

事 務 連 絡

平成 30 年 2 月 19 日

各都道府県教育委員会指導事務主管課  
各指定都市教育委員会指導事務主管課  
各市区町村教育委員会指導事務主管課  
各都道府県私立学校事務主管課  
附属中学校及び中等教育学校を置く  
各国立大学法人附属学校事務担当課  
構造改革特別区域法第 12 条第 1 項の認定を受けた  
各地方公共団体の学校設置会社事務主管課

御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
医薬品副作用被害対策室

平成 30 年度用薬害教育教材「薬害を学ぼう」の事前配布等について

医薬品への理解を深める取組の推進につきまして、日頃から特段の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省では、文部科学省の協力を得て、薬害についての理解を深め、薬害が起こらない社会の仕組みを考えるための教材「薬害を学ぼう」を作成しております。これは、主に社会科（公民的分野）において御活用いただくことを想定し、中学 3 年生を主な対象としたものです。

本教材については、平成 30 年 6 月頃に当方から各中学校に中学 3 年生の人数分を直接送付し、御活用いただくよう依頼する予定ですが、中学 3 年生の年間指導計画等を策定する際の御参考としていただくため、全国の中学校に対して別添の事務連絡により見本一部を添えてお知らせしています。

また、生徒の理解及び教員の授業準備に資するよう、この「薬害を学ぼう」の視聴覚教材や教員用の指導の手引きの他、参考資料や活用事例を含め、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/>) から御覧になれるようにしております。

なお、現行の高等学校学習指導要領解説公民編においては、薬害問題に関する記載が盛り込まれていることを踏まえ、高等学校等の関係機関に対しても、本教材を厚生労働省ホームページからダウンロードすることにより、高等学校教育においても御活用いただくことが可能である旨、併せて周知していただきますよう、特段の御配慮をお願いいたします。

(注) 平成 23 年度及び平成 24 年度においては、「薬害って何だろう？」という名称で配布していますが、平成 25 年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更しました。内容については従前のものから変更はありません。

岩手県 30.2.26 法学第	担 当	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 医薬品副作用被害対策室 室長補佐 川瀬
	電話	03-5253-1111 (内線 4230)
	夜間	03-3595-2400)
	FAX	03-3501-2052



平成 30 年 2 月 19 日

各中学校 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
医薬品副作用被害対策室

平成 30 年度用薬害教育教材「薬害を学ぼう」の事前配布等について

医薬品への理解を深める取組の推進につきまして、日頃から特段の御配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省では、文部科学省の協力を得て、中学 3 年生を対象として薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、平成 23 年 4 月から全国の中学校（中等教育学校の前期課程及び特別支援学校の中学部を含む。以下同じ。）に配布しております。本教材は、薬害についての理解を深め、薬害が起こらない社会の仕組みを考えるための教材として、主に社会科（公民的分野）において御活用いただくことを想定しております。

本教材については、来年度も今年度同様、平成 30 年 6 月頃に全国の各中学校に中学校 3 年生の人数分の本教材を送付する予定です。

つきましては、別添のとおり、6 月頃に送付予定の「教材」見本、「指導の手引き」、「指導の手引き（簡略版）」、「薬害教育教材の活用について」を各一部お送りいたします。

また、視聴覚教材や指導の手引きの他、参考資料、活用事例等を厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/>）に掲載しております。平成 30 年度（来年度）における中学 3 年生の年間指導計画等を策定する際、これらを御参考としていただき、教材の活用について積極的に御検討くださいますようお願いいたします。

最後に、当室では本教材を使って実際に授業を実施いただき、教材の活用に向けた検討に活用させていただく取組を実施しています。詳細は裏面に記載していますので、是非担当者まで御連絡をお願いします。

（注）平成 23 年度及び平成 24 年度においては、「薬害って何だろう？」という名称で配布していますが、平成 25 年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更しました。内容については、従前のものから変更はありません。

担 当  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
医薬品副作用被害対策室  
室長補佐 川瀬  
電話 03-5253-1111（内線 4230）  
（夜間 03-3595-2400）  
FAX 03-3501-2052

## 本教材を使って実際に授業を実施いただける学校を募集しています！

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室では、薬害教育教材「薬害を学ぼう」や、指導の手引き等を作成・配布し、生徒が薬害について学ぶ機会の拡大に取り組んでいます。

今年度に引き続き、来年度も、薬害教育のさらなる普及に向けて、本教材を使って実際に授業を実施いただける学校を募集いたします。ご協力いただける場合、次のような支援を当室で行うことが可能です。

授業実施を検討いただける場合は、是非下記担当までご連絡ください。

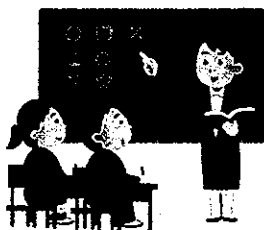
### 授業実施、授業計画策定に向けた支援

- ・授業実施や授業計画策定に当たり、教材の内容にご不明点等がある場合、当室職員が支援いたします。当室職員が直接学校に伺って事前打合せをさせていただくことも可能です。
- ・ご希望の場合、薬害被害者の方に実際に授業等でお話いただく機会が持てるよう、当室が関係団体と調整いたします。

