

[資料A]群馬大学医学部講義資料

医薬品の副作用・薬物有害反応と薬害

2014年5月8日 スライド85枚

新潟医療福祉大学大学院医療福祉学研究科特任教授

健和会 臨床・社会薬学研究所所長

片平洸彦(かたひら きよひこ)

katahira@nuhw.ac.jp

はじめに：自己紹介に代えて

- 「虚弱児」「病気のデパート」の私がなぜ健康になったか？
— 全ての人に役立つ科学的健康法とは？
(詳細は資料C参照)

難病患者K. K. の病歴

1944年生まれ

1951年(7歳)頃～ **アレルギー**

蕁麻疹, 喘息, 鼻炎

1988年(44歳) “Economy Class Syndrome”
(旅行者**血栓症**)

1999年(54歳) Ulcerative Colitis
(潰瘍性大腸炎＝**炎症性腸疾患**
IBDのひとつ)

炎症性腸疾患（IBD）の脂肪酸バランス 失調仮説（片平, 2001年）

炎症性腸疾患の発生・増悪・再燃にリ
ノール酸（n-6）系脂肪酸（植物油に多い）
摂取は促進的に、 α -リノレン酸（n-3）系
脂肪酸（しそ油、魚油に多い）摂取は抑制的
に作用する。この摂取比の上昇が、炎症
性腸疾患の発生・増悪・再燃の少なくとも
一因になっている。

脂肪酸バランス失調説の根拠

- 1) **疫学的研究**で、患者群の方がファーストフードやマーガリンを多く食べている。
- 2) **臨床的・実験的研究**から、**アラキドン酸カスケードの理論**で説明できる。
- 3) IBDに有効な**薬**は、アラキドン酸の代謝を妨げる**作用**がある。
- 4) 科学的な**臨床試験法 (DBT)**で、魚油が有効であった。
- 5) 人為的にIBDを起こす**動物実験**で、n-3の投与が有効であった。

(片平洌彦、小松喜子の文献的考察、2000年9月に日本脂質栄養学会で報告)

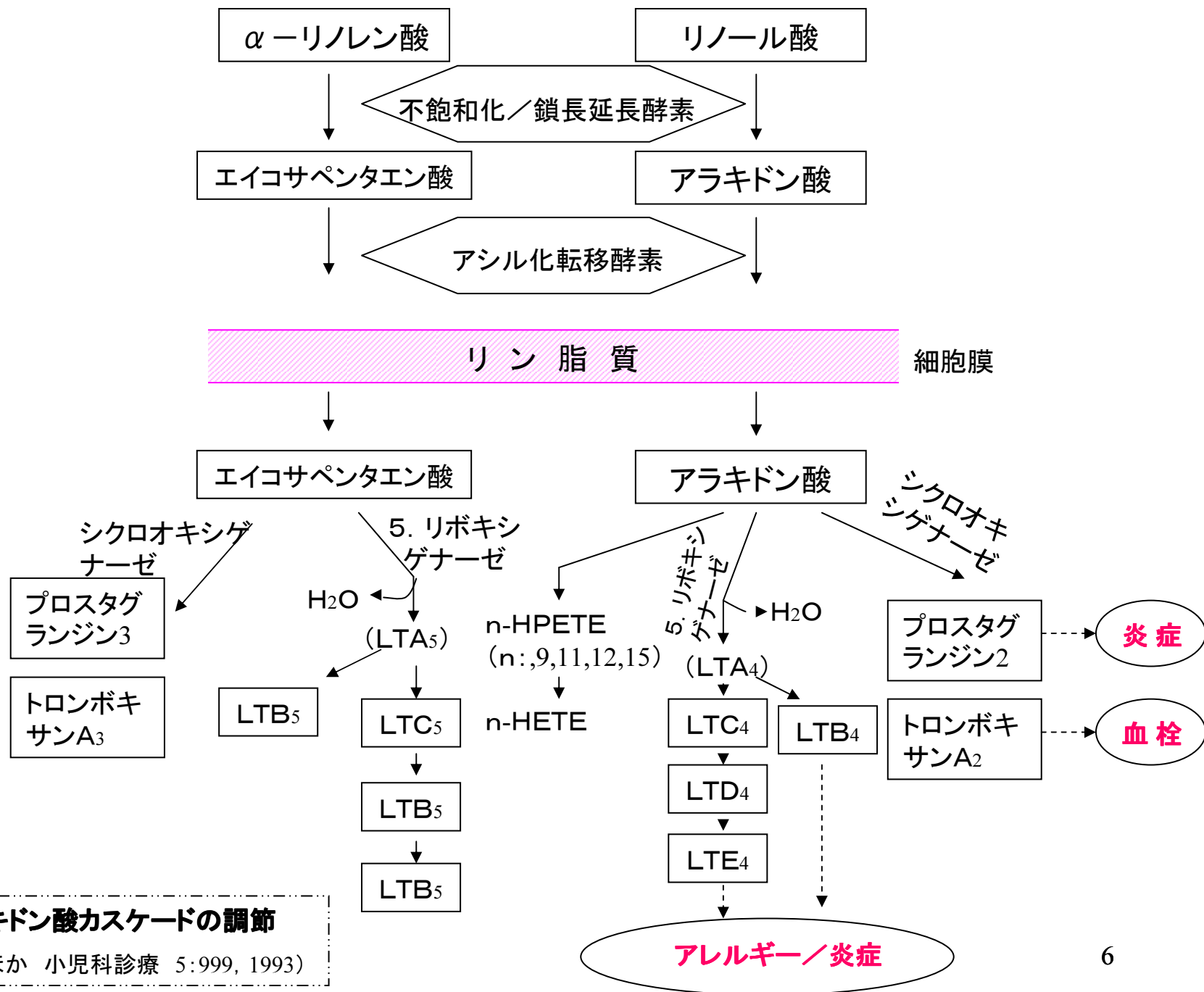


図1 アラキドン酸カスケードの調節

(鳥居新平ほか 小児科診療 5:999, 1993)

K. K. はどのような食事をしたか
＝肝要は、**n-6を減らし、n-3を増やす**！

- 洋食をできるだけ控え、**和食中心**
- 初期は、ごはん・魚・野菜・果物中心
- 食用油は**シソ油**をドレッシングで使用
- 加工食品の表示を見て、「**植物油脂**」と書か
れているものは原則食べない
- てんぷらを食べる時は衣を剥いで食べる
- お寿司を含め、**魚**はほぼ毎日食べた。

