

血友病患者のエイズ禍における現状と課題

李 文 昇

1.はじめに

血友病患者の後天性免疫不全症候群(エイズ)禍は、我が国のみならず欧米諸国においても社会問題として発展している。何故ならば、その被害者は欧米先進国を中心に、ヒト免疫不全ウィルス(HIV、エイズウィルスと略す)に汚染された非加熱血液凝固製剤(非加熱製剤と略す)を投与した血友病患者に集中し、約17,000人にのぼっているからである。

このような世界各国に拡がった血友病患者のエイズ禍について、1994年、横浜で開かれた第10回国際エイズ会議のラウンドテーブルセッション「血友病患者とHIV—将来への教訓」で、演者および参加者は次のような決議報告¹⁾を行っている。すなわち、彼らは世界的規模で発生した血友病患者のエイズ禍について、世界各国における共通の失敗であったことを確認し合っている。また、多くの国々において血友病の医療関係者に過失と怠慢があったことを指摘して、以下の決議案を採択している。その内容は、血友病関係者(患者および医療関係者)と各國政府に対する要請書からなっている。血友病関係者に対する要請は、第一に、「事実について正しく知らせ、相互支援を始められるようにネットワークと情報提供の体制を確立すること」、第二に、「もはや沈黙している時ではないとして、健康管理、公衆衛生政策の決定、各種事項に対する明確な意志表示に積極的な参加をすること」、第三に、「自らの健康状態を恥じることなく、眞実を認識し、公正を求め、昂然とした姿勢を保つこと」、第四に、「本件の教訓を生かし、充分に管理されていない医薬品の導入と使用から、全人類を守る

ための教訓を歴史に残すこと」、等々と述べている。各国政府に対する要請は次のようなものである。その第一は、「血友病患者のエイズ禍の背景の徹底的調査を保証すること。……過失が証明されたならば、政府はためらうことなくHIVに感染した血友病患者に正式に謝罪を表明すること」、第二に、「HIVに感染した血友病患者に対して、あらゆる援助と補償を提供すること。政府は遅滞なく血友病のHIV感染者の市民権を認め、……HIV感染者に対する差別を防ぐため、公衆の正しい意識と知識を高めること」、第三に、「……同様な災禍を再度発生することを防ぐために、規制管理体制を導入すること」、等々の決議案を提出して、この問題の早期解決を訴えているのである。

我が国ではこの問題を契機に国民の医療不信がいっきに爆発している。例えば、本年3月23・24日に読売新聞が行った「医療」に関する全国世論調査において、「薬害エイズ問題」で医療行政を担う厚生省に対して不信感をもった人は9割以上である。また、将来自分も何らかの薬の被害を受けるかもしれないという不安感を抱いた人が8割以上、さらに同調査は我が国の医療に不満をもつ人は国民の過半数を占めることを明らかにしている。とくに、今回「薬害エイズ」の調査で得られた結果で特徴的なことは、今までの類似の調査結果に比べ、世代を越えて医療に対する不信感が顕著に増大したことである。

本稿は、非加熱製剤投与による血友病患者のエイズ禍の現状を取り上げた。その内容は、第一に、血友病患者のエイズ禍拡大の経緯について、第二に、各國におけるこのエイズ禍の現状について、第三に、このエイズ禍に対する各國の対応について、第四に、我が国の薬害の特徴について述べた。最後の章は血友病患者のエイズ禍を通して考えられる種々の問題点について考察および提言を加えた。

2. 血友病患者のエイズ禍拡大の経緯

血友病患者のエイズ禍の原因は、主にアメリカで製造されたエイズウィルスの混入した非加熱製剤投与によるものである。非加熱製剤によるエイズ禍が今まで起きた薬害と大きく異なる点は、一国に限らず世界的な規模で多発したこ

とである。

まず、この章では、何故、血友病患者がエイズウイルス感染という被害を受けたのかについて経緯を整理して述べる。

エイズ禍拡大の経緯を述べるにあたり、患者のもつ血友病がいかなる疾患であるかについて説明する。血友病についてはバビロンのタルムード法典(約紀元後352~427年に編纂)にも記録があり、古くから知られた病気である。その後、遺伝学の発達により1820年、ドイツの医師ナッセはこの疾患が遺伝病であることを発表している²⁾。そして現代医学は、発症の機序について次のように説明している³⁾。すなわち、血友病は血液凝固をつかさどるX染色体上の遺伝子が欠損しているため、血液凝固因子を産生できず、怪我等による出血で血液が固まらず出血症状を形成する。具体的に説明を加えるならば、この疾患の症状は血液凝固の活性に依存して重症度が決まってくる。つまり、血液のなかの凝固因子が少なく、凝固活性が低ければ低いほど血友病の症状は深刻な様相を呈するわけである。その症状を重症別に表すと、重症(抗血友病活性が1%以下)は自発性の出血が筋肉内や関節に不意におこる。中程度(抗血友病活性が1~5%)は、軽い衝撃や小さな傷でも出血を繰り返し発生する。軽症(抗血友病活性が5~25%)は重大な外傷のときのみ出血する。また、抗血友病活性が30%を超えていれば血液凝固に何ら影響を及ぼさないのである。この疾患の特徴は伴性劣性遺伝病であることから人口の約1万分の1の確率で男性にのみ発病することである。一方、女性はこの遺伝子をもって保因者となるが、発病することはない。

