

資料②：医薬品に関する啓発・教育の取組
状況 等

医薬品に関する啓発・教育の取組（例）

○ 厚生労働省の取組

- 医薬品及び薬剤師の役割に関する正しい認識を消費者に普及させるための「薬と健康の週間」（毎年10月）の実施
（厚生労働省、都道府県、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会が実施）
- 薬物乱用防止に係る取組として、一般消費者、監視業務従事者等を対象とする「不正大麻・けし撲滅運動」、「「ダメ。ゼッタイ。」普及運動」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」、麻薬取締職員研修等の実施
（厚生労働省、都道府県、（財）麻薬・覚せい剤乱用防振センター等が実施）
- 平成19年度医薬品適正使用啓発推進等事業（厚生労働省補助金）により、医薬品等の適正使用に関する啓発資材の作成及びその活用方法等に関する講習会の実施
（（社）日本薬剤師会が実施）

○ 学校保健に関する団体による取組

財団法人 日本学校保健会

- ・ 大正9年設立
- ・ 学校保健の向上発展を目的とする団体
- ・ 全国の都道府県、政令指定都市の学校保健会が加盟

- 小・中・高校生用の啓発資料及び指導者用解説書の作成、全国配布、ホームページ掲載
- 保健体育科教諭・養護教諭等に対する研修会の開催

○ 製薬企業団体による取組

くすりの適正使用協議会

- ・ 1989年設立
- ・ 製薬企業22社で構成
- ・ 調査、技術（薬剤疫学）の普及・活用、情報の提供、医薬品教育、国内外のパートナーシップの促進に取り組む。

- 医薬品適正使用へ向けた啓発指導（地方自治体が行う健康啓発活動等への参画）
- 学校教諭を対象とする研修会（地域薬剤師会等開催）に対する「くすり教育アドバイザー」の派遣
- ホームページにおけるくすり教育用教材の提供及び指導方法等の提供
- 関連学会におけるくすり教育の広報、教材の貸出による展示参加

○ 地域の学校薬剤師会による取組

小平市学校薬剤師会

- 市内全小・中学校におけるお薬授業の実施
- 「お薬授業Q&A集」(平成18年度版)、「薬の正しい使い方」(漫画版)、「セルフメディケーションハンドブック」(日本OTC薬協会)等の小・中学校児童・生徒に対する配布
- オリジナル「お薬手帳」の作成・配布
- お薬授業の講師養成・教材検討の勉強会「お薬教育検討会」の開催
- お薬授業のデモンストレーション等を行う「五市(清瀬市、小平市、西東京市、東久留米市、東村山市)合同お薬教育検討会」の開催

品川区学校薬剤師会

- 小・中学校におけるお薬授業(薬育授業)の実施

※ これらの取組の他、薬害に関する教育の取組として、例えば全国薬害被害者団体連絡協議会による大学等への講師派遣事業等が行われている。

学生・生徒を対象とするパンフレット・リーフレット(厚生労働省分)

※ 厚生労働省ホームページに掲載されているものであって、学生・児童を対象とするもの

分野	タイトル	概要		対象者	備考
		内容	形式		
薬物乱用防止	薬物乱用は「ダメ。ゼッタイ。」 子どもたちを薬物乱用から守るために	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬物の紹介 ・ 薬物の危険性 ・ 薬物乱用の広がり ・ 薬物乱用の取締り(法律) ・ 薬物乱用を防止するための方策 ・ キャラバンカー 等 	パンフレット (B5、16ページ)	小学校6年生の保護者	(薬物乱用防止に関する情報のページ) http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html
	MDMA・大麻・違法ドラッグは「ダメ。ゼッタイ。」	<ul style="list-style-type: none"> ・ MDMA、大麻、違法ドラッグごとの害や、名称、事例 等 ・ 薬物乱用の取締り(法律) ・ 薬物乱用を防止するための方策 ・ キャラバンカー 等 	パンフレット (A4、12ページ)	中学校1年生	(薬物乱用防止に関する情報のページ) http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html
	薬物について誤解を していませんか？	<ul style="list-style-type: none"> ・ 覚醒剤、大麻、MDMA、違法ドラッグごとの害や、名称、検挙人数等 ・ 薬物乱用の取締り(法律) ・ 薬物乱用の事例 ・ 薬物に関する相談先 ・ 薬物乱用を防止するための方策 等 	パンフレット (A4、8ページ)	高校3年生	(薬物乱用防止に関する情報のページ) http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html
献血	けんけつ HOP S TEP JUMP	<ul style="list-style-type: none"> ・ 献血の仕組み ・ 高校生のみなさんへのお願い ・ 献血の基礎知識 ・ 献血後の注意事項 ・ 献血Q&A ・ 輸血と血液型 ・ 血液検査サービス ・ 輸血を受けた方々の声 等 	パンフレット (A4、28ページ)	高校生	(献血事業の情報ページ) http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenket-sugo/index.html

