

教材の基本的な方向性について（案）

平成22年●月●●日

薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会

【はじめに】

- 本年7月以降、薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会（以下「検討会」という。）では、薬害を学ぶことにより、その被害や社会的影響等に関する理解を深め、再発防止を考えることを目的とする中学生用教材（A4版8ページ程度、中学校3年生を対象）の在り方について検討を行ってきた。
- 今般、教材の原案を作成するに当たり、これまでの検討会における議論をまとめ、認識を共有するため、教材に盛り込むべき事項、構成等について、以下のとおり一定の基本的な方向性をとりまとめることとした。

【I. 総論（薬害を学ぶことのコンセプト）】

- 薬害肝炎事件を契機として開催された「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「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）」（平成22年4月28日）において、薬害防止のための医薬品行政等の見直しの取組として、初等中等教育において薬害を学ぶこと等が盛り込まれた。このような背景を受けて本検討会は開催された。
- このような背景等を踏まえれば、薬害を学ぶことのねらいは、義務教育の場面において、二度と薬害を起こさないためにどのようにすれば良いかということについて、子どもたちが考えるきっかけを提供するという点に求められるものであり、このような観点から教材を作成することが考えられる。
- そのような観点から薬害を学ぶことのできる教材を作成する際には、薬害は人の命や健康に直結する社会問題であるという認識に立ち、学習指導要領等との関係では消費者教育の観点から捉えられる問題として、主に社会（公民的分野）において活用されることを想定したものとすることが考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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という被害者の思いを踏まえ、社会において薬と一緒に生きていく上で、より良いか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。
- 薬害を繰り返さないためにはどのようにすれば良いのかを子どもたちが考える題材を提供することが一番の使命。

【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 》

- 教材は子どもたちの学びを目的とするものであることから、作成に当たっては、取り上げる内容について中学3年生の発達段階等に合ったものとする必要がある。この点、平易な言葉を使用するといった工夫が考えられる。
- また、実際の教育現場における授業展開を想定した教材の活用しやすさや子どもたちの理解を促す観点から、薬害を学ぶことについての導入、事実を知ること、原因の理解、今後どうすれば良いか、といった一連のストーリーに沿った教材にする必要があると考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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と。

《 2. 教材に盛り込むべき事項 》

※ **前回の検討会での議論を踏まえて修正していますので、御議論いただければと思います。**

(1) 薬害に関する事実等

- 子どもたちが薬害を防ぐ社会の在り方を考える上では、まずは、過去に起こった事実を知り理解することが重要であり、教材には薬害に関する以下のような事項を盛り込むべきと考えられる。

① 歴史

例えば、これまでにどのような事件があったのか、といった内容を年表形式等により盛り込むことが考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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。

② 各事件の概要

例えば、どのような健康上・生活上の被害が生じたのか、どのようにして発生したのか（副作用との違い）、被害はどれくらいの規模か、といった事実を記載することが考えられる。

③ 被害の実態（被害者の声）

例えば、被害者の方々の声や思いを記事やインタビュー形式等で盛り込むことが考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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書述することなど、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。また、差別の実態などについても言及するべきではないか。

④ 社会の動き

例えば、問題の発生に対してどのように解決に向けた取組が行われたのか、国や製薬企業等はどのような対応を取ったのか、といった内容を盛り込むことが考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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のではないか。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。

※ **上記のほか、特に「薬害の取り上げ方」について御議論いただければと思います。例えば、以下の方法のいずれが適切か、具体例に絞る場合はどのような観点から絞るべきか、等について御議論いただければと思います。**

- A. 教材内で多くの薬害を取り上げ、各薬害について同列に概要を記載する、
- B. 教材内で多くの薬害を取り上げるが、比較的詳細な内容を1、2の具体例について記載する、
- C. 教材内では1、2の具体例のみを取り上げて詳細に記載し、他の薬害については教材以外の参考資料等で紹介する、

【検討会における議論のポイント】

- 多くの薬害の事実を知るとともに、教育現場における活用しやすさの観点から、教材にはほとんどの薬害を取り上げ、簡単な概要を記載しつつ、1、2の薬害について一連のストーリーに沿って解説や図表を掲載するべきではないか。
- 薬害にはそれぞれ特色があり、その特色が引き出される形で全部の薬害を記載するべき。

(2) 医薬品に関すること

- 医薬品に関すること（医薬品の役割・歴史、承認審査等の社会的な仕組み、主作用と副作用（ベネフィットとリスク）等）を教材に盛り込むべきかどうかについては意見が分かれたが、子どもたちが社会の仕組みの在り方や薬害を起こさないためにできることを自ら主体的に考えていくために必要なものについては、導入的なものとして、あるいは薬害を説明する中で、盛り込むことが考えられる。なお、この際、大幅なスペースを割く必要はないとの意見が大勢であった（→構成については別添参照）。

- 一方、現状では、医薬品に関する教育が幅広く実施されていない中で、医薬品に関することを学ぶ前に薬害を学ぶこととなった場合、子どもたちに与えるインパクトが過大となり、医薬品や薬害に対する理解が浅くなるおそれがあるといった意見もあった。このような懸念が実際のものとならないよう、例えば、医薬品については、保健の教科書や他の教材等を通じて学習するものである旨を盛り込むことが考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- ページ数の制限やストーリーが流れて行きやすいという観点からは、医薬品とは何かといった内容はあまり盛り込まない方が良いのではないか。
- 医薬品とは何かといったパンフレットは既に作成されており、保健の中で教育を実施すれば良いので、今回作成する教材は薬害に関することのみで良いのではないか。
- 医薬品に関する教育の前に薬害のみ学ぶと医薬品や薬害に対する理解が浅くなるおそれがあることから、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。
- 医薬品に関する最小限の内容は、子どもたちが薬害を理解し社会の仕組みの在り方や自ら何をできるかを考える上で必要なものであり、盛り込むべきではないか。

(3) 子どもたちへのメッセージ

- 薬害に関する事実等の理解を通じて、二度と薬害を起こさないために、社会の仕組みはどのようなものであるべきなのか、将来の社会の担い手として自分はどのようにあるべきなのか、今後の自分は何をすることができるのか、といった点について、子どもたちが主体的に考えられるような問いかけを盛り込む必要があると考えられる。
- 特に、学習指導要領との関係では消費者という観点から学習されることを踏まえ、消費者教育の観点から、上記のような問いかけを盛り込むべきではないかと考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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う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のが大事であり、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。

(4) 自ら調べ考えながら学ぶ

- 中学3年生が、限られた時間の中で効果的に学ぶことができるようにするためには、例えば、グループごとに選択したテーマを調べて議論するといった学習を想定し、インターネットで関連情報を検索できるようにするなど、子どもたちが自ら調べながら学ぶことができるような教材とするべきと考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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。

