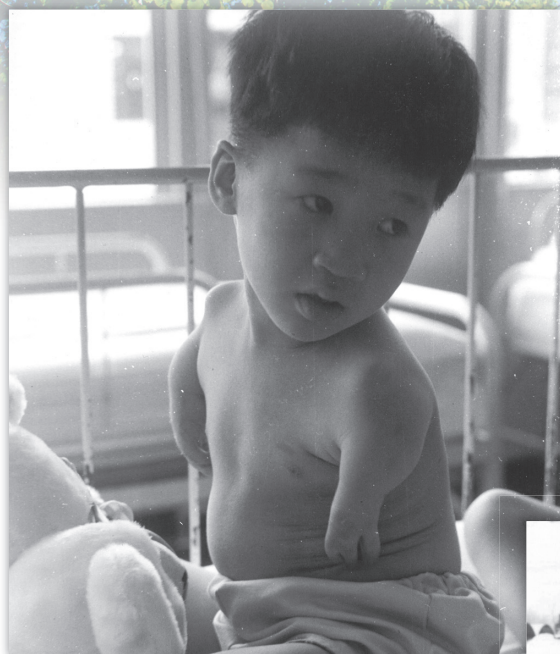


薬害を学ぼう



どうすれば防げるのか？



なぜ起こったのか？



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

やく がい

薬害ってなんだろう？

薬には病気を治す働きがある一方で、それ以外の好ましくない働き(副作用)が起こる場合があります。例えば、「かぜ薬を飲んだら眠くなった」、「注射をしたら、針を刺した部分が少し腫れた」という経験をしたことはありませんか？

しかし、「薬害」と呼ばれているものは、このような副作用とは異なる問題のようです。単なる副作用と薬害は、どこが違うのかに注目しながら、薬害の歴史を見てみましょう。

年表

1950

企業の製造ミスが原因でワクチンにジフテリア毒素が残っていました

1948(昭和23)年~1949(昭和24)年

ジフテリア予防接種による健康被害

【被害者】924人(死亡83人)



1979(昭和54)年 知解

1960

HIV感染のような悲惨な被害を再び発生させないように努力する決意を銘記した「誓いの碑」。

厚生労働省の敷地内に1999(平成11)年8月24日建立。



1970

薬害エイズ

血液製剤による

主に血友病(出として使用している患者がHIVに感染)はHIV感染防

1958(昭和33)年頃~1962(昭和37)年頃

サリドマイドによる胎児の障害

【被害者】約1,000人



非加熱血液製剤

血液などを原料とする薬で、加熱して滅菌処理をしていないもの

1953(昭和28)年頃~1970(昭和45)年頃

キノホルム製剤によるスモンの発生

【被害者】1万人以上

1959(昭和34)年頃~1975(昭和50)年頃

クロロキンによる網膜症

クロロキンによる網膜症

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。

1973(昭和48)年頃

解熱剤による四頭

【被害者】約1万人

解熱剤による四頭筋短縮症

乳幼児期に熱を下げる薬などがみだりに筋ことで、膝が曲がらないなどの被害が全国的

【表紙写真説明】

左上および左中央:「サリドマイド」の被害者、右上および右下:「スモン」の被害者の方々

左下:厚生労働省にある「誓いの碑」/(碑文)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銘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

学習のポイント

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。

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。

1980

～1988(昭和63)年頃

血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染
【被害者】1,400人以上

るHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染

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、止の有効な対策を取らなかったことで被害が拡大しました。

1990

1989(平成元年)年～1993(平成5)年

MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎
【被害者】約1,800人

MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎

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。

～1997(平成9)年頃

ヒト乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病)
【被害者】141人

ヒト乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病)

1970(昭和45)年代頃～

陣痛促進剤による被害

陣痛促進剤による被害

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言われています。

血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染 【被害者】約1万人(企業の推計)

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。



筋短縮症

肉注射されたに起きました。

被害者は年齢が進むとともに毎日の生活行動に苦しんでいます。

やく がい 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。

薬害をより深く知るために、被害者の声に耳を傾けてください。

被害者の声を聴いてどのように感じるでしょうか？

そして薬害とはどのようなものなのか考えてみましょう。

たかまち こうじ スモン被害者 高町晃司さん

私たちを受け入れてくれる社会になってほしい

私は54歳です。スモン病を発症したのは4歳の頃。歩行困難は何とか治りましたが視力は戻らず、盲学校に入学することになりました。その頃は、自分が視力障害者になったことをさほど悲観的に考えてはいませんでした。しかし学校を卒業しても就職先が見つかりません。ほとんどの企業が障害があると言うだけで、就職試験すら受けさせてはくれませんでした。障害を抱えて生きて行くことは大変なことなのです。私たちは、まだこれから何十年も生きていかなければなりません。これまでは両親が私の治療や教

