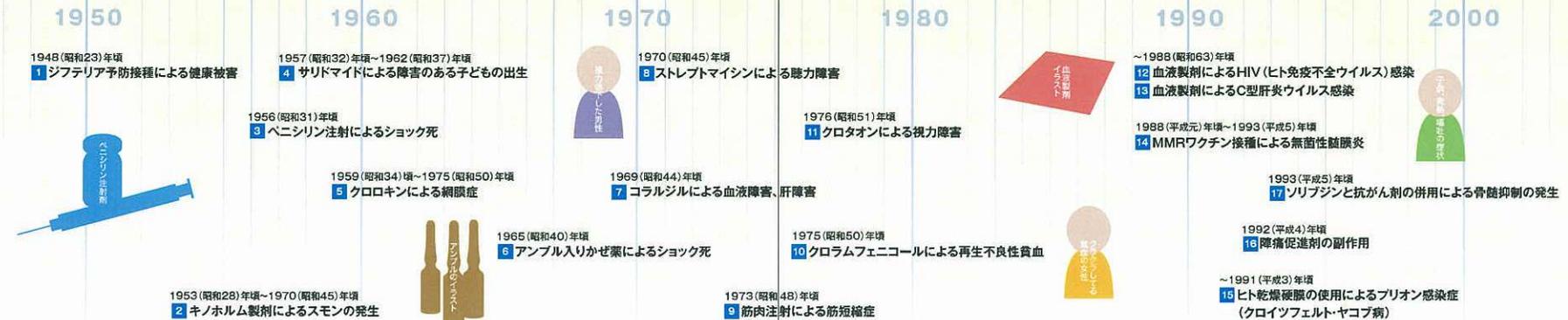


# やく がい 薬害ってなんだろう？

薬は、私たちの命や健康を守るために必要なものであり、多くの人に使われています。しかし、その薬によって、これまで数々の健康被害が起きてきました。その中には、多くの方が被害を受けて社会問題となり、薬害と呼ばれているものがあります。それでは、これまでどのような問題があったのか見てみましょう。

## 年表



### 1 ジフテリア予防接種による健康被害

予防接種法に基づく義務として実施されたジフテリア(ジフテリア菌毒素によって起こる上気道の粘膜感染症)予防接種の際、無毒化が不完全なワクチンが使用されたため、多くの乳幼児が被害を受け、京都では68人が死亡し、島根でも16人が死亡したと言われています。

### 2 キノホルム製剤によるスモンの発生

キノホルム製剤(鎮痛剤等)を服用した人に、全身に及ぶしびれ、痛み、麻痺、視力障害などの症状が起きました。原因究明が遅れ、迅速な対応がなされなかったため、1万人を超える人が被害を受けたと言われています。

### 3 ペニシリン注射によるショック死

ペニシリン(抗生物質)注射を受けた人がアナフィラキシーショックと呼ばれる急激なアレルギー反応(副作用)で呼吸困難や血圧低下などを引き起こし、東大の教授が死亡する事例などが発生しました。

### 4 サリドマイドによる障害のある子どもの出生

サリドマイド(鎮静睡眠剤)を妊娠初期に服用した女性から手足などに障害のある子どもが次々と誕生しました。薬の販売停止・回収が迅速になされなかったため、約1,000人の子どもが被害を受けたと言われています。

### 5 クロロキンによる網膜症

クロロキン(抗マラリア剤)を服用した人に網膜症が生じ、視野が狭くなるなどの症状が起きました。重症の場合には、目が見えなくなることもあったと言われています。

### 6 アンブル入りかぜ薬によるショック死

作用の強い成分を含んだかぜ薬が、体に吸収されやすい液体タイプでアンブル(ガラス容器)に入れて市販されたため、すぐに効果が出ることを期待して服用した人に死亡事例が相次ぎました。

