

[資料A]九州大学医療系統合教育科目「薬害」講義

# 薬害の被害者支援と薬害根絶

2018年10月16日 スライド90枚(講義はこの中から選択。文字が赤色は注意喚起、紫色は2016年9月現在の記載・データに更新)

前・新潟医療福祉大学大学院医療福祉学研究科特任教授  
現・医療法人財団健和会 臨床・社会薬学研究所所長  
片平洌彦(かたひら きよひこ)

katahirakiyohiko@gmail.com

# はじめに：自己紹介に代えて

## \* 略歴

元々々・東京大学大学院医学系研究科院生(保健社会学)

元々・東京医科歯科大学助手(臨床薬理学)・助教授

元・東洋大学教授(社会福祉学)

前・新潟医療福祉大学特任教授(医療福祉学)

現・健和会 臨床・社会薬学研究所所長(保健学・社会薬学)

\* 「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)

( \* 但し、(加齢性難聴に伴う)耳鳴りは、補聴器等で軽減するも、「不治」として難航)

# 表1. 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(UC)\*

(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、 $\alpha$ -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)

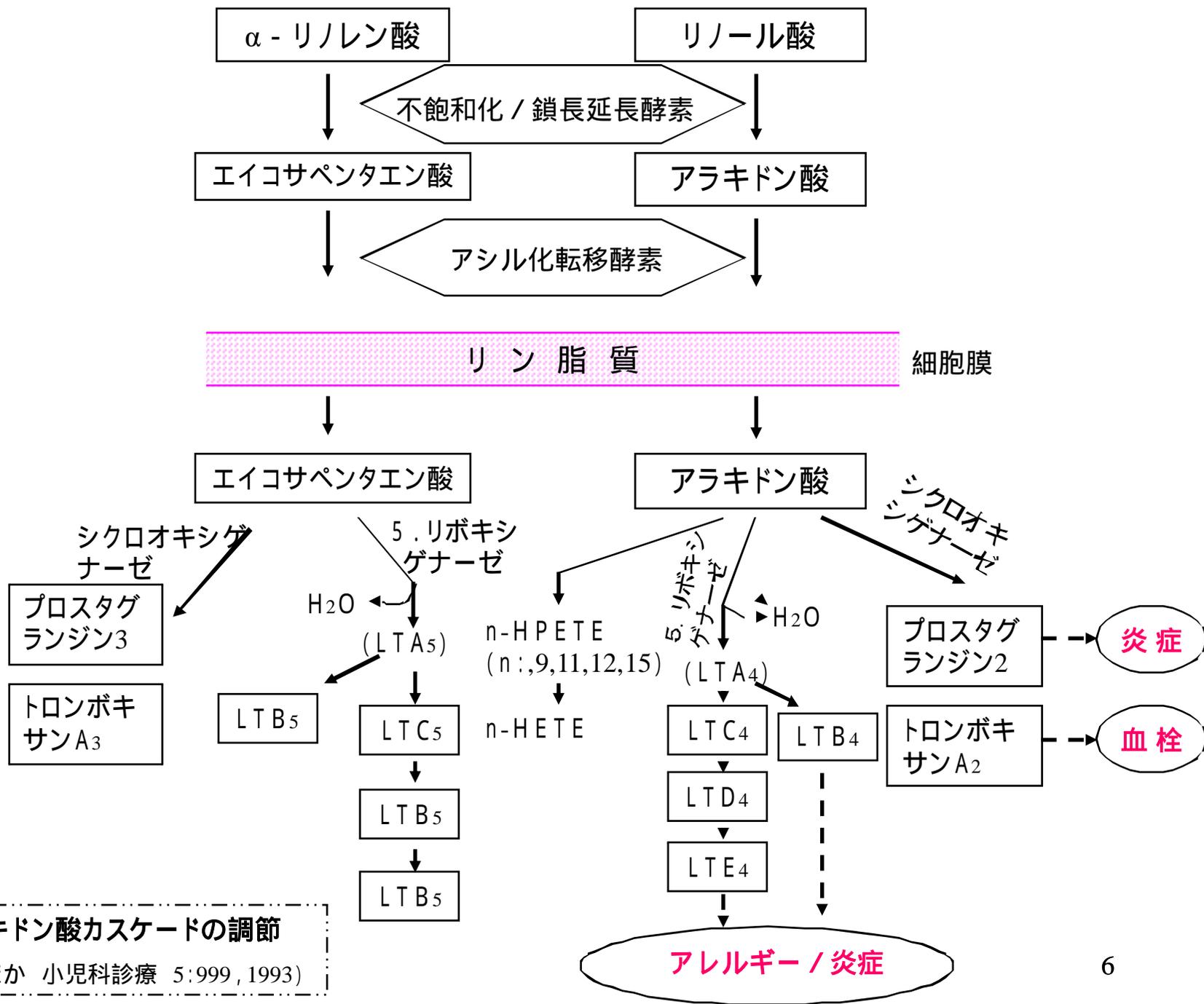


図1 アラキドン酸カスケードの調節  
 (鳥居新平ほか 小児科診療 5:999, 1993)

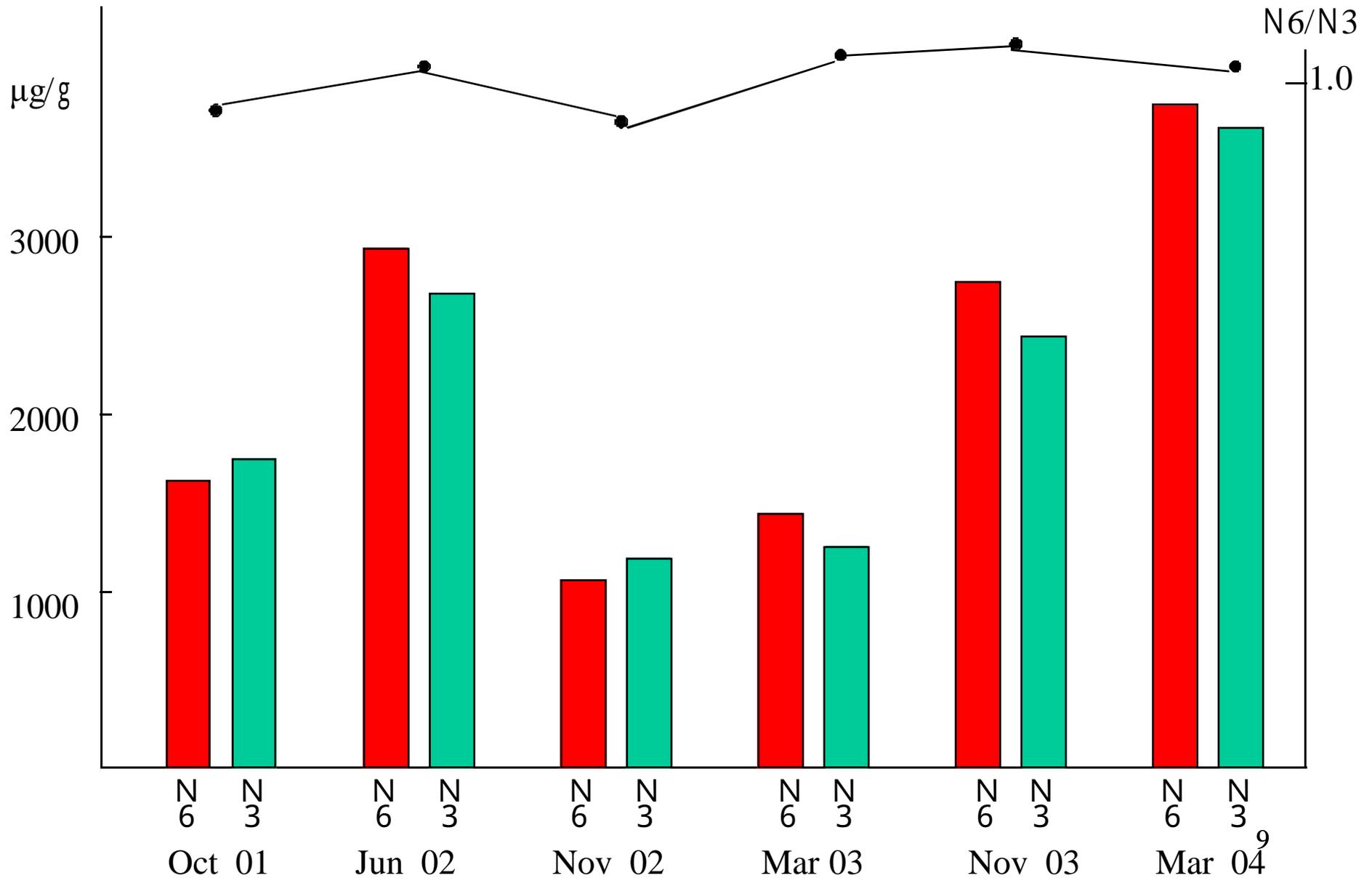
K . K . はどのような食事をしたか  
= 肝要は、n-6を減らし、n-3を増やす！

- ・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。

## 表2. 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)

図2. 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！)



# 薬害：薬の二面性

- 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

**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」

# 薬の二面性

- 薬の「光」の側面

「(薬は)なくてはならぬもの」(砂原茂一)

\* First in Class Drug(画期的医薬品)

“ピカ新”(ピカピカの新薬)

\* Best in Class Drug(既存薬に比し明確な優位性を持つ新薬)

[薬学用語解説] 日本薬学会

# 私が「病苦」から救われた薬の例

1)副腎皮質ホルモン剤(プレドニン等)

\* 気管支喘息 Asthma

= 呼吸困難(“空気への飢え”)からの解放

\* UC(潰瘍性大腸炎)

= 他の薬では止まらなかった「血便」が、同薬服用後、初めて止まった!

