

## — Report —

## 薬害被害者の声を聴く

増山 ゆかり<sup>#</sup>, 勝村 久司<sup>##</sup>, 西野 隆雄<sup>###</sup>, 松島 哲久<sup>####</sup>

## Listening to the voices of sufferers from “Drug Disaster, Yakugai”

Hisashi KATSUMURA, Yukari MASUYAMA, Takao NISHINO, Akihisa MATSUSHIMA

Two lectures on “Drug Disaster, Yakugai” by Katsumura and Masuyama were held in the university hall of Osaka University of Pharmaceutical Sciences on December 13th in 2012 as part of the lecture of Social Pharmaceutical Science 1. The title of the lecture by Masuyama is “Proposing from the standpoint of the sufferer of Thalidomide” and that of the one by Katsumura is “Proposing from the standpoint of the family of the victim and sufferer of the quickening labor pains drug”. Two lectures made clear the realities of suffering of victims of “Yakugai” and the responsibilities of the medical stuffs, pharmaceutical companies and government authorities that had to do with it. Two lecturers indicated us the importance of breaking down the structures of occurring “Yakugai”.

**Key words** — quickening labor pains drug, Thalidomide, drug disaster, yakugai

## はじめに

本紀要に掲載しましたのは、平成 24 年 12 月 13 日の 3, 4 時限に本学講堂で行われました「薬害被害者の声を聴く」の講義のレジュメです。大阪薬科大学では、薬学教育 6 年制開始にあわせて 3 年次生を対象に、表 1 に示すように平成 20 年度から、「薬害被害者の声を聴く」ということで、薬害被害者の方々から直接生の声をお聴きする講義を、「社会薬学 1」の講義の一環としておこなって来ました。今回で勝村講師には 4 度、増山講師には 2 度講義をしていただきました。そのほかに、HIV 薬害被害者の花井十伍氏にも講義をしていただいています。「薬害を根絶する」という高い目標を掲げて全国の医療系大学でこのような講義が行われるようになったその発端は、1979 年に国と製薬企業がその責任を正式に認めて、薬

害スモン被害者との和解が成立し、「薬害根絶の誓い」が当時の厚生大臣によってなされたことにあります。しかし、産官学の癒着による薬害構造の打破という課題は、今も実現していないというのが現状です。そのなかで、今年度もお二人の講師の先生をお呼びでき、その切実な体験を通して、どのようにして薬害を乗り越えて行けばよいのかをお話いただきました。ここに、あらためてお二人の先生に心より感謝の意を表したいと思います。学生たちは、増山講師のお姿を眼のあたりにして、声を失いながらも、増山講師の受けた被害にも屈することなく、悲しみと苦しみを乗り越えて明るく生き抜いて来られたお姿を DVD で拝見し、心の底から感動し、また、勇気づけられたことを、後の感想文で書いてくれました。一方、勝村講師の講義では、お子様を陣痛促進剤の

# 財団法人いしずえサリドマイド福祉センター常務理事，全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人，e-mail: ishizue@qa2.so-net.ne.jp

## 全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人，医療機能評価機構産科医療補償制度運営委員，「医療情報の公開・開示を求める市民の会」世話人，「陣痛促進剤による被害を考える会」元代表，中央社会保険医療協議会元委員・牧野高校教諭，e-mail: ishizue@qa2.so-net.ne.jp

### 大阪薬科大学，e-mail: nishino@gly.oups.ac.jp

#### 大阪薬科大学，e-mail: matusima@gly.oups.ac.jp

常軌を逸した使用によって殺され、また無理やり陣痛促進剤の注射を打たれた奥様の悔しさと悲しみをお聴きして、学生たちは、そのような反医療的行為をおこなった病院スタッフたちに対して、持っていきようのない怒りに駆られたことを感想文に書いています。薬害の責任の所在はどこにあるのか、どのように取り組めば薬害を根絶できるのかを、将来薬剤師として医療を担うものとして真剣に問う姿勢が、すべての学生諸君に喚起された様子が見て取れました。このような大きな成果を得ることができ、本講義をお願いした者とし

て、その責任を果たすことができたように思っています。あらためて、直接、薬害の被害に遭われた方々の声を聴くということの重要性を確認させていただきました。

この貴重なおふたりの講義を少しでも多くの学生諸君にも知っていただきたいということもあり、今回、紀要におふたりが準備された講義のレジュメをそのまま掲載することにしました。掲載を快諾いただきました勝村講師、増山講師・財団法人いしずえの皆様には感謝いたします。

(松島記)

表1 大阪薬科大学における薬害被害者の方の講義

	演 題	講 師	年月日
1	陣痛促進剤被害者の実状と背景 ～医療倫理と患者の人権について考えながら～	勝村 久司	2008.12.16
	サリドマイド薬害について	増山ゆかり	
2	薬害被害者の声	花井 十伍	2009.12.24
3	薬害の実態と背景 ～陣痛促進剤被害と患者の人権について考えながら～	勝村 久司	2010.12.16
4	陣痛促進剤被害者の実状と背景 ～医療倫理と患者の人権について考えながら～	勝村 久司	2011.12.20
5	サリドマイド薬害について	増山ゆかり	2012.12.13
	陣痛促進剤被害者の実状と背景 ～医療倫理と患者の人権について考えながら～	勝村 久司	

