もなかった。そういう状況の中で厚生省が病院に自発的な調査を求めたのですが、その中でも追跡できない、調査できないという回答が出される。そこでとられたのが、当時非加熱製剤を使用した病院名の公表ということだったんです。私なんかにしてもあれだけたくさん医療機関で、あれだけたくさん量が、血友病患者以外にも用いられていたということがショックでした。

このことは何を意味して、何を教訓として取り上げなければいけないかということを考えると、医療現場というところは被害者、被害問題ということについて、それを積極的に取り上げていくという環境にはないということなんです。ですから、薬害の問題、医療の被害者というものが発生しつつあるということについては、医療機関だけに任せていては限界があるわけで、外部からそのことを告発していかなければ医療現場というのは動かない。市民による薬害の監視機構であるとか、そういったところが医療現場に対して、これは薬害・医療被害である、放置してはいけない問題だということを常々警告していかなければならないと思います。

### 血液製剤の過剰使用

献血自給については、血液製剤の過剰使用という問題がありました。が、これについては浜さんからご説明がありましたので、詳しくは言いませんが、基本的には血液製剤が通常の薬と同じ感覚で使われている現状があります。実際病院で使われている大半の血液製剤というのはアメリカの売血で作られた、そういう意味ではリスクを常に持った製剤なのですが、そういう危険についての意識がお医者さんの側に欠けているのです。

インフォームド・コンセントと言いますが、お医者さんにそもそも知識が欠けていることについてどうインフォームするのかという問題もあるわけです。日本におけるアルブミンの使用量は、欧米の2倍以上もあります。高価なものですが老人の栄養剤がわりに点滴で使われていると言われています。世界では通常献血自給の可否の指標は第8因子製剤なんです。日本においては、第8因子製剤が自給されていながら、アルブミンなどの血漿分画製剤が自給できないということがあるのです。この異常性には、医療現場の問題があるんじゃないかということ指摘しておきたいと思います。

### 血液事業の構造改革

こういった問題の解決策として、血液事業の構造改革に取り組んでいるのですが、時間がないので簡単に申し上げます。

まず第一は、事業主体の責任と権限の確立を血液の問題についてきちんと整理することです。日赤が血液事業について深く関与していることについてはプラス面もあるんですが、マイナス面として、日赤というのは責任をとらない。善意でやっているんだ、ボランティアが中心なんだ、悪いことは私たちはするはずがない、そして善意でやっていることなんだから、それによって生じた不都合に関しては責任を取りませんと最初からことわっているという部分があります。日赤の中の責任体制というのが外から見ると全くわからない。誰がどういう責任の権限をも

ってやっているのかということが全くわからない。少なくともそのあたりは、国民の健康事情に直接関係しているわけですから、法律を制定して、最終的に誰がどういう責任を負ってどういう権限をもっているのかについて、はっきりさせる必要があります。

第二に、献血自給についても、まだきちんと法律で国の基本方針としてやる必要があるということです。私たちが主張している供給の一元化ということについては、多少説明を要するんですが、非営利の団体が血液製剤の供給にかかわり製薬会社はこれにタッチさせないと言う制度です。私たちは献血自給のために必要な制度だと考えています。

それはどういうことかと言いますと、先程献血自給を法律で制定すべきだと言いましたが、法律で制定したら明日から献血の製剤だけが使われるかというところではないわけで、現状はアルブミンなどは30%しか自給できてないんですから、過渡期として輸入売血製剤の使用というのは当然認めなければならないわけです。しかし、現状の問題点として、お医者さんに対して製薬会社からだけの情報提供のもとに血液製剤を用いる治療がなされている。このまま放置しては、また薬害エイズのときのようなことがあるかもしれない。きちんとした情報提供がなされるような体制を作らなければなりません。製薬会社というのは、たくさん売って利益を上げなければならないわけです。

ところが血液製剤のような総量として制限のある、有限な資源については必要最小限の使用をしなさいという指導を行っていく必要があるわけです。それを製薬企業の販売にまかせるというのは根本的な矛盾が生じるわけです。最終的な病院に対するデリバリーというのは、別個に製薬企業とは離れたところがデリバリーをして、しかも病院においては現状のような薬品を扱う薬剤部ではなくて輸血部がこの濃縮製剤などを扱うべきであるということです。

そして第三番目は補償制度です。薬害エイズは被害救済がなされたわけですが、輸血によっ

て生じるC型肝炎などの被害は放置されていません。C型、B型肝炎という被害も補償を受けるべき被害であることを周知させる必要があると思います。そして注意してもある程度避けられないところもあるわけですから、過失を問うことなく被害を救済する枠組みを作ることが必要になります。血液製剤以外の薬による副作用被害については無過失補償の制度があるので血液製剤の被害だけ放っておくのは明らかに不公平です。

そして最後に、安全評価機構についてです。血液製剤のようにそのときそのときで新たに登場する未知、既知の危険に対応したり、新たな安全技術が登場した場合における臨機応変の対策が必要なものについては、安全を監視して迅速な対応を指示する機構が必要になります。そしてそれは専門家ばかりでなく直接危険にさらされている患者の方々もメンバーに加わるべきです。薬害エイズの被害を経験した欧州では、そうした方向での機構改革が進められています。また、第4ルート問題で明らかになったことですが、後に血液製剤の危険が分かった場合の遡及調査、誰に問題の血液製剤を使用したか、その患者はウイルスに感染していないか、といった調査を行なうときの体制の不備が指摘されています。こうした体制を整備し臨機応変の指示を行なう機構が必要です。欧州でも血液製剤全般についてピアリンスという制度を設けて、その危険性を監視していこうという法制化が進められています。フランス、イギリス、ドイツといった国で法制化されつつあります。こうした血液事業の改革は、当然のことながら医療現場の変革をとまいません。日本においても、血液をめぐる様々な状況を見据えた上で、こうした改革を行なっていかなければならないのではないかと思います。少し長くなりましたが、以上で終わります。