

2016年秋#08

生きた教科書「でんぐりがえしプロジェクト」

逆転の手法で社会を変えた人々に学ぶ （「現場に学ぶ医療福祉倫理」

市販薬の薬害／サリドマイド

患者スピーカーバンク 研修担当

間宮 清



伝えることで 守りたい

残念ながら私たちの国では薬害教育が進んでいません
薬害の実態と発生の原因、そして再発防止のために何が必要かを伝えることで
子ども達を薬害の被害者にも加害者にもさせたくない
それが私たち薬害被害者の思いです

第18回
薬害根絶フォーラム

一般市民から専門家まで
どなたでも自由に
参加ください

2016年**10月22日(土)** 開場:13:00 13:30~16:45 ■パソコン要約筆記付き
東京医科歯科大学 湯島キャンパス 文京区湯島1-5-45
歯科棟 4F 特別講堂 入場無料・資料代:500円

第1部 薬害被害の実態報告 -9団体より-
特集 HPVワクチン薬害
PMDA:副作用救済制度の利用促進のために(仮題)

第2部 徹底討論「子ども達に薬害をどう伝えていくか」



主催 全国薬害被害者団体連絡協議会 協賛 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 / 公益社団法人日本薬剤師会
薬害連 HP: <http://hkr.o.o7.jp/yakugai/> 一般社団法人日本病院薬剤師会 / 公益社団法人東京都薬剤師会
お問い合わせ: 公益財団法人いしずえ TEL03-5437-5491 公益社団法人日本医療総合研究所 / 新薬学研究者技術者集団
協力 パソコン文字通訳者会 ubiquitous 薬害オンプズベース会議 (以上予定)

薬害サリドマイド事件とは

発生から課題まで

Keyword 1

発 生





(P) 最新 除倦覺醒劑

ヒロポン錠

— 許特法製 —

疲勞の
防止と
恢復に!

本剤は未だ付つて知られざる特異なる中樞性興奮作用を有し、倦怠除去、睡氣一掃に偉効を奏し、醫界産業界等各方面に異常なる注目と受用を喚起しつつある。

適應領域

- 一、過度の肉體及び精神活動時
- 二、徹夜、夜間作業、その他睡氣除去を必要とする時
- 三、疲勞、宿醉、藥物醉
- 四、各種夢遺症

包裝

錠剤(一錠中0.001元含有)

二〇錠、五〇錠、一〇〇錠、五〇〇錠

製造元 **大日本製藥株式会社**

支店 東京・奉天

大阪 道修町三

供試品文獻送呈

審査たったの1時間半

サリドマイド禍、ずさんだった発端

安全な睡眠薬

イソミン

Isomin

「イソミン」は、安全な睡眠薬として、厚生省の審査を経て、発売された。その効果は、通常の睡眠薬に比べて、非常に高い。また、副作用も少ない。そのため、多くの医師が、この薬を処方している。しかし、この薬の発端は、非常にずさんだった。その理由を、専門家の目を通して、国も九カ月も放置した。その真相を、この記事で明らかにする。

専門家の目も通さず

国も九カ月も放置

「サリドマイド」は、世界で最も有名な薬害事件の一つである。この薬は、1957年にドイツで開発された。当初は、妊娠中の女性に服用させることが推奨されていた。しかし、その後、この薬が、胎児の四肢を欠損させるという重大な副作用を持つことが判明した。この事件は、世界中で大きな衝撃を与えた。しかし、この事件の発端は、非常にずさんだった。その理由を、専門家の目を通して、国も九カ月も放置した。その真相を、この記事で明らかにする。

安全な睡眠薬

イソミン

Isomin

「イソミン」は、安全な睡眠薬として、厚生省の審査を経て、発売された。その効果は、通常の睡眠薬に比べて、非常に高い。また、副作用も少ない。そのため、多くの医師が、この薬を処方している。しかし、この薬の発端は、非常にずさんだった。その理由を、専門家の目を通して、国も九カ月も放置した。その真相を、この記事で明らかにする。