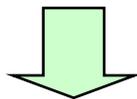
分野	タイトル	概要		対象者	備考
		内容	形式		
ハンセン病	ハンセン病の向こう側	<ul style="list-style-type: none"> ・ ハンセン病の悲しい歴史 ・ ハンセン病と人権について考える ・ ハンセン病問題から学ぶべきこと 等 	パンフレット (A4、8ページ)	中学生	(ハンセン病に関する情報ページ) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/hansen/index.html
就労支援	卒業後も就職活動を継続中の新規学卒者の方へ 新卒者体験雇用事業のご案内 ～1か月から3か月の体験雇用で就職の選択肢を広げましょう！～	新卒者体験雇用事業の紹介	リーフレット (A4、2ページ)	就職先が決まっていない学生・生徒	(就職が決まらないまま卒業した方への支援制度のご案内) http://www.mhlw.go.jp/topics/2010/01/tp0127-2.html
	就職が決まらないまま卒業された方へ	新規学校卒業者向けの無料職業訓練の紹介	リーフレット (A4、2ページ)	就職先が決まっていない学生・生徒	(就職が決まらないまま卒業した方への支援制度のご案内) http://www.mhlw.go.jp/topics/2010/01/tp0127-2.html
雇用均等・両立支援	自分のライフプラン キャリアプラン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 就職へのアプローチ ・ 就職について考える ・ 働く女性からのメッセージ ・ 企業からのメッセージ ・ 働く女性のための法律、相談機関について知る 	パンフレット (A4、24ページ)	女子大学生・短大生	(女子大生・短大生、高校生のみなさんへ) http://www.mhlw.go.jp/bunya/koyoukintou/seisaku08/index.html
	女子高校生のためのあなたらしい仕事を選ぶ3つのポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・ 将来どういう仕事をしたいと思っていますか？ ・ こんな活躍をしている人たちがいます！ ・ 働く時にあなたをサポートする法律を知ろう 	リーフレット (A4、4ページ)	女子高校生	(女子大生・短大生、高校生のみなさんへ) http://www.mhlw.go.jp/bunya/koyoukintou/seisaku08/index.html

分野	タイトル	概要		対象者	備考
		内容	形式		
年金	年金ってどんな制度？	<ul style="list-style-type: none"> 年金は世代と世代の支え合い どうして年金が必要なんだろう 	リーフレット (A4、2ページ)	中学生、高校生	(パンフレット) http://www.sia.go.jp/info/pamph/index.htm#p3 旧社会保険庁ホームページ
	年金ってどんな制度？～将来安心して暮らすために～	<ul style="list-style-type: none"> 年金ってなんだろう？ 公的年金制度とは？ 年金シミュレーション 年金は世代と世代の支え合い どうして年金が必要なんだろう 年金ものしり度チェック これからの社会と年金 	パンフレット (A4、12ページ)	中学生、高校生	(パンフレット) http://www.sia.go.jp/info/pamph/index.htm#p3 旧社会保険庁ホームページ ※ 導入編
	20歳になる前に知っておきたい年金のほなし	<ul style="list-style-type: none"> 公的年金制度とは 公的年金制度の必要性 公的年金制度の仕組み 20歳になったら国民年金に加入 	パンフレット (A4、16ページ)	中学生、高校生	(パンフレット) http://www.sia.go.jp/info/pamph/index.htm#p3 旧社会保険庁ホームページ ※ 詳細編
	「学生納付特例制度」とは？	学生納付特例制度の紹介	リーフレット (A4、2ページ)	20歳以上の学生	(学生納付特例制度) http://www.sia.go.jp/seido/gozonji/gozonji01.htm 旧社会保険庁ホームページ

医薬品の副作用被害等に係る訴訟の事例（和解に至るもの）

昭和49年10月	サリドマイド訴訟和解成立
昭和54年 9月	スモン訴訟和解成立
～昭和58～61年～	HIV事件（血友病の治療に用いる第Ⅷ、Ⅸ因子製剤の原料血漿にエイズウイルスが混入したもの）＜平成元年訴訟提起＞
平成 8年 3月	HIV訴訟和解成立
11月	クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟提起
平成14年 3月	クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟和解成立
10月	C型肝炎訴訟提起
平成20年 2月～	C型肝炎訴訟和解成立 ※ 同年1月 薬害肝炎全国原告団・弁護団と厚生労働大臣の間で基本合意

