

全日本民医連薬剤委員会
「薬害根絶デー」集会‘19 記念講演

薬害の被害者支援と薬害根絶 ～薬害根絶デー20年：節目の年に

2019年8月23日 スライド116枚

元・東京医科歯科大学助手・助教授、東洋大学教授等
現・一般社団法人メディックス 臨床・社会薬学研究所所長
片平洌彦(かたひら きよひこ)/PhD(保健学博士)
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・メディックス 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「一応健康」になったか？
— **全ての人に役立つ科学的健康法**とは？

キーワードは「アラキドン酸カスケード」(脂肪酸バランス！)

薬害：薬の二面性

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

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)

(1)気管支喘息 Asthma

＝呼吸困難(“空気への飢え”)からの解放

(2)UC(潰瘍性大腸炎:クローン病と共に、未だ「難病」に指定されているが、私は「完治」)

＝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

(1)肺炎等

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

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の方の「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(ワクチン)などによる薬害も顕在化し、**多様なものになっている。**

「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(母比率の95%CI)

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] ¹¹

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

(1971－2019): [この中で、関心が深い事件3つに挙手!]

- 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、「日本医事新報」に報告。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年以降現在迄 !¹³

薬害問題：主な論点

- 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)
- 3) 薬害被害者への賠償・支援
- 4) 薬害の未然防止・根絶

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。

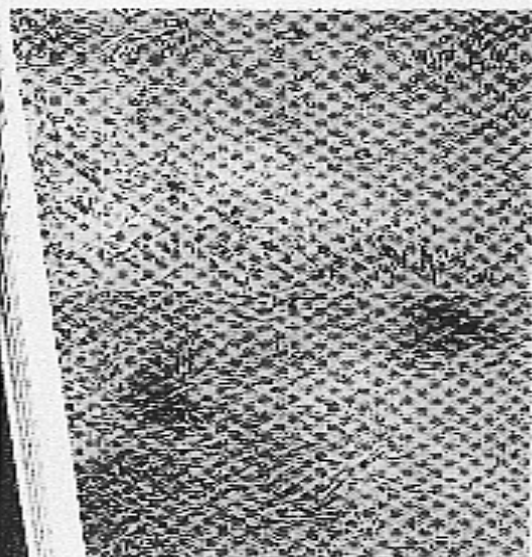
注) わが国では、サリドマイド剤は、1958年1月20日から発売され、1962年5月17日出荷一時停止、同年9月13日に販売中止・回収となった。

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感染説を支持する有力な証拠として、スモン病患者の肝臓から分離したウイルスの電子顕微鏡写真。①はウイルス粒子、②は宿主細胞の細胞膜。



スモン病患者の肝臓から分離したウイルスの電子顕微鏡写真。

スモン病のウイルス感染説を支持する有力な証拠として、スモン病患者の肝臓から分離したウイルスの電子顕微鏡写真。①はウイルス粒子、②は宿主細胞の細胞膜。

患者から新型検出 血清試験でも裏付け

治療法確立に朗報

【東京6日電】スモン病患者から分離したウイルスの電子顕微鏡写真が、スモン病患者の肝臓から分離したウイルスの電子顕微鏡写真と一致する。これは、スモン病患者から分離したウイルスの電子顕微鏡写真が、スモン病患者の肝臓から分離したウイルスの電子顕微鏡写真と一致する。

中間報告は手直

社会福祉 大中央会 下部から強

教育・福祉重

部子立 最終案 一兆三



朝日新聞東京本社
〒100 東京都千代田区千代田1-1-1
電話 03-2611-1111
電報 03-2611-1111

酒米と清水の製作ノ
瀬の生一本



ギンロ
四ノ金野新造編

朝日新聞東京本社
〒100 東京都千代田区千代田1-1-1
電話 03-2611-1111
電報 03-2611-1111

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
 東京市千代田区丸の内一丁目4番1号
 電話 3100・3101・3102・3103・3104
 ○ 朝日新聞東京本社 1970



「ゼブラペン」は、世界で最も有名なペンブランドの一つです。その優れた書き心地と耐久性が、世界中の多くの人々から愛されています。ゼブラペンは、単に書くための道具ではなく、あなたの個性と品位を表現するツールです。

ゼブラペンの歴史は、1917年に始まります。以来、私たちは常に最高の品質と革新的なデザインを追求してきました。最新の技術を用いて、より快適で、より美しい書き心地を実現しています。

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8日、全国の都道府県庁長官に指示を出し、スモン病の疑いがある医薬品について、速に調査を行うよう求めた。指示によると、スモン病は、主に化学薬品や医薬品の副作用として発生する。患者は、皮膚の発疹、発熱、頭痛などの症状を訴える。厚生省は、このような症状が現れた場合は、直ちに医師に相談し、必要に応じて薬物の使用を中止するよう指示した。

スモン病の疑いがある医薬品は、主に抗がん剤や免疫抑制剤などである。患者は、症状が現れた場合は、直ちに医師に相談し、必要に応じて薬物の使用を中止するよう指示した。また、医師は、患者の症状を記録し、厚生省に報告するよう指示された。

整腸剤キノホルム 販売・使用を中止



【東京8日電】厚生省は8日、キノホルム製剤の製造会社に対し、同製剤の製造・販売を中止するよう指示を出した。キノホルム製剤は、整腸剤として広く使用されていたが、副作用として、まれに重度の肝臓障害を引き起こすことが報告された。厚生省は、このような副作用の発生を防止するため、同製剤の使用を中止するよう指示した。

岳南地区 製紙15社

ヘドロ20%分

提議 漁民の不満

【東京8日電】漁民の間で、ヘドロ（汚泥）の処理に関する不満が広がっている。漁民は、ヘドロの処理が適切に行われていないと主張し、これにより漁業に悪影響を及ぼしているとしている。また、ヘドロの処理費用が高額であることも、漁民の不満の一因となっている。

漁民は、ヘドロの処理が適切に行われていないと主張し、これにより漁業に悪影響を及ぼしているとしている。また、ヘドロの処理費用が高額であることも、漁民の不満の一因となっている。

知事・県議は11日

来年4月の統一地方選

自治体選挙

知事・県議は11日

4. 薬害と国民の健康

ーキノホルム薬害を事例としてー

片平洌彦

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人

エイズ薬害被害を少数にとどめた国々

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。

朝日新聞

東京部中央区築地5丁目
3番2号 郵便番号104-11
朝日新聞東京本社
電話03-3545-0131
郵便振替口座 東京0-1790
©朝日新聞東京本社 1993

自然に優しく 人に温かく
こころを包むシンフォニー
包摂文化の進化をめざす
のザ・パピ

抗がん剤との併用投与

副作用、死者14人に

発売から1カ月で

皮膚病薬「ソリブジン」

皮膚病の内服薬の「ソリブジン」(製造・販売元、日本薬事Ⅱ本社・大阪市)に抗がん剤との相互作用での死者は、最終的に十四人に達し、七人が重症だったことが二十四日、厚生省の中央薬事審議会副作用調査会で明らかになった。発売から販売中止されるまでのわずか一カ月ほどの短期間でこれだけの死者が出た薬害事件は初めて。メーカーや薬を処方した医師だけでなく、製造承認した厚生省の薬務行政のあり方にも疑問を投げかける結果となった。事態を重くみた厚生省は、医薬品の添付文書の記載方法について、今夏中に局長通知して改善するよう指導する。

(4・31面に関係記事)

不十分な薬害記載

解説

ソリブジンによる相互作用で十四人が死した薬害事件は、薬をめぐる日本の医療のあり方に改めて大きな問題を投げかけている。

品に十分な知識を持たない医師に安全な使い方を伝達するのはメーカーの最も重要な役目となっている。しかし、死亡例のなかには、医師がソリブジンの添付文書を読んでも、重大な相互作用を招くとは考えず、処方しているケースがあった。

抗がん剤との併用は、がんの告知問題とも切り離せない。患者にがんを告知していない場合は、皮膚科の診療所では、本人から確認のしよがなく、死亡例のなかには、これが原因につながったケースもある。さらに大きな問題は同一の薬物がソリブジンと抗がん剤が混ざったケースも

中薬害が、皮膚病の治療薬の抗ウイルス剤ソリブジンと、フルオロウラシル系の抗がん剤とを併用したことによる相互作用と断定したのは、報告された副作用例二十三人のうち二十一人。残り二人は医師の協力が得られないなどで、因果関係の判断がつかなかった。死亡した十四人のうち十

人剤を処方する完全なミスをしてしまったケースも二例あった。同じ病院の別の診療科で処方しているケースも二例あったことだ。相互作用については稀な点検しなればならないにもかかわらず、素通りしてしまっている。

なかには、皮膚科の医師が、抗がん剤を併用しているかの確認の電話を入れているにもかかわらず、答えが得られなかったケースも



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〕

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 & Alter HJ : Proc. Natl. Acad. Sci. USA 75:6268,1978]

薬副作用で皮膚炎発症の「SJS」

原因発覚遅れ 重い後遺症も

[illegible]

東洋大 初の実態調査

西暦一九九九年九月に
東洋大の青年副学長柳
（狂言師志）と学生が
一九九九年十二月に設立
された「フー・ア・ランス
・ジョン」佐藤俊雄君
の元に引き寄せられ、当
年の公刊約百二十人に限
りてを配給した。
同著し六十九人のうち
七人が山田三郎氏にた
く、そのうち八人は一
月以上前著を分ける、
一年以上二年未満」と

