

薬害を学ぼう 指導の手引き

簡略版



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。

- 薬害を受けてとてもつらかった
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か

- 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

やくがい 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。

動画も見てみよう! (被害者の声)



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か考えてみましょう。

スモン被害者 高町晃司さん

私たちを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言うだけで、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決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、今の私の願いです。



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

私たちが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もいます。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ことはないと思っています。力強く生きることで苦難を乗り越えるしかありません。このサリドマイドが、現在、再び認められ使われています。多発性骨髄腫という血液のがんやハンセン病の症状に効果があることが分かったためです。薬そのものが悪いのではない—二度と同じような被害を起こさないために、この薬の危険性をよく知って、慎重に使用してほしいと思います。



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...

私は生まれつき血友病で、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、副作用の厳しい抗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、それをうとC型肝炎になる危険があるので使用が禁止されてきました。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。肝硬変や肝臓ガンになって死ぬ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イルスを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、「そうやろうねえ」と四男は覚悟を決めたようにそっくり、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。私は充実に精一杯のことをしたいと考えています。



MMRワクチン被害者のお母さん 上野裕子さん

早くMMRワクチンを中止してほしい

私の娘は、MMR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ヶ月に接種から14日後に重い脳症にかかった小児科で「3回で済むから」という医師の勧めで、断り切れずにMMR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MMRを」と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



クロイツフェルト・ヤコブ病被害者のご主人 上野昭彦さん

今でも心のなかで「妻を返して下さい」と呼び続けています

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と。それはまさしく『死の宣告』でした。病気の進行はとて早く、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…本当につらい毎日でした。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?」その後、10年前の開頭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、妻と闘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、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進行することも多い。

MMR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、MMRワクチンを使用すれば3疾病同時に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っ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言・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、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)」の間には情報格差の健康のために、どのように情報を把握すべきか考えさせる。

考察結果の例

- (国) 国①事前に薬の安全性を十分に審査すべきだった
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
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
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
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
(製薬会社) 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
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
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
会社④外国で危険と言われていた薬を「安全」と宣伝して売らざるべきでなかった
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

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)



学習のポイント

- point 1 国、製薬会社、医療従事者は何をすべきだったのか考えてみよう。
point 2 どのような制度ができたのか調べてみよう。

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、キノホルムが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
「整腸薬」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だけです。
■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。

医①②

国①

国① 会社①④

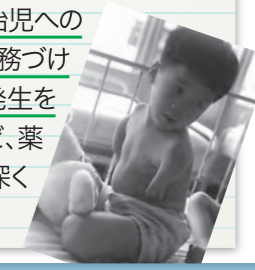
国③ 会社②③

国④⑤ 会社⑤

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。



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るようになりました。[回収命令]
●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なりました。
●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なりました。[企業による副作用報告]

※「指導上のPoint」、「考察結果の例」は「学習のポイント」と対応しています。

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発信する)があることを理解させる。その上で、これまでの学習を通じて把握した国、製薬企業、医療従事者(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。

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発信する)があることを理解させる。その上で、これまでの学習を通じて把握した国、製薬企業、医療従事者(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

