

薬害 C 型肝炎と行政の過誤 ——危機におけるコミュニケーション——

田中 丹史

1. 薬害 C 型肝炎と行政の作為過誤・不作為過誤

昨今の行政をめぐる論議の中で、不確実性下の意思決定における過誤の回避という点が重要視されつつある。例えば手塚 (2010) は行政の過誤の在り方を第 1 種の過誤（作為過誤）と第 2 種の過誤（不作為過誤）に分類し¹，そうした 2 つの過誤が予期される場面でのディレンマへの対処を予防接種行政を素材としながら論じている。前者の作為過誤とは対処すべきではないのに誤って何らかの行動をとってしまう過誤を，後者の不作為過誤とは対処すべき問題があるにも拘わらず，対処しない過誤を指す（同上：22-23）。

本稿が対象とする薬害 C 型肝炎問題は薬品を製造・販売した製薬企業の責任とともに，手塚の図式に基づけば，行政の作為過誤・不作為過誤の双方が問題とされてきた事例である。不確実性が介在した歴史的な経過のいくつかの時点で，行政が権限を行使していれば，あるいはしなければ危機の拡大を防ぐことができた場面が複数あったと考えられているからである。もちろん薬害の要因を検討する場合に，行政の対応の在り方が重要な論点となるのは言うまでもない。しかしこうした行政の作為過誤・不作為過誤の要因を理解するために行政内部の問題ばかりに焦点を当てることは議論の矮小化の恐れなしとは言えないだろう。なぜなら製薬企業や専門家集団等の各アクターと行政との関係によっても過誤は起こりうるはずだからであり，本稿では行政と各アクター間のコミュニケーションに注視することとしたい。さらに薬害 C 型肝炎の場合，複数の血液製剤（血漿分画製剤）が製造・承認されてから長期間使用され続けたことが問題であった。こうした危機に関する行政の対応の遅れの要因について，従来の薬害 C 型肝炎の歴史研究（例えば泉 2012）では製薬企業に多くの

行政官が天下りをしていたことや医学界（特に産婦人科）と製薬企業との密接な関係など、官と産あるいは学と産の癒着といった点が指摘されている。しかしそれ以外の要因については、各文献の中で断片的に取り上げられてはいるものの、薬害 C 型肝炎問題の歴史的な過程を踏まえた上でまとまった形で論じられているわけでは必ずしもない。

そこで本稿は、まず日本で薬害 C 型肝炎問題の発生から、裁判を経て被害者の法的救済がなされるまでの歴史的経緯を確認し、危機の拡大に影響した要因ならびに各裁判所の判断を捉える作業から開始する（第 2 節）。続く第 3 節では、第 2 節で抽出した薬害 C 型肝炎問題をめぐる論議の歴史的な区分を踏まえ、行政が医薬品の認可をめぐる判断をする中で、製薬企業や専門家集団等の各アクターとどのようなコミュニケーション関係を持っていたのかを振り返る。

これらの作業を通して、薬害 C 型肝炎問題において日本の薬事行政の作為過誤・不作為過誤がどのように起こったのか、その要因の一端を明らかにすることとしたい。

2. 薬害 C 型肝炎問題の顕在化と裁判

2.1 薬害 C 型肝炎と血漿分画製剤

日本の薬害 C 型肝炎問題はどのようなプロセスで発生したのだろうか。まずその原因となった薬剤はフィブリノゲン製剤と非加熱第 IX 因子製剤であると考えられている。

前者のフィブリノゲン製剤とは、血液中の凝固因子の第 I 因子であるフィブリノゲンを抽出して作られた血漿分画製剤である。1964 年に承認され、適応症は先天性ならびに後天性の低フィブリノゲン血症の治療とされてきた（1998 年 3 月から先天性のみに限定）。このフィブリノゲン製剤は、先天性低フィブリノゲン血症のみならず、産科出血や重傷外傷、外科的治療などを伴う出血に対し、止血剤としてよく用いられてきたという（薬害肝炎全国原告団出版委員

会編 2009: 28). そうした使用の結果, C 型肝炎の被害が大きく広がったと考えられている. フィブリノゲン製剤の製造・販売をしてきた三菱ウェルファーマ社²の報告によれば, フィブリノゲン製剤の推定使用者数は 28 万 3515 人, 推定肝炎発症率は 3.7% であり, 感染者数は 1 万 594 人であるとされる (同上: 31). また薬害研究を専門としてきた片平洸彦によると, 製薬企業が発表した数値は 1980 年以降が対象となっているため, その前の 15 年間を含めて推計すると感染者数は 2 万 8250 人になるという (片平 2005: 31)³.

