

薬害教育のあるべき姿

第 58 回

薬害被害者団体などから、その必要性が繰り返し求められていた薬害教育の必要性が、C型肝炎事件の再発防止策の検討をめざしていた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（最終提言）」で、初めて公式文書の中に盛り込まれた。薬害教育はまじめに考えれば考える程難しく、製薬企業関係者などの中にはなお戸惑いが見られるようである。

その理由の一つは、最終提言で用いられている「薬害」という言葉の意味が、人それぞれ立場により違うからである。薬害被害者団体の関係者が使う薬害という言葉は、行政の不作为や製薬企業の法違反等を前提としたかなり狭い意味で用いられているようである。しかしながら、医薬品による健康被害防止という観点からは、できるだけ幅広く解釈した方が薬害防止教育の国民へのベネフィットは大きいものと思われる。

■ 薬害を 4 つのカテゴリーに分類

「薬害教育」を議論するためには、薬害の定義をある程度は明確にしておく必要があり、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、薬害教育により医薬品による健康被害をできるだけ防ぐという前提で、次のように幅広く定義している。すなわち、医薬品による健康被害は、適正使用されたかどうか、被害の範囲はどうか、違法性等はあったかなどに応じて大きく 4 つのカテゴリーに分けられる。

①適正使用によっても起こり得る副作用で、一般に副作用と呼ばれるものであり、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

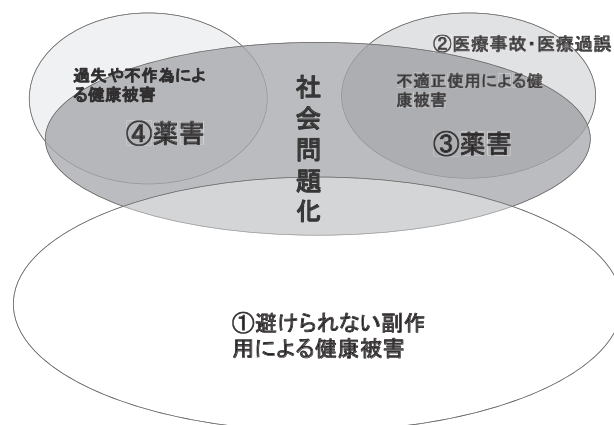
は、社会レベルの問題となり、薬害ととらえられることもある。たとえば、SJS や TEN 等は、事前の予測や回避は極めて困難であり、通常は受忍とされている。しかし、重篤な副作用であるため、薬害ではないが回避方法の開発のための研究への社会的要求が高まり、厚生労働省において発症予知に向けた遺伝子解析等の研究が進められている。一般には薬害教育の対象とはならない事例である。

②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のもので、医療過誤の範疇に入るものであり、広義の薬害と考えられる。個人レベルのため、多くの場合は患者には告知されないようである。そのため、適正に使用されていれば防ぎ得たことを患者は知ることができないことが多く、健康被害が再発防止には活かされないことが多い。患者に開示され、再発防止のために活かされるべきであるが、現状では個別の対応は困難と考えられる。したがって、薬害教育においては、一般的に適正使用の重要性を医療関係者等に周知徹底することが重要である。

③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、社会レベルでの訴訟等の対象になるもので、典型的な医療過誤といえる事例。狭義の薬害としてとらえるべき事例である。裁判になる場合もあり、また、医療過誤対策の対象として取り組まれるべきものであり、薬害教育の中でも適正使用の徹底などで取り上げるべきものである。

④企業や行政の不作为等が原因で起こった医薬品によ

医薬品等による健康被害



る健康被害で、その範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルの訴訟等の対象になる事例。狭義の薬害としてとらえるべきものである。典型的な薬害であり、当然、薬害教育の対象となるものである。

このカテゴリーの薬害(事件)だけを考えると、企業や行政の関係者は過去を掘り起こされたくないと思慮な気持ちになるが、目的は過去の責任追求ではなく、あくまでも再発防止、過去の事例を再発防止に活かすという、前向きにとらえ方をすべきである。

また、医薬品による副作用の大部分は当然のことながら、①のカテゴリーに含まれる。そこで、薬を正しく使う、起こる可能性のある副作用について事前に知っておく、副作用が起きた場合の対処法を知っておくことによって、万一副作用が起きた場合でも、重篤にならない段階で対応が可能となる可能性があり、この点が患者教育が重要であるゆえである。一般的な薬害教育の対象ではないが、医薬品が持つリスクとベネフィットを含めて、このような教育が広く国民に行われることは極めて重要なことである。

厚生労働省が文部科学省と連携して、小中学生を対象とした薬害教育テキストを作成したり、重篤な副作用について患者向けの説明文書の作成を推進していることは、一般的な副作用被害防止の観点から高く評価すべきことである。

薬害教育は製薬企業関係者のみならず、医療関係者、行政関係者、医学・薬学教育、看護教育等の医療教育関係者や学生の他、幅広く国民全体が教育の対象となるものと考えられる。薬害教育を行う対象によって教育すべき内容が異なることはいうまでもない。

■過去の薬害事例を将来へ活かす

薬害教育というときまず考えるのは過去の薬害事件の歴史を、歴史教育のように教え込むことだと考えがちであるが、薬害教育の目的はあくまでも薬害の再発防止である。その点を忘れた薬害教育は、単なる知識の詰め込みになり効果は期待できない。

すなわち、過去の失敗例や成功例を教材として使いながら、医療関係者に対しては、十分な情報に基づく医薬品の適正使用の重要性を、企業関係者には製造販売業者としての医薬品を開発し、製造販売する幅広い社会的責任を、行政関係者に対しては、医薬品の開発から審査、製造、販売、医療現場での使用に至るまでのすべてのステップに対する漏れのない監督責任に関して教育されるべきである。

わが国では、大きな健康被害問題は薬害事件として企業とともに国が被告になる点で、欧米とは大きく異なっている。そのため、欧米とは異なり、わが国では薬害事件の教訓が薬事制度の改善にそのたびに活かされるという大きな効果があった。過去の薬害の教訓が、いかにして現在の薬事制度の中に活かされているのかを知ることは、単に制度の勉強をするよりはるかにインパクトもあり、理解度が深まることが期待される。

製薬企業は、最終提言をまじめに受けて薬害教育を社内で行うものと思われるが、薬害教育の目的が、誰が悪いという犯人探しの歴史的教育ではなく、過去の教訓を如何に今後活かすかという極めて前向きなものであることに留意し、形骸化した教育ではなく内容のある、真に薬害再発防止につながるものとなることが重要である。

(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)