2) 抗生剤、サルファ剤 = 呼吸器系感染症治療

## 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 (B C 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

## 4. 経済性

必要とする患者が、使用(購入)可能な費用か？

# 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での「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**。<sup>18</sup>  
[資料B]

# 「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]<sup>9</sup>

# 薬の「本性」は市販後に出る ROGERSのFIVE TOO<sub>s</sub> (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 - 2017): [\[アンケート:この中で、レク希望は?\]](#)

- 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。

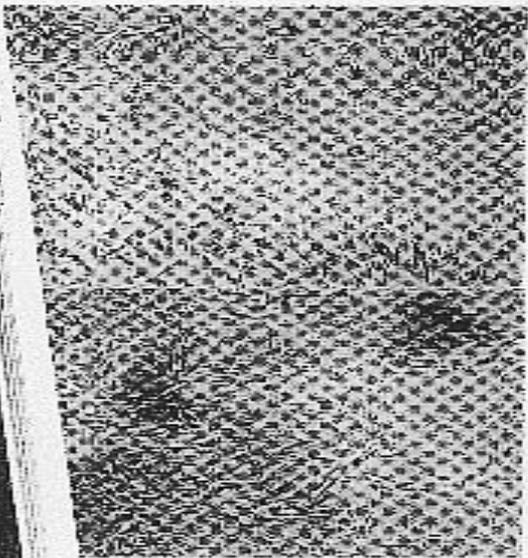
注) わが国では、サリドマイド剤は、1958年1月20日から発売され、1962年5月17日出荷一時停止、同年9月13日に販売中止・回収となった。

# 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 ( <b>レントツ警告</b> )	1962年5月17日 <b>約6ヶ月後</b>
回収決定	1961年11月25日	1962年9月13日 <b>約9.5ヶ月後</b>
回収終了	1961年11月27日	<b>1963年半ばから末頃(推定) 2年前後</b>

〔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を分離したのりスによって培養したウイルスの顕微鏡写真。拡大倍率約10万倍。写真提供 国立感染症研究所



国立感染症研究所の研究者が、スモン病の原因ウイルスを分離し、その複製方法を明らかにした。この発見は、スモン病の感染経路を明らかにし、治療法の確立に大きく貢献するものと期待されている。

## 治療法確立に朗報

国立感染症研究所の研究者が、スモン病の原因ウイルスを分離し、その複製方法を明らかにした。この発見は、スモン病の感染経路を明らかにし、治療法の確立に大きく貢献するものと期待されている。

## 患者から新型検出 血清試験でも裏付け

国立感染症研究所の研究者が、スモン病の原因ウイルスを分離し、その複製方法を明らかにした。この発見は、スモン病の感染経路を明らかにし、治療法の確立に大きく貢献するものと期待されている。

## 中間報告は手直

国立感染症研究所の研究者が、スモン病の原因ウイルスを分離し、その複製方法を明らかにした。この発見は、スモン病の感染経路を明らかにし、治療法の確立に大きく貢献するものと期待されている。

## 社会党 下部から強

国立感染症研究所の研究者が、スモン病の原因ウイルスを分離し、その複製方法を明らかにした。この発見は、スモン病の感染経路を明らかにし、治療法の確立に大きく貢献するものと期待されている。

## 教育・福祉重

国立感染症研究所の研究者が、スモン病の原因ウイルスを分離し、その複製方法を明らかにした。この発見は、スモン病の感染経路を明らかにし、治療法の確立に大きく貢献するものと期待されている。

郵子宮  
最松三 一兆三



朝日新聞東京本社  
〒100 東京都千代田区千代田 2-2-1  
電話 03-2632-1111

読者と資本の親睦  
魂の生一本



金持  
朝日新聞出版

朝日新聞の発行部数は、全国で最も多い。これは、読者の信頼と支持の証である。朝日新聞は、社会の発展と国民の福祉のために、常に最良の報道を提供し続けることを目指している。

# 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。





キノホルムと神経毒性の研究

# チバ社は知っていた

## 発表時(1935年)連絡受ける

### 提供の医師に返書の証拠

チバ薬工業株式会社(以下チバ社)は、1935年(昭和10年)に、東京府立第一病院(現東京都立第一病院)の医師に、キノホルム(以下キホルム)の毒性試験の結果を報告した。この報告書には、キホルムが神経毒性を示すことが示されている。チバ社は、この報告書を受け、キホルムの安全性を確保するために、さらなる試験を実施した。しかし、チバ社は、この報告書の内容を、医師に返書したという証拠を、現在まで提供していない。

### 予見可能 訴訟に新たな波紋

チバ社は、キホルムの毒性試験の結果を、医師に報告したにもかかわらず、医師に返書したという証拠を提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。チバ社は、キホルムの安全性を確保するために、さらなる試験を実施したと主張している。しかし、医師は、チバ社の報告書の内容を、返書したという証拠を、現在まで提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。

チバ社は、キホルムの毒性試験の結果を、医師に報告したにもかかわらず、医師に返書したという証拠を提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。チバ社は、キホルムの安全性を確保するために、さらなる試験を実施したと主張している。しかし、医師は、チバ社の報告書の内容を、返書したという証拠を、現在まで提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。

チバ社は、キホルムの毒性試験の結果を、医師に報告したにもかかわらず、医師に返書したという証拠を提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。チバ社は、キホルムの安全性を確保するために、さらなる試験を実施したと主張している。しかし、医師は、チバ社の報告書の内容を、返書したという証拠を、現在まで提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。

チバ社は、キホルムの毒性試験の結果を、医師に報告したにもかかわらず、医師に返書したという証拠を提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。チバ社は、キホルムの安全性を確保するために、さらなる試験を実施したと主張している。しかし、医師は、チバ社の報告書の内容を、返書したという証拠を、現在まで提供していない。この事実が、チバ社の訴訟に新たな波紋を起している。

# 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要因

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)と社会的要因がある。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30,000~40,000<sub>31</sub>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つて  
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, ブロバビル)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<sup>1)\*</sup> 西川 武二<sup>2)</sup> 小川 秀興<sup>3)</sup> 朝田 康夫<sup>4)</sup>

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喩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)



朝日新聞東京本社  
 東京都中央区本町2丁目2番2号  
 電話 03-5561-0111 〒104-11  
 ©朝日新聞東京本社 1997



三六九三好茶が楽しめる...真昼パンダ  
 煎茶五の巻  
 丸山園  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 0110-000-0000

「マルス」の「お茶日記」の巻二  
 福茶苑をめぐって  
 丸山園  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 0110-000-0000

## 脳腫瘍移植でヤコブ病感染の恐れ

# 厚生省研究者、87年に警告

## 学会誌で論文和訳 200部、省内にも

厚生省の研究者が、日本脳腫瘍移植でヤコブ病感染の恐れがあることを警告した。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。

厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。

厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。

厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。厚生省は、ヤコブ病の感染経路として、脳腫瘍移植が知られている。ヤコブ病は、牛の脳脊髄液を摂取することで感染する。

# 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 & Lerner 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」(集団予防接種によるHBV感染)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№198、1959年)

# イレッサ薬害事件略年表

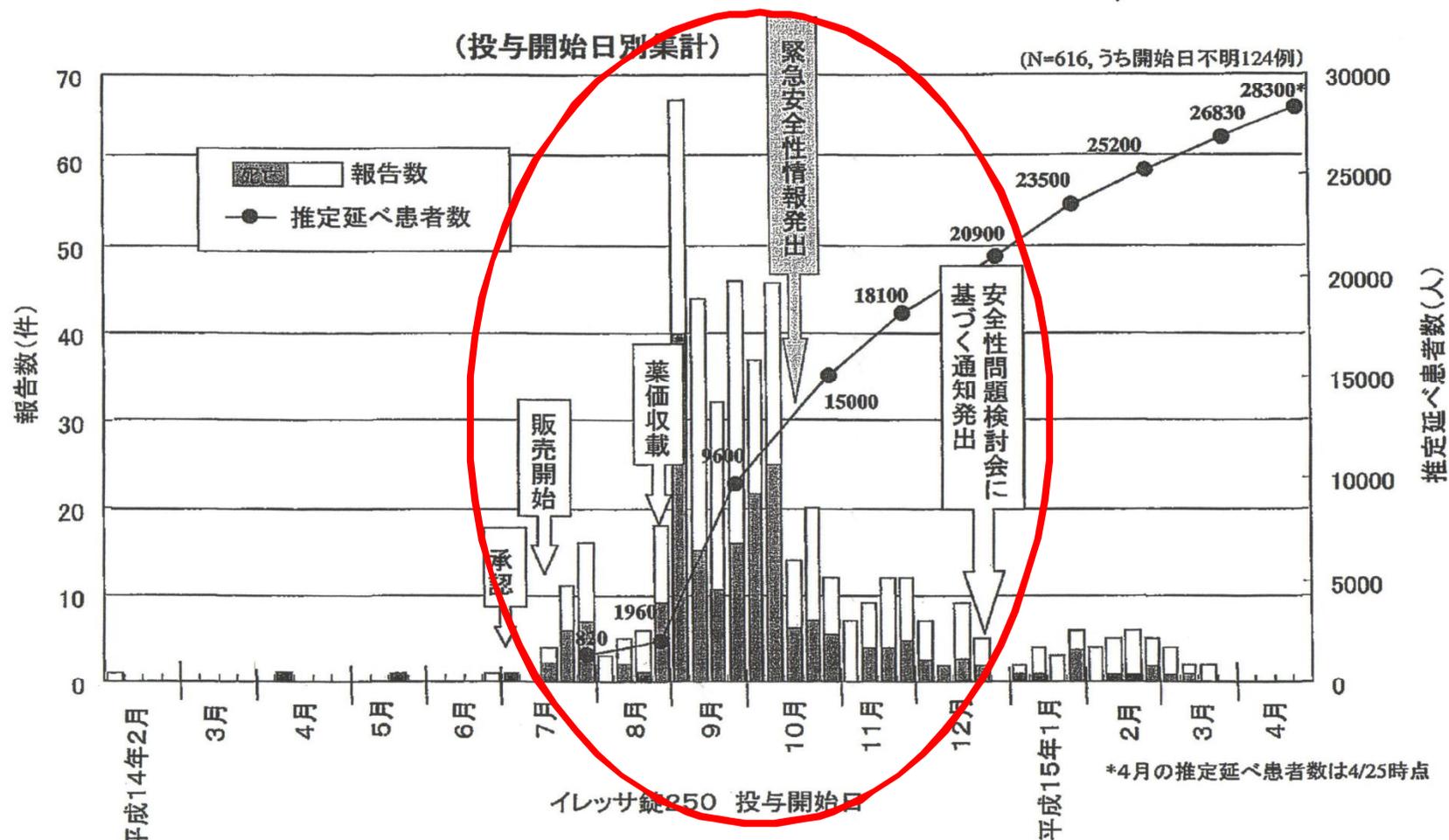
- 2002年7月 国内外の治験報告で間質性肺炎(死亡例を含む)の報告が出されていたが、日本で「承認条件」を付けて世界に先駆けて承認。アストラゼネカ社(以下「AZ社」)の販売開始後、死亡報告相次ぐ
- 同 10月 厚生労働省が緊急安全性情報
- 同 12月 厚生労働省が使用医師限定等の措置
- 2004年7～11月 大阪と東京で6遺族1本人が提訴
- 2012年3月までに日本での副作用死が847人と報告
- \* 2011年3月に大阪地裁が企業の、東京地裁が国と企業の責任を指摘する判決を出したが、被告・原告共に控訴し、同年11月15日東京高裁が原告敗訴判決。原告は最高裁に上告
- \* 2012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

