

2013 薬害根絶デー

プログラム

11:45～ 厚労省前リレートーク

13:00～ 碑の前行動

14:00～ ワークショップ（薬害被害者との交流）
@弁護士会館・日比谷図書文化館

16:00～ 集会@日比谷図書文化館

◆薬害根絶を巡るこの1年の報告

◆薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）省庁交渉報告

◆行動提起・閉会あいさつ

17:30～ 街頭宣伝@有楽町マリオン前



薬害の歴史

(ただし主なもの)

◆1948年 京都・島根ジフテリア予防接種禍

伝染病ジフテリアの予防接種を受け、京都で68人が死亡。606人に発熱や嘔吐、注射部分が腫れてケロイド状の跡が残るなどの症状が見られた。島根県でも同月に16人が死亡、324人に同様の症状が出た。

◇1956年 ペニシリンショック

1956年、東京大学法学部の尾高朝雄部長が歯科医院で歯を抜き、抗生物質のペニシリンを注射されショック死した事件。

◆1961年 サリドマイド

鎮静・睡眠剤サリドマイド（日本では胃腸薬にも配合）は、当初副作用も少なく安全な薬と宣伝され発売された。その後、これを服用した妊婦から手足や耳に奇形をもった子どもが生まれた。被害児は、世界で数千人、日本で約千人（認定309人）。日本では61年のレントツ博士（ドイツ）の警告にもかかわらず、販売を継続し、被害が倍増した。

◇1967年 ストマイ

抗結核薬ストレプトマイシンにより、難聴障害（ストマイ難聴）などが多発した。

◆1970年 種痘禍

天然痘の予防接種後に、脳炎を起こす被害が多発した。被害者の多くは乳幼児で、死亡ないし脳機能喪失の重篤な被害が生じた。

◇1970年 コラルジル

冠血管拡張剤（心臓の薬）コラルジルによって、肝臓障害および血液異常をきたす患者が多数発生（死亡者あり）した。被害者千人以上。

◆1970年 スモン

60年代から下肢のマヒや視力障害などの末梢神経障害が多発。64年に症状の英名の頭文字をとりスモン（SMON）と命名。70年に整腸剤キノホルムが原因とされるまでウィルスによる伝染病と疑われ多数の自殺者が出た。被害者約1万2千人。製薬企業は35年のバロス警告（アルゼンチン）を無視し、戦後整腸剤として大量販売した。

◇1971年 クロロキン

抗マラリア薬、抗炎症薬クロロキンによる視力障害（クロロキン網膜症）。被害者は千人以上。

◆1973年 筋短縮症

幼児、小児への筋肉注射（大腿四頭筋、三角筋、臀筋）によってその部位が伸びなくなり、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9千人以上。

◇1975年 三種混合（DPT）ワクチン禍

ジフテリア（D）、百日咳（P）、破傷風（T）を予防のための混合ワクチンの接種の副反応により、脳症などの被害が発生した。

◆1975年 クロマイ

抗菌剤クロラムフェニコールによる再生不良性貧血が7年以上にわたり発生。

◇1983年 薬害エイズ

米国買血由来非加熱製剤を使用していた日本の血友病患者等約5千人がHIV（エイズウイルス）に感染し、感染者約1500人のうち583名が死亡した。生存被害者も重複感染したC型肝炎を抱え、厳しい闘病生活を余儀なくされている。国は、当時安全な国内血漿の利用や加熱製剤の早期導入を行わず被害を放置した。

◆1988年 陣痛促進剤

70年頃から、陣痛促進剤の安易な使用による母親の死亡、子宮破裂、弛緩出血、胎児死亡、新生児仮死による脳性マヒなどが、被害者団体が把握しているだけで150例以上発生。ただし、これは氷山の一角といわれている。

◇1989年 予防接種後肝炎

数百万人ともいわれる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完成したと推定される。

◆1989年 新三種混合（MR）ワクチン禍

89年に導入された、はしか（M）、おたふくかぜ（M）、風疹（R）を予防する新三種混合ワクチンの副反応により、約2千人の幼児に無菌性髄膜炎や脳症などが発症。死亡や重篤な後遺症が残ったりした。危険性が指摘されいながら予防接種を5年間強行したことで被害が拡大した。

◇1993年 コスモシン

抗生物質コスモシンにより皮膚障害などが発生。

◆1993年 ソリブジン

带状疱疹の治療薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤の併用に

より、15人が死亡。

◇1996年 薬害ヤコブ病

脳外科手術の際に使用されたヒト乾燥硬膜（ドイツから輸入）がプリオンに汚染されていたために、100名以上がクロイツフェルト・ヤコブ病を発症し植物状態の後に多数が死亡。米国では87年にこの製品の輸入を禁止したが、日本の使用禁止は97年だった。

◆2002年 薬害肝炎

出産時や外科手術時の出血、新生児出血症などに、フィブリノゲン製剤や第Ⅸ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C型肝炎ウイルスに感染した被害者は1万人以上といわれている。

