

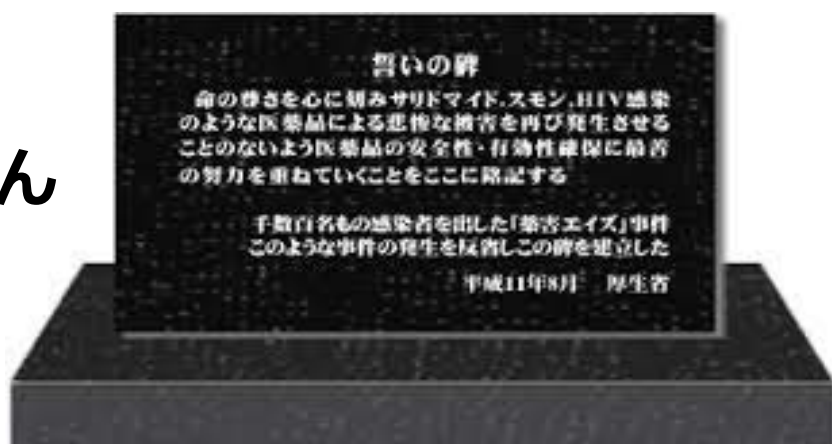
薬害再発防止のために

～薬害エイズの教訓～

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人

花井 十伍 さん



- 日時: 2018年1月16日(火) 13時～14時30分
- 場所: 名古屋市立大学薬学部 宮田記念ホール
- 参加無料: 教職員・学生の聴講を歓迎します

花井さんの紹介: 1962年長野県に生まれ、血友病と診断。血液製剤の無い時代から、クリオプレシピテート製剤、濃縮製剤への血液製剤の技術革新を体験しながら育つ。輸入血液製剤でHIV感染。1994年大阪HIV薬害訴訟原告団に加入、代表を勤める。1998年中央薬事審議会企画制度特別部会臨時委員を始め、各種委員を歴任。2011年中央社会保険医療協議会(中医協)委員。

★薬害被害者という立場でありながら、常に医学の進歩を強く必要とする血友病・エイズ患者としてアンビバレントな思いで日本の医療の問題を見つめてきた経験からのメッセージを、薬学研究者・薬剤師になる、みなさんに伝えて頂きます!

(お問い合わせは、神経薬理学・桑まで)

薬害の教訓から考える ——薬害エイズと血液行政——

花井 十伍

特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権

HIV and Blood Products: Pharmaceutical Administration in Japan

Jugo HANAI

本稿では、輸入血液製剤による血友病患者等のHIV感染事件（薬害エイズ）の被害者であるという立場から、薬害エイズと呼んでいる一連の現象を概括するとともに、薬害という社会現象の多様性にも言及する。被害者が薬害の教訓を活かして欲しいと祈念するとき、それは制度的問題だけではなく、被害者が生きてきた経験そのものを知り、行動して欲しいという願いを含意するのである。

キーワード：薬害、HIV、医薬品、人権

I. はじめに

2016年7月27日、東京、大阪、名古屋、福岡の4地裁において、HPV（ヒトパピローマウイルス）ワクチン接種後の健康被害に対する賠償を国と製薬企業2社を相手に訴える集団訴訟が提起された。提訴にあたっての声明において弁護団は、被告らの法的責任を明らかにすることによって、被害者の健康回復を求めるとともに、真相を明らかにして、二度とこのような薬害が起らないようにすることを訴訟の目的としてあげている。日本では、医薬品による健康被害にかかる社会問題を薬害と呼称し、これまでにも、さまざまな薬害事件が繰り返されている。

本稿では、輸入血液製剤による血友病患者等のHIV感染事件（薬害エイズ）の被害者であるという立場から、薬害エイズと呼んでいる一連の現象を概括するとともに、薬害という社会現象の多様性にも言及する。

II. 薬害と薬事行政

医薬品とは、医療等に用いられる化学物質や生物由来タンパク質などの総称である。医薬品の供給は民間企業が行っているが、一般的商品とは異なり、医薬品として販売するためには、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機

