

薬害根絶デー

# サリドマイド事件の概要と 被害者の今

2015年8月24日

公益財団法人いしずえ  
(サリドマイド福祉センター)

佐藤 嗣道

# サリドマイド薬害事件(1957-62)

サリドマイドは1950年代末から60年代初めに、世界の40カ国以上で販売された鎮静・催眠薬です。

この薬を妊娠初期に服用すると、胎児の手/足/耳/内臓などに奇形を起こします(この副作用を催奇形性といいます)。

サリドマイドの催奇形性により、世界で数千人～1万人、日本で約千人の胎児が被害にあったと推定されています(死産を含む)。日本では生存した309人の被害者が認定されています。

# サリドマイド被害者の数

	出生	死産を含む	流産を含む
ドイツ	3,000		
英国	350		
日本	309	約1000	
スウェーデン	120		
カナダ	120		
ブラジル	100		
イタリア	90		
台湾	30		
...			
合計	約5000人	約10000人	約20万人？

# サリドマイドの催奇形性

- 過敏期

- 妊娠初期3ヶ月間
  - とくに最終月経後およそ30～60日
- 1回1錠の服用でも障害が起こる

- 症状(サリドマイド胎芽症)

- 四肢の障害

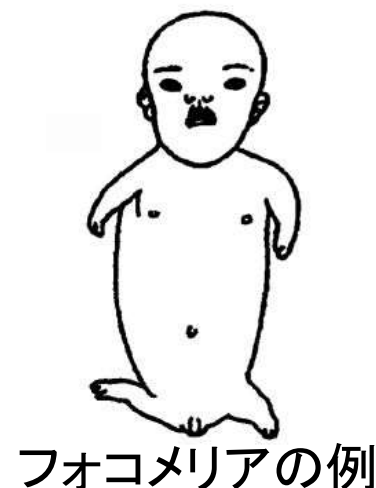
- 両上肢がない
- フォコモリア(肩から手が出ている)
- 上肢が短い/橈骨がない
- 指の本数が足りない/親指が小さい

- 耳と顔面の障害

- 難聴、耳たぶがない/小さい
- 顔面神経の不全麻痺
- ワニの涙症候群(摂食時に涙が出る)
- デュアン症候群(眼球の運動制限)

- 内臓の障害

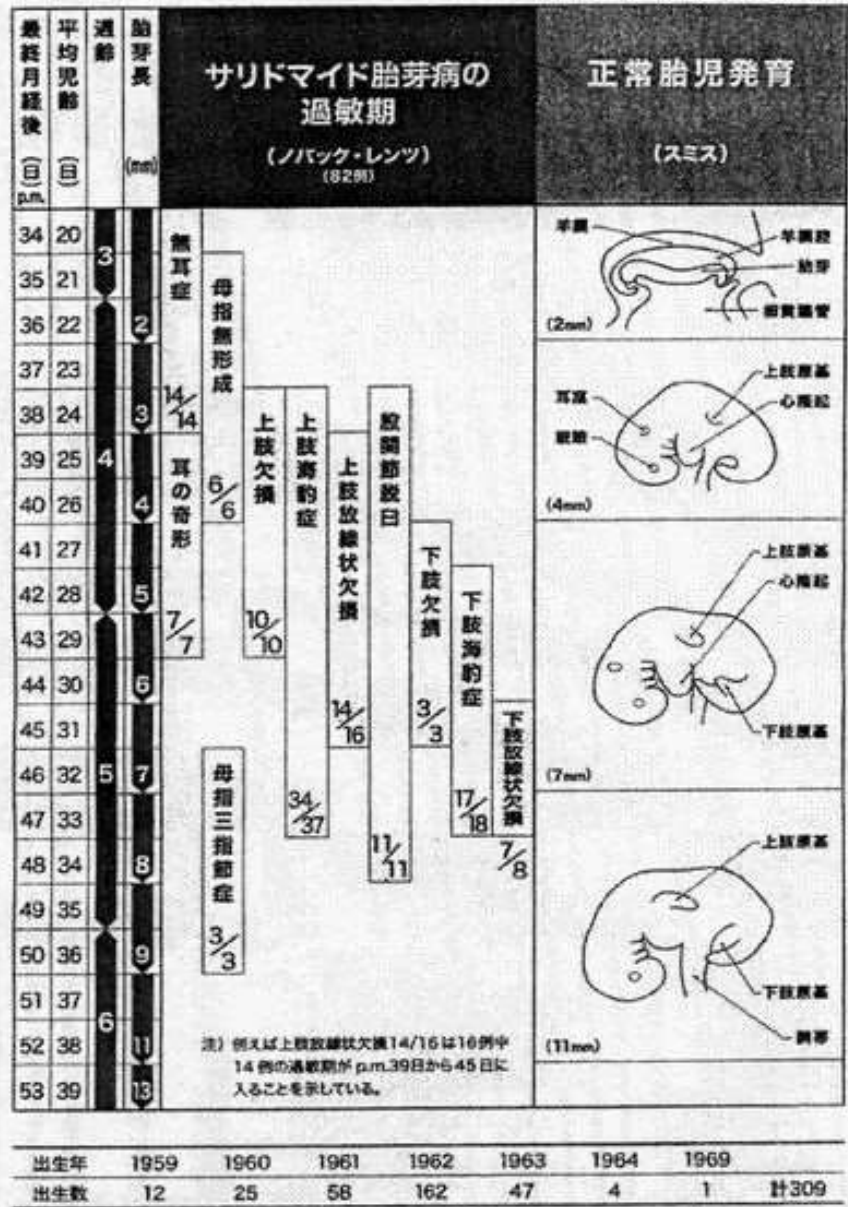
- 心臓疾患、消化器の閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂の欠損など



図の出典:「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」

# サリドマイドの服用時期と症状 (ノバック、レンツによる)

•服用時期により症状が異なる



参考書：1. 木田盈四郎：先天異常の医学、中公新書  
2. 木田盈四郎ら：先天異常症候群、医学書院、1986

木田盈四郎「サリドマイドと奇形」138頁図、増山元三郎編『サリドマイド—科学者の証言—』東京大学出版会（1971年）、転載許可済。

サリドマイド薬害事件は  
日本でなぜ起きたのか？

# サリドマイドの発売

- 1957年、西独グリュネンタール社が発売。
  - 商品名「コンテルガン」(鎮静催眠剤)。
    - つわり止めにも使用された。
  - 成人の副作用として、末梢神経障害(手や足のしびれ、など)が起こることが報告されたが、重要視されなかった。
- 以後、世界約40カ国以上で販売。