◇2002年 薬害イレッサ

「副作用のない夢の新薬」として世界で初めて日本で承認された肺がん治療薬イレッサによって、間質性肺炎など重篤な副作用を発症。2002年の承認以来少なくとも847人の死者がでている（2012年3月末現在）。臨床試験で延命効果が確認されない一方、現在も使用が継続されており、今なお被害が拡大している。

◆2006年 タミフル

インフルエンザ治療薬タミフルによる副作用例が、企業の報告でも異常行動186名、転落26名、死者数70名も報告されている。

（参考文献）さいろ社「薬害が消される！教科書に載らない6つの真実」（全国薬害被害者団体連絡協議会編）など



●薬害根絶デー

1999年8月24日、厚生省（当時）は、前庭に「薬害根絶 誓いの碑」を建立してサリドマイド・スモン・薬害エイズなどの悲惨な薬害を引き起こした反省と謝罪をしたはずでした。

しかし、実際には、今なお新たな薬害が生み出され、適切な救済がなされぬまま、被害と闘う毎日が続いております。

薬害根絶デーは、薬害の根絶と被害者救済を願い、毎年この日に「碑の前の誓い」を中心に、厚生労働省交渉・文部科学省交渉・リレートークなど、一連の薬害根絶行動を行う日です。

●全国薬害被害者団体連絡会議（薬被連）

1999年10月、それぞれの薬害の被害者団体がその枠を超え、共通の目的である「薬害根絶」を実現するために結成。悲惨な被害体験を語り継ぐとともに、薬害防止システムや被害者救済制度の創出、健全な医療社会の実現を目指し、研究、提言、その他の活動に取り組んでいます。（HP

<http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/>）

＜薬被連加盟団体＞

（財）いしずえ（サリドマイド福祉センター）／イレッサ薬害被害者の会／MMR被害児を救済する会／大阪HIV薬害訴訟原告団／東京HIV訴訟原告団／スモンの会全国連絡協議会／（財）京都スモン基金／薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議／陣痛促進剤による被害を考える会／薬害筋短縮症の会／薬害肝炎訴訟原告団

●薬害対策弁護士連絡会（薬害弁連）

2005年8月24日の薬害根絶デーに発足。

わが国で繰り返される薬害事件とその度に提起される薬害訴訟。これら薬害事件や薬害訴訟を解決するために、訴訟上の課題や法廷外の諸課題についての経験交流や研究、相互支援を強化する目的で組織された。薬害訴訟弁護団に携わっている弁護士を中心に70名近い弁護士が参加しています。



1. サリドマイド被害

● サリドマイド被害とは

薬害サリドマイドとは、サリドマイド剤を用いた妊娠初期の妊婦から、四肢の全部あるいは一部が短いなどの独特の奇形をもつ新生児が多数生じるといった被害をもたらした薬害のことです。

● サリドマイドの副作用被害

サリドマイド剤は、それを服用した人の直接作用として、多発性神経炎、中枢神経刺激症状などの神経系の障害、およびこの薬を服用した妊婦から重症の四肢の欠損症(無肢症、海豹肢症、奇肢症、母指三指節症)や耳の障害(難聴、無耳症、小耳症)などを生じ、これらは「サリドマイド胎芽病」と呼ばれています。

患者は、西ドイツ 3049、日本 309、英国 201、カナダ 115、スウェーデン 107、ブラジル 99、イタリア 86、全世界で 3900 例と報告され、30%の死産があったので総数は 5800 と推定されています。

● サリドマイドの訴訟経過について

日本では、大日本製薬から 1958 年 1 月 20 日に「イソミン」の名称で販売を開始、1959 年 8 月 22 日には胃腸薬「プロバンM」に配合して市販されました。その後の 1959 年から 1961 年までに 3 例のフォコメリア児の出産が報告されるなど、全国で被害が生じましたが、大日本製薬は当時西ドイツに研究員を派遣するなどして情報を入手していたにもかかわらずこれを無視し販売を続け、また厚生省も 1962 年 2 月に亜細亜製薬のサリドマイド剤「パングル」を認可するなど、無視し続けました。

1962 年 9 月 13 日にようやく大日本製薬などが販売停止・回収に踏み切りましたが、その後も回収されないサリドマイド剤が市中で販売され続けました。

被害者は、1962 年末までに広島・京都などでイソミンの販売と製造許可に対し法務局に人権侵害で訴えましたが、翌 5 月 13 日、法務省人権擁護局は「侵害の事実なし」と結論づけたため、1963 年 6 月 28 日に大日本製薬を被告として最初の損害賠償請求を名古屋地裁に提訴しました。

最終的に、1974 年 10 月 13 日、全国サリドマイド訴訟統一原告団と国及び大日本製薬との間で和解の確認書を調印、26 日には東京地裁で和解が成立し、11 月 12 日までの間に、全国 8 地裁で順次和解が成立しました。