事件名 (和解までの判決 の状況)	事案の概要	提訴日及び 和解成立日	和解人数 (平成22年7月1日時点)
サリドマイド訴訟	<p>昭和30年代、サリドマイド剤（鎮静催眠剤等）を妊娠初期に服用した母親からサリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢、顔面、内臓等に重い障害を受けた子供が出生。</p> <p>（主な経過）</p> <p>S32.10 製造許可</p> <p>S36.11 レンツ博士の警告（西独で当時多発していた重症四肢奇形児はサリドマイドの服用によると考えられることを指摘）</p> <p>S37.5 出荷停止</p> <p>S37.9 回収</p>	<p>（提訴） S38. 6. 17</p> <p>（和解） S49. 10. 26</p>	<p>309人 （和解時 62人）</p>

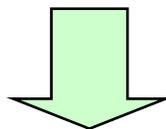


対 応

- 従来慣行的に行われてきた承認審査の方針を明確化するなど「医薬品の製造承認等の基本方針」を通知（昭和42年）
 - ・ 承認申請に必要な資料の範囲を明示（妊娠動物による試験の資料などの添付の義務化）
 - ※ サリドマイド剤については催奇形性に関する安全性の確認はなされていなかった
 - ・ 医療用医薬品と一般用医薬品を区分し、それぞれの性格を考慮した承認審査を実施 等

- 医薬品副作用報告制度開始（昭和42年）
 - ・ 行政指導による、企業から厚生労働省への副作用報告制度を開始
 - ※ 当初は新医薬品のみ、昭和46年に既存医薬品にも拡大
 - ・ モニター医療機関による医薬品副作用モニター制度を開始 等

<p>事件名 (和解までの判決 の状況)</p>	<p>事案の概要</p>	<p>提訴日及び 和解成立日</p>	<p>和解人数 (平成22年7月1日時点)</p>
<p>スモン訴訟 (9地裁中8地裁 で国全部敗訴(一 つは一部敗訴))</p>	<p>キノホルム剤(整腸剤(※1))を服用したことにより、亜急性 脊髄視神経症(スモン(Subacute Myelo-Optico-Neuropathy)(※ 2))に罹患。 (※1)アメーバ赤痢の治療薬から、次第に適応を拡大 (※2)下痢、腹痛等の腹部症状の後に神経症状が発生し、しびれ、異常 知覚が両側下肢の末端から始まり、次第に上向して、麻痺状態となり歩行 困難、起立不能等に陥り、また視力障害を伴うなど、患者に耐え難い苦痛 を与える難治性疾患。</p> <p>(主な経過)</p> <p>S28.6～ 製造許可 S30頃～ 腸疾患加療中に症状を生じた患者が出始め、原因不 明のまま全国的社会問題化 S44.9 厚生省に「スモン調査研究協議会」を組織。この年、 年間発生数が最大 S45.8 キノホルム使用量とスモン発病率の相関関係につい て大学教授が発表 S45.9 キノホルム剤の販売中止等の措置。この後、患者発 生は激減し、實際上終熄</p>	<p>(提訴) S46.5.28 (和解) S54.9.15</p>	<p>6,490人 (和解時 4,819人)</p>



対 応

○ 昭和54年 薬事法改正

- ・ 薬事法の目的に、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを明示
- ・ 新医薬品について、承認から一定期間経過後に国が有効性等を再度確認する再審査制度を新設
- ・ 既存の医薬品について、行政指導で行われていた、医学薬学の進歩に応じて、有効性、安全性、品質を国が再度見直す再評価制度を規定
- ・ 行政指導で行われていた、企業の副作用報告を義務化
- ・ 緊急命令、回収命令規定を新設
- ・ 企業から販売業者等に対する情報提供努力義務を規定

○ 昭和54年 医薬品副作用被害救済基金法制定

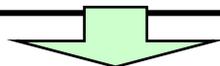
： 医薬品副作用被害救済制度の開始

医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医療費、障害年金、遺族年金等の救済給付を支給することとし、それを担当する医薬品副作用被害救済基金を設立（同年10月1日）

救済制度の対象となるのは、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品

- ・ 医薬品製造業者の拠出により救済給付を行う。
- ・ がん等の特殊な疾病に使用される医薬品であって、重篤な副作用の発生頻度が高いものを救済の対象から除く（例：抗がん剤）。
- ・ 原料にウイルス等が混入したことによる感染被害は「副作用」ではない。

