

# 薬害を学ぼう 指導の手引き

簡略版



Point  
1

## 指導上のPoint

⇒年表を各自確認させる。

古くは1950年頃から最近に至るまで薬害が起きたことや、原因薬剤には予防接種のためのワクチンや胃腸薬、解熱剤等自分たちにも身近なものが含まれていることなどを認識させる。

Point  
2

## 指導上のPoint

生徒それぞれの意見を発表しあったり、グループで議論したりする。(①) 初めから解説が付された6つの全ての事例に共通とすると難しい場合があるので、一部の事例にした上で、それらをまとめた右記考察結果の例に全部の事例に共通するわけではないが、一部の事例に共通する要素を分類すると、右のようなものがある。(②)

で議論したりする。(①) する要素を見つけようのみ共通する点を拾い出しながら理解させる。事例に共通する要素を

## ①考察結果の例

- 単なる副作用とは異なり、薬の安全性を守るために関係者が担うべき役割がきちんと果たされていなかったために起きてしまった。

## ②

- 企業 製薬企業が薬を製造する段階で何らかの問題があったもの
- 国・企業 薬に問題があることがわかった段階で、国や製薬企業が被害を防止するために必要な策をとらなかったとされたもの
- 医・薬局 薬を使用する医療従事者(医療機関)／薬局の使用方法が適切ではないとされたもの

※ テキストの各薬害について解説した文章の中での上記要素に対応する箇所は吹き出しのとおり。

やく がい

## 薬害ってなんだろう？

動画も見てみよう！  
(薬害の歴史)

薬には病気を治す働きがある一方で、それ以外の好ましくない働き(副作用)が起こる場合があります。例えば、「かぜ薬を飲んだら眠くなった」、「注射をしたら、針を刺した部分が少し腫れた」という経験をしたことはありませんか？

しかし、「薬害」と呼ばれているものは、このような副作用とは異なる問題のようです。単なる副作用と薬害は、どこが違うのかに注目しながら、薬害の歴史を見てみましょう。

## 年表

1950

1960

1970

1980

1990

2000

企業の製造ミスが原因でワクチンにジフテリア毒素が混入していた

1948(昭和23)年～1949(昭和24)年  
ジフテリア予防接種による健康被害  
【被害者】924人(死亡83人)

厚生労働省の敷地内に  
1999(平成11)年8月24日建立。

1958(昭和33)年頃～1962(昭和37)年頃  
サリドマイドによる胎児の障害  
【被害者】約1,000人

1953(昭和28)年頃～1970(昭和45)年頃  
キノホルム製剤によるスモンの発生  
【被害者】1万人以上

1959(昭和34)年頃～1975(昭和50)年頃  
クロロキンによる網膜症

## クロロキンによる網膜症

マラリア(亜熱帯・熱帯地域に多い感染症)治療のために開発された「クロロキン」という薬を使った人に、目が見えなくなるなどの症状が起こりました。製薬会社が薬の危険性について注意を払っていれば、被害を最小限に食い止めたかもしれない。

国・企業

## 解熱剤による四肢筋短縮症

乳幼児期に熱を下げる薬などがみだりに筋肉注射されたことで、膝が曲がらないなどの被害が全国的に起こりました。

被害者は年齢が進むとともに毎日の生活行動に苦しんでいます。

1973(昭和48)年頃

解熱剤による四肢筋短縮症  
【被害者】約1万人

医・薬局

国・企業

企業

血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染  
【被害者】約1万人(企業の推計)

## 血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染

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りました。製薬会社の製造責任は重く、国は甚大な被害の発生、拡大を防止できませんでした。

非加熱血液製剤

血液なども  
薬品とする薬で、  
加熱して  
滅菌処理をして  
いないもの

## 血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染

【被害者】1,400人以上

1989(平成元)年～1993(平成5)年

MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎  
【被害者】約1,800人

## MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎

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ました。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ました。

企業

～1997(平成9)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)  
【被害者】約140人

1970(昭和45)年代頃～

陣痛促進剤による被害

## 陣痛促進剤による被害

陣痛促進剤による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ました。薬の効き具合の個人差が大きいかかわらず適切な使用方法が徹底されなかったことなどが原因と言われています。

医・薬局

## 用語解説

## ジフテリア

ジフテリア菌の感染によって生じる鼻や喉の病気。感染は増殖した菌から生じた毒素(ジフテリア毒素)により脳腫や心筋炎などの全身症状が起こると死亡する危険が高く、致死率は平均5～10%とされている。