法）」に基づき国による承認が必要となる他、同法によって副作用報告義務や広告の制限など、さまざまな規制が課せられている。つまり、ある化学物質が医薬品になるためには、候補となる物質を一定の基準に基づいて、動物実験や臨床試験（新薬のそれは治験と呼ばれる）を行いそのデータに基づき申請し、国による承認を受けるプロセスが必要となる。こうしたプロセスにおいて、効能や効果が優れており、害となる作用が一切ないものであれば問題は生じないが、実際には、医薬品からは効能・効果だけがもたらされるわけではなく、一定の害作用（主作用に対して副作用と呼ばれる）が存在する。したがって、医薬品の評価は、効能・効果と副作用の比較衡量を行わざるを得ず、この比較衡量は、対象となる疾病の重篤性も考慮されることになる。つまり、対象となる疾病が重篤であって、他に有効な治療法が存在しない場合は、一定程度重篤な副作用を受け入れるが、対象疾病が軽度であって、他にも治療法が存在する場合には、副作用は最小限しか受け入れられない。また、そもそも前提となる臨床試験は人を対象として行われるが、無限に大規模化することは事実上不可能であり、最大でも数千人規模に留まることから、稀に生ずる害作用を全て捕捉することは不可能である。これら

の事情から、販売にこぎ着けた医薬品であっても、未知の副作用が生じる可能性もあり、一般用医薬品を除く医療用医薬品は、医師・薬剤師など専門家の介在によって患者に届けられることになる。つまり、承認の段階での医薬品評価は大なり小なり不完全であり、臨床現場における使用実績が積み重ねられることによって、医薬品の評価は定まっていくということになる。こうしたプロセスを開発段階までの創薬に対して、市販後の育薬と呼び、育薬を通じて医薬品の有用性は高まっていくことになる。

これら医薬品の基本的性質を踏まえると、医薬品使用によって必ず患者の利益が得られると限らないばかりか、受忍し難い害が生ずる場合があることは不可避であるように思われる。薬事行政は、こうした基本的事情の下で、よりよい治療を求める必要性和安全性確保のバランス点を探りつつ規制基準を精緻化する方向で変遷してきた。一方で薬害と呼ぶ現象は、こうしたバランスを大きく逸脱した現象であると言えることができる。1961年に制定された旧薬事法下で起きたスモン、サリドマイドは、承認時の評価も殆ど行われなかったばかりか、重篤な被害が生じた後の対応もずさんなものであった。これら1960年代前後に生じた薬害において、キノホルム、サリドマイドといった物質は、整腸剤や睡眠導入剤としては容認し難い害作用があり、そもそも承認自体が誤りであったと言えるケースであり、また、市販薬としても販売されていたことから被害規模も大きなものとなった。さらに、被害が生じた後の国の対応は、いわば産業側に対する配慮が過ぎるものであり、公害である水俣病との類似を見いだすことができる。スモン、サリドマイドは、ともに企業、国を相手取った訴訟に発展し、原告団・弁護団を支える支援運動の輪も広がり、公害に対して薬害という言葉が使用されるようになっていった。以降スモン、サリドマイドを薬害概念の原器としつつ、薬害概念は時代とともにさまざまな領域を包含していくことになる。また、スモンの和解を契機にいわゆる薬事2法が整備され、「医薬品副作用被害救済基金法」による重篤副作用被害救済制

度と薬事法改正による国の権限強化や広告規制強化が行われた。

1980年代から90年代にかけて生じた、薬害エイズや薬害ヤコブ病は、生物由来の製品における病原体の混入であって、厳密には副作用と呼べるものではないものの、原告団、弁護団は薬害という表現を積極的に用いることによって、結果として薬害概念が拡張していくことになった。これらを受けて、2002年に薬事法が改正され、生物由来製品という新たなカテゴリーを設け、原料に混入する病原体のリスクに対する規制強化を行うとともに、旧「採血及び供血あっせん業取締法」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」へ改正し、有償採血の禁止や献血による国内自給の原則が規定された。90年代半ば頃からは、医薬品規制の国際的調和が推進され、日本の医薬品医療機器の審査業務を行う、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が2004年に成立し、日本の薬事行政はひとまず国際的に遜色のない体制が整備されるに至った。また、薬害肝炎の和解を契機として2008年に設置された、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第1回会合において、厚生労働大臣が挨拶し、「～みんなの力で今、申し上げた目的、国民の命を守るんだと。そのために二度と薬害を起こさない、こういうことの作業に早速取りかかりたいと思います。」と述べ、厚生労働省の審議会において初めて一般名称として薬害という言葉を用いて再発防止への決意を表明し、薬害という概念も公的な場で受け入れられるようになった。