## (1) 「薬害被害者の声を聴く 1：サリドマイド被害者の立場から発言する」

資料1 (2012/12/07)  
財団法人いしずえ

### サリドマイド薬害について

サリドマイドは、1957年10月に西ドイツで鎮静・催眠薬として最初に発売されました（商品名：コンテルガン）。3ヶ月後の1958年1月には、日本でもサリドマイドが睡眠薬（商品名：イソミン）として製造され、「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」という謳い文句で発売されました。後に胃腸薬（商品名：プロバンM）にも配合され販売されました。

当時の厚生省には、ヨーロッパやアメリカなどの先進国で製造販売されている有名医薬品については、事務手続きだけで製造を認めてもかまわないという内部規定があり、これによって日本では2時間にも満たない審査でサリドマイドは製造・販売の認可を受けました。しかし、この時点ではサリドマイドを含んだ薬を販売している国は何処にもなく、西ドイツでも販売の準備をしている段階でした。やがて世界各地で手足に奇形を持った子供たちが次々に生まれました。

小児科医で人類遺伝学者でもあった西ドイツのレンツ博士は、1961年11月、手足に奇形を持って生まれた子供たちとサリドマイド剤との因果関係の疑いを学会で発言し、これがサリドマイド剤の危険性を公けに訴えた第一声となりました。これが後に言われる「レンツ警告」です。

この警告を受けて、10日後にはヨーロッパ各地で薬の製造・販売が中止され回収が始まりましたが、厚生省は、レンツ警告には「科学的根拠がない」として、薬は回収されることなく各製薬会社はサリドマイド剤の販売を継続させました。

しかし、日本でもサリドマイド禍が起きていることがマスコミによって報道されるようになると、厚生省や製薬会社は事態を無視できなくなり、1962年9月によりやく薬の販売停止と回収が発表されました。西ドイツの回収措置に遅れること10ヶ月でした。もし回収が速やかに行われていれば、日本での被害の拡大を防ぐことができたであろうことは言うに及びません。

妊娠初期の妊婦がサリドマイドを服用すると、胎児は毛細血管などの組織の成長が妨げられ、手指の奇形を生じることは広く知られていますが、外耳奇形などにより聴力障害をともなうこともあります。また、内臓の障害（内部障害）も多岐にわたっており、心臓疾患をはじめ、消化器系のさまざまな部位での閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂等の欠損も見られます。服用した本人にも手足の感覚がなくなる末梢神経炎が起きることもあります。

内臓に障害をともなった重症児の殆どは、流産・死産となってしまいました。出生後も、四肢の欠損によって体温調整が十分にできず、幼児期を生き延びることのできなかったサリドマイド児もいました。ドイツの医師たちは、最終的なサリドマイド剤による被害者は世界全体で8000人～12000人にのぼり、そのうちの5000人だけが生き延びたと推定しています。

日本では訴訟の和解成立後、サリドマイド被害者として309人が認定を受けました。しかし、最終的な被害者総数は1,000から1,200人と推定されていますので、海外と同様に本当に多くの尊い命がこの薬害によって犠牲になったと言えます。

サリドマイドは、多発性骨髄腫の治療薬として2008年10月16日に日本で再び承認されました。国や製薬会社は、新たな被害を防止するため、安全管理システムが確実に運用されるよう、責任を持って取り組むべきである、と私たちサリドマイド被害者は考えています。

財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター） <http://www008.upp.so-net.ne.jp/ishizue/>

財団法人いしずえは、1974 年（昭和 49 年）全国サリドマイド訴訟統一原告団と、国（厚生省）及び大日本製薬（株）との間で調印された和解確認書により、サリドマイド被害者のための福祉センターとして設立されました。主な仕事としては、被害者が円滑に日常生活を送るためのサポートや他被害者団体と連携を取り、薬害根絶のための活動を行っています。また最近では、障害を持つ人が自ら運転する車（自操型福祉車両）の普及促進と運転環境改善のためのイベントを開催しています。

#### 日本におけるサリドマイド被害者の出生年と男女別

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

\*サリドマイド製剤の販売は日本では1962年に停止されましたが、回収が徹底していなかったため、その後も被害者が生まれました。

#### 日本におけるサリドマイド被害者の障害の種類と内訳

サリドマイド製剤による障害は主に四肢の欠損症と耳の障害です。

四肢に障害のある人	人数
上肢が非常に不自由な人	30人（2人）
上肢が不自由な人	88人（6人）
前腕が不自由な人	72人（5人）
手指が不自由な人	56人（6人）
計	246人（19人）

