

薬害の教訓を薬学教育に生かすために

薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂に関する専門研究委員会

2011年9月29日

全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
大阪HIV薬害訴訟原告団 代表
花井十伍

全国薬害被害者団体連絡協議会

1987年から薬害スモンの被害者が「薬害根絶フォーラム」を開催していたが、1996年には複数の薬害被害者団体が共催するようになり、これら被害者団体を母体に1999年に結成。

(財)いしずえ(サリドマイド福祉センター)

イレッサ薬害被害者の会

MMR被害児を救援する会

大阪HIV薬害訴訟原告団

東京HIV訴訟原告団

スモンの会全国連絡協議会

(財)京都スモン基金

薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議

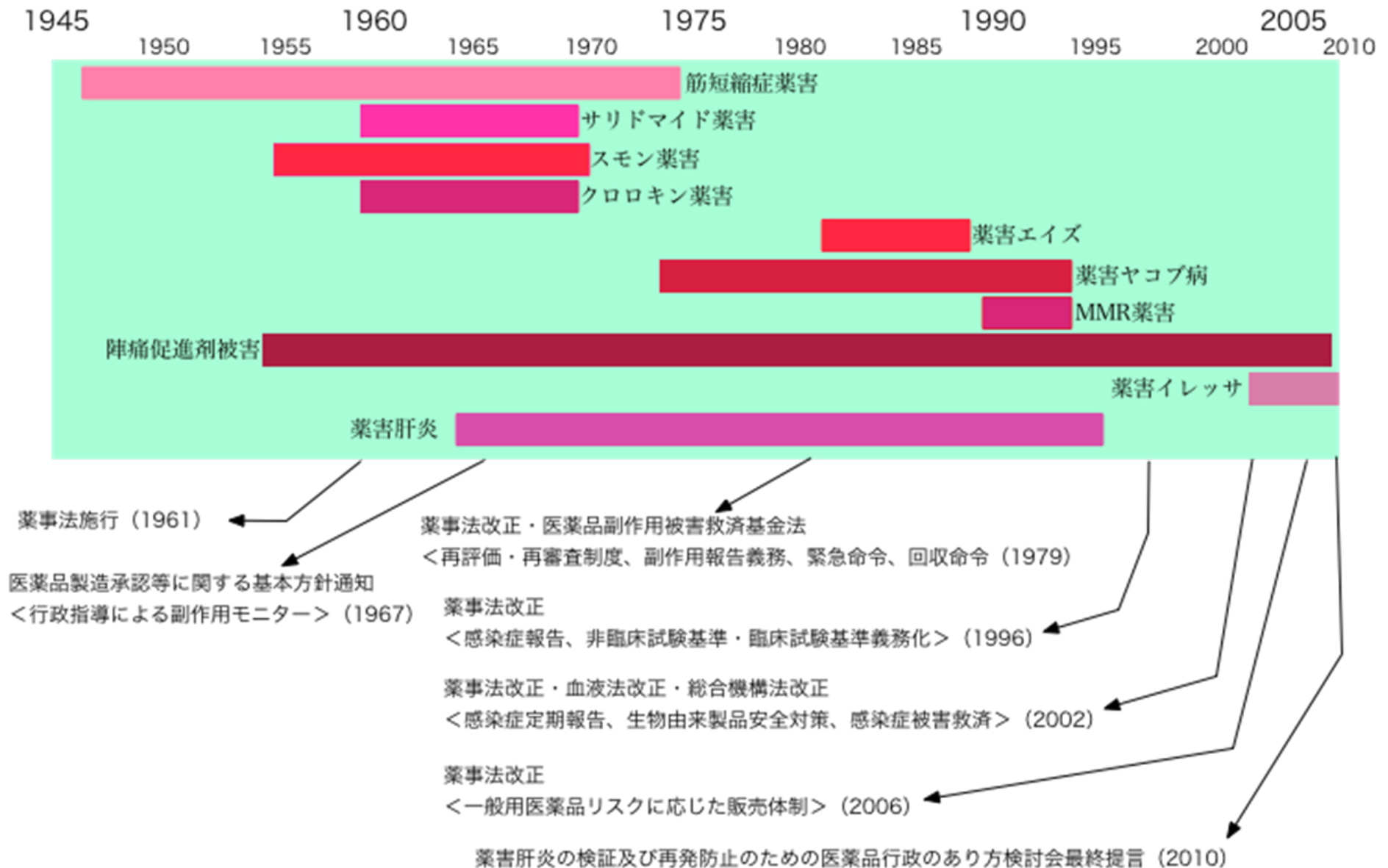
陣痛促進剤による被害を考える会

薬害筋短縮症の会

薬害肝炎訴訟原告団

**9薬害11団体によって構成、
会の目的は薬害根絶である。**

薬害の発生は薬事行政の見直しを促してきた



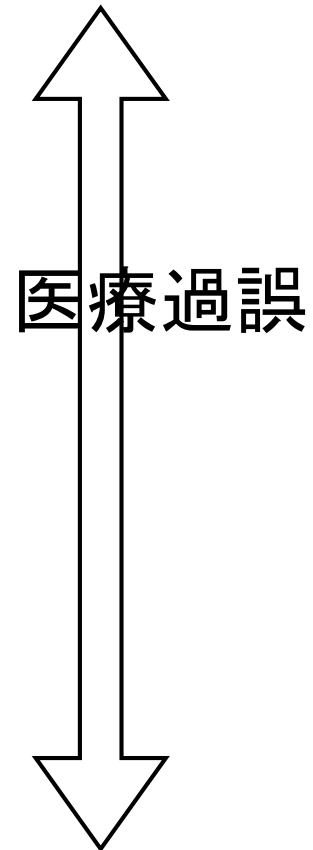
薬害は通常の副作用とは違う

実際に患者に投与したときの有効性と副作用を比較衡量して、有効性が上回ると判断された化学物質ないし生物由来たんぱく質等が用法用量等を定めた上で医薬品として認可される。