- 薬の副作用や安全性に関する情報

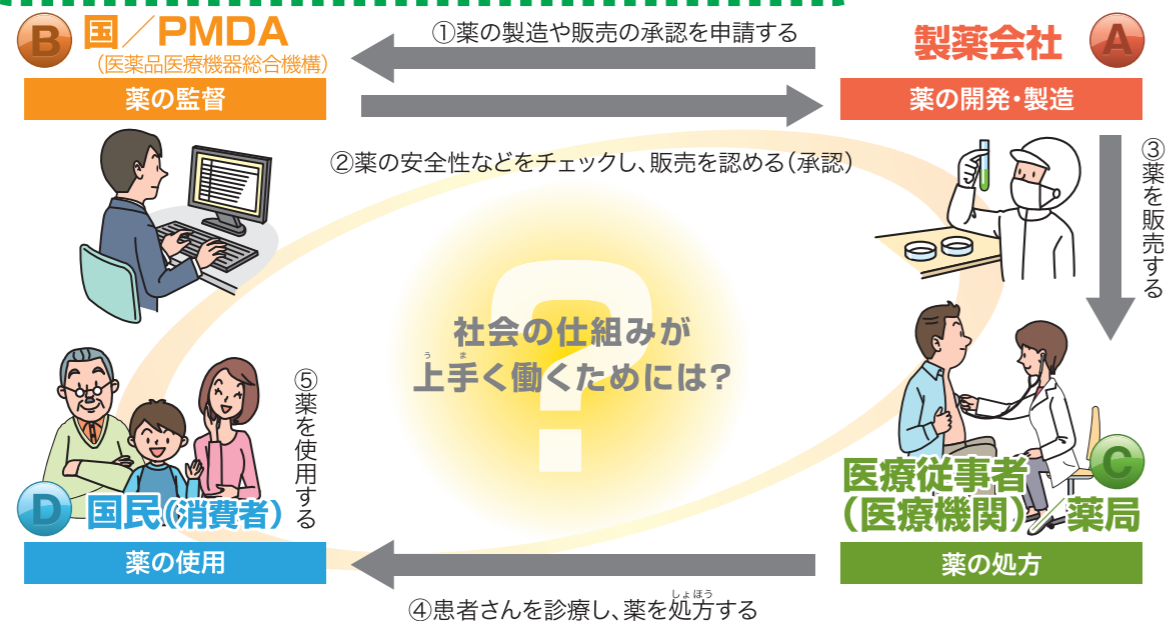
どうすれば薬害が起こらない社会になるのだろうか?

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!

- B 国/PMDA: 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役割... 薬の安全性などをチェックするための基準を作成する... 薬の承認を取り消す、薬の回収命令など製薬会社に適切な指導を行う など
- A 製薬会社: 様々な試験などを通じて、安全な薬を開発・製造する役割... 薬の販売を開始した後も情報を集め、適切な対応をする役割... 危険が分かっていた薬の販売中止・回収... 薬の説明書(添付文書)を通じて正しい情報を伝える など
- D 国民(消費者): 消費者として主体的に関わる役割... 自分の使う薬に関心を持つ... 関係者(国、製薬会社、医療機関)の役割や行動をチェックする など
- C 医療従事者(医療機関)／薬局: 薬を正しく処方する役割、薬の情報を正しく説明する役割... 薬の使用後の状況を見極めて処方する など... 薬の副作用が起きた場合に国や製薬会社に報告する役割