### 7 コラルジルによる血液障害、肝障害

コラルジル(狭心症や心筋梗塞など心疾患の治療薬)の服用によって、肝臓に障害が起さる人が多発しました。

### 8 ストレプトマイシンによる聴力障害

ストレプトマイシン(抗結核薬)の服用によって、聴覚や平衡感覚などに障害が起さる事例が発生しました。

### 9 筋肉注射による筋短縮症

当時は筋肉注射に関する知識が少なく、幼少時に受けた犬ももなどへの筋肉注射(抗生物質や解熱剤など)によって上手く歩けない、膝が曲がらないといった被害が発生し、約1万人の子どもが被害を受けたと言われています。

## 学習のポイント

point  
1

自分が薬を使ったときに、どのような副作用があったかを思い出してみましょう。例えば、「薬を飲んだら眠くなった」など、そもそも薬には、病気を治す作用(主作用)以外の作用(副作用)があります。

point  
2

思い出した副作用と年表の被害を比べてみましょう。薬害と呼ばれるものには、どのような特徴や共通点があるのか考えてみましょう。

### 10 クロラムフェニコールによる再生不良性貧血

クロラムフェニコール(抗生物質)の使用により再生不良性貧血(血液を作る骨髄の働きが低下する病気)が発生し、死亡する事例などが出ました。

### 11 クロタオンによる視力障害

感染症の治療、予防に使用されていたクロタオン錠(クロラムフェニコール等主成分とする複合抗生物質)の服用によって、視力障害、両足の筋肉の萎縮、神経障害(麻痺)といった被害が発生しました。

### 12 血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染

血友病治療(止血、出血予防)のために使用されていた非加熱血液製剤に混入していたHIVにより感染被害が発生し、免疫力の低下やそれに伴う健康被害が発生しました。対策が遅れ、特に非加熱製剤を使用していた血友病患者約5,000人のうち約1,400人が感染し、多くの死亡者が出ました。

### 13 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ていた血液製剤にC型肝炎ウイルスが混入していたため、C型肝炎ウイルスに感染し、慢性肝炎や肝がん・肝硬変を発生する事例が発生しました。対策が遅れなどにより製剤の投与によって約1万人の方が感染被害を受けたと言われています。

### 14 MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎

予防接種法に基づく義務として実施されたはしか(M)、おたふくかぜ(M)、風しん(R)を予防する三種混合ワクチンの接種により、約1,800人の子どもが無菌性髄膜炎や脳症などを発症し、中には重篤な後遺症や死亡するといった被害も発生しました。

### 15 ヒト乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クワイツフェルト・ヤコブ病)

脳外科手術時に病原体の混入した医療用具(ヒト乾燥硬膜)が使用されたため、クワイツフェルト・ヤコブ病(発病後数ヶ月で寝たけなくなり、1～2年で死亡する神経難病)を発生する事例が発生しました。有効な対策が講じられず、約100人の死亡者が出ました。

### 16 陣痛促進剤の副作用

陣痛促進剤(陣痛を誘発させたり、促進させたりする薬)の副作用で、胎児仮死や子宮破裂等の被害が発生しました。

### 17 ソリブジンと抗がん剤の併用による骨髄抑制の発生

添付文書に危険性は示されていますが、ソリブジン(帯状疱疹の治療薬)と抗がん剤の併用によって生じた副作用により、骨髄抑制による血液障害が生じ、死亡する事例が発生しました。

# どのようにして 薬害は起こるのだろうか？

薬害が起こるたびに、再発を防止するための取り組みが行われてきました。それなのに、どうして薬害は繰り返されるのでしょうか？ここでは、代表的な薬害をピックアップして詳しく紹介します。薬害被害の実態や裁判などの事実を通して、その原因を考えてみましょう。

## サリドマイド

### 生まれてきた子どもに被害が及んだサリドマイド

サリドマイドとは、西ドイツで開発された鎮静・睡眠薬です。「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、1958(昭和33)年には日本でも販売が開始されました。ところが、妊娠初期にサリドマイドを服用した女性から、手や足、耳、内臓などに障害のある子どもたちが次々と誕生したのです。世界のサリドマイド被害児の数は、8,000～12,000人といわれ、日本の被害者数は1,000～1,200人とされています。