難病患者K. K. の健康回復経過

1999年7月～ UC発症, 2ヵ月間入院, 3週絶食

9月～ 脂肪酸バランス改善食の徹底開始

2001年3月 若干の再燃

4月 アレルギー鼻炎の治療、時間的理由で中断

10月 赤血球膜中脂肪酸測定でn-6／n-3がほぼ

1（主治医が驚嘆！以後6回同様）

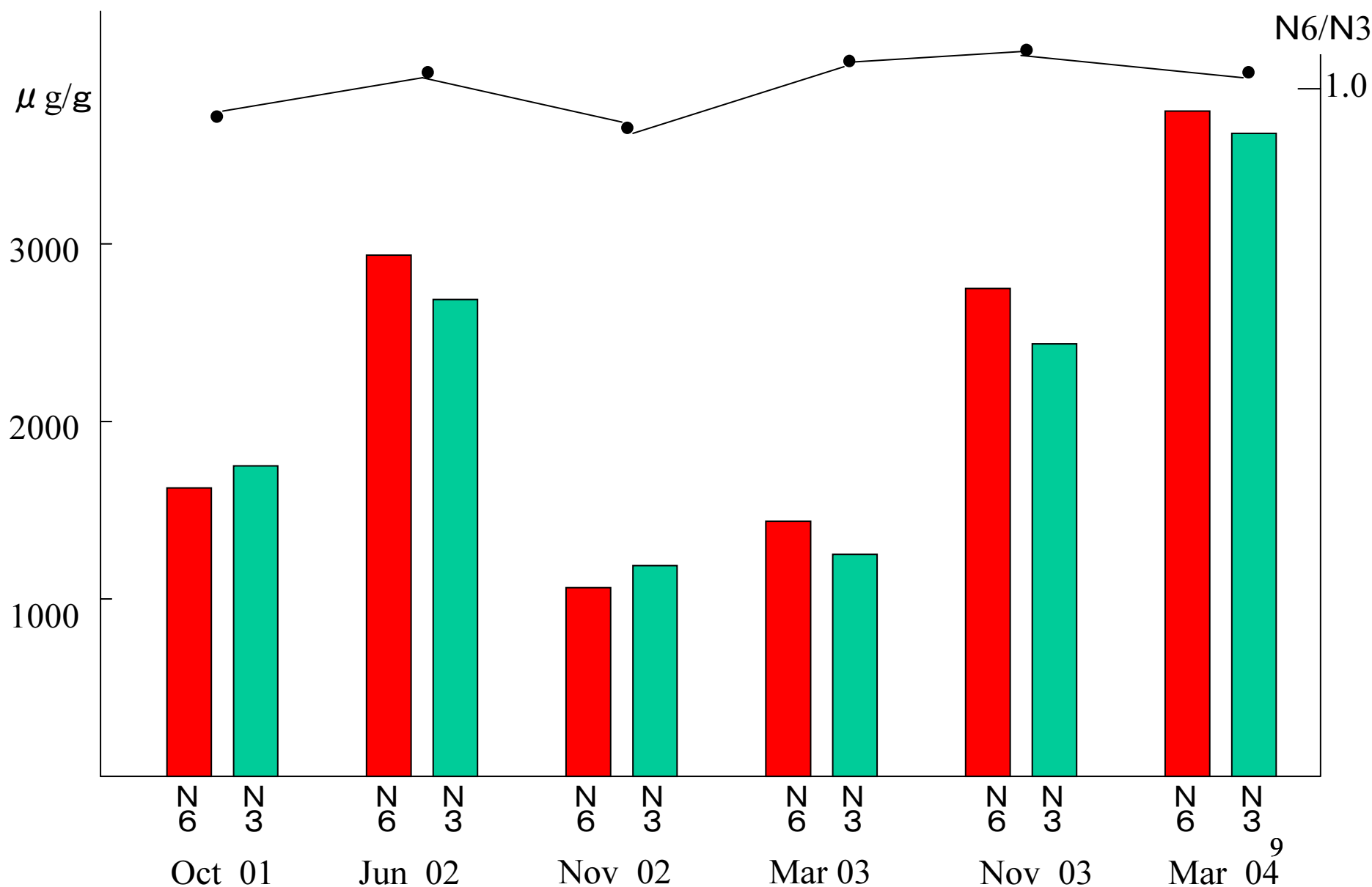
2002年3月 大腸内視鏡検査で異常なし、他の検査値も

全項目正常、服薬全て中止

2004年以降 風邪をひき難くなり、鼻もよく通り、快調（腸）

赤血球膜中のn-6／n-3 比の変動

(患者KKの2001～04年の値。比を示す折れ線グラフに注目！)



保健医療において必要な改善事項

- ① 脂肪酸バランス比測定検査の健康保険取り入れ促進
- ② 脂肪酸バランス比測定検査の健康診断項目への取り入れ
- ③ 病院給食の改善（n-6を減らし、n-3を増やす食事を！）
- ④ 服薬指導の改善（食生活も改善を！）

薬害の被害者支援と根絶

一 社会医薬福祉学(社会医学, 臨床薬理学, 医療福祉論)の立場から

ビデオ(CD)上映

大阪毎日放送 映像'05(30分放送)
「抗がん剤イレッサ 夢の新薬の幻想」
2005年2月20日放送

(時間の関係で、割愛)

社会医学とは：「人間の生命・健康とその社会的要因との関係を自然科学的な知見を踏まえて社会科学的研究し、もって人間の生命と健康の維持・発展に寄与することを目的とする学問」

臨床薬理学とは：「人間に対する医薬品の有効性・安全性を解明し，薬物治療の向上に寄与する学問」

医療福祉論とは：「人間の医療・福祉に関する諸問題を、自然科学的知見を踏まえつつ，社会科学的研究的に解明する学問」

次の言葉の作者(出典)は？

- A. 「私は能力と判断の限り **患者に利益する**と思う養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない」
- B. 「薬はみな偏性のあるものであるから、その病気に適応しなければかならず毒になる。であるから一切の病気にむやみに薬を用いてはいけない。 **病気の災難よりも薬害の方が多い**。薬を使用しないで、慎重に養生をすれば、薬の害がないばかりでなく、病気も早くよくなるであろう。」

次の言葉の作者(出典)は？

- C. 「医師の使命は**人々の健康をまもる**ことにある。医師の知識と良心はこの使命遂行のためにささげられる。」
- D. 「薬剤師は、国民の信託により、**憲法及び法令**に基づき、医療の担い手の一員として、**人権の中で最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務**を担っている。」

回答

- A Hippocrates の誓い (BC 3世紀頃)
- B 貝原益軒の養生訓 (1713年)
- C 世界医師会のヘルシンキ宣言
(1964年)
- D 日本薬剤師会の薬剤師倫理規定
(1973年採択、1997年改定)

医薬品が備えるべき条件

1. 必要性

病気の治療・予防に必要かどうか？

他の手段で可能な場合，敢えて使う必要があるか？

2. 有効性

病気の治療・予防に効果があるかどうか？

3. 安全性

副作用（有害作用）がないかどうか？

1. どのような症状か

重いのか軽いのか

後遺症を残すのか，もとに戻るのか

2. 頻繁におきるのか，めったに起きないのか

3. 起こりやすい人がいるのか，そういうことはないのか

4. 代りの薬があるかどうか

1940年代以降の日本での薬害多発の特徴

- (1) 1940年代から多発し、裁判になるなど社会問題化。
- (2) 当初は薬局で購入した「大衆薬」**OTC**からも生じた（アンプルかぜ薬、サリドマイド）が、他は殆どが医療機関処方「医療用薬」 **ethical drug** により起きている。
- (3) 60年頃からの医療機関での**医薬品の長期大量投与**の中で薬害が多発した（スモン、コラルジル、クロロキン等）。
- (4) 80年代以降は、従来の普通の治療薬に加え、診断用医薬品（X線造影剤）、医薬品添加剤（HCO-60）、血液製剤という「特殊な医薬品」、医薬品の併用（ソリブジン等）「医療用具」として用いられていた脳硬膜（ライオデュラ）、抗がん剤、抗ウイルス剤などによる薬害も顕在化し、**多様なものになっている**。[資料B]₁₈

「薬の副作用は死因の4位」

(1994年, 米国での推定, 日本では?)

米国での39のprospective studiesをMeta Analysisにより分析

(1) 入院患者中の致死的副作用発生率

1964年から1995年までの10報告では0.19(0.13-0.26)%

(2) 致死的副作用のため外来を受診した患者の割合

1966年から1988年までの6報告では0.13(0.04-0.21)%

(3) 上記の2つを合わせると

1964年から1995年までの16報告では0.32(0.23-0.41)%

この(3)の数字を1994年の数字で計算すると

この年の死因別死亡数の上位は

1位＝心臓病(743,460)

2位＝がん(529,904),

3位＝脳血管疾患(150,108)

4位＝副作用死(106,000)

5位＝肺疾患(101,077)

6位＝不慮の事故(90,523)

[Lazarou, J et al: JAMA, 1998, 279: 1200-5]

薬の「本性」は市販後に出る ROGERSのFIVE TOO_s (臨床試験について)

1. Too Few (症例が少ない)
2. Too Simple (単純化されている)
3. Too Median-aged (年齢幅が狭く、均一化)
4. Too Narrow (適応が狭い)
5. Too Brief (短期間)

片平が研究した主な薬害・副作用問題 (1971－2014)

- スモン 「感染説」ピークの1971年以降
- 薬害エイズ 訴訟進行中の1992年頃から
- ソリブジン 「医師に責任」と報道されていた1994年頃から。製薬会社・国の責任を解明。
- 薬害ヤコブ病 硬膜使用中止の1997年から
- 重症型薬疹 1991年にある死亡例を研究し報告。この事例は、後に「高松高裁判決」となって大きな影響を与えた。2002年に69人の実態調査。
- 薬害C型肝炎 訴訟進行中の2003年6月から
- イレッサ薬害 2003年の被害者実態調査から
- タミフル薬害 転落死相次いだ2007年春から
- HPVワクチン副反応被害 2013年から

- 1) 薬害被害者の実態
- 2) 薬害発生・多発の社会的要因(薬害はなぜ発生・多発したか)

(事例研究を通じて)

表3-2 わが国のサリドマイド胎芽病患者の出生年による分類

年	1959 (昭34)	1960 (昭35)	1961 (昭36)	1962 (昭37)	1963 (昭38)	1964 (昭39)	1969 (昭44)
被害者	12	25	58	162*	47	4	1**

*1962年生まれのうち2名は交通事故で死亡

**1969年1月の1例は沖縄で生まれ、母親が妊娠中に不眠ため、娘時代に購入し保存してあったイソミンを服用している。さらに、その後も保存してあった空き箱を提出した。現地調査を行い、その背景が認められた。

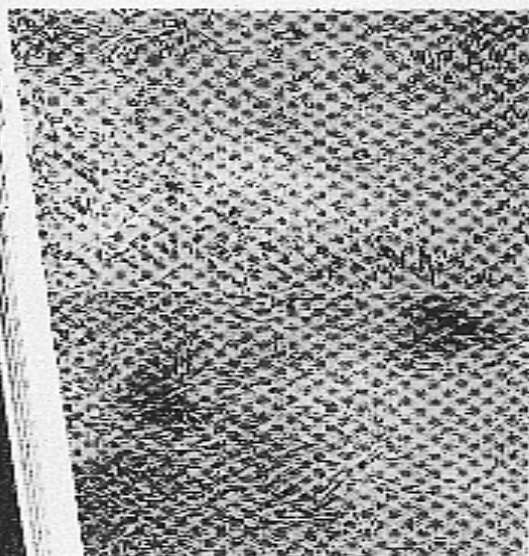
注) わが国では、サリドマイド剤は、1958年1月20日から発売され、1962年5月17日出荷一時停止、同年9月13日に販売中止・回収となった。

