



薬害とは何か

—薬害の定義—

土 井 脩

(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan

2019. 01. 01

(レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・薬害教育)

研修用教材としてまとめたものであり、公式見解などをまとめたものではありません。理解を助けるため、説明の簡略化、現象の単純化などを行っています。記録を目的としたものではありません。

薬害とは何か

(医薬品等による健康被害)

- ① 適正使用しても防ぐことができない医薬品等による健康被害
- ② 適正使用していれば避けられた医薬品等による健康被害で、その被害が個人レベルで、社会問題化していないもの
- ③ 適正使用していれば避けられた医薬品等による健康被害で、その範囲が個人レベルを超えて広範囲で、表面化し、**社会問題化したもの**
- ④ 企業、行政、医療機関等の瑕疵や不作為等が原因で起きた医薬品等による健康被害で、表面化していないもの
- ⑤ 企業、行政、医療機関等の瑕疵や不作為等が原因で起きた医薬品等による健康被害で、表面化し、**社会問題化したもの**

薬害とは何か ①

- ① 適正使用しても防ぐことができない医薬品等による健康被害
- ・ 「**避けられない副作用**」で基本的には薬害ではない
 - ・ ただし、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、⑤の副作用で「薬害」となる
 - ・ 重篤化する前に防ぐことが重要であり、医療関係者や患者さんに対する情報の徹底が重要

(例)各種薬剤によるSJSやTEN, 抗がん剤の各種副作用、
安全対策が強化された後のゲフィチニブによる間質性肺炎

⇒ **リスク最小化可能！！**

医薬品等による健康被害

①避けられない副作用

薬害とは何か ②

- ② 適正使用していれば避けられた医薬品等による健康被害で、その被害が個人レベルで、社会問題化していないもの
- ・ **医療過誤・医療事故**としてとらえられる。表面化することは少ないが、防止対策が必要なもので、薬害教育の対象として含めることが望ましい

