

クロロキン事件の被害者 加藤 奉栄さん



映像で学ぶ薬害シリーズ 「クロロキン事件」より

企業等における薬害教育

－書籍・映像など教育資材について－

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

出版部長 秋山 典子



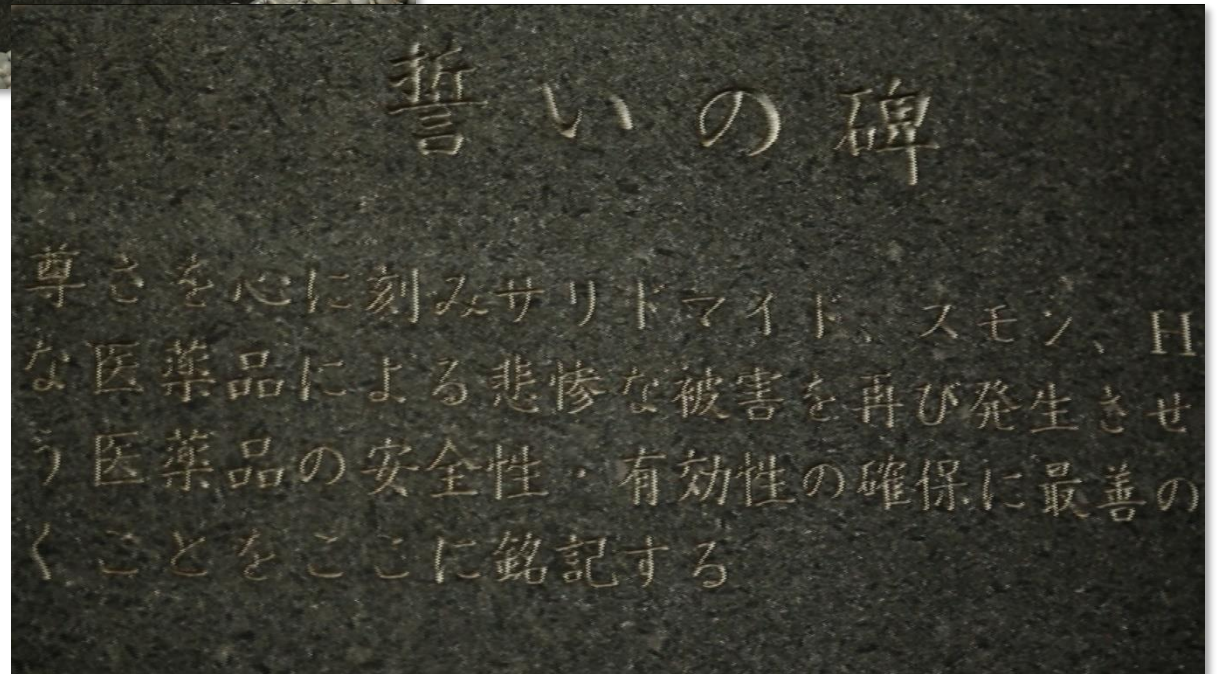
PMRJ

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

日本の薬害事件



厚生労働省内に建立された「誓いの碑」



薬害肝炎検証委員会の最終提言

薬害再発防止のための医薬品行政等の 見直しについて（最終提言）

平成22年4月28日

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

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 12

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理 12

- ① 1964年の承認取得
- ② 1976年の名称変更に伴う承認取得
- ③ 1977年のFDAによる承認取消し
- ④ 1965年、1985年の不活化処理方法の変更
- ⑤ 1981年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大
- ⑥ 1987年の青森県における集団感染の発生
- ⑦ 1987年の加熱製剤の承認取得
- ⑧ 1993年に原料血漿を献血由来に変更
- ⑨ 1998年の再評価決定公示までの時間の経過
- ⑩ 2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理 19

- ① 1972年のPPSB-ニチャク及びコーナインの承認取得
- ② 1974年のPPSB-ニチャクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び1975年のPPSB-ニチャクの適応拡大
- ③ 1976年のクリスマシンの承認取得
- ④ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるHIV感染の判明後の対応

