

薬害ヤコブ病訴訟

—サリドマイド，スモン，エイズに続く薬害，薬害拡大は
予見できなかったのか—

The law suit about Creutzfeldt-Jakob disease from infected
transplants

—The Analysis of whether expansion prediction
of disaster was possible or not—

徳永あかり

名古屋工業大学大学院工学研究科
生命・応用化学専攻生命・物質化学分野博士前期課程

Akari TOKUNAGA

Nagoya Institute of Technology
Department of Life Science and Applied Chemistry

【Key words】

1. クロイツフェルト・ヤコブ病
(Creutzfeldt-Jakob disease)
2. 薬害訴訟 (lawsuit on the drug - induced
sufferings)
3. 企業倫理 (business ethics)

緒言

クロイツフェルト・ヤコブ病は、痴ほうや痙攣、麻痺等の症状が進んで寝たきりの状態が続く難病である。特殊な感染性タンパク質「プリオン」によって脳の組織が破壊されることが原因であるといわれており、発症後約1.2年で大半が死亡するという深刻な症状を有する。通常は百万人に一人しか発症しないとされているが、1970-1990年代、日本国内でクロイツフェルト・ヤコブ病が相次いで発生した。しかし、それは決して自然発生的な偶然ではなく、人間の過失の果ての必然であった。この事件に関する一連の訴訟は、世間では薬害ヤコブ病訴訟と称されている。薬害ヤコブ病訴訟は、薬害サリドマイド事件、薬害エイズ事件のような薬害事件に比べると、メディアで取り上げられる回数も少ないように思う。しかし、1996年の初訴訟から21年にわたり続いた訴訟、また、罹患された被害者が療養中の1名を除き他界されている事実¹、さらにサリドマイド、スモン、エイズなどの重篤な薬害事件が続いた後に新たに発生した薬害である事実を考慮すれば、今後の薬害発生にも関わる大きな課題を孕んでいる事件であり、十分な議論が必要である。そこで、今回、薬害ヤコブ病訴訟の経過と原因を概観し、倫理的問題点、改善点、今後の薬害防止について議論した。

1. 経過・原因

事件に関与する3つの組織の当時の経過を、それぞれ記載する。

1-1 ドイツの硬膜製造会社「B・ブラウン社」

B・ブラウン社は問題となっているヒト乾燥硬膜ライオデウラの製造販売会社である。B・ブラウン社は当時、乾燥硬膜を死体から採取し、加工のち販売を行っていた。しかし、ドナーの病歴は未確認であり、さらにヤコブ病患者をドナーから除外していなかった。また、ドナーの追跡システムが構築

¹ asahi.com (朝日新聞社) (2017/08/25)

<https://www.asahi.com/articles/ASK8S5390K8SUTIL018.html>

されておらず、一方で、硬膜を複数の患者から採取し、混合して販売を行っていた場合もあった。このような杜撰な管理体制に対する責任追及においてB・ブラウン社は、硬膜移植患者の初の症例が報告された時点で、安全性向上のため「アルカリ処理」の過程を追加していると反論している²。

1-2 日本の輸入販売会社「日本ビーエス・エス社」

日本ビーエス・エス社は、B・ブラウン社からライオデュラを輸入し日本国内で販売を行っていた輸入販売会社である。日本ビーエス・エス社は、ごくわずかな資本で経営する「零細企業」であり、専門的知識を有する人材が所属していなかった。また、B・ブラウン社において安全性向上のための「アルカリ処理」が開始される1987年まで、旧製品であるアルカリ未処理の硬膜を販売し続けたとする記録が存在した。これらのことから、硬膜の危険性を知らずながら販売したかどうかの責任追及がなされた。日本ビーエス・エス社は、次のように反論している。先に述べたように日本ビーエス・エス社は零細企業であり、原因不明の疾病に対して独自に調査する能力はなく、薬事法においても調査を行う要求は無いこと。さらに、旧製品の販売においては、実際の販売個数は、記録とは異なり、抑制していること。また、B・ブラウン社から旧製品も十分安全であるという説明を受けたため、販売を続けたに過ぎないということである³。