後者の非加熱第 IX 因子製剤は, 血液中の凝固第 IX 因子等を血漿中から抽出精製して製造される血漿分画製剤である. 日本では 1972 年に初めてこの製剤が承認された. この時の製剤は「コーナイン (ミドリ十字が申請, ただし製造はアメリカのカッター社)」と「PPSB ニニチャク (日本製薬)」であった. さらに 4 年後の 1976 年に「クリスマシン (ミドリ十字)」の製造が承認されている. 「コーナイン」が最初に申請された際の効能・効果は血液凝固第 IX 因子先天性欠乏症 (血友病 B) であったが, その後, 血液凝固第 IX 因子欠乏症 (先天性ばかりでなく後天性を含む) に適応拡大された. 「クリスマシン」についても同様の効能・効果で申請された. さらにこれら非加熱第 IX 因子製剤は新生児ビタミン K 欠乏性出血症の患者, 出産時を含む大量に出血するような手術を受けた患者等に幅広く投与されていたという (薬害肝炎全国原告団出版委員会編 2009: 33). そうした使用方法のために, 薬害による肝炎の被害が大きく広がったと考えられている. やはり片平によれば, 非加熱第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染者は 1271 人, 感染持続者は 731 人と推計されている (片平 2005: 31).

このように薬害 C 型肝炎問題では推定患者数が非常に多く, また後述のように薬害としての議論が起こるのは 2000 年代からであるため, 承認から薬害をめぐる論争が開始されるまでが長期間であった点が特徴である.

表 1 は, 1960 年代から 2000 年代までの薬害 C 型肝炎に関する出来事を示したものである. 医学的には 1970 年に B 型肝炎ウイルスが, 1973 年に A 型肝炎ウイルスが, 1989 年に C 型肝炎ウイルスがそれぞれ確認されている. ウイル

表1 薬害 C 型肝炎をめぐる出来事 *

年月	出来事
1963 年	厚生省が血清肝炎調査研究班を設置する。
1964 年 3 月	ライシャワー駐日米大使襲撃事件が発生し、大使が輸血により肝炎に感染する。
1964 年 6 月	日本ブラッドバンクの「フィブリノーゲン-BBank」製造が承認される。
1964 年 10 月	社名変更に伴い、「フィブリノーゲン-BBank」から「フィブリノーゲン-ミドリ」に販売名が変更される。
1970 年	B 型肝炎ウイルスが確認される。
1972 年	ミドリ十字の非加熱濃縮第 IX 因子製剤「コーナイン」の輸入が承認される。
1972 年 4 月	日本製薬の非加熱濃縮第 IX 因子製剤「PPSB-ニチヤク」の製造が承認される。
1973 年	A 型肝炎ウイルスが確認される。
1976 年 4 月	ミドリ十字の「フィブリノーゲン-ミドリ」の製造が承認される。
1976 年 12 月	ミドリ十字の非加熱濃縮第 IX 因子製剤「クリスマシン」製造が承認される。
1977 年 12 月	FDA がフィブリノーゲン製剤の承認を取り消す。
1978 年 10 月	第 1 次再評価の最終指定からフィブリノーゲン製剤が除外される。
1985 年 10 月	厚生省が非加熱フィブリノーゲン製剤の再評価を指定する。
1987 年 3 月	青森県で非加熱フィブリノーゲン製剤による肝炎集団感染が発生したことを受けて、厚生省がミドリ十字に全国調査を指示する。
1987 年 4 月	ミドリ十字の「フィブリノーゲン HT-ミドリ」の製造が承認される。
1987 年 6 月	中央薬事審議会血液用剤再評価調査会がフィブリノーゲン製剤の適応を先天性疾患に限定するように指示する。
1989 年	C 型肝炎ウイルスが確認される。
1998 年 3 月	厚生省がフィブリノーゲン製剤の適応症を先天性疾患に限定する。
2000 年 8 月	第 1 回薬害根絶デーが開催される。
2002 年 8 月	厚生労働省が『フィブリノーゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書』を発表する。
2002 年～2003 年	大阪地裁提訴（02 年 10 月）、東京地裁提訴（02 年 10 月）、福岡地裁提訴（03 年 4 月）、仙台地裁提訴（03 年 5 月）、名古屋地裁提訴（03 年 6 月）。
2006 年～2007 年	大阪地裁判決言渡（06 年 6 月）、福岡地裁判決言渡（06 年 8 月）、東京地裁判決言渡（07 年 3 月）、名古屋地裁判決言渡（07 年 7 月）、仙台地裁判決言渡（07 年 9 月）。
2007 年 11 月	大阪高裁が和解を勧告する。
2008 年 1 月	「特定フィブリノーゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が成立する。 薬害肝炎全国原告団、薬害肝炎全国弁護団と国との基本合意書が調印される。
2009 年 11 月	「肝炎対策基本法」が成立する。