表1-2 サリドマイド剤の合成、発売、回収

	西 独	日 本
合 成	1954年	1956年
開 発	1955年～1957年	1956年11月特許出願 1957年10月12日製造許可
発 売	1957年10月1日	1958年1月20日
出荷停止	1961年11月15日 (レントツ警告)	1962年5月17日 約6ヶ月後
回収決定	1961年11月25日	1962年9月13日 約9.5ヶ月後
回収終了	1961年11月27日	1963年半ばから末頃(推定) 2年前後

〔栢森良二『サリドマイド物語』医歯薬出版〕

スモン病 ウイルス感染説強まる



スモン病のウイルスに感染した細胞の電子顕微鏡写真。ウイルス粒子は、細胞膜に沿って集まっている。

【東京 5 日電】スモン病の原因ウイルス感染説が、最近、ますます強まる。厚生省の調査報告によると、スモン病患者の血液中から、ウイルス粒子が検出された。また、スモン病患者の肝臓から、ウイルス粒子が検出された。これは、スモン病の原因がウイルス感染によるものであることを示している。スモン病は、主にスモン科の魚から感染する。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。

治療法確立に朗報 血清検査法

患者から新型検出 血清試験でも裏付け

【東京 5 日電】スモン病の原因ウイルス感染説が、最近、ますます強まる。厚生省の調査報告によると、スモン病患者の血液中から、ウイルス粒子が検出された。また、スモン病患者の肝臓から、ウイルス粒子が検出された。これは、スモン病の原因がウイルス感染によるものであることを示している。スモン病は、主にスモン科の魚から感染する。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。

【東京 5 日電】スモン病の原因ウイルス感染説が、最近、ますます強まる。厚生省の調査報告によると、スモン病患者の血液中から、ウイルス粒子が検出された。また、スモン病患者の肝臓から、ウイルス粒子が検出された。これは、スモン病の原因がウイルス感染によるものであることを示している。スモン病は、主にスモン科の魚から感染する。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。

【東京 5 日電】スモン病の原因ウイルス感染説が、最近、ますます強まる。厚生省の調査報告によると、スモン病患者の血液中から、ウイルス粒子が検出された。また、スモン病患者の肝臓から、ウイルス粒子が検出された。これは、スモン病の原因がウイルス感染によるものであることを示している。スモン病は、主にスモン科の魚から感染する。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。スモン科の魚は、主に日本、韓国、中国などに分布している。スモン病の症状は、発熱、頭痛、関節痛、皮膚発疹などである。スモン病の原因ウイルスは、スモン科の魚から検出された。

中間報告は手直

社会党 下部から強

教育・福祉重

最優先 一兆三

朝日新聞

朝日新聞東京本社
〒100 東京都千代田区千代田 1-1-1
電話 03-5561-0111

酒米と青木の傑作 / 瀬の生一本

金庫

ギンロ

朝日新聞東京本社
〒100 東京都千代田区千代田 1-1-1
電話 03-5561-0111

スモンに関する基礎的知識・数字

病名：SMON (Subacute-Myelo-Optico-Neuropathy)。

亜急性脊髄視神経神経障害。

主症状：腹部症状、通常下肢から上向する知覚障害、運動障害。悪化すると視覚障害等。

患者数：厚生省研究班の把握では、「疑い」も含め、11,127人。裁判で補償を受けた患者は6,470人(1991年までに)。海外では26カ国から179人。(チバ社調査)。

発生時期：1935年～1970年～？。日本では1950・60年代多発。

原因物質：「腸内殺菌薬」キノホルム(商品名エマホルム、エンテロビオフォルム、強力メキサホルム等、186種類の胃腸薬に含有されていた)

裁判：1971年から開始。被害者が勝訴し、1979年大多数が和解。確認書成立。



朝日新聞東京本社

東京本社 東京都千代田区千代田 1-1-1
電話 03-261-1100
電報 03-261-1100
0 朝日新聞東京本社 1970



「ザ・ペン」は、世界で最も有名なペンブランドの一つです。その歴史は、1852年に始まります。その時から、ザ・ペンは、世界中の多くの人々に愛されています。その理由は、その優れた品質と、美しいデザインにあります。ザ・ペンは、世界中の多くの人々に愛されています。その理由は、その優れた品質と、美しいデザインにあります。ザ・ペンは、世界中の多くの人々に愛されています。その理由は、その優れた品質と、美しいデザインにあります。

厚生省、全国に指示

薬事審判 スモン病の疑い

【東京8日電】厚生省は、全国の市町村長に指示を出し、スモン病の疑いがある地域では、薬事審判を厳格に実施するよう求めた。指示によると、スモン病の疑いがある地域では、薬事審判を厳格に実施するよう求めた。指示によると、スモン病の疑いがある地域では、薬事審判を厳格に実施するよう求めた。

整腸剤キノホルム 販売・使用を中止



【東京8日電】厚生省は、整腸剤「キノホルム」の製造会社に対し、同剤の製造と販売を中止するよう指示を出した。同剤は、一部の患者に副作用が生じたため、中止を指示した。製造会社は、指示を受け、同剤の製造と販売を中止した。

知事・県議は11日

来年4月の統一選挙
選挙区別選出

初の水戸市選出

漁民の不満 20%分

【東京8日電】漁民の不満が、20%分増えた。漁民は、漁獲量の減少と、漁獲物の価格の下落を不満に思っている。漁民は、漁獲量の減少と、漁獲物の価格の下落を不満に思っている。漁民は、漁獲量の減少と、漁獲物の価格の下落を不満に思っている。

モノホルム剤 神経毒性の研究

テバ社は知っていた

発表時(1935年)連絡受ける

提供の医師に返書の証拠

「モノホルム剤」は、1935年(昭和10年)に、テバ社(現・大塚製薬)によって初めて発表された。この発表は、当時の医学界に大きな衝撃を与えた。しかし、この発表から数年後、この薬剤が神経毒性を持つことが明らかになった。この事実を知ったテバ社は、医師に返書を行い、その事実を知らせた。この返書の証拠が、今回の調査で明らかになった。

予見可能性 訴訟に新たな波紋

今回の調査は、モノホルム剤の神経毒性に関する訴訟に新たな波紋を投げかけた。この訴訟は、モノホルム剤を使用した患者が、神経障害を訴えたことから起こった。原告側は、モノホルム剤の神経毒性は、発表時から知られていたと主張している。被告側は、その主張を否定している。しかし、今回の調査結果は、原告側の主張を支持している。これは、訴訟に大きな影響を与える可能性がある。

モノホルム剤は、1935年に発表された。この薬剤は、当時の医学界に大きな衝撃を与えた。しかし、この薬剤が神経毒性を持つことが明らかになった。この事実を知ったテバ社は、医師に返書を行い、その事実を知らせた。この返書の証拠が、今回の調査で明らかになった。

今回の調査は、モノホルム剤の神経毒性に関する訴訟に新たな波紋を投げかけた。この訴訟は、モノホルム剤を使用した患者が、神経障害を訴えたことから起こった。原告側は、モノホルム剤の神経毒性は、発表時から知られていたと主張している。被告側は、その主張を否定している。しかし、今回の調査結果は、原告側の主張を支持している。これは、訴訟に大きな影響を与える可能性がある。

モノホルム剤は、1935年に発表された。この薬剤は、当時の医学界に大きな衝撃を与えた。しかし、この薬剤が神経毒性を持つことが明らかになった。この事実を知ったテバ社は、医師に返書を行い、その事実を知らせた。この返書の証拠が、今回の調査で明らかになった。

今回の調査は、モノホルム剤の神経毒性に関する訴訟に新たな波紋を投げかけた。この訴訟は、モノホルム剤を使用した患者が、神経障害を訴えたことから起こった。原告側は、モノホルム剤の神経毒性は、発表時から知られていたと主張している。被告側は、その主張を否定している。しかし、今回の調査結果は、原告側の主張を支持している。これは、訴訟に大きな影響を与える可能性がある。

4. 薬害と国民の健康

—キノホルム薬害を事例として—

片平冽彦

1. 自然的原因と社会的原因

産業廃棄物による公害と同様に、薬害にも自然的原因（原因物質）と社会的原因がある。医療のためどうしても必要不可欠であるという場合を除いて、原因物質を摘発しこれを使用禁止にすれば、個々の薬害の発生は止まる。しかしそれだけでは足りないのである。なぜなら表1に示されたような薬害の多発からも考えられるように、その物質（薬）をまさに原因として作用させた**社会的な仕組み、メカニズムが残っているかぎり、問題は形を変えて現れてくる**からである。

