[資料A]　滋賀医科大学　医学部

薬害総論
―薬害の被害者支援と根絶

2010年11月16日　（スライド70枚）

新潟医療福祉大学大学院
片平洌彦（かたひら　きよひこ）
katahira@nuhw.ac.jp

Introduction

- 「原因不明の難病患者」となったある男性は、なぜ「全快」したのか？

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　（KK，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）

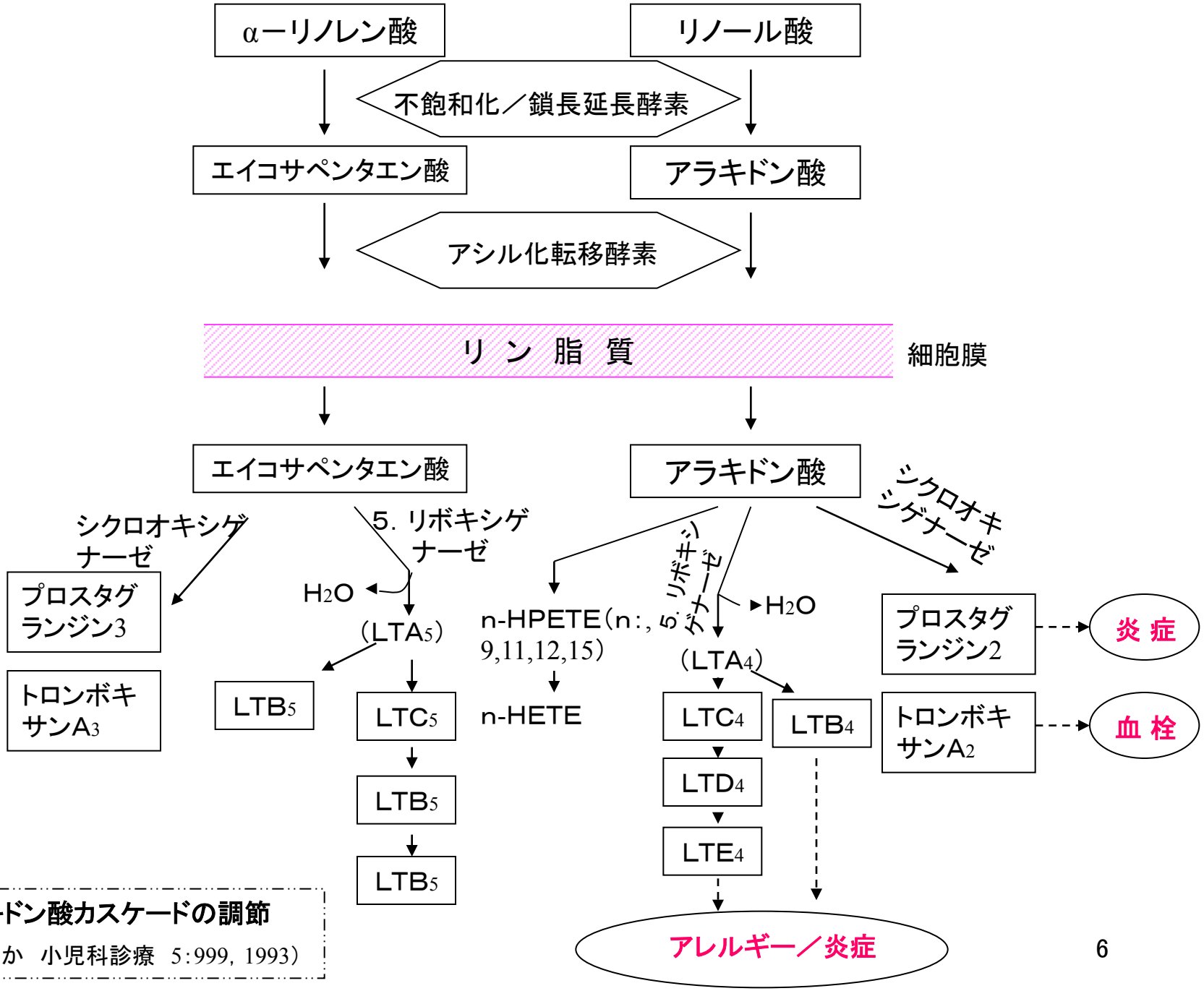


図1　アラキドン酸カスケードの調節

（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？

- 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

