

平成八年四月十九日提出  
質問第一七号

薬害エイズ問題に関する再質問主意書

提出者 山本 拓

## 薬害エイズ問題に関する再質問主意書

一 昭和六十年当時、非加熱製剤を薬事法に基づく禁止措置として講じなかったのは、非加熱製剤は血友病患者の治療に不可欠であったとの回答であるが、昭和六十年全国の血友病患者が必要としていた非加熱製剤は第Ⅷ因子製剤が年間一億単位及び第Ⅸ因子製剤が年間二千万単位との回答である。

これは一ヶ月平均一千万単位の必要量である。それならば加熱製剤販売開始の昭和六十年八月には二千万単位の供給量（検定合格量）があり、その後九月、十月、十一月、十二月の五ヶ月間で七千四百万単位の加熱製剤の検定合格量があったとの事であれば、昭和六十年八月の時点でも遅くとも昭和六十一年の時点でも非加熱製剤を薬事法に基づく禁止措置として講じても当時の血友病患者はなんら困らなかったはずである。

今回の回答である「非加熱製剤は血友病患者の治療に不可欠であった」から薬事法の禁止措置を取らなかったという趣旨の回答はウソであると考えるが国の見解を求めらる。

二 社団法人日本血液製剤協会を通じての証明書添付指示が薬事法における非加熱製剤の禁止措置を取らない理由となる法的根拠が何処にあるのか分からない。法的根拠があるなら示してほしい。

右質問する。