

# QOL 研究機構薬学研究所 QOL シンポジウム

～薬害から QOL の向上を目指して～

日時：2006 年 6 月 10 日(土) 13 時 30 分～16 時 30 分

会場：九州保健福祉大学薬学部 7 号棟 講義室 33

主催／九州保健福祉大学 QOL 研究機構 薬学研究所

事務局：九州保健福祉大学薬学部薬学科臨床薬学第二講座（高村徳人）

〒882-8508 宮崎県延岡市吉野町 1714-1

TEL：0982-23-5538 FAX：0982-23-5539

## プログラム

13 : 00～受付

13 : 30～開会挨拶

QOL 研究機構 機構長

学長 南嶋 洋一

QOL 研究機構 薬学研究所 所長

薬学部長 山本 隆一

### 第一部：シンポジウム

座長 九州保健福祉大学 教授

本屋 敏郎

13 : 35～14 : 10 「副作用回避のためのセーフティーマネジメント

- より身近なテーラーメイド薬物療法の実現を目指して -」

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長

奥村 学 先生

14 : 10～14 : 45 「薬局での QOL 向上とセルフメディケーション」

フローラ薬局（茨城県）

篠原 久仁子 先生

14 : 45～15 : 20 「薬を育てるために必要なこと-必要性和安全性のバランス-」

金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 助教授

古川 裕之 先生

15 : 20～15 : 30 休憩（10分）

### 第二部：基調講演

座長 九州保健福祉大学 副学長

山本 郁男

15 : 30～16 : 30 「市販薬の薬害／サリドマイド」

財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）

事務局長 間宮 清 先生

16 : 30

閉会

## 副作用回避のためのセーフティーマネジメント

- より身近なテーラーメイド薬物療法の実現を目指して -

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長  
奥村 学

薬物は主作用を有する以上、副作用を免れ得ぬものである。よって薬物療法、特に侵襲性の高い薬物を使用する治療において、この副作用を回避し、また免れえぬ副作用に対しどのように対処し、患者に理解と同意を得るかが、薬物療法の成否を左右する重要なポイントとなる。

薬物療法において、この「患者の理解と同意」を得るために、重要な役割を果たさなければならない立場が、我々臨床で活躍する薬剤師である。一般的に副作用は悪と位置づけられ、薬物療法を行う上で、厄介な情報として扱われる傾向にある。また、患者のコンプライアンスの観点から薬物療法の障害となる場合も稀ではない。この障害に医療従事者が苦慮している現実を如実に表現した調査が過去に報告されている。その調査とは、医師および看護師によって副作用の情報が患者に伝えられた場合、患者が服用を中止する確率が高いと言うものである。しかしながら、この調査において、副作用が薬剤師によって伝えられた場合、患者の理解と同意が得られ服用を継続する傾向にあるとする結果も同時に示されている。この調査結果から、薬剤師の信頼度の高さが伺えるが、この傾向は全ての症例において共通して得られる結果ではないのも事実である。さらに、副作用に関し、薬剤師法および医療法において、薬剤師は「患者又はその看護にあたっている者に対し、薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」と謳われており、適正な使用のために必要な情報として副作用を患者に告げる義務が課せられている。このような環境において、副作用を含む薬物の負の要素となる情報を如何に患者に理解と同意を得た上で伝え、服用に導くことに寄与できるかが、薬物療法における我々薬剤師の職能の評価となり、患者から期待される資質であると言える。

その期待される資質を獲得するツールの一つとして、薬物投与前遺伝子診断が挙げられる。これは、患者個々の薬物の作用や動態に影響を与える因子の遺伝子変異について、薬物を患者に投与する以前に診断し、その結果に即した薬物による治療を行うもので、いわゆるテーラーメイド薬物療法である。この分野で最も研究が行われているものは、薬物代謝酵素をコードする遺伝子の一塩基多形 (Single-Nucleotide Polymorphisms:SNPs) である。しかしながら、この代謝酵素の SNPs と血中薬物濃度との関係がパラレルであることが明らかな薬物に関してさえ、現在、臨床において、投与前遺伝子診断が実施されている医療施設はまだまだ少ないのが現状である。その理由の中でも我々薬剤師に起因するものとして、SNPs の十分な知識を所有していても、大学病院以外の病院において、実際の SNPs 診断に関するスキルと設備を具えることが困難であることが考えられる。この点に関しては、共同施設の設定と各薬剤師のスキルアップなど、我々薬剤師の職責として早急に対応していくべき課題であると考えられる。