最終提言の中で取り上げられた薬害教育

第4 薬害再発防止のための薬害行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

③ 薬害教育

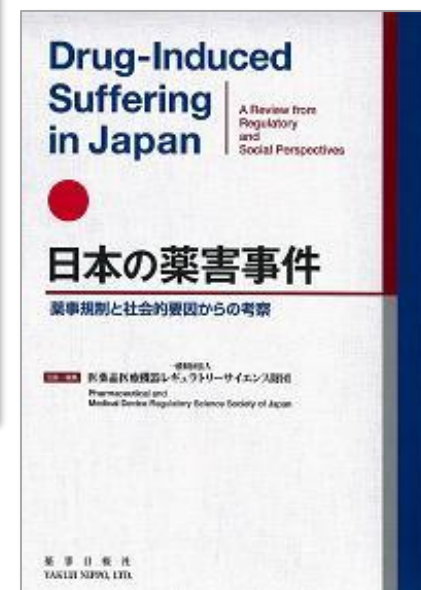
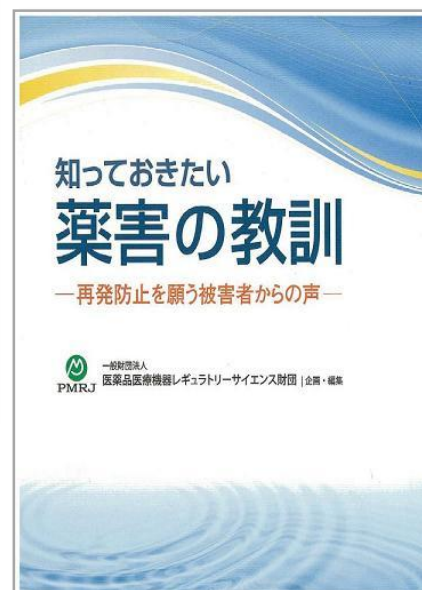
・大学の医学部・薬学部・看護学部教育において、薬害問題や医薬品評価に関して学ぶカリキュラムがないか少ないため、関係省庁と連携してカリキュラムを増やすなど、医療に従事することになる者の医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。

(8) 製薬企業に求められる基本精神等

③製薬企業における薬害教育等

・製薬企業においても～「教育訓練」の内容として薬害教育を必須項目とすべきである。

薬害関連書籍



「温故知新 ～薬害から学ぶ～」

シリーズ
好評
発売中!

DVD版／年間ライセンス版

温故知新 ～薬害から学ぶ～



3 筋短縮症

DVD版：5,000円(税別)
ライセンス版：550,000円～

映像の構成(全22分)

1. 筋短縮症事件のあらまし
2. 筋短縮症の原因究明
3. 筋短縮症への対応
4. 忘れられる事件の記憶とこれから

平成25年度
文部科学省
選定作品

4 サリドマイド

DVD版：8,000円(税別)
ライセンス版：550,000円～

映像の構成(全29分)

1. 事件のあらまし～西ドイツ
2. 事件のあらまし～米国FDAの対応
3. 事件のあらまし～日本
4. サリドマイドの被害
5. 事件当時の状況
6. 被害者の声
7. 事件の影響

平成25年度
文部科学省
選定作品

5 薬害エイズ事件

DVD版：8,000円(税別)
ライセンス版：550,000円～

映像の構成(全30分)

1. 日本と世界の血液事業
2. 血友病と血液製剤
3. 事件の経過と非加熱製剤の危険性の認識
4. 事件と裁判
5. 事件と薬事制度

平成25年度
文部科学省
選定作品

6 陣痛促進剤による被害

DVD版：8,000円(税別)
ライセンス版：550,000円～

映像の構成(全29分)

1. 出産とそのリスク
2. 日本の出産と人為的介入
3. 陣痛促進剤とその被害
4. 陣痛促進剤使用の確立までの変遷
5. 被害の原因分析と再発防止

平成25年度
文部科学省
選定作品

7 薬害肝炎事件

DVD版：8,000円(税別)
ライセンス版：550,000円～

映像の構成(全27分)

1. C型肝炎とは
2. 血液製剤とその被害
3. 薬害肝炎訴訟と被害者の苦しみ
4. フィブリノゲン製剤の再評価とリスク
5. 最終提言とその教訓

平成26年度
文部科学省
選定作品

ライセンス版のみ英語吹き替え版あり

8 ソリブジン事件

DVD版：8,000円(税別)
ライセンス版：550,000円～

映像の構成(全26分)

1. ソリブジンと被害の発生
2. 開発段階の問題
3. 承認審査段階と発売時の問題
4. 被害拡大時と被害終息後の問題
5. 薬事行政に与えた影響と事件の教訓

平成26年度
文部科学省
選定作品

ライセンス版のみ英語吹き替え版あり

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」



初等中等教育での薬害教育

(1) 基本的な考え方

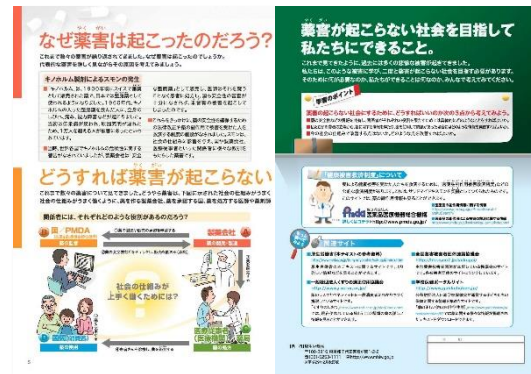
③ 薬害教育

・薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけでなく、初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品とのかかわり方を教育する方策を検討する必要があるほか、消費者教育の観点から、生涯教育として薬害をまなぶことについても検討する必要がある。