2. 薬害スモン

● スモン(SMON)とは

SMONとは、キノホルム剤を原因にした副作用の諸症状（亜急性－脊髄－視神経－末梢神経症）の英名の頭文字（Subacute Myelo-Optico Neuropathy）をとって命名された薬害です。

キノホルム剤は、戦前から国内外で生産されたものです。そして、戦後日本国内では、"整腸剤"として通常の下痢などの消化器症状まで適応が拡大され、1日投与量あるいは投与期間についても制限がゆるめられていきました。そのためキノホルムの国内生産量および輸入量は年とともに伸び、それに伴って、SMON患者の年次別発生数は急激に増加しました。

キノホルムは、「内服しても消化管から吸収されないので安全である」とされていましたが、一日投与量が多い場合の毒性を危惧する文献は、戦前すでに発表されていました。それにもかかわらず、副作用文献をきちんと検討することなく、劇薬指定をはずし（戦前）、適応症をアメーバ赤痢という特殊な疾患から、一般的な下痢症状まで拡大（戦後）したこと、さらには、投与量の制限を緩和したことが、日本国内においてSMON患者が大量発生した原因です。

● スモンの副作用被害

SMONの副作用被害は、腹部膨満のあと激しい腹痛を伴う下痢がおこり続いて、足裏から次第に上に向かって、しびれ、痛み、麻痺が広がり、ときに視力障害をおこし、失明にいたる疾患です。膀胱・発汗障害などの自律障害症状・性機能障害など全身に影響が及びます

また中枢神経麻痺、末梢神経麻痺・感覚麻痺の三つが加わったスモンの運動機能障害は、機能を回復することはきわめて困難といわれています。

● スモンの訴訟経過について

スモンは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、「奇病」として恐れられました。患者は重篤な症状と原因が不明であることによる恐怖から、著しく差別され、ウイルス説が発表されたときには、自殺者が相次ぐほどのものでした。

スモンの原因が「キノホルム」薬害であることが確定すると、被害者は被害者団体を結成し、原因究明、責任の明確化と被害者の救済を求め各地裁で提訴しました。やがて患者団体は全国組織を結成し、救済のみならず薬害の根絶をもとめる裁判闘争を展開して国民の共感をあつめることとなったのです。

このスモン被害者の運動は1979年9月の薬事二法成立の原動力となり、同年9月15日には、東京地裁の斡旋によって国及び製薬企業がその責任を認め、被害者救済の道筋を定めた確認書に調印し、当時の厚生大臣が謝罪するとともに、薬害根絶の努力を約束しました。



3. 薬害エイズ

● 薬害エイズ事件とは

薬害エイズ事件は、HIV（エイズウイルス）に汚染された血液凝固因子製剤により、1996 年の厚生省の調査によって判明した日本の約 5000 人の血友病患者のうち、1771 人が HIV に感染した事件です。

血友病は、止血に必要な凝固因子が不足しているため、出血した場合に止まりにくい病気です。そして、出血した場合の治療として用いられるのが血液製剤です。

1970 年代末になると国産のクリオ製剤よりも簡便な濃縮凝固因子製剤が登場し、治療に使用されるようになりましたが、これらの製剤にはウイルスを不活化するための加熱処理はされていませんでした。1980 年代前半、アメリカから輸入されたエイズウイルスの混入した危険な非加熱製剤は、血友病専門医や製薬会社の社員の指導のもと、大量に使用されました。しかも加熱製剤の認可後も、危険な非加熱製剤はただちに回収されることなく使用され続けたのです。

厚生省が承認した非加熱血液製剤に HIV が混入していたことにより、主に1982年から85年にかけて、これを治療に使った血友病患者の4割もが HIV に感染しました。被害者はいわれなき偏見により差別を受け社会から排除され、さらに感染告知が遅れ、発病予防の治療を受けなかったことに加え、二次・三次感染の悲劇も生まれました。

● 薬害エイズ訴訟

被害患者とその遺族は 1989 年、東京と大阪の地方裁判所に、非加熱製剤の危険性を認識しながらも、それを認可・販売した厚生省と製薬企業 5 社を被告とする損害賠償訴訟を起こしました。裁判では厚生省や製薬企業がひた隠しにしてきた事実が次々に明らかになり、また提訴者も次第に増えていきました。社会からの支援も日増しに大きくなり、『薬害エイズ事件』は一大社会問題に発展していきました。こうして日本国中を巻き込んだ社会の大きなうねりは裁判所も揺り動かし、1996 年 3 月被告が責任を全面的に認め和解が成立。国は被害者救済を図るため原告らと協議をしながら各種の恒久対策を実現させることを約束しました。

和解成立後、安部英帝京大学教授、ミドリ十字元・前・現社長、松村明仁厚生省生物製剤課長が相次いで逮捕され、刑事裁判にも発展しました。

このような中で厚労省は、1999 年 8 月 24 日には、HIV 訴訟の和解に基づく鎮魂・慰霊の措置として、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有効性・安全性の確保に最善の努力を重ねる決意を銘記した「誓いの碑」を厚生省前庭に建立しました。