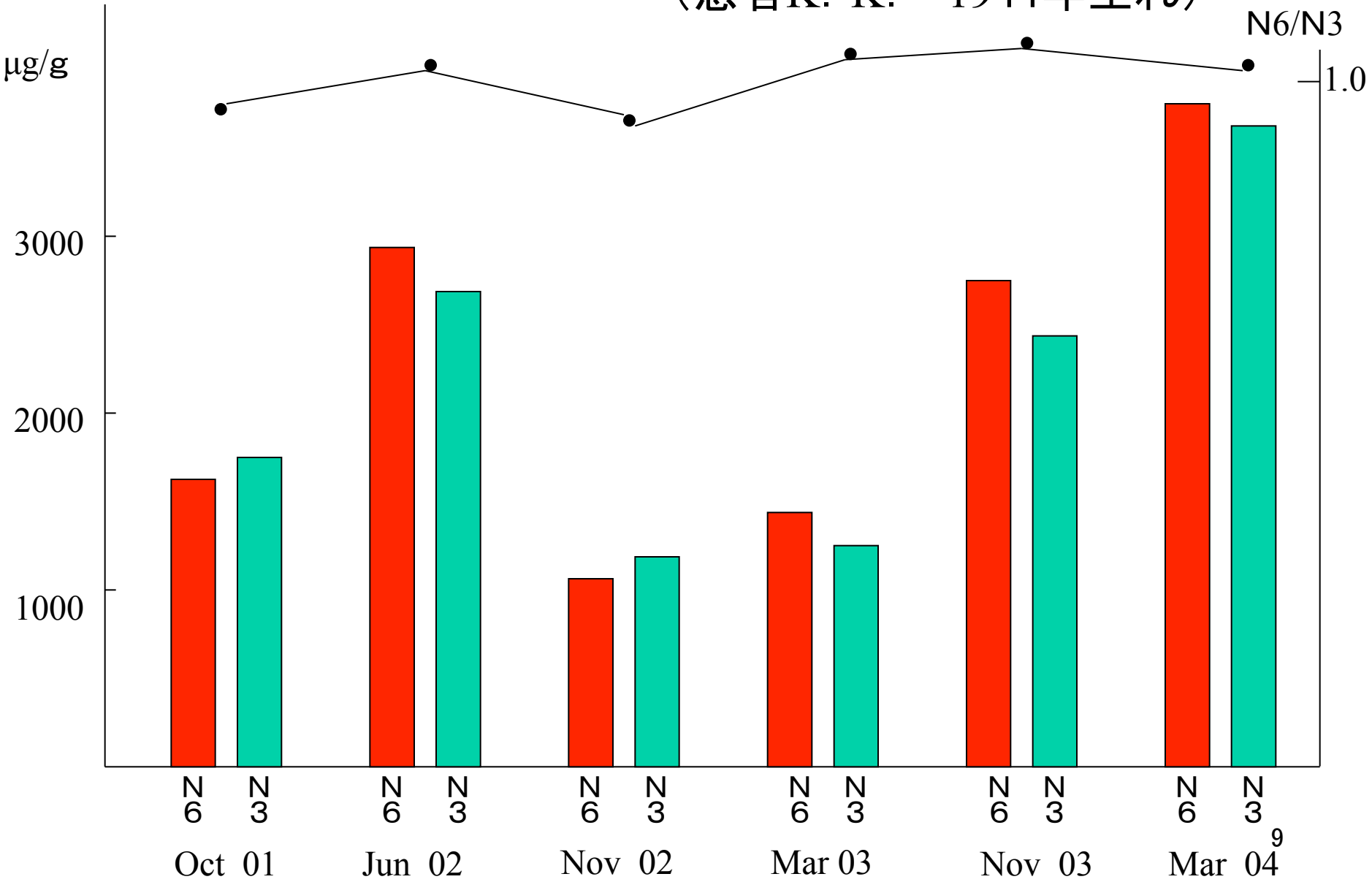
n-6／n-3がほぼ1（以後6回同様）

2002年3月　大腸CF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K. K.　1944年生れ）



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

④服薬指導の改善

薬害の被害者支援と根絶

ー社会医薬福祉学(社会医学, 臨床薬理学, 医療福祉論)の立場から

ビデオ（DVD）上映

日本テレビ　きょうの出来事
2001年8月9日放送　　約11分間
　特集　　暴かれた臨床試験の嘘
　一薬害ヤコブ病追及第5弾

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に研究し、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**。

