

日本社会薬学会第42年会 於 第一薬科大学薬学部
2024年9月7・8日

医薬品のリスク情報を軸とした薬害の 構造と健康被害の抑止・縮小・拡大の 機序（メカニズム）

○榎 宏朗, 片平 洌彦

一般社団法人 メディックス 臨床・社会薬学研究所

本報告と全面改訂版『ノーモア薬害』の関係

- 以下の報告は報告者らが現在編集中の全面改訂版『ノーモア薬害』の序章として構想・議論していた内容である。具体的には連名者片平洌彦博士が『ノーモア薬害』にて前提にしていた薬害の機序について、報告者との対話によって明確化した内容の報告である
- 事例における具体的な内容は報告の紙幅の関係で現行版『ノーモア薬害』及び、今後、出版見込みである全面改訂版『ノーモア薬害』の各章に記載される予定である。ポスターでの記述は各事件の事件名のみであるが、上記が編集中であるため内容については報告者が個別に説明を行う。
- 片平洌彦博士は本報告と全面改訂版『ノーモア薬害』出版を楽しみにしていらっしかったが病氣療養中の処、病態が急変し2024年8月18日未明に他界いたしました。謹んで哀悼の意を表します。

研究の背景

- 社会薬学の既存の先行研究において薬害を発生させる社会的要因について言及したものは数多いが薬害の発生を構造化してその機序を説明した研究は数少ない。
- その中で片平の著書である『構造薬害』はスモン(キノホルム)薬害やHIV薬害の事例を元に薬害の社会的構造を記述している。
- しかし、その前後に発生したサリドマイド薬害や薬害肝炎事件、イレッサ事件等において、仮説的に生成されている薬害の社会的構造は検証が行われていないとともに、各要素間との関連、そして薬害発生機序について説明されてこなかった。

先行研究における薬害の社会的要因

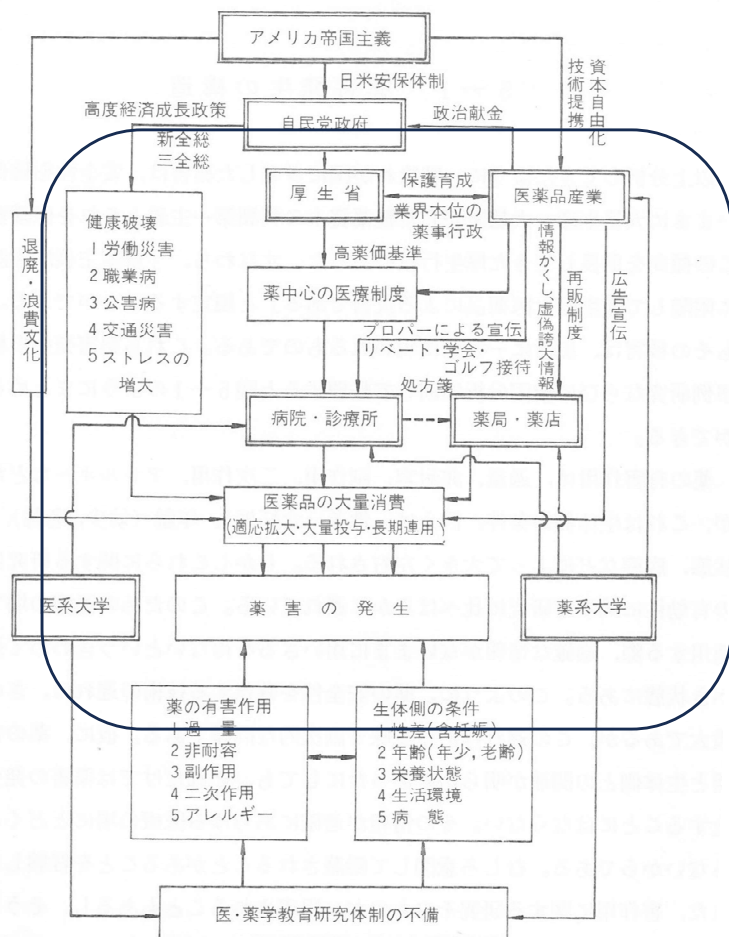


図5-1 薬害発生の構造

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

片平洵彦・榎宏朗(2021)「薬害」九州大学医療系統合教育科目 p4

人間疎外現象

高橋暁正 (1971) 『クスリ公害』 p324

高野哲夫(1981)『戦後薬害問題の研究』 p304

私達の薬害研究の目的

- 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。

↑薬害のメカニズムの解明と薬害教育への知見の活用

【本研究の目的】

日本において1950年代から連続的に発生している「薬害」を「医薬品のリスクに関する『情報』」(以下「情報」)の伝達という観点から捉えて構造を再構成するとともに機序を解明することを目的とした。

