# 薬害教育の実践例について

- 1. 学校法人駿台甲府学園 駿台甲府中学校(山梨県甲府市)・・( $p1\sim6$ )
  - →中学3年生を対象に、平成29年7月に社会科(公民的分野)において人権 に関連する事項として、パンフレット及び視聴覚教材を用いて授業を実施 いただきました。
- **2. 兵庫県立 尼崎小田高等学校**(兵庫県尼崎市)・・・・・・(p7~16)
  - →普通科看護医療・健康類型の医療職を目指す高校3年生を対象に、平成29年11月に学校設定教科(健康)・学校設定科目(看護医療総合)において、パンフレットの活用及び被害を受けた方からの講演による授業を実施いただきました。
- 3. **枚方市立** 杉中学校 (大阪府枚方市)・・・・・・・(p17~20)
  - →中学2年生・3年生を対象に、平成29年11月に総合的な学習の時間において、パンフレットの活用(中学3年生)及び被害者の方からの講演(中学2年生・3年生)による授業を実施いただきました。
- **4. 大阪府立 牧野高等学校**(大阪府枚方市)・・・・・・(p21~48)
  - →高校1年生を対象に、平成29年11月に人権講演会において被害を受けた方による講演を、平成30年2月に公民科現代社会において人権に関連する事項として視聴覚教材を活用した授業を、実施いただきました。
- **5. 学校法人志学会学院 志学会高等学校**(埼玉県杉戸町)・・・(p49~58)
  - →高校1年生を対象に、平成29年12月に、公民科現代社会において消費者問題に関連する事項として、地理歴史科日本史Aにおいて高度経済成長に関連する事項として授業を実施するとともに、全学年を対象に特別活動において被害を受けた方からの講演による授業を実施いただきました。
- 6. 国立大学法人 筑波大学附属中学校 (東京都文京区)・・・・( $p59\sim68$ )
  - →中学3年生を対象に、平成30年2月に社会科(公民的分野)において「よりよい社会を目指して」に関連する事項としてパンフレットの活用及び道徳において被害を受けた方からの講演による授業を実施いただきました。
- ※本資料で紹介する授業実施計画、ワークシート、被害者の方に講演でお話しいただいた内容は、必ずしも厚生労働省の見解を示すものではありません。
- ※先生方をはじめ、御協力いただいた皆様に厚く御礼申し上げます。



#### 1. 学校法人駿台甲府学園 駿台甲府中学校

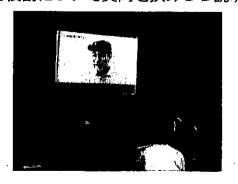
【対象学年】中学3年牛

【教科等】社会科(公民的分野)(人権と関連させて指導を実施) (1時限) 【学習の目的】

「被害拡大の原因」と「奪われた人権」について学ぶこと 【授業の流れ】※別添1の指導案も参照

- ○がん治療に用いる医薬品の外箱(3種類。地域の薬剤師から入手されたもの)を生徒に配布。
- ○「薬害を学ぼう」のp1,2にある薬害に関する説明を生徒が読み上げ。 先生から「被害拡大の原因」と「奪われた人権」の二つを意識すること、 薬害を生じさせた医薬品によって恩恵を受けた人もいること、当時の社会 情勢(高度経済成長、バブル経済等)等について適宜説明。
- ○視聴覚教材のうち、被害者の声の部分を視聴。
- ○指摘されていた被害拡大の原因について先生から質問
  - →「情報をもっと早く医療従事者が伝えれば良かった」 「薬の使用を禁止すれば良かった」等の回答
- ○被害者が奪われた人権について先生から質問
  - →「自由権(身体的自由)」、「生存権」等の回答。
    - ※先生から、差別や偏見を受けた方もおり、法の下の平等に関わる問題でもあったことや、これまでの授業で学んできたこととつなげて考えて欲しい旨を補足
- ○「薬害を学ぼう」の p 5, 6 にある薬害の防止のために、国、製薬企業、 医療機関・薬局、消費者ごとに取るべき役割について質問を挟みつつ説明。





○回覧した医薬品の外箱について、がん治療に用いる医薬品であること、一つは抗がん剤の効果を高めるための医薬品であること、副作用を抑える薬は副作用が実際に発生してから処方されると薬剤師から教えてもらったこと等について触れつつ、「薬に対する関心」を持ってもらいたい旨説明。

#### 【授業を受けた生徒の感想(一部)】

#### 授業で一番印象に残った内容

- ○視聴覚教材が印象に残った
  - それぞれの薬害について、被害者からの話をきいたところです。自分が思っている以上に悲惨だった事実に驚かされました。また、禁止しなかったことに対して怒りの心がわいてきました。
  - 薬害の被害者の人たちの声を聞いたとき、一番印象に残った。
- ○薬害の種類の多さ、規模の多さ、症状の重さ等が印象に残った
  - 薬害のせいで、体が悪くなってしまった人が多いということ。
  - 薬害を使用したことで、たくさんの人々が苦しみ、痛い思いをしたことが分かった。薬害などということは二度としてはいけない事であると思った。しかし、名前が分からない(カタカナ)言葉も多かったので、そこをもう少し分かりやすく教えていただきたかった。

#### ○その他

- -被害や差別がひどいし、国もおかしいと思った。
- -今の薬があるのは過去の犠牲があったからだと分かった。
- 何かしら障害のある人にとってはまだまだ生き辛い、偏見の多い社会 だなと思った。

# 授業で良かった点

- ○薬害について理解できた
  - 薬害のことをよく学ぶことができた。障害者を同情して哀れんだり、差別したりするのではなくて、1人の人間として接することが大切なのだと学べた。
  - 薬害が人にどのような影響を及ぼすのか、何年経っても治らないもの

になるということが良く分かった。薬1つでどのような被害が起こるのか分かった。

#### ○被害者の声を聞くことができた

- 実際の被害者のインタビューを聞けて、実感がわいた。
- 実際に薬害で被害を受けた方々の話を通して、薬害の辛さを知ること ができたところ。
- 演習という形の授業ではなく、ビデオにおいての授業も新鮮で理解し やすかった。

#### ○その他

- 「改善すべき点」などは、これからも私たちが心がけていけるような事で、興味を持てた。
- 薬の副作用について軽度だけでなく重度の作用が出てしまう危険性を 強く実感した。
- 日頃飲んでいる薬を改めて考える良い機会でした。

# 中3年社会(公民的分野)・授業案「薬害を学ぶ」

〈実施日時〉 2017年7月13日(木) 第4限 (11:45~12:35)

**〈実施クラス〉** 3年C組 (女13名、男24名)

〈教科書〉 現代社会(東京書籍)

〈単元構成〉 第2章 日本国憲法と民主政治

1. 民主政治とは

2. 日本国憲法の基本原理 (三つの原理、基本的人権の保障)

〈本時の授業〉 薬害を学ぶ(上記にはない特論)

〈授業のねらい〉 1 学期後半の人権学習 (平等権・自由権・社会権・新しい人権) をふまえ、 人権尊重の視点から薬害の概要や製薬会社・国の役割などを学ぶ。

#### 〈授業の要点〉

- (1)薬害とは「病気の治療や予防のために使用した薬が引き起こした健康被害」のことである。回復不能な症状が出たり人命が奪われるケースなど、深刻な被害を生む。
- (2)代表的な薬害に、スモン・サリドマイド・薬害エイズなどがある。
- (3)薬害問題の発生は1950年代からで、日本の高度経済成長期に重なる。
- (4)被害拡大の背景のひとつに製薬会社の利益優先(安全軽視)の考え方があった。
- (5)薬害を防ぐための手立てとして、
  - ①消費者(国民)は薬剤の効能や副作用について関心をもつ。
  - ②処方する医師・薬剤師は副作用情報をしっかり伝える。
  - ③製薬会社は薬剤に関する情報(効能・副作用)を正確に伝える。 安全最優先の考え方を徹底し、不利な情報であっても迅速に公開する。
  - ④国は、世界から最新の情報を手に入れるように努める。 薬剤の効果や副作用に関する情報を定期的に集めて分析し公表する。 製薬会社に不正がないか監視する。

被害が確認された時には販売中止や商品回収などの対応を迅速に行う。

- (6)現在も将来も薬害の危険性がなくなっていない。創薬の発展は危険性を高めている。
- (7)薬剤は副作用が避けられない。薬を使う者(消費者)は正確な情報を知る必要(権利) がある。それが薬害問題を風化させないための出発点である。

# 本時の展開

- 1、<u>導入(5分)</u>
  - 本時の内容と教材を確認する
  - ・本時のキーワード「薬害」を簡単に説明する
  - ・「夢の薬」があるとすれば何か? (指名)
  - ・その薬を開発する目的は何か?(指名)⇒

(説明)

をまわす

薬剤箱三種

(定義)

復習 経済 (利潤追求の自由) と社会 (公共の福祉の拡充) の2つを確認。 両者の衝突が訴訟に発展することが ある。例えば、・・・・

#### 2、展開(35分)

本時の学習の目的は、「被害拡大の原因」と「奪われた人権」について学ぶこと。 その2点を念頭に入れておくよう指示する。

① 代表的な薬害について学ぶ(8分)

・スモンについて (「学ぶ」5p 指名読む 確認)

・サリドマイドについて (「学ぶ」6p 指名読む 確認)

・薬害エイズについて (「学ぶ」1p 指名読む 確認)

・MMR ワクチンについて (「学ぶ」 2 p 指名読む 確認)

② DVDで被害者の声を聞く (12分)

・スモンの被害拡大の原因は何か? (「学ぶ」5p 指名)

・サリドマイドの被害拡大の原因は何か? (「学ぶ」6p 指名)

・薬害エイズの被害拡大の原因は何か? (「学ぶ」1p 指名)

・MMRワクチンの被害拡大の原因は何か? (「学ぶ」1p 指名)

③ かれらの奪われた人権は何か? (5分) (指名)

復習 ※日本国憲法の25条(生存権)や13条(幸福追求権)を確認する

④ 薬害を防ぐには(10分)

4つの関係者を図で示す

(黒板に4者を図示)

・医療従事者(医師・看護師)や薬剤師の役割は? (指名・補足説明)

・製薬会社の役割は? (指名・補足説明)

復習 ※情報提供は製薬会社の義務であり、国民の知る権利である。

・国の役割は? (指名・補足説明)

復習 ※国の義務であるのは日本国憲法の25条②に明記されている。

→条文を確認する。根幹は社会契約説(説明)。

・薬を使う人の役割は?

