

<ご意見提出用紙>

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」
について

○氏名又は担当者名の公表 (差し支えない ・ 希望しない)

※どちらかをお選び下さい。

※法人又は団体の名称、部署名は公表される可能性があります。

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 東洋大学社会学部 片平洸彦

[意見]

別紙の通りです

なお、この内容につき詳しく記した論文を添付します。

報告

「薬害の歴史」からみた薬害防止策の基本とその具体策 (第一報)

Fundamental policy and its actualization for the prevention of drug-induced suffering from a historical review of these policies in Japan (Report 1)

片平 洸彦

Kiyohiko KATAHIRA

東洋大学社会学部社会福祉学科

Department of Social Welfare, Faculty of Sociology, Toyo University

キーワード: 薬害の歴史、薬害C型肝炎、薬害の教訓、危険性情報の軽視・無視、薬害防止策

Keywords: History of drug-induced suffering, hepatitis C disaster, lessons from drug-induced sufferings, thinking light of /ignoring hazard information, policy for preventing drug-induced sufferings

1. 本稿の目的

2008年1月の薬害C型肝炎訴訟の「基本合意書」により、国は「事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行う」ことを誓った。そして、この合意に基づき、厚生労働省に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」(委員=20人、座長=寺野彰彦協医科大学長)が設置された。この委員会設置の目的は、「薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること」とされ、初年度は2008年5月より2009年3月まで12回にわたり検討が行われ、2009年4月30日付で「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて(第一次提言)」(以下「第一次提言」)が出された。

この第一次提言は、本文が44頁にわたり、5人の薬害被害者本人や薬害訴訟担当弁護士の意見も取り入れて作成されているが、上記目的によって、基本的に「薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」を解明し、それらを踏まえて、「二度と薬害を起こさない」という強い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて提言する構成・内容になっている。

しかし、薬害再発防止のためには、今回の薬害C型肝炎事件のみならず、サリドマイド、スモン、薬害エ

イズ等々、1950年代から連続として続発してきた薬害事件の少なくとも主要な事件を取り上げ、それらの教訓から共通点を抽出した上で、「抜本的見直し」策を考える必要がある。

そこで、本報告では、日本で戦後続発した薬害事件のうち主要な7事件を取り上げ、それらの薬害が起きた社会的な原因を考察し、その共通点を解明することによって、「薬害の歴史」からの基本的な教訓を抽出し、それに基づく対策のあり方を考察することとした。

このように、「薬害の歴史」から教訓を学んで対策のあり方を考察し、その結果をまとめた著作としては、①高野哲夫「日本の薬害」大月書店、1979年、②高野哲夫「戦後薬害問題の研究」文理閣、1981年、③浜六郎「薬害はなぜなくなるらないか」日本評論社、1996年、等がある。筆者も、④片平洸彦「構造薬害」農山漁村文化協会、1994年、⑤片平洸彦「ノーモア薬害 薬害の歴史に学び、その根絶を」桐書房、1997年、等により薬害根絶の方策について考察・提言してきた。本稿は、これらの蓄積の上に立って、関連文献も参照してまとめたものである。

2. 方法

文献的考察により、まず、「薬害の歴史」が示す事実を、以下のような論点を設定してまとめた。

(1) 事件の概要 (いつごろから、何が原因で、被害がどの位生じたか?)

(2) 何の薬として、何社により、いつ販売が開始されたか？ 企業はどのように宣伝していたか？ 被害はどのように生じたか？

(3) 危険性はいつから誰によってどのように指摘されたか？ それに対し、企業や国はどのように対応したか？

(4) 販売中止等の措置はいつから、どのようにされたか？

事実やデータの確認は、サリドマイドから薬害ヤコブ病までの5事件については、基本的には前記④、⑤の文献に基づいて、また、その後の薬害C型肝炎とイレッサ薬害の2事件についても、基本的には片平の書いた論文(項目見出しの引用文献として記載)に拠った。従って、それらの場合は、個々の数字等の出所を記すことは省略したが、重要で、特に出所を示す必要があると判断された場合は、文献として明記した。