成分名	主な用途	販売 件数
アロプリノール	循環器薬	15
カルシマゼン	循環器薬	14
アジスロマイシン 水溶液	抗生剤	13
シクロフェナジ ナトリウム	神経痛鎮痛薬	11
ソニタミド	循環器薬	9
サリチルアミド アセトアミド ナトリウム		
カルシウム	解熱鎮痛薬	8
メチルシロリ ドリン酸ナトリウム		
サリチルアミド ナトリウム	消化器薬	8
シロリドリン酸ナトリウム	抗生剤	7
フェニトイン	循環器薬	6
レボフロキサシン	抗生剤	4

[illegible]
$$K_6 = \lambda_1 \lambda_2 \lambda_3 \lambda_4 \lambda_5 \lambda_6$$
[illegible]

市販薬で副作用「SJS」患者

救済適用2割未満

[illegible]

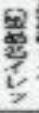
いなのは18人、多目とい

[illegible]

使用「もっと慎重に」

遺族、会見で訴え




 近藤晴樹さん
 くりきされたものの白粉
 臭、猛毒薬を飲んで腸が
 3月、厚生労働省と大塚
 じ「製造」になり写真影
 ずりにかわいさうだっ
 た。でも「無罪」で出て
 来り「1」になった。問題
 した弁護士は「10月4日
 サマー自然を撮影する
 ことをめがけにした。
 近藤さんの二子三子
 さん、2男3女、10歳年
 月1日おれさんと結婚され
 た。入籍後おれさんにな
 がらおれさんがのけさ
 けていた。インターネ
 ンといいう。
 とで、10月2日の
 除障部部長の報告はつか
 り、おれさん、入籍す
 りながら除障部部長にな
 り、10月1日に就任した。
 近藤さん、10月2日、
 入籍し、おれさんと結婚

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。

この事件は感染被害者が多く、未だ「提訴」呼びかけ中！

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

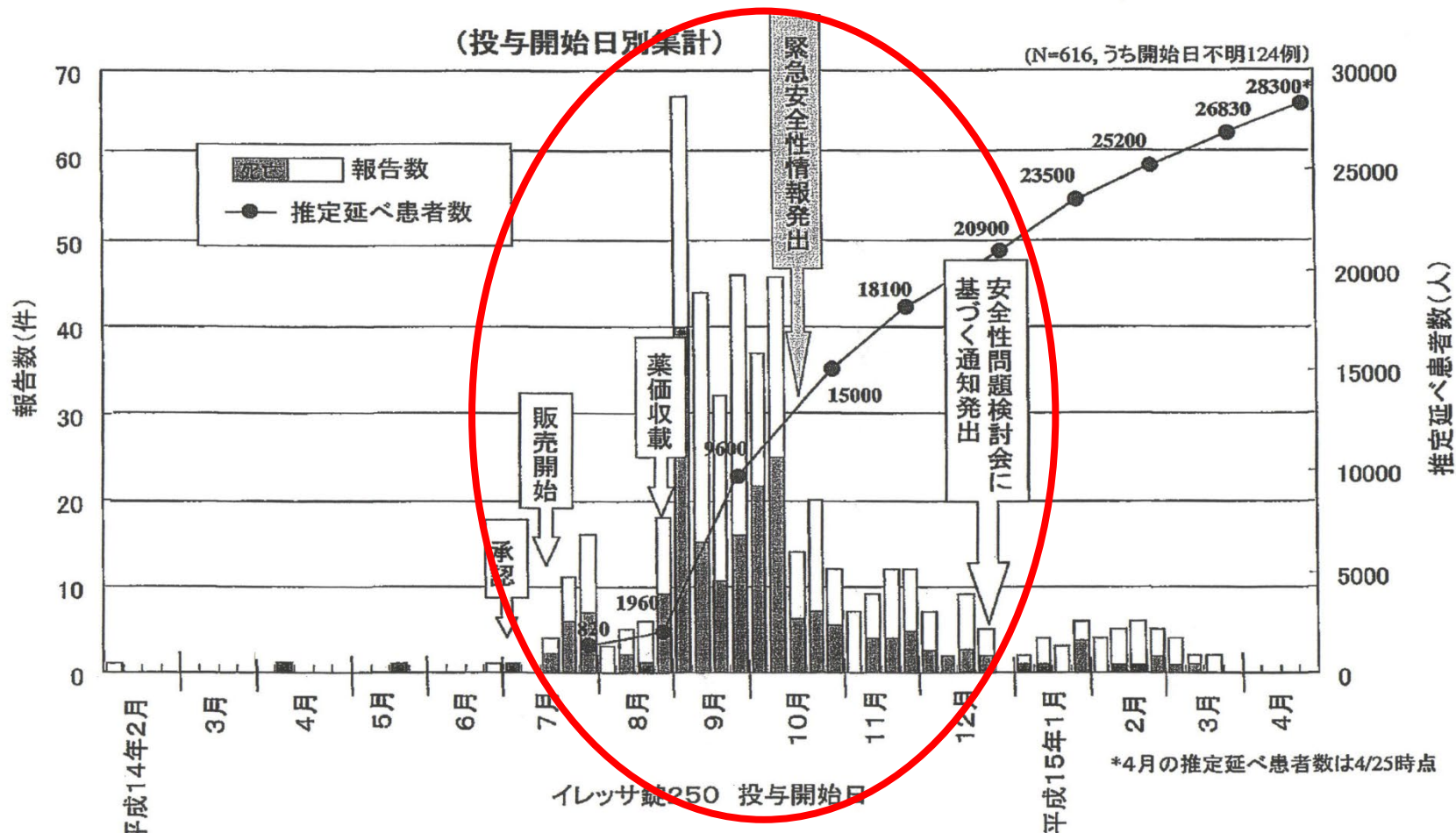
- 2002年7月 国内外の治験報告で間質性肺炎(死亡例を含む)の報告が出されていたが、日本で「承認条件」を付けて世界に先駆けて承認。アストラゼネカ社(以下「AZ社」)の販売開始後、死亡報告相次ぐ
- 同 10月 厚生労働省が緊急安全性情報
- 同 12月 厚生労働省が使用医師限定等の措置
- 2004年7～11月 大阪と東京で6遺族1本人が提訴
- 2012年3月までに日本での副作用死が847人と報告
- * 2011年3月に大阪地裁が企業の、東京地裁が国と企業の責任を指摘する判決を出したが、被告・原告共に控訴し、同年11月15日東京高裁が原告敗訴判決。原告は最高裁に上告
- * 2012年5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

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批判論文

- 裁判所が認定したイレッサ承認前の臨床データ(23例の発症例及び13例の死亡例)から1～4週間以内に起きた死亡例の割合(母比率)の95%信頼区間(CI)を推定した。その結果、**死亡例については、1～4週間以内の全てで、95%CI信頼区間上限値は50%を超えていた。**この事実は、イレッサ承認前の臨床試験において「**急性間質性肺炎**」の事例が含まれていたことを示唆しており、本医薬品承認後の死亡例多発を予見することが可能であった。この結論は、裁判所の判決が非科学的であることを示している。

【Katahira K et al:International Journal of Risk and Safety in Medicine 26(2014)227-233. 】

