

2010年7月4日
第51回 日本社会医学会総会
於 関西福祉科学大学

薬害C型肝炎事件における薬害 被害告知の大幅遅延／不告知の実態

—2009年度全国実態調査の結果から；
今なお「不告知」の被害者への告知は急務！

片平洌彦（新潟医療福祉大学大学院）

内山由美子（東京大学大学院）

1. はじめに

薬害C型肝炎事件は、2008年1月に「特措法」が成立して訴訟は和解になり、2009年11月には「肝炎対策基本法」が成立した。全国の被害者数は、厚生労働省堀内研究班2008年度中間報告書では、フィブリノゲン製剤だけで約1～28万人と推定されているが、訴訟で和解が成立したのは、2009年10月5日現在、1205人である。演者らは、堀内研究班のメンバーとして、2009年度に上記1205人を対象に被害実態調査を行った。本報告では、被害者の肝炎感染に伴う被害が薬害によることの告知の実態について解明した。

2. 対象・方法

全国被害実態調査は、薬害肝炎全国原告団・同弁護士団の協力を得て、2009年度に、託送配票調査により実施した。2010年1月末までの調査票回収数／配布数（回収率）は、患者本人調査：880／1128（78.0%）、遺族調査54／69（78.3%）であった。

患者本人調査では、本人回答が809人、代筆57人。回答者の性別は約8割が女性で、40～60代で78%を占めた。

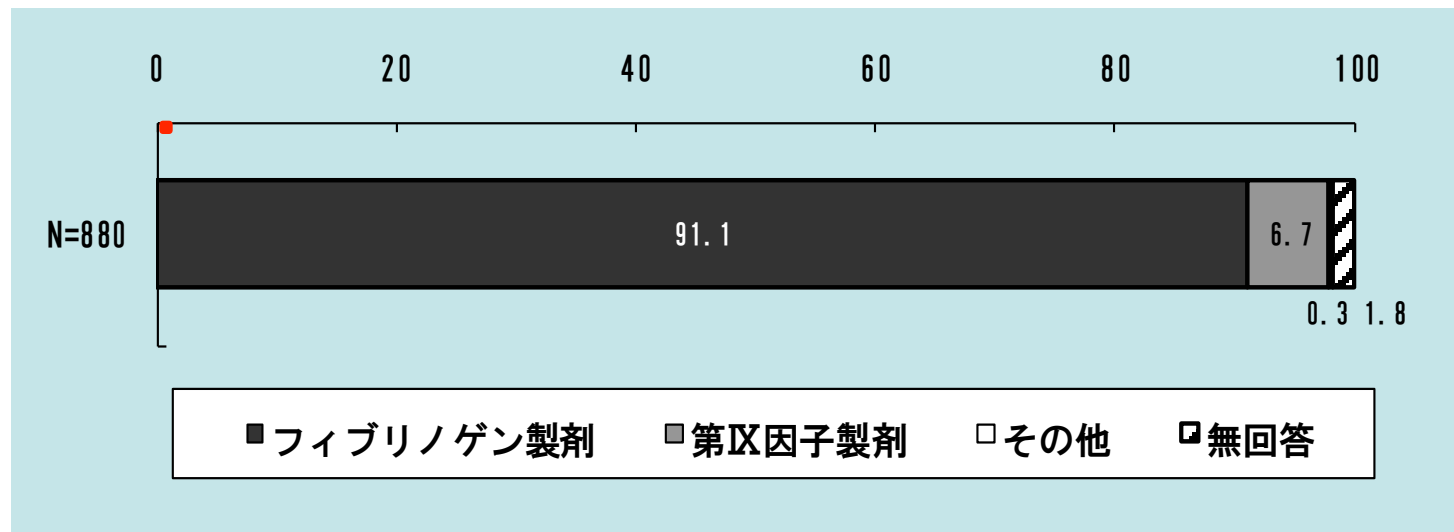
遺族調査では、回答者は故人の妻・子供・夫を合わせて93%。女性54%、平均年齢62歳。故人は65%が男性で、死亡時の平均年齢は66歳であった。

3. 結果 1) 患者本人調査

感染の原因製剤と投与理由は図1の通りで、出産時の止血目的でフィブリノゲン製剤を投与された女性が多かった。最初の肝炎診断年月は8割近くが1999年以前(図2)だが、感染原因が薬害であったことを知ったのは、7割以上の方が訴訟が起こされた時期である2002年10月以降と回答した(図3)。C型肝炎と診断された時期の平均値は1997年9月で、薬害告知はこの時期から起算しても5年以上経過してからということになる。