(5) 教材の構成

- 上記教材に盛り込むべき事項を盛り込んだ教材の構成の大枠については、別添のとおりと考えられる。
- なお、これまでの検討会における議論が教材に反映されるよう、教材の原案を作成するに当たっては、これまで本検討会に提出された様々な資料を具体的な材料とするべきであると考えられる。

【Ⅲ. その他】

- 教材が効果的に活用されるよう、教育現場への働きかけや、教材に盛り込めなかった内容のインターネットを利用した情報提供等の取組が、必要と考えられる。
- なお、薬害を学ぶ前に医薬品に関する理解を得ておく必要があるのではないかと
いった観点からは、例えば、教材の配布に当たって適切な活用方法を併せて周知する
といったことが考えられる。

【検討会における議論のポイント】

- 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慮すること
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 2～7	<p>【薬害】※どのような取り上げ方にするかについて要議論</p> <ul style="list-style-type: none"> ○導入 ○薬害に関する事実 <ul style="list-style-type: none"> ・ 歴史 ・ 各問題の概要 （内容（健康、生活（差別等））、原因、経過、被害状況（規模）） ・ 被害の実態（被害者の声や思い） ・ 社会の動き（解決までの経緯、制度改正 等） <p>【子どもたちへのメッセージ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○自分たちには何ができるか <ul style="list-style-type: none"> ・ 社会の仕組みの在り方 ・ 様々な関係者の果たすべき役割 ・ 倫理観（相手の立場に立って考える 等） ・ 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） <p>※ 例えば、医薬品の役割・歴史や主作用と副作用（ベネフィットとリスク）等については導入部分で、承認審査等の社会的な仕組み等については薬害に関する事実（原因や制度改正）を説明する中で記載するなど、医薬品自体に関することについては、導入部分や薬害に関する事実を説明する中で必要に応じ記載。</p>
P 8 【背表紙】	<p>【自ら調べ考えながら学ぶ関係】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○教材の内容を補足し、さらに学ぶための情報（ウェブサイト等）の紹介 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

等

等

資料 2

(第3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

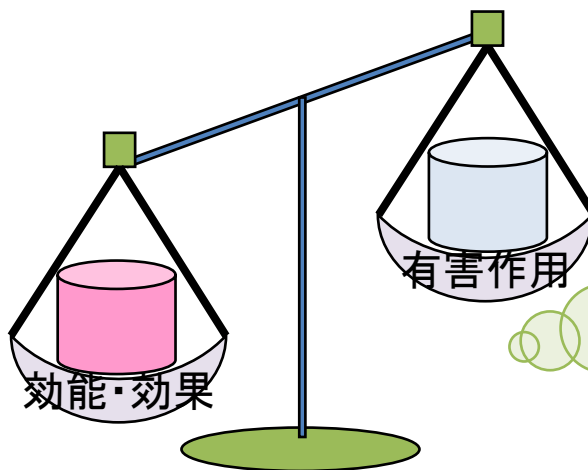
PMDA(※)の審査

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

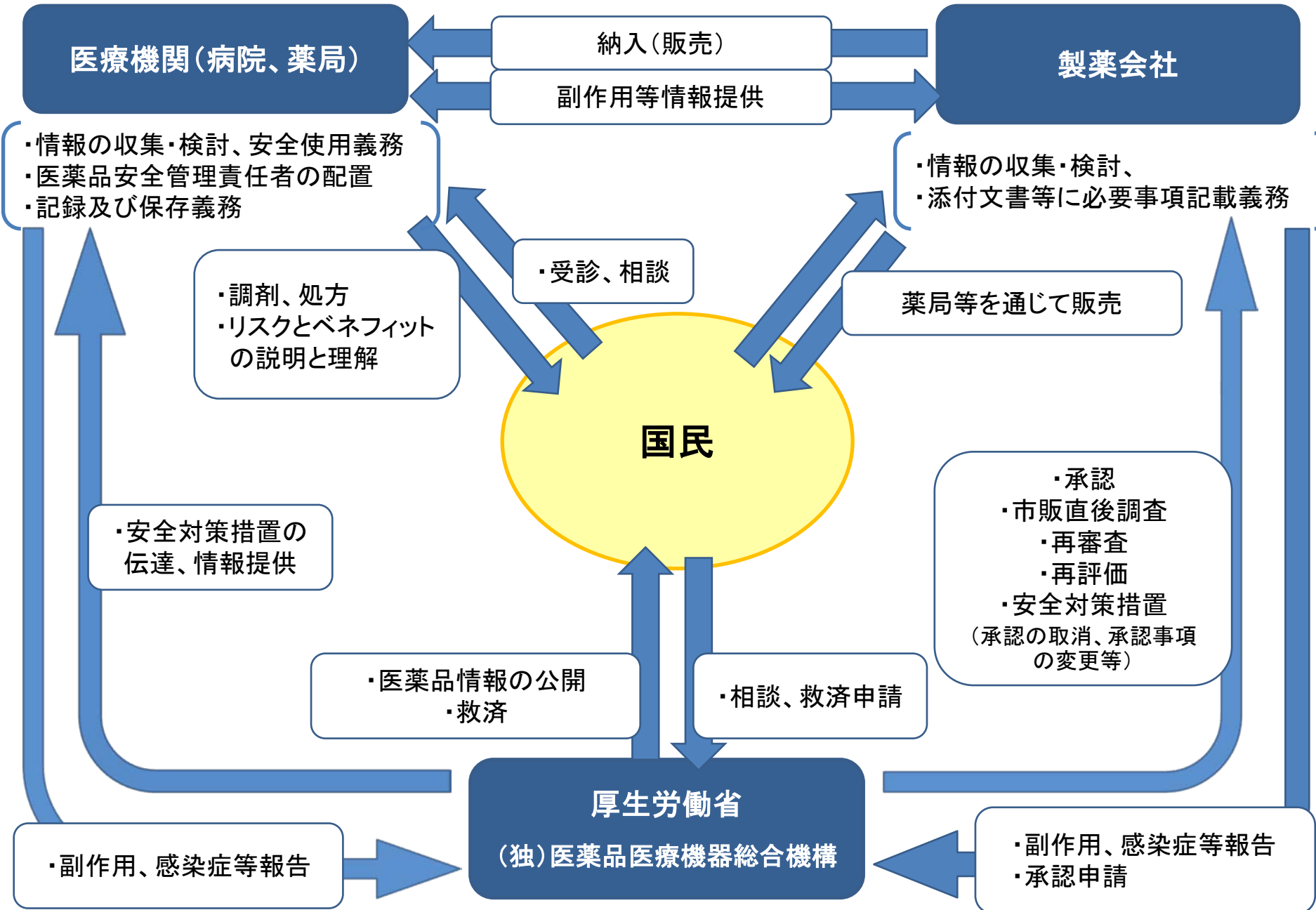
場合により、承認取消し等



- 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）

国民

- 入院・外来患者 約800万人

（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】

主な発生時期	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)年頃	・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