本研究における「薬害」の定義と「医薬品のリスクに関する『情報』」に注目する理由については以下の通りである。

薬害とは何か

公的にも研究者間にも明確な定義なし
※厚生労働省の薬害教育の中学3年生
を対象とした薬害を学ぶための教材
『薬害を学ぼう』にも説明無し

後にどのような薬害が発生するか**未知**で
あり**過去の枠組みで現状の被害に「薬害
か否か？救済すべきか否か？」**といった
白黒つける不幸を避けるためにもよい。

研究者がそれぞれの根拠と定義から
薬害根絶にアプローチできる側面がある

では、私達の薬害の定義は？



厚生労働省『薬害を学ぼう』

※教材について、平成23年度及び平成24年度は
『薬害って何だろう?』という名称で作成してしま
したが、平成25年度から「薬害を学ぼう」に名称を
変更しました。内容については、これまでと変更は
ありません。(厚労省による注釈)

私達の薬害の定義

薬害の多くは最新情報の不足というより、企業や行政が把握していた**リスク情報の不十分な伝達や評価の誤り、あるいは不当な軽視**により適切な対応がとられずに発生した、いわば人災である。

片平・榎「薬害」『臨床薬理学』p381

その本質は、医薬品の**有害性に関する情報**を加害者側が故意にせよ、過失にせよ、**軽視・無視**した結果として社会に引き起こされる人災。

片平『ノーモア薬害』p10

なぜ「リスクに関する情報」に注目するのか？



情報の流れに注目する理由

前述の通り、「リスクに関する情報」を観察することによって薬害の機序と性質を明らかにすることができると考えられた理由は以下の通り。

リスクに関する情報

なぜそこに注目するのか？

なぜ「リスクに関する情報」という言葉をつかうのか？

リスクという言葉には「危険性」という意味だけでなく「潜在的な」危険性、つまり「不確実性」も含む。

FIVE TOO'sにいうように市販後の潜在的な危険性も対象にした的確な表現である。この「リスク」という言葉をつかえば死亡例のように「既に存在する危険性」だけでなく「予見可能な潜在的危険性」に関する情報も**広く**対象として含むことができる適切な表現だからである。

過去の薬害の事例を分析した結果、私達は「リスクに関する情報」の流れとその「対応」が薬害の拡大・抑制する岐点であるという仮説に立っている

それだけでなく、この情報に注目しリスクコミュニケーションなどの対応をすることによって「薬害」の抑制だけでなく「薬害の根絶」ができる可能性があると考えている。これが私達が薬害を理解する上で「リスクに関する情報」を重視している理由である。

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)

15

私達の気付き

サリドマイド薬害とレントツ警告

- ケルシー女史の治験(妊娠動物実験)不備の指摘により認可しなかったアメリカでは被害なし。
- レントツ警告に従った国々では妊婦が服用することはなく被害が収束した。
- 「科学的根拠なし」とした日本ではに被害が拡大した。

被害の拡大・抑制の岐点は「治験の不備」「レントツ警告」という「リスクに関する情報」への対応(不認可・販売中止・無視無作為)であるという気づきを得た。この仮説は他の薬害にも共通し類型化し、比較等の方法によってより一般化した普遍化した法則・定理へみちびくことができると考えた。

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。

〔木田 盈四郎:『先天異常の医学』中央公論社、P62〕¹⁹

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〕

C型肝炎事件

「リスクに関する情報」が「軽視・無視」されたため被害が「拡大」された類型

薬害C型肝炎事件はウイルスに汚染された血液製剤を使用したことでC型肝炎に感染させられたことによる被害

「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。

35

当該の血液製剤を製造していた旧ミドリ十字の創設者内藤良一社長は1963年の「乾燥人血漿について 私のお詫び」という論文の中で、Strumiaから1958年には紫外線照射は肝炎ウイルスの不活化には『殆ど無効』と指摘されていたことを明らかにしている。