3. 結果=「薬害の歴史」が示す事実

1) サリドマイド薬害事件：

(1) 母親が妊娠初期にサリドマイド剤を服用したため、1959年頃から全世界的に四肢の奇形等の障害を負った子どもが生まれた。世界の被害者数は5,850人と推定されており、日本での認定被害児は309人である。

(2) 睡眠・鎮静薬として用いられたサリドマイドは、西ドイツのグリュエネンター社が開発し、1957年10月以降、Conterganの商品名で、西ドイツ・日本・英国等世界各国で販売された。日本での主な販売会社の大日本製薬は、1958年1月より「クセにならない安全なイソミン錠」などのうたい文句で販売した。

(3) 1961年6月、薬州のマックブライド医師が続けて3人の奇形児の出産に立会ったことから、カルテ調査によりサリドマイドが原因と疑い、使用中止と製薬会社への報告を行った。西ドイツでは、レンツ医師のもとにそうした奇形児出生の報告が寄せられ、レンツは1961年11月18日の学会で報告し、サリドマイド剤の回収を求めた。西ドイツでは、その後マスコミが大きく報道し、製薬会社はこの「レンツ警告」に従って販売中止と回収を行った。しかし、日本では「レンツ警告」を「科学的でない」、西ドイツでの回収は「新聞騒ぎ」などと大日本製薬社員が同社と国に報告した²⁾ため、サリドマイド剤はその後約10ヶ月間売り続けられ、被害者を倍増させる結果を招いた。

(4) 北大小児科の堀井正講師が1962年8月26日の学会で、英国の医学雑誌「Lancet」に掲載した報告の内容を講演した。この講演内容を読売新聞がまず報道し、

その後各紙が関連記事を載せるようになった。9月13日に至って、大日本製薬はサリドマイド剤の回収に踏み切った。しかし、実際の回収作業が終了したのは、1963年半ばから末頃であったという³⁾。

2) スモン(キノホルム薬害)事件

(1) 胃腸薬として販売されたキノホルムの害作用により重い神経障害を受けたスモン患者が、特に1960年代に日本で多数作りだされ、マンモス訴訟になった事件。被害患者数は、厚生省研究班の調査で、「疑い」も含め約1万1127人。

(2) キノホルムは、1900年にスイスのパーゼル化学工業(後のチバ社・チバガイギー社、現在はノバルティス・ファーマ社)により、外用の「優秀な創傷防腐剤」として販売された。日本では1929年から内用に用いられた。1938年には腸チフス患者の治療にキノホルムを試用、その後、知覚障害を起こしたことがカルテに記載されていた⁴⁾が、当時はキノホルムとの関連は見逃されていた。戦後の日本では、エマホルム(田辺製薬)、エンテロヴィオフォルム・強力メキサホルム(チバ・武田薬品)等のキノホルム製剤は、1956～1966年の間に製造・輸入等が許可・承認され販売された。知覚・歩行・視覚障害等の症状を呈するスモンは、1950年代後半から日本各地で多発した。

(3) 文献調査から、1935年、つまり販売停止の35年も前に、アルゼンチンの医師がキノホルムによるスモン様神経症状の害作用をチバ社に報告していた⁵⁾が、同社はこれを無視し(法廷では、「類例のない稀な例であった」と主張)、キノホルムを「副作用の少ない薬」として販売した事実が判明した。

(4) スモンが特定の地域に多発したことから、ウイルス感染説が出された。しかし、1970年8月に樫らによりキノホルム中毒説⁶⁾が出され、同年9月に販売停止措置がされた。

