

(委員提出意見)

資料A：大杉委員提出資料	.....P 1
資料B：倉田委員提出資料	.....P 2
資料C：栗原委員提出資料	.....P 3
資料D：小林委員提出資料	.....P 4
資料E：高橋（寛）委員提出資料	.....P 6
資料F：手嶋委員提出資料	.....P 9
資料G：望月委員提出資料	.....P 10
資料H：矢倉委員提出資料	.....P 11

## 教材に盛り込むべき事項についてのご意見

## ご意見

岐阜大学 大杉昭英

8月30日の会議で多くの委員から出された意見は、教材を資料集的なものにするということでした。その場合、以下のような構成が想定されます。

- ① 資料は全ての薬害を取り上げ、概要（原因や被害状況）を説明し、被害者の声や思いを記述する。教材は「薬害の事実と被害者の思い」を知ることを中心とした資料集となる。この場合、保健体育科や社会科のいずれでも使用が可能であり、いわゆる授業の「導入」段階で活用が想定される。
- ② 資料は特定の薬害だけを取り上げ、概要とともに、何が原因で起こり、どのような取り組みがなされ、どのような救済の仕組みがあり、どのように救済され、今日どのような課題があるか、といった一連のストーリーにそって解説や図式資料を配列するものとなる。社会科が中心となる。  
この場合、薬害問題の原因や救済、薬害を防止するための仕組みを一つの事例を通して学習することとなり、他の薬害について学ぶ機会は少なくなる。
- ③ 資料はほとんどの薬害を取り上げ、簡単な概要（原因や被害状況）を掲載した後、1、2の薬害について、被害者の声や思いをとりあげるとともに、どのような取り組みがなされ、どのような救済の仕組みがあり、どのような課題があるか、一連のストーリーにそって解説や図式資料を配列するものとなる。社会科が中心となる。

## ＜上記①から③についての意見＞

上記①は前回会議で出された「薬害を知ること被害者の声を聞く」という委員の意見を反映できる。しかし、学習のための基礎資料として、特定の教科に即した資料ではなくなる。

上記②はストーリー性があり、社会科の消費者被害の解決に向けた授業展開が想定しやすいが、事例的な学習となるので、特定の薬害についてよく学べるが、他の薬害の学習の機会は提供できない。

上記③は①と②の折衷案であるが、多くの薬害の事実を知るとともに、どのような取り組みがあり、どのような救済の仕組みがあり、どのような課題があるのかを学ぶことが可能で、また教える側も授業イメージを持ちやすい。

以上の点を考えると、教材は③のように作成した方がよいと考える。

なお、取り上げる内容については、適時生について考慮する必要がある、中学生の成長段階や理解力にあったものにしなければならない。そのため言葉を易しくしたり、説明も簡潔なものにしたい。

## 教材に盛り込むべき事項についての意見

意見	
	納得して医療を選ぶ会 倉田雅子
薬害を防ぐ社会の在り方	
I 薬害の歴史 何が起きたか	
II 原因・なぜ拡まってしまったか	
III なぜ繰り返すのか	
I 薬害の歴史	
サリドマイド・スモン・薬害エイズ等 関連資料の表（制度改正表含）	
II 原因・なぜ拡まってしまったか（関連資料p3 医薬品にかかわる人々・組織）	
① 原材料の問題	
・ 不適切だとは思わなかった、知らなかった。	
② 企業・医療者・政府の問題	
・ 海外からの報告があったにも関わらず対応しなかった、遅れた。	
・ 人命より経済が優先された。	
・ 保身や隠蔽が行われた。	
・ 医療者間への情報提供が遅れた。	
・ 国民への情報提供が少ない、遅れた。	
③ 患者の問題	
・ 体に変調が有っても原因に見当が付かずに対応が遅れた。	
<b>政府の対応</b>	
制度の変更や新設	
・ 承認申請に必要な資料の範囲を明示する	
・ 被害者への救済制度を作る。	
III なぜ繰り返すのか	
なぜ拡まってしまったか分かっているのに改善されないから。	
・ 情報提供が不均等。	
・ 倫理観の欠如 企業倫理、医療倫理、	
薬害を二度と繰り返さないために・・・何をしたら良いか	
中学生でも出来る事は？ ← 生徒への問いかけ	
・ 健康三原則。	
・ 自分の体の変調、情報を医療者に発信する。（情報の双方向性）	
・ 相手の立場に立って状況を考え、その上で行為する。	
「己の欲せざるところは、人に施す事なかれ」論語	

