

第3回 薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会
議事次第

平成22年9月14日(火) 17:00~19:00
厚生労働省17階専用第18、19会議室

- 1 開会
- 2 教材に盛り込むべき事項について
 - (1) 関係者からヒアリング
 - (2) 意見交換
- 3 その他

【資料】

資料1：これまでの議論のポイント

資料2：関連資料

【ヒアリング関係資料】

資料I：佐藤嗣道氏提出資料

【委員提出意見】

資料A：大杉委員提出資料

資料B：倉田委員提出資料

資料C：栗原委員提出資料

資料D：小林委員提出資料

資料E：高橋(寛)委員提出資料

資料F：手嶋委員提出資料

資料G：望月委員提出資料

資料H：矢倉委員提出資料

【その他】

第2回検討会勝村久司氏ヒアリング資料(追加配付)

これまでの議論のポイント

※ 前回検討会の資料 1「第 1 回の議論のポイント」に第 2 回検討会の議論及び各委員から提出された主な意見を加えたもの（点線内は個別の薬害に関する意見）。

【Ⅰ. 総論（薬害を学ぶことのコンセプト）】

- 社会では薬害を防ぐ社会の在り方、保健では医薬品の適正使用、それぞれの観点から 2 つの柱で学ぶことができるのではないか。
- 教育問題への取組は、二度と薬害の被害者も加害者もつくりたくない、被害者問題でも企業の責任問題でもなく、社会において薬と一緒に生きていく上で、より良いかわり方をみんなで考える契機にしたいということであり、教材の目的はこれに尽きるのではないか。

【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》

- 教材は教育現場での生徒たちの学びが目的であることを、常に念頭に置くべき。取り上げる内容は適時性を考慮する必要があり、中学生の成長段階や理解力にあったものにするべきではないか。
- 社会科教育における学習を考える場合、事実を知るという段階、その原因を理解する段階、今後どのようにすればいいのか考える段階、を経ていく学習の展開が考えられる。そういう観点からどのような資料が必要になるのかを検討する必要があるのではないか。

《②医薬品に関することを学ぶ》

- 医薬品に関する教育の前に薬害のみ学ぶと理解が浅くなるおそれがあることなどから、薬害を学ぶ際には医薬品に関する最小限の理解が必要ではないか。
- 薬害だけを学ぶのではなく、社会の仕組みの中で薬害を説明する必要がある

るのではないか（医薬品の役割・歴史、承認審査等の仕組み、主作用と副作用（ベネフィットとリスク）等）。

《③薬害被害を学ぶ》

- 薬害とは何かといった定義の話は置いておき、多くの被害者が苦しい思いをしたという事実を素直に伝えるべきではないか。
まずは、いくつかの薬害を並べて被害者の実感や社会においてどんな現象だったかということを記述することなど、薬害被害そのものをうまく伝えることを考えるべきではないか。
- 一度壊した体は元には戻らないことや命の大切さを、薬害とはこういうものだという観点から教えていくことが必要ではないか。欠陥のあったものを服用したといったことが記載されていないと薬害が伝わりにくいのではないか。
- 薬害被害者は治療に苦しみ死の恐怖を味わっているのが現実なので、そのようなことも記載すべきではないか。

《④薬害に関する事実（社会の動きなど）を学ぶ》

- どんな薬害事件があったのかといった薬害の事実に関する共通理解を得るべきではないか。

※予防接種の健康被害について言及する必要があるのではないか。

- 医薬品の正しい使い方といったものとは違う問題として、現象そのものを見る必要があるではないか。1つには、被害者の痛みといった主観的な経験そのもの、もう1つには、どこに失敗があってどのように制度が改正されたのかなど、社会の不完全性。
- 薬害について、何に問題があってどのように解決していったのかといったことをきちんと理解していくことが大切ではないか。医薬品の副作用が命に直結することや、危険情報があったときに適時適切に行動する必要がある中でそれが守られずに薬害が生じたことを知るべきではないか。
- 薬害の事実とそれが起こった歴史などがきちんと記述されるようにすべきではないか。

※陣痛促進剤被害に関する被害を伝えるべきではないか。

※薬害肝炎検証・検討委員会の資料の記述（製薬企業における製剤の保管に関する記述）を生かすべきではないか。

《⑤薬害を防ぐためにできることを考える（消費者保護等の観点から学ぶ）》

- 学習指導要領解説では、高等学校で初めて薬害という問題が取り上げられ、その際には消費者という観点から学習されることを踏まえ、消費者保護の観点から教材を作るのが良いのではないか。
- 消費者の保護だけでなく、消費者の自立の観点も必要ではないか。
- 公民の中で、情報の非対称性といった消費者問題をどのように考えていくのか、法や制度を作ってもそれを守るといふ姿勢がなければ再発を繰り返すといった倫理観を伝えていく、といったことが必要ではないか。
薬害を取り巻く問題の中には、原材料の問題で製造物責任に当たるような問題と医療者や消費者など使う側の問題もあるので、消費者保護とともに消費者の自立支援の観点も扱うべきではないか。
- 子どもたちが自ら何ができるかということを考えられるようなものとすることが大事であり、どうやって薬害を防止できるかといった観点などから議論ができるものとするべきではないか。
- 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許されるものではないといった観点から、医薬品に関する問題意識を持てるようにするべきではないか。

《⑥自ら調べ考えながら学ぶ》

- 子どもたちにテーマを与えて自分たちで自由に調べ、議論させるといったこともできるように考慮すべき。また、実際の体験談を本人から聞かせるといったことも良いのではないか。

《⑦教材の構成について》

※ 各委員から提出いただいたご意見を踏まえると、概ね、**別添**のような構成が考えられるのではないか。

【Ⅲ. 現場での活用に当たって（教材の使い方）】

- 現場での活用を想定し、教える側にも分かりやすい教材や指導方法の例などを付け加えたものが必要ではないか。
- ページ数等の関係で教材に盛り込めない内容については、教師用に写真や被害者の方の生の声などをPDF等で公表、提供するようにはどうか。
- 授業の中に必ず組み込んで教えるという仕組みでなくては、なかなか学校の取組は進んでいかない。せっかく作った教材が現場で生かされないということがないように、厚生労働省、文部科学省、地方自治体の教育委員会との連携や現場の先生方とのタイアップを考えることが必要ではないか。
- PDF化して携帯デバイスで見られるようにするとか、ネットとリンクさせて被害の当事者の映像を見られるようにするといった、実際の現場での使い方を考える必要があるのではないか。

教材の構成について(イメージ)

ページ数等	記載内容 (これまでの議論に基づくイメージ)
P 1 【表紙】	○タイトル (総論)
P 2 ~ 3	【医薬品関係】 ○医薬品の歴史、役割 ○医薬品の市販の仕組み (審査、安全対策) ○医薬品の主作用と副作用 (ベネフィットとリスク、適正使用) 等
P 4 ~ 7	【薬害関係】 ○薬害の概要 ・歴史 ・各薬害の原因、被害状況 (概要) 等 ○薬害の具体的事例 ・歴史的事実 (経過・原因 等) ・被害者の声や思い ・薬害から学ぶこと (制度改正の対応 等) 等 【生徒への問いかけ関係】 ○自分たちは何ができるか ・様々な関係者の果たすべき役割 ・消費者の視点 (理解して使用する (主作用と副作用のバランス)、情報の収集、発信 等) ・倫理観 (相手の立場に立って考える 等) 等
P 8 【背表紙】	【自ら調べ考えながら学ぶ関係】 ○教材の内容を補足する情報 (ウェブサイト等) の紹介 ・教材に盛り込み切れない内容 ・救済制度の詳細等関連する内容 等

【参考】「ハンセン病の向こう側」の例

ページ数等	記載内容（【 】はタイトル）
P 1 【表紙】	【ハンセン病の向こう側】
P 2～3	【ハンセン病の悲しい歴史】
P 2	○ハンセン病とはどのような病気か
P 3	○ハンセン病問題の経過（概要） （患者の隔離政策と偏見や差別の助長 等） ※学習のポイント
P 4～5	【ハンセン病と人権について考える】
P 4	○患者の隔離政策がなくなるまでの経過 ・ 隔離政策継続の実態 ・ 訴訟の提起とその結果
P 5	○訴訟後も残るハンセン病問題の実態 ・ 偏見や差別の実態 ※学習のポイント
P 6～7	【ハンセン病問題から学ぶべきこと】
P 6	○同じ過ちを繰り返さない取組 ・ ハンセン病療養所（全国配置図） ・ 人間回復の橋
P 7	○当事者の声を紹介 ・ 当事者 4 名の方からの声を掲載
P 8 【背表紙】	【ハンセン病をもっと知ろう】 ○各種パンフレット、ウェブサイトの紹介

資料 2
(第2回検討会配付資料を一部修正)

関連資料

当面の検討事項（案）

【中学生用教材の作成】

- ・ 薬害事件を通じ、被害や社会的影響等を学ぶとともに、再発防止を考えることに主眼。
- ・ A4版 8ページ程度
- ・ 中学3年生を対象に、例えば、社会科等の授業で活用されることを想定。

○ 薬害を学ぶことのコンセプトについて

- ・ 薬害を学ぶことの意義は何か、薬害から何を学ぶのか、教材の目的をどのように考えるのか、教材からどのようなメッセージを伝えることに焦点を当てるか、現場での活用をどのように想定するか 等

○ 教材に盛り込むべき事項・構成について

- ・ 薬害をどのように取り上げるか
- ・ どのような内容を教材に盛り込むか（教材の目的との関係、生徒の心身の発達の段階や特性、学習指導要領等との整合性） 等
- ・ 盛り込むべき要素をどのような順序で構成するか 等

○ 教材の使い方について

- ・ 医薬品適正使用に関する教材との関係をどのように考えるか、教員向けの指導計画案の作成や専門家の活用など教材を有効に活用できるようにするための方策はあるか 等

【薬害に関する資料の収集、公開等の仕組み】

- ※ 中学生用教材の作成について議論を行った後、検討事項を設定の上、議論することを予定。

医薬品の市販までの流れ

基礎研究・非臨床試験
【動物試験等】(3~5年)

※製薬企業等が実施

治験【ヒトによる臨床試験】
(3~7年)

※製薬企業等が実施

承認申請→審査→承認
(1~2年)

市販

医薬品候補物質のスクリーニング

品質の評価

安全性の評価

有効性の評価

・有効期間等の設定
・最適な剤型の設計等

動物試験等により評価

ヒトを対象とした
有効性と安全性の評価

少数の健康人

少数の対象患者

多数の対象患者

～専門家による評価～

申請資料作成

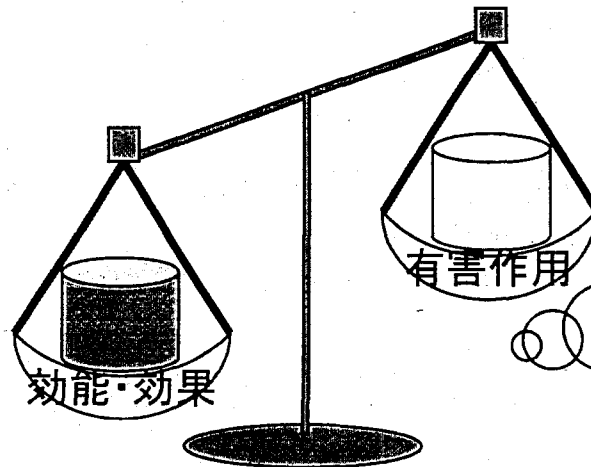
PMDA(※)の審査

厚生労働大臣の承認

市販後も
安全対策を実施

- ・副作用情報収集、評価
- ・市販直後調査
- ・再審査
- ・再評価

場合により、承認取消し等

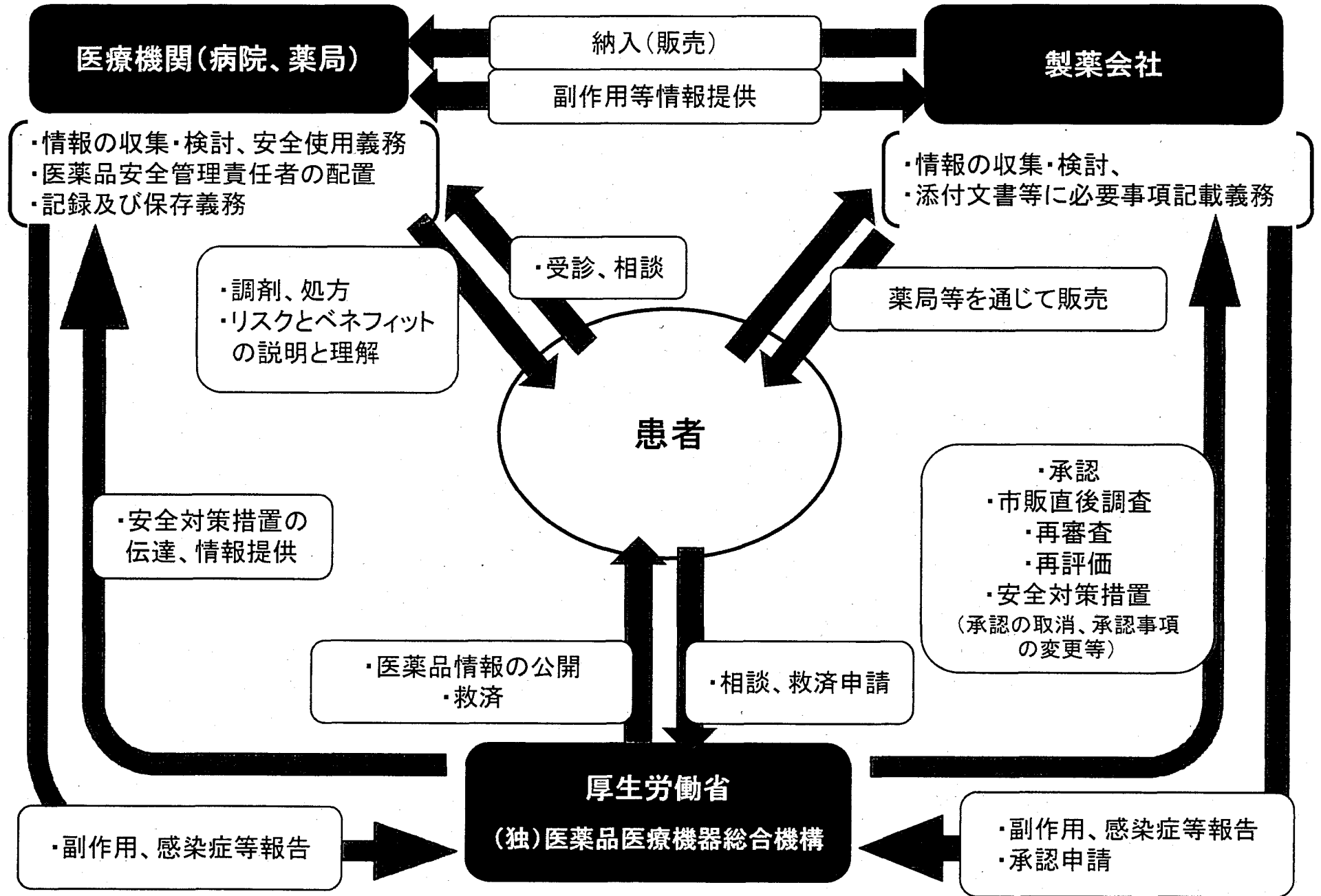


○ 医薬品は、人体にとって本来異物。効能、効果とともに有害な副作用が生ずることは不可避。

○ 効能、効果と副作用等を比較考量の上、有用性を総合的に判断して承認。

※PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品にかかわる人々・組織



医薬品にかかわる人々・組織(データ例)