### お願いしたいこと

- ・授業当日は当室職員や関係団体の方の見学をお認めください。
- ・授業を受けた生徒の皆さん及び授業を実施した先生に、当室で作成するアンケートにご回答いただくようお願いします。

※授業の様子やアンケート集計結果、先生の感想、授業計画については、後日当室が実施する検討会で公表させていただきます。公表は個人が特定されないよう配慮して行います。



#### 担当

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室  
室長補佐 川瀬

電話番号 03-3595-2400

FAX 03-3501-2052

e-mail fukutai01@mhlw.go.jp

## 薬害教育教材の活用について【平成 30 年度】

厚生労働省では、文部科学省の協力を得て、中学3年生を対象とした薬害を学ぶためのテキスト「薬害を学ぼう（注）」を作成し、平成23年4月より、全国の中学校に配布しています。

（注）平成23年度及び平成24年度においては、「薬害って何だろう？」という名称で配布していますが、平成25年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更しました。内容については、従前のものから変更はありません。

平成30年度版のテキストは、平成30年度の中学3年生が対象となります。主に社会科（公民分野）での活用を想定していますが、これに限らず総合的な学習の時間等で補助教材として授業等で積極的に取り入れ、活用していただくようお願いします。

- 医薬品等による薬害を知るとともに、その発生の過程や社会的な動き等を学ぶことを通じて、今後、同様の被害が起こらない社会の仕組みの在り方等を考えることを目的としています。
  - 学習を通じて、生徒が課題を解決するために必要な思考力等をはぐくみ、主体的に学習に取り組む態度を養うのにも役立つものと考えられます。
- また、「薬害を学ぼう」の視聴覚教材と教員用「指導の手引き」、「指導の手引き（簡略版）」を作成しました。
  - 視聴覚教材については、「薬害を学ぼう」の構成に沿って、これまでの歴史や被害者の方々の声などを収録しています。全編通しても、また、部分的にも使用できるようにしています。
  - 「指導の手引き」は、学習指導要領との関係、授業の流れの例、指導上のポイントなどから構成されています。授業を行うに当たっての参考としてください。また、テキストと指導の手引きを一体化させた「指導の手引き（簡略版）」も合わせて授業の際にご活用ください。

教材の活用に当たっての留意点は、以下のとおりです。

### （１）学習指導要領等との関連について（同封の「指導の手引き」参照）

この教材は、中学校学習指導要領との関係では、主に社会科（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。

（※）アンケート結果では、「消費者の保護」以外では、例えば「人権」や「公害」に関連させて活用している例が多くなっています。

なお、この教材は、保健体育（保健分野）における医薬品の適正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、ご注意ください（※）。

（※）薬物乱用は、違法な薬物（大麻、覚醒剤等）の乱用がもたらす健康被害の問題です。

薬害問題は、患者が法律上の承認を受けた医薬品を使用したにもかかわらず、健康被害が広がってしまった問題です。薬物乱用＝薬害問題という誤ったイメージが伝わらないようご注意ください。

### （２）教材の活用事例について

これらの教材は、各校の創意工夫によりご活用していただくことを想定していますが、

活用事例を以下の厚生労働省ホームページに掲載していますので、ご参考にしてください。

このホームページには、テキスト及び指導の手引きと併せて、ワークシートを掲載しています。ワークシートは、1～2時間程度授業で活用していただくことを想定したものと、3時間程度の活用を想定したものを掲載しています。1～2時間程度の活用を想定したものはワード形式となっており、授業時間や取組内容に併せて、編集していただくことが可能です。

<厚生労働省ホームページ「薬害を学ぼう」>

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>

※ 上記アドレスから、指導の手引き、指導の手引き（簡略版）、視聴覚教材、ワークシートをダウンロードできます。

なお、この教材の授業等における活用方法を、今後とも厚生労働省ホームページ等を通じて周知を図ることとしておりますので、教材の活用方法として参考となると考えられる事例について、厚生労働省まで随時、情報提供いただきますようお願いいたします。

※ 内容に応じて、ホームページへの掲載等をさせていただきます。

### (3) 特別支援学校等における活用について

特別支援学校等においては、この教材を授業等で使用することが困難な場合もあると想定されます。学校や生徒の状況等に応じて、可能な範囲でご活用ください。

### 【参考】

- ① 厚生労働省のホームページには、ワークシートの他にも、関連サイトの情報やこの教材を作成した検討会の資料なども掲載されています。  
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/>)
- ② 以下のポータルサイトにも、本件が掲載されています。
  - ・ 文部科学省のホームページ「子どもと社会の架け橋となるポータルサイト」  
(<http://kakehashi.mext.go.jp/>)
  - ・ 消費者庁のホームページ「消費者教育ポータルサイト」  
(<http://www.caa.go.jp/kportal/index.php>)
- ③ 授業の実施に当たり、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体と連携していただくことも考えられますが、全国薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）においては、講師派遣を行っていますので、お知らせいたします。

