

資料 2
(第2回検討会配付資料を一部修正)

関連資料

当面の検討事項（案）

【中学生用教材の作成】

- ・ 薬害事件を通じ、被害や社会的影響等を学ぶとともに、再発防止を考えることに主眼。
- ・ A4版 8ページ程度
- ・ 中学3年生を対象に、例えば、社会科等の授業で活用されることを想定。

○ 薬害を学ぶことのコンセプトについて

- ・ 薬害を学ぶことの意義は何か、薬害から何を学ぶのか、教材の目的をどのように考えるのか、教材からどのようなメッセージを伝えることに焦点を当てるか、現場での活用をどのように想定するか 等

○ 教材に盛り込むべき事項・構成について

- ・ 薬害をどのように取り上げるか
- ・ どのような内容を教材に盛り込むか（教材の目的との関係、生徒の心身の発達の段階や特性、学習指導要領等との整合性） 等
- ・ 盛り込むべき要素をどのような順序で構成するか 等

○ 教材の使い方について

- ・ 医薬品適正使用に関する教材との関係をどのように考えるか、教員向けの指導計画案の作成や専門家の活用など教材を有効に活用できるようにするための方策はあるか 等

【薬害に関する資料の収集、公開等の仕組み】

- ※ 中学生用教材の作成について議論を行った後、検討事項を設定の上、議論することを予定。

医薬品の市販までの流れ

基礎研究・非臨床試験
【動物試験等】(3~5年)

※製薬企業等が実施

治験【ヒトによる臨床試験】
(3~7年)

※製薬企業等が実施

承認申請→審査→承認
(1~2年)