医療機関(病院・薬局)

- 医療従事者 200万人
 - ・看護師 約88万人
 - ・医師 約29万人
 - ・薬剤師 約27万人(平成18年12月末)
- 薬局数 約53,000
(平成21年3月末)

- 副作用報告
 - ・報告 約4,000件(平成21年度)

- おくすり相談
 - ・約9,000件(平成21年度)
- 健康被害救済制度
 - ・請求件数:約1,000件、支給額:約18億円(平成21年度)

患者(約800万人)
(入院・外来患者、平成20年)

- 国内医薬品市場規模 約8兆円 (平成20年)
- 医薬品に使用する金額 約2万円 (一世帯・1年当たり、平成21年)

製薬会社

- 製薬企業 約500社(平成20年3月末)
 - ・国内製造所 約2,500箇所(平成21年12月末)
 - ・海外製造所 約1,900箇所(平成22年7月末)

- 医薬品承認申請
 - ・新規承認 約2,800件(平成21年度)

- 副作用報告
 - ・報告件数 約3万件(平成21年度)

厚生労働省
(独)医薬品医療機器総合機構

※ 医薬品に係るデータ。計数は、地域医療保健基礎統計、患者調査、家計調査、厚生労働省調べ等による。
なお、製薬企業数は、平成19年度医薬品産業実態調査における調査対象企業数。

医薬品等による主な健康被害（年表）【未定稿】

主な時期	健康被害の発生
1948(昭和23)年頃	・ジフテリア予防接種による健康被害の発生
1953(昭和28)年頃～ 1956(昭和31)年頃	・ペニシリン注射によるショック死
1953(昭和28)年頃～ 1960(昭和45)年頃	・キノホルム製剤(腸内殺菌剤又は整腸剤)によるスモン(亜急性脊髄視神経症)
1957(昭和32)年頃～ 1962(昭和37)年頃	・サリドマイド(鎮静催眠剤等)による四肢、顔面、内臓等に重い障害を受けた子供の出生
1963(昭和38)年頃	・クロロキン剤(腎臓薬等)による網膜症
1959(昭和38)年頃～ 1965(昭和40)年頃	・アンプル入り風邪薬の服用によるショック死
1971(昭和46)年頃	・ストレプトマイシン製剤(抗生物質)による聴力障害 ・コラルジル剤(心臓病薬)による血液障害及び肝障害
1973(昭和48)年頃	・筋肉注射液による大腿四頭筋短縮症
1975(昭和50)年頃	・クロラムフェニコール製剤(抗生物質)による再生不良性貧血
1976(昭和51)年頃	・クロタオン製剤(抗生物質)による視力障害、両下肢筋萎縮障害
～1988(昭和63)年頃	・血液製剤(血液凝固因子製剤)によるHIV感染
～1991(平成3)年	・ヒト乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病)
～1988(昭和63)年頃	・血液製剤(フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤)によるC型肝炎ウイルス感染
1988(平成元)年頃～ 1993(平成5)年頃	・MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎
1993(平成5)年頃	・ソリブジン(ユースビル)と5-FU系抗がん剤の併用による骨髄抑制の発生

※「医薬品副作用被害救済・研究振興基金 十年史」(平成元年10月)等を参考に作成

サリドマイド

概要	<ul style="list-style-type: none">○ 昭和30年代、サリドマイド剤(鎮静催眠剤等)を妊娠初期に服用した母親から、サリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢、顔面、内臓等に障害を受けた子供が出生。○ サリドマイド剤は昭和37年5月に自主出荷停止、同年9月に自主回収措置。○ サリドマイド被害児及びその遺族は、国及び大日本製薬を被告とした民事訴訟を提起。国及び大日本製薬は、被害を発生させたことについての責任を認めて和解。○ 医薬品副作用報告制度の開始や医薬品副作用被害救済制度の創設等の契機となった。
経緯	<p>昭和30～32年頃 西独のグリュネンタール社が開発(西独で昭和32年10月に販売開始)</p> <p>昭和32年 8月 大日本製薬から製造許可申請</p> <p>昭和32年10月 厚生大臣が製造許可</p> <p>昭和33年 1月 大日本製薬が発売開始</p> <p>昭和36年11月 西独でサリドマイドが原因と思われる症例が報告(いわゆるレントツ警告)</p> <p>〃 西独のグリュネンタール社が自主回収を決定</p> <p>昭和36年12月 西独のグリュネンタール社が大日本製薬に報告</p> <p>〃 大日本製薬が厚生省に報告</p> <p>昭和37年 5月 大日本製薬が出荷停止を決定</p> <p>昭和37年 9月 大日本製薬が回収措置を決定</p> <p>昭和38年 6月 名古屋地裁で大日本製薬を被告とした民事訴訟提起</p> <p>昭和39年12月 京都地裁で国及び大日本製薬を被告とした民事訴訟提起(その後計8地裁で提訴)</p> <p>昭和42年 国が承認審査方針の明確化、医薬品副作用報告制度を開始</p> <p>昭和49年10月 和解確認書調印</p>

※ 「サリドマイド裁判」等から作成。

制度改正等

- 従来慣行的に行われてきた承認審査の方針を明確化するなど「医薬品の製造承認等の基本方針」を通知（昭和42年）
 - ・ 承認申請に必要な資料の範囲を明示（妊娠動物による試験の資料などの添付の義務化）
 - ※ サリドマイド剤については催奇形性に関する安全性の確認はなされていなかった
 - ・ 医療用医薬品と一般用医薬品を区分し、それぞれの性格を考慮した承認審査を実施 等
- 医薬品副作用報告制度開始（昭和42年）
 - ・ 行政指導による、企業から厚生労働省への副作用報告制度を開始
 - ※ 当初は新医薬品のみ、昭和46年に既存医薬品にも拡大
 - ・ モニター医療機関による医薬品副作用モニター制度を開始 等

スモン

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 昭和30年代から、キノホルム製剤(腸内殺菌剤又は整腸剤)を服用したことにより、下痢、腹痛等の腹部症状の後に神経症状が発生し、しびれ、異常知覚が両側下肢の末端より始まり、次第に上向して、麻痺状態となり歩行困難、起立不能等に陥り、また視覚障害を伴うなどの難治性疾患(亜急性視神経症(Subacute Myelo-Optico-Neuropathy SMON))に罹患。 ○ 昭和45年キノホルム剤の販売中止、一部使用見合わせを通達。 ○ 被害者は国と製薬企業を被告とした民事訴訟を提起。国及び製薬企業はスモン問題についての責任を認め、今後、薬害の発生を防止するための努力を確約し和解。 ○ 再審査制度等の安全対策規定の創設や医薬品副作用被害救済制度の創設等を内容とするいわゆる薬事二法の成立の契機となった。
<p>経緯</p>	<p>明治33年頃 スイスで外用殺菌剤としてキノホルム製造販売</p> <p>昭和11年 7月 キノホルムを劇薬指定</p> <p>昭和14年 6月 厚生省東京衛生試験所でキノホルムの国産製造開始</p> <p>昭和14年 8月 キノホルムを第5改正日本薬局方において追加収載</p> <p>昭和14年11月 キノホルムを劇薬指定削除</p> <p>昭和28年 6月 厚生大臣が武田製薬・チバガイギーに対して製造許可</p> <p>昭和31年 1月 厚生大臣が田辺製薬に対して製造許可</p> <p>昭和33年頃 腹部症状を伴う特異な神経症状が報告(昭和44年頃に年間発生件数が最大)</p> <p>昭和35年 米国FDA、キノホルム使用をアメーバ赤痢に制限することを勧告</p> <p>昭和39年 5月 日本内科学会、亜急性脊髄視神経症をSMON(スモン)と命名</p> <p>昭和45年 8月 新潟大教授、キノホルムの使用量とスモン発病率に相関関係を発表</p> <p>昭和45年 9月 厚生省がキノホルム剤の販売中止、一部使用見合わせを通達</p> <p>昭和46年 5月 東京地裁で国、武田製薬及びチバガイギー等被告として提訴(その後合計27地裁で提訴)</p> <p>昭和53年 3月～ 各地裁で原告勝訴の判決</p> <p>昭和54年 9月 改正薬事法、医薬品副作用被害救済基金法成立、和解確認書調印</p>

※「薬害スモン全史」等から作成。

制度改正等

○ 昭和54年 薬事法改正

- ・ 薬事法の目的に、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを明示
- ・ 新医薬品について、承認から一定期間経過後に国が有効性等を再度確認する再審査制度を新設
- ・ 既存の医薬品について、行政指導で行われていた、医学薬学の進歩に応じて、有効性、安全性、品質を国が再度見直す再評価制度を規定
- ・ 行政指導で行われていた、企業の副作用報告を義務化
- ・ 緊急命令、回収命令規定を新設
- ・ 企業から販売業者等に対する情報提供努力義務を規定

○ 昭和54年 医薬品副作用被害救済基金法制定

：医薬品副作用被害救済制度の開始

医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医療費、障害年金、遺族年金等の救済給付を支給することとし、それを担当する医薬品副作用被害救済基金を設立

HIV

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 米国で採血された血液を原料として製造された血液製剤(血液凝固因子製剤)の投与を受けたことにより、我が国の血友病患者約5,000人のうち1,400人強等が、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)に感染。 ○ HIV感染の原因となった非加熱濃縮製剤は昭和63年7月までに回収。 ○ 被害者は国と製薬企業を被告とした民事訴訟を提起。国と製薬企業は被害者に甚大な被害を被らせることに至ったことについてお詫びするとともに、薬害再発防止のための努力を確約し和解。 ○ 血液製剤に対する安全対策の強化、生物由来製品による感染等被害救済制度創設の契機となった。
<p>経緯</p>	<p>昭和47年 ミドリ十字の非加熱濃縮第Ⅸ因子製剤(コーナイン)が輸入承認 (以降、各種非加熱濃縮第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤の製造又は輸入承認)</p> <p>昭和56年 6月 米国でエイズ患者の最初の症例、血友病のエイズ患者の最初の症例(昭和57年7月)</p> <p>昭和58年 3月 米国で加熱第Ⅷ因子製剤が承認 6月 厚生省が「エイズ研究班」設置(～昭和59年3月)</p> <p>昭和59年 2月 国内で加熱第Ⅷ因子製剤の治験開始 10月 CDCが加熱によるHIV不活化効果を確認。米国で加熱第Ⅸ因子製剤が承認</p> <p>昭和60年 3月 国内第1号患者認定、血友病のエイズ患者認定(5月) 7月 加熱第Ⅷ因子濃縮製剤の承認(昭和63年4月までに非加熱製剤を回収) 12月 加熱第Ⅸ因子濃縮製剤の承認(昭和63年7月までに非加熱製剤を回収)</p> <p>昭和63年10月 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」を決議(血液製剤によるエイズ患者への給付、血友病患者の公費負担医療の導入) 12月 エイズ予防法成立</p> <p>昭和64年 1月 血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業開始 (平成元年) 大阪HIV訴訟提訴(5月)、東京HIV訴訟提訴(10月)</p> <p>平成 8年 3月 和解確認書調印</p> <p>平成 8年 薬事法改正(GCP遵守の義務化等)</p> <p>平成14年 薬事法・血液法改正、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定</p>

※ 「薬害エイズ裁判史」等から作成。

制度改正等

○ 平成8年 薬事法改正

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の遵守を義務化
- ・ 医薬品等による副作用報告を法律に明記することに加え、感染症等の発生報告を義務化
- ・ 外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置（製造・販売の中止、回収等）がとられた場合の報告を義務化

* 平成5年に、带状疱疹の治療薬であるソリブジンと抗ガン剤との併用による重篤な副作用問題が発生。平成6年から医薬品安全性確保対策検討会及び中央薬事審議会において医薬品の安全性確保に関して議論され、その結果も踏まえて法改正が行われた。

○ 平成9年 薬事行政組織の改編

- ・ 医薬品審査体制の強化（医薬品医療機器審査センターの設置）
- ・ 規制と振興の分離（医薬品等の研究開発振興、生産・流通対策部門を医政局（現行）へ）

○ 平成14年 薬事法・血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律）改正

- ・ 血液製剤等に対する安全対策等を強化するため、新たに「特定生物由来製品」のカテゴリーを設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備、強化。
（構造設備基準等の上乗せ、表示・説明の義務付け、記録の長期保存の義務付け等）

○ 平成14年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定

- ・ 従来からの医薬品副作用被害救済制度に加え、生物由来製品感染等被害救済制度を開始
（施行は平成16年4月1日）

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立（平成16年4月）

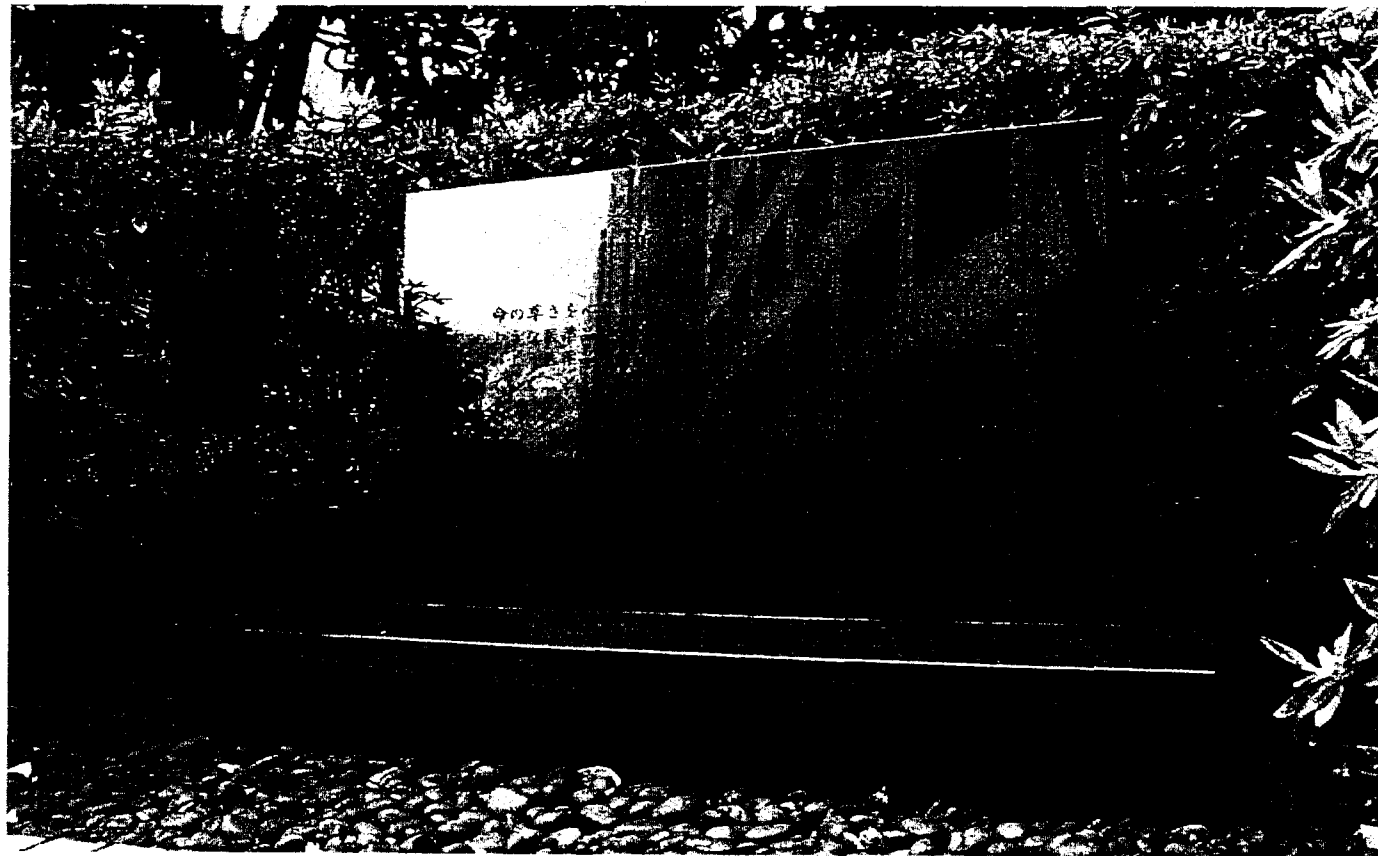
○ 東京地方裁判所 和解に当たっての所見（平成7年10月6日）

三 被告らの責任について

5 このように考えると、前記二のような事態については、被告製薬会社が第一次的な救済責任を負うべきであるが（ちなみに、外国の製薬会社の製造に係る血液製剤を日本国内において販売した被告製薬会社が右外国会社と共に責任を負うべきは勿論である。）、被告国もまた、被告製薬会社と共に、原告らが被った前記のような甚大な感染被害を早急に救済すべき責任を果たすべきである。

