

## これまでの取組と今年度・次年度の取組について

厚生労働省 医薬局総務課

医薬品副作用被害対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# これまでの取組と今年度・次年度の取組について

- …中学校向けの取組
- …高等学校向けの取組
- …中・高向けの取組

	H22～R元年度	R2～5年度	R6年度(案)
(教材関係) 学校教育関係	H22～ パンフレット作成・配布 (中学校)	R4～配布 (高等学校)	パンフレット改訂
	H24～ アンケート実施	アンケート実施 (高等学校)	
	H27～ 指導の手引き作成・配布	R4～配布・配信 (高等学校)	指導の手引き改訂
	H27～ 視聴覚教材作成・配信		
	●H30教科書会社説明会		●R5日本薬剤師会「くすり教育検討会」
(授業関係)	H29～モデル授業実施	モデル授業実施	
		H30～ 実践事例集作成・事例追加・配布	事例追加
収集・公開等関係 薬害資料の	H24 「『薬害に関する資料収集・公開等の仕組み』が持つべき機能について」とりまとめ		新法人※の活動支援(予定) <small>※(一社)薬害研究資料館</small>
	H25～ 厚生労働科学研究	R4～ 3か年計画を実施中	
	R元末～PMDAに「薬害の歴史展示室」を開設	動画公開	パネル追加(ヤコブ)

# 学校教育関係における次年度の取組（案）について

## 1 継続する取組

- 全高等学校等の高校1年生人数分、全中学校へ各1部の教材配布を実施（6月に発送予定）
- 高等学校へのアンケート調査の実施
- 高等学校・中学校のモデル授業の募集

## 2 教材関係の改訂 詳細は資料2・4を参照

- 前回の検討会における指摘、令和4年度から高校1年生への配布となったこと等を踏まえ、「パンフレット」及び「指導の手引き」の改訂を行う
- 令和4・5年度のモデル授業の内容を踏まえ、「実践事例集」に事例を追加する

## 3 その他

- 教材の認知度やアンケート回収率の向上等を目指し、学校配布時の案内を工夫する
  - ・ 教材の種類や活用状況、授業実施の支援や講師派遣、アンケートへの協力がすぐに分かる案内に改善する
  - ・ 特に渡して欲しい担当教員を明示する（公民科（公共/政治・経済）、保健体育）

- 薬害教育に係る厚生労働省HPの見やすさの改善
  - ・ 特に、現在の参考資料等のページ（下記図参照）は、一目では欲しい資料にたどり着きにくい



- 視聴覚教材のさらなる活用に向けた改善
  - ・ 「パンフレット」へのQRコード追加、パート別の動画の視聴が続く動画表示の工夫、短縮版の作成 など

(参考資料)

令和6年度当初予算案 6百万円（－） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 薬害肝炎事件の検証等を踏まえて平成22年にとりまとめられた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」において「薬害研究資料館の設立」が提言され、薬害肝炎原告団との毎年の大臣協議において、資料館の設立に向けた具体的検討が強く要望されてきている。
- 「最終提言」を受け、薬害資料の①収集・整理、②保管、③展示・活用の各機能を可能な範囲で実現するため、①に対応する資料整理ノウハウの開発・提供（厚労科研）、③に対応する「薬害の歴史展示室」の開設（PMDA）等に取り組んできた。
- しかしながら、薬害研究資料館について国による主体的な設立・運営を求める原告団等との間で実現の見通しを付けることができておらず、収集、保管には全く着手できていなかった。
- 今般、全国薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）が主体となって、薬害資料の管理・活用等を行う法人を設立することとなったため、今後、当該法人の活動費を補助することにより、これまで着手できていなかった①収集、②保管の機能を実現し、上記「最終提言」の指摘に対する対応を大きく前進させることを目的とする。

## 2 事業の概要

- 薬被連が主体となり設立された新しい民間法人の活動補助を行う。  
※設立時期：令和5年8月
- 法人の運営に関わる職員の人件費、事業実施場所借上費等について補助を行う。

## 3 事業スキーム・実施主体等

- ◆実施主体：民間法人
- ◆補助率：国10 / 10



厚生労働省

補助



薬害資料管理等法人

# ヒト乾燥硬膜によるクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)

## ● 事実の概要

1978年から1993年にかけて実施された脳外科手術において、病原体に汚染されたヒト乾燥硬膜 (ドイツからの輸入品) の移植を受けた患者が、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) (※1) を発症した。