4. 陣痛促進剤の被害

陣痛促進剤とは、人為的に陣痛を発生させ（分娩誘発）たり、陣痛を増強する（分娩促進）ために用いられる薬剤のことです。子宮の筋肉や乳房の筋肉に作用し、陣痛を起こしたり母乳の出を良くする作用があるオキシトシン系と、子宮の筋肉に作用し、陣痛を引き起こしたり陣痛の強さを強めるプロスタグランジン系があります。

この陣痛促進剤は、分娩の長期化による胎児への悪影響を避け陣痛を強めることにより早期に分娩を促す有用な作用を有する反面、自然の分娩を待たずに人為的に子宮を収縮させるものであり、母体や胎児へ重大な危険を及ぼす恐れのある薬剤として数多くの重篤な結果（胎児仮死、脳性麻痺、胎児死亡、子宮破裂、母死亡等）をひきおこしているものが見られます。

陣痛促進剤の使用による悲惨な事故をなくし、安全なお産の実現を目指す「陣痛促進剤による被害を考える会」の調査では、子宮破裂で母親死亡、死産などの事故が1970年から20年間で51件起きたということです。これは、医療機関に対する危険性の情報伝達が不十分で、安易に計画分娩を進めたことが原因であると言われています。

勝村久司著「僕の
『星の王子さま』
へ」より



5. 薬害筋短縮症

筋短縮症とは、筋肉注射による物理的刺激と薬剤による筋肉組織の破壊によって、外形の変化や運動機能に障害がもたらされる医療被害のことです。1973年に山梨県での集団発生で問題化しました。注射された場所によって、大腿四頭筋短縮（拘縮）症（太もも）、三角筋短縮症（肩）、上腕三頭筋短縮症（腕）、殿筋短縮症（尻）などの種類があります。

乳幼児期の風邪・発熱・下痢の治療は、現在では飲み薬や座薬で済まされていますが、1960年から70年代にかけて、風邪などで来院した子どもに、注射を多分に用いる医師が全国に見られました。その結果、注射された子どもたちは、成長の過程で筋肉が繊維化して癒着し、その後の骨の成長とのアンバランスから膝が曲がらないため、脚が棒状での歩行や、正座が出来ない等の障害を引き起こしたとされます。

以上のような、効果あるいは必要のない抗生物質や解熱剤、栄養剤を頻繁に注射したことが筋短縮症の原因であるとし、注意を喚起しなかった国や製薬会社を相手取って、1973年に福島県で最初の提訴、以後東京地裁、名古屋地裁などで提訴が相次ぎました。

自主検診医師団の実施した検診結果では、全国で筋短縮症と診断された患者は3166名、経過を診る要観察者は5403名と発表されました。



「薬害が消される！」より

D・Kちゃんは1991年6月にMMRを接種し、2日後に発症してICUに入院。1年以上にわたる入院中、人工呼吸器を片時も離すことができなかった。92年8月に死去。

6. MMR ワクチン被害

MMR ワクチン（新3種混合ワクチン）は、一回の接種で麻疹（measles）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ、mumps）、風疹(rubella)の予防ができるとして、1989年から1993年までの4年間に、約180万人に接種されました。その結果、厚生省の公表でも1800人が無菌性髄膜炎の被害に遭い、より重大な被害として、死亡、重度脳障害、難聴などの被害が発生しました。

MMR ワクチン薬害事件は、1989年、子どもを亡くした遺族、障害を負った子どもとその両親たち3家族7人によって、国とワクチン製造企業を相手取って大阪地裁に提訴されました。2006年、大阪高裁は、ワクチン製造企業が製造承認されていないワクチン株を用いておたふくかぜワクチン及びMMRワクチンを製造流通させたという薬事法違反が無菌性髄膜炎等の副作用を多発させたこと、また、国にはワクチン製造企業に対する指導監督義務違反があったことを指摘し、賠償責任を認めました。



薬害をより深く、詳しく学びたい方は、以下の全国薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）のHPが便利です。

<http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/hyousi.htm>

または「薬被連」で検索。

7. 薬害ヤコブ

ヒト乾燥硬膜の移植によりヤコブ病に感染した患者とその家族が薬害根絶を願い、国とドイツの製薬企業、ビー・ブラウン社などに損害賠償を求めた裁判です。

● クロイツフェルト・ヤコブ病について

2人の学者の名前が付けられたこの病気は、脳の中にスポンジ状のような空洞ができ、急速に進んで意識障害、運動障害をおこしていくという病気です。はじめは「物忘れをする」「まっすぐに歩けない」などといった症状から始まり、さらに進むと、「言葉が思うように発せられない（言語障害）」「体を自由に動かせない（身体麻痺）」という状態になり、痴呆が激しく進んでいきます。ヤコブ病の特徴は、短い期間のうちに体を動かすことも話すこともできない「無動性無言」と呼ばれる植物状態になり、通常は発症から1、2年で死に至るという点です。