1-3 厚生省

厚生省は医薬品等の輸入承認・検査、またその使用停止措置を管理する役割を担っている。ライオデュラは1973年に厚生省によって輸入承認がなされていた。しかし、1977年、米国学会でヤコブ病は組織の移植で感染する可能性が発表される。さらに、1987年、米国疾病対策センターが週報にて初めて硬膜移植歴のあるヤコブ病患者の症例の報告を行い、これを受けた米国食品医薬品局が廃棄勧告を行った。翌年1988年2月、すでに、この時点で厚生省の研究班は、硬膜移植によるヤコブ病感染の恐れについて委員会で報告を行

² 読売新聞 (2000/12/26) 朝刊 24面 (薬害ヤコブ病訴訟大詰め「硬膜感染」埋もれた警告)

³ 読売新聞 (2001/6/27) 朝刊 39面 (薬害ヤコブ病問題 未処理硬膜「売りまくった」「当時輸入元、87年末まで」会社引き継いだ現社長)

っていた⁴。しかし、厚生省はこの報告に対策を施さなかった。そして8年後の1996年、薬害エイズ事件において厚生省の体制が糾弾されたことで、あらゆる医薬品の薬害危険性について再調査がなされていた。この際に、厚生省ヤコブ病緊急全国調査研究班が、硬膜移植後にヤコブ病が多発しているとの中間報告を発表。同年、B・ブラウン社ライオデュラの製造中止を発表している。しかし、実際にライオデュラの使用停止措置が行われたのは、さらに翌年の1997年、WHOがヒト乾燥硬膜の使用禁止を勧告したことを受けて、急遽、厚生省もライオデュラ使用禁止の緊急命令を発令した⁵。

1-4 直接的原因の考察

これらの経過を考慮すると、3つの組織すべてに問題点は見受けられる。

しかし、本事件の被害拡大の直接的原因は、B・ブラウン社、厚生省にあると考える。まず、B・ブラウン社は、ライオデュラは自社製品であり、ドナーの追跡機能を有していれば、もしくは学会における報告を確認していれば、その危険性に関して知る機会は、1970年代-1980年代において多くあった。それにも関わらず、製造停止は1996年に行われている事実は、被害拡大の原因の一つとも言える。一方、厚生省においては、外国において危険性が報告された翌年に同組織内の研究班によって報告がなされていたにも関わらず、対策を立案しなかった。また、二度目のヤコブ病の中間報告を受けても使用停止を行わなかったことに加え、使用停止命令を発令したのは、WHOの使用禁止勧告を受けてからであった。このことから、厚生省の対応の遅れが、被害拡大の原因の一つとなっていることは明らかである。

1-5 その他の問題点

1987年の症例報告後の対応について述べたが、輸入承認の際から1987年に至るまでにおいて厚生省の措置には問題があったとされている。以下にその内容を示す²。

⁴ 読売新聞 (2000/8/12) 朝刊 31面 (厚生省報告書 薬害ヤコブ病責任否定 危険指摘の88年会議「覚えない」「途中退席」)

⁵ a) 朝日新聞 (1999/12/28) 朝刊 25面 (検証 = 薬害ヤコブ病 国の責任は 海外の警告 20年余放置 汚染硬膜で手術次々) b) 読売新聞 (大阪) (2002/3/25) 夕刊 14面 (薬害ヤコブ病訴訟 薬害の教訓 今度こそ スモン・HIV・・・原告、対応遅れ指弾)

- ① 厚生省は1973年のライオデュラ輸入時に病原体汚染の危険性に関する審査をしていない。
- ② ヤコブ病研究でノーベル賞を受けた米国博士が、1977年にヤコブ病患者の器官や組織を移植に使用について論文で警告していた。
- ③ 1978年にヤコブ病の病原体が輸入承認条件のガンマ線照射では滅菌されないことが判明。
- ④ 1985年にヒト由来の成長ホルモン剤でのヤコブ病感染が報告されていた。

しかし、厚生省はこれらの問題に対し、硬膜の危険性が指摘されていない段階(1987年より前)でヤコブ病感染を考慮した審査や再審査をすることは不可能であり、対策は出来なかったと述べている。厚生省は一部の被害者、すなわち米国で廃棄勧告がなされた1987年以降の被害者に対しては約6000万円の和解金を支払っている。しかし、1987年より前の被害者に対してはあくまで見舞金として350万円を支払い、責任を認めた謝罪は行っていない⁶。