予防接種法に基づく定期接種の対象疾患とされており、現在、一般的にはジフテリアを含む四種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ)の予防接種が実施されている。

## キノホルム製剤

1900年頃にスイスで外用薬(塗り薬)として販売が始まった薬で、日本では1953年から内服薬(飲み薬)の整腸剤として使われるようになった。現在、日本では医薬品として承認されていないが、オーストラリア等の海外では外用殺菌剤として使われている国がある。

## サリドマイド

1957年から睡眠薬や胃腸薬として日本での販売が始まった薬。この薬を妊娠初期に服用した母親から手足、耳、内臓などに障害のある子どもが誕生した。現在、日本では多発性骨髄腫(血液のがんの一種)等の薬として使用されている。

【図説写真説明】  
左: 上および中央「サリドマイド」の被害者、右: 上および右「スモン」の被害者の方々  
左下: 厚生労働省にある「薬害の歴史」の展示(「内文」の書きを心に読み「サリドマイド」スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをめざす千代田県立大学の「薬害の歴史」展示) このような事件の被害を反省しこの碑を建立した(平成11年8月 厚生省)

※時期は被害が発生したと考えられる主な時期等です。また、被害者数等については諸説ある場合があります。  
※紙面の都合上、年度の目盛と説明の位置に一部ずれが生じている場合があります。

Point  
1

## 指導上のPoint

実際に被害に遭われた方々が、かけがえのない健康を失うとともに、様々な差別を受けてきたという事実を知り、薬害のもたらした問題が広範囲にわたることを理解させる。

## 考察結果の例

- 自分や家族の死、病気や障害による身体的・精神的苦痛
- 病気をめぐる偏見や差別

Point  
2

## 指導上のPoint 考察結果の例

被害者の方々に共通する薬害の再発防止への強い思いを理解させる。

- 薬害を受けてとてつかなかった
- なぜ薬害が起きてしまったのか
- 国、製薬企業、医者などがきちんと対応していれば防げたのではないが

- 偏見や差別のない社会になってほしい
- 薬害を繰り返さないでほしい
- 薬害防止のために正しい知識を持った社会になってほしい

# 薬害とはどのようなものなのか 被害者の声を聴いてみよう。

薬害をより深く知るために、被害者の声に耳を傾けてください。  
被害者の声を聴いてどのように感じるでしょうか？  
そして薬害とはどのようなものなのか考えてみましょう。

動画も見てみよう！  
(被害者の声)

## スモン被害者 高岡晃司さん

私たちが受け入れてくれる社会になってほしい  
私は54歳です。スモン病を発症したのは4歳の頃。歩行困難は何とか治りましたが視力は戻らず、盲学校に入学することになりました。その頃は、自分が視力障害者になったことをさほど悲観的に考えてはいませんでした。しかし学校を卒業しても就職先が見つかりません。ほとんどの企業が障害があると一言で、就職試験すら受けさせてはくれませんでした。障害を抱えて生きて行くことは大変なことなのです。私たちは、まだこれから何十年も生きていかなければなりません。これまでは両親が私の治療や教育を最優先にして、私を支えてくれました。しかし、これからは一人で生きて行かなければなりません。私が自立して生きて行くことが、両親の労苦に報いる道だと思っています。そうはいっても将来を考えるとして希望を持つことはできません。もちろん、自立のための努力は続けます。ですから、そんな私たちの努力を受け止めてくれる社会になってほしいというのが、私の今の願いです。



## サリドマイド被害者 増山ゆかりさん

被害を繰り返さないために——この薬の危険性を知って慎重に使用してほしい

私たちサリドマイド被害者は、生涯にわたって多くの犠牲を払ってきました。親が離婚した人、親元を離れて病院や施設で暮らさなければならなかった人がいます。学校でいじめられた人、道を歩いているだけで「あっちに行け」と石を投げられた人います。大人になった今も、不自由な体で無理をして仕事や家事をしてきたため、体の不調を訴える人が多くいます。障害のためにやりたいことが出来ない自分が悲しくなります。どんなに努力しても願いが叶わないことがたくさんあります。しかし、私たちはそれを恨んでも道が拓く