(指名・補足説明は「まとめ」で)

#### 3、<u>まとめ(5分)</u>・・・薬を使う人の義務と権利を中心に

- ・副作用がともなうもの。薬害とは正確が異なるが、正しい使い方をしないと危険。 薬の使用は権利(自由)であるが、正しく使う義務がある。自己責任がともなう。
- ・まわした三種の薬は抗がん剤。専門家から渡された薬を、そのまま素直に服用して よいのか。被害者の声から学ぶべきは、医師や薬を信用し切るのは危険という教訓。
- ・しかし、薬害の経験が忘れ去られつつある。教科書や資料集には載っていない。過去の事実・教訓を無視することは人権無視と同じ(無知の罪)ではないのか。
- ・薬を使う者は正確な情報を知る権利がある。自信の健康や命を守るのは義務でもある。主権者としての自覚をもつことが薬害問題を風化させないための出発点である。
- ・薬剤は高価なもの。三種は1回分で約1000円。月額約30万円。経済格差によって薬の使用に格差(命の格差)があるのは不平等といえないか。その意味においても、日本国憲法の25条の意味は重い。以上、1学期の人権学習の総括。

#### 4、アンケートに答える(5分)

#### 2. 兵庫県立 尼崎小田高等学校

【対象学年】高校3年生(普通科看護医療・健康類型、「看護医療総合」選択者) 【教科等】学校設定教科「健康」における学校設定科目「看護医療総合」(5時限の授業を3回に分けて実施しており、本資料では被害者の講演を含む第2、3時限の授業について記載。)

#### 【学習の目的】

薬の正しい知識一薬のベネフィットとリスクを学ぶ/薬害根絶に向けて、薬害の歴史と現状を学ぶ/薬害被害者の家族からの話を聞き、本人や家族の思いを知る/薬害が繰り返される原因とどうすれば薬害を根絶することができるのかを学ぶ/将来、看護師を含め医療職に就こうと考えている生徒にとって、自分に何ができるのかを考える/医療職に就いた時に医療職として何ができるのかを考える

【授業の流れ】※別添2の指導案、別添3のワークシートも参照。

#### (1) 上野秀雄氏 (MMR被害児を救援する会) 講演①

- ○MMRワクチンの副反応の多さが報道されていた中、親としては接種を希望していなかったが、医師の強い勧めもあり、結果として接種することとなり、被害を受けてしまった。
- ○被害認定を受けた人は1041人と多く、死亡例も存在する。
- ○複数のメーカーがワクチンを作成していたが、そのうちの一つの会社が承認を得ていた方法と異なる方法で製造していて、それが多くの被害者を出した原因の一つと考えている。
- ○多くの副作用が判明していた中で、情報が迅速に公表されなかったり、国・ 企業の対策が早期に取られなかった、という問題があると考えている。

# (2)グループディスカッション(4~5人で1グループ)

薬害発生防止のために、国、企業、医師・医療機関、国民のそれぞれが考えなければならないことについて話し合い、生徒から以下のとおり発表。

#### ①国

「情報公表」: 正しいデータを公開して国民に伝える/情報を正しく公開する /隠ぺいしない 等

「迅速な対応」: 迅速な対応をする/製薬会社に適切な指導を行う/もっと早

く中止すべきだった 等

「監督体制」:安全性のチェックの基準を厳しくする/薬の取り締まりを強化する/安全性を確認してから始めるべき 等

#### ②製薬会社

「姿勢」:利益よりも国民のことを考える/利益を優先しすぎない/危険な薬の販売中止・回収を素早く 等

「コンプライアンス」: 未承認のものを使わない/勝手に薬の培養方法を変えない/混合する必要性があったのか 等

「情報公表」: 薬について正しい情報を伝える/実験を公開する 等

「研究」: 薬自体をもっと研究すべき。とくに副作用

#### ③医師・医療機関

「インフォームドコンセント」: 副作用の把握と正確な情報を伝える/薬の影響をしっかり説明する/患者の意見が優先/家族の意志を尊重する 等

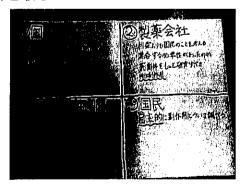
「情報収集」:薬の情報を知る/副作用や危険性を国や製薬会社に報告する等

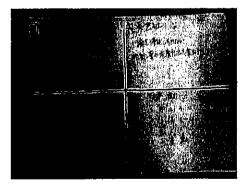
「姿勢」等:利益にこだわらない/期限切れを使わない

#### **4国民**

「情報収集」: 自主的に副作用について調べる/知識をつける。 副作用に危機感をもつ/薬に興味をもつ/薬害について知る/何でもかんでもうのみにしない/メリット、デメリットを聞く等

「意思の表明」断る勇気をもつ/自分の意見をはっきり医者に伝える 等 「姿勢」等:病院・医師選び/自分の時間短縮より、子どものためにいい方 法を取る





# (3)上野秀雄氏講演②(裁判と判決について)

- ○裁判では、MMRワクチンと健康被害との間に因果関係が認められた人と、 認められなかった人がいた。
- ○企業については、副反応が発生することの予見可能性があったとして、責任が認められた。
- ○国の責任については、製造承認段階の確認義務を怠ったとまでは言えず、 ワクチン接種の一時見合わせ措置や緊急命令を発すべき法的義務があった とまでは認められなかったが、企業への指導監督義務違反は認めた。
- ○事件によって予防接種の制度が良い方向に変わってきたところもあるが、 まだ問題は残っていると考えている。

#### 【授業を受けた生徒の感想(一部)】

# 授業で一番印象に残った内容

- ○被害者の方による講演
  - 発症〜現在の状況を話して下さったこと。細かい話が聞けて良かったし、 恐しいものだなと思いました。
  - -娘さんの副反応と経過についてのお話。なぜMMRワクチンを受けてしまう人がいたのか全然知らない状態だったので、具体例をあげていただけてとても理解しやすかったです。

# ○国、製薬会社、医療従事者の責任

- 国、製薬会社、医療職者の対応の仕方。それぞれが利益のためだけにしているように見えた。
- 医師が患者の意思を尊重しない MMRワクチン接種後の症状 家族内 2次感染

#### ○その他

- 「薬害」の恐しさを学びましたが、特に予防接種の被害状況が印象に残っています。なぜ早期に接種を切り上げなかったのか、副作用の恐ろしさについて、もっと説明しなかったのかとても疑問に残りました。
- MMRワクチンの被害が出てから中止になるまでの4年間だけで104 1人ととても多く、見合わせになるまでの期間が長かったこと。

# 授業で良かった点

- ○薬害について理解できた
  - 実際に被害にあわれた方の話を聞くことで薬害について、関心を持つ ことができた。決して他人事ではなく、きちんと知識を持たなければ いけないと感じた。
  - 薬害の怖さを知ることができた。もっとたくさんの人に薬害の怖さを 知ってもらいたいです。
  - MMRの薬害について詳しく知れた。もっと社会の問題に目を向ける 必要性を感じた。

#### ○自分の将来に活かすことができる

- 現実をしっかり見つめる良い機会になった点です。薬害を根絶する為にも、医療職を志す者として、他人事にしないことが大切だと実感しました。
- 自分がお母さんになる前にワクチンの怖さ・恐さ・副作用を知れて、良かったです。しっかりと調べてから使おうと思った。
- 薬害について詳しく知ることができた他に、どのような点を改善すべきかに気づくことができた。私は将来、薬害を防いでいけるように声を上げたいし、味方になりたいと思った。

#### ○授業の実施方法(グループワーク)が良かった

- -グループワークで国や製薬会社が行わなければならなかった点を話し 合う授業。自分だけでなく他人の意見を聞けたから。
- グループワークで国、製薬会社、医療従事者、国民それぞれが、どのようなことを行わなければいけないか話し合ったこと。

# 学校設定科目「看護医療総合」 薬害について学ぶ(指導計画とねらい)

1. 日時

平成29年11月7日(木) 6,7限

2. クラス・場所

3年3組「看護医療総合」選択者 27名 社会科教室

3. 単元名(題材名)

「薬害」を考える一「薬害」がない社会に向けて

- 4. 目的
  - ①薬の正しい知識―薬のベネフィットとリスクを学ぶ。
  - ②薬害根絶に向けて、薬害の歴史と現状を学ぶ。
  - ③薬害被害者の家族からの話を聞き、本人や家族の思いを知る。
  - ④薬害が繰り返させる原因とどうすれば薬害を根絶することができるのかを学ぶ。
  - ⑤将来、看護師を含め医療職に就こうと考えている生徒にとって、自分に何ができるのかを考える。医療職に 就いた時に医療職として何ができるのかを考える。

#### 5. 指導計画

#### 第一次(10月31日 7限)

- ・薬のリスクとベネフィットを知る。(『高校生版 薬の正しい使い方』PP資料を使用。「くすりの適正使用協議会」のHPから)
- ・薬害とはどういうものかを知る。(厚生労働省パンフレット『薬害を学ぼう』を使用。)
- ・薬害の歴史を学ぶ。(厚生労働省パンフレット『薬害を学ぼう』、『知っておきたい 薬害の教訓』(薬事日報社 平成24年7月の2、3ページを使用。)
- ・子宮頸がんワクチンの副反応問題について【新聞記事:①記者の目 子宮頸がんワクチン勧奨中止4年 毎日新聞2017年6月27日 東京朝刊、②子宮頸がん訴訟原告団代表「被害と正面から向き合って」(毎日新聞2017年8月23日)、③薬害根絶デー再発防止を訴え集会 東京の厚労省前(毎日新聞2017年8月24日)を使用】

#### 第二次、第三次(本時 11月7日 6、7限)

- ・MMRワクチンの被害者上野花さんのお父さん上野秀雄さんのお話を聞く 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (MMR被害児を救援する会)
- ・上野秀雄さんのお話を受けて、上野さんの娘さんのようなことが起こらないようにするには、それぞれがどういうことを行わなければならないのかを考える。下のア、イ、ウ、エのそれぞれが考えなければならないことを各班で話し合い、発表する。

ア:国(厚生労働省)医薬品医療機器総合機構、イ:製薬会社、

ウ:医師・医療機関(医学・薬学界) エ:国民(予防接種を受ける人)

- ・上野さんから、MMRワクチンの裁判闘争と訴訟結果についてのお話を聞く
- ・上野さんのお話、グループ討論を受けて、薬害根絶の方向性を提示する。
- ・本時の感想・意見・学んだことを500字以上で記入・送信(宿題)

#### 第四次、第五次(11月14日 6限、7限)

- ・前時の感想・意見・学んだことを受けて、振り返りと「子宮頸がんワクチン訴訟」の行方
- ・ワクチンについてどう考えるのか
- 6. 授業の展開

| 過程    | 指導内容           | 学習活動                      | 指導の留意点              |
|-------|----------------|---------------------------|---------------------|
| 導入    | ・前時のおさらい       |                           |                     |
| (2分)  | ・本時の学習内容の提示    |                           |                     |
| 展開1   | 薬害被害者の方から直接お   | 薬害被害者の話を伺う一話を聴き、要点をメモを    | 特に被害者の苦しみ、思いを書き留め   |
| (35分) | 話を聴き、被害者の苦しみ、  | <b>と</b> る。               | 。<br>る。             |
|       | 被害者の思いを知る。(MM  | ①MMRワクチン予防接種とはどういうものか?    |                     |
| }     | Rワクチン)         | ②無菌性髄膜炎の多発のなかでの娘さんのワクチ    |                     |
|       |                | ンの接種                      |                     |
|       |                | ③娘さん副反応と経過                |                     |
|       |                | ④MMR ワクチン予防接種の被害の状況       |                     |
|       |                | ⑤MMRワクチンはどのようにしてつくられたの    |                     |
|       |                | か?                        | ,                   |
|       |                | ⑥行政の対応・                   | ۱,                  |
| 展開2   | このような薬害が起こらな   | 下のア、イ、ウ、エのそれぞれが考えなければな    | ・班で話し合い模造紙に記入。記入後、  |
| (35分) | いようにするために何が必   | らないことを各班で話し合い、発表する。       | 発表。                 |
|       | 要か。            | ア:国(厚生労働省)医薬品医療機器総合機構     | ・模造紙、マジックの配布。       |
|       |                | イ:製薬会社、                   | ・時間の関係上、発表する班は2,3   |
|       |                | ウ:医師・医療機関(医学・薬学界)         | とし、残りの班については、発表され   |
|       |                | エ:国民(予防接種を受ける人)           | ていない項目のみを報告する。      |
|       |                |                           | ,                   |
| 展開3   | 薬害被害者の方からMMR   | 製薬会社、国の責任などを知る。           | ・薬害被害者にとっての成果と課題を   |
| (15分) | ワクチンの裁判闘争と訴訟   |                           | 春き留める。              |
|       | 結果について聴く。      |                           |                     |
| まとめ   | 薬害根絶の方向性を確認する。 | 薬害根絶のために何をしなければならないのかをまとめ | ・本時の感想・意見・学んだことを500 |
| (13分) |                | <b>ప</b> .                | 字以上で記入・送信することを伝える。こ |
|       |                |                           | の際、将来医療職に就こうと考えているあ |
| •     |                |                           | なたができること、しなければならないこ |
|       | ĺ              |                           | とを書くように伝える。         |
|       |                |                           | ・次回は振り返り、子宮頚がんワクチン問 |
|       |                |                           | 題について、行うことを伝える。     |

# ワークシート 「薬害」を考える―「薬害」のない社会に向けて

ア:MMRワクチンの被害者上野花さんのお父さん上野秀雄さんのお話を聴く!!