飯淵康雄・野村拓 編 「生活と健康 5つの視点からの展開」
篠原出版, 1976年

薬害エイズの国際的ひろがり (1996年現在)

被害者発生報告国:56ヶ国

報 告 総 数 :16,766人

報告数の多い国:アメリカー4,864人

日 本 ー1,792人

(2004年3月:1,432人)

ブラジルー1,577人

ド イ ツ ー1,377人

フランスー1,300人

被害者総数 :推定30,000~40,000₃₁人

エイズ薬害被害を少数にとどめた国

フィンランド

血友病患者213人のうち

HIV感染者は2人(約1%)

理由: クリオ製剤を国内自給し使用

ノルウェー

血友病患者334人のうち

HIV感染者は21人(約6%)

理由: 1982年迄クリオ製剤を使用

1982年から濃縮製剤を自給

「薬害エイズ」の80年代責任論

- 関係の製薬会社は、非加熱製剤のHIV汚染の可能性を知らながら、血友病患者には「安全」として販売した。
- 厚生省（当時）も、非加熱製剤のHIV汚染の可能性を知らながら、販売を認め続けた。
- 安部医師は、非加熱製剤のHIV汚染の事実を1984年9月には知らながら、それらの製剤を1985年7月頃まで使用させ続けた。

製薬会社の”二枚舌“

カッター(現・バイエル)社の文書から

社内では
1982年12月 Ojalaのレター
血液製剤によるエイズ伝播は、
明確に示されたわけではない
が、その可能性を示す証拠が
存在する。

1983年8月 「エイズシナリオ」
最悪の場合は血友病患者は
1988年までに事実上全員がエ
イズに罹る可能性がある。

社外(患者向け)では
1983年5月 広報誌ECHO英語版
エイズがクリオや濃縮製剤により
伝播されることは、可能ではある
が、何の証拠もない。

1983年8月 広報誌ECHO英語版
AIDSがたとえ可能性があるにし
ても、クリオや濃縮製剤によって
感染されるということを示す証拠
はどこにもない。患者は従来どお
り、血液製剤を輸注して止血すべ
き。

抗ウイルス剤 YN-72
(BV-araU, プロバビル)の
初期第二相臨床試験

YN-72 (BV-ara U, Brovavir) Early Phase II Clinical
Study in Patients with Herpes Zoster

新村 眞人^{1)*} 西川 武二²⁾ 小川 秀興³⁾ 朝田 康夫⁴⁾

7. 安全性

安全性の評価判定を表9に示すが、本剤の高い安全性が認められた。

なお、150mg/日群において、薬剤投与終了10日後にDICのため死亡した症例が1例認められた。本症例は試験開始5ヵ月前に乳癌の拡大切除術を受けており、本剤投与により皮疹の著明改善が認められ、投与終了時の血液学的検査・血液生化学的検査では特に異常は認められなかったが、観察期に来院せず追跡調査された結果、本剤投与終了6日後に白血球、血小板の減少が認められ、翌日緊急入院、入院4日目にDICのため死亡した。乳癌の拡大切除術を受けた後、抗癌剤(UFT)、抗エストロゲン剤が投与されていたことなどより、ウイルス感染あるいは抗癌剤等の併用薬剤による影響、乳癌の転移・再燃など種々の原因が考えられたが、剖検によっても直接の原因は不明であった。

← ①

← ②

← ③

← ④

1) Michihito Niimura, 東京慈恵会医科大学 皮膚科 2) Takeji Nishikawa 慶応義塾大学医学部 皮膚科
3) Hideoki Ogawa 順天堂大学医学部 皮膚科 4) Yasuo Asada 関西医科大学 皮膚科
*論文執筆者

製薬企業の情報隠蔽・歪曲事例

ソリブジン事件の場合

ソリブジンは1993年9月3日から発売され、FU系抗がん剤との併用で約1ヶ月間に15人の死者を出した。

日本商事は、販売開始に先だち作成したMR教育テキストに「ユースビル錠(ソリブジン)とFU系抗がん剤との併用は、最悪の場合、死に至る恐れがあります」と記載した。エーザイが、このMR教育用テキストと添付文書の表現(「併用投与を避けること」)の差異について、1993年8月20日頃に日本商事に照会したところ、日本商事は、「添付文書の表現は厚生省の審議結果に基づくもの。MR教育用テキストについてはMRに強く印象づけるため動物試験結果を比喻して書いたにすぎない。」と説明した。

(厚生省の日本商事・エーザイからの事情聴取)

〔厚生省薬務局：ソリブジンによる副作用に関する調査結果19頁、1994年9月〕

脳硬膜承認(1973年)の違法性

1. 手続きの上で

61年の薬務局長通知に反し、臨床試験も行わず、
中薬審に諮らず事務的に承認

2. 内容上

「病原微生物により汚染され、または汚染されているおそれのある医療用具」は薬事法で輸入・販売は禁じられているのに、ドナー選定の確認も、「滅菌」の有効性の確認もしていない。

日本の「滅菌条件」ではCJDは伝達する！

1978年12月の「プロナス」誌でのGibbsらの報告

「通常使用されないほどの大量の電離放射線を照射した後も、kuruとCJDのウイルスが生き残っている」

サル、チンパンジー、ネコにCJD罹患動物の脳材料を脳内接種し伝達実験。

γ線照射未実施のCJD病原体を接種した動物→22匹中15匹が発症。

γ線照射実施のCJD病原体を接種した動物→52匹中29匹が発症。

この時の照射線量は10～200kGyで、日本の滅菌条件の約2／5～8倍であった。

この8倍の線量でも4匹中1匹のネコが発症した。

[Gibbs CJ, Gajdusek DC & Lestak R : Proc. Natl. Acad. Sci. USA 75:6268,1978]

重症型薬疹（SJS, TEN）の初期症状

1) 医薬品の添付文書の記載:

「高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる」ことが稀にある。

2) 片平らの51人対象の調査(2002年)では、

- ・高熱が出て、その後に発疹が出た(39%)
- ・発熱・発疹・粘膜疹が同時に出了た(26%)
- ・発疹が出て、その後に高熱が出た(22%)

「薬害C型肝炎」事件

- 血液製剤であるフィブリノゲン(以下F)製剤と第Ⅸ因子製剤の使用による肝炎感染被害事件。
- 被害者は1万数千～30万人規模と推定され、「戦後最大」の薬害。
- 裁判は2002年から東京、大阪等全国5地裁で進められ、06～07年に、4地裁で基本的に原告勝訴の判決。2008年に国・企業と和解。
- 2009年11月に「肝炎対策基本法」制定。

「紫外線照射は殆ど無効」で「肝炎災害」が起きていると1963年に記載

旧ミドリ十字の創設者内藤良一社長は、1963年の「日本産科婦人科学会雑誌」において、乾燥人血漿による肝炎発生率・死亡率の数値を紹介した後、紫外線照射は肝炎ウイルスの不活化には『殆ど無効』とStrumiaから1958年に指摘されたことを紹介し、「肝炎災害」が起きていたという認識に立って、「その罪業の深さを痛感する」などと記載をしていた。

「薬害B型肝炎」事件

- 1948年 予防接種法施行
- 1953年 世界保健機関(WHO)が注射器の使い回しの危険性を警告
- 1988年 厚生省が「注射器1人1筒」通達
- 1988年 5人の患者が札幌地裁に提訴
- 2006年 5人が最高裁で全面勝訴
- 2009年 6月迄に320人が全国10地裁提訴
- 2010年 札幌地裁が和解勧告、協議は難航
- 2011年 国と原告側が和解。「基本合意書」締結。

世界に類をみない、 わが国の強制予防接種(美馬ほか)

	痘瘡	ジフテリア	百日咳	小児マヒ	結核	腸パラ
日 本	●	●	●	●	●	●
フ ラ ン ス	●	●	○	○	●	▲
スウェーデン	●	●	○	○	○	○
旧 ソ 連	●	●	○	○	○	○
ド イ ツ	●	●	○	○	○	○
フィンランド	▲	▲	○	○	○	▲
イ ギ リ ス	○	○	○	○	○	○
ア メ リ カ	○	○	○	○	○	○

●:強制接種 ○:任意接種 ▲:一部の地域や特定の職業にのみ強制接種
(WHOテクニカルサポートシリーズNo.198、1959年)

