

肝炎対策の現状と課題

～ B 型肝炎訴訟最高裁判決と C 型肝炎訴訟地裁判決を受けて～

厚生労働委員会調査室 わたなべ まさふみ
渡邊 将史

1. はじめに

肝炎は、感染者数の多いことから結核に次ぐ「第二の国民病」といわれている。肝炎ウイルスがまん延した要因として、不適切な医療行為が長く放置されてきたことが指摘されている。司法の場においても、薬事行政における対応の不備を認める判決が相次いでいる。

B 型肝炎訴訟において、最高裁は、注射針・筒の連続使用を長期にわたり放置した国の責任を認め、一度は除斥期間という「時の壁」に阻まれた被害者を救済した。

また、C 型肝炎訴訟については、全国 5 地裁で争われており、大阪地裁判決では、国及び製薬企業の責任が一部認められた。続く福岡地裁判決は、国及び製薬企業の責任が生じる時期を大阪地裁判決よりも早め、被害者の救済範囲を広げている。

本稿では、B 型肝炎訴訟、C 型肝炎訴訟を紹介するとともに、肝炎対策の現状と課題について考察していく。

2. 肝炎とは

肝炎の主な原因としては、ウイルス、アルコール、薬剤等が挙げられる。そのうち、最も多いのはウイルスによる肝炎であり、日本人の肝臓疾病の約 80% はウイルスに起因しているといわれる。肝炎ウイルスの主なものには、A 型、B 型、C 型、D 型、E 型が知られている。これら 5 種類はすべてが急性肝炎¹の原因となる。このうち、B 型肝炎、C 型肝炎は、慢性化しやすく、慢性肝炎²から肝硬変、更には肝臓がんといった重い肝臓疾病への移行率が高い。

以下、B 型肝炎、C 型肝炎の特徴について述べる。

(1) B 型肝炎

B 型肝炎は、B 型肝炎ウイルス(HBV)の感染によって起こる。B 型肝炎ウイルスの感染源は血液と血液を含む体液である。感染経路には注射器の回し打ち、注射針の事故、輸血、入れ墨、性交等の水平感染と垂直感染(母子間感染)がある。

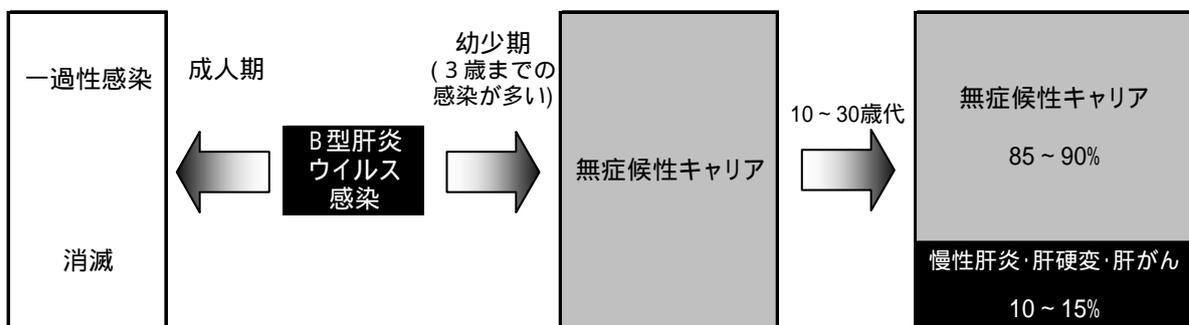
¹ 急性肝炎とは、それまで肝臓の病気をしたことがない人が、何らかの原因で急に肝炎を起こした場合をいう。

² 慢性肝炎とは、急性肝炎の症状が出てから 6 か月以上肝臓の機能が正常化せず、肝炎ウイルス陽性の状態が続くものをいう。

B型肝炎ウイルス感染者の予後は、ウイルス感染時期により差が生ずる。成人になってからの感染者は一過性の感染で治癒することが多い。しかし、幼少時に感染した場合は持続感染者³となることが多い。B型肝炎の場合、無症候性キャリア⁴から慢性肝炎、肝硬変や肝がんになる確率は10～15%といわれる(図1参照)。

