京都薬害通信　KYT

２０１１年５月２０日発行
京都民医連薬害委員会　機関紙 KYT 第１２号

これまでのＫＹＴでは薬害イレッサ、Ｃ型肝炎について報告してきましたが、今回は他の薬害についても考えてみよう･･･ということで委員メンバーが調べまとめたものを報告致します。

＜薬害とは？＞

医薬品の使用による医学的に有害な事象のうち社会問題となるまでに規模が拡大したもの
　→特に不適切な医療行政の関与が疑われるものを示します

27 社会　2010年(平成22年)9月29日　水曜日　中日

入院患者21%　薬の健康被害

命に影響6%、重い症状33%　国内3総合病院で調査

京都大の森本剛講師らが国内三つの総合病院の入院患者約3400人のうち、約5割に医療関係者の「エラー」や薬による副作用などの健康被害が発生していることを突き止め、28日発表した。

こうした研究は国内で初めて。100回の入院で29件発生している計算になり、米国で実施された調査と同様の水準になるという。2004年1～6月、堀路加国際病院（東京都中央区）、務和会貞羽病院（京都市）、麻生飯塚病院（福岡県飯塚市）で実施。15の診療科などの5334人を観察した。

この結果、21%に当たる726人に薬による健康被害が1010件発生。このうち6%は命にかかわる健康被害であり、33%は重い症状を引き起こしていた。

1010件のうち14%（141件）には、医師や看護師による処方指示や投与量の「エラー」が関与していた。その他は薬の副作用だった。

森本講師は「医師の経験が浅い場合や投与する薬剤の種類が多い場合など、エラーが出やすい状況が見えてくる。電子カルテの導入や薬剤師が医師の場面に立ち会うことなどで減らせる可能性がある」と話した。米専門誌電子版に発表した。

サリドマイド禍で集団訴訟

28家族が賠償請求

国と会社相

京地裁

「肝炎基本法」制定を

患者、支援者ら署名活動　札幌

ウイルス性肝炎患者や感染者の医療費支援などを行うための肝炎対策基本法の早期制定を求め、道内外の患者や支援者が12日、札幌市内で署名活動を行った。

基本法は衆院解散で審議未了のため廃案となっており、患者らは「命を優先して」と早期成立を訴えた。

薬害肝炎訴訟とB型肝炎訴訟の原告・弁護団など3団体。東京から駆けつけた薬害肝炎訴訟東京原告団代表の浅倉美津子さん（58）らが買い物客らにチラシを配り、「肝炎問題は終わっていない。成立に協力を」と署名を呼びかけた。

C型肝炎ウイルスの薬害肝炎は昨年1月、給付金を支払う救済法が成立したが、カルテが不在で汚染製剤の投与

基本法は、解散をめぐる与野党の駆け引き

肝炎対策基本法の早期成立を訴え、署名を呼びかける肝炎患者や支援者

毎日新聞　2010年(平成22年)4月15日(木)

被害者ら新組織「支援する会」結成

「スモン病風化させぬ」

大和路密着

薬害スモンの被害者らでつくる「県スモンの会」は昨年1月、会長の横畠問理さんが発覚して解散に追い込まれたが、副会長の畠中理文さん(58)ら一部の被害者らが新たな組織「県スモン病患者を支援する会」を結成した。背景には、「スモン病を風化させてはいけない」という強い思いがある。新組織で活動を続ける患者や支援者を追った。【阿部亮介】

「県スモンの会」昨年、横領問題で解散

畠中さんがスモン病を発症したのは高校1年の時。子供のころから患っていた、ネフローゼ症候群で入院した際にキノホルムを服用したのが原因だった。腹部や足に激痛が走り、のたうち回った。1週間ほどで激痛は治まったが、足が動かず、1年半の入院生活を余儀なくされた。

1年の留年を経て高校を卒業。慢性頭痛やめまい、足のしびれに悩まされながら、事務員として働いたが、病状が悪化すると仕事を辞めるという悪循環が続いた。「病院に行っても医師にスモンと関係はないと言われたこともあった。医師にも知らない人がいる」と痛感したという。

現在は、健康管理手当と障害年金を合わせて収入は月約10万円。患者に認定されると医療費は無料だが、家事などで利用する介護保険の一部は自己負担が重くのしかかる。

◇

県スモンの会は長年、県内の患者の窓口となって領したことが発覚。畠中さんらは詐欺容疑で会長を奈良地検に告訴した。

今月2日に奈良市内で開いた花見では、他の患者や遺族から「スモン病を風化させてはならない。会の存在は必要」という意見が相次いだ。畠中さんは「サポートしてくれる人の手助けでここまでやって来られた。今後も続け、介護保険の無償化などにも取り組みたい」と話す。同会は活動資金のカンパを募っている。問い合わせは阪口さん（090・6965・3531）。

会員25人のうち患者は認定されるなど医療費の一部は自己負担が重くのしかかる。

県内の患者の窓口となって領したことが発覚。畠中さんらは詐欺容疑で会長を奈良地検に告訴した。

今月2日に奈良市内で開いた花見では、他の患者や遺族から「スモン病を風化させてはならない。会の存在は必要」という意見が相次いだ。畠中さんは「サポートしてくれる人の手助けでここまでやって来られた。今後も続け、介護保険の無償化などにも取り組みたい」と話す。同会は活動資金のカンパを募っている。問い合わせは阪口さん（090・6965・3531）。