<薬被連問い合わせ先>

【メール（講師派遣窓口専用）】 [yakuhiren.lecturer@gmail.com](mailto:yakuhiren.lecturer@gmail.com)

【薬被連窓口】公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）

〒153-0063 東京都目黒区目黒 1-9-19

（電話）03-5437-5491（FAX）03-5437-5492

※講師派遣を要請する場合は、上記の専用アドレスにて依頼してください。

<連絡先>

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 医薬品副作用被害対策室  
直通：03-3595-2400 FAX：03-3501-2052

## 「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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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"> <li>・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。</li> </ul>	<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。

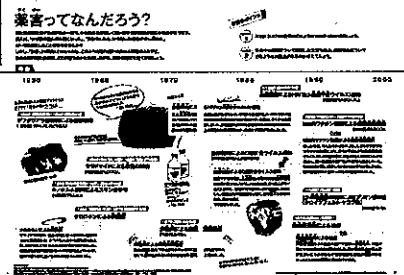
(社会的事象についての知識・理解)

- 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難しい場合があるので、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言われています。

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。

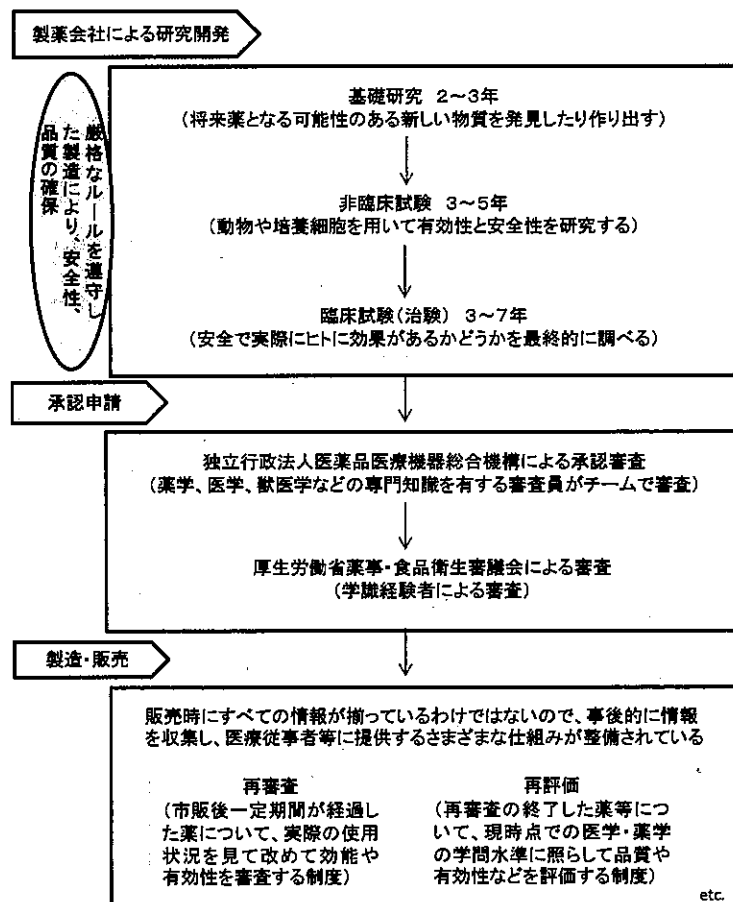
その上で、薬は、自然治癒力だけでは回復できない場合に、病気の原因を取り除いたり、自然治癒力を助け、病気やけがが早く治るようにしたり、重くならないようにしたりする役割を果たしている。

### <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、有効性および安全性について、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〕

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。



### ●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

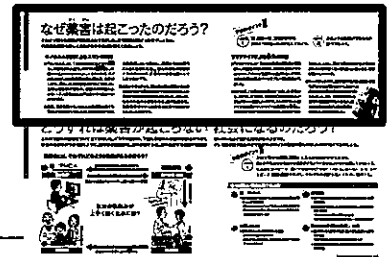
- ・ 薬害を受けてとてもつらかった
- ・ なぜ薬害が起きてしまったのか
- ・ 国、製薬企業、医者などがきちんと対応していれば防げたのではないか
- ・ 偏見や差別のない社会になってほしい
- ・ 薬害を繰り返さないでほしい
- ・ 薬害防止のために正しい知識を持った社会になってほしい

