資料E:高橋(寛)委員提出意見

## 教材に盛り込むべき事項についてのご意見

### ご意見

薬を育てる(上手に使う)社会のしくみ

1. 薬の役割

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

- 2. 薬は、どうやって生まれてどうやって消えて行くか 薬の使命:「命を救う」、「人を助ける」ために生まれてくる 開発 治験 製造承認 市販 市場から消える
- 3. 薬の主作用と副作用について
- 4. 薬害について 薬害の定義、副作用との違い 薬害は人災? 副作用とは違うことを説明

歴史的事実 サリドマイド スモン 薬害エイズ ソリブジン事件 薬害肝炎

薬害の苦しみや被害者の声

何故起こったのか?

それぞれ、どこに欠陥(人的、システム的欠陥)があって薬害が起こったかを記載

5. 人類が薬害から学んだこと

システムの欠陥に気づいた

薬害により、薬が消える、人が苦しむ(人の命と薬の命が影響を受ける)

起こさないための取り組み:

起こった時の対応:医薬品副作用被害救済制度、医薬品安全性情報報告

新たな課題:多発性骨髄腫治療薬としてのサリドマイドから学ぶこと

6. 君たちも参加できるよ!

中学生もしくは読み手でも、薬害防止に参加できることを記載

誰もが加害者や被害者に成りえること みんなで薬害をなくそう こんな形で参加できるよ(例)

#### 薬を正しく使う

薬に無理をさせない(陣痛促進剤の実例など)

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

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

7. こんな課題で友達と話をしてみてね?

課題(例):あなたの大切な人が薬害の被害者になったら、どうする?

#### 備考:

1回の授業だけでは理解できない 薬害を学ばせる前に、薬についての知識を学習させる 学年ごとに積み重ねる授業

薬害だけを学ぶのではなく、社会のしくみの中で薬害を説明

消費者保護の観点からでもよい

例:食品の安全性(偽造牛肉?、牛乳偽装?) これが薬だとどうなる?

どうやって見つける?どうやって自分を守る?

でも、薬は命を救うこともあるし、被害を及ぼすこともある 命と直結している

紙の媒体だけでは、被害者の声を伝えるのには限界がある 写真や生の声をダウンロードして教師が活用できるようにしては? 子供たちが読む媒体(わかりやすい資料)8Pもの、 さらに調べたい時の資料など 教師が読む媒体(膨大な資料)

# 我が国の副作用被害事件と

安全対策強化の流れ(3)

| 年          | メ<br><u>事件</u> | 、土 刈 欠 短 しび 川 事件の概要等   | <b>イ</b> し(コ <i>)</i><br>安全対策等                                   |
|------------|----------------|--|--|
| 1980<br>年代 | エイズ事<br>件      | ・HIV(ヒト免疫不全ウイルス)含有<br>非加熱輸入血液製剤 を血友病な<br>どの止血剤として投与。                                   | ・販売中止<br>・薬事法改正(1996)<br>①治験、承認審査、市販後の                           |
|            |                | ・全血友病患者の約4割にあたる<br>1,800人がHIVに感染、うち400<br>人以上が既に死亡。                                    | 規制強化 ②医薬品の副作用・感染症情報の収集強化(製薬企業への報告義務化等) ③薬局開設者、医薬品販売業者に対する医薬品使用者へ |
| 1990       | ソリブジン<br>事件    | ・帯状疱疹治療薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗癌剤との併用で、<br>発売から1ヶ月あまりのうちに重篤な血液障害などにより15例が死亡。<br>治験段階でも3名の死亡例。 | の情報提供努力義務化 ・薬剤師法改正(1996) →調剤した薬剤の適正使用に 必要な情報提供の義務化               |
|            |                |  | ・薬事行政組織の再編(1997)<br>→医薬品の審査体制、安全対<br>策の強化                        |