そこで、今回、私は、副作用回避のためのセーフティーマネジメントとして、薬剤管理指導を通じた副作用に対する「患者の理解と同意」の重要性について論じ、我々薬剤師が主体的に貢献可能なセーフティーマネジメントに対する技能と成り得る、現在、宮崎大学医学部附属病院薬剤部および宮崎県病院薬剤師会が取り組んでいる薬物投与前遺伝子診断について紹介する。

## 薬局でのQOL向上とセルフメディケーション支援

フローラ薬局河和田店（茨城県）

篠原 久仁子

<はじめに>

日本の医薬分業が50%を超える進展の一方で、少子高齢化、生活習慣病の増加、医療費の高騰が問題となっており、薬局薬剤師の存在意義が厳しく評価検証される時代を迎えた。当薬局でも糖尿病をはじめとする生活習慣病患者の調剤・服薬指導や高齢者の居宅療養薬剤管理指導に関わる機会が増え、さらに血圧計や自己血糖測定器の販売、禁煙補助剤の販売、医薬品販売、特定保健用食品などの販売を通じて、健康相談を受ける機会も増えている。これから地域の薬局は、ただ受動的に処方箋を調剤するのみではなく、治療を受けていない患者や糖尿病予備軍の可能性ある地域住民からの健康相談に対しても、必要に応じて受診勧告を促したり、喫煙防止教育、禁煙指導、医薬品適正使用の啓発活動などの能動的なセルフメディケーション支援が求められているのではないかと考える<sup>1)~5)</sup>。今回は、地域の保健・医療・介護との連携による患者QOLの向上とセルフケアの支援者をめざした、当薬局での取組みについて紹介する。

<健康日本21と地域の保健・医療・介護の連携>

当薬局では、薬剤師の他、管理栄養士、健康運動指導士らがおられ、処方箋による調剤・服薬指導の他、生活習慣病予防教室や禁煙・啓発教育、正しい薬の使い方のための健康教室を薬局内で開催する他、地域の公民館や学校などにも積極的に出向いて行っている。<sup>1) 2)</sup>

<予防啓発活動から治療へ、環境作りとの連携>

地域からの喫煙防止教育への依頼件数は少しずつ増加し、現在では茨城喫煙対策ネットの医師、看護師、歯科衛生士らとの職域を越えた地域連携で喫煙防止教育や県の禁煙サポートセミナーを行うなど、2005年度の啓発活動の述べ人数は1年間で2400人を超えた。この子供たちへの喫煙防止教育は、学校・地域の受動喫煙の防止の環境作り、親や身近な人への禁煙治療のきっかけにもつながっていった。また当薬局での糖尿病患者への服薬アンケート調査<sup>3)</sup>では、過去に飲み忘れ経験があっても、現在では90%以上が日常生活に無理なく正しく服用できているのに対して、糖尿病のつどいでの市民アンケートでは約半数の患者にノンコンプライアンスがみられ、薬の啓発活動の必要性を感じた。また「おいしくない」と苦痛を訴える薬剤性味覚障害が疑われた症例を経験した後、栄養士との生活習慣病予防教室がきっかけとなり、地域の味覚障害の要因分析の共同研究を薬剤師と栄養士の連携で行った。その結果、食生活による要因より、薬剤の服用や年齢、喫煙、亜鉛とキレート結合を起こす食品添加物などの要因が味覚のQOL低下に影響する可能性が大きく、特に薬剤を服用している介護施設入所の高齢者では、味覚倒錯が多くみられた<sup>4)</sup>。予防啓発活動は治療の質の向上につながる。今後さらに他職種と連携して地域の環境作りへと積極的にに関わり、薬剤師の社会的な役割を果たしていきたい。

<参考文献>

- 1) 篠原久仁子：地域の保健・医療・介護との連携による薬局でのセルフケア支援、クリニカルプラクティス、24(9)、969,2005
- 2) 篠原久仁子：薬局から医師・患者への後発品情報提供の取り組み、調剤と情報、9(1)、91,2003
- 3) 篠原久仁子：電子薬歴とクリニカルパスを利用した糖尿病患者への服薬指導、医薬ジャーナル、42(2)、2006
- 4) 篠原久仁子、吉田恵子ら：高齢者の味覚に影響を及ぼす要因の分析、栄養学雑誌、62(5)、159(2004) 第51回日本栄養改善学会学術総会講演要旨
- 5) 篠原久仁子：健康食品・サプリメント これからの薬局薬剤師に求められる関わり方 調剤と情報、11(4)103,2005

