

国内事情

「日本の血友病患者たち - 60年代から現在まで -」

全国ヘモフィリアフォーラム実行委員会

佐野 竜介

全国
ヘモフィリア
フォーラム

国内事情

「日本の血友病患者たち - 60年代から現在まで-」

全国ヘモフィリアフォーラム実行委員会
佐野 竜介

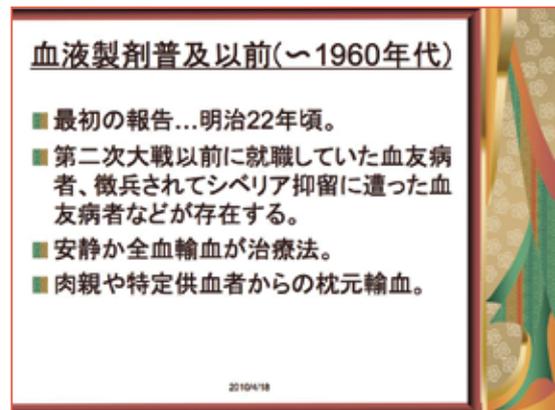
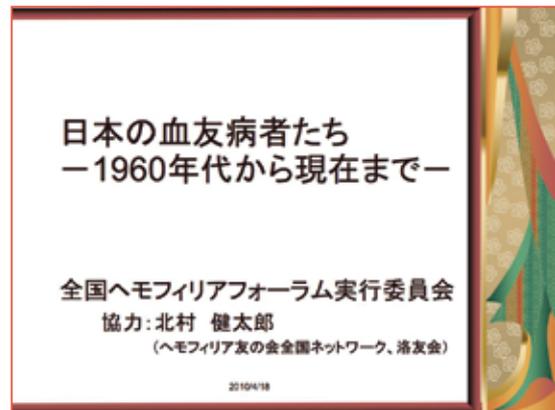
佐野竜介といいます。よろしくお願いします。

私の所属する京都の患者会には、北村という会員がいて、彼は研究者として日本の血友病の歴史に関する論文で博士号を取りました。そんなこともあって、二人で日本の血友病患者および患者会のこれまでの歴史を、実行委員会の皆さんの意見も聞き、ごく簡単にまとめ、私が話すことになりました。しばらくお付き合いください。

話はだいたい1960年代から現在に渡ります。年代順に区切ってお話しします。

我が国における血友病患者に関する最初の報告は、明治22年頃だそうです。全国的な調査は、1963年、当時の文部省の科研費によるものが初めてです。この調査では、全国に血友病AとBで892名の患者がいることが報告されました。また、私たちが把握しただけでも、これ以前に第二次世界大戦以前に就職して働いていた血友病患者、戦中末期に徴兵されてシベリア抑留に遭った血友病患者などがいます。戦前や戦後すぐというのは輸血も受けられなかったでしょうから、治療らしい治療もなかったでしょう。こうした血友病患者は出血時の激痛に耐え、様々な困難を乗り越え、しぶとく生き抜いたといえます。

血友病治療で、いわゆる血液製剤が使われ出したのは、AHGというコーン分画製剤の供給が始まった1960年代後半からです。それまでは輸血ということになります。肉親から血をもらったり、あるいは特定の供血者がいて、その方から血をもらったりした経験がおありの方が、この場にもおいででしょう。かくいう私もそうです。





AHGとクリオプレシピテート

- 1965年、大量の第VIII因子を含むクリオプレシピテート(Cryoprecipitate)を発見(米国 プールら)。
- 1966年、日本でAHG(コーン分画製剤)治験開始。翌年発売。凝固因子製剤による現代的血友病治療が始まる。

2010/4/18

日本の1960年代は、そんなところから幕を開けます。1965年、ジュデイス・プールらによって、大量の第VIII因子を含むクリオプレシピテートがアメリカで発見されました。1967年には、これとは製造法が異なりますが、AHGという製剤の製造・販売が日本で開始されます。保存可能なこの製剤は、血友病患者を出血の激痛から解放する契機になりました。治療製剤の登場は、各地で患者会の結成を促しました。

