

「薬害を学ぼう」指導の手引き

○「薬害を学ぼう」テキストのねらい

本テキストは、中学3年生を主な対象に、「薬害を知り、被害にあった方々の声を聴き、薬害発生のプロセスを学び、薬害が起こらない社会の仕組みを考える」ために作成しました。

まず、①これまでに薬害が起きてきたことを知り、薬害発生に関する共通点を把握した上で（p. 1-2）、実際の被害者の声を聴きます（p. 3-4）。

続いて、こうした薬害を防ぐために、関係者（国、製薬会社、医療従事者（医療機関）／薬局、国民）が何をすべきだったのかを考えることによって、②薬害の原因の全体像を理解し、③薬害が起きてしまったことでどのような制度が整備されてきたのかを理解します（p. 5-6 上段）。

さらに、薬害を防ぐための社会の仕組みがうまく働くように、国、製薬会社、医療従事者（医療機関）／薬局に加え、④薬を使う生徒たち自身がどのような役割を果たせばよいのかを考えることで、個人と社会の関わりを理解します（p. 5-6 下段）。

○「授業の流れ（例）」について

今回、1コマ（50分）で、本テキストを使って授業を行う場合の授業の流れの一例を示していますので、参考にしてください。

○指導の手引き「解説とプラス情報」の使い方

本テキストには「学習のポイント」として問が設けられています。

➤ 解答例 生徒が考えて答えてほしい解答例です

指導上のポイント 生徒の理解を促し、解答を引き出すためのポイントです。参考にしてください。

【プラス情報】 テキストに関連する情報です。先生方が指導のための参考にするほか、生徒の理解を深めるときや講評のとき等に活用してください。

○学習指導要領との関係

この手引きは、中学校学習指導要領（平成20年3月28日公示）との関係では、主に**社会（公民的分野）における消費者の保護に関する内容**などに関連します。

※ **保健体育（保健分野）における医薬品の正しい使用に関する内容とも関連しますが、薬物乱用等の問題との混同がないようご注意願います。**

【社会（公民的分野）】

2 内容

(2) 私たちと経済

イ 国民の生活と政府の役割

国民の生活と福祉の向上を図るために、社会資本の整備、公害の防止など環境の保全、社会保障の充実、消費者の保護など、市場の働きにゆだねることが難しい諸問題に関して、国や地方公共団体が果たしている役割について考えさせる。

【保健体育（保健分野）】

2 内容

(4) 健康な生活と疾病の予防について理解を深めることができるようにする。

オ 健康の保持増進や疾病の予防には、保健・医療機関を有効に利用することがあること。また、医薬品は正しく使用すること。

【授業の流れ（例）】 時間50分

〈本時のねらい〉

- 1 消費者の保護に関わる題材として、薬害の歴史を学ぶとともに、薬害発生の共通点について理解させる。
- 2 薬害を防ぐための社会のしくみと、消費者としてどのような役割を果たせばよいかを考えさせる。