- 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

- 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)
- 昭和32年 8月 大日本製薬から製造許可申請
- 昭和32年10月 厚生大臣が製造許可
- 昭和33年 1月 大日本製薬が発売開始
- 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)
- 〃 西独のグリュネンタール社が自主回収を決定
- 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
- 〃 大日本製薬が厚生省に報告
- 昭和37年 5月 大日本製薬が出荷停止を決定
- 昭和37年 9月 大日本製薬が回収措置を決定
- 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
- 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)
- 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
- 昭和49年10月 和解確認書調印

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

概要

- 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。

経緯

- 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
- 昭和11年 7月 キノホルムを劇薬指定
- 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
- 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
- 昭和14年11月 キノホルムを劇薬指定削除
- 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
- 昭和31年 1月 厚生大臣が田辺製薬に対して製造許可
- 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)
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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)
- 昭和53年 3月～ 各地裁で原告勝訴の判決
- 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

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、帯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、H I V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

概要

- 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。

経緯

- | | |
|-----------|---|
| 昭和39年 | フィブリノゲン製剤の製造承認 |
| 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) |
| 昭和52年12月 | 米国FDAでフィブリノゲン製剤承認取消し |
| 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 |
| 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) |
| 4月 | 加熱製剤の承認 |
| 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 |
| 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～) |
| 平成 6年 8月 | SD処理を行う加熱製剤の承認 |
| 平成14年10月～ | 東京地裁ほか各地裁提訴 |
| 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 |
| 2月～ | C型肝炎訴訟和解成立 |
| 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 |
| 平成21年12月 | 肝炎対策基本法成立 |
| 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 |

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的見直しを提言。
 - (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（国か独立行政法人か）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

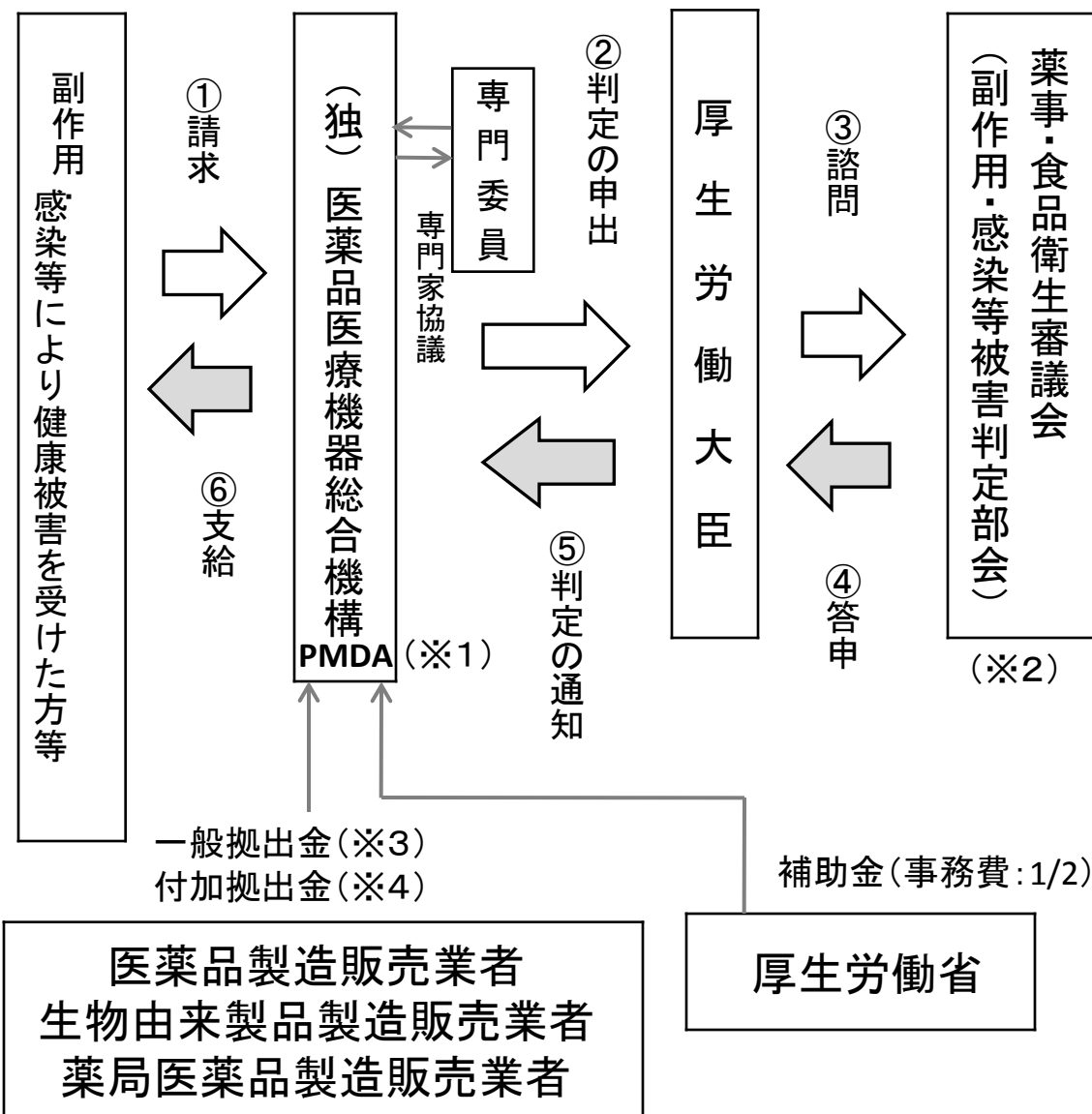
<根拠法律> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