イレッサ事例研究の結論

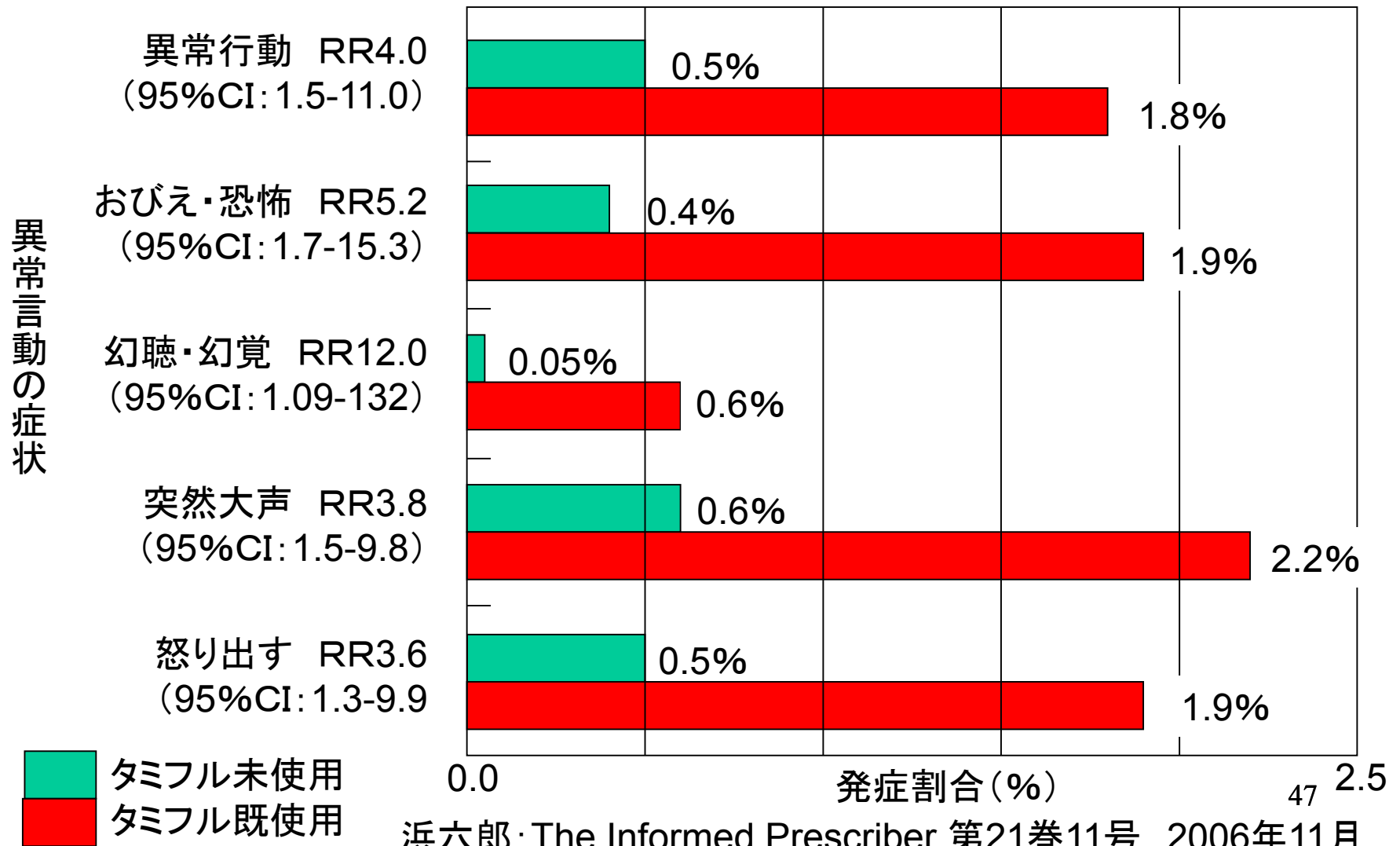
- 企業と国はイレッサで「致死性の間質性肺炎の副作用が起きることがある」ことを臨床試験とEAPの段階で知っていたにもかかわらず、そうした情報を軽視・無視した形で、審査・承認を行い、危険性情報を医療機関・患者に十分伝えることをせずに、「世界に先駆けて」製造販売した。この点で、被告国・企業の責任は重大である。
- 厚生労働省は「副作用の問題」としているが、こうした事実が示しているのは、イレッサ事件は単なる「副作用問題」ではなく、まさに「医薬品の危険性を軽視・無視する形でその医薬品が承認・販売され使用されることによって起こされる重大な健康被害」である「薬害」の問題であるということである。

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、アルゼンチン)
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月号に論文掲載後御逝去（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。

休憩？質問時間（その1）？

- 「熱中症防止」のため、「こまめに水分補給を」？？？
- トイレタイム？
- 質問の予告？
- 質問・感想等の記入？

HPVワクチンに関する初期の動向 (2009～2013年)略年表

- 2009年4月 WHOがHPVワクチンを推奨。
- 2009年10月 厚生労働省がGSK社のサーバリックスを承認。
- 2010年10月6日 厚生科学審議会予防接種部会、HPV等のワクチンの定期接種化を推奨する意見書提出。
- 2010年11月 HPVワクチン接種の公費助成開始。
- 2011年7月 厚生労働省がMSD社のガーダシルを承認。
- 2011年11月 杉並区でワクチン接種の14歳中学生に重篤な被害発生。
- 2013年3月 全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会設立。
- 2013年4月 改正予防接種法施行。HPVワクチンの定期接種開始。
- 2013年6月14日 厚生労働省、HPVワクチン接種の積極的勧奨の中止を決定。

被害者の症状：動画を見て下さい！

- 「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)
- 以前はネットで「子宮頸がんワクチン接種後の症状／YouTube」で検索出来たが、何故か最近「削除」されている！
- しかし、上記「連絡会」のカラフルなHP(Wix.com作成)の「新聞記事・動画」(緑色)をクリックすると、順番が「Hさん」から始まり「Oさん」の後、「A～Eさん」となるが、視聴できる。

＊「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」は国内外で副作用報告あり(後述)。

「定期接種」化後僅か2.5ヵ月で 「勧奨」中止！

- HPVワクチンは、2013年4月に「定期接種」化されてから、僅か2か月半で「積極的勧奨」が中止された。その理由として、厚生労働省は、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が同ワクチン接種後に特異的に見られたことから、同副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされた」(子宮頸がん予防ワクチンQ&A)と説明している。

厚生労働省HP(2013年6月～2019年7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。(赤字と下線:片平記す)

緊急に「本当のQ&A」を作成

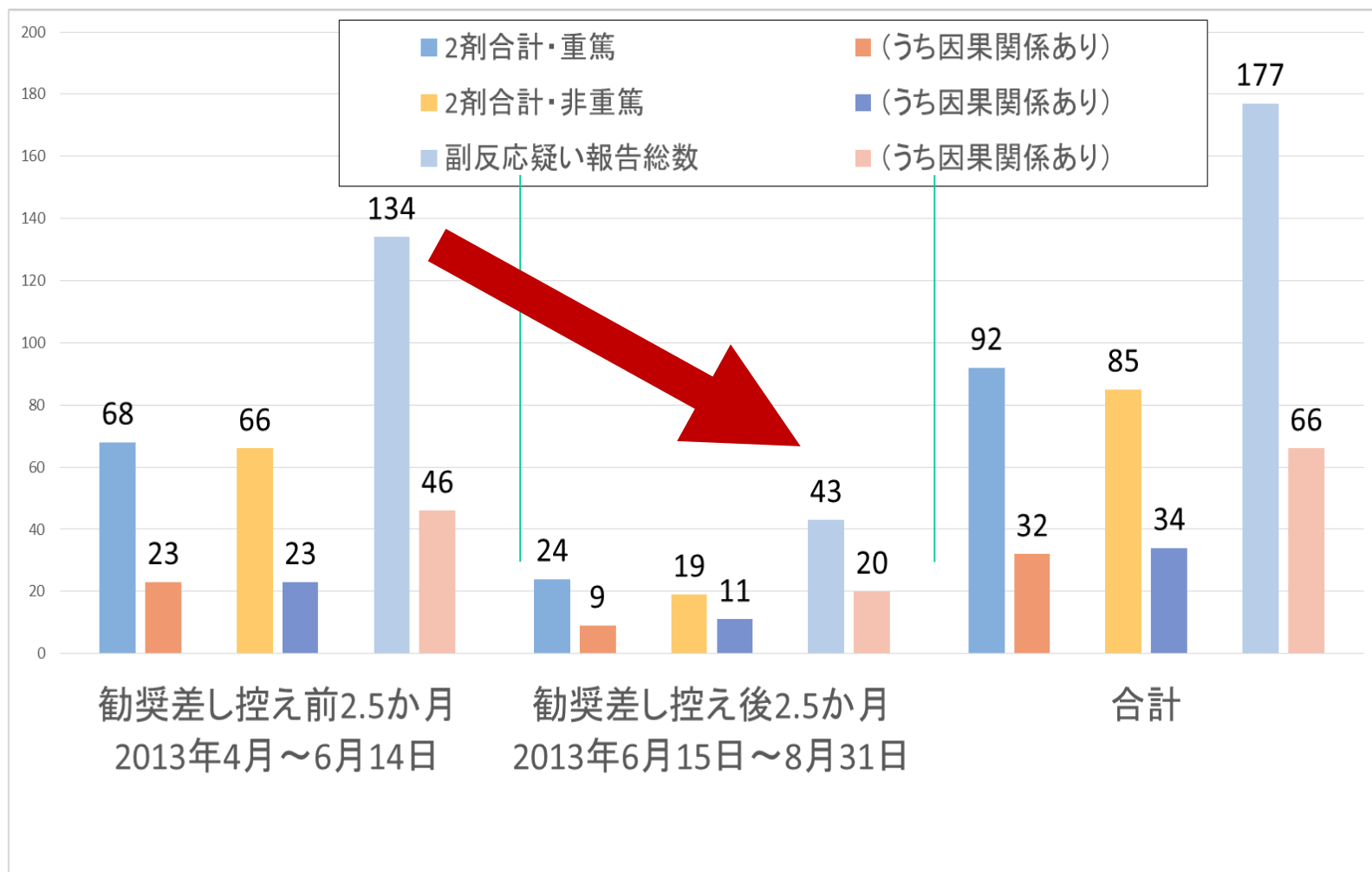
- 筆者が属する「薬害オンブズパーソン会議」は、この厚生労働省の措置の妥当性について緊急議題とし、メンバーが6～7月に集めた情報を元に意見交換・集約を行なった。
- その結果、8月段階でリーフレット「子宮頸がんワクチンに関する本当のQ&A」を作成・配布した。その主な内容は、関連データのレビューにより、「ワクチンの安全性は未確立」「子宮頸がん予防効果は未証明」等々。(HP参照)

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。)