血友病の治療法は1972年に血液凝固因子製剤が開発されたことにより急速に進歩している⁴⁾。この製剤による治療法は画期的で、それまで用いられていた全血輸血法では、患者の生活状況はほとんど改善されなかった。しかし、この製剤を投与することにより、普通の人と変わりのない生活ができるまでになり、これまで関節出血等の痛みで寝ることが多かった患者の生活の質を飛躍的に改善している。このことから、血液凝固因子製剤は血友病患者の治療に不可欠なものになっている。

さて、非加熱製剤投与による血友病患者のエイズウイルス感染拡大の背景は次のように考えられている。この点に関しては現在のところ不明な点が多く、我が国の厚生省は独自に調査機関を設置して調査を行っている。現時点において分かっている点について述べると、血友病患者の感染の原因はアメリカから輸入された非加熱濃縮製剤と特定されている。つまり、血友病医療の需要を充たすため、濃縮製剤の開発や家庭療法の普及は、血液凝固製剤の大量生産化を必要としたわけであるが、当時においては血液凝固製剤を大量供給できる体制はアメリカだけで、アメリカで採取されたヒト血漿を製剤化することによって世界中の血友病治療に供給されていたのである。この非加熱製剤が原因で世界各国に血友病患者にエイズ禍が拡大したと考えられている。

血友病患者の感染原因について血友病治療に携わる静岡県立こども病院の三間屋純一医師は次のように分析している⁵⁾。つまり彼は、「血友病治療は1979年に濃縮非加熱血液凝固因子製剤の導入、1983年の家庭治療が認可されるにともない、患者の社会的行動範囲は広がったが、1985年以前に導入した製剤には、エイズの原因ウイルスであるHIVが混在していた事実が判明し、多くの血友病患者がHIV感染に至った。1985年までに使用していた血液製剤の95%以上が輸入製剤で、その大部分がアメリカの売血を原料にしたものであった。当時、アメリカではエイズ・ハイリスクグループの90%近くが男性同性愛者と静注薬物濫用者によって占められ、これらのハイリスクグループが少なからずドナーになっていると思われる」と述べ、また感染時期については次のように推定している。すなわち、「血友病患者のHIV感染時期は1979年に始めて陽性検体を検出している。日本においても同様に1979年にHIV抗体陽性検体が検出され、我が国でアメリカの濃縮凝固因子製剤が本格的に使用され始めたのが1978年~1979年であり、感染時期と一致している。この感染ピークは1982年から1983年である。アメリカで血友病のエイズ患者が初めて報告されたのは1982年であることから、日本の血友病患者も感染を受けていることになる」と述べている。この見解は、薬害研究の権威である片平利彦らの報告⁶⁾とも一致し、ほぼ調査関係者の一致するところである。

3. 各国における血友病患者のエイズ禍の現状

この章では、我が国を含めた先進諸国を中心に、エイズ禍の現状について述べる。血友病患者のエイズ禍は、主にアメリカの非加熱製剤を使用したことにより発生し、世界的規模に拡がっている。欧米および日本の血友病患者の推定数は、アメリカで約20,000人、ヨーロッパで約34,000人、日本で約5,000人である。東京医科歯科大学、臨床薬理学教室の片平利彦助教授は世界各国の血友病患者の非加熱製剤による被害を調査し、1996年にカナダのバンクーバーで開かれた第11回国際エイズ会議で報告している。この調査内容によると血友病患者のエイズ禍は54ヵ国に拡大し、被害者数は約17,000人である。さらに、本調査報告は未確認分も含めると被害者数は約3万～4万人と推定している(毎日新聞、1996年6月16日、朝刊)。また、調査報告から想定すると、非加熱製剤投与による血友病患者のエイズ禍は、概して経済的に豊かな国に多いようである。

(1) 日本
1996年4月末現在、非加熱製剤投与による感染者数は1,806人に達し、そのほとんどが血友病および類縁疾患患者である。この感染者数は全ての感染者の過半数を占めている⁷⁾。そのうち血友病患者でエイズを発症している患者数は582人で、全体の患者数の約5割にあたる(表1)。また、血友病患者でエイズを発症した約400人の患者が死亡している。我が国の血友病患者の感染時期はエイズウィルス抗体検査で保存血清に陽性検体が1979年からはじまり、その感染ピークが1982年～1983年と推定されている⁵⁾。また、非加熱製剤投与による血友病患者の感染者は1985年以降の加熱製剤に切り替わったことにより新たに出ていないという報告⁸⁾もあるが、回収されなかった非加熱製剤により感染は拡大したという報告もある(読売新聞、1996年6月23日、朝刊)。