市販

医薬品候補物質のスクリーニング

品質の評価

安全性の評価

有効性の評価

・有効期間等の設定
・最適な剤型の設計等

動物試験等により評価

ヒトを対象とした
有効性と安全性の評価

少数の健康人

少数の対象患者

多数の対象患者

～専門家による評価～

申請資料作成

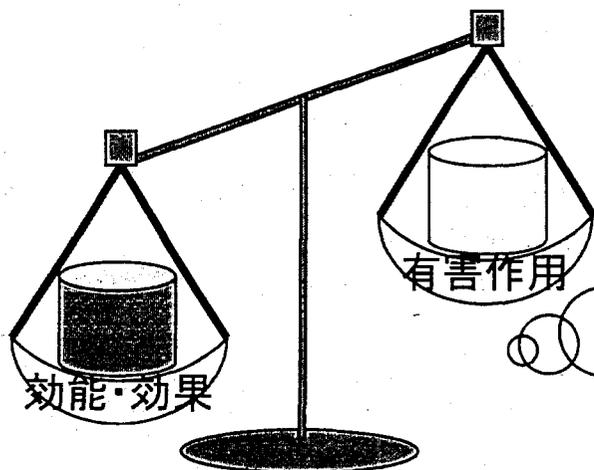
PMDA(※)の審査

厚生労働大臣の承認

市販後も
安全対策を実施

- ・副作用情報収集、評価
- ・市販直後調査
- ・再審査
- ・再評価

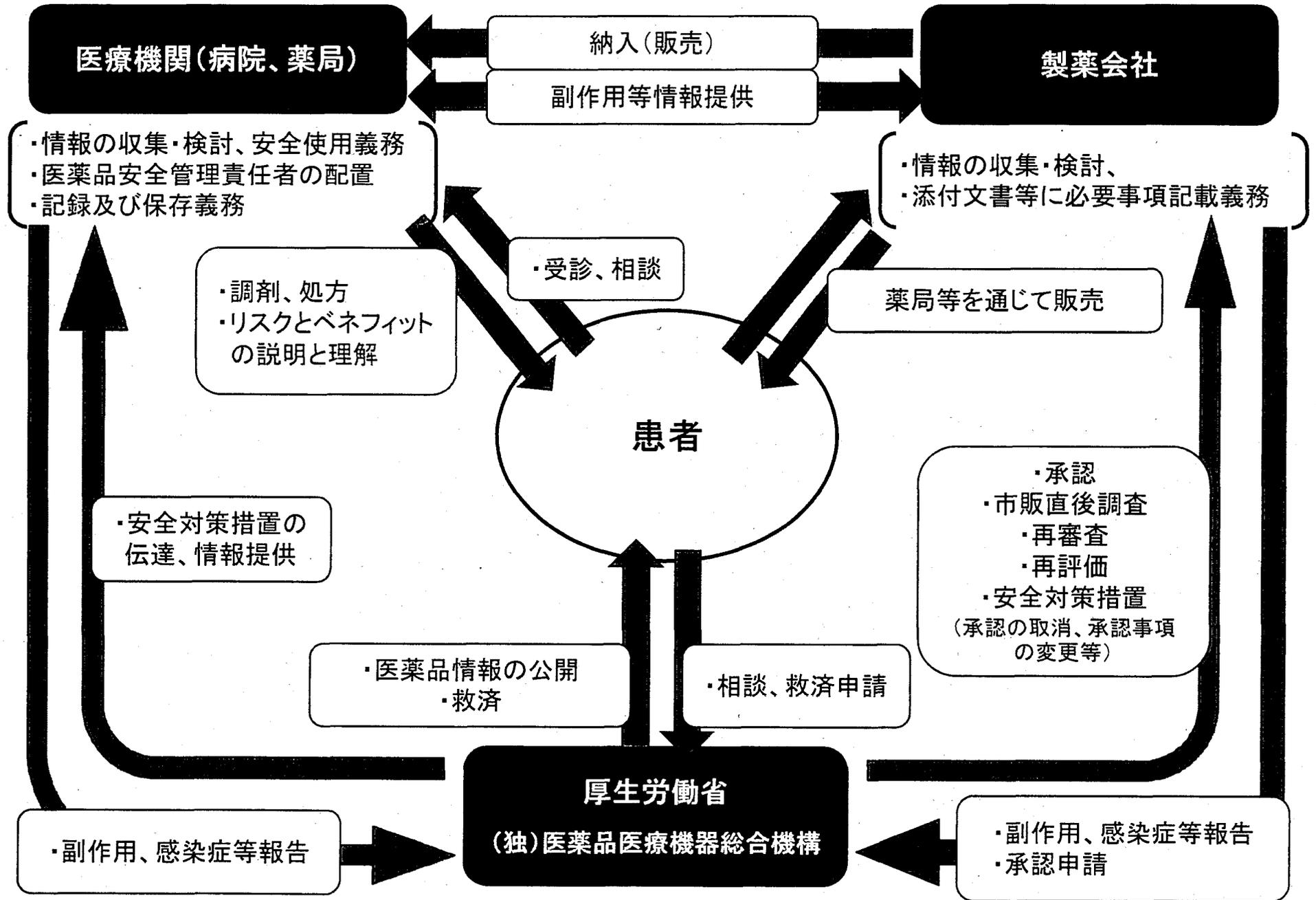
場合により、承認取消し等



- 医薬品は、人体にとって本来異物。効能、効果とともに有害な副作用が生ずることは不可避。
- 効能、効果と副作用等を比較考量の上、有用性を総合的に判断して承認。

※PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品にかかわる人々・組織



医薬品にかかわる人々・組織(データ例)

医療機関(病院・薬局)

- 医療従事者 200万人
 - ・看護師 約88万人
 - ・医師 約29万人
 - ・薬剤師 約27万人(平成18年12月末)
- 薬局数 約53,000
(平成21年3月末)

- 副作用報告
 - ・報告 約4,000件(平成21年度)

- おくすり相談
 - ・約9,000件(平成21年度)
- 健康被害救済制度
 - ・請求件数:約1,000件、支給額:約18億円(平成21年度)

患者(約800万人)
(入院・外来患者、平成20年)

- 国内医薬品市場規模 約8兆円 (平成20年)
- 医薬品に使用する金額 約2万円 (一世帯・1年当たり、平成21年)

製薬会社

- 製薬企業 約500社(平成20年3月末)
 - ・国内製造所 約2,500箇所(平成21年12月末)
 - ・海外製造所 約1,900箇所(平成22年7月末)

- 医薬品承認申請
 - ・新規承認 約2,800件(平成21年度)

- 副作用報告
 - ・報告件数 約3万件(平成21年度)

厚生労働省
(独)医薬品医療機器総合機構

※ 医薬品に係るデータ。計数は、地域医療保健基礎統計、患者調査、家計調査、厚生労働省調べ等による。
なお、製薬企業数は、平成19年度医薬品産業実態調査における調査対象企業数。