* 薬害肝炎全国原告団出版委員会編 2009 の資料 1 を参考に田中が改変。

スの確認が肝炎対策にとって大きな出来事であるのは言を俟たない。ただし、1989 年まで C 型肝炎の発症に関してどのアクターにも全く責任がなかったとは言えない。というのも、C 型肝炎ウイルスが確認される前にすでに A 型でも B 型でもない肝炎が非 A 非 B 型肝炎として医学界に認識されていたからである。そのため、1989 年より前にどれだけ早く危機に対応ができたのが薬害 C 型肝炎問題の大きな争点となっている。

2.2 フィブリノゲン製剤をめぐる問題

上記の血漿分画製剤のうち、前者のフィブリノゲン製剤については、3つの段階に分けて薬害発生のプロセスを捉えることができる⁴。それぞれ第1段階は1964年の製造承認をめぐる議論であり、続く第2段階は1970年代後半の対応、第3段階は1980年代半ばから後半にかけての議論である。

第1段階の時期に関しては、フィブリノゲン製剤の製造承認の際に提出された治験報告のまとめの中にすでに肝炎への感染、死亡例が挙げられていたことから、企業と国がすでに肝炎の発生可能性を知っていたはずであるという批判がある（薬害肝炎全国原告団出版委員会編 2009: 37-38）。また1963年には旧厚生省の研究班として血清肝炎調査研究班が発足しており、血液を介した肝炎の感染の可能性を国や専門家が当時からすでに認識していた点もこうした批判を補強するものとなっている。さらにライシャワー駐日米大使の輸血での肝炎感染以降、輸血用血液については売血ではなく献血に切り替える方針が取られたが、血漿分画製剤には売血の使用が継続された点も問題であった。

第2段階として1970年代後半が設定されるのは、医薬品の再評価の観点からである。1971年12月の行政指針に基づき、すでに市場に出ている医薬品の再評価が実施されることとなっていた。しかしフィブリノゲン製剤については、「フィブリノゲン—ミドリ」から「フィブリノゲン—ミドリ」へと一文字変更された薬品が1976年4月に製造承認されており、新薬扱いとなった。そのため、1967年以前の医薬品を対象とした再評価の対象とならなかったのだ

る。この点が特に問題視されるのは、1977年にアメリカでフィブリノゲン製剤の認可取り消しがあったからである。もし再評価の対象となっていれば、このアメリカでの取り消しも議論となり、行政が対応を取って薬害の拡大を防ぐことができたのではないかと考えられている。

続く第3段階として1980年代半ばから後半の時期が設定できる。まず1985年にフィブリノゲン製剤の再評価が指定され、フィブリノゲン製剤が後天性低フィブリノゲン血症に対して有効であるかをめぐって議論が行われた。1987年には中央薬事審議会血液用剤再評価調査会は先天性低フィブリノゲン血症に適応を制限するように旧厚生省に勧告した。しかし最終的に先天性低フィブリノゲン血症に適応が制限されるのは1998年3月のことであった。

さらに、1987年1月に青森県で非加熱フィブリノゲン製剤による肝炎の集団感染が発生したことの報告を受けて、同年3月に旧厚生省がミドリ十字に全国調査を指示する。4月にはミドリ十字が製剤を自主回収し、ほどなく加熱フィブリノゲン製剤（「フィブリノゲンHT－ミドリ」）が承認される。しかしながら加熱製剤による肝炎の発生が報告されるようになり、1988年6月からミドリ十字が緊急安全性情報と謹告「フィブリノゲンHT－ミドリに関するお知らせとお願い」の配布を開始した。その効果によって、フィブリノゲン製剤の使用量が激減したと考えられている（薬害肝炎全国弁護団編2012:76）。

1990年代に入り、C型肝炎の抗体検査や国内献血による製品の自給化が達成された。そのため、血液を介したC型肝炎の感染数を減少させることとなった。しかしそれは結果として、1980年代後半まで血漿分画製剤による肝炎の感染拡大を防ぐことができず、薬害という危機を深刻化させてきたことをも意味しているのである。

2.3 薬害C型肝炎裁判

その後、2000年代に入り、薬害C型肝炎に対する抗議運動が実際に開始されるようになる。直接の論議のきっかけは2000年8月の第1回薬害根絶デー

において、当事者が薬害による肝炎への感染を訴えたことと考えられている(同上: 78-80)。さらに同年 11 月には東京の弁護士グループが薬害肝炎研究会を組織し、研究会が重ねられた。