四 和解による解決の提唱

1 以上のように、被告らには原告らのHIV感染について重大な責任があるといわざるを得ず、それによって原告らが被った物心両面にわたる甚大な被害について深甚な反省の意が表されて然るべきであると考えられるけれども、裁判所の確定判決によらない限り原告らが現に被り、また将来被り続けるであろう甚大な被害が救済されないという事態は何としても避けられなければならないことであるし、被告国としても、法的責任の存否の争いを超えて、広く社会的・人道的見地に立って、被告製薬会社と共同して被害の早期、円満かつ適切な救済を図るとともに、エイズに対する研究をさらに進めて、これを根治できる治療薬の早期開発及び治療体制の整備拡充に向けて衆知を結集し、さらに、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう最善の努力を重ねることをあらためて誓約することこそが強く要請されるというべきであり、かくすることこそが広く国民の支持と共感を得るゆえんであると確信するところである。



誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染
のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることの
ないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重
ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件
このような事件の発生を反省しこの碑を建立した

平成11年8月 厚生省

C型肝炎

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 昭和46年～平成2年頃、フィブリノゲン製剤又は第Ⅸ因子製剤によりC型肝炎ウイルスに感染。 ○ 被害者は国及び製薬企業を被告とする民事訴訟を提起。C型肝炎救済特別措置法の立法による解決が図られ和解。 ○ 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会が取りまとめた最終提言に基づく薬害再発防止のための取組を実施・検討中。
<p>経緯</p>	<p>昭和39年 フィブリノゲン製剤の製造承認</p> <p>昭和40年～ フィブリノゲン製剤の製造に当たり、ウイルスの不活化のため、紫外線照射とBPL処理を実施(～昭和60年8月)</p> <p>昭和52年12月 米国FDAでフィブリノゲン製剤承認取消し</p> <p>昭和60年 8月 BPLについて発がん性が問題となり、その製造が中止されたため、BPLを輸入していた旧ミドリ十字社は、他の不活化方法(抗HBsグロブリン処理)に変更</p> <p>昭和62年 1月 青森県で肝炎の集団感染発生、厚生労働省に報告(～昭和62年3月)</p> <p> 4月 加熱製剤の承認</p> <p>昭和63年 6月 加熱製剤による肝炎感染事例が報告されたことから、緊急安全性情報を配布 その後フィブリノゲン製剤の使用量が大きく減少</p> <p>昭和63年 C型肝炎ウイルスの発見、供血者へのC型肝炎抗体検査の導入(平成2年～)</p> <p>平成 6年 8月 SD処理を行う加熱製剤の承認</p> <p>平成14年10月～ 東京地裁ほか各地裁提訴</p> <p>平成20年 1月 C型肝炎救済特別措置法成立、基本合意書調印</p> <p> 2月～ C型肝炎訴訟和解成立</p> <p>平成20年 5月 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会設置</p> <p>平成21年12月 肝炎対策基本法成立</p> <p>平成22年 4月 同委員会が報告書(薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言))を取りまとめ</p>

制度改正等

○ 平成20年 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法制定

： C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため制定された。

- ・ 出産や手術での大量出血などの際に、特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々に対し、症状に応じた一定額の給付金を支給

※ 薬害再発防止のための取組については、平成22年4月、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会において、報告書（「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」）が取りまとめられており、これに基づく対応を実施・検討中。

肝炎対策基本法

(平成21年法律第97号)

肝炎対策を総合的に策定・実施

- ・ 肝炎対策に関し、**基本理念**を定め、
- ・ 国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の**責務**を明らかにし、
- ・ 肝炎対策の推進に関する**指針の策定**について定めるとともに、
- ・ 肝炎対策の**基本となる事項**を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進。

基本的施策

予防・早期発見の推進

- ・ 肝炎の予防に関する啓発、知識の普及等による予防推進、
- ・ 肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の事業評価、肝炎検査に関する普及啓発等

研究の推進

肝炎医療の均てん化促進等

- ・ 専門的な知識・技能を有する医師等、医療従事者の育成
- ・ 医療機関の整備
- ・ 肝炎患者の療養に係る経済的支援
- ・ 肝炎医療を受ける機会の確保
(医療機関、雇用者等関係者の連携体制の構築、等)
- ・ 肝炎医療に関する情報の収集提供体制・相談支援体制の整備、
等

施策実施に
当たっては、

肝炎患者の
人権尊重

差別解消
に配慮

肝炎対策基本指針策定

肝炎対策推進協議会

- ・ 肝炎患者等及びその家族又は遺族を代表する者
- ・ 肝炎医療に従事する者
- ・ 学識経験のある者

関係行政機関

設置
←意見
→
資料提出等、要請
←協議
→

厚生労働大臣

策定

肝炎対策基本指針

- 公表
- 少なくとも5年ごとに検討
→必要に応じ、変更

肝硬変・肝がんへの対応

- 治療水準の向上が図られるための環境整備
- 患者支援の在り方について、医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要

（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）

厚生労働省医薬食品局

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕

第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕
 - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
 - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- **平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）**
 - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
 - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

第3 これまでの主な制度改正等の経過〔※第1次提言と同じ〕

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
 - ・ 薬事法改正等の経過関係
 - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本の見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ **専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進（★）**

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

① 安全性・有効性の評価、② **審査手続、審議の中立性・透明性等（★）**、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

① 情報収集体制の強化、② **得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）**、③ **リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）**、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、

⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GM P調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入

(5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

(8) **製薬企業に求められる基本精神等（★）**

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- **医薬品行政組織についての議論を整理（★）**
 - ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
 - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- **第三者監視・評価組織の創設（★）**
 - ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する**総合的な基本法の制定を検討**する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

1. 趣旨

<趣旨>

医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせないが、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。また、生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染等による被害のおそれを完全になくすことはできない。

医薬品又は生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害を受けた方について、迅速な救済を図ることを目的として、製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする健康被害救済制度が設けられている。

◆ 医薬品副作用被害救済制度：昭和55年5月1日(昭和54年10月15日医薬品副作用被害救済基金設立)

◆ 生物由来製品感染等被害救済制度：平成16年4月1日

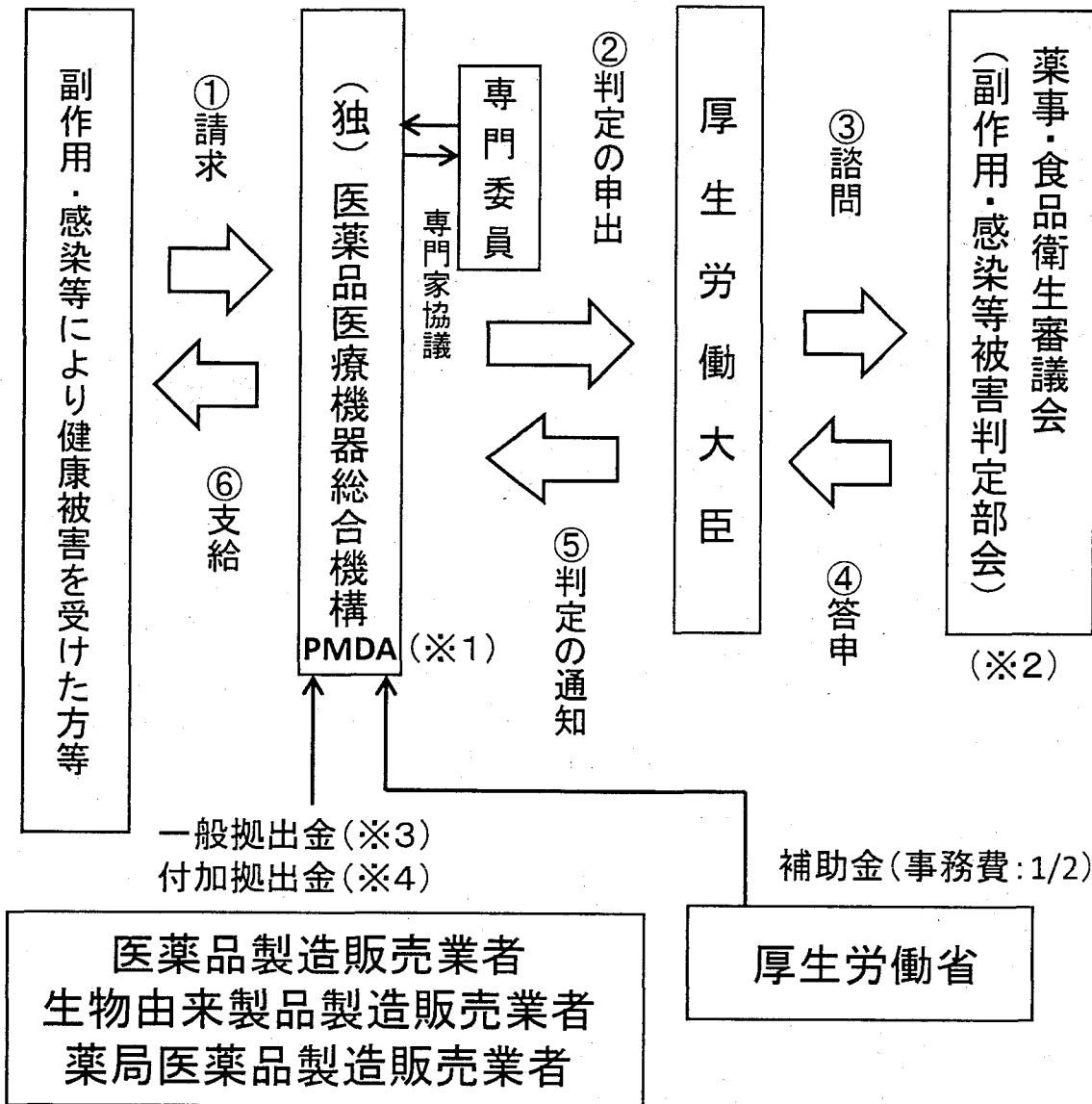
<根拠法律> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

<実施主体> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

<救済の対象> 下記①～⑥すべてに該当する者が対象

- ① 制度開始日以降に医薬品を使用
- ② 民事責任の追及が困難な場合を前提
- ③ 「適正」に使用されたことを前提
- ④ 「医薬品の副作用」又は「生物由来製品を介した感染等」に着目
- ⑤ 「入院相当の治療」が必要な重い健康被害
- ⑥ 「受忍」が適当でない健康被害

2. 仕組み



(※1) PMDAは、厚生労働大臣への判定の申出に当たり、その判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、健康被害を受けた方からの請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行っており、的確な調査を行うため、外部専門家へ意見を聴いている。

(※2) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会副作用・感染等被害判定第一部会及び第二部会においては、厚生労働大臣からの諮問に基づき、救済給付の支給に係る判定に要する事項に関し、医学的薬学的な見地から調査審議している。

(※3) 出荷額を基礎とした額に一定割合を乗じた額を納付。
(副:0.35/1000、感:1/1000)

(※4) 給付原因の医薬品製造販売業者等は、給付現価の一定割合を納付。(副:1/4、感1/3)

3. 救済給付一覧

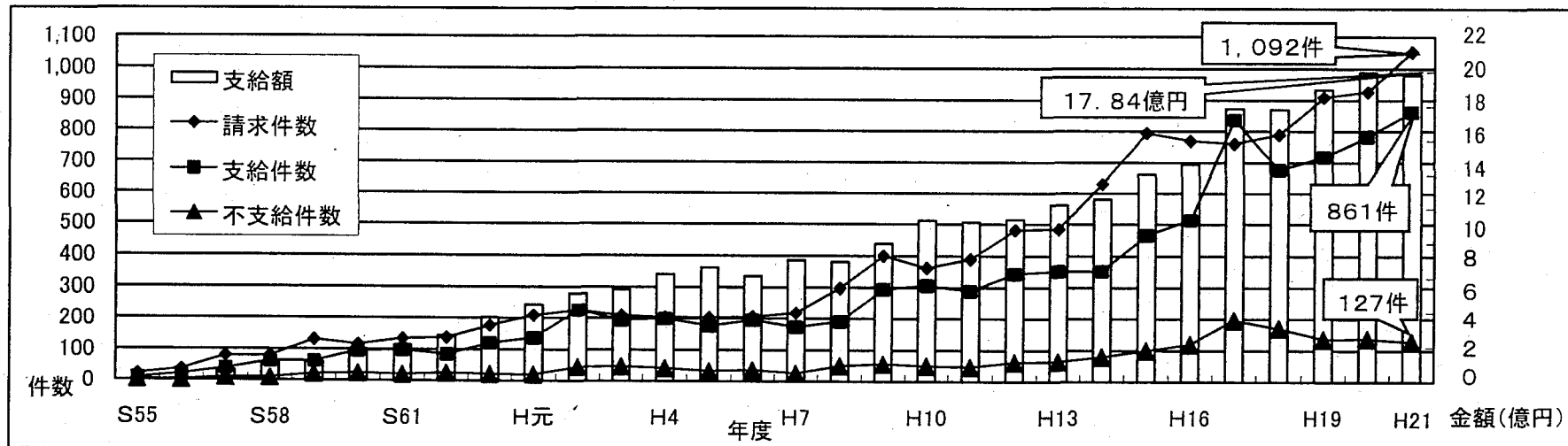
種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院のみの場合: 一月のうち3日以上 35,800円(月額) 一月のうち3日未満 33,800円(月額) 入院のみの場合: 一月のうち8日以上 35,800円(月額) 一月のうち8日未満 33,800円(月額) 入院と通院がある場合: 35,800円(月額)
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある <u>18歳以上</u> の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額2,720,400円(月額226,700円) 2級の場合 年額2,175,600円(月額181,300円)
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある <u>18歳未満</u> の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 850,800円(月額 70,900円) 2級の場合 年額 680,400円(月額 56,700円)
遺族年金	<u>生計維持者が</u> 副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,378,400円(月額198,200円)を10年間 (死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間)
遺族一時金	<u>生計維持者以外の者が</u> 副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,135,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	201,000円

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

4. 救済給付件数の推移

◆ 副作用救済給付件数の推移



※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。

◆ 感染等救済給付件数の推移

	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)
平成16年度	5	2	0	302
平成17年度	5	3	3	724
平成18年度	6	7	0	2,556
平成19年度	9	3	2	2,833
平成20年度	13	6	5	10,302
平成21年度	6	8	2	3,320
累計	44	29	12	20,037