（ ）内は聴覚にも障害のある人

聴覚に障害のある人	人数
耳が全く聞こえない人	46人（5人）
耳の聞こえが悪い人	36人（14人）
計	82人（19人）

（ ）内は手にも障害のある人

主に手に障害がある人	246人
主に聴覚に障害がある人	82人
重複している人	19人
計（246+82-19=）	309人



資料3 (2012/12/07)  
財団法人いしずえ

サリドマイドに関する年表

- 1957年 10月 旧西ドイツで、サリドマイド剤「コンテルガン」(睡眠薬) 販売開始
- 1958年 1月 日本国内で、サリドマイド剤「イソミン」(睡眠薬) 他 販売開始
- 1960年 8月 日本国内で、サリドマイド剤「プロバンM」(胃腸薬) 販売開始
- 9月 米国は、サリドマイド剤の販売許可申請をデータ不備を理由に認可せず
- 1961年 11月 レンツ警告(西ドイツの小児科医レンツ氏による、サリドマイド剤の危険性の警告)  
西ドイツの製薬会社、回収決定
- 1962年 9月 イソミン、プロバンM他サリドマイド剤販売停止及び回収開始
- 1963年 6月 被害者が製薬会社に損害賠償を求めて名古屋地裁に提訴。全国に訴訟広がる(～65年)
- 1971年 11月 全国サリドマイド訴訟統一原告団結成(8地裁)
- 1974年 10月 和解確認書調印、財団法人いしずえ設立(同年12月)
- 1998年 7月 米国がハンセン病治療薬としてサリドマイドを承認
- 2002年 9月 (財) いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 12月 (財) いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第2回)」を厚生労働省に提出
- 2003年 2月 (財) いしずえ主催「サリドマイドシンポジウム」開催
- 2003年 11月 (財) いしずえ「新たなサリドマイド被害の防止策に関する公開質問状」を各政党に提出
- 2004年 3月 (財) いしずえ「サリドマイドの輸入、使用及び管理に関するガイドライン案」を厚生労働省に提出
- 2004年 12月 厚生労働省「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」発表  
(財) いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第3回)」を厚生労働省に提出
- 2005年 3月 (財) いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第4回)」を厚生労働省に提出
- 2005年 7月 藤本製薬が治験開始(35例)
- 2006年 1月 (財) いしずえ「日本における新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第5回)」を厚生労働省に提出
- 8月 藤本製薬が承認申請を厚生労働省に提出
- 12月 (財) いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の取り扱いに関する要望ならびに副作用被害の防止策(リスク最小化方策)の検討状況について(照会)」を厚生労働省に提出
- 2007年 4月 (財) いしずえ主催「シンポジウム: 重大な副作用のある医薬品のリスク・マネジメントーサリドマイド安全管理に求められることー」開催
- 11月 (財) いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の審査等に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 2008年 8月～9月 厚生労働省が「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」を開催(全3回)
- 8月 (財) いしずえ「医薬品の催奇形性による被害の再発防止のための要望書ーサリドマイド製造販売承認申請の審査およびレナリドマイドの催奇形性をめぐってー」を厚生労働省に提出  
厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医薬品部会においてサリドマイドを「承認は差し支えない」との結論  
(財) いしずえ「『サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会』におけるいしずえから意見と質問」を厚生労働省に提出
- 9月 (財) いしずえ「『サリドマイドの医薬品製造販売承認について』(案)に関する意見(パブリックコメント)」を厚生労働省に提出
- 10月 厚生労働大臣が多発性骨髄腫の治療薬としてサリドマイドの製造販売を再承認
- 2010年 6月 サリドマイドの類似薬であるレナリドミドの製造販売を厚生労働大臣が承認
- 2012年 2月 コンセプト・ペーパー「統合的なリスク管理システムの構築は国の責務ですー個人輸入のサリドマイドによる胎児の被害を防ぐためにー」厚生労働大臣・文部科学大臣へ提出