### 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か？[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

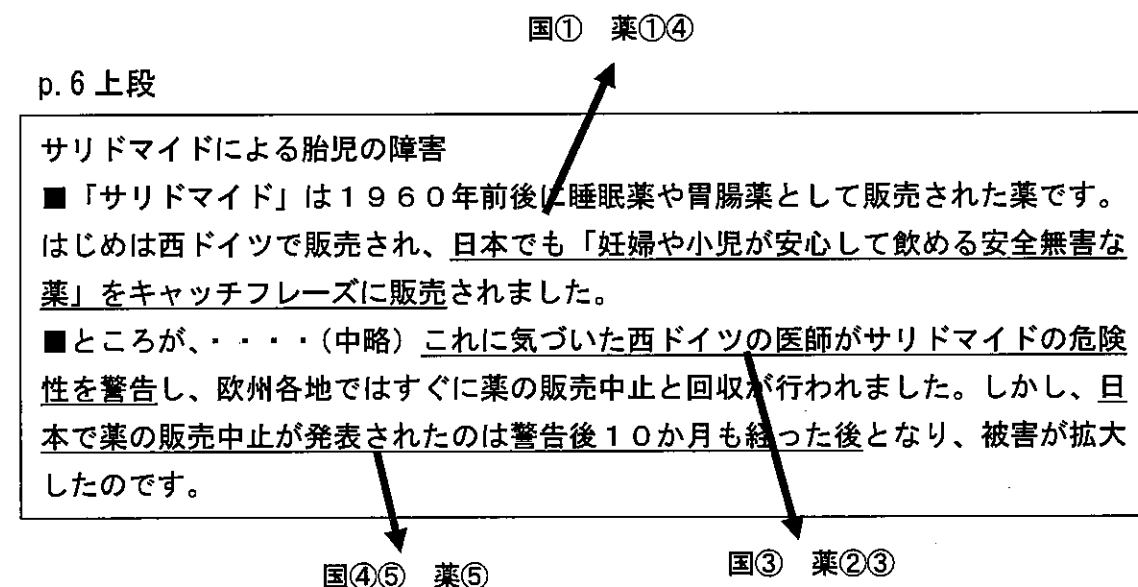
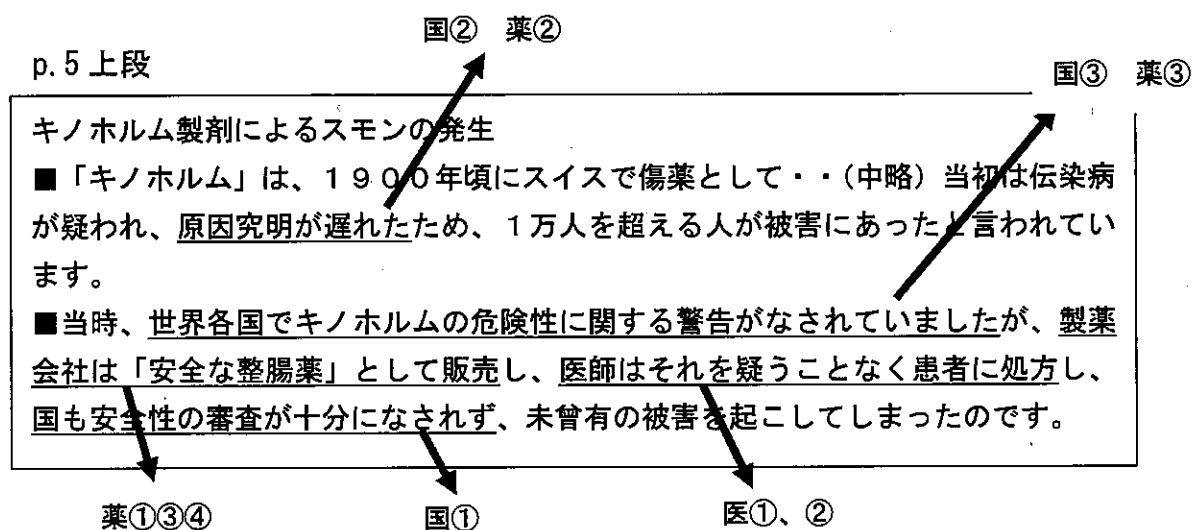
（医療従事者（医療機関）／薬局）

- 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。



point  
2

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]