※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。

(ヒアリング関係資料)

資料 I : 佐藤嗣道氏提出資料

サリドマイド薬害について

サリドマイドは、1957年10月に西ドイツで鎮静・催眠薬として開発された薬（商品名：コンテルガン）です。3ヶ月後の1958年1月には、日本でもサリドマイドが睡眠薬（商品名：イソミン）として製造され、「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」という謳い文句で発売されました。後に胃腸薬（商品名：プロバンM）にも配合され販売されました。

当時の厚生省には、ヨーロッパやアメリカなどの先進国で製造販売されている有名医薬品については、事務手続きだけで製造を認めてもかまわないという内部規定があり、これによって日本では2時間にも満たない審査でサリドマイドは製造・販売の認可を受けました。しかし、この時点ではサリドマイドを含んだ薬を販売している国は何処にもなく、西ドイツでも販売の準備をしている段階でした。やがて世界各地で手足に奇形を持った子供たちが次々に生まれました。

小児科医で人類遺伝学者でもあった西ドイツのレント博士は、1961年11月、手足に奇形を持って生まれた子供たちとサリドマイド剤との因果関係の疑いを学会で発表、サリドマイド剤の危険性を全世界に向け訴えた第一声となりました。これが後に言われる「レント警告」です。

この警告を受けて、10日後にはヨーロッパ各地で薬の製造・販売が中止され回収が始まりましたが、厚生省は、レント警告には「科学的根拠がない」という見解を出し、薬は回収されることなく各製薬会社はサリドマイド剤の販売を継続させました。

しかし、日本でもサリドマイド禍が起きていることがマスコミによって報道されるようになると、厚生省や製薬会社は事態を無視できなくなり、1962年9月ようやく薬の販売停止と回収が発表されました。西ドイツの回収措置に遅れること10ヶ月でした。もし回収が速やかに行われていれば、日本での被害の拡大を防ぐことができたであろうことは言うに及びません。

妊娠初期の妊婦がサリドマイドを服用すると、胎児は毛細血管などの組織の成長が妨げられ、手指の奇形を生じることは広く知られていますが、外耳奇形などにより聴力障害をとまうこともあります。また、内臓の障害（内部障害）も多岐にわたっており、心臓疾患をはじめ、消化器系のさまざまな部位での閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂等の欠損も見られます。服用した本人にも手足の感覚がなくなる末梢神経炎が起きることもあります。

内臓に障害をとまなった重症児の殆どは、流産・死産となってしまいました。出生後も、四肢の欠損によって体温調整が十分にできず、幼児期を生き延びることのできなかつたサリドマイド児もいました。ドイツの医者たちは、最終的なサリドマイド剤による被害者は世界全体で8000人～12000人へのぼり、そのうちの5000人だけが生き延びたと推定しています。

日本では訴訟和解成立後、サリドマイド被害者として309人が認定を受けました。しかし、最終的な被害者総数は1,000から1,200人と推定されていますので、海外と同様に本当に多くの尊い命がこの薬害によって犠牲になったと言えます。

サリドマイドは、多発性骨髄腫の治療薬として2008年10月16日に承認されました。国や製薬会社は、日本での新たな被害を防止するため、安全管理システムが確実に運用されるよう、責任を持って取り組むべきである、と私たちサリドマイド被害者は考えています。

財団法人いしずえ (サリドマイド福祉センター) <http://www008.upp.so-net.ne.jp/ishizue/>

財団法人いしずえは、1974年(昭和49年)全国サリドマイド訴訟統一原告団と、国(厚生省)及び大日本製薬(株)との間で調印された和解確認書により、サリドマイド被害者のための福祉センターとして設立されました。主な仕事としては、被害者が円滑に日常生活を送るためのサポートや他薬害被害者団体と連携を取り、薬害根絶のための活動を行っています。また最近では、障害を持つ人が自ら運転する車(自操型福祉車両)の普及促進と運転環境改善のためのイベントを開催しています。

日本におけるサリドマイド被害者の出生年と男女別

生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	計
男	6	16	34	88	24	2	1	171
女	6	9	24	74	23	2	0	138
計	12	25	58	162	47	4	1	309

*サリドマイド製剤の販売は日本では1962年に停止されましたが、回収が徹底していなかったため、その後も被害者が生まれました。

日本におけるサリドマイド被害者の障害の種類と内訳

サリドマイド製剤による障害は主に四肢の欠損症と耳の障害です。

四肢に障害のある人	人数
上肢が非常に不自由な人	30人(2人)
上肢が不自由な人	88人(6人)
前腕が不自由な人	72人(5人)
手指が不自由な人	56人(6人)
計	246人(19人)

()内は聴覚にも障害のある人

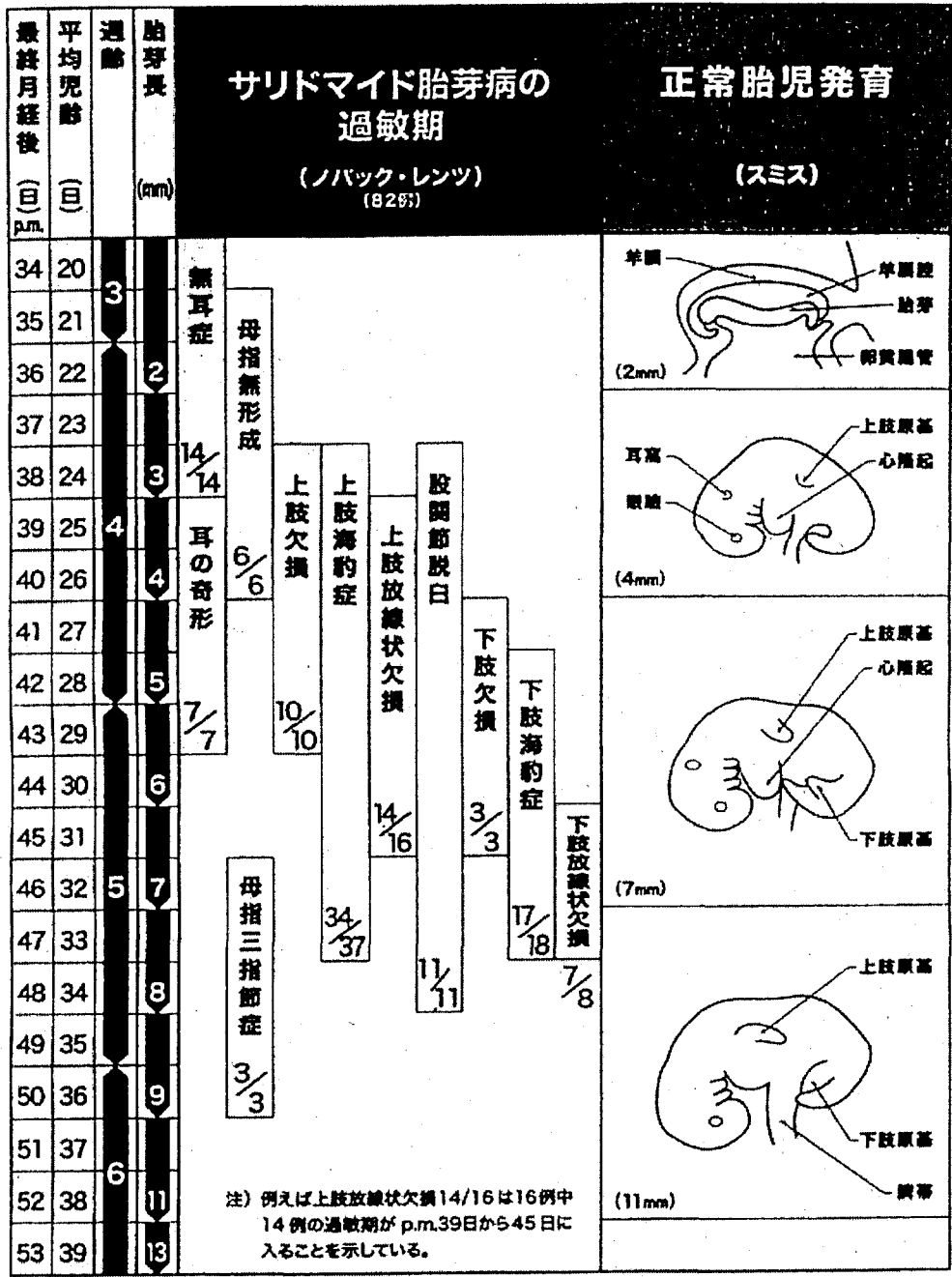
聴覚に障害のある人	人数
耳が全く聞こえない人	46人(5人)
耳の聞こえが悪い人	36人(14人)
計	82人(19人)

()内は手にも障害のある人

主に手に障害がある人	246人
主に聴覚に障害がある人	82人
重複している人	19人
計 (246+82-19=)	309人

サリドマイドに関する年表

- 1957年 10月 旧西ドイツで、サリドマイド剤「コンテルガン」(睡眠薬)販売開始
- 1958年 1月 日本国内で、サリドマイド剤「イソミン」(睡眠薬)他 販売開始
- 1960年 8月 日本国内で、サリドマイド剤「プロバンM」(胃腸薬)販売開始
- 9月 米国は、サリドマイド剤の販売許可申請をデータ不備を理由に認可せず
- 1961年 11月 レンツ警告(西ドイツの小児科医レンツ氏による、サリドマイド剤の危険性の警告)
西ドイツの製薬会社、回収決定
- 1962年 9月 イソミン、プロバンM他サリドマイド剤販売停止及び回収開始
- 1963年 6月 被害者が製薬会社に損害賠償を求めて名古屋地裁に提訴。全国に訴訟広がる(～65年)
- 1971年 11月 全国サリドマイド訴訟統一原告団結成(8地裁)
- 1974年 10月 和解確認書調印、財団法人いしずえ設立(同年12月)
- 1998年 7月 米国がハンセン病治療薬としてサリドマイドを承認
- 2002年 9月 (財)いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 12月 (財)いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第2回)」を厚生労働省に提出
- 2003年 2月 (財)いしずえ主催「サリドマイドシンポジウム」開催
- 2003年 11月 (財)いしずえ「新たなサリドマイド被害の防止策に関する公開質問状」を各政党に提出
- 2004年 3月 (財)いしずえ「サリドマイドの輸入、使用及び管理に関するガイドライン案」を厚生労働省に提出
- 2004年 12月 厚生労働省「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」発表
(財)いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第3回)」を厚生労働省に提出
- 2005年 3月 (財)いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第4回)」を厚生労働省に提出
- 2005年 7月 藤本製薬が治験開始(35例)
- 2006年 1月 (財)いしずえ「日本における新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第5回)」を厚生労働省に提出
- 8月 藤本製薬が承認申請を厚生労働省に提出
- 12月 (財)いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の取り扱いに関する要望ならびに副作用被害の防止策(リスク最小化方策)の検討状況について(照会)」を厚生労働省に提出
- 2007年 4月 (財)いしずえ主催「シンポジウム:重大な副作用のある医薬品のリスク・マネジメント—サリドマイドの安全管理に求められること—」開催
- 11月 (財)いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の審査等に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 2008年 8月～9月 厚生労働省が「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」を開催(全3回)
- 8月 (財)いしずえ「医薬品の催奇形性による被害の再発防止のための要望書—サリドマイド製造販売承認申請の審査およびレナリドマイドの催奇形性をめぐって—」を厚生労働省に提出
厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医薬品部会においてサリドマイドを「承認は差し支えない」との結論
(財)いしずえ「『サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会』におけるいしずえから意見と質問」を厚生労働省に提出
- 9月 (財)いしずえ「『サリドマイドの医薬品製造販売承認について』(案)に関する意見(パブリックコメント)」を厚生労働省に提出
- 10月 厚生労働大臣が多発性骨髄腫の治療薬としてサリドマイドの製造販売を再承認。
- 2010年 7月 サリドマイドの類似薬であるレナリドミドの製造販売を厚生労働大臣が承認



出生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	
出生数	12	25	58	162	47	4	1	計309

参考書：1. 木田盈四郎：先天異常の医学、中公新書
 2. 木田盈四郎ら：先天奇形症候群、医学書院、1996

木田盈四郎「サリドマイドと奇形」138頁図、増山元三郎編『サリドマイドー科学者の証言ー』東京大学出版会（1971年）、転載許可済。

日本臨床血液学会「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」p19より

厚生労働省

薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会

サリドマイド薬害事件の歴史と 薬の催奇形性・先天異常 に関する教育の重要性

2010年9月14日

佐藤 嗣道

(財)いしずえ(サリドマイド福祉センター)

1

サリドマイド薬害事件

サリドマイドは1950年代末から60年代初めに、世界の十数カ国で販売された鎮静・催眠薬。

この薬を妊娠初期に服用すると、胎児の手/足/耳/内臓などに奇形を起こす(催奇形性)。

サリドマイドの催奇形性により、世界で数千人～1万人、日本で約千人(死産を含む)の胎児が被害にあったと推定されている。日本では生存した309人の被害者が認定されている。

2

教材の例

• サリドマイド安全手帖

- 個人輸入によるサリドマイドを使用する患者さん向けの教育ツール
- 厚生労働省が発行
 - いしずえが原案作成に協力。
 - 近々、印刷・発行の予定と聞いている。

3

安全手帖:いしずえの原案(抄)①

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

サリドマイド薬害事件とは？

①奇形の発生

1960年頃から、ドイツでそれまでほとんど見られなかった手足に重い奇形のある赤ちゃんが数多く生まれるようになりました。典型的な症状は、肩から直接手が出ているフォコメリア(あざらし肢症、○ページの図1参照)です。1961年11月、ドイツのレントツ博士が、奇形の原因としてサリドマイドが疑わしいとの警告(レントツ警告)を発表し、欧州など各国でサリドマイドの販売停止と回収が行われました。

4

安全手帖:いしずえの原案(抄)②

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

②日本では

一方、日本では、レントゲン警告後も約10ヶ月間販売が続けられ、62年9月ようやく販売が停止されましたが、徹底した回収はなされず、販売停止後も被害が起きました。販売停止の遅れと回収の不徹底により、被害者の数は2倍に増えたといわれています。

③被害者数

サリドマイド被害者は、世界で数千人にものぼるといわれ、日本では約千人と推定されています(認定を受けた被害者は309人)。

5

安全手帖:いしずえの原案(抄)③

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

④裁判と和解

サリドマイド被害者とその家族は、国と製薬会社を被告として訴訟を提起し、約10年後の1974年に被告が因果関係と責任を認め損害賠償を支払う等の和解が成立しました。

⑤サリドマイド福祉センター「いしずえ」

和解により、サリドマイド被害者の福祉センターとして財団法人「いしずえ」が設立されました。

6

安全手帖:いしずえの原案(抄)④

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

⑥ブラジルでの新たな被害児

1965年、サリドマイドがハンセン病の症状緩和に効果があることが報告され、以後ブラジルでこの薬の製造販売が再開されました。しかし、危険性の情報が十分に伝わらず、1998年までに120人もの新たな被害児が生まれたといわれています。

7

安全手帖:いしずえの原案(抄)⑤

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

サリドマイドは胎児にどのような奇形を起こすのですか？

妊娠の初期3ヶ月間は、胎児の身体の各器官が作られる時期で、この時期にサリドマイドを飲むと、胎児の身体の発達を妨げます。どの部分の発達が妨げられるかは薬を飲む時期によって異なり、それによって様々な器官に障害が生じます。