1966年、奈良の檀(いつかし)会、東京の博友会、新潟の旭友会、北海道の道友会、1967年、名古屋の鶴友会が発足します。この五つが日本最初期の血友病患者会です。これらを中心に1967年3月10日、血友病患者とその家族の全国組織である「全国ヘモフィリア友の会」、いわゆる「全国会」が創立されました。

患者会の誕生

- AHGの登場が、血友病患者会の誕生を促した。
- 1966年...檀(いつかし)会(奈良)、博友会(東京)、旭友会(新潟)、道友会(北海道)
- 1967年...鶴友会(愛知)
- 1967年3月10日、全国ヘモフィリア友の会(「全国会」Japan Hemophilia Fraternal Association)創立

2010/4/18

さて、凝固因子製剤による治療は、ある大変な問題を当初から現在まで抱えています。それは、製剤の値段が非常に高いということです。



血友病の製剤は昔も今も高かった

- AHGの価格は発売当時7,070円(1970年当時の大卒初任給40,961円)
- 全国会設立の最大目的...血友病患者が集まることで製剤の必要性を訴え、血液製剤の大量生産、安価提供を可能にする。

2010/4/18

凝固因子製剤は優れた効能を持つと同時に、血友病児の親たちにとって大きな負担でした。当時の製剤の値段は「7070円」と記録されています。1970年の大卒初任給が

40,961 円だそうですから、これは大変な額です。血友病医療の根本を支える製剤が高額であることは、今も昔も変わらないのです。

全国会創立の最大の目的は、血液製剤が非常に高価で供給も少ないので、血友病患者が集まることで血液製剤の必要性を訴え、血液製剤の大量生産、安価提供を可能にすることでした。

1968 年、公費負担制度が発足したのを機に、翌 1969 年 4 月から先天性代謝異常 4 疾患と血友病に対して医療給付が開始されます。血友病医療費の公費負担の第一歩は踏み出されましたが、当時の医療給付は

6 歳未満、年 1 回という厳しい条件つきでした。これは、血友病への医療給付を「未熟児養育医療に準ずる先天性代謝異常児対策」として位置付けたからです。この制限の壁を取り除くため、全国会が国政レベルで、各地域の患者会が地方自治体レベルでの陳情を繰り返しました。

公費負担の開始

- 1969年、先天性代謝異常4疾患と血友病に対して医療給付が開始される。
- ただし、6歳未満、年1回。
- 年齢と回数制限の壁を取り除くため、全国会が国政レベルで、地域患者会が自治体レベルでの陳情を繰り返していく。

2010/4/18

1970年代

血友病患者たちは行動する

公費負担の拡大

- 1971年、川崎市が年齢制限撤廃。
- 1972年、年齢制限を12歳未満までに緩和。
- 1974年、小児慢性特定疾患治療研究事業の実施。疾病ごとに行われてきた医療費公費負担が統合。
- 自治体による年齢制限の格差が生じた...20歳以降は自治体の裁量。

2010/4/18

こうして 1970 年代にうつります。1971 年 4 月、政令指定都市である川崎市が全国に先駆けて血友病医療給付の年齢制限撤廃を行います。一方、国政レベルでは、全国会の代表が、自分たちの行った第 1 回全国血友病実態調査の結果を、当時の厚生省児童家庭局母子衛生課に説明し、1972 年度予算での医療給付の拡大を懇請しました。その結果、12 歳未満までの年齢制限緩和を勝ち取り、1972 年度から全国規模で実施されました。

1974 年 5 月、「小児慢性特定疾患治療研究事業について」と「小児慢性特定疾患治療研究事業の実施について」という厚生事務次官通知が各都道府県・各指定都市の市長宛に出されます。小児慢性特定疾患治療研究事業の開始です。これで、疾病ごとに行われてきた医療費公費負担が統合され、血友病医療費の公費負担の基礎的根拠として現在に至ります。

ここで、新たな問題として地域格差が生じました。小児慢性特定疾患治療研究事業、通称「小慢」の実施主体は「都道府県及び指定都市」です。そして、「小児」の「慢性特定疾患」

