

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ふ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。

このような中で厚生省は、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、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されています。

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をもたらされる医療被害のことで、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年で死に至るといふ点です。

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きがけて承認され、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、急速に進行して肺線維症（肺間質が異常増生し、肺胞がつぶれてしまい、肺が機能しなくなる）などになり、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。

現在、東日本訴訟も西日本訴訟も最高裁に上告し争われています。