育を最優先にして、私を支えてくれました。しかし、これからは一人で生きて行かなければなりません。私が自立して生きて行くことが、両親の労苦に報いる道だと思っています。そうはいつでも将来を考えると決して希望を持つことはできません。もちろん、自立のための努力は続けます。ですから、そんな私たちの努力を受け止めてくれる社会になってほしいというのが、今の私の願いです。



ますやま サリドマイド被害者 増山ゆかりさん

被害を繰り返さないために——この薬の危険性を知って慎重に使用してほしい

私たちサリドマイド被害者は、生涯にわたって多くの犠牲を払ってきました。親が離婚した人、親元を離れて病院や施設で暮らさなければならなかった人がいます。学校でいじめられた人、道を歩いているだけで「あっちに行け」と石を投げられた人もいます。大人になった今も、不自由な体で無理をして仕事や家事をしてきたため、体の不調を訴える人が多くいます。障害のためにやりたいことが出来ない自分が悲しくなります。どんなに努力しても願いが叶わないことがたくさんあります。しかし、私たちはそれを恨んでも道が拓く

ことはないと思っています。力強く生きることで苦難を乗り越えるしかないのです。このサリドマイドが、現在、再び認可され使われています。多発性骨髄腫という血液のがんやハンセン病の症状に効果があることが分かったためです。薬そのものが悪いのではない——二度と同じような被害を起こさないために、この薬の危険性をよく知って、慎重に使用してほしいと思います。



※写真は、ご本人が幼少時のものです。

ごとうともみ HIV被害者 後藤智己さん

もっと早く、正しい情報が公開されていれば…

私は生まれつき血友病で、足の関節が痛くなって歩けなくなったりするので、小学校は休みがち、体育はいつも見学でした。血液製剤を使うようになってから出血からの回復が早くなり、活動範囲も広がりました。でも中学時代にエイズウイルスが混入した血液製剤を使い、HIVに感染しました。それを知らされたのは、大学生になってから。うすうす気づいてはいましたが、やはりその時は目の前が真っ暗になりました。以来20年以上、HIVの偏見・差別におびえながら、副作用の厳しい抗HIV薬を飲み続けています。血

液製剤にエイズウイルスの混入の話が出たとき、医療者らが情報をきちんと公表していれば、感染せずにすんだかもしれません。すぐにHIVに関する正しい知識を普及させていけば、凄まじい偏見や差別を受けることもなかったのに……。このようなことをまた繰り返さないように、情報を隠さず、またみんなが正しい知識を得て、偏見・差別のない社会を目指してもらいたいと思っています。



学習のポイント

point
1

被害者がどのようなことに苦しんできたのかを整理してみましょう。

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。

C型肝炎被害者 てしま かずみ 手嶋和美さん

中学2年の息子に肝炎にかかっていると告げるのは、とても辛かった

1980年、三男出産の時に出血が止まらなくなり、フィブリノゲン製剤を投与されました。米国ではそれより3年も前に、それを使うとC型肝炎になる危険があるので使用が禁止されていました。2年後四男を出産しました。それから十数年後、検査の結果、私はC型の慢性肝炎になっていました。肝硬変や肝臓ガンになって死ぬ率が高い怖い病気です。恐れていた四男への母子感染も判明。何も知らずに私は息子に肝炎ウイルスをうつしてしまっていたのです。授業や部活に日々充実した中学校生活をおくっている四男に何と説明したら

いのか…。何日も悩みました。告知した時、「そうやろうねえ」と四男は覚悟を決めたようにそう言い、黙って自分の部屋に入りました。その日、夕食時には明るく振舞っていた息子の気持ちを考えると…米国で使用が禁止された時に日本でも同じように対応していれば、そうしたら私達母子はC型肝炎になることはありませんでした。二度と薬害を起こさないでほしい。私はそのために精一杯のことをしたいと考えています。