図1 感染の原因製剤と投与理由

製剤名



投与理由

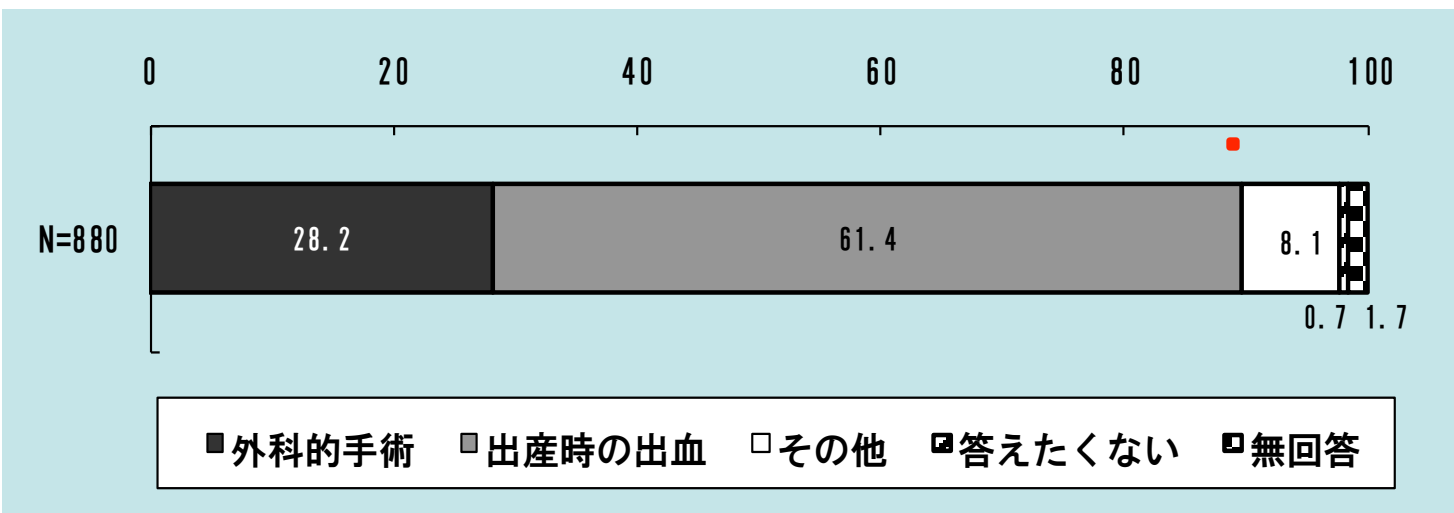