Ⅲ. 血液行政と薬害エイズ

輸入非加熱血液製剤によってHIVに感染した血友病患者は1970年頃を中央値として前後10年代生まれの人たちが多くを占めている。これら世代は血友病自体にも悩まされた世代で、加えてHIVやC型肝炎に生命を脅かされた世代である。血友病は先天性の凝固異常症であり、先天的に凝固因子が欠乏なし不足しているために、出血時に正常な止血が行われない疾病である。凝固因子のうち第

VIII因子欠乏を血友病A、第IX因子欠乏を血友病Bと呼び、他にも類縁疾患があるが、先天性凝固異常症の中でも最も多数かつ重篤である。血友病はX染色体連鎖劣性遺伝により伝播し、通常は男子5000~10000出生に1人の割合で生まれるとされている。X'Xの女性は保因者と呼ばれるが、近年保因者のなかにも凝固異常の臨床症状が生ずる場合があることが知られるようになった。根治治療はいまだに存在しないが、凝固因子製剤による補充療法によって治療を行う。1960年代末頃までは、全血輸血による補充が行われていたが、献血制度も十分に整備されていなかった時代において、親戚や有償供血者に頼った輸血療法で補充できる凝固因子は十分なものとは言えず、血友病の平均余命は10代から20代と言われていた。血友病治療に必要な凝固因子は、血液成分の約半分を占める血漿の中に含まれている。1970年に、血漿からさらに凝固因子成分を多く含む成分を取り出した、クリオプレシピテート製剤が開発され、数人の血液から凝固因子を多く含む成分を効率的に輸注できるようになって、ある程度重篤な出血症状も治療ができるようになった。この製剤までは、輸血療法としての成分輸血を一段階推し進めたものであると言ってもよいかもしれないが、さらに十分な凝固因子の補充を実現するためには、少なくとも10人以上の血液から凝固因子を取り出すことが必要となる。実際には、数千から数万人分の血漿をプールし必要な成分を取り出す方法が生み出され、こうした方法によって製造される血液製剤を血漿分画製剤と呼ぶ。血漿分画製剤は、必要な成分を高濃縮化して効率良く補充治療を行うことができたが、その一方で多人数の血液成分を混合することにより、病原体の混入リスクは飛躍的に拡大するという構造上の欠点を有していた。また、原料血漿は主にアメリカ合衆国における有償採血（買血）に依存しており、結果的には、献血に比して病原体混入リスクの高い供血者の血液を原料とする製品が世界中に輸出されることになり、日本の血友病患者のHIV集団感染を招くことになった。

一方、日本の血液事業は、1964年にライ

シャワー駐日アメリカ大使が暴漢に襲われ、負傷した際に、日本で輸血を受け血清肝炎に感染したことから、当時の内閣は献血推進の閣議決定を行って、1974年には全ての輸血用血液が善意の献血によって賄われるようになった。それまでは、日本でも有償採血が主流で、肝炎のリスクがしばしば問題になっていた。一方、血液産業は輸血用血液事業から、製薬企業としての血漿分画製剤の大量生産の時代に移行しつつあり、こうした時代背景の下、血漿プールは拡大していった。プール血漿のリスクについては、古くからしばしば複数の論文や世界保健機構（WHO）によって指摘されていたが、プール血漿を批判する主張が主流を占めることにはならなかった。その主な要因は、今述べたように、産業化の大きな流れがあったことと、血漿分画製剤の治療効果の高さに対して、プール血漿によって伝播するリスクのある病原体は、主に肝炎ウイルスであると考えられていたことから、血友病治療に関して言えば、出血のリスクと肝炎のリスクに関する暗黙の比較衡量が行われていたことが考えられる。また、B型肝炎や当時非A非Bと呼ばれていたC型肝炎の重篤性に関する医療現場における認識も現在よりはるかに甘いものであったことも背景にあったと想像できる。エネルギー資源の少ない国にとっての原子力発電のように、当面の有用性の目覚ましきは、リスク情報を過小評価する要因となることは歴史が示すとおりである。HIVは、世界中の誰もが想像しなかったまったく新しい病原体であり、未知の病原体に対する潜在的リスク、理論的リスクは、さらに省みられることがなかったことが、取り返しのつかない結果につながっていったと言える。また、日本においては輸血用血液の献血自給は達成したものの、血漿分画製剤は原料を含めて、アメリカからの輸入に依存していたことも大きな要因となった。例えば、代表的な血漿分画製剤であるアルブミン製剤の輸入量から原料血漿に換算したデータを参照すると、1985年の時点で、実に384万Lの血漿が輸入されており、この量は現在全ての医療現場での必要量の2倍を超える量であり、当時の全世界のアルブミン消