イレッサ薬害事件略年表

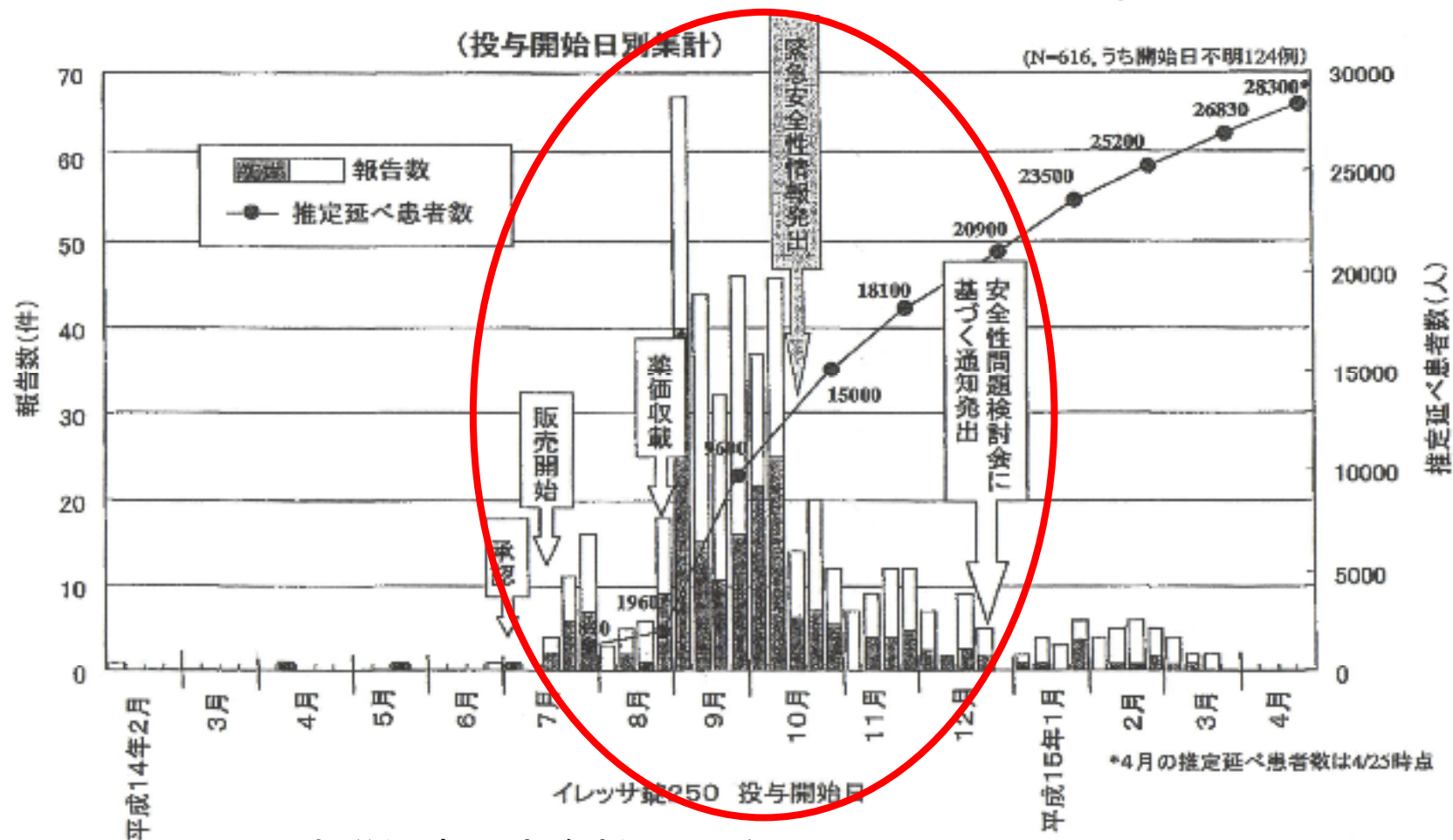
- 2002年7月 国内外の治験報告で間質性肺炎(死亡例を含む)の報告が出されていたが、日本で「承認条件」を付けて世界に先駆けて承認。アストラゼネカ社(以下「AZ社」)の販売開始後、死亡報告相次ぐ
- 同 10月 厚生労働省が緊急安全性情報
- 同 12月 厚生労働省が使用医師限定等の措置
- 2004年7～11月 大阪と東京で6遺族1本人が提訴
- 2012年3月までに日本での副作用死が847人と報告
- * 2011年3月に大阪地裁が企業の、東京地裁が国と企業の責任を指摘する判決を出したが、被告・原告共に控訴し、同年11月15日東京高裁が原告敗訴判決。原告は最高裁に上告
- * 2012年5月25日に大阪高裁が原告敗訴判決。原告は最高裁に上告。
- * 2013年4月12日に最高裁が上告棄却し、原告敗訴確定。

イレッサの有効性:

「(全生存期間で)延命効果なし」

- 2002年承認時は、「**奏効率**」(11・8～18・4%、日本人は27.5%)により条件付きで「世界に先駆け」承認。
- 訴訟中の2005年11月に厚生労働省が、**がんの新薬は原則、延命効果確認を必須とする**ことを通達。
- 2007年2月 「承認条件」であった国内臨床試験の結果、「ドセタキセルに優先してイレッサ投与を積極的に選択する根拠なし」と厚生労働省が結論。
- **計7つの臨床試験で、全て「延命効果なし」**
- **EGFR遺伝子変異陽性**の人に限り、「**無増悪生存期間**」で評価すれば「有効」として、EU・日本で承認。
- 米国では2005年6月から新規投与を原則禁止。AZ社は、2011年9月末で米国での市販を中止。

図1 厚生労働省に報告されているイレッサ錠使用との関連が
疑われている急性肺障害・間質性肺炎の副作用発現状態
(2003年4月22日現在)



(厚生労働省発表資料,2003年4月22日

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/05/dl/s0502-1d.pdf>)

訴訟の中心的争点

前スライドの赤丸の部分(2度にわたる安全対策の結果、報告・死亡数とも減少)は、企業・国がイレッサの欠陥(致死的な副作用があること)を認識し、その「指示・警告義務」を適切に果たしていたら回避できたか？

→初期の添付文書で「警告」欄を設けずに、「重大な副作用」欄に記したのは違法か、適法か？

司法判断の結果

* 1審大阪地裁は、被告企業の過失責任を認定。同東京地裁は、国の責任も認定。

(1997年、厚生労働省は、「致命的等で、特に注意喚起が必要な場合は『警告』欄を設けて警告する」ことを決め、施行・通知。)

* 2審東京・大阪両高裁は、臨床試験では死亡との因果関係は不明確であり、「重大な副作用」に記していたから、後は医師の問題、などとして、被告側の責任を認めず。

* 3審最高裁は、「臨床試験結果からは、発売後の急性肺障害・間質性肺炎の多発は予見できなかった」などとして、被告側の責任を認めず、原告側全面敗訴が確定。

イレッサ最高裁判決の不当性(1)

判決文の「理由」中に、以下の記載がある：
「以上の臨床試験及びEAP副作用情報における間質性肺炎発症例において、イレッサ投与後発症までの期間は2～148日、イレッサ投与との因果関係が否定されない死亡症例における発症から死亡までの期間は0～30日であり、全体として、早期に発症し急速に進行する間質性肺炎が副作用として存在することをうかがわせるものではなかった。」(判決文6頁)。

イレッサ最高裁判決の不当性(2)

- この判決文の記載根拠の日数は、東京地裁が副作用ないし死亡と認定した症例の発症ないし死亡迄の日数と判断されるので、その元データを「標本データ」と考え、その数字から、「母比率の95%信頼区間」を算出した。この信頼区間の上限値が高ければ、発売後に「同様の副作用被害が短期間に多発」することが予測される(少なくともそのことが否定できない)ことになる。

イレッサ最高裁判決の不当性(3-1)

死亡迄の日数(1): 標本データ

東京地裁が副作用と認定した23例中、「副作用死」と認定した13例について、発症から死亡までの日数から、週単位で標本比率を算出し、母比率の95%信頼区間(95%CI)の推定を行った。

$n=13$ (0, 4, 5, 7, 7, 8, 9, 11, 11, 18, 20, 21, 30)で、範囲は0~30日、平均±標準偏差は 11.6 ± 8.4 日であった。