B型肝炎の患者は9.7万人、無症候性キャリアは110～140万人と推定されている⁵。B型肝炎の特徴としては、症状に乏しく、肝炎になっていることに気付かないことが挙げられる。

図1 B型肝炎の自然経過



(出所)厚生労働省資料より筆者作成

(2) C型肝炎

C型肝炎は、C型肝炎ウイルス(HCV)の感染によって起こる。C型肝炎ウイルスの感染源は血液と血液を含む体液である。感染経路は血液製剤、注射器の回し打ち、注射針の事故、輸血、入れ墨等である。なお、母子間感染の可能性はB型肝炎と比べて低く、性感染の可能性はまれといわれている。

C型肝炎ウイルス感染者は、約30%が一過性の感染で治癒するが、約70%はキャリアとなる。C型肝炎の場合、無症候性キャリアから慢性肝炎、肝硬変や肝がんになりやすい(次頁 図2参照)。

C型肝炎の患者は52.4万人、無症候性キャリアは150～190万人と推定されている⁶。C型肝炎の特徴としては、症状に乏しく、肝炎になっていることに気付かない、急性肝炎から慢性化しやすい、慢性化すると自然には治癒しない等が挙げられる。

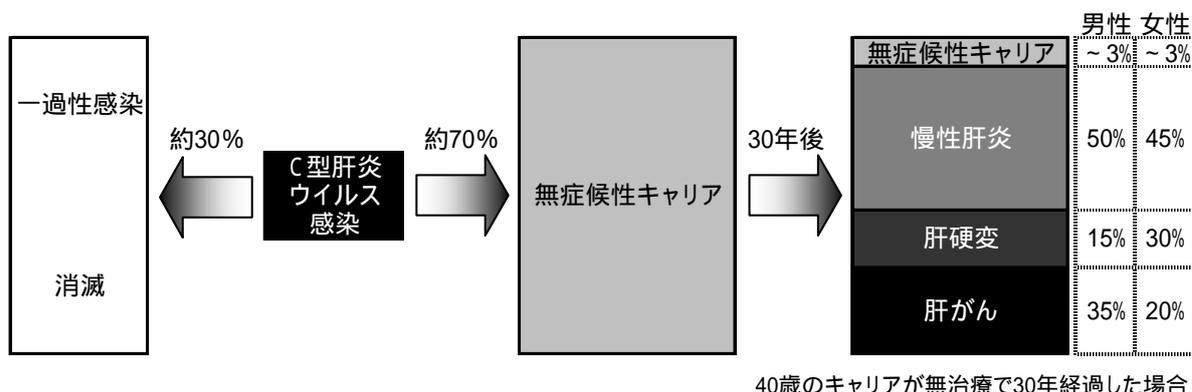
³ 持続感染者(キャリア)とは、肝炎ウイルスが体内に存在し続けている状態の者をいう。