これが議論の俎上に上がったのは2002年に始まった訴訟の中で、責任を国・企業が責任を認め和解したのは2008年である。

救済まで約40年以上、1958年に得られた「リスクに関する情報」を軽視・無視し無作為でなければ被害は「戦後最大」まで被害は拡大しなかったであろう。

イレッサ薬害事件

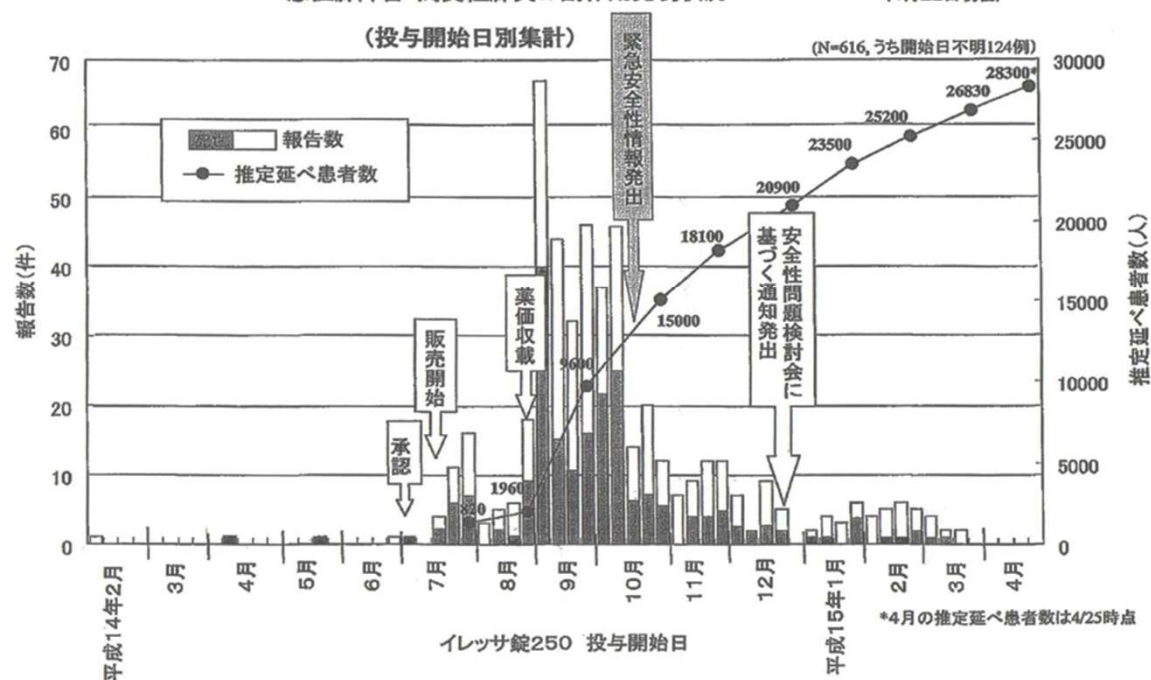
「リスクに関する情報」への対応がなされ被害が抑制された類型

この事件では「間質性肺炎及び急性肺障害の副作用報告」がなされそれをもとに「緊急安全性情報」が出された。「安全性検討会に基づく通知」も発出。これらにより死亡報告が減ったの是一目瞭然である。

「緊急安全性情報」発出のときにイレッサの添付文書は第3版に改定された。

初版では「重大な副作用」欄に4つの副作用例が記載されその4番目に小さく記載されていたが第3版では1ページ目に警告欄が設けられそこに記載された。治験の時点で死亡例があり、初版から同じように記載すれば予防できた事件である。この類型は「副作用発症報告」という「リスクに関する情報」を軽視せずに「緊急安全性情報」という対応をしたことで被害が抑制された類型とも、発売時に「治験の時点の死亡例」を軽視したため発生した被害の類型であるともいえる。

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況 (4月22日現在)