費量の3分の1を占める量であった。すなわち、1980年代半ばにおいて、日本で使用されていた血漿分画製剤ほぼ全てにHIVが混入していたことになる。たまたま、HIVの性質がHBVやHCVに比して、はるかに熱等に弱かったことが、感染力を有したウイルス粒子が残存した製剤を凝固因子製剤に限定したことになる。HCVはフィブリノゲン製剤でも感染が広がっている事実からも、日本における血漿分画製剤によるHIV感染が約5000人の血友病患者集団の40%に限られたのは、偶然に過ぎなかった訳である。

IV. HIV/エイズとスティグマ

HIVは現在においても一旦感染が成立すると、ウイルスを排除することは基本的には不可能であるが、1995年以降にさまざまな治療薬が開発され、服薬を継続する限り、血中のウイルス量を測定限界下まで抑えつづけることが可能となり、エイズ発症に至る心配はなくなった。しかしながら、血友病患者等が感染したと推定されている1983年前後から、治療薬の登場までの期間、HIV感染症は高い死亡率を有する致命的ウイルス疾患であり、1996年頃までに血友病患者感染者の3分の1が死亡している。また、血友病患者のHIV感染者の殆ど全てがHCVにも感染しており、根治治療薬が登場する2015年までの間に肝硬変、肝がんによる死亡が相次ぎ、現在約半数の患者が死亡している。HIV感染症は、その疾病としての重篤性のみならず、社会における差別・偏見が感染患者等を苦しめることになる。日本での報道は、1982年にアメリカワシントンポストが報じた、謎の免疫不全症の報道を追いかけた記事が新聞に掲載されたのが最初である。その後2年間ほどは、それほど多くの情報が報じられることはなかったが、一部同性愛者を茶化したような週刊誌報道が散発的になされ、いわば対岸の火事的視点が多くを占めていたように思う。その状況が一変したのが、1985年3月の日本における第1号患者の発表と報道であり、同時期の血友病患者症例の報道である。この第1号患者発表は、旧厚生省によって慎重に選択されたアメリカ在住の日本人で、エ

イズで亡くなった男性と同居していた男性が一時帰国中にエイズの診断を受けた症例であった。第1号の患者が事実上日本に居住していない患者が選択されたのは、旧厚生省担当官の言葉を借りれば、「うまく軟着陸を目指した」症例ということになるのだろう。しかし、当然マスコミは、実際に日本国内に患者はどこにどれだけ存在するのかという本質的問いに答えられる証拠を競って探すことになる。そして、1986年11月に、松本市内で就労していたフィリピン人女性が帰国後エイズを発症していたことを実名とともに報じた、いわゆる松本事件を皮切りに、翌87年1月には、神戸で初の女性患者、2月にHIV感染女性の妊娠の報道が続き、エイズパニックとも呼ばれる状況が惹起していくことになる。この間、松本市内の銭湯で外国人の入場が拒否されたり、松本ナンバーのトラックが東京青物市場で入場を拒否されるなど、現在の常識では想像できないような出来事が起こった。こうした状況の下、医療機関の多くもHIV感染者の診療を忌避するようになり、診療しようとする医師は病院に隠しながら行わざるを得ない状況すら生じた。HIVに対する特別な意識は現在においても完全に払拭することができず、歯科診療や人工透析、介護の現場においてしばしば患者の忌避が生じている。