表1 日本のエイズ患者、感染者数(1996年4月末現在)

感染様式	累積患者数(%)	累積感染者数(%)
異性間性行為	247 (20.1)	918 (25.2)
同性間性行為	192 (15.6)	381 (10.5)
静注薬物乱用	6 (0.5)	11 (0.3)
母子感染	7 (0.6)	12 (0.3)
凝固因子製剤	582 (47.4)	1806 (49.6)
その他	18 (1.5)	39 (1.1)
不明	175 (14.3)	475 (13.0)
合計	1227	3642

1996年第3回厚生省エイズサーベイランス委員会より

(2) アメリカ
アメリカでは1994年12月末現在で、エイズ患者数は約44万人、感染者数は約110万人である⁹⁾。また、血友病患者は約2万人で、そのうちの62～92%が感染している。世界保健機構(WHO)の報告は、血友病患者でエイズを発症している患者は4,098人、感染者は7,500人と推定している。また、1994年現在で約2,000人の血友病患者がエイズで死亡している。

(3) フランス
ヨーロッパのエイズ患者の合計は約14万人、感染者は約50万人である¹⁰⁾。そのなかでもフランスは約36,000人のエイズ患者数を報告している。この国の人口は約5,690万人でヨーロッパのなかで最も患者数の多い国である。また、血友病患者は2,500人～3,000人である。血友病患者の約半数が非加熱製剤でエイズウィルスに感染し、1994年8月現在で、約400人が死亡している¹¹⁾。

(4) ドイツ
この国の人口は約8,160万人で、日本とほぼ同数の約5,000人の血友病患者がいる。1985年の春にエイズ抗体検査がはじめて可能になった時点で非加熱製剤投与により血友病患者の約38%

感染していることが判明している。

(5) イギリス

イギリスの人口はフランスとほぼ同じで約5,640万人である。この国では、エイズ患者が約11,000人にのぼっている¹⁰⁾。また、イギリスでは血友病患者の約40%にあたる人が非加熱製剤によりエイズウィルスに感染している。その数は約2,400人の血友病患者のうち、感染者は950人にのぼっている¹¹⁾。

(6) その他の国

ヨーロッパにおいて非加熱製剤投与による血友病患者のエイズ禍を受けた国はほとんどといってよい。次に述べる国々については具体的な被害者数は不明であるが感染率については報告がある¹²⁾。例えば、スペイン、イタリア、ギリシャ、スウェーデンおよびスイスの血友病患者の感染率はそれぞれ69%, 56%, 45%, 31%および30%である。その他に、国内の血液のみで作った血液凝固製剤を使ったフィンランドと、エイズ禍の危険を感じ短期間ではあるが輸入非加熱製剤を使用したノルウェーの感染率はそれぞれ1%と6%である。

4. 血友病患者のエイズ禍に対する各国の対応

(1) 日本の場合

我が国における非加熱製剤による血友病患者のエイズ禍は極めて深刻である。エイズサーベランスの報告では血友病患者のエイズウィルス感染者の比率は非常に高い割合を占めている⁷⁾。しかし、約10年前ではエイズウィルスに感染した血友病患者の割合は全体の60%を上回っていたのである。一方、この時点における欧米のエイズウィルス感染血友病患者の割合はアメリカで1%，ヨーロッパで4%の内訳である。このような点から、我が国のエイズ問題は欧米にみる「性行為」の問題ではなく、「血友病治療」の問題としての比重が大きい。

我が国におけるこの発生原因に関しては不明な点が多く、さらに事実関係の調査が期待されている。例えば、このエイズ禍が何故発生したか、何故回避す

ることができなかつたのか、使用した製剤は患者の治療にとって不可欠なものだったのか、さらに、当時の科学のレベルではエイズ禍は予想できなかつたのか、等々の調査が必要となつてゐる。

この血友病患者のエイズ禍は薬害エイズ訴訟として発展している⁸⁾。また、この訴訟は血友病治療用いた非加熱製剤によって血友病患者がエイズウィルスに感染したことに対する損害賠償請求訴訟として位置づけられている。被告は国および製薬会社5社で、被害を受けた原告は1989年5月大阪地方裁判所、同年10月には東京地方裁判所に提訴している。その後、6年にわたる長い裁判の結果、両裁判所は1995年10月6日に原告および被告に対して和解勧告を行つてゐる。両裁判所の和解勧告は、次のような所見を示してゐる。すなわち、東京地方裁判所は「当時、血液製剤を介して伝播されるウィルスにより血友病患者がエイズに罹患する危険性や重篤性についての認識が十分でなく、期待された有効な対策が遅れたために、血友病患者のエイズ感染という悲惨な被害拡大につながつたこと、被告らには、原告らが被つた甚大な感染被害を早急に救済すべき重大な責任があること、エイズの重篤な病態と被害者の遺族の心情に思いをいたすとき、本件については一刻も早く和解によって早期かつ全面的救済を図る必要がある」と述べてゐる。その後、11月以降に裁判所の主導の下で、原告および被告（国、製薬会社）の間で和解協議が繰り返され、翌年3月29日に和解が成立してゐる。和解の確認書の内容は、医療行政機関の代表である厚生大臣が血友病患者のエイズウィルス感染という悲惨な被害を拡大させたことに対する行政上の反省と被害を受けた患者、家族に対して陳謝を述べ、今後の薬害の再発防止を確約してゐる。和解の具体的な内容は、国4割、製薬会社6割の負担で、エイズ発症者、死亡者を含む感染者1人当たり4,500万円の和解金、感染者1人当たり月額15万円の発症者健康管理手当（仮称）を支払うものとしたのである。しかし、和解は成立したもののにかかわらず、1996年1月に、厚生事務次官は「血液製剤によるHIV感染に関する調査プロジェクトチーム」を設け、①厚生省内の資料、米国の文献等の調査、②当時の厚生省担当職員や1983年6月に

