



薬害防止のための提言に学ぶ ①

康永秀生氏の発言 ほか

先に、新薬学者集団では「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について一早期に実施が必要な対策—中間まとめ」に対する意見をまとめ、厚生労働省宛てに意見書を提出しました。

これを機会に、運営委員会では、薬害根絶に向けて必要な対策について集団としての基本的な考え方を取りまとめていくこととしました。当面は、これまでに各方面から発表されている薬害根絶に向けた提言などを集め、整理をしていきます。ここでは運営委員会の議論の対象として取り上げた資料を、順次紹介していきます。

康永秀生：薬害 C 型肝炎—医師の責任 ファルマシア 45 (1), 35-39 (2009).

第 1 回目は、シグマネットでも話題になった、康永論文を取り上げた。同氏は東大大学院医学系研究科医療経営政策学講座特任准教授である。

これまでの薬害訴訟では、国と製薬企業の責任は追求されてきたが、薬害エイズは別として、医師を含む医療従事者の責任が問われたことはなかった。

しかし、薬害 C 型肝炎において、フィブリノゲンなどの血液製剤に関わったあらゆる医師は、大なり小なり医の倫理に反していたというのが、康永氏の主張の根幹である。

フィブリノゲン製剤は、1964 年に 60 例の症例報告と専門家の意見に基づいて承認され、産科臨床において「止血剤」として急速に普及した。

1987 年 6 月には中央薬事審議会・血液製剤再評価調査会は、同製剤の後天性低フィブリン血症に対する有用性は確認できないとし、適応を先天性低フィブリノゲン血症に限定するよう厚生省に勧告していた。しかし当時の日本産婦人科学会と日本産婦人科医会が反対声明を提出し、1988 年まで使われ続けた。肝炎のリスクについては、肝臓病学の権威である飯野氏が、訴訟において「1964 年当時においても、非 A 非 B 型肝炎が、進行性の予後の悪い病気であることは分っていた」と証言しているが、この証言は正しかった。

康永氏は、1980 年代当時の産科専門家が、非 A 非 B 型肝炎の存在を知らないはずはなく、フィブリノゲン製剤の必要性のみを強調し、肝炎が、数十年後に引き起こす、不良の予後を軽視していた節があると指摘している。フィブリノゲン製剤を投与した患者が、目の前で止血したのを見た医師は、「効く」と信じたと思われる。しかし、使わなくても自然経過で止血していた可能性は十分ある。康永氏は、医師個人の臨床経験は、医師の判断に逆にバイアスを与える要因となると指摘している。この点は、私たちが医薬品について医師と議論する場合にも強く感じる点であり、ある医師たちが、科学的でないと感じる一因にもなっている。

この人に聞く：三輪亮寿 月刊薬事 2009 年 1 月号

薬学を学んだ後に弁護士となった三輪氏は、患者の安全確保のために薬剤師法 25 条の 2 の

「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」との規定を弾力的に解釈すべきだとし、①薬害防止は医薬品適正使用の最重要課題である、②適正使用のための情報提供には、適切な情報収集が必要である、③患者からの情報収集手法は、質疑応答だけでは不十分である、と主張している。

(川上美登里)