|             | 全国薬害被害者団体連絡協議 | 義会世話人(MMR被害児為 | ☆救援する会)                               |
|-------------|---------------|---------------|---------------------------------------|
| 【以下、メモをしよう】 |               |               |                                       |
| ①MMRワクチン予防接 | 接種とはどういうものか?  | <b>)</b>      |                                       |
|             |               |               | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
| '           |               |               |                                       |
|             |               |               | •                                     |
|             |               |               | •                                     |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             |               | •             |                                       |
|             |               |               | •                                     |
|             |               |               | ·                                     |
| ②無菌性髄膜炎の多発の | かなかでの娘さんのワクチ  | ンの接種<br>      |                                       |
|             |               |               |                                       |
| •           |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
|             | ·             |               |                                       |
|             |               |               |                                       |
| ③娘さん副反応と経過  |               |               |                                       |
| ②然のと思えたので   |               | -             |                                       |
| •           |               |               |                                       |
|             |               |               |                                       |

|  | *  |
|--|----|
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  | •  |
|  | *  |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
| ④MMR ワクチン予防接種の被害の状況  |    |
| ○1111111 / / / ▼ 1   11111   E1111   E1111 |    |
|  |    |
|  |    |
| •  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
| , ·  |    |
|  |    |
|  |    |
|  | ·  |
|  | •  |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
| <b>.</b>   |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
| <u>'</u>   | 1  |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  | T. |
|  |    |
|  |    |
| •  | ,  |
| Contract attent to the many and  |    |
| ⑤MMR ワクチンはどのようにしてつくられたのか?  |    |
|  |    |
| •  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
| •  |    |
| ,  |    |
|  |    |
| · ·  |    |
|  |    |
| ,  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  | •  |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  |    |
|  | •  |
|  |    |
|  |    |

| ⑥行政の対応            |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|-------------------|---------|--|--------------|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------|-----------|
|                   |         |  |              |                          |                                       | •                     |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
| ,                 |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         | •  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              | •                        |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
| l                 |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
| イ:上野 <b>秀雄</b> さん | のお話を受けて | 上野さんのが   | 1 さんの ト ち    | ナット アイジギュト               | たわいとあた                                | ナスケル ストップ             | دا در ملا |
| ういうことを行わ          |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
| を各班で話し合い          |         | , ,>\\ ,\\   | % I VZ⊕\     | <b>₽</b> , <b>0</b> , ⊕∞ | CA U CA UN-MG                         | <b>ゲイナノイ ハヤイヤ ロノヤ</b> | .v '      |
| ①国(厚生労働省)         |         | と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>と<br>り<br>と<br>り<br>と<br>り | <b>劇薬</b> 今社 |                          |                                       |                       |           |
| ③医師·医療機関          |         |  |              | <b>ሩ አ</b> ነ             |                                       |                       |           |
| D国/PMDA           |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         | THAT II DAINTY   |              |                          |                                       |                       | <u> </u>  |
|                   | •       |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       | ,                     |           |
|                   |         |  |              | •                        |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |                       |           |
|                   |         |  |              | <u></u>                  |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         | r.   |              |                          |                                       |                       |           |
| B医師·医療機関          | (医学・薬学界 | <b>具</b> )   |              | <u> </u>                 |                                       |                       |           |
|                   |         | <u> </u>   |              | <del></del>              |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          | ·                                     |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |
|                   |         |  |              |                          |                                       |                       |           |

| ④国民(予防接種を受ける人、消費者)   |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA;Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)は、平成13年に開業決定された特殊法人等整理合理 |
| 化計画を受けて、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、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法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始しました。PMDAは、医薬品                       |
| の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安                       |
| 全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全                       |
| 対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。   |
| ウ:上野さんから、MMRワクチンの裁判闘争と訴訟結果についてのお話を聞く   |
|  |
|  |
|  |
| •  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| エ:上野さんのお話、グループ討論を受けて、薬害が起こらない社会にするためには、社会をどのようなしくみ   |
| に変えねばならないのでしょうか。考えてみよう。特に将来、看護師を含め医療職に就こうと考えている君に何   |
| ができるのか、医療職に就いた時に医療職として何ができるのかを記入しよう!!  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| エを含めて、上野秀雄さんにメッセージを書こう! (500字以上 宿題 送信)   |

#### 3. 枚方市立 杉中学校

【対象学年】中学2、3年生 【教科】総合的な学習の時間 【学習の目的】

- ・薬害問題について学ぶ。
- ・障害とともに生きることについて理解を深める。

#### 【授業の流れ】

#### 1時間目

- ○サリドマイド事件について特集した「薬禍の歳月」(NHK ETV)の録 画を視聴(35分程度)
- 〇「薬害を学ぼう」を用いてサリドマイド事件について紹介(p1、p3、p6について。10分程度)

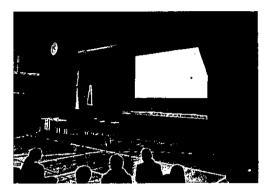
# 2時間目

増山ゆかり氏((公財)いしずえ サリドマイド福祉センター)による講演。 講演概要は下記の通り。

- ○薬には主作用と副作用がある。副作用は、風邪薬を飲んで胃がむかむかする、注射を打ったところが腫れるというようなもの。
- ○薬害という言葉があるが、副作用を越えた被害が薬害であると考えている。 例えばサリドマイドは、つわり止めとして妊婦が服用し、障害のある子供 が生まれている。リスクとベネフィットのバランスがとれておらず、薬と して成り立たない。
- ○また、薬害には人災という側面もあり、適切な対応がされなかったため被害が生じてしまったものと言うこともできると考えている。サリドマイドが外国で販売停止となったときに日本でも回収していれば、被害に遭わずに済んだ方も多い。
- ○障害があり、生きたいように生きられないことが多かったが、「負けたくない」という気持ちも強かった。助けてくれる人も多くいた。
- ○就職したとき、手を使う仕事は難しいだろうから、通訳が向いているのではと助言を受け、中国語を必死に勉強し、中国に赴任したこともあった。

- ○副作用が避けられないという薬の性質を考えると、薬害は再び起きてしま うかもしれず、皆さんが被害者にも加害者にもなり得る。
- ○薬害を繰り返さないように自分で何ができるか、自分が越えられなさそう な困難な状況に置かれたらどうするか。今日の講演を聞いて考えるきっか けになれば幸い。





※写真左:障害とともに生きるとはどういうことかを知ってもらうため、

生徒にニンジンを片手で皮むきしてもらった際の様子

写真右: 増山氏の日常生活の様子を撮影した動画を放映しながら、講演

を実施。

講演を聞いた生徒の感想(概要)は以下のとおり。

- 料理など生活されている中でのご苦労を感じた。
- -今回の授業をする前に薬害のことを何も知らなくて、今回お話を聞けたことで薬害のことを知れたし、生活をされている風景を見て大変な状況が分かった。
- 病気を治すのが薬だと思っていたが、その薬が人に害を与えてしまうというのが分かって、慎重に選ぶというのが大切だと思った。
- 薬害でいまも苦しんでいる被害者がいることに驚きました。二度と薬害が 起こらないように国や製薬会社は薬の安全性をしっかり確認してほしい。

#### 【授業を受けた生徒の感想(一部)】

#### 授業で一番印象に残った内容

- ○被害者への共感
  - 被害者の方々が死と向き合いながら、でも死という選択をせず生きてき

た姿に心をうたれました。薬害の被害者になってほしくない・薬害の被害をなくしたいという気持ちで生きている方々と協力して世界を守る必要があると思いました。

- 国は安全ですよって言っていたのにそれを使用したことによって障害のある子供たちがたくさんうまれてきて、和解した今でもその薬の副作用によって、苦しんでいる人たちがたくさんいることが一番印象に残っています。

#### ○薬害について知った

- 薬害はダメなことで、40年前にこんな事件が起きていたなんて知らなかった。そんなものはなくなってほしいと思った。
- 薬害は、薬の副作用とはちがうことがわかった

#### ○国、製薬企業等の対応

- ドイツでは、もう販売停止していたのに、日本では、まだしばらく販売 していたということ。これのせいで、もっと障害者がふえてしまったり したから。
- 製薬会社が薬の危険性を知りながら販売を続けたり、薬との関係を否定 していたことはとてもひどいと思いました。

#### 授業で良かった点

- ○薬害について知ることができた
  - 薬害のことはきいたこともなかったけど、この授業で知って、苦しんでいる人がいることもわかってよかった。私の身にも起こりうるので他人事と思わずに気をつけたい。
  - アスベストや危険ドラッグは聞いたことはあるが、薬害というのは知らなかったし、本当は(多分)人のためにつくった薬からこのような大事に発展した、などの今まで聞いたことのないことや、見たことのないものを初めて見て衝げきを受けたけど、とてもいい勉強になった。

# ○再発防止について考えることができた

- 後世にこのことを伝えていき、このことを二度と起こしてほしくないという思いが伝わった。
- 二度と同じまちがいをおこさないでほしいという気持ちがでてきてこれから先、考えることができた。

#### ○被害者の講演を聴くことができた

- 知らなかったことを知って、はじめて考えることや被害者の方の声をきいてなんでもっと早く販売を中止しなかったのかなどくやしい気持ちになりました。色々考えれてよかったです。
- こんな事があったなんて全然しらなかったけど、被害にあった人の話を きけて良かった。

#### 4. 大阪府立 牧野高等学校

【対象学年】高校1年生

【教科等】人権講演会、公民科現代社会(人権と関連させて指導を実施)) 【学習の目的】

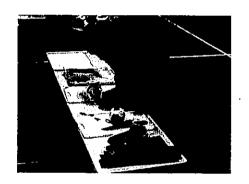
人権講演会:サリドマイド薬害の被害により両腕を欠損した状態で生まれてこられた増山ゆかりさんから、薬害被害者および障害者の 人権に関するお話を聞く。

公民科現代社会:人権について学ぶ授業の一環(10回目)として実施。薬害はなぜ起こったのか、薬害を起こさない社会にするにはどうしたらよいか考え、薬害が人権の問題であることを理解する。

【授業の流れ】※別添4の指導案等も参照

(1) 人権講演会: 増山ゆかり氏((公財) いしずえ サリドマイド福祉センター) による講演を実施(概要は3. 枚方市立杉中学校を参照)





※写真右:障害とともに生きるとはどういうことかを知ってもらうため、 増山氏が実際にリンゴの皮むきの仕方を教えている様子

#### (2)公民科現代社会:

- 薬によって障害を負ってしまう人ことがあるという導入の話の後、薬害の原因は漢字一字で表すと何か、先生から質問。(「人」、「薬」との回答あり)
- 薬には、眠くなる等、必ず副作用があるということを説明。視聴覚教材 (薬害の歴史に関する部分)を視聴し、改めて薬害の原因は何か、先生か ら質問。(「人」との回答)

副作用とは異なり、薬害の原因は、「薬」ではなく「人」(具体的には、

製薬会社、国、医療機関・薬局)にあると考えられる旨説明。

○ 薬害を起こさない社会にするにはどうしたらよいか、生徒が、A製薬会 社、B国、C医療機関・薬局、D消費者それぞれの立場で考えるグループ に分かれて議論し、各グループの代表者が意見を発表。

(生徒の意見(概要)は以下のとおり)

A製薬会社:薬について色々な実験をする。

B国:製薬会社とは別に、独自に薬を検査する機関をつくる。

C医療機関・薬局:最新の知識を身につける。

D消費者: まずはそもそも病気にならないこと。薬・病気についての知識を身につける。薬の説明をよく読み、医師や薬剤師の話を聴く。

- まとめとして以下のとおり説明。
  - ・ 産・官・学が国民の命を最優先に考えて仕事をするとともに、互いを チェックすることが重要。
  - ・ 国民が産・官・学を監視するとともに、病気や薬について学び、正し い選択をすることも重要。自己決定権とも関連する。
  - 人の幸せを奪うのは人、人の人権を守ることができるのも人である。

#### 【授業を受けた生徒の感想(一部)】

#### (1) 人権講演会

- 私たちも、自分の運命に打ち勝って、自分にとっても周りの人にとっても 前向きな方向に物事が動くようにしていらっしゃる増山さんのように生き て、幸せをつかんでいきたいなと思いました。
- 薬は自分たちがよかれと思って使っているので、怖いことだなと思った。