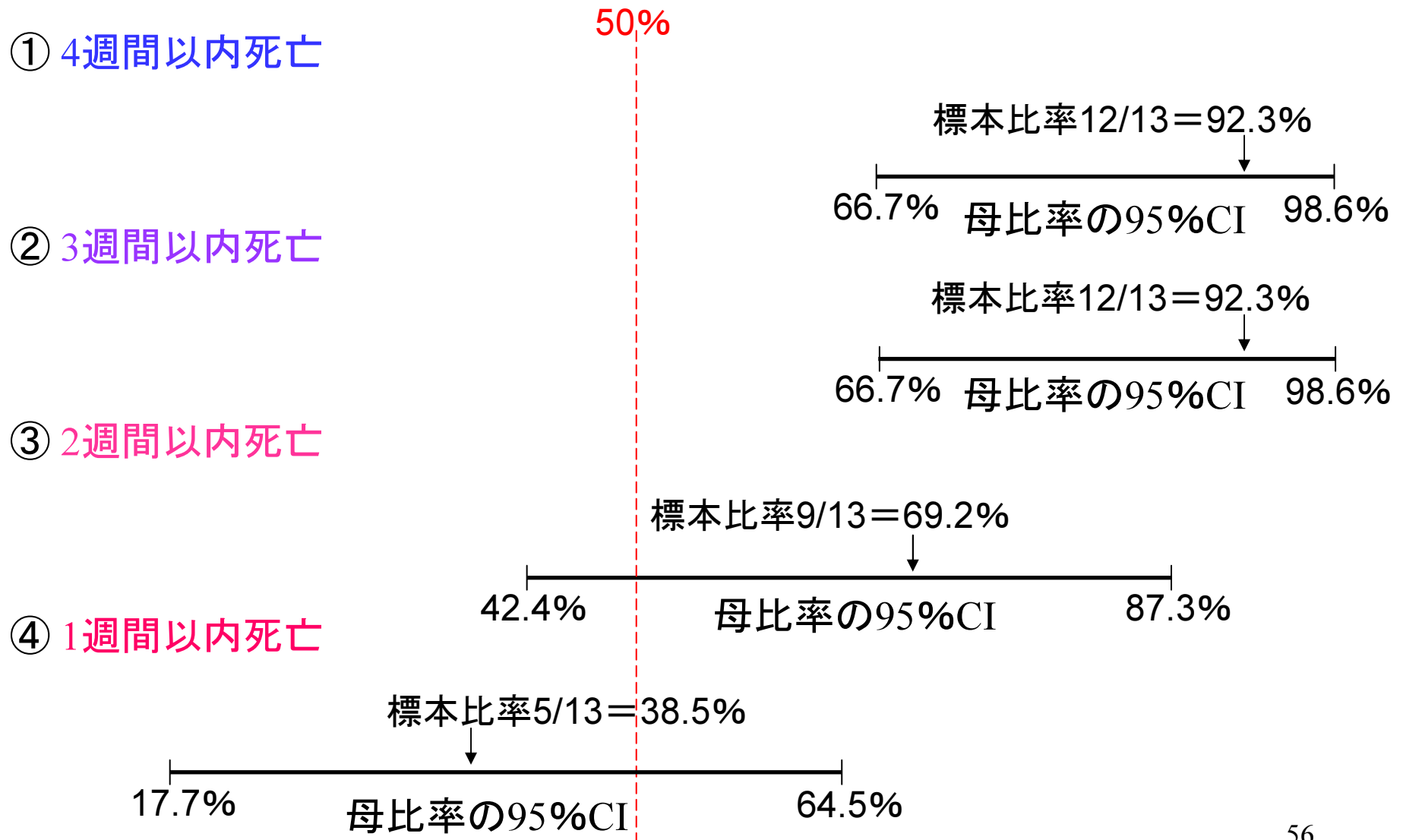
イレッサ最高裁判決の不当性(3-2)

死亡迄の日数(2): 母比率の区間推定結果

- ① **4週以内**が12例(92.3%)。この標本比率から、母比率の95%CI=66.7~98.6%となり、上限値は98.6%。最大では98.6%と予測されることが95%の信頼度で言えることになる。
- ② **3週以内**が12例(92.3%)。母比率の95%CI=66.7~98.6%で、上限値は98.6%
- ③ **2週以内**が9例(69.2%)。母比率の95%CI=42.4~87.3%で、上限値は87.3%
- ④ **1週以内**が5例(38.5%)。母比率の95%CI=17.7~64.5%で、上限値は64.5%
1週以内で死亡する人の場合、その割合は、最大64.5%であることが、95%の信頼度で言える。

イレッサ最高裁判決の不当性(3-3)

死亡迄の日数(3) : 図によるまとめ



イレッサ最高裁判決の不当性(4)

【参考】承認前後日数に有意差なし

- 市販後の副作用症例については、厚生労働省が「主な症例46例」(うち死亡24例)について公表している[7]ので、このデータにより、承認前後の発症及び死亡迄の日数の平均値に有意差があるか検討した。
- **発症迄の日数**は、承認前23例は 45.96 ± 42.22 , 市販後46例は 28.24 ± 29.42 。 $p \div 0.08$ でn.s.
- **死亡迄の日数**は、承認前13例は 11.62 ± 8.35 , 市販後24例は 11.88 ± 10.94 。 $p \div 0.94$ でn.s.

イレッサ最高裁判決の不当性(5)

以上から、判決が、承認前の間質性肺炎発症報告例のデータを根拠として「全体として、早期に発症し急速に進行する間質性肺炎が副作用として存在することをうかがわせるものではなかった。」とまとめるのは、科学性・妥当性を欠く。推定の結果からは、「……うかがわせるものではなかったとは言えない」、すなわち、「イレッサ承認後の副作用と副作用死＝イレッサ薬害は予見できた」と結論できる。(海外誌投稿中)

イレッサ事例研究の結論

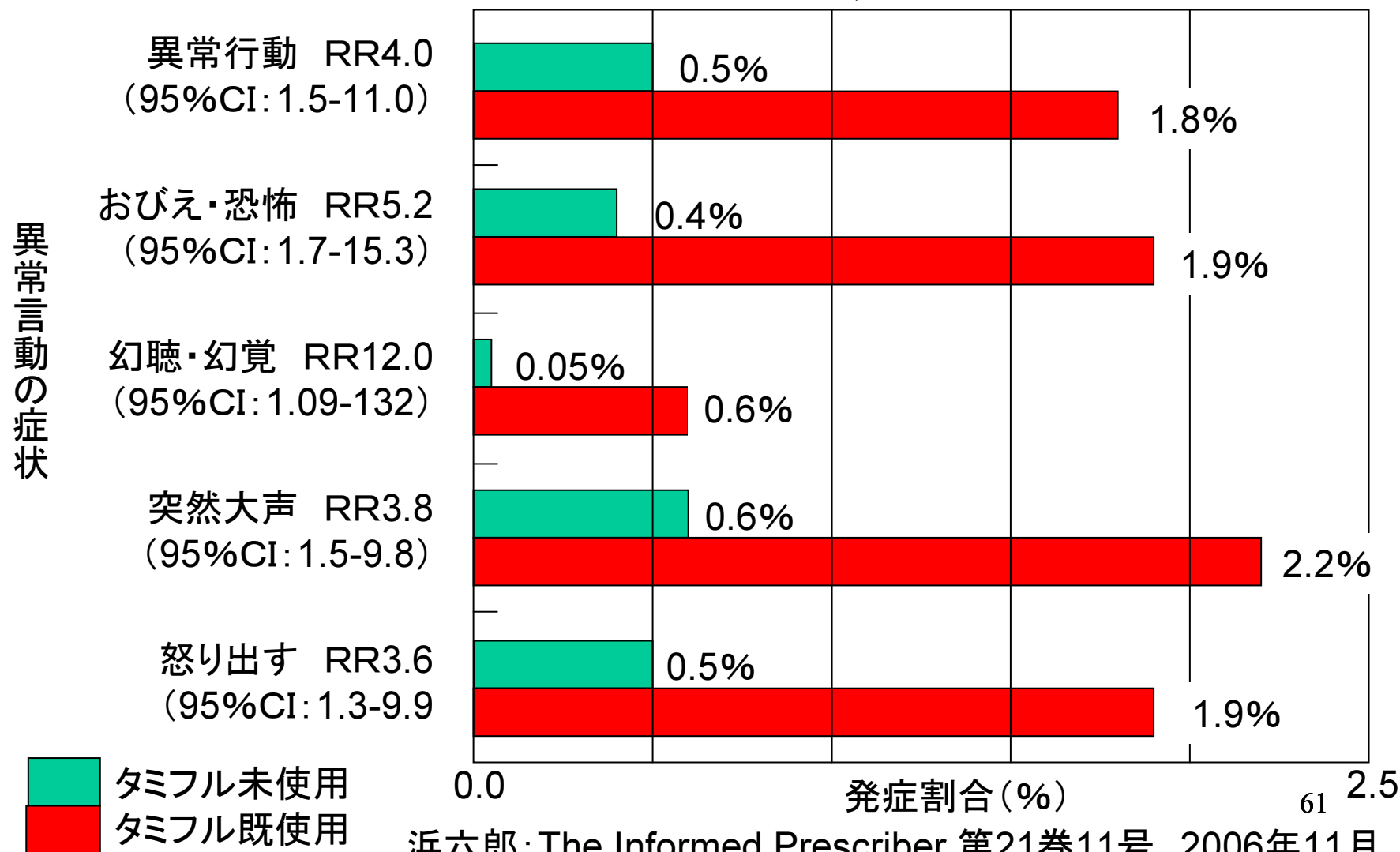
- 企業と国はイレッサで「致死性の間質性肺炎の副作用が起きることがある」ことを臨床試験とEAPの段階で知っていたにもかかわらず、そうした情報を軽視・無視した形で、審査・承認を行い、危険性情報を医療機関・患者に十分伝えることをせずに、「世界に先駆けて」製造販売した。この点で、被告国・企業の責任は重大である。
- 厚生労働省は「副作用の問題」としているが、こうした事実が示しているのは、イレッサ事件は単なる「副作用問題」ではなく、まさに「医薬品の危険性を軽視・無視する形でその医薬品が承認・販売され使用されることによって起こされる重大な健康被害」である「薬害」の問題であるということである。