会員25人のうち患者は認定されるなど医療費の一部は自己負担が重くのしかかる。

畠中さんがスモン病を発症したのは高校1年の時。子供のころから患っていた、ネフローゼ症候群で入院した際にキノホルムを服用したのが原因だった。腹部や足に激痛が走り、のたうち回った。1週間ほどで激痛は治まったが、足が動かず、1年半の入院生活を余儀なくされた。

1年の留年を経て高校を卒業。慢性頭痛やめまい、足のしびれに悩まされながら、事務員として働いたが、病状が悪化すると仕事を辞めるという悪循環が続いた。「病院に行っても医師にスモンと関係はないと言われたこともあった。医師にも知らない人がいる」と痛感したという。

現在は、健康管理手当と障害年金を合わせて収入は月約10万円。患者に

会の運営について話し合う畠中さん(右)と阪口さん＝奈良市内で

スモン病　整腸剤キノホルムの副作用として発症。中枢神経が侵され、骨折や白内障、高血圧、慢性頭痛、めまい、不眠などの症状が出る。重症になると、寝たきりになる場合もある。1960年代後半に広がり、患者数は72年までに約1万1000人に上った。全国各地で薬害訴訟が起こされ、国や製薬会社の責任が認められた。08年度末時点で、医療受給者証の交付は全国で1804人で、県内は35人。

廃案となり、約30万の署名が無駄になった薬害肝炎訴訟北海道弁護団の中島哲事務長は、「ゼロからのスタートだが、前回を上回る署名を集めて早期成立を訴えたい」と話した。

【日本の薬害の歴史】

	←1948　京都・島根ジフテリア予防接種
ペニシリンショック　1956→	
サリドマイド　1961→	
	←1965　アンプル風邪薬
	←1967　ストマイ （抗結核薬ストレプトマイシンにより聴覚障害などが多発。）
コラルジル　1970→ （肝障害。被害者千人以上）	←1970　種痘 （天然痘の予防接種。重い障害が多発し、予防接種の被害を社会問題化させる契機となった。 1973 年東京をはじめ4大集団訴訟開始）
	←1970　スモン
クロロキン　1971年→ （抗マラリア薬、抗炎症薬クロロキンによる視力障害。被害者千人以上。）	
筋萎縮症　1973→ （幼児、小児への筋肉注射によってその部位の筋肉が伸びなくなり、膝や肩、腰の関節が曲がらなくなる症状が相次いだ。被害者は9千人以上。）	
	←1974　陣痛促進剤 （安易な使用により子宮破裂、母親・胎児死亡）
三種混合（DPT）ワクチン　1975→	
クロマイ（クロラムフェニコール）　1975→	
	←1983　薬害エイズ
新三種混合（MMR）ワクチン　1989→	←1989　予防接種後肝炎 （数百万人とも言われる B 型肝炎、C 型肝炎の患者・感染者の多くが、明治から 80 年代にかけての集団予防接種での連続注射によって感染したと推定。）
コスモシン（皮膚障害）　1993→	←1993　ソリブジン
薬害ヤコブ病　1996→	
	←2002　薬害イレッサ
	←2002　薬害肝炎
	←2006　薬害タミフル（異常行動）

1948 年予防接種による薬害発生以降、残念ながら現在も薬害は今も続いています。
過去の薬害の中から主に有名となった7種類の薬害（年表赤文字）について報告いたします。

京都薬害委員メンバーの薬害に対する想い

様々な薬害を勉強して感じたのが「対応の杜撰さ」や「認識の甘さ」が共通していると思う。自分たちの仕事でもうそうだが、自分たちが如何に患者に対して影響を与えているのか意識して仕事に取り組まなければならないと思う。そして、世の中に対する影響が大きい製薬会社に対してはさらに厳しく安全面に取り組んでもらいたい。

（みつばち薬局　前田）

薬害委員になるちょうどその時、薬害イレッサ訴訟の原告でただ一人の生存者の方の証人尋問を傍聴しました。高熱と息苦しさで、奥さんに殺してくれ、と頼んだというくだりでは、副作用のつらさがヒシヒシと伝わり、とにかく苦しんでいる人がいる人が居るのだから支援しなくては、との思いにかられました。訴訟の度、もう二度起こらないと思っていたのに、次々と続いている現状をみると、この国の薬事行政に対して情けない気持ちになります。科学者の目で薬を評価し、また、実際に薬を渡す立場である者として、患者さんに寄り添っていこうと思います。

（あゆみ薬局　中園）

「薬害は、医療現場で防ぐのは非常に難しい。薬害の教訓を国民と広く共有し、医療を「資本の論理」 に委ねない国民の監視の目と風化させない薬害教育が必要だ」と薬害に関わる弁護士さんにお聞きしたことがあります。医療現場で薬を眺めていても、「薬害被害者の立場に立つ」視点で考えられるようになるわけではありません。「薬害被害者の立場に立つ」視点を持つ近道は、薬害被害者の現状を知ることだと思います。薬害委員会メンバーは傍聴報告を機関紙で知らせたり、他職種に向けて学習会も地道にやってきました。裁判闘争は社会変革です。裁判傍聴に出かけること、署名を多く集めることが、その裁判闘争への関心の高さであり被告への圧力にもなります。まさに、「国民の監視の目」となるわけです。薬害の裁判闘争に薬剤師が関わらないでどうする！という思いでいます。そして、裁判闘争のつどに、薬事行政を変えてきたことを忘れてはなりません。医薬品再評価（一度厚労省の承認が通った薬品も評価を再びする）の開始や、薬事法改正（緊急命令、廃棄、回収、承認取り消し権限、副作用基金）、薬害被害者の中央審議会委員就任など･･･。薬事行政変革による社会変革でもあるのです。