【方法】

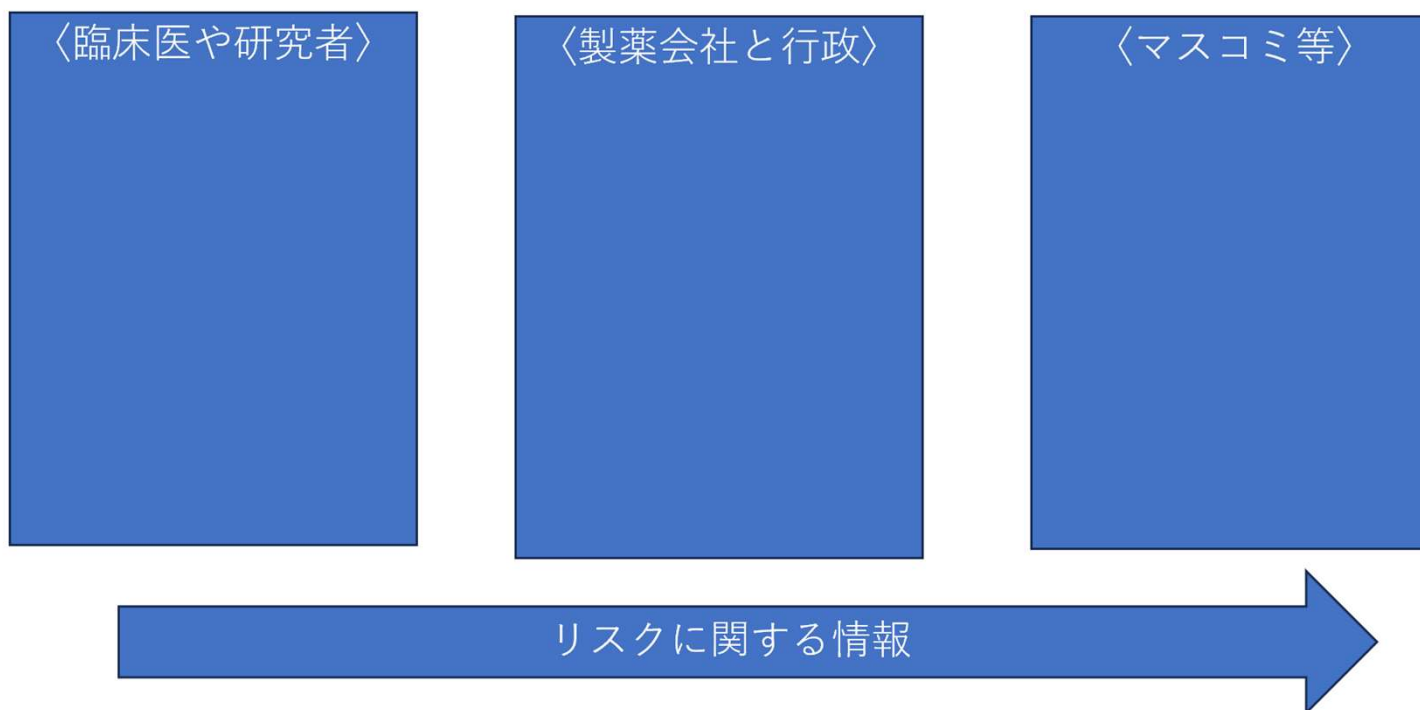
1950年代から連続して発生した薬害のうち、報告者らが調査研究した薬害(薬害サリドマイド・キノホルム(スモン)薬害・HIV薬害・薬害肝炎・薬害イレッサ)を対象に各薬害の原因となった医薬品のリスクに関する「情報」がどのような集団間を伝達していたのかを観察し図示した。全体の構造を構成する各要素に分け、それぞれの要素においてどのように認識され作用をもたらしたのかという点について共通点を明らかにした。得られた知見は先行研究を用いて位置づけを行った。尚、薬害の構造を構成する要素を〈 〉として示す