## (2) 「薬害被害者の声を聴く 2：陣痛促進剤被害者家族の立場から発言する」

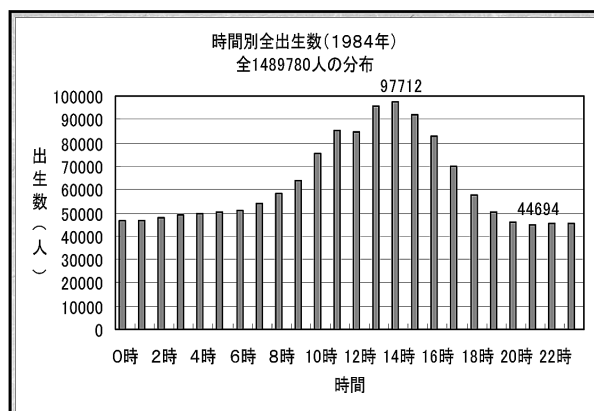
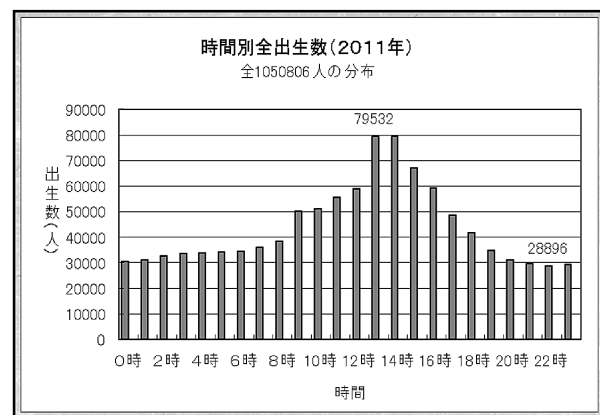
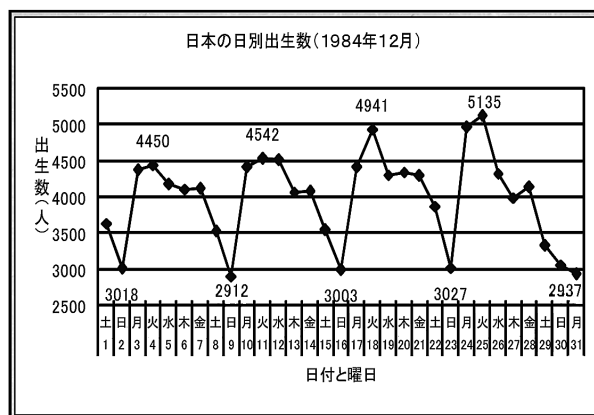
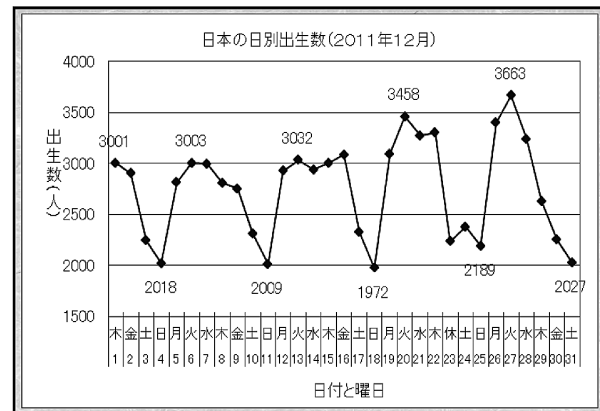
2012年12月13日  
大阪薬科大学

### 陣痛促進剤被害の実状と背景

～医療倫理と患者の人権について考えながら～

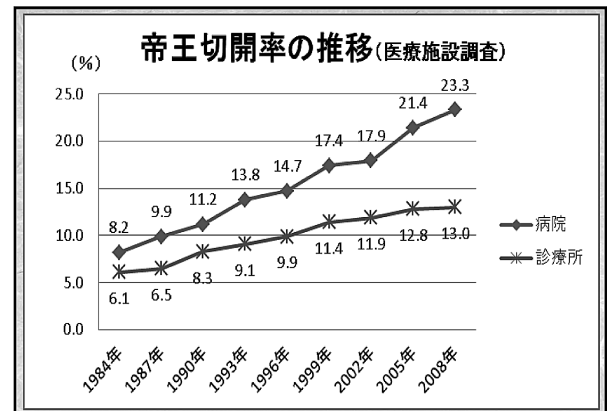
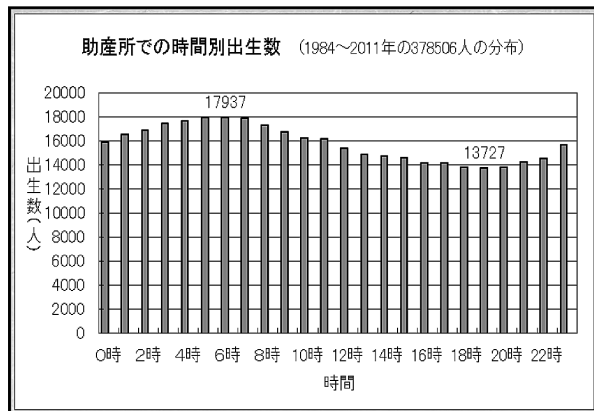
全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人  
医療機能評価機構産科医療補償制度 運営委員

勝村 久司



### 日本の場所別出生数

出生数	病院	診療所	助産所	その他	総数
1996年度	652419	540426	11691	2019	1206555
	54.07%	44.79%	0.97%	0.17%	100.0%
2001年度	620849	536055	11492	2266	1170662
	53.03%	45.79%	0.98%	0.19%	100.0%
2006年度	555648	523539	10872	2615	1092674
	50.85%	47.91%	0.99%	0.24%	100.0%
2011年度	546361	493556	8932	1957	1050806
	51.99%	46.97%	0.85%	0.19%	100.0%



