

国は責任を！化学及血清療法研究所の不祥事に

1966年、血漿分画製剤の製造を開始。80年代の非加熱製剤によるエイズ患者が発生した。化血研は96年の薬害エイズ訴訟で和解して、「安全な医薬品の供給義務を自覚し、再発防止へ向けた最善、最大の努力」を誓約した。

内部告発が有り、昨年5月に医薬品医療機器総合機構（PMDA）は化血研に立ち入り調査をした。化血研の血液製剤での売上高は国内の2位を占めている。6月に血液製剤に、9月にはワクチンに、承認内容と異なる製造方法での問題が出て、厚生労働省は10種類の出荷自粛要請をした。しかし、インフルエンザ（国内シェア29%）、4種混合（百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオ）（同64%）は「安全性を確認したうえでの例外的出荷」として、10月11日に出荷を認めた。数か月で、薬剤の効能、効果が、特に血液製剤では因子の活性が、そしてそれらの安全性が、証明出来るか疑問がある。A型肝炎（同100%）、B型肝炎（同80%）、日本脳炎（36%）などのワクチンは出荷されていない。こうした中で、12月には治療用のボツリヌス菌の移動が法令で定められた警察への連絡なしで行われていたことが判明した。

昨年の12月化血研第三者委員会の報告書は、国の承認にはない添加物を不正に加えるなどして、1974年から40年にわたり血液製剤を製造してきた経過や、とりわけ90年代からは査察の際に本物と偽物の2種類の「製造記録」を作り、また、製造記録を過去にさかのぼって作り、紙に紫外線を当てて変色させて年代を古く見せかけた。製造記録を偽造するなど隠ぺいが組織ぐるみで行われた実態を明らかにした。エイズの問題で反省したはずの化血研には最早安全な製剤を造る倫理的、科学的な力量が無いと指摘しても過言ではない。110日の営業停止ではなまぬるいのではないか。

5000人いると言われている血友病患者や、血友病類似疾患の治療、母子感染、針刺し事故でのB型肝炎予防注射など医療現場に混乱が起きている。

査察する体制はどうか。40年間も査定で違法行為やその兆候を見抜けなかった厚労省の責任も問われている。隠蔽が巧妙だったとしても現場の査察官が、気付かないとは考え難く、製薬業界への官僚の天下りなどの癒着構造が原因と考える必要があるのではないか。査察する側と受ける側の間になががあったか検証し、責任の所在を明らかにする必要がある。

供給体制について、2001年にも血友病薬のメーカーの生産ラインが停止し、2011年の東日本大震災でも甲状腺薬の生産がストップする事態が起きた。国内では血液製剤を作っているのは化血研を含め3社だけなので、1社の不祥事でワクチンなどの流通が停止し、医療現場は混乱をきたす。血液製剤やワクチンなどは3社でなく数社増やし、地震などの影響を考えて、国内の数カ所に分散させたりするなどの改善が必要である。

企業は株主のものであるという今の日本の考え方では、利潤を追求する会社・法人によるワクチン、血液製剤などの生産に安全性が担保されるか不安があり、国が責任を持って供給する必要がある。