「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　TOOs
（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（1971－2010)

- 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　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

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。

〔木田　盈四郎:『先天異常の医学』中央公論社、P62〕

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〕

朝日新聞　昭和45年（1970年）2月6日　金曜日　2021号　（8頁）

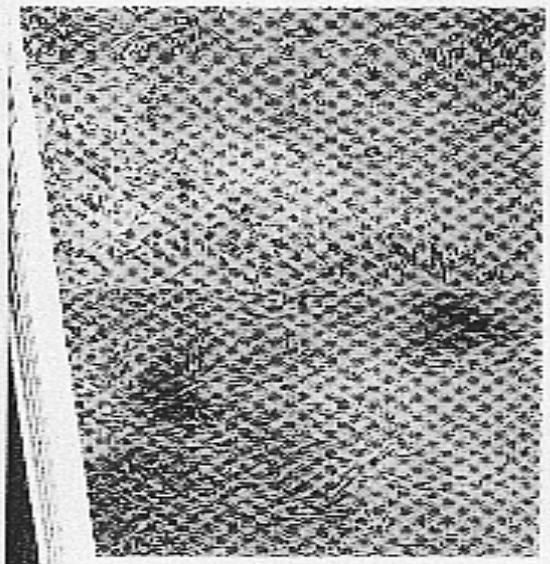
スモン病 ウイルス感染説強まる

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

伝染性は低い



中間報告は手直

社会党中央委 下部から強

教育・福祉重

部予算 最終案 一兆三

朝日新聞

朝日新聞東京本社

酒米と清水の傑作／
灘の生一本
金賞
キンロ
灘／金鶴酒造株式会社

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。

日新聞　昭和45年（1970年）9月8日　火曜日　30430号　（8月）

朝日新聞東京本社
東京都千代田区有楽町1-7-1　〒100
電話（03）212-0131
郵便振替口座東京1720番
©朝日新聞東京本社1970

ゼブラペン

整腸剤キノホルム 販売・使用を中止

厚生省、全国に指示

薬事審答申 スモン病の疑い

内田事務

中央薬事審議会（内田事務）は八日「キノホルムとスモン病発症との因果関係は疑わしい」と答申した。これを受けて厚生省は、キノホルムを含む腸管用殺菌剤の販売・使用を中止するよう全国に指示した。キノホルム剤の販売・使用中止は、薬事審議会の答申を受けて、厚生省が初めて行なった。

内田事務は、「因果関係の疑いは、キノホルムを含む腸管用殺菌剤の販売・使用を中止するよう全国に指示した。キノホルム剤の販売・使用中止は、薬事審議会の答申を受けて、厚生省が初めて行なった。

知事・県議は11日

来年4月の統一地方選 自治相表明

岳南地区 製紙15社

ヘドロ20%分

提案 漁民の不満

朝日新聞 所蔵

東京タイムズ

1972.7.24. 月 20円

日刊紙 3872
発行所 東京タイムズ社

第9585号 〈1・3版〉

水の犠牲者続出

記事3面

副作用知っていた国 製薬会社

スモン訴訟に大波紋

キノホルム剤は劇薬指定だった

社会医学研で新事実を発表

投与の増量を指示 第七改正日本薬局方

"安全無害"の反論崩れる

会員の反響を報告

スモンの会の三年会

宮城県が独自にスモン訴訟

きょうの紙面

観光ブームにわぐギリシャ……11面
四日市、判決前夜の緊迫……2面
訪中に悩む財界……14 15面
オウム・太郎の物マネ世相史……4面
企業をソデにするOLたち……9面
パ軍連勝……26 27面
東京の"奥座"を歩こう……22面