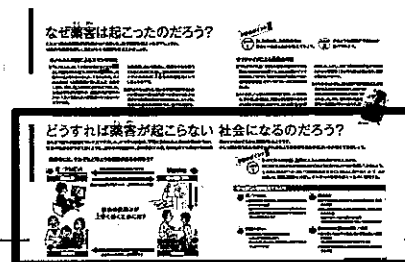
### （サリドマイドによる胎児の障害 3つ目の■）

■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

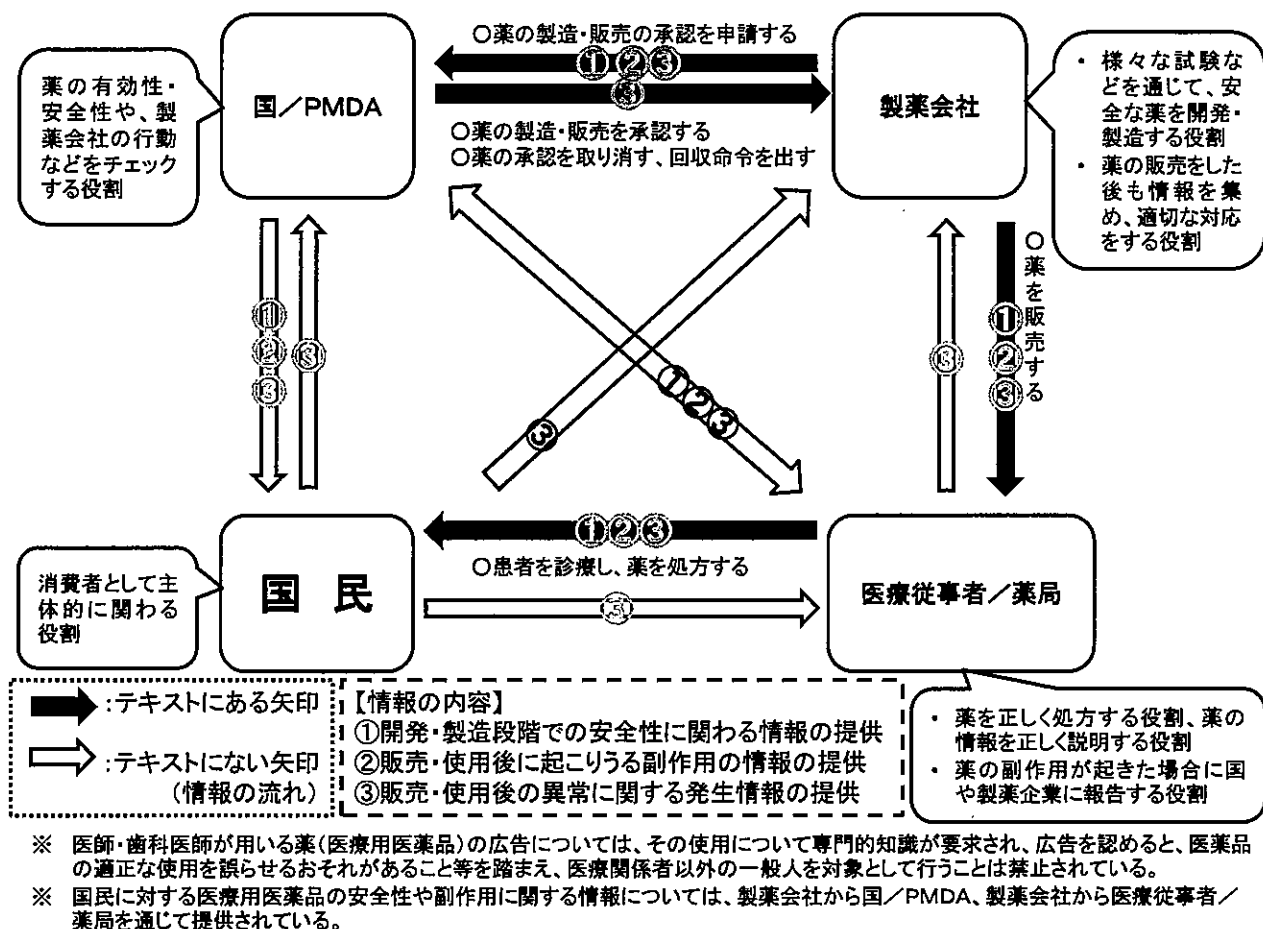
薬害の起こらない社会にするためには、薬の使用者にも果たすべき役割（薬に関心を持つ、副作用などにより心身に異常が生じた場合には情報を発信する）があることを理解させる。

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。肺がんには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、肺がんの治療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。

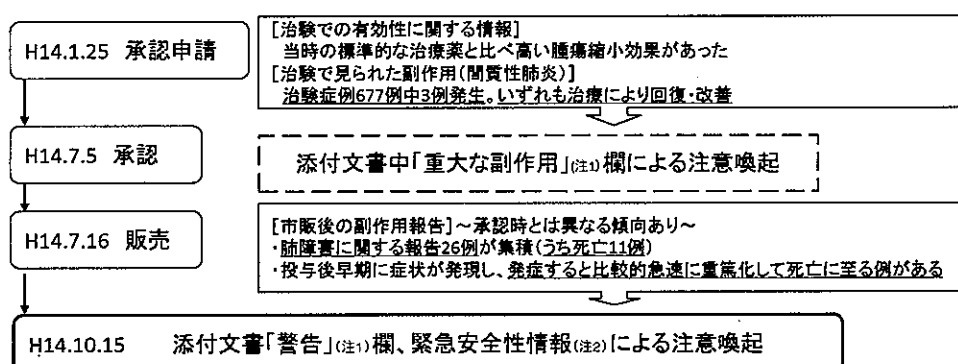
販売に当たっては、薬の用法・用量、使用上の注意などを記載した添付文書により、間質性肺炎＜肺の肺胞と肺胞の間の壁（間質）に炎症が起きることにより、肺での酸素の取り込みが困難になり、呼吸困難や呼吸不全等を生じる病気＞が起こりうることを記載して注意喚起を行っていた。