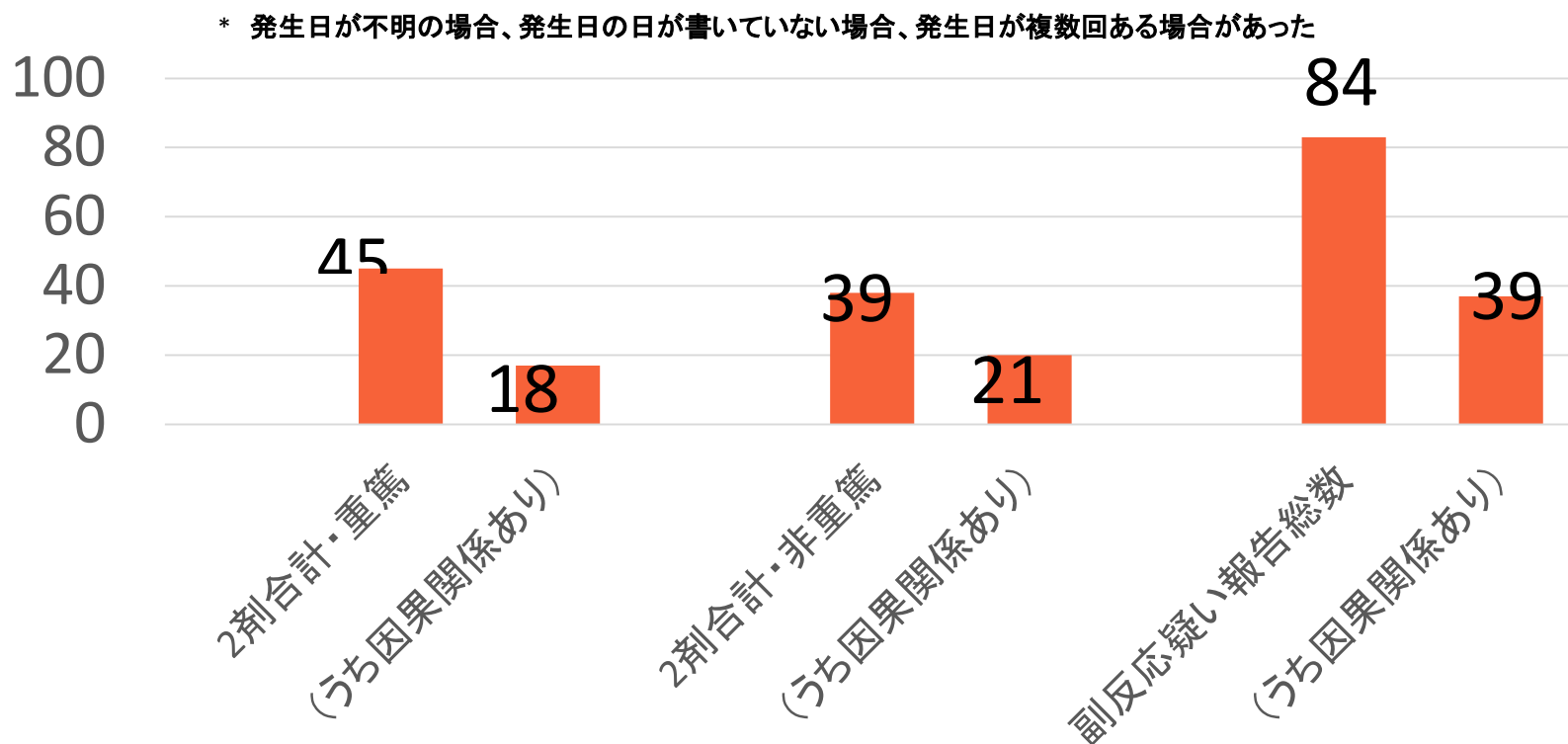


解説1.「症例数」は総数が3～4割減

「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
を取った。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＝サバーリックスは合計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。
- 【以上の詳細は、片平ほか: 社会医学研究36(1)81-89、2019参照。】

結果3.「重篤例」中「病名33」の症例も！

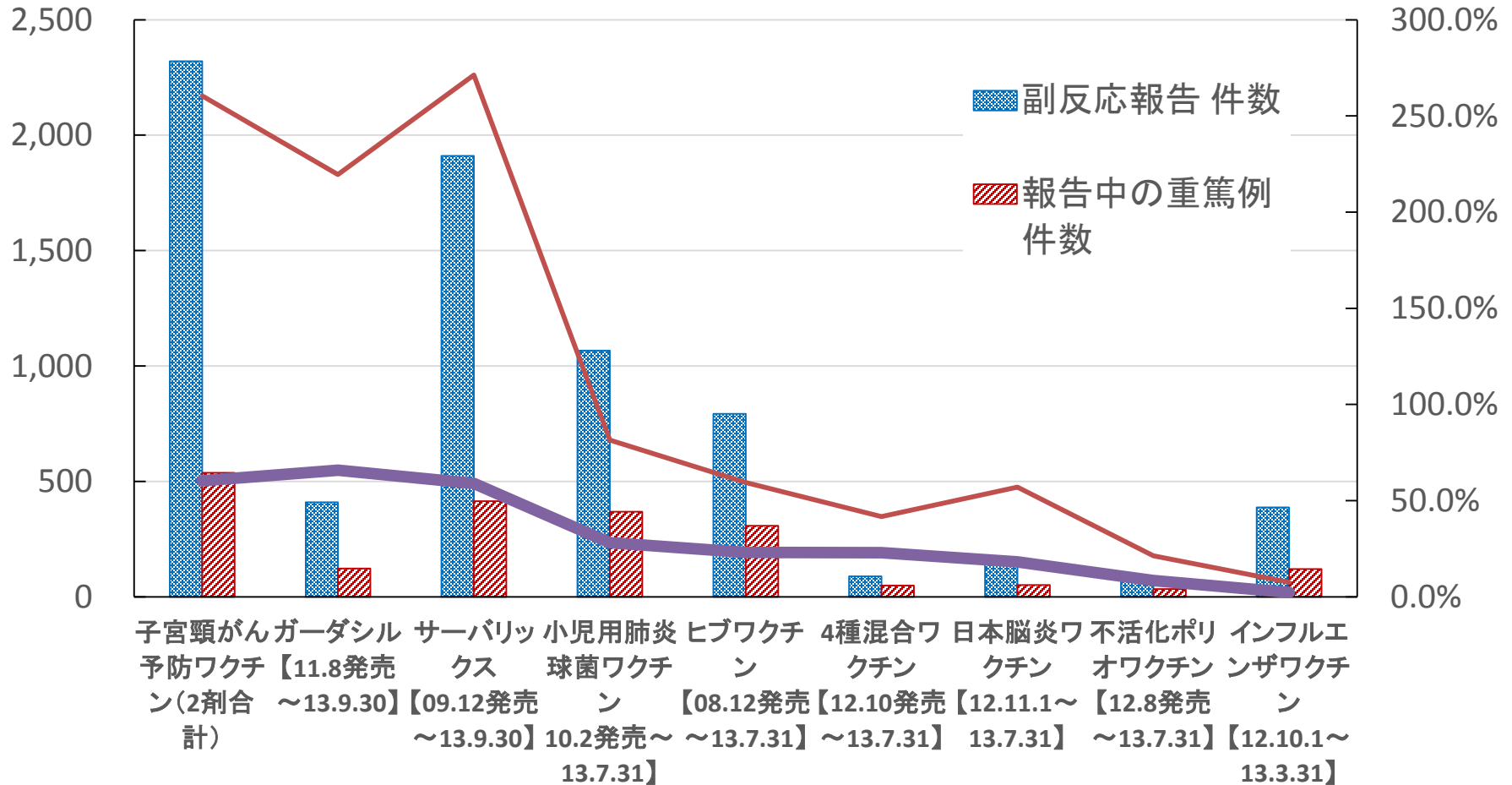
- 前記45例の「重篤例」中には下記のように「病名数33」が記載されている症例（報告医は、接種との間に「因果関係あり」と報告）もあった！
- 11歳女子、2013年8月5日（「勧奨」中止後！）サーバリックス接種。基礎疾患「なし」。症状名＝ワクチン接種後症候群（失神、血管迷走神経反射、知覚障害、関節炎、全身性疼痛、発熱、睡眠障害、頭痛、めまい、吐気、音過敏、羞明、多汗症、しびれ、不随意運動、月経異常、起立性調節障害、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、疼痛、発熱、頭痛、浮動性めまい、悪心、聴覚過敏、羞明、多汗症、感覚鈍麻、ジスキネジア、月経障害、起立不耐性）。接種との因果関係（報告医評価）＝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）⁶¹

HPVワクチンは他のワクチンより副反応報告件数が多い！

厚生労働省ホームページ(2014年4月15日閲覧)

(件数)

発生率＝【100万接種あたり発生数】



厚生労働省HP(2014/4/15閲覧)

(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000033853.pdf>)

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034g8f-att/2r98520000034hsc_1.pdf)

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¹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²⁾。

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³重層的に現れ、学習が障害され、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⁴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) の概念とその診断基準を⁵⁾提唱した。