### なぜ日本で被害が拡大したのか？

当時は、薬に副作用がある場合であっても、薬を使った本人ではなく、その子どもに被害を及ぼす可能性があると考えられることはありませんでした。このため、子どもに被害を及ぼす安全性の確認が適切になされず、被害が発生することになりました。また、1961年、西ドイツの小児科医・レント博士は、サリドマイドの危険性を全世界に訴えかけました(レント警告)。これを受けてヨーロッパ各地では直ちに薬の製造・販売が中止され、回収が行われました。しかし、日本で薬が販売中止・回収されたのはレント警告が出てから10ヶ月も経った後でした。

### サリドマイドが与えた社会への教訓

サリドマイドによる被害の発生を受けて、国は薬の使用を認めるときに妊娠動物による試験データの提出を義務づけるなど、薬の使用を認めるときの審査資料を厳格にする方針などを明らかにしました。また、副作用が発生した場合の情報を迅速に集め、素早く対応できるようにするため、製薬会社に対して副作用が発生したときに直ちに国に報告させる制度が設けられました。国際的にも、速やかな情報交換ができるよう、重大な副作用が起きて薬の流通を禁止した場合にWHO(世界保健機関)に通報する取り決めなどがなされました。

### コラム 再び使われるようになった薬「サリドマイド」の一事例 ～サリドマイドは危険？有益？～

サリドマイドは、恐ろしい薬害を起こした悪魔の薬として世界中で使用が禁じられ、薬として使われなくなりました。しかし、1998年、米国でハンセン病の治療に有効であることが確認され「薬」として復活を果たし、日本でも2008年に多発性骨髄腫の治療薬として使用することが認められました。

サリドマイドは危険なものではないのでしょうか。再び恐ろしい薬害を起こさないのでしょか。なぜ、もう一度使えるようになったのでしょうか。二度と同じような被害が繰り返されてはなりません。そのためにどのような取り組みがなされているのか調べてみましょう。

### こんな悲劇は自分たちだけでたくさんです サリドマイド薬害被害者 ●●●●さん

私たちは薬害により障害を持って生まれ、今も日々の生活に様々な不自由を感じながら生きています。この薬がなければ、私たちは被害を受けることはありませんでした。そのような恐ろしい薬を二度と使ってほしくありません。しかし、サリドマイドにより救われる人がいるなら、黙って使用されることを望みます。薬そのものが悪い訳ではなく、過去の出来事を知らず、十分な知識がないまま使用する側に責任があると思います。同じ過ちを繰り返さないために、ひとりでも多くの人に胸を開き、持ってもらいたい。義務教育で教え、すべての人が「自分の身にも起こり得る出来事」として認識してほしいと思います。こんな悲劇は自分たちだけでたくさんです。



## 学習のポイント

- point 1 なぜ薬害が起こったのか、みんなで話し合ってみよう。
- point 2 薬害が社会にどんな影響を与えたのか考えてみよう。
- point 3 薬害を起こした薬がどうしてもう一度使われるようになったのか考えてみよう。

## 薬害エイズ

### 血友病患者を襲った薬害エイズ

エイズ(AIDS:後天的免疫不全症候群)とは、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)に感染することで身体の免疫機能が著しく低下する病気です。薬害エイズでは、主に血友病(出血したとき、血液がとまらなくなる病気)の患者が出血を止めたり、出血するのを予防したりするための薬として用いられていた非加熱血液製剤(加熱して滅菌処理をしていない血液由来の薬)のなかにHIVが含まれていたために、血友病患者の約5,000名のうち1,400名強がHIVに感染したといわれています。

### 薬害エイズの被害

薬害エイズが起きた頃、社会ではエイズが正しく理解されていませんでした。そのため、入学や就職拒否、公衆浴場への入浴拒否、医療機関の受診拒否など、いわれなき偏見によって社会から排除され、被害者本人やその家族までもが猛烈な差別を受けました。薬害は健康被害のみならず、1人1人の平穏な生活にまで甚大な被害を及ぼすことがあるのです。