発足させた「後天性免疫不全症候群（AIDS）の実態把握に関する研究班」の班員に対して、質問調査を行っている。

また、度重なる薬害に対して薬害再発防止の対策について次のようにまとめている。すなわち、今回の血友病患者のエイズウィルス感染の問題を踏まえて、①緊急に必要とされている医薬品を迅速に供給するため、「緊急輸入」などの特例許可制度を設ける。②製薬企業に医薬品の使用による感染症例等の報告を義務づける。③製薬企業が医薬品を回収する場合の報告義務を法制化する、等々の内容が盛り込まれている。

その他、血友病患者以外の非加熱製剤によるエイズウィルス感染の拡大が懸念されるため、1996年4月より、厚生大臣の責任のもと「血液凝固製剤による非血友病HIV感染に関する調査プロジェクトチーム」が発足している。その第1次調査結果として、血友病患者以外に、非加熱製剤の濫用とエイズウィルス感染の実態が明らかになっている。すなわち、「第4ルート」は血友病だけでなく未熟児や肝臓病の治療、手術後の止血など広い範囲で使われ、これらの製剤を納入した医療機関は2,400施設以上にのぼることが判明している（朝日新聞、1996年6月5日、朝刊）。また、このルートによる感染者は計16人となっている（読売新聞、1996年6月23日、朝刊）。

（2）欧米の場合

非加熱製剤の大量輸出国であるアメリカの血友病患者のエイズ禍に対する対応について述べる。アメリカ社会では、国を脅かすエイズ問題は血友病患者の問題というよりも、男性同性愛者や麻薬濫用者の問題として捉えられている。この国は、世界で初めて血友病患者のエイズウィルス感染者を報告している¹³⁾。このことから多分、血友病患者が非加熱製剤でエイズウィルス感染を受けるだろうと最も早く察知していた国はアメリカではないかと考えられる。その事実関係を血友病患者のエイズ禍拡大の経過をたどってみると、アメリカ防疫センター（CDC）は1982年7月には血友病患者の感染者3名を報告し、それとほぼ同時に血友病財団に対して非加熱製剤の危険性を報告している。このことを重

要視したジャン・デフォルジュは、1983年1月にニューイングランド・メディスン誌で「血友病におけるエイズの予防措置」と題して、非加熱製剤による治療における感染の危険性を示す論文を掲載している¹⁴⁾。この論文の中で、血友病患者の感染の危険性について彼は次のように述べている。すなわち、「今、私たちは濃縮製剤による血友病患者の治療が、高い代償を迫られていることを自覚している。場合によって、それは患者にとっては命の代償となる。濃縮製剤は2,000人～5,000人の供血者の血液から製造される。多数の供血者にさらされることは重大である。血友病患者がエイズの危険にさらされていることは明白になった」と医学雑誌を通して警告している。同年1月には、アメリカ血友病財団はこの論文をきっかけに「血友病患者のエイズ予防の勧告」を発表し、全国に注意を呼びかけている。さらに、同年3月に食品薬品局（FDA）は血液製剤業者と血漿を採取している研究機関に対してエイズ予防策を提示するよう重ねて勧告したのである。このような切迫した時間的推移のなか、1984年12月にCDCは輸血によるエイズウィルス感染者数90人、非加熱製剤投与による血友病患者の感染者数49人を報告している。1985年3月には、CDCは全国的に供血者に対してエイズウィルス抗体検査の実施を義務付け、同年6月に非加熱製剤が血友病患者のエイズウィルス感染における事実関係が明確になったことから、製造、販売、輸出禁止を正式に勧告しているのである。

一方、政府は増大する血友病患者のエイズ禍にもかかわらず、非加熱製剤を製造している血液センターや血液行政を保護する動きも見せている。つまり、アメリカでは血友病財団、血友病専門医および血液製剤会社が癒着しているため、危険な非加熱製剤を禁止する判断を遅らせたとする報告もある¹⁴⁾。血友病患者のエイズ禍に対する政府の経済的援助については以下の報告がある。例えば、1988年10月には連邦地裁陪審がはじめて血液製剤によるエイズウィルス感染に対して損害賠償を認めることを述べている¹⁵⁾。さらに、1993年においても、フロリダ州タンパの連邦地裁陪審は非加熱製剤投与でエイズウィルス感染し、死亡した少年の遺族に対して200万ドルを支払うように製薬会社に命じている¹⁵⁾。一方、アメリカの裁判所は「1985年3月2日より前に感染事故にあった