※ C型肝炎に関する詳しい情報は、「薬害肝炎全国原告団ホームページ」<http://www.yakugai-hcv.jp/> 参照

MMRワクチン被害者のお母さん うえ の ひろ こ 上野裕子さん

早くMMRワクチンを中止してほしい

私の娘は、MMRワクチンが導入された1989年(平成元年)の6月に生まれました。1991年4月娘が1歳10ヶ月になった時、はしかの予防接種を受けさせるつもりで受診した小児科で「3回が1回で済むから」という医師の勧めを断り切れずにMMRワクチンを接種されてしまいました。当初から副作用が多発していたのに、導入から2年たったその頃でも「はしか単独よりMMRを」と積極的に勧めている所もあったのです。何故早期に中止してその安全性について見直しをしてくれなかったのでしょうか。小さな子ども

の命や未来をおびやかすようなワクチンがあってよいのでしょうか。娘は接種から14日後に重い脳症にかかり、一命はとりとめたものの元の娘に戻ることはありませんでした。それ以来、自分では何ひとつ出来なくても、無心に命のあかりを灯し続ける娘の姿に励まされながら暮らしてきました。しかし今でも、あの時代にMMRワクチンさえなかったらと、残念でなりません。



MMRワクチン被害者
上野 花さん

クロイツフェルト・ヤコブ病被害者のご主人 うえ の つぐ ひこ 上野韶彦さん

今でも心のなかで「妻を返して下さい」と叫び続けています

妻が体の不調を訴えて検査入院、1ヶ月半後に告げられた病名は「クロイツフェルト・ヤコブ病」。この病気は現代医学でも治療法がない100万人に1人の確率で罹患する珍しい病気だと。それはまさしく『死の宣告』でした。病気の進行はとても早く、病名がわかった時には、もはや意思の疎通もできず、寝たきりの状態に。私にできることは、ただジッと妻の顔を見ることだけ…本当につらい毎日でした。診断からわずか7ヶ月後に妻は力尽きて、私を残して一人で旅立ってしまいました。「なぜヤコブ病になったのだろ

う？」その後、10年前の開頭手術の時に使用された外国製の医療用具(ヒト乾燥硬膜)が原因であることがわかりました。なぜ、病原体に侵された医療用具が製造され、流通したのでしょうか。なぜそのような製品の輸入を国が承認したのでしょうか。いのちが粗末に扱われる昨今、妻と闘った日々の記録を一人でも多くの人に伝え、二度と同じ過ちが繰り返されないように強く念じています。



やく がい 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。代表的な薬害を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の発生

- 「キノホルム」は、1900年頃にスイスで傷薬きずくすりとして販売された薬で、日本では整腸薬せいちょうやくとして使われるようになりました。1960年代、キノホルムの入った整腸薬を飲んだ人に、全身のしびれ、痛み、視力障害などが起こりました。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

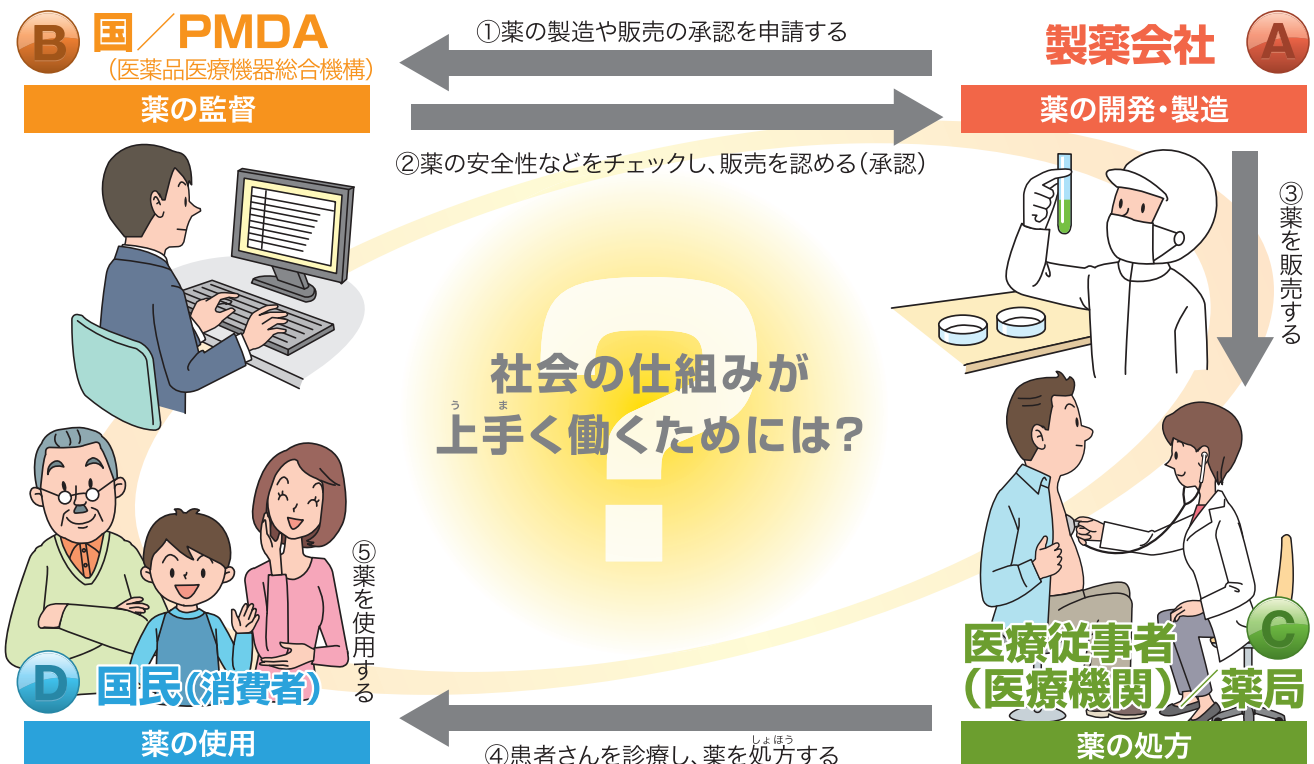
な整腸薬」として販売し、医師はそれを疑うことなく患者に処方し、国も安全性の審査が十分になされず、未曾有の被害を起こしてしまっただけです。