2010.9.6

副読本 内沼様

教材にもついてもAT=02 (意見)

栗原 敦

1. 予防接種における薬害についての言及が必要と。  
 (理由) ワクチン起因の薬害は、他の薬害事件により代表  
 され得ない特異性があるから。特異性とは、① 法により  
 時に罰則を課して強制、又はそれに準ずる形で投与(接種)した。  
 ② 出生の子に達全が対象となる。③ 被害は中枢神経系に  
 おいて発生するものが多く、重篤であり、判断能力を欠き、自己  
 主張不能となる。④ 親は生涯にわたって被害者の介護にお  
 こらなければならない。接種工費=これから自責の念に苦しみとなる。  
 ⑤ 被害が発生した場合、専ら行政、予防接種行政の両  
 面で国の責任がゆだねられる可能性がある(国の責任の深刻)

(補足1) 限られた紙数、(中学生、発達段階からいかに  
 記述が可能なか、慎重な検討と要旨の言及が  
 主である。

(補足2) 予防接種における薬害事件としては、  
 MMRワクチン薬害事件と京都・島根のワクチン予防接種禍  
 事件である。~~前記の通り~~

2. 紙数の関係で言及できないことは、教師用指導  
 資料の中に含めることとする。教師用指導資料は  
 印刷、配布せざるを得ず、PDF等で公表提供すること  
 予算的には、これに必要と認められる。

以上

内沼様

お手数をおかけしますが、よろしくお願い致します。

9/6 栗原 敦

## 教材に盛り込むべき事項についての意見書

くすりの適正使用協議会

## 意見

教材に盛り込むべき事項につきましては、下記に提案をさせていただきますが、薬害教育の実施時期に関しまして意見を述べさせていただきます。

第二回検討会において、大杉先生より中学校並びに高等学校の社会(公民的分野)、そして高橋先生より同じく保健体育の薬害教育と医薬品に関する教育の状況をお聞きしました。それらと新学習指導要領および現行の教科書の記載内容を合わせ考えますと、「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて(最終提言)」の記載にある「初等中等教育において薬害を学ぶ」方向性には、多少無理があると考えます。

新学習指導要領の保健体育においては、中学校で「個人生活」とのかかわりを学ぶのに対し、高等学校では「個人及び社会生活」とのかかわりを学ぶことになっております。同時に、新学習指導要領では医薬品に関する教育が中学校高等学校と発達段階に応じて積上げられており、薬害教育を導入する時期を間違えますと薬害に対する理解が浅くなるばかりか、生徒なりの思考が醸成されない可能性があります。また、医薬品に関する教育全体の流れを変えてしまう可能性もあります。

以上から、くすりの適正使用協議会は薬害教育は高等学校の医薬品に関する教育が行われた後に実施されるのが最良であると考えます。

もし薬害教育が中学3年で実施とならざるを得ない場合においては、初めて授業として薬について学ぶ重要な時期であることを勘案いただき、医薬品に関する授業を終了後に薬害教育を実施いただくよう関係各位の連携・協力をお願いします。

## 記

## 教材に盛り込む事項の提案

1. 医療と医薬品の歴史。
2. 医薬品が本質的に持つベネフィットとリスク。
3. 医薬品には審査があること。
4. 副作用は予期できるものと、予期できないものがある。
5. 副作用をより少なくするために何が必要か。
  - ①ベネフィットとリスクを科学的に検証する。

- ②検証された情報を関係当事者が共有する。
- ③情報を基にした、医薬品の適正使用を推進する。

6. 薬害はどうして起こるか

7. どんな薬害が起きて、どんな苦しみがあったか(いくつかの具体例)