3) 薬害エイズ事件

(1) 米国からの輸入非加熱血液製剤により、1,438人(2008年3月現在)⁷⁾の日本の血友病患者等がHIVに感染させられた事件である。

(2) 問題の輸入非加熱血液製剤は、1972年から1985年にかけて輸入・製造を承認されて販売された。これらの輸入非加熱血液製剤によるHIV感染の危険性については、関係製薬企業・厚生省・一部医師は、早くから情報を得ていたのに、早期に使用中止するなどの対

策は取らなかった。

(3) 米国では、血友病患者が非加熱血液製剤を用いることによるエイズ罹患の危険性は、1982年7月にCDCによって注意が喚起され、1983年1月から3月にかけ相次いで警告が出されていた¹⁰⁾。

関係企業においては、例えば、米国カッター社（現在バイエル社）取締役のエド・カッター氏は、「第Ⅷ・第Ⅸ因子製剤の印刷物にエイズの警告を入れるように。訴訟は不可避」との会社宛上申書を1982年12月に提出している。そして、同社では、1983年8月に社内に「エイズシナリオ」のプロジェクトチームを作り、場合によっては血友病患者は全員がエイズ罹患の可能性があると等を予測していた。また、日本のミドリ十字では、血漿部長がエイズの感染経路の一つに血液製剤が関連する可能性を1983年6月の時点で指摘していた¹¹⁾。ところが、日本国内においてこれらの製薬会社は、輸入非加熱血液製剤の危険性を伝えるのではなく、逆に安全性を強調した発言や広報を行ってきた。

厚生省は、1983年6月にエイズに関する研究班（安部英班長）を設置し対策を検討した。1983年6月2日付けで米国トラベノール社から「供血者の一人がエイズの兆候を示したので、製剤の回収をしたい」旨報告を受けていたが、当該製剤の回収を承認する措置をしたのみであった（このような対応をした理由として、当時の持永和見業務局長は、NHKの取材に対し、「当時はエイズの原因がはっきりしていなかったから」と答えている。1994年2月6日放送「埋もれたエイズ報告」より）。非加熱血液製剤輸入中止の代替策として米国から加熱血液製剤を緊急輸入する等の方策は取られず、時間のかかる臨床試験の国内実施の方策が行われた。

(4) 以上の結果、加熱血液製剤の製造承認は、第Ⅷ因子製剤が1985年7月、第Ⅸ因子製剤が1985年12月に至ってであった。しかし、その後も輸入非加熱血液製剤の回収はされず、使用が継続された例すらあった¹²⁾ことが判明している

4) ソリブジン薬害事件

(1) 1993年に起きた「医薬品相互作用被害」事件。帯状疱疹の抗ウイルス薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤（以下FU）の併用により、2ヶ月の間に15人が死亡した。

(2) ソリブジンは、1979年にヤマサ醤油により合成された化学物質の成分名で、同社と日本商事とで帯状疱疹の薬として開発が進められた。1986年から1989年

まで臨床試験が行われ、1993年7月2日に製造が承認されて、9月3日から「ユースビル」の商品名で販売が開始された。

ところが、FUと併用され、その血中濃度を高めることにより、市販後、1993年10月末までに15人が死亡と報告された¹³⁾。新聞報道では、その後1994年1月17日までの間にさらに1人死亡し、合計16人と報告された¹⁴⁾。臨床試験でも3人の死者がいた^{15,16)}ことが判明したが、日本商事は、うち2人の死因は別と説明している¹⁷⁾。

(3) ソリブジンの代謝物プロモピニルウラシルがFUの抗腫瘍効果及び毒性を上昇させるというベルギーで実施された動物試験結果が、1986年にDesgrangesらにより報告された¹⁸⁾。日本商事は、この論文を1988年11月までに見ていたこと等から、ラットを用いて3種類の動物実験を1989年1-7月に行い、FUの毒性がソリブジンの併用により顕著に昂進することを認識していた¹⁹⁾。