【行政の評価・監視】

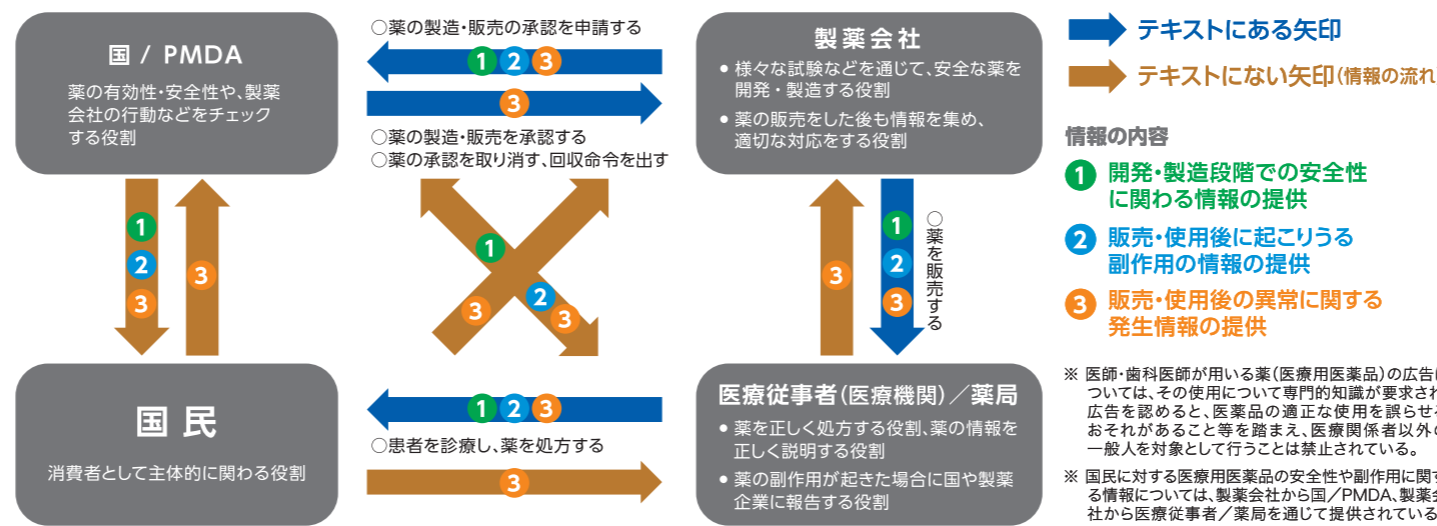
医薬品等行政評価・監視委員会

- 医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの専門的立場から、医薬品行政を監視し、施策の実施状況を評価する役割
- ▶第三者の立場から、自ら議題を決めて審議を行う機関
- ▶必要に応じて、対応すべき施策に関する意見や勧告等を行い、医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止を図る

薬害を学ぼう P5-6 監修

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。



→ テキストにある矢印

→ テキストにない矢印(情報の流れ)

情報の内容

- 1 開発・製造段階での安全性に関する情報の提供
- 2 販売・使用後に起こりうる副作用の情報の提供
- 3 販売・使用後の異常に関する発生情報の提供

※ 医師、歯科医師が用いる薬(医療用医薬品)の広告については、その使用について専門的知識が要求され、広告を認めると、医薬品の適正な使用を誤らせるおそれがあること等を踏まえ、医療関係者以外の一般人を対象として行うことは禁止されている。
※ 国民に対する医療用医薬品の安全性や副作用に関する情報については、製薬会社から国/PMDA、製薬会社から医療従事者/薬局を通じて提供されている。

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。

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/kenkouigai_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/iyakuhin/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。
- 一般社団法人薬害研究資料館
<https://yakugai.org/>
薬害に関する資料の収集、保存、活用や、薬害に関する研究と教育を行っている薬害研究資料館のサイトです。展示イベントの情報閲覧や、講師派遣の依頼申し込みを行うことができます。
- 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。
- 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。
- 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。

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出来るかいろいろと考える

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、肺がんの治験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。

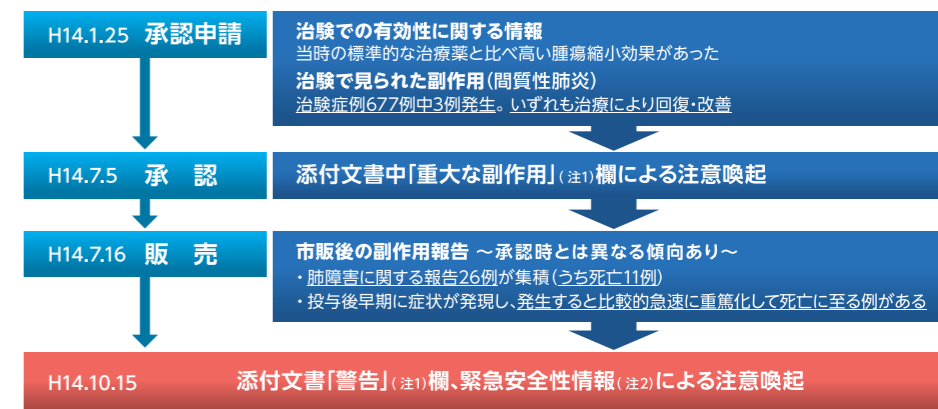
販売に当たっては、薬の用法・用量、使用上の注意などを記載した添付文書により、間質性肺炎<肺の肺胞と肺胞の間の壁(間質)に炎症が起きることにより、肺での酸素の取り込みが困難になり、呼吸困難や呼吸不全等を生じる病気>が起こりうることを記載して注意喚起を行っていた。

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