が給付対象ですから、基本的に対象年齢は「18歳未満の児童」で、20歳未満まで延長しても、それ以上の医療給付はないのです。20歳以降は、地方自治体の裁量に任されました。早いところでは、1970年代前半に年齢制限を撤廃した自治体もあれば、1980年代後半になっても年齢制限が残っていた自治体もありました。

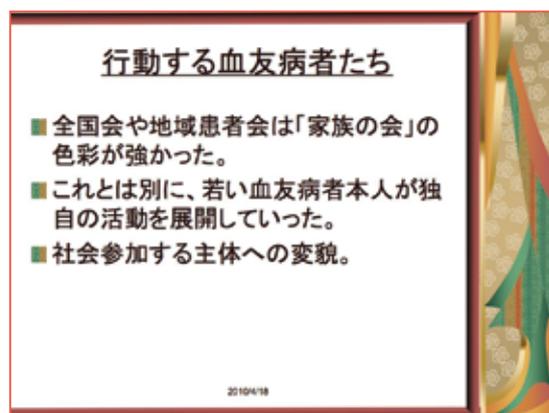
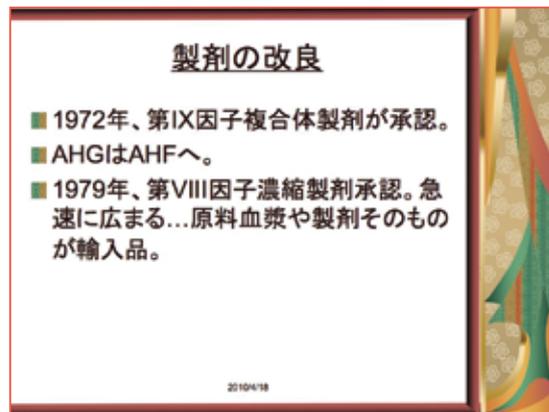
凝固因子製剤の改良、発達も進みます。AHGには第IX因子が含まれていません。そこで72年には第IX因子複合体製剤が承認されます。これで血友病Bも製剤による治療ができることになりました。AHGは製造が中止され、AHFとなります。いわゆる濃縮製剤が出るのは1979年です。濃縮製剤の単位量は大きく、効き目も劇的で、しかも製剤の液量が少ないですから、急速に広まっていきます。

日本ではこの当時、濃縮製剤の原料血漿あるいは製剤そのものを輸入に頼っていました。そして、80年代になると、HIVに汚染された血漿や製剤が輸入され、大変なことになります。

さて、全国会や地域患者会は「家族の会」という色合いが強かったのですが、1970年代になると、血友病患者本人たちによる、患者会とは違った、独自の活動も展開されます。YHC (Young Hemophiliac Club) や東京ヘモフィリア友の会の青年層などです。これらの担い手は若い血友病患者でした。治療法がある程度進み、社会進出が現実のものとなる一方で、進学・就職・結婚などの諸問題に直面した彼らが、自由な意見交換

をする場を自らで作り出していきました。また、この時期、血友病への差別的な事件がいくつか起こっていますが、これらに対する抗議活動も展開されました。血友病患者が「守られる存在」から積極的に社会参加する・できる主体に変貌していったのは、70年代の大きな特色です。

YHCの活動にかかわっていたある方は、「YHCなんて大した活動してないよ。若いもんが集まってわいわいやってただけだよ」とおっしゃいます。若い連中で青春してただけだと。しかし、そのようなことができるようになったという、それ自体が重要なのだと思います。



1976年、世界血友病学会議（国際血液学会議および World Federation of Hemophilia 会議）が日本で開催されました。このころに日本に紹介されたのが“ホーム・インフュージョン”今で言う家庭輸注あるいは自己注射です。特に、若い血友病患者たちは親からの自立、社会参加を目指して“ホーム・インフュージョン”の普及を強く望みました。

ホーム・インフュージョン！

- 1976年、世界血友病学会議が日本で開催。このころ自己注射が日本に紹介される。
- 親からの自立、社会参加を目指し、若い血友病患者たちは特に普及を望んだ。

2010/4/18



1980年代 絶頂から奈落の底へ

2010/4/18

1980年代の幕開きは明るかった

- 劇的に効く濃縮製剤の登場。
- 1983年、自己注射が保険適用。
- 1984年、「長期高額疾病患者の負担軽減」措置に伴い、20歳以上の血友病医療費の自己負担が上限1万円になった。...年齢制限のない公費負担が実現した。しかし...