ヤコブ病は、発症率が100万人に1人ときわめてまれで、現在の医学では治療法が見つかっていません。この病気を引き起こす原因物質はプリオンと呼ばれ、数年前に大きな問題になった「狂牛病（BSE＝牛海綿状脳症）」なども同じようにプリオンを病原体とする感染性の病気です。石田衣良の小説「美丘」の主人公は、この薬害ヤコブ病の被害者です。

● ヒト乾燥硬膜について

ドイツのビー・ブラウン社らが製造発売した「ライオデュラ」などのヒト乾燥硬膜は、死者の脳から硬膜を摘出し、製品化したものです。これについて同社は、ドナーが異常プリオンに汚染された可能性があるにも関わらず、適正な殺菌処理やドナーの選別を怠り、発売を続けました。その結果、アメリカ・日本などで脳外科手術の硬膜縫合時に移植を受けた患者がヤコブ病を発症し、その殆どが死亡しました。後に、乾燥硬膜の移植による医原性によるヤコブ病発症であると結論づけられました。

アメリカのFDA(食品医薬品局)では、1987年に1例の発症例だけでヒト乾燥硬膜を輸入禁止としましたが、日本の厚生省ではそれを考慮せず、世界保健機関が使用禁止措置を発する1997年春まで医療器具として輸入承認を続けました。また、1970年代の同製品の承認審査がすさんであったとされます。

● 薬害ヤコブ訴訟

日本初の薬害ヤコブ病訴訟が大阪地裁に提訴されたのは、1996年11月でした。硬膜移植が原因でヤコブ病に罹患した患者とその夫が、硬膜の輸入販売を承認した国とこれを輸入販売した企業などを相手どって損害賠償を求める訴訟を提起しました。大阪地裁、東京地裁は2001年に、早期解決をはかるために当事者双方に和解勧告を行いました。翌年原告・弁護団と厚生大臣、被告企業らとの間で「確認書」が調印され、提訴以来5年4月ぶりに全面解決がはかられました。確認書は、国と企業が責任を認め、すべての被害者に悲惨な被害を生じさせたことを謝罪するとともに、薬害ヤコブ病のような薬害を再び繰り返さないことを誓約しています。



原因となった乾燥硬膜：毎日新聞より

8. 薬害肝炎

薬害肝炎とは、血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎の感染被害のことです。

● C型肝炎とは

C型肝炎ウイルスの感染によって起こるウイルス性肝炎のことです。肝炎は、肝臓で炎症が起きる病気で、ほとんどはウイルスの感染によって起こります。ウイルス性肝炎は、ウイルスの種類によって区別され、C型肝炎はA型肝炎などと異なり、慢性化することが多く、肝硬変、肝がんなどの主な原因になります。原告の女性の多くは、出産時の止血のためにフィブリノゲン製剤を投与されたことでC型肝炎に感染しています。

● 血液凝固因子製剤について

人の血液中には、出血をしたときに血液を固めるのに必要な血液凝固因子という成分が、何種類も含まれています。血液凝固因子が減少すると、怪我をしたときや手術をしたときに出血が止まりにくくなります。そのような場合に、血液凝固因子を補充し、出血を止めるために使用されたのが、人の血液から作られる医薬品である血液凝固因子製剤です。

薬害肝炎訴訟で問題となっているのは、「フィブリノゲン製剤」や「血液凝固第Ⅸ因子製剤」と呼ばれている血液凝固因子製剤です。これらの血液凝固因子製剤は、数千人から2万人以上もの供血者による血漿をプールしたもの(プール血漿)から作られていたため、供血者の中に1人でも肝炎ウイルス感染者がいるとプール血漿全体が汚染されてしまう危険性がありました。そのため、1人ないし2人の供血者の血液から作られる血液製剤や輸血に比べて、肝炎ウイルスに汚染される危険性の高いものと考えられました。このことは、1960年代から指摘されており、1977年にはアメリカのFDA(食品医薬品局)がフィブリノゲン製剤の製造承認を取り消しました。しかしわが国では、被害の原因となったフィブリノゲン製剤は1964年から1990年頃まで、血液凝固第Ⅸ因子製剤は1972年から1986年まで販売されていました。

● 薬害肝炎訴訟

薬害肝炎訴訟は、このような危険な血液製剤を製造・販売した製薬企業(現田辺三菱製薬株式会社・日本製薬株式会社など)の責任を追及し、さらには、血液製剤の製造を承認する等した国の責任を追及する訴訟です。

2002年10月21日、東京13名、大阪3名の被害者が東京地方裁判所および大阪地方裁判所において提訴し、その後、福岡地方裁判所、名古屋地方裁判所、仙台地方裁判所において次々と提訴していきました。2006年から2007年にかけて5地裁で国や製薬企業の責任を認める判決が出され、世論の後押しを受けて2008年1月に薬害肝炎救済法が議員立法により成立、薬害肝炎被害者の救済が図られました。2009年11月には、原告や肝炎患者の運動により、肝炎の医療体制を整備する国の責務を定めた肝炎対策基本法が成立しました。薬事行政を外から監視する第三者機関の創設を求める活動にも取り組んでいます。