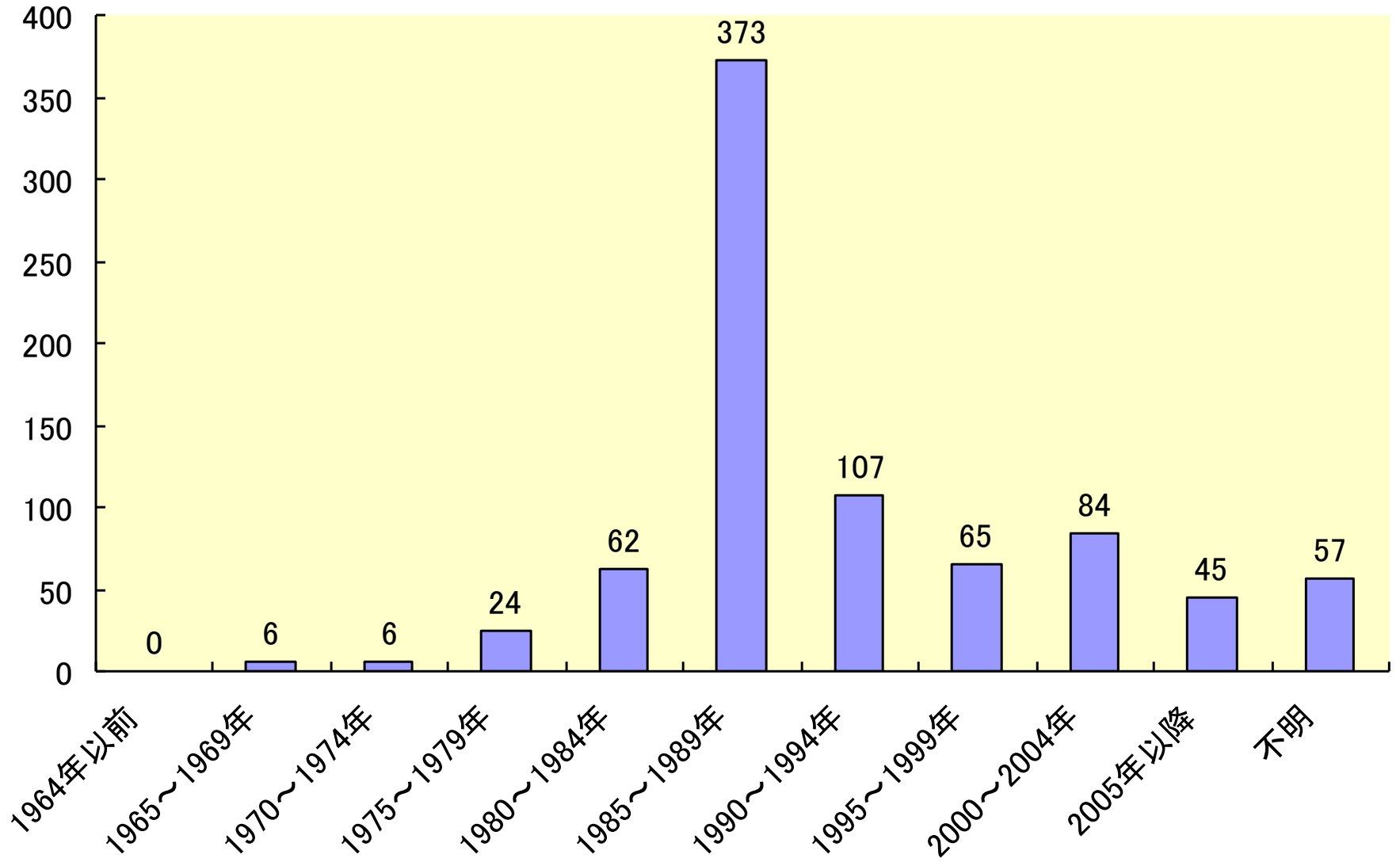
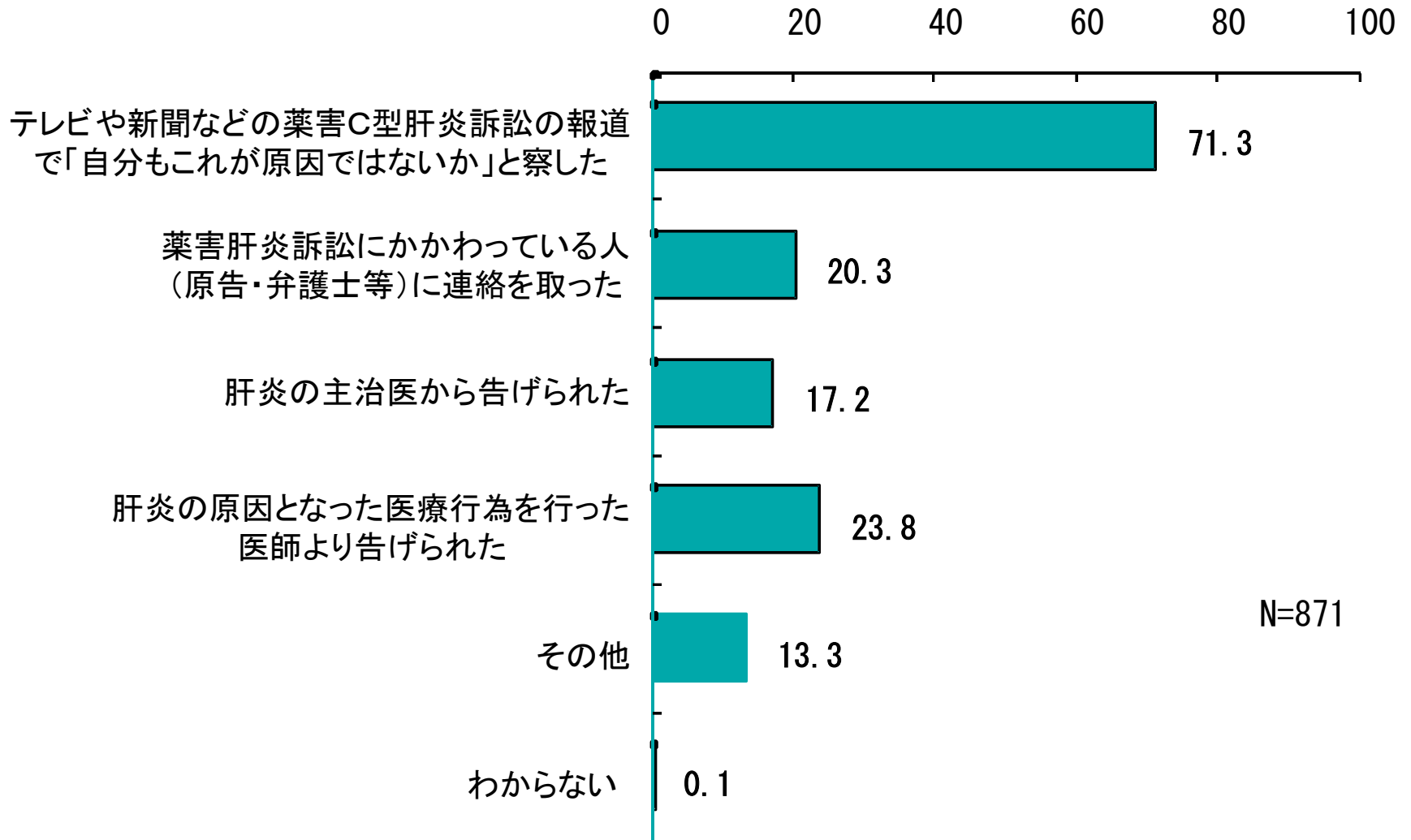