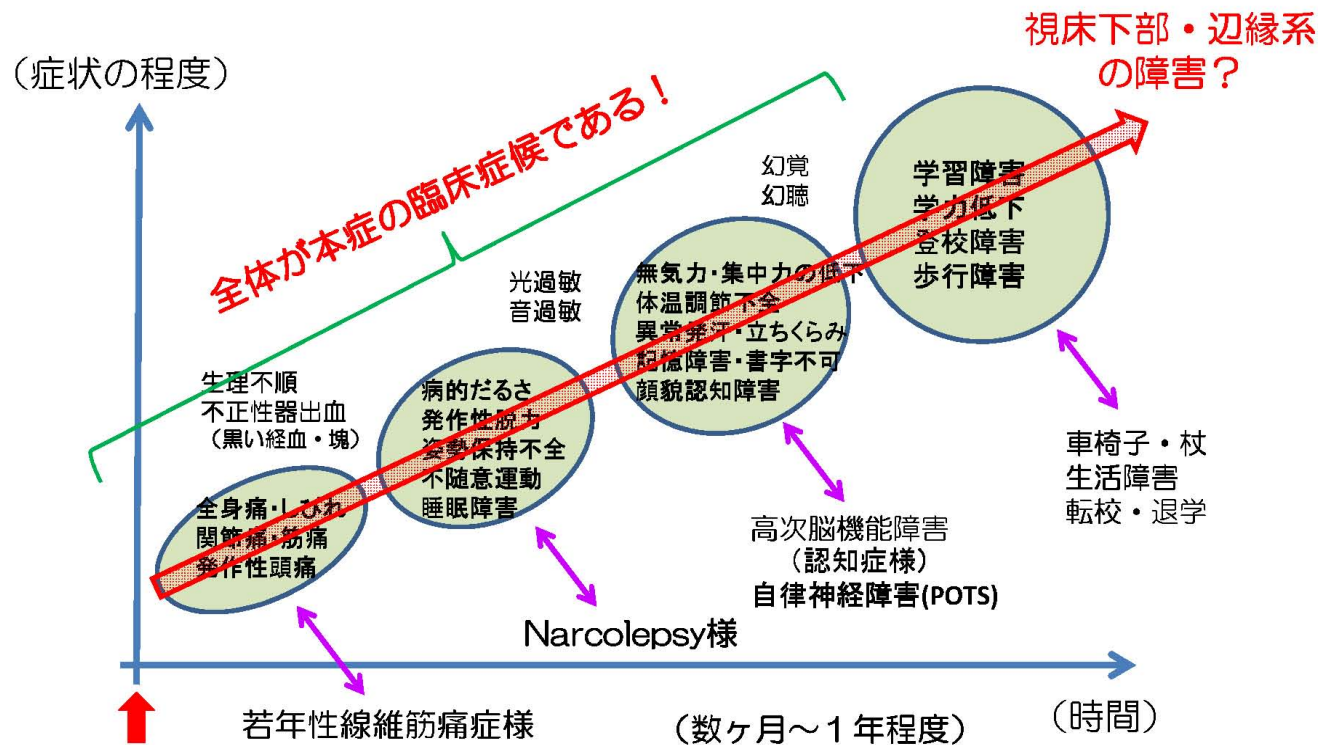
HANSは14～20歳の女性に多く認められ、上述の多彩な臨床像は既存の疾患概念にない新規病態であると提唱した。HANSはHPV ワクチンの接種後に生じており、HPV ワクチン接種との間に強い関連性がうかがわれた。

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⁶⁾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⁷⁾と判断した。

時間経過に伴う症候の進展と拡大



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

休憩？質問時間（その2）？

- 「熱中症防止」のため、「こまめに水分補給を」？？？
- トイレタイム？
- 質問の予告？
- 質問・感想等の記入？

(以下の67~75: 質疑対応スライド:「因果関係」について)

I. ワクチン接種とその後の症状との「因果関係」

1. 「名古屋Study」(鈴木貞夫ら)について

(概要) 名古屋市に2015年8月時点で居住している14~21歳の女子約7万人に調査票を送付し、約3万人の回答を解析。**24症状の解析で、有意に高いオッズ比を示したものはなかった。**(18年7月社会医学会抄録記載)

(批判1) ビーアイメディカルの設楽らは、「鈴木らが無視した交互作用を考慮した解析」を行い、「**有病者バイアス**」の少ないと思われる年齢層において、「**物覚えが悪化した**」「**突然力が抜ける**」「**手や足に力が入らない**」の3**症状**で接種との因果関係が示唆された。従って、「鈴木らの結論は再吟味が必要」と結論。(18年10月日本薬剤疫学会ポスター発表)

(注)「**有病者バイアス**」とは、予防接種当日に発熱等の症状がある人は接種を受けず、「接種群」には健康な人が集積するので、**予防接種が効果があったか**に見え、害は過小評価されること。

(批判2) 浜六郎医師

- (批判2)NPO法人 医薬ビジランスセンター(薬のチェック)の浜六郎代表(内科医)は、「薬のチェックは命のチェック」インターネット速報版No. 177(2018年3月8日号)において、鈴木らの論文を批判し、以下のように記している。「鈴木ら示したデータは、むしろHPVワクチンの害を示しています。調査した24種類の症状のうち、ワクチン接種後に受診するに至った症状は全ての項目で非接種群よりも多かったのですが、そのうち8種類で統計学的に多くなっていました。特に、問題となっている認知や知的機能の異常、あるいは運動機能の異常を示す症状が、著しく高くなっていました。(その他、「簡単な計算ができなくなった」、「簡単な漢字が思い出せない」「ふつうに歩けなくなった」という症状を列記。)」
- (英文誌投稿中)

(批判3)八重ゆかり・椿広計

- (批判3)八重ゆかり(やじゅうゆかり、聖路加看護大学准教授)、椿広計(つばきひろえ、統計数理研究所所長、同研究所名誉教授等)
- 看護系の英文学術誌Japan Journal of Nursing Science(日本看護科学雑誌)の2019年1月28日発行のオンライン版1－32頁に、「Safety concerns with human papilloma virus immunization in Japan:Analysis and evaluation of Nagoya City's surveillance data for adverse events (日本におけるHPVワクチンの安全性に関する懸念:名古屋市による副反応調査データの解析と評価)」と題し疫学的解析結果を報告。
 - 1)目的:名古屋市の調査データを用いてHPVワクチンの安全性を評価すること。
 - 2)方法:HPVワクチン接種群と非接種群間における粗オッズ比を求めた。年齢層別解析により、年齢とイベントとの交絡を検討。ロジスティック回帰分析を用いて調整オッズ比を推定した。

解説：オッズ比とは？

通常の四分表(対応のない場合)

	B	nonB	計
A	a	c	a+c
nonA	b	d	b+d
計	a+b	c+d	a+b+c+d

a=AかつB(因果関係あり) d=nonAかつnonB(因果関係あり)
b=nonAかつB(因果関係なし) c=AかつnonB(因果関係なし)
オッズ比(OR)= ad/bc =あり・ありxなし・なし／なし・ありxあり・なし

(批判3「八重・椿論文」の続き: **その1**)

3) 結果

- * 解析対象としたデータは、名古屋市が2015年9～11月に市内在住の15～21歳女性約7万人を対象に実施した275の質問項目に対する回答結果(回答者数=30,793人、回収率43.3%)である。
- * 症状発症までの期間を、ワクチン接種群は接種から2015年9月の調査時点までの期間、非接種群は調査期間全体(調査で規定していた12歳から2015年9月の調査時点迄の期間)とし、これを「**スタディ・ピリオド**」と命名し、「調査期間」とは区別した。
- * この「**スタディ・ピリオド**」を用いて多変量解析を実施した結果、「**もの覚えが悪くなった**」「**身体が自分の意志に反して動く**」の2症状で接種群が有意に高い結果が得られた。

（批判3「八重・椿論文」の続き：その2。 原文のまま記載）

4. 結論

「名古屋調査データを用いた我々の解析結果からは、HPVワクチンと認知機能障害、運動機能障害などの特徴的な症状との関連の可能性が示された。HPVワクチンと症状との確実な因果関係はいまだ不明である。しかし症状の重篤さに鑑みれば、HPVワクチンの安全性については、より包括的かつ大規模な調査が必要である。」と記載。

「健康者接種（有病者非接種）バイアス」の考慮が重要では？（片平コメント：その1）

- 片平は「保健社会学」がもともとの専攻であり、「疫学」は「お隣の分野の学問」と思ってきた。また、「ワクチン接種者の接種後症状の疫学」は全く未学習であった。
- 今回の「HPVワクチンの疫学」においては、にわか勉強ではあるが、浜氏らが強調される「健康者接種バイアス」（有病者非接種バイアス）の考慮が重要と思う。その理由は、ワクチン接種が推奨された時、健康状態に問題のある有病者は接種を控える傾向があると思われるので。

＊この問題に関して、八重・椿論文はまさに「健康者接種バイアスを考慮した年齢層別解析」を「考察」で行なっていて、「全年齢層の接種群と15－16歳年齢層の非接種群の比較」をした。

「健康者接種（有病者非接種）バイアス」の考慮が重要では？（片平コメント：その2）

- 前記比較の結果、接種群の方がオッズ比が有意に1より高かったのは、「もの覚えが悪くなった」「簡単な計算が出来なくなった」「身体が自分の意思に反して動く」「普通に歩けなくなった」等6症状であった。このことから、「HPVワクチン接種が学習障害や日常生活障害につながる重篤な健康被害をもたらす可能性が示唆された」と論文の「考察」に記している。

以上の結果から、八重らは、「名古屋調査データを用いた今回の解析結果からは、HPVワクチンと認知機能障害、運動機能障害などの特徴的な症状との関連の可能性が示された」と結論づけている。この「結論」は、「疫学的な調査研究」の結果からは「妥当」と言えよう。