このように、日本商事は、FUとの併用により死亡の危険があることをソリブジンの販売前に十分に知っていたにもかかわらず、添付文書にはFUとの「併用投与を避けること」という控えめな記載をし、国はこれを容認したことが判明している。すなわち、日本商事は、販売開始に先立ち作成したMR教育テキストに、「ユースビル錠（ソリブジン）とFU系抗がん剤との併用は、最悪の場合、死に至る恐れがあります。」と記載していたが、販売促進契約を結んだエーザイが添付文書の表現との差異について1993年8月20日頃に日本商事に照会したところ、日本商事は、「添付文書の表現は厚生省の審議結果に基づくもの。MR教育用テキストについてはMRに強く印象づけるために動物試験結果を比喩して書いたにすぎない。」と説明した²⁰⁾。

(4) 日本商事がユースビルの出荷停止・回収を発表したのは1993年11月19日であった。

5) 薬害ヤコブ病事件

(1) 「薬害ヤコブ病事件」とは、脳の手術等に用いられたヒト乾燥硬膜（ドイツ・Bブラウン社製のライオデュラ等）が異常プリオンに汚染されていたため、硬膜移植を受けた患者が難病のクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に感染し、その多くが死亡した事件である。日本の被害患者数は2009年2月13日現在135人（CJD全国担当者会議における中村好一教授報告による）と報告されている。

(2) ライオデュラ (以下LD) は、死体から採取した脳の硬膜を原材料とする製品で、1969年以降臨床に採用され、1991年までに世界で約50万件以上使用されたとされる。日本では1973年7月に薬事法に基づく医療用具として輸入・販売が承認され、年間2万例以上使用していたという。LDについて、日本に輸入し販売した日本ビー・エス・エスは、その宣伝パンフレットに、「ドイツ及びオーストリアの特定の病院から、病理解剖の副産物として」提供されており、「最も完全である滅菌方法」としてガンマ線滅菌をしている、などと記載していた。硬膜移植による被害患者の報告は、1990年から各地で散発的に症例報告がされていたが、1996年以降、厚生省CJD緊急調査研究班が全国調査の結果を報告（「医原性ヤコブ病」問題年表²⁴⁾）しており、その累積数が上記の数に達している。

(3) このLDについては、訴訟と調査研究により、以下の事実が明らかにされた。①ブラウン社は、感染症罹患のドナー除外を十分行わず、死体から硬膜を採取し、poolingをして処理した上で、LDとして販売した。②同社は、LDの「滅菌」のため1987年までガンマ線を用いていたが、それがCJD病原体に有効でないことは、1978年12月にGibbsら²⁵⁾により報告されていた。③厚生省は、中央薬事審議会に諮らず、また自らの通知に反して臨床試験のデータを求めずに、LDを「滅菌済医療器具」として承認した。④厚生省は、1976年からCJDに関する研究班を設置し、CJDの感染実験等がされていたが、LDの安全性確保対策は行わなかった。⑤米国では1987年2月に若いCJD患者の発生が報告され、同年6月にLDの輸入は禁止された。この情報は薬州でも生かされ、同国へのLD輸入は中止された。しかし、日本では、この情報が入っていたにもかかわらず、LDの使用は継続された^{24,26)}。(4)1996年のLD製造中止、1997年のWHO勧告の後に、同年3月、ようやく日本では硬膜の使用が中止された。

6) 薬害C型肝炎^{24,25,26)} :

(1) 薬害C型肝炎事件とは、1964年以降に、出産時等の止血のため使用された血液製剤であるフィブリノゲン製剤と第IV因子製剤がC型肝炎ウイルス (以下HCV) に汚染されていたために生じた薬害事件である。被害者数については、①フィブリノゲン製剤による被害については、三菱ウェルファーマの2002年3月4日付報告²⁷⁾によると、推定使用者数は283,515人、推定肝炎発生率は3.7%で、感染者は10,594人としている。

