

# 薬害C型肝炎訴訟 ～被害者の声・国の応え～

## ・概要



1964年、日本において初めて、フィブリノゲン製剤の製造・販売が、1972年には、第9因子製剤の製造・販売が開始されました。これらの血液製剤は止血剤として使用され、とりわけフィブリノゲン製剤は、出産時の出血のときに、止血目的で大量に使用されました。しかし、これらの血液製剤にはC型肝炎ウイルスが混入していました。その結果、多くの母親あるいは手術を受けた方々が、C型肝炎に感染しました。

2002年10月21日、東京13名、大阪3名の被害者が原告となり、東京地方裁判所および大阪地方裁判所において、損害賠償を求めて提訴し、その後、福岡地方裁判所、名古屋地方裁判所、仙台地方裁判所において次々と提訴していきました。

薬害肝炎訴訟は、このような危険な血液製剤を製造・販売した製薬企業（現三菱ウェルファーマ株式会社・日本製薬株式会社など）の責任を追及し、さらには、血液製剤の製造を承認した国の責任を追及する訴訟です。2006年5月現在、全国の原告数は90名を超え、現在もまだ追加提訴を続けています。

(<http://www.hcv.jp/explanation.html> 薬害肝炎弁護士訴訟 全国弁護士団体HPより)

## ・被害者の声

原告の声

### お母さんたちの声を聞いてください

入院していたために、わが子を自分の手で育てることができなかった空白の2か月半。もう二度と体験できないあの時間のことを思うと、残念で、悔しくてなりません。

退院後もしばらくは長男が私になついてくれず、おむつを取り替えようとする度に泣き出してしまいうのでした。子どもに親として認識してもらえないこと、これは本当に情けなく惨めで、思わず我が子に向かって「私はいったい何なの、あなたの母親よ」と言ったこともありました。

製薬企業の人や国の役人に聞きたいです。「自分が被害にあっただけではなく、息子にまで感染させてしまった私の気持ちがあなた達に想像できますか」、「あなたたちが私たちに使ったフィブリノゲン製剤を、あなたは自分の愛する家族の腕に打つことができますか」と。私の息子を助けてください。お願いします。

確実に肝硬変そして肝がんに向かっています。その恐怖は常に私の心をとらえて放しません。だから

こそ、死を迎えるまでの闇の不安を少しでも取り除いて欲しい。その切なる願いが、私がこの裁判に加わった動機です。

…上記の被害はほんの一部です。フィブリノゲンという薬によってたくさんの被害が起きました。私たち HEARTS は薬害肝炎被害者の早期救済を目標に裁判の支援活動をしています。

<http://www.kanen.org/tokyo/higai.html> 薬害肝炎訴訟を支える東京学生の会 HEARTS HP より

## ・国の応え

第一六八回

衆第二三号

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案

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入し、多くの方々が感染するという薬害事件が起き、感染被害者及びその遺族の方々は、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられている。

政府は、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびすべきである。さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力をしなければならない。

もとより、医薬品を供給する企業には、製品の安全性の確保等について最善の努力を尽くす責任があり、本件においては、そのような企業の責任が問われるものである。

C型肝炎ウイルスの感染被害を受けた方々からフィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤の製造等を行った企業及び国に対し、損害賠償を求める訴訟が提起されたが、これまでの五つの地方裁判所の判決においては、企業及び国が責任を負うべき期間等について判断が分かれ、現行法制の下で法的責任の存否を争う訴訟による解決を図ろうとすれば、さらに長期間を要することが見込まれている。

一般に、血液製剤は適切に使用されれば人命を救うために不可欠の製剤であるが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤によってC型肝炎ウイルスに感染した方々が、日々、症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいるという困難な状況に思いをいたすと、我らは、人道的観点から、早急に感染被害者の方々に投与の時期を問わず一律に救済しなければならないと考える。しかしながら、現行法制の下でこれらの製剤による感染被害者の方々の一律救済の要請にこたえるには、司法上も行政上も限界があることから、立法による解決を図ることとし、この法律を制定する。

(趣旨)

第一条 この法律は、特定C型肝炎ウイルス感染者及びその相続人に対する給付金の支給に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第二条 この法律において「特定フィブリノゲン製剤」とは、乾燥人フィブリノゲンのみを有効成分とする製剤であって、次に掲げるものをいう。

中略

3 この法律において「特定C型肝炎ウイルス感染者」とは、特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第IX因子製剤の投与（獲得性の傷病に係る投与に限る。第五条第二号において同じ。）を受けたことによってC型肝炎ウイルスに感染した者及びその者の胎内又は産道においてC型肝炎ウイルスに感染した者をいう。

(給付金の支給)