#### (2) 公民科現代社会

# 授業で一番印象に残った内容

- ○薬害について知った
  - 薬害は、多くの人が被害を受けていることがわかった。
  - 薬害は、副作用が出すぎてしまったものだと思っていたけど、違ったのがびっくりした。

- -副作用と薬害が違うこと
- ○自分にも関係のあることだと知った
  - -思っていた以上に過去の案件が多く、これから起こる可能性も十分にあると思い、少し怖く思った。
  - 人権を侵害するのも、守るのも私たち人だということ。
- ○グループでの議論が印象に残った
  - 薬をつくってから消費するまでにどうやって薬害を防ぐか話し合ったこと。
  - 薬害をなくすためにどうすればいいのか考えられたことです。

#### 授業で良かった点

- ○視聴覚教材が薬害の理解に役立った
  - 事件の説明がDVDでされていたこと。
  - 映像を使用していて、見やすかった。
- ○医薬品への興味を持つことができた
  - 一今まであまり目を通していなかった医薬品の取り扱い説明書を、次からはよく読んでみよう、という意識を持つことができたこと。
  - 薬と向き合ういい機会になった
- ○様々な視点で薬害について考えることができた
  - グループに分かれていろんな視点から薬害について考えた点。
  - D V D もあって、とても分かりやすかったし、グループワークで他の人 の意見も知れたのでよかった。

# 「薬害を学ぼう」モデル授業について

| 1. | 対象:第1学            | 年 2 組、 | 3組、     | 5組     | (公開授業)、     | 6組、      | 7 組    | 9 組    | 「各クラス   | 40 名 |
|----|-------------------|--------|---------|--------|-------------|----------|--------|--------|---------|------|
|    | 712 714 1 714 T 1 | 1 - 4  | O 11377 | O //21 | 144000XXXXX | O //III. | 1 /111 | J 1911 | コロン ノント | せいて  |

- 2. 日時:2018年2月16日(金)[7組]
  - 2018年2月19日(月)[5組、6組、9組]

2018年2月20日(火)[2組、3組]

- 3. 場所: 社会科教室
  - 4. 単元指導計画

単元名:基本的人権の保障と新しい人権 [全11時間]

- ・日本国憲法と基本的人権……………………………1 時間
- ・法の下の平等(差別と区別) …………………………………………………………1 時間
- ・自由権(精神的自由、人身の自由、経済的自由) …………………3 時間
- ・社会権(生存権、教育を受ける権利、労働基本権) ………………2 時間
- ・基本的人権を確保するための権利(参政権、国務請求権) …………1 時間
- ・新しい人権(環境権、プライバシー権、知る権利、自己決定権など) ………2時間
- ・薬害と人権…………1時間(本時)

#### 5. 使用図書·参考資料

#### <準備物>

- ・厚生労働省「薬害を学ぼう」パンフレット&DVD
  - ・DVDプレイヤー、プロジェクター、PC
  - ・授業者作成の授業スライド&授業プリント (別紙参照)

#### <参考にした資料>

- ・一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 『知っておきたい 薬害の教訓-再発防止を願う被害者からの声ー』等
- ・『薬害が消される!―教科書に載らない6つの真実』発行:さいろ社(2000/10 全国薬害被害者団体連絡協議会・編)

#### 6. 本時の目標

- ・様々な薬害の歴史と現状から薬害の発生・拡大原因を理解する(知識・理解)
- ・薬害を起こさない社会にするためにはどうしたらいいのか、主体的に考察し、適切に判断すること ができる(思考・判断・表現)
- ・薬害が人権問題であることを理解する(知識・理解)

#### 7. 本時の流れ

| 7.  | 本時の流れ<br>   |                   |            |
|-----|---|-------------------|------------|
| 過   | 教授・学習活動   | 指導上の留意点など         | 評価規準【方法】   |
| 程   | 〔T:教師 S:生徒〕   | 【スライド番号】、(プリント番号) |            |
|     | ○薬が私たちの身体にもたらす効果や   | 薬の効果や恩恵について教師     |            |
|     | 恩恵について理解する  | 自身の体験談を語るのもよい     | ·          |
|     | T:みんなは薬を飲んだり投与された   | ※今回は、教師の祖母が薬によ    |            |
| 導   | りしたことがありますか?  | って命拾いした話をした【①】    |            |
| 入   | S:ほぼ全員が「ある」と回答  | ·                 |            |
|     | T:良かれと思って飲んだ薬によって、  | 以前、講演に来てくださった増    |            |
|     | 身体に障害を負ったり、その障害によ   | 山さんもその被害者の一人で     |            |
|     | って差別等を受けたりしたらどう思い   | あることを確認する」        |            |
|     | ますか?  |                   |            |
|     |   | ,                 |            |
|     | ○本時の目標を確認する   | 【③】& (プリント)       | •          |
|     | (1)薬害の原因は?  | •                 |            |
|     | (2)薬害が起こらない社会にするには?   |                   |            |
|     | (3)薬害と人権の関係性は?  |                   |            |
|     | 薬害の発生・拡大原因  | 日は何にあるのだろうか?      |            |
| 展   |   |                   |            |
| 開   | T:クイズを2問出題します   | 【④】個人で考察→ペアワーク    | 問いに対して他の人  |
| ↓   | 第1問、□に入る漢字一文字は何か  | [⑤] & (①)         | の意見に傾聴し、適切 |
| 1   | S:「薬」、「国」、「人」、「己」など   | ※まだ答えは言わない        | に自分の意見を主張  |
|     | T:第2問、次の3つの文のうち、薬   | [6] & (2)         | している       |
|     | 害だと思うものに○を、そうでないと   |                   | (思考・判断・表現) |
| ŀ   | 思うものに×をつけなさい  |                   | 【観察・発表・プリン |
|     | $S: \bigcirc \cdot \times \cdot \times \setminus \bigcirc \cdot \times \cdot \bigcirc$ など |                   | トの記述】      |
|     | T:答えは、全部×です   | 薬害と副作用が異なるもので     |            |
|     | つまり、これらは薬害ではありませ  | あることを理解させる        |            |
|     | んでは、何と呼ばれるものですか?  |                   |            |
|     | S:副作用   |                   |            |
|     | ○副作用について理解する  | [7, 8] & (3)      |            |
| ]   | T:薬には必ず副作用があるから副作   | どんな薬にも副作用があり、服    |            |
| 1 ! |   |                   |            |

<sup>1</sup> 本校では、授業の 3 か月程前に、1 年生全員対象の人権講演会でサリドマイド被害者の増山ゆかりさんによる講演があった。そのような講演が実施されない年度であっても本授業は成立する。なお、授業時間を 2 時間確保できるのであれば、NHK の「薬禍の歳月」等、薬害被害者のドキュメント番組や、厚生労働省の HP にある動画などを 1 時間見せておいて上で本授業を実施すればより効果的であると考えられる。

| }   | たりした「薬」にある                            | 用の強弱があることを理解さ                           |                 |
|-----|---------------------------------------|---|-----------------|
|     |                                       | せる・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |                 |
|     |                                       |   | ,               |
|     | ○薬害の発生・拡大原因を考える                       |   |                 |
|     | T:副作用と薬害は異なるものである                     |   |                 |
| ;   | から、薬害の原因は「薬」ではない                      |   |                 |
|     | T:では、現代社会でこれまで何度も                     |   |                 |
| . 1 | 大きな社会問題となってきた「薬害」                     | (9)                                     |                 |
|     | の原因は何だろうか?                            | ·                                       |                 |
|     | T:薬害の発生・拡大原因が何なのか                     | 厚労省「薬害を学ぼう」DVD                          | 様々な薬害の歴史と       |
| 1   | に着目しながらDVDをみてみよう                      | 〔薬害の歴史(約5分)〕                            | 現状についての知識       |
|     |                                       |   | を身につけている        |
|     | ○DVDの内容の一部を取り上げ、お                     | 101   102                               | (知識・理解)         |
|     | さらいする                                 | 異なり、発生や拡大を防ぐこと                          | 【定期考查】          |
|     | ,                                     | ができたにも関わらず、多くの                          |                 |
|     |                                       | 被害者を出してしまったこと                           |                 |
|     |                                       | を理解させる<br>                              |                 |
|     | ○再度、薬害の発生・拡大原因を考え、                    |   |                 |
|     | 理解する                                  |   |                 |
|     | Γ:では、もう一度プリントの□に入                     |   |                 |
|     | る漢字一文字を考えてみよう                         | 個人で考察→ペアワーク                             |                 |
|     | ニントは、下の文章のA()~D()                     |   | titlete 30 mg/l |
|     | こも□と共通の漢字一文字が入ります<br>Γ:□にはどんな漢字が入りますか | 薬害の原因は、「薬」自体にあ                          | 薬害が発生し、拡大し      |
|     | 3:「人」                                 | るのではなく、その薬の製造、                          | た原因についての知       |
|     |                                       | 許認可、販売・流通に関わる                           | 識を身につけている       |
| -   | Γ:プリントのA ( ) ~D ( ) の                 | 「人」にあることを理解させる<br>「(⑥)                  | (知識・理解)         |
|     | 「人」は具体的に、どのような人のこ                     |   | 【定期考査】          |
| - 1 | とをいうのだろうか                             | 四八(与祭一・ハリーク                             |                 |
|     | S : A (製薬会社)、B (国)、                   | 薬害の原因はA~Cの「人」に                          |                 |
|     | C(医療従事者)、D(消費者・国民)                    | あることを理解させる【⑬】                           |                 |
| (   | OA~Dのそれぞれの役割と関係性を                     |   |                 |
|     | 理解する                                  | . 51                                    |                 |
| Ì   |                                       |   |                 |
|     |                                       |   |                 |
|     |                                       |   |                 |
|     | 漢害が起こらない社会にする                         | ためにはどうすればいいのだろう                         | か?              |

展 開

T:将来希望する進路先に応じて、A ~Dのグループに分かれて話し合おう

T:前のスライドを確認して自分の進 路に応じて移動しよう



T: グループが作れたら、それぞれの 立場で考え、プリントにまとめよう

単純に、進路希望先をA(製薬 主体的に話し合いに 会社)、B (国)、C (医療従事 者)、D (消費者・国民) とす プの主張を適切にま ると、対象者が絞られたり、人しとめ、表現している 数に偏りが生じるため、グルート(思考・判断・表現) プ分けの際は、【⑯】のような 【観察・発表・プリン 分け方でグループを作るよう 指示する※3~6人程度のグル

【⑰】&(⑦)グループワーク →発表

参加し、自分やグルー トの記述】

教師は、発表した内容を板書に まとめる

薬害と人権問題はどのような関係性があるのだろうか?