このため、学習指導要領に盛り込まれるよう～

「薬害肝炎検証委員会の最終提言」より抜粋

厚生労働省の作成した教材（パンフレット）



厚生労働省の作成した教材（視聴覚教材）



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 小 中 大 厚生労働省サイトを検

薬害を学ぼう

どうすれば防げるのか？ なぜ起こったのか？

教材印刷用PDF

参考資料等

主な関連サイト

厚生労働省医薬・生活衛生局では、平成22年7月から、文部科学省の協力を得て、「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」を開催し検討を行い、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成して、平成23年度から、毎年、全国の中学校に配布しています。

本教材は、「薬害」と呼ばれている医薬品等による健康被害を知るとともに、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おり、主に社会科（公民分野）で活用されることを想定しています。

本サイトは、教材をより有効にご使用いただくための参考資料（「薬害教育教材の活用の手引き」等）を集めたもので、是非ご活用ください（「参考資料等」をご参照ください）。（27年4月改訂）

（注）教材について、平成23年度及び平成24年度は、「薬害って何だろう？」という名称で作成していましたが、平成25年度から「薬害を学ぼう」（この名称を変更しました。内容については、これまでと変更はありません。）

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

PDFファイル閲覧について

PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、上記のアイコンをクリックしてダウンロードしてください。

■「薬害を学ぼう」視聴覚教材

◆全編再生■

◆チャプター再生

- 1 薬の基礎知識—主作用と副作用■
- 2 薬害の歴史■
- 3 被害者の声■
 - 1 スモン（高町 晃司さん）■
 - 2 サリドマイド（増山ゆかりさん）■
 - 3 HIV（後藤 智己さん）■
 - 4 C型肝炎（手嶋和美さん）■
 - 5 MMRワクチン（上野花さん、上野秀雄さん）■
 - 6 クロイツフェルト・ヤコブ病（上野昭彦さん）■
- 4 代表的な薬害の概要■
 - ・スモン
 - ・サリドマイド■
- 5 医薬品をめぐる社会の仕組み・役割■
- 6 私たちにできること—学習のまとめ■

厚生労働省トップに戻る



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-5253-1111（代表）
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.



薬害って何だろう？

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**が起こる
場合があります。



学習のポイント

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**国・製薬会社・医療従事者・消費者である我々国民**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。



国／PMDA
（医薬品医療機器総合機構）
薬の監督



製薬会社
薬の開発・製造



医療従事者
（医療機関） 薬局
薬の処方



国民（消費者）
薬の使用

薬害教育に対する取り組み状況調査結果（文部科学省調べ）

薬害被害者の声を直接聞く授業(特別講義など)又は特別講演等の実施状況(薬学部)

▼薬学部薬学科(実施大学:75学部中71学部)