# 日本での許認可

- 1957年、大日本製薬（現在：大日本住友製薬）が独自に製造し、厚生省に許可申請。
  - 不十分な動物実験。日本での臨床試験はなし。
- 厚生省の審査と承認
  - 簡易な審査
    - 包括建議：当時は、海外で使用されている有名医薬品については簡易な審査でよいとの慣習があり、サリドマイドはわずか1時間半の簡単な審査で承認された。
      - しかし、審査の段階では、西ドイツでも発売前であり、海外で使用されている有名医薬品との認識は誤っていた。



# 審査たったの1時間半

サリドマイド禍、ずさんだった英検

安全な検眼薬

イツモン

## 専門家の目も通さず 国も九カ月も放置

薬物検査で危険

## レントン博士も証人に

翌二月に口頭弁論開始



1970.11.5 朝日

# 日本での販売

- 1958年、睡眠薬「イソミン」発売。
- 1960年、胃腸薬「プロバンM」に配合。
  - 妊婦がつわり止めとして服用する機会が増え、被害が拡大した。
- 医療用薬のほか、大衆薬として街の薬局でも販売

# 米国での審査

- 1960年、米国FDA (Food and Drug Administration)、サリドマイド剤を認可せず。
  - 担当官:ケルシー
    - 胎児への影響に関するデータがない。
    - アメリカ国民を薬害から守ったとして、ケネディ大統領から表彰される。
      - President's Award for Distinguished Federal Civilian Service (連邦政府の公務員として特別な働きをした人に、大統領から贈られる賞)



1962: Frances Kathleen Oldham Kelsey receiving the President's Award for Distinguished Federal Civilian Service from President John F. Kennedy

# 宣伝と販売の拡大

- 「完全無毒」、「妊婦にも安心」

N-Phthalyl-glutamic acid imide

イソミン錠は1錠中、N-フタルル・グルタミン酸イミド25mgを含有する錠剤で、イソミン数は1g中、本化合物0.1gを含有する10倍錠である。

作用・特徴

1. イソミンはバルビツール系に属するHypnotic

の薬物を服用している、更に他の3名の母親は、矢張り胎児の形成には何ら影響を、その同一の薬物を服用していない。

な化用き

〔昭和35年10月10日〕

## 麻醉性のない催眠剤

クセにならない安全な...

# イソミン錠

12錠 150円・30錠 300円(税別)



各種の催眠剤を別々のネズミに与えた場合、ほとんどのネズミは反射機能的な作用をそこのため眠る事にのせられた、下に落ちてしまいます。しかしイソミンを与えたネズミは、反射機能的な作用をそこのため、落ちてきたネズミと同様にいつまでも眠る事から落ちません。これはイソミンが安全な薬である理由の一つです。

催眠剤にはいろいろの好ましくない性質をもつたものがあります

(1) 毒性をもつたものがある... 催眠剤のうちには多少なりとも毒性をもつたものがあります。一般に催眠剤には眠り過ぎることにより、中毒状態になり、死に至る場合があります。イソミンには毒性のない、自然に覚醒させることができます。(イソミンは良質の薬)

(2) クセになるものが多い...

(3) 毒性の強いものがある...

大日本製薬

年末・年始の

### 胃酸過多・胃炎・胃痛 胃潰瘍に(二日酔いにも)

プロバンM錠は、胃そのものの内部修復・整調を果たすと同時に、胃を左右している神経の昂ぶり・乱れを抑えますから、治りも早く確実性もあるわけです。

大日本製薬株式会社 大塚市東区藤原町(プロバンM)

を過労から救え!

酒・タバコ・宴席ノ 今年・来年のあれこれノ  
特に神経と感情の休まらぬ人の胃病によい薬ノ

〈ストレス時代の新しい胃の薬〉

# プロバンM錠

10錠・30錠  
★無痛服用

試供薬送呈

TV 健康官ウイアウト・フリー  
★日本テレビ(ホーク)...

昭和37年12月27日

# ドイツでの調査とレントツ警告

- それまでほとんど見られなかった新しいタイプの新生児の奇形が1959年頃から恐るべき勢いで増加していることが報告された。
- 何らかの化学物質が原因？
- **レントツ博士による調査** (1961年11月初旬～)
  - ハンブルク大学小児科の医師。人類遺伝学者。
  - 最初に訪問した3人の奇形の子供の家庭で、いずれも母親がサリドマイドを服用していた
- **1961年11月18日 レントツ警告**
  - 小児科学会(地方会)の席上で、ある大衆薬が奇形の原因と疑われることを報告。

# レントゲン警告の根拠となったデータ

妊娠初期における サリドマイドの服用	奇形の 子供	健常な 子供
あり	17	0
確認できず	3	20*
計	20	20

\*うち1人は妊娠後期に服用

# レントツ警告(1961/11/18)

- 小児科学会(地方会)席上での発言

「人間としても、市民としても、私は自分の観察した事実について沈黙を守ることは、無責任なことと考えます。これが、人間的、心理的、法的、金銭的に計り知れない結果を伴うかもしれないことを考えて、私は小児科医、薬理学者と各々相談した後、メーカーに私の観察結果を知らせ、また無害性が確実に立証されるまで、この薬を直ちに回収すべきであるという私見を伝え...」、「これらの排除が1か月遅れるごとに、甚だしい奇形児は恐らく50ないし100名増えることになるでしょう」

日本語訳の出典: 栢森良二 「サリドマイド物語」. 医歯薬出版, 1997.