専門家の目も通さず

国も九カ月も放置

「サリドマイド」は、世界で最も有名な薬害事件の一つである。この薬は、1957年にドイツで開発された。当初は、妊娠中の女性に服用させることが推奨されていた。しかし、その後、この薬が、胎児の四肢を欠損させるという重大な副作用を持つことが判明した。この事件は、世界中で大きな衝撃を与えた。しかし、この事件の発端は、非常にずさんだった。その理由を、専門家の目を通して、国も九カ月も放置した。その真相を、この記事で明らかにする。

安全な睡眠薬

イソミン

Isomin

「イソミン」は、安全な睡眠薬として、厚生省の審査を経て、発売された。その効果は、通常の睡眠薬に比べて、非常に高い。また、副作用も少ない。そのため、多くの医師が、この薬を処方している。しかし、この薬の発端は、非常にずさんだった。その理由を、専門家の目を通して、国も九カ月も放置した。その真相を、この記事で明らかにする。

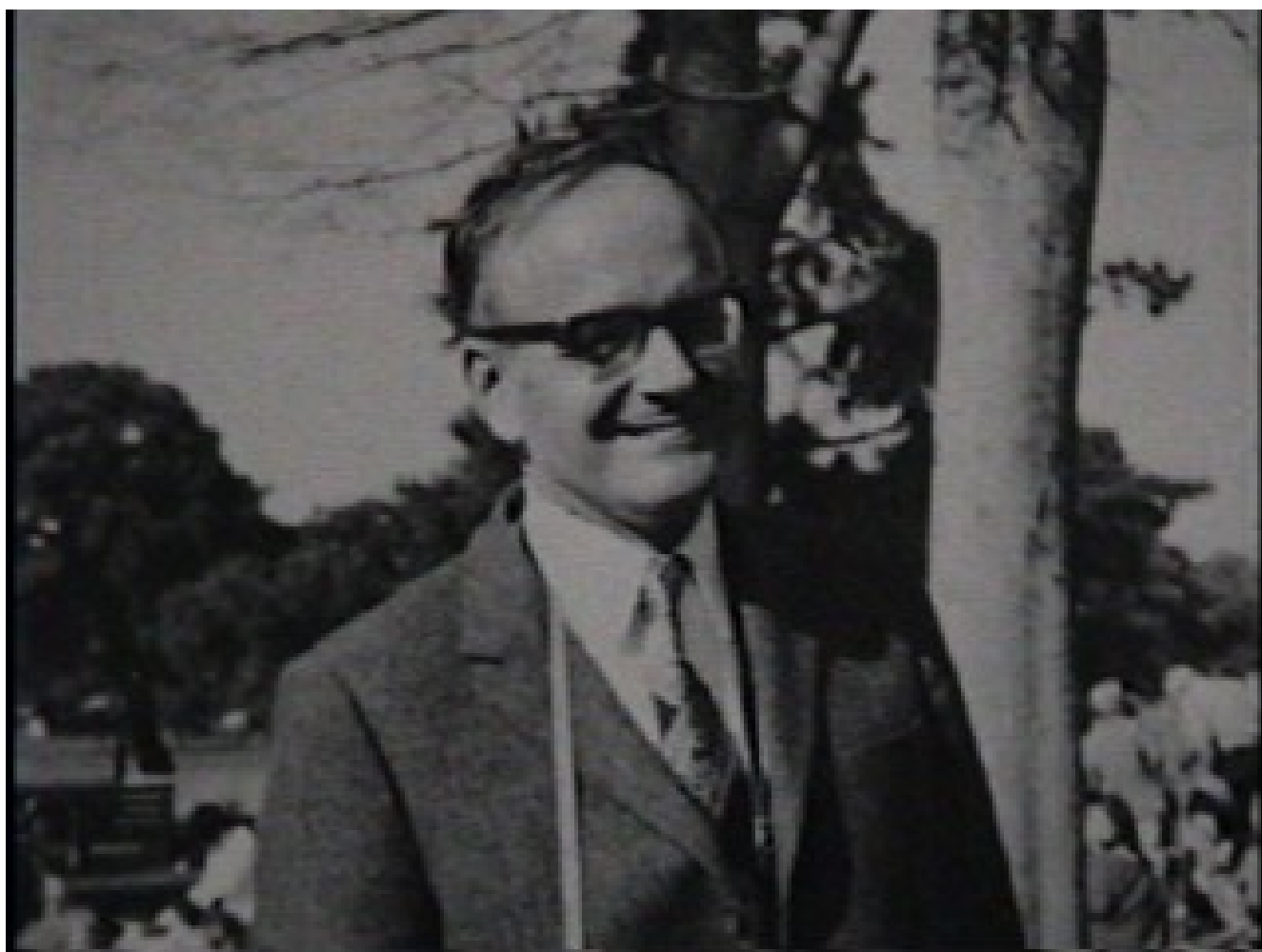
専門家の目も通さず

国も九カ月も放置

「サリドマイド」は、世界で最も有名な薬害事件の一つである。この薬は、1957年にドイツで開発された。当初は、妊娠中の女性に服用させることが推奨されていた。しかし、その後、この薬が、胎児の四肢を欠損させるという重大な副作用を持つことが判明した。この事件は、世界中で大きな衝撃を与えた。しかし、この事件の発端は、非常にずさんだった。その理由を、専門家の目を通して、国も九カ月も放置した。その真相を、この記事で明らかにする。