【結果】

取り上げた薬害において「情報」は共通した伝達をしていた。

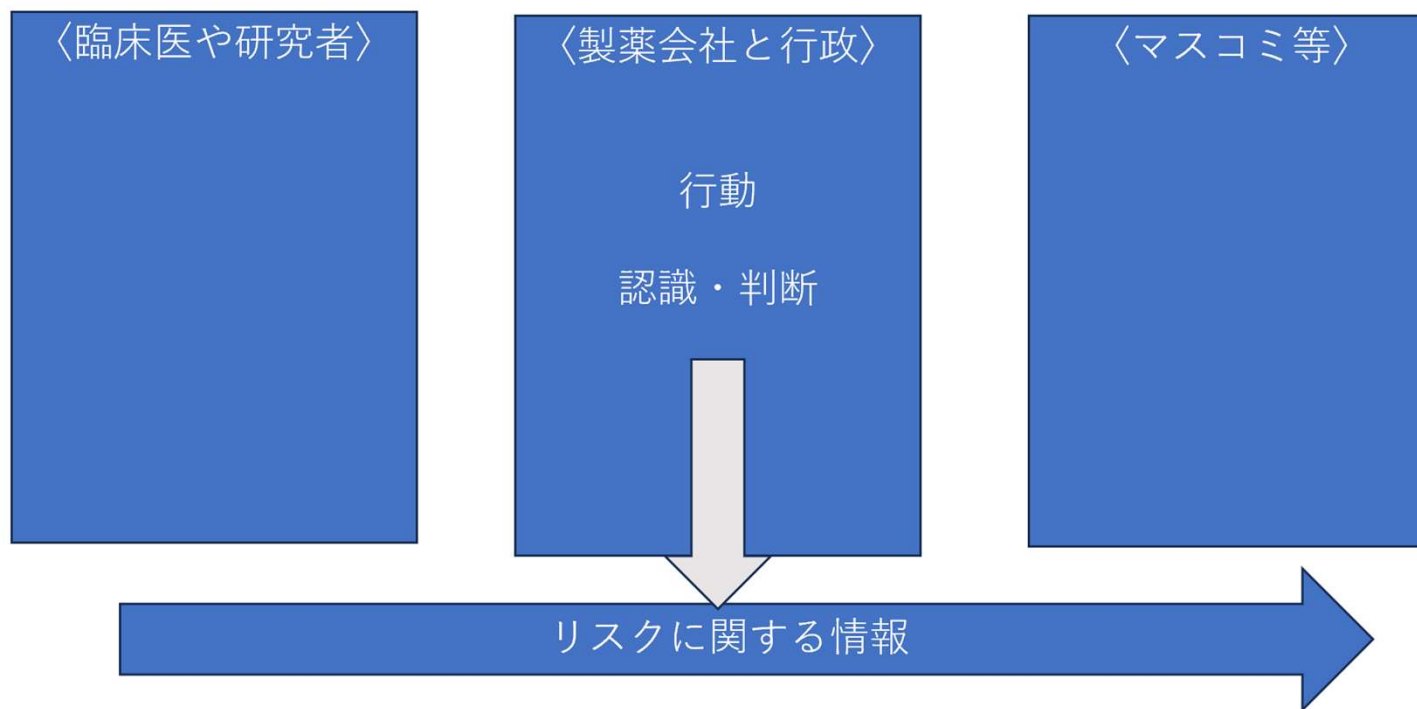
【結果1】

- ・〈臨床医や研究者〉により人体に有害な事象として認識された「情報」はその後に〈製薬会社・行政〉や〈マスコミ等〉に伝播していた。特徴的な例として小児科医のレントツ博士のレントツ警告は〈製薬会社・行政〉はもちろんのことマスコミにも伝達され、世界に発信された。