# レントツの調査結果(1962)

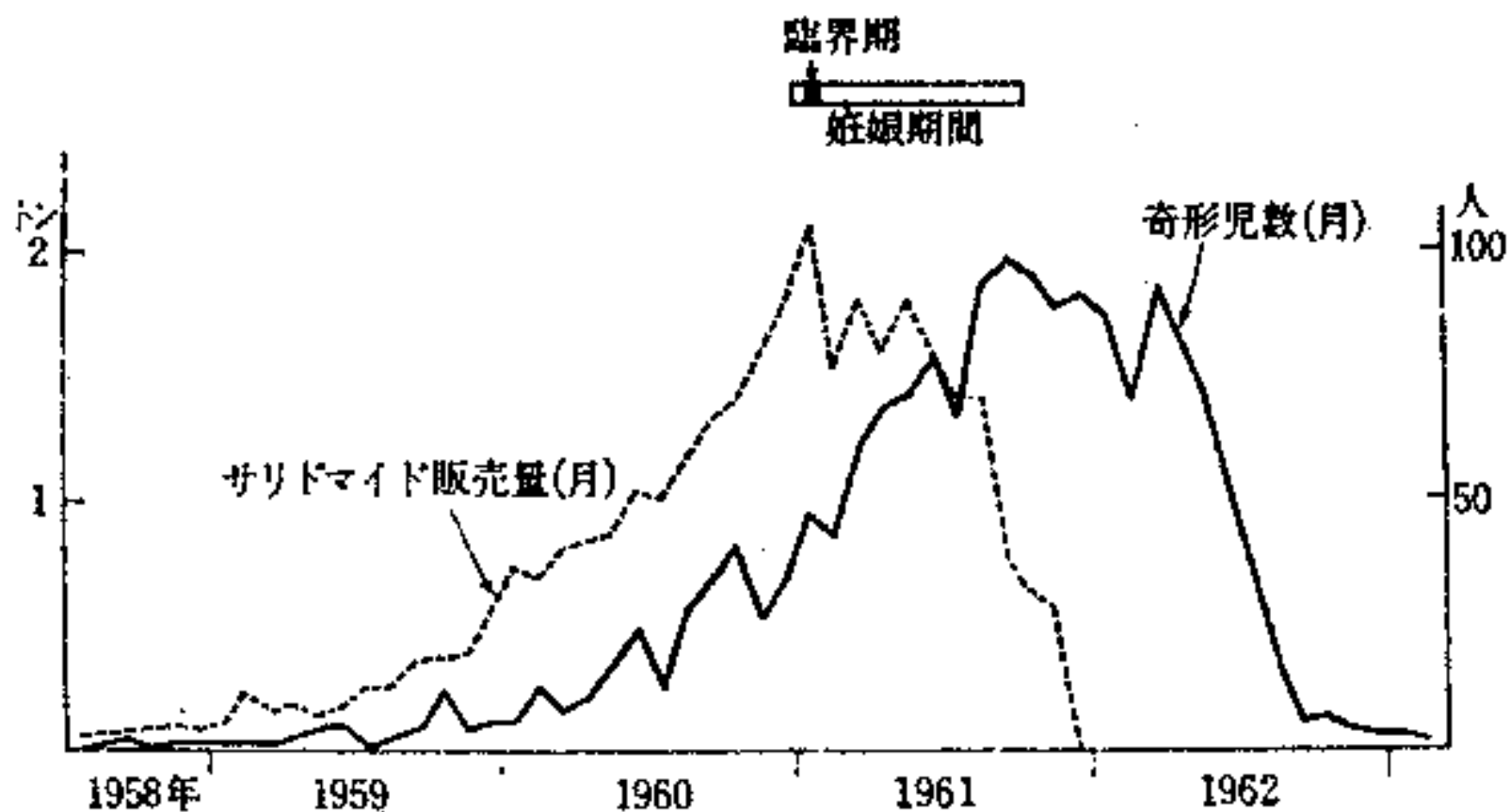
母親の妊娠初期におけるサリドマイドの服用	症例 奇形の子供	対照 健常な子供
あり	90	2 <sup>†</sup>
確認できず	22 <sup>*</sup>	186
計	112	188

\* 22例のうち妊娠初期のサリドマイド使用が明確に否定された例はなかった。

† 2例とも服用の時期は不明(注:症例と同じ基準を用いれば「確認できず」に分類すべき)。

- ・ 症例におけるサリドマイドの使用割合 :  $90/112=80.4\%$
- ・ 対照における使用割合 :  $2/188=1.1\%$





サリドマイド販売量と奇形児出産数の変化。1959年から1962年にかけて、西独での販売量と異常児数との間にはきわ立った関係がみられる。妊娠期間を考慮すると、二つの山はよく重なる。

# レントツ警告後の対応

- 西ドイツ
  - 11月25日にサリドマイドを市場から回収することを決定
- ヨーロッパなど西欧諸国
  - 西ドイツと同時期に販売停止・回収
- 日本 行政の不作為 未必の故意
  - 厚生省「レントツ警告には科学的根拠がない」
    - 新たに別の1社に製造承認
  - 大日本製薬：販売の主力を睡眠薬から胃腸薬に切り替えて宣伝

# 十年前、最初の警告

## 言第二日

# 十日で回収決定

## 日本から問合わせなし



レンツ博士

東京証券取引所は十日、日経平均株価が前日比プラス一円半に反転し、回復傾向を示している中、レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。

レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。

【本紙独自取材】日本証券取引所は十日、日経平均株価が前日比プラス一円半に反転し、回復傾向を示している中、レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。レンツ博士は「日本から問合わせなし」として、十日以内に回収決定する旨を明らかにした。

# サリドマイド児の 更生基金に二百億円

西独

【本紙独自取材】西ドイツは十日、サリドマイド児の更生基金に二百億円を拠出する旨を発表した。この基金は、サリドマイド児の医療費、生活費、教育費などに充てられる。西独政府は「サリドマイド児の更生基金に二百億円を拠出する旨を発表した。この基金は、サリドマイド児の医療費、生活費、教育費などに充てられる。」

1971年11月5日毎日新聞

【パナソニック】「パナソニック」の商標権を侵害するとして、同社に対して、東京地裁は、二月二日、判決を言い渡した。判決は、「パナソニック」の商標権を侵害するとして、同社に対して、東京地裁は、二月二日、判決を言い渡した。

