生き残る化血研と繰り返される薬禍

「血液ムラ」の解体と日赤独占の見直しを

参院議員政策担当秘書　岡田裕二

「長期にわたって組織的に薬務行政を裏切るような行為をして、隠蔽をするという言語道断の態度」

化学及血清療法研究所（化血研）の不祥事に対し、塩崎恭久厚生労働相は15年12月の閣議後会見で、そう語った。「裏切られたのは厚労省」というアピールなのかもしれないが、どこか白々しさが漂う。

厚労省は化血研に対し、医薬品医療機器法に則る110日間に及ぶ業務停止処分を下した。だが、化血研が擁する全35商品のうち、出荷停止となったのは8品目のみ。これらはすでに問題発覚直後から出荷自粛対象商品となっていたため、処分前と処分後の出荷状況に変化はなく、収入減など新たな損失は生じていない。

本当に化血研を罰したいのであれば、薬価を下げる策などもあったはずだが、厚労省は「史上最長の110日間」というパフォーマンスに拘った。

塩崎厚労相以下、幹部が「解体的出直し」を連呼しながらも、なぜ厚労省は腫れものに触わるような態度を取り続けるのか。それは厚労省と血液製剤メーカーが一体となった「血液ムラ」の存在が背景にある。

血液ムラが形成された契機は、80年代の薬害エイズ事件だ。米国製の血液製剤材料にHIVウイルスが混入し、被害が広がったため、当時の厚生省は「緊急性の高い凝固因子製剤を国内自給する」原則を打ち出し、02年の血液法改正時に原則を法律化した。

日本赤十字社は、国内唯一の独占採血事業者となり、政府が審議会を通じて日赤の血液を差配する配給制度になった。

16年1月の薬事・食品衛生審議会血液事業部会では、16年度は日本血液製剤機構、日本製薬、化血研の寡占3社が計97万リットルの原料血漿を購入することが決まり、化血研も23万リットルの購入計画が認められた。塩崎厚労相が「事業許可取消相当」と凄んでみせても早々に化血研の事業継続が認められているのである。

「聖域」化するムラ

さらに血液産業には、外敵に対する官製の防護壁も存在する。血液製剤やワクチンには、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が行う通常の医薬品の審査に加えて、医薬品医療機器法に定める「承認前検査」「国家検定」といった独自の審査制度が存在し、国立感染症研究所が担当している。

承認前検査のために独自規格をつくり、国家検定でそれが遵守されているか確認するのだが、安全を確保するための多重チェックというよりはお手盛りの検査に過ぎない。

このような日本独自の障壁は、血液ムラを外資の脅威から守っている。化血研の決算を見ると14年度の製品売上高は約475億円で、世界的血液製剤メーカー、バクスター日本法人の売上げの約523億円に匹敵。利益率は31％に上る。

利益の見返りに、血液ムラは厚労省からの天下りを受け入れてきた。総本山である日赤の大塚義治副社長は元厚労次官。血液製剤協会の斉藤年正専務理事も厚労省OBだ。そもそも日赤の名誉総裁には美智子皇后陛下が就任されており、名誉副総裁には皇太子ご夫妻、秋篠宮妃紀子さまらが名を連ねる。この「聖域」にあらゆるメディアも口をつぐまざるを得ない。

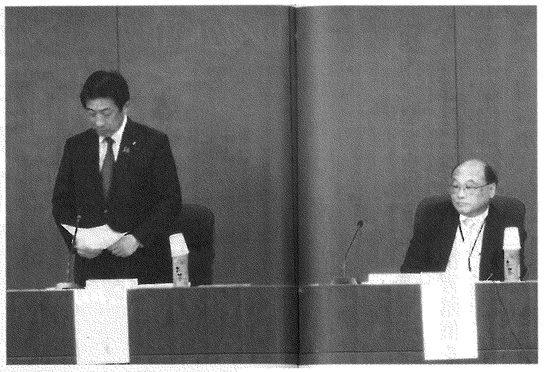
化血研は血液ムラの住人として厚労省が築く護送船団に守られ、自信過剰と思い上がりに陥り、40年間もの間国民を欺き続けるという暴挙を働いた。この構図は、11年に発生した福島第一原子力発電事故に驚くほど似ている。