### 「誓いの碑」建立へ…

薬害エイズでも被害者から国や製薬企業に対して訴訟が提起されました。裁判所は製剤の危険性を認識できなかったにもかかわらず、製薬企業は危険な非加熱血液製剤の販売を継続し、国は必要な情報提供などHIV感染を防止するために有効な対策を取らず、悲惨な被害拡大につながったとしました。国と製薬企業は深くお詫びをして和解、その後、血液製剤の安全性の強化等と内容とする法律の改正が行われました。また、二度と同じ過ちを繰り返さない思いから、職員の意識を高めるため、厚生労働省の敷地内に「誓いの碑」が建立されています。



▲鎮痛・慰霊のために平成11年8月24日に厚生労働省前に建立された「誓いの碑」

### 誓いの碑 文言

命の尊さを心に刻みサリドマイド、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ここに明記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件  
このような事件の発生を反省しこの碑を建立した  
平成11年8月 厚生省

### お父さんだけでなくお母さんもエイズなんだから 薬害エイズ被害者 ●●●●さん

「エイズなんだから。いつ死ぬか分からないんだから。お父さんだけでなくお母さんもエイズなんだから」。お母さんからそう言われた時のショックを、私は忘れられない。病院の授業で聞いた、あのエイズ、テレビでもよく見るエイズに、お父さんもお母さんもかかっているなんて…。お父さんが血友病だと知らされたのは、小学校3年か4年の頃。血友病がどんな病気なのか分かったのは、もっとあとで、たしか中学2年の保健の授業の時だった。先生がエイズの話をしていた「血友病の人は感染しやすい」と言ったのだ。エイズについて、今まで家で話をしたことがない。話をしてみよう、両親が感染しているということが本当になってしまいうんざりして怖い。まだ、信じたくないという気持ち。私は今バイトをしている。自分のものくらは親にねだらずに自分で買おうと思っただけ。でも最近バイトを変わった。新しいバイトのほうが、両親と接する時間が長くなるから。一緒にいられる時間をできるだけ増やしたいから。

# 被害者の想いを聞こう

薬害をより深く知るために、悲しい出来事を乗り越えてきた被害者の方の声に耳を傾けてみましょう。自分のこととして感じてください。そして薬害を起こさないために自分たちに何ができるのか考えてみましょう。

## この命、つむぎつつけて…

### 薬害スモン 被害者 ●●●●さん

スモンに罹患したとき、20歳の大学生だった。将来は建築家になりたいという夢を抱いていた矢先、医師から処方された錠剤でスモンに罹患した。スモンによる足の麻痺、重度の下痢などで入院を繰り返した。被害者が一人、また一人と命を落としていった。みんな苦しい体をおして訴訟に臨んでいた。頑張って、頑張るすぎて、ストレスが最高潮に達し、みんな最終的には命を落とすのだ。私の体も限界に近づいていた。でも周囲の人たちに支えられて何とか困難を乗り越えてくれた。私の病気が、私が生きるうえで一番大切なものを見つげるための、長い途上での出来事だったのかもしれない。スモンは原因が究明され、新しい患者が発症することはなくなったが、生涯治らぬ障害を抱えて苦しんでいる人間がたくさんいることを忘れてほしくない。

## 歯を食いしばって生きて行く

### 筋短縮症 被害者 ●●●●さん

みなさんは「筋短縮症」という病気を知っていますか。私は5歳の時に首關になって病院で手術を受けたのですが、それ以来、片足が不自由になってしまいました。後に総合病院で診察を受けた結果、「大腿四頭筋拘縮症」と診断されました。40歳を過ぎた頃から、この病気に起因すると思われる病気に次々とみまわれるようになっていきます。一昨年は壊死性筋膜炎、今年になってからは急に膝が痛み始めました。この様子では近い将来、下半身が不自由になり、良くて車椅子が覆たきりになってしまうのか…死よりも恐ろしい恐怖に苛まれ続けています。でも、ここで人生をあきらめてしまえば、私を支えてくれた両親を裏切ることになってしまいます。せつかく与えられた命なので、歯を食いしばって生きて行こうと思います。