9. 薬害イレッサ

● イレッサとは

イレッサ（一般名ゲフィチニブ）とは、イギリスのアストラゼネカ社が開発製造した抗がん剤です。イレッサは、日本では2002年7月、同年1月の承認申請からわずか6ヶ月弱という異例のスピードで世界にさがけて承認され、日本法人のアストラゼネカ株式会社（本社：大阪）が販売をはじめ、今でもなお、販売をし続けています。抗がん剤といえば、点滴によって投与するものが多いのですが、イレッサは、1日1錠のめばよいという抗がん剤です。

● イレッサの副作用被害

イレッサの承認直後から、急性肺障害、間質性肺炎等による死亡も含む重篤な副作用が多数報告されました。間質性肺炎とは、肺胞と肺胞の間にある部分（肺間質）に炎症が起こる病気です。

初期症状として、咳や発熱、息苦しさなどの症状が見られますが、イレッサの服用を直ちに中止して、ステロイドパルス治療を行うなどの対処方法をとらないと、肺間質が異常増生し、肺胞がつぶれてしまい、肺が機能しなくなり、最後は呼吸ができなくなって死に至ります。また、唯一の治療方法であるステロイドが効かない患者も少なくありません。

イレッサの副作用による死亡者は、2002年7月の承認以来わずか2年半の間に557人と初期に集中しているのが特徴で、2012年3月末までで合計847名にのぼっています。

● イレッサの訴訟経過について

薬害イレッサ訴訟は、2004年7月に大阪地裁で(西日本訴訟)、同年11月に東京地裁で(東日本訴訟)それぞれ提起されました。大阪、東京両地裁は、2011年1月、6年半という長い審理期間を踏まえ、国とアストラゼネカ社には被害者を救済する責任があるとする和解勧告をしました。原告は、ただちに和解協議に応じることを表明しましたがアストラゼネカ社と国はこれを拒否しました。この拒否に先立ち、複数の学会等が裁判所和解勧告に批判的な見解を表明しました。ところがのちに、これらの見解は厚労省があらかじめ公表を要請したもので、なかには下書きまで作成して提供したことが判明しました。

2011年2月の大阪地裁判決、3月の東京地裁判決はともに、イレッサの承認当時にアストラゼネカ社が把握していた情報からすれば、承認当時のイレッサの添付文書には間質性肺炎が致死的だという十分な警告がされていないから製造物責任法上の指示警告上の欠陥があったと判断しました。東京地裁では、承認前に得られていた副作用情報等によれば、イレッサの添付文書では間質性肺炎という致死的な副作用を警告欄に記載すべきであったとして、承認当初の添付文書による情報提供が不十分であったことを指摘し、企業に対する十分な行政指導を怠った国に対し、国家賠償法に基づく法的責任を認めました。大阪地裁でも、国の対応は「必ずしも万全な規制権限の行使であったとは言い難い」と指摘しましたが、国の責任は否定しました。

2011年11月、東京高裁は、危険性情報は十分伝わっていたとして国、企業の責任を否定し、2012年5月、大阪高裁も国、企業の責任を認めませんでした。

● 最高裁判決

2013年4月2日、最高裁判所は国に対する上告は受け付けないとの決定を下し、これにより国の法的責任は否定されました。そして、



4月12日にはアストラゼネカ社に対する上告を棄却、企業の法的責任を否定しました。

最高裁の判断は、東京高裁の事実認定をもとに、2002年7月のイレッサ承認時、イレッサには他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎という副作用があることを予見できたにすぎず、この予見のもとで「重大な副作用」として下痢、肝障害等に並べて4番目に添付文書で注意したことに問題はないというものです。

しかし、イレッサ承認時20例以上の間質性肺炎の副作用症例があり、10例以上が死亡例という事実があったにもかかわらず、国は10例以上見過ごして重大な副作用で良しとしたのですから、指示警告がこれで足りているということはありません。

重大な副作用欄の4番目で、致死的であると警告しなかった注意喚起では、分子標的薬として登場したイレッサが実は10例以上の副作用死亡症例が認められるのだという具体的現実的な危険性は医療現場に伝わらなかったのです。最高裁は事実認定をしないとしてもその評価を誤ったというしかありません。そして、過失よりも幅広く認められるべき欠陥について、具体的な予見可能性を前提として欠陥の有無を判断し、患者、消費者保護を認めないのは、製造物責任法の趣旨に反した法解釈というしかありません。

抗がん剤の副作用についての世界で最初の薬害訴訟、8年前にこの裁判を進めたからこそ、抗がん剤の副作用の問題とがん患者の生命の重さを世に問い、承認制度のあり方、市販後の安全対策のあり方等で前進を勝ちとることもできました。