原子力業界でも、「東電代行」と言われる、原子力発電所の安全性のチェックを東電自身が代行し、保安院はサインするだけといういびつな規制体制が構築されていた。

当時流行ったのが「原子力ムラ」という言葉だったが、それは関係者だけで既得権を守り合い、部外者は専門知識に欠ける素人だと断罪して徹底的に排除する、閉鎖的な原子力業界の様相を指していた。

厚労省の責任

今回の化血研の問題では、凝固因子の第Ⅸ因子製剤の抽出工程で無届けのヘパリンを使っていたことが直接的な違反事項の1つとされたが、このことについて昨年11月に開かれた薬食審血液事業部会運営委員会で化血研は「凝固因子をつくるためにどうしても（ヘパリンを）添加しないとつくれない。ヘパリンを添加せずにつくるような方法は今持ち合わせていない」「治験の段階で（ヘパリンを）入れていた」と語っている。



厚生労働省の2トップ

化血研はそもそも自分たちにとって不可能な工程に則った申請を提出していたのであり、実現性は皆無だったのだ。そうであるならば、申請自体の不可思議さや実現可能性について、当時検査した厚生省側は何も感じなかったのか。

要するに偽装があった製造工程について、当時の厚生省はその工程の是非を判断する能力がなく、その意思もなかったのだ。

二重帳簿まで作られては不正は見抜けないと厚労省は弁明するが、化血研自らが、承認された工程はそもそも実現不可能だったと認めているのだから、その実現不可能な工程を見過ごし、まんまと承認したことについては、書類の偽造などとは何ら関係のない、単なる国の過失ではないか。

化血研は今後どうなるのか。厚労省の担当官は「少なくとも名称含めた組織変更が必要だ」としながらも、「5月6日までの110日間の業務停止期間に、化血研自身が組織の出直し案を取りまとめる予定で、厚労省としては基本的にそれを尊重する」とのことだった。

化血研自身の出直し案で解体的出直しが図れるはずもない。「名前を変えさせるだけ」であり、化血研の組織と機能はそのまま維持される見込みだ。

さらに別の関係者に聞けば、ある大手製薬企業の子会社として新たに株式会社を立ち上げ、そこに化血研の資産と事業、人員をそっくりそのまますべて引き継がせる計画を、厚労省が化血研側に打診しているとのことだ。これほど国民を馬鹿にした話もない。

化血研事件を受けて、省内には二川一男事務次官をキャップとする「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース（TF）」が立ち上がった。審議内容は詳細非公開で、メンバーと開催実績のみが公開されているが、そもそもメンバーに、皇太子妃雅子さまの義弟である渋谷健司・東大院医学系研究科教授がいる段階で、日赤の採血独占維持が前提となっているのは明らかだ。

関係者によれば、TFでは「生物学的製剤は特殊であり、例外的取り扱いは堅持」「血液の国内自給の原則は長期的課題（今回は結論を出さない）」「血液製剤は安定供給が至上命題。現スキームを崩壊させるような策は取らない」などの方向性が固まりつつあるという。つまり、何も変えないということである。

血液ムラの存続を厚労省が率先して図っている醜い現状を許せば、過去繰り返されてきた薬禍は必ず再発する。「ワクチン・血液製剤産業のあり方を根本から考え直す」と厚労省が豪語するのであれば、最初に行うべきは血液製剤の国内自給原則の見直し、すなわち血液法の改正だ。規制緩和によって計画経済型の血液行政を廃止し、血液ムラを解体することだ。

また、日赤の採血独占も改める必要があるだろう。独占は非効率を増大させ、必然的に腐敗するからだ。