ま ح め

○薬害は、副作用とは違い、防ぐことができたにも関わらず、薬の 製造、許認可、販売・流通に携わる人々が、国民(消費者)の生命 や健康を最優先にした行動をとらなかった為に発生し、拡大したの であり、これは消費者の人権をないがしろにした行為である。よっ て、薬害は人権の問題である。

○今後、薬や医療に携わる職業を希望している生徒はもちろんのこ と、職業人として、目先の利益や権威を求めるのではなく、国民(消 費者)の生命や健康を第一に考えた行動をとってほしい。国民(消 費者)としては、薬に携わる人々がそれぞれの役割をきちんと果た しているかどうかをしっかり監視していかなければいけない。

薬害が人権問題であ ることを理解してい る (知識・理解) 【定期考査・プリント の記述】

| ○最後に・・・           | 前時   |
|-------------------|------|
| 人権(人の命や幸せ)を侵害するのは | 習も   |
| 「人」であり、人権を守ることができ | (19) |
| るのも「人」である。みんなは人権を |      |
| 守る側の人になってほしい。     |      |

前時までの人権についての学習も踏まえたうえで総括する 【®】

#### 8. 今回の授業の意義

# 〇総合学習や講演会等の特別活動としてではなく、公民科「現代社会」の授業として実施した点

※今回は「現代社会」の授業での実施であったが、「政治・経済」や新科目として設定される「公共」の授業でもそのまま実施できるものであると思われる。

#### 〇グループワークをする際に、将来の希望進路に応じてグループ編成した点

- ・希望進路に応じて、生徒自ら考える立場を決定することで、より主体的かつ具体性のある話し合い ができると思われる
- ・希望の進路に応じて分かれることができるのは、中等教育の中でも最も社会に近い高校段階だから こそであり、新科目「公共」の趣旨も視野に入れているとともにキャリア教育にもつながると思わ れる

#### 〇楽書に関する問題を定期考査にも組み入れ、評価にまで結び付けた点

- ・定期考査に薬害を出題することで、生徒は試験勉強として「薬害をまなぼう」パンフレットをより 活用し、薬害への理解をより一層深めることができる
- ・授業者としても生徒の理解度合いや薬害に対する考えを知ることができる。

#### 9. 授業を計画・実施した感想と今後に向けての提言

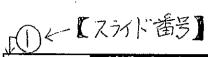
授業者自身が「薬害」のことをこれまで学ぶ機会がなかった上に、「薬害」は、薬や健康、命に関わる 非常に正確性を要する内容であるため、慎重に授業準備をしたため時間がかかり大変苦労した。もしか すると、同様の理由で「薬害」に関する授業を避けてきた教員もいるかもしれない。今後この取り組み を広げていくためには、全国からモデルとなりうる授業を蓄積し、それらを活用して、教員がより授業 実践しやすい支援体制を整えていく必要があると思う。

#### 10. 参考資料

- 資料1 授業スライド (パワーポイントで作成し、授業実施時はアニメーションも使用)
- 資料 2 授業プリント(生徒は授業を受けながら穴埋めをしていく)
- 資料 3 定期考査問題 (薬害に関する問題 15 点分) と生徒の答案
- 資料4 増山ゆかりさんによる人権講演会「サリドマイドを生きる」を聴いての生徒感想(一部抜粋)
- 資料 5 増山ゆかりさんによる人権講演会「サリドマイドを生きる」を聴いてのアンケート結果

# 薬害と人権

♪ ♪テストにも10点~15点分出します♪ ♪





 $\bigcirc$ 



(3)

# ~ねらい~

- ▶薬害の原因は?
- ▶薬害を起こさない社会にする ためには?
- ▶薬害と人権の関係性は?

| 4 |     |  |
|---|-----|--|
|   | -   |  |
|   |     |  |
|   | クイズ |  |
|   |     |  |
|   |     |  |

| (5)           |
|---------------|
| ~第1問~         |
| □に入る漢字1文字は?   |
| 「薬害の原因は__にある」 |
|               |

6

# ~第2問~

- ・鎮痛剤を飲んだらアレルギー反応がでた (×)
- ・風邪薬を飲んだらのどが渇いた

 $(\times)$ 

・精神安定剤を飲んだら眠気が襲ってきた (×)

 $\Rightarrow$ 

副作用

7

薬害 🕇 副作用

薬には必ず(副作用)がある

(<u>a</u>)





(9)

※副作用の原因は( 薬 )にある

薬害 🕇 副作用

薬害の原因は何か?

(10)

~様々な薬害とその歴史~

ハワ

新排*表*介:

欧州各地では販売中止後も<u>日本</u>では10か月間販売された

ិ ស្ត្រីស្វីស្វែង

薬の効き具合に個人差が大きいにも 関わらず、<u>適切な使用方法がなされ</u> なかった

13 (18 H 27

(12)

~<sup>もう一度</sup>~ □に入る漢字1文字は? 「薬害の原因は **人** にある」

◆薬はA ( 人 ) が製造し、B (人 ) が販売許可し、C (人 ) が処方し、D (人 ) が飲む

★薬は・・・
A ( 製薬会社 ) が製造し、
B ( 国 ) が販売許可し、
C (医療機関や薬局 ) が処方し、
D ( 国民/消費者 ) が飲む

乾宝がもったかいか

薬害が起こらない社会にするにはどうすればいいの?

(16)

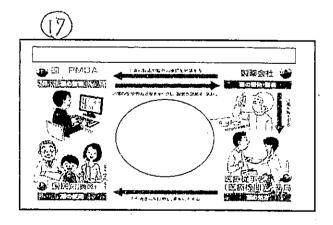
それぞれの立場で考えてみよう!

A:一般企業で働きたい人

B:公務員として働きたい人

C:医療・看護・薬系の仕事をしたい人

D:消費者の立場で考えてみたい人



(18)

~まとめ~

薬害の加害者にも被害者にも ならないために・・・



~最後に~

人権を侵害するのは「人」 人権を守れるのも「人」 Human Rights



| 忿. | 老 | 咨 | 料  | 7 |
|----|---|---|----|---|
| _  | 7 |   | ~~ | _ |

| ~薬害と人権~   | 1年()組(                                | )番名前(                   | (舒用 )           |
|---|---------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| くねらい>   |                                       | / · <b>)</b> /          |                 |
| ○薬害の原因は何  | い社会にするためにはど                           | うすればよいか?                | <u>(1)</u>      |
| ★「薬害の原因は<br><b>Q2 薬害であると!</b> ② ・鎮痛剤を飲んだ! ・風邪薬を飲んだ! ・精神安定剤を飲んだ! | ┗━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━ | ( X )<br>( X )<br>( X ) |                 |
| <u> </u>  | 人<br>にある」<br>「製造し、B (人) が販            |                         | が処方し、D (人 ) が飲む |
| A(表形公社)   | / B ( <u>清</u> )                      | /C(医療從事者                | ) D (国民(消费剂)    |
| → A, B, C, D  |                                       |                         | •               |
| ② 選択:【 】  |                                       | ٠.                      |                 |
| (7) 選択:[ ]<br>~メモ~  |                                       | ·                       |                 |

|   | 人権~                   |                         |                         |   |               |                                       | 画环市           | ,   |
|---|-----------------------|-------------------------|-------------------------|---|---------------|---------------------------------------|---------------|---|
| <u> &lt;ねらい&gt;</u>                         | <u> </u>              |                         |                         |   |               |                                       |               |   |
| ○薬害の  | )原因は何か                | ?                       |                         |   |               |                                       |               |   |
| ○薬害が  | 起こらない                 | 社会にする                   | るためには                   | どうすれば                                   | よいかり          | ?                                     |               |   |
| ○薬害と  | :人権の関係                | 性は?                     |                         |   |               |                                       |               |   |
|   | ·                     |                         |                         |   |               | • • •                                 |               |   |
| 21 Di                                       | こ入る漢字 1               | 文字は何                    | か?                      |   |               |                                       |               |   |
| ★「薬智<br>・                                   | <b>学の原因は</b>          | にあ                      | る」                      |   |               |                                       |               |   |
| 2 薬害  | であると思                 | うものに(                   | つを、そう                   | でないもの                                   | に×をつ          | つけよう                                  |               |   |
| )。<br>鎮痛剤                                   | を飲んだら                 | アレルギー                   | 一反応がで                   | た (                                     | )             |                                       |               |   |
| ·風邪薬  | を飲んだら                 | のどが渇い                   | <sup>4</sup> た          | (                                       | )             |                                       |               |   |
| ・精神安  | 定剤を飲ん                 | だら眠気な                   | が襲ってき                   | た (                                     | )             |                                       |               |   |
| -<br>※薬には<br>3)                             | 必ず(                   |                         | )がある                    | → (                                     |               | )の原因                                  | は (           | )にある  |
| 3 🗆   | :入る漢字 1               | 文字は何                    | か?                      |   |               |                                       |               |   |
|   | (4)-                  |                         | <b>.</b> {              |   |               |                                       |               |   |
|   |                       |                         |                         |   |               |                                       |               |   |
|   | の原因は                  | にある                     | <b>5</b> ] <sup>(</sup> |   |               |                                       |               |   |
|   |                       |                         |                         | (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) | , C (         | ) <i>ት</i> ናወ                         | nti. n        | ( ) . <del>)</del> . <del>)</del> . <del>)</del> . <del>)</del> . ; ) |
|   |                       |                         |                         | が販売許可し<br>                              | л, <b>С</b> ( | ) が <b>処</b><br>                      | 処方し、D         | ( ) が   |
| ◆薬はA  |                       | <br>関造し、B<br>           | 3( )为<br>               | が販売許可し<br><br>) / C(                    |               |                                       | 処方し、D<br>     |   |
| ◆薬はA<br>A(                                  | ( )が¶<br>・<br>)       | <br> 関造し、B<br>  / B (   | · .                     | ) / C (                                 |               |                                       | <del></del> - | ·<br>( ) 於  |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 薬害                         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | )だろう?                                 | <del></del> - | ( ) ħš  |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、[         | ( )が¶<br>・<br>)       | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | )だろう?                                 | <del></del> - | ( )が  |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 薬害                         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | )だろう?                                 | <del></del> - |   |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、[         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | )だろう?                                 | <del></del> - | ( ) か   |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、[         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | )だろう?                                 | <del></del> - | ( ) かi  |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、[         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | )だろう?                                 | <del></del> - | ( ) かi  |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、[         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | ····································· | <del></del> - | ( ) か   |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、[         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | ····································· | <del></del> - | ( ) かi  |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、[         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | ····································· | <del></del> - | ( ) ਐÝ  |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬音</b><br>→ A、I<br>選択:【 | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | ····································· | <del></del> - |   |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬音</b><br>→ A、I<br>選択:【 | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | ····································· | <del></del> - |   |
| ◆薬はA<br>A (<br>4 <b>薬害</b><br>→ A、I         | ( )が!!<br>)<br>が起こらな! | 製造し、B<br>/ B (<br>い社会にす | ( ) カ                   | ) / C (<br><br>はどうすれ                    | <br>ばいいの      | ····································· | <del></del> - | ( ) 於   |

- |7| 次の薬害に関する問題に答えなさい。
- 1. 次の①~⑤の文章を読み、最も関連の深い薬害を、あ~こから選びそれぞれ記号で答えなさい。
  - ①1960年前後から睡眠薬や胃腸薬として西ドイツで最初に販売され、日本でも「安全無害な薬」 として販売された。この薬を妊娠初期に服用した母親から手足や耳、内臓などに障がいのある 子どもが生まれたことに気付いたドイツではすぐに販売中止になったが、日本ではその後10か 月間も販売し続け、被害が拡大した。
  - ②主に血友病の患者が止血、出血予防の薬として使用していた非加熱血液製剤に、この病気の原 因となるウイルスが混入していたことによって発生した。製薬企業は薬の危険性を知りながら 販売を続け、国はこの病気の感染予防の有効な対策をとらなかったことで被害が拡大した。
  - ③1960年代、キノホルムの入った整腸薬を飲んだ人に、全身のしびれ、痛み、視力障害などが起 こった。当初は伝染病が疑われ、原因究明が遅れたために、1万人を超える人が被害にあったと される。当時、世界各国ではキノホルムの危険性に関する警告がなされていたにも関わらず、 製薬会社は販売し続け、医師もそれを疑うことなく患者に処方し、国も安全性の審査を十分に していなかったために被害が拡大した。
- ④この薬によって、胎児の死亡や重度の脳性麻痺、母親が死亡するなどの被害が起きた。薬の効 き具合の個人差が大きいにも関わらず、適切な使用方法が徹底されなかったために被害が発生 し、拡大した。
- あ) クロロキンによる網膜症 い) サリドマイド薬害 う) スモンの発生
- え) C型肝炎ウイルス感染
- お)クロイツフェルト・ヤコブ病 か) 陣痛促進剤による被害 き) 四頭筋短縮症の発生

- く)MMRワクチンによる無菌性髄膜炎
- け) 薬害エイズ こ) ジフテリア予防接種による健康被害
- 2. これまでに起きた薬害が発生し、拡大した原因を具体的に述べなさい。(その際、薬の副作用と 薬害の関係性についても言及できるとより良いです)
- 3. 11 月の増山ゆかりさんの講演「サリドマイドを生きる」と「薬害を学ぼう」の授業で学んだこ とを、将来どのように活かしていきたいですか?将来の社会を担う主権者としての視点、将来 社会で働く職業人としての視点、一人の消費者の視点等から自分の意見を述べなさい。

【1行1点。最大8点。但し、常識を逸脱する文字の大きさや行間、空白などは減点します】

問題は以上です!お彼れ様!そして、 一年間ありがとう!(^^)!