<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

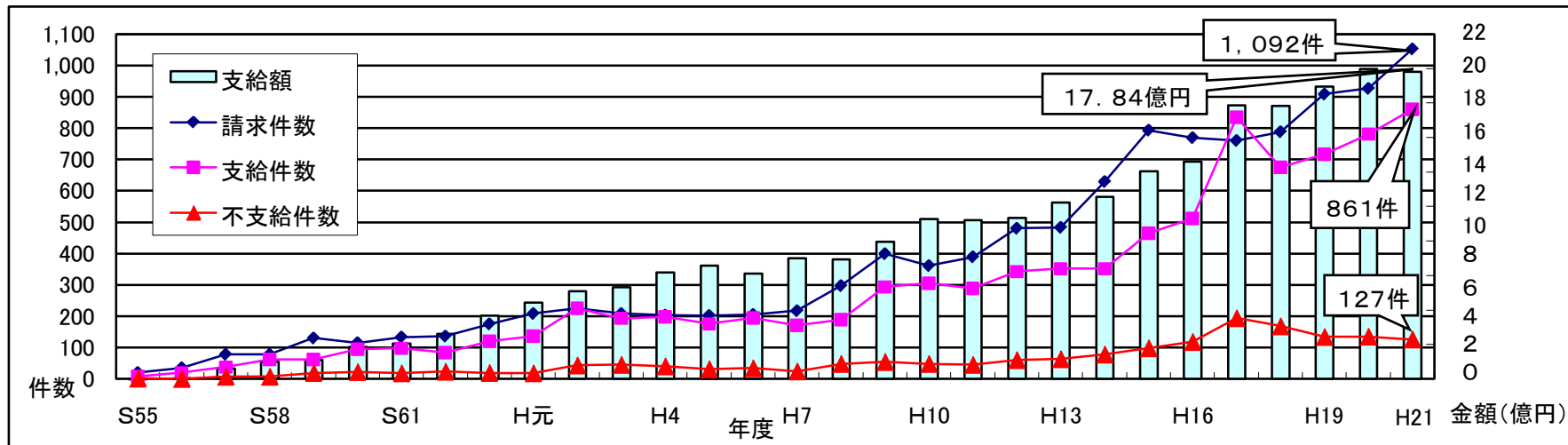
種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院のみの場合：一月のうち3日以上 35,800円(月額) 一月のうち3日未満 33,800円(月額) 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,800円(月額) 一月のうち8日未満 33,800円(月額) 入院と通院がある場合：35,800円(月額)
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態 ^(注2) にある <u>18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</u> が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</u> の者が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。

今後の教材作成のスケジュール (イメージ)

第4回検討会 10月5日(火) 18:00~20:00

- 教材に盛り込むべき事項・構成について

→ 第4回までの検討会の議論を踏まえて、教材に盛り込むべき事項・構成について基本的な方向性をとりまとめ。

【10月以降 教材の原案の作成】

- 検討会のとりまとめを踏まえて、教材の原案を作成(業者)

第5回検討会 11月12日(金) 14:00~16:00(予定)

- 教材の原案をもとに議論 → 議論を踏まえて修正案を作成

第6回検討会 12月7日(火) 13:00~15:00(予定)

- 修正案をもとに議論

→ これまでの議論を踏まえて、教材案を確定。

【教材案が確定次第 印刷・発送開始】

※ 上記のほか、教材の使い方、薬害に関する資料の収集、公開等の仕組みについて議論。

「教材の基本的な方向性について(案)」に対する意見

岐阜大学 大杉昭英

1 総論（薬害を学ぶことのコンセプト）について

薬害を学ぶコンセプトとして、「二度と薬害を起こさないためにどのようにすれば良いかということについて、子どもたちに考えるきっかけを提供する」と述べられた点は、検討会における議論の中で、「二度と薬害の被害者も加害者もつくりたくないという被害者の思いを踏まえ、社会において薬と一緒に生きていく上で、より良いかかわり方をみんなで考える契機にしたい」と述べられた意見と軌を一にしており、多くの人の同意を得られるものと考えられる。

2 薬害から学ぶこと（教材に盛り込むべき事項・構成）について

学習を通して以上のコンセプトを実現していくための教材内容や構成を考える際には、次の視点①～④について検討を行う必要がある。

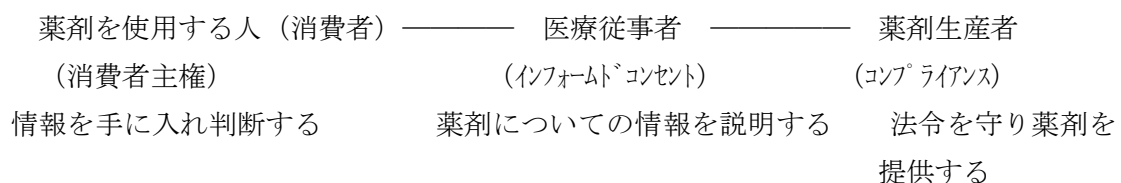
①どのような指導目標とするか

一般に授業で用いられる教材は指導目標を実現するために用いられるものである。今回の教材作成では、教材をどのような事項・構成にするかで議論が進んでいるため、どの教科、どの内容の授業でも使える一次資料（原資料）的なもの（例えば、全ての薬害の内容について記述した資料や被害者の方のインタビュー内容など）から、特定の事例を取り上げて行う範例学習のような学習スタイルで薬害の発生と防止のための社会の在り方を考えさせるものまでが検討されている。先に述べたコンセプトを指導目標にするのであれば、薬害の種類を紹介しつつ、どれか具体的な薬害を取り上げて行う範例学習的な教材を作成する方がよいと考える。

②どの学習領域で使用するか

学校では年間指導計画に沿って授業が行われているため、どの学習領域で使用するかを想定しておく必要がある。先のコンセプトを実現するためには、下図のように、薬剤を使用する人（消費者）、医療行為として薬剤を使う人あるいは販売する人（医療従事者）、薬剤を製造する人（生産者）、公益を代表して薬剤の安全性を点検する人（行政）を登場させ、それぞれの責任と役割を考えさせることが必要となる。その意味では、社会科の消費者保護の学習領域で用いる教材の作成が望ましいと考える。

（公益代表として行政がチェックする）



③資料を教材化する作業

授業で用いる教材を作成するためには、一次資料（原資料）の内容を整理し配列等を検討した二次資料を作成する。その後、生徒の発達段階やレディネスを考慮しつつ指導目標に沿って教師と生徒が使いやすいように言葉を優しくしたり、解説を加えたりしつつ、内容を編成する作業が必要となる。

④生徒が主体的に学ぶことができるか（自分との関連性を意識できるか）

生徒は日常生活で薬を使用した経験はあるが、薬害と自分との関連性について自覚を持っているとはいえない。学習を通して、薬は健康を得るために使用するものではあるが、逆に使用を誤ったり、欠陥のあるものを服用すると健康を害したり生命の危険をもたらすものであり、自分とは無関係なものではないことに気付かせることが必要である。そして、生徒は消費者として、医療従事者、薬剤生産者、行政との関連を学び、それぞれの責任と役割を果たすことの必要性を理解させるべきである。