有効性を上回り受忍できない副作用が広く生ずる医薬品が認可・販売・使用された場合、この医薬品によって生じた副作用被害・病原体感染被害は狭義の上で薬害と呼びうる。

副作用被害と薬害

副作用



薬害

- ① 適正使用によっても起こり得る副作用
(SJS、ワクチンの副反応など)
- ② 用法用量、使用上の注意を守っていれば防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルのもの
(トリグリタゾンによる重篤な肝障害、処方ミス、過剰摂取など)
- ③ 用法用量、使用上の注意を守っていれば防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルのもの
(ソリブジン事件、添付文書改定後のゲジチニブによる間質性肺炎、添付文書改定後の陣痛促進剤被害)
- ④ 企業や行政の瑕疵や不作為等が原因で起こった医薬品による健康被害で、その範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルのもの
(エイズ事件、サイリドマイド事件、スモン事件など)

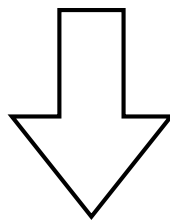
医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の救済給付の対象にならない場合

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合。
2. 医薬品・生物由来製品の製造販売業者などの損害賠償責任が明らかな場合。
3. 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
4. 医薬品の副作用、生物由来製品を介する感染などにおいて、その健康被害が軽度な場合や請求期限が経過した場合。
5. 医薬品・生物由来製品を適正に使用していなかった場合。
6. 対象除外医薬品による健康被害の場合（医薬品副作用被害救済制度のみ）。

薬害と薬学教育

薬害ヤコブ病和解確認書（平成14年3月25日）より抜粋

厚生労働大臣は、我が国で医薬品等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等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。

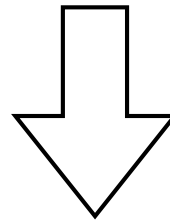


全国薬害被害者連絡協議会と文部科学省との年一度の協議の場において、厚生労働省はこの事を文部科学省に伝えていなかった事が発覚。文部科学省は、直接被害者の要望を受け、「単なる副作用ではなく社会的薬害」を医学、薬学教育で取り上げることを薬害肝炎和解まで、公式に薬害という言葉さえ使いたがらなかった厚生省に先んじて積極的に推奨。

薬学教育とレギュラトリーサイエンス

科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学

科学技術基本計画（内閣府総合科学技術会議 平成23年8月19日閣議決定）
国民の健康増進を支える薬学研究 提言（内閣府日本学術会議 2011年8月19日）



薬学教育における、レギュラトリーサイエンスは単なる規制科学ではない。薬剤疫学や生物統計など関連分野とされていた領域のみならず、人と社会に対する深い理解と尊敬をもって人文科学の領域に関する教養も基盤としたものであるべきである。

科学的専門知識と所与の生命としての患者

専門家が語る科学的証拠はデータに基づく帰納的推論である。

蓋然性の世界 (Probability)

過去

患者は一度限りの生を開かれた未知の未来に向かって生きている。
いわば確認しながら進む演繹的推論ようなものである。

未来

可能性の世界
(Possibility)

(第1回レギュラトリーサイエンス学会 花井)

医薬品は多くの患者が命をかけて育てるという宿命を
持つ不完全な商品である。
こうした現実と闘う宿命をもつ者たちが専門家である

モデルコアカリキュラムに関する要望

- (1) 薬害や医療被害の歴史と 事実経過、その背景や真相などを、再発防止と強く願う被害者の視点からしっかりと伝える。
- (2) 事実ではない情報を発信したり、そのような情報に惑わされたりしないように、薬害等の事例における偏見や差別の歴史を伝える。
- (3) 医療情報の公開、開示、共有の歴史的経過や意義を、被害防止 の観点からしっかりと伝え、情報リテラシーを高める。
- (4) 科学を根拠に仕事をする者としての学問的良心、人間を相手にする仕事をする者としての職業的良心を大切にす
る価値観を育てる。
- (5) 患者、社会的弱者、薬害・薬の副作用・医療事故被害者らを救済する制度を伝え、救済の役割を担えるようにす
る。

具体例として

○副作用と薬害の違いを説明できる。また、それぞれの薬害について、その原因と被害の実態について正しく説明できる。

○薬害の被害者が差別や偏見 の対象となってきた歴史を説明できる。

○インターネット上で医師による被害者への誹謗中傷、デマ の流布、個人情報の暴露などの事件が起こった事実と背景を説明でき、適切な情報リテラシーを身につける。

○カルテ開示、レセプト開示、診療明細書の発行などの医療情報の開示が、薬害や医療事故 被害者らによる被害の再発防止を願う思いから進んできた事実とその意義を説明できる。

○薬の副作用被害者や薬害被害者・医療事故被害者やその遺族に、事実を隠さず情報提供すること、被害者に救済制度の活用を促すこと、被害の報告をし再発防止に努めることのそれぞれの重要性を説明し実行できる。