8

安全手帖:いしずえの原案(抄)⑥

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

①手足の障害

手足の障害にも様々なタイプがあります。手については、次のような障害が生じます。

- ・ 無肢症(上肢が全くない)
- ・ フォコメリア(肩から直接手が出ており、指の本数が少ない)
- ・ 上肢が短い
- ・ 肘から先の骨の欠損や親指の欠損
- ・ 指(とくに親指)の発達が不十分

9

安全手帖:いしずえの原案(抄)⑦

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

②耳と顔面の障害

- ・ 無耳症(耳が全くなり、高度の難聴を伴う)
- ・ 小耳症(耳が小さく、高度の難聴を伴う)
- ・ 顔面神経麻痺(顔の表情が作れず、コミュニケーションが難しい)
- ・ ワニの涙症候群(悲しいときに涙が出ず、物を食べたときに涙が出る)
- ・ 眼球の運動障害

10

安全手帖:いしずえの原案(抄)⑧

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

③内臓の奇形

- ・心臓の奇形
- ・消化器の奇形(閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂の欠損)
- ・その他

11

安全手帖:いしずえの原案(抄)⑨

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

服用時期と障害される器官の関係

内臓、耳、手、足などの形が作られる時期は、少しずつ異なり、薬を服用する時期により障害を受ける器官も異なります。図のように、一般に無耳症は早期に、上肢障害はこれより少し遅れ、下肢障害はさらに遅い時期に発生することが知られています。

12

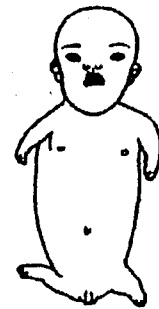
薬による胎児の異常または奇形

- 催奇形性 (teratogenicity)
 - 胎児に奇形を起こす性質
- 薬による胎児の異常または奇形#
 - 形態の異常
 - 骨の異常、軟部組織の異常
 - 胎児・乳児の死亡
 - 胎芽致死、流産、死産
 - 生理的機能の障害
 - 内分泌障害、難聴、神経発達への影響、生殖機能の障害
 - 成長の変化
 - 成長の遅滞／促進
 - 成熟が遅い／早い

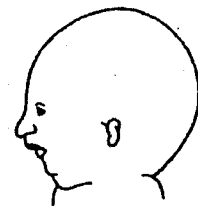
Uhl et al. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2007; 16: 337–348.より. 13

サリドマイドの催奇形性

- 過敏期
 - 妊娠初期3ヶ月間
 - とくに最終月経後およそ30～60日
 - 1回1錠の服用でも障害が起こる
- 症状(サリドマイド胎芽病)
 - 四肢の障害
 - 両上肢がない
 - フォコモリア(肩から手が出ている)
 - 上肢が短い/橈骨がない
 - 指の本数が足りない/親指が小さい
 - 耳と顔面の障害
 - 難聴、耳たぶがない/小さい
 - 顔面神経の不全麻痺
 - ワニの涙症候群(摂食時に涙が出る)
 - デュアン症候群(眼球の運動制限)
 - 内臓の障害
 - 心臓疾患、消化器の閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂の欠損など

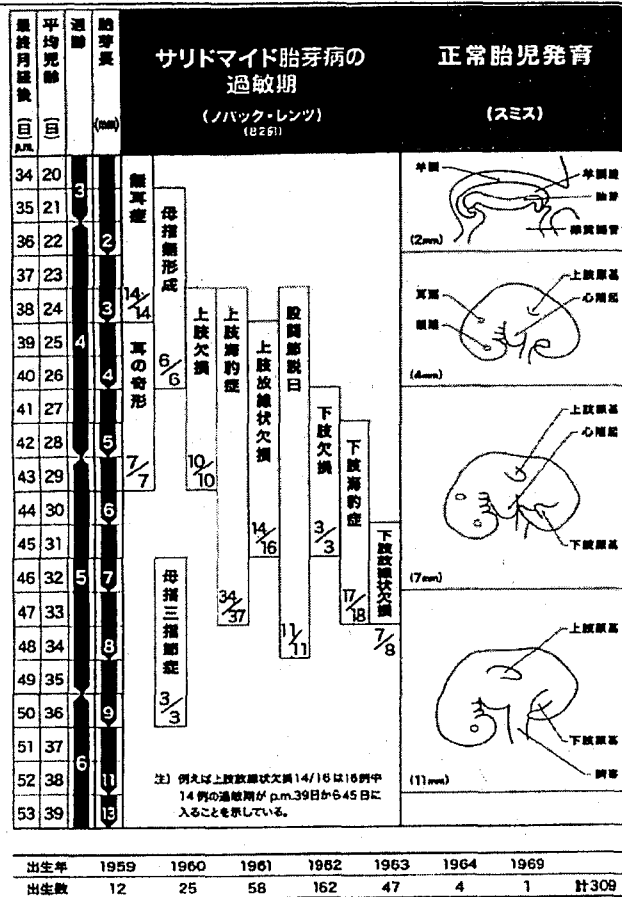


フォコモリアの例



耳の障害の例

図の出典:「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」



参考文献：1. 本田滋四郎：先天異常の胎学、中公新書
 2. 本田滋四郎ら：先天奇形症候群、医学書院、1996

本田滋四郎「サリドマイドと奇形」138頁図、増山元三郎編『サリドマイド—科学者の証言—』東京大学出版会（1971年）、転載許可済。

サリドマイド薬害被害の実態

- 被害児の家庭の多くは、様々な困難に
 - 産科医の対応
 - 親のショック
 - 周囲・家族からの言葉
 - ・ 「血の汚れ」、「うちの家系にはいない」
 - ・ 離婚など家庭崩壊も
 - 子育ての決意
 - 病院探し

サリドマイド薬害被害の実態

- 被害児たちの幼児期
 - 手術
 - 結果として機能は改善せず
 - 日常生活動作、排泄自立の訓練、施設入所も
 - 義手の開発
 - 被害児には無用の長物(かつ重物)
 - 就学問題
 - 普通学校入学を求め、親たちが運動
 - 養護学校、聾啞学校へすら入学させてもらえない例も

17

サリドマイド薬害被害の実態

- 小・中学校時代
 - いじめ
 - 鉄棒、飛び箱
 - 笛
 - 遊び
- 支援者・ボランティアの取り組み
 - 被害児が外に出るように
 - 夏のキャンプ
 - サッカーチーム
 - スキーキャンプ

18

サリドマイド薬害被害の実態

- 高校から進学・就職
 - 個人的な経験
- 生活の自立
- 結婚、家事、育児

19

サリドマイド薬害被害の実態

- 二次的な健康障害
- 中年期から老年期の課題
 - 薬による障害は全身に及び、身体構造が一般と異なることや、体の障害ゆえに強いられる無理な動きによる過度の負担等々で、健康を大きく損なう被害者が多数出てきています。また、ここ数年、壮年期を迎え、成人病や労働密度の強化、企業のリストラなどから健康と生活の両面の問題を抱える被害者が発生しています。

20

サリドマイドの歴史(1)

1957年

- 西独グリェネンタール社、サリドマイド剤「コンテルガン」(鎮静催眠剤)発売。以後、世界十数カ国以上で販売

1958年

- 日本:厚生省が承認。大日本製薬(現在:大日本住友製薬)が睡眠薬「イソミン」発売。60年に胃腸薬「プロバンM」にも配合。

1960年

- 米国FDA、サリドマイド剤を認可せず

1961年11月

- レンツ警告「奇形の原因はコンテルガンと思われる」。
- 各国で販売停止と回収
- 被害者数:世界で数千人-1万人

1962年9月

- 日本で販売停止(外国から遅れること10ヶ月)
- 被害者数:日本では約千人と推定(認定は309人)

21

サリドマイドの歴史(2)

1965年 ハンセン病の症状緩和を報告(Sheskin)

- 以後、ブラジルでサリドマイドの製造・販売を再開
- ブラジルで新たな被害児発生:120人以上

1998年 米国食品医薬品庁(FDA)、サリドマイドを承認(ハンセン病)

1999年 多発性骨髄腫への効果を報告(Singhal)

2003-04年 オーストラリア、ニュージーランド、トルコ、

イスラエルで承認(ハンセン病および多発性骨髄腫)

2005年 日本:厚生労働省が「稀少疾病用医薬品」に指定

2006年 米国FDA、適応追加(多発性骨髄腫)

韓国、タイで承認(ハンセン病および多発性骨髄腫)

2006年8月 日本:藤本製薬から承認申請(多発性骨髄腫)

2008年4月 欧州医薬品庁(EMA)が承認

2008年10月 日本:厚生労働省が承認(多発性骨髄腫)

22

サリドマイドのベネフィットとリスク

- ベネフィット
 - らい性結節性紅斑 (ENL)
 - 多発性骨髄腫 (Multiple myeloma: MM)
 - その他 (研究中)
 - 重篤な皮膚疾患?
 - ベーチェット病
 - 紅斑性狼瘡
 - その他のがん (効果は否定的?)??
- リスク
 - 催奇形性
 - 深部静脈血栓症
 - 末梢神経障害
 - 好中球減少
 - ...

23

ブラジルでの新たな被害

1965-97年

- 危険性に関する説明なしに医師から患者に薬が渡された例
- 医師の処方なしで薬が買えるブラック・マーケットの存在
 - **第二世代: 120人** (サリドマイド被害者国際会議、東京、2004で、ブラジル・サリドマイド被害者協会が報告)

1997年

- 妊娠可能な女性の服用を禁止
- 処方時に説明と文書同意が必要

1998年以降

- **第三世代: 少数だが発生**
 - 例えば、2005-06年に3例報告 (Schuler-Faccini: *Birth Defects Research (Part A)* 2007; 79: 671)

24

男性も避妊が必要

- 妊娠可能な女性患者
 - 二重の避妊
 - ピルなど女性による確実な避妊法
 - コンドーム
- 男性患者
 - サリドマイドは精液(および精子)に移行する。
 - 性交渉の際には(たとえ精管結紮をした場合でも)コンドームを用いて精液を女性パートナーに触れさせないことが重要。

25

米国におけるサリドマイドの 認可とリスク管理システム

- FDAがサリドマイドの認可の条件として、製薬会社(Celgene社)にリスク管理システムの作成を指示。1998年の発売と同時に運用開始。
- S.T.E.P.S.(ステップス)
 - System for Thalidomide Education and Prescribing Safetyサリドマイドの教育と安全な処方のためのシステム

26

世界が禁じたサリドマイド、米が認可

【ワシントン16日路透電】米食品医薬品局（FDA）は十六日、一九六〇年代初期に欧州や日本などで胎児の奇形を招いたことから世界的に禁止されているサリドマイドを、ハンセン病に伴う炎症の治療薬として、初めて認可した。胎児に影響を与えることが決まらないよう、「史上最も厳しい制限」（FDA）が条件だ。FDAは、サリドマイドが世界中で使われていた時期には薬として認可していない。有効性が明らかにならなかった上、やみの市場で出回るより、認可して厳しく管理した方がよい、と判断した。出回っていたのはニュージャージー州のセルジーン社。FDAによれば、サリドマイドはハンセン病に伴う結節性紅斑と呼ばれる炎症の患者の七～八割に効果があることが確認された。同社は、サリドマイドに関する教育と安全に処方するためのプログラムを作成、参加した医師だけが処方できる。女性は二十四時間以内のテストで妊娠していないことが確認された場合のみ、処方を受けられる。精子を通じた影響は不明だが、万一に備え、男性にも避妊が義務づけられる。サリドマイドは五〇年代に鎮静剤としての薬として使われた。妊娠初期に服用した母親から一万人を超える障害児が生まれ、六二年に世界的に禁止された。

1998年7月17日朝日新聞(夕)

1998.7.17 朝日(夕)

27

わが国でのサリドマイドの承認

2005年

・ 1月21日

- 薬事・食品衛生審議会の部会、サリドマイドを「希少疾病用医薬品」に指定(2月8日厚生労働省が正式に指定)

・ 1月24日

- 厚労省「未承認薬使用問題検討会議」、サリドマイドを治験の枠組みで混合診療で使用できる薬に認定

2006年8月

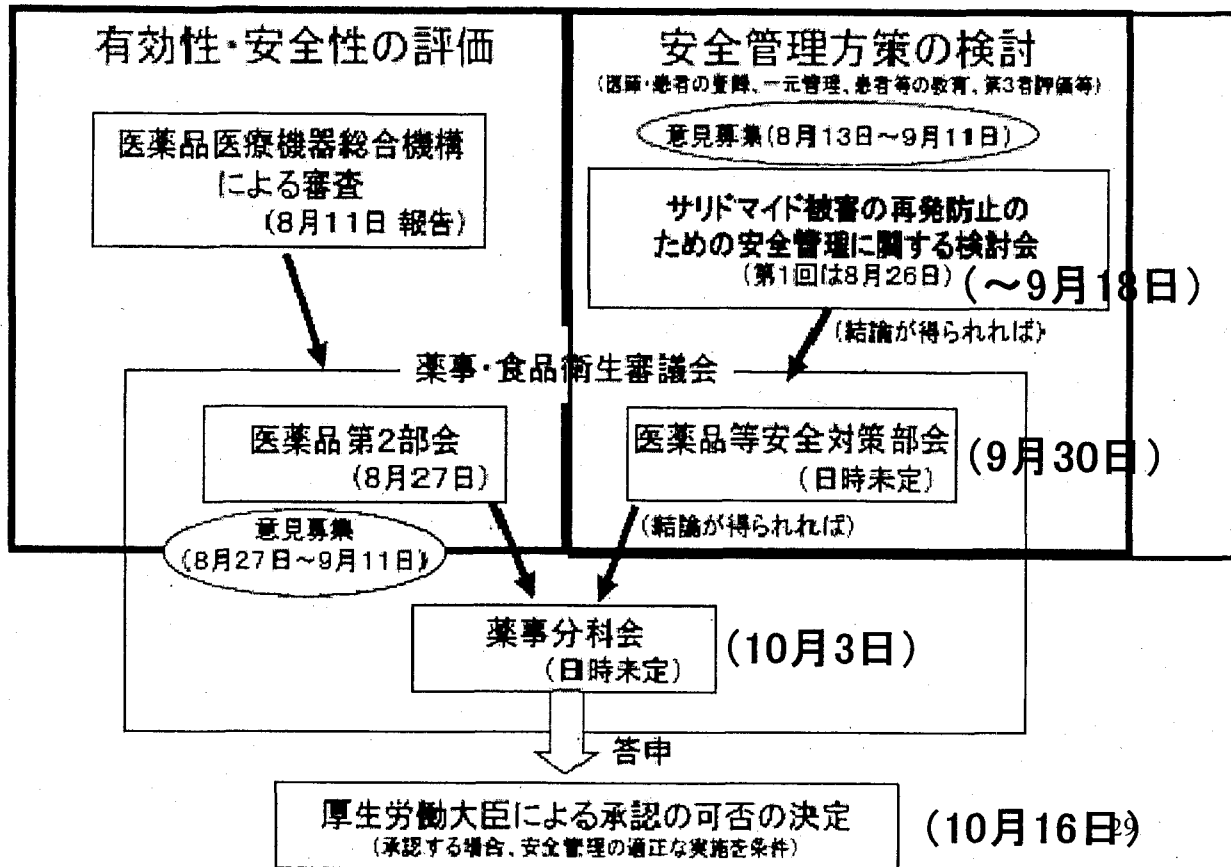
- 藤本製薬、サリドマイドの製造販売承認を申請

2008年10月16日

- 厚生労働省、サリドマイドの製造販売を承認
(商品名:サレドカプセル100)