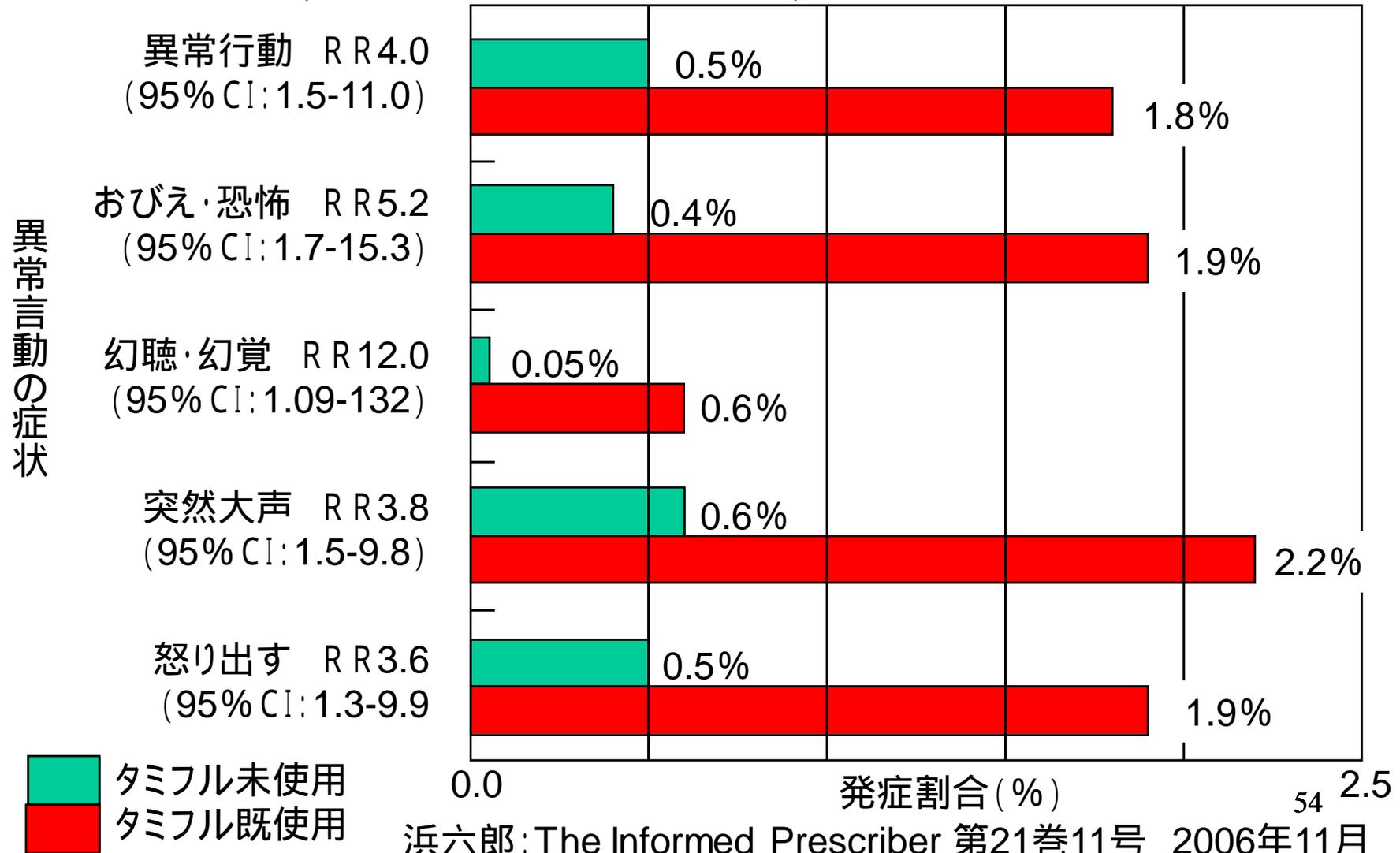
- 企業と国はイレッサで「致死性の間質性肺炎の副作用が起きることがある」ことを臨床試験とEAPの段階で知っていたにもかかわらず、そうした情報を軽視・無視した形で、審査・承認を行い、危険性情報を医療機関・患者に十分伝えることをせず、「世界に先駆けて」製造販売した。この点で、被告国・企業の責任は重大である。
- 厚生労働省は「副作用の問題」としているが、こうした事実が示しているのは、イレッサ事件は単なる「副作用問題」ではなく、まさに「医薬品の危険性を軽視・無視する形でその医薬品が承認・販売され使用されることによって起こされる重大な健康被害」である「薬害」の問題であるということである。

# 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クォーター小売データ(フランス、ドイツ、英国、ブラジル、カナダ、アジアゼンチン)  
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(HPV16・18型等)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。次のスライド参照)

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(後述)。うち、「重篤」との報告が538件だが、西岡らは「1112人が重篤」。

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。

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」「薬害オンブズパーソン会議」等のHP等参照。

# 厚生労働省(2013年6月)

## 子宮頸がん予防ワクチンQ&A

- Q17.子宮頸がんワクチンについて、がんを予防する効果は証明されていないと聞きましたが、本当ですか？

→A17. 子宮頸がんは、数年から数十年にわたって、持続的にHPVに感染した末に発症するとされています。子宮頸がん予防ワクチンは新しいワクチンなので、**子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません**。しかし、持続的なHPVの感染やがんになる過程の異常(異形成)を予防する効果は確認されており、これらに引き続いて起こる**子宮頸がんを予防する効果が期待されています**。

# 被害者の症状：You Tubeを見て！

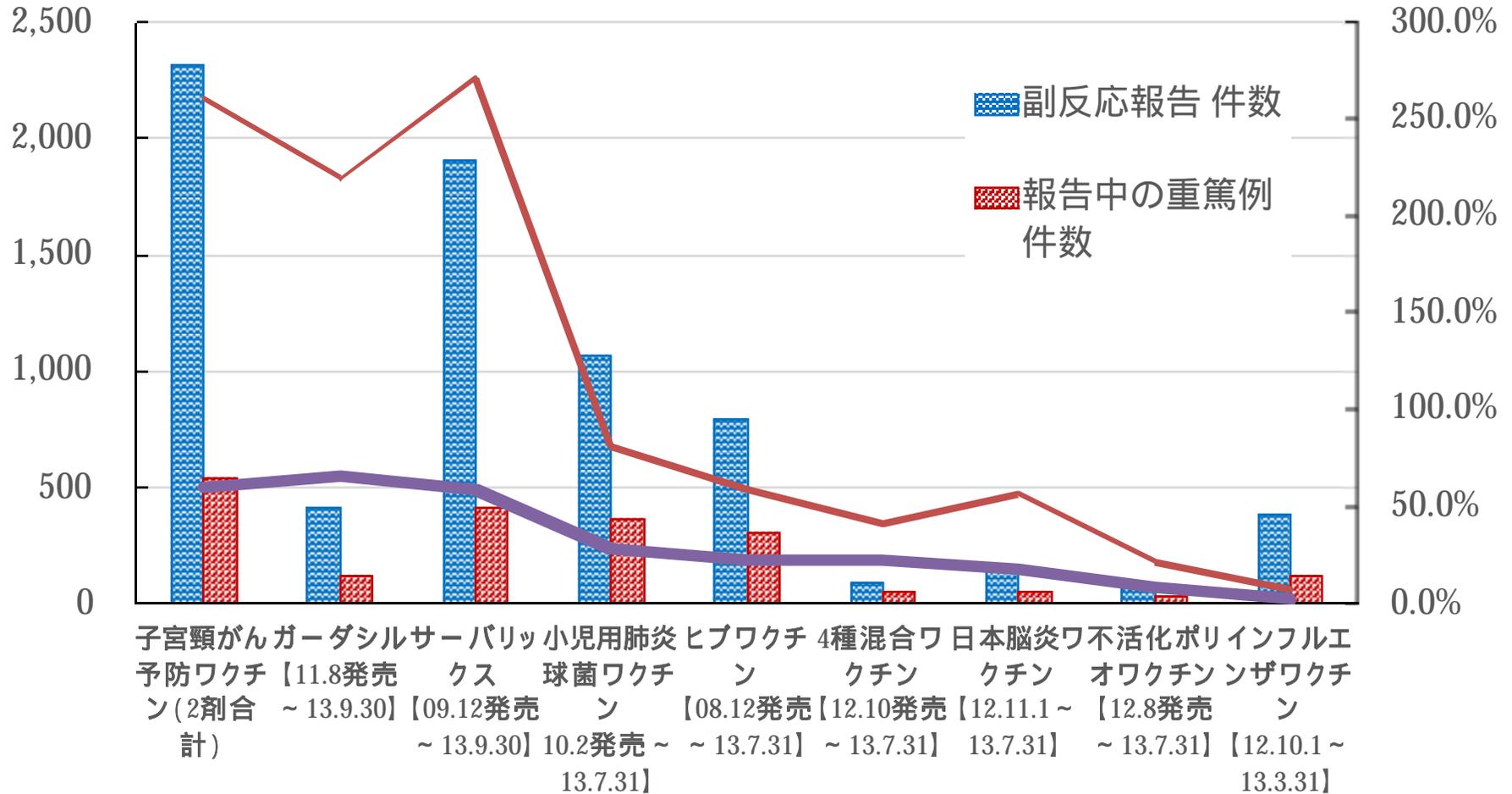
- 「全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会」が作成した動画「全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会副反応症状 全国版」(A～Oさん迄、15人の症状の映像、14分22秒)
- ネットで「子宮頸がんワクチン接種後の症状 / YouTube」で検索出来る。
- <https://www.youtube.com/watch?v=BGjn1ZOnRiY>

\* 「村中璃子」(自称「医師・医療ジャーナリスト」)氏が、「あの激しいけいれんは本当に子宮頸がんワクチンの副反応なのか」と題する記事を書いたが、「痙攣」は副作用報告がある。

# 各ワクチンの副反応報告件数(グラフ)

(件数)

(発生率[100万接種あたり発生数])



# ヒト・パピローマウイルス・ワクチン関連神経免疫異常症候群の臨床的総括と病態の考察

横田俊平 (東京医科大学医学総合研究所小児難病部門長/横浜市立大学医学部小児科)

黒岩義之 (帝京大学医学部附属溝口病院脳卒中センター長/日本自律神経学会理事長)

中村郁朗 (一般財団法人難病治療研究振興財団事務局長)

中島利博 (東京医科大学医学総合研究所運動器科学研究部門教授)

西岡久寿樹 (東京医科大学医学総合研究所所長/一般財団法人難病治療研究振興財団代表理事)

## 日本医事新報 横田俊平ほか、2015年7月

### 1. はじめに

わが国においてヒト・パピローマウイルス (human papillomavirus) ワクチン (HPV ワクチン) を接種された中学生・高校生を中心とする若い女性に慢性疼痛を中心とする特異な副反応が多数発生し、2009年12月1日～14年3月末までの4年4カ月間に、厚生労働省へ報告された HPV ワクチン副反応数は2475例にのぼっている<sup>1)</sup>。

一方、臨床の現場では2013年初頭頃より、疼痛性障害、慢性疲労症候群様症状、月経異常、自律神経障害、ナルコレプシー、光過敏・音過敏、高次脳機能障害など複数の症状が重層的に現れ、学習が阻害され、また全身痛により登校ができなくなり生活障害に至る例がみられるようになり、いずれも HPV ワクチン接種歴を共通項としていた。HPV ワクチン接種との関連を解明するために、一般財団法人難病治療研究振興財団 (以下、難病財団) は、病理学、ワクチン研究、免疫学、精神科、リウマチ科、神経内科、神経生理学、小児科などからなる HPV ワクチン副反応に関する検証チームを組織し、これらの患者のデータベースの解析に基づき HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群 (HPV vaccination associated with neuro-immunopathic syndrome: HANS) の概念とその診断予備基準を提唱した<sup>2)</sup>。