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





# 薬害を学ぼう 指導の手引き

簡略版



ひと、くらし、みらいのために  
厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Point  
1

指導上のPoint

⇒年表を各自確認させる。

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。

Point  
2

指導上のPoint

生徒それぞれの意見を発表しあったり、グループで初めから解説が付された6つの全ての事例に共通すると難しい場合があるので、一部の事例にした上で、それらをまとめると右記解答例に、全部の事例に共通するわけではないが、一部の事分類すると、右のようなものがある。

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

1960

1970

1

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

厚生労働省の敷地内に  
1999(平成11)年8月24日建立。

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

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。

国・企業

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」。

薬害エイズ

血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス) 主に血友病(出血時に血が止まりにくい病気)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。患者がHIVに感染しました。製薬企業は薬の危険性を認識し、国はHIV感染防止の有効な対策を取らなかった。

国・企業

企業



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

血液製剤によるC型  
【被害者】約1万人(企業)

血液製剤によるC型  
出産や手術の際に、止血剤としてC型肝炎ウイルスが入った。製薬企業の製造責任発生、拡大を防止できませんでした。

企業

国・企業

1973(昭和48)年頃

解熱剤による四頭筋短縮症  
【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。

医・薬局

被害者は毎日の生活

【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:「スモン」の被害者の写真  
左下:厚生労働省にある「誓いの碑」(碑文)の写しを心に記すサリドマイド、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ないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を怠っていないことをここに銘記する千数百名の参加者が出した「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

## 解答例

プで討議したりする。  
通する要素を見つけよう  
にのみ共通する点を拾い出  
に つながることを理解させる。  
の事例に共通する要素を

- 企業** 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
- 国・企業** 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
- 医・薬局** 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

※ テキストの各薬害について解説した文章の中での上記要素に対応する箇所は吹き出しのとおり。

- 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。

## 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

1990

2000

～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】14,000人以上

ウイルス)感染

病(気)の患者が止血・出血予防の薬が  
含まれていたため、多くの血友病  
患者の危険性を知らずに販売を続け、  
広がったことで被害が拡大しました。

る C型肝炎ウイルス感染  
(企業の推計)

C型肝炎ウイルス感染

と血 剤として使用された血液製剤  
が 入っていたため、多くの人がワイ  
肝 炎や肝がんなどの病気になりま  
製造 責任は重く、国は甚大な被害の

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。

企業

～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

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。

医・薬局

## 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。

## 主作用と副作用

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もある  
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。

## 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。

※時期は被害が発生したと考えられる主な時期等です。また、被害者数等については諸説ある場合があります。

### Point 1



## 指導上のPoint

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、被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。

### 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

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。

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という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



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。そうはいって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。

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

私たちザリドイド被害者は、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くな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



※写真は、ご本人が幼少時のものです。

ことはないと知っています。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。

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、副作用の酷い抗HIV薬を飲み続けています。



複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れ  
 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。

## C型肝炎 被

中学2年の息:

1980年、三男出  
ノゲン製剤を投与  
それを使うとC型  
れていました。2年  
後、検査の結果私  
硬変や肝臓ガンに  
いた四男への母子  
炎ウィルスうつ  
充実した中学校

## ※C型肝炎に 関す

MMR7 ク

早くMMR 7:

私の娘は、M MF  
年)の6月に 生ま  
なった時、は しか  
た小児科で 「3日  
断り切れず こむぎ にM  
当初から副 作用  
その頃でも “は  
る所もあった ので  
いて見直しを し

クロイツ フ

今でも心の な

妻が体の不調を訴え、  
病名は「クロイツフェルト・ヤコブ病」で、  
学でも治療法がないと宣告された。  
しい病気だと。それなのに、  
進行はとても早く、  
疎通もできず、寝たきり状態に。  
ジツと妻の顔を見ながら、  
診断からわずか1年、  
で旅立ってしまふ。

Point  
2

## 指導上のPoint 解答例

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。

- 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

## 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。

## 炎 被害者 手嶋和美さん

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

三男出産の時に出血が止まらなくなり、フィブリンを投与されました。米国ではそれより3年も前に、C型肝炎になる危険があるので使用が禁止された。2年後四男を出産しました。それから十数年経果私はC型の慢性肝炎になっていました。肝臓ガンになって死ぬ率が高い怖い病気です。恐れて母子感染も判明。何も知らずに私は息子に肝炎うつしてしまっていたのです。授業や部活に日々学校生活をおくっている四男に何と説明したらいい