V. 医師と薬害エイズ

薬害エイズ事件は刑事事件にまで発展していくことになったが、本来薬害訴訟という枠組みにおいては、直接関係しない医師も起訴されている。起訴された医師は、元帝京大学の副学長で、血友病専門医である安部英氏である。安部氏は、地裁で無罪判決が言い渡され、控訴審の途中で亡くなっている。安部氏は、血液製剤の危険性を承知しながら安全であると説明し、患者に投与を続けた血友病診療医に対する批判の象徴的存在として、何度もマスコミに取り上げられ、薬害の責任の一端を担った医師として原告団、弁護団、支援者から批判の対象となりつづけた。マスコミの一部も、安部氏が安全な加熱製剤の日本への導入を遅らせた疑惑を追及するなど、安部

氏に対する批判を強めていった。安部氏以外の血友病診療医も危険な製剤を漫然と投与しつづけ、感染告知も満足に行わなかったなどと批判の対象となっていた。もちろん、現在の価値観の下で振り返ってみれば、当時の医師の対応は多くの問題があったことは事実である。しかし、インフォームド・コンセントという言葉すら存在せず、医師と患者の関係もパターナリズムの傾向が強かった当時において、多くは無理からぬ対応だったのかもしれない。ひとつは、HIVというウイルスがレトロウイルスであり、抗体陽性の意味が持続感染を意味するという知識自体、かなり専門的知識であり、当時の小児科医の多くが当然知っている知識とは言えないことや、発症率や潜伏期間など不明な部分が多くあり、現在のようにインターネットも存在しない時代において、最新の情報を現場で把握することも困難であったと想像される。いわば、HIVリスクの方は徐々にアップデートしていく知識であり、出血のリスクは、専門医が最も知悉しかつ重視するリスクであった。結果として、HIVリスクを過小評価し、治療法の変更を行わなかった多くの医師は、未熟な知識とは裏腹に患者の前では、自信を持った態度で接していただろうことも想像がつく。それは、当時の医師の立場に立てば規矩の範疇だったかもしれないが、結果として多くの患者が医師に裏切られたという印象を持つことになった。特にHIV感染の告知は、自ら処方した製剤による感染であるとともに適切な治療法もない中で、子供の頃から診療している患者に死の宣告とも言える告知を行うことであり、あまりに重い役割であった。医師たちは、患者の親にだけ告知をしたり、郵便を使用したり、あるいは最後まで告知できなかつたり、現在の知見からは不適切な対応を行うことにつながっていった。

VI. 和解成立と医療体制

薬害エイズの民事訴訟は、1996年3月29日に東京・大阪地方裁判所において和解が成立した。感染時期を問わず、被害者全員に一律4500万円を支払うという内容を中心とした、事実上原告全面勝訴といってよい和解成

立であった。和解勧告、第2次和解案提案を機に両裁判所は所見を述べ、情報提供や感染拡大を防ぐ措置を行わなかった点等についての責任に言及している。和解に先立つ3月14日、菅直人厚生大臣（当時）は、被害者の前で裁判所の所見の内容を受け入れた上で、お詫びをしたことにより和解交渉は急速に成立に向けて動き出した。和解の条件については、全ての原告が納得できるものであると言いは難かったが、次々とエイズを発症して亡くなっていく患者たちの医療体制確保が緊急課題である当時の状況において、裁判の継続は大きなリスクを伴うと考えられた。事実、それまで国に受け入れられることがなかった新薬導入の陳情であったが、和解成立後すぐさま、拡大治験制度、治療薬研究班の設置、超迅速承認制度などが取り入れられ、アメリカで使用可能な薬剤のほぼ全てが翌年には使用可能となった。初めて治療効果を有する新薬、プロテアーゼ阻害剤のアメリカでの販売開始が1995年末であり、翌1996年にはアメリカでのエイズによる患者の死亡が半減したことを考えると、この和解成立は、奇跡的タイミングであったと言える。また、和解を機に、医療体制の整備が原告団弁護団との協議の下で進められ、エイズ治療・研究開発センターやブロック拠点病院が設置され、国主導の医療体制が急ピッチで構築されていった。