患者に対する医療機関側の賠償責任を原則免除する」という原則も示していることも付記しておく¹⁶⁾。

(3) 欧州の場合

次に、ヨーロッパにおける非加熱製剤投与による血友病患者のエイズ禍に対する対応策は、薬害裁判として決着をつけるよりも、むしろ薬害基金を設立したり、既存の法律を拡大適用して患者、感染者の救済、補償をおこなっている国が多い¹⁷⁾。

フランスにおける血友病患者のエイズ禍も深刻な様相を呈している。この原因はアメリカで感染例が報告された後も、この国では非加熱製剤を1985年10月まで使用し続けたからである。この血友病患者のエイズ禍に対する行政の責任はフランスの血液製剤を一手に専売している国立中央輸血センター(CNTS)とその監督機関である国立保健衛生研究所、保健衛生総局とされ、1992年10月にはこれら関係機関の責任者が有罪判決を受けている。また、同年11月に、共和国大統領フランソワ・ミッテランは「国家の名において血友病患者の家族らに謝罪したい」と表明している。患者に対する賠償は1991年にエイズ賠償法が制定され、輸血や非加熱製剤による感染者に対して基金を設け、最高1人当たり50万フラン(約950万円)以上の補償を行うことを決めている。その後、1994年11月フランス政府は血友病患者、輸血でエイズウイルス感染した患者に対して、総額50億フラン(約950億円)の賠償金を払っている¹⁸⁾。

ドイツにおいては、1983年1月に連邦厚生相ゼーホーファーは感染者およびその家族に対して連邦政府の名において謝罪し、その救済のためにできるかぎりの援助の努力をすることを表明している¹⁹⁾。また、同年3月には連邦政府は「エイズ犠牲者のための人道援助」という公法上の財團を設立することを公表している。この財團は2億5千万マルク(約175億円)の財産をもって設立し、15年間にわたって被害者および遺族に年金給付を行うことを決めている。この国の考え方は、過去のサリドマイド等の薬害の経験から医薬品による損害に対する賠償請求権は薬事法のなかで、危険に対する責任ならびに不法行為に基づ

く過失責任と考え、国は製薬会社に対して過失責任に基づく損害賠償義務に備えて賠償責任保険への加入を義務付けているからである。このことから薬害エイズにおいても血液製剤会社の加入する責任保険会社は1988年~1990年の間に感染した血友病患者の代理である弁護士を通して、彼らと和解を締結し、損害賠償を行っている²⁰⁾。

イギリスでは保健社会保全省が、血友病患者に対して自給血液製剤を早期に使用せず、非加熱製剤を輸入し続け使用したという過失がある。1987年11月に血友病協会の要求に応えて保険・社会保全省は1人当たり2万ポンド(約320万円)の一時金を提示している²⁰⁾。しかし、同年12月には補償問題に不服を示した650人のエイズウイルスに感染した血友病患者は国を相手取って訴訟している。その後、被害を受けた原告と国との間において1991年6月に和解が成立し、イギリス政府は和解賠償金額4,200万ポンド(約67億円)を出している²¹⁾。

その他のヨーロッパ各国でも非加熱製剤投与によるエイズ禍は血友病患者に大きな被害を与える²¹⁾。その被害者に対する公的融資により援助が確立している国は、現在のところデンマーク、スペイン、ノルウェー、イタリア、ハンガリー、アイルランド等々である。また、現在、政府により経済援助を考慮している国としてベルギーがある。しかし未だに患者の救済計画を整備しようとしていない国としてギリシャがある。その公的な融資で患者を援助しない理由は、血友病の感染者を差別から守るためにしている。

5. 我が国の薬害事件

我が国においては戦後もなくして起きたペニシリンショック事件から始まり、最近の血友病患者のエイズ禍に至るまで、薬害で何十万人もの被害者が生まれている(表2)。このようなことから、日本は世界有数の薬害大国といわれている。この不名誉な汚名をつけられた理由の一つは、我が国が医薬品の有効性や安全性に対して科学的な検証を怠ってきたからといえる。血友病患者のエイズ禍においても同様で、非加熱製剤中に混入した病原ウイルス等の有無を科学的にチェックしなかったため、多くの被害者を出している。では何故、日

表2 日本における主な薬害事件

事 件	発生時期	原 因	推定患者数(人)
ペニシリンショック	1950-55	ペニシリン	患者 100
サリドマイド事件	1959-62	サリドマイド	患者 1200 死者 11, 患者 700以上
アンプル入り風邪薬スモン	1964-65 1955-70	ピリン系薬剤 キノホルム	死者 11, 患者 700以上 患者 2万
コラルジル事件	1965-70	コラルジル	死者 200, 患者数万
筋拘縮症	1970-75	筋肉注射	患者 5万以上
薬害エイズ	1983-88	HIV汚染血液製剤	死者 400, 患者 1800