# レンツ博士に会いもせず 警告否定の報告 ずさん調査で販売強行

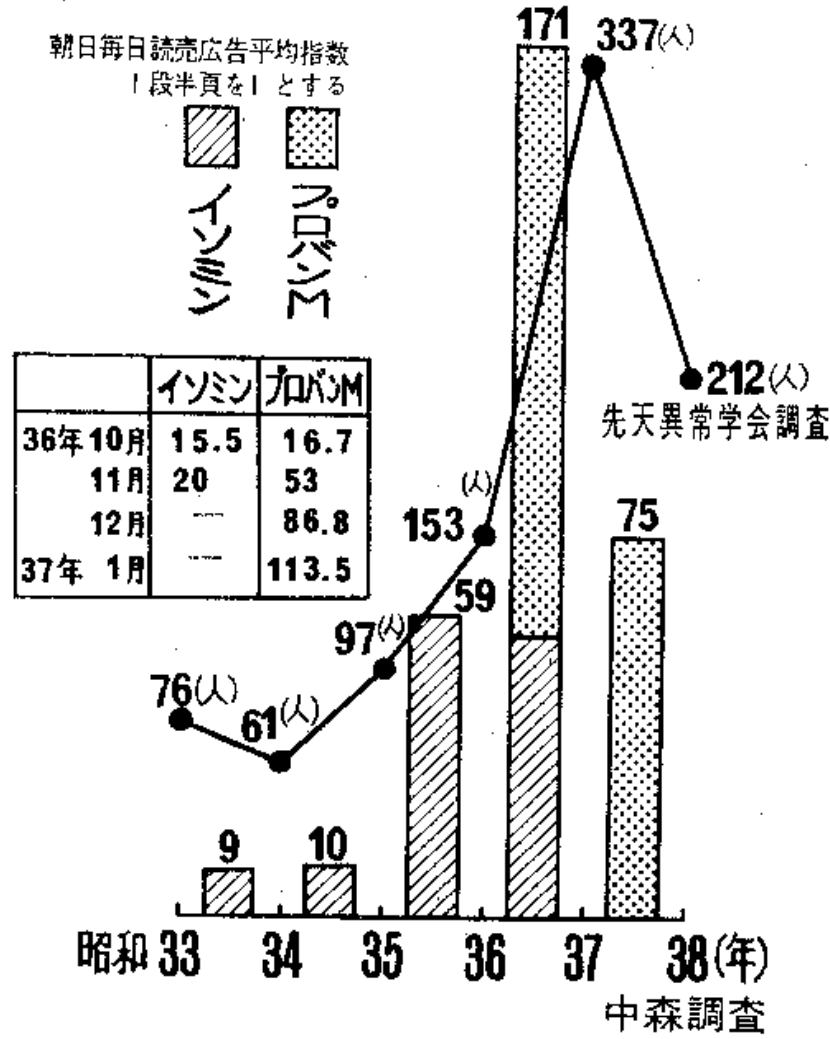
## サリドマイド裁判

本誌は、レンツ博士が三十一年十一月に発表したサリドマイド原研論文が、サリドマイド製薬会社の販売を誘うことになった。その間、サリドマイド製薬会社は、三月三日、西三月三日、東京地裁に訴訟を提起した。同社は、三月三日、東京地裁に訴訟を提起した。同社は、三月三日、東京地裁に訴訟を提起した。

1973年2月2日読売新聞

1973.2.2 読売

# 新聞広告指数とあざらし状異常児発生数



# 日本での販売停止

- 1962年
  - 8.26 北海道大学、梶井講師が日本でのサリドマイド児の症例を発表
  - 9.13 大日本製薬、サリドマイドの販売停止・回収を発表
    - 西ドイツなど諸外国(1961年11月)から遅れること10ヶ月
    - 回収も不徹底
    - 販売停止・回収の遅れにより被害が倍増

# 日本における 出生年別のサリドマイド被害者数

生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	計
被害者数	12	25	58	162	47	4	1	309



レンツ警告

レンツ警告時に対策をとり、回収を徹底していれば、  
1962年9月生まれ以降は被害にあわなかったはず。

人災

# サリドマイド訴訟といしずえの設立





抗議する父母たち（大日本製薬で）

3月12日日本経済新聞

サリドマイド禍

この子らを見てくれ

七人の奇形児連れ

両親ら、製薬会社へ抗議

「サリドマイド」の被害者である奇形児の両親ら、三月十日、大阪府吹上町の「大日本製薬」本社を訪れ、「お父さんお母さん、お前の子供を産んでくれてありがとう」と涙を流して感謝の言葉を述べた。この日、両親ら七人が、奇形児七人を連れて、本社を訪れた。この日、両親ら七人が、奇形児七人を連れて、本社を訪れた。この日、両親ら七人が、奇形児七人を連れて、本社を訪れた。

納得のいく補償を

「サリドマイド」の被害者である奇形児の両親ら、三月十日、大阪府吹上町の「大日本製薬」本社を訪れ、「お父さんお母さん、お前の子供を産んでくれてありがとう」と涙を流して感謝の言葉を述べた。この日、両親ら七人が、奇形児七人を連れて、本社を訪れた。この日、両親ら七人が、奇形児七人を連れて、本社を訪れた。

製薬会社に補償を求めたが、門前払い。  
→マスコミに訴えた。

1963.3.12 日経

- 1963年、最初の提訴(名古屋地裁)
- 以後、全国8地裁で提訴

被告の国と製薬会社は、因果関係と責任を否定して争った



1965.11.13 読売(夕)

# サルの胎児にも奇形

サリドマイド剤を投与 京大の実験で立証

【朝日】東京朝日新聞は、京都府の京大が、サリドマイド剤を投与したサルの胎児にも奇形が認められたと報告した。この報告は、サリドマイド剤が人間の胎児にも奇形を誘発する可能性があることを示唆している。サリドマイド剤は、かつては手足の欠損症の治療に用いられていたが、後に奇形児の出生と関連づけられた。京大の実験では、サリドマイド剤を投与したサルの胎児が、四肢の欠損やその他の奇形を示した。この結果は、サリドマイド剤が人間の胎児にも奇形を誘発する可能性があることを示唆している。

サリドマイド剤は、かつては手足の欠損症の治療に用いられていたが、後に奇形児の出生と関連づけられた。京大の実験では、サリドマイド剤を投与したサルの胎児が、四肢の欠損やその他の奇形を示した。この結果は、サリドマイド剤が人間の胎児にも奇形を誘発する可能性があることを示唆している。