Scientific Misconductが2度も発生！！

査読済み・掲載の動物実験論文を「撤去」！

- 「因果関係」判定には、疫学研究と共に、動物モデルでの実験が重要である。
 - ところが、HPVワクチンの動物実験では、通常の査読を経て一旦学術誌に掲載された論文が、その後に編集長の介入で「撤去」されるという事件が2度も起きている。
- * 最初は、2016年の“Vaccine”誌（寺岡・片平「日本の科学者」2017年1月号参照。しんぶん赤旗が2016年7月18日付で報道）。2度目は2018年の“Scientific Reports”誌（英国Nature系科学誌。この詳細は、ブログ「赤の女王とお茶を」2018年5月24日付に紹介）であった。

HPVワクチンの「副反応疑い」症例 報告数(日本)は約9年間に約3,500人

- 2019年4月24日厚労省公表の資料によれば、2009年12月～2018年8月迄の間に報告された「副反応疑い症例」数は、サーバリックス、ガーダシルの2剤合計で**総数3,493人、うち「死亡」5人(0.1%)、「重症」175人(5.0%)**と報告されている。「重症」として報告された病名は、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギラン・バレー症候群(GBS)、「後遺症症例」の4病名である。

HPVV薬害は大規模な国際的薬害！

- 以上は主として日本におけるHPVV薬害被害の経過と実態である。「薬害大国」日本の主権者である私たちは、下記のように日本のみならず、世界各地で発生している「国際的薬害」であるHPVV薬害の実態を解明し、その社会的・国際的要因を解明して「HPVV薬害」を根絶することを、WHOを初めとした国際機関に求める使命・必要がある。

個別症状報告の国際比較(1) 痙攣 (convulsion, seizure): 片平ら

- 痙攣 (convulsion, seizure) 関連病名の報告数

(1) 日本: 2009～2018年に332人報告。この内医療機関から医師が報告したのは153人で、ワクチン接種との因果関係が「関連あり」は86人(56.2%)、「評価不能」50人、「関連なし」2人。

(2) 米国: VAERS DATAでは、19年6月現在、合計1,681名報告。

(3) WHO: VigiAccessでは、seizure(発作ないし痙攣)として、3,045名報告(19年7月)。

【片平洸彦・榎 宏朗: 日本社会医学学会、2019年8月7日】

考察：村中璃子氏の「因果 関係否定論」

- 村中氏は、その著書「10万個の子宮」(2018年、平凡社)の副題に「あの激しいけいれんは子宮頸がんワクチンの副反応なのか」と書き、本文では、「副反応」と診断する医師たちに批判的な言説を繰り返している。
- 例えば、以下のように:「小児科医や精神科医によれば、子宮頸がんワクチンが導入される前からこの年齢のこういう症状の子供たちはいくらでも診てきた。しかし、**今では何でもワクチンのせいということになっていて、大多数のまっとうな医者の普通の判断を言うことがまるで『弱者への暴力』であるかのような雰囲気になっている**という。テレビでも繰り返し放送された、あの激しいけいれん。・・・ワクチンのせいでないとすれば、・・・いったい少女たちは・・・何に苦しんでいるのだろうか。」
- そして、痙攣等の症状は、「心因性」「偽発作」「身体表現性障害」である「可能性」を示唆し、**「ワクチンによって思春期の少女にもともと多い病気の存在が顕在化した」と考えるのが自然、と主張している。**

「あの激しいけいれんは子宮頸がんワクチンの副反応なのか」

(この書の「副題」)

本書は月刊誌「Wedge」、およびそのWeb版である「Wedge Infinity」の記事を元に作成されたと記されている。

(名誉毀損訴訟で池田先生に敗訴)



考察：村中氏に問いたいこと！

- 前記の引用中、「大多数のまっとうな医者普通の判断を言うことがまるで『弱者への暴力』であるかのような雰囲気になっているという。」との記載がある。ここで記されている「大多数のまっとうな医者普通の判断」というのは、文脈から、「その症状はワクチン接種のためではない」という「因果関係否定の判断」のことと解される。
- 今回、小生が厚生労働省公表のデータをもとに調査した前記の結果は、上記と真逆である。すなわち、**スライド7、8番に示したように、「ワクチン接種と痙攣発症」との間に「因果関係あり」と判断した医師が、標本においても、その標本から推定した母集団においても、多数を占めている**ことである。自らの医学的判断で「痙攣」と診断し、「予防接種法」に規定されている法的な副反応報告義務を果たしたこれら医師たちこそ、「まっとうな医者」ではないかと片平は判断するのだが。

個別症状報告の国際比較(2)

記憶障害 (memory impairment)

- 日本では、2018年末迄105人報告。うち74人についての医師による「接種との因果関係判定」では、45人(60. 8%)が「関連あり」で、「評価不能」25人、「無記載」4人、「関連無し」0人。
- 米国VAERS Dataでは、2・4・9・X価合計で544人の副反応疑い症例が報告。(19年7月)。
- WHOには827人の報告が集積。(19年6月)。