医薬品等による主な健康被害（年表）【未定稿】

主な時期	健康被害の発生
1948(昭和23)年頃	・ジフテリア予防接種による健康被害の発生
1953(昭和28)年頃～ 1956(昭和31)年頃	・ペニシリン注射によるショック死
1953(昭和28)年頃～ 1960(昭和45)年頃	・キノホルム製剤(腸内殺菌剤又は整腸剤)によるスモン(亜急性脊髄視神経症)
1957(昭和32)年頃～ 1962(昭和37)年頃	・サリドマイド(鎮静催眠剤等)による四肢、顔面、内臓等に重い障害を受けた子供の出生
1963(昭和38)年頃	・クロロキン剤(腎臓薬等)による網膜症
1959(昭和38)年頃～ 1965(昭和40)年頃	・アンプル入り風邪薬の服用によるショック死
1971(昭和46)年頃	・ストレプトマイシン製剤(抗生物質)による聴力障害 ・コラルジル剤(心臓病薬)による血液障害及び肝障害
1973(昭和48)年頃	・筋肉注射液による大腿四頭筋短縮症
1975(昭和50)年頃	・クロラムフェニコール製剤(抗生物質)による再生不良性貧血
1976(昭和51)年頃	・クロタオン製剤(抗生物質)による視力障害、両下肢筋萎縮障害
～1988(昭和63)年頃	・血液製剤(血液凝固因子製剤)によるHIV感染
～1991(平成3)年	・ヒト乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病)
～1988(昭和63)年頃	・血液製剤(フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤)によるC型肝炎ウイルス感染
1988(平成元)年頃～ 1993(平成5)年頃	・MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎
1993(平成5)年頃	・ソリブジン(ユースビル)と5-FU系抗がん剤の併用による骨髄抑制の発生

※「医薬品副作用被害救済・研究振興基金 十年史」(平成元年10月)等を参考に作成

サリドマイド

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 昭和30年代、サリドマイド剤(鎮静催眠剤等)を妊娠初期に服用した母親から、サリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢、顔面、内臓等に障害を受けた子供が出生。 ○ サリドマイド剤は昭和37年5月に自主出荷停止、同年9月に自主回収措置。 ○ サリドマイド被害児及びその遺族は、国及び大日本製薬を被告とした民事訴訟を提起。国及び大日本製薬は、被害を発生させたことについての責任を認めて和解。 ○ 医薬品副作用報告制度の開始や医薬品副作用被害救済制度の創設等の契機となった。
<p>経緯</p>	<p>昭和30～32年頃 西独のグリュネンタール社が開発(西独で昭和32年10月に販売開始)</p> <p>昭和32年 8月 大日本製薬から製造許可申請</p> <p>昭和32年10月 厚生大臣が製造許可</p> <p>昭和33年 1月 大日本製薬が発売開始</p> <p>昭和36年11月 西独でサリドマイドが原因と思われる症例が報告(いわゆるレントツ警告)</p> <p style="padding-left: 2em;">" 西独のグリュネンタール社が自主回収を決定</p> <p>昭和36年12月 西独のグリュネンタール社が大日本製薬に報告</p> <p style="padding-left: 2em;">" 大日本製薬が厚生省に報告</p> <p>昭和37年 5月 大日本製薬が出荷停止を決定</p> <p>昭和37年 9月 大日本製薬が回収措置を決定</p> <p>昭和38年 6月 名古屋地裁で大日本製薬を被告とした民事訴訟提起</p> <p>昭和39年12月 京都地裁で国及び大日本製薬を被告とした民事訴訟提起(その後計8地裁で提訴)</p> <p>昭和42年 国が承認審査方針の明確化、医薬品副作用報告制度を開始</p> <p>昭和49年10月 和解確認書調印</p>

※ 「サリドマイド裁判」等から作成。

制度改正等

- 従来慣行的に行われてきた承認審査の方針を明確化するなど「医薬品の製造承認等の基本方針」を通知（昭和42年）
 - ・ 承認申請に必要な資料の範囲を明示（妊娠動物による試験の資料などの添付の義務化）
 - ※ サリドマイド剤については催奇形性に関する安全性の確認はなされていなかった
 - ・ 医療用医薬品と一般用医薬品を区分し、それぞれの性格を考慮した承認審査を実施 等
- 医薬品副作用報告制度開始（昭和42年）
 - ・ 行政指導による、企業から厚生労働省への副作用報告制度を開始
 - ※ 当初は新医薬品のみ、昭和46年に既存医薬品にも拡大
 - ・ モニター医療機関による医薬品副作用モニター制度を開始 等