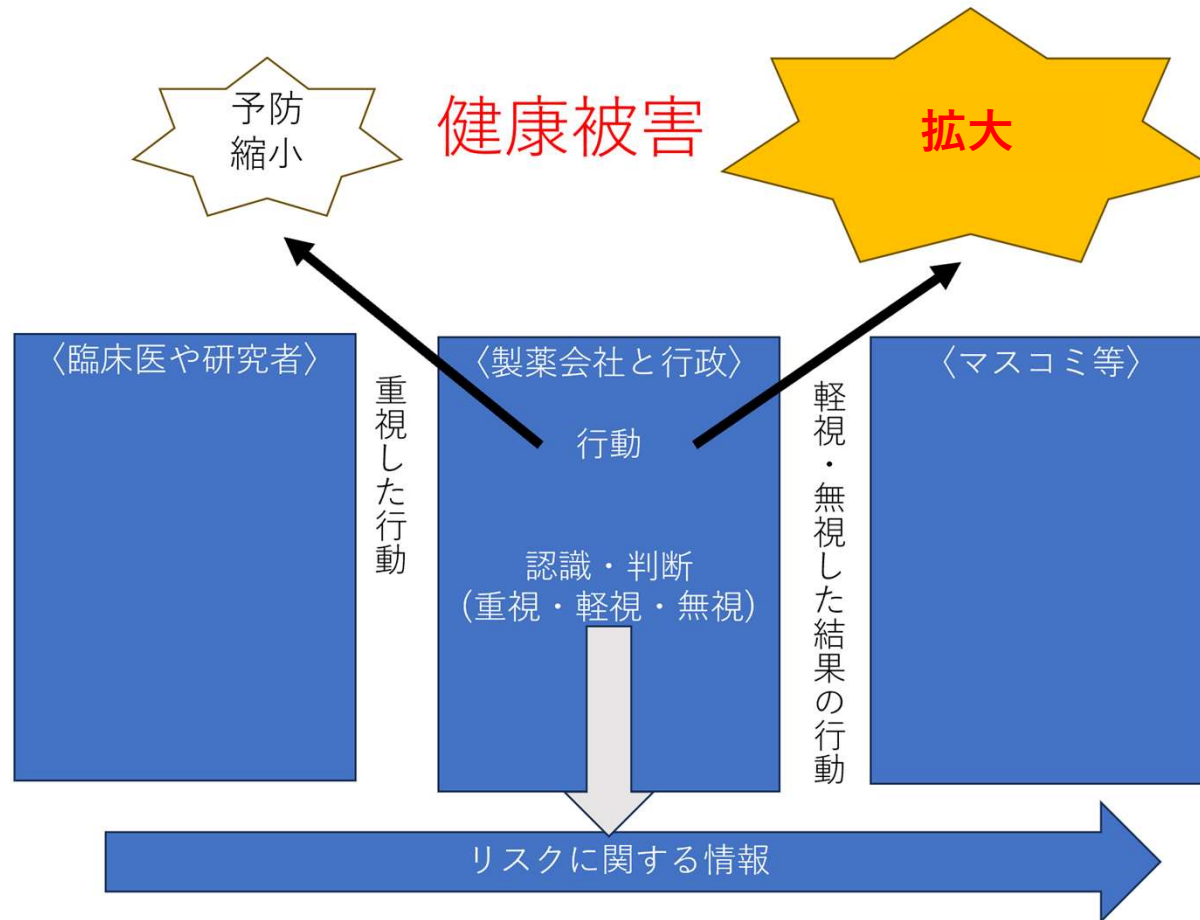
【結果2】

- ・〈製薬会社・行政〉は前者の同じ人体に有害な事象であるという認識の他自社の商品に関する「情報」や国民への受給、経済活動への影響に関する「情報」と認識していた。それらの認識により判断・行動を決定していた。



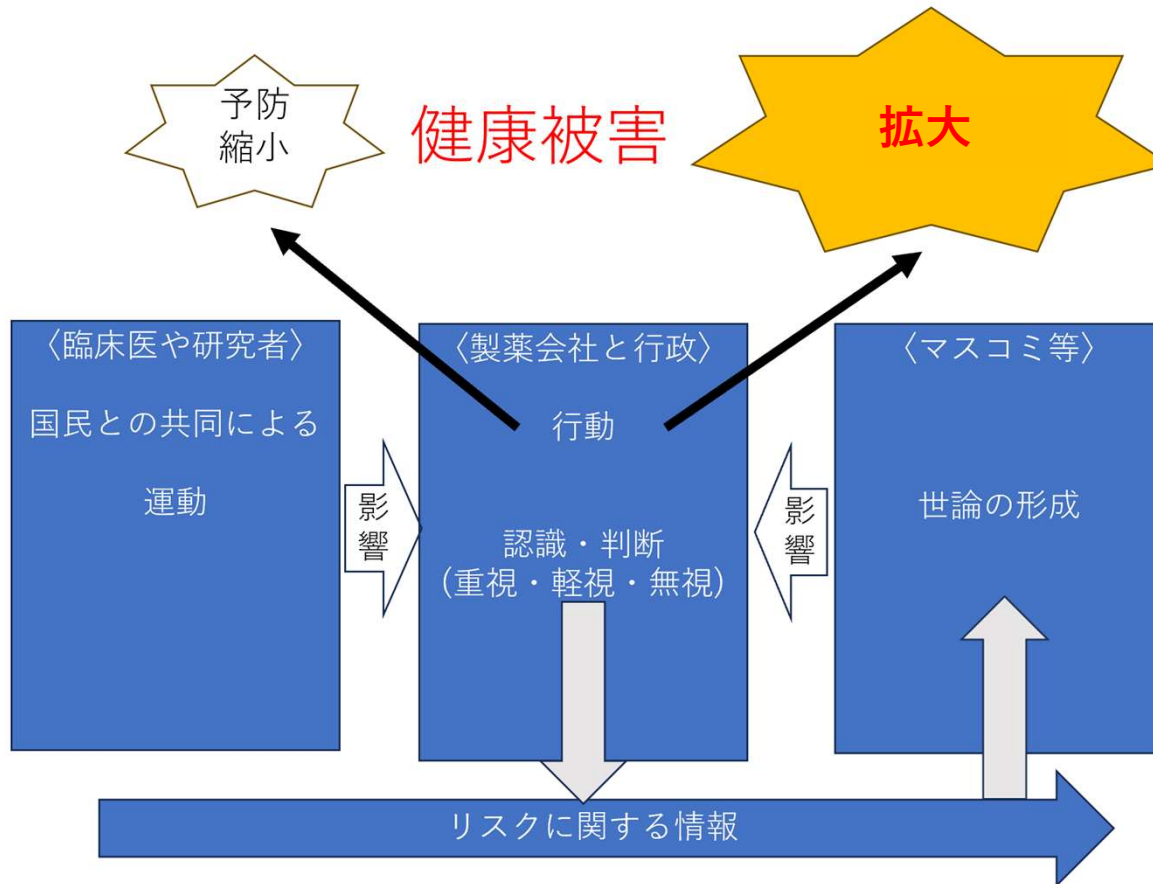
【結果3】

- その判断・行動が「情報」を軽視、無視した場合、被害は拡大し、重視した場合、被害は予防、縮小されていた。〈製薬会社・行政〉は薬害の方向性を決定する転轍手であり、その判断・行動が健康被害の直接的な機序であった。