「教材の基本的な方向性について(案)」に対する意見

納得して医療を選ぶ会 倉田雅子

●はじめに：一市民として感じること

私達の会は、患者(医療の受け手)が十分な情報を入手し、自分なりの物差しに照らし合わせたうえで、自己決定するための環境づくりに寄与することを目指しています。医療被害の経験や、特定の疾患の闘病体験を共有するメンバーの集まりではなく、「将来、自分が病気になったらどう行動するか」を考えるグループという性格上、薬害を経験なさったみなさまのお気持ちや体験を、自分のこととして理解しているとは申し上げられない限界があります。

ですが、自分や家族の病気で受診した折に、重大な情報を知らされなかったり、処方や調剤のミスに遭遇して、憤りや強い不安を感じた経験は少なくありません。そうした経験に照らして、「もし私が薬害にあったら、どうするだろう」と思う気持ちと、「授業の一環」として薬害を取り上げるための具体的方策との間に、大きなギャップがあるように感じられ、なかなか発言できない思いを抱いてきました。

以下に、私達の会で話し合った内容を要約いたします。

1. 薬害を学ぶことの意義

残念ながら、一般市民のほとんどは薬害に関する知識が皆無であり、「もし自分が薬害に合ったらどうするだろう?」と考えたことがないのが現状です。それを正式に義務教育の中で取り上げ、全国のすべての中学生に、この問題について考える機会を提供すること自体が、大きな意義であると考えます。

2. 対象者の特性

①学習意欲の問題

一般に中学3年生は受験に追われる時期です。また高校生・大学生とは違って、公民の授業そのものが選択科目ではなく、強制的に(受身で?)与えられた教科です。教材の内容を考えるにあたり、理解力・学習意欲の低い生徒が混在していることを考慮に入れて、内容を検討する必要があると感じます。

②共感力の問題

仮に情報の咀嚼力や学習意欲の高い生徒であっても、自分自身の人生体験がまだ乏しく、病や死の恐怖をわが身に置き換えて想像したり、共感することはなかなか難しいと思われます。私達の会は長らく、医歯薬系学生の学外実習を担当してきました。その実習の中で、患者さんの苦しみや医療への怒りなどをお聞きするプログラムを用意するのですが、「自分たちは無関係な医療ミスへの怒りを聞かされて、不愉快になった」「将来に希望が持てる話を聞きたい」と強い拒否反応を示す学生も少なからずいます。彼らは将来医療者になる立場ですから、こうした患者さんの生の声や思いを聞かせていただくことに大きな意味があると私達は考えますが、このように心理的に拒否されてしまうと教育効果が期待できません。

まずは、ある程度客観性を担保した教材によって「事実」を知り、その原因を理解した上で、今後どのようにすればよいのかを考えるという取り組みから始めるのが、現実的ではないかと考えます。

3. 被害にあわれたみなさまの思いを伝えていく取り組み

今回、検討課題となっている教材は、「薬害を学び再発を防止するための教育」の入口に位置づけられるものと解釈しています。

その後、学習を深めていく意欲のある生徒に対して、また薬学部や医学部を受験予定の高校生、医歯薬系学部・専門学校の学生などに向けて、被害にあわれた方々の生の声を伝える教材を用意することは、非常に重要な取り組みと思われる。そのような取り組みに類する例として、DIPEx-Japanという活動があります。

昨今では、医歯薬系大学が授業に患者さんを招いて、お話をお聞かせいただくような試みも広がりつつあります。そのような形で、「薬害を学び再発を防止するための教育」が学生から現場で働く医療者にまで広がっていくことを切に願っております。

「健康と病いの語りディペックス・ジャパン」(通称:ディペックス・ジャパン)は、英国オックスフォード大学で作られている DIPEx をモデルに、日本版の「健康と病いの語り」のデータベースを構築し、それを社会資源として活用していくことを目的として作られた特定非営利活動法人(NPO 法人)です。

ここでは専門の訓練を受けた調査スタッフが体験者の方に直接インタビューをし、医療の専門家や患者会のスタッフなどの確認を経た上で、体験者の生の語りをインターネット上で公開し、体験者が健康状態や医療に対して何を感じ、何を求めているのかを広く知ってもらおうという狙いがあります。

広く患者さんや、そのご家族に利用して頂くだけでなく、医学教育に活用することで医療をもっと患者の視点に近づけ、患者主体の診療・介護が実現する基盤を作ります。

<http://www.dipex-j.org>

資料C:高橋 寛委員提出意見

参考資料

秋田県薬剤師会 高橋 寛

専門家教育での薬害教育（薬学部）

目次

薬学教育モデル・コアカリキュラム

A 全学年を通して：ヒューマニズムについて学ぶ

- | | | |
|---------------------|-------|---|
| (1) 生と死 | | 1 |
| (2) 医療の担い手としてのこころ構え | | 1 |
| (3) 信頼関係の確立を目指して | | 2 |

B イントロダクション

- | | | |
|------------|-------|---|
| (1) 薬学への招待 | | 3 |
| (2) 早期体験学習 | | 4 |

C 薬学専門教育

[物理系薬学を学ぶ]

- | | | |
|-------------|-------|---|
| C1 物質の物理的性質 | | 4 |
|-------------|-------|---|

【現代社会と薬学との接点】

到達目標：

1. 先端医療を支える医薬品開発の現状について概説できる。
2. 麻薬、大麻、覚せい剤などを乱用することによる健康への影響を概説できる。
3. 薬害について具体例を挙げ、その背景を概説できる。

(2) 剤形をつくる	50
(3) DDS (Drug Delivery System: 薬物送達システム)	50
C17 医薬品の開発と生産	51
(1) 医薬品開発と生産のながれ	51
(2) リード化合物の創製と最適化	52

【薬害】

到達目標:

- 1) 代表的な薬害の例 (サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど) について、その原因と社会的背景を説明し、これらを回避するための手段を討議する。(知識・態度)

地域とのつながり -特別講演- 「サリドマイド薬害」

大学での特別講義(薬学部)

増山ゆかり先生 (財)いしずえ サリドマイド福祉センター常任理事

日時:平成21年6月19日 16:40-18:10

場所:水田記念ホール

ご自身も薬害サリドマイド被害の当事者である 増山ゆかり先生 をお招きして、特別講演を開催しました。本講演は、二村教授の発案で、伊吹非常勤講師(医療倫理)のご尽力により実現に至ったものです。基礎ゼミ(1年)、薬物代謝学(3年)、医療倫理(4年)の授業の一環として、また薬学部教職員のFDの一部として行われ、水田記念ホールの約500の座席がほぼ埋まりました。