※写真とは、本人が幼少時のものです。

## HIV被害者 後藤智己さん

もっと早く、正しい情報が公開されていれば……

私は生れつき血友病で、足の関節が痛くなって歩けなくなったりするので、小学校は休みがち、体育はいつも見学でした。血液製剤を使うようになってから出血からの回復が早くなり、活動範囲も広がりました。でも中学時代にエイズウイルスが混入した血液製剤を使い、HIVに感染しました。それを知らされたのは、大学生になってから。うすうす気づいてはいましたが、やはりその時は目の前が真っ暗になりました。以来20年以上、HIVの偏見・差別におびえながら、副作用の激しい抗HIV薬を飲み続けています。血液製剤にエイズウイルスの混入の話が出たとき、医療者らが情報をきちんと公表していれば、感染せずにすんだかもしれません。すぐにHIVに関する正しい知識を普及させていけば、凄まじい偏見や差別を受けることもなかったのに……。このようなことをまた繰り返さないように、情報を隠さず、またみんなが正しい知識を得て、偏見・差別のない社会を目指してもらいたいと思っています。



## 学習のポイント

point  
1

被害者がどのようなことに苦しんできたのかを整理してみましょう。

point  
2

被害者は薬害をどのように考えているのかをまとめてみましょう。

## C型肝炎被害者 手嶋和美さん

中学2年の息子に肝炎にかかっていると告げるのは、とても辛かった

1980年、三男出産の時に出血が止まらなくなり、フィブリノゲン製剤を投与されました。米国ではそれより3年前に、それを使うとC型肝炎になる危険があるので使用が禁止されていました。2年後四男を出産しました。それから十数年後、検査の結果、私はC型の慢性肝炎になっていました。肝硬変も肝臓ガンになって死め率が高い怖い病気です。恐れていた四男への母子感染も判明。何も知らずに私は息子に肝炎ウィルスうつしてしまっていたのです。授業や部活に日々充実した中学校生活をおくっている四男に何と説明したらいいか……。何日も悩みました。告知した時、「そうやるうねえ」と四男は覚悟を決めたようにそう言い、黙って自分の部屋に入りました。その日、夕食時には明るく振舞っていた息子の気持ちを考えると……米国で使用が禁止された時に日本でも同じように対応していれば、そうしたら私達母子はC型肝炎になることはありませんでした。二度と薬害を起こさないでほしい。私はそのために精一杯のことをしたいと考えています。



※C型肝炎に関する詳しい情報は、「薬害肝炎全国原告団ホームページ」<http://www.yakugai-hcv.jp/> 参照

## MMRWワクチン被害者のお母さん 上野裕子さん

早くMMRWワクチンを中止してほしい

私の娘は、MMRWワクチンが導入された1989年(平成元年)の6月に生まれました。1991年4月娘が1歳10ヶ月になった時、はしかの予防接種を受けさせるつもりで受診した小児科で「3回で1回で済むから」という医師の勧めを断り切れずにMMRWワクチンを接種されてしまいました。当初から副作用が多発していたのに、導入から2年たったその頃でも「はしか単独よりMMRWを積極的に勧めていた所もあったのです。何故早期に中止してその安全性について見直しをしなかったのでしょうか。小さな子ども

の命や未来をおびやかすようなワクチンがあつてよいのでしょうか。娘は接種から14日後に重い脳症にかかり、一命はとりためたものの元の娘に戻ることはありませんでした。それ以来、自分では何ひとつ出来なくとも、無心に命のあかりを灯し続ける娘の姿に励まされながら暮らしてきました。しかし今でも、あの時代にMMRWワクチンさなかつたらと、残念でなりません。



MMRWワクチン被害者 上野 裕子さん

## クロイツフェルト・ヤコブ病被害者のご主人 上野裕彦さん

今でも心のなかで「妻を返して下さい」と叫び続けています

妻が体の不調を訴えて検査入院、1ヶ月半後に告げられた病名は「クロイツフェルト・ヤコブ病」。この病気は現代医学でも治療法がない100万人に1人の確率で罹患する珍しい病気だ。それはまさしく『死の宣告』でした。病気の進行はとても早く、病名がわかった時には、もはや意思の疎通もできず、寝たきりの状態に。私にできることは、ただジッと妻の顔を見ることだけ……本当に辛い毎日でした。診断からわずか7ヶ月後に妻は力尽きて、私を残して一人で旅立ってしまいました。「なぜヤコブ病になったのだから」