【結果4】

- 製薬会社と行政の行動による健康被害の拡大に対してマスコミ等は世論を形成してその行動に影響を与えていた。
- また、臨床医や研究者の中には法曹も含めた国民との共同による運動を行うものもあり、製薬会社と行政に影響を与えていた。

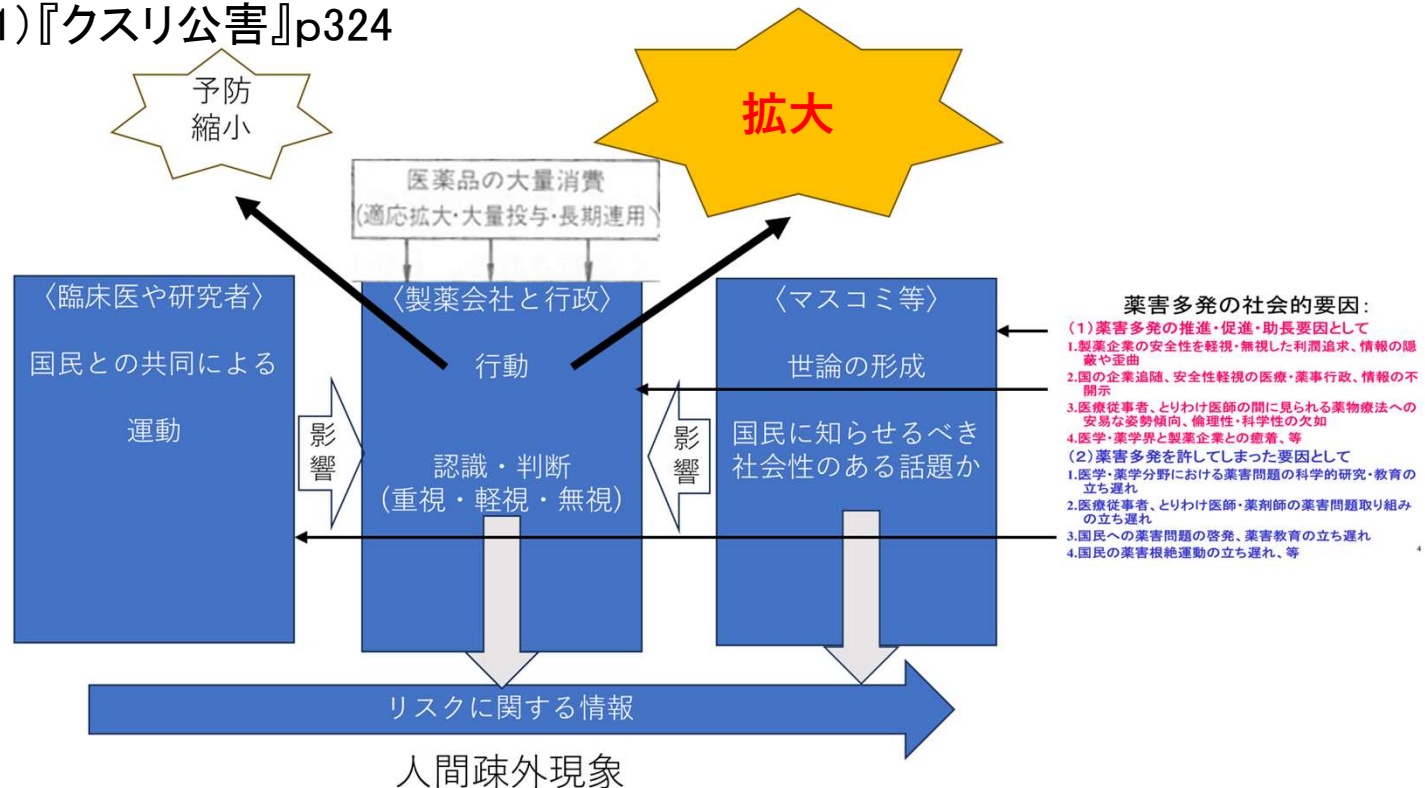


【考察】

- 今回得られた薬害の構造を構成する3要素はいずれも人間の集団であり其々の価値観から情報を認識している。特に機序とかかわる認識である商品という認識については先行研究も指摘している。高野は「資本主義的生産様式から発生する医薬品による災害」^{注1)}という構造として薬害を捉え、高橋は「人間阻害現象」^{注2)}と指摘している。これらはいき換えれば医薬品が商品と認識される理由を社会学の理論から説明しており、情報の認知・判断・行動という機序に影響を与える諸要因の1つとして位置づけられる。