28

サリドマイド製剤の承認審査について (2008年)



「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」での確認事項

安全管理の考え方

- ①胎児の健康被害を二度と起こさない
- ②患者が治療を受ける権利や人権に配慮
- ③実効性がある

行政の取り組み

- ・TERMSの実施が承認条件(変更には厚労省の了解が必要)
- ・第三者評価機関に国も関与する
- ・先天異常に関する副作用等の評価体制の充実
- ・万が一被害が発生した場合の補償
- ・個人輸入によるサリドマイド使用の管理
- ・安全管理方策の周知と関係者への協力依頼

藤本製薬の安全管理システム (TERMS)

Thalidomide Education and Risk Management System

・ サリドマイドの危険性に関する教育の実施

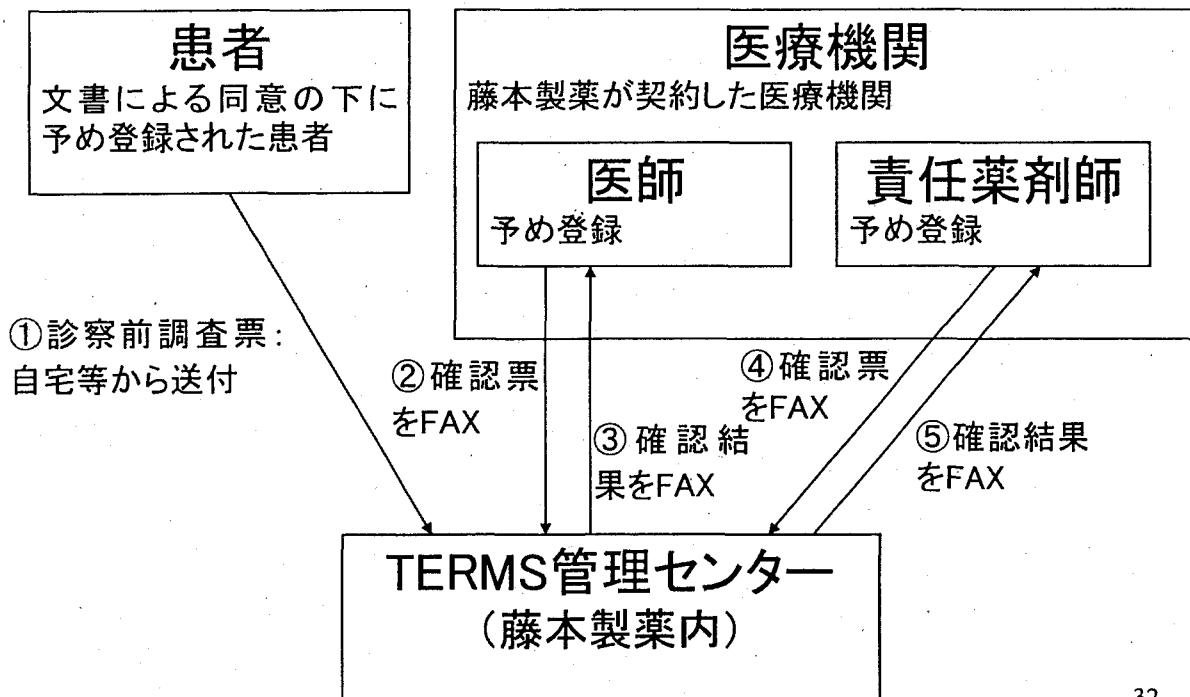
- 新たな被害を防ぐためには何よりも危険性に関する教育が重要
- サリドマイドを扱う医師、薬剤師、患者(と家庭内の薬剤管理者)および卸業者に対し、サリドマイド薬害事件の歴史とこの薬の催奇形性について教育
- リーフレットの配布、スライドを用いた患者への説明、教育用ビデオ(サリドマイド被害者が出演してメッセージを話す)の視聴など

・ 薬の流通・処方・調剤・使用を一元的に管理するシステム

31

TERMSにおける処方ごとの確認

処方ごとに以下の手順を満たさないと、サリドマイドが患者の手に渡らない



32

①診察前調査票

- ・ 患者自身がチェックして送付(医師・薬剤師には見せない)
- ・ 主な質問項目
 - － 自宅での薬の管理(保管、紛失、譲渡、自己廃棄)
 - － 避妊と妊娠(妊娠可能な女性と男性患者)

②医師の確認票

- ・ 医師が患者と一緒にチェックし送付
- ・ 主な質問項目
 - － 避妊、妊娠、薬の共有・譲渡・廃棄

④薬剤師の確認票

- ・ 院内処方限定
- ・ 処方医師と同じ病院の薬剤師が患者と一緒にチェックして送付
- ・ 主な質問項目:薬の保管、紛失

33

個人輸入の管理

- ・ 承認後もサリドマイドの個人輸入が残っている
 - － とくに適応外使用(固形がん、ベーチェット病など)
- ・ 適応外使用も含めて全てのサリドマイド使用を一元的に管理するシステムが理想だが、
 - － 次善の方策として、個人輸入のサリドマイド使用を一元的に管理するリスク管理プログラムの稼動が必要
- ・ 個人輸入のサリドマイド使用登録システム(SMUD)が2010年3月から本稼動開始 <http://www.smud.jp/>

SMUD Safety Management system for Unapproved Drugs

SMUDは、個人輸入されるサリドマイドが適正に使用されるよう使用状況を一元的に管理・把握し、その安全管理の徹底を図ることを目的としたシステムであり、厚生労働省の事業としてNPO法人日本医療安全協会が中心となって稼動しています。

平成20年10月に承認された多発性骨腫瘍に適応をもちサリドマイド製剤については、平成21年2月のSMUD稼動開始と同時、安全管理手順のもとで販売されています。

その一方で、(1)医師の判断により海外のサリドマイド製剤を薬事法の適応外の用途に使用する場合の承認申請を待たずに行う場合又は、(2)承認されたサリドマイド製剤を何らかの理由で使用することができない場合(輸入の途絶等)の状況から必要に応じて個人輸入を行う経過的な状況において、それらの登録管理を行うためにSMUDが活用されます。

34

SMUDの機能と限界

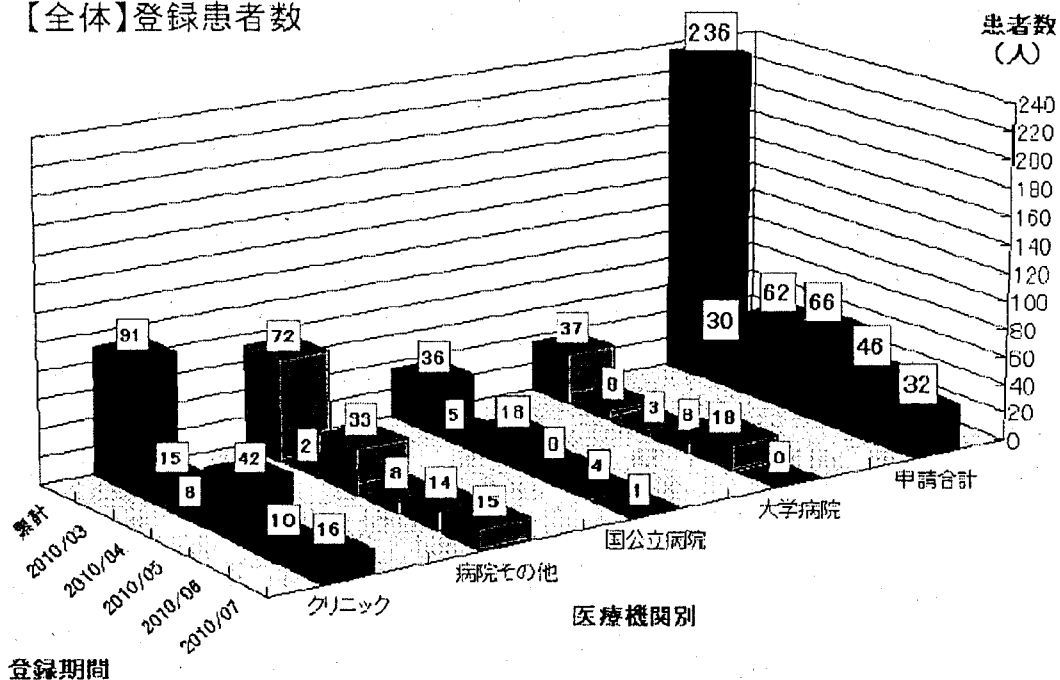
- サリドマイドを個人輸入する医師は、
 - SMUDにあらかじめ患者(イニシャル)を登録し、
 - SMUDから出力した患者リストに、各患者が使用するサリドマイドの量を記入した「薬監証明申請時添付文書」を提出しなければ個人輸入の申請ができない。
- 限界:登録した患者を(リアルタイムに)フォローする機能がない。
- 当面の課題
 - [1]教育ツールを作る:安全手帖の配布により改善を期待
 - [2] 医療機関における妊娠検査の結果をモニターする(妊娠可能な女性患者)
 - [3] 個々の患者に使用されたサリドマイドの量を記録する
- TERMSとのダブル・スタンダードの解消が急務

35

SMUDへの患者登録状況 (2010年7月末現在)

<http://www.smud.jp/>

【全体】登録患者数



- 2010年3月～7月に、72施設から236人の患者が登録された

若い世代に対する教育は必須①

- サリドマイド誤投与の事例(2009/8/20)
 - 国立病院機構 仙台医療センター
 - 多発性骨髄腫・肺炎で入院中の男性患者(50代)に渡すはずのサレドカプセルを、看護師(20代)が同じ病棟に入院中の別の男性患者(50代)に間違えて投与した。
 - サリドマイドを処方した血液内科の病棟が満床だったため、消化器科の病棟に入院。
 - 看護師は「特殊な薬」との認識しかなく、危険性について知らされていなかった。

39

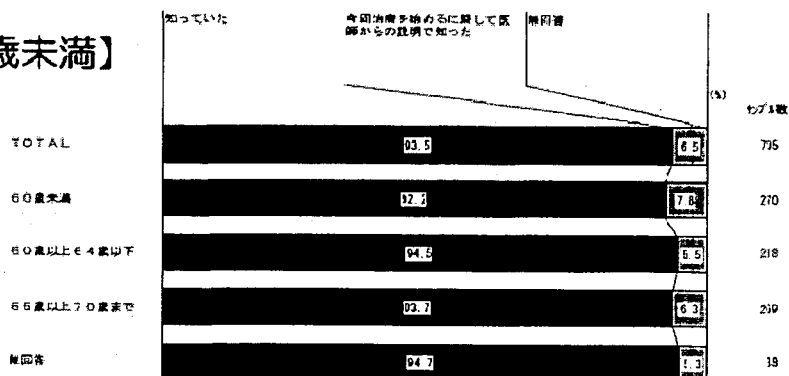
若い世代に対する教育は必須②

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)による調査
 - サリドマイドを服用中の患者さんに対するアンケート調査(自記式質問票)
 - 2010/5/20までのデータ(1324人)
 - サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを治療開始前に知っていた人
 - 30代 64%
 - 40代以上 82-95%

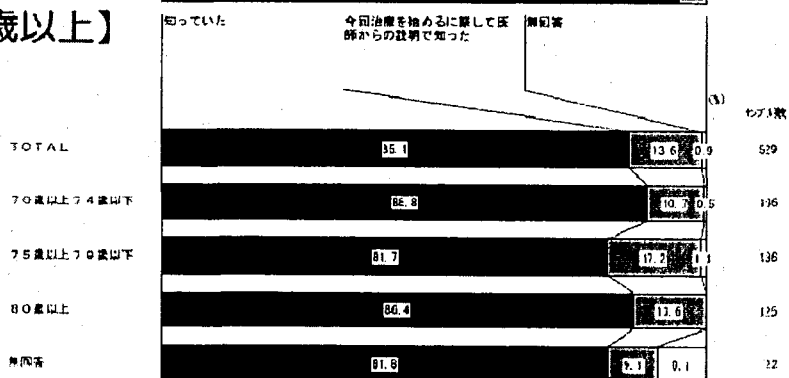
40

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ②問12:サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを 治療開始前に知っていたか【年代別】

【70歳未満】

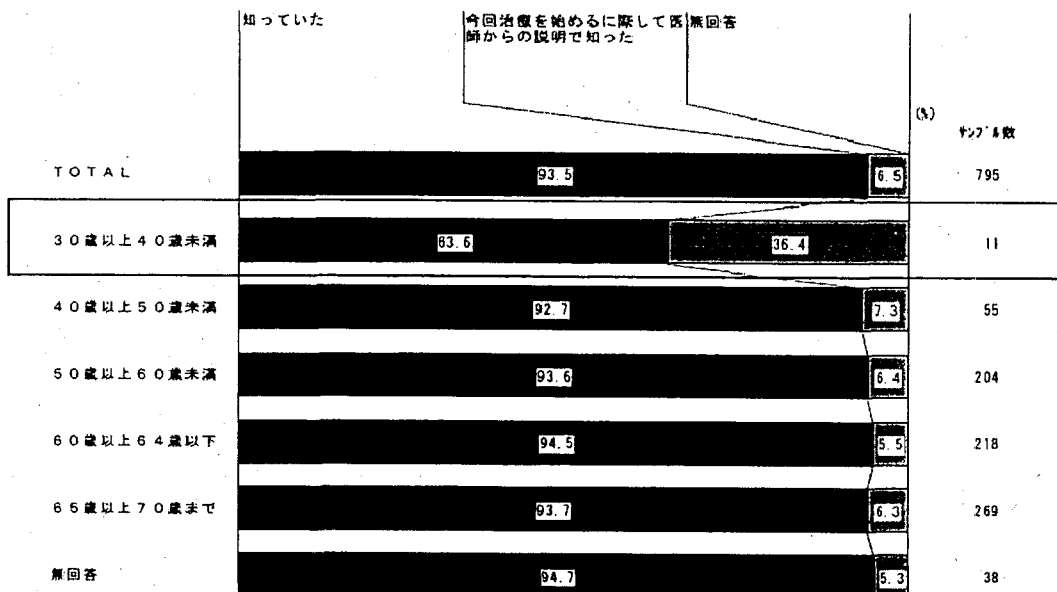


【70歳以上】



41

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ②問12:サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを 治療開始前に知っていたか【70歳未満年代細別】



今回は30歳未満の回答者はいらっしゃいませんでした。

42

先天異常教育

- 医学教育において先天異常に関する教育を充実させるべき。
 - (薬による)先天異常に対する鑑別診断のできる医師が限られている。
- 先天異常に対する一般教育(中学、高校)
 - 先天異常について、義務教育の段階から理解することが必要。
 - (原因は何であれ)先天異常のある子供たちが安全に出生し、差別を受けることなく成長し、幸福な人生を送る権利を保障する、との観点を社会の皆で共有し、教育してほしい。

43

参考となる図書

- サリドマイド—科学者の証言—
 - 増山元三郎(編). 東京大学出版会, 1971.
- 先天異常の医学
 - 木田盈四郎 著. 中公新書. 1982.
- サリドマイド物語
 - 栢森良二 著. 医歯薬出版, 1997.