全帝王切開件数中の  
緊急帝王切開の割合  
(社会医療診療行為別調査)

		病院	診療所	全体
2006年	緊急/全帝切	39.1%	37.2%	38.5%
2011年	緊急/全帝切	41.6%	36.0%	40.0%



陣痛促進剤被害に至るケースの共通点

- 知らされずに投与された  
「子宮口を柔らかくする薬です」  
「血管確保の目的で点滴をします」
- 人間として扱われなかった  
異状や苦しみを訴えても、話をまともに聞いてもらえない。
- 密室での拷問  
母子が取り返しのつかない状況になるまで暴力的な過強陣痛が放置される。

陣痛促進剤被害の背景

- ・ 利益優先の価値観  
人件費削減、薬価差益増、患者増などの利益優先の価値観が薬害・医療被害の背景にある。
- ・ 情報の非公開  
1974年から再三、産科医だけに陣痛促進剤による被害の警告書(「感受性の個人差が200倍もあるので、能書通りに使用していると事故が起こる」などの記述)が配布されていた。
- ・ 教育の不健全  
保健の教科書・母子健康手帳・母親教室テキスト、高等教育のカリキュラムで被害は全く取り上げられていない



## 『産婦人科医療事故防止のために』 日本母性保護医協会(1990年1月発行)

- 当会の行っている妊産婦死亡調査でも死亡原因の中で子宮収縮剤使用後の子宮破裂、弛緩出血の占める比率は高い。また羊水栓塞による死亡例の中で子宮収縮剤を使用した症例が多いのも事実である。
- 訴訟になった例や母体死亡例では子宮収縮剤を用いて分娩を誘発ないし促進している症例が多い。(略)それら症例の中では誘発や促進の適応が不明なものも少なくない。
- 医療施設側の事情によって計画分娩を行うことはトラブルのもとであり、決してすべきものではない。(略)誘発は妊婦および児の利益のために行うという立場を忘れてはならない。

## 1～4歳児の疾患による死亡率— 先進13カ国中、日本が最高

1999年の統計を元にした国立保健医療科学院生涯保健部・田中哲朗氏らの研究報告「わが国の小児の保健医療水準—先進国との死亡率の比較より」によると、日本の1～4歳児の疾患による死亡率は、先進14か国中、最も高いことがわかった。

この研究は先進13か国(米国、ドイツ、英国、フランス、イタリア、スペイン、カナダ、オーストラリア、オランダ、スイス、ベルギー、スウェーデン、オーストリア)と日本の0～14歳の死亡率を比較した研究で、全年齢の死亡率、5～14歳児の死亡率は、13か国平均を100とした場合、それぞれ84.9、88.1と日本の方が低く、0歳児の死亡率にいたっては67.0で14か国中、2番目に低いにもかかわらず、1～4歳児の死亡率は、129.5で、米国に次いで2番目に高くなっている。

米国は他殺の死亡率が著しく高いことから、疾患による死亡率では、14か国中、日本がトップであり、先天異常などの出生時の救命率の高さを考慮しても突出していると指摘している。死亡率を13か国並に改善すれば350名、最高値のスウェーデン並にすれば850名以上救命できると試算している。

## 陣痛促進剤被害 母子127人死亡 92年の添付文書改訂後も医師が不適切使用

陣痛促進剤の投与による副作用で死亡した子どもが92年以降、全国で少なくとも100人に上ることが市民団体の調査で分かった。他に、脳性まひなど重い後遺障害を負った子どもは68人、母親も27人が死亡した。

旧厚生省は被害が相次いでいるとして、92年10月と93年3月に、医師向けの添付文書を改訂。投与量を制限したり、分娩監視装置による監視を行うことを明記するなど、注意を呼びかけていたが被害は減らず、この5年間に限っても子ども13人、母8人が死亡している。これ以外に把握できない症例は多数あるとみられる。

厚生労働省安全対策課の話「市民団体から寄せられた陣痛促進剤に関する副作用情報は製薬企業に連絡し、現場の医師に伝わるようにしている。これまで使用上の問題が指摘されてきたので、関係学会などにガイドラインを作成するよう依頼している。」

(2005年12月8日 毎日新聞1面トップ記事)

## 過失認定の出産事故の4割強が陣痛促進剤使う

出産時に胎児が死亡したり、脳性まひになった医療事故で、裁判所が医療機関側の責任を認めたケースの4割は陣痛を促進するための子宮収縮剤を使っていたことが、医療問題弁護団の調査で分かった。裁判所は不適正使用のほか、胎児の心拍を監視する装置を使わなかったミスを確認しており、弁護団は「判決の指摘を再発防止に役立てて欲しい」と求めている。

事故後に妊婦や胎児の状態や薬剤の投与量などを書き直すカルテの改ざんを認定されたケースも14%あった。

調査対象は、1989年以降の出産で胎児が死亡したり、脳性まひになったケースのうち、99年4月から07年6月までの間に裁判所が医療機関側の責任を認めた43件の医療事故の判決。弁護団のほか、研究者を交えた研究会で分析、複数の産科医にも意見を求めてまとめた。