【片平洌彦・榎 宏朗：第38回社会薬学会、19年9月発表の予告。】

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

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。

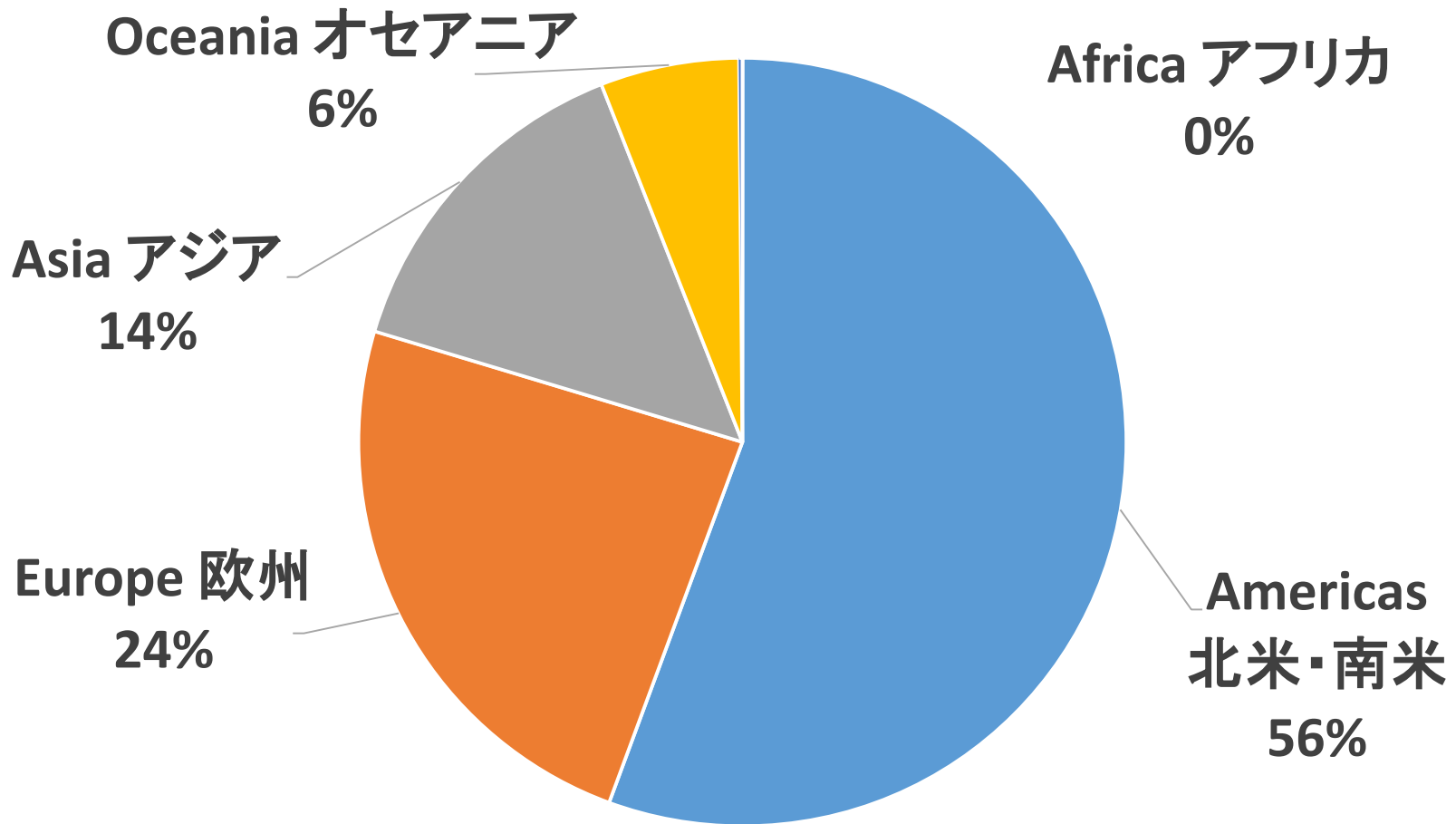
結果1. WHO、英国、日本の報告数

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%

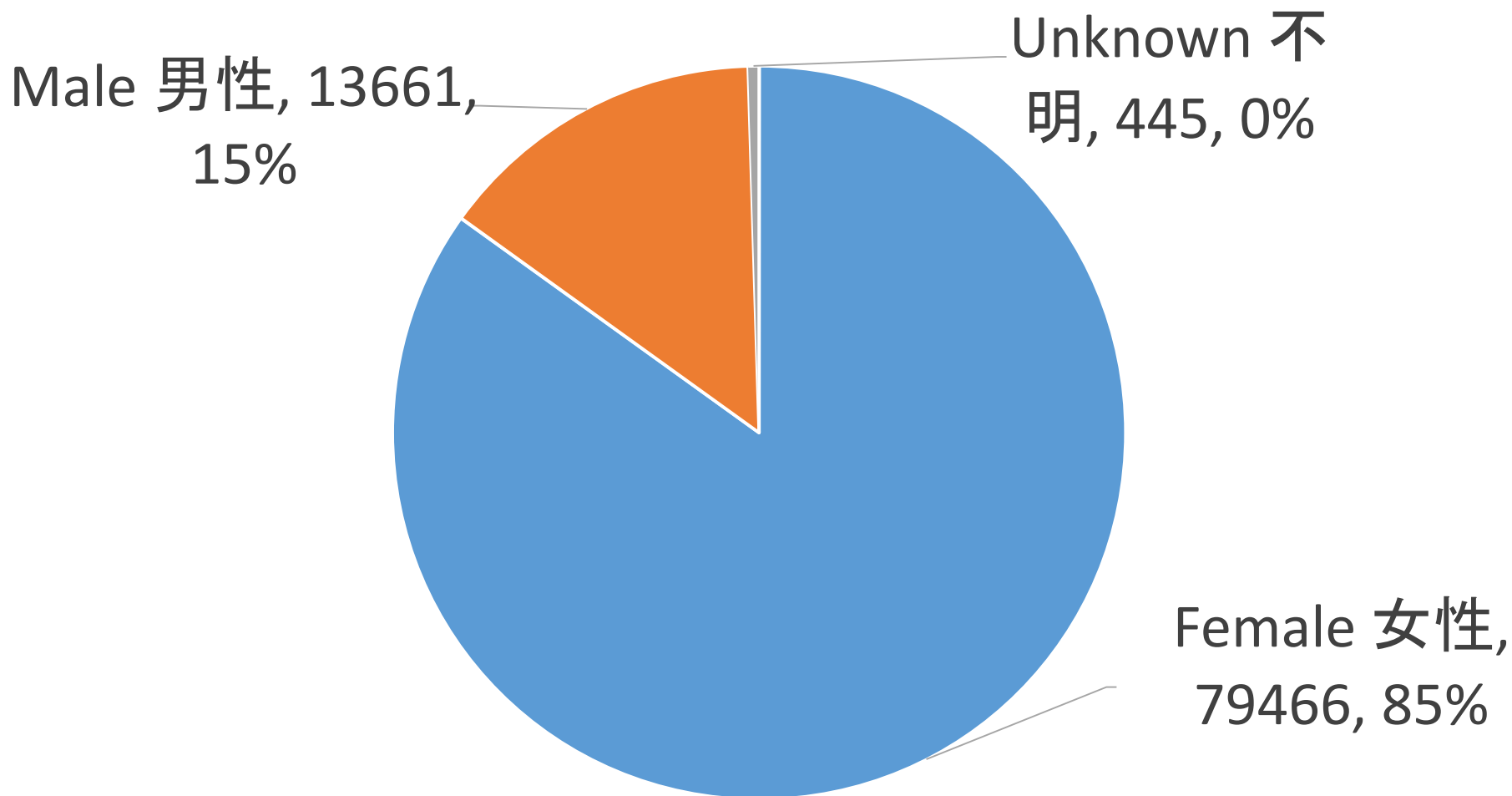
WHOのHPVワクチン副反応集計結果

1. Geographical distribution (地域別)



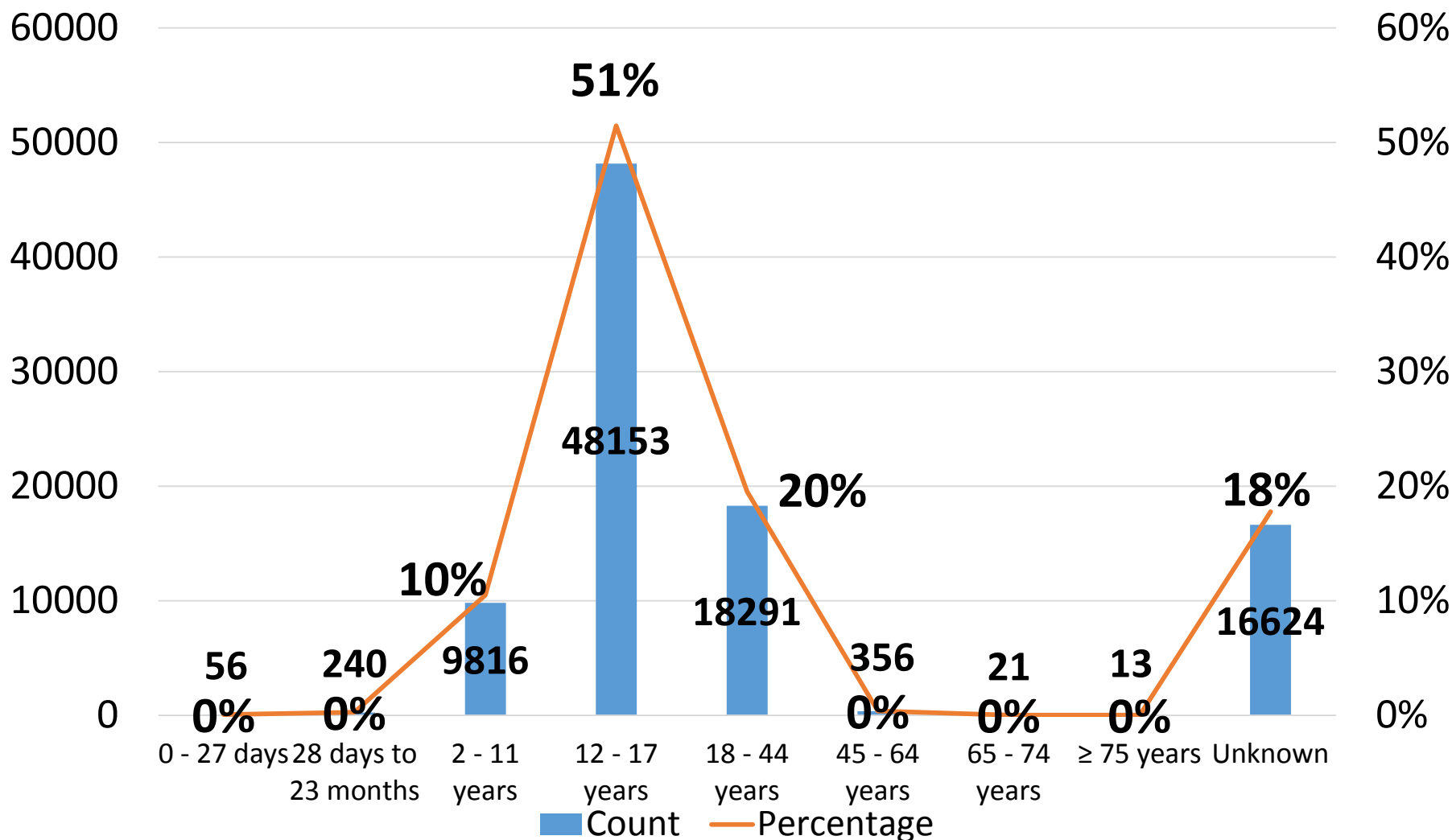
引用: WHO VigiAccessより検索 2019年7月末 現在

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



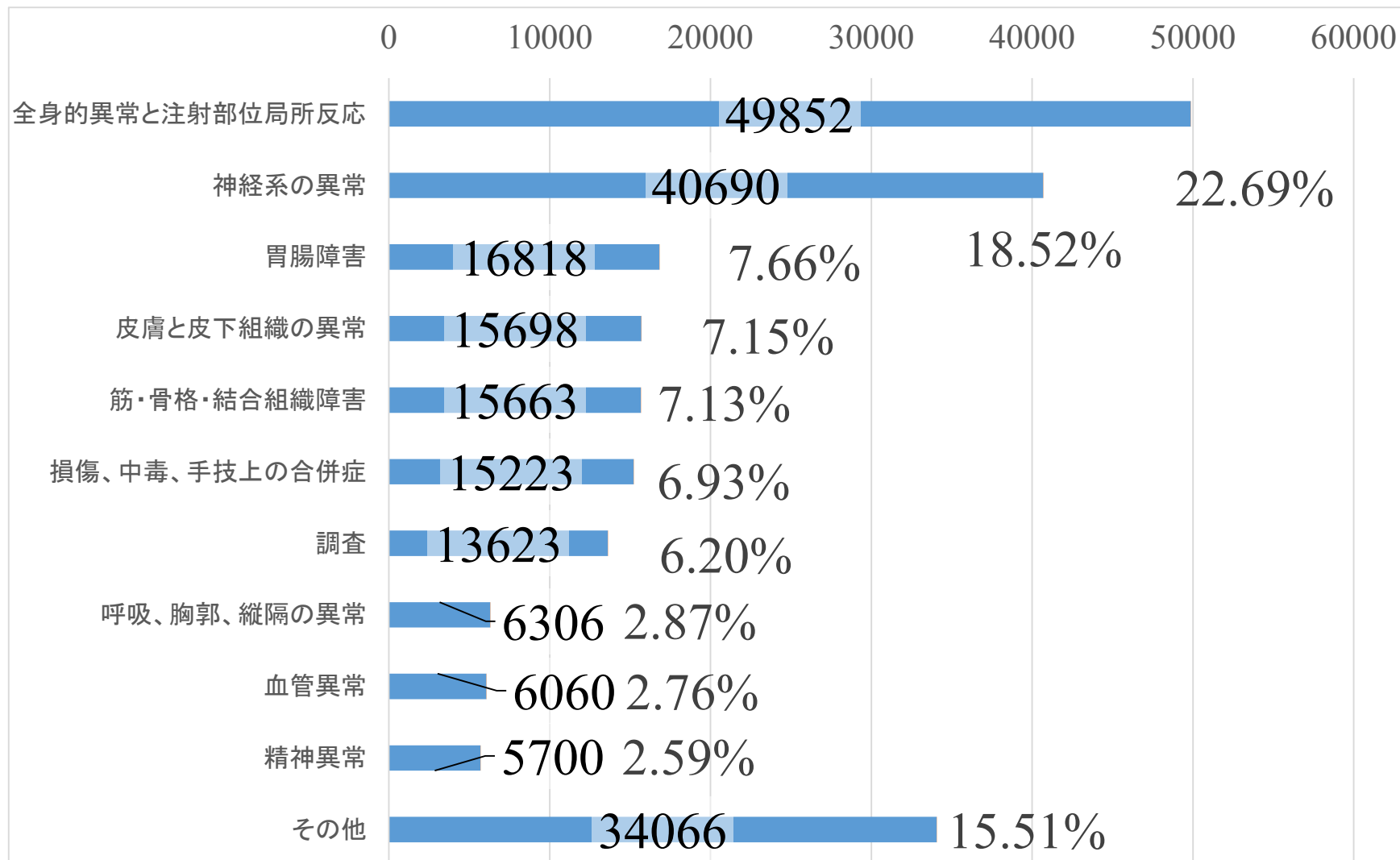
引用: WHO VigAccessより検索 2019年7月末 現在

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



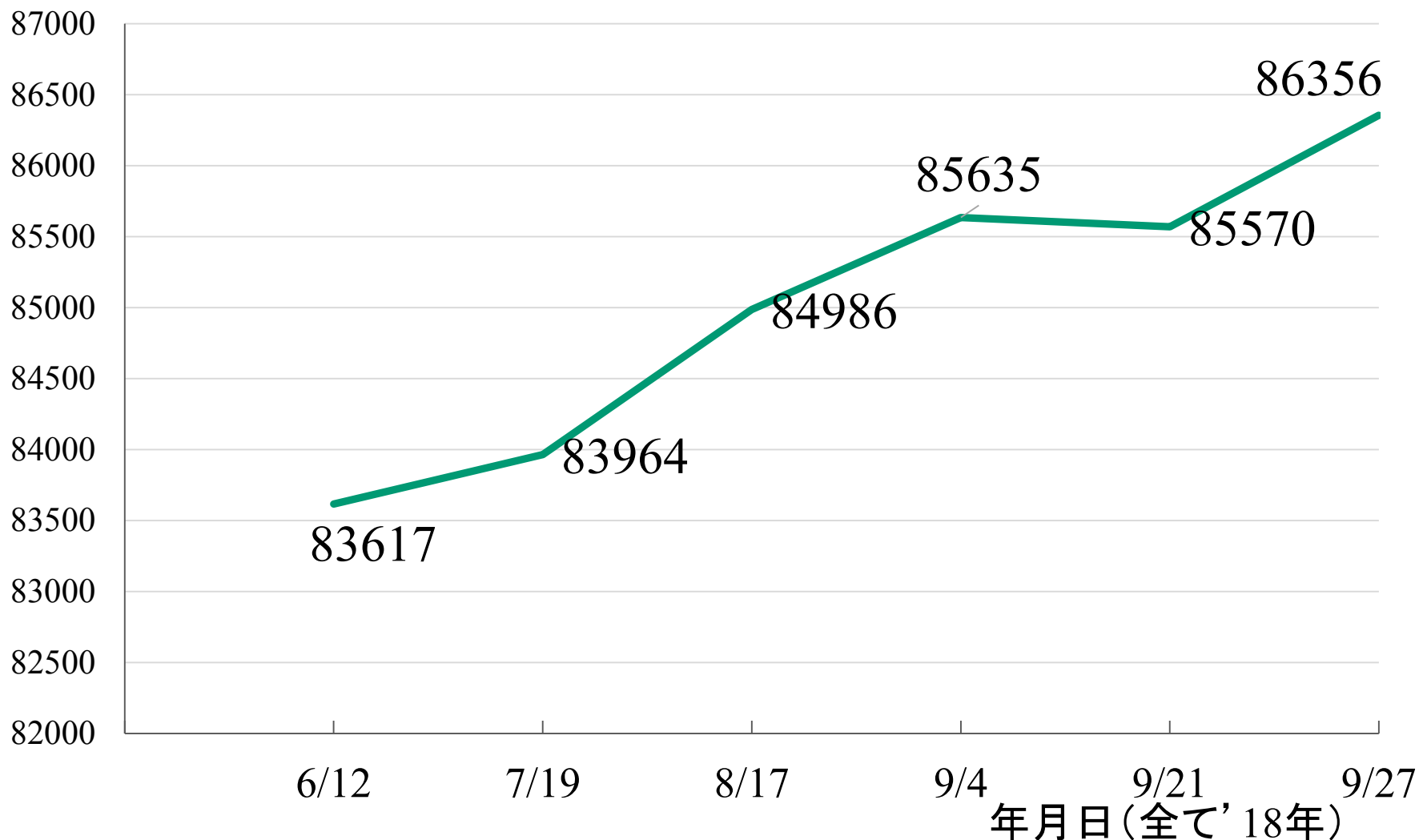
引用: WHO VigAccessより検索 2019年7月末 現在

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



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(後記の文献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は説明すべきであろう。

「HPVV薬害」被害者数と症状

1)被害者(2019年現在の「副反応疑い」症例数):日本は約3,500人(厚労省)、米国は61,552人(SaneVax)、英国8,599人(2016年、AHVID)、WHOは93,704人(VigiAccess)

性別では、日本は殆ど女性だが、WHOでは男性が15%報告されている。

2)症状と報告数:多種多様で、WHO報告では、①全身的異常と注射部位局所反応=約5万人②神経系の異常=約4万人③胃腸障害=約1.7万人(以下割愛)。

子宮頸がん対策は、ワクチンでなく、 「副作用」のない検診で可能では？

新百合丘総合病院がんセンターの鈴木光明センター長（日本産婦人科医会常務理事）は、2015年8月の札幌講演会で、栃木県小山地区における子宮頸がんの「HPV検査/細胞診（LBC）トリアージ併用検診」の有効性について報告し、「今後もモデル事業を進め、精度の高い子宮頸がん検診の普及に努めていきたいと報告した。

（第23回日本がん検診・診断学会総会・学術講演会講演録、1-4、日本ベクトン・ディッキンソンKK、2015）

子宮頸がん対策は、ワクチンでなく、 「副作用」のない検診で可能では？

新百合丘総合病院がんセンターの鈴木光明センター長（日本産婦人科医会常務理事）は、2015年8月の札幌講演会で、栃木県小山地区における子宮頸がんの「HPV検査/細胞診（LBC）トリアージ併用検診」の有効性について報告し、「今後もモデル事業を進め、精度の高い子宮頸がん検診の普及に努めていきたいと報告した。

（第23回日本がん検診・診断学会総会・学術講演会講演録、1-4、日本ベクトン・ディッキンソンKK、2015）

細胞診、HPV検査併用検診は 感度100%！