時間の目安	学習内容と活動	指導上の留意点	準備物
導入 10分	<p>○風邪をひいたときどうするか。市販の風邪薬を使用する、病院で処方された薬を使用するなどを述べる。</p> <p>○薬を使用するまでの経路を確認し、関係者として国・製薬企業・医療従事者（医療機関）／薬局、国民（消費者）の4者がいることを認識する。その上で、国の果たしている役割を確認する。</p> <p>○薬の副作用とは異なる、「薬害」について何か知っていることがあるか、教員の質問に答える。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日常生活において、薬は、いざというときに重要な存在であることを意識させることから出発する。 ・薬の安全性を確保し患者（消費者）を保護するため、薬の製造・販売の過程において国が関与していることを手引き p.5-6 を参考に指導する。 	<p>（薬局の袋、市販薬の箱と説明文書など）</p> <p>新聞記事</p>
展開Ⅰ 10分	<p>【薬害の実態・実情を知る】</p> <p>Op. 1-2 の薬害の年表から薬害の起こった年と薬害の名前について確認する（p.2上段の point1）。</p> <p>○年表の解説文を読み、単なる副作用とここに掲げられた薬害との違いを考える。また、解説文から薬害の発生について、どのような共通点があるかを考え、発表する。（p.2上段の point2）</p> <p>Op. 3-4 の被害者の声を読み、被害者がどのようなことに苦しんできたか、薬害をどのように考えているのかをまとめる（p.4上段の point1,2）。</p> <p>○もっとも印象的だった被害者の声について、その理由や共感したことを班やグループ内で発表する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ワークシートを使い、薬害の起こった年と薬害の名前を記入させる。 ・手引き p.7 を参考に薬の「主作用」と「副作用」について解説する。参考に薬の使用上の注意を読んでみてもよい。 ・答えのヒントになる解説文の箇所に下線を引かせてもよい。 ・取り上げる被害者の声は、地域性、使用教科書での薬害に関する記述などを踏まえて選ぶとよい。 ・被害者に共通する薬害再発防止への強い思いを理解させる。 	<p>（薬局の袋、市販薬の箱と説明文書など）</p> <p>テキスト</p> <p>ワークシート</p>
展開Ⅱ 15分	<p>【薬害防止の取組とその後の制度改正について理解する。】</p> <p>○国／PMDA、製薬会社、医療従事者（医療機関）／薬局、国民（消費者）のグループに分かれ、p.5-6上段のスモンとサリドマイドの解説文を読み、関係者別に当時何をすべきだったか、グループディスカッションを実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・4つの関係者別グループを作り、薬害の防止や被害を抑えるため何をすべきだったか、考えさせた上で、それらを総括して発表させ、全体像をつかむ流れにするとよい。 	<p>テキスト</p> <p>ワークシート</p>

	<p>○各グループのまとめを全体に向けて発表し、薬害の原因の全体像をつかむ。(p.6 上段の point1)。</p> <p>○薬害の発生を機に、どのような制度ができたかを理解する (p.6 上段の point2)。</p>	<p>・答えのヒントとなる解説文の箇所に下線を引かせてもよい。</p> <p>・各グループを回り、話しやすい雰囲気作りを促す。</p> <p>・必要に応じ、手引きを参考に新設された制度の具体的な内容を説明する。</p>	
展開Ⅲ 10分	<p>【薬害を起こさない社会とするために何をすべきかを考える。】</p> <p>Op.5 下段の図と p.6 下段の詳しい役割を確認し、現在、どのような薬の安全性を確保するための仕組みが設けられているかを知る。</p> <p>○国、製薬企業、医療従事者、国民（消費者）それぞれが果たす役割が、情報の伝達・提供と情報に対する認識と理解を含むものであることを理解する。</p> <p>○薬害の発生を防ぐために、国、製薬会社、医療従事者（医療機関）／薬局、国民（消費者）が何をすればいいのかを考える (p.6 下段の point1)。</p>	<p>・関係者別のグループを設けた場合、それぞれの立場では、どのような役割を果たすべきか、どのような情報を誰に提供すべきかを考えさせる。</p> <p>・特に、薬の消費者となる国民は社会の一員として、社会に関心を持ち、情報発信して社会参画することが大切であることを理解させる。</p>	テキスト ワークシート
まとめ 5分	<p>○薬害が起こらない社会にするために、薬を使う生徒たち自身が社会の一員としてどのようにすべきか、どのようにかかわっていくべきかを考え、発表する。</p>	<p>・広く消費者保護一般や基本的人権の保障、個人と社会のかかわりという観点からの回答を引き出すのもよい。</p>	ワークシート

〈本時の評価〉

- 1 消費者の保護に関わる題材として、薬害の歴史を学ぶとともに、薬害発生には共通点があることが理解できたか。

(社会的事象についての知識・理解)

- 2 薬害を防ぐための社会のしくみと、消費者としてどのような役割を果たせばよいかを考えることができたか。

(社会的思考・判断・表現)

解説とプラス情報

薬害ってなんだろう？【テキスト p. 1-2】



●学習のねらい

薬害の歴史を知り、薬害が発生してきたことを理解する。

単なる副作用との違いに注目しながら、薬害発生の共通点を考える。

学習のポイント (p. 2 右上)