(例)定期的な肝機能検査が義務付けられているにもかかわらず実施されなかったために起きた重篤な肝機能障害や骨髄抑制

⇒ リスク最小化可能！！

医薬品等による健康被害

不適正使用

②医療事故
・医療過誤

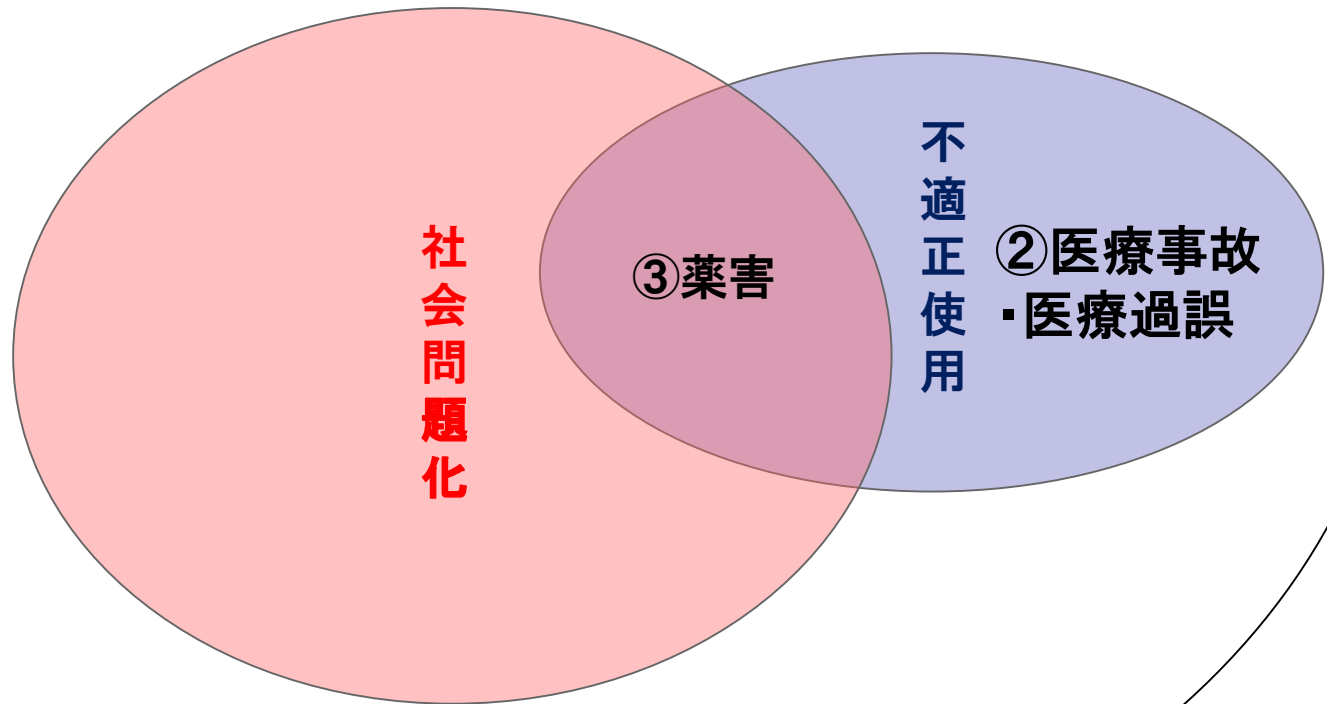
薬害とは何か ③

- ③ 適正使用していれば避けられた医薬品等による健康被害で、その範囲が個人レベルを超えて広範囲で、表面化し、**社会問題化したもの**
- ・ **医療過誤・医療事故**でもあるが、一般的には**薬害**として扱われる。
薬害教育の対象となるもの

(例)ソリブジン事件、陣痛促進剤による子宮破裂・胎児仮死、
大腿四頭筋筋拘縮症事件

⇒ リスク最小化可能！！

医薬品等による健康被害



薬害とは何か ④

- ④ 企業、行政、医療機関等の瑕疵や不作為等が原因で起きた医薬品等による健康被害で、表面化していないもの

⇒ 表面化していないためリスク最小化不可能！！

医薬品等による健康被害

④ 過失や不作為

薬害とは何か ⑤

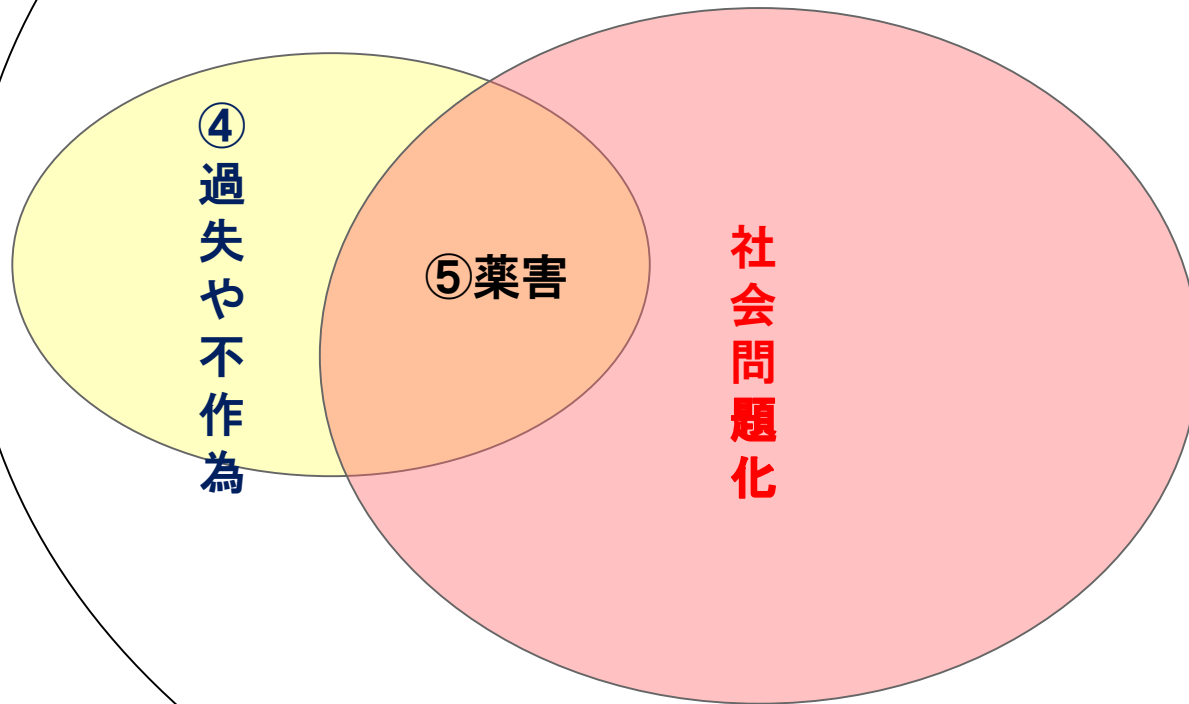
⑤ 企業、行政、医療機関等の瑕疵や不作為等が原因で起きた医薬品等による健康被害で、表面化し、**社会問題化したもの**