第三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、特定C型肝炎ウイルス感染者（特定C型肝炎ウイルス感染者がこの法律の施行前に死亡している場合にあっては、その相続人）に対し、その者の請求に基づき、医療、健康管理等に係る経済的負担を含む健康被害の救済を図るためのものとして給付金を支給する。

中略

第四条 給付金の支給の請求をするには、当該請求をする者又はその被相続人が特定C型肝炎ウイルス感染者であること及びその者が第六条第一号、第二号又は第三号に該当する者であることを証する確定判決又は和解、調停その他確定判決と同一の効力を有するもの（当該訴え等の相手方に国が含まれているものに限る。）の正本又は謄本を提出しなければならない。

中略

（給付金の額）

第六条 給付金の額は、次の各号に掲げる特定C型肝炎ウイルス感染者の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんに罹（り）患し、又は死亡した者 四千万円
- 二 慢性C型肝炎に罹患した者 二千万円
- 三 前二号に掲げる者以外の者 千二百万円

（追加給付金の支給）

第七条 機構は、給付金の支給を受けた特定C型肝炎ウイルス感染者であつて、身体的状況が悪化したため、当該給付金の支給を受けた日から起算して十年以内に新たに前条第一号又は第二号に該当するに至ったものに対し、その者の請求に基づき、医療、健康管理等に係る経済的負担を含む健康被害の救済を図るためのものとして追加給付金を支給する。

中略

（追加給付金の請求期限）

第九条 追加給付金の支給の請求は、特定C型肝炎ウイルス感染者の身体的状況が悪化したため新たに第六条第一号又は第二号に該当するに至ったことを知った日から起算して三年以内に行わなければならない。

中略

（特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金）

第十四条 機構は、給付金等の支給及びこれに附帯する業務（以下「給付金支給等業務」という。）に要する費用（給付金支給等業務の執行に要する費用を含む。以下同じ。）に充てるため、特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金（次項において「基金」という。）を設ける。

中略

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

（特定フィブリノゲン製剤等の納入医療機関の公表等）

第二条 政府は、特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第IX因子製剤が納入された医療機関の名称等を公表すること等により、医療機関による当該製剤の投与を受けた者の確認を促進し、当該製剤の投与を受けた者に肝炎ウイルス検査を受けることを勧奨するよう努めるとともに、給付金等の請求手続、請求期限等のこの法律の内容について国民に周知を図るものとする。

以下略

理 由

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C型肝炎ウイルスが混入した薬害事件によって、感染被害者及びその遺族の方々が、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられている状況にかんがみ、人道的観点から、早急に感染被害者の方々の投与の時期を問わず一律に救済するため、給付金を支給する措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

本案施行に要する経費

本案施行に要する経費としては、給付金支給等業務に要する費用として約二百五億円の見込みである。

([http://www.shugiin.go.jp/itdb\\_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g16801023.htm](http://www.shugiin.go.jp/itdb_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g16801023.htm) より)

## ・考察

妊娠出産は常に高いリスクが伴い、いつ正常から異常への移行があるかわからない。私たちが助産師として関わることになる分娩は、特に出血に関するリスクが大きい。産婦や児の安全を守るため出血に対する処置は頻回に行われる。経過を丁寧に観察し異常を発見し、分娩の生理、薬剤の作用機序、病態に関する深い理解を持ちリスクをなるべく小さくする技術は必要である。しかし、今回の薬害C型肝炎のようにすぐには表面化しない問題を見抜くためには、現場の医療者も種々の知識を得ておく必要性を

実感した。今回取り上げたような薬剤の危険性などを十分に学び、新しい情報を取り入れ患者の安全を常に考えることが求められる。

原告らのとてもつらい体験があり、さらに訴訟を起こすという肉体的・精神的労力を必要とする行動があつてはじめて、私を含め世間はこの薬害問題に気がつくことができた。米国の調査報告があつたにもかかわらず、製薬会社が、国が、現場のスタッフが、そして国民が、新しい命とそれを育てていく母親に対して、フィブリノゲン製剤の使用への警告を発することができなかつたことはとても残念なことである。

今回C型肝炎に関する政府の対応は、被害者の告訴の後からではあつたが、薬害 HIV 訴訟やアスベスト問題の時に比べて早かつたように思う。被害者が被害者であるという証明ができない場合や、新たな薬害を防止するための対策など課題は多く残っているが、「国民の健康を守るのが国の役目である」という観点から前述の法案の文章が作られたことで、原告の気持ちに伝えることができたのではないかと感じた。インターネット上の原告の発言にも「報われた」と感じていることが伺える部分が多い。

しかし、失われた命や、被害者やその家族が過ごした長くつらい闘病の時間は戻らない。二度とこのような事件が起こらないように医療に携わる者として身の回りの様々な情報から目を離さないようにしていきたい。