2010/4/18

1970年代後半から、80年に入る時期、このころ血友病患者本人やその家族、医療関係者は「血友病の未来は明るい」と思っていました。1983年には、自己注射が保険適用になりました。1984年、健康保険法改正に合わせて、高額療養費制度が改正されます。そして「長期高額疾病患者の負担軽減」措置に伴い、20歳以上の血友病医療費の自己負担が上限1万円となりました。年齢制限と地域格差のない公費負担が、とうとう実現したのです。

しかし同じ頃、AIDSの情報が日本の血友病患者たちにも届き始めました。1980年代前半、血友病患者とその関係者たちは、その安全性に対する不安を抱きながらも、凝固因子製剤を使っていました。特に、生命に関わる出血などが起こった場合は、当面の生命の危険を重視し、製剤を使わざるを得ませんでした。血友病患者とその関係者たちは、凝固因子製剤の確立された効能とHIV感染の不確定なリスクとの狭間で、製剤を使用すべきか否かの判断を迫られていくのです。

AIDS上陸

- 製剤の効能とHIV感染の不安の間で、製剤を使用すべきか否かの判断を迫られる。
- エイズパニック(1986～87年)。全国の臨床現場で診療拒否が起こる。HIV/AIDS医療に取り組んだ医療機関は限られていた。

2010/4/18

1986年から1987年のエイズパニックが世間を席卷し、全国の臨床現場では診療拒否が起こる一方で、HIV / AIDSの治療に取り組む医療機関は限られていました。全国会は、

創立時の目標である医療費公費負担は達成したものの、HIV / AIDS という未知の問題に対し、新たな取り組みが求められたのかかわらず、その取り組みはうやむやになっていきます。1986年3月、全国会に東京ヘモフィリア友の会の会長を委員長とするエイズ対策委員会が設置され、全国の患者会への情報提供が開始されましたが、全国会そのものは、HIV感染の顕在化とエイズパニックに伴う混乱を收拾することができず、活動を停止し、全国組織が事実上存在しない状態となりました。

YHCは、1986年に特別チーム「プロジェクトA」の発足を提起しますが、1987年、YHC総会で解散を可決して13年間の歴史に幕を下ろしました。偏見と差別が血友病患者に注がれ、もはや血友病と口にできない雰囲気世間を包み込みました。

国会では「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律案」通称エイズ予防法案が審議されていました。血友病患者や医師など関係者は、国会で意見陳述を行い、法案に強い懸念を表明しました。予防法成立直前の1988年、法案との引き換えであるかのごとく、衆議院社会労働委員会で「血液製剤によるエイズウイルス感染者の早期救済に関する件」が可決され、自己負担の1万円が公費負担となりました。このようにして、現在の血友病医療費の完全公費負担は実現したのです。そして翌89年、エイズ予防法は成立しました。

これはまことに皮肉な話ですが、血友病患者を解放すると思われた濃縮製剤、自己注射、医療費の公費負担、これらによって製剤の使用が大きく普及し、その結果、HIV感染がかえって拡大した一面は否定できません。医療費の完全公費負担が、ほかでもないエイズウイルスによって達成されたというのも、また事実です。

85年に加熱第VIII因子製剤が、86年に加熱第IX因子製剤が発売されますが、当時の血友病患者の約4割がHIVに感染するという大惨事になりました。HIVに感染した血友病患者たちは、1989年5月に大阪で、同年10

弱体化する患者会

- 全国会...HIVという新たな問題への取り組みは、うやむやに。
- 全友エイズ対策委員会が設置され、情報提供を始めるも、全国会そのものは活動停止。
- 差別と偏見にさらされ、血友病と口にできない状態となった。

2010/4/18

エイズ予防法をめぐる

- 血友病患者や医師が国会で意見陳述。法案に強い懸念を示した。
- 予防法成立直前の1988年、衆議院社会労働委員会で「血液製剤によるエイズウイルス感染者の早期救済に関する件」が可決。自己負担の1万円が公費負担に。
- 1989年、エイズ予防法可決成立。