（あゆみ薬局　小林）

薬害は字の如く「薬による害」です。薬というものは本来病気を治す為の良いものであると思います。
なぜ薬害という言葉ができてしまったのか･･･そして過去の薬害の裁判の度に「二度と薬害を起こさせない」と約束しておきながら未だに続いている現状･･･疑問に思います。薬の承認時の適切性・安全性を改めて考えていただきたく、今後も微力ではありますが被害者の方々の支援をしていければと思います。　（花ぐるま薬局　中）

薬害委員になるまで、薬害について考える機会はあまりなく、薬害についての知識は学生の頃に学んだくらいの知識しかありませんでした。薬害委員になり、イレッサ裁判の傍聴に行ったり、実際に被害者の方やそのご家族のお話を聞く機会が増え、薬害の被害にあわれた方々が、想像以上に辛い思いをされていることを知りました。他の薬害についても学んでいくにつれて、利益優先の企業、国の対応の遅さなど、原因はどれも似たようなところにあるということがわかってきました。薬の専門である薬剤師として、薬害問題は一生の課題だと思います。薬害根絶が最大の目標ではありますが、これらも支援を続け、人にも伝えていきたいと思います。

（コスモス薬局　後藤）

薬害は、人災であり、本来ならば防げたはずの被害です。国は平成11年に千数百名もの感染者をだした薬害エイズ事件を反省し、薬害根絶誓いの碑まで建立しましたが、現在もなくなっていません。裁判では、医療現場に責任をなすりつけるような国や製薬会社の発言もあり、本当に有効性と安全性の確保に最善の努力をしているのか疑問を感じます。きちんとした承認時の国の審査、承認してからの適切な国や製薬会社の対応を引き続き求めていきたいと思います。

子供の頃からテレビニュースで何度となく耳にした薬害問題「解決するまで何年かかる？だいぶ前ニュースでやってた薬害についてはもう何も語られてないけど患者さんはどうなった？本当に解決したの？」と共通して漠然とした不安と怒りを感じたものです。薬剤師になった今、「自分も調剤業務の中で、結果的に薬害に加担するようなことがあるのではないか」という不安が常にあります。忙しい日常の中でも新しい薬害を生まない努力を怠らないため、子供の頃から蓄積されたもやもやした気持ちを何とかするため、薬や薬害について勉強し、活動を継続しなければと思います。それが被害者の方の救済に、わずかでも繋がればと思います。

（すこやか薬局　加藤）

～サリドマイド事件～

1957 年 10 月ドイツのグリュネンタール社が睡眠薬として販売開始（「コルテンガン」）

1958 年 1 月に日本の大日本製薬が販売開始（「イソミン」）

1960 年 8 月に胃腸薬に配合され販売開始（「プロバンＭ」）

「早く眠りにつけるうえに、副作用も少なく、大量使用しても死亡することはなく安全である」
「妊娠中のつわりにもよく効く」

といったうたい文句で妊婦を含む多くの人に使用された

※ちなみに、アメリカでは、販売許可申請中にＦＤＡの審査官がサリドマイドの毒性・副作用に疑問を抱き、データの不備を指摘⇒承認されなかった

1961 年 11 月　ドイツのレンツ博士がサリドマイドと四肢奇形児との因果関係の研究を報告

⇒ドイツで「コルテルガン」の販売停止と回収

※　日本ではレンツ警告には「科学的根拠がない」という見解で、販売継続される

1962 年 2 月　他社のサリドマイド剤の販売を許可（「パングル」）

1962 年 5 月　「イソミン」や「プロバンＭ」などの出荷停止を厚生省に申し入れ

1962 年 9 月　大日本製薬などが販売停止・回収

日本国内ではすべての製品を回収し終わるまでに、レンツ警告から約２年もかかった

国内での回収作業が大幅に遅れ、その間に市中で販売されていたりなどして、多くの患者が発生

1963 年 6 月　製薬会社に損害賠償を求めて提訴

1974 年 10 月　サリドマイド訴訟原告団と国および製薬会社との間で和解確認書調印

【サリドマイド】

サリドマイドには光学異性体が存在し、Ｒ体は催眠効果があり、Ｓ体は催奇形性をもつ

サリドマイドには血管新生を阻害する作用があり、妊婦が服用すると胎児の四肢形成に重要な役割を果たす毛細血管などの組織の成長が妨げられ、奇形を生じたとされている

また、外耳奇形により聴力障害や心疾患や消化器系の部位での閉塞や狭窄などの内臓障害も見られた

（参考）日本におけるサリドマイド被害者の障害の種類と内訳

四肢に障害が出た例：２４６人

聴覚に障害が出た例：８２人　　⇒　　認定者数　計３０９人

（上記重複例：１９人）　　（被害者総数は 1000～1200 人と推定）

～サリドマイド事件の問題点～
海外の対応と比べ、日本では回収措置がかなり遅れており、回収の遅れが被害を招いた
（回収措置が早ければ約半数は被害を受けなかったかもしれないとの見解もある）
製薬会社各社が厚生省に出荷停止を申し入れた後も、すでに出荷されていた分に関してはそのまま売られていた
回収が徹底しておらず、その後も店頭で入手することができ被害が続いた