1977年2月26日（土）　毎日

キノホルム剤　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

スモンの原因とされるキノホルム剤に「神経毒がある」と指摘した論文が、一九三五年（昭和十年）にアルゼンチンの医学専門誌に出ていたが、その論文（ホセ・ひろ・きたむら）を提供した医師に、スイス多国籍製薬会社チバ・ガイギー社の研究（キノホルム剤の研究）はその後の研究を知っていたという事実を送ったのだ。後日のメーカー側が、これほどの論文を「それは非常に小さなローカルの雑誌に掲載されたもので、だれも気づかなかった」と言ってきたのをくつがえす、新証拠として、新聞で伝えられているスモン訴訟に大きな影響を与えそうだ。

予見可能性　訴訟に新たな波紋

キノホルム剤と神経障害との関係についてドイツの医師であるブッセ・クラビッツ博士が一九三二年三月にアルゼンチンの医学誌「ラ・セマナ・メディカル」に発表したものとは、会社側が全面的に認めたスモン裁判で最初に上げられた。

会社側は一九七三年、東京の日本チバ・ガイギー社の自社調査による「ハイシリッヒ・E・ケーナー・バーゼル大学医学部（スイス）教授が、緊急性課題の専門誌（インターナル・メディシン）に発表した論文の翻訳」を提出した。

ケーナー教授は、ブッセ・クラビッツ博士の論文を知っていたとされるが、「ブッセ・クラビッツ博士の論文は、ローカルな雑誌に掲載されたもので、だれも気づかなかった」と言っていた

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ケ国
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

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汚染の可能性を知りながら、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汚染の可能性を知りながら、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月には知りながら、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　1993年(平成5年)11月25日　木曜日　38725号　(日刊)

皮膚病薬「ソリブジン」

抗がん剤との併用投与

副作用、死者14人に

発売から1ヵ月で

皮膚病の内服薬の「ソリブジン」（製造・販売元、日本新事＝本社・大阪市）と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多く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な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、今週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）

中薬審が、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は、抗がん剤とソリブジンをもらった医療機関がそれぞれ別だった。残り四人はソリブジンと抗がん剤を同一の病院からもらっていた。うち二人はそれぞれ医師から二つの薬をもらっている。

当初は、抗がん剤とソリブジンを処方した病院とソリブジンを処方する完全なミスを犯しているケースも二例あったうえ、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など。病院には薬剤部があり、相互作用については絶えず点検しなけ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あった。

厚生省は現在、医師が患者に処方せんをかかりつけの薬局に持って行き、薬を選び、医薬分業を進めているようには進んでいないが、理想的な医薬分業が、ころい（…）をなくす重要な方策である。

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亡した薬害事件は、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。

現在の医科系大学の授業で、処方学などの医薬品の実践にかかわる講座を設けているところはまだ。医薬品の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に、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うがなく、死亡例のなかには、これが悲劇につながったケースもある。

さらに大きな問題は同一の医師がソリブジンと抗がん剤を処方する完全なミスを犯しているケースもあったことだ。病院には薬剤部があり、相互作用については絶えず点検しなけ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

朝日新聞

発行所 東京都中央区築地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　東京0-1730
©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
包装文化の進化をめざす
ザ・パック

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[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。 ← ①

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。 ← ②

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。 ← 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

臨床医薬6巻3号（3月）1990

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
夕刊
朝日新聞東京本社
東京都中央区築地5丁目3番2号
電話 03-3545-0131　〒104-11
©朝日新聞東京本社 1997

脳硬膜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

2000部、省内にも

死ぼう症の一種で、生前との関連が指摘されているクロイツフェルト・ヤコブ病に、脳外科手術で使うヒト硬膜移植で感染する恐れがある、と警告した厚生省研究者グループの論文が、八七年秋に学会誌で紹介されていたことがわかった。米政府が回収を命じたことも書かれている。厚生省は今年三月にようやく輸入業者に硬膜の出荷停止と回収の要請を出したが、十年前に感染を知ることができたとされる。薬害エイズ事件と同じように、今後、国の責任が問われる可能性も出てきた。

論文が載ったのは、日本脳炎ウイルス学会の学会誌「脳炎とウイルス」。同誌には米疾病管理センター（CDC）の調査の主任研究者の論文を要約した「CDCレポート」という欄の特集があり、八七年十月発行の号に「形体母斑の硬膜の移植を受けた症例のクロイツフェルト・ヤコブ病」の題で掲載された。