2010/4/18

皮肉な話だが

- 濃縮製剤の発売と自己注射の認可、公費負担の実現が、かえってHIV感染を拡大させた一面は否めない。
- 全額公費負担は、HIV感染と引き換えのように実現した。

2010/4/18

未曾有の大惨事

- 1985年、加熱第VIII因子製剤、1986年加熱第IX因子製剤が発売されたが...
- 当時の血友病者の約4割がHIVに感染するという結果に。

2010/4/18

訴訟へ

- 1989年5月に大阪、10月に東京で国家賠償訴訟を提起。「薬害エイズ訴訟」
- 提訴当時、HIVの治療法は未確立。訴訟や支援運動は、手探りの闘いだった。

2010/4/18

月に東京で国家賠償訴訟を起こしました。「薬害エイズ訴訟」です。

両原告団が提訴した当時、HIV感染症の画期的な治療法も確立しておらず、訴訟やそれを支援する運動は、文字通り手探りでした。血友病者たちの運動は、自らの生命に直接関わって、否応なく立ち向かわざるを得なかった運動といえます。

1990年代

闘いと和解
そして再生



2010/4/18

薬害HIVと血友病コミュニティ

- 原告となった者、訴訟を支援する者、患者会から手を引く者、それでも患者会活動を続ける者...
- HIV感染とは、血友病者同士の関係や血友病患者会というコミュニティを破壊したできごとだった。

2010/4/18

こうして1990年代はHIV感染をめぐる闘いで始まります。訴訟の原告となる者、訴訟を支援する者、患者会活動から手を引く者、それでも患者会活動を続ける者。HIV感染は、血友病者の生命を激烈に奪い、あるいは身体的、精神的苦痛を与えただけでなく、血友病者同士の関係や血友病コミュニティをも破壊した出来事でした。

その一方で、これだけの惨事が起きたのですから、当たり前といえば当たり前ですが、92年、とうとう日赤が国内の献血による第VIII因子製剤クロスエイトMを発売します。原料血漿を加熱したうえで界面活性剤でウイルスを不活化し、さらに後年にはごくごく細かいフィルターでウイルスを濾し取ってしまうという技術で安全性を確保しています。他方、外資系メーカーは、人由来の感染症が理論上起こりえないとされ

製剤への感染症対策

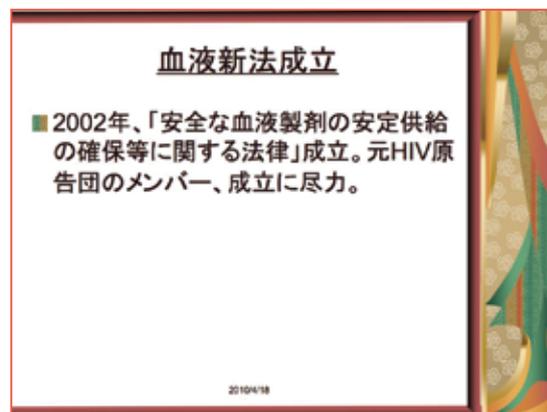
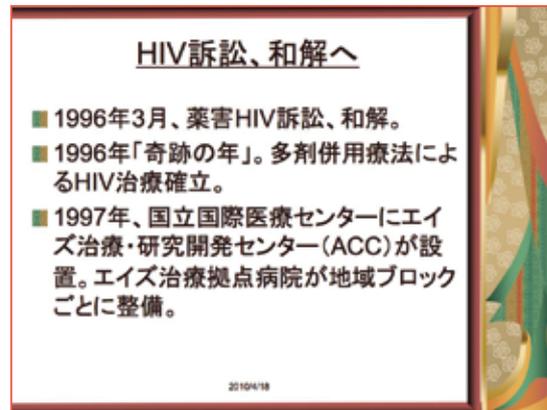
- 1992年、日赤、クロスエイトM発売。献血由来による国産濃縮製剤。
- SD(界面活性剤)によるウイルス不活化
- 1993年、遺伝子組換え製剤発売(輸入品)。理論上は、人由来の感染症から解放。
- 1999年、クロスエイトM、ナノ・フィルトレーション導入。