【現在の状況】
癌組織への毛細血管の成長を阻害し結果、多発性骨髄腫などへ治療効果があることがわかってきている
1998 年　ＦＤＡはサリドマイドを治療薬として販売することを許可
2005 年　日本の薬事・食品衛生審議会の審査で
　　サリドマイドが「希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）」
　　に指定

薬害スモン

概要

・スモンとは SMON:　Subacute　Myelo－Optico－Neuropathy の略で、腹部膨満のあと激しい腹痛を伴う下痢がおこ
　　スモン　亜急性　脊髄　視神経　神経障害
り、続いて足裏からしびれ、痛み、麻痺が次第に上向していき、ときに視力障害をおこし、失明にいたる疾患である。中枢・末梢神経が障害されることにより、全身に影響が及ぶ。
・1955 年頃から散発し、1967～8 年の大量発生で社会の注目を集めた。
・原因がキノホルムであることが確定すると、被害者団体が結成され、原因究明・責任の明確化・被害者の救済を求め各地裁で提訴した。
・1979 年 9 月 7 日、薬事二法が成立。同年 9 月 15 日には、国・製薬会社が責任を認め、被害者救済の道筋を定めた確認書に調印された。

キノホルムとは
・日本では、1950 年代からごく一般的な整腸剤として使用されていた薬。
・日本薬局方にも収載されており、腸管からほとんど吸収されず、副作用は極めて少ないと記載されていた。
・適応症は、アメーバ赤痢、細菌性赤痢、大腸炎、胃腸炎、神経性下痢、腸内異常発酵、消化不良、腹痛、食中毒など幅広い。
・チバ社、武田薬品が製造販売していた「エンテロ・ヴィオフォルム」、田辺製薬が製造販売していた「エマホルム」をはじめ、キノホルムが配合されていた製品は 100 種類以上に及ぶ。

【時系列】

1934年　スイスバーゼル化学工業、内服薬「エンテロ・ヴィオフォルム」販売開始。

1935年　内務省、キノホルムを劇薬に指定。しかし、1939 年、厚生省、キノホルムの劇薬指定を解除。

1941年　キノホルムは毒性が少ないとして、規制緩和。

1945年　アメリカ、キノホルムの使用をアメーバ赤痢に制限。

1949年　日本、腸内異常発酵などに適応拡大。

1953～62 年　八洲化学、武田、田辺と相次いで製造販売。キノホルムの大量生産開始。

1955年　スモンが日本各地で散発しはじめる。

1957年　スモンの集団発生はじまる。

1961 年　FDA がキノホルムを「要指示薬」に指定し、店頭販売を禁止。
厚生省、キノホルムを「配置販売薬」に指定。

1963年　東京オリンピックのボートコース付近で、「戸田奇病」発生。スモン患者からウィルスを分離したとの報告があり、伝染病説が強まる。

1965 年～1968 年　スモン発生数が急激に増加。

1969年　厚生省、スモン研究班「スモンはウィルスによる感染症の疑いが強い」と新聞に発表。

1970 年 2 月　京大ウィルス研究所の井上助教授が「スモンウィルスを発見。煮沸消毒が有効」とランセットに発表。

5 月　東大の田村教授が、スモン患者の尿、舌苔の緑色物質はキノホルムと鉄との錯化化合物であることを証明。6 月、「キノホルムと病気の関係を調べる必要がある」とスモン調査研究会で報告。

8 月　新潟大の椿教授が疫学調査を実施。「キノホルムの使用量とスモン発症率との間に明らかな相関関係がある」と発表。

9 月　厚生省、キノホルム製剤の販売停止。

1971 年　国・製薬三社を被告として、スモン訴訟始まる。

1972年　スモン調査研究協議会、「スモンと診断された患者の大多数はキノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断される」と総括。

1976年　家庭配置薬として出回っていたキノホルム製剤を回収。

1978 年　3 月　原告勝訴の判決、国・製薬三社は控訴。

7 月　全国の労働組合が続々とスモン訴訟闘争支援を打ち出した。

1979 年　9/7　薬事二法成立

9/15 「確認書」調印

問題点

・当初、キノホルムは水に難溶性で「体に吸収されない」という知見から、細菌性などによる下痢の治療のための内服薬として使用されていたが、その後、重度の下痢などの副作用が見られたことでアメリカでは「要指示薬」となり、1961 年には店頭での販売がアメリカで禁止となった。アメリカでの販売市場を失った後、日本の子会社「日本チバガイキー」が、日本国内でのキノホルムの製造と販売を激化させたと言われている。実際には、1953～1956 年にチバガイキーの他、八洲化学と田辺製薬からもキノホルムを含む内服薬が販売され、国もそれを認めていた。恐ろしいのは、元来強い作用を持ち、適応症も限られるキノホルムを「何にでも効く整腸剤」的な保健薬（長期常用が可能）のイメージで薬局方に掲げていたこと。家庭での配置薬としても認められていた。つまり、当時の日本では、どこで、誰が飲んでもおかしくないような薬であった。