本に薬害が頻繁に起きてきたか。医療評論家の水野肇は次のような点を指摘している²²⁾。すなわち、指摘内容の第一に、日本は先進諸国に比べると2倍から3倍の医薬品を投薬していることを挙げている。その結果、わが国の総医療費の30%という膨大な予算が薬剤費として使われている。第二は、医薬分業の立ち遅れが医薬品の投与量を増加させる背景を作り出したことを指摘している。つまり、医薬品を患者に投薬することが病院等の医療機関の収益を水増しするからである。そして第三は、医療行政における新薬審査が未熟で、なおかつ審査内容も不充分であることを指摘内容としている。例えば、アメリカFDAに比べると審査レベルが低く、医薬品の許可基準が甘い、審査スタッフ数が少ない、等々の問題点がある。

これらの具体例として、我が国の代表的な薬害として多くの犠牲者を出しているスモン（亜急性脊髄視神経症）を挙げることができる²³⁾。この症状は名称のごとく下半身から始まる神経マヒと視力障害で、患者は歩行困難で寝たきり、全盲になるのである。スモン薬害は整腸剤として日本で広く使われたキノホルムによって引き起こされたものであり、犠牲者の数においても日本の薬害の筆頭に位置し、諸外国と被害数を比較すると、犠牲者は日本に集中して発生している。その被害者は厚生省スモン研究班によって発表されたものだけでも11,000人にのぼっている。このスモン薬害の問題点は、先に述べた3つの指摘内容を十分に充たしている。すなわち、キノホルムはスイスのチバ・ガイギー社で外用殺菌剤として開発したものであるが、我が国は適応症を拡大してア

メバ赤痢、疫痢、大腸炎等にも使えるように簡単に認可している。また、投与量も外国で使われている投与量をはるかに上回って（常用量の約2.7倍～4倍程度）使用している。さらに、当時においては医薬分業が実施されてなく、病院の多くは水増し利益を得るために、キノホルム投与を濫用したのである。その結果、欧米に比べ日本の被害者数は桁外れに増大したのである。このように、我が国におけるスモン薬害問題は、厚生省が科学的に、なおかつ厳正に監督、指導しなければならない医薬品の適用症拡大や投与量の増加に対して野放し状態としてきたことに原因があるのである。

薬害を引き起こす原因を分析する際ににおいて、社会的な背景についても見逃すことはできない。戦後の日本が異常なほど積極的に薬価差益政策を押し進めってきたことにその原因をもとめる専門家もいる。日経サイエンス編集部の豊川博圭は、次のような時代的背景を踏まえて何故薬害が引き起こしてきたのかを分析している²⁴⁾。その概要は、戦後の医療行政を取り巻く時代的背景について、医療機関の絶対数が少ないと、資金調達方法が制限されていたこと、なおかつ医療は非営利という原則が強いられたというマイナス面を挙げている。さらに、彼の説明では、医療経済の視点からマイナス面をプラス面に変えるために厚生省のとった政策が国民皆保険制度を完備することと投薬や検査に応じて医師が報酬を受ける出来高払い制であったとしている。さらに、国は非営利という経済的制限のなかにおいても医療機関の充実を図るために新しい医薬品の公定価格を高くする高薬価政策をとったとしている。そして、この高薬価政策こそが一連の薬害をおこす元凶としているのである。つまり、この高薬価政策は戦後日本の医療を支えてきた基本政策であり、なおかつ医療機関と製薬企業に利益をもたらす原動力としての働きもあったわけである。しかし、このような背景のなかで社会問題となってきたことは医療機関や製薬企業の体質が利益追求に偏り、本来の医療の基本姿勢としてるべき倫理観を軽視する傾向を強めたことである。この点について神奈川大学教授、清水誠は薬害エイズ問題を通して次のように述べている²⁵⁾。すなわち、「これらは、すべて、もとを糾せば、同質同根の『人を人とも思わない状況』から生みだされているものであ

り、このような矛盾・退廃の現象が今日ほど全面的に発現し、噴出していることは過去にも例がないといっても過言ではないと思われるのである。……さらに、市民が生み出し、何よりも大事にする理念は、すべての市民の自由・平等・友愛であり、他の市民の自由・平等が害されることに対しては自分のことのように憤ることである。市民は自由を享受するが、それは、他の市民を害しないかぎりにおいてである。……それを現代日本の行政・企業のトップの担い手たちは、まったく忘れ去っているのである。他人を害してまで己の利得を得ようとし、他人の生命健康や生存環境、日々の暮らしまでを破壊しても構わないという行為が今日ますます著しくなりつつあるのである」と主張し、行政機関と企業の問題点を述べている。