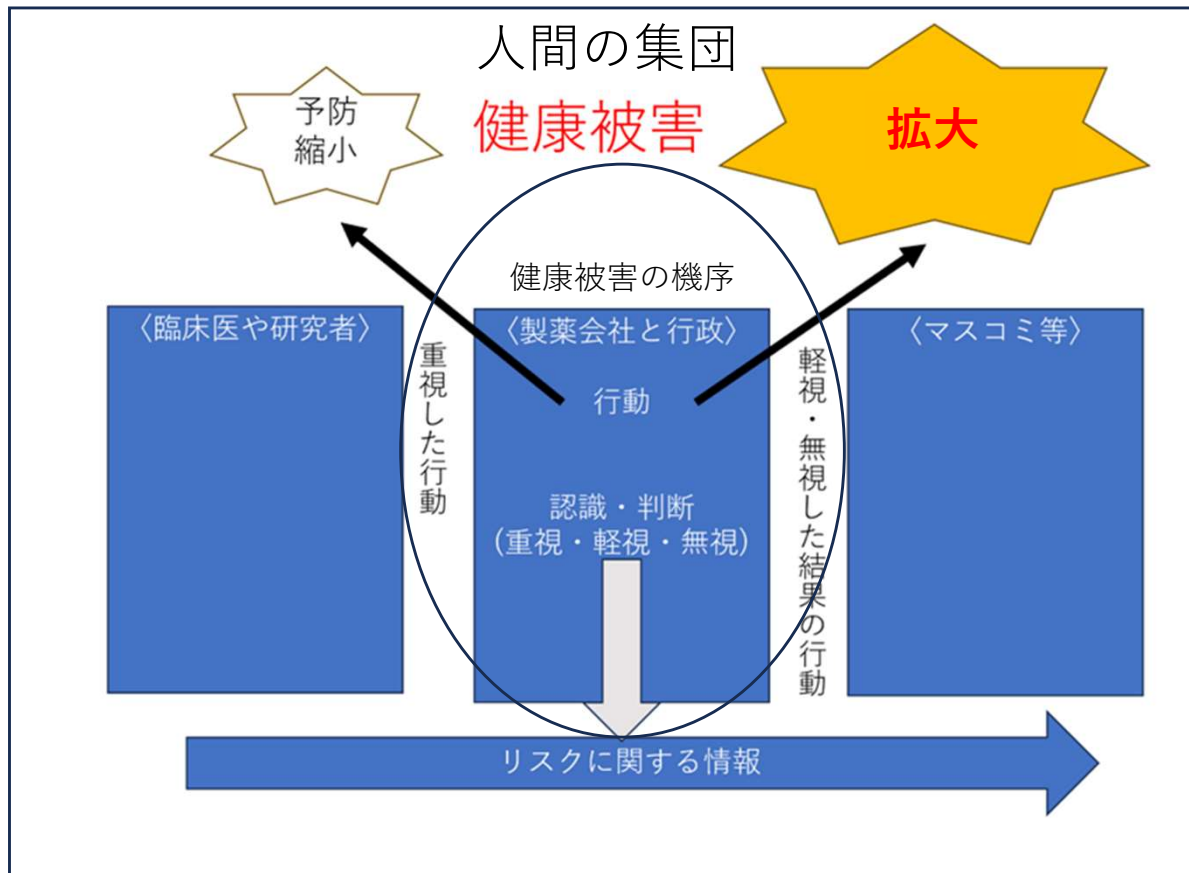
注1) 高野哲夫(1981)『戦後薬害問題の研究』p3

注2) 高橋暁正(1971)『クスリ公害』p324



【結論】

- 薬害の機序は〈製薬会社・行政〉の「情報」に対する認識による判断・行動であり、それが被害の方向性を決定する。



薬害は人間の集団による人災であり、人災は災害と違い人によってコントロールすることができる。

ゆえに薬害は人間の不断の努力によって根絶することができる。