大学名	授業科目名 (特別講義名) 又は特別講演名	履修 年次	講師について	取り上げた 薬害の名称	授業のメリット（有意義な点・利点等）	授業に対する学生の反応	複数の種類の薬害についての 授業実施における効果
北海道大学	薬学概論	2	本人	サリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害肝炎	講師は薬害被害者であると同時に、医学系大学の教員であり、科学的・医学的見地から講義をおこなっている。そのため、講義内容はより客観的で薬学を学ぶ学生向けに十分考慮されている。また、国・製薬会社との和解確認書により設立された「公益財団法人いしすえ(サリドマイド福祉センター)」の理事長でもあることから、情報が個人レベルに留まらず、豊かかつ有意義なものとなっている。	非常に良好であった。	講師は医学系の教員でもあることから、自身が被害を受けたサリドマイドに留まらず、種々の薬害について、医学的な見地により講義を実施している。そのため、薬学を学ぶ学生向けに考慮された内容となっており、医薬品リスク管理を知るうえで有意義な講義となっている。
東北大学	薬学概論2	2	本人	薬害エイズ	薬害による後遺症が、その後の本人と家族の人生に与えた影響の大きさを、本人からの言葉として伝えられたことで、薬害の原因、発生を防止するための仕組み、人の運命をも変える生物活性物質である薬に携わる医療人、研究者としての心構えについて真剣に考える貴重な機会になっている。	例年薬害講義を実施することにより、医薬品がもたらす負の部分に真摯に向き合い、医療倫理について深く考えたレポートが多く提出されている。優れた医療人材育成のためには、薬害を通じた倫理教育が大変重要であると感じている。	—
千葉大学	薬学への招待日2 (平成30年12月実施予定)	1	本人	薬害肝炎	被害者の生の声を聴くことで薬学への理解が深まり問題意識が育成される	学生レポートに、「薬を扱うことは人の命や健康に密接に関わっているということを再確認し、薬は人間を豊かにし健康にするだけでなく、逆に人生を大きく変えてしまうことに恐怖を感じ、薬剤師の重要さや専門職としてすべきことを再確認した。演者の「薬害の原因は人」という言葉はとても胸に刺さり、今後医療従事者として1番に考えることは人々の健康であると思った。」などが書かれている。	薬害の原因はそれぞれ異なることを学ぶことにより、将来薬の開発に関わる学生も臨床現場で活躍する学生も共に注目すべき問題であることを知ることができる。
	専門職連携I	1	本人	サリドマイド 薬害			
東京大学	薬学特別講義 (平成30年11月実施予定)	3	本人	サリドマイド	薬害は教科書の知識で歴史上のことと理解している学生が多かったが、薬害被害者が直接真摯に語ることを聴き、将来薬業や医療に携わることの心構えに大きな影響を及ぼしている。こういう機会は少ないので、選択科目であるが、ほとんどの学生が履修している。	学校の授業はマクロの話が多いので、このようなマクロな話は新鮮だった。将来薬に携わる者として、このことは決して忘れてはならない。	—
富山大学	医療学入門	1	本人	薬害エイズ	医療倫理の基本的原則を学ぶことができる。1)患者の立場を一般的に理解する態度を養う。無危害原則。2)一歩進んで、患者の悲しみを追体験し、他人の身になって考える態度を養う。善行原則 3)無思想性を脱却し、現代社会に対して、批判的に思考できる態度を培う。自律原則。4)社会正義の視野を培う。正義原則。5)弱者、マイノリティに対する理解。尊厳原則。6)友達の間を聞いて、自分と同世代の人がいかに考えているかを学ぶ。	大変よい。課題としてレポートを提出させているが、それぞれ皆、薬害が起こる構造について、おおむね理解しているようだ。	—