8. 同じ過ちを繰り返さないために、私たちはどうすべきか。

9. 医薬品副作用被害救済制度とは。

10. 最後に

薬害を通じて医薬品の適正使用の大切さを学んでほしい。

11. 資料集

本文で触れられなかった薬害事件。

医薬品等による主な健康被害年表 等

以上

この補助教材作成にあたっては教育現場で生徒たちの学びが目的である事を常に念頭に置き進められることを願っております。

平成 22 年 9 月 3 日  
くすりの適正使用協議会

## 教材に盛り込むべき事項についてのご意見

### ご意見

薬を育てる（上手に使う）社会のしくみ

#### 1. 薬の役割

薬を上手に使うと、病気を治したり、病気にならないように  
することができる

そのために、薬はある

#### 2. 薬は、どうやって生まれてどうやって消えて行くか

薬の使命：「命を救う」、「人を助ける」ために生まれてくる  
開発 治験 製造承認 市販 市場から消える

#### 3. 薬の主作用と副作用について

#### 4. 薬害について

薬害の定義、副作用との違い

薬害は人災？ 副作用とは違うことを説明

歴史的事実

サリドマイド

スモン

薬害エイズ

ソリブジン事件

薬害肝炎

薬害の苦しみや被害者の声

何故起こったのか？

それぞれ、どこに欠陥（人的、システムの欠陥）があって薬害が起こったかを記載

#### 5. 人類が薬害から学んだこと

システムの欠陥に気づいた

薬害により、薬が消える、人が苦しむ（人の命と薬の命が影響を受ける）

起こさないための取り組み：

起こった時の対応：医薬品副作用被害救済制度、医薬品安全性情報報告

新たな課題：多発性骨髄腫治療薬としてのサリドマイドから学ぶこと

6. 君たちも参加できるよ！

中学生もしくは読み手でも、薬害防止に参加できることを記載

誰もが加害者や被害者に成りえること

みんなで薬害をなくそう

こんな形で参加できるよ（例）

薬を正しく使う

薬に無理をさせない（陣痛促進剤の実例など）

理解して使う（インフォームドコンセントやインフォームドチョイス、情報公開や薬の説明を聞く）

患者自身が参加する副作用報告制度（海外）FDAの Medwatch、Patients yellow card など

7. こんな課題で友達と話をしてみてね？

課題（例）：あなたの大切な人が薬害の被害者になったら、どうする？

備考：

1回の授業だけでは理解できない

薬害を学ばせる前に、薬についての知識を学習させる

学年ごとに積み重ねる授業

薬害だけを学ぶのではなく、社会のしくみの中で薬害を説明

消費者保護の観点からでもよい

例：食品の安全性（偽造牛肉？、牛乳偽装？）

これが薬だとどうなる？

どうやって見つける？どうやって自分を守る？

でも、薬は命を救うこともあるし、被害を及ぼすこともある  
命と直結している

紙の媒体だけでは、被害者の声を伝えるのには限界がある

写真や生の声をダウンロードして教師が活用できるようにしては？

子供たちが読む媒体（わかりやすい資料）8Pもの、

さらに調べたい時の資料など

教師が読む媒体（膨大な資料）

(例)

## 我が国の副作用被害事件と 安全対策強化の流れ(3)

年	事件	事件の概要等	安全対策等
1980年代	エイズ事件	<ul style="list-style-type: none"><li>・HIV(ヒト免疫不全ウイルス)含有非加熱輸入血液製剤を血友病などの止血剤として投与。</li><li>・全血友病患者の約4割にあたる1,800人がHIVに感染、うち400人以上が既に死亡。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・販売中止</li><li>・薬事法改正(1996)<ul style="list-style-type: none"><li>①治験、承認審査、市販後の規制強化</li><li>②医薬品の副作用・感染症情報の収集強化(製薬企業への報告義務化等)</li><li>③薬局開設者、医薬品販売業者に対する医薬品使用者への情報提供努力義務化</li></ul></li></ul>
1990年代	ソリブジン事件	<ul style="list-style-type: none"><li>・帯状疱疹治療薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗癌剤との併用で、発売から1ヶ月あまりのうちに重篤な血液障害などにより15例が死亡。治験段階でも3名の死亡例。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・薬剤師法改正(1996)<ul style="list-style-type: none"><li>→調剤した薬剤の適正使用に必要な情報提供の義務化</li></ul></li><li>・薬事行政組織の再編(1997)<ul style="list-style-type: none"><li>→医薬品の審査体制、安全対策の強化</li></ul></li></ul>

## 教材に盛り込むべき事項についての意見

## ご意見

## I. 総論（薬害を学ぶことのコンセプト）について

薬害は人間の生命と健康にかかわる社会問題である。薬害教育の理念は、薬害という比較的新しく大きな生命と健康にかかわる社会問題について、薬害の歴史と事実を学び、薬害をもたらし続ける社会構造を知り、その改革を考える題材を与えることにある。