その後、弁護士団が組織され、2002 年 10 月の大阪地裁、東京地裁への提訴を皮切りに、福岡、名古屋、仙台で提訴がなされていく。裁判での審議の後、2006 年から 2007 年にかけて各地裁で判決が言い渡され、2007 年 11 月には大阪高裁から和解が勧告される。その後、大阪高裁の和解骨子案、政府案が提示されたものの、原告はそれらを拒否した。最終的には 2008 年 1 月に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が成立し、全国原告団、全国弁護士団と政府の間の合意書が締結され、薬害肝炎の被害者の一律救済が開始された。さらに翌 2009 年には「肝炎対策基本法」が制定され、推定 350 万人とされる肝炎患者に対して、総合的な対策が取られるようになった。

表 2 行政の責任の発生時期と各地裁の判決*

地裁	大阪地裁	福岡地裁	東京地裁	名古屋地裁	仙台地裁
判決日	2006 年 6 月 21 日	2006 年 8 月 30 日	2007 年 3 月 23 日	2007 年 7 月 31 日	2007 年 9 月 7 日
フィブリノゲン製剤に関する行政の責任	1987 年 4 月～	1980 年 11 月～	1987 年 4 月～ 1988 年 6 月 23 日	1976 年 4 月～	無責
非加熱第 IX 因子製剤（クリスマシン）に関する行政の責任	無責	無責	無責	1976 年 12 月～	無責

* 薬害肝炎全国弁護士団編 (2012: 117) を参考に田中が改変。

表 2 は裁判所によって認定された行政の責任の発生時期を示したものである。非加熱第 IX 因子製剤（クリスマシン）については名古屋地裁以外では行政の責任は問われなかった⁵。一方、フィブリノゲン製剤については各地裁で判断が大きく異なっている。

このうち大阪地裁の判断は前項の歴史的区分に従えば、第3段階から行政の責任が生じたとするものであろう。集団発生が確認されている状況で、非加熱製剤について規制権限を行使しなかったこと、加熱製剤を拙速に認可したことによって、肝炎患者のさらなる発生を招いた点に批判が向けられている（薬害肝炎全国弁護団編 2012: 113）。

他方、福岡地裁と名古屋地裁の判断は第2段階から行政の責任が生じたとする主張であろう。名古屋地裁の判決によれば、1976年4月の「フィブリノゲン—ミドリ」の承認以降、肝炎感染の危険性に基づき、治療上不可欠の場合のみ使用するように指示・警告しなかった点が問題であり（同上: 116）、福岡地裁では、1977年にアメリカのFDAがフィブリノゲン製剤の承認を取り消したにも拘わらず、行政が対応を取らなかった点が批判されていることになる（同上: 114）⁶。

また東京地裁では大阪地裁・福岡地裁とは異なりフィブリノゲン製剤の有効性・有用性が認められたが、肝炎感染の警告を怠ったことが問題とされた（同上: 114-115）。最後の仙台地裁では行政の責任が全く問われなかった。そのため、弁護団からは他の地裁と同様の主張や立証がなされたにも拘わらず、異なる結果が生じたことを疑問視する声が出ている（同上: 116-118）。

各地裁の判決のうち、行政の責任と過誤を最も厳しく指摘したのは名古屋地裁であり、1976年4月からすでにフィブリノゲン製剤に関する対応が遅れていたと判断している。

以上の裁判所の判決を踏まえると、大阪地裁では1980年代半ばから後半にかけての非加熱製剤に関する行政の不作為過誤と加熱製剤の拙速な認可という作為過誤が批判されている。他方、福岡地裁と名古屋地裁では、1970年代後半には肝炎感染を行政が予測できたとして、行政の不作為過誤が問題とされたことになる。この点については、福岡地裁や名古屋地裁のように、1970年代後半の行政の不作為過誤を認めたことがより妥当であると考えられる。無論、「なぜしてしまったのか」という行為を起こした責任を問うよりも、「なぜしなかったのか」という行為を起こさなかった責任を問う方が証明等が困難であるのは

確かである。しかし後述のように 1970 年代後半の段階ですでに、血漿分画製剤を通じた肝炎感染に関するいくつかの情報が存在しており、行政はそうした情報を踏まえて対応を取りうる状況にあった。そのため、1980 年代の過誤のみの認定では行政の責任を不当に狭く見ることになってしまうと言えるからである。