さらに、行政機関と企業の癒着構造が薬害発生の原因を作りだす元凶であるとする考え方も強い。例えば、サリドマイド事件で訴訟和解に立ち会った厚生省幹部の薬務局長と薬害エイズの加害者である企業のトップが同一人物であったことはこのことを如実に物語っている。また、東京新聞の調査では厚生省幹部が定年後に製薬企業に天下りした割合は約6割にのぼるとし、官民の癒着を指摘している（東京新聞、1993年9月30日、朝刊）。

以上、今まで述べてきたように、血友病患者のエイズ禍は他の薬害事件と同様に我が国特有ともいるべき医療行政と製薬企業の癒着構造のなかで発生したことは疑う余地はないようである。

6. おわりにかえて

エイズは、欧米においては男性同性愛者に患者が多いことや、発展途上国においては異性間性行為による感染者が多いことから性行為感染症として位置づけられている。そのためエイズ問題は、主に「人間の性のあり方」について討議することが多い。ところが我が国は、主に血液製剤投与という医療行為により多くのエイズ禍を受けた血友病患者が発生したことから「医療行政のあり方」や「患者に対する医療倫理のあり方」の問題等が問いかかれている。

とくに、今回の薬害エイズ問題では我が国の医療が、患者の人権に対して如何

何に希薄であったかが問題視されている。エイズ禍を受けた血友病患者の人権について触ることはこの論文において不可欠な要素である。このような視点から血友病患者が如何に苦渋の生活を強いられてきたかを理解することは重要なことである。

血友病の歴史をよく示しているイングランドのビクトリア女王の話は有名である²⁶⁾。彼女はヘッセ家を介して、かつてのロシア王室、またバンテンベルグ家を介してスペイン旧王室にこの遺伝子を伝えている。実際、当のビクトリア女王には9人の子供がいる。そのうち、男子が4人で、明らかにレオポルドが血友病であったという記録が残っている。彼は何度も瀕死の大出血を繰り返したにもかかわらず奇蹟的に存続しているが、31歳の時に軽い事故が原因で脳内出血を引き起こし、死んでいる。また、血族の女王ベアトリスはバンテンベルグ家に嫁いだが、生まれた3人の男子のうち、2人が血友病で若死をしている²⁷⁾。このように過去の例をみても血友病をもつ患者は極めて過酷な人生を背負っていたことが理解できる。

さらに、医学の発達してきた今世紀においても、最近に至るまで血友病患者は自由な日常生活が営めないことから、自らの身体に障害をもつ者として、他の遺伝病疾患と同じように哀れみや差別的偏見の対象となっている²⁸⁾。例えば、血友病患者とその家族の苦悩は計り知れないものがある。具体的には、この遺伝病は伴性劣性遺伝形式をとることから、とくに血友病患儿を生んだ母親は自責心、責任感、罪悪感等の精神的苦痛を強くもつことが多い。とくに、患者自身は生活や行動の面における制限や身体的ハンディキャップをもっているため障害者であるという精神的苦痛や社会的疎外感を抱いているのである。しかし本来、彼らを支えなければならない社会的環境は、残念ながら血友病患者をはじめとする障害者に対する受容性に著しく欠けている。これら患者を取り巻く社会的環境は、血友病患者のエイズ禍の問題を通して如実に現れているように思われる。つまり欧米諸国でみられる男性同性愛者はエイズであるという偏見と同じように、我が国においては血友病患者はエイズであるという偏見でテレビや新聞等で過剰な報道がなされた。また、感染者の行動を規制、管理しなけ

ればならないという時代錯誤の産物ともいるべきエイズ予防法による法的規制は、血友病患者に対して偏見差別を助長するという結果を生んでいる。このことから今後、我が国の医療の方向性を考える場合において、WHOの健康の定義が重要な意味をなすものと考える。つまり、その定義は明確に患者を取り巻く社会的環境の改善をうたっている。その内容は、「健康とは、完全な身体的、精神的及び社会的安寧の状態であり、単に疾病又は病弱ではないということではない」²⁸⁾の文章である。我が国の医療はこの健康の定義を十分に熟慮し、患者の人权を最大限に配慮しつつ、患者にとって身体的のみならず、精神的、社会的に豊かな生活を営める社会的環境作りを必要としているのではないだろうか。そして、この健康についての考え方は、近未来の医療にも通じる重要な倫理観の必要性を示唆している。具体的には将来ますます普及することが予想される遺伝子診断が、遺伝病をもつ患者のプライバシーや人権を脅かすことや、遺伝子治療の濫用が新たな薬害を引き起こす危険性を孕んでいるからである。