Keyword 2

警告と回収



『レントツ警告には科学的根拠がない』

厚生省

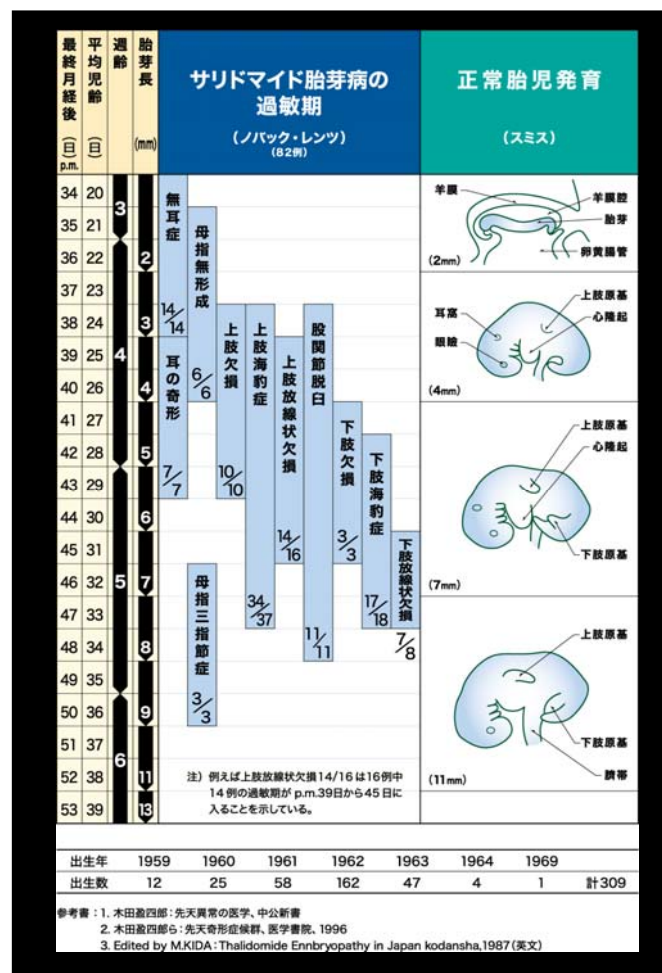


サリドマイド被害者の生まれた年と男女別

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

Keyword 3

被害実態



両上肢障害: 前腕短縮 内反手 拇指欠損

眼科的障害: デュアン症候群

臓器異形成: 心奇形 ボタロー氏管開存

臓器欠損: 胆のう欠損

Keyword 4

差別偏見

『うちの家系にそんなものはいない』

義父

イソミンとプロバンM

[illegible][illegible]

主目的を市止することにな
る。プロパガンダはイデオロギ
に成分の差別はないといえる
ためこの原則はつたないで
。厚労省ではすでに承認されて
いる。この意図は、法的に中止
する意図はないといふ。また同
社では同業系紙の提携を伴っ
ての国内社に認められ、自主
的な出初中止を入るという。

中止の処置に敬意
厚生省半導体、西ドイツでサ
リア製紙の該、ドイツで三
千八のの商標が生れる

1962年5月18日

朝日新聞

[illegible]

胃酸過多・胃炎
胃痛・胃潰瘍に...