Point
1

年表に示された薬害はどのようなものだったか確認しよう。

⇒年表を各自確認させる（必要であればいくつかの薬害について解説を行う）。

指導上のポイント

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。

※ 以下については、p. 8-9 の用語解説も参照。

ジフテリア：現在も予防接種法に基づく定期接種の対象疾病となっている。

キノホルム製剤：胃腸薬として使用されていた。

サリドマイド：睡眠薬や胃腸薬として使用されていた。

Point
2

年表中の薬害について解説した文章を読み、薬害発生についてどのような共通点があるのか考えてみよう。

➤ 解答例

- ・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。

指導上のポイント

生徒それぞれの意見を発表しあったり、グループで討議したりする。初めから解説が付された6つの全ての事例に共通する要素を見つけようとするとうまくいかない場合があるので、一部の事例にのみ共通する点を拾い出した上で、それらをまとめると上記解答例につながることを理解させる。

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、

- ① 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
- ② 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
- ③ 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がある。

テキスト p. 1-2 内の薬害について解説した文章の中で、上記①～③に対応する箇所は以下のとおり。（以下は発生時期の順）

クロロキンによる網膜症（p. 1 左下）

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、目が見えにくくなるなどの症状が起きました。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られたかもしれません。

②

③ 解熱剤による四頭筋短縮症（p. 1, 2 中央下）

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きました。

血液製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染（p. 1, 2 中央上）

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に感染しました。製薬企業は薬の危険性を知りながら販売を続け、国はHIV感染防止の有効な対策をとらなかったことで被害が拡大しました。

①②

①② 血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染（p. 2 中央）

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、多くの人々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。製薬企業の製造責任は重く、国は甚大な被害の発生、拡大を防止できませんでした。

陣痛促進剤による被害（p. 2 右下）

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にも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されています。

③

① MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎（p. 2 右上）

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。

【プラス情報】

<薬の役割>

まず、病気やけがから回復するときには自然治癒力（病気やけがを乗り越えるために、本来人間が持っている力）が働く。

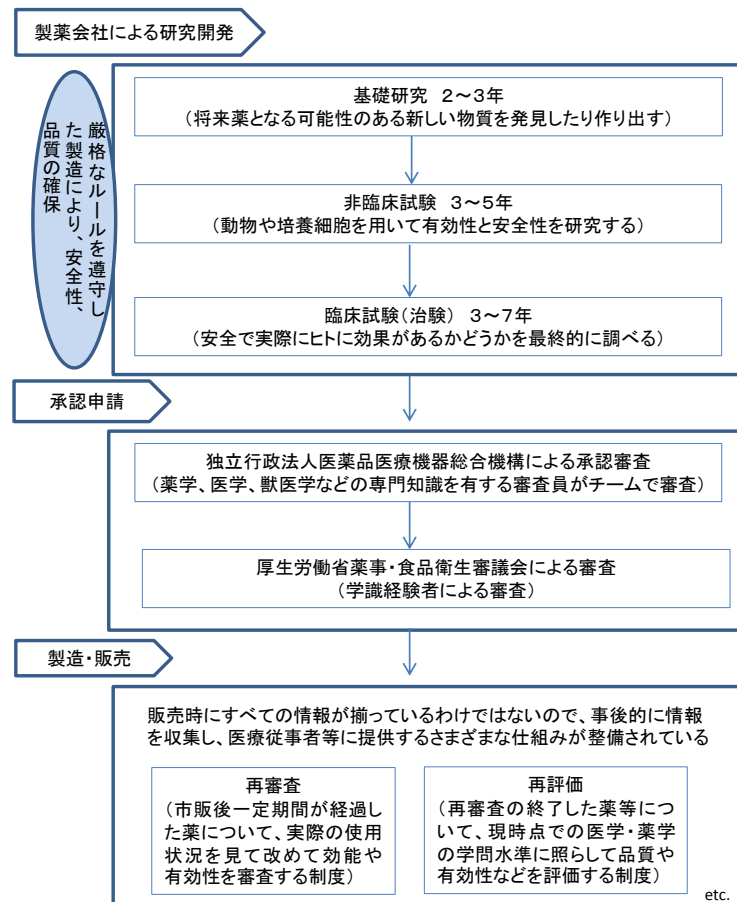
その上で、薬は、自然治癒力だけでは回復できない場合に、病気の原因を取り除いたり、自然治癒力を助け、病気やけがが早く治るようにしたり、重くならないようにしたりする役割を果たしている。