上野 裕彦さん

う？」その後、10年前の問題手術の時に使用された外国製の医療用具(ヒト乾燥硬膜)が原因であることがわかりました。なぜ、病原体に侵された医療用具が製造され、流通したのでしょうか。なぜそのような製品の輸入を国が承認したのでしょうか。いのちが粗末に扱われる昨今、妻と暮った日々の記録を一人でも多くの人に伝え、二度と同じ過ちが繰り返されないように強く念じています。

## 用語解説

## スモン

キノホルム製剤を経口摂取すると全身のしびれ、痛み、視力障害等が生じるが、この症状をスモンと呼んでいる。これは、症状を表す英語Subacute Myelo-Optico-Neuropathy(亜急性性脊髄・視神経・末梢神経障害)の頭文字を取ったもの(SMON)である。

## キノホルム製剤

1900年頃にスイスで外用薬(塗り薬)として販売が始まった薬で、日本では1953年から内服薬(飲み薬)の整腸剤として使われるようになった。現在は、日本では医薬品として承認されていないが、オーストラリア等の海外では外用殺菌剤として使われている国がある。

## サリドマイド

1957年から睡眠薬や胃腸薬として日本での販売が始まった薬。この薬を妊娠初期に服用した母親から手や足、耳、内臓などに障害のある子どもが誕生した。現在、日本では多発性骨髄腫(血液のがんの一種)等の薬として使用されている。

## HIV

人の体をさまざまな細菌などから守る働き(免疫)をするTリンパ球などに感染するウイルスであり、Human Immunodeficiency Virus(ヒト免疫不全ウイルス)の略称である。HIV感染により免疫力が低下することで、普段は感染しないような病原体に感染しやすくなり、さまざまな症状を発症するようになる。代表的な23種の疾患に感染した時点でエイズ(AIDS、後天性免疫不全症候群)と診断される。

## 血友病

出血したときに血を固めるために働くタンパク質が、生まれつき低下している病気。このため、一度出血すると、止血までに時間がかかる。血友病の患者が出血した場合、低下・欠乏している血を固めるためのタンパク質を補充するため、血液製剤を投与することがある。

## 血液製剤

人の血液から得られた医薬品で、「輸血用血液製剤」と「血しょう分画製剤」の2つに分類される。「輸血用血液製剤」は、人の血液そのものや、赤血球、血小板、血しょうといった成分を分離精製した製剤で、「血しょう分画製剤」は、血しょうから治療に必要な血しょうタンパク質を分離精製した製剤である。現在、日本では様々な安全対策を施した上で使用されている。

## C型肝炎ウイルス

C型肝炎を引き起こすウイルスであり、血液が主な感染経路である。肝臓は体に必要なタンパク質や栄養分の生成や貯蔵、不要となった老廃物や薬物の解毒などを行う器官で、C型肝炎ウイルスの感染により、肝臓の細胞が破壊される肝炎の状態になる。肝炎が慢性化した場合、約20年かけて肝硬変や肝がんにも進行することもある。

## MMRWワクチン

平成元年から予防接種法に基づく予防接種で使用され始めたはしか(Measles)・おたふくかぜ(Mumps)・風疹(Rubella)の3種混合ワクチン。はしかと風疹は予防接種法の対象疾病であり、おたふくかぜは対象でなかったが、MMRWワクチンを使用すれば3疾病同時予防接種を受けられるようになった。

## 髄膜炎

脳を覆う髄膜に炎症が起こる病気。発症すると、発熱・頭痛・嘔吐がみられ、多くの場合にうなじが硬くなつて首が前に曲げにくくなる、意識が薄れるなどの症状がある。

## クロイツフェルト・ヤコブ病

脳に異常プリオンが蓄積し、神経細胞の変性が起こって機能が障害される病気。急速に認知症が進行し、発病から数ヶ月で無音・無動状態となり、1～2年で全身衰弱、呼吸麻痺、肺炎などで死亡する。

## プリオン

ヒトの脳に存在するタンパク質で、その機能に関しては諸説あり、まだ解っていない。正常なプリオンの立体構造が何らかの原因で変化した、異常プリオンと呼ばれる伝播性のタンパク質になると、主に中枢神経内に蓄積し、急速に神経細胞の変性を起こす。