※当日配付資料にはp38~p44に生徒の答案を掲載していましたが、 個人情報保護の観点から、HP掲載資料には載せておりません。

2018、11.16 美能)

# 42 期 1 年 人権講演会「サリドマイドを生きる」を聴いて~生徒の感想~

- ○薬害の恐ろしさについて詳しく知ることができた。薬害は、人の過失によって他人の人権を侵害することなので、製薬会社の人は特に気をつける必要があると思う。
- ○私は今まで「できないから楽しくないし、もうしたくない」と思っていたけれど、増山さんのお話を聴いてす ぐにあきらめるのではなくできるように努力をしていきたいと感じた。
- 〇日常生活の動画やりんごの皮むきの実演を見て、両手がないにもかかわらず何事も上手くこなしているのがすごいなあと思いました。·
- ○薬害という言葉や内容はなんとなく知っていたけれど、実際に被害に会われた方を見て衝撃を受けました。
- ○薬害については全く知らなかったのですが、薬は完全に安全なものではないとわかりました。私も頭痛止め等を飲むことがあるので安心しきって飲むのはやめておことうと思いました。
- ○薬害の冊子に、サリドマイドの被害を受けて生まれてきた子供が 1000 人超とあり、私には多いのか少ないのかわからなかったけれど、少なくとも被害を受けた子供たちが悩んだり親元から離されたりしたのかと思うと、何も非がないのにそんなことを起こす薬害はなくなってほしいと思いました。
- ○薬害は意外と日本でもたくさん起こっていることがわかった。薬害は、製薬会社や政府がもう少し早く対策を していれば被害を少なくすることができたと思うし、現在の社会では絶対に起こしてはならないと思った。
- ○本当は副作用があるのに、(国や製薬会社が)認めたくないがゆえに、安全だとうたい、その結果薬を飲んでしまった人もいると思うので、副作用がわかったときはすぐに教えてほしいと思いました。
- ○私は薬剤師になりたいと思っていたので、薬剤師になれたら、薬が使用者にどのような影響を与えるのか完全 に理解しないといけないと思いました。
- ○僕は薬害という言葉を聞いたことがなく、最初は薬物と関係があるのかなと思っていました。今回の講演で薬害は人権と深くかかわっているものであると知りました。
- ○「薬害を学ぼう」のパンフレットをみて、薬害にはこんなにたくさんの種類があって、薬害はとても怖いものばかりだと思ったし、薬を飲むときや買うときに効果や副作用をしっかり知っておかなければならないと思いました。
- ○薬害の被害にあわないようにするためには、たくさんの情報とその共有が必要だとわかりました。

(※生徒の感想を一部抜粋し、誤字等若干の修正をしています)

# ~人権講演会「サリドマイドを生きる」を聴いて~

| 1年( )組( )番  1.講演を聴いて、感じたことや学んだことなどを自由に書い | ` '                                   |
|--|---------------------------------------|
|  |                                       |
|  |                                       |
|  |                                       |
|  |                                       |
|  |                                       |
|  | ·,                                    |
|  |                                       |
|  |                                       |
|  |                                       |
|  |                                       |
|  |                                       |
|  |                                       |
| ,  |                                       |
|  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|  |                                       |
| 2. 次の質問に対して、最も当てはまるものを1~4の数字で            | 答えてください。                              |
| Q1、先週の事前学習および講演を聴く以前に「薬害」につい             | てどの程度知っていましたか?                        |
| 1.「薬害」という言葉をまったく知らなかった                   | <u> </u>                              |
| 2.「薬害」という言葉は知っていたが内容は知らなかった              |                                       |
| 3・「薬害」という言葉やその内容をなんとなく知っていた              |                                       |
| 1.「薬害」という言葉やその内容をよく知っていた                 |                                       |
|  |                                       |
| Q 2、「薬害」についてどの程度理解できましたか?                |                                       |
| 1. とても理解できた 2. まあまあ理解できた                 | <b>├ ➡</b>                            |
| 3. あまり理解できなかった 4. まったく理解できなかった           |                                       |
| Total A. F. Harrison                     | *                                     |
| Q3、「薬害」と「人権問題」の関係性について理解できました。           | たか?                                   |
| 1. とても理解できた 2. まあまあ理解できた                 | <b>├-</b>                             |
| 3. あまり理解できなかった 4. まったく理解できなかった           |                                       |
|  |                                       |

# 11月16日 牧野高校人権講演会 実施後アンケート結果

# Q1:先週の事前学習および講演を聴く以前に「薬害」についてどの程度知っていましたか?

|     |                              | •         |       |
|-----|------------------------------|-----------|-------|
|     |                              | 人数        | 割合    |
| 1   | 「薬害」という言葉をまったく知らなかった         | 121       | 33.6% |
| 2   | 「薬害」という言葉は知っていたが内容は知らなかった    | 124       | 34.4% |
| 3   | 「薬害」という言葉やその内容をなんとなく知っていた    | <b>98</b> | 27.2% |
| 4   | 「薬害」という言葉やその内容をよく知っていた       | 6         | 1.7%  |
| 0   | 欠席または未回答                     | 11        | 3.1%  |
|     | 合計                           | 360       |       |
|     |                              |           |       |
|     |                              |           |       |
| Q2: | 「薬害」についてどの程度理解できましたか?        |           |       |
| 1   | とても理解できた                     | 137       | 38.1% |
| 2   | まあまあ理解できた                    | 202       | 56.1% |
| 3   | あまり理解できなかった                  | 10        | 2.8%  |
| 4   | 全く理解できなかった                   | 0         | 0%    |
| 0   | 欠席または未回答                     | 11        | 3.1%  |
|     | 合計                           | 360       |       |
|     |                              |           | •     |
|     | •                            |           |       |
| Q3: | 「薬害」と「人権問題」の関係性について理解できましたか? |           |       |
| 1   | とても理解できた                     | 206       | 57.2% |
| 2   | まあまあ理解できた                    | 138       | 38.3% |

あまり理解できなかった

全く理解できなかった

欠席または未回答

合計

3

4

注)割合は小数点第2位を四捨五入で算出している

5

0

11

360

1.4%

3.1%

0%

# 5. 学校法人志学会学院 志学会高等学校

【対象学年】高校1年生(現代社会、日本史A)、全学年(特別活動)

【教科等】公民科現代社会(消費者問題と関連させて指導を実施)、地理歴史科 日本史A(高度経済成長と関連させて指導を実施)、特別活動 【学習の目的】

現代社会:消費者問題の問題点について理解する、消費者問題・運動のあゆみを理解する、消費者問題を防ぐ方法について考える。

日本史:高度経済成長について理解し、大量生産・大量消費による豊かさの享受などによって、国民の生活意識や価値観が変化したこと、人々の生活に企業活動や製品の与える影響が大きくなったことなどから、消費者保護等に関する国の政策や企業の責任等について、社会の認識が変化したことなどを考える。

特別活動: 薬害事件の被害者の方による講演を聞き、話合い活動を通じて、 社会にはリスクが存在すること、そのリスクは自分とは無関係で はないことを理解し、実生活に生かそうとする。

【授業の流れ】※別添5の指導案、別添6のワークシートも参照

注:事前にサリドマイド事件について特集した「薬禍の歳月」(NHK ETV)の録画を視聴した上で、以下の授業を実施。

#### (1) 公民科現代社会

- ○消費者問題について、「信用」に着目しつつ、教科書に沿って説明。
- ○消費者行政に関し、消費者運動を契機に制定された法律、行政機関について説明。
- ○サリドマイド事件を防ぐためにすべきであったことについて考えをまとめ、生徒から発表。他の生徒の発表を聞いた感想についてもまとめる。 (生徒の意見(一部)は以下のとおり)
  - 日本や世界に送り出す前によく「効果」やドイツで出た「事件」「事故」 を知らせるべきだった。
  - -被害が確認されたらすぐに生産・販売中止にするべきだった。
  - サリドマイドの安全性を責任を持ってしっかり調べるべきだった。 等

- ○消費者としてどのような点に注意すべきかについて、自分の考えをまと める。(生徒の考え(一部)は以下のとおり)
  - 薬などは副作用を知った上で使用すべきである。また、製品についてある程度の知識が必要である。
  - -安全を求める権利、知らされる権利、選ぶ権利、意見が反映される権利があることを理解する必要がある。 等

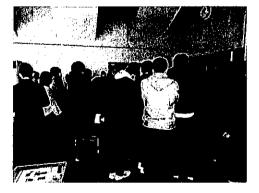
## (2) 地理歷史科日本史 A

- ○高度経済成長について、当時の様子を撮った写真を提示しつつ、教科書 に沿って説明。
- ○高度経済成長の要因や、それによって生じた弊害である公害問題について説明し、国の政策や企業の責任、国民の意識等の変化について理解させる。
- ○国の政策や企業の責任、国民の意識等に関する変化と関連させて、同時期に発生した薬害問題であるサリドマイド事件を紹介し、高度経済成長が与えた国民生活への変化について理解を深めさせるとともに、公民科の学習との関係を踏まえた課題意識の醸成を図る。

### (3)特別活動

増山ゆかり氏((公財) いしずえ サリドマイド福祉センター) による講演を聞き、話合い活動を実施(概要は3. 枚方市立杉中学校を参照)





講演を聞いた生徒の感想(概要)は以下のとおり。

- 授業を受けるまでサリドマイドの問題について知らなかったが、被害を受けた方だけでなく、その母親まで責任を感じてしまっているというお話を聞いて胸が苦しくなった。また、被害者の方が二次障害に苦しめられ、これまでの仕事や経験を失ってしまったことは理不尽であると感じた。今はサリドマイドの危険性が認知されているが、同じようなことが起きてもおかしくないと思う。この薬害教育で学習したことを今後の生活にも活かしていきたいです。

# 【授業を受けた生徒の感想(一部)】

- しっかりと危険性を確かめずに安全とうたって出した結果なので、そう簡単に信じてはいけないと思った。
- もっと早く国や製薬会社が対応していれば大きな被害が防げたのかもしれないと思いました。これからサリドマイド事件のような事が起きないようにして欲しいと思いました。
- 事件や薬害について知れて良かったです。薬品についてもう少し慎重になるうと思いました。
- こうした薬害を繰り返さないためにも薬が安全かを調べることが大事だと 考えました。
- -生まれつきのハンデを負っても、強く生きている人たちがいることを知った。薬一つで人生を大きく狂わせられている人々が、行動を起こして訴えかけていることに感動した。被害者の方々の近況や実態をみて対応することが大切だと思った。
- -たった一つの薬のせいで、苦しんだ人がたくさんいて、治せないなんて変だなと思いました。被害者が出る前にこうなることを分かっていれば防げたのに、差別や他の人からの嫌な視線を感じて生きてきたのは本当に辛いことだと思います。二度と同じことがないといいと思います。

# 第1年次A組 現代社会 学習指導案

平成29年12月12日(火) 第4校時 1年次A組 20名(男子8名 女子12名)

- 1 題材 消費者問題
- 2 題材について・

#### (1) 題材観

消費活動が活発になるにつれて、様々な消費者問題が発生している。問題解決のために法律や行政機関が新設されたが、時代が進むにつれて消費者問題の内容も大きく変化している。過去の問題を教訓にどのように賢い消費者として、問題に取り組んでいくかをテーマに授業を行っていく。

#### (2) 本校の課題と生徒観

本校は通信制の学校であり、授業日数が限られている。そのため授業は最低限の学習内容にとどめ、自宅学習で生徒自身が補っているのが現状である。1年次生は中学校段階の時点で、不登校の生徒が多く、高等学校で本格的に学習を再開した生徒が多い。またアルバイトをしている生徒も多く、同年代の生徒に比べ十分な知識がない状況で、経済活動を担っている様子がうかがえる。公民科の目標である「広い視野に立って、現代の社会について主体的に考察させ、理解を深めさせる」ことができるよう、生徒自身の問題として問題提起をしていき、生徒自身の考えが構築できるようにする。

#### 3 本時の学習指導

- (1) ねらい
  - ① 消費者問題の問題点について理解する。
  - ② 消費者問題・運動のあゆみを理解する。
  - ③ 消費者問題を防ぐ方法について考える。