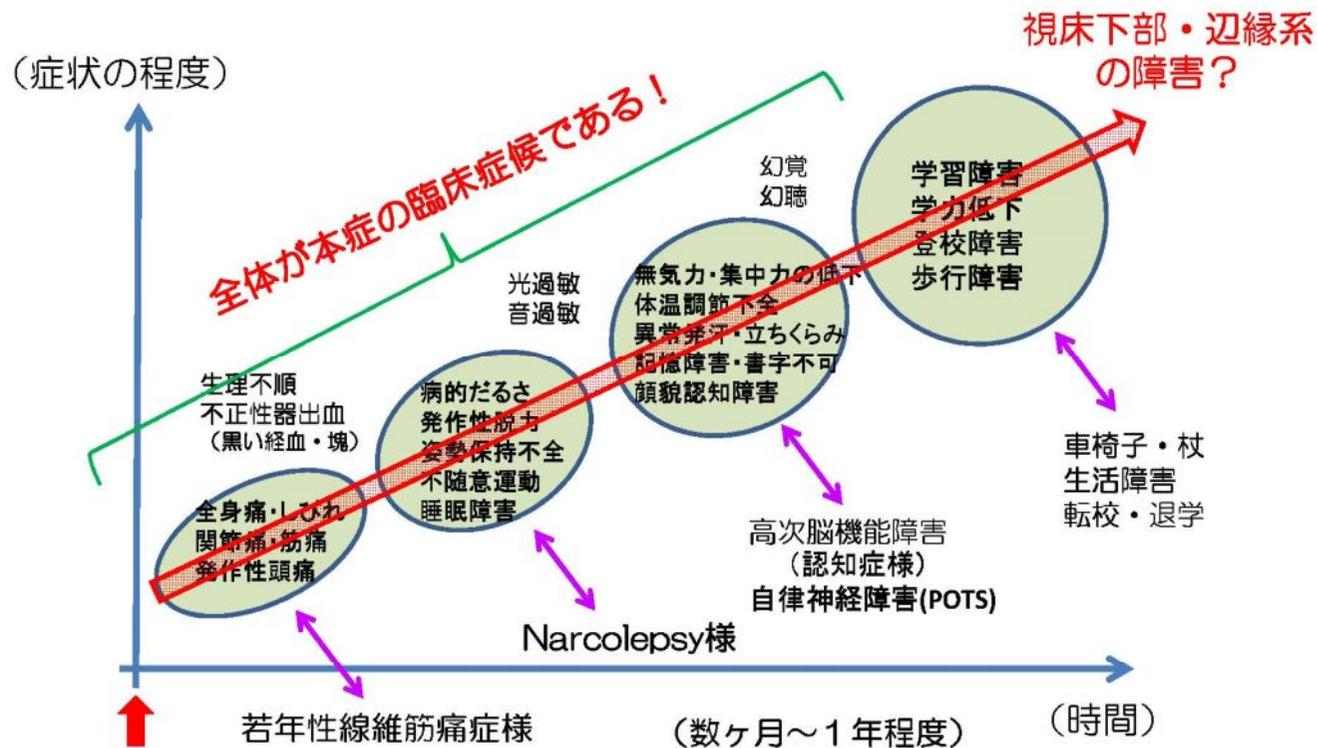
HANS は14～20歳の女性に多く認められ、上述の多彩な臨床像は既存の疾患概念にない新規病態であると提唱した。HANS は HPV ワクチンの接種後に生じており、HPV ワクチン接種との間に強い関連性がうかがわれた。

本稿では、これらの病像を中心に広範囲疼痛、高次脳機能障害や自律神経障害をもとに症候学的な検討を加えた結果について述べる。

### 2. 難病財団調査研究班による厚生労働省 HPV ワクチン副反応報告例の解析

厚生労働省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 (以下、副反応部会) が公表した2475例の副反応報告一覧表では、医療機関あるいは製造販売業者の判断によって1231例が重篤例として報告されていた。しかしながら、副反応部会においては617例を重篤例としたが、そのうちから既知の疾患と診断できるものなどを除外した。最終的に接種部位以外の広範な疼痛および運動器障害を中心とした急性期の176例のみを検討すべき症例とした。さらに、副反応部会は、176例についてその原因を「心身の反応」によるものと推察された<sup>3)</sup>。

# 時間経過に伴う症候の進展と拡大



Cervarix/Gardasil  
vaccination

横田俊平, 2015年6月

By Yokota, 2014.

<http://www.yuki-enishi.com/yuki/yuki-150618-1.pdf> 短縮版18P

# 症状を器官系統別に分ける

## HANSの症状



## 障害される器官系統

1	姿勢保持障害、起立障害、歩行障害、けいれん、不随意運動、運動失調	運動/症候
2	痛み、光過敏、音過敏、匂い過敏、味覚変化	体性感覚 / 視覚/聴覚/味覚 症候
3	過敏性腸症候群、過呼吸、乳汁漏出、無月経・月経不順、無食欲、体重減少、過食症、喘息発作、皮膚アレルギー、高体温、低体温、発汗低下、多汗症、尿崩症、睡眠障害、日中の過眠, 突発性睡眠（ナルコレプシー）	自律神経/内分泌/アレルギー 症候
4	無気力、不安、焦燥感、パニック発作、記憶力低下、計算力低下、集中力低下、学業成績低下、疲労感、相貌失認、登校困難、暴言、幻覚、妄想、意識障害	感情/認知 症候

(横田俊平医師作成) 10

第45回医療研究全国集会in長野  
2018年6月17日 JA長野県ビル(第17分科会)

HPVワクチンの接種勧奨差し控え後も、重篤  
な副反応被害報告が続いている！  
－厚生労働省公表の副反応報告の症例データからの  
考察

片平洸彦(臨床・社会薬学研究所所長、保健学博士)  
榎 宏朗(同 主任研究員、保健学博士)  
打出喜義(小松短期大学特任教授、医学博士)

連絡先: katahirakiyohiko@gmail.com

# 目的(1)

- HPVワクチン(「子宮頸がんワクチン」)は、日本ではGSK社のサーバリックスが2009年12月、MSD社のガーダシルが2011年8月に製造・販売が承認された。そして、2013年4月から「定期接種」化され、10歳代の少女を対象に全国各地で「接種の積極的勧奨」がされた。
- ところが、接種後に失神・転倒や運動・記憶障害等の精神・神経症状を起す事例が相次ぎ、同年3月結成の被害者の会の働きか

## 目的(2)

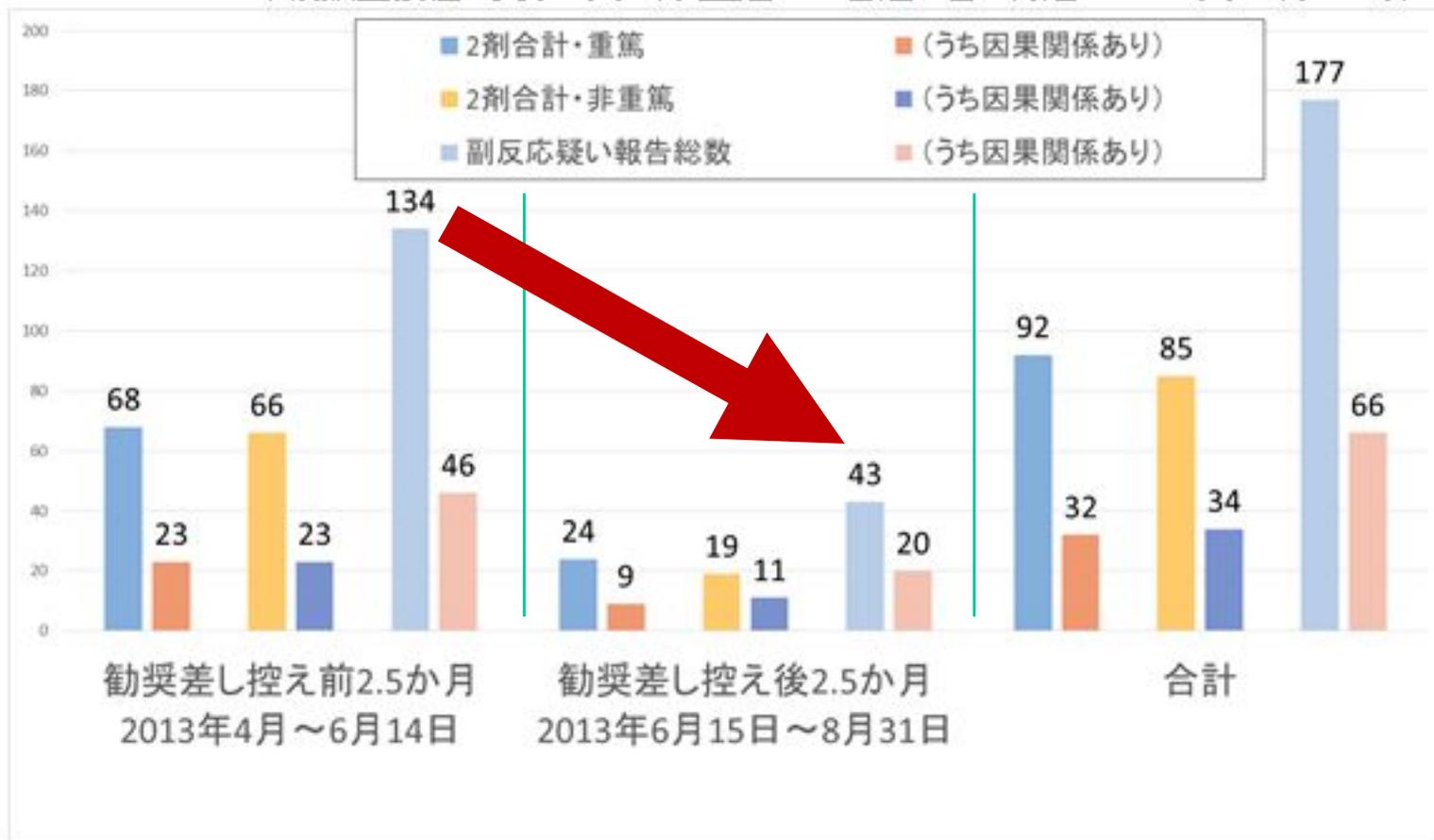
そうした数値をまとめ、評価すれば、「勧奨」差し控えの意義と今後の接種継続の可否につき考察が可能で、結論の参考になるはずである。以上から、**2013年4月以降の同ワクチン接種状況、及び厚生労働省に報告された「副反応疑い症例」の数値を算定し、今後の同ワクチン接種継続の是非(あり方)につき考察した。**

# 方法

副反応「疑い」報告の数値は、厚生労働省のHPで、同省の「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)」に掲載されている資料(第1回 = 2013年5月15日 ~ 第31回 = 2017年11月29日)を元に、「副反応疑い報告状況」として報告されている数値をまとめて比較した。

結果1. 「勧奨中止」後、HPVワクチン副反応報告数は3～4割減少  
 (図表1) HPVV 接種勧奨の差し控え前後2.5か月における副反応疑い報告数

(複数回接種を受けた同一人物の場合、発生日前の一番近い接種日をとった。  
 また、複数回接種を受けた人で、発生日の一番近い日を特定できない人\*は除いた。)