Point  
1

## 指導上のPoint

具体的な薬害の事案の説明を読んで、関係者が具体的にどのような役割を果たせばよかったかを考え、高校生については、薬害の事案から、「国・製薬会社・医療従事者」と「国民(消費者)」との間には情報格差自らの健康のために、どのように情報を把握すべきかを考えさせる。

## 考察結果の例

- |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(国)</p> <p>国① 事前に薬の安全性を十分に審査すべきだった</p> <p>国② 販売された薬について、副作用などに関する情報をきちんと集めるべきだった</p> <p>国③ 外国でのその薬に関する副作用などに関する情報をきちんと把握すべきだった</p> <p>国④ 危険性がわかった時点ですぐに薬の販売をやめさせるべきだった</p> <p>国⑤ 危険性がわかった薬は製薬会社に言って回収させるべきだった</p> | <p>(製薬会社)</p> <p>会社① 製造・販売する上で薬の安全性をきちんと確認すべきだった</p> <p>会社② 製造から販売後に至るまで副作用などに関する情報をきちんと集めるべきだった</p> <p>会社③ 集めた副作用などに関する情報を医療従事者(医療機関)／薬局や薬の使用者に伝えるべきだった</p> <p>会社④ 外国で危険と言われていた薬を「安全」と宣伝して売らなければならない</p> <p>会社⑤ 危険性がわかった薬の販売をすぐに中止し、回収すべきだった</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

させる。 ※ 考察結果の例の根拠となる箇所は下の吹き出しのとおり。  
差という情報の非対称性があることを理解させ、

- (医療従事者(医療機関)／薬局)
- 医① 製薬会社から得た情報に加えて、他の様々な知見を踏まえて処方すべきだった
- 医② 患者への薬の使用により、何らかの異常が判明した時点で、使用を止めさせて国や製薬会社に報告すべきだった

Point  
2

## 指導上のPoint

薬害の発生を機に、関係者が果たすべき役割を徹底し、薬の安全性を確保するための様々な制度が設けられてきたことを理解させる。

## 考察結果の例

- 薬の安全性を確保するための法律改正
- 被害を受けた人を救済する制度の創設
- 薬が胎児に及ぼす影響の確認(動物実験)の義務づけ
- 副作用の発生を監視する制度の創設

## なぜ薬害は起こったのだろう？

これまで数々の薬害が繰り返されてきました。  
なぜ薬害は起こったのでしょうか。  
代表的な薬害を詳しく見ながらその原因を考えてみましょう。

動画も見てみよう！  
(代表的な薬害の概要)



## キノホルム製剤によるスモンの発生

- 「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りました。1960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りました。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ます。
- 当時、世界各国でキノホルムの危険性に関する警告がなされていましたが、製薬会社は「安全

会社  
①③④

医①②

な整腸薬」として販売し、医師はそれを見ても患者に処方し、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のです。

■これらをきっかけに、薬の安全性を確保するための法律改正や薬の副作用で被害を受けた人を救済する制度の創設がなされました。スモンは、社会の仕組みに影響を与え、国や製薬会社、医療従事者といった関係者に様々な教訓をもたらした薬害です。

国①

国①  
会社①④

国③  
会社②③

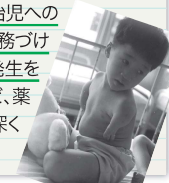
## サリドマイドによる胎児の障害

- 「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です。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ました。
- 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のです。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

れました。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、被害が拡大したのです。

■これをきっかけに、薬の副作用が胎児に及ぶ場合があることが広く知られ、胎児への影響の確認(動物実験)が義務づけられました。また、副作用の発生を監視する制度が作られるなど、薬の安全性の確認がより注意深くなされるようになりました。

国④⑤  
会社⑤



## 👉 補足 1

キノホルム製剤によるスモンの発生を受けて創設された制度の内容

- 薬は承認審査で承認されて初めて市販されますが、市販後一定期間がたった薬について市販後の状況を踏まえて再度審査を行うようになりました。[再審査制度]
- 医学薬学の進歩に伴い、薬の有効性や安全性に変化があり得ることから既存の薬について再評価の実施を法律に明記しました。[再評価制度]

- ウイルスが混入するなど品質不良の薬について、国などから製薬会社に回収を命じることができた。
- 薬の副作用で被害を受けた人に医療費などを支給する制度を作りました。[医薬品副作用被害救済制度]