・周囲の病気への無理解による偏見や差別という事象にも見舞われる。当初、この病気の原因がキノホルムではなくて「感染症」と疑われた頃、患者の多くは「病気がうつる」と敬遠され、職場を追い出されたり、自殺が相次いだ。社会における存在そのものを否定され、死を選ばされたと言っても過言ではない。

・薬害に共通することは、「危険性に対する予見・認識の甘さ」「企業活動や営利主義の優先」そして、「対策の遅れによる被害の拡大」である。スモンの場合、アメリカでは早くからキノホルム危険性が指摘され、販売が中止されたことで、日本のように多くの患者が発生することはなかった。製薬会社による、危険性に目隠しをした日本での利益追求が、スモンという難病を生んだといっても過言ではない。

【現在】

・スモン発症から時がたち、スモンを理解する医師も少なくなり、加えて国の医療・福祉など社会保障制度施策が後退するなかで、スモン患者は決定的な治療法もなく、余病を併発しやすくなっている。下痢、腹痛などの腹部症状を持つのがスモンの特徴であるが、重症例では両下肢完全麻痺、約 20%に視力障害をきたす。現在は、これらの後遺症に白内障、高血圧、四肢関節疾患などの合併症を頻繁におこしている。

医薬品医療機器総合機構では、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っている。

健康管理手当の支払い

症度区分	給付額（月額）
症度 I～III	42,700 円

介護費用の支払い

症度区分		給付額（月額）
症度 III	重症者	48,130 円
	超重症者	92,800 円
	超々重症者	154,400 円

ソリブジン事件　ソリブジンとＦＵ系抗がん剤の併用による相互作用が原因による死亡

【概要】

・日本商事（現アルフレッサ社）が開発した帯状疱疹治療薬、ソリブジンが 93 年９月の発売後、１年間に 15 人の死者を出した。その後、治験の段階で患者３名が死亡していたことも判明。

・最初の死亡例が日本商事に報告されてから約３週間の間に、同社社員 175 名が同社株を売却していたことが分かり、インサイダー取引容疑で捜査。

・ソリブジンは、内服で使用でき、既存の抗ウイルス剤よりも１日の服用量が少なくて済む利便性があった。

【時系列】

1985 年非臨床試験が開始。

1987 年ソリブジン投与後 10 日で女性乳がん患者が死亡

→88 年、研究会・世話人会でこの件の「ソリブジンとの因果関係は不明」と結論

４月～11 月　用量設定臨床試験中、３名死亡。

11 月に治験担当医が毒性試験の必要性を指摘し、日本商事がベルギーの論文を確認するも

89 年、２月の動物実験でその論文を裏付ける結果。

93 年 7 月　厚生省ソリブジンの製造を認可

9/3　ソリブジン（商品名ユースビル）販売開始

9/19（発売から約２週間）　発売後最初の患者が死亡

→その後、10/12 までに社員 175 名が自社株を売却

9/28　厚生省が注意文書を配るよう、日本商事に指示したが、実行せず

9/29　都内の病院が日本商事に問い合わせしたが「相互作用はない」と回答

10/12　日本商事の記者会見で用法通り投薬するよう注意し、製品出荷の一時停止を発表

11/19　ソリブジン回収を発表

12/4　日本商事、厚生省に副作用報告の調査結果について嘘の報告をしたことが判明。

（実際は併用投与したラットすべてが死亡との結果を得ていた…）

94 年　9 月　厚生省が日本商事に 105 日間の製造業無停止処分。

【ソリブジンの概要】

ウィルス感染症の治療薬で、特に単純ヘルペスウィルス、水痘・帯状疱疹ウィルス、ＥＢウィルス（ヘルペスウィルスの一種）に有効。1993 年に日本商事から発売。商品名ユースビル錠。

ソリブジンは単純ヘルペスウィルス 1 型(HSV-1)、水痘・帯状疱疹ウイルス(VZV)、EB ウイルスに効果のある抗ヘルペスウイルス剤で、当時のヘルペス治療の第一選択薬だったアシクロビルより VZV へのウイルス活性が強い。また、有効な治療方法がない EB ウイルスにも効果がある。

消化管吸収に優れ、消化管から吸収された後は大半が分解されることなく尿として排出される。

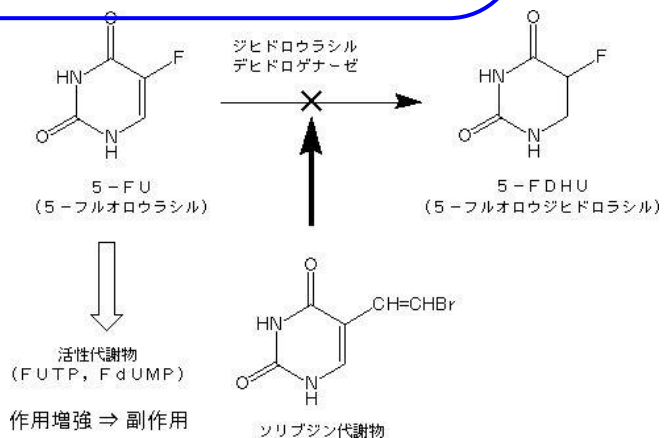
帯状疱疹に対する服用量は成人 1 日 50mg　3 回で、アシクロビル内服(1 日 4g)の 20 分の 1 以下。