企業での薬害教育

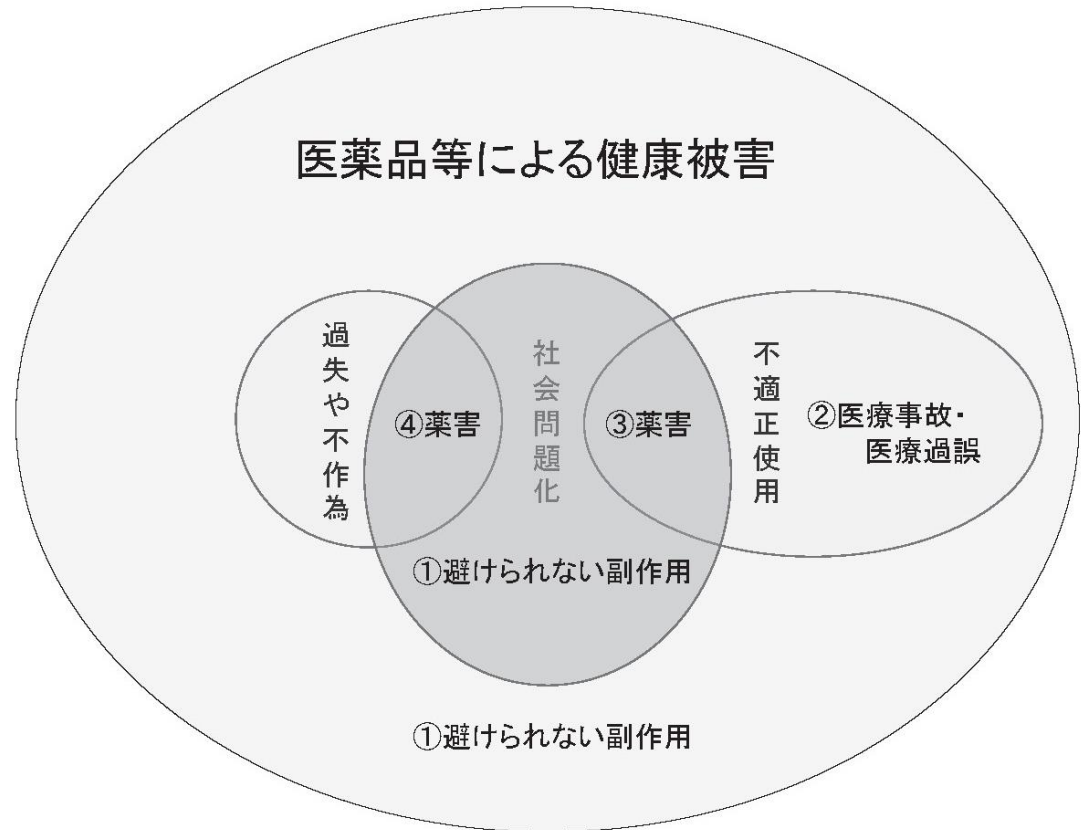
（８）製薬企業に求められる基本精神等

③製薬企業における薬害教育等

- ・ 製薬企業においても、予防原則に基づいた対応ができるよう企業のトップからすべての職員に至るまで意識を改革する必要があり、そのため、製薬企業にGVP省令等に基づき実施が求められている「教育訓練」の内容として、薬害教育を必須項目とすべきである。
- ・ 企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医師等の医療者とのもたれ合い（利益相反等）が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠といえる。

「薬害肝炎検証委員会の最終提言」より抜粋

薬害の定義



「クロロキン事件」から 被害者 加藤 奉栄さん

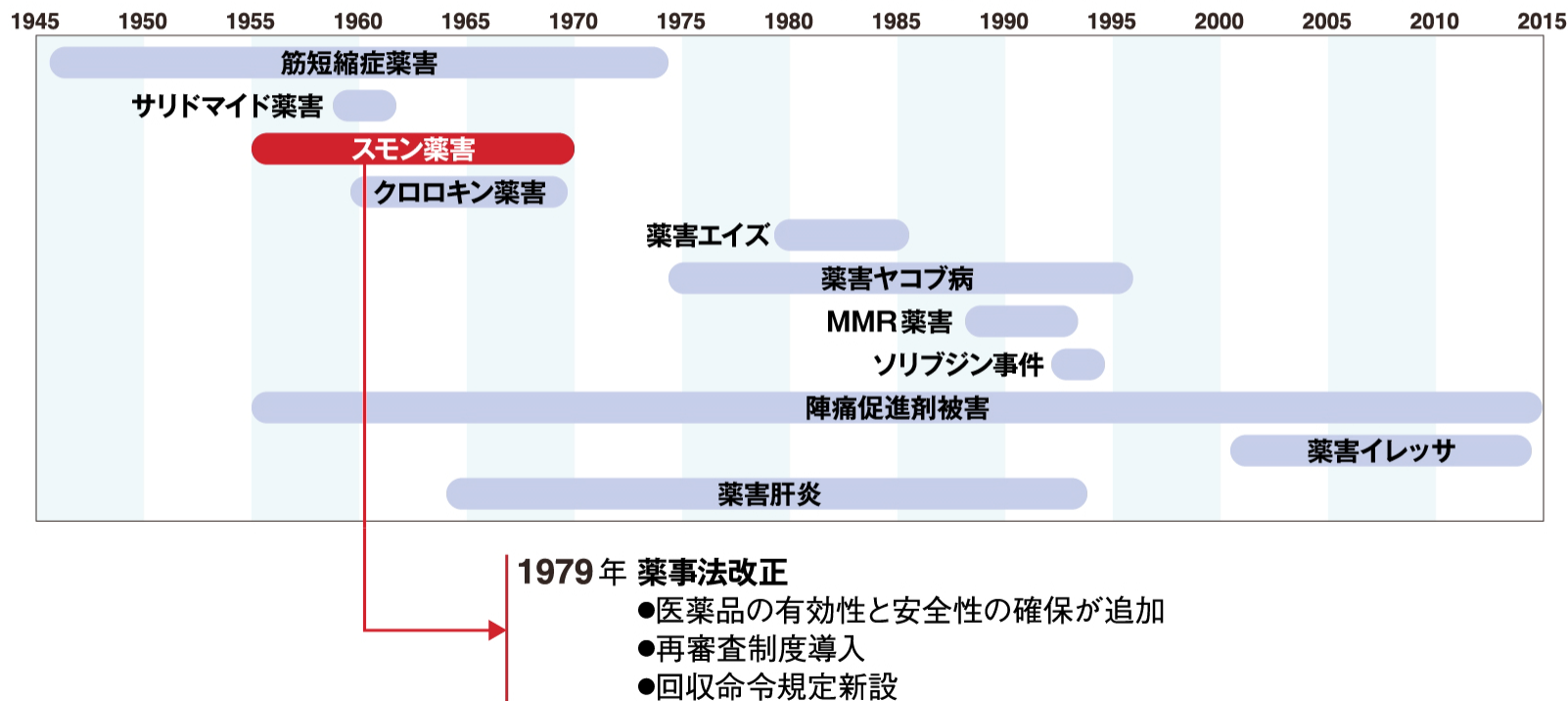


映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」
クロロキン事件 より抜粋

「日本の薬害事件」から

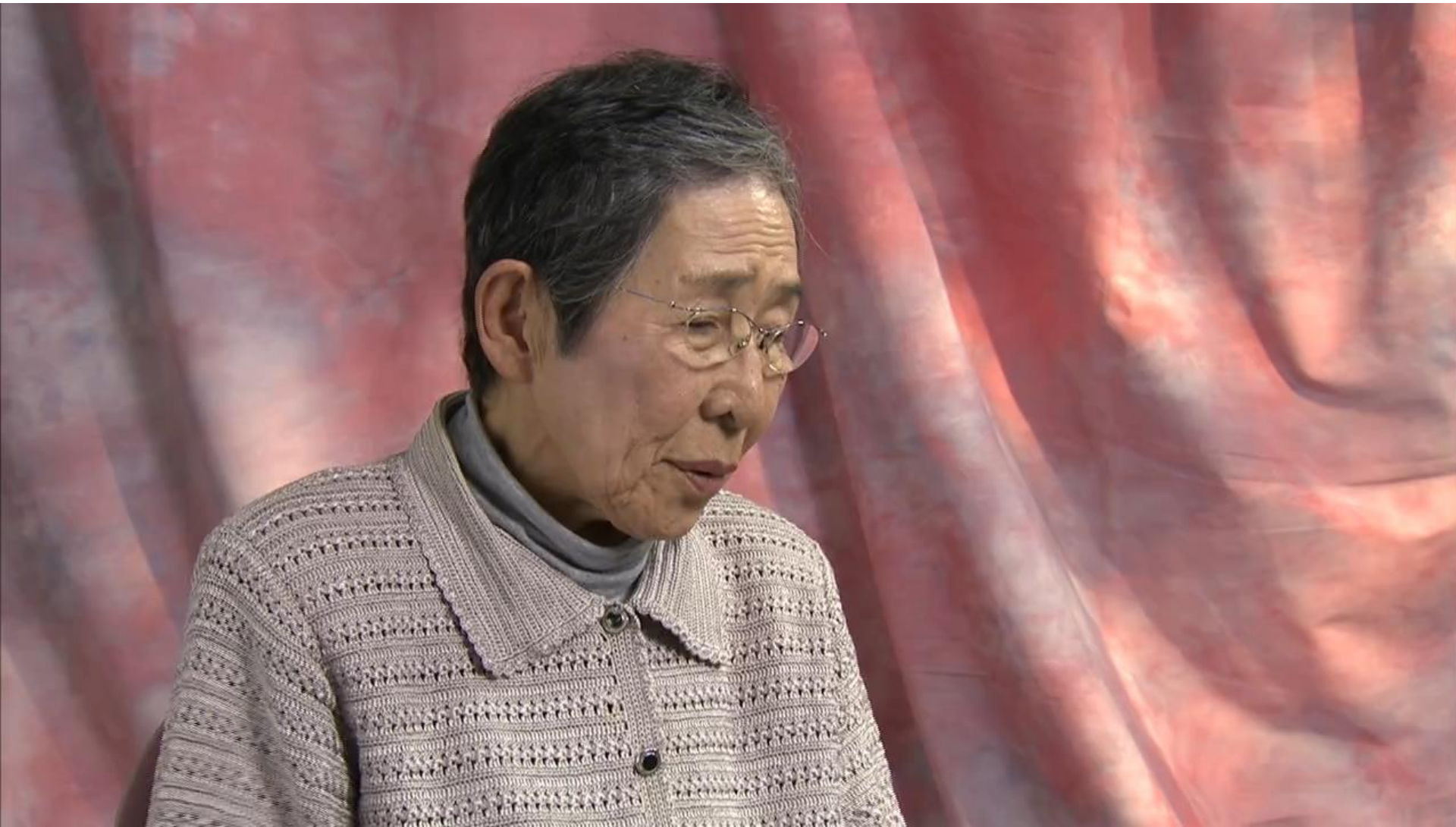
薬害の発生は薬事行政の見直しを促してきた

花井十伍：「知っておきたい薬害の教訓」、薬事日報社、2012年発行を改編



映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」
日本の薬害事件 より抜粋

スモン事件から 被害者 辻川 郁子さん



映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」
スモン事件 より抜粋

スモン事件の影響

1979 改正薬事法

- 医薬品の有効性と安全性の確保が追加
- 再審査制度導入

医薬品副作用被害救済基金法成立

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の前身
医薬品副作用被害救済基金設立

スモン訴訟及び恒久対策の概要

スモン訴訟及び恒久対策の概要

■訴訟の概要

○ キノホルム剤（整腸剤）を服用した者が、全身のしびれ、痛み、視力障害等の被害（スモン）が生じたとして、昭和46年5月以降、キノホルム剤を製造・販売した製薬会社（武田、チバガイギー、田辺）とこれを許可・承認した国を相手方として提起した損害賠償請求訴訟。