講演では、薬害サリドマイド事件の概要や教訓、増山先生のこれまでの半生についてお話いただきました。また、手や腕が不自由な増山先生が、足を使って料理したりや自動車を運転する日常生活を映像で紹介していただきました。

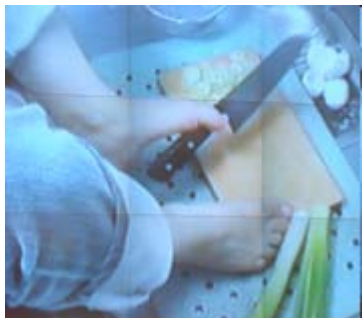
講演後には、学生から次々と質問があり、「薬害を防ぐ上で薬剤師の役割とは？」との問いに、「薬の専門家である薬剤師が、本来の使命を果たすことで、薬害は防げるので期待している」と薬剤師を目指す学生への励ましの言葉もいただきました。

増山先生のご講演は、医療人を目指す学生に、事実のもつ重さと共に深い感銘を与えたようです。学生にも教員にとっても、大変貴重な講演会でした。

聴講した学生たちの声

- ・薬が不完全な商品だという言葉が心に残った。(4年女子)
- ・薬は安全である商品として担保する為の問題点・改善点・理解を改めて深く考えさせられました。(4年男子)
- ・自分が薬剤師になったときに、どういう気持ちで患者様と接しなければいけないかを考えさせられた。(4年女子)
- ・人は人によって支えられている事を肝に銘じてこれからの目標に向かっていきたい。(4年男子)
- ・とても明るく前向きな増山先生に感銘を受けた。(4年女子)
- ・一番の被害者は母だったのかもしれない。という一言に家族の素晴らしさを感じました。(4年男子)
- ・お母さんを恨んでも当然と思われるのに、逆にお母さんの方が苦しかったと思いやれる心がすばらしい。(4年女子)

<http://jiu.ac.jp/pharmacy/news/090619.html>



専門家教育での薬害教育(医学部)

医学教育モデル・コアカリキュラム 平成19年度改訂版より

2 医療における安全性確保

(1) 安全性の確保

一般目標：

医療上の事故等(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤等を含む。)は日常的に起こる可能性があることを認識し、事故を防止して患者の安全性確保を最優先することにより、信頼される医療を提供しなければならないことを理解する。

到達目標：

- 1) 実際の医療には、多職種が多段階の医療業務内容に関与していることを具体的に説明できる。
- 2) 医療上の事故等を防止するためには、個人の注意力はもとより、組織的なリスク管理が重要であることを説明できる。
- 3) 医療現場における報告・連絡・相談と記録の重要性や、診療録改竄の違法性について説明できる。
- 4) 医療の安全性に関する情報(薬害や医療過誤の事例、やってはいけないこと、模範事例等)を共有し、事後に役立てるための分析の重要性を説明できる。
- 5) 医療機関における安全管理体制の在り方(事故報告書、インシデント・レポート、リスク管理者、事故防止委員会、事故調査委員会)を概説できる。
- 6) 医療の安全性確保のための、職種・段階に応じた能力の向上を図ることができる。

中学校学習指導要領 第7節 保健体育

[保健分野]

1 目標

個人生活における健康・安全に関する理解を通して、生涯を通じて自らの健康を適切に管理し、改善していく資質や能力を育てる。

2 内容

(4) 健康な生活と疾病の予防について理解を深めることができるようにする。

ア 健康は、主体と環境の相互作用の下に成り立っていること。さらに、疾病は主体の要因と環境の要因がかかりあって発生すること。

イ 健康の保持増進には、年齢、生活環境等に応じた食事、運動、休養及び睡眠の調和のとれた生活が必要なこと。また、食事の量や質の偏り、運動不足、休養や睡眠の不足などの生活習慣の乱れは、健康を損なう原因となること。

ウ 喫煙、飲酒、**薬物乱用**などの行為は、心身に様々な影響を与え、健康を損なう原因となること。また、そのような行為には、個人の心理状態や人間関係、社会環境が影響することから、それらに適切に対処する必要があること。

エ **感染症**は、病原体が主な要因となって発生すること。また、感染症の多くは、発生源をなくすこと、感染経路を遮断すること、主体の抵抗力を高めることによって予防できること。

オ 個人の健康と集団の健康とは密接な関係があり、相互に影響し合うこと。また、健康を保持増進するためには、保健・医療機関を有効に利用することが大切であること。

内容の(4)は第3学年で取り扱うものとする。

内容の(4)のエについては、**後天性免疫不全症候群(エイズ)及び性感染症についても取り扱うものとする。**

高等学校学習指導要領 第3節 公民

第2 倫理

1 目標

人間尊重の精神に基づいて、青年期における自己形成と人間としての在り方生き方について理解と思索を深めさせるとともに、人格の形成に努める実践的意欲を高め、生きる主体としての自己の確立を促し、良識ある公民として必要な能力と態度を育てる。

イ 現代に生きる人間の倫理

人間の尊厳と生命への畏敬、自然や科学技術と人間とのかかわり、民主社会における人間の在り方、社会参加と奉仕、自己実現と幸福などについて、倫理的な見方や考え方を身に付けさせ、他者と共に生きる自己の生き方にかかわる課題として考えを深めさせる。

第3款 各科目における内容の取扱い

各科目の指導に当たっては、情報を主体的に活用する学習活動を重視するとともに、作業的、体験的な学習を取り入れるよう配慮するものとする。そのため、各種の統計、年鑑、白書、新聞、読み物その他の資料に親しみ、活用すること、観察、見学及び調査・研究したことを発表したり報告書にまとめたりすることなど様々な学習活動を取り入れるとともに、コンピュータや情報通信ネットワークなどを活用して学習の効果を高めるよう工夫するものとする。

子供たちの感想から

北にはばたく 北海道薬害エイズ訴訟・戦いの記録より

- ・私はたまに死にたいと思うことがあります。講話を聞いて、なんとおろかだったのだろうと、自分を責めました。(高校1年生)

感じとれる

子供たちの意識

- 薬害エイズというのは、よく聞くことだけでも現実的ではないというか、自分からはちょっと遠いような気がしていた。(高校1年生)

言葉は知っている

- エイズについて、ただ「こわい」病気、同性愛や麻薬中毒者の病気といったイメージがありました。(大学1年生)

何を伝えるべきなのか？

- 命の大切さ
- 薬害の事件としての事実
- 被害者の現在の姿
- 被害者・遺族の気持ち
- 多くの人が犠牲になったこと
- 薬害教育の大切さ
- 医薬品行政の取組み