(2008年5月4日 日本経済新聞)

## 妊産婦死亡の防止に関する研究 平成8年度研究報告書

妊産婦死亡197例中、陣痛促進剤使用49症例の死亡原因を検討した結果、分娩時出血性ショックと羊水塞栓症が非使用群に比較し有意に多かった。さらに分娩時出血性ショックの中では、子宮破裂、頸管裂傷・ちつ壁裂傷、弛緩出血が非使用群に比し有意に多かった。これらの死亡の原因となった産科異常は陣痛の強さと関連する異常と考えた。陣痛促進剤使用群で救命可能と判定した例は49例中24例であった。

## 厚生省の研究班の調べで、妊娠や出産で亡くなる女性は公表されている人数より35%多いことがわかった。

妊娠や出産にともなう脳出血を起こし産婦人科以外の診療科に移された経過が報告されていなかったため。

公表されている統計では平成17年に全国で62人の妊産婦の死亡が報告されている。厚生労働省研究班は平成17年に死亡した10代から49歳までの女性全員1万6千人あまりを対象に死亡と出産・妊娠の関係分析。その結果、新たに22人見つかった。公表されている妊産婦の死亡統計よりも35%多い。

内訳 脳出血・くも膜下出血 10人、心臓病6人  
肺そくせん 5人、大動脈瘤破裂 1人

調査に当たった国立循環器病センター周産期科の池田智明部長「日本の周産期医療はこれまで未熟児を救うことを中心にやってきて母親の命を守ることに不十分な面もあった。妊産婦の視点をあてた医療を進めるためには実態を正確に把握した上で産科と他の診療科の連携を早急に進める必要がある」

(2008年4月NHKニュースより)



## 妊産婦:今年死亡の3分の1「羊水塞栓」

(毎日新聞 2010年12月10日)

国立循環器病研究センター(国循、大阪府吹田市)の池田智明周産期・婦人科部長らが、今年死亡した全国の妊産婦35人の死因を検証したところ、羊水が母体の血管に詰まる「羊水塞栓(そくせん)症」だった人が全体の約3分の1いた。

妊産婦の死亡者数や詳しい死因などは詳細な統計がなく、初めての具体的なデータとなる。国循を中心に今年発足した「症例検討評価委員会」の初成果。

## 陣痛促進剤被害はなぜ薬害なのか

- 遅くとも1974年の時点で大幅な添付文書の改訂(感受性の個人差が大きいために、最大使用量を半分に以下にする。筋肉注射を不可にする。1分間に3滴に点滴から始めるなど)の必要を認識しながら18年間も改訂せず、多くの妊婦に漫然と投与され被害が拡大した。→【薬害】
- 1992年の添付文書の大幅改訂以降も、その適応や要約、使用方法が守られずにリピーター医師らを中心に事故が繰り返されている。→【医療過誤】
- 1992年の添付文書の大幅改訂でも不十分だった部分の改訂が遅れ、被害が続いた。→【薬害】

## 2010年6月1日の添付文書改訂

- 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
- 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。
- 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

## 薬被連のスローガン

「薬害の原因はクスリだと思っていま  
せんか？」

→ 単なる副作用ではなく、防げたはずの  
故意や無作為等の人災が薬害である。

「子どもたちを将来、薬害の被害者にも  
加害者にもしたくない」

→ 薬害・医療被害に関する情報を再発  
防止の観点からの十分な教育が必要。

## 公教育・高等教育で伝えるべきこと

- 添付文書の改訂が大幅に遅れて被害が拡大したこと
- 陣痛促進剤は、多くの妊婦に使用されていたのに、保健の授業でも、母子健康手帳にも、母親教室のテキストにも、全く触れられていなかったこと。
- 日本の出生数のグラフが昔も今も形が不自然であること

＜サリドマイド＞→妊婦には投与してはいけないのに一律に販売し被害発生→因果関係を認めることが早期にできたのに原因を隠そうとして被害拡大

＜陣痛促進剤＞→感受性の強い妊婦に投与してはいけないのに一律に投与し被害発生→因果関係を認めることが早期にできたのに原因を隠そうとして被害拡大

## 医療安全対策WG報告書(2005年6月8日)

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づき再発防止対策の徹底
- III. 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

## 産科医療における無過失補償制度

2009年1月1日以降の、全ての重度の脳性麻痺事例を原因分析し、再発防止策を考える実践の開始

→ 医薬品や医療機器に関する課題が山積



## 原因分析完了15件のうち子宮収縮剤使用の6件全てでガイドライン違反

	開始時投与量	増量方法	投与中の モニタリング	妊産婦等の 同意	診療録への 記録
事例1	用法・用量以上	用法・用量以上	なし	不明	十分
事例2	用法・用量以上	記載なし	なし	なし	不十分
事例3	用法・用量以上	用法・用量以上	あり	あり	十分
事例4	用法・用量以内	用法・用量以上	あり	不明	不十分
事例5	用法・用量以上	用法・用量以上	あり	不明	十分
事例6	用法・用量以上	用法・用量以上	あり	不明	十分