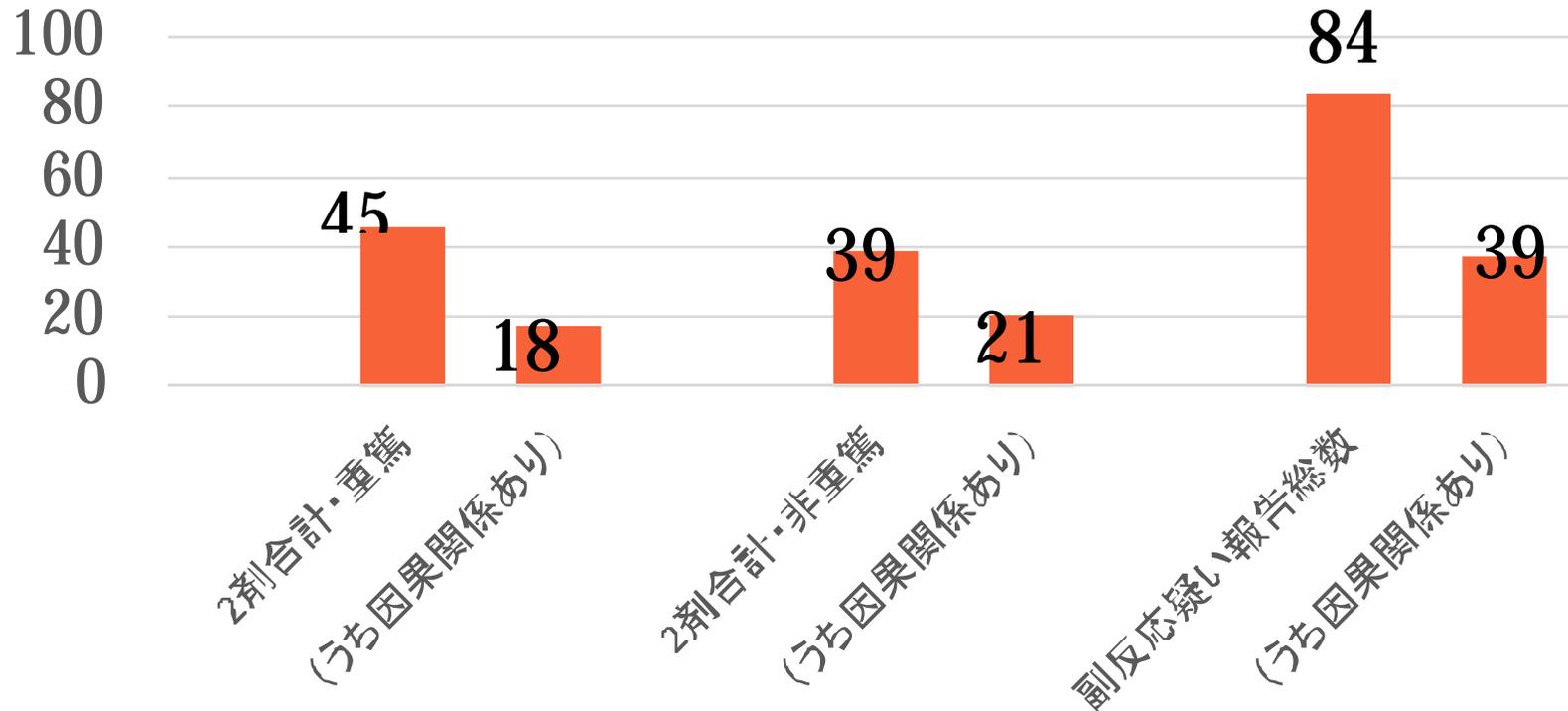


# 解説1.「症例数」は総数が3～4割減

「勧奨差し控え」前後の「副反応疑い人数」の変化：医療機関と販売業者からのHPVワクチンの副作用疑い症例報告数は、2013年4月～6月14日の2ヶ月半は計134人（うち報告医が「接種との関連あり」と判断したのは46人）であったが、「勧奨差し控え」後の2013年6月15日～8月末の2ヶ月半は計43人（同じく「関連あり」は20人）で、総数が3～4割減となった。

## 結果2. 「勧奨中止」後の副反応報告は4年余で84人 (うち医師が「因果関係あり」としたのは39人)

図表2) HPVV 接種勧奨差し控え後における副反応疑い報告数  
(複数回接種を受けた同一人物の場合、発生日前の一番近い接種日をとった。  
また、複数回接種を受けた人で、発生日の一番近い日を特定できない人\*は除いた。)  
\* 発生日が不明の場合、発生日の日が書いていない場合、発生日が複数回ある場合があった



解説2. 「勧奨差し控え」後4年余に84人(うち「重篤」は45人。「因果関係あり」は39人)報告

- 「勧奨差し控え」後、2017年8月末迄に「副作用疑い症例」として報告された症例の内訳：  
症例合計は84人(うち、接種とその後の症状が「関連あり」としたのは約46%の39人)。内訳 = サーバリックスは合計30人(重篤19人、非重篤11人)。うち「関連あり」は合計14人。  
ガーダシルは合計54人(重篤26人、非重篤28人)。うち、「関連あり」は25人であった。

# 結果3 . 「重篤例」中に「病名33」の症例も！

- 前記45例の「重篤例」中には下記のような「病名33」が記載されている症例(報告医は、接種との間に「因果関係あり」と報告)もあった！
- 11歳女子、2013年8月5日(「勧奨」中止後！)サーバリックス接種。基礎疾患「なし」。症状名 = ワクチン接種後症候群(失神、血管迷走神経反射、知覚障害、関節炎、全身性疼痛、発熱、睡眠障害、頭痛、めまい、吐気、音過敏、羞明、多汗症、しびれ、不随意運動、月経異常、起立性調節障害、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、疼痛、発熱、頭痛、浮動性めまい、悪心、聴覚過敏、羞明、多汗症、感覚鈍麻、ジスキネジア、月経障害、起立不耐性)。接種との因果関係(報告医評価) = 関連あり。転帰内容 = 未回復。
- ちなみに、「病名の最多例」は、何と108！(西岡久寿樹報告)

第37回日本社会薬学会 於 日本大学薬学部(船橋)  
2018年10月6・7日

# HPVワクチン副反応疑い報告の 日本・英国・WHOの実態

健和会 臨床・社会薬学研究所

○片平洌彦 榎 宏朗

[katahirakiyohiko@gmail.com](mailto:katahirakiyohiko@gmail.com)

# 目的

- 世界保健機関 (WHO) の Uppsala Monitoring Center (UMC) による「国際副作用モニタリング」を通じて構築されたDBであるVigiAccessに集約されているHPVワクチンの「副反応疑い症例」(有害事象)の報告を紹介し、その特徴・問題点等を考察する。
- その上で、日本と英国における同ワクチンの「副反応疑い症例」の報告実態を知るため、日・英両国が把握している症例の症状(大分類)について集計し、その結果をWHOのデータと対比し考察した。

# 方法(1)概況

各々の「副反応疑い数」は以下の資料による。

- WHOはVigiAccess(2018年9月28日現在。次のスライド参照)、
- 英国は、患者団体AHVID(UK Association of HPV Vaccine Injured Daughters)の会員Mandeep Badial氏から提供された資料(2016年6月1日現在)を閲覧した。
- 日本は厚生労働省がHP(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)で公表している症例リストに記載の症状名を合算(2018年7月現在)した。

## 方法(2) WHOの場合

- インターネットの検索画面でVigiAccessと入力すると、そのサイトが出て、利用上の注意【本報告は110以上の世界各国から10万以上の医療用品に関する副作用疑い例の報告があったものを集計したものであり、その頻度は算出できない。医薬品等の副作用を経験したと思う人は、速やかに保健専門家に助言を求めるべきであり、決して主治医に相談なく服用薬を中止したり変更したりしてはいけない・・・等々】が記されている。

最後に「この文章を読んで理解し了解しました」と記された箇所があるので、そのボックスにチェックを入れるとデータベース欄が表示され、検索したい医薬品等の名称を記入すると必要なデータが表示される。