## 👉 補足 2

サリドマイドによる胎児の障害の発生を受けて創設された制度の内容

- 薬の承認審査の際に妊娠動物による試験の資料を添付させるようにしました。
- 薬の副作用が出たとの情報を把握した場合には、製薬企業は国に対して必ず報告しなければならないことにしました。[企業による副作用報告]

Point  
1

## 指導上のPoint

薬害の起こらない社会にするためには、薬の使用者にも果たすべき役割(薬に関心を持つ、副作用などにより心身に異常が生じた場合には情報を事者(医療機関)／薬局の役割を再確認し、関係者が薬の安全性に関する情報を共有した上で相互に連携・協力すべきことを明確にする。

考察結果の例

## 考察結果の例

- 薬の副作用や安全性に関する情報

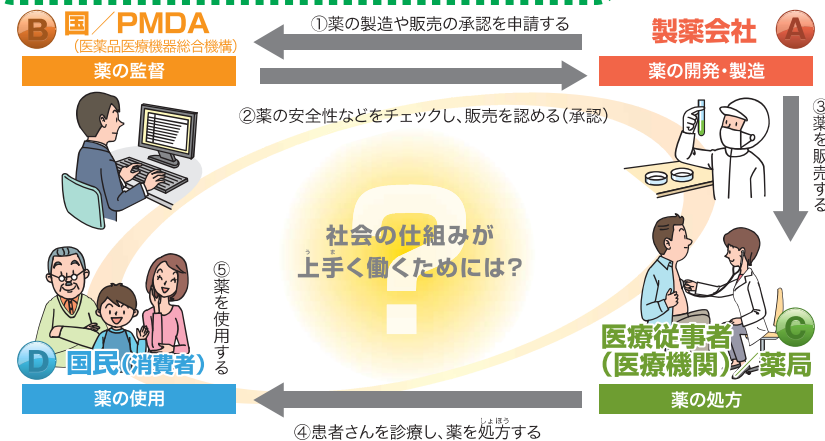
# どうすれば薬害が起こらない社会になるのだろうか？

これまで数々の薬害について見てきました。下図に示された社会の仕組みがうまく働いているかどうかと関係があるようです。社会の仕組みがうまく働くように、薬を作る製薬会社、薬を承認する国、薬を処方する医師や薬剤師、そして薬を使う私たちがそれぞれどのような役割を果たせばよいのか考えてみましょう。

動画も見てみよう！  
(医薬品をめぐる  
社会の仕組み・役割)



## 関係者には、それぞれどのような役割があるのだろうか？

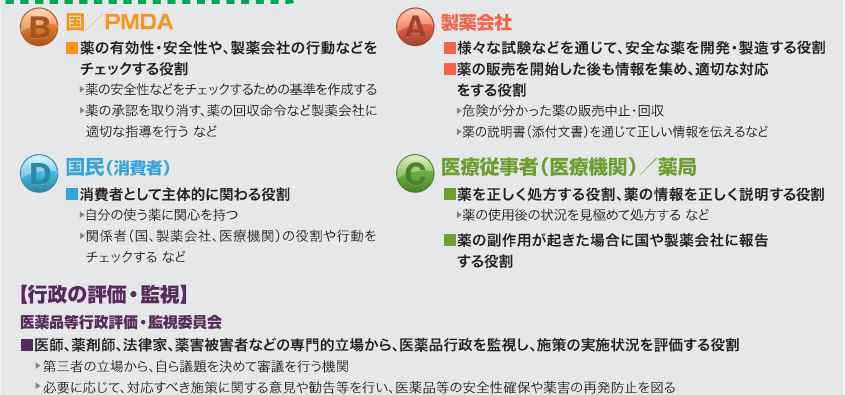


## 学習のポイント

point  
1

次の文章中の「？」に入るものは何かを考えながら、図に示す私たちの社会の仕組みがどのように働けばよいのか説明してみましょう。社会の仕組みがうまく働いて薬害の発生を防ぐためには、図中のA・B・C・Dがお互いに「？」を共有し、それぞれの役割を果たすために活用する。