昭和30年代	スモン患者が発生（昭和33年頃報告、昭和44年頃年間発生件数が最大）
昭和45年9月	厚生省がキノホルム剤の販売中止、一部使用見合わせを通達
昭和46年5月	東京地裁に国と製薬企業（武田、チバガイギー、田辺）を相手方として提訴 （以降、和解確認書調印までに製薬会社と国に全国27の地裁に4,819人が提訴）
昭和52年3月～	9地裁における判決（8地裁で国全面敗訴）
昭和54年9月	和解確認書調印

○ 6,491名と和解が成立 生存患者1,221名（男性：334名、女性：887名） 平均年齢82.0歳 【平成30年4月1日現在】

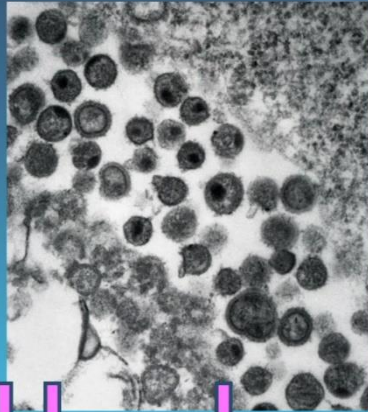
■和解の概要

- 和解一時金：症状等に応じて420万円～4700万円＋弁護士費用（企業2／3、国1／3負担）
- 健康管理手当：月額43,000円（企業全額負担）
- 介護費用：症状に応じて月額48,130円～155,300円（重症者は国、超重症者・超々重症者は企業がそれぞれ全額負担）
（重症者：月額48,130円、超重症者：月額93,400円、超々重症者：月額155,300円）
- 恒久対策の実施（下記）
- 誓約：被告国は、9つの判決を厳しゅうに受け止め、これら判決を含む右一連の経過を前提として、前記協議会の研究成果に従って、キノホルムとスモンの因果関係のあることを認めるとともに、スモン問題についての責任を認め、空前のスモン渦が発生するに至ったこと、その対応について迅速を欠いたことに遺憾の意を表明する。

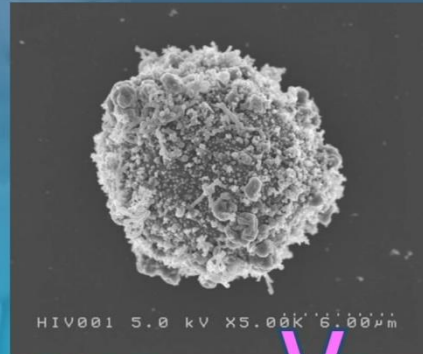
■恒久対策の概要

- 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）による調査研究の実施（昭和47年度～）
- 医療費自己負担分の全額公費負担（昭和48年度～）
- はり・きゅう・マッサージについて月7回までを限度として補助（昭和53年12月～）
- 電話等による相談、患者会などの交流促進、就労支援など相談支援の実施（難病相談・支援センター事業：平成15年度～）
- 保健所を中心に、患者ごとの在宅療養支援計画の策定、訪問相談、医療相談、訪問指導（診療）など地域の実情に応じて実施
（難病患者地域支援対策推進事業：平成15年度～）