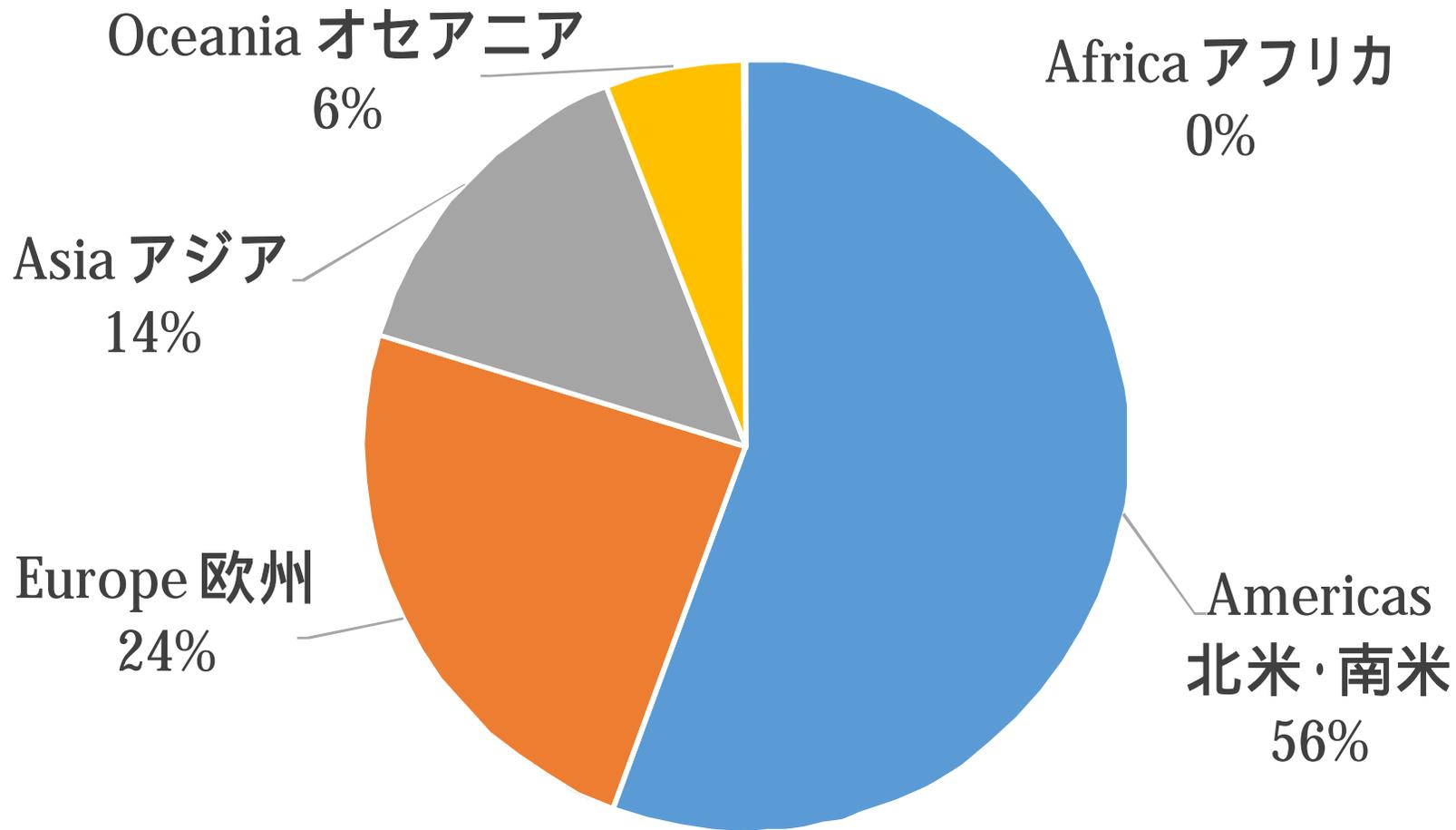
# 結果1 . W H O、英国、日本の報告数

表1 . HPVワクチン副反応疑い症例の日本・英国・WHOにおける報告数とその割合\*

	WHO	(A)中割合	(B)中割合	英国	(A)中割合	(B)中割合	日本	(A)中割合	(B)中割合
1 . 全身的異常と注射部位局所反応	45,913	53.2%	22.6%	4,286	49.8%	20.3%	2285	71.9%	18.2%
2 . 神経系の異常	37,986	44.0%	18.7%	6,405	74.5%	30.3%	4,681	147.3%	37.3%
3 . 胃腸障害	15,629	18.1%	7.7%	2,982	34.7%	14.1%	722	22.7%	5.7%
4 . 皮膚と皮下組織の異常	14,687	17.0%	7.2%	1814	21.1%	8.6%	453	14.3%	3.6%
5 . 筋・骨格・結合組織障害	14,485	16.8%	7.1%	1,966	22.9%	9.3%	1206	38.0%	9.6%
6 . 損傷・中毒・手技上の合併症	13,464	15.6%	6.6%	135	1.6%	0.6%	280	8.8%	2.2%
7 . 調査中(臨床検査?)	12,948	15.0%	6.4%	297	3.5%	1.40%	320	10.1%	2.5%
8 . 呼吸・胸郭・縦隔の異常	5,960	6.9%	2.9%	546	6.3%	2.6%	320	10.1%	2.5%
9 . 血管異常	5,633	6.5%	2.8%	624	7.3%	2.9%	353	11.1%	2.8%
10 . 精神異常	5,279	6.1%	2.6%	421	4.9%	2.0%	541	17.0%	4.3%
11 . その他	31,598	36.6%	15.5%	1,680	19.5%	7.9%	1404	44.2%	11.2%
(A) 報告総人数	86,356	100%		8,599	100%		3,177	100%	
(B) 報告総件数	203,582		100%	21,156		100%	12565		100.0%