一方、抗がん剤副作用救済制度については、検討会の設置までさせたものの先送りとなっています。

最高裁判決では、

「副作用が重篤であり、本件のように承認・輸入販売開始時に潜在的に存在していた危険がその直後に顕在化した場合について、使用した患者にのみ受忍を求めることが相当であるか疑問が残るところである。法の目的が、製造者の責任を規定し、被害者の保護を図り、もって国民生活の向上と国民経済の健全な発展に寄与することにあるならば、有用性がある新規開発の医薬品に伴う副作用のリスクを、製薬業界、医療界、ないし社会的により広く分担し、その中で被害者保護、被害者救済を図ることも考えられてよいと思われる。」

などと3人の裁判官が救済制度に言及しています。残された重要な課題です。

薬害イレッサの「裁判」としては区切りとなります。しかし、被害は消えません。この薬害を多くの方々に知って頂きたいとおもいます。



10. 子宮頸がん予防ワクチンによる副作用被害

- 子宮頸がん予防ワクチンとは

子宮頸がんの原因とされるヒトパピローマウイルスの感染を予防することを目標としたワクチン。日本では2009年10月にサーバリックス（GSK 社製）が、2011年7月にガーダシル（MSD 社製）が認可されています。

- 副作用被害の発生と国の対応

このワクチン接種の目標は、主に性行為で感染するヒトパピローマウイルスの局所感染を一生防ぎ続けることであるため、接種は、性行為を行う前の年齢である小学校6年生から高校1年生までの女子を対象としています。任意接種として始まったこのワクチンは、その後、専門家、政治家、患者団体等の活動により、国が平成22年度の補正予算から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金制度を開始、市町村が事実上の公費負担での接種を行うようになり、さらに平成25年度からは、予防接種法に基づく定期接種の一つとなり、全額公費負担での接種が行われるようになりました。このような行政の後押しによって接種者が急増した結果、接種後の失神などの副作用報告が相次ぐようになったほか、アナフィラキシー・ショック、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎などの重い副作用も数多く報告されるようになりました。さらに添付文書にはなかった、接種後に長期間全身各所に強い痛みを感じる複合性局所疼痛症候群が多数起きていることが確認され、2013年6月「その発生頻度等について説明が難しい」などの理由で、国が市町村に対し、接種の積極的勧奨を行わないよう求めるという異例の対応が取られることになりました。

- 全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会の結成

東京・世田谷区在住の松藤美香さんが、長女の接種後に重い副作用が起きている事実をブログで紹介し、それを新聞が報道したことがきっかけになり、全国で副作用被害が広がっていることが明らかになりました。2013年3月松藤さんを代表とする全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会（事務局長・池田としえ日野市議会議員）が結成され、国に接種の即時中止と、副作用被害の治療・救済を求めるとともに、同様の副作用についての情報提供の呼びかけなどを行いました。連絡会への電話相談は2013年8月現在で620件を超え、具体的に副作用が把握できたケースは140件にのぼっています。連絡会はこれまでに厚生労働省に対して接種の中止を申し入れを行った他、文部科学省にたいして学校を通じた接種勧奨を行わないことや、長期欠席者の調査を通じてワクチン副作用被害の実態解明を行うよう申し入れました。

- がん予防効果が証明されていないワクチン

サーバリックス、ガーダシルともに、代理エンドポイントである子宮粘膜細胞の高度胃形成（前がん病変）の予防で効果判定を行っており、臨床試験でがん予防効果については証明できていません。それどころかこの臨床試験のデザインからして、永久にがん予防効果が証明されることはありません。一方で、強力なアジュバント（免疫増強のための添加物質）が入れられているためか、ワクチン自身の影響かは不明ですが、接種によって自己免疫疾患の発生が多いことが臨床試験段階でも証明されています。

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会

- お知らせ

08/09 紙の署名も始めました。ご協力お願いします。

この署名は、web署名と連動しています。そこで、ご署名は、どちらかにで、お願いします。厚生労働省(厚生労働大臣宛): 子宮頸がんワクチンの接種中止を!!! 署名用紙HPVワクチン5行.rtf... (続く)

08/05 佐藤医師講演会DVD、号外の手先：世日クラブ

●先日ご案内した、佐藤 莊太郎医師（宮城県大崎市さとうクリニック）の講演が、DVDになりました。講演元の、世日クラブから購入出来ます。世界日報社では、子宮頸がんワクチン被害に関して、号外を発行してい…（続く）

07/29 HPVワクチン動画作成中：途中公開します。

現在当会では、分かりやすい動画を作成中。事前の試写会を行います。内輪の集まりですが、どなたもお気軽にお出かけ下さい。
 ◎HPVワクチンの問題とフードロスの問題の動画を上映と制作者トーク（無料）◎7-（続く）