2. 分析

前述した経過を考慮し、B・ブラウン社と厚生省の対応の遅れが、被害拡大の直接的な原因であると考察した。次に、当時の状況を振り返ることで、厚生省が、本事件を予見することは出来なかったのかについて分析する。

2-1 厚生省の主張

厚生省は、本事件は予見できなかったとして以下の3つの理由を述べている²。

- ① ヤコブ病の病原体が「プリオン」であることは、当時定説ではなかった。
- ② 1症例しか報告されていない時点で、硬膜によりヤコブ病に感染すると判断することは困難。

⁶ a) 東京新聞 (2002/3/1) 朝刊 30面 (薬害ヤコブ病訴訟 きょう和解案受諾表明 厚労相「見舞金」一律350万円) b) 毎日新聞 (大阪) (2002/2/23) 朝刊 29面 (薬害ヤコブ病訴訟和解案 国の責任認めてくれた「線引き」には当惑の声も)

- ③ ドイツや英国でも使用禁止の措置をとった国はない。そのため日本でも策を講じていなかった。

2-2 海外の対応

厚生省の主張を受けて、海外の対応と比較する²。

- ・米国では、1987年における報告例の1症例のみの時点で廃棄勧告を行っている。
- ・使用禁止はされていなかったが、各国で危険情報の収集や医療機関への警告等の動きはあった。カナダでは使用についての警告が行われ、ドイツでは、B・ブラウン社に対する資料提出の要請と、状況の確認が行われていた。さらに、91年には英国/ノルウェーにてライオデュラの規制があった。

2-1において厚生省が薬害を予見できない理由としてあげた②、③の内容は、海外においては対応がなされている事実から、予見できない理由とはなり得ない。したがって、本薬害は十分、事前に予見できたとと言える。

3. 倫理的問題点

次に、倫理的問題点および間接的原因を追及する。

3-1 厚生省における倫理的問題点・間接的原因

薬害ヤコブ病事件の先年には、サリドマイド・スモン・エイズなどの薬害被害拡大において厚生省の責任が追及されていた。厚生省は、その上で酷似した状況を繰り返した点に倫理的問題があると考えている。この倫理的問題は、国における「危険意識の欠如」が間接的原因として働いていると推定する。危険意識が欠如したことで、ライオデュラの使用禁止措置の遅れや、安全性に対する情報収集体制の弱さ、輸入承認における審査の甘さに繋がったと言える。

3-2 B・ブラウン社における倫理的問題・間接的原因

B・ブラウン社における倫理的問題点は、自社製品であるにも関わらず、危険性の認知が遅れ、製造中止対応が遅れた点や、もとより、硬膜製造の工程がずさんであった点が挙げられる。この倫理的問題点に至った原因として、医療器具を生産している会社としての責任感の欠如が原因であると考ええる。

3-3 日本ビーエス・エス社における倫理的問題・間接的原因

日本ビーエス・エス社は責任を問われていないが十分に倫理的問題点が見受けられる。1つ目に、専門知識のないまま輸入し流通させていた点、2つ目にメーカーの言う安全性を鵜呑みにし、審査する体制を持ち合わせていない点である。これらに共通した原因となっているのは、流通企業として安全性を確保する意識の欠如と専門知識の軽視であると考ええる。

4. 改善策

倫理的問題点とその原因から、薬害防止の達成には、企業と国の双方における安全意識や責任感、それらを生かした迅速な対応が不可欠であると言える。そこで安全意識・責任感および迅速性の向上に至るための改善策を以下に示す。

4-1 企業における改善策

B・ブラウン社、日本ビーエス・エス社、どちらの企業においても、自社の仕事や製品が世間に及ぼす影響に意識が向けられていなかった。この事から、企業の属する人間は、常に、世間に流通させるものには影響力が伴うことを強く自覚する必要がある。その方法としては、企業に対する倫理教育の義務化が必要であると考ええる。国から専門家を派遣し、セミナーを積極的に行うものだ。薬害に留まらず、偽装、隠蔽などの企業体制は、どの国であれ繰り返し発生している点から見ても、内部からは正しようとしても難しいことが察せられる。また、法律で介入しても、法の抜け道を必ず探し出し、また似た状況が繰り返される。教育の力がどれほどであるかは定かではないが、