大日本製薬

気疲れ、心配ごと、過労などが重なると、胃酸の分泌が過剰になり胃酸過多・胃炎・胃痛や胃潰瘍を起します。
プロバンM錠で疲れた胃の調子を整え正常に保ちましょう。
酒・タバコの過ぎる方の胃弱にも好適です。

10錠 200円・30錠 550円
★健保適用

プロバンM錠

大阪市東区道修町 大日本製薬株式会社

TV 保安官ウィット・アープ 日本テレビ系(金)9時15分

●サンプル・説明書贈呈
新聞名に記入のうえ プロバンM供出

フライヤーズ 水原監督

朝日新聞 昭和37年5月27日

小学校の普通学級入学拒否

Keyword 5

医 師

『どうしますか？』

医師

『ぬれぞうきん
かぶせりゃいいんだよ』

医師

Keyword 6

製薬企業

『有用な医薬品を回収すれば
社会不安が生じる』

大日本製薬

『誰もイソミンが奇形発生の
原因となるとは申ししておりません。』

大日本製薬

Keyword 7



10 年以上も因果関係を否定

Keyword 8

訴訟

サリトマイト禍で集団訴訟

28家族が賠償請求

国と会社相手に六億円

東京地裁

サリトマイト

大半は





Keyword 9

市民運動

Keyword 10

和解



和解

- 確認書に盛り込まれた合意事項
 - 損害賠償金の支払い
長期継続年金（60年間・任意）
 - サリドマイド福祉センターの設立・運営
大日本製薬が5億円を拠出
 - 福祉施策（医療・教育・就労・補助具等）
恒久対策

和解

- 和解の意味
 - 被害者全員の救済
 - 製造販売責任の追及
 - 薬務行政の認可責任の追及
 - 恒久対策の要求
 - 薬害訴訟の先駆的役割を果たした。

Keyword 11

教 訓

有効性・安全性に関する医薬品承認の厳格化

国内外からの副作用情報収集の強化

販売中止・回収等の規制強化

医薬品の販売規制の厳格化

「医薬品の製造承認等の基本方針」 制定

胎児に対する影響に関する動物実験法を定め、添付書類として要求。

臨床試験において二重盲検法等による客観性の高い資料を要求。

前臨床試験において吸収分布代謝及び排泄に関する資料の重要性を認識。また、臨床試験において、吸収・排泄に関する資料の添付を要求。

副作用モニター制度

医師・薬剤師が副作用症例を自発的に
厚生省に報告するシステム

企業からの副作用報告制度

医療機関から医薬品の未知または重篤な副作用の報告を受けたとき、自ら調査し
厚生省に報告することを義務付けた

Keyword 12

課 題

2 次障害への対応
福祉制度の見直し

介助される側から、 介護する側へ

未知の病気、症状への不安
遺伝子が破壊されていれば
何が起きても不思議ではない

サリドマイド剤の復活

日本での新たな被害の発生を
防止するために

サリドマイド剤再登場

1965年イスラエルの医師がハンセン病の症状に効果があると報告した。以降、ブラジルで販売再開。しかし、副作用に関する説明が不十分で新たな被害が多数発生した。（120例以上）
日本でも国立療養所でハンセン病患者に使われていた。

Avoid pregnancy = 妊娠回避



Do not take during pregnancy = 妊娠中に服用しないでください

サリドマイド剤再登場

1998年アメリカでハンセン病の結節性紅斑の治療薬として認可された。かつてない厳しい制限が認可の条件だった。

サリドマイド
骨髄腫に効果

薬害事件から40年 意外な出番

ブラジルから輸入
厚生省承認 患者会が窓口

かつてサリドマイドは世界的な薬害を引き起こした鎮痛・鎮静剤「サリドマイド」が、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。サリドマイドはがんの新治療薬として使われているが、国内には承認されていない。患者会が窓口として、強い副作用があることから、慎重な監視が必要とされている。

サリドマイドは50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

サリドマイドは、50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

社会 事件 ひと 話題

毎日新聞 (夕刊) (第3種郵便物認可)

新聞定価1ヵ月3,925円(本体3,738円)-1部売り(消費税込み) 郵判130円 夕刊50円

サリドマイド個人輸入15万錠

昨年度

医師、がん治療用に

厚労省、実態把握せず

1960年代に世界的な薬害を引き起こした鎮痛・鎮静剤「サリドマイド」が昨年度、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。サリドマイドはがんの新治療薬として使われているが、国内には承認されていない。患者会が窓口として、強い副作用があることから、慎重な監視が必要とされている。