⁴ 無症候性キャリアとは、肝炎ウイルスが体内に存在しているが、症状が現れていない状態の者をいう。

⁵ 患者の数は厚生労働省患者調査(平成14年10月)における肝炎・肝硬変・肝がんの患者数の合計。無症候性キャリアの数は厚生労働省による推計値。

⁶ 同上

図2 C型肝炎の自然経過

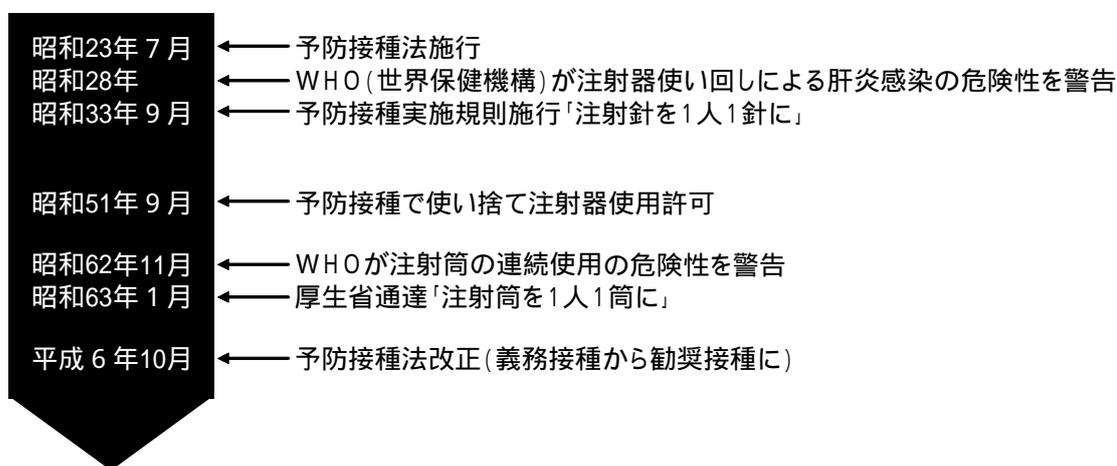


(出所)厚生労働省資料より筆者作成

3. B型肝炎訴訟の概要

B型肝炎訴訟は、感染原因が注射針・筒を連続して使用した集団予防接種にあるとして、国に対し、損害賠償を請求した事件である。B型肝炎患者4名及び持続感染者1名が、平成元年6月30日に札幌地裁に提起した（B型肝炎を巡る経緯は表1参照）。

表1 B型肝炎を巡る経緯



一審の札幌地裁では、集団予防接種とB型肝炎ウイルス感染の「因果関係」が主な争点であった。札幌地裁は、集団予防接種がB型肝炎ウイルス感染の原因となった可能性は否定できないとしたが、集団予防接種以外の可能性もあり得るとして、因果関係を認めず、請求は棄却された。

控訴審の札幌高裁では、「因果関係」及び「国の予見可能性と責任の有無」の2点が主な争点となった。判決は、因果関係について、予防接種の時期と感染の時期との間に大枠で因果関係を認め得る事実関係があると認定した。また、予見可能性については、原告らが最初に予防接種を受けた昭和26年当時には、注射針・筒の

連続使用による感染のおそれを当然に予見できたとし、さらに注射器の交換等を指導し感染を防止する義務を怠ったとして、国の過失を認めた。しかし、原告5名のうち2名については、このような因果関係等を認めながらも、除斥期間⁷が経過しているとして、請求を棄却した。

上告審では、「因果関係」と「除斥期間の起算点」の2点が主な争点となった。まず、因果関係については、予防接種以外の原因による感染の可能性は一般的、抽象的なものにすぎず、予防接種時の注射器連続使用で感染した可能性が高いとして、因果関係を認めた。次に、除斥期間については、平成16年の筑豊じん肺訴訟判決⁸や水俣病関西訴訟判決⁹で示された考え方が適用された。すなわち「一定の潜伏期間の後に症状が現れるような場合には、実際に発病し損害が発生した時を除斥期間の起算点とする」ものである。その結果、患者については「発症時」、持続感染者については「感染時」を除斥期間の起算点とし、患者等5名全員の請求を認め、1人当たり550万円（うち慰謝料500万円）の支払を命じた。