<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、様々な審査を得て、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、非臨床試験（動物実験）、臨床試験（治験）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。



<主作用・副作用>

全ての薬には「主作用」と「副作用」があり、主作用と副作用のバランスで考えることで薬の有効性や安全性を評価する。

- 「主作用」＝病気を治療したり、症状を軽くしたりする働き（例：熱を下げる、痛みを和らげる、かゆみをとる等）
- 「副作用」＝本来の目的以外の働き（例：花粉症の薬を飲んだら眠くなった等）

副作用が起こる主な原因としては、

- ① 薬のもっている性質によるもの、薬の使い方によるもの（例：飲み合わせ等）
- ② 薬を使う人の体質によるもの（例：年齢、体重、体型等）
- ③ 薬を使った人のそのときの体の状態（例：持病、飲酒等）

などがある。

副作用の危険は、自分にあった薬を正しく使うことで減らすことができるものの、予想できない副作用が出ることがあるので注意が必要である。また、抗がん剤のように、一般の医薬品に比べて、重篤な副作用が発生する危険性が高く、その危険性が予期されている場合も多いことから、厳密な使用が求められるものもある。

【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。感染又は増殖した菌から生じた毒素（ジフテリア毒素）により昏睡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なり、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病とされており、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。
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。
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。
クロロキン	1950 年からマラリアや腎疾患等の治療薬として日本での販売が始まった薬。 現在、日本では医薬品として承認されていないが、米国等の海外では抗マラリア薬等として使われている国がある。
クロロキン網膜症	クロロキン製剤の副作用によって生じる網膜の障害で、視野狭窄による視野の欠損などを主要な特徴とする不可逆性の視覚障害。
四頭筋短縮症	四頭筋は大腿（ふともも）の前面にあり、4つの筋からなる筋肉である。四頭筋短縮症は、四頭筋が硬くなって本来の機能が損なわれ、種々の症状（歩行異常、正座不能等）を来した状態をいう。
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。
H I V	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。 H I V 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・欠乏している病気。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。

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行進することも多い。
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。
ヒト乾燥硬膜	脳を覆う髄膜の1つである硬膜をヒトの遺体から採取し、製造された医療用具。主に、脳外科手術の際に切除した硬膜を補充するために使用された。 現在、日本ではヒトの遺体から採取した硬膜は使用されておらず、人工硬膜が使用されている。
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があり、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。
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。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）	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、有効性及び安全性について、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た独立行政法人。平成16年4月に設立。
医薬品医療機器等法（旧薬事法）	「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」の略称。薬機法ともいう。医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質・有効性・安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする法律。

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。
〔テキスト p. 3-4〕



●学習のねらい

被害者の方々が心身両面で苦しんできたこと、薬害のない社会を実現してほしいと願っていることを理解する。

学習のポイント (p. 4 右上)

point

1

被害者がどのようなことに苦しんできたのか整理してみましょう。

➤ 解答例

- ・ 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

指導上のポイント

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。

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。

➤ 解答例

- ・ 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

指導上のポイント

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。

なぜ薬害は起こったのだろう？【テキスト p.5-6 上段】



●学習のねらい

具体的な薬害を例として、なぜ薬害が起こったのか、そして国、製薬会社、医療従事者（医療機関）／薬局がそれぞれどのような役割を果たすべきだったかを理解する。

薬害発生を受けて様々な制度が整備されてきたことを知る。

学習のポイント（p.6 上段右上）

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。

➤ 解答例

（国）

- ① 事前に薬の安全性を十分に審査すべきだった
- 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
- 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
- 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
- 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）

