

# 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？  
代表的な薬害について詳しく見ながら、その原因を考えてみましょう。

## キノホルム製剤によるスモン<sup>※</sup>の発生

「キノホルム」とは、1900年にスイスで開発された傷寒薬で、日本では腸内殺菌薬として用いられるようになりました。1960年代、キノホルムを主な成分とする整腸薬を服用した人に、全身に及ぶしびれ、痛み、マヒ、視力障害などの症状が起きました。当初、特定の地域で集中的に発生したことから伝染病ではないかと考えられていましたが、その後キノホルムが原因であることが判明しました。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情報や警告が発表されていましたが、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

く患者に薬の処方を行い、国も安全性の審査が十分になされていなかったことから、未曾有の被害を引き起こしてしまったのです。

これをきっかけに、安全性を確保できるように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行われました。このように、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なのです。

※キノホルム製剤を服用して起こった病態 (Subacute=亜急性、Myelo=脊髄障害、Optico=視神経障害、Neuropathy=末梢神経障害) の頭文字をとって、スモン(SMON)病と呼ばれるようになった病氣。

**ヒント**  
hint 1

国、製薬会社、医療従事者は何をすべきだったのか。

hint 2

どのような制度ができたか調べてみよう。

## 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」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。そのことに気づいた西ドイツの医師がサリドマイドの危険性を全世界に訴えかけ、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、警告が出てから10ヶ月も経った後でした。

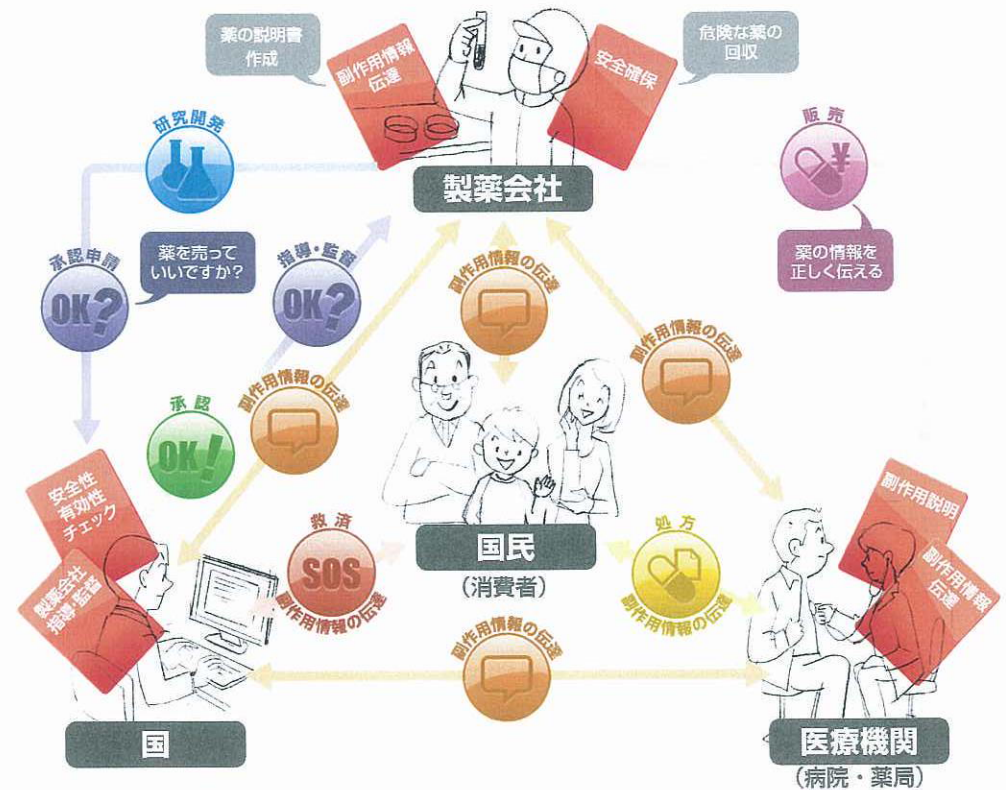
当時、薬の副作用が薬を使った本人の子どもにまで及び可能性があるとは考えられていませんでした。このため、薬の安全性確認が適切に行われず、被害が拡大することになったのです。これをきっかけに、動物実験で胎児への影響を確認することが義務づけられるなど薬の安全性の確認がより厳しくなされるようになりました。

**ヒント**  
hint 3

どうして薬の販売中止・回収が遅れたのか考えてみよう。

# どうすれば薬害が起こらない 社会になるのだろう？

これまで数々の薬害について見てきました。  
どうやら薬害は、社会の仕組みがそれぞれの役割を果たしているかどうかと関係があるようです。  
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、そして薬を使う私たち。  
社会の仕組みの中で、それぞれがどのような役割をしているのでしょうか。



**学習のポイント**

point 1 薬害が起こらない社会にするために、社会の仕組みや薬にかかわる人が果たすべき役割について話し合ってみよう。

やくがい

# 薬害が起こらない社会を目指して 私たちにできること。

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

薬害が起こらない社会にするために、どうすればいいのか話し合ってみよう。

- 薬に関する情報を迅速に共有し、関係者がそれぞれの役割をしっかりと果たす。
- 私たちも消費者の立場から、自分の使う薬に関心を持ち、情報を発信する。
- 今の社会の仕組みに足りないものはないか、常に意識して考える。



## 「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/\\*\\*\\*\\*](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です。
- 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。
- 全国薬害被害者団体連絡協議会  
<http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/>  
主な薬害被害者団体が加盟しています。各薬害被害者団体にリンクしています。



## 薬に関するサイト

- 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  
<http://www.gakkkohoken.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。

※薬の使い方は、保健の教科書を通じて学習します。

【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