(注)「用法・用量」とは、ガイドライン「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会)に示されている使用方法を指す。  
(出所)「第1回 産科医療補償制度再発防止に関する報告書」(日本医療機能評価機構・産科医療補償制度再発防止委員会)

## 陣痛促進剤、不適切使用目立つ

出産事故 原因分析 (2010年11月27日 読売新聞)

出産事故で脳性まひとなった子どもに補償金を支給する「産科医療補償制度」で、事故原因の分析がまとまった支給対象14件のうち、陣痛促進剤の使用法や量が学会の指針を逸脱していた例が5件に上ることがわかった。日本産婦人科医会は、近く全国の産科医に注意を呼びかける。

同制度は2009年1月に始まった。医療側の過失の有無にかかわらず総額3000万円が支給される。支給対象のケースは専門家が個々に原因を分析し、報告書にまとめる。今年10月までに支給が決まった86件中、報告書がまとまったのは14件。5件は、同会と日本産科婦人科学会の指針に照らし、陣痛促進剤の使用量が多すぎたり、投与間隔が短すぎたりした不適切な使用例だった。原因分析にあたった医師によると、薬の不適切な使用が事故の直接的な原因となった事例はないが、日本産婦人科医会は「医療安全の観点から、指針を守ってもらう必要がある」とし、改めて注意喚起すべきだと判断した。

陣痛促進剤は強すぎる陣痛を招いて胎児の仮死や子宮破裂などに至ることがあり、不適切な使用が事故につながる恐れが指摘されてきた。

## 枚方市民病院の改革への取り組み

- ①10年目の命日の職員研修での約束
  - ・遺族へのカルテ開示
  - ・複数大学の医局からの医師の採用
  - ・市民による医療事故防止外部監察委員会
- ②外部監察委員会の提言
  - ・例外のないカルテ開示
  - ・カルテ改ざん防止策
  - ・病院窓口でのレセプト相当の明細書発行

## どうすれば医療裁判をなくすことができるのか

医療裁判をなくすために患者に情報を与えない等、  
患者を操作しようとする裁判はなくなる



医療裁判をなくすために事故が繰り返されないよう  
医療の質を高める努力をすれば裁判はなくなる

情報を閉ざして事実や事故をごまかそうとするのではなく、  
情報を共有して健全に原因分析し再発防止の努力をする

医師専用の掲示板や医師のブログ、医師が書き込んだウィキペディア等に見られる偏見や差別

- クレーマーが薬害訴訟や医療裁判をしている
- 被害者たちの市民運動が医療を崩壊させた
- 精一杯医療を行っても結果が悪ければ訴えられる
- 薬害訴訟や医療裁判が医療現場を萎縮させている
- .....

➡ 人間を相手にし、命や健康を対象にする仕事である医療には、コミュニケーションの技術よりも、偏見や差別、誹謗中傷のない人権感覚を育てることが肝要。

## 医師のネット言論などで報告書—日医懇談会

日本医師会の第11次生命倫理懇談会(座長＝高久史磨・日本医学会会長、自治医科大学長)は2010年2月1日、「高度情報化社会における生命倫理」についての報告書をまとめた。

医師によるインターネット言論については、医師が加害者になる事例があると指摘し、医療事故の被害者や医療機関内部の不正の告発者、医療政策にかかわる公務員個人などを対象とした不注意な言論が、医師という専門職に対する信頼を損なう結果につながると懸念。

医師としてふさわしくない情報発信の例として、▽匿名発信、多重発信、なりすまし発信▽虚偽情報、未確認情報の流布▽個人攻撃、個人に関する情報の収集と投稿—などを挙げている

### 「期待に反した診療結果」～お産のリスクへの無理解？

- 妻の出産で是非知りたいこと
  - ・医師と助産師の人数
  - ・分娩誘発に関する考え方
  - ・帝王切開まで何分かかるか
  - ・どこに搬送してもらえるのか
  - ・輸血開始までの所要時間
  - ・麻酔は誰が担当するのか
  - ・小児科医・新生児科医との連携
- あまり気にしないであろうこと
  - ・病院エントランスの豪華さ
  - ・病室のアメニティ
  - ・病院専属シェフの有無
  - ・お祝い膳のメニュー
  - ・アロマテラピーサービスの内容

情報流通量が多いのは、残念ながら右側・・・

↓  
こうした現実に一石を投じるころまで  
産科医療補償制度が波及効果を及ぼす必要あり。  
それなくして、社会の理解は得られない。

### 母子健康手帳の薬剤関連の記述

(平成9年度以前は薬に関する記述は無し)