タミフル薬害事件

- 01年2月 タミフルカプセル発売開始
- 04年2月 岐阜の高校生がタミフル服用後飛び出し、トラックにはねられ死亡。
- 04年6月 異常行動等を重大な副作用として添付文書に記載。
- 06年10月 国の研究班、因果関係を否定。
- 07年2月 10代4人、30代1人の転落報告
- 07年3月 10代への処方原則禁止。
- 07年4月 副作用1268人、死亡70人と報告
- 08年7月 国の廣田班が、非服用群の方が異常行動率が高いと報告。しかし、解析に問題あり。
- 09年4月 廣田班が、服用群がリスクが1.54倍高く、「因果関係は否定できず」と報告

発熱初日の昼における異常言動発症 割合の比較(タミフル未使用vs既使用)

報告書資料4-7(1)(p20)、資料4-15(1)～4-15(4)(p35,36)データより



新型インフルエンザ対策とタミフル

2004年8月、厚生労働省の「新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会」(廣田良夫委員長)が報告書を公表。治療薬については、2500万人分の確保が必要と指摘。その記載では、塩酸アマンタジンについては「腎障害、意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)等の副作用があり、また、薬剤耐性も生じやすいと言われていることから、投与する際には十分な注意が必要と考えられる。」と記載していた。

しかし、同様の精神・神経症状がすでに6月に添付文書に記載されているタミフルの副作用については、本文には一言も記さず、添付資料の表4においても、「5～15%に軽～中等度の胃腸症状を認める」としか記していなかった。

タミフル使用状況

発売から現在までの推定使用患者数

全世界 4500万人 (2007年3月20日ロシュプレスリリースより)

日 本 3500万人 (中外製薬出荷量から推定) **[世界の約8割]**

〈参考〉 タミフル使用量データ ― 年別国別の処方箋数

年	日本	米国	その他の国々
1999(11-12月)	0	154,518	0
2000	0	744,926	0
2001	487,000	726,548	0
2002	2,138,000	734,775	19,000
2003	7,159,000	1,854,092	380,000
2004	5,721,000	496,664	165,000
2005	8,956,000	1,747,378	387,000
計	24,461,000	6,458,901	951,000

データ 日本:IMSクォーターリー処方箋データ(2005年6月まで) 米国:IMS週間処方箋数(2005年9月まで)
その他の国々:IMS MIDSクォーターリー小売データ(フランス、ドイツ、英国、ブラジル、カナダ、アゼルバイジャン)
小児諮問委員会タミフル概要(2005.11.18)より[厚生労働省HP]

命がけで因果関係を指摘した藤田氏

- 横田班の解析を担当した藤田利治氏は、廣田班にも引き継がれた生データの再解析を行い、「薬剤疫学」2010年12月号に掲載後死去（2011年、58歳）。
- 「附録」を含め20頁に及ぶ「最初の薬剤疫学研究」の結論は、「得られた暫定成績は、オセルタミビルとせん妄および意識障害の関連を疑わせるものであった」として、これらの因果関係を指摘。

HPV(「子宮頸がん予防」)ワクチンの有効性・安全性・必要性

- 「接種で前がん病変を減らした」けど、子宮頸がんの約半分を予防する効果は「期待」段階。子宮頸がんそのものの予防効果は「未証明」(厚生労働省文書、2013年6月)
- 副反応として、半数以上に注射部の痛み等、それ以下の頻度で、頭痛・腹痛等の痛み、発熱、失神等が、また、持続的な痛み、呼吸困難等のアレルギー反応、GBS(手足の神経疾患)、ADEM(嘔吐・意識低下等の脳・神経疾患)等が報告されている。(同上)
- 副反応の発生率(報告頻度)は他の5種のワクチンより高い。うち、「重篤」との報告が538件(2013年12月25日現在)。
- 子宮頸がんは検診(細胞診、HPV検査)で早期発見でき、治療できる。(同上)
- 以上から、必要性・有効性・安全性いずれも疑問あり！
→「厚生労働省」「薬害オンブズパースン会議」等のHP等参照。

**平成25年度第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン
分科会副反応検討部会、平成25年度第7回薬事・食品
衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
(合同開催)**

**子宮頸がん予防(HPV)ワクチン関連資料
抜粋編**

**平成25年12月25日
厚生労働省健康局結核感染症課**

子宮頸がん予防(HPV)ワクチン 基本情報

	サーバリックス(GSK社)	ガーダシル(MSD社)
一般名	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)
世界での販売開始年月	2007年5月	2006年6月
世界での総出荷数 (2013年9月末時点)	約4,400万回接種分	約1億3千万回接種分
日本での販売開始年月	2009年12月	2011年8月
日本での総出荷数 (2013年9月末時点)	約704万回接種分	約187万回接種分

我が国における(注)各ワクチンの副反応報告件数

ワクチンの種類	A+C		B+D		A企業からの報告		B企業報告のうち医師が重篤と判断したもの※2		C医療機関からの報告		D医療機関報告のうち医師が重篤としたもの		接種回数※3
	件数	発生率※1	件数	発生率	件数	発生率	件数	発生率	件数	発生率	件数	発生率	
子宮頸がん予防ワクチン(2割合計)	2,320	260.4	538	60.4	863	96.9	318	35.7	1,457	163.6	220	24.7	8,908,190
サーバリックス 【平成21年12月発売～平成25年9月30日】※4	1,910	271.3	415	58.9	774	109.9	255	36.2	1,136	161.3	160	22.7	7,041,146
ガーダシル 【平成23年8月発売～平成25年9月30日】※4	410	219.6	123	65.9	89	47.7	63	33.7	321	171.9	60	32.1	1,867,044
ヒブワクチン 【平成20年12月発売～平成25年7月31日】※5	793	59.4	308	23.1	219	16.4	176	13.2	574	43.0	132	9.9	13,360,353
小児用肺炎球菌ワクチン 【平成22年2月発売～平成25年7月31日】※5	1,067	81.5	369	28.2	302	23.1	230	17.6	765	58.4	139	10.6	13,091,989
不活化ポリオワクチン 【平成24年8月発売～平成25年7月31日】※5	86	21.4	34	8.5	21	5.2	12	3.0	65	16.2	22	5.5	4,013,761
4種混合ワクチン 【平成24年10月発売～平成25年7月31日】※5	89	41.7	49	23.0	32	15.0	20	9.4	57	26.7	29	13.6	2,133,591
日本脳炎ワクチン 【平成24年11月1日～平成25年7月31日】※5	160	57.0	51	18.2	61	21.7	19	6.8	99	35.3	32	11.4	2,805,242

※1 発生率は100万接種あたりの発生数、※2 副反応報告制度は、予防接種との因果関係の有無に関わらず、接種後に健康状況の変化をきたした症例を収集したもの、※3 接種回数については、製造販売業者の出荷量からの推計、※4 データは平成25年10月28日開催の合同検討会時点から更新、※5 データは平成25年10月28日開催の合同検討会時点のもの

我が国の子宮頸がん予防 (HPV) ワクチン 接種後の重篤副反応報告における主症状で多いもの

		サーバリックス (件)	ガーダシル (件)	2剤合計 (件)	副反応割合 (10万接種対)
1	失神・意識レベルの低下	59	26	85	0.9
2	発熱	67	9	76	0.9
3	過敏症 (アレルギー性障害)	28	3	31	0.3
4	アナフィラキシー	16	5	21	0.2
5	四肢痛	15	5	20	0.2
6	筋力低下	13	4	17	0.2
7	注射による 四肢の運動低下	14	0	14	0.2
8	関節痛	10	4	14	0.2
9	CRPS	8	5	13	0.1
10	痙攣	7	5	12	0.1

※期間: 販売開始～平成25年9月30日 医療機関報告と企業報告の合計
 ※接種可能なべ人数: サーバリックス 7,041,146人、ガーダシル 1,867,044人
 ※報告医が重篤と判断した症例を集計

厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000033883.html> (2014/4/15閲覧)

薬害多発の社会的要因:

(1) 薬害多発の推進・促進・助長要因として

1. 製薬企業の安全性を軽視・無視した利潤追求、情報の隠蔽や歪曲
2. 国の企業追随、安全性軽視の医療・薬事行政、情報の不開示
3. 医療従事者、とりわけ医師の間に見られる薬物療法への安易な姿勢傾向、倫理性・科学性の欠如
4. 医学・薬学界と製薬企業との癒着、等

