

薬害の定義について

第 86 回

「薬害」という言葉は現在では広く社会に受け入れられており、2010年春にまとめられた「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」（薬害肝炎再発防止検討委員会）の最終提言でも用いられている。しかしながら、その意味するところは、使われる場所、使う人の立場等によって必ずしも同じではない。

イレッサ事件の際には、一部の医療関係者や厚生労働省は、医薬品の副作用をすべて「薬害」とされたら、医薬品の承認ができなくなると主張して、イレッサによる健康被害は薬害ではないと主張していた。確かに、医薬品の副作用をすべて薬害と定義することは、どう考えても奇異である。そこで、薬害についての考え方を次のように整理してみた。

① 適正使用によっても起こり得る副作用：用法用量、使用上の注意等を守っていても（適正使用されていても）防ぎ得ない副作用で、基本的には薬害には含まれない。ただし、その被害の範囲が個人レベルを超えて広範囲になったものは、社会レベルの問題となり、訴訟等の対象となり、「薬害」としてとらえられることがある。一般的には「薬害教育」の対象とはならないが、重篤な副作用をできる限り重篤化する前に防ぐことが重要であり、厚生労働省が提供している重篤副作用疾患別対策マニュアル等を有効に活かすことが必要である。

＜例＞ 各種薬剤によるスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）、抗がん剤による骨髄抑制等の副作用、ワクチンによる副作用

ただし、①に該当するものでも、開発や承認、医療現場への情報提供等に瑕疵があった場合には、④の副作用と

なり、「薬害」としてとらえられる。

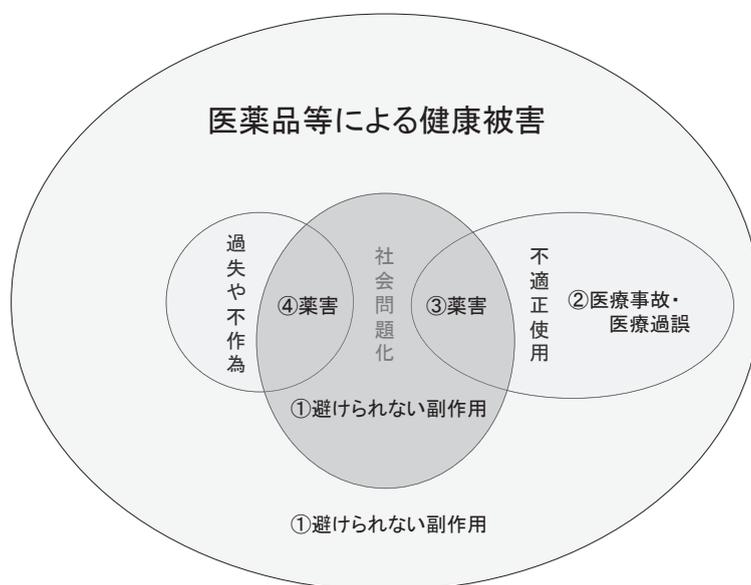
② 用法用量、使用上の注意等を守っていれば（適正使用されていれば）防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルで社会問題化していないもの：医療過誤・医療事故に近いもの。防ぐことができる医薬品副作用被害をできるだけ防止する観点からは重要な課題であり、「広義の薬害」に含めて対策を講じるべきものではあるが、社会的には医療事故対策としてとらえられている。（③項との境界は必ずしも明確ではない）

＜例＞ 定期的な血液検査や肝機能検査が義務付けられているにもかかわらず、検査が実施されなかったために引き起こされた重篤な肝障害や重篤な骨髄抑制

③ 用法用量、使用上の注意等を守っていれば（適正使用されていれば）防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルのもの：訴訟等の対象になるもの。根底には医療過誤・医療事故がある。一般的に「狭義の薬害」と考えられるもので、「薬害教育」の対象である。

＜例＞ ソリブジン事件、大腿四頭筋拘縮症事件、陣痛促進剤による子宮破裂・胎児仮死、保育器収容時の酸素補給による未熟児網膜症

④ 企業や行政の瑕疵や不作為等が原因で起こった医薬品による健康被害で、その範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルのもの：訴訟等の対象になるもの。一般的に「狭義の薬害」と考えられるもので、「薬害教育」の対象である。



<例> エイズ事件, サリドマイド事件, スモン事件, MMR 事件, CJD 事件, クロロキン網膜症事件, C 型肝炎事件, イレッサ事件

すなわち, 「薬害」という言葉を狭く取るのか, 広くとるかでその後の対策等も大きく異なってくる。医薬品副作用被害にあった患者が用いる場合には, どちらかというとな不法行為を伴う社会的な広がりを持つ医薬品副作用被害に対して用いられることが多いようである。

重篤な副作用の発生の事実がマスメディアなどで報道されて社会問題化した場合には, 薬害事件に発展する可能性が高い。ただしその原因が①の場合には, 薬害事件とはならない。さらに, ②や③, ④の場合でも, その情報が患

者や家族だけに限られている場合や, 医療関係者から患者や家族にその事実が告知されていない場合には社会問題化せず, 薬害事件にはならない。したがって, 薬害事件として報道されたものだけを見ていては, 医薬品等による重篤な副作用を防ぐためには不十分である。

薬害事件はいくつかの原因が複雑に絡み合い, 当事者間でも考え方の違いもあって, 単純にその原因を上記の分類で割り切ることは困難であるが, 「薬害教育」の目的は, 犯人探しのような観点ではなく, 常に薬害防止, 医療事故防止の観点からその教訓を風化させず, システム改善等を通して将来に活かす, すなわち, 今後に向けた貴重な教材としてとらえるべきものである。

(土井 脩: 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)