## 薬を育てるために必要なこと ― 必要性和安全性のバランス ―

金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

古川 裕之

### 1. はじめに

薬剤師の起源は、13世紀の神聖ローマ帝国時代にあると言われている。当時、権力者を殺す主な手段は砒素を用いた毒殺で、その主な犯行者は敵に通じた医師であったとのことである。生命の危険を感じた権力者は、処方権と調剤権の両方を持っていた医師から調剤権を取り上げ、調剤を行う薬剤師という専門家を新たに設けたというのが起源らしい。つまり、薬剤師は毒殺を防ぐ目的で誕生したことになり、誕生のきっかけは「安全管理 Safety Management」にある。時代は大きく変わったが、医薬品投与に関連する健康被害は形を変えて発生しており、安全管理における薬剤師の役割は今も変わらない。

### 2. 「薬を創る」、「薬を育てる」、そして「薬を使う」

現在、薬剤師は、「薬を創る」、「薬を育てる」、そして、「薬を使う」という、すべてのプロセスで重要な役割を果たしている。

「薬を創る」というプロセス：このプロセスは、今や薬剤師だけの領域ではない。「薬剤師」というライセンスが絶対に必要というわけではないことから、現在では、このプロセスで活躍する理学部、農学部、工学部など他の学部出身者も少なくない。

「薬を育てる」というプロセス：このプロセスは、歴史がそれほど長くない。1997年4月に日米EU協調に基づく新しい「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice : GCP）」を厚生労働省が実施したことが、薬剤師が関与するきっかけになったと思われる。正確には、薬剤師というより、臨床試験コーディネーター（Clinical Research Coordinator : CRC）としての関与である。

〈⇒このプロセスが、今回の講演の対象。〉

★「薬を使う」というプロセス：このプロセスは、疾病治療のために、実際に患者に薬を投与するものである。1988年4月の診療報酬改定に伴い新設された「入院調剤技術基本料（2000年4月から「薬剤管理指導料」に名称変更）により、病院薬剤師の業務は、薬局内から病棟へと業務範囲が拡大した。特に、2000年から社会問題化した「医療事故」に対する防止対策として、薬剤師に求められる業務は、薬が患者の体に入る前から体外に出してしまうまでの全ステップに拡大している。

### 3. 「薬を育てる」というプロセスにおける薬剤師の役割

日本病院薬剤師会「臨床試験対策特別委員会」の調査によると、医療提供施設内でCRCとして業務を行なう薬剤師は、1997年以降、急増している。CRCが関与するのは、主に、新薬開発のための臨床試験（薬事法では「治験」と製造販売後臨床試験（GCPに基づいて実施）であり、ヒトを対象とした臨床試験の倫理性と科学性の確保に大きく貢献している。

CRCの基本業務は以下の12項目であり、薬剤師CRCは看護師CRC、検査技師CRCと協力しながら試験の円滑な進行を支援している。

- ①事前打ち合わせ（製薬企業、CRO、試験担当医師、検査部、薬剤部など）
- ②被験者スクリーニング
- ③被験者適格性の確認
- ④同意取得のサポート

- ⑤スケジュール管理（来院，検査など）
- ⑥同種同効・併用薬剤チェック
- ⑦治験関連検査サポート（検査のためのスピッツの準備など）
- ⑧被験者ケア（服薬説明，来院連絡，相談，携帯電話による緊急時の対応）
- ⑨モニタリング・監査への対応（製薬企業やCROによる原資料との照合）
- ⑩症例報告書（CRF）作成サポート
- ⑪被験者の同行（診察，検査）
- ⑫有害事象への対応

また，医療提供施設においては，市販されている薬を用いた様々な臨床研究（全国規模，地域内，施設内）や救命目的の試験的治療（輸入医薬品の使用，適応外使用）が行なわれている。これらの臨床研究や救急目的の試験的治療は，有効性と安全性が十分に確立しているわけではない。また，臨床研究や試験的治療を通して得られた臨床データは貴重なものであり，蓄積し，共有する必要がある。