ただの一人でも、その企業体制を疑問に思い、問題点の告発に繋がれば、大きな事件や事故にいたることを防ぐ抑止力になると考える。

しかし、この方法は費用の面で懸念される。したがって、もう一つの方法として、企業倫理の資格化を提案したい。国が、企業倫理についての資格試験を設け、その受験を推奨する。資格という形で企業倫理を示すことが出来る企業のほうが信用度は高い。逆に、資格を取得しようとしめない企業には何らかの問題がある可能性を考えることが出来る。したがって、倫理教育を広める機能だけでなく、企業に対するフィルターとしての機能も期待され、将来的な公害の対策にも繋がると考える。

4-2 国における改善策

国は、様々な薬害を経て、法律で解決を試みているが、法の抜け穴を完全にふさぐことはできない。今回の薬害ヤコブ病事件においても、日本ビーエス・エス社が法律で規制されていないという理由で調査を詳しく行わずに流通をさせていた。法で企業の統制が完璧に行えないのであれば、国自身が最大の防止装置になることを目指すのが最も現実的であると考えられる。例えば、最も初めに医薬品が国に流通するかを見定める輸入承認においては、専門性のある人員の強化が必要である。専門性のある人材は雇用費が懸念されるが、後に薬害に発展し、結果として、損失を出しているのだから、むしろ先に策を講じる方が賢明である。

また、情報収集能力にも改善が必要だ。各国からの安全性に関わる情報は輸入承認時だけでなく流通した後の医薬品の管理にも重要である。常に、国は情報を集められる体制を確立しなければならない。また、情報を得た後の措置が、日本は遅い。一日、一年の差で被害数は大きく変わる。会議を通さずにひとまず、禁止措置を発令できるようなシステムを構築する必要があるのではないか。行動方針を悠長に決める前に、被害者の増加を防ぐ必要性がある。

5. 今後の課題

今回の薬害ヤコブ病訴訟は、ほとんど終息したものの、いまだ解決されていない課題を残しているといった意味でまだ終わっていない。そこで、最後に、今後の課題について述べる。

5-1 全被害者に対する国の責任の承認

和解は終結したが、未だ、米国で廃棄勧告がなされた1987年以前の患者に対し国は責任を認めた謝罪を行っていない⁶。

5-2 被害記録の保存・継承

被害者遺族における高齢化が進行している。サリドマイド・スモン等の薬害を後世に伝える薬害資料館の建設が厚労省にて検討されているが、財政的にすぐには着手できないため、課題として残る⁷。

5-3 薬害の再発防止

サリドマイド、HIV、スモンにおける薬害訴訟の教訓により改定された薬事法においても新たに薬害が発生した。常に、取り締まりを強化、制度見直しをしていく必要がある。

5-4 その他の薬害防止対策

医師や看護師らに対する薬害予防のためのストッパー的役割としての教育が求められている。

忙しい勤務生活の中でいかにそのような教育を支援できるかが課題として残る。

⁷ 毎日新聞（大阪）（2015/12/2）夕刊6面（大阪で企画展 サリドマイド、スモン、ヤコブ・・・9つの薬害のありさま 記録継承 市民の手で）

6. 結語

今回、薬害ヤコブ病訴訟について、責任追及をうけた3つの組織であるB・ブラウン社、日本ビーエス・エス社、厚生省における事件時の行動をそれぞれ振り返り、分析を行った。その結果、薬害ヤコブ病は十分に予見でき、防ぐことが出来た薬害であったことは明らかであった。国の杜撰な医薬品承認を初めとして、輸入後の誤った対処によって薬害が拡大された事実は重く受け止めなければならない。また、医療機器を扱う企業が杜撰な管理を行い、責任を蔑ろにしていた事実も重大だ。全体を通して、企業においても、国においても、危険意識の重要性が軸となる事件であったと感じる。もし、国が、輸入承認の時点でライオデュラの国内への流通を食い止められていたならば、被害者は出なかった事実を考えると、危険意識の影響は絶大である。また、今回の事件は、これまでの様々な薬害を経て法規制を行ったにもかかわらず、起きてしまった薬害であるという点も着目すべきである。今後、起こり得る薬害を防ぐための学びが多く存在することを示している。企業、国だけでなく国民もこの事件を振り返り、分析し、議論してほしい。企業、国は流通の責任を、国民は国や企業を監視する責任を持ち、そして、現実に関後の薬害を防ぐ策に繋がることを強く願う。

*リンクの最終確認は2018年8月16日