次に、薬害監視機構の必要性について提案したい。本論文では、血友病治療の目的で患者に投与した血液製剤により世界的な規模の薬害が引き起こされたことを述べてきた。また、この種の薬害はますます増加するのではないかと考えられる。つまり、現在はあるゆる面で国際化社会といわれるが、患者の治療に使用される医薬品そのものも国際的に流通する時代に入っているのである。この点から今後起こり得る薬害は、薬害エイズと同様に一国に止まらず世界各国で発生する危険性が考えられる。さらに、先にも述べたが現在においては試作段階であるが、今後予想される遺伝子治療の濫用は、新たな薬害を引き起こす危険性をもっている。これらの背景から今後の薬害防止対策においては国際的な監視機構のもとで行われる必要性がでてきているのではなかろうか。確かに国際ハーモニゼーションの基調にもとづき国際的に有用な医薬品を開発することは重要なことではあるが、新薬開発のみに莫大な資源を投じるだけではなく、薬害防止の研究においても投資は不可欠なものと考える。従って、国際的な薬害の監視機構として、WHOあるいはユネスコ（国際教育科学文化機関）に薬害研究センターの設置が期待される。

最後に、薬害エイズを引き起こした責任は何処にあるのか。この点について解明することは、今後の薬害防止対策や患者の人権を考える際に重要な課題である。今回は医療行政と企業の責任について先の章において簡単に取り上げたに過ぎなかった。しかし、今後出来ることであるならば、これらの問題について医師の責任を含めて生命倫理の視点から取り上げ再考してみたい。

謝 辞

本論文をまとめるにあたり貴重なアドバイスを頂きました生命倫理プロジェクト・チームの木暮信一先生に感謝致します。

参考文献

- 1) テーケル・アンデルセンら「血友病患者と HIV—将来の教訓」『第10回国際エイズ学会（横浜）』126-127 (1995)
- 2) カトリーヌ・ベッティエ「エイズ裁判—裁かれる人々—」新評論 (1994)
- 3) 稲垣稔ら「血友病包括医療の意義と問題点」『血液と脈管』20, 356-364 (1989)
- 4) 稲垣稔ら「血液製剤による輸血感染症—凝固因子製剤を中心に—」『臨床検査』32, 1574-1577 (1988)
- 5) 三間屋純一「血友病と HIV 感染の現状」『医学のあゆみ』176, 7-11 (1996)
- 6) 片平利彦「日本の血友病患者の HIV 感染の予見・回避可能性について」『社会医学研究』11, 35-43 (1992)
- 7) 国立国際医療センター／AIDS 医療情報室「AIDS 情報ファイル (121)」『日本医事新報』NO. 3766, 72 (1996)
- 8) (財) 厚生問題研究会「家族と社会保障—家族の社会的支援のために」『厚生白書平成 8 年度版』211-221 (1996)
- 9) Statistics from the world health organization 「AIDS」9, 1297-1298 (1996)
- 10) 国立国際医療センター／AIDS 医療情報室「AIDS情報ファイル (110)」『日本医事新報』NO. 3718, 130 (1995)
- 11) N. Bajos et al. 「Sexual behaviour and HIV epidemiology: comparative analysis in France and Britain」『AIDS』9, 735-743 (1995)
- 12) 長尾大「血友病・HIV 感染・カウンセリング」『エイズジャーナル』3, 24-29 (1990)
- 13) チャールズ・ペロー「エイズ・ディザスター」三一書房 (1994)
- 14) 広河隆一「薬害エイズの真相」徳間書店 (1996)

- 15) 石田吉明, 小西熱子『そして僕等はエイズになった』晩聲社 (1993)
- 16) 松山幸弘『エイズ戦争, 日本への警告』東洋経済新報社 (1992)
- 17) K. シムラ, J. エッラー, G. ラーン「ヨーロッパにおける HIV 感染血友病患者の救済とその法的問題 (上)」『ジュリスト』NO. 1060, 94-100 (1995)
- 18) エドモン・リュッツ・アンリ『毒殺罪で告発されるエイズ』社会批評社 (1995)
- 19) 米丸恒治「薬害エイズに対する法的責任と救済——ドイツ連邦議会特別調査委員会報告と補償基金」『ジュリスト』NO. 1071, 121-125 (1995)
- 20) 渥美雅子「エイズ——裁判と人権問題をめぐって」『日本臨床1993年増刊号, HIV感染症・AIDS』570-574 (1993)
- 21) K. シムラ, J. エッラー, G. ラーン「ヨーロッパにおける HIV 感染血友病患者の救済とその法的問題 (下)」『ジュリスト』NO. 1061, 152-159 (1995)
- 22) 水野豊『薬よおごるなれ』紀伊国屋書店 (1994)
- 23) 後藤孝典編『クスリの犯罪』有斐閣 (1988)
- 24) 豊川博圭ら「薬害大国・日本の構造」『日経サイエンス』12月号, 14-29 (1991)
- 25) 清水誠「法を市民の手に——HIV 訴訟に思う」『法学セミナー』500号, 18-21 (1996)
- 26) ジャン・ロスタン『人の遺伝』白水社 (1955)
- 27) 中川米造『医とからだの文化誌』法政大学出版局 (1983)
- 28) 厚生省大臣官房国際課監修『WHO と地球'96』メヂカルフレンド社 (1996)

(り ぶんしゅう・委嘱研究員, 富士レビオ株式会社主席研究員)