図2 肝炎の診断 初回肝炎診断時期 N=829



(薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 最終報告書 2010年3月 p12の表をもとに作成)

図3 肝炎感染原因認知のきっかけ (複数回答)



患者本人：自由記述の事例

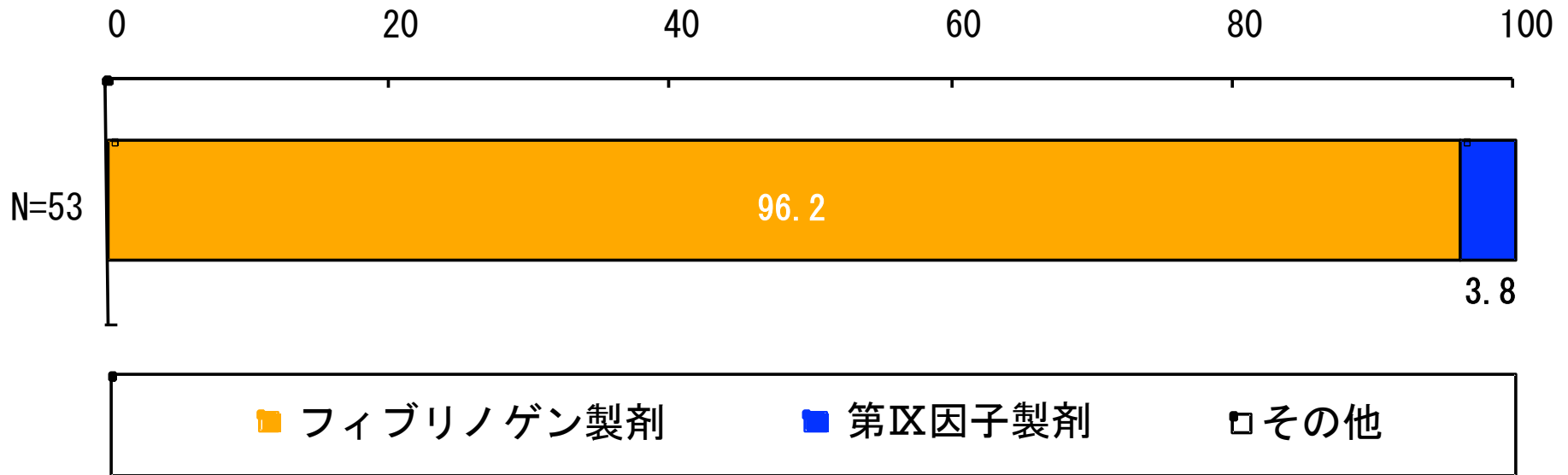
23番：1998年1月の肝機能検査で、GOT1947、GPT1968、ALP4531、LDH3332、LAP3330で入院して、輸血後肝炎と言われ、次に非A非Bと言われ、次に慢性C型肝炎と言われて、2007年11月に医療機関から告知され、初めて薬害肝炎だったと知った。