2010/4/18

る、遺伝子組換え第 VIII 因子製剤を 93 年に発売しました。

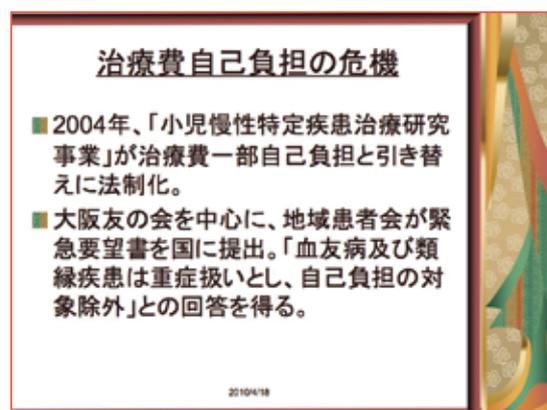
1996 年 3 月 29 日、薬害エイズ訴訟は和解が成立しました。同年は現在の HIV 治療の基礎となる多剤併用療法が確立した「奇跡の年」とも呼ばれています。1997 年、エイズ治療・研究開発センター（ACC）が国立国際医療センター内に設置され、全国に各ブロックエイズ治療拠点病院が整備されました。

HIV 感染の悲劇の後でも、新しい血友病患者は生まれてきます。そうした新しい世代のためにもと、少しずつではありますが、地域患者会の活動が戻ってきたのもこのころです。

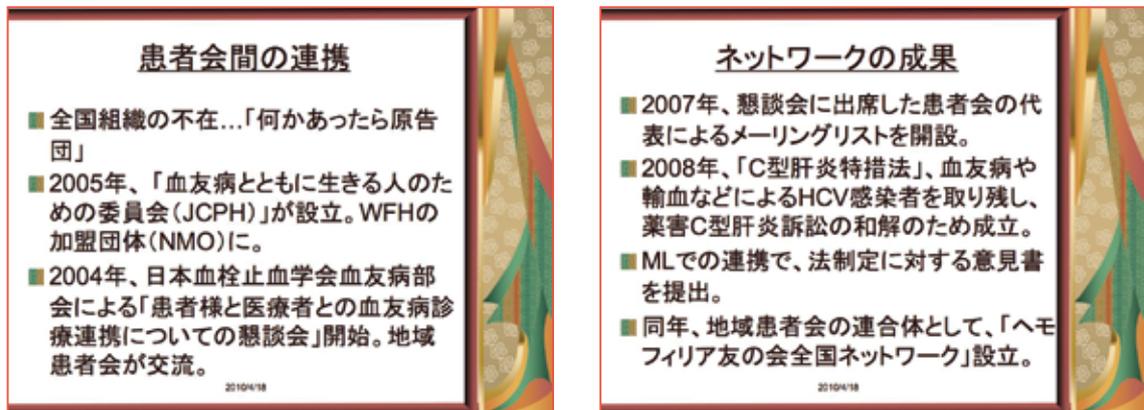


現在まで、あと 10 年です。2002 年、生物由来製品の取り扱いを全面的に改めた「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、通称血液新法が成立しました。本法の成立には、元 HIV 原告団のメンバーが尽力しました。

2004 年 11 月、小児慢性特定疾患治療研究事業の法制化と引き換えに、自己負担が導入されるという情報が家西悟参議院議員から大阪友の会に入りました。大阪友の会は各地域の患者会に連絡を取り、緊急要望書作成への協力を要請しました。1 週間程度で厚生労働大臣宛の『小児慢性特定疾患治療研究事業』の法制化に伴う血友病患者の医療費自己負担導入についての緊急要望書」が作られ、厚生労働省での協議が行われました。これまでの公費負担の経緯を質すと「血友病及び類縁疾患は対象除外」との



回答があり、血友病への自己負担導入は回避されました。しかし、この対象除外は条文化ではなく母子保健課長通知で行われたため、非常に不安定な措置になっています。公費負担の先行きをはじめとする環境の不安定さに対処するためには、全国的な血友病者の連携が必要なことを痛感させられたできごとでした。