しかし、この報告は、1980年以降について推定しているため、片平は、「1979年以前の15年間も、1980年以降の9年間と年間平均感染者数が同じであったと仮定すれば、感染者総数は28,250人となる。肝炎発生率の数値がもっと高ければ、さらに多くなる。」とした²⁸⁾。この数字について、薬害肝炎全国原告団・弁護団の「薬害肝炎の被害実態」(2008年9月)では、「使用者数は約63万人、感染率は45%として、28万人が感染」と推定している。いずれにしても、企業の報告は過小であると旨わざるを得ない。②第IV因子製剤については、片平は、厚生省調査報告(1996年)、島田らの報告(2002年)、厚生労働省調査報告(2002年)から、「第Ⅷ・第Ⅸ因子製剤によるHCV感染率が仮に同率であったと仮定」した場合は、感染者は1,271人、感染持続者は731人と推定した²⁹⁾。

(2) 本事件の訴訟で取り上げられたフィブリノゲン製剤は以下の4種類で、製造(輸入)承認年月日は1964年6月9日～1987年4月30日である:①フィブリノゲン・BBank、②フィブリノゲン・ミドリ、③フィブリノゲン・ミドリ、④フィブリノゲンHT・ミドリ。また、第Ⅸ因子製剤も以下の4種類で、製造(輸入)承認年月日は1972年4月22日～1985年12月17日である:⑤コーナイン、⑥PPSB-ニチヤク、⑦クリスマシン、⑧クリスマシン-HT。これらのうち、PPSB-ニチヤクは日本製薬の販売、フィブリノゲン・BBankはミドリ十字の前身である日本ブラッドバンクの販売で、他は全てミドリ十字(現在は田辺三菱製薬)の販売となっている。これらの製剤は、静脈注射や「糊」として、止血目的で、産婦人科、外科、小児科等各科で用いられた。これら製剤使用による肝炎感染の報告は、フィブリノゲン製剤の場合はフィブリノゲン・BBankの製造承認申請時点で(治験報告中に記載)、また第Ⅸ因子製剤では1970～73年に米国で相次いで報告されていた。

(3) 2つの製剤の使用による肝炎感染の危険性を、製剤の発売前から、いわば「熟知」していたのは、他ならぬミドリ十字の内藤良一専務(1964年当時、後に社長・会長)であった。そのことは、以下の事実が示している。すなわち、内藤専務は、1963年発行の学会誌²⁹⁾に、「乾燥人血漿について私のお詫び」と題する文章を掲載している。この「お詫び」には、肝炎ウイルス不活化の手段としての紫外線照射は「1958年に至ってSturmia³⁰⁾から『殆ど無効』という判決が下されるに至」ったことを紹介して、日本で「肝炎災害」が起こ

されてきたことを振り返り、「私は昭和15年アメリカで学んで帰って、血液銀行の技術と乾燥人血漿製造技術とを導入した張本人として、その罪業の深さを痛感する」とまで記載した、驚くべき内容が記載されている。そして、加熱処理により肝炎ウイルスを「完全に不活化した」人血漿蛋白製剤を開発したことをPRしている。

この「お詫び」にはF剤の名前は出てこないが、文中の「乾燥人血漿製品」の一つである。それらの製品に混入する肝炎 virus 不活化対策として採用していた紫外線照射が「殆ど無効」なので、新しく加熱処理対策を施した乾燥人血漿製剤を製造発売したから、使用して欲しいという趣旨である。しかし、旧ミドリ十字は、専務取締役がこのような認識を持ちながら、F剤については、1964年から1987年まで、「殆ど無効」な紫外線照射を肝炎対策として継続した³¹⁾のである。

(4) フィブリノゲン製剤は、医薬品の再評価でミドリ十字が「後天性低フィブリノゲン血症」に有効とする臨床試験資料を提出できなかったことから、1998年に「先天性低フィブリノゲン血症」に適応が限定された。また、第Ⅸ因子製剤については、前記「薬害エイズ事件」記載のように、1985年12月に加熱製剤が承認されたが、非加熱製剤は回収されずにその後も使用が継続された例があった。