【ソリブジンとＦＵ系抗がん剤の相互作用】

ソリブジンが代謝されたブロモビニルウラシルがＦＵ系抗がん剤の代謝酵素と結合し、不可逆的阻害し、抗がん剤の血中濃度を上昇させ、副作用が発現。

ソリブジン単独での副作用発現率は 3.5%

（発熱、悪心・嘔気、嘔吐、食欲不振、上腹部痛など）



【この事件の問題点】

・添付文書には抗がん剤との併用は避けるよう記されていたが、重大な副作用の恐れのある場合、「警告」を示すべきが、「使用上の注意」に記されていただけで、「警告」が設けられたのは死者が出た後だった。

・添付文書の相互作用の項目に「併用投与を避けること」とだけで警告や禁忌には何も記載がなかった。パンフレットにも、有効性やいかに安全かを示す図が中心で相互作用についての注意は裏面に小さく記載されているだけだった。

・社員の内部資料に「併用で死亡の恐れがある」と記載があった。

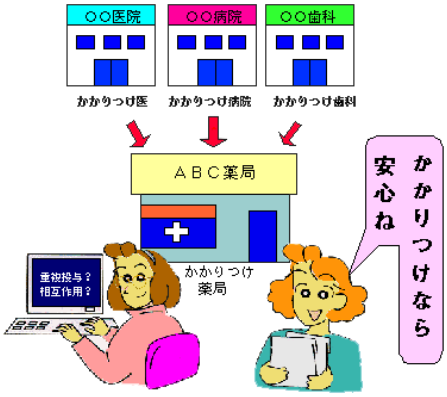
・臨床試験で死亡例があったにも関わらず、メーカー側の「因果関係は不明」という説明のまま、中央薬事審議会で新薬として承認した。

・ソリブジンを処方した皮膚科の医師が抗がん剤を服用しているか聞かなかった。

（患者自身、告知を受けていない場合、抗がん剤服用しているか判断できない場合もあった）

・皮膚科と内科にまたがる為、処方医が併用薬の確認が出来ていなかった。

（かかりつけ薬局の必要性、併用薬の相互作用チェック）



【現在】

2005 年 5 月から米国で 3%ソリブジンクリーム(ARYS-01 クリーム)の臨床試験を開始。

2006 年 12 月には、免疫不全を伴わない成人帯状疱疹患者を対象に実施した ARYS-01 クリームの初期フェーズⅡ臨床試験結果を発表。帯状疱疹による皮膚病変や疼痛に対する予備的な臨床結果、帯状疱疹患者における安全性と皮膚忍容性、及び薬物の吸収と 5-FU 代謝酵素、DPD 活性にはほとんど影響を与えない事を確認。

2008 年 4 月に米国でのフェーズⅡ臨床試験を開始。（アリジェン製薬ＨＰより）

【薬害ヤコブ病事件の概要】

脳の手術等に用いられたヒト乾燥硬膜（ドイツＢブラウン社のライオデュラが異常プリオンに汚染されていたため、硬膜移植を受けた患者が、難病のクロイツフェルト・ヤコブ病に感染し、その多くが死亡した事件

ＣＪＤ(クロイツフェルト・ヤコブ病)は異常プリオンが脳内に発生、蓄積し脳がスポンジ状に委縮される。感染から発症まで数年から 25 年と長い。物忘れ、めまいなどから始まり 1 年ほどで植物状態、数年で死にいたることが多い。一般的なＣＪＤ発症は、100 万人に一人の割合、ライオデュラ移植による患者は 2000 年 3 月時点で 67 例、1000 倍以上の確率。

【時系列】

1968 年　　ドイツ、Ｂ.ブラウン社がヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の販売を開始
1969 年　　臨床応用開始、1991 年までに 50 万件以上使用
1973 年　７月　厚生省がライオデュラを薬事法に基づく医療用具として輸入販売承認、
　　年間 2 万例以上使用
1978 年１２月　Ｇｉｂｂｓらがライオデュラ原料のガンマ線による滅菌は CJD 病原体に有効でないと発表
1987 年　２月　米国のライオデュラ移植歴のある CJD 患者、世界で初めての症例報告発表
　　４月　FDA が全米の医療機関に安全警告を出す
　　５月　B,ブラウン社が滅菌方法をアルカリ処理に変更
　　６月　米国は輸入禁止になる
　　８月　米国医師会雑誌(JAVA)の日本語版において米国の第一症例報告の日本語訳が掲載
　　１０月　日本臨床ウイルス学会紙「臨床とウイルス」に同記事掲載
1989 年　１月　ニュージーランドのライオデュラ移植歴のある CJD 患者、世界で二番目の症例報告発表
　　４月　国立予防衛生研究所の月報「病原微生物検出情報」に第二症例目の要約掲載
1991 年　６月　新潟大学の世界第四番目にあたる症例報告が米国の専門誌に掲載される
　　８月　英国がライオデュラの認可を取り消す
　　１０月　ノルウェーはライオディラの登録抹消
1996 年　５月　厚生省が、英国狂牛病との関連により「クロイツフェルト・ヤコブ病等に関する緊急全国調査研究班」を設置
　　B,ブラウン社がドナーの追跡困難な場合があることを理由に、１９９５年以前に製造されたライオデュラを自主回収
　　６月　B,ブラウン社が原料の入手困難を理由にライオデュラの製造中止を発表
　　１１月　大津地裁で第一次訴訟
1997 年　３月　ＷＨＯがヒト乾燥硬膜の使用を差し控えるよう勧告、翌日、厚生省が薬事法に基づき、ヒト乾燥硬膜を回収する緊急命令を行う
　　９月　東京地裁で第一次訴訟
2001 年　７月　両地裁にて結審
　　１１月　裁判所より和解勧告
2002 年　３月２５日　両地裁で和解成立

