

V 製薬と社会

「サリドマイド事件の教訓」

更田義彦（弁護士）

1. 日本におけるサリドマイド事件

サリドマイド（N-フタルイルグルタミン酸イミド）がフォコメリア（あざらし症）などの先天奇形を生じること、またそれによって世界的に未曾有の被害を生じたことは、今日ではよく知られている。

D 製薬会社は、ドイツの G 化学会社の研究者による研究論文に着目し、独自の製法特許を取得し、海外における使用状況を偽って、医薬品の製造許可を申請し、1957 年 10 月、その許可を受け、1958 年 1 月、鎮静睡眠薬として販売を開始し、「安全で妊産婦にも推奨できる」などと宣伝広告した。

1961 年 11 月、ドイツの W. レンツが、地方小児科学会で、最近の新生児に見られる四肢の欠陥について「ある特別の薬（サリドマイド）がこの原因になっているのではないか」と発言して、警告を発した。

この警告は、海外では大きな反響を呼び起こし、速やかに販売の停止、回収等の措置が講じられた。情報は、D 社及び日本の行政当局にも伝えられたが、日本では販売が継続された。この間、札幌の梶井正もランセット（1962 年 7 月 28 号）に日本の症例を発表するのに先立って関係方面に注意を促したが、行政も、製薬会社も、積極的に対応しなかった。

サリドマイド胎芽症は、妊婦がサリドマイドを最終月経開始後、何日目に服用したかにより、症状の部位、程度が異なり、橈骨側から両側性に現れる上肢奇形、耳介の形成の障害及び顔面の神経や筋肉の運動障害、その他多くの内臓奇形の合併など多様である。被害は、ドイツ、イギリス、スウェーデンなど諸外国でも発生したが、日本とは異なり、上肢のみならず、下肢にも障害を有する事例が目をひく。

2. 民事裁判による救済の経緯

被害者の両親は子の先天異常を見て、驚愕し、悲嘆にくれ、憔悴した。被害者は、サリドマイドが原因であると知って製薬会社に抗議し、人権救済を求め、さらには刑事告発にも及んだ。しかし、いずれも斥けられ、1964 年以降、製薬会社と国を相手取って集団的に損害賠償を請求する民事裁判を提訴した。

原告側は、新たに合成された化学物質をヒトが医薬品として摂取した場合、いかなる影響があるか分からないから、医薬品の製造販売者には、厳格に安全性を確認する義務があると主張した。被告側は、サリドマイドの因果関係（催奇形性の存否）を強く争い、又、販売開始当時及びレンツ警告当時の水準において結果の発生を予見できるか否かを争った。法廷は科学裁判の様相を呈した。

この裁判は、ほぼ 10 年を経た 1974 年 10 月に、被害者と、国及び製薬会社との間で「確

認書」を取り交わし、判決によることなく和解した。確認書において、①国と製薬会社は、サリドマイドが先天奇形の原因であること、一連の過程において落ち度があるとして責任を認めること、損害賠償金を支払うこと、②国は、薬務行政について国民の健康を積極的に増進し、福祉向上に尽力する使命と任務とを自覚し、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、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講じ、悲惨な薬害が再び生じないように最善の努力をすること、③年金の運営、障害者福祉、薬害再発防止などにあたるためサリドマイド福祉センター「いしずえ」（現在は、公益財団法人いしずえ）を設立し、④会社が、その基金等を拠出すること、⑤国と会社は、非提訴者に対しても原告に準じて適切に措置することなどを確約した。これにより、被害者に一定の救済が図られた。

3. 今日のサリドマイド問題

(1) 被害者の現況は、サリドマイドの販売開始から 60 年が経過し、高齢期に差し掛かり、日常生活上、代償機能への依存等による二次的障害を生じているほか、当時の診断技術では分らなかった内頸動脈の欠損などが発見される事例もあり、酷い被害と闘っている（公益財団法人いしずえ HP）。

(2) サリドマイドは、その後、ハンセン病、さらには骨髄腫に対して薬効が認められ、海外で製造販売され、使用された。日本にも、個人輸入によって流入し、2002 年には輸入量は年間 44 万錠に及んだ。果たして、2006 年にブラジル等でサリドマイド胎芽症の子が出生した。したがって、安全管理が焦眉の課題である。

いしずえは、製造承認を受けていない医薬品がいわば放置されている状況を憂慮し、安全管理の必要性を訴え、厚労省の「サリドマイド安全手帖」の作成（2010 年 3 月）、及びサリドマイド使用登録システム（SMUD）などにも協力をした。

厚労省は、骨髄腫の患者の会などの働きかけを受け、2006 年に米国の安全管理手順（STEPS）などを参考とした中央一元管理による厳しい安全管理手順（TERMS）を条件として F 製薬に対し、製造承認をした。いしずえは、サリドマイドによって、二度と胎児曝露によって生命身体を損なうことがないように警告し監視している。しかし、厚労省は、いしずえの要望する公的な先天異常モニタリング制度などには取り組んでいない。のみならず、安全管理の手順は、その後 10 年間に医療機関及び患者の負担の軽減等のため中央一元管理を廃止するなど緩和の方向がやまない。いしずえは、行政や医療関係者の危険性に関する認識が浅いことに苛立ちを強めている。