07/28 署名運動始めました！子宮頸がんワクチンの接種中止を!!!
ご署名、拡散など、ご協力をお願いします。子宮頸がんワクチンの接種中止を!!! 署名ページ <https://www.change.org/ja/E3%82AD%E3%83%A3%E3%83%B3...> (続く)

07/28 ヨガで痛みが軽減した例

線維筋痛症一症例に対するヨーガ療法指導報告.docx 一例として、ご紹介します。…（続く）

07/20 ダイアン・ハーバー博士とナタリー・モートンの死

(ホームページおよびブログの問題点、使い勝手のチェックを兼ねての書き込みです。未完の記事ですみません。徐々に完成させていきます。) 製薬メーカー、WHO、および国家による女性に対する薄まじい健康破壊攻... (経く)

07/20 デボラ・ハリダイさんの食事療法

(MovableType 5 に慣れないため、設定が悪いのか、書いた記事がきれいに表示されません。改行が反映されないのです。脱意検校中です。しばらくご辛抱願います。すみません。管理人) スコットラ... (続く)

07/18 資料：効用に関する国会での質疑動画、副反応事象表：はたともこさん

このワクチンの効果について、国会でのやり取りでは、以下が分かりやすいです。はたとも参議院議員（改選中・生活の党）答弁している、矢島銈也健康局長は、異動になりました。下図は、はたともさん作成で。（続く）

11. タミフルによる副作用被害

● タミフルとは

タミフルは、インフルエンザの「治療薬」として2001年に発売された薬で、日本で非常に売上げを伸ばし、2003年1～3月には、日本での使用量が全世界の7割を占めるほどになりました。

● タミフルの問題点

タミフルは、「治療薬」としては、平均して約1日程度早く症状が治まること以外有効性が実証されていません。喘息患者では逆効果のこともあり、耐性ウイルスが出現することもありますし、インフルエンザ脳症の予防効果もありません。

他方、発売当初から、意識障害、異常行動、突然死などの重篤な副作用を起こすことが報告されていました。2007年3月20日には、タミフル服用後に転落して骨折した2例の報告を受けて、厚労省は緊急安全性情報の発出を指示し、10歳以上の未成年者に原則的に投与しないという警告が出されています。

この間、薬害オンプズパースン会議をはじめ様々な団体がタミフル服用後の突然死・異常行動に関連して使用禁止をもとめる意見書・要望書の提出をしてきました。しかし、厚労省は、これに応じようとしないうころか、新型インフルエンザのパンデミック(世界的な流行)対策などと称して、備蓄を進めたりしてきました。

タミフルと有害作用との因果関係などを研究する厚労省の研究班の主任研究者らと製薬企業との経済的関係(利益相反)が問題になったりしています。

● タミフルをめぐる裁判

タミフルに関しては、タミフル服用後異常行動のためマンションから転落死した未成年者(いずれも10代)の2家族が医薬品副作用被害救済制度に申請していたところ、医療機器総合機構(PMDA)の不支給決定処分をしたため、この取消を求めて名古屋地裁で裁判が行われています。

被害者タミフル訴訟被害者の会

■当サイト内の検索が行えます powered by Google
Google検索

インフルエンザの治療薬として服用したタミフルの害によって家族を失った子どもに重い障害が残ったりしています。

2歳男児：タミフル服用後、眠っていると眠って家族が家事をしている間に呼吸が止まっていた
3歳男児：タミフル服用後、眠っていると眠って家族が隣の部屋にいた10分くらいの間に呼吸が止まっていた
38歳男性：タミフルを飲んで就寝。翌朝家族が起こしに行くと、呼吸が止まっていた
40代男性：タミフルを飲んで就寝。翌日家族が起こしに行くと、呼吸が止まっていた
20代女性：タミフル服用後、急激な体温低下、顔面蒼白。受診中に死亡
生後10か月女児：タミフル服用後、容態急激に悪化。重度の後遺症
1歳4か月女児：タミフル服用後、容態急激に悪化。重度の後遺症
14歳男子：平熱に近くなって急のためタミフル服用。マンションから転落死
17歳男子：タミフル服用後就寝。家族が外出中にトラックにはねられて事故死

どの場合にも共通するのは「突然」であることです。被害に遭うのがたとえ1万人、10万人に1人だとしても、その数は、「突然」きます。予兆はありません。

インフルエンザはタミフルなしで治る病気です。タミフルのほうがよほど怖いのです。

※問題は解決されていません！くれぐれも冷静な対応を！

※平成23年度第7回薬害・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料
◆タミフルの副作用報告状況◆
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingij/2r9852000001vftu-att/2r9852000001vg4u.pdf>

※新ニュース 子ども、タミフル早く吸収 サルで実験 理研など
<http://www.tamiflu89.sakura.ne.jp/kizi.php?eid=00423>

※新型インフル死亡者1例目～198例目(厚生労働省/新型インフルエンザに関する報道発表資料より)
<http://www.tamiflu89.sakura.ne.jp/voice.php?eid=00486>