【ライオデュラについて】
死体から採取した脳の硬膜を原材料とする製品で、日本に輸入し販売した日本ビー・エス・エスは、その宣伝パンフレットに「ドイツ及びオーストラリアの特定の病院から、病理解剖の副産物として」提供されており、「もっとも完全である滅菌法」としてガンマ線滅菌をしている、等と記載していた。交通事故や病気で脳外科手術を行う時には頭蓋骨を取って、その下にある硬膜を切る。手術が終わった後には、切った硬膜を元通りに縫い合わさなければいけないが、そのまま縫うのではなく、切った硬膜は縮んでいるので絆創膏のような補てん材料が必要となる。以前は大腿を切って大腿筋膜を使用していたが、筋膜の採取手術が不要で患者の身体負担もなく、迅速簡便に手術が行えるため、ヒト乾燥硬膜を使用するようになった。

【この事件の問題点】

★Ｂブラウン社

①ドナー選択をしていない　⇒　感染症罹患患者を除外せずやみくもに購入、密売もしていた。
②ドナー記録が無い　⇒1997 年 4 月以前のドナーと製品の関係の管理記録が無くて追跡不可能。
③個別処理をしていない　⇒多くの硬膜を一緒に処理、３００人分の硬膜をポリ袋一つに保管。
④滅菌が万全でない　⇒1978 年にはガンマ線滅菌が効かないと発表があったにもかかわらず、1987 年まで売り続けていた。水酸化ナトリウム処理工程追加の滅菌包変更後も以前の製品を回収せず、さらに 2 年間販売を続けた。

★厚生省

①中央薬事審議会に諮らず、自らの通知に反して臨床試験のデータを求めずに単なる書類審査で輸入販売を承認した。
②Ｂブラウン社は使用量を上回るガンマ線でも病原体は滅菌出来ないという論文が発表されても使用停止措置を取らなかった。
③研究班設置後感染実験等されていたが、ライオデュラ安全確保対策を取らなかった。
④米国が輸入中止した後も使用継続。

【現在】

薬害教育、生物由来の医薬品の安全性確保の規制強化、被害救済制度の制定、ヤコブ病サポートネットワークへの国の支援、相談体制が整備された。ヤコブ病サポートネットワークによると、２０１１年６月２９日現在における全国の、提訴患者１２３人のうち、和解成立患者１２０人、未和解患者３人である。
最近は患者状況の発表があまりされず、手術年や潜伏期間から新たな患者が出ている可能性があるにもかかわらず風化している印象がある。病院、保健所への情報提供を義務付け、被害者全員の把握と救済が必要である。他の疾病に比べ、患者絶対数は少なくても、ＣＪＤに関する治療研究等の拡充、患者の医療、療養環境整備が不可欠である。

薬害Ｃ型肝炎事件

1972 年 4 月日本製薬株式会社非加熱濃縮第 9 因子製剤「PPSB ニチヤク」製造販売開始
1976 年 12 月旧ミドリ十字（現田辺三菱製薬）非加熱濃縮第 IX 因子製剤「クリスマシン」製造販売開始

血液製剤は止血剤として使用され、とりわけフィブリノゲン製剤は、出産時の出血のときに、止血目的で大量に使用された。

【時系列】

1974 年海外で A 型･B 型以外の「C 型肝炎」の存在が提唱される

1977 年 12 月米国 FDA、肝炎感染の危険性と代替治療の存在などを理由として、フィブリノゲン製剤の承認取消

※しかし、日本では１９８８年にようやく、旧厚生省がフィブリノゲン製剤によるＣ型肝炎（当時は非Ａ非Ｂ型肝炎）の感染について緊急安全情報を出して危険性を警告し、さらにその１０年後、１９９８年に、その適応症を先天性血液凝固因子欠乏症に限定した

1983 年 5 月リスボンで欧州評議会開催。エイズ対策との関連で、売血由来の血漿や血液凝固因子製剤の輸入を回避すること等を決議

1984 年 9 月ミドリ十字、旧厚生省にフィブリノゲン製剤の再評価基礎資料提出（FDA の承認取消に関する資料を含む）

1985 年 8 月「ミドリ十字」が厚生省に変更申請を出さないまま、ウイルス不活化法（の処理方法）を BPL 処理から「抗 HBs グロブリン添加法」に無断で変更

1985 年 8 月加熱第Ⅷ因子製剤販売開始。旧厚生省は、非加熱製剤の回収･販売禁止の指示･通達出さず

1985 年 10 月旧厚生省、非加熱フィブリノゲン製剤の再評価を指定

1986 年 12 月「ミドリ十字」の非加熱第 IX 因子製剤「クリスマシン」が最終出荷される

1986 年 3 月旧厚生省が青森県三沢市の産婦人科医院におけるフィブリノゲン製剤（非加熱）による集団感染発生について、調査を開始。

2002 年 10 月東京･大阪で薬害肝炎訴訟を提訴その後名古屋、仙台、福岡で提訴。

2008 年 1 月 11 日薬害 C 型肝炎訴訟をうけて、被害者全員を一律に救済する「C 型肝炎感染被害者救済法」が、国会で成立。15 日原告と政府の間で基本合意が締結。