サリドマイド剤は、かつては手足の欠損症の治療に用いられていたが、後に奇形児の出生と関連づけられた。京大の実験では、サリドマイド剤を投与したサルの胎児が、四肢の欠損やその他の奇形を示した。この結果は、サリドマイド剤が人間の胎児にも奇形を誘発する可能性があることを示唆している。

サリドマイド剤は、かつては手足の欠損症の治療に用いられていたが、後に奇形児の出生と関連づけられた。京大の実験では、サリドマイド剤を投与したサルの胎児が、四肢の欠損やその他の奇形を示した。この結果は、サリドマイド剤が人間の胎児にも奇形を誘発する可能性があることを示唆している。

1971.1.28 朝日(夕)



1971.9.13 朝日



# 「この薬害を告発する」

## サリドマイド裁判勝利へ行脚



### 国と製薬企業へ 怒りぶつつける

### 関西でも支援組織を結成

【神戸10日電】サリドマイド訴訟で勝訴した原告側は、この勝利を記念して、10日、神戸市中央区の神戸市立中央公民館で、関西地区のサリドマイド被害者やその家族ら約100人を招き、勝利の行脚を行った。行脚は、神戸市立中央公民館から神戸市立中央公民館まで、約100メートルの距離を歩いた。行脚には、神戸市立中央公民館の職員や、神戸市立中央公民館のボランティアスタッフらも参加した。行脚の途中、参加者は、サリドマイド被害者やその家族らに声をかけ、勝利の行脚を応援した。行脚の最後、参加者は、神戸市立中央公民館の前で、勝利の行脚を完了させた。行脚の最後、参加者は、神戸市立中央公民館の前で、勝利の行脚を完了させた。

【神戸10日電】サリドマイド訴訟で勝訴した原告側は、この勝利を記念して、10日、神戸市中央区の神戸市立中央公民館で、関西地区のサリドマイド被害者やその家族ら約100人を招き、勝利の行脚を行った。行脚は、神戸市立中央公民館から神戸市立中央公民館まで、約100メートルの距離を歩いた。行脚には、神戸市立中央公民館の職員や、神戸市立中央公民館のボランティアスタッフらも参加した。行脚の途中、参加者は、サリドマイド被害者やその家族らに声をかけ、勝利の行脚を応援した。行脚の最後、参加者は、神戸市立中央公民館の前で、勝利の行脚を完了させた。行脚の最後、参加者は、神戸市立中央公民館の前で、勝利の行脚を完了させた。

1971.10.10  
社会新報



1971.11.2 毎日



1973.10.17 朝日(夕)



# 手や耳がほしい!

## “怒り”ぶつける

### サリドマイド児代表

裁判勝利のための関西集会



「手や耳がほしい」と多数の人を前に、はじめて話しやけり垂れるサリドマイド児 (右側中央の女児で)

「これはほんとうに怒りたい、ようつめめまはなほほい、まほほい」と、七歳で、大阪・北区中津の大阪府立総合医療センターで生まれた「サリドマイド」児代表の女子高生が、27日午後、大阪府庁で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、怒りをぶつけた。集会には、サリドマイド児の親戚や、関係者、記者など約100人が参加した。

集会は午後6時から、大阪府庁の第1会議室で開かれた。サリドマイド児代表の女子高生は、怒りをぶつける前に、まず「サリドマイド児代表の怒り」と題して、怒りをぶつけた。怒りの理由として、サリドマイド児の親戚や、関係者、記者など約100人が参加した。

集会は午後6時から、大阪府庁の第1会議室で開かれた。サリドマイド児代表の女子高生は、怒りをぶつける前に、まず「サリドマイド児代表の怒り」と題して、怒りをぶつけた。怒りの理由として、サリドマイド児の親戚や、関係者、記者など約100人が参加した。

「手や耳がほしい」と多数の人を前に、はじめて話しやけり垂れるサリドマイド児 (右側中央の女児で)

集会は午後6時から、大阪府庁の第1会議室で開かれた。サリドマイド児代表の女子高生は、怒りをぶつける前に、まず「サリドマイド児代表の怒り」と題して、怒りをぶつけた。怒りの理由として、サリドマイド児の親戚や、関係者、記者など約100人が参加した。

集会は午後6時から、大阪府庁の第1会議室で開かれた。サリドマイド児代表の女子高生は、怒りをぶつける前に、まず「サリドマイド児代表の怒り」と題して、怒りをぶつけた。怒りの理由として、サリドマイド児の親戚や、関係者、記者など約100人が参加した。

### ついに3千万通を突破

全国の郵便振替額が、12月31日現在、3億9千万円を突破した。これは、前年同月比で約1割増しの伸びを示している。郵便振替額は、12月31日現在、3億9千万円を突破した。これは、前年同月比で約1割増しの伸びを示している。

郵便振替額は、12月31日現在、3億9千万円を突破した。これは、前年同月比で約1割増しの伸びを示している。郵便振替額は、12月31日現在、3億9千万円を突破した。これは、前年同月比で約1割増しの伸びを示している。

## 阪大総長わびる

### 因果関係否定の杉山論文で



大阪大学総長が、12月27日、大阪府庁で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。総長は、集会で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。

大阪大学総長が、12月27日、大阪府庁で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。総長は、集会で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。

大阪大学総長が、12月27日、大阪府庁で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。総長は、集会で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。

大阪大学総長が、12月27日、大阪府庁で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。総長は、集会で開かれた「サリドマイド児代表の怒り」集会で、謝罪の意を示した。

1973.12.8  
サンケイ





1973.12.24 朝日



1974.10.14 東京

# ごめんね、涙で謝罪 大日本製菓 宮武社長

954 子供の手にぎりしめ

「約束きつと守ります」



さめた目で見つめる被害児

過去忘れ立派な大人に...