(2) 薬害多発を許してしまった要因として

1. 医学・薬学分野における薬害問題の科学的研究・教育の立ち遅れ
2. 医療従事者、とりわけ医師・薬剤師の薬害問題取り組みの立ち遅れ
3. 国民への薬害問題の啓発、薬害教育の立ち遅れ
4. 国民の薬害根絶運動の立ち遅れ、等

厚生労働省前の「誓いの碑」

(1999年建立)



国は「再発防止に最善の努力をする」を6回も繰返した！

- 1) (厚生大臣は)サリドマイド事件にみられるごとき悲惨な薬害が再び生じないよう**最善の努力をする**ことを確約する。
(サリドマイド和解確認書, 1974年)
- 2) (被告国は)薬害を防止するために必要な手段をさらに徹底して講ずるなど**行政上最善の努力を重ねる**ことを確約する。
(スモン和解確認書、1979年)
- 3) (厚生大臣は)本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう**最善・最大の努力を重ねる**ことを改めて確約する。(東京HIV訴訟確認書, 1996年)
- 4) (厚生労働大臣は)本件のような悲惨な被害を再び繰り返すことがないよう**最善, 最大の努力を重ねる**ことを固く確約する。
(ヤコブ和解確認書, 2002年)
- 5) (国は)命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に**最善かつ最大の努力を行う**ことを誓う。
(薬害C型肝炎訴訟基本合意書、2008年)
- 6) 国は、再発防止策の実施に**最善の努力を行う**ことを約する。
(全国B型肝炎訴訟基本合意書、2011年)

薬害防止のための提案

(1996年11月、片平洌彦)

1. 企業＝医薬品にかかわる検討と意思決定を民主的・科学的に行う。医薬品の開発から PMSまでの全過程で安全性を重視する(得より徳を)。政治献金を止める。
2. 行政＝医薬品の審査・規制体制の抜本的改革と国民の公的監視システムの導入。患者・国民の「知る権利」に基づく情報公開法の制定。企業の政治献金禁止、役人の関連企業への天下り禁止など、企業との癒着を断つ。
3. 医療＝副作用報告の積極化・迅速化、治験の倫理化・科学化、薬物治療の相対化、企業との癒着を断つ。
4. 研究・教育＝企業との癒着を断ち、臨床薬理学・薬剤疫学・社会薬学など、医薬品の安全性確保に役立つ研究・教育を公的に抜本的に拡充する。
5. 司法＝生命・健康被害への賠償額を大幅に引き上げる。

薬害オンブズパーソン会議とは？

- ・1997年6月、薬害エイズ訴訟の弁護士と全国市民オンブズマン連絡会議の呼びかけで発足した民間医薬品監視機関。
- ・医師、薬剤師、薬害被害者、弁護士、市民ら(定員20名)で構成。月1回定例会議を開き、危険な医薬品に関する情報提供、厚生省や企業等への公開質問や申し入れ等を行ってきた。
- ・これまでに検討した個別医薬品は、フェノテロール、トリルダン、H2ブロッカー、ノスカル、脳循環・代謝改善剤、H2ブロッカー配合胃腸薬、イレッサ、塩酸チクロピジン製剤、コレステロール低下剤、サリドマイド、正露丸等クレオソート製剤、ハルシオン、プロトピック軟膏等

初期の目的達成例①

1) 完全達成例

(1) **トリルダン** (アレルギー治療薬): 使用の大幅規制を⇒再評価による承認取り消し

(2) **ノスカル** (糖尿病薬): 販売中止も視野に入れて、情報公開と危険性周知徹底を
⇒ 当初は危険性周知のみ。販売量激減。最終的に販売中止。

(3) **風邪薬に含まれるPPA** (交感神経刺激薬): 使用の中止を⇒直ちではなかったが、結局事実上中止に。

初期の目的達成例②

2) 部分的達成例

- (1) **ベロテック**(喘息吸入薬): 販売の緊急一時停止を
⇒ 販売量・用量半減、喘息死6割に。
- (2) **治験論文の公表要件制度廃止**: 撤回、または新制度制定を ⇒ SBA制度新設
- (3) **「医薬品医療機器総合機構法案」**: 成立反対
⇒ 厚生労働省の「整理」、参議院委員会の『決議』等を引き出す。
- (4) **イレッサ**(「肺がん治療薬」): 販売中止を
⇒ 一定の規制まで。
- (5) **タミフル**(「抗インフルエンザウイルス剤」): 販売中止を ⇒ 10代原則禁止まで。

詳しく知りたい方へ

- これらのことについての詳細は「薬害オンブズパーソン会議」のホームページ参照。
(Yahoo！Japanなどの検索で上の言葉で検索してください。「パーソン」でなく、「パースン」です！)

薬害ヤコブ病訴訟 和解確認書

(2002年)

4) 薬害教育充実への努力

厚生労働大臣は、我が国で医薬品などによる悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、**医学，歯学，薬学，看護学等の教育の中で過去の事件等を取り上げるなどして**医薬品などの安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする

片平が行ってきた薬害教育(計15校)

1. 医学部(5校)

滋賀医科大学(1983-2012)、東京医科歯科大学医学部(1987-2001)
群馬大学医学部(1992-現在)、浜松医科大学(1998-2000)、
順天堂大学医学部(2000-2005)

2. 歯学部(1校)

日本大学歯学部(2001-2003)

3. 薬学部(2校)

東京薬科大学薬学部(1994-2003)、明治薬科大学大学院(1995-2009)

4. 公衆衛生看護学校(1校)

都立公衆衛生看護学院(1972-1985)

5. 社会・福祉系学部(3校)

明治学院大学(1974-1992)、日本大学文理学部(1991-1996)
東洋大学社会学部(2000-2010)

6. その他(3校)

東京農工大学農学部(1996-1998)、東京工業大学(2005-2013)、
九州大学(医・歯・薬・保健の総合講義(2006-現在))

副作用 (Adverse Drug Reaction) と 薬害 (Drug-Induced Suffering) の違い

- 副作用: 医薬品による有害作用一般。医薬品の性質上、避けられない面もある。
- 薬害: 有害性に関する**情報が軽視・無視 (遮断・隠蔽・歪曲)**されて医薬品が使用された結果、社会的に引き起こされる健康被害。従って、そうしたことがなければ、本来避けられる被害(**人災**)である。

科学技術は破壊する？

- 権力は抑圧し、資本は収奪し、科学技術は破壊する(計量医学者 高橋暁正) ？
- 資本は、非情・打算的・利己的・戦闘的・クール・内向的・理不尽である(評論家 飯塚昭男)
- 「資本が権力を利用し、利潤追求のあまり、科学技術を反社会的に用いることが起きる」(社会医学者 片平洌彦)のでは？
- 「科学の反社会的利用に反対し、科学を人類の進歩に役立たせるよう努力する」(日本科学者会議会則第2条(4))

むすびの言葉

- 「人災」である**薬害の被害者への支援強化**を。加害者は「ひき逃げ」をせず、「償い」を果たすこと！
- 薬害根絶のためには、「薬害多発の推進・促進・助長要因」をなくし、企業と国が「**経済性優先**」でなく、「**安全性優先**」の政策を採用・推進すること（**原発・公害等も同様！**）、**医療従事者・国民が被害者支援と薬害根絶の取り組みを強化することが必要。**

薬害問題 今後の研究課題

(2014年5月現在)

1) HPV(「子宮頸がん予防」)ワクチン問題

2) 薬害肝炎

C型は、他の血液製剤・輸血等による被害問題

B型も、「5人」以外の感染者の問題

3) タミフル薬害 因果関係、被害実態、責任

4) イレッサ薬害 最高裁確定判決批判

5) 研究者の「利益相反」問題

6) 薬により社会的に作られる「障害者」

(例:「認知症」が薬により発症・悪化するとの説)

薬害根絶：歴史は前進？後退？

- 薬事審議会の委員は、1967年以前は、何と！業界や行政関係者も任命。その後、これらの人は除外。2008年3月（タミフル事件）以後、企業と関係の深い（利益相反）学者の審議参加は不可に
- 1997年から、民間の監視機関「薬害オンブズパースン会議」が17年間薬害防止の無償ボランティア活動。
- 2010年3月「薬害肝炎検証委員会」が、**薬事行政を監視し提言・勧告をする公的な「第三者組織」設置を提言した**が、被害者の要求に沿う法案とならず！。

（朝日新聞2012年6月2日付 山口美智子さん投稿参照）

私の座右銘(自作)

「困難が大きいほど、
それを乗り越えた時
の展望は大きく拓ける」
(人生は登山の如し)

私の研究活動等は「臨床・社会
薬学研究所」で検索して下さい。

Thank you for
your kind attention!

