

フィブリノゲン製剤等によるC型肝炎ウイルス感染

● 事実の概要

1964年から1994年(※1)頃にかけて、1980年代後半を中心に、肝炎ウイルス(※2)が混入した血液製剤(フィブリノゲン製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤)の使用を受けた方が、C型肝炎ウイルスに感染した。慢性肝炎の発症だけでなく、肝がん、肝硬変により死亡する患者が出た。

(※1) 製造承認からウイルス不活化処理の有効性が明確なSD処理がされた製剤が承認されるまでの期間 (※2) 血液を介して感染するウイルス。肝臓の細胞が破壊された状態である肝炎を引き起こす。

これまでの和解者数

約2,400人(2020年2月末現在)

1960年代以降販売されたフィブリノゲン製剤などの血液製剤。出産時等の大量出血の際に、止血剤として広く使用されていた。



提供:日本製薬株式会社

1964年の製造承認当時の承認審査資料の中には当時の基準は満たしているものの、試験の詳細の記載がほとんどないものもあった。また、その後、過去に承認された医薬品について、有効性・安全性を改めて評価する再評価制度が始まったにもかかわらず、本製剤については、1976年に名称変更が行われたことを理由に対象とされなかった。1977年には米国でフィブリノゲン製剤は承認取消となったが、日本では海外の承認取消し情報につき収集伝達が十分行われなかったため、特段の対応がとられなかった。また、適応外である投与を含め、不必要と思われる投与が行われることも少なくなかったが、製薬企業に対し、安全性についての情報を医療現場により丁寧に周知させるための国からの指導等は行われなかった。



出典:1987年4月18日毎日新聞

1987年、青森の集団感染が新聞で報じられた。前年から発生した他地域での症例を企業も把握していたが、国への報告は遅れた。また、国は、報告を受けた後も、非加熱製剤の廃棄・回収命令等の措置を講じず、企業に非加熱製剤の自主回収を指導したにとどまった。



提供:朝日新聞(2007年3月28日撮影)

2002年から、国と製薬企業を相手方として各地で訴訟が提起された。被害者は、C型肝炎ウイルスへの感染、肝炎等の発症といった直接的な被害にとどまらず、肝炎の治療による激しい副作用など間接的な被害にも苦しんだ。



出典:2007年12月24日読売新聞

訴訟提起から5年余りを経て、被害者の早期・一律救済のため、議員立法により、被害者への給付金などを定める特別措置法が成立し、政府は被害が生じ、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た。今なお、未救済の被害者があり、現在もPMDAにおいて給付金支給の手続きが継続している。

医薬品の安全管理の強化

製薬企業が、一部変更承認申請を行わずにウイルス不活化処理方法を変更するなど、安全対策に十分な注意を払っていなかった。

製品に対する責任を負う者として「製造販売業者」を法律に規定し、許可要件に市販後の安全管理体制の整備等を規定した(2005年施行)。医薬品リスク管理体制を強化するため、リスク最小化計画を含めたリスク管理計画(RMP)の策定指針を示した(2013年度~適用)。

情報収集体制の強化

製薬企業から副作用の状況を適切に収集できなかった。

病院、薬局等から国への副作用報告を規定(2003年施行)。

施策の実施状況の評価・監視

一定の情報を得ながら、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のための施策に適切に反映できなかった。

薬害肝炎事件の検証委員会が再発防止策を提言。これを受け「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置。