1974.10.14 東京

# サリドマイド訴訟の和解(1974)

- 国と製薬会社が因果関係と責任を認め、損害賠償
- サリドマイド福祉センター(財)いしずえの設立
- 和解確認書
  - 厚生大臣は、本確認書成立にともない、国民の健康を積極的に増進し、心身障害者の福祉向上に尽力する基本的使命と任務を改めて自覚し、今後、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげるとともに、国民の健康保持のため必要な場合、承認許可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられるごとき悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすることを確約する。

# いしずえの設立(1974)

- サリドマイド被害者の福祉センター
  - 和解による損害賠償の一環
  - 基金 5億円

# いしずえの主な事業

- サリドマイド被害者に対する事業
  - 健康管理
  - 相談・実態調査
  - 年金の給付
- 薬害防止に関する事業
- 障害者福祉向上のための事業
  - 「みんなのくるま」の開催
  - 補助具・補装具に関する情報提供等
- 相互交流・地域活動

# 繰り返された薬害

- 薬害エイズ
  - 対策の遅れ:米国の2年4カ月後
    - 1982.7 AIDS命名、米で血友病患者の感染者3例報告
    - 1983.1 米国で血液製剤の危険性指摘
    - 3 米国、加熱濃縮製剤を承認
    - .6 厚生省エイズ研究班を組織
    - .7 日本初の血液製剤によるエイズ患者の報告
    - 1985.7 厚生省、加熱製剤(第八因子製剤)の製造承認
    - 非加熱製剤の販売中止・回収をせず
  - 被告企業、ミドリ十字(当時)の社長、松下廉蔵
    - 有罪判決(大阪高裁)
    - 元厚生省薬務局長、サリドマイド訴訟の和解交渉の責任者

厚生労働省の庭に建立

## 誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、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安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する。

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件  
このような事件の発生を反省しこの碑を建立した

平成11年8月 厚生省



# 被害者・家族の歩みと今

# 生まれたときの対応

- 被害児の家庭の多くは、様々な困難に
  - 産科医の対応 「どうしますか？」
    - 闇のうちに「処置」された子どもがいた？
  - 親のショック
  - 周囲・家族からの言葉
    - 「血の汚れ」、「うちの家系にはいない」
    - 離婚など家庭崩壊も
  - 子育ての決意
  - 病院探し

# 日本における 男女別のサリドマイド被害者数

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
合計	12	25	58	162	47	4	1	309

女の子が少ないのはなぜ？

# 人並みのことができるように

- 被害児たちの幼児期
  - 手術
    - 結果として機能は改善せず
  - 日常生活動作、排泄自立の訓練、施設入所も
  - 義手の開発
    - 被害児には無用の長物
  - 就学問題
    - 普通学校入学を求め、親たちが運動
      - 養護学校、聾啞学校へすら入学させてもらえない例も

# 学校と友だち

- 小・中学校時代
  - いじめ
  - 体育
  - 音楽
  - 遊び
- 支援者・ボランティアの取り組み
  - 被害児が外に出るように
    - 夏のキャンプ
    - サッカーチーム
    - スキーキャンプ

# 自立した大人へ

- 高校から進学・就職
- 生活の自立
- 結婚、家事、育児
- 現在：中年期
- 老年期に向けて

# 現在(中年期)の課題

- 健康問題
  - 最近新たに分かったこと: 血管や内臓の異常
  - 使いすぎによる二次障害
    - 肩や背中・腰の痛み、腕や指のしびれなど
- 生活上の問題
  - 親の介護
- 就労問題
  - リストラ
  - 若い頃のような無理がきかない
    - 健常者と同じように働けない

# 最近分かってきた問題

- ・ 血管の異常
  - 血管が細い
  - 血管の欠損
  - 血管の奇形
- ・ サリドマイドの影響はあらゆる臓器・器官に起こり得る？
  - 突然死の例
  - 胆のう、盲腸がない被害者の存在が意味すること
  - あらゆる病気がサリドマイドに起因し得る
- ・ 厚生労働科学研究(平成23～28年度)
  - 健診と生活実態調査



# サリドマイドの復活と新たな被害

# サリドマイドの復活

1965年 ハンセン病の症状緩和を報告

- 以後、ブラジルでサリドマイドの製造・販売を再開
- ブラジルで新たな被害児発生：120人以上

1998年 米国食品医薬品庁(FDA)、サリドマイドを承認

1999年 多発性骨髄腫に効果があることが報告される  
以後、各国で主任

2008年4月 欧州医薬品庁(EMA)が承認

2008年10月 日本：厚生労働省が承認(多発性骨髄腫)

# ブラジルでの新たな被害

1965-97年

- ・ 危険性に関する説明なしに医師から患者に薬が渡された例
- ・ 医師の処方なしで薬が買えるブラック・マーケットの存在
  - **第二世代: 120人** (サリドマイド被害者国際会議、東京、2004で、ブラジル・サリドマイド被害者協会が報告)

1997年

- ・ 妊娠可能な女性の服用を禁止
- ・ 処方時に説明と文書同意が必要

1998年以降

- **第三世代: 少数だが発生**

- ・ 例えば、2005-06年に3例報告 (Schuler-Faccini: *Birth Defects Research (Part A)* 2007; 79: 671)

# 胎児の被害を防ぐために 必要なこと

- 患者さんが危険性を認識して、性交渉を避けるか以下の避妊法を用いること。
- 妊娠可能な女性患者
  - 二重の避妊
    - ピルなど女性による確実な避妊法
    - 男性パートナーによるコンドームの使用
- 男性患者
  - コンドームによる避妊

# サリドマイドを 男性が服用する場合も避妊が必要

- 精子、精液へ移行

- サリドマイドは、この薬を服用した男性(ヒト)の精液中に検出される。
  - 精子の内部にもサリドマイドが認められる。
- 雄ウサギにサリドマイドを長期間投与すると、その雄と交配した雌から生まれた子供に、先天性な異常が認められたとの報告がある。