3. フィブリノゲン製剤をめぐる行政の作為過誤・不作為過誤の考察

続いて本節では上記第 2 節での歴史的考察を踏まえ、各裁判でも行政の責任が争点となったフィブリノゲン製剤に関する議論の第 2 段階と第 3 段階に焦点を当てる。そして行政と他のアクターとのコミュニケーション関係を考察しながら、行政の作為過誤・不作為過誤がどのようにして起こったのかを分析することとしたい。

3.1 第 2 段階での議論の過程

まずフィブリノゲン製剤をめぐる歴史的経過の第 2 段階での議論をめぐっては、既述の通り、フィブリノゲン製剤が再評価とならず、アメリカでの承認取消が行政や製薬企業、学会等の専門家集団の各アクターによって公的に議論されなかった点が問題であった。この点は行政の医薬品の有効性をめぐる判断と規制権限の行使に深く関わっている。しかし各アクターが全く情報を得ていないわけではなかった。というのも FDA の承認取消はアメリカの官報に掲載されており、情報の取得は難しいことではなかった。また旧国立予防衛生研究所の血液製剤部長(1979 年 5 月から 1984 年 12 月まで)であった安田純一の著書『血液製剤』(1979)の中で、アメリカでのフィブリノゲン製剤の認可取り消しに関する記述があることが判明している。しかし厚生労働省が行ったアンケート調査・聞き取り調査(厚生労働省 2002)⁷によると、この著作でそうした記述があることを記憶している旧厚生省職員は存在しなかった。また旧国立予防衛生

研究所の会議の録音テープの中で、安田純一がやはりアメリカでの認可取り消しに言及していたことも判明しているが、旧厚生省との間でどのような議論がなされていたかどうかは不明であるという（同上）⁸。結果、専門家からの情報提供が行政に対して行われていないか、あるいは行われていたとしてもそれが製剤の有効性や認可の再考を促すような実質的機能を果たさなかったことになる。つまりは専門家集団からの知識提供および行政の情報収集の在り方が不十分であり、そうした両者間のコミュニケーション不足が医薬品の有効性の判断をめぐる行政の不作为過誤を生み出し、危機を拡大させた要因の1つとなったことは否定できない。

この点をアメリカと比較した場合、対応のあり方は対照的だったと言えるだろう。アメリカのFDAが承認を取り消した背景には、FDAの血液製剤に関する評価会議を支援していた専門家がアメリカ内の主要な医療機関に接触し、フィブリノゲン製剤がほとんど使用されていなかったことを把握していた点やクリオ製剤による代替が可能であった点が指摘されており（同上）、さらには再評価委員会が有効性について包括声明を出したことも確認されている（薬害肝炎全国弁護団編 2012: 123）。つまりアメリカの場合、少なくともこのフィブリノゲン製剤の規制に関する場面では専門家集団が薬剤の使用状況や有効性を迅速かつ正確に把握し、情報提供を受けたFDAが承認を取り消すというように、行政と専門家集団という2つのアクター間に健全なコミュニケーション関係が存在していたことが想定される。

なお国際比較の観点に立つと、アメリカ以外の国においてはフィブリノゲン製剤が使用され続けていたことが確認されている（厚生労働省 2002）⁹。とはいえFDAが認可を取り消している以上、他国で使用が継続されていたからといって、どのような選択肢を取るべきかを議論することが重要であった点が否定されるものではない。またフィブリノゲン製剤の製造に売血が用いられてきた点を考慮に入れると¹⁰、1970年代後半当時からすでに売血を通じた肝炎感染の危険が知られており、危険の予見可能性という観点からも行政の不作为が批判されてしかるべきである。

3.2 第 3 段階での議論の過程

続く第 3 段階では、前述の通り、2 つの点が主に問題となっていた。1 つはフィブリノゲン製剤の再評価と適応の限定であり、もう 1 つは加熱製剤の認可の是非である。後者の加熱製剤の認可の契機となったのは、既述の通り、1987 年に青森県で報告された非加熱製剤による肝炎の集団発生であった。この事件を受けて加熱製剤を拙速に認可したためにむしろ肝炎の被害を拡大させたのであった。ただし、旧厚生省は加熱製剤の販売後、継続的に追跡調査を実施し、報告することをミドリ十字に指示していたとされる（厚生労働省 2002）。そのため、ミドリ十字の報告を受けて、1988 年 6 月には「非 A 非 B 型肝炎が報告されているので本剤の使用にあたっては、適応を十分に考慮するとともに、投与は必要最小限とし、十分な観察を行うこと」という内容を含むように添付文書を改訂し、止むを得ない場合に必要最小限の量を使用すること等を内容とする緊急安全性情報の配布を指示した。