209番：2006年血液内科受診の時、慢性C型肝炎と初めて知らされた。その時点で、原因は告げられず、私自身も「どうして？」とただあ然。2007年12月医療機関より1988年1月の外科手術でフィブリノゲン使用のため、検査を受けるよう案内が来たため、原因が分かった。

3. 結果 2) 遺族調査

感染の原因製剤は図4、投与理由は図5の通りで、患者本人調査と異なり、外科的手術に用いられた例が多かった。肝炎診断時期は9割が1999年以前(図6)だが、感染原因が薬害であったことを知った時期は、2000年以降と7割が回答(図7)した。そして、その時期には、故人は既に死亡していたと62%の人が回答(図8)した。平均値で見ると、肝炎診断は1990年、薬害告知は2005年で、これら平均年の差は15年という結果であった。自由記述には、国・製薬企業・医療機関の対応の遅れに対する厳しい批判の言葉が見られた。

図4 感染原因製剤



(薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 最終報告書 2010年3月 p33)

図5 製剤投与理由

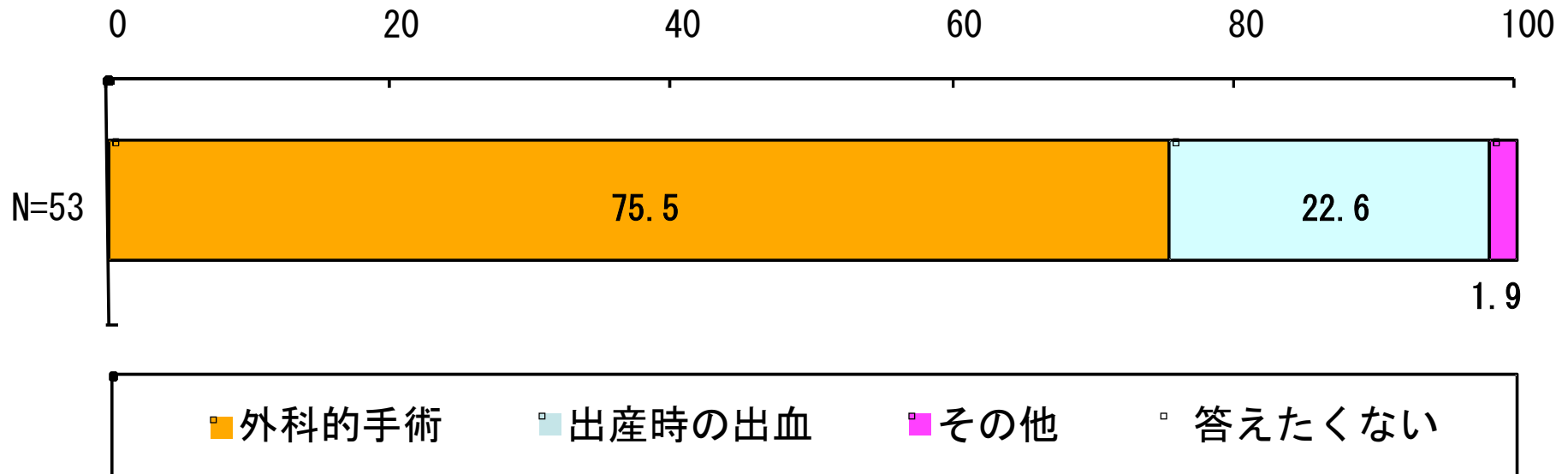


図6 故人が肝炎と診断された時期

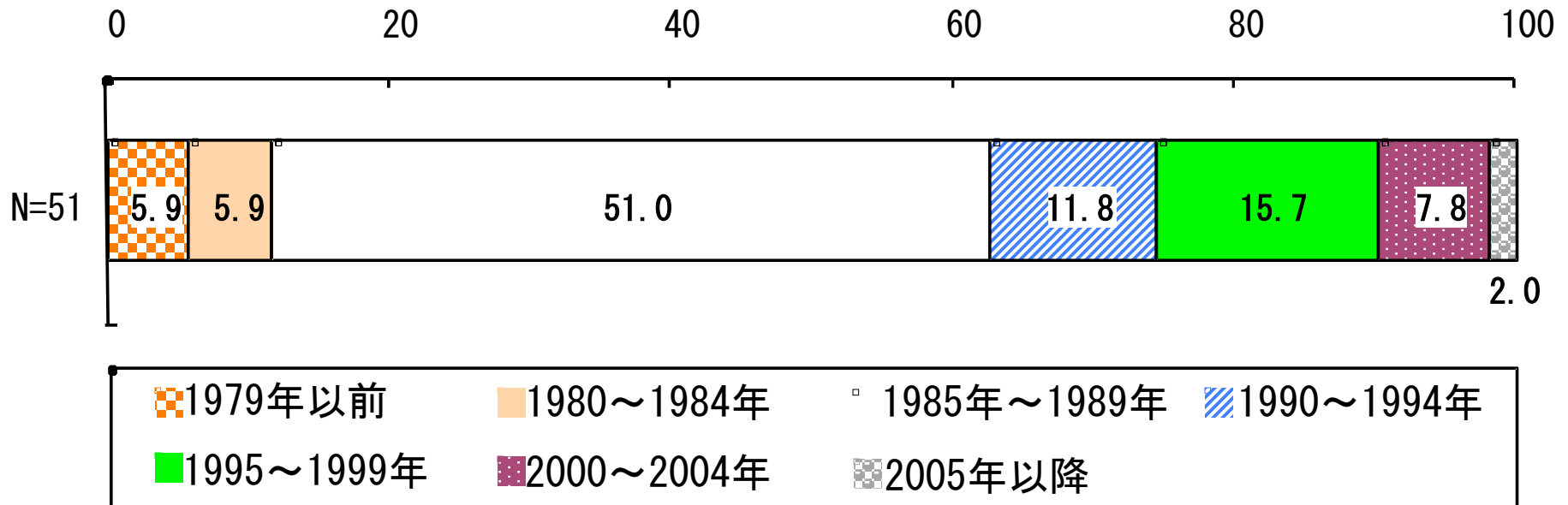
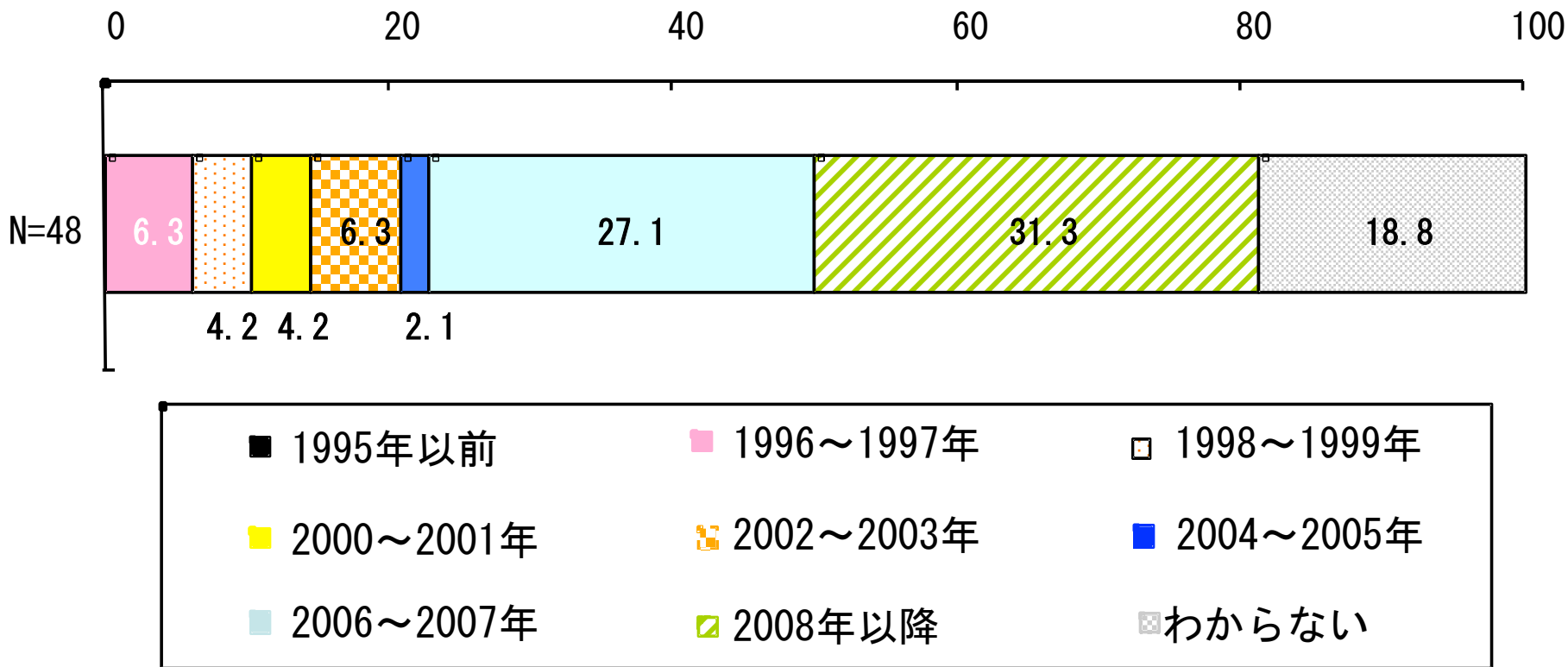
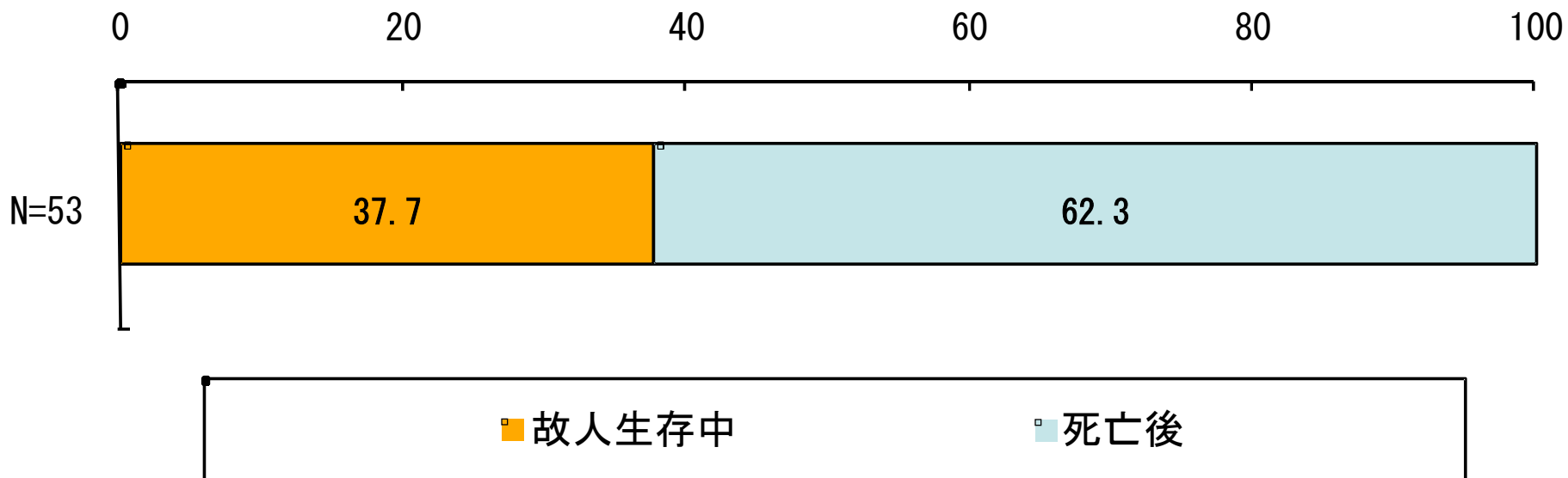