7) イレッサ薬害事件³²⁾

(1) この事件は、肺がんの「夢の新薬」と言われて2002年に世界に先駆けて日本で発売されたイレッサ(商品名。一般名はゲフィチニブ)が、発売後、2008年3月までに734人の死亡者を出したと報告され、現在訴訟になっている事件である。

(2) イレッサは、近年増加の一途とされる肺がんのうち、「手術不能又は再発非小細胞がん」に有効な「分子標的薬」つまり「がん細胞だけに特異的に作用し、異常増殖を抑制する」一方、「正常細胞には作用しないから副作用は少ない」という「夢の薬」として、アストラゼネカ社(本社・英国)により、2002年1月25日に輸入承認申請が出され、同年7月5日に日本国内での販売が承認された。このイレッサによる「間質性肺炎」等の肺障害による死亡は、同年10月15日までに13人となり、この日に厚生労働省により「緊急安全性情報」による警告が出された。しかし、その後も死亡を含む副作用の報告が続き、累積死亡数は前記のような数に達している。

(3) この事件では、臨床試験の段階で、イレッサによる

致死的な間質性肺炎の報告があることを、企業は認識しない予知していたと思われる。それは、2000年から2001年にかけて行われた国内外の臨床試験で、肺出血と肺炎で死亡した2例について、企業は「(イレッサと)関連性がある」と報告している³³⁾からである。国の審査の過程では、国の審査センターが最初に間質性肺炎との関連を指摘し、企業は当初否定的だったが、最終的にはそれに従って、添付文書に間質性肺炎を「重大な副作用」の一つに記載はした。しかし、その致死性については「緊急安全性情報」が出される10月15日までの3ヶ月間記載しなかった。また、厚生労働省が2002年6月12日に行った審査では、「重篤な不整脈の発生」への注意などがされただけで、間質性肺炎等の副作用に関する質疑もなく、短時間の「審議」で承認した。

(4) 2002年12月25日に至って、厚生労働省の「ゲフィチニブ安全性問題検討会」が、①イレッサの使用を専門医に限定し、緊急時に対応できる病院等に限る、②イレッサ投与を受ける患者は原則4週間入院する、等の緊急対策を決めた。しかし、その後も死亡を含む副作用の報告が続いていることは前記の通りである。そして、イレッサの「承認条件」であった国内第3相臨床試験では、イレッサ投与群は既存の肺がん治療薬であるドセタキセル投与群に比し「生存期間に有意差はない」という結果であったが、承認の見直しは行われていない。

4. 考察と結論＝「薬害の歴史」からの基本的な教訓

以上の結果から、それぞれの薬害事件について、①原因となった医薬品等の「使用(承認、販売)開始時期」、②「危険性予知・警告時期(その内容)」、③販売中止等の「措置時期(その内容)」、そして④「対処の遅れ」(＝③-②)を表にして対比した。この表から、「対処の遅れ」は、短くても約10ヶ月、長い場合は約35年ということになる。ソリブジン、薬害C型肝炎、そしてイレッサ薬害の場合は、承認・販売の前に、企業は危険性を予知していたのである。このような対処の遅れが、多くの悲惨な薬害を起こした、ということになる。

そして、7つの薬害事件の歴史からは、そうした対処の遅れの基本的な共通の原因は、当該医薬品等の危険性を示す情報に接しながら、企業も国も直ちに販売中止・回収等の適切な安全対策を取らなかったことである。その理由については、今後詳細な説明が必要だが、各薬害事件の初期における企業の対応に共通して