加熱製剤の事後対応に関しては、旧厚生省とミドリ十字とのコミュニケーションによってある程度迅速になされているが、加熱製剤の承認そのものが行政の作為過誤として批判の対象となりうる。というのも加熱製剤の承認にあたって、ミドリ十字が提出した臨床試験資料は比較臨床試験の手法が用いられていないなど記載内容が不十分であり（薬害肝炎全国弁護団編 2012: 75）¹¹、非加熱製剤において問題が発生している中で、有効性や危険性を適切に検討せずに加熱製剤への切り替えをあらかじめ行政が決定していたと解釈されても止むを得ない状況であった。科学的根拠が不明確なまま、すなわち不確実性を不当に増大させた状態で行政が認可の判断をしてしまったことになる。こうした拙速な審査がなされたにも拘わらず、当時の医学界・薬学界が批判をしたかどうかについては確認ができない。しかしここでも全く情報がないわけではなかった。第 VIII 因子製剤に関するものではあるが、加熱の温度や時間が不十分である場合の肝炎感染の可能性を指摘する論文が 1980 年代半ばのいくつか

の医学雑誌に掲載されていたからである（同上：131）。結果，集団発生という危機が発生している場面において，行政が適格な情報ソースを有しておらず，専門家と行政の間で互いを健全に批判しあうコミュニケーションもなかった結果，行政が作為過誤を犯したことになるだろう。

他方，適応の限定に関しては，1987年に中央薬事審議会血液用剤再評価調査会がフィブリノゲン製剤の後天性低フィブリノゲン血症に対する有効性・安全性を疑問視し，先天性疾患に適応を限定すべきとする審議結果を発表している。この際に，ミドリ十字の反論とともに日本産科婦人科学会と日本母性保護医協会（現：日本産婦人科医会）が反対声明を提出している（厚生労働省2002）。結果として適応が先天性に限定されるのは1998年3月のことであり，多くの時間がかかっている。

既述の通り，1990年代に入るとフィブリノゲン製剤の使用量が大幅に低下していたが，ここで問題となるのは1980年代後半からのフィブリノゲン製剤の使用継続のみではない。というのも，産婦人科関連団体からの抗議が1980年代後半にあったことは，それまでにフィブリノゲン製剤が適応を拡大して，産婦人科の臨床で止血等を目的に広く使用されてきたこと，つまり肝炎の患者数を増大させ，危機を拡大してきたことを意味するからである。その一方で，すでに1970年代後半には一部の医師の間ではB型ではない輸血後肝炎（C型肝炎）の問題が認知されており，血液製剤の使用抑制を指導されていたという意見（児玉2008：782）もある。これらの点を踏まえると，当時の医学の専門家集団は各医学分野の垣根を越えて見解をまとめあげ（必ずしも完全なコンセンサスでなくともよい），行政に対して正確な情報を伝えることができなかったと言ってよい。結局，一部の医学者の間では肝炎感染の危険性が認識されていた可能性があるにも拘わらず，フィブリノゲン製剤が適応拡大したまま使用され，薬害が引き起こされたことになる。各専門家の血液製剤の使用方法に差異がある状況をどう評価するかについて，専門家集団と行政の間でのコミュニケーションが不足していた。結果，専門家の間での意見の相違という不確実性が介在する中で行政は積極的な措置を取ろうとせず，不作為過誤が発生し，危

機の拡大を防ぐことができなかったと言えるだろう。

4. まとめ

科学技術社会論の藤垣裕子によれば、現代の科学者の社会的責任には科学者共同体内部を律する責任、知的生産物に対する責任、市民からの問いへの呼応責任の3点がある(藤垣 2010)。特に最後の市民からの問いへの呼応責任にはシステムとしての責任、すなわち意思決定に用いられる科学的知識への責任があるという。本稿の考察に基づけば、薬害 C 型肝炎の事例では、不確実性下の意思決定における専門家の適切な情報提供という意味での社会的責任が十分に果たされていなかったと言ってよいだろう。ただし専門家が全く情報を得ていなかったわけでも、伝えなかったわけでもない。少なくともフィブリノゲン製剤をめぐる議論の第2段階においては、当時の血液製剤の専門家はアメリカでの承認取り消しの情報を個人的には得ており、著作に表していた。また第3段階においては、産婦人科関連団体からの批判がある一方で、中央薬事審査会血液用剤再評価調査会からは適応の限定を求める声が上がっていた。さらに加熱製剤については、関連する薬剤に関して加熱が不十分な場合の危険性が医学論文の中で指摘されていた。しかし個人として情報を提示するに留まる結果となったり、専門家集団の中で意見の相違を踏まえつつ、見解を構築する努力がなされなかった。そもそも多分野の専門家の情報をまとめた的確に提供するシステム自体が構築されていなかったと言ってよい。そうしたシステム上の不備が、専門家と行政との間でのコミュニケーション不足を招いた要因の1つと言ってよいだろう。そのため、行政の過誤の連鎖および薬害という危機の拡大につながったと言える。