生物由来製品の危険性



提供:国立感染症研究所



HIV001 5.0 kV X5.00K 6.00µm

Human Immunodeficiency Virus



映像提供
一般社団法人 日本血液製剤機構

現在の血漿分画の様子

薬害ヤコブ病事件に関連した法改正など

2002 年 薬事法改正

生物由来製品は医療用具も医薬品並みの規制強化

2004 年 生物由来製品感染症等被害救済制度

生物由来製品による感染被害の救済制度の創設

2005 年 外国の製造業者に対するGMP適合性調査

日本のGMPに適合していることが製造販売承認の承認要件となる

2008 年 プリオン病感染対策ガイドライン

手術現場などでのプリオン病感染予防のための衛生管理や汚染管理

「陣痛促進剤による被害」から 被害者の母 坂口 朋子さん



温故知新 ～薬害から学ぶ～
「陣痛促進剤による被害」より抜粋

「イレッサ事件」から 被害者の父 近澤 昭雄さん



映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」
イレッサ事件 より抜粋

薬害根絶デー



「薬害ヤコブ病事件」から 国立精神・神経医療研究センター 水澤 英洋先生



映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」
薬害ヤコブ病事件 より抜粋

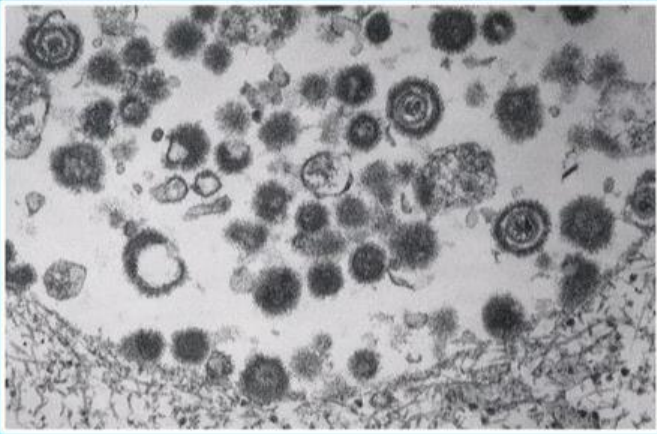
薬害肝炎事件（英語版）



ソリブジン事件 (英語版)

Herpes zoster

Photo from
"How to Diagnose Rashes as told by Prof. Miyaji," Medical View Co. Ltd.



Varicella-zoster virus

Photo provided by
National Institute of Infectious Diseases



最近の行政の動き

大阪府は医薬品製造販売業の立入調査時に、経営陣と意見交換

業 第 1 4 7 6 号
平成30年5月22日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長
(公 印 省 略)

大阪府における第1種医薬品製造販売業の立入調査について（通知）

平素は、本府業務行政の推進につきまして、格別のご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

医薬品等製造販売業の立入調査については、「平成27～31年度 医薬品等製造販売業の立入調査について（通知）」（平成27年3月30日付け業第4732号大阪府健康医療部長通知）及び「大阪府における医薬品製造販売業の立入調査について（通知）」（平成29年9月8日付け業第2155号大阪府健康医療部長通知。以下、「調査要領通知」という。）において、要領をお示ししました。

今般、第1種医薬品製造販売業の立入調査においては、下記のとおり実施しますので、貴会（組合）員に周知くださるようお願いいたします。

記

1. 製造販売承認書と製造実態に相違が生じた事例等、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（昭和35年法律第145号）に抵触する事例が散見されたことから、大阪府では、平成29年度より重点調査項目を設定して立入調査を実施しているところです。二役がその責務を果たす上で、経営陣の理解と配慮が不可欠ですが、コンプライアンスのより一層の推進のため、試行的に第1種医薬品製造販売業の立入調査において、大阪府健康医療部業務課長（以下、「業務課長」という。）と経営陣（業事に関する業務を行う役員のうち、最終責任を有する者）との意見交換を取り入れることとしますので、実施に向けてご理解、ご協力をお願いします。

2. 調査要領通知に基づく調査の中で、平成30～31年度の2年間で、すべての第1種医薬品製造販売業者を対象に意見交換を行います。

調査要領通知に基づく更新調査及び中間調査の初日調査冒頭（30分程度）に、経営陣と業務課長が次の内容について意見交換を行い、終了後に業務課長は退席し、通常の調査に移ります。

（意見交換の内容）

1) 総括製造販売責任者から経営陣への意見具申等
・総括製造販売責任者への配慮等（経営会議等への参加、意見の尊重）

2) 総括製造販売責任者等の適切な機能
・製造販売三役が、法令等に基づき適正かつ円滑に業務を遂行するための社内体制の構築

3) 製造業者等に対する製造管理及び品質管理の定期的な確認
・製造所等（委託先）の管理責任に対する製造販売業者としての認識

4) 安全管理情報の収集の範囲
・安全管理情報の収集範囲の設定や部門の管理等、安全確保業務に対する認識

5) コンプライアンスに関する取組み（薬害教育を含む）
・法令遵守が最優先事項の一つであるという社内認識の醸成

3. 日程の調整については、経営陣の都合を考慮して、必要な期間を十分に取らせていただきますので、円滑な調整にご協力をお願いします。なお、更新調査を予定している場合には、前倒して日程の調整等をさせていただくこともあります。

担当 業務課製造調査グループ
中嶋、松岡

電話 06-6941-9079

FAX 06-6944-6701

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」 MMRワクチン（近日発売予定）



MMRワクチン事件の被害者の父
上野 秀雄さん