# (2) 指導過程

|     | 指導内容   | 生徒の学習活動                     | 指導上の留意点                                  |
|-----|--|-----------------------------|--|
| 導   | ○ひろがる消費者問題   | ・教科書の該当部分から内容               | ・学級全員が理解した                               |
| 入   | 「信用」に着目し、消費  | を抜き出し、内容の意味を                | か確認する。                                   |
|     | 者と取引相手の関係性に  | 理解する。                       |  |
| 5   | ついて考えさせる。  | ,                           |  |
| 分   |  | <u>ਪ</u> ੋ                  |  |
|     |  |                             | _  |
|     | ○消費者問題   | ・消費者問題に関する法律や               | ・教科書の該当部分を                               |
|     | ・消費者行政について   | 行政の動きについて理解                 | 提示し、内容をまと                                |
| 展   | 説明。  | する。                         | めさせる。                                    |
|     | and the second of the second o |                             | Time Affe, as the market was form a Pro- |
|     | ○サリドマイド事件  | ・サリドマイド事件について               | ・授業から日数が経過                               |
| 開   | ・事件の概要を説明し、  | 学習したことをもとに、                 | しているため、学習                                |
|     | 考えをまとめる。   | これからの社会はどのよう                | 内容の復習を行う。                                |
| 40  |  | に取り組めばよいか考える。<br>           |  |
| 40  | ○東供えばぐたみには   | 自身の老され件体団上で                 | ・  |
|     | <ul><li>○事件を防ぐためには</li><li>・生徒同士の議論で考え</li></ul>   | ・自身の考えを生徒同士で、               | ・全員が議論に参加しているかれ間が招き                      |
| 分   |  | 話し合い、他者の考えを<br>取り入れて考えを深める。 | ているか机間巡視を  <br>行う。                       |
|     | を深める。  | 双り八和く与えを休める。                | 11 7 °                                   |
| ま   | ○契約の権利と責任  |                             | <br>・教科書の該当部分を                           |
| ا ع | ・契約の自由と責任の   | 責任について考えさせる。                | 読んで、内容を理解                                |
| め   | 関係性について考えさ   | )( <u> </u>                 | させる。                                     |
|     | せる。  |                             |  |
| 5   | - + +  |                             |  |
| 分   |  |                             |  |
|     | '  |                             |  |

# 第1年次A組 日本史A 学習指導案

平成29年12月14日(木) 第3校時 1年次A組 20名(男子8名 女子12名)

- 1 題材 高度経済成長
- 2 題材について

### (1) 題材観

1960 年代、日本の経済成長は急速に進み、「もはや戦後ではない」という言葉に象徴されるように、国民生活の水準も高くなっていった。しかし急速な経済成長は、深刻な公害問題や過労死などさまざまな問題を引き起こした。そうした問題の歴史や背景について学ぶことで、国民生活と経済成長の両立について考えを深めていく。

## (2) 本校の課題と生徒観

本校は通信制の学校であり、授業日数が限られている。そのため生徒自身で 学ぶ自宅学習で知識を習得する場面が多くなっている。しかし知識を活用する 場面が少ないため、生徒自身で答えを導き出す課題を苦手とする生徒が多い。 薬害問題に関する映像・資料で得た知識を活用し、生徒自身の考えを深める 授業を展開することで、生徒の視野を広げていくきっかけとしていく。

- 3 本時の学習指導
- (1) ねらい
  - ① 高度経済成長について理解する。
  - ② 高度経済成長の弊害について考える。
  - ③ 高度経済成長と国民生活の両立について考える。

# (2) 指導過程

|    | 指導内容               | 生徒の学習活動        | 指導上の留意点                 |
|----|--------------------|----------------|-------------------------|
| 導  | ○高度経済成長とは          | ・教員が提示する資料から   | ・学級全員が理解した              |
| 入  | ・高度経済成長に関する        | 高度経済成長について、    | か確認する。                  |
|    | 資料を提示し、高度経         | 理解を深める。        |                         |
| 5  | 済成長について理解す         |                |                         |
| 分  | る。                 |                | ,                       |
|    |                    |                |                         |
|    | ○高度経済成長            | ・教科書の該当部分から必要  | ・教科書の該当部分を              |
|    | ・高度経済成長の要因に        | 事項を抜き出し、高度経済   | 提示し、内容をまと               |
| 展  | ついて説明する。           | 成長の要因についてまとめ   | めさせる。                   |
|    |                    | る。             |                         |
|    |                    | おび きっかい ウェレナマの |                         |
| 開  | ○高度経済成長の弊害         | ・教科書の資料やこれまでの  | ・薬害問題の内容に<br>関連させて説明する。 |
|    | ・急速な経済成長が国民        | 学習から考えをまとめる。   |                         |
| 40 | 生活にもたらした弊害について考える。 |                |                         |
| 40 | についてみんる。           |                |                         |
| 分  | ○サリドマイド事件          | ・これまでの学習内容や高度  | <br> ・学習内容に差がある         |
|    | ・事件の問題点をそれぞ        | 経済成長の問題点をふまえ   | 設問なので、生徒                |
|    | れの立場からまとめて         | て内容をまとめていく。    | 同士の話し合いを                |
|    | いく。                |                | 行わせ、生徒全員が               |
|    |                    |                | 内容をまとめられる               |
|    |                    |                | ようにする。                  |
| ま  | ○まとめ }             | ・学級内で出された内容をも  | ・生徒の考え方を集約              |
| と  | ・他者の発表を通して、        | とに問題点の考えを深める。  | して内容をまとめて               |
| め  | 問題点をまとめる。          |                | いく。                     |
|    |                    |                | ·                       |
| 5  |                    |                | ,                       |
| 分  |                    |                | ·                       |
|    |                    |                |                         |

# 消費者問題

1年次A組 氏名(

## 【ひろがる消費者問題】

- 経済活動は、( ) にもとづいておこなわれる。
- ・市場取引も、取引相手を()できなければ成立しない。
- ・消費者は企業を()して、商品を購入せざるをえない。

## 【消費者行政】

・消費者運動がさかんになり制定された法律や行政機関をまとめよう。

#### 【サリドマイド事件】

サリドマイド事件を防ぐためにはどうすればよかったのだろうか。

・他者の考えを聞いて感じたことをまとめよう。

#### 【契約の権利と責任】

契約をむすぶのは、個人の自由である。しかし、いったん契約をしたら、それを誠実に実行する責任が生じる。わたしたちは、消費者としての権利を正しく理解しながらも、契約をむすぶときは、それが本当に自分にとって必要な、また責任を負うことのできる契約かどうかを慎重に考える必要がある。

・今日の授業を受けて消費者として、どのような点に注意するかまとめよう。

# 高度経済成長

1年次 A 組 氏名(

#### 【高度経済成長】

- ・日本は 1960 年代を中心に、めざましい経済成長を遂げ、世界有数の経済大国 に駆け上がった。
- ・「三種の神器」・・・
- ・高度経済成長をもたらした要因は

(I)

2

サリドマイドとは

痛み止めあるいは鎮静剤としてドイツのグルネンタール社で開発されました。 当初安全な薬剤と考えられて大きく宣伝されたこの薬には、しかし思わぬ落と し穴がありました。この薬を妊婦が飲んだ場合、母体には影響がありませんで したが、胎児には大きな影響があり障害のある子供が生まれたのです。サリド マイドの薬害は全世界に及び、死産も含めると約 5800 例、日本でも 309 例の被 害者が発生する事態となりました。

サリドマイド事件の問題点をまとめよう。

【国・製薬会社】

#### 【消費者】

サリドマイド事件を学習した感想

# 6. 国立大学法人 筑波大学附属中学校

【対象学年】中学3年生

【教科等】社会科(公民的分野)(「よりよい社会を目指して」と関連させて指導を実施)、道徳

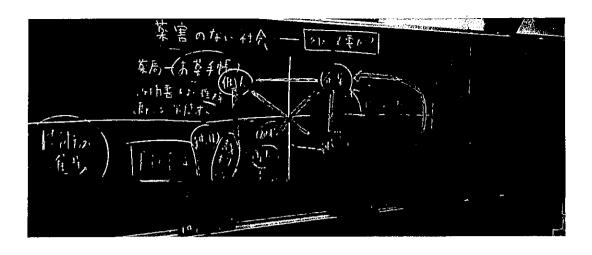
## 【学習の目的】

社会科:持続可能な社会を形成するという観点から、個人が健康で文化的な生活を送りつつ、よりよい社会を築いていくために解決すべき課題として、「薬害」を取り上げ、「薬害を根絶するために必要なこと」などを探究し、自分の考えをまとめる。

道徳:障害のある方々のご苦労やご努力から学ぶ

【授業の流れ】※別添7の指導案、別添8の配付資料を参照

- (1) 社会科(公民的分野)(2時間の授業のうち、後半の1時間について記載)
- ○薬害のない社会を実現するには何が必要か考えることが授業のテーマである旨説明。
- ○「薬害」と「副作用」の違いが分かるか、生徒に質問。
  - →「程度(症状の重症度に応じて、重症であれば薬害であるが軽症であれば副作用)」や「期間」等の回答。
- ○「薬害を学ぼう」から情報を抜粋した資料を配付し、各自目を通した後、「個人」、「企業」、「政府」、「その他の独立した存在」がそれぞれ何をすべきか、
  - 二人一組で議論し、生徒から発表。(生徒の意見(一部)は以下のとおり)
  - 政府が医薬品開発の支援と規制を行うべき。
  - 企業がミスをしたら罰則を科すべき。
  - -海外とのつながりを強化。問題が起こったら情報公開。
  - チェックする機関を複数設置(PMDAを分割)し、相互監視させる。
  - -個人は、お薬手帳や薬の説明書をよく見て、調べたり、薬局に聞いたり するべき。
- ○この授業を通して、社会はどうあるべきかを考えてほしい旨先生から説明。



#### (2)道徳

正義を重んじ、だれに対しても公正、公平にし、差別や偏見のない社会の 実現に努めることを指導するため、増山ゆかり氏((公財) いしずえ サリド マイド福祉センター)による講演を実施(概要は3. 枚方市立杉中学校を参 照)

講演を聞いた生徒の感想(概要)は以下のとおり。

- 薬害は、生まれたときからある場合もあるし、もしかしたらこれから私たちが風邪を引いて飲んだ薬やワクチンが原因でなる可能性もあるので、普通の障害よりも自分たちに身近だし、自分が被害者でなく、いつか加害者になってしまう可能性もあり、身近だからこそ考えなければならない問題だと感じた。
- -サリドマイドによる薬害はドイツで作られて日本に輸入されたもので、すべての国の問題かもしれないが、日本において、差別等の問題があった。 講演で日本という国の中での正義のあり方の問題でもあるとおっしゃっていたが、日本という国が薬害や社会問題、一人一人の幸福について日本がどのように正義を実行していくべきか、考えさせられる内容だった。

#### 【授業を受けた生徒の感想(一部)】

# 授業で一番印象に残った内容

- ○被害者の方による講演
  - 薬害の被害者のお話がとても印象に残った。
  - 薬害の被害者である増山さんのお話を直接聞くことであまり薬害についての知識がない私にとっては興味もわいたし、より理解がしやすかった。

- ○国等に責任があり生じた問題であること
  - 「薬害」と聞くと今までは「製薬企業のミス」と思っていたが、政府や 国も関わっていると知って、他人事ではないと強く思った。
  - 海外では薬害が起きたらすぐに販売を中止していたのに関わらず、日本 政府はかなり時間をおいてから販売を中止にしたことで、防げた被害を 拡大させてしまったこと。

#### ○その他

- 薬害を防ぐには個人や企業、政府はどうしたら良いか考えたこと。
- 医薬品は売られはじめたことでわかる副作用があるときもある。

# 授業で良かった点

- ○薬害について理解することができた。
  - 私が知っていた薬害も、名前くらいしかわからなかったので深く知ることができてよかったです。被害者増山さんの辛い経験や小さい頃に思っていたこと、これまでの努力、今変わってほしいという願いがひしひしと伝わってきてとても心を動かされました。多くの人が薬害を知るべきだし、障害のある人に対する差別、偏見を根絶すべきだと感じられたところが良かったです。
  - 直接被害者の講演が聞けてとてもいい経験になった。また、薬害と言われても何だかよく分からなかったが、今は理解できたと思う。
- ○再発防止について考えることができた。
  - 現状を知ることで、自分でどうすれば薬害についてなくすことが出来るかを深く考えるきっかけとなった。
  - 「薬害」が起こったという事実を知り、どのようにすればこのようなことが二度と起こらない世の中になるのかということについて考えた点。