サリドマイドは50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

サリドマイドは、50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

国内未承認、副作用の恐れ

厚生省の調査で、海外の承認・販売状況と、国内の地方厚生局が、サリドマイドの輸入状況を把握していないことが分かった。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

サリドマイドは、50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

サリドマイドは、50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

サリドマイド

サリドマイドは、50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

サリドマイドは、50年代に海外で開発された。当初は「サリドマイド」の輸入は、厚生省の承認が必要で、患者会が窓口として、輸入している。サリドマイドは、骨髄腫に効果が認められ、国内に計15万錠輸入されていることが、厚生省の調査で分かった。

サリド マイド 厚労省、輸入調査へ

1950、60年代に世界的な薬害を引き起こした鎮静・催眠剤「サリドマイド」が大量に個人輸入されている問題で、坂

口厚生労働相は1日の閣議後会見で「非常に大きな問題だ。早急に調査するように指示したい」と述べた。厚労省は昨年

度の個人輸入量(15万6600錠)は集計しているが、使用実態や海外の承認状況などは調べておらず、被害者団体から批

判が上がっていた。坂口厚労相は「輸入量が事実で、そのサリドマイドがかつて副作用を生じさせたものと同じ内容のものであれば、非常に大きな問題だ。調査したうえで、対応を考えたい」と述べた。

一方、ボランティアで個人輸入の手続きをしている「日本骨髄腫患者の会」も「安全面からも厚労省の認可を受けることが必要」として、骨髄腫治療の医薬品として承認するよう、近く同省に陳情する。

【須山勉】

2002.10.1.

毎日(夕) 4面 (3版)

サリドマイド被害者の声

2002年に被害者にアンケートを行なった。

Q: 被害の再発防止のためにできることは？

A: 使用の全面禁止 63人 (34%)

厳しいルール作り 108人 (58%)

わからない、その他 16人 (9%)

回収率 64% (187/291)

元研究員と同社はこの医師以外に販売していないことなどから、県は刑事告発を見送る方針。

サリドマイドは五七年に睡眠薬として旧厚生省

シンポジウムで賛否両論

の第六回診察には一血管がでている。

きるのを抑制するサリドマ

阿部さんは「難治性の骨

イドには、血栓を生じさせる副作用もある」と指摘。で命をつないでいる患者が

に招く。たゞ更田義彦弁護士は「極めて重大な副作用を持つ化学物質が、何の管理もされず医薬品として用いられる現状を危うくすると、国による危険防止対策が必要とした」。

■余命5年から回復

「一方、ザレバドは薬害被害に遭われた方にとっては『薬害の差』。しかし私たちが求めているのは命の差と云って過言ではない」と理解を求めたのは、栃木県大田原市の会議員、阿部啓美さん（みづ）。

六年間、多発した骨髄腫で余命三ヶ月と診断された、一年半の大闘い。治療の後、二〇〇九年秋にザレバドを服用し、会社に復帰できるようになった。たとえ大闘いの便覧、記憶に留まらなくても、当初何れも分岐を誤らして処方を受け

事前検査や患者への情報提供に差を授けしげをもちながらあてはまらない。薬害被害を防ぐため、医師の

被害者ら、なお
基準、管理徹底、

被害者ら、なお強い懸念
基準、管理徹底求める声も

ドシンボジウムⅡ16日、東京都港区



は」と提起した。

■国の安全対策必要

市中央区の佐藤蔵さん(セ)、恵子さん(メ)夫妻は長男がサリドマイド被害者。蔵さんは「正直言って複雑な思いだ。万が一にも被害が繰り返されぬよう、国がきちんと安全管理すべきではないか」と感想を述

使用実態
年度末に

厚生労働省医薬局の黒川達夫安全対策課長は、厚労省の研究班が医療機関を対象に進めている使用実態調査について説明した。これまでに「使用は組織内の倫理委、治験審査委で審査している」「患者、家族が薬剤を安全に保管管理するための体制づくりが急務」などの回答が寄せられているといふ。