【第 IX（第 9）因子製剤】
第 IX 因子製剤は、血液凝固第 IX 因子を抽出精製した血液製剤である。本来は、血友病 B 型の治療のために開発された製剤であるが、本来適応症とはされていなかった新生児出血（メレナ等）などにも、小児医療の現場では使われていた。第 IX 因子だけでなく、第 II 因子、第 VII 因子、第 X 因子も含まれていることから、第 IX 因子複合体製剤とも呼ばれる。
薬害 C 型肝炎の原因となった第 IX 因子製剤は「クリスマシン」と「PPSB－ニチヤク」の二種類ある。 「クリスマシン」は、旧ミドリ十字（現田辺三菱製薬）が 1976 年から 1985 年まで製造販売していた非加熱製剤である。「薬害エイズ」の原因にもなった製剤であり、1985 年にウイルス不活化処理がなされた加熱製剤に切り替えられたが、その後も非加熱製剤の自主回収が行われなかったことから、1988 年頃まで臨床現場で使用されていたと言われている。
「PPSB－ニチヤク」は、日本製薬株式会社が 1972 年から 1986 年まで国内買血を原料として製造販売していた非加熱製剤である。
製薬会社「田辺三菱製薬」は、フィブリノゲン製剤の推定投与数は約 29 万人であり、推定肝炎感染数 1 万人以上と試算している。

【薬害Ｃ型肝炎の問題点】
出産時、手術時の出血防止の場面では、フィブリノゲン製剤、第９因子製剤には有効性はなく、有効性があったとしても、１人ないし２人の供血者の血液から作られるクリオプレシピテートや、新鮮血、新鮮凍結血漿の輸血など、より安全な代替的治療法があった。
それなのに、製薬企業はウイルス性肝炎感染の危険性を軽視し、十分な警告さえしないまま、血液製剤を大量に製造・販売し、「フィブリノーゲン」から「フィブリノゲン」へ名称変更して再評価をすりぬけし、国も、これらの血液製剤の適応について何ら限定することなく製造承認を与え、その後も承認を取消すなどの適切な措置を怠った。
また、肝炎患者の救済には投与証明が必要になるが、肝炎は重篤化するまで気がつかなく何年も経過し、記録や医師の記憶がないため証明できないケースが多くある。

【現在の状況】
薬害 C 型肝炎訴訟をうけて、被害者全員を一律に救済する「C 型肝炎感染被害者救済法」が、2008 年 1 月 11 日に国会で成立。同法の前文には、政府が責任を認め謝罪すべきであると明記されている。
2009 年 11 月には、薬害か否か、そして感染原因を問わず全ての肝炎患者を対象とした肝炎対策基本法が成立した。
2008 年度から B 型および C 型肝炎のインターフェロン治療に対する医療費助成を行っている。

【薬害裁判を通して設立されたもの】

薬事二法（スモン）

副作用救済制度（1979 年 10 月設立、1980 年 5 月 1 日以降が救済対象）

＊サリドマイドやスモンなど過去に起きた薬害の教訓からつくられた公的制度

→重度な副作用の救済対象。しかし、抗がん剤、免疫抑制剤は**救済除外**

薬事法の改正（1979 年）

＊　承認基準の明確化、再審査制度の導入、販売の一時停止などの緊急措置命令の導入、医薬品の添付文書等に禁忌、副作用等の記載を義務付け、医薬品の安全性についても虚偽又は誇大な広告の禁止、医薬品の容器に使用期限の表示を義務付けなど

薬の再評価制度（サリドマイド）

サリドマイド等の事件を機に、医薬品の安全性・有効性評価に対する国民の関心が集まったことを背景とし、1971 年 12 月に行政指導として導入

誓いの碑（1999 年 8 月設立）

誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、
スモン、HIV感染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のない
よう医薬品の安全性・有効性の確保に
最善の努力を重ねていくことをここに
銘記する
千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」
事件このような事件の発生を反省しこの
碑を建立した
平成 11 年 8 月　厚生省

誓いの碑は、薬害を二度と発生させない･･･という願いを込めて建立されましたが、文章には**薬害という文字は記載できない**･･･等、国側からの意見、設置場所は厚生労働省の人目のつかない場所という、本当に薬害を防ごうとしているのか考えさせられるような設置状況です。

【最後に･･･】

「くすり」には二面性あるということ、これは民医連薬剤師の大先輩たちがずっとこだわってきた「医薬品の本質を見極める視点」です。第一に生命関連物質としての側面（使用価値）、第二に製薬企業の利益追求としての側面（交換価値）です。医薬品は、資本主義社会の市場の中で「商品」として流通していることから、「使用価値」＝「交換価値」のバランスが保たれなければなりません。現実には、「交換価値」が優位になり、患者の生命よりも経済性を優先するため「薬害」が繰り返されるのです。「薬の二面性」の観点は、民医連薬剤師が握って離せない重要な理念です。

この機関紙【ＫＹＴ】は京都薬害通信の頭文字である意味と活動を続けることにより「ＫＹＴ（きっと）薬害は無くなるだろう」という意味を兼ねて付けられました。

今後も薬害がなくなる日を信じ活動を続けていきます。