以上を踏まえれば、日本においてこれ以上の薬害の発生を防ぐためには、日本の専門家集団が迅速に医療機関での使用状況等を把握し、各分野の知見を束ねて規制当局に情報提供する役割を果たす必要があると言えるだろう。医療現場の状況を最もよく把握しているのは、専門家集団であるはずだからである。

もちろん専門家集団の中で意見の相違があるならば、コンセンサスを無理に構築する必要はない。意見が多様であるにも拘わらず、単一の見解を求めるのは不確実性への対処としてむしろ危険でさえもある。ただしそうした場合でも多数派・少数派といった両論併記での意見表明は不可能ではないはずである。そうした意見の差異も許容した見解の提示が、不確実性が介在した場面での専門家集団と行政の間の健全なコミュニケーションを可能にする。それはつまり不確実性下での意思決定において危機の発生や拡大を誘発する行政の過誤を防ぐため、科学諮問のあり方を強化していくことに他ならない。こうした点もまた薬害C型肝炎が提示した教訓の1つであると考えられる。

しかし、このように専門家集団に責任があるとしても、行政に責任がなかったというわけではもちろんない。既述のように、1977年のFDAによるフィブリノゲン製剤の承認取り消しは、アメリカの官報に掲載されており、行政が確認できないものではなかった。また加熱製剤をめぐることも、いくつかの医学論文を参照すれば、おおよその危険性を予測することができた。そのため、行政の情報収集能力や決断力にも問題があり、その結果、作為過誤・不作為過誤が起きたと言える。

なお、現在の日本では、薬害エイズ問題に関する反省を直接の契機として、健康危機管理問題への行政の対応が強化されている。例えばルールとしては「厚生労働省健康危機管理基本指針」（1997年1月9日制定、担当部局：医政局、健康局、医薬・生活衛生局、医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部、労働基準局安全衛生部）と、特に医薬品については「医薬品等危機管理実施要領」（1997年3月31日制定、2013年7月1日第5次改訂）が作成されている。この「医薬品等危機管理実施要領」によれば、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が危機管理に関連した医薬品等の安全性情報の収集、整理、調査を行い、その作業に厚生労働省の医薬食品局が連携することとなっており、医薬食品局の各課の役割分担も定められている。そのため、危機の際の行政の情報収集能力等が強化されていると言える。またこの「医薬品等危機管理実施要領」では国立感染症研究所や国立医薬品食品衛生研究所等との連携が書かれており、専門家と

行政の間でのコミュニケーションがシステム化されてきてもいる。

ただし薬害 C 型肝炎問題の教訓として指摘できるのは、専門家からの情報提供を単純に待つという受け身の体制では行政の対応が遅れる恐れがあるということである。そうしたコミュニケーション不足による過誤の発生を防ぐためにも、医薬品医療機器総合機構のスタッフが各分野の専門家と連携しながら科学的根拠に基づく判断ができる体制を平時から構築していることが重要となる。しかしより問題であるのはフィブリノゲン製剤について見られたように、専門家間で意見の相違があったり、各国の対応の在り方が不統一であるなど不確実性が介在している場面で、いかに行政が振舞うかであろう。薬害 C 型肝炎問題ではそうした不確実性等が要因となって、行政が積極的な対応をせず、危機を拡大させる不作為過誤が発生している。この点を踏まえれば、疑わしい場合は対応しないというのではなく、行政が規制機関として事前予防の方針を決断することができるかが争点となるだろう¹²。そうした方針を行政が責任を持って提示した場合、専門家の情報に多少の不明確な点があったとしても予防措置を取っているため、大きな健康被害が発生するのを防ぐことができるはずである。さらに不確実性が介在している中でも専門家が一方的に責任を負うことなく情報提供ができるようになり、専門家と行政間のコミュニケーションの希薄化を回避することにつながると考えられる。以上から、特に行政の不作為過誤を防止するため、事前予防の方針を取り入れることができるかが、今後の健康危機管理政策の重要課題であると言えるだろう。

註

1 統計学において、第 1 種の過誤とは採択すべき帰無仮説を棄却してしまい、検出対象の属性がないのにあるとしてしまう過誤を、第 2 種の過誤は本来棄却されるべき帰無仮説を採択してしまう過誤、すなわち検出すべき属性があるのにないとしてしまう過誤を指す。それらを行政の責任に応用して作為過誤、不作為過誤としている（手塚 2010: 22-23）。