いるのは、「危険性情報の軽視・無視」であり、そうした企業の姿勢を、国が容認してきたことが重大な薬害を引き起こしたのである。

敢えて企業の立場に立って考えてみれば、初期段階の危険性情報は、少数の症例報告であったり、きちんとした比較対照試験によるデータではなかったりして、因果関係は厳密に言えば「必ずしも明確ではない」であろう。また、情報が十分ではなく、すぐには「重大な副作用」であるとは判断できないかもしれない。しかし、サリドマイド、キノホルム、薬害エイズ、イレッサ等の事例にまさに示されているように、「薬害の歴史」が教えているのは、そうした初期段階でこそ、「危険性情報の軽視・無視」をするのではなく、逆に、「危険性情報の重視」をして対処することが必須で肝要であるということなのである。

従って、薬害の連鎖を断ち切り、薬害防止をするには、安全対策の原則を、「疑わしきは罰する（有効な措置をとる）」とすることが必要である。つまり、初期の

段階で、重大な副作用との因果関係が疑われ、それが確立していなくても、否定できない段階では、関係があると看做して、薬害防止のために有効・適切な安全対策（承認延期や、販売中止、回収等）を行なうことが絶対必要である。これはまさにこれまで述べてきた起こされてきた薬害の歴史からの痛切な教訓であると言える。

本報告の第2報では、今回紹介した7つの薬害事件の後に国が講じてきた薬害防止策の概要の紹介と、それらの防止策によってもなお薬害が続発した理由につき考察したい。そして、それらの防止策に欠けていた施策のうち、「疑わしきは罰する（有効な措置をとる）」の原則を具体化させたと考えられる米国での「因果関係未確定段階での有害事象早期公表システム」（2007年に成立した「FDA 再生法 2007」に基づく医薬品安全性確保対策の一つ）を紹介し、その評価と、日本への導入の必要性・可能性についての検討を予定している。

表 薬害事件における対処の遅れ

事件（医薬品）名	日本での使用 （承認、販売）開始時期	初の危険性予知・警告時期 （その内容）	日本での措置時期 （その内容）	対処の遅れ
サリドマイド	1958年1月（販売開始）	1961年11月18日 （西ドイツ・レント警告）	1962年9月13日（回収開始）	約10ヶ月
スモン （キノホルム）	1929年（内用開始）	1935年 （アルゼンチン・パロス報告）	1970年9月（販売停止）	約35年
薬害エイズ （第Ⅷ因子製剤）	1978年（承認）	1982年7月（CDCの報告）	1985年7月（加熱製剤承認）	約3年
（第Ⅸ因子製剤）	1972年（承認）	1982年7月（CDCの報告）	1985年12月（加熱製剤承認）	約3年5ヶ月
ソリブジン	1993年9月3日（販売開始）	1989年7月（動物実験の終了）	1993年11月（回収）	約4年4ヶ月
薬害ヤコブ病 （ライオデュラ）	1973年7月（承認）	1978年12月（予知可能） 1987年6月（米国で禁止措置）	1997年3月（使用禁止）	約18年 約10年
薬害C型肝炎 （フィブリノゲン製剤）	1964年（承認）	1963年（内蔵論文）	1998年（適応限定）	約35年
（第Ⅸ因子製剤）	1972年（承認）	1963年（内蔵論文）	1985年（加熱に切替）	約22年
イレッサ薬害	2002年7月（承認）	2001年（治験で死亡例認知）	2002年12月（使用制限）	1年以上