(※1) Creutzfeldt-Jakob disease の略。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。プリオンは、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。

これまでの和解者数

約140人 (2023年10月末現在)



提供: ヤコブ病サポートネットワーク

ドイツの製薬企業が製造したヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」は、我が国で初めて販売が承認された人間の体の一部から作られたヒト由来の生物由来製品である。1973年に輸入販売が承認された。遺体の硬膜を原料として製造していたが、滅菌が万全でなく、一部がCJD病原体に汚染されていた。アメリカでは、1987年に世界初のCJD発症例が確認され、使用禁止となったが、日本国内では情報把握が適切に行われず、1997年3月に使用禁止の通知が出るまで使用が続いた。



提供: ヤコブ病サポートネットワーク

脳外科手術でライオデュラが移植された後、潜伏期間を経てCJDを発症すると、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、ほとんどは1~2年で全身衰弱、呼吸麻痺、肺炎などで死亡に至る。



提供: ヤコブ病サポートネットワーク

国と製薬企業に対する損害賠償請求訴訟が、1996年11月に大津地裁で、1997年9月に東京地裁で提起された。裁判では、国の安全性確保に関する規制権限の不行使、製薬企業による滅菌処理等の製造過程での安全確保措置や製品回収等の結果回避措置の不行使の違法性が争われた。



出典: 2002年3月25日読売新聞

2002年3月に和解。和解確認書では、厚生労働大臣と製薬企業は、重大な責任を深く自覚、反省し、深く衷心よりお詫びすることなどが記された。

## ● 教訓と対応

### 生物由来製品に関する安全対策の強化

生物由来製品の安全確保、感染リスクに応じた安全対策が必要。



生物由来製品の法的な定義を置くとともに、生物由来製品と特定生物由来製品の各分類の特性を踏まえた安全確保措置として、ドナースクリーニングや記録の保管等、原材料採取、製造から市販後に至る各段階での上乗せ措置を盛り込んだ改正薬事法が施行 (2003年)。

### 医薬品等の安全対策等の強化と生物由来製品による感染の被害救済

・医薬品等の安全対策、審査関連業務の体制強化が必要。  
・生物由来製品を介した感染による健康被害救済制度がない。



・健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務を行う組織としてPMDAが設立 (2004年)。  
・生物由来製品による感染被害救済制度を創設 (2004年)。



# 「薬害教育教材」を活用してみませんか？

実践例も増えています



多様な教材と指導の参考資料



同封しています



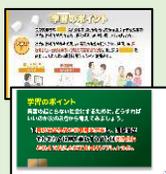
## 「薬害を学ぼう」

…生徒配布用の教材です  
＜高校1年生の人数分を同封＞



## 「指導の手引き」

…指導のポイント等を記載した  
教諭向け資料です  
＜1冊同封＞



## 「視聴覚教材」

…動画教材（全体編・パート別）  
を無料で公開しています  
＜DVDを1枚同封＞  
＜厚生労働省YouTubeでも公開＞



## 「実践事例集」

…実際に授業に取り組んだ  
実践例をまとめた教諭向け  
資料です ＜1冊同封＞

厚生労働省ホームページで各教材の電子媒体・視聴覚教材のリンク  
・関連サイトなどを見ることがもできます



薬害を学ぼう

検索



## 様々な場面で活用可能

公民科（公共/政治・経済）や保健体育を中心  
に、様々な場面で活用されています  
学校薬剤師の方との連携もおすすめです

＜教材を使用・配布した科目＞

(人)



出典：令和5年度薬害教育教材に関するアンケート調査結果



## 授業サポートも可能

講師派遣もできます

厚生労働省職員による各種サポートを受け  
ることができます  
モデル授業を実践していただける場合は  
「実践事例集」への掲載も可能です

- 教材内容の御不明点等の説明
- 授業実施や授業計画策定に当たる  
アドバイス（現地打合せやオンライン）
- 薬害被害者の方の講師派遣 など

詳しくは裏面をご覧ください

## 皆さまの声がよりよい教材づくりに活かされています

Webアンケートへの回答にご協力ください  
教材を使わなかった方の御意見も歓迎です



【回答期限】

令和6年12月27日（金）17時