VII. 薬害エイズの諸側面

これまで述べてきたように、薬害エイズという諸現象は、単に欠陥品が販売された、といった典型的薬害とは性質を異にする複合的現象であったと言える。アメリカを中心にアウトブレイクした、未知のウイルス感染症が、血液行政や感染症患者の人権擁護の脆弱さを顕在化させながら、医薬品産業の利潤追求に向けた強い動機付けによって、拡散していくプロセスや、アメリカの国家戦略的主導によってウイルスの単離、ウイルスの構造解析、検査キットの開発、治療薬の開発といった技術開発が、極めて短期間で進行していった事情など、これらのスピード感もたらす新しい知見が日本の医療現場に周知咀嚼され

るための体制は必ずしも十分なものであるとは言い難かった。現場においては、さまざまな情報が交錯するなか、日々の診療が行われ、患者に対する説明も現在の感覚からいえば、全くお粗末なものにならざるを得なかった。現在から振り返れば、唯一、世界中の情報をほぼリアルタイムで取得することができていたのは旧厚生省であり、結果的には、官僚主導のリーダーシップ以外、当時の状況を打開する術はなかった。しかし、当時の担当官はむしろ、それぞれのステークホルダーの異なる見解に翻弄され、加熱製剤の治験を急ぐという最低限の対応しか行い得なかった（結果論からは、これら治験を行うべきではなく緊急導入すべきであった）。欧州各国においても、血液製剤によるHIVの伝播を完全に防ぎ得た国は、旧東欧諸国に限られるが、オランダのように一定の対策が感染拡大を防いだ国もあった。アメリカからの輸入製剤による感染は、どの国でも防ぐことはできなかったが、各国での性感染によるHIV伝播状況の差異や供血者選別の体制や対応によって感染率に差異が生まれた。そうした意味において、当時、性感染の感染者数が欧米に比してはるかに少ない日本は、国内血漿利用による感染拡大防止の可能性があった。しかしながら、当時の厚生省は、日本赤十字社を強く指導することができなかった。やはり日本赤十字社のような組織を動かすためには、強い国によるリーダーシップは必須であった。また、マスコミのHIVに関する過熱した報道は、医療機関ですら患者を忌避するほどの差別を増長させる結果をもたらしたが、厚生省も患者のケアよりも感染ルートの探索に重きを置いた対応を優先することによって、患者の人権は過剰に抑制される結果を招いた。1987年に制定された、「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律（エイズ予防法）」は、患者に対する医療に関する内容を欠いており、むしろ人権侵害や患者の潜在化を招く可能性が指摘され、患者団体や法律家を中心として反対運動が行われるなかで成立した。和解後、原告団・弁護団は、薬事法と血液法の改定に関与し、遡及調査体制、記録の保管、感染症定期報告、有償採血の禁止

や献血・非献血表示などを盛り込むことに成功したが、エイズ予防法も「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（新感染症法）」に統合廃止し、ハンセン・エイズの反省を踏まえた前文を付した。薬害エイズは、感染症と人権の領域においても多くの教訓を残し、いまだ課題となっている。

VIII. 薬害の多様性と今後の課題

「薬害は繰り返されている」、それはその通りである。事実、薬害訴訟は、サリドマイド以来イレッサの判決まで継続しており、国が被告席を退いた期間はない。イレッサ裁判継続中に販売開始されたHPVワクチンは、その副作用において新たな薬害訴訟が提起されたことは最初に述べたとおりである。しかしながら、薬害エイズの例を見ても明らかのように、薬害概念によって扱われる領域は、徐々に拡大しており、今や、医薬品と社会との関係のあり方を問うべき先鋭化した事態を被害を受けた当事者が告発するとき、それは薬害として問題化されると言っても差し支えないかもしれない。2004年に提起された抗がん剤イレッサ（一般名ゲフィティニブ）訴訟は、2013年に最高裁において国及び製薬企業の責任が否定された。薬害イレッサ訴訟は、裁判所が国、製薬企業と医療者との責任配分を薬事法上杓子定規に解釈したものであると言える。イレッサの副作用について十分配慮した上で医師が慎重に使用する責任があり、企業の作成する添付文書は専門的知識を有する医師が理解できる水準で記載されていれば足りるという裁判所の判断は、実情を逸脱したものであると言わざるを得ない。医療技術が高度化し、医薬品使用もかなり高度な専門知識を必要とするようになってきている現状において、広く一般の医師が処方可な医薬品を販売する企業は医師より圧倒的に情報強者であり、企業がより丁寧な情報提供義務を有すると解さなければ、医薬品を市場に置く基準をさらに強化せざるを得なくなってしまう。ある意味、イレッサ以前の薬害においては、一部医療現場の責任を薬事上の責任として配分してきたとも言える。イレッサにおいて、企業や国の責任を限定的に判断した背