日本病院薬剤師会「臨床試験対策特別委員会」の調査によると，調査対象の約13%の医療提供施設において，CRCが何らかの形で医師による自主臨床試験や臨床研究のサポートを行っている。特定機能病院でのサポート実施率が高い（33.3%）だけでなく，99床以下の施設でもサポートが行なわれている。2003年7月30日（2004年12月27日に全面改訂）の「臨床研究に関する倫理指針」の施行により，医療薬学提供施設内で行われる臨床研究や試験的治療においても，被験者（患者）の安全性，試験・研究の科学性とデータの信頼性確保が求められるようになった。ここで，CRC経験を持つ薬剤師がリーダー的な役割を果たす必要がある。

「薬を育てる」という意味では，市販直後の「安全性」に関する情報収集も重要である。この「安全性」には，未知の薬物有害反応（Adverse Drug Reaction）と薬物相互作用だけでなく，medication error 誘因も含まれる。市販されたばかりのヨチヨチ歩きの薬については，特に十分な監視（pharmacovigilance）が必要であり，薬剤師は，患者の安全を確保するための監視者としての役割を果たす必要がある。

#### 4. おわりに — 仕事は生き物である —

私が病院に勤めた当時（1977年4月），薬剤師の仕事の場は「薬局内に限定」されていた。それが，今や，病院薬剤師にとって病棟業務は当たり前であり，医薬分業の拡大に伴い，外来患者の薬学的ケアを担当する保険薬局薬剤師との役割分担も明確になっている。また，1997年以前は存在しなかったCRCという職域においても，薬剤師の活躍が目立っている。

新しい業務の展開は，仕事を続ける上での励みになる。「仕事は生き物」であり，それを生かすも殺すも，私たち薬剤師に手にかかっている。我々に求められていることを的確に判断し，それに応えるために行動することが大切である。医療提供者に，評論家は不要である。

☆☆ ご意見お待ちしております（E-mail : sambista-knz@umin.ac.jp）☆☆

#### 【講演の理解を深めるために】

1. 「臨床研究に関する倫理指針」 <http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>
2. 古川裕之ほか. 治験コーディネーター配置および活動状況に関する調査報告 2005  
日本病院薬剤師会雑誌 42(1) : 107-112, 2006
3. 古川裕之. 4. 実例. 事前ヒアリングから倫理委員会での審査, pp. 15-21  
神谷 晃監修・古川裕之編集, 試験的薬物治療における薬剤師の役割, 第一製薬株式会社, 2005年
4. 古川裕之. 臨床試験における薬剤師の役割 — 薬剤師に何が求められているか? 何ができるか? —, pp. 131-170,  
日本医療薬学会編, 医療薬学フロンティア 薬物動態情報と薬物治療編, 薬事日報, 東京, 2006年

## 基調講演

# 市販薬の薬害／サリドマイド

財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）

事務局長 間宮 清 先生

## レジメ

○財団法人いしずえについて

○全国薬害被害者団体連絡協議会の紹介

加盟団体：9 薬害 11 団体

薬害根絶フォーラム開催・薬害根絶デー開催（厚生労働・文部科学省交渉）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構・医薬品のコンビニ販売・日本薬剤師会への要望

○薬害サリドマイドについて

発生から課題まで

○サリドマイド剤の復活について

これまでの経緯

サリドマイドガイドラインの作成

承認にむけての問題点

今後の課題

○薬害防止・副作用被害防止について

専門家の役割

教育の重要性

## 薬害サリドマイドについて

サリドマイドは、1957年10月に西ドイツで鎮静・催眠薬として開発された薬（商品名：コンテルガン）です。3ヶ月後の1958年1月には、日本でもサリドマイドが睡眠薬（商品名：イツミン）として製造され、「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」という謳い文句で発売されました。後に胃腸薬（商品名：プロバンM）にも配合され販売されました。

当時の厚生省には、ヨーロッパやアメリカなどの先進国で製造販売されている有名医薬品については、事務手続きだけで製造を認めてもかまわないという内部規定があり、これによって日本では2時間にも満たない審査でサリドマイドは製造・販売の認可を受けました。しかし、この時点ではサリドマイドを含んだ薬を販売している国は何処にもなく、西ドイツでも販売の準備をしている段階でした。やがて世界各地で手足に奇形を持った子供たちが次々に生まれました。

小児科医で人類遺伝学者でもあった西ドイツのレント博士は、1961年11月手足に奇形を持って生まれた子供たちとサリドマイド剤との因果関係の疑いを学会で発表、サリドマイド剤の危険性を全世界に向け訴えた第一声となりました。これが後に言われる「レント警告」です。