スモン

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 昭和30年代から、キノホルム製剤(腸内殺菌剤又は整腸剤)を服用したことにより、下痢、腹痛等の腹部症状の後に神経症状が発生し、しびれ、異常知覚が両側下肢の末端より始まり、次第に上向して、麻痺状態となり歩行困難、起立不能等に陥り、また視覚障害を伴うなどの難治性疾患(亜急性視神経症(Subacute Myelo-Optico-Neuropathy SMON))に罹患。 ○ 昭和45年キノホルム剤の販売中止、一部使用見合わせを通達。 ○ 被害者は国と製薬企業を被告とした民事訴訟を提起。国及び製薬企業はスモン問題についての責任を認め、今後、薬害の発生を防止するための努力を確約し和解。 ○ 再審査制度等の安全対策規定の創設や医薬品副作用被害救済制度の創設等を内容とするいわゆる薬事二法の成立の契機となった。
<p>経緯</p>	<p>明治33年頃 スイスで外用殺菌剤としてキノホルム製造販売</p> <p>昭和11年 7月 キノホルムを劇薬指定</p> <p>昭和14年 6月 厚生省東京衛生試験所でキノホルムの国産製造開始</p> <p>昭和14年 8月 キノホルムを第5改正日本薬局方において追加収載</p> <p>昭和14年11月 キノホルムを劇薬指定削除</p> <p>昭和28年 6月 厚生大臣が武田製薬・チバガイギーに対して製造許可</p> <p>昭和31年 1月 厚生大臣が田辺製薬に対して製造許可</p> <p>昭和33年頃 腹部症状を伴う特異な神経症状が報告(昭和44年頃に年間発生件数が最大)</p> <p>昭和35年 米国FDA、キノホルム使用をアメーバ赤痢に制限することを勧告</p> <p>昭和39年 5月 日本内科学会、亜急性脊髄視神経症をSMON(スモン)と命名</p> <p>昭和45年 8月 新潟大教授、キノホルムの使用量とスモン発病率に相関関係を発表</p> <p>昭和45年 9月 厚生省がキノホルム剤の販売中止、一部使用見合わせを通達</p> <p>昭和46年 5月 東京地裁で国、武田製薬及びチバガイギー等被告として提訴(その後合計27地裁で提訴)</p> <p>昭和53年 3月～ 各地裁で原告勝訴の判決</p> <p>昭和54年 9月 改正薬事法、医薬品副作用被害救済基金法成立、和解確認書調印</p>

※「薬害スモン全史」等から作成。

制度改正等

○ 昭和54年 薬事法改正

- ・ 薬事法の目的に、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを明示
- ・ 新医薬品について、承認から一定期間経過後に国が有効性等を再度確認する再審査制度を新設
- ・ 既存の医薬品について、行政指導で行われていた、医学薬学の進歩に応じて、有効性、安全性、品質を国が再度見直す再評価制度を規定
- ・ 行政指導で行われていた、企業の副作用報告を義務化
- ・ 緊急命令、回収命令規定を新設
- ・ 企業から販売業者等に対する情報提供努力義務を規定

○ 昭和54年 医薬品副作用被害救済基金法制定

：医薬品副作用被害救済制度の開始

医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医療費、障害年金、遺族年金等の救済給付を支給することとし、それを担当する医薬品副作用被害救済基金を設立