- ・ 一般的に**薬害**として扱われる。薬害教育の対象となるもの

(例)サリドマイド事件、エイズ事件、C型肝炎事件、安全対策が強化される前のゲフィチニブによる間質性肺炎など

⇒ **リスク最小化可能！！**

医薬品等による健康被害

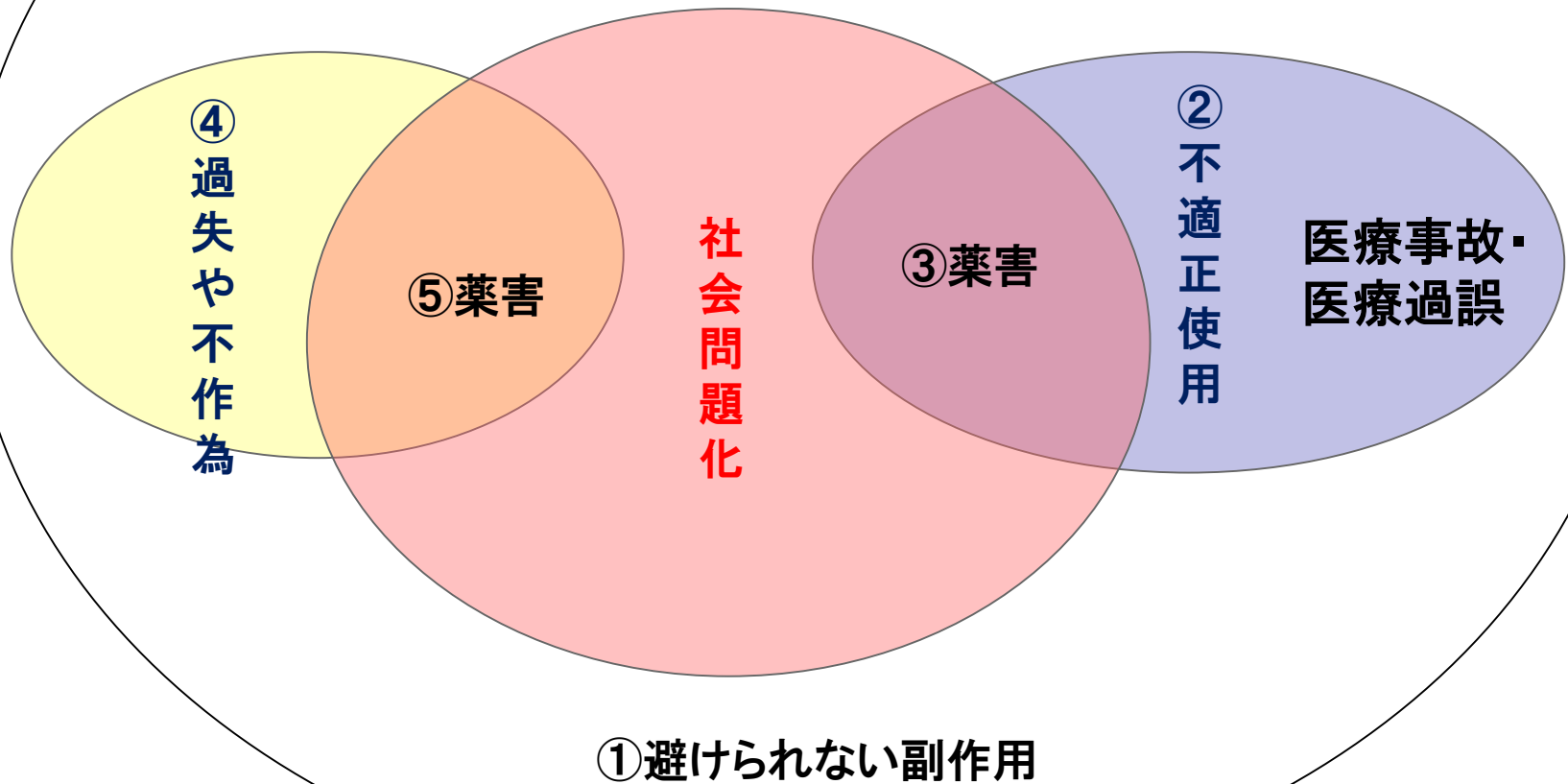


④ 過失や不作為

⑤ 薬害

社会問題化

医薬品等による健康被害



詳細については:

- 「知っておきたい薬害の知識 -薬による健康被害を防ぐために-」(日本公定書協会企画・編集)(株式会社じほう社)
- 「知っておきたい薬害の教訓 -再発防止を願う被害者からの声 -」(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団企画・編集)(薬事日報社)
- 「日本の薬害事件 Drug-Induced Suffering in Japan 」(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団企画・編集)(薬事日報社)
- 「知っておきたい薬害訴訟の実際-企業リスクの最小化を目指して-」(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団企画・編集)(薬事日報社)
- (映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD))(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団企画・編集)
 - ①「日本の薬害事件」(文部科学省特別選定)、②「スモン事件」(文部科学省特別選定)、③「クロロキン事件」(文部科学省選定)、④「イレッサ事件」(文部科学省選定)、⑤「薬害ヤコブ病事件」(文部科学省選定)
- (薬害教育DVDシリーズ)「温故知新-薬害から学ぶ-」(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団企画・編集)(文部科学省選定)
 - ③「筋短縮症」、④「サリドマイド」、⑤「薬害エイズ事件」、⑥「陣痛促進剤による被害」、⑦「薬害肝炎事件」、⑧「ソリブジン事件」