4. サリドマイド事件の経験に学ぶ

(1) 行政は、国民の健康を保持する観点から、「医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するため」に権限を適正に行使する責務を負う。医薬品の開発は、創薬促進の見地から早期承認の圧力が強い。創薬の促進が国策であっても、公正さを確保し、権限の行使を誤らないことが期待されている。

米国では、FDAが、1961年当時、医薬品等がヒトの胎児や新生児に対し悪影響を及ぼすことを認識し、担当官 F.ケルシーが、サリドマイドに多発性神経炎の報告があることなどから、妊娠中におけるサリドマイドの安全性はいまだ立証されていないとして、圧力、陳情に抵抗して製造許可を敢然と拒否し続け、その間にレントツ警告等が出たため M 製薬会社が申請を取り下げた。その結果、未然に被害が防止された。

医薬品は有害な副作用を避けがたいという特性を有するからこそ、安全性の確保のために万全の方策を講じるべきであり、行政に先見性と科学的姿勢が求められる。

この点に関連し、サリドマイド事件の和解交渉の衝にあたり、薬害の再発防止を誓った薬務局長経験者が、後日、製薬会社の経営者となり、HIV 薬害事件で実刑判決を受ける結末となったことは、残念である。

(2) 製薬会社は、人の生命にかかわる医薬品を扱う「専門的職業人」として患者の利益を図る立場にある。したがって、医薬品の開発を急ぐ場合でも、投薬を受ける患者、あるいは服用した者の子孫に重篤かつ非可逆的な副作用が生じないように厳格に安全性を確保すべきであり、医薬品の種別に応じ、使用方法や危険性に関し、常に的確な情報提供をすべきである。

サリドマイド事件では、日本の製薬会社及び行政当局は、レントツ警告を極めて消極的に受けとめた結果、その後の服用により、少なくとも 1963 年 5 月頃まで引き続き被害者が出生し、その数は裁判の原告のうちほぼ 3 分の 1 に及んだ。怠慢による被害の拡大は重大である。製薬会社は、販売開始後も副作用情報を収集し、その危険性に関し新たな情報に接した時は、鋭敏に受けとめ、安全性の確保、人間の尊厳を守る見地から想像力を働かせ、謙虚さをもって引き返す勇気を持つべきである。この点は、医師の倫理として、「患者の健康を第一の関心事とする」(WMA ジュネーブ宣言)、「患者の最善の利益のために行動する」、「リスクを最小化するための措置を講ずる」などとされていること、あるいは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日)において「重篤な有害事象が発生し、・・・直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに情報を共有し、結果を公表しなければならない」とされていることとも通底するところがある。

(3) 創薬に関わる医師・研究者には、上記倫理の遵守を求めたい。被害者は、裁判で、幸いなことに、廉潔で勇気ある誠実な研究者・学者の鑑定・証言を得ることができた。しかし他方で、学者・研究者の中には資料を不正確に引用して誤った結論を導いた例や、無意識のうちに権力機関を過大に信頼し、あるいは分業、専門分化などに藉口して、結果的に被害を拡大させる側に加担した例も指摘されている。

学者・研究者の「科学における「不正行為」は、人々の生存、生活、福祉に重大な影響を与え、基本的人権や人間の尊厳を傷つける結果にもなりかねない」(2003 年、日本学術会議)と言われているように、その社会的責任は極めて重い。

(参考文献等)

増山元三郎編「科学者の証言」（東京大学出版会UP選書,1971）

藤木英雄/木田盈四郎編「薬品公害と裁判」（東京大学出版会,1974）

特集「サリドマイド事件の和解」ジュリスト 577 号（1974.12.15）

サリドマイド裁判（全4編）全国サリドマイド訴訟統一原告団，サリドマイド訴訟弁護団
編（サリドマイド裁判記録刊行委員会，1976）

サリドマイドー 創薬から回収までの経過

- | | |
|------------|---|
| 1956.10 | D 社が、海外の文献に着目し、商品化のため、独自の方法で合成 |
| 1957.1 | 試供品の実地試用程度の「臨床実験」 |
| 1957.8 | 製造許可承認申請（海外で繁用されている医薬品であり、包括建議第 8 項に該当する医薬品と標ぼうしていた。） |
| 1957.10.1 | 薬務公報「医薬品の安全性確保、医薬品等による被害の防止の必要性を力説」 |
| 1957.10.12 | 製造許可承認 |
| 1958.1 | 販売開始 |
| 1958.5 | G 社が抗議 |
| 1960.5 | G 社と技術援助契約 |
| 1961.11 | レントツ警告 |
| 1962.9 | 日本で回収公告 |

（写真） サリドマイド被害者 ー子どもの頃（被撮影者の提供による）