硬膜移植が、書の内側にあって脳を保護しており、頭に穴があいたり、手術をしたりする際に、硬膜の一部を開いたりしたあとに、元に戻すことが多い。

十月発行時は、CDCと米食品医薬品局（FDA）が、硬膜の移植二十二件が、ヤコブ病でたおれた二十八歳の女性を調べたところ、アイソグラフトの移植者の硬膜を一緒に処理し、変性化していた。感染源が特定できたことから、FDAは同年四月、同社に注意を出した。

北村氏はこの年から「CDCレポート」を担当している。「脳外科手術などの経験を知らなかったとしても、エイズ感染が非常に多かったので、厚生省の関係者ではかなり警戒されていたはずだ。絶滅エイズ問題、行政の問題がきしんだと思う。米国並みは無理でも、各国や学会の情報を集め、活用できるシステムを作らなければ今後も同じような問題が続く」という。

北村氏によると、CDCの調査は感染症の発生報告を学会発表を集め、行政に役立てるための速報誌で、エイズ患者の調査の警告もとどいていた。約五千部発行され、各国の政府や機関にも送られている。

日本国内ではウイルス病を専門とする学会で、「ウイルス」誌（三千部）に載っている。

厚生省研究班によると、硬膜移植の危険性のある日本国内の患者は、五年以内に四十人、八九年以後は約二千人。患者の中には、変性の疑いのある患者、家族の中に変性の疑いがあるケースなどが、ヒト硬膜移植の危険性について、石井哲一・国立感染症研究所ウイルス部長（当時）は、厚生省研究班の研究者としていち早く発表を調査中であるなどと明らかにしている。

煎茶五の露
三六五日お茶が楽しめる……真空パック
丸山園
東京八百屋　ホーム・ページ　http://www.yaoya-tokyo.com/
東京八百屋　TEL03-3351-3131　FAX03-3351-3132

ソウルに入りした貴重書記の万葉三冊を複雑な思いで開いた。

■　■

「万葉」は、明治初期の辞書には、単に〈イリヒノコトバ〉、白水になると〈ヨロツコ〉、後期に〈祝賀三大書〉（ヒスル所）へ。

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, Ga jdusek DC & Later jet R : Proc. Natl. Acad. Sci. USA 75:6268,1978〕

日本経済新聞　2003年(平成15年)2月25日(火曜日)

薬副作用で皮膚炎発症の「SJS」

原因発覚遅れ 重い後遺症も

東洋大 初の実態調査

SJS(TENを含む)の報告が多かった抗菌剤(2000年度、厚生省まとめ)

成分名	主な商品名	報告数
アロプリノール	痛風治療剤	15
カルバマゼピン	抗てんかん剤	14
アジスロマイシン水和物	抗生物質	13
ジクロフェナクナトリウム	解熱鎮痛消炎剤	11
ゾニサミド	抗てんかん剤	9
サリチルアミド	解熱鎮痛消炎剤	8
アセトアミノフェン		
無水カフェイン		
メチレンジサリチル酸プロメタジン		
サラゾスルファピリジン	消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎用剤	8
塩酸セフカペンピボキシル	抗生物質	7
フェニトイン	抗てんかん剤	6
レボフロキサシン	抗生物質	4

市販薬で副作用「SJS」患者

救済制度、2割未満

東洋大教授が調査 初の実態

使用「もっと慎重に」

遺族、会見で訴え

毎日新聞　夕刊　2002年12月5日

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。

③―2.「紫外線照射は無効」
Strumiaらの比較データ（1958年）

	輸血患者群 有効回答数（人）	輸血患者群 肝炎例（人）（%）	有意差	非輸血患者群 有効回答数（人）	非輸血患者群 肝炎例（人）
（%）					
プール血漿（43年12月～49年11月）	1640	16（0.97）		2084	2（0.09）
プール血漿・紫外線照射（49年12月～52年4月）	1073	16（1.49）	**	1474	1（0.07）
非プール・非照射血漿（52年5月～54年7月）	1273	11（0.88）	** **	0	0
同・ドナー選択血漿（54年8月～56年7月）	1096	1（0.09）	**	1185	1（0.08）