#### ○その他

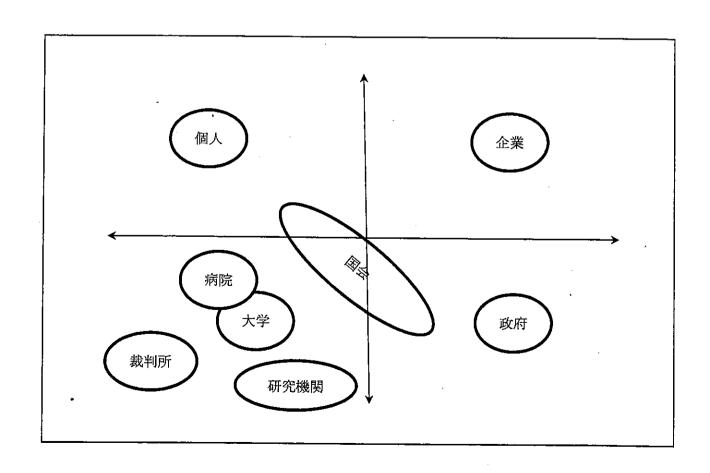
- -一つの問題の解決手段を考えるときに、様々な立場においてのできることを考えた点。答えは一つではないということを学ぶことができた。
- 薬害は自分に起こるかも知れず、真剣に取り組もうと思える課題でした。同時に公民の内容(行政や個人の関係)も考えられました。

中学校社会科(公民的分野)「よりよい社会を目指して」における薬害に関する学習

- 1 学習内容 持続可能な社会を形成するという観点から、個人が健康で文化的な生活を送りつつ、よりよい社会を築いていくために解決すべき課題として、「薬害」を取り上げ、「薬害を根絶するために必要なこと」などを探究し、自分の考えをまとめる。(2時間扱い)
- 2 目標・評価 公民的分野のまとめの単元として位置付け、以下に示した分野としての目標(特に下線部の内容)とともに、社会科の教科目標として示された「公民的資質の基礎」がどれだけ養われたかを形成的に評価する。

#### 【公民的分野の目標】

- (1) <u>個人の尊厳と人権の尊重の意義</u>,特に<u>自由・権利と責任・義務の関係を広い視野から正しく認識させ</u>,民主主義に関する理解を深めるとともに,国民主権を担う公民として必要な基礎的教養を培う。
- (2) <u>民主政治の意義</u>, <u>国民の生活の向上と経済活動とのかかわり</u>及び現代の社会生活などについて, <u>個人と社会とのかかわりを中心に理解を深め</u>, <u>現代社会についての見方や考え方の基礎</u>を養うとともに, <u>社会の諸問題に着目</u>させ, 自ら考えようとする態度を育てる。
- (4) 現代の社会的事象に対する関心を高め、様々な資料を適切に収集、選択して多面的・多角的に考察し、事実を正確にとらえ、公正に判断するとともに適切に表現する能力と態度を育てる。



- 3 指導の流れ ○学習活動 ◇予想される生徒の反応
  - 第1時 「人間の健康や安全、生命を向上・増進・維持・回復させるために、個人・企業・政府・ その他の機関が果たしている役割を考えてみよう」
    - ○「健康を回復するために、薬を服用する」という場合、どのような立場の人々がかかわっているか、図に示してみる。
    - ○公害病と同様に、「製薬会社が薬害の責任を認めない場合、被害者はどのようにして救済されるか」を考え、図に示してみる。
      - ◇裁判所・・・裁判官の独立
    - ○薬害の歴史とその発生原因を資料から読み取る。
  - 第2時 「薬害を根絶するために、個人・企業(製薬会社)・政府・その他(PMDA…医薬品医療機器総合機構、医療従事者、病院、公益財団法人など)が果たすべき役割を考え、それぞれがどのような関係性を築くべきか、提案してみよう」
    - ◇医薬品医療機器総合機構の役割・・・薬の有効性・安全性や, 製薬会社の行動などをチェックする
    - ◇政府の役割・・・問題がわかった場合、薬の販売停止や回収の命令を迅速に行う。
    - ◇製薬会社の役割・・・様々な試験などを通して、安全な薬を開発・製造する。危険がわかった場合、薬の販売停止や回収を自主的に行う。
    - ◇病院(医師)の役割・・・薬を正しく処方する。薬の副作用などが起こった場合に国や製薬会社に状況を報告する。
    - ◇薬局(薬剤師)の役割・・・薬の情報を正しく説明する。
    - ◇個人の役割・・・自分が使う薬に関心を持つ。薬の知識を得る。関係機関の役割や行動を チェックする。
    - ◇社会全体としては、各機関がお互いに薬の安全性や副作用、健康に与える影響などの情報を共有し合い、問題がわかった場合には迅速な対応がとれるような体制をつくっておくことが大切である。
    - ◇持続可能な社会を形成するには、世代間や地域間、男女間の公平や平等、貧困の削減、公正で平和な社会などが基礎となり、人間の健康の維持と環境の保全、経済の開発、社会の発展を調和の下に実現させていくことが必要である。薬は人々の健康を維持・増進・回復させる効果があり、社会の発展にも貢献しているが、薬害とその被害は決して見逃さず、過ちを繰り返してはならないという社会全体の共通理解が必要である。

- 4 資料 代表的な薬害(薬害教育副読本『薬害を学ぼう』より)
  - ① キノホルム製剤によるスモンの発生(1953~70年)【被害者1万人以上】

「キノホルム」は、1900年頃にスイスで複葉として販売された薬で、日本では整腸薬として使われるようになった。1960年代、キノホルムの入った整腸剤を飲んだ人に、全身のしびれ、痛み、視力障害などが起こった。当初は伝染病が疑われ、原因究明が遅れたため、1万人を超える人が被害にあったといわれている。

当時、世界各地でキノホルムの危険性に関する警告がなされていたが、製薬会社は「安全な整腸剤」として販売し、医師はそれを疑うことなく患者に処方し、国も安全性の審査が十分になされず、未曾有の被害を起こしてしまった。

② サリドマイドによる胎児の障害(1958~62年) 【被害者 約1000人】

「サリドマイド」は、1960年前後に睡眠薬や胃腸薬として販売された薬。はじめは西ドイツで販売され、日本でも「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」をキャッチフレーズに販売された。

ところが、この薬を妊娠初期に服用した母親から、手や足、耳(聴力)、内臓などに障害のある子どもが次々と誕生した。これに気づいた西ドイツの医師がサリドマイドの危険性を警告し、欧州各地ではすぐに薬の販売中止と回収が行われた。しかし、日本で薬の販売中止が発表されたのは警告後10ヶ月も経った後となり、被害が拡大した。

- ③ ジフテリア予防接種による健康被害(1948~1949年) 【被害者924人(死亡83人)】 企業の製造ミスが原因で、ワクチンにジフテリア毒素が残っていたために起こった。
- ④ 血液製剤による HIV (ヒト免疫不全ウイルス) 感染 (1980 年代) 【被害者 1400 人以上】 主に血友病 (出血時に血が止まりにくい病気) の患者が止血・出血予防の薬として使用していた非加熱血液製剤に HIV が含まれていたため,多くの血友病患者が HIV に感染した。製薬会社は薬の危険性を知りながら販売を続け、国は HIV 感染防止の有効な対策を取らなかったことで被害が拡大した。
- ⑤ 血液製剤による C 型肝炎ウイルス感染 (1980 年代) 【被害者 約1万人 (企業の推計)】 出産や手術の際に、止血剤として使用された血液製剤に C 型肝炎ウイルスが入っていたため、 多くの人がウイルスに感染し、慢性肝炎や肝がんなどの病気になった。
- ⑥ MMR ワクチン接種による無菌性髄膜炎(1989~1993 年) 【被害者 約 1800 人】 はしか (M), おたふくかぜ (M), 風しん (R) を予防するワクチンの接種により, 多くの子どもが無菌性髄膜炎 (ウイルスにより脳の膜に炎症が起こる病気) などを発症し, 重い後遺症や死亡などの被害も発生した。製薬会社が国に報告していない薬の作り方をしていた, 国の監督が不十分だったなどと指摘された。

# 資料 代表的な薬害(薬害教育副読本『薬害を学ぼう』より)

① キノホルム製剤によるスモンの発生(1953~70年)【被害者1万人以上】

「キノホルム」は、1900年頃にスイスで傷薬として販売された薬で、日本では整腸薬として使われるようになった。1960年代、キノホルムの入った整腸剤を飲んだ人に、全身のしびれ、痛み、視力障害などが起こった。当初は伝染病が疑われ、原因究明が遅れたため、1万人を超える人が被害にあったといわれている。

当時、世界各地でキノホルムの危険性に関する警告がなされていたが、製薬会社は「安全な整腸剤」として販売し、医師はそれを疑うことなく患者に処方し、国も安全性の審査が十分になされず、未曾有の被害を起こしてしまった。

② サリドマイドによる胎児の障害(1958~62年) 【被害者 約1000人】

「サリドマイド」は、1960年前後に睡眠薬や胃腸薬として販売された薬。はじめは西ドイツで販売され、日本でも「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」をキャッチフレーズに販売された。

ところが、この薬を妊娠初期に服用した母親から、手や足、耳(聴力)、内臓などに障害のある子どもが次々と誕生した。これに気づいた西ドイツの医師がサリドマイドの危険性を警告し、欧州各地ではすぐに薬の販売中止と回収が行われた。しかし、日本で薬の販売中止が発表されたのは警告後10ヶ月も経った後となり、被害が拡大した。

- ③ ジフテリア予防接種による健康被害(1948~1949年) 【被害者924人(死亡83人)】 企業の製造ミスが原因で、ワクチンにジフテリア毒素が残っていたために起こった。
- ④ 血液製剤による HIV (ヒト免疫不全ウイルス) 感染 (1980 年代) 【被害者 1400 人以上】 主に血友病(出血時に血が止まりにくい病気)の患者が止血・出血予防の薬として使用していた非加熱血液製剤に HIV が含まれていたため,多くの血友病患者が HIV に感染した。製薬会社は薬の危険性を知りながら販売を続け、国は HIV 感染防止の有効な対策を取らなかったことで被害が拡大した。
- ⑤ 血液製剤による C 型肝炎ウイルス感染(1980 年代) 【被害者 約1万人(企業の推計)】 出産や手術の際に、止血剤として使用された血液製剤に C 型肝炎ウイルスが入っていたため、 多くの人がウイルスに感染し、慢性肝炎や肝がんなどの病気になった。
- ⑥ MMR ワクチン接種による無菌性髄膜炎(1989~1993 年) 【被害者 約 1800 人】 はしか (M), おたふくかぜ (M), 風しん (R) を予防するワクチンの接種により, 多くの子どもが無菌性髄膜炎(ウイルスにより脳の膜に炎症が起こる病気)などを発症し, 重い後遺症や死亡などの被害も発生した。製薬会社が国に報告していない薬の作り方をしていた, 国の監督が不十分だったなどと指摘された。

\* 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) とは

平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、

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、

医薬品副作用被害救済・研究進行調査貴校及び

財団法人医療機器センター

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法に基づいて平成 16 年 4 月 1 日に設立され、業務を開始した。

PMDA は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

#### \* 薬の製造から販売まで

製薬企業が薬を製造、販売するには、医薬品医療機器等法(旧薬事法)に基づき、様々な審査を経て、医薬品としての承認や製造販売業等の許可を厚生労働大臣から受ける必要がある。

新薬の承認では、基礎研究(2~3年)、非臨床試験(動物実験)(3~5年)、臨床試験(治験)(3~7年)などのデータに基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で審査がなされ、学識経験者の集まる薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえて厚生労働大臣が承認する。

薬の承認後には、製薬企業は安全性情報を報告する義務が課されるとともに、一部の薬には再審査、再評価が課される場合もある。