

医薬品のリスク
評価

小児・高齢者・
妊婦への配慮

薬害

サリドマイド訴訟

- 催眠鎮静剤等のサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用
→赤ちゃんに四肢欠損、耳の障害などが発生
- サリドマイドは血液-胎盤関門を通過する
- S体が持つ血管新生阻害作用が原因
- 西ドイツのレント博士が危険性について警告
→西ドイツでは回収となる
→日本では警告のあった翌年の5月に出荷停止
→対応の遅さが問題となった



サリドマイド訴訟：光学異性体（鏡像体）とは？

互いの分子構造は同じだが、その空間的な配置だけが違うもの。空間配置が異なると、違った性質を持つことがある。

手で例えると...

互いの分子構造は同じ
= 指の数や長さ、爪の数やサイズなど、両手の構成要素は同じ

空間的な配置が違う

= 親指から小指までの配置が両手で異なる



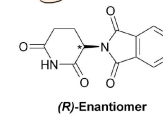
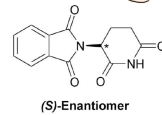
サリドマイド訴訟：S体とR体

光学異性体：鏡像の関係

● S体：血管新生阻害



● R体：鎮静作用



覚え方
Rightという言葉には「正しい」という意味があるので「正しい作用」と覚える
※単なる覚え方でありサリドマイド以外の成分に当てはまるわけではありません

※R体とS体の語源（ラテン語）右：Rectus 左：Sinister
※R体とS体は、すぐに相互転換してしまうため分離不可。

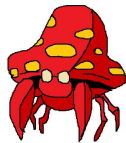
スモン訴訟

- スモン：亜急性 視神経 脊髄 末梢神経炎の略
- キノホルムは整腸剤として使用されていた
- キノホルムがビタミンB 1 2の深刻な欠乏を引き起こす
- ビタミンB 1 2：神経を健康に保ち、造血にも関わっている

赤いキノコのポケモン
パラオクト

【スモン訴訟の覚え方】

成長した 赤い キノコのポケモンで失明
整腸 赤痢 キノホルム スモン



HIV訴訟

血友病とは？

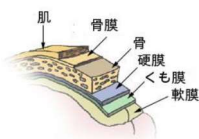
- 出血抑制タンパク質である血液凝固因子を十分に保有していない→健康人よりも止血するまでに時間がかかる
- 日本の患者数：約6,000人
- 治療：欠損している血液凝固因子を体内に注入
→現在ではこの補充療法により、健康者とほぼ同じ生活が可能

薬害の原因製剤

- HIVが混入している原料血漿から製造された血液凝固因子製剤
→血友病患者がHIVに感染

CJD訴訟

CJD = クロイツフェルト・ヤコブ病
Creutzfeldt-Jakob disease



- 脳外科手術で使用したヒト乾燥硬膜を介してCJDに感染
※硬膜：脳脊髄を包んでいる硬い膜。脳や脊髄を外傷や感染から守る。

- タンパクの一種であるプリオンが原因
※細菌でもウイルスでもないので注意
- 認知症のような症状が現れ、死に至る
- 国だけでなく、輸入販売業者及び製造業者も被告となった

C型肝炎訴訟

手引も添付で
追加された
内容です

- 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリンゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスの感染者が出てしまった
- 2008年1月、C型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法が制定、施行された
- 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を受け、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される医薬品等行政評価・監視委員会が設置された



薬害の歴史一覧表

名称	原因製剤	薬害	特記事項
サリドマイド訴訟	サリドマイド	赤ちゃんの四肢欠損	●S体に血管新生阻害作用、R体に鎮静作用。R体⇄S体に相互に転換している。
スモン訴訟	キノホルム	膨満感→下痢→脱力、歩行困難→上半身の麻痺・失明	●アmeerバ赤痢に使用されていたが、整腸剤としても使用され、被害が広がった。
HIV訴訟	血液凝固因子	薬害エイズ	●血友病患者が被害者となった。
CJD訴訟	ヒト乾燥硬膜	異常たんぱくプリオンによる、認知症様症状→死	●プリオンに感染している人の硬膜を使用することで発生。 ●輸入販売業者も被告となった。
C型肝炎訴訟	フィブリノゲン製剤、血液凝固第Ⅲ因子製剤	C型肝炎ウイルス感染による肝硬変・肝がんの発症	●2008年に給付金の支給に関する特別措置法が制定、施行された。

医薬品副作用被害
救済制度の樹立
感染等被害
救済制度の樹立