景として、抗がん剤を中心とした、患者のドラッグラグ解消に向けた活動が考えられる。ドラッグラグとはおおざっぱには、欧米で使用可能な薬剤が日本で使用できるようになるまでの時間差のことを指す。医薬品を早く承認することと、安全性を確保することは原理的に両立が困難であり、結果としては、早期承認の後に、市販後安全対策によって対応するという方向に舵を切らざるを得ない。しかし、日本のように一旦医薬品が承認されれば、処方する医師の専門的知識の水準は問われない制度の下では、薬事行政のみによる規制ではおのずと限界が生ずることになる。専門医制度の整備などは薬事行政の範疇を越え医政行政の所掌範囲である。また、HPVワクチンのリスクは、他のワクチンと比して決して低いとは言えない。そうした事実を踏まえてもワクチンを使用するメリットをどのように考えるかは、公衆衛生上の意思決定の問題である。アメリカでは死亡報告の存在も踏まえつつ、子宮頸がん罹患リスクと比較衡量し接種を勧告しているが、日本における無償化や予防接種法上の定期接種化は勧告を越えた推進である。こうした意思決定は、健康局が所掌する。薬害訴訟における被告は、企業と国であるが、矢面に立って訴訟に対応しているのは、医薬生活衛生局総務課副作用被害対策室である。しかし、今述べたように、たとえ薬事行政上瑕疵がなかったからといって国の責任がないとは言えないような事案も薬害問題として提起される現実、医薬品と医療や社会との関係がより複雑になり、そうした現実に伴う新たなリスクに対する備えが十分ではない現状を反映しているとも言える。近年、医療技術評価が、主に費用対効果の観点から話題になることが多くなったが、これは、保険療養費の増大に対する危機感からである。しかし、一定の抗がん剤の使用に条件

を課し、保険償還を限定しようとする試みは、結果的に医政行政と薬事行政を補完する機能を持つ。スモンの運動が薬事2法の成立を薬害根絶の切り札として運動の中心に位置づけて以来、薬害被害者集団は、主に薬事関連法の整備に最大の関心を払ってきたが、今後薬害再発防止を構想するためには医薬品使用のあり方をどのように制度として整備するかを考える必要がある。

IX. おわりに

薬害被害者という立場は、一定の社会的立場であるが、被害に遭った瞬間に被害者になるのではなく、その現象が薬害という概念に包摂されることを承認し、その当事者たる決意を固めていく過程で、徐々に被害者になっていく。これは、被害の苦しみに対する救済を求める病者ないし「障害」者であると同時に、社会問題の告発者にもなることを意味する。多くの被害者は、この二つの役割を背負いながら、人生の多くの時間を賭していくことになる。いわば、痛み、悲しみといった個人的経験が社会的意味をもったとき被害者になるのである。被害者が薬害の教訓を活かして欲しいと祈念するとき、それは制度的問題だけではなく、被害者が生きてきた経験そのものを知り、行動して欲しいという願いを含蓄する。本稿を読んでくださった方々にそうした思いが伝われば幸いである。

英文要約

This paper overviews a series of social phenomena related to the HIV-tainted-blood scandal in Japan from the perspective of the victims who received HIV-tainted blood products, and discusses the diversity within the phenomena. The victims hope to help society learn a lesson from their tragedy, not only in terms of institutional issues, but also in terms of their lived experiences, and to take action based on these.