表2 B型肝炎訴訟の争点

	予防接種と感染の因果関係	除斥期間の起算点
原告主張	国が主張する他の原因が予防接種より優位な原因とは認められない。	B型肝炎発症は潜伏期間経過後であり、発症時を起算点とすべき。
被告(国)主張	別の医療行為など、他の感染原因も考えられ、予防接種との因果関係に合理的な疑いがある。	個別の予防接種が実施された時点から起算するべき。
札幌地裁判決 (平成12年3月28日)	予防接種が感染の原因になった可能性は否定できないが、他の可能性も十分あり得る。因果関係を認めることはできない。	判断せず。
札幌高裁判決 (平成16年1月16日)	予防接種時期と感染時期が大枠で一致し、因果関係を認め得る事実関係がある。他に具体的原因も見当たらない。	複数回の接種のいずれも感染の可能性がある場合、最後の接種を受けた時点を起算点とするのが妥当。
最高裁判決 (平成18年6月16日)	注射器の連続使用以外は感染の原因となる可能性の高い具体的事実はなく、予防接種と感染の因果関係が認められる。	発症による損害は、感染から相当期間経過後に発生する。起算点は加害行為時ではなく、損害発生時とすべき。

⁷ 除斥期間とは、一定の期間内に権利を行使しないとその期間の経過によって権利が当然に消滅する場合の「期間」。権利の法定存続期間ともいえるが、その期間内に訴えを提起するなどの権利行使をすれば権利は存続するから、厳密な意味での存続期間ではない。時効におけるような中断は認められず、また当事者の援用がなくても裁判所は権利消滅の効果を認めなければならない。

⁸ 筑豊じん肺訴訟（最判平成16年4月27日）

⁹ 水俣病関西訴訟（最判平成16年10月15日）

4. C型肝炎訴訟の概要

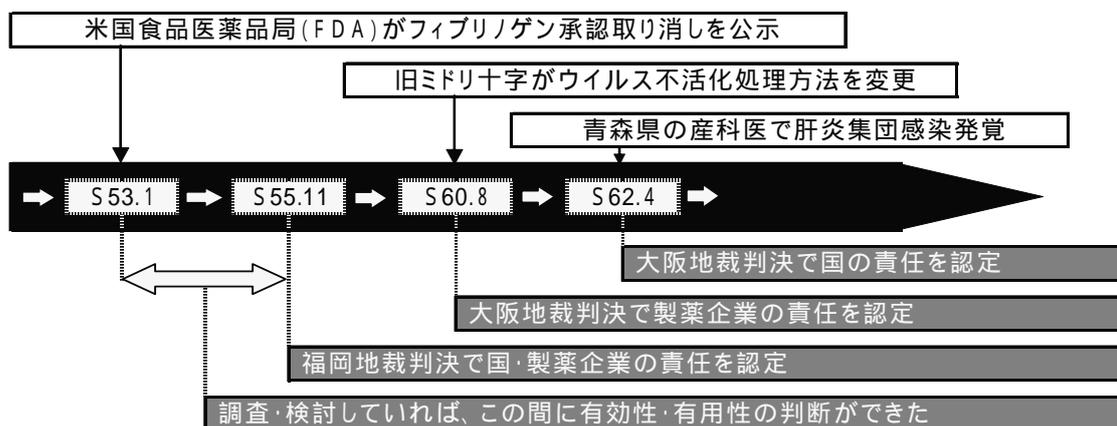
C型肝炎訴訟は、昭和46年から平成2年頃にかけて、フィブリノゲン製剤等によりC型肝炎ウイルスに感染したとする患者等によって、平成14年10月以降全国5か所の地裁¹⁰に提起された。被告は、国及び製造元の旧ミドリ十字（現三菱ウェルファーマ）、子会社ベネシスである。

フィブリノゲンとは、止血の際に重要な働きを担う血液凝固因子の1つである。体内で生成され、健康な人の血漿100ml中には200mgから400mg含まれている。血漿中のフィブリノゲンが100ml中に100mg以下になると一般に「低フィブリノゲン血症」といわれる。また、先天性の欠乏症には、体内でフィブリノゲンが全く生成されない「無フィブリノゲン血症」、生成される量が少ない「低フィブリノゲン血症」等がある。一方、後天性の欠乏症としては、産後出血や重症外傷が原因となり血漿中のフィブリノゲン濃度が低下する場合等がある。フィブリノゲン製剤は、原料であるヒト血漿からフィブリノゲンを分離精製したもので、低フィブリノゲン血症による出血傾向に対する補充療法に用いられる。