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

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。



## ワクチン被害者のお母さん 上野裕子さん

MRワクチンを中止してほしかった

M MRワクチンが導入された1989年(平成元年)に生まれました。1991年4月娘が1歳10ヶ月に、はしかの予防接種を受けさせるつもりで受診し、で「3回が1回で済むから」という医師の勧めを、ずいぶんMMRワクチンを接種されてしまいました。副作用が多発していたのに、導入から2年たったも「はしか単独よりMMRを」と積極的に勧めていたのです。何故早期に中止してその安全性について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つ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 裕子さん

## ツ フェルト・ヤコブ病被害者のご主人 上野韶彦さん

なかで「妻を返して下さい」と叫び続けています

不調を訴えて検査入院、1ヶ月半後に告げられたクロイツフェルト・ヤコブ病。この病気は現代医療法がない100万人に1人の確率で罹患する珍病。それはまさしく「死の宣告」でした。病気のでも早く、病名がわかった時には、もはや意思のきざり喪たきりの状態に。私にできることは、ただ顔をみるだけ……本当につらい毎日でした。わずか7ヶ月後に妻は力尽きて、私を残して一人しまいました。「なぜヤコブ病になったの

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。



## 用語解説

## 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。

## 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。

## サリドマイド

1957年から腫瘍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。

## HIV

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。HIV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。

## 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。

## 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進行的ことも多い。

## 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。

## 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。

## 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。

Point  
1



指導上のPoint

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

解答例

(国)

- 国①事前に薬の安全性を十分に審査すべきだった
- 国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
- 国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
- 国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
- 国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)

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

# なぜ薬害は起こったのだろ

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として販売された薬で、日本では整腸薬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のです。

■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。

国②  
会社②

国③  
会社③

会社  
①③④



## プラス情報 1

キノホルム製剤によるスモンの発生を受けて創設された制度の内容

- 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に回収を命じることができた
- 薬の副作用で被害を受けた。[医薬品副作用被害救済]

考 えさせる。 ※ 解答例の根拠となる箇所は下の吹き出しのとおり。

(医療従事者(医療機関)/薬局)

医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

医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

Point  
2



## 指導上のPoint

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。

## 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

## 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



国①

国①  
会社①④

国④⑤  
会社⑤

国③  
会社②③

ど 品質不良の薬について、国などから製薬会社  
で きることになりました。[回収命令]  
け た人に医療費などを支給する制度を作りま  
害 救済制度]



## プラス情報 2

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内容

- 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しました。[企業による副作用報告]



Point  
1



## 指導上のPoint

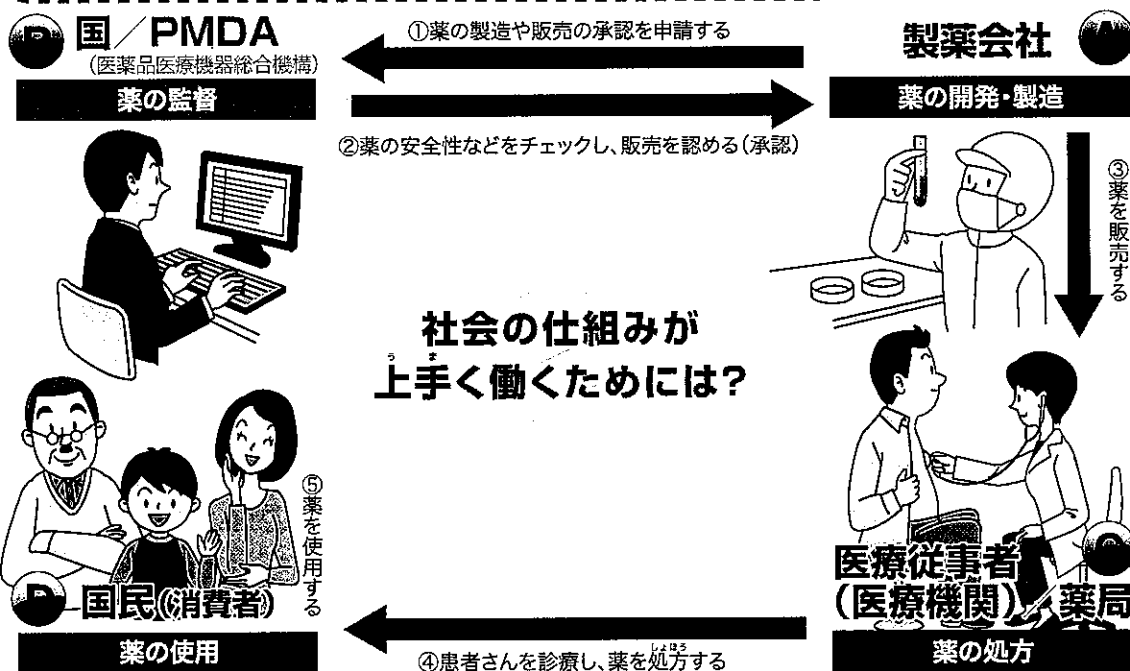
薬害の起こらない社会にするためには、薬の使用者にも果たすべき発信(発信する)があることを理解させる。