平成10年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその効果と副作用について医師及び薬剤師に十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。

平成14年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性、効果、副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。分娩時の薬剤の使用についても同様に、事前に十分な説明を受けましょう。

平成20年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性と、効果と副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受けましょう。また、指示された用量・用法を守りましょう。

※「妊娠と薬情報センター」において、妊娠中の薬の服用に関する情報提供が実施されていますので、主治医とご相談ください。

・妊娠と薬情報センター <http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

また、出産時に使用される医薬品についても、その必要性、効果、副作用などについて医師から十分な説明を受けましょう。

### 本当のリスクマネジメント

- ①薬害等の医療犯罪防止のために
  - ・医療界全体の内部の民主化
  - ・患者との民主的関係、患者の人権尊重
- ②副作用被害等の医療事故防止のために
  - ・健全なチーム医療による専門性の発揮
  - ・医療スタッフ・患者・家族の情報共有

### 薬剤師会関係者から被害者団体へ

- コンビニで薬が販売されるのは薬害防止の観点から不安だと思いませんか？
- 病院の中での注射投薬に関しても、もっと専門家である薬剤師がかかわるべきだと思いませんか？

### 薬剤師にのぞむこと

専門家として薬害・副作用被害の防止を！

＜薬局＞薬剤師を介し薬が販売されること

＜病院＞薬剤師が関与して投薬されること

(そのために)

- ・薬害の実態をよく知っておいてほしい
- ・より積極的に医療に関わってほしい

### 患者のための薬剤師でいてほしい

- 学問的良心とは真実を求める気持ちを持つこと。  
(決めつけないで、情報共有の努力を続けること)
- 職業的良心とは精一杯の努力を繰り返すこと。  
(市民感覚にあった健全な価値観を忘れないこと)
- 医師の助手ではない。企業のためよりも、利益のためよりも、何よりも第一に患者のために。  
(薬剤師や助産師の不要論に対抗するためにも)



## 『薬害被害者の声を聴く』講義の重要性について

筋短縮症薬害、サリドマイド薬害、スモン薬害、クロロキン薬害、HIV 薬害（薬害エイズ）、薬害ヤコブ病、MMR（新三種混合ワクチン）薬害、陣痛促進剤被害、イレッサ薬害、薬害肝炎等、我が国では過去に多くの薬害が起こってきました。これら薬害被害者で組織された全国薬害被害者団体連絡協議会は、平成 14 年来文部科学省を通じて医療系教育機関に、薬害を薬理学などの医学的な観点だけでなく、医療倫理学や社会学および人権学習的な観点から学ぶ必要を訴え続けています。<sup>1)</sup> また、将来医療従事者になる学生が、薬害被害者の意見・体験を直接聞くことは悲惨な薬害を繰り返さないためにも、貴重な体験につながると考えられることを併せて訴えています。<sup>1)</sup> さらに、平成 18 年から実施された薬学教育 6 年制に関連してその前年に『薬学 6 年制移行に伴うカリキュラム編成では、現在のところ、薬害教育は「医薬品の開発と生産」のところに入れられており、「社会と薬学」のところでは救済制度等を扱うにとどまっています。薬害はすべて大きな社会問題となったものばかりであり、薬害の歴史や薬害と人権などの問題を含め、「社会と薬学」のところでも取り上げて頂きますよう要望します。』との要請が全国薬害被害者団体連絡協議会からされています。<sup>2)</sup>

大阪薬科大学では、6 年制カリキュラムの一環として「社会薬学 1」を中心とした講義科目にお

いて薬害を「社会と薬学」という観点でシラバスに取り入れ、薬害被害者の方の協力のもと毎年薬害被害者の意見・体験を直接聴かせていただく機会を設けています。また、それまでの旧 4 年制課程の学生にたいしても、薬害被害根絶フォーラム等薬害被害者の方から生の声を聴くことを講義中に勧めていたため、平成 17 年と平成 19 年に大阪で開催された第 7 回と第 9 回薬害被害根絶フォーラムに、当時の本学旧 4 年制課程の学生が参加していました。特に、第 9 回薬害被害根絶フォーラムにおいては、3 年次生 41 名が参加し、非常に有益な感想を感想文として残しています。今年度の受講学生の感想として、新しい薬の開発を考えるにおいても、また医療現場において薬の適正な使用を考えるにおいても、増山先生、勝村先生の御体験と御意見が、非常に参考になったとの感想が寄せられています。

今後も、薬害被害者の方々のご協力が得られるかぎり、生の声を聴かせていただく機会を設けていきたいと思っています。最後になりましたが、勝村先生、増山先生、花井先生はじめ全国薬害被害者団体連絡協議会の関係者に大変お世話になり感謝させていただきます。

（西野記）

1) 2002 年全国薬害被害者団体連絡協議会文部科学省への要望書（2002. 8. 23）

2) 2008 年全国薬害被害者団体連絡協議会文部科学省への要望書（2008. 8）