この警告を受けて、10日後にはヨーロッパ各地で薬の製造・販売が中止され回収が始まりましたが、厚生省は、レント警告には「科学的根拠がない」という見解を出し、薬は回収されることなく各製薬会社はサリドマイド剤の販売を継続させました。

しかし、日本でもサリドマイド禍が起きていることがマスコミによって報道されるようになると、厚生省や製薬会社は事態を無視できなくなり、1962年9月ようやく薬の販売停止と回収が発表されました。西ドイツの回収措置に遅れること10ヶ月でした。もし回収が速やかに行われていれば、日本での被害の拡大を防ぐことができたであろうことは言うに及びません。

妊娠初期の妊婦がサリドマイドを服用すると、胎児は毛細血管などの組織の成長が妨げられ、手指の奇形を生じることは広く知られていますが、外耳奇形などにより聴力障害をともなうこともあります。また、内臓の障害（内部障害）も多岐にわたっており、心臓疾患をはじめ、消化器系のさまざまな部位での閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂等の欠損も見られます。服用した本人にも手足の感覚がなくなる末梢神経炎が起きることもあります。

内臓に障害をともなった重症児の殆どは、流産・死産となってしまいました。出生後も、四肢の欠損によって体温調整が十分にできず、幼児期を生き延びることのできなかつたサリドマイド児も数多くいました。ドイツの医者たちは、最終的なサリドマイド剤による被害者は世界全体で8000人～12000人にのぼり、そのうちの5000人だけが生き延びたと推定しています。

日本では訴訟和解成立後、サリドマイド被害者として309人が認定を受けました。しかし、最終的な被害者総数は1,000から1,200人と推定されていますので、海外と同様に本当に多くの尊い命がこの薬害によって犠牲になったと言えます。

現在サリドマイドは、多発性骨髄腫の治療薬としてオーファンドラッグ指定を受け、再承認にむけて治験も開始されました。日本での新たな被害を防止するためあらゆる手段を講じるべきであると私たちサリドマイド被害者は切望しています。

財団法人いしずえは、1974年（昭和49年）全国サリドマイド訴訟統一原告団と、国（厚生省）及び大日本製薬（株）との間で調印された和解確認書により、サリドマイド被害者のための福祉センターとして設立されました。主な仕事としては、被害者が円滑に日常生活を送るためのサポートや他薬害被害者団体と連携を取り、薬害根絶のための活動を行っています。また最近では、障害を持つ人のための車（自操型福祉車両）の普及促進と運転環境改善のためのイベントを開催しています。

## サリドマイドに関する年表

1957年 10月	旧西ドイツで、サリドマイド剤「コンテルガン」（睡眠薬）販売開始
1958年 1月	日本国内で、サリドマイド剤「イソミン」（睡眠薬）他 販売開始
1960年 8月	日本国内で、サリドマイド剤「プロバンM」（胃腸薬）販売開始
9月	米国は、サリドマイド剤の販売許可申請をデータ不備を理由に認可せず
1961年 11月	レントツ警告（西ドイツの小児科医レントツ氏による、サリドマイド剤の危険性の警告） 西ドイツの製薬会社、回収決定
1962年 9月	イソミン、プロバンM他サリドマイド剤販売停止及び回収開始
1963年 6月	被害者が製薬会社に損害賠償を求めて名古屋地裁に提訴。全国に訴訟広がる（～65年）
1971年 11月	全国サリドマイド訴訟統一原告団結成（8地裁）
1974年 10月	和解確認書調印、財団法人いしずえ設立（同年12月）
1998年 7月	米国がハンセン病治療薬としてサリドマイドを承認
2002年 9月	（財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書」を厚生労働省に提出
12月	（財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第2回）」を厚生労働省に提出
2003年 2月	（財）いしずえ主催「サリドマイドシンポジウム」開催
2003年 11月	（財）いしずえ「新たなサリドマイド被害の防止策に関する公開質問状」を各政党に提出
2004年 3月	（財）いしずえ「サリドマイドの輸入、使用及び管理に関するガイドライン案」を厚生労働省に提出
2004年 12月	厚生労働省「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」発表 （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第3回）」を厚生労働省に提出
2005年 3月	（財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第4回）」を厚生労働省に提出
2005年 7月	藤本製薬が治験開始（35例）
2006年 1月	（財）いしずえ「日本における新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第5回）」を厚生労働省に提出