[Strumia MM et al: Am.J.Clin. Path., 30(2)134,1958]

西日本新聞　2006年(平成18年)8月25日　金曜日　第44159号　(日刊)

西日本新聞

発行所
西日本新聞社
福岡市中央区天神一丁目4番1号（〒810-8721）
©西日本新聞社 2006年

8月25日（金曜日）
電話092(711)5555(代)
社会部 5222 経済部 5210
地域報道センター 文化部 5260
5225 運動部 5230
紙面の問い合わせ
読者室 092(711)5331
平日10～18時 土曜～14時（日・祝日休み）
購読・配達の案内
0120-44-0120（7～21時）
ホームページ
http://www.nishinippon.co.jp/

DNP
大日本印刷
DNP西日本

C型肝炎・感染源製剤

承認6年前危険指摘

製薬会社も把握

1958年 米医学雑誌に論文

一九八〇年代後半まで出産時の止血剤などとして使用され、C型肝炎の感染源となった血液製剤フィブリノゲンについて、国が製造承認した六四年の六年前、原料となる血液成分の危険性を示す論文が米国の医学雑誌に掲載されていたことが二十四日、薬害問題に詳しい片平洌彦・東洋大教授（保健福祉学）の研究で分かった。製剤販売元の製薬企業幹部も当時、論文内容を把握していた。片平教授は「企業や国が早くから危険性を認識していたという原告の主張を補強するもの」と分析している。

【36、37面に関連記事】

C型肝炎患者らが原告となり、福岡地裁などで係争中の薬害肝炎訴訟では、六四年当時、製薬企業や国が危険性をどの程度認識していたかが争点の一つとなっている。この論文は裁判の証拠として提出されていない。

七月の日本社会医学会総会で発表した片平教授は「ほかにも感染の危険性の高さを示す報告は国内外で多数公表されていたが、製薬企業は紫外線照射以外の安全対策をとらず、国も申請通り承認した。肝炎薬害を招いた責任は重い」としている。

コメントは控えたい

三菱ウェルファーマ（旧ミドリ十字）広報担当の話　当社としてはこれまで訴訟の場で立場を主張してきており、コメントは差し控えたい。

危険認識を示す資料

薬害肝炎九州訴訟原告弁護団の話　フィブリノゲンを国に承認申請した当時、すでに旧ミドリ十字が原料となるプール血漿の危険性を十分認識していたことを示す資料として大きな意味がある。

国賠法上の責任ない

厚生労働省・医薬品副作用被害対策室の話　医学的知見は長年にわたり積み重ねられるもので、そうした論文があっても通説的な意見とは限らない。当時としては最高水準の安全対策を施し、感染の危険性は極めて低いとされていた。肝炎の病態の概念も現在とは異なる。副作用を考慮しても有用性は認められており、国家賠償法上の責任はないと考えている。

ケースBOX

フィブリノゲンと薬害肝炎訴訟

「フィブリノゲン」は人の血液成分を原料とした血液凝固製剤で、日本では1964年に医薬品として承認され、出産時の止血剤などとして使われた。売血をプールして製造されたため、C型肝炎ウイルスが混入し集団感染が発生。大半は88年までに自主回収された。米国では77年に承認が取り消されていた。

フィブリノゲンなどの血液製剤を投与され、C型肝炎ウイルスに感染したとして、96人の患者らが、国と製薬会社に損害賠償を求めて東京、大阪、福岡など5地裁に提訴。初の司法判断となった6月の大阪地裁判決は、国、製薬会社の責任を一部認め、被告に約2億5800万円の損害賠償を命じた。原告、被告とも控訴した。

福岡地裁では原告28人のうち第1陣の18人に対する判決が30日に言い渡される。

フィブリノゲンは数千人から集めた血液に含まれる血漿（けっしょう）を大量にプールして製造され、安全対策として紫外線照射によって肝炎ウイルス感染の危険性を減らしていなどとされていた。

片平教授によると、この論文は米国ペンシルベニア医科大のストルミア教授（病理学）が約十三年間にわたり、血液または血漿の輸血を受けた七千七百八十六人の患者について追跡調査。肝炎患者（かん）を比較した。