訴訟においては、国の責任について、最高裁が平成7年にクロロキン製剤の副作用をめぐる薬害訴訟¹¹で示した以下の2つの基準をどう適用するかが争点であった。

- (1) 医薬品としての有用性が肯定される場合の製造承認は適法である
- (2) 副作用による被害発生防止のために必要な権限を行使しなかったことが著しく合理性を欠く場合は国に賠償責任が生じる

図3 地裁判決における国・製薬企業の責任



平成18年6月の大阪地裁判決では、昭和62年4月以降にフィブリノゲン製剤の投与を受けた原告に対する損害賠償責任を認めた。国の不作為は、昭和62年4月の時点で非加熱フィブリノゲン製剤の適応を先天性低フィブリノゲン血症に限定

¹⁰ 東京地裁、大阪地裁、福岡地裁、仙台地裁、名古屋地裁の5地裁である。

¹¹ クロロキン訴訟（最判平成7年6月23日）

しなかったことについて、規制権限の不行使に当たり、違法であるとした。また、適応を先天性低フィブリノゲン血症に限定していない加熱フィブリノゲン製剤について、その有効性・有用性の確認を十分しないまま製造承認したことは、安全性確保の認識や配慮に著しく欠けるとして違法であるとした。

一方、製薬企業に対しては、昭和60年8月以降にフィブリノゲン製剤の投与を受けた原告に対する損害賠償責任を認めた。ウイルス不活化処理方法¹²をほとんど効果のなかった紫外線照射等に変更したことが安全性確保義務に違反したとして、過失を認めたものである。

なお、第 因子製剤クリスマシンについては、医薬品としての有効性・有用性が認められ、国及び製薬企業の責任は否定された。

表 3 C 型 肝 炎 訴 訟 の 争 点

	フィブリノゲンの有効性・有用性	因果関係	国・製薬会社の責任
原告主張	承認申請時のデータは治験等の客観的データが不足し ずさん。 大量出血時の止血剤としての有効性はない。 先天的な血漿疾患以外にも適応を承認したのは違法。	製剤のほぼ100%にウイルスが混入し感染力が強く、投与による感染率は高い。 輸血との併用でも感染リスクは上回る。 投与と感染の事実があれば十分証明できる。	昭和39年の製造承認は違法。 昭和52年には米FDAで承認取消となり危険性は明白になった。 感染の危険性や肝炎の重篤性を知りながら長年放置し、被害を拡大させた。
被告(国・製薬会社)主張	多くの患者を出血死から救った医薬品。 国内外で有効性が認められている。 製剤の有効性は感染リスクを上回る。	ウイルス不活化処理をし感染力は弱い。 併用した輸血で感染した可能性もあり因果関係が立証されたとは言えない。	当時の知見ではリスクを超えた安全性への疑念は生じていなかった。
大阪地裁判決 (平成18年6月21日)	承認申請時データはずさんだが、承認や再評価の時点では有効性あり。昭和62年時点でもC型肝炎の重篤性の知見は未確立だったが、昭和60年8月時点で有効性を上回る危険性あり。	製剤投与で非常に高確率でHCVに感染した。 併用された輸血によってウイルスに感染したとしかいえない事情があって初めて因果関係が否定される。	国は青森で肝炎集団感染が起きた昭和62年4月時点で製剤の適応限定などの規制権限を行使しなかったのは違法。製薬会社はウイルス不活化処理方法を変更した昭和60年8月以降責任あり。クリスマシンについては責任なし。
福岡地裁判決 (平成18年8月30日)	昭和53年1月に米FDAが承認取消公示し、有効性に疑問が生じていた。昭和55年11月時点では有効性は乏しく、危険性・代替製剤の存在からみて有用性も認められない。	輸血を併用された者もいるが、フィブリノゲン製剤投与とC型肝炎ウイルス感染との因果関係は認められる。	米FDAの承認取消公示を受け調査・検討していれば遅くとも昭和55年11月には有効性・有用性の判断ができた。昭和55年11月以降のフィブリノゲンによる感染者については国と製薬会社に責任あり。クリスマシンについては責任なし。