44

(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。

政府の対応

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

副総室 内沼様

教材にもりこみATについて(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
 時に罰則を科す強制、又はそれと準ずる形で投与(接種)せらる。
 ②出生の子と母と完全な対象となる。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、判断能力をうばわれ、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。接種せよとこ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
 面で国の責任がゆめゆめ可能性がある(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・島根のブタリア予防接種禍
 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、配布せよと。PDF等で公表提議することについては
 予算処置は、これにて不要と判断して可い。

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">・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。・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。	<ul style="list-style-type: none">・販売中止・薬事法改正(1996)<ul style="list-style-type: none">①治験、承認審査、市販後の規制強化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)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
1990年代	ソリブジン事件	<ul style="list-style-type: none">・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。	<ul style="list-style-type: none">・薬剤師法改正(1996)<ul style="list-style-type: none">→調剤した薬剤の適正使用に必要な情報提供の義務化・薬事行政組織の再編(1997)<ul style="list-style-type: none">→医薬品の審査体制、安全対策の強化

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

2010年8月24日

文部科学大臣 川端 達夫 様

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井十伍

私たちは、1999年8月24日に厚生労働省敷地内に「薬害根絶誓いの碑」が建立されて以来、毎年8月24日を「薬害根絶デー」と定め、被害者が一堂に会し、多発している薬害の根絶を目指して、行政との話し合いをすすめています。今年も薬害根絶を実現すべく、下記の通り要望しますので、真摯且つ前向きな回答と意見交換をよろしくお願い致します。

要望書

<文部科学行政全般に関して>

【1】文部科学大臣におかれましては何かとお忙しいことと存じますが、繰り返されている薬害被害の根絶には、適切かつ確かな文部科学行政が必要であり、そのためには、<別紙1>の要請書の通り、大臣ご自身が薬害の実情を認識して頂くことが欠かせません。そのために、2006年より、薬害根絶デーに大臣ご自身に原則としてご出席いただき、私たち薬害被害者の声を直接聞いて頂き、薬害再発防止等に努めて頂きました。今年も大臣ご自身の出席をお願いいたします。

<公教育（小・中・高）に関して>

【1】私たちは、子どもたちを薬害の被害者にも加害者にもしたくないという思いから、小学校・中学校・高等学校の教育の中で、薬害の歴史を学ぶと共に薬害再発防止に寄与する教育の充実を求めてきました。子供たちの将来を考えると、(1)医薬品は正しく使用しても副作用が起こりうること、(2)重篤な副作用被害が生じた場合の対処方法や救済制度の内容、(3)産官学の不作為等によって、医薬品による悲惨な薬害が繰り返されてきた歴史があること、等の教育が必要であると考えますが、文部科学大臣および文部科学省の見解をお聞かせ下さい。

【2】私たちは、小学校・中学校・高等学校の教科書に、被害者の視点に立った薬害の歴史や、消費者の立場にたった健全な医療消費者教育をすすめるための記述がされることがとても大切であると考え、学習指導要領の中で「公害」と併記する形で「薬害」を併記するよう要望を続けてきましたが、2006年2月28日の国会で、民主党の議員の粘り強い質問によって、当時の文部科学大臣がそのことに対して前向きな答弁を得ることができましたが、いまだに実現していません。至急、子どもたちに薬害の歴史等について伝えるための手立てを確立して下さい。

【3】これまでの交渉を受け「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」が2010年7月より厚労省に設置され、薬害防止教育や医療消費者教育の推進のために、薬害被害を受けた当事者の視点に立った薬害の歴史や、薬を使用する消費者として必要な項目を記載した教科書の副教材となる冊子が作成されることになりました。これを当該学年の全国の子どもたちに配布するだけでなく、文部科学省のホームページに掲載し、全国の教員がダウンロードして活用できるようにして下さい。

<高等（専門）教育に関して>

【1】2002年3月25日に、CJD薬害の被害者と国との間で交わされた和解確認書の『我が国で医薬品等による悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、医学、歯学、薬学、看護学部等の教育の中で過去の事件などを取り上げるなどして医薬品の安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする』という一文の主旨に沿って、文部科学省は医学・歯学・薬学・看護学部の教育のカリキュラムで、過去の薬害被害について学ぶ取り組みをする義務があります。したがって、それぞれのモデルコアカリキュラムの改訂の際には、専門家らの議論に委ねる前に、文部科学省として、薬害の原因や実態はもとより、被害者や遺族への偏見や差別の歴史などの人権問題も含めた薬害防止教育を積極的に推進していく必要があると思っておりますが、文部科学大臣の見解をお聞かせ下さい。

【2】ここ数年間、毎年度まとめて頂いている「薬害問題に対する各大学の取り組み状況」について今年度も最新の状況を明らかにして下さい。薬害を知らない医療従事者がつくられてしまわないよう、すべての大学において、薬害被害者の声を直接聞く授業を実施して、適切な医療倫理・人権学習等が

なされていくよう要望していますが、近年、実施率が伸び悩んでいます。実施した大学では、効果が高かったことが報告されていることから、この「取り組み状況」を把握を受けて、実施しない大学に対して至急対策を講じて下さい。また、薬害は一つではないので、被害者の声を聞く授業を複数回実施している大学の実践例などについても、その効果も含め把握できれば公表して下さい。

【3】厚労省やその外郭団体は薬害や医療被害者の体験や思いを生かすべく、医療に関わる審議会や検討会に被害者の委員を多く採用しています。医学・薬学教育等の問題を議論する文部科学省の審議会や検討会においても、薬害被害者らが委員として参加できるようにして下さい。特に、医学・看護学・薬学等のモデルコアカリキュラム改訂に関する委員会に、薬害の再発防止を誰よりも本気で願っている薬害被害者が委員の一人として参加できるようにして下さい。

【4】近年、インターネット上の掲示板やブログなどで、医師による薬害被害者や医療被害者に対する、事実と異なる偏見や誹謗中傷が頻繁に書き込まれることが繰り返されていることを強く危惧しています。このことについて、文科省としても大変憂慮している旨の回答が一昨年ありましたが、その後の2年間に具体的にどのような対策を講じられたを明らかにして下さい。また、こういう事態が今後起こらないようにするためにどのような対策が必要だと考えられているかも明らかにして下さい。

【5】医学教育モデルコアカリキュラムの改訂に際し、現行の内容に対して<別紙2>の通りの改訂を要望します。関連の委員会でも前向きな議論をして頂きますようお願いいたします。

<生涯学習に関して>

【1】2006年の交渉を受け、(財)人権教育啓発推進センターが発行するパンフレットに「エイズと人権」「エイズと薬害」の項目を入れていただきました。その際に、今後は新たに消費者教育の観点から、ひろく薬と薬害や医療の問題をテーマにしたパンフレットの作成に前向きな形で考えたい旨の言葉をいただきました。このことの実現に向けた取り組みを始めて下さい。

【2】生涯教育の中で薬害問題の教育等を推進することの重要性について周知させる旨のお話がありました。消費者教育としての薬害の構造や、人権教育としての薬害被害者への差別・偏見の歴史について、どのような形で周知され、その結果どのような効果が出てきているかを明らかにして下さい。

<国立大学法人付属病院に関して>

【1】毎年、国立大学法人付属病院で、薬害被害者や医療被害者の声を直接聞く職員研修を積極的に実施するよう要望し続け、実施を働きかける旨の前向きな回答を頂いてきましたが、実際はほとんど行われていません。このような職員研修が広がるための取り組みを今年度こそ始めて下さい。

【2】全国の医療機関の模範となるべき国立大学法人付属病院において、カルテ開示請求ができる旨を病院がどのように知らせているかなど、医療情報の共有に向けた取り組みの仕方について調査して下さい。また、本人及び遺族からカルテ開示請求はどれくらいあったか、さらに、非開示事例があれば、その内「診療への支障」を理由にしたものについては、請求者がそのことについて納得しているか否かについても調査して下さい。

【3】近年、大学附属病院におけるカルテ開示の請求の際に法外な手数料を請求されたり、コピー代を実費よりもかなり高く請求されたりするなどの事例があり、医療情報の開示や共有を妨げる要因となっています。各大学附属病院におけるカルテ開示請求の際の手数料やコピー代の値段について調査し、その結果を明らかにして下さい。また、その結果、カルテ開示請求を妨げるような価格を設定している大学附属病院に対しては、良識的な価格設定にするよう改善指導をして下さい。

【4】薬害肝炎事件では、カルテやレセプトの保管期間が過ぎてしまった患者の多くが投与された血液製剤の製品名を知ることができませんでした。また、知らない間に点滴の中に入れていた陣痛促進剤による事故が繰り返されてきた歴史もあります。これらの問題を防ぐために、薬害被害者らの声によって、2010年4月から、全患者へのDPCの中身も含めたレセプト並みに医療費の中身を詳しく記載した診療明細書の無料発行が療養担当規則によって義務付けられました。にもかかわらず、医療機関の窓口で患者に対し「診療明細書が必要か否か」を聞いたり、発行願いの申請文書を出させるなど、診療明細書の発行にハードルを設けている医療機関があるとのこと。全国の医療機関の模範となるべき大学附属病院で、同様の事例がないか調査し、もし、あれば、改善指導をして下さい。

以上

2010年8月24日

文部科学大臣 川端 達夫 様

全国薬害被害者団体連絡協議会
世話人代表 花井十伍

『薬害根絶デー』への出席のお願い（要請書）

大臣におかれましては、日々の文部科学行政へのご尽力に対し、敬意を表します。

さて私達は毎年8月24日を「薬害根絶デー」と定め、多発している薬害の根絶を目指して、被害者が一堂に会して行政との話し合いをすすめております。今年も下記の要項で「薬害根絶デー」の取り組みを致します。ご多忙とは存じますが、ご出席いただいて御一緒にお考えいただければ幸いです。特に、午前中に予定されている「文部科学省交渉」は、毎年1回行われ今年で12回目になります。

その1回目では、担当官僚が「薬害」と「薬物乱用」を混同した回答に終始したことを受け、翌年の2回目の交渉では、薬害に対する理解と認識不足について官僚らが謝罪をするという状況でした。

3回目の交渉の後の2002年3月25日に、ヒト乾燥硬膜ライオデュラの移植によりクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した患者本人・家族・遺族らと厚生労働大臣・被告企業らとの間で和解が成立し、その確認書の中で「我が国で医薬品等による悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、医学、歯学、薬学、看護学部等の教育の中で過去の事件等を取り上げるなどして医薬品等の安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする」と約束されました。しかし、同年8月の4回目の交渉で、その和解確認書の内容自体を文部科学省が把握していなかったことが明らかになり、翌年の5回目からようやくこの和解確認書に沿った取り組みが少しずつ進められてきた状況です。

そして、2006年8月24日の文部科学交渉では、当時の文部科学大臣にご出席いただき、私たち薬害被害者と直接の面談をしていただきました。またその場で大臣は、今後も大臣が誰に替わろうとも、毎年、大臣が参加し続けるよう申し送る旨の発言をされました。その翌年も文部科学大臣に直接ご出席いただき、「我々の立場としては薬害の恐ろしさ、薬害が出てくる背景を小さいときからしっかり子どもたちに身につけさせていくことが大切。」などの発言をいただくなどし、現在に至っています。

何かとお忙しいことは承知の上ですが、繰り返されている薬害被害の根絶には、適切かつ的確な文部科学行政が必要であることをご理解頂くために、ぜひ、今年も「薬害根絶デー」の取り組み、特に文部科学省交渉の場にご参加頂きますよう、お願い申し上げます。

記

日	程	2010年8月24日(火)
時	程	文部科学省交渉(文部科学省内) 10:00~11:30
		碑の前行動(厚生労働省前庭碑の前) 13:00~13:20
		厚生労働省交渉(厚生労働省内) 14:00~16:00

全国薬害被害者団体連絡協議会

財団法人 いしずえ(サリドマイド福祉センター)

イレッサ薬害被害者の会

MMR(新3種混合ワクチン)被害児を救援する会

財団法人 京都スモン基金

大阪HIV薬害訴訟原告団

東京HIV訴訟原告団

薬害筋短縮症の会

薬害肝炎全国原告団

陣痛促進剤による被害を考える会

スモンの会全国連絡協議会

薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議

2010年8月24日

文部科学大臣
川端 達夫 様

全国薬害被害者団体連絡協議会
世話人代表 花井十伍

医学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する意見

本年6月16日に開かれた、モデル・コア・カリキュラム改訂に関する「連絡調整委員会」(第1回)及び「専門研究委員会」(第1回)において、当協議会にヒアリングの要請があり、副代表の勝村より、主に下記の5点をまとめとした発言をさせていただきました。

1. 薬害や医療被害の歴史と事実経過、その背景や真相などを、再発防止と強く願う被害者の視点からしっかりと伝える。
2. 事実ではない情報を発信したり、そのような情報に惑わされたりしないように、薬害等の事例における偏見や差別の歴史を伝える。
3. 医療情報の公開、開示、共有の歴史的経過や意義を、被害防止の観点からしっかりと伝え、情報リテラシーを高める。
4. 医学を根拠に仕事をする者としての学問的良心、人間を相手にする仕事をする者としての職業的良心を大切にす価値観を育てる。
5. 患者、社会的弱者、薬害・薬の副作用・医療事故被害者らを救済する制度を伝え、救済の役割を担えるようにする。

これらの内容を、カリキュラムに活かして頂きますよう改めて要望します。

さらに、本年9月以降、本格的に議論が始まる予定となっている医学教育モデルコアカリキュラムの改訂について、現行のカリキュラムに対する具体的な改訂案を下記の通り追加して要望しますので、議論に反映していただきますようよろしくお願いいたします。

※「A 基本事項>2 医療における安全性確保>(2)医療上の事故等への対処と予防」の項目に以下を加える。

- 薬の副作用と薬害の違いを説明できる。また、それぞれの薬害について、その原因と被害の実態について正しく説明できる。
- 薬害の被害者が差別や偏見の対象となってきた歴史を説明できる。
- インターネット上で医師による被害者への誹謗中傷、デマの流布、個人情報暴露などの事件が起こった事実と背景を説明でき、適切な情報リテラシーを身につける。
- カルテ開示、レセプト開示、診療明細書の発行などの医療情報の開示が、薬害や医療事故被害者らによる被害の再発防止を願う思いから進んできた事実とその意義を説明できる。
- 薬の副作用被害者や薬害被害者・医療事故被害者やその遺族に、事実を隠さず情報提供すること、被害者に救済制度の活用を促すこと、被害の報告をし再発防止に努めることのそれぞれの重要性を説明し実行できる。

なお、歯科教育のモデルコアカリキュラムに関しても同様の意見です。

以上

薬害の苦痛、生の声で語る

被害者の医大講義続々

来年度27大で

薬害の被害者を講師に招き、原因や被害の実態を医師の卵に学ばせる。こんな活動が、計画する国立大薬学部が、来年度以降は27大と、今年度の1大から4倍近くに増える。文部省の調査でも、薬害の被害者が増え、薬害被害者の増加に立った医学教育実現への動きだが、文部省は「まだ十分とは言えない。今後の薬害に関する教育の充実を働きかける」とい

「今年度の調査で被害者を招くことになったのは、医学部4大学で、今年度とあわせて薬学部では半数以上になる。調査は大学によって異なる。例えば山梨県薬

科大は、医学、薬学、看護学すべての学生を対象とした「医療学入門」の一環として12月に薬害エイズの被害者を招く。薬害エイズ、サリドマイドなどの被害者でつくる全国薬害被害者団体連絡協議会(花井十伍・代表世話人)は、教科書の薬害の記載充実などを文科省に働きかけてきた。

副代表世話人の勝村久可さんは「薬害を繰り返さないためには被害者から学ぶことが重要だが、これまでの医学教育には被害者の話を聞くという発想がなかった。被害者はだれよりも真実に薬害の再発防止策を考えている。その思いや意見を医学教育に生かしてほしい」と話している。