その結果、紫外線照射したプール血漿の肝炎罹患率が最も高かった。ストルミア教授は、プール血漿の危険性を指摘し「紫外線照射は肝炎ウイルスの不活化（感染能力の滅殺）にはほとんど無効」と結論づけた。

この論文については、フィブリノゲン販売元・旧ミドリ十字の創設者でもある同社専務が製造承認前年の六三年、「日本産科婦人科学会雑誌」で、紫外線照射について「一九五八年にストルミアから『ほとんど無効』と判決を下された」と記し、安全対策の不十分さを事実上認めていた。

この論文内容について

イレッサ薬害事件

- 2002年7月　国内外の臨床試験で間質性肺炎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。販売開始後、死亡報告相次ぐ
- 　同　8月　臨床試験INTACTで延命効果なし
- 　同　10月　厚生労働省が緊急安全性情報
- 2004年7～11月　大阪と東京で遺族が提訴
- 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。結局、この時期までに海外と国内での5つの試験で延命効果なしと結論。
- 2009年報告のIPASS試験では、「無増悪生存期間」延長と。

＊ 2010年3月までに日本での死亡が810人と報告

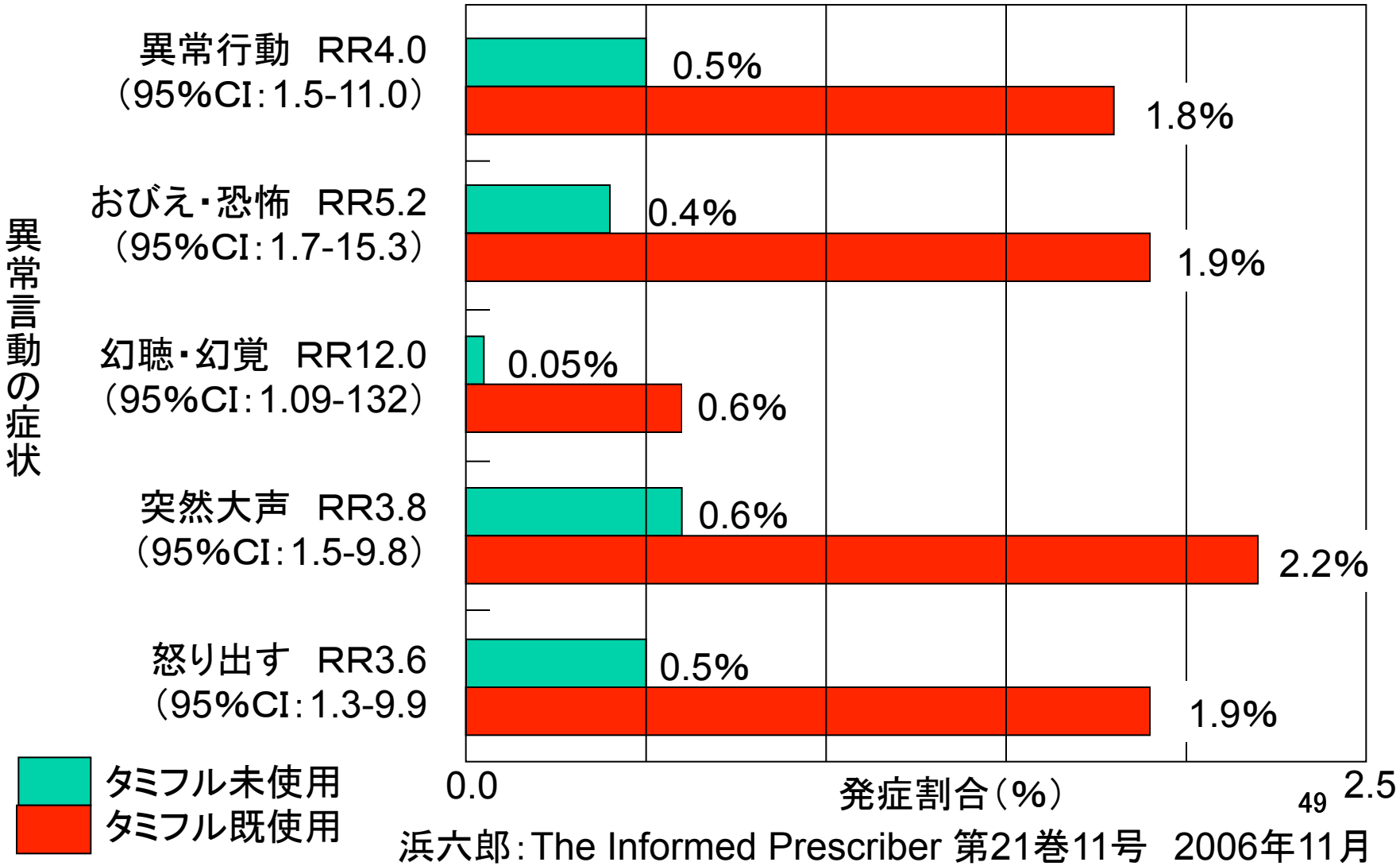
＊2010年夏に2箇所の訴訟が結審

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代への処方を原則禁止。
- 07年4月　副作用1268人、死亡70人と報告
- 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
- 10年10月　救済制度申請却下不服の訴訟提起。

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



浜六郎：The Informed Prescriber 第21巻11号 2006年11月

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]

副作用報告における担当医と企業の因果関係判定の相違度（3）リン酸オセルタミビル（タミフル）服用155例の場合

日本社会薬学会第29年会　2010年9月5日　日本大学

○片平　洌彦（健和会臨床・社会薬学研究所／新潟医療福祉大学大学院）
小池　盛明、中村喜一朗（協立医師協同組合）
八田加奈子（東葛病院薬局）
宮地典子（株式会社エイトライフ）

表3. 副作用報告における担当医と企業の因果関係判定の相違度

タミフル服用93症例の場合

（2007年4月4日の厚生労働省「安全対策調査会」において報告された10代の異常行動症例について）

		企業の判定			
	因果関係	1.肯定（的）	2.疑　い	3.否定（的）	計
担当医の判定	1.肯定（的）	5人（9%）	34人（64%）	14人（26%）	53人（100%）
	2.疑　い	0	21（62%）	13（38%）	34（100%）
	3.否定（的）	0	5（83%）	1（17%）	6（100%）
	計	5（5%）	60（65%）	28（30%）	93（100%）

医師は肯定的、企業は「評価困難」の事例

