

平成八年四月十九日受領  
答弁第一〇号

内閣衆質一三六第一〇号

平成八年四月十九日

内閣総理大臣臨時代理  
国務大臣 久保 亘

衆議院議長 土井たか子殿

衆議院議員山本拓君提出薬害エイズ問題に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山本拓君提出薬害エイズ問題に関する質問に対する答弁書

一から三までについて

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第五十六条第六号の「病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品」とは、何らかの検査により汚染が確認された個別に特定できる医薬品、又は検査によって必ずしも十分には確認されないが、他の理由により汚染されていることが相当程度疑われる個別に特定できる医薬品をいうものと解される。

御指摘の非加熱濃縮血液製剤については、昭和六十年五月にそれを使用した血友病患者がエイズウイルスに感染した例が確認されていることから、当時、厚生省としては、それ以前に使用された当該品目の中に、個別に特定するには至らないが、エイズウイルスが存在する医薬品が含まれる場合があると認識したものと考えており、現時点における認識も同様である。

なお、昭和六十年当時、非加熱濃縮血液凝固因子製剤は血友病患者の治療に不可欠であったこと、及び既に社団法人日本血液製剤協会を通じて、各製薬企業に対し、輸入血液凝固因子製剤及び輸入原料血漿（しょうじょう）についてエイズのハイリスクグループからの供血によるものではない旨の証明書が添付されるよう指示を

行っていたこと等から、直ちに薬事法に基づく措置を講ずることはしなかったものである。

#### 四について

厚生省において、当時の薬務局生物製剤課の職員に対して事情聴取を行ったところ、加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤の販売開始時点である昭和六十年八月の非加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤の市場在庫については調査していない。

また、当該非加熱製剤の患者に対する使用済量が把握できないため、回収対象となる量については把握できない。

なお、昭和六十二年に厚生省が社団法人日本血液製剤協会を通じて血液製剤の製造業者及び輸入販売業者に対して行った調査結果によれば、昭和六十年八月に加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤が販売開始された後にこれらの者が回収した非加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤量は、千七百二十六万三千五百単位（一単位は正常人の血漿一ミリリットルに含まれる因子の量を意味する。以下同じ。）である。

#### 五について

加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤の販売開始時点における当該製剤の供給能力については、当時の薬務局

生物製剤課の職員に対する事情聴取を行ったところ、薬事法第四十三条第一項の規定に基づく検定の合格量により把握していたとのことである。当時の当該製剤のおよその検定合格量は昭和六十年八月が二千三百万単位、同年九月が千百万単位、同年十月が千四百万単位、同年十一月が五百万単位及び同年十二月が二千百万単位である。

六について

昭和五十八年度厚生省血液研究事業「後天性免疫不全症候群（AIDS）の実態把握に関する研究」における「血友病因子製剤の評価と我国におけるその需給態勢について」と題する報告によれば、血友病及びその類似疾患の患者数については、血友病Aが三千五百人、血友病Bが七百五十人及びフォン・ウイレブランド病が七百五十人と推計されており、また、これらの患者に対する血液製剤の必要量については、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推計されているところである。