- 鈴木は、2012年に既に、この細胞診、HPV-DNA検査併用検診の感度は日本においても(今野、2007年)、海外においても(Mayrand、2007年)100%の成績をあげ、「殆ど見逃しがなくなる」と報告している。(2012年) このような成績をあげている検診こそ、無害で有益な方策と言えよう。

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示すに至ったと言える。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ワクチン接種推進は中止して、子宮頸がん予防は検診を優先するとともに、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を急ぐことが緊急・切実に求められている。**

今後の研究課題

- 今後の研究課題は、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—WHO医薬品安全グループの活動—. 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。

【HPVV関連のスライドは以上です】

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)

誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染
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
のないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重
ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件
このような事件の発生を反省しこの碑を建立した

平成11年8月 厚生省

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。国会で菅大臣等に提案)

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(2006-2019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))

薬害根絶：歴史は前進？後退？（1）

- 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。
- 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。この提言は、2019年3月に国会に提出された「薬機法等改正案」に「第三者組織」設立が盛り込まれたが、監視・評価対象となる厚労省内に設置される案であり、「組織の独立性や実効性を危惧する声が見られる」（全国保険医新聞、19年6月5日）との指摘がされている。

薬害根絶：歴史は前進？後退？（2）

- ・ 薬機法「改正案」（次期国会で継続審議）の問題点

1)「改正の趣旨」：国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

2)「改正の概要」の1番：「安全」と「迅速」の両立は可能？

(1)「先駆け審査指定制度の法制化」：治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品を優先審査等の対象とする。

(2)「条件付き早期承認制度の法制化」：「治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み」の設定

→日本の薬害多発の歴史は、これらの危険性を警告！¹¹⁴

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。**

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!