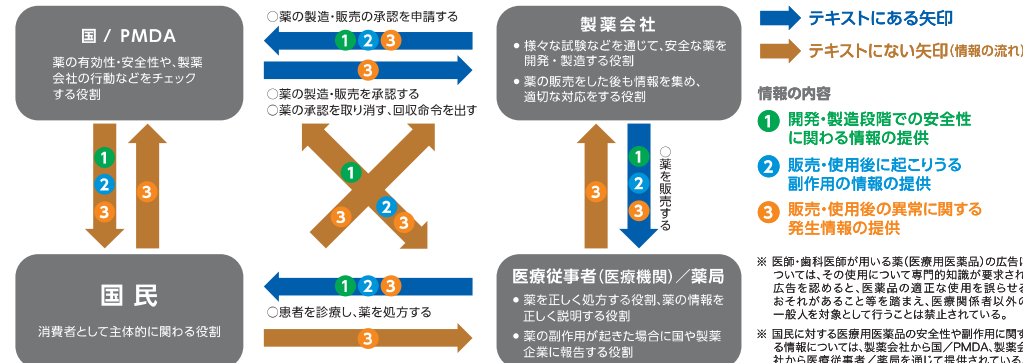
## もっと詳しい役割を見てみよう！



薬害を学ぶP5-6の図を参考に作成した図(表)

## 補足

上の「関係者には、それぞれどのような役割があるのだろうか？」「もっと詳しい役割を見てみよう！」に示された国、製薬企業、医療従事者(医療機関)／薬局、国民の役割を合わせて図示すると右のようになる。各当事者がそれぞれの役割を果たすことで、右の図に示された種類の情報が当事者たちの間で共有されることになる。



## 補足

- 平成25年に薬事法が改正され、その名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法)となるとともに、薬害の再発を防止するため、新たに、上記当事者の責務と役割が明記され、国民の役割としても、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めることとされている。
- また、令和元年に医薬品医療機器等法改正によって、医薬品等行政のあるべき姿及びその適切な運用を確保し、もって医薬品等による甚大な健康被害の発生及び拡大を未然に防止するため、厚生労働省に、医薬品等行政を評価及び監視する第三者組織として医薬品等行政評価・監視委員会が設置された。

やくがい

薬害が起こらない社会を目指して  
私たちにできること。動画も見てみよう！  
(私たちにできること—学習のまとめ)

これまで見てきたように、過去には多くの悲惨な被害が起きてきました。  
私たちは、このような被害に学び、二度と薬害が起こらない社会を目指す必要があります。  
そのために何が必要なのか、私たちができることは何なのか、みんなで考えてみてください。

## 学習のポイント

薬害の起こらない社会にするために、どうすればいいのか次の3点から考えてみよう。

- 薬の安全性などの情報を共有し、関係者がそれぞれの役割を果たすためには具体的にどのようなことをすればよいか。
- 私たちが消費者の立場から、薬に関する情報を得たり、薬を使用して問題があった場合にはどのような情報を発信すればよいか。
- 今の社会の仕組みで改善する点はないか。どのような点を改善すればよいか。

## 「健康被害救済制度」について



薬による健康被害を受けた人々を救済するために、「医薬品副作用被害救済制度」などの公的な救済制度があります。これは、サリドマイドやスモンを契機としてつくられたものです。このサイトでは、薬の副作用情報も見ることができます。

独立行政法人  
**Pmda 医薬品医療機器総合機構**  
詳しくはコチラ ▶ <https://www.pmda.go.jp/>

- 医薬品の副作用情報に関する情報  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- 医薬品の副作用による被害の救済に関する情報  
[https://www.pmda.go.jp/kenkouhiga\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhiga_camp/index.html)

## 関連サイト

- 厚生労働省(本テキストの参考資料)  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/yakuhin/yakugai/index.html>  
厚生労働省の本テキストに関するサイトです。より詳しい情報などを見ることができます。
- 一般社団法人くすりの適正使用協議会  
<https://www.rad-ar.or.jp/>  
薬のリスクとベネフィットを一般消費者にわかりやすく解説しているサイトです。  
「くすりのしおり」<https://www.rad-ar.or.jp/siori/index.html>  
では、現在使われている約16,000種類の薬の詳しい情報を見ることができます。
- 全国薬害被害者団体連絡協議会  
<http://hkr.o.oo7.jp/yakugai/>  
主な薬害被害者団体が加盟している協議会のサイトです。各被害者団体のサイトにリンクしています。
- 学校保健ポータルサイト  
<https://www.gakkohoken.jp/>  
公益財団法人日本学校保健会が運営する子どもたちの保健に関する情報を集めたサイトです。  
「医薬品と健康(高校生)」<https://www.gakkohoken.jp/books/archives/37>では薬に関する様々な情報が掲載されたテキストをダウンロードできます。