図7 薬害であることを告知された時期（年代）



（薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 最終報告書 2010年3月 p34）

図8 薬害であることを告知された時期の 故人の状態



(薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 最終報告書 2010年3月 p35)

遺族：自由記述の事例

- 1番：あくまでも輸血によるものだと思っていたが、数年後、旧ミドリ十字の血液製剤が原因では？と考えるようになった。フィブリノゲンという名称は昨年知った。
- 5番：当時、私は肝炎という言葉も知らず、命にかかわるこの病気、これが薬害であることも知らず、もっと情報があったらと、今現在においても悔いが残っています。
- 8番：父は、22年前の心臓バイパス手術時の止血剤（凝固因子）の投与で、C型肝炎に感染しました。手術直後にすぐに分かりましたが、その後の闘病生活で、治療に保障がなかったので、十分な治療が受けられず、徐々に悪化し、7年前無念の思いで他界してしまいました。その後、弁護団、原告団、有志の方々の力の結集で、補償を勝ち取りましたが、まだ満足するものではありません。段階的に、今後も戦いは続きます。又、カルテ、資料が見つからず、補償を受けられない方もいます。諦めず、弁護団に相談して下さい。道は見つかると思います。共に頑張りましょう。

4. 考察・結論(1)

以上の結果から、患者本人・故人共に、肝炎診断時に血液製剤によるウイルス感染と告知された例は少なく、2002年に訴訟が起こされて以降に告げられた(知った)人が多いことが判明した。かかる告知の大幅遅延／不告知が、被害者に大きな不利益(肝炎の診断・治療の遅れ、感染原因解明・「救済」の遅れ)をもたらしたことは明らかである。

4. 考察・結論(2)

薬害肝炎の薬害告知大幅遅延／不告知の問題は、2007年秋の「フィブリノゲン資料問題」(いわゆる418人の命のリスト問題)において、大きな政治社会問題となったことは記憶に新しく、厚労省の調査チーム報告(2007年11月30日)はその「反省」の弁を記している。厚労省は、2010年6月現在もそのHPトップ画面でB・C型肝炎の検査受診を「緊急情報」として推奨しているが、[表1](#)に示された医療機関調査の結果からは、「今なお薬害未告知の人がいる」ことが推測される。[山口新聞](#)5月15日の報道も、今なお未告知の人がいる可能性を推察させる内容であり、「薬害肝炎不告知」の人への早急な告知は、企業・行政・医療関係者の急務の課題であると考えられる。

表1 「今なお薬害未告知の人がいる」推測の根拠

厚生労働省医療機関調査の 2010年6月11日迄の回答から

(4)元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

::

		元患者数	
お知らせした		7,537人	(57%) (*3)
お知らせしていない		5,661人	(43%)
投与後に原疾患等により死亡		1,996人	(19%)
理由	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,549人	(17%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	417人	(3%)
	今後お知らせする予定である	208人	(2%)
	その他(未記入を含む)	521人	(4%)
合 計		13,198人	

(*3)元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は800施設であった。

厚生労働省医薬品食品局血液対策課:フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について¹⁸

2010年6月25日(同省HPより)

山口新聞 10111111

薬害C型肝炎

給付金求め国など提訴

山口の女性が県内初

薬害C型肝炎問題で、出産時に血液製剤「フィブリノゲン」を投与され、C型肝炎ウイルスに感染したとして、山口市内在住の女性(62)が14日、国を相手取り、特定C型肝炎被害者救済法に基づく給付金の受給を求めて山口地裁に提訴した。

山口市内の個人病院で長男を出産した際、止血剤としてフィブリノゲンを投与され、肝硬変などを引き起こすC型肝炎ウイルスに感染。しかし、女性は95年ごろまで感染に気付かなかつた。女性は現在「無症候性キャリア」と呼ばれる状態で、症状はまだ表れていないという。

薬害C型肝炎の原因とされるフィブリノゲンやクリスマシンなどの血液製剤は、全国約7千の医療機関で64年から94年ごろまで使用されており、この間出血を伴う手術を経験した人は感染の可能性があると言われている。

れている。

2008年に1200万〜4千万円を受給できる特定C型肝炎被害者救済法が制定。ただし救済の対象となるのは、分娩記録や手術記録などから血液製剤の投与を裁判所が認めた場合に限り、女性は今回提訴に踏み切った。

同日、同弁護団が同地裁を訪れて訴状を提出。その後、山口市内で会見を開き、提訴した女性と同じ病院で出産し、フィブリノゲンの投与が確認できる5人分の

分娩記録が病院側から提供されたことを明らかにした。この5人は給付金受給対象となる可能性が高いものの、記録に住所が記載されていないため同弁護団が該当者を探している。

弁護団は15日に無料電話相談会を開いて対応する。午前10時〜午後4時まで。問い合わせは県弁護士会館の相談窓口(☎0833・920・8730)へ。

該当者リスト

弁護団が被害者救済法の対象者として探している該当者5人は次の通り。

- ①1947年8月30日生まれで、1971年10月13日に女兒を出産した女性
- ②1949年12月19日生まれで、1974年10月16日に男児を出産した女性

日に女兒を出産した女性

- ③1954年11月11日生まれで、1975年10月9日に女兒を出産した女性

日に女兒を出産した女性

- ④1956年11月5日生まれで、1977年7月19日に女兒を出産した女性

日に女兒を出産した女性

- ⑤1936年3月18日生まれで、1977年9月13日に男児を出産した女性

5. 謝 辞

本研究は、平成21年度 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)による薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班(堀内龍也班長)において実施した。

多大なご協力をいただいた薬害肝炎原告団・同弁護団、堀内研究班の班長および泉・坂田両研究分担者をはじめとするメンバーの方々に厚く御礼申し上げます。