¹² ウィルス不活化の代表的な方法として、紫外線照射処理、加熱処理、有機溶媒と界面活性剤によりウィルス表面の脂質を溶解するSD処理、化学処理剤(- プロピオラクトン)によりウィルス遺伝子の増殖性を失わせるBPL処理などがある。

平成 18 年 8 月の福岡地裁判決では、国及び製薬企業に対し、昭和 55 年 11 月以降にフィブリノゲン製剤の投与を受けたと認められる原告に対する損害賠償責任を認めた。昭和 55 年 11 月までに非加熱フィブリノゲン製剤の適応を先天性低フィブリノゲン血症に限定しなかったこと等について違法であるとしたものである。大阪地裁判決に比べると、国及び製薬企業の責任が生じる時期が早く、救済範囲が広がっている（図 3 参照）。

なお、両地裁の判決に対しては、原告・被告ともに控訴している。また、残る 3 地裁については、東京地裁が平成 18 年 8 月 1 日、仙台地裁が 10 月 30 日に結審、名古屋地裁は平成 19 年 1 月 23 日に結審予定となっており、いずれも近日中に判決が言い渡されるものと思われる。

5 . 国の肝炎対策の動向

B 型肝炎に関しては、旧厚生省が昭和 54 年に肝炎研究連絡協議会を発足させ、院内感染対策ガイドラインの作成やワクチンの開発・実用化を図った。また、昭和 60 年から、B 型肝炎母子感染防止事業が開始された。平成 7 年度の厚生科学研究によると、同事業を開始した昭和 60 年と比べて、出生児に占める B 型肝炎ウイルス保持者の割合が 10 分の 1 以下に低下したとしている。

C 型肝炎対策については、旧厚生省が平成 12 年 11 月に設置した「肝炎対策に関する有識者会議」において、それまでの肝炎対策の総点検が行われた。同会議は、我が国の肝炎対策の充実に向けて、平成 13 年 3 月に報告書を取りまとめた。これを受け、厚生労働省は平成 14 年度から「C 型肝炎等緊急総合対策」に取り組んできた。国民に対する普及啓発・相談指導の充実、肝炎ウイルス検査等の実施、治療方法等の研究開発及び診療体制の整備、予防、感染経路の遮断等である。

さらに、厚生労働省は平成 17 年 3 月に「C 型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、C 型肝炎をめぐる現状やこれまでの C 型肝炎対策等を改めて整理した。同会議は平成 17 年 8 月、C 型肝炎対策等の在り方について、報告書を取りまとめている。国は同報告書を受け、平成 18 年度から慢性肝炎を含む総合的な肝炎対策を充実・強化した。これにより、C 型肝炎とともに B 型肝炎についても、肝炎ウイルス検査体制の強化、治療水準の向上、感染防止の徹底、普及啓発・相談事業等の施策が講じられている。

なお、第 165 回国会において、参議院厚生労働委員会は「肝炎対策については、検査体制の強化、診療体制の整備、有効性の高い治療法の確保方策、研究開発の推進、普及啓発・相談指導等、総合的な対策のより一層の充実を図ること」を政府に求める附帯決議¹³を行っている。

¹³ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律案（第 164 回国会閣法第 76 号）に対する附帯決議。

第 165 回国会参議院厚生労働委員会会議録第 5 号 39 頁（平 18.11.30）

以下、主な肝炎対策を述べる。

(1) 肝炎ウイルス検査体制の強化

肝炎ウイルスの検診は、平成14年度から、老人保健事業、政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診事業、健康保険組合による保健事業で行われている。また、保健所の特定感染症検査等事業としては、性感染症検査又はHIV抗体検査を受ける者のうちウイルス性肝炎検査を希望する者を対象に、検診が実施されている。