## II. 薬害から学ぶこと（教材に盛り込むべき事項・構成）

## ① 教材の基本的な考え方

教材は、薬害という人間の生命と健康にかかわる社会問題を通じて、やがて社会の担い手となる生徒たちひとりひとりが、社会参加へ道筋を主体的にたどるべきものとして位置づけ、取り組むことができるツールであること。

すなわち、生徒一人一人が主体的に考え、クラスなどの集団討議を経て、命と健康にかかわる薬害という社会問題に関して、民主的な学習成果をあげうる教材となる必要がある。したがって、

国はなぜ、薬害被害者に謝罪しなければならないのか。

国はなぜ、薬害被害者の被害回復を果たさなければならないのか。

国はなぜ、薬害を検証し、再発防止を約束し、果たさなければならないのか。

地方自治体はどのように国の役割を分担するのか。

人間の生命と健康にかかわる企業として、製薬会社が果たすべき社会的役割は何か。

薬の利用者としての国民は、どのような役割を果たすことができるか。

これらを、薬害被害者の、薬害からの回復の過程で出されるメッセージを受けとめながら、主体的に考え、集団的に討議し、自主的に取り組むことのできる教材とすること。

## ② 薬害の歴史の年表

大きな流れ図と発生機序、被害拡大の原因

サリドマイド → スモン → エイズ・ヤコブ → 肝炎

社会構造体としての問題点

## ③ 解決までの経過と枠組みと概要

社会問題化と国の解決までの道筋

## ④ 加害企業、製薬企業の取り組み

## ⑤ 各薬害の被害の概要

被害者の規模

薬害被害者のメッセージ

## ⑥ 社会問題としての薬害

薬害肝炎判決と国の謝罪

被害回復のための法律と政策

検証と再発防止

企業の役割

市民のできること

## III. 現場での活用に当たって（教材の使い方）

死蔵されることが多い。その現実を踏まえた効果的な対策を講じること。

## 教材に盛り込むべき事項についてのご意見

## ご意見

1. 薬害を語る前に医薬品の特性、すなわち、効果と副作用の両面を有することを解説
2. 医薬品は内在する副作用を最小化し、効果を最大に引き出すために適正に使用することが必要で、そのために開発段階のみならず市販後に至ってもなお、効果と安全性の情報を創出、収集することが必要であり、その開発と維持には多大な労力と費用を要することを解説。
3. 医薬品の適正使用のための情報は医薬品添付文書、MR等を通じて、医療者や患者に提供されなければならないこと、提供を受けた側は活用することが必要であること。(これらは薬事法第77条の3に明記されている)
4. 薬害について、おおまかな概念を明記すること。(人によってイメージが異なる可能性があるため)
5. サリドマイドを例にとり、薬害がなぜ起き、どう対応され、どう解決され、そして、どうして再度復活できたかの軌跡を追うことによって、問題点から解決へのプロセスを学んでもらってはどうか。(アザラシ症の発生により販売中止となったが、多発性骨髄腫の適応をとり、医薬品として復活し、TERMSによって厳しい管理がされている。)
6. 被害の拡大を防ぐには適時適切な情報発信と受け止め、活用が必要であることを伝える。製薬企業、行政、医療者、患者それぞれの果たすべき役割と倫理観について言及。
7. 被害者の声、気持ちを囲み記事で複数入れる方法はどうか。  
(大学の講義では、被害者の方に直接お話をいただいているがテキストでその臨場感を出すのは難しい)

慶應大学 望月 拝

## 教材に盛り込むべき事項についてのご意見

### ご意見

スモンについては、資料の中に整理されておりますので、重複を避けるために直接には、資料には、触れません。

スモンに罹患した患者は、現在も、高齢化と重症化によって歩くこともできず、社会とのつながりも持てず、在宅になっております。ことに若年発祥患者は、重症者が多く（失明が多い）、生計を立てる手段も無く、老人である親の介護に頼っております。親亡き後は、どうやって生活をしていくのか悲惨です。鬱病、引きこもりなど、まさに「人間」を否定された生き方です。

是非挿入する必要があること。

国民の健康と安全を無視した企業の利益優先のための医薬品の製造、販売は、決して許されるものではありません。

私たちは、1・薬は、生命を守るためのものであること。失った機能は戻らない。

2・薬は安心して服用できるものであること。

3・薬を服用して異常がでた場合、すぐ相談できる機関が必要であること。（都道府県単位）

今後、学生のすべてがこういった問題意識を持てるようにしたいものだと願っております。

宜しく願いいたします。

京都スモン基金

矢倉七美子