調査の対象は、国立大薬学部(国公立)と薬学部(私立)と薬学部。今年度の調査で被害者を招くことになったのは、医学部4大学中1大学(昨年度4)▽薬学部38大

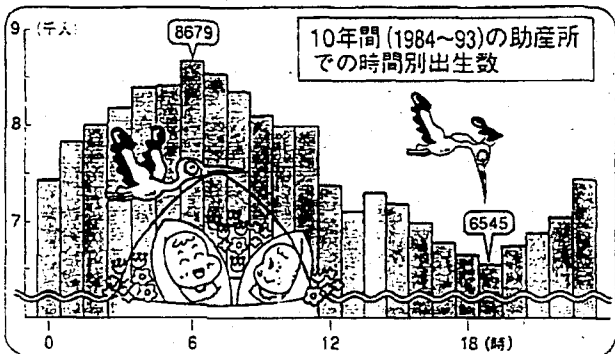
赤ちゃんは「おはよう」が好き

京都の高校教師 勝村さんがグラフに

赤ちゃんは明け方に生まれることが多い。京都府別添部市町の高校教師、勝村久晴さん（57）が、1年間に報告された10年間の出生データを取り寄せ、時間別の出生数を分析してグラフにした。その結果、出生数のピークは午前6時から7時で、最低は午後7時から8時だった。



赤ちゃんが生まれたのはいつ？（記事と写真は関係ありません）＝円内は勝村さん



誕生に太陽が影響？

データのうち、助産所での出生だけをまとめた。助産所ではほとんどが普通出産。陣痛促進剤や人為的な方法に頼ることはあまりないといわれ、本来の出産時刻がわかるを考えたためだった。

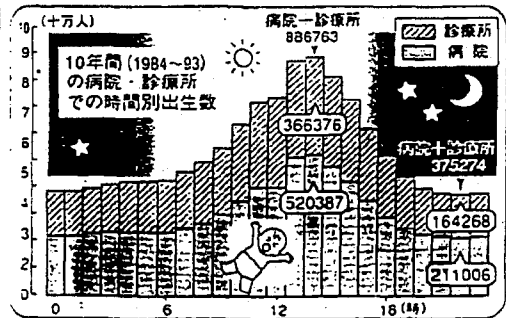
助産所で10年間に生まれた赤ちゃんは約18万人。出生数の最も多い時間帯は、午前6時台の八千六百七十九人。数は夕方に向けて下がり続け、午後七時台が六千五百四十五人で最低になる。その後、早朝にかけて再び増加していく。最低の出生は、二千人以内

勝村さん夫婦は、「頭痛促進剤のために子供が死した」として、病院を相手として約百回請求訴訟を起こしている。陣痛促進剤は、強制的に出産させるため、時間出での出産数も特異なカーブを呈く。自然の出産だとそうか。それを調べるのが、グラフを作った目的だった。

上も開いていた。また、同じ期間の病院で産んだ所についてグラフ化した。午後二時台が「ピーク」になり、昼間が多くなるといわれる。助産所での出生数とは際立った違いを見せた。勝村さん「病院や助産所では、医師の都合に合わせて、陣痛促進剤で出産時間調整しているため」と話す。

そうなる。生命の神秘を探る時に参考になるの。勝村さん「自然の出産は、助産所での出生数の美しいカーブ。勝村さんが、後藤さんは自宅出産

普通出産 ピーク 午前6時—7時



この研究は、勝村さん夫婦の経験から始まった。勝村さん夫婦は、頭痛促進剤で出産した経験から、自然の出産と陣痛促進剤による出産の違いを調べることに興味を持った。勝村さんは、自然の出産と陣痛促進剤による出産の違いを調べることに興味を持った。勝村さんは、自然の出産と陣痛促進剤による出産の違いを調べることに興味を持った。

1995年 5月27日

毎日新聞 夕刊

社説

危険を直視しよう

お産の操作

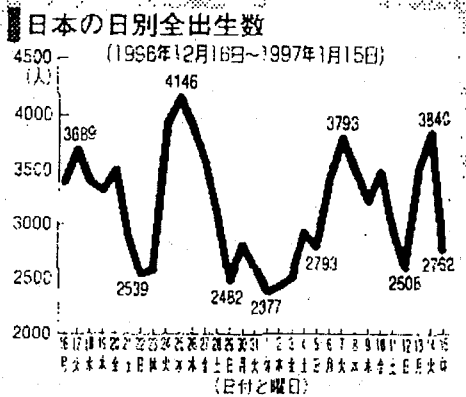


日本の赤ちゃんは、平日の昼を選んで生まれてくる……。そんな奇妙なことが、あるはずはない。

ところが、厚生省の人口動態統計をもとにグラフを描くと図のようになる。

土曜や祝日、年末年始やゴールデンウィークには出生数が極端に落ち、火曜日には跳ね上がるのだ。出生時刻も、午後二時ごろが多い。

このような現象は、子宮を人工的に収縮



勝村理栄さんは当時二十九歳、つわりも無く、妊娠の経過は順調だった。ところが、枚方市民病院で定期検診を受けた年末の月曜日、陣痛も起きていないのに、主治医の副院長から「入院しなさい」といわれた。陣痛促進剤を、それとは知らされずに、一時間ごとに飲まれた。

これが発端で理栄さんは、火曜の未明から異常な子宮収縮に襲われ、死の危険に直面した。赤ちゃんは仮死で生まれ、九日後に亡くなった。

非政府組織(NGO)の「陣痛促進剤による被害を考える会」(出元明美代表)に

は三百七十六件の被害例が寄せられているが、共通していることがある。

第一は、出産日を人為的に変えることや、この薬のもつ危険性について、医師が産婦にきちんと説明していないことだ。

薬による急激な子宮の収縮は子宮破裂や仮死出産を招くことがある。生まれた赤ちゃんに、脳性マヒなどの後遺症を残すこともある。待ち望んだ誕生の日が、母子の命日となってしまった例も少なくない。

共通する第二は、大阪の判決でも指摘された医療機関の貧しい体制だ。

この薬への感受性は、人によって大きな差がある。注意深く観察し、異常が起きたら迅速に処置する体制が不可欠だが、理栄さんの場合は、夜間は助産婦一人が新生児室と陣痛室を兼ねていた。

陣痛促進剤がほんとうに必要なケースもあるだろう。だが、その場合も、二十四時間態勢で観察、検査、処置ができる先進諸国なみの体制がなければ、母子は危険にさらされる。日本の妊産婦死亡率は先進諸国と比べ、まだまだ高いのだ。

海外では、「常時フル態勢」が病院の常識である。夜間や土日は手薄でよいという日本の「常識」を変え、危険や悲劇を防ぐような体制づくりを、いま検討中の医療法改正に盛り込むべきではないか。

副作用 母子127人死亡

陣痛促進剤「すざん分娩管理」
 陣痛促進剤「すざん」は、「監視装置は必要ない」と医師が勝手に判断して胎児が死亡した例が、入ったのは2000年代前半の事例である。子宮の強い収縮によって胎児の脳にダメージを与える副作用が知られ、胎児では脳出血を招き分けられた。胎児の心音を定期的に記録する装置が少なくないという。胎児の脳出血は、胎児の脳出血を分析する。厚生労働省や関係学会は適正使用を繰り返して現場に徹底させる必要が、ある。『すざん』

すざん分娩管理

陣痛促進剤「すざん」は、「監視装置は必要ない」と医師が勝手に判断して胎児が死亡した例が、入ったのは2000年代前半の事例である。子宮の強い収縮によって胎児の脳にダメージを与える副作用が知られ、胎児では脳出血を招き分けられた。胎児の心音を定期的に記録する装置が少なくないという。胎児の脳出血は、胎児の脳出血を分析する。厚生労働省や関係学会は適正使用を繰り返して現場に徹底させる必要が、ある。『すざん』

市民団体調査

「陣痛促進剤の投与による副作用で死亡した子も92年以降、全国で少なくとも100人以上に上ることが被害者や医師、弁護士らによる市民団体調査で明らかになった。厚生労働省が医師向けの添付（説明）文書改訂に注意喚起したが被害は減らず、この5年間で限っても子ども13人、母8人が死亡している。医師の不適切な使用が原因とみられ、回会は9日、適正使用の徹底や産科医療規制の見直しを厚生労働省に求める。

陣痛促進剤

92年の注意喚起後も

医師が不適切使用

「すざん」は、「監視装置は必要ない」と医師が勝手に判断して胎児が死亡した例が、入ったのは2000年代前半の事例である。子宮の強い収縮によって胎児の脳にダメージを与える副作用が知られ、胎児では脳出血を招き分けられた。胎児の心音を定期的に記録する装置が少なくないという。胎児の脳出血は、胎児の脳出血を分析する。厚生労働省や関係学会は適正使用を繰り返して現場に徹底させる必要が、ある。『すざん』

12月3日、添付文書改訂、投与量を制限したり、分娩監視装置による監視を行うことを明記するなど、注意喚起がされた。ところが、回会への被害情報は毎年のように寄せられている。出元代表は、「分娩



毎日新聞

発行所：大阪府北区南船場3丁目4番6号 〒530-8225 電話：06-6345-1551
 編集局：〒530-8225 電話：06-6345-1551
 毎日新聞大阪本社

指針作成を依頼

厚生労働省医薬食品局安全対策課の協、市民団体から寄せられた陣痛促進剤に関する副作用情報は、厚生労働省に送られ、現地の医師に伝わるようにしている。これまで使用上の細則が指摘されてきたので、関係学会などにガイドラインを作成するよう依頼している。

妊婦への説明と同意を
厚労省が求めた陣痛促進剤

一般名	商品名	製造販売元
オキシトシン	アトニン(注射液)	あすか製薬
	オキシトシン(同)	富士製薬工業
ジノプロスト	プロスタルモン(同)	小野薬品工業
	プロスタグランジン(同)	科研製薬
	プロスモン(同)	富士製薬工業
	グランディノン(同)	持田製薬
ジノプロストン	プロスタグランジン(錠剤)	科研製薬

胎児死亡・子宮破裂の危険

陣痛促進剤「同意得て」

投与時説明、添付書に記載

陣痛促進剤を使う際に妊婦に危険性などを十分説明し、同意を得てから投与することを薬剤の添付文書に盛り込むよう厚生労働省が製薬会社に通知したことが21日、分かった。効き目に個人差が大きいため正確に点滴できる装置を使い、十分に状態を観察することも求めた。十分な説明で投与され、副作用で子宮破裂などになった被害者団体が改訂を求めていた。

厚労省が要求、製造元対応

同省が添付文書の改訂を求めた陣痛促進剤は「オキシトシン」「ジノプロスト」「ジノプロストン」(いずれも一般名)の3種類。注射液や錠剤など7種類の商品がある。これを受け、製造販売元の5社は通知内容に沿ってこのほど添付文書を改訂した。

改訂を求めていたのは「陣痛促進剤による被害を考える会」(出元明美代表)。同会の調査では同剤の投与による副作用が原因で亡くなったとみられる子供は1992年から降、全国で少なくとも121人、母親も35人にとり上げている。

同剤の添付文書には「妊娠末期で投与した場合、過剰な陣痛や強い子宮収縮で胎児仮死や子宮破裂、頸(けい)管裂傷などが起きることがある」とある。同省は

同省が添付文書の改訂を求めた陣痛促進剤は「オキシトシン」「ジノプロスト」「ジノプロストン」(いずれも一般名)の3種類。注射液や錠剤など7種類の商品がある。これを受け、製造販売元の5社は通知内容に沿ってこのほど添付文書を改訂した。

2010年7月22日

日本経済新聞 朝刊

起こる恐れがある。特に陣痛促進剤を使う場合、胎児の状態をチェックする分、胎児の状態を監視する装置を利用し、異常があれば迅速に対応する必要がある。胎児の心音や子宮収縮を監視することも求めた。

医療事故被害者が標的に

患者中傷ネットでも横行

医師専用の 掲示板など 遺族ら対策検討

医療事故で亡くなった患者や遺族が中傷する内容の書き込みがインターネット上で横行しているとして、事故被害者の遺族らが十八日までに、警察捜査と防止策の検討を要請した。被害者や遺族らについて、刑事罰を科せたい方針だ。

遺族らは「匿名で標榜の掲示板や医師を名乗る書き込みが、医師専用人物によるブログにも、再発防止を願う遺族や遺

悪質書き込み後絶たず

「不良患者」「医療テロリスト」。インターネットの掲示板やブログで、医療事故被害者や遺族への攻撃が後を絶たない。患者や支援団体を「医療カルト集団」とのレッテルを貼るなど、事故について事実と異なる内容を書き込んだりする事例も少なくない。

被害者の母「早くは医師のせいでものをたれ。」「医療ミス」を掲げた原因が患者側にあるという偏見を、インターネット上百科事典ウィキペディアに悪意の書き込みを要求する書き込みを加える

インターネット上の書き込み

「不良患者」「医療テロリスト」。インターネットの掲示板やブログで、医療事故被害者や遺族への攻撃が後を絶たない。患者や支援団体を「医療カルト集団」とのレッテルを貼るなど、事故について事実と異なる内容を書き込んだりする事例も少なくない。

被害者の母「早くは医師のせいでものをたれ。」「医療ミス」を掲げた原因が患者側にあるという偏見を、インターネット上百科事典ウィキペディアに悪意の書き込みを要求する書き込みを加える

族の悪意の書き込みが横行する中、遺族らも情報を入力してやり、悪質な書き込みで医師の名誉が毀られた場合は、医道審判会や行政処分を検討する。

中傷を受けた遺族を支える弁護士は約二十人は四月、大阪府対策協議会を組織。日弁連入構成員の遺族士も出席した。会合では被害報告が提出し、今後の情報交換を続け、対応を検討することを協議した。

メンバーの一人は高校教師の父司さん(仮名)が京都府川口市で、中傷は「事故の責任は医師にはなく、悪いのは患者」といった悪質が多い。二〇〇四年に福島県立大野病院で帝王切開手術を受けた女性(当時三十一歳)が死亡した事故で、〇六年三月に産婦人科医師が遺族らに、今後の情報交換を続け、対応を検討することを協議した。

対策協議会が集めた資料によると、この事故をめぐっては今年一月、医師専用の掲示板に、被害者の家族を攻撃する書き込みがあった。

この掲示板は医師を対象とした会員制。〇六年十月にも、奈良県内の病院で同年八月に起きた医療事故の死した妊婦(当時三十一歳)の夫への悪意の中傷が載った。遺族らも情報を入力してやり、悪質な書き込みで医師の名誉が毀られた場合は、医道審判会や行政処分を検討する。

中傷を受けた遺族を支える弁護士は約二十人は四月、大阪府対策協議会を組織。日弁連入構成員の遺族士も出席した。会合では被害報告が提出し、今後の情報交換を続け、対応を検討することを協議した。

メンバーの一人は高校教師の父司さん(仮名)が京都府川口市で、中傷は「事故の責任は医師にはなく、悪いのは患者」といった悪質が多い。二〇〇四年に福島県立大野病院で帝王切開手術を受けた女性(当時三十一歳)が死亡した事故で、〇六年三月に産婦人科医師が遺族らに、今後の情報交換を続け、対応を検討することを協議した。

対策協議会が集めた資料によると、この事故をめぐっては今年一月、医師専用の掲示板に、被害者の家族を攻撃する書き込みがあった。

この掲示板は医師を対象とした会員制。〇六年十月にも、奈良県内の病院で同年八月に起きた医療事故の死した妊婦(当時三十一歳)の夫への悪意の中傷が載った。遺族らも情報を入力してやり、悪質な書き込みで医師の名誉が毀られた場合は、医道審判会や行政処分を検討する。