(2) 診療体制の整備

厚生労働省は平成18年6月、肝炎診療水準の均てん化とその向上を図るため、肝炎診療の関係機関等から構成される「全国C型肝炎診療懇談会」を設置した。同懇談会では、国内の肝炎診療体制に関する情報の共有と課題の検討が行われている。

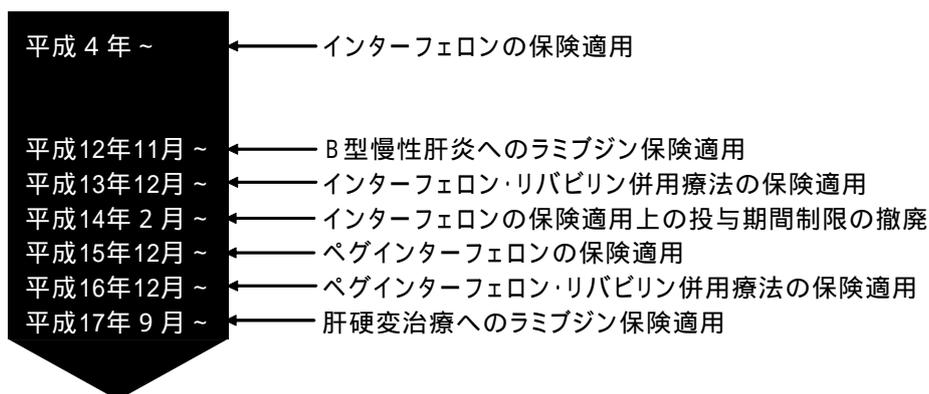
なお、現在、同懇談会において「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」を取りまとめているところである。

(3) 新しい治療法の開発に関する研究

慢性肝炎の治療法には、大きく分けて「抗ウイルス療法」と「^{ひこ}肝庇護療法」の2つの方法がある。

「抗ウイルス療法」は、原因である肝炎ウイルスを肝臓から排除し、完全な治癒を目指す治療法である。いわゆるインターフェロンを用いた療法がこれに当たる。近年では、特徴の異なる数種のインターフェロンが開発・実用化され、保険適用がなされている(表4参照)。

表4 肝炎治療に関する主な保険適用の経緯



他方、「肝庇護療法」は、肝細胞の一つ一つを強くして肝炎の活動度を抑える治療法である。肝炎ウイルスを排除する直接の効果はないが、抗ウイルス療法が効かない症例や副作用などで抗ウイルス療法ができない症例に用いられる。一般に、肝炎の進行を遅らせるとともに、肝がん等の発生を抑え、遅らせる効果がある。

6. 今後の対策の在り方について

肝臓は「沈黙の臓器」と呼ばれている。本人が気付かないうちに、慢性肝炎から肝硬変、肝がんへと進行する感染者が数多く存在する。したがって、多くの国民に対して肝炎ウイルス検査を行い、早期に感染の有無を確認することが重要となる。感染者に対しては、早期から適切な治療を行うことにより、肝炎ウイルスの感染を原因とした死亡を減らすことが可能となる。

一方で、日常生活における感染リスクは低いことや、慢性肝炎から肝硬変・肝がんへ移行する可能性等の基本的な知識が十分に知られていない。こうしたことが、肝硬変や肝がんへの移行を必要以上に不安視することや、肝炎患者を不当に差別することにつながっている。肝炎対策の出発点として、国民に対する肝炎の正しい知識の普及が大切である。

正確な知識の普及は、多くの国民の肝炎ウイルス検診の受診につながる。前述の肝炎ウイルス検診の受診率は、B型肝炎で全国平均24.9%、C型肝炎で同24.7%と低く、都道府県別の受診率には5倍以上の開きがある¹⁴。受診率については、地域間格差を解消しつつ、全国的な水準を上げていくことが必要である。また、家庭の主婦などに対する検診機会の十分な提供も望まれる。