文 献

- 1) 栢森良二: サリドマイド物語、医歯薬出版、1997;39,41.
- 2) 水間証言、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;278.
- 3) 文献1. 43.
- 4) 片平洸彦: 戦前のキノホルム使用の実態とSMON様症例の発生. 医学のあゆみ、1973;84:525-530.
- 5) Katahira K. SMON probably occurred in 1938 in Japan. JAMA. 1976;236(8):919.
- 6) Barros, E: Amebas, y mas amebas. Semana med, 1935;1:907-908.
- 7) Katahira K. SMON reported in 1935 in Argentina. JAMA. 1978;239(26):2757.
- 8) 橋忠雄、本間義章、星允: SMONの原因としてのキノホルムに関する疫学的研究. 日本医事新報、1971;2448:29-34.
- 9) 国民衛生の動向、2008;135.
- 10) 片平洸彦: 日本の血友病患者のエイズ感染の子見可能性について (第1報) 米国におけるエイズ発症血友病患者に関する初期の報告と関係機関の対応. エイズジャーナル、1989;2(1):77-83.
- 11) 片平洸彦: 構造薬害、農山漁村文化協会、1994;97-100.
- 12) 片平洸彦: 前掲、102-103.
- 13) 厚生省薬務局、ソリブジンによる副作用に関する調査結果、1994;23.
- 14) 朝日新聞、1994年7月9日朝刊、同12日朝刊.
- 15) 文献13. 8-11.
- 16) 滝沢和彦: ソリブジン毒性データは、いかにして臨床試験および厚生省の安全性チェックを免れたのか. 社会薬学、1997;16:11-29.
- 17) 朝日新聞、1994年6月16日朝刊.
- 18) Desgranges C, Razaka G, De Clercq E, et al. Effect of (E)-5-(2-bromovinyl)uracil on the catabolism and antitumor activity of 5-fluorouracil in rats and leukemic mice. Cancer Res. 1986;46(3):1094-1101.
- 19) 文献13. 11-13.
- 20) 文献13. 19.
- 21) 片平洸彦、小松喜子、浅川久恵、他: ヒト乾燥硬膜・ライオデラによるクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する文献的考察 (第1報) - ライオデラ使用によるCJD罹患の予見及び回避義務について-. 社会薬学、1998;17:34-47.
- 22) Gibbs CJ Jr, Gajdusek DC, Latarjet R. Unusual resistance to ionizing radiation of the viruses of kuru, Creutzfeldt-Jakob disease, and scrapie. Proc Natl Acad Sci U S A. 1978 ;75(12):6268-6270.
- 23) Katahira K, Makino T, Ueda M, et al. PO-431: Some lessons from the CJD tragedy in Japan. Abstract of the 8th World Congress on Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2004; Aug. 4. Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology (2004) 31 (Suppl.) A163.
- 24) 片平洸彦、牧野忠康: 薬害事件における加害・被害関係と社会 その1. 「薬害肝炎」被害の実態と被害者の心情・要求. 東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター研究年報、2004;1:27-41.
- 25) 片平洸彦: 薬害事件における加害・被害関係と社会 その2. 「薬害肝炎」事件における製薬企業と国の責任. 東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター研究年報、2006;3:67-70.
- 26) 片平洸彦: 薬害事件における加害・被害関係と社会 その2. 「薬害C型肝炎」事件における製薬企業と国の責任 (第2報) 非加熱第Ⅱ因子製剤の場合. 東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター研究年報、2007;4:57-61.
- 27) 厚生労働省医薬局血液対策課: フィブリノゲン製剤使用後の肝炎発症数等に関する三菱ウェルファーマ (株) からの追加報告について. 2002年3月4日. 厚生労働省HPより.
- 28) 片平洸彦: 「戦後最大の薬害」としての薬害肝炎. 月刊国民医療、2005;219:27-36.
- 29) 内藤良一: 乾燥人血漿について私のお詫び. 日本産科婦人科学会雑誌、1963;15(11):1-4.
- 30) Strumia MM, Burns ME, Sample AB, et al. The incidence of posttransfusion hepatitis. II. A 13-year survey including 2 years during which blood donors were screened by means of liver function studies. Am J Clin Pathol. 1958;30(2):133-142.

- 31) 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班、
平成20年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品-
医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
事業) 薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研
究中間報告書、2009;252-253.
- 31) 片平洸彦：薬害事件における加害・被害関係と
社会 イレッサ薬害事件の場合. 東洋大学 21
世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・
センター研究年報、2009;6:59-65.
- 33) 国立医薬品食品衛生研究所長：審査報告書、衛
研発第2685号、2002年5月9日;30-36.