- 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。

やく がい どうすれば薬害が起こらない

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、下図に示された社会の仕組みがうまく社会の仕組みがうまく働くように、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

関係者には、それぞれどのような役割があるのだろう？



学習のポイント

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。

point
2

どのような制度ができたのか調べてみよう。

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、この薬を妊娠初期に服用した母親から、手や足、耳(聴力)、内臓などに障害のある子どもが次々と誕生したのです。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ヶ月も経った後となり、被害が拡大したのです。

■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。



撮影：田村 茂

社会になるのだろうか？

働いているかどうかと関係があるようです。

そして薬を使う私たちがそれぞれどのような役割を果たせばよいのか考えてみましょう。

学習のポイント

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「？」を共有し、それぞれの役割を果たすために活用する。

もっと詳しい役割を見てみよう!

B

国/PMDA

■薬の有効性・安全性や、製薬会社の行動などをチェックする役割

- ▶薬の安全性などをチェックするための基準を作成する
- ▶薬の承認を取り消す、薬の回収命令など製薬会社に適切な指導を行う など

A

製薬会社

■様々な試験などを通じて、安全な薬を開発・製造する役割

- 薬の販売を開始した後も情報を集め、適切な対応をする役割
 - ▶危険が分かった薬の販売中止・回収
 - ▶薬の説明書(添付文書)を通じて正しい情報を伝えるなど

D

国民(消費者)

■消費者として主体的に関わる役割

- ▶自分の使う薬に関心を持つ
- ▶関係者(国、製薬会社、医療機関)の役割や行動をチェックする など

C

医療従事者(医療機関) / 薬局

■薬を正しく処方する役割、薬の情報を正しく説明する役割

- ▶薬の使用後の状況を見極めて処方するなど
- 薬の副作用が起きた場合に国や製薬企業に報告する役割

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。



「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たちを救済するために、「医薬品副作用被害救済制度」などの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。このサイトでは、薬の副作用情報も見ることができます。

pmda 独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
詳しくはコチラ▶ <http://www.pmda.go.jp/>

- 医薬品の副作用情報に関する情報
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- 医薬品の副作用による被害の救済に関する情報
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html



関連サイト

- 厚生労働省(本テキストの参考資料)
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>
厚生労働省の本テキストに関するサイトです。より詳しい情報などを見ることができます。
- 一般社団法人くすりの適正使用協議会
<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>
では、現在使われている約16,000種類の薬の詳しい情報を見ることができます。
- 全国薬害被害者団体連絡協議会
<http://hkr.o.oo7.jp/yakugai/>
主な薬害被害者団体が加盟している協議会のサイトです。各被害者団体のサイトにリンクしています。
- 学校保健ポータルサイト
<http://www.gakkohoken.jp/>
公益財団法人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。
「医薬品と健康(高校生)」<http://www.gakkohoken.jp/books/archives/37>では薬に関する様々な情報が掲載されたテキストをダウンロードできます。