- 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
- 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
- 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）／薬局や使用者に伝えるべきだった
- ④ 外国で危険と言われていた薬を「安全」と宣伝して売るべきでなかった
- 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

（医療従事者（医療機関）／薬局）

- 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
- 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

指導上のポイント

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させる。

※ 解答例を導き出すためのテキスト中の記述は以下のとおり。

p. 5 上段

国② 薬②

国③ 薬③

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・・・(中略)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言われています。

■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「安全な整腸薬」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のです。

薬①③④

国①

医①、②

p. 6 上段

国① 薬①④

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、・・・(中略) 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か月も経った後となり、被害が拡大したのです。

国④⑤ 薬⑤

国③ 薬②③



どのような制度ができたのか調べてみよう。

➤ 解答例

- ・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

指導上のポイント

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。

【プラス情報】

キノホルム製剤によるスモンの発生や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具体的な内容は以下のとおり。

(キノホルム製剤によるスモンの発生 3つ目の■)

■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。

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。

- ・ 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ことになりました。[回収命令]

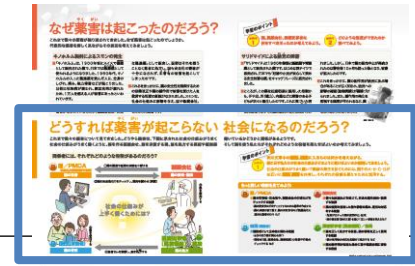
(サリドマイドによる胎児の障害 3つ目の■)

■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。

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なりました。[企業による副作用報告]

どうすれば薬害が起こらない社会になるのだろうか？
【テキスト p. 5-6 下段】



●学習のねらい

薬を使用する自分たちは社会の一員で安全の担い手であることを理解する。薬害の起こらない社会にするために、自らが社会に関心を持ち、情報発信して社会参画することが大切であることを理解する。

学習のポイント（p. 6 下段右上）

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「**薬の副作用や安全性に関する情報**」を共有し、それぞれの役割を果たすために活用する。

指導上のポイント

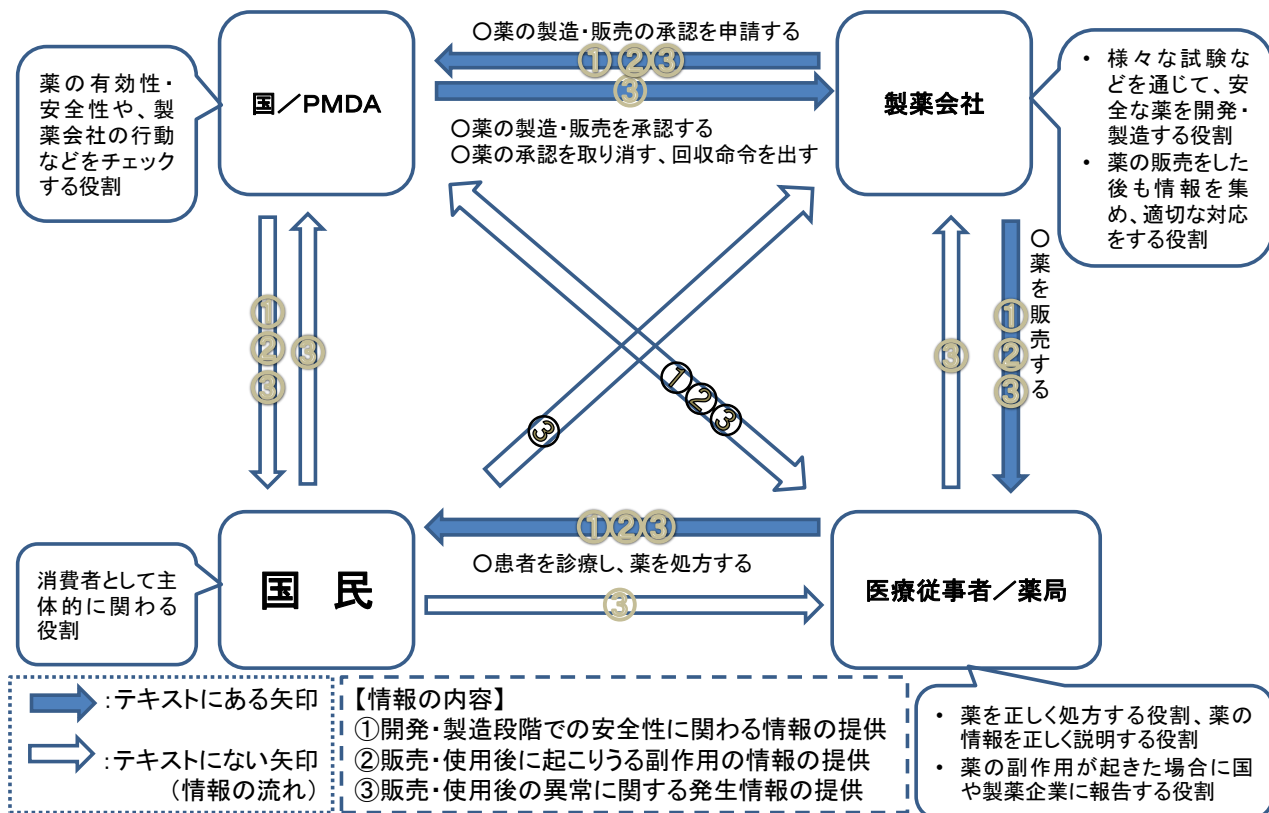
薬害の起こらない社会にするためには、薬の使用者にも果たすべき役割（薬に関心を持つ、副作用などにより心身に異常が生じた場合には情報を発信する）があることを理解させる。