- 8番、10代男子。2004年2月4日発熱、シンメトレル、抗生剤等処方。5日判別テストA型(+)、昼食後13:30にタミフル服用。15:45頃、素足で飛び出し、塀も国道ガードレールも飛び越え、トラックに轢かれ死亡。「胸部外傷によるショック死」と診断。
- 医師は「脳症は考えにくい」「本剤と異常行動の関連は否定できない」と記載。
- 企業は、「本剤投与後に発現しているものの、本剤との因果関係は評価困難」と記載。

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

国は「再び繰返さない」を5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）

厚生労働省前の「誓いの碑」

（1999年建立）

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。

薬害オンブズパースン会議とは？

・１９９７年６月、薬害エイズ訴訟の弁護団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、ノスカール、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

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
「薬害オンブズパースン会議」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

薬害防止・根絶のための教育

＊片平は、このヤコブ訴訟の確認書の通り、「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」のことを、1974年以来、医歯薬看護社会学等20前後の大学等で行ってきた。

今後は、そうした内容に加え、「批判的視点で医薬品の有効性と危険性を検討する方法をケースで学ぶ」内容も、可能なら入れたい。

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　高橋晄正）　？
- 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、製薬企業と国が「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、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

１）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

２）薬害タミフル　因果関係、被害実態、責任

３）薬害イレッサ　被害実態、責任

４）研究者の「利益相反」問題

５）薬により社会的に作られる「障害者」

（特に「薬剤性認知症」？問題）

薬害根絶へ　歴史の前進

- 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、上記のように民間の監視機関が無償ボランティア活動。
- 2010年3月に「薬害肝炎検証委員会」から、薬事行政を監視し提言・勧告をする公的な「第3者組織」設置が提言された。

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）

ご清聴ありがとう
ございました！

Thank you for
your kind attention!