## 悔しい。でも、まだまだ生きたい

### C型肝炎 被害者 ●●●●さん

「18年2カ月」。急性肝炎と診断されて以来、今まで続けてきた私の治療の年月である。深く静かに、そして確実に進行していたC型肝炎。第3子を出産した際、予期せぬ出血があり、血液製剤を投与された。肝炎を発症してから16年、医師から肝臓がんの疑いがあるの、詳しい検査をするようにといわれた。なぜC型肝炎→肝硬変→肝臓がんになったのか原因を知りたかった。そして病院に残されていた自分のカルテに記されていた「フィブリノゲン」という文字を見て愕然とした。そして私は「薬害肝炎訴訟」の原告団に加わった。悔しい。まだまだ生きたい。やっとなんか光が射し込んできた。その方向に向かって歩いてゆけばいいのだ。

## 悲惨な薬害を繰り返さないために…

### 陣痛促進剤 被害者 ●●●●さん

みなさんは、陣痛促進剤とはどのような薬か知っていますか。子宮を収縮させて陣痛をおこしたり、強めたりする薬です。効き目に個人差が大きいので、産婦や胎児の状況を十分に観察しながら慎重に投与しなければなりません。しかし、患者に説明をせずに投与したり、不適切な使い方をしたりして母親や胎児が死亡したり、重大な後遺症残ったりする事故が後を絶ちません。私の妻も十分な説明を受けることなく陣痛促進剤を投与され子供を失うという典型的な陣痛促進剤の被害を受けました。以来、様々な医療者や被害者に遭った人々と交流してわかったことは、どの薬害にも共通項があり、同じ構造で被害は繰り返されるということです。みなさんも二度と悲惨な薬害を繰り返さないためにどうすればいいか考えてください。

## 息子への思い

### ヤコブ病 被害者 ●●●●さん

私の息子は健康そのもので、病気ひとつせず素直に育ってくれました。中学2年生の時、突然の頭痛に襲われ、脳腫瘍と診断されて手術を受けました。その時に汚染された乾燥硬膜が移植されていたのです。腫瘍は摘出されましたが、大きな障害が残りました。半身不遂になり、将来を悲観し、息子と死ぬことを何度も考えました。でも息子は「僕は生きたい」と一生懸命に努力をし、頑張って障害を乗り越えることができました。養護学校に編入し、美術の時間には筆を手タオルでくくり付け、何時間もかけて絵を描いていました。将来の夢は絵をいっぱい描いて画廊を開くことでした。しかしその夢を実現させることなく32歳という若さで亡くなってしまいました。二度とこのような悲しいことが起こらないよう、息子の絵と共に薬害根絶を訴えていきたいと思っています。

## どんなに苦しかったか…

### MMRワクチン 被害者 ●●●●さん

私達の娘は、1歳10ヶ月まで順調に成長していました。しかし、MMRワクチンを接種されたから14日後に重篤な急性脳症に罹り、死線をさまよったほどの苦しい闘病の後、重症心身障害者になりました。どんなに苦しかったか、どんなに恐ろしかったか、私達にも計りきれません。13歳になった娘は、身長体重ともに順調に成長してきましたが、起き上がること、手を使うこと、歩くことなど一切できません。しかし心の成長はめざましいものがあり、その子供らしく純真な姿に私達の方が喜びと慰めを与えられているこの頃です。私達はこれからも、娘の人生をより豊かなものにするため、周囲の方の力を借りながら娘を育てていきたいと思っています。

## 学習のポイント

- point 1 被害者の声を聞いてどのように思ったかみんなで話し合ってみよう。
- point 2 薬害を起こさないために、薬にかかわる人が果たすべき役割や社会の仕組みについて話し合ってみよう。  
例 国、製薬会社、医師、薬剤師、消費者(国民)
- point 3 薬害を起こさないために自分たちに何ができるのか話し合ってみよう。