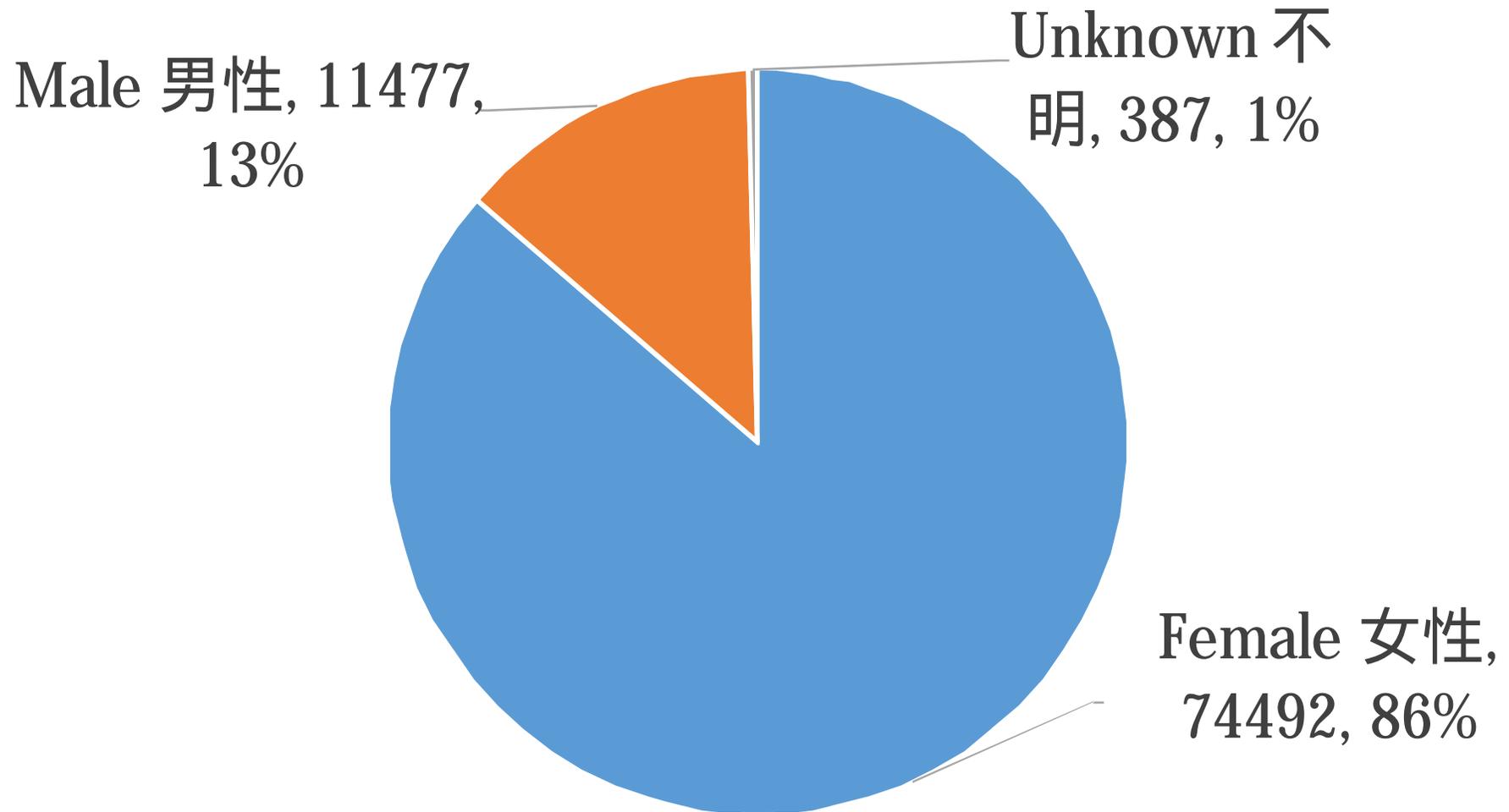
# WHOのHPVワクチン副反応集計結果

## 1. Geographical distribution (地域別)



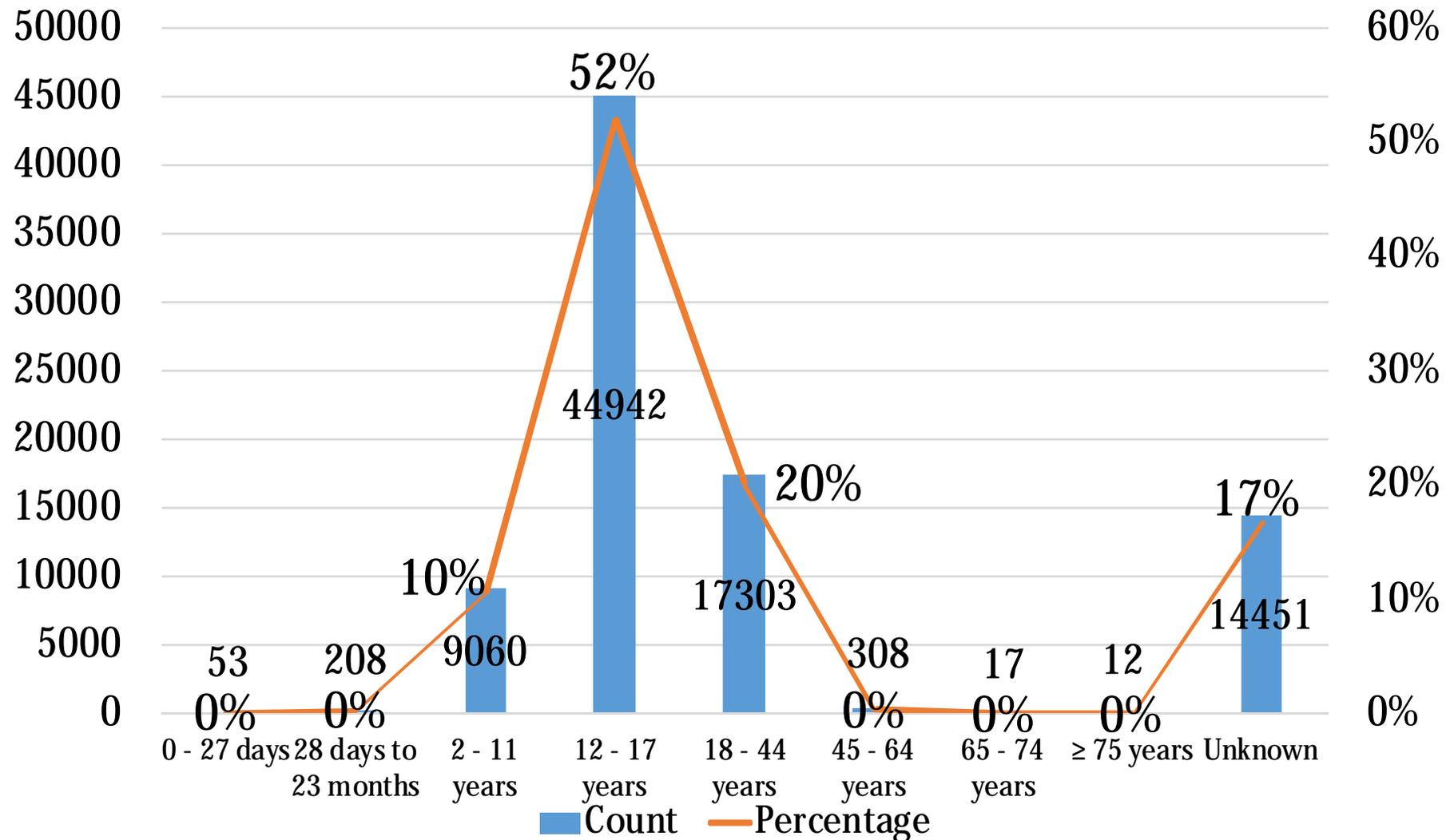
引用：WHO VigiAccessより検索 2018年9月27日 現在

## WHOの結果 2. Patient sex distribution (患者の性別)



引用: WHO VigiAccessより検索 2018年9月27日 現在

# WHOの結果 3. Age group distribution (年齢別)



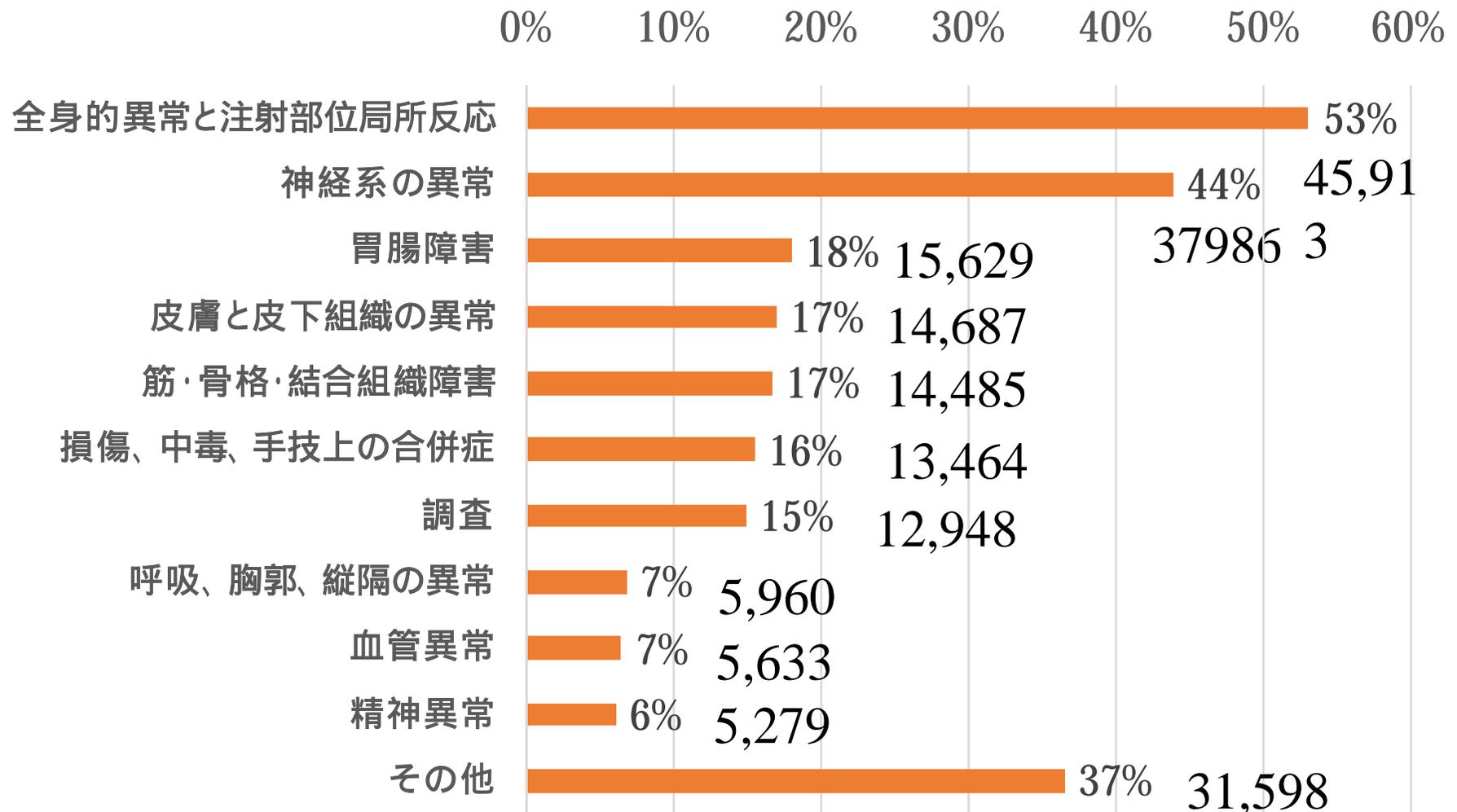
引用: WHO VigiAccessより検索 2018年9月27日 現在

# WHOの結果 4-1. Adverse drug reactions (ADRs) 副作用(有害事象)名,患者総数中の割合

引用: WHO VigAccessより検索 2018年9月27日 現在

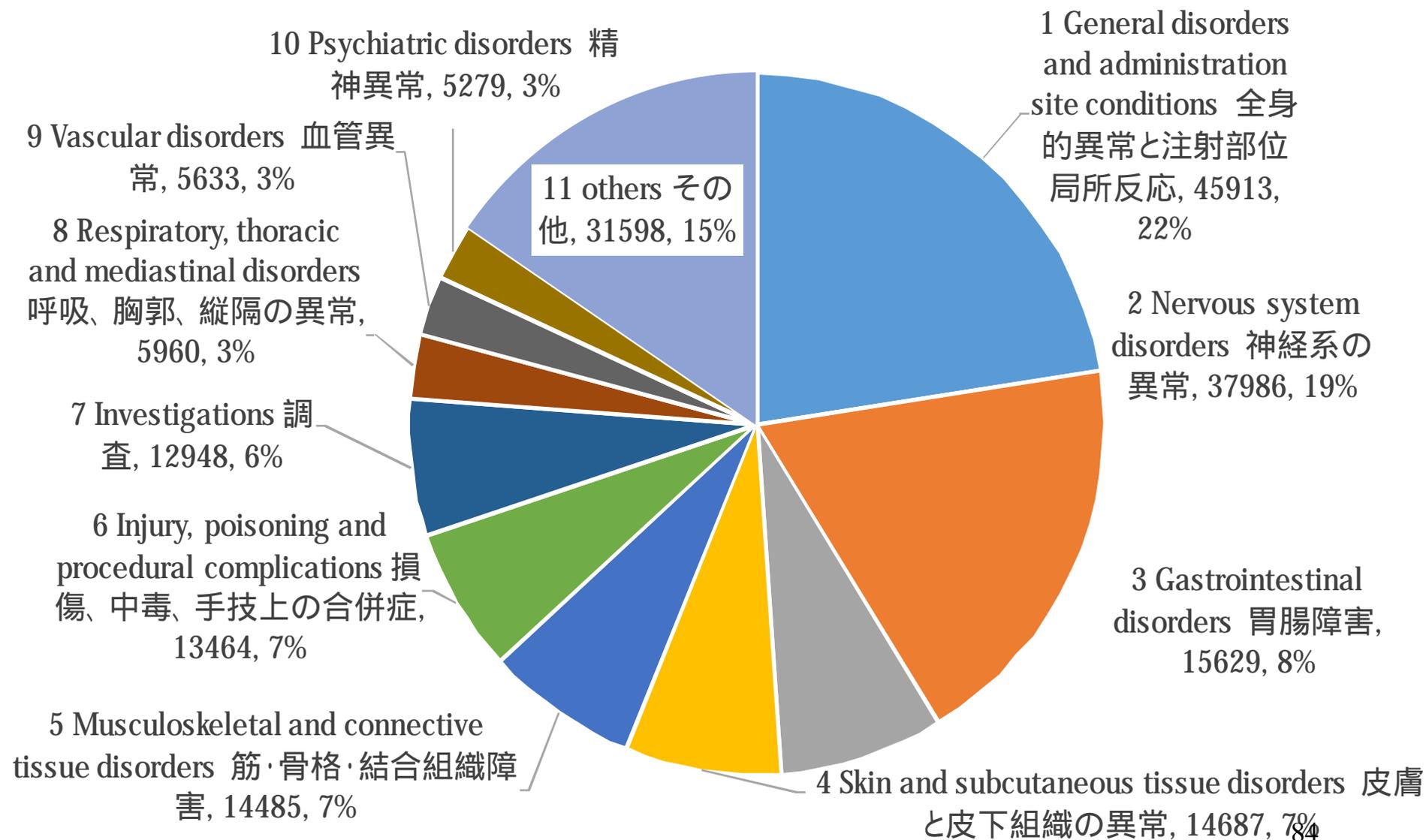
Adverse drug reactions (ADRs)	副作用(有害事象)名	報告数	割合
1 General disorders and administration site conditions	全身的異常と注射部位局所反応	45,913	53%
2 Nervous system disorders	神経系の異常	37,986	44%
3 Gastrointestinal disorders	胃腸障害	15,629	18%
4 Skin and subcutaneous tissue disorders	皮膚と皮下組織の異常	14,687	17%
5 Musculoskeletal and connective tissue disorders	筋・骨格・結合組織障害	14,485	17%
6 Injury, poisoning and procedural complications	損傷、中毒、手技上の合併症	13,464	16%
7 Investigations	調査	12,948	15%
8 Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸、胸郭、縦隔の異常	5,960	7%
9 Vascular disorders	血管異常	5,633	7%
10 Psychiatric disorders	精神異常	5,279	6%
11 others	その他	31,598	37%
患者総数 86,356人 副作用報告数 合計 203,582 (1人当り2.36 症状)			82