事件名 (和解までの判決の状況)	事案の概要	提訴日及び 和解成立日	和解人数 (平成22年7月1日時)
H I V 訴訟	<p>米国で採血された血液を原料として製造された非加熱の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたH I Vに感染。</p> <p>(主な経過)</p> <p>S56.6 米国でエイズ患者の最初の症例報告</p> <p>S57.7 米国で血友病のエイズ患者の最初の症例報告</p> <p>S58.3 米国で初の加熱第Ⅷ因子製剤承認 (B型肝炎対策のため) (第Ⅸは59.10)</p> <p>S58.6 厚生省が「エイズ研究班」設置</p> <p>S59.5 米国でエイズウイルスの同定</p> <p>S60.7 加熱第Ⅷ因子製剤の承認 (63.4までに非加熱製剤を回収)</p> <p>S60.12 加熱第Ⅸ因子製剤の承認 (63.7までに非加熱製剤を回収)</p>	<p>(提訴) H元. 5. 8</p> <p>(和解) H8. 3. 29</p>	<p>1, 383人 (和解時 120人)</p>
C J D (クロイツフェルト・ヤコブ病) 訴訟	<p>脳外科手術において、クロイツフェルト・ヤコブ病 (C J D) の病原体に汚染されたヒト乾燥硬膜の移植を受けた患者が、その後C J Dを発症。硬膜は独からの輸入品。</p> <p>(主な経過)</p> <p>S62.2 米国疾病予防センター(CDC)の週報 (MMWR) に第一症例報告掲載。FDAは4月に安全警告※。製造業者は5月に製造方法を変更、不活化処理を導入。 ※米国内医療機関に同一バッチ製品の廃棄を勧告。</p> <p>H8.6 緊急全国調査で硬膜とCJDの疫学的関係が判明 中薬審で、現時点で流通している不活化処理された硬膜の安全性を評価し、臨床的には安全との結論 医療機関在庫の未処理品を回収指示</p> <p>H9.3 WHOが硬膜を使用しないよう勧告したことを受け、国において回収命令</p>	<p>(提訴) H8. 11. 20</p> <p>(和解) H14. 3. 25</p>	<p>113人 (和解時 44人)</p>



対 応

○ 平成8年 薬事法改正

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の遵守を義務化
- ・ 医薬品等による副作用報告を法律に明記することに加え、感染症等の発生報告を義務化
- ・ 外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置（製造・販売の中止、回収等）がとられた場合の報告を義務化

* 平成5年に、带状疱疹の治療薬であるソリブジンと抗ガン剤との併用による重篤な副作用問題が発生。平成6年から医薬品安全性確保対策検討会及び中央薬事審議会において医薬品の安全性確保に関して議論され、その結果も踏まえて法改正が行われた。

○ 平成9年 薬事行政組織の改編

- ・ 医薬品審査体制の強化（医薬品医療機器審査センターの設置）
- ・ 規制と振興の分離（医薬品等の研究開発振興、生産・流通対策部門を医政局（現行）へ）

○ 平成14年 薬事法・血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）改正

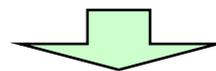
- ・ 血液製剤等に対する安全対策等を強化するため、新たに「特定生物由来製品」の Kategorie を設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備、強化（構造設備基準等の上乗せ、表示・説明の義務付け、記録の長期保存の義務付け等）

○ 平成14年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定

：従来からの医薬品副作用被害救済制度に加え、生物由来製品感染等被害救済制度を開始（施行は平成16年4月1日）

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立（平成16年4月1日）

事件名 (和解までの判決の状況)	事案の概要	提訴日及び 和解成立日	和解人数 (平成22年7月1日時)
薬害肝炎訴訟	昭和46年～平成2年頃、フィブリノゲン製剤又は血液凝固第Ⅸ因子製剤によりC型肝炎ウイルスに感染。 (主な経過) S39 フィブリノゲン製剤の承認 S62.1～3 青森県で肝炎の集団感染発生 S62.4 加熱製剤承認 S63.6 加熱製剤による肝炎感染事例の報告を受け、緊急安全性情報を配布(その後フィブリノゲン製剤の使用量が大きく減少) S63 C型肝炎ウイルス発見 H2～ 供血者へのC型肝炎抗体検査導入	(提訴) H14.10 (基本合意) H20.1 (和解) H20.2～	1,519人



対 応

○ 平成20年 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法制定

： C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため制定された。

- ・ 出産や手術での大量出血などの際に、特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々に対し、症状に応じた一定額の給付金を支給

※ 薬害再発防止のための取組については、平成22年4月、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会において、報告書(「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)」)が取りまとめられており、これに基づく対応を実施・検討中。