検診で感染が分かれば、早期に治療を行うことができる。しかし、肝炎患者にとって頼みの綱となっているインターフェロンは、慢性肝炎についての薬事承認・保険適用はなされているものの、急性肝炎・肝硬変・肝がんについては、薬事承認されていない。国内外の科学的エビデンスが集積されていないためといわれているが、肝硬変へのインターフェロン保険適用を認めるべきだとの指摘もなされている¹⁵。データの集積を進め、有効性が認められ次第、早急な対応が望まれる。

インターフェロンについては、平成4年に医療保険の適用対象となっているものの、非常に高価な医薬品である。厚生労働省の答弁によれば、平均的医療費は1人当たり総額約280万円、自己負担額が約80万円にもなっている¹⁶。所得に応じた上限はあるものの、月額約3万5千円から約14万円もの患者負担が必要となる。高価な医薬品を前に、患者は厳しい選択を迫られている。国は劇症肝炎を除き医療費の助成をしておらず、一部の都道府県では独自に医療費の助成を行っているところもあるが¹⁷、財政難の中で先細りとなっている。現在、インターフェロンによる治療を受けている患者は約5万人といわれている¹⁸。全体の患者数と比べて、決して多い数字とはいえない。高額な治療費のためにあきらめている人もいるだろう。国は、訴訟への対応とは別に、何らかの医療費軽減施策を講じなければならないので

¹⁴ 平成17年度受診率、厚生労働省調査。

¹⁵ 第5回C型肝炎対策等に関する専門家会議（平17.5.25）における、八橋弘委員（国立病院機構長崎医療センター）発言等。

¹⁶ 第165回国会参議院厚生労働委員会会議録第5号35頁（平18.11.30）

¹⁷ 例えば、北海道、東京都、長野県、富山県、愛知県等。

¹⁸ 第165回国会衆議院厚生労働委員会会議録第5号32頁（平18.11.8）

はないか。

金銭面の問題だけではない。インターフェロンはインフルエンザ様症状の強い副作用があり、患者の身体にとっても負担が重い。また、インターフェロンが効かない症例もある。副作用が軽く、薬効の高い新薬の開発が望まれている。さらに、母子感染防止事業に見られるように、B型肝炎のワクチンについては予防法が確立しているが、C型肝炎のワクチンについては開発に成功していない。ワクチンによる予防法の早急な確立も求められる。

B型肝炎訴訟の原告は5名、C型肝炎訴訟の原告数は128名である¹⁹。しかし、これが被害の全容ではない。

B型肝炎について、厚生労働省は、集団予防接種による感染者がほかにも存在する可能性は完全には排除できないと答弁している²⁰。こうした状況を踏まえれば、まずは国として、集団予防接種を原因とするB型肝炎感染の実態を調査する必要があるのではないか。

C型肝炎については、厚生労働省が平成16年12月にフィブリノゲン納入先医療機関を公表した。このフォローアップとして、フィブリノゲンを原因とするC型肝炎患者の実態を精査する必要もあろう。

B型肝炎患者には、最高裁判決を踏まえ、国民の健康を守る観点から、適切な施策を早急に講ずるべきである。C型肝炎患者に対しては、司法の場で続けて国の責任が指摘されたことを踏まえ、裁判による決着を待つことなく、一刻も早く行政上の救済策を講ずるべきである。

【参考文献】

厚生労働省作成 『B型肝炎について～一般的なQ & A』2006年3月改訂（改訂第2版）

厚生労働省作成 『C型肝炎について～一般的なQ & A』2006年3月改訂（改訂第6版）

日本肝臓学会編 『慢性肝炎の治療ガイド2006』文光堂、2006年1月

清澤研道 『C型肝炎 [改訂新版]』保健同人社、2006年4月

¹⁹ 平成18年11月14日現在、厚生労働省調査。

²⁰ 第165回国会衆議院厚生労働委員会議録第5号30頁（平18.11.8）

第165回国会参議院厚生労働委員会議録第5号32頁（平18.11.30）