# 薬害を防ぐには、どうしたらいいのだろうか？

薬には多くの人がかかっています。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、それからもちろん薬を使う私たちもそうです。私たちはそれぞれの立場に立ったとき、薬害を起こさないために何ができるのでしょうか。

## 国(厚生労働省・独)医薬品医療機器総合機構

- 薬の安全性や有効性のチェックを行う
- 製薬企業や医療機関から副作用の情報を集めて公開する
- 製薬企業に対して危険な薬の回収など被害が発生しないようするための指示を行う
- 薬の副作用で重大な被害を受けた人に対して救済を行う



- ### 製薬会社
- 薬の副作用に関する情報を集めて国に報告する、医療機関と情報を共有する
  - 薬の説明書(添付文書)に必要な副作用情報を記載して正しい情報を伝える、新しいことが分かったら説明書を迅速に改訂する
  - 薬の危険が分かれば被害が拡大する危険があるとき分かったときには迅速に薬の回収や販売の停止などを行う

みんなが薬の情報を活かす  
それぞれの役割を果たす

## 消費者(国民)

- 自分の病気や自分が使う薬についてよく知る
- わからないことがあったら医師や薬剤師に対して質問する
- 薬を使って具合が悪くなったときに医師や薬剤師に知らせる

## 医療機関(病院・薬局)

- 薬の副作用に関する情報を国に報告する、製薬企業と情報を共有する
- 薬の危険が分かれば被害が拡大する危険があると分かったときには迅速に国に報告する
- 消費者(国民)に対して薬の副作用についてしっかり説明する



## 自分が受けている医療や処方されている薬に関心を持とう！

国、製薬会社、医療機関、薬局など専門的な知識を持っている人が情報を適切に活かすことが重要なことはもちろんですが、副作用、処方ミスなど、薬に関するトラブルの多くは、患者の意識次第である程度防くことができます。医師や薬剤師の説明をしっかりと聞いて、わからない

ことがあれば何でも質問し、納得したうえで薬を服用する。薬を飲んで「体の調子がへんだな」と思ったら、すぐに医師や薬剤師に相談する。薬のトラブルから身を守るためには、自分が受けている医療や処方されている薬に関心を持つことが大切です。



## 「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」という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。

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▶ <http://www.pmda.go.jp/>

### 救済制度相談窓口

電話番号▶0120-149-931  
受付時間▶月～金/9時～17時30分  
(土日祝・年末年始は除く)

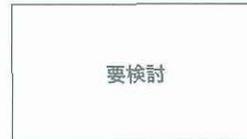
## 薬の被害に関するサイト



■厚生労働省(薬害教育支援サイト)  
<http://www.mhlw.go.jp/>  
薬害の授業に役立つ資料がダウンロードできる教員向けサイト。保護者のみなさんご活用ください。



■独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
<http://www.pmda.go.jp/>  
医薬品による健康被害救済や承認審査、安全性に関する情報を提供するサイトです。



## 薬に関するサイト

※薬の使い方などについては、保健の教科書などを通じて学習します。



■くすりの情報ステーション  
<http://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  
<http://www.rad-ar.or.jp/siori/index.html>  
現在使われている約7,000種類の薬の詳細な情報を見ることができます。



■学校保健ポータルサイト  
<http://www.gakkohoken.jp/>  
(財)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。

## その他関連サイト



■日本製薬工業協会  
<http://www.jpma.or.jp/>  
多くの製薬会社が加盟している団体のサイト。薬に関するさまざまな情報が掲載されています。



■日本医師会  
<http://www.nippon-med.or.jp/>  
開業医約85,000名、勤務医約81,000名が加盟する学術団体です。



■日本薬剤師会  
<http://www.nichiyaku.or.jp/>  
約100,000名の薬剤師が加盟する学術団体です。

【発行日】平成22年■月

【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 □<http://www.mhlw.go.jp>

年 組