## 日本におけるサリドマイド被害者の出生年と男女別

生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	計
男	6	16	34	88	24	2	1	171
女	6	9	24	74	23	2	0	138
計	12	25	58	162	47	4	1	309

\*サリドマイド製剤の販売は日本では1962年に停止されましたが、回収が徹底していなかったため、その後も被害者が生まれました。

## 日本におけるサリドマイド被害者の障害の種類と内訳

サリドマイド製剤による障害は主に四肢の欠損症と耳の障害です。

四肢に障害のある人	人数（内、聴覚にも障害のある人）
上肢が非常に不自由な人	30人（2人）
上肢が不自由な人	88人（6人）
前腕が不自由な人	72人（5人）
手指が不自由な人	56人（6人）
計	246人（19人）

  

聴覚に障害のある人	人数（内、手にも障害のある人）
耳が全く聞こえない人	46人（5人）
耳の聞こえが悪い人	36人（14人）
計	82人（19人）

  

主に手に障害がある人	246人
主に聴覚に障害がある人	82人
重複している人	19人
計	246+82-19 = 309人

## 全国薬害被害者団体連絡協議会とは

1999年10月団体の枠を超え薬害の根絶と薬害被害者の早期救済および恒久対策の充実を実現することを目的に発足した。当初、6薬害8団体で構成されていたが、現在では9薬害11団体で構成している。構成団体は次の通り。

### ■財団法人 いしずえ（サリドマイド福祉センター）

サリドマイド剤は催眠、鎮痛剤として十数ヶ国で販売され、その催奇形性により手足や耳に障害を持った被害児が数千名生まれました。日本では1963年に提訴、1974年に和解が成立しました。被害者認定数309名。現在は被害者の福祉のほか、サリドマイド復活による新たな被害防止をはじめとする薬害防止に関する事業に取り組んでいます。

### ■スモンの会全国連絡協議会／■財団法人京都スモン基金

スモンは整腸剤キノホルムによる薬害。歩行困難が多く視力障害も伴う。被害者約12000人。十数年にわたる裁判の結果、原告勝利のうちに「確認書」による和解を勝ち取る。10地裁での勝利判決、薬事法の改正と医薬品副作用被害救済基金法を制定させる。現在も薬害根絶と被害者対策としての恒久対策を前進させるため、被害者団体が協力して奮闘中。

### ■東京 HIV 訴訟原告団／■大阪 HIV 薬害訴訟原告団

輸入非加熱血液製剤によるHIV感染被害者は主に同製剤を使用した血友病患者約5000人の内、約1500人以上に及んだ。さらに感染被害は血友病患者以外の肝硬変、肝炎などの患者にも広がった。この空前の薬害事件「薬害エイズ」は国及び製薬企業を被告とした裁判が争われ、1996年3月29日に和解が成立した。

### ■薬害筋短縮症の会

筋短縮症は風邪・発熱の症状に対して不必要な薬剤注射が打たれ、全国的に発生しました。この結果正常な身体で生まれた子どもが成長すると共に、手足の障害のみでなく、精神的な苦痛を受けることになりました。各地の裁判で原因究明も終わり和解しましたが、我々被害者は会を継続し被害者対策と医療・薬害の被害者を出させない運動を続けています。

### ■MMR（新三種混合ワクチン）被害児を救援する会

1989年4月に導入のM（はしか）M（おたふくかぜ）R（風しん）ワクチンは、厚生省は180万人接種で約2千人に被害を及ぼし、死亡・重篤な後遺症をもうみました。93年12月提訴、原告団は3家族。被告は国と（財）阪大微生物病研究会。03年3月一審判決では3人の内2人は請求容認。阪大微研会は法廷外で協定。現在、大阪高裁で控訴審。

### ■陣痛促進剤による被害を考える会

陣痛を起こしたり強めたりする陣痛促進剤。産科医の団体は、1974年までにその副作用による母子の死亡・脳性麻痺等の頻発を把握していたが公表せず、能書改訂等の対策は被害者団体が国に訴える1992年まで全くとられなかった。その後も既に約200件の重篤な被害が発覚しており、十分な説明もないままの安易な使用が続いている。