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。

【プラス情報】

テキスト p. 5-6 下段の「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次のようになる。各当事者がそれぞれの役割を果たすことで、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。

なお、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。



【プラス情報】

医薬品をめぐる、社会問題化した最近の具体的な事例を基に、これまでに作られてきた安全対策の仕組みがどのように機能しているか、他に考えるべき問題点はないか、見てみよう。

○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。

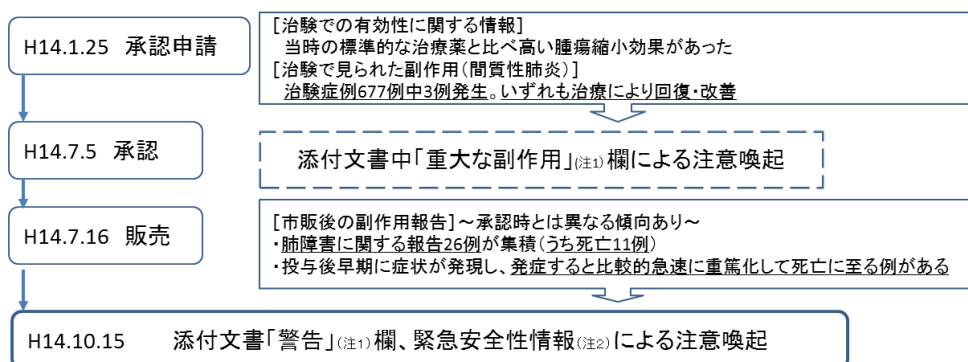
販売に当たっては、薬の用法・用量、使用上の注意などを記載した添付文書により、間質性肺炎<肺の肺泡と肺泡の間の壁(間質)に炎症が起きることにより、肺での酸素の取り込みが困難になり、呼吸困難や呼吸不全等を生じる病気>が起こりうることを記載して注意喚起を行っていた。

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。

薬害が起こらない社会を目指して私たちにできること。
〔テキスト裏表紙上段〕



●学習のねらい

これまでの学習を通じて、薬害が起こらない社会にするために、社会の一員である自分自身がどう行動できるかを考える。

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は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。
- 今の社会の仕組みの中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。

➤ 解答例

- ・ 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

指導上のポイント

上記の学習のポイントとそれに対する解答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。その場合の解答例は以下のようなものがある。

➤ 解答例

- ・ 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る