アンケートは一月中旬、
国公立の病院、大学病院な
ど二百七十四施設と、診療
所などの医師八十六人に送
付した。

薬害再発をどう防ぐ

サリドマイド

過去に船の奇妙な「重し」案を提起
 したサリド・マア。国内では高利取引
 となつたが、海外で骨髄移植に
 用ゐられた切迫の輸血が発表され、こ
 の事態に日本でも「重し」の買入と治
 療が広げられたといふ。「日本赤十字
 社事務局」東恵は昨年十月、厚生労働省
 とその誤認は、

(五十嵐文彦)

〔五十嵐文弥〕

サリドマイドガイドラインの発表
平成16年12月 日本臨床血液学会
医薬品等適性使用評価委員会
多発性骨髄腫の治療に対するもの

埼玉県立がんセンター

患者家族に280錠渡す

医師が輸入4錠が不明に

[illegible]

にカイ・イ・ブ・ヤ作成。
▼ 護国院がリビド・ド・ラ・
▼ 個人輸入を拒否。所属す
る英米諸島の倫理員会
の承認を得る。サリド
の承認は、保健委員が
厳格な服用の監視は
必要とする。▼ 相対的
に、不要な、廃棄は
求めず。▼ 父の徹底
を求めている。
しかし、相対的倫理

なかった。うえ、10日
日にリビド・ド・ラ・
と、1箱28錠が入る。
10箱と入る。患者
にまじった。うち、
サリド・ド・ラ・
に、管理や服薬は
つが、サリド・ド・ラ・
側には、サリド・ド・ラ・
者の家は、サリド・ド・ラ・
サリド・ド・ラ・ド・ラ・
の同28日までに

[illegible][illegible]

國が嚴格ルールを
サリマインド被雷者
作れる人ならは「ええ
サリマインド福祉フ
タ」の間達事務屋の
話、彼等の感情性
ではサリマインドのよう

かならないが、救わ
てほしい。でも、
る人がいるならば「ア
にたいして悪いので
不使用してほしい訴
きである。埼玉県立大
ゼンダのときは大病院
でさえ、このようなさ
すれば、ガードラウを
守ていない医師は少な
くないと考へても悪く
ない。法的拘束力があ
いられない境界があ
り、國が嚴格に使用ル
ルを定めてほしい。

サリドマイド再承認へ

- 2006年8月に承認申請された。
- 安全管理システムの構築の遅れ。
- 承認まで2年以上かかった。
- 第三者機関が適切に機能するか。
- 適応外使用の問題。(固形がんなど)
- 個人輸入の問題。
- 目的は新たな被害を1例も出さないこと。

サリドマイド安全管理システム

TERMS

Thalidomide Education and Risk Management System

- 患者・医療機関・医師・薬剤師・家庭内管理者をあらかじめ登録する。
- 取り扱いについての教育を受ける。
- 遵守状況についてのアンケートに答える。
- 第三者評価委員会がシステムについて評価する。

誤投与のミスが発生

国立病院機構仙台医療センターで8月に20代女性看護師がサリドマイド1カプセルを、別の病気で入院していた50代の男性患者に誤って投与した。

カプセルシートに書かれた氏名の確認を怠った。厚労省は、「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて」の通知を出した。



「気持ち」を変えれば
「行動」が変わる

「大丈夫？」

「頑張れ！」

「器用だね」

「偉いねえ」

「そんな手だから」

「そんな手なのに」

「大丈夫ですか？」

「そんなに時間かかってないでしょ」

「そんなに危なっかしく見えるの？」

「頑張ってください」

「これ以上何を？」

「十分頑張ってるつもりです」

「器用ですねえ」

「普通ですっ!」



言葉を選んでいきますか。

C型肝炎の治療

インターフェロンの つらい副作用

158 mmHg



患者の小さな訴えにも
注意深く耳を傾けてほしい

スーパーのレジで



「したいこと」
「してほしいこと」を
伝えていますか？



「気持ち」を変えれば
「行動」が変わる

人は「気持ち」に
支配されて行動している

「気持ち」は
行動するための
エネルギー



気持ちを前向きに変えて
行動をより良く変える
ことができる

コミュニケーションで
伝えるもの

コミュニケーションで
伝えるもの

情報と感情

伝わるもの

伝わるもの

気持ち・思い・人柄