- 男性が服用する場合も避妊が必要

- 性交渉の際にはコンドームを用いて精液を女性パートナーに触れさせないことが重要

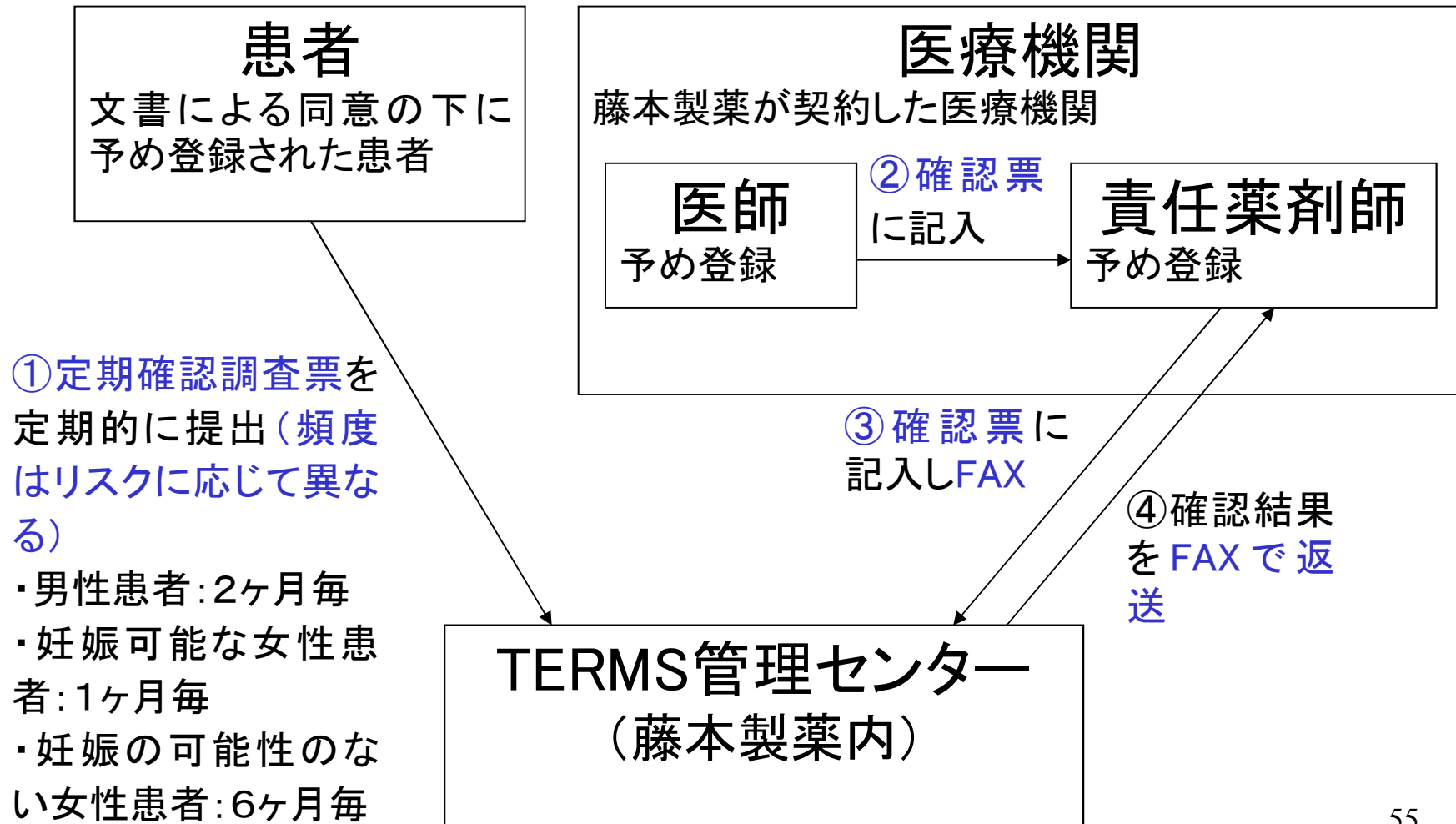
# 藤本製薬の安全管理システム (TERMS)

## Thalidomide Education and Risk Management System

- サリドマイドの危険性に関する教育の実施
  - 新たな被害を防ぐためには何よりも危険性に関する教育が重要
  - サリドマイドを扱う医師、薬剤師、患者(と家庭内の薬剤管理者)および卸業者に対し、サリドマイド薬害事件の歴史とこの薬の催奇形性について教育
  - リーフレットの配布、スライドを用いた患者への説明、教育用ビデオ(サリドマイド被害者が出演してメッセージを話す)の視聴など
- 薬の流通・処方・調剤・使用を一元的に管理するシステム

# TERMSにおける安全管理手順

以下の手順を満たさないと、サリドマイドが患者の手に渡らない



## ①患者の定期確認調査票

- 患者自身がチェックして送付（医師・薬剤師には見せない）
- 主な質問項目
  - 自宅での薬の管理（紛失／譲渡／自己廃棄をしない）
  - 妊娠回避（性交渉をしない／避妊）

## ②医師の確認票

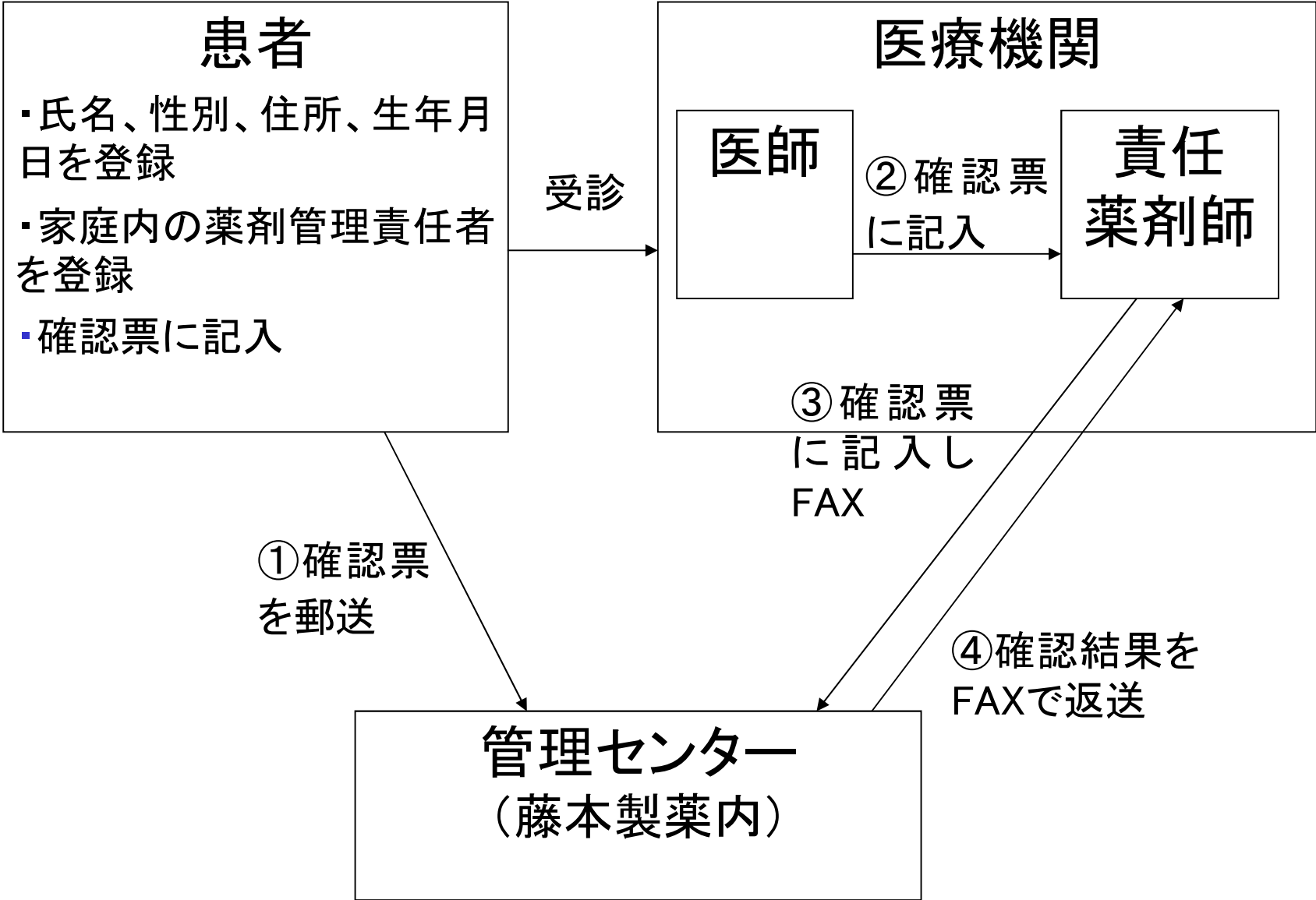
- 医師が妊娠検査の結果をチェック
- 医師が患者と一緒に理解度をチェック
  - 危険性、妊娠回避など