東西の HIV 原告団は、和解後に国との強力なパイプを確保し、活動も活発であったため、全国組織が事実上存在しない血友病患者会には「何かあったら原告団」という意識があったことは否めません。

2005年、有志による「血友病とともに生きる人のための委員会(JCPH)」が設立されます。JCPH は最初から全国をカバーしようとする団体として創設され、連絡が途絶えていた世界血友病連盟 (WFH) の日本における加盟団体となり、日本の血友病者の国際的な窓口となりました。

一方、2004年から日本血栓止血学会血友病部会による「患者様と医療者との血友病診療連携についての懇談会」が始まり、地域の血友病患者会の代表が集まって、意見交換の機会を持つようになりました。この過程で、2007年、地域患者会の連携が懇談会で呼びかけられ、メーリングリストが開設されました。

2008年初めに、血友病や輸血その他による HCV 感染者を取り残したままで、薬害肝炎訴訟の和解のために成立した法律があります。いわゆる「C型肝炎特措法」です。この審議に対し、MLで連携した地域患者会をはじめとして、JCPHも加わった血友病関連団体が意見書を提出しました。そして、この時の成果を元に2008年3月、地域患者会の全国的な連合体「ヘモフィリア友の会全国ネットワーク」が設立されました。

全国ネットワークの方はまだ生まれて間もないわけですが、JCPHとは組織の位置づけがもともと違ってきますから、お互いに手を結び、協働することは可能でしょう。このフォーラムの実行委員会にも両方の構成メンバーが加わっています。協働の成果であるといえます。

日本の血友病たちの歴史を見てきました。半世紀足らずの話ですが、本当にいろいろ起こっています。そしてこれからもいろいろ起こるでしょう。現在にいたる血友病者の活動を、今後に向けてどう引き継ぎ、将来へ手渡していくかは、私たちの課題です。

私たちが巡る環境は、今なおもって盤石ではありません。医療機関や医師の問題、治療

今後をめぐって

■ 日本の血友病治療は盤石ではない。

医療機関	国際商品としての凝固因子製剤供給の危うさ
公費負担	関節等への障害
インヒビター治療	感染症
生活問題	高齢化...

2019/4/18

**血友病患者にとって、
よりよい未来を作ろう！**

2019/4/18

ご静聴ありがとうございました。

そして、私たちの歴史はまだまだ続きます
...o

2019/4/18

費の問題、製剤を巡る国際的な問題、関節などへの障害の問題、インヒビター治療の問題、感染症治療の問題、就学、就職や結婚など生活問題、高齢化の問題、そのほかいろいろな問題を抱えつつ、私たちは未来へ向かって生きています。私たちひとりひとりが自分ならではの人生を歩むことで、血友病患者総体にとってよりよい未来となるような、そんなことを考えつつ、この発表を終わりたいと思います。ありがとうございました。

発表者あとがき

全国ヘモフィリアフォーラムの実行委員に、小さい患者さんをもつ親御さんがいらっしゃって、この方から、日本の血友病の歴史のようなものを振り返ることはできないか、という提案があった。これがきっかけで今回の発表を行うことになった。

私が患者会や患者活動に関わったのは、ほぼ今世紀に入ってからだし、類縁疾患の患者でもあるので、今回ふれたほとんどの内容に、私は直接立ち会っていない。調べたものである。発表原稿の第1稿を書いてくれた北村も、このみちの研究者でもあり、しかもまだ若いので同様であろう。

今回言及したできごとに関わった方々からすれば、それぞれまた違った見方があるはずである。私の発表はあくまで最大公約数的なもので、これまでのこと、これからのことを皆さんで考えていただく一助となればとまとめたものである。通説・定説として固定されたものではない。その点は重々申し上げたい。この発表について、様々な意見が出ることを、私は実のところ密かに期待していたのだが、それらはフォーラムの席では全く出なかった。その点、たいへん残念に思っている。

なお、この発表では、あえて特定個人の名前を出していない。参議院議員の家西氏の名前が、小慢自己負担導入をめぐる経緯の中で一回だけ登場するのみである。私が記したのは、日本の血友病患者総体の歴史であって、それは特定の人々が築いたものではないからである。

(佐野 竜介)