【発行】厚生労働省  
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
☎(03)-5253-1111 □<https://www.mhlw.go.jp/>  
※令和6年6月改訂版

年 組

## 指導上のPoint

左記の学習のポイントとそれに対する考察結果の例は薬の分野に限られたものになっているが、広く消費者保護一般や基本的人権の保障という観点から考えさせることも学習のまとめとして適当である。その場合の考察結果の例は以下のようなものがある。

## 考察結果の例

- 薬を使用する際には必ず添付文書を読んで理解する
- 副作用があることに気をつけて薬を正しく使用する
- 市販薬や処方薬について医師や薬剤師にいろいろ聞いて理解する
- 薬を使用して何か問題があった場合には医者や薬剤師に相談する
- 薬について理解するため、PMDAなどのホームページでいろいろ調べてみる

## 考察結果の例

- 自分を含め関係者が安全の確保のためにどのような手段をとれるかを常に考える
- 製品の使い方をきちんと守る
- 病気や障害のある人を差別しないようにする
- 皆が健康を享受できる世の中をつくるために何ができるかいろいろと考えてみる

## 補足

○事例：販売名：イレッサ(一般名：ゲフィチニブ)に関する対応

イレッサは、肺がんを治療する錠剤タイプの飲み薬であり、点滴で投与し健康な細胞にも作用してしまう従来の抗がん剤とは異なり、がん細胞を増殖させる特定の分子を阻害する新タイプの薬である。肺がんに有効な治療薬がほとんどない中で、早期の承認に向けた強い期待を集め、肺がんの治療での有効性や副作用情報などを踏まえて、2002年、世界に先駆けて日本で承認された。

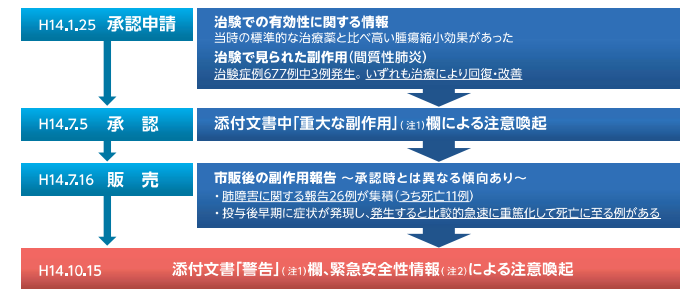
販売に当たっては、薬の用法・用量、使用上の注意などを記載した添付文書により、間質性肺炎<肺の肺泡と肺胞の間の壁(間質)に炎症が起きることにより、肺での酸素の取り込みが困難になり、呼吸困難や呼吸不全等を生じる病気>が起これることを記載して注意喚起を行っていた。

販売開始後、イレッサを服用することで腫瘍に対する効果が見られた人もいたが、間質性肺炎を発症し、死亡に至った人もいた。

それらの副作用報告を受けて、国の指導のもと、製薬会社は販売から3か月後に添付文書を改訂して間質性肺炎によって死亡する危険性があることがよりわかるように警告するとともに、その改訂について医療従事者(医療機関)/薬局に緊急に伝達するなどの安全対策を行った。

なお、こうした国や製薬企業の対応が不十分として国や製薬企業を相手に訴訟が提起されたが、国や製薬企業の責任はないとされ、現在、イレッサは、抗がん剤として使用されている。

～承認から市販後に至る経緯～



(注1)添付文書は副作用の重篤度等に応じて「警告」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の順に記載されている

(注2)緊急安全性情報は、薬の添付文書の使用上の注意事項の改訂を行うもののうち重要かつ緊急な伝達が必要と判断されるものについて、製薬企業から医療従事者(医療機関)/薬局に対して配布される

なお、イレッサの事例からは、製薬会社の作成した薬の添付文書を踏まえ、死に至りうる副作用を引き起こす可能性について、医療従事者が患者やその家族にきちんと説明をした上で承諾を得て(インフォームドコンセント)薬を使用することの重要性も明らかになっている。

このように、薬の安全対策の仕組みが整備されていればそれでいいのではなく、今後も仕組みをきちんと機能させることこそが大切であり、薬を適切に使用していくためには、消費者を含む全ての関係者が情報を共有した上で、それぞれの役割を果たすことが必要である。



【発行】厚生労働省

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

☎(03)-5253-1111 □<https://www.mhlw.go.jp/>

※令和6年6月改訂版