

## Forum

# 「知っておきたい薬害の知識」— 二度と繰り返さないためのツールキット

齊尾 武郎 (フジ虎ノ門健康増進センター)

Knowledge to learn about drug-induced suffering:  
Educational toolkit for prevention of recurrence  
Takeo Saio (Fuji Toranomon Health Promotion Center)

「薬害」を二度と繰り返さないために、薬害教育の必要性は多くの関係者、社会が望んできたことである。この悲願にこたえて、最高のツールキットが誕生した。「知っておきたい薬害の知識」<sup>1)</sup>は、本書の成立経緯、薬害の定義、薬害事件の歴史、関連法令、今後の対策などをコンパクトにわかりやすくまとめ、研修用のプレゼンテーション資料のCD-ROMまで付いた、ほぼ完璧な薬害学習ツールである。



2010年4月、厚生労働省に設置された「薬害肝炎検証再発防止委員会」は「最終提言」をまとめた。様々な方策、制度改革が提言される中、「薬害教育」の必要性も謳われた。筆者は、この検討会の議論の過程で、「薬害防止法」を提案する論文<sup>2)</sup>を執筆し、以下4点を薬害防止の柱とした。

### 「薬害防止」の4本の柱

1. 薬害監視・調査機構の確立
2. 患者・被験者の権利を保護する法律の制定
3. 「薬害資料館」の設置
4. 「副作用の学」としての薬剤疫学の復興・推進

論文公表を契機に、薬害被害者、被害者を支援する方々、現場の医療従事者や研究者の方々との議論を重ねた。「起こってしまった薬害」への対策については、緊急に現場に入りこんで実施する調査の重要性を訴えたが、この点は十分に検討されたとは言い難い。しかしながら、「二度と起こさないための方策」は、多くの論点について、被害者、企業、行政の間で合意形成がなされ、様々な制度改革が実現に向けて動き出している。

筆者は常々、過去に起こった薬害事件の資料を参照しようとしても、一か所にまとまった保管体制がなく、系統的に情報収集することが難しいことを感じ、様々な機会に問題提起をしてきた。「知っておきたい薬害の知識」は、既に評価が一

定程度定まった薬害事件について、一冊の本の中にまとめ、わかりやすく解説しており、情報の収集と集積の入り口として最適の書である。また、高等教育から専門教育に至るまで、幅広く活用できる内容である。

何より、「薬害」という語の定義が無いことを筆者は問題視し、論文の中でも筆者なりの定義を試みた。本書では、より分析的な視点から、薬害の定義を4段階に分けて提案している(第1章1.6「薬害とは何か」)。筆者の考えは、医療従事者による医薬品の不適正使用も「薬害」の定義に入れることで、防止の網を広くかぶせるべきという立場であるが、この点は、本書の定義では、「広義」と「狭義」に分ければ「広義」のほうに入り、一般的には「薬害教育」の対象からは除外される、としつつ、副作用防止の観点からの情報提供として「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の内容が紹介されている。この論述を読みながら、「薬害」と呼ぶと、薬に欠陥を含んだ原因があるとの印象を持たれるので、不適正使用によるものは除外したほうがよいという考え方にも一理あると気づいた。ただし、実際には医師の不適正使用による健康被害を多数目のあたりにしている臨床医の立場としては、名称はどうであれ、防止対策は厳しく講じるべきであり、薬害をめぐる議論の中では必ず視野に入れてほしい。

付録のCD-ROMには、上記検討会提言の英文資料<sup>3)</sup>の他、本書の内容がプレゼンテーション資

料としてまとめられ、読み原稿ともいえる解説もついている。著作権法上、著作者の許可を必要としない利用は、本書の趣旨に沿う形での所内利用ということになると思われるが、この資料が広く活用され、様々な立場の人々の情報が追加され、より充実した薬害教育の場が醸成されていくことを望みたい。さらにいえば、本書を軸に、原典となる資料や判例、製造物のサンプルなどを閲覧できる「薬害資料館」の設立が実現へと向かうことを強く希望する。

## 文 献

- 1) 財団法人日本公定書協会, 企画・編集. 知っておきたい薬害の知識: 薬による健康被害を防ぐために. 東京: じほう; 2011.
- 2) 齊尾武郎, 栗原千絵子. 「薬害防止法」の提案. 臨床評価. 2008; 36(1): 173-200. Available from: [http://homepage3.nifty.com/cont/36\\_1/p173-200.pdf](http://homepage3.nifty.com/cont/36_1/p173-200.pdf)
- 3) Examination committee on verification of the drug-induced hepatitis events and on the desirable drug administration for prevention of its recurrence, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. Summary of the review of the drug administration for preventing recurrence of drug-induced sufferings <final proposal> April 28, 2010. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスPMDRS. 2010; 41(7): 529-33.

(受理日: 2011年5月24日)

\* \* \*