# WHOの結果 4-2. Adverse drug reactions (ADRs) 副作用(有害事象)名,患者総数中の割合



引用: WHO VigiAccessより検索 2018年9月27日 現在

# WHOの結果 4-3. Adverse drug reactions (ADRs) 副作用数と報告人数合計中の割合



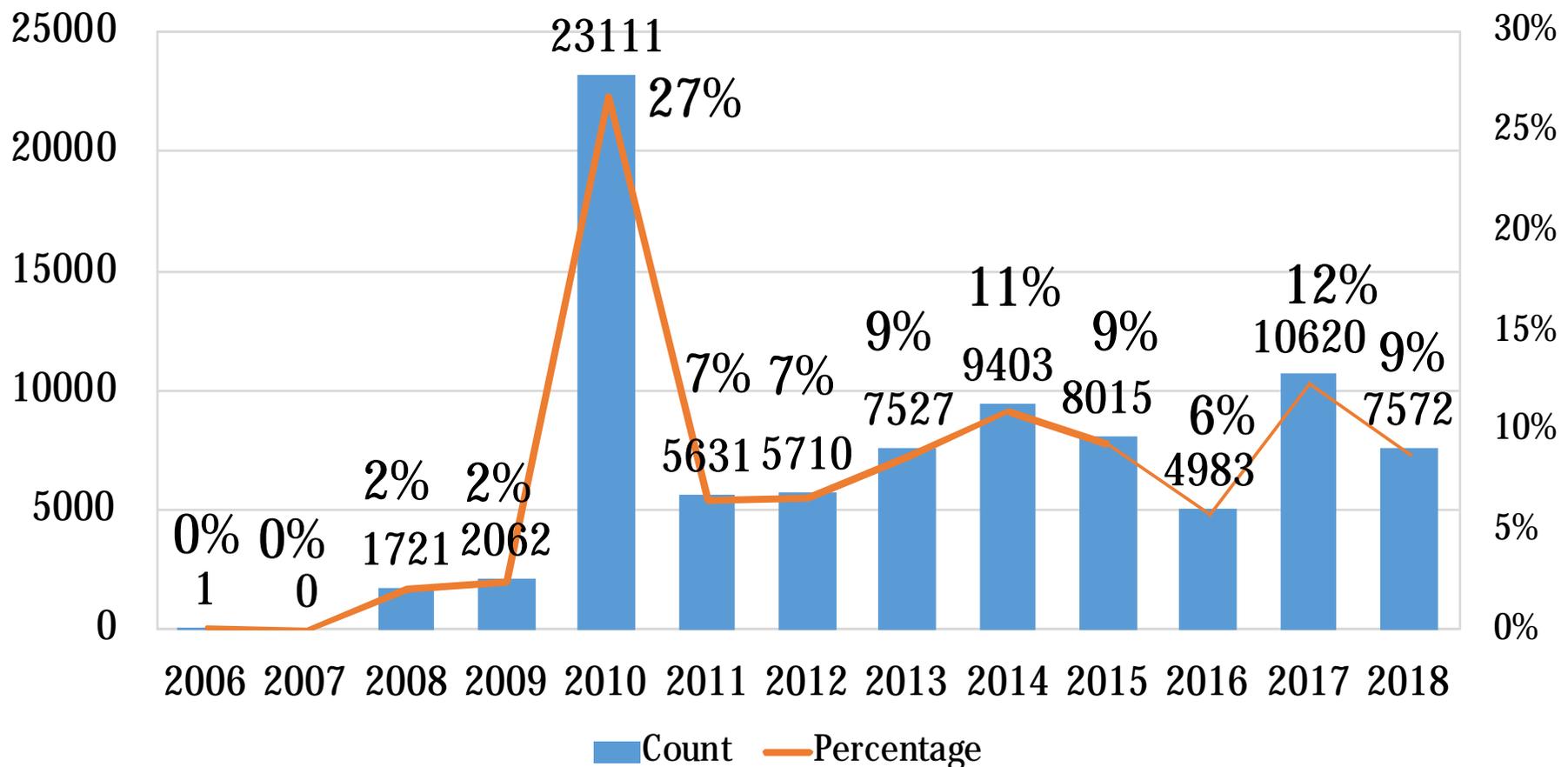
引用：WHO VigAccessより検索 2018年9月27日 現在

# WHOの結果 5. ADR reports per year

## 報告年別

ガーダシル 米国で2006年6月、日本で2011年8月発売

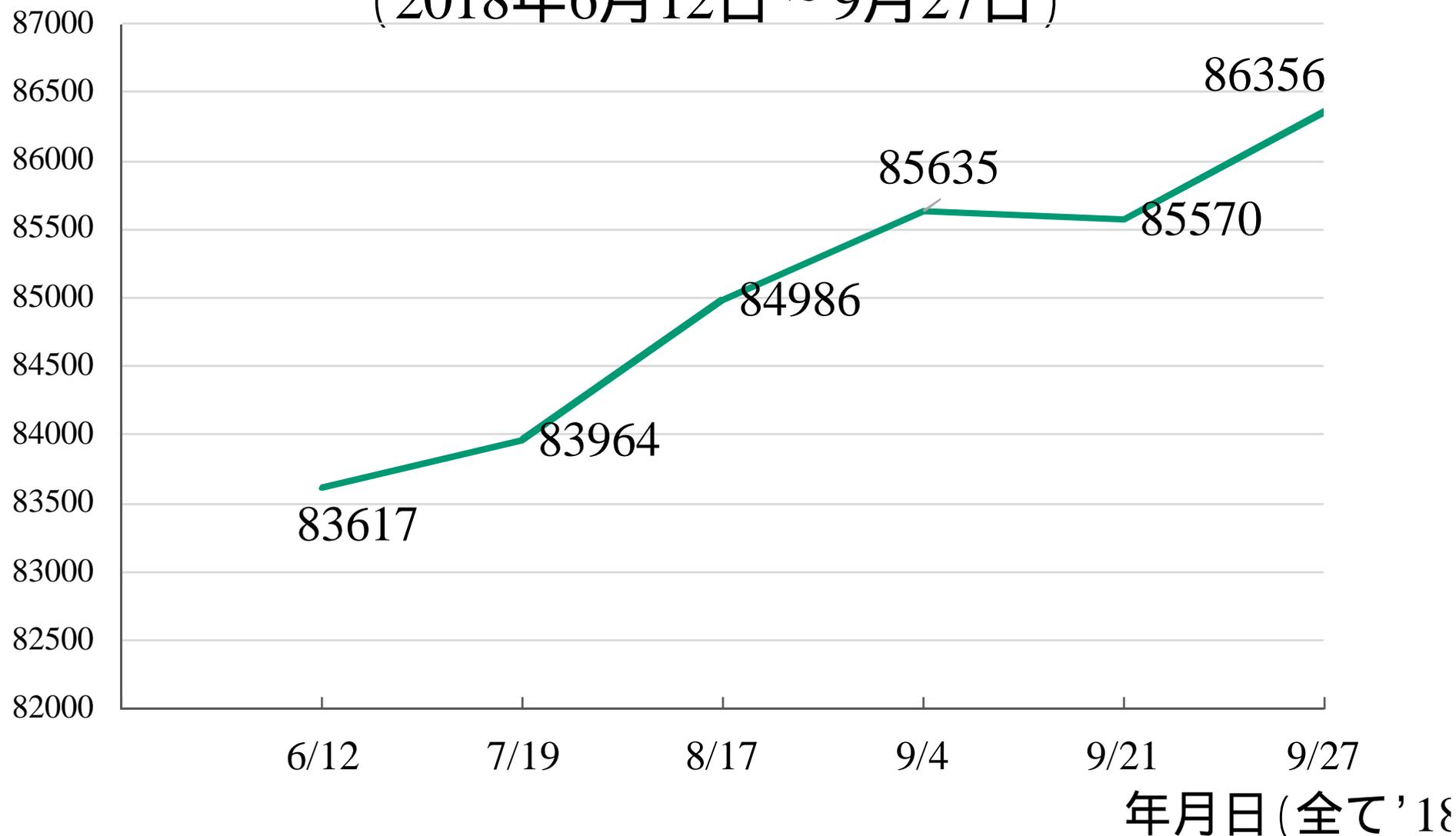
サーバリックス 米国で2009年10月、日本で2009年12月発売



引用：WHO VigiAccessより検索 2018年9月27日 現在

# WHOの結果6 . HPVワクチン副反応疑い症例報告数の増加の様相

(2018年6月12日～9月27日)



出典：WHO(UMC) : VigiAccess(上記年月日に閲覧)

# 考察(1) WHO報告数値の評価(1)

1) 以上のWHOの数値は、サリドマイド事件を契機にWHOが1968年から発足させた国際モニタリング制度(PIDM)の協力機関として1978年にスウェーデンのウプサラに設立されたウプサラ・モニタリングセンター(UMC)が中心となって実施している国際データベースVigiBaseの要約版で、2015年4月に立ち上げられたVigiAccessによる数値である。

## 考察(2) WHO報告数値の評価(2)

- この数値は、(1)WHO加盟各国は、ワクチン接種と症状との因果関係を誰がどのように判断して報告したのか？(2)副作用名が大分類で記されているが、その判断を誰がどの段階で行なったのか？(3)HPVワクチンの場合、製剤名別の集計がされておらず、このDBでは製剤別の特徴が把握できない、等の疑問・問題点がある。然しながら、このデータは世界のHPVV副反応疑い患者の概要を知る手がかりになる唯一の公的な公表データであり、その意味で貴重なデータであると言える。

## 考察(3) 結果の概要から言えること

- 上記の結果から、以下のことが言えよう。1)地域別では日本を含むアジア大陸の数値は、北米・南米、欧州に次いで第3位であり、「日本からの報告数が突出して多い」ということは無い」と言える。2)患者の性・年齢別では、明らかに「10歳代の少女が多い」。しかし、性別では、男性が約1割報告されている。これは、9価ワクチンを、男性にも適用した結果と考えられる。3)副作用名別では、「神経系の異常」が第2位であり、また、日本の臨床医が報告している「多様な副反応症状」「症状の重層化」「記憶障害、学習障害」といった特徴は、WHOデータでは、副作用病名の合計が19万人を超え、報告患者数の2倍以上となっていることや、上位10位に「精神異常」が記されていることに示されていると考えられること、等のことが言えよう。

# 考察(4) 多様な症状の重層化： とりわけ、神経症状の問題

- 世界各国の神経内科、小児科等の医師からは、以前より「多様な副反応症状」「症状の重層化」等の副反応(有害事象)の発生・拡大が報告されている(文献1 - 7)が、今回集約したWHOの報告でも、そうした実態がうかがわれ、今やそうした実態が「国際化」してきたと言えよう。とりわけ「神経症状」が報告総人数に占める割合は、表1で英国は約75%、日本では37%でいずれも首位を占め、WHOでも2位ながら44%を占めていた。かかる実態を直視し、対処することが切に求められていると言えよう。

## 考察(5) WHOへの報告は急増？

- 「WHOの結果6」に示した折れ線グラフは、たまたま片平がVigiAccessを参照した月日の報告数をグラフにしたものである。WHOへの症例報告総数は累積数なら減少することはないので、9月21日の数値は疑問符がつくが、この数値で計算すると、以下のようなになる：すなわち、6月12日から9月27日迄の107日間に増加したのは2,739人で、**1日当たり約26人**だが、9月は21日から27日迄の6日間に786人増加している。これは**1日当たり131人**となり、約5倍に増加していることになる。このような「急増」の理由をWHOは解明すべきであろう。

# 結論と今後の課題

- 以上の結果から、「HPVワクチン接種後の副反応疑い症例」の報告は、「国境・性・年齢・症状の限定」を超えて、今や国際的な広がりを見せつつあると言え、WHOはもちろん、世界各国の医薬行政担当者は、今回報告したような「副反応疑い報告」の実態解明を「集中モニタリング」等の方法を用いて急いで実施し、その結果に基づいて、HPVワクチン接種推進の適否を慎重に検討し、適切な方策を考案するとともに、既に重篤な副反応疑いの症状と日夜闘っている主として若年の男女たちには、その治療法の研究・適用を初め、適切な「救済」の対策を講ずることの検討・実施を急ぐことが緊急・切実に求められている。

# 今後の課題

- 今後の課題は、VigiBaseの閲覧と、その要点の紹介であるが、VigiBaseでは国別の患者数・症状等は集計せずとのことであり、「日本と世界の症状割合の比較」の課題はその実施方法を検討中である。
- [参考文献]田中大祐:WHO国際医薬品モニタリング制度ーWHO医薬品安全グループの活動ー. 薬剤疫学21(2):77、2016年12月
- 文献
  - 1.Kinoshita T et al. Intern Med , 2014;53(19):2185-200
  - 2.Brinth L et al. Dan Med J. 2015 Apr;62(4):A5064.

## 文献 ( 続き )

3. 横田俊平ほか、日本医事新報 4758:46-53,2015
4. Martinez-Lavin M et al:Clin Rheumatol. 2015 Nov;34(11):1981-3.
5. 池田修一：神経治療学 33(1)32-39,2016.
6. Chandler RE et al:Drug Saf. 2017 Jan;40(1)81-90.
7. Ozawa K.:Drug Saf. 2017 Dec;40(12)1219-29.

COI: 開示すべきCOIはありません。

謝辞: 寺岡章雄氏のご助言に深謝します。

# 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、片平洸彦)

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、H<sub>2</sub>ブロッカー、ノスカル、脳循環代謝改善剤、H<sub>2</sub>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) 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) **ノスカール** (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) 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、「パーソン」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 片平洸彦)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

(2016年9月現在)

- 1) HPV(「子宮頸がん予防」)ワクチン被害問題
- 2) 「DOAC(プラザキサ等4製剤)薬害」問題
- 3) 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
- 4) タミフル薬害 因果関係、被害実態、責任
- 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「薬害オンブズパーソン会議」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!