HIV

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 米国で採血された血液を原料として製造された血液製剤(血液凝固因子製剤)の投与を受けたことにより、我が国の血友病患者約5,000人のうち1,400人強等が、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)に感染。 ○ HIV感染の原因となった非加熱濃縮製剤は昭和63年7月までに回収。 ○ 被害者は国と製薬企業を被告とした民事訴訟を提起。国と製薬企業は被害者に甚大な被害を被らせることに至ったことについてお詫びするとともに、薬害再発防止のための努力を確約し和解。 ○ 血液製剤に対する安全対策の強化、生物由来製品による感染等被害救済制度創設の契機となった。
<p>経緯</p>	<p>昭和47年 ミドリ十字の非加熱濃縮第Ⅸ因子製剤(コーナイン)が輸入承認 (以降、各種非加熱濃縮第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤の製造又は輸入承認)</p> <p>昭和56年 6月 米国でエイズ患者の最初の症例、血友病のエイズ患者の最初の症例(昭和57年7月)</p> <p>昭和58年 3月 米国で加熱第Ⅷ因子製剤が承認</p> <p> 6月 厚生省が「エイズ研究班」設置(～昭和59年3月)</p> <p>昭和59年 2月 国内で加熱第Ⅷ因子製剤の治験開始</p> <p> 10月 CDCが加熱によるHIV不活化効果を確認。米国で加熱第Ⅸ因子製剤が承認</p> <p>昭和60年 3月 国内第1号患者認定、血友病のエイズ患者認定(5月)</p> <p> 7月 加熱第Ⅷ因子濃縮製剤の承認(昭和63年4月までに非加熱製剤を回収)</p> <p> 12月 加熱第Ⅸ因子濃縮製剤の承認(昭和63年7月までに非加熱製剤を回収)</p> <p>昭和63年10月 衆議院社会労働委員会で「血液製剤によるエイズウイルス感染者の早期救済に関する件」を決議(血液製剤によるエイズ患者への給付、血友病患者の公費負担医療の導入)</p> <p> 12月 エイズ予防法成立</p> <p>昭和64年 1月 血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業開始</p> <p>(平成元年) 大阪HIV訴訟提訴(5月)、東京HIV訴訟提訴(10月)</p> <p>平成 8年 3月 和解確認書調印</p> <p>平成 8年 薬事法改正(GCP遵守の義務化等)</p> <p>平成14年 薬事法・血液法改正、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定</p>

※ 「薬害エイズ裁判史」等から作成。

制度改正等

○ 平成8年 薬事法改正

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の遵守を義務化
- ・ 医薬品等による副作用報告を法律に明記することに加え、感染症等の発生報告を義務化
- ・ 外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置（製造・販売の中止、回収等）がとられた場合の報告を義務化

* 平成5年に、带状疱疹の治療薬であるソリブジンと抗ガン剤との併用による重篤な副作用問題が発生。平成6年から医薬品安全性確保対策検討会及び中央薬事審議会において医薬品の安全性確保に関して議論され、その結果も踏まえて法改正が行われた。

○ 平成9年 薬事行政組織の改編

- ・ 医薬品審査体制の強化（医薬品医療機器審査センターの設置）
- ・ 規制と振興の分離（医薬品等の研究開発振興、生産・流通対策部門を医政局（現行）へ）

○ 平成14年 薬事法・血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律）改正

- ・ 血液製剤等に対する安全対策等を強化するため、新たに「特定生物由来製品」のカテゴリーを設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備、強化。
（構造設備基準等の上乗せ、表示・説明の義務付け、記録の長期保存の義務付け等）

○ 平成14年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定

- ・ 従来からの医薬品副作用被害救済制度に加え、生物由来製品感染等被害救済制度を開始
（施行は平成16年4月1日）

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立（平成16年4月）

○ 東京地方裁判所 和解に当たっての所見（平成7年10月6日）

三 被告らの責任について

5 このように考えると、前記二のような事態については、被告製薬会社が第一次的な救済責任を負うべきであるが（ちなみに、外国の製薬会社の製造に係る血液製剤を日本国内において販売した被告製薬会社が右外国会社と共に責任を負うべきは勿論である。）、被告国もまた、被告製薬会社と共に、原告らが被った前記のような甚大な感染被害を早急に救済すべき責任を果たすべきである。

四 和解による解決の提唱

1 以上のように、被告らには原告らのHIV感染について重大な責任があるといわざるを得ず、それによって原告らが被った物心両面にわたる甚大な被害について深甚な反省の意が表されて然るべきであると考えられるけれども、裁判所の確定判決によらない限り原告らが現に被り、また将来被り続けるであろう甚大な被害が救済されないという事態は何としても避けられなければならないことであるし、被告国としても、法的責任の存否の争いを超えて、広く社会的・人道的見地に立って、被告製薬会社と共同して被害の早期、円満かつ適切な救済を図るとともに、エイズに対する研究をさらに進めて、これを根治できる治療薬の早期開発及び治療体制の整備拡充に向けて衆知を結集し、さらに、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の努力を重ねることをあらためて誓約することこそが強く要請されるというべきであり、かくすることこそが広く国民の支持と共感を得るゆえんであると確信するところである。