何かを感じとることはできるのでは？

何が欠けていたのか？

それなりの知識がないと理解できない可能性がある？

○ 全国薬害被害者団体連絡協議会要望書(平成21年8月)(抜粋)
＜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**。これらについて昨年からのさらなる進捗状況について具体的に明らかにして下さい。なお、その際、薬害の原因や実態だけでなく、**被害者や遺族への差別や偏見の歴史の問題など、人権教育の問題についてのどのような教育が進められているか**についても明らかにして下さい。

【2】ここ数年間、毎年度まとめて頂いている「薬学問題に対する各大学の取り組み状況」について今年産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、今後とも、すべての大学において、薬害被害者の声を直接聞く等、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おります。このことに対してどのように考えておられるか、また、対策を講じておられるのかについて明ちかにして下さい。

この内容なら教師は説明できるか？

差別や偏見をしない？
弱者、患者の気持ちに
共感できる？

公教育

中学

薬害を知る(薬害の概要)？
命の大切さ？
生きていることのすばらしさ？

体に異常があれば
誰かに話す(相談する)？

薬害の歴史
起こった原因
起こさないために

早い時期に伝える
多くの人に伝える

高校

生命に対する倫理感

人間の尊厳と生命への畏敬

高等教育

専門家でないと説明が難しい？

大学

薬害の歴史
起こった原因
起こさないために
医療倫理・人権尊重
医療人としての倫理感(ヒューマニズム)

**薬害を二度と起こさないためには、
生涯にわたる薬害の教育が必要！**

中3教材の記載内容のまとめ

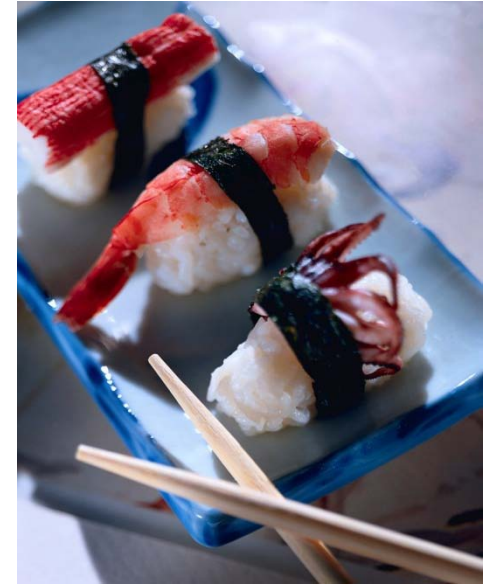
- 薬害の事実を記載する
- その被害の実態と原因、保障などを記載する
- 被害者の声や姿を記載する
- 日本の薬害の特徴(被害者の数が多い)を記載する
- 薬は人の命を救うこと、薬害と副作用は違うことも記載する
- 課題を記載する(例:どんなことを感じたか友達と話しあってみよう!)

- ・ 具体的には
- ・ 年表を使って、我が国にはこれまで数々の薬害があったことを示し、その原因はどこにあったかを簡単に述べる
- ・ 薬害の特徴を簡潔に解説する
- ・ 「薬害根絶の碑」が建立されたことを写真や文面で述べる

- ・ 最後のページに
- ・ 同時に「繰り返されてきた」ことも問題であることを述べる。

- ・ メーカー、行政、医療従事者、それぞれが自分の都合や利益を優先して、薬の恩恵を受けるはずの国民の健康や安全を最優先に考えてこなかった結果、発生し、拡大したのが薬害である。人が起こしたのが薬害で、単に薬の好ましくない作用が生じたのが副作用。そして、薬害は不可逆的なこと。その結果、差別を受けたり、不自由な生活を強いられたい、人生や夢の変更を余儀なくされるほどのものであることも、副作用とは異なる。

- ・ 薬は本来人の命を救い、健康を守るためのものだが、不適切な物質を薬として認可して使用し始めたり、使い方が不適切であると、受ける必要のない被害を被ってしまうことになる。



中学生に必要なのは、

たくさん食べさせることか？

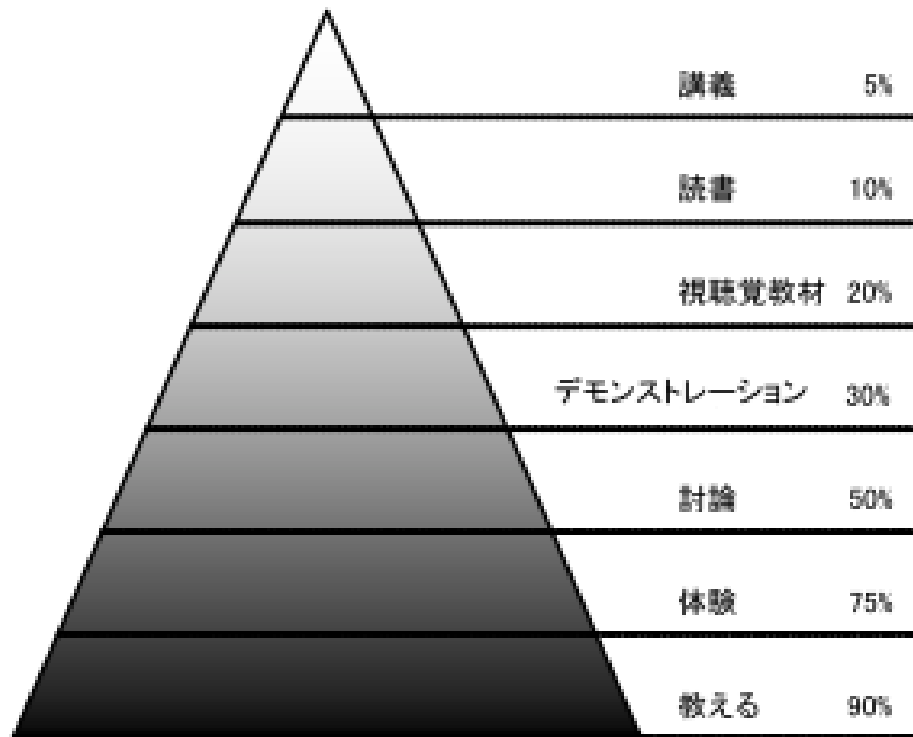
ゆっくり味合わせることか？

どっちにしても、食べないとわからない！

学習のピラミッド

Learning Pyramid

どのように学べば、学習定着率が高いか。



National Training Laboratories(NTL) Institute for Applied Behavioral Science (USA)より