## ④薬剤師の確認票

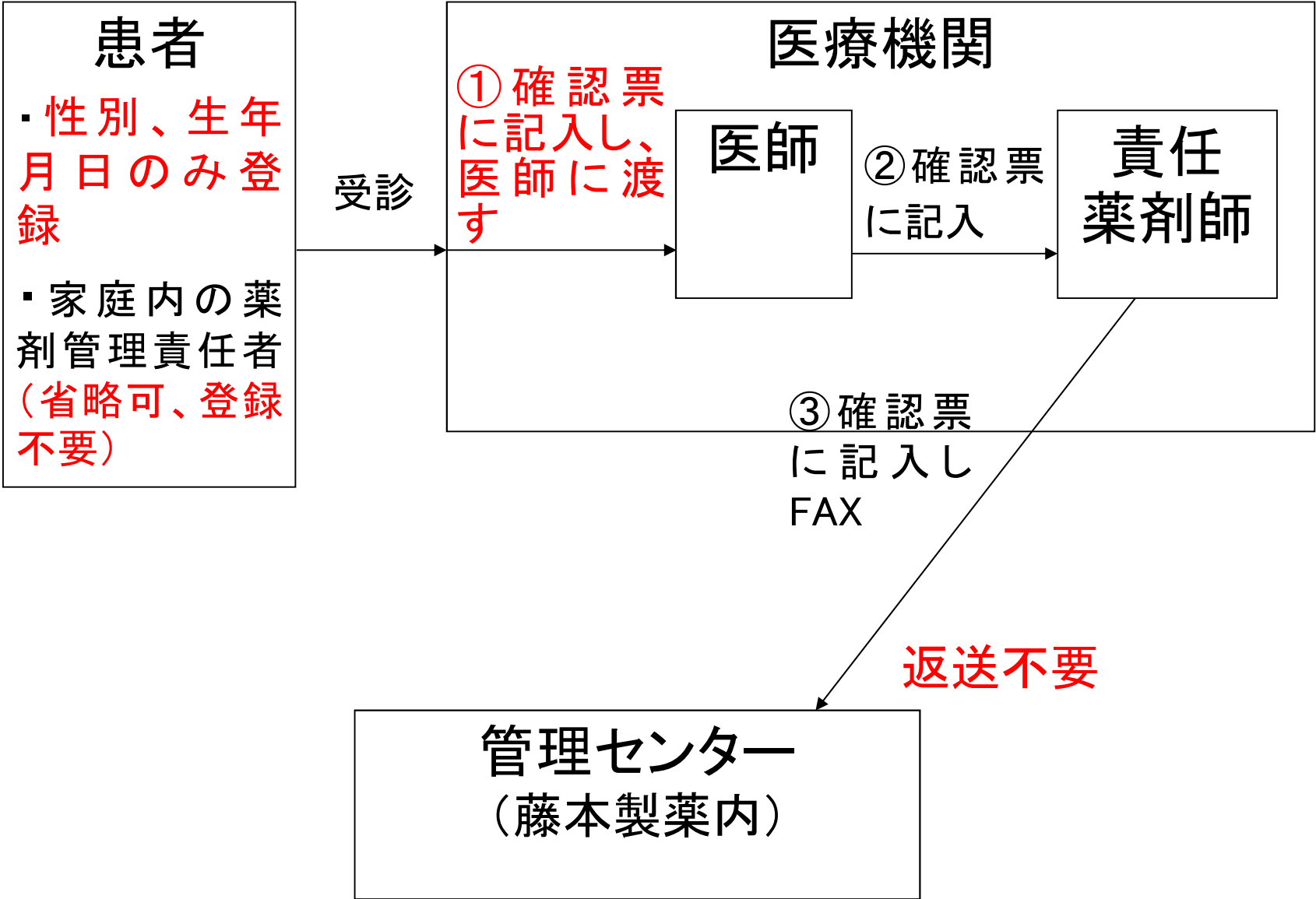
- 院内処方限定
- 処方医師と同じ病院の薬剤師が患者と一緒にチェック
  - 薬の保管



# 現在のサリドマイド安全管理手順



# 厚生労働省の改訂案(いしずえは簡素化に反対！)



# おわりに

サリドマイド事件は、  
被害者救済と被害の再発防止の両面から、  
今なお適切な対策を必要とする今日の問題  
である。

ありがとうございました

これからも、ご支援をよろしくお願いいたします。