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、国民の役割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。

# どうすれば薬害が起こらないか

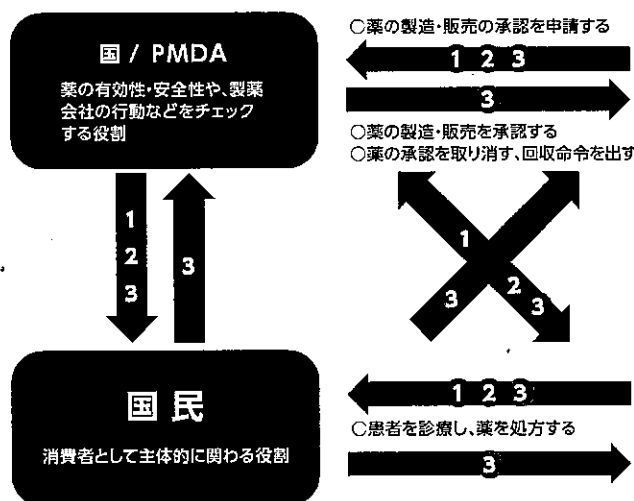
これまで数々の薬害について見てきました。どうやら薬害は、下図に示された社会の仕組みが社会の仕組みがうまく働くように 薬を作る製薬会社 薬を承認する国 薬を処方する医師や 薬局

関係者には、それぞれどのような役割があるのだろうか？



## プラス情報

上の「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右のようになる。各当事者がそれぞれの役割を果たすことで、右の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。





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

## 解答例

な事者(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

- 薬の副作用や安全性に関する情報

# よい社会になるのだろうか？

みがうまく働いているかどうかと関係があるようです。

や薬剤師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！



### 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



### 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



### 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



### 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

図1-1 薬の役割と関係者の役割

### 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
- 薬の販売をした後も情報を集め、適切な対応をする役割

→ テキストにある矢印

→ テキストにない矢印(情報の流れ)

### 情報の内容

- ① 開発・製造段階での安全性に関わる情報の提供
- ② 販売・使用後に起こりうる副作用の情報の提供
- ③ 販売・使用後の異常に関する発生情報の提供

※ 医師・歯科医師が用いる薬(医療用医薬品)の広告については、その使用について専門的知識が要求され、広告を認めること等が踏まえ、医療関係者以外の人を対象として行うことは禁止されている。

※ 国民に対する医療用医薬品の安全性や副作用に関する情報については、製薬会社から国/PMDA、製薬会社から医療従事者/薬局を通じて提供されている。

### 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
- 薬の副作用が起きた場合に国や製薬企業に報告する役割



## プラス情報

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。

# 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](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15,000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。  
「薬の正しい使い方(中学生用)」<http://www.gakkohoken.jp/books/archives/62>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。

るために、薬を使う生徒たち自身が社会の一員として  
うにかかわっていくべきかを考え、発表する。

薬害を学ぼう  
P7

薬害が起こらない社会を目指して  
私たちにできること。

## 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Point (参考)

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てみる

## 👉 プラス情報

### ○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、肺がんの治療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。

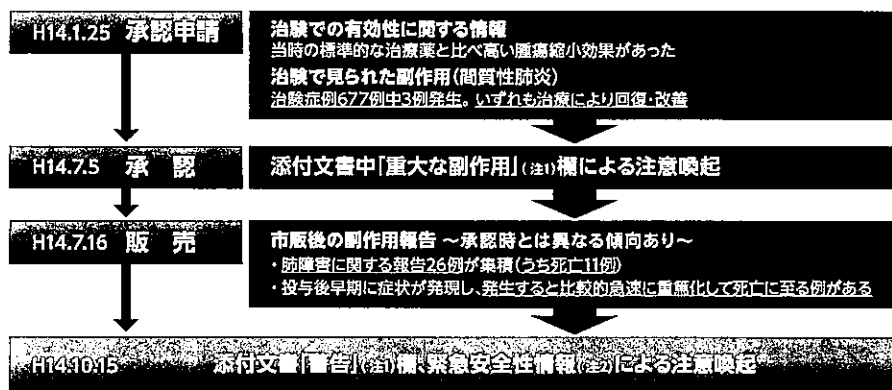
販売に当たっては、薬の用法・用量、使用上の注意などを記載した添付文書により、間質性肺炎＜肺の肺胞と肺胞の間の壁（間質）に炎症が起きることにより、肺での酸素の取り込みが困難になり、呼吸困難や呼吸不全等を生じる病気＞が起こりうることを記載して注意喚起を行っていた。

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。



【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>

※平成29年5月作成