I heard I forget
I saw I remember
I did I understand

聞いただけでは忘れます
見たことは覚えています
やったことは理解します

話し合ったり、体験したり
他の人に教えたりすると
定着度が高い

疑似体験グッズ



<http://fukukaigo.exblog.jp/13191426/>

「教材の基本的な方向性について（案）」に対する意見

当然のことですが、教材を作成する際には「それにより子どもにどうなって欲しいのか」を明確にすることが大切です。その意味で「義務教育の場面において、二度と薬害を起こさないためにどのようにすれば良いかということについて、子どもたちが考えるきっかけを提供する」だけでは、やや曖昧だと感じます。

配付する教材で中学生に求めることが可能なのは、

- 1 薬害に関心を持つ。
- 2 薬害を中学生なりに知る。
- 3 薬害に関して自分なりに考えてみる。

くらいなのではないかと私は考えます。

「1 薬害に関心を持つ。」という面では、「現に薬害の被害者がいて、苦しんでいる」「薬害はこれからも起こりうることであり、自分や家族なども被害者になり得る」ということが重要だと思います（後者はこの検討会では受け入れがたいことなのかもしれませんが、おそらく正しいことですし、逆に、もしそうでないなら、学ぶ意味は少ないのではないのでしょうか）。関心を持ってもらうためには、中学生が自分に置き換えてイメージできるような事例（被害者が年齢的に近い、あるいは、自分の環境や行動に近い状況で被害にあっていているなど）があるとよいと考えます。

「2 薬害を中学生なりに知る。」に関しては、中学生レベルで、薬害に関してどのようなことを知ればよいのかということが問題となりますが、この教材の趣旨からいって、薬害の定義などよりも、事実として起きたこと（患者の苦しみも含む実態）が大切だと考えられます。また、なぜ起きてしまったかを中学生なりに理解させる必要もあるでしょう。ただ、後者は、中学生の理解力（例えば、リスクを受け入れた上で活用するということ、さらに言えば、そのリスクには死者が出るような大きなものも可能性として含まれることが理解できるでしょうか）や薬害の起こる複雑な構造（前述のことに加え、経済的、政治的、行政的なことが関連します）からするとなかなか難しいことだと思います。なぜ起きてしまったのかに関してすべて書くのではなく、中学生が理解でき、また、学ぶに足ることに限定する必要がありますが、そのこと自体がこの検討会では難しいのかもしれませんが。

医薬品自体に関しては、その役割や歴史に関して簡単に触れることはあってもよいと考えますが、副作用や正しい使用法に触れると混乱を招く可能性もあると思います。「医薬品は人間の叡智によりこれまで進歩してきた、命や健康への様々な貢献を果たしてきた。

しかし、一方で、大きな問題も引き起こしてきた。その一つが薬害である。」くらいのイメージでしょうか。

「3 薬害に関して自分なりに考えてみる。」には、もちろん「調べ学習」的なものもよいのですが、中学生が「どうしてだろう」「どうしたらよいのだろう」と考えてしまうような課題ないし発問が欲しいと思います。しかし、このこともすでに述べた理由で難しいのかもしれませんが。

「教材の基本的な方向性について（案）」に対する意見

私は、この「薬害を学び再発を防止するための教育」副読本作成にあたって、薬の歴史、効用、副作用、そして薬の適正使用、などを、本筋ではないものに、あまり時間をかけるのは、如何なものかと、憂慮しています。

薬害は、薬学の問題でも薬の問題でも無いと思うのです。

薬害は、「薬害によってもたらされた人命被害の回復と再発防止」という社会問題です。

まずは、この事を、中学生に伝えることが一番の課題だと思います。

そのうえで、薬害の発生、拡大の仕組みやその回復の経過における今の社会システムとあるべき社会システムを考えさせる事この事が必要不可欠だと思います。

専門家の委員の方におかれましては、薬害の教育の前提として薬の歴史、効用、副作用をきちんと伝えるという意見が、ありますが、薬害は薬学・薬の問題、あるいはその派生課題という、とらえ方には非常に問題があると思います。

そもそも、薬害は国が解決すべき社会問題であるからこそ中学生教材として取り上げる価値がある。

その主従を、取り違えないように、注意してゆく必要があると思います。

「教材の基本的な方向性について（案）」に対する意見

薬害は薬そのものが原因というよりも環境的な要因の方が強い（情報が適切に発信されていない、受け手がきちんと受け止めていないなど）と思います。

本質的には体に害もある物質を上手く役立つように使っているのが薬であって、有害反応をもって薬害というような伝わり方をしてしまう内容となるなら、正しい説明にはならないと感じます。それでは薬で有害反応が出たら全て製造物責任だということと同じ話になってしまいます。薬害の説明がそのような形の説明にならないことを望みます。

薬の有害作用は薬からは切り離せず、それを動物実験や臨床試験である程度予測し、それを最小化する方法が情報として伝達され、それでも予測できない有害作用は市販後に収集されそれが適時適切に伝達されることになっています。

このプロセスがきちんと機能できていなかったとき、企業や医療者が怠慢であったとき薬害につながるという議論を生徒たちにしてもらうためにも、医薬品の有害作用をどのように評価しているか、その情報はどのように誰に伝えられるのかなどの現状を知っておいてもらうことが前提となるのではないかと思います。

花井さんが前回、昔、色々な薬害があったから様々な現在の制度ができあがってきたというお話をされていました。まさにその通りだと思います。その現在の制度でもたぶんコンプライアンスが悪ければ薬害は再発する危険性があります。

過去の薬害でどんな制度改正が行われてきたかを説明することはもちろんですが、現行の制度が全体としてどうなっているかはきちんと整理して説明しておくことが必要ではないかと思います。

こうした、薬害と制度や対策を講じた分かり易い例がサリドマイドではないかと思います。これまでに起こった様々な薬害の歴史を紹介することはもちろんですが、サリドマイドを例にとりて詳細な解説を加えるのはいかがでしょうか。というのも、サリドマイドは奇形の問題で一旦製造中止になりましたが、その後、別の疾患の治療薬として、社会の要望が高まり、改めて承認を得て販売されるようになりました。その新たな販売に際しては、非常に厳重な管理を行うことを条件に（二度と奇形を起こさないため）承認されています。これはまさに、薬害の原因を考え、再発を防止するという議論を行う上でひとつのモデルとなります。

その一方で、サリドマイドも含めてこれまでに発生した薬害について、被害者の声を知らせることも生徒にとって大きな意味のあるものです。現在、薬学部では薬害被害者の皆さまから直接学生に話をさせていただいています。学生に、医薬品を扱う職種である薬剤師の責務と倫理を自覚させるために非常に意味のある講義となっています。被害者の生の声を聞かせられないまでも、何かの形でこの冊子に複数の被害者の声を反映できるものを用意していただくことも大切ではないかと思えます。