2 元々の製造企業は日本ブラッドバンクであったが、ミドリ十字に社名が変更されている。さらにその後、1998年4月に吉富製薬と合併し、2000年4月にウェルファイド社に社名を変更、2001年10月に三菱東京製薬と合併し、三菱ウェルファーマ社に社名を変更した（薬害肝炎全国原告団出版委員会編 2009: 29-30）。なお現在の企業名は、田辺三菱製薬である。

3 その他の数字を挙げると、薬害肝炎全国原告団・弁護団の「薬害肝炎の被害実態」（2008年9月）によれば、28万人の感染があったと推定されている。さらに「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班中間報告書」によると、フィブリノゲン製剤投与による感染者数は1万594人から27万9394人までの幅があるとされ、厚生労働省が医療機関を通じて把握した元患者数は1万3148人であるという（同上: 31-32）。

4 後者の非加熱第IX因子製剤の場合、1972年にミドリ十字がコーナインの効能・効果を「血液凝固第IX因子先天性欠乏症（血友病B）」から「血液凝固第IX因子欠乏症」（先天性ばかりでなく後天性も含む）に変更した際に臨床試験成績が添付されなかった点、1976年のクリスマシンの製造申請の際にも臨床試験成績が添付されなかった点が薬害発生との関連で問題視されている（片平 2006）。

5 名古屋地裁は非加熱第IX因子製剤（クリスマシン）についても、製造承認時の1976年には肝炎感染の危険性が認識できたとし、製剤の有用性を厳格に解釈し、製剤が不可欠な場合に限って投与すべきことを指示・警告するのを行政が怠ったと判断している（薬害肝炎全国弁護団編 2012: 116）。

6 FDAの承認の取消後、最も早くフィブリノゲン製剤が原告に投与された時期が1980年11月のため、その時期から国の責任を問うている（同上: 114）。

7 インターネット上に公開された報告書であるため、ページ番号は打たれていない。

8 安田が個人的に旧厚生省とやり取りをしていた旨の発言がテープに残されているが、厚生労働省が報告書を作成した調査時には安田はすでに故人であり、その事実関係については不明である（厚生労働省 2002）。

9 ドイツやオーストリアなどでは、後天性低フィブリノゲン血症も適応として、フィブリノゲン製剤が使用されてきた（同上）。

10 1980年から1987年11月までのフィブリノゲン製剤の製造ロットのうち、約

40% が輸入売血のみを原料に、約 60% が輸入売血と国内売血の混合血を原料として製造されていた（薬害肝炎全国原告団出版委員会編 2009: 29）。

11 輸血および他の治療法を併用しているもの、血液凝固能検査の記載がないもの等、血液製剤の有効性を確認するのに不適切な症例が含まれていたことも問題であった（薬害肝炎全国弁護団編 2012: 75）。

12 「医薬品等危機管理実施要領」の第 2 医薬品等における危機管理の基本的心得の 2 は「因果関係が不明である場合又は入手した安全性情報が不確実なため健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合には、常に最悪の事態を想定して、安全対策の立案、実施に努めるものとする。」であり、不確実性が介在する場面での最悪の事態の想定という点が明記されている。こうした点を踏まえて、行政が事前予防の方針を取ることができるかが焦点となるであろう。

文献

藤垣裕子「科学者の社会的責任の現代的課題」『日本物理學會誌』65 (3), 172-180, 2010.

泉祐子「第 6 章 薬害肝炎事件の検証とその後」一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団企画・編集『知っておきたい薬害の教訓：再発防止を願う被害者からの声』薬事日報社, 69-78, 2012.

片平洸彦『「戦後最大の薬害」としての薬害肝炎』『国民医療』(219), 27-36, 2005.

——「薬害 C 型肝炎：非加熱第 IX 因子製剤の場合」『Nurse eye』19 (4), 81-87, 2006.

児玉龍彦「薬害 C 型肝炎の 2 つの源泉：歴史的文脈と生物学的文脈をこえて世界へ貢献を」『医学のあゆみ』224 (10), 781-783, 2008.

厚生労働省『フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書』2002. (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/08/h0829-3a.html>、2016 年 10 月 16 日閲覧)

手塚洋輔『戦後行政の構造とディレンマ：予防接種行政の変遷』藤原書店、

2010.

薬害肝炎全国弁護団編『薬害肝炎裁判史』日本評論社, 2012.

薬害肝炎全国原告団出版委員会編『薬害肝炎とのたたかい：350万人の願いを
かかげて』桐書房, 2009.

安田純一『血液製剤』近代出版, 1979.