### ■薬害ヤコブ病被害者弁護団全国会議

薬害ヤコブ病（iCJD）の被害は、脳外科手術により移植された脳硬膜が原因で生じました。治療もなく発症から1～2年以内で多くが死に至る恐ろしい病気で、家族の悲しみ、無念さは、言葉では言い表せません。2002年に和解・確認書締結、2004.7までに提訴総数94名のうち和解成立は66名。2004.1までの報告では被害総数108名と増加を続けています。

### ■薬害肝炎訴訟原告団

出産時や外科手術時の出血の際、フィブリノゲン製剤や第IX凝固因子製剤などの血液製剤を投与され、多くの患者がC型肝炎ウイルス感染被害を受けた。1980年以降にフィブリノゲン製剤の投与を受けてC型肝炎ウイルスに感染した患者は少なくとも1万人以上いるといわれている。現在、国と製薬企業を相手に訴訟を起こし、審理中である。

### ■イレッサ薬害被害者の会

肺がんの治療薬として異例のスピードで世界に先駆けて我が国で承認された抗がん剤だが、承認後わずか3ヶ月間で間質性肺炎等により57人の死亡者を出した。2005年4月現在厚生労働省が把握しているだけでも急性肺障害、間質性肺炎等の発現は1555人、死亡者は607人に達している。東京と大阪で国・製薬企業を相手に訴訟を起こし、審理中である。

## 主な活動

### ○8.24 薬害根絶デー行動

1999年8月24日 薬害エイズ事件を機に厚生省に建立された薬害根絶「誓いの碑」前で、毎年8月24日に薬害根絶と被害者の早期救済を求めた要望書提出を中心に文部科学省交渉・厚生労働省交渉を行なう。2003年に厚生労働大臣がはじめて碑の前で要望書を受取った。

#### □厚生労働省交渉

安全性を重視した医薬品の販売形態の規制強化を図ること、医薬品副作用救済制度の周知に努めること、薬害防止のため高等教育において薬害教育を取り入れ、医師・薬剤師国家試験へ薬害に関する問題の出題をすること、薬害ヤコブ病・MMR・薬害C型肝炎の各訴訟の早期解決・原因究明および被害者の全面救済をすること、独立行政法人医薬品医療機器総合機構問題などについて訴えてきた。

#### □文部科学省交渉

子どもたちを薬害の被害者にも加害者にもしたくないという思いから、小学校・中学校・高等学校の学習指導要領に、薬害の歴史や薬害再発防止に寄与する教育の充実を求め、学習指導要領にその旨の記載がなされること。高等教育においては、将来医療従事者になる学生が、薬害被害者の意見・体験を直接聞くことは悲惨な薬害を繰り返さないためにも、貴重な体験につながると考えられる。そのようなことが推進されるための具体的な取り組みをすること。また、国立大学付属病院におけるカルテ開示やレセプトの発行の必要性などを訴えてきた。

### ○薬害根絶フォーラムの開催

1999年の発足以来毎年開催。薬害被害者による被害の実態報告やパネルディスカッションでの問題提起を通じて被害の再発防止を訴えている。おもに秋頃開催。

### ○教育現場での講義・講演

薬害ヤコブ裁判和解を機に、文部科学省交渉で求めた薬害教育の充実に協力する形で、おもに国公立の医学薬学系大学での特別講義等で被害者自らが薬害被害体験と専門家の役割について語っている。

### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構との関わり

→国民の健康を守る義務のある国が、医薬品の審査や安全監視の薬務行政を放棄し非公務員型の民間組織に丸投げし、今までの機構に医薬品研究開発振興部門まで組み入れようとするばかりか、迅速な審査やバイドール方式の導入などを売り文句に、企業にすりよる法案であるのにもかかわらず、衆議院ではまともな審議もせず46法案一括審議で可決し、参議院では薬被連のロビー活動等の結果、異例の分割審議を実現させた、その後、坂口厚生労働大臣は新独立行政法人から医薬品の研究開発振興部門を分離させ新たな法人を設立することを明らかにした。また、独立行政法人の諮問機関に薬害被害者をいれる意向も表明した。

大臣との面談・準備会との交渉の結果、機構に評議会を設置し、複数名の薬害被害者が委員として参画することとなった。

また、旧機構時代から毎年保健福祉事業の充実や副作用被害救済制度の周知徹底などを中心に問題提起や意見交換を行なっている。

### ○各種検討会への協力

医薬品等に関する検討会に委員や意見陳述人を派遣している。