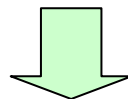


医薬品の副作用被害等に係る訴訟の事例（和解に至るもの）

昭和49年10月	サリドマイド訴訟和解成立
昭和54年 9月	スモン訴訟和解成立
～昭和58～61年～	HIV事件（血友病の治療に用いる第Ⅷ、Ⅸ因子製剤の原料血漿にエイズウイルスが混入したもの）＜平成元年訴訟提起＞
平成 8年 3月	HIV訴訟和解成立
11月	ヤコブ病訴訟提起
平成14年 3月	ヤコブ病訴訟和解成立
10月	薬害肝炎訴訟提起
平成20年 2月～	薬害肝炎訴訟和解成立

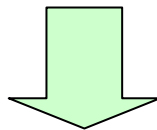
事件名 (和解までの判決 の状況)	事案の概要	提訴日及び 和解成立日	和解人数
サリドマイド訴訟 (判決前の和解)	昭和30年代、サリドマイド剤（鎮静催眠剤等）を妊娠初期に服用した母親からサリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢、顔面、内臓等に重い障害を受けた子供が出生。 (主な経過) S32.10 製造許可 S36.11 レンツ博士の警告（西独で当時多発していた重症四肢奇形児はサリドマイドの服用によると考えられることを指摘） S37.5 出荷停止 S37.9 回収	(提訴) S38.6.17 (和解) S49.10.26	309人 (和解時 62人)



対 応

- 従来慣行的に行われてきた承認審査の方針を明確化するなど「医薬品の製造承認等の基本方針」を通知（昭和42年）
 - ・ 承認申請に必要な資料の範囲を明示（妊娠動物による試験の資料などの添付の義務化）
 - ※ サリドマイド剤については催奇形性に関する安全性の確認はなされていなかった
 - ・ 医療用医薬品と一般用医薬品を区分し、それぞれの性格を考慮した承認審査を実施 等
- 医薬品副作用報告制度開始（昭和42年）
 - ・ 行政指導による、企業から厚生労働省への副作用報告制度を開始
 - ※ 当初は新医薬品のみ、昭和46年に既存医薬品にも拡大
 - ・ モニター医療機関による医薬品副作用モニター制度を開始 等

<p>事件名 (和解までの判決 の状況)</p>	<p>事案の概要</p>	<p>提訴日及び 和解成立日</p>	<p>和解人数</p>
<p>スモン訴訟 (9地裁中8地裁 で国全部敗訴(一 つは一部敗訴))</p>	<p>キノホルム剤(整腸剤(※1))を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症(スモン(Subacute Myelo-Optico-Neuropathy)(※2))に罹患。</p> <p>(※1)アメーバ赤痢の治療薬から、次第に適応を拡大 (※2)下痢、腹痛等の腹部症状の後に神経症状が発生し、しびれ、異常知覚が両側下肢の末端から始まり、次第に上向して、麻痺状態となり歩行困難、起立不能等に陥り、また視力障害を伴うなど、患者に耐え難い苦痛を与える難治性疾患。</p> <p>(主な経過)</p> <p>S28.6～ 製造許可 S30頃～ 腸疾患加療中に症状を生じた患者が出始め、原因不明のまま全国的社会問題化 S44.9 厚生省に「スモン調査研究協議会」を組織。この年、年間発生数が最大 S45.8 キノホルム使用量とスモン発病率の相関関係について大学教授が発表 S45.9 キノホルム剤の販売中止等の措置。この後、患者発生は激減し、實際上終熄</p>	<p>(提訴) S46.5.28 (和解) S54.9.15</p>	<p>6,490人 (和解時 4,819人)</p>



対 応

○ 昭和54年 薬事法改正

- ・ 薬事法の目的に、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを明示
- ・ 新医薬品について、承認から一定期間経過後に国が有効性等を再度確認する再審査制度を新設
- ・ 既存の医薬品について、行政指導で行われていた、医学薬学の進歩に応じて、有効性、安全性、品質を国が再度見直す再評価制度を規定
- ・ 行政指導で行われていた、企業の副作用報告を義務化
- ・ 緊急命令、回収命令規定を新設
- ・ 企業から販売業者等に対する情報提供努力義務を規定

○ 昭和54年 医薬品副作用被害救済基金法制定

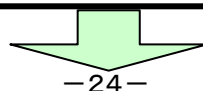
： 医薬品副作用被害救済制度の開始

医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医療費、障害年金、遺族年金等の救済給付を支給することとし、それを担当する医薬品副作用被害救済基金を設立（同年10月1日）

救済制度の対象となるのは、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品

- ・ 医薬品製造業者の拠出により救済給付を行う。
- ・ がん等の特殊な疾病に使用される医薬品であって、重篤な副作用の発生頻度が高いものを救済の対象から除く（例：抗がん剤）。
- ・ 原料にウイルス等が混入したことによる感染被害は「副作用」ではない。

事件名 (和解までの判決の状況)	事案の概要	提訴日及び 和解成立日	和解人数
H I V 訴訟 (判決前の和解)	<p>米国で採血された血液を原料として製造された非加熱の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたH I Vに感染。</p> <p>(主な経過)</p> <p>S56.6 米国でエイズ患者の最初の症例報告</p> <p>S57.7 米国で血友病のエイズ患者の最初の症例報告</p> <p>S58.3 米国で初の加熱第Ⅷ因子製剤承認 (B型肝炎対策のため) (第Ⅸは59.10)</p> <p>S58.6 厚生省が「エイズ研究班」設置</p> <p>S59.5 米国でエイズウイルスの同定</p> <p>S60.7 加熱第Ⅷ因子製剤の承認 (63.4までに非加熱製剤を回収)</p> <p>S60.12 加熱第Ⅸ因子製剤の承認 (63.7までに非加熱製剤を回収)</p>	<p>(提訴) H元. 5. 8</p> <p>(和解) H8. 3. 29</p>	<p>1, 382人 (和解時 120人)</p>
C J D (クロイツフェルト・ヤコブ病) 訴訟 (判決前の和解)	<p>脳外科手術において、クロイツフェルト・ヤコブ病 (C J D) の病原体に汚染されたヒト乾燥硬膜の移植を受けた患者が、その後C J Dを発症。硬膜は独からの輸入品。</p> <p>(主な経過)</p> <p>S62.2 米国疾病予防センター(CDC)の週報 (MMWR) に第一症例報告掲載。FDAは4月に安全警告※。製造業者は5月に製造方法を変更、不活化処理を導入。 ※米国内医療機関に同一バッチ製品の廃棄を勧告。</p> <p>H8.6 緊急全国調査で硬膜とCJDの疫学的関係が判明 中薬審で、現時点で流通している不活化処理された硬膜の安全性を評価し、臨床的には安全との結論 医療機関在庫の未処理品を回収指示</p> <p>H9.3 WHOが硬膜を使用しないよう勧告したことを受け、国において回収命令</p>	<p>(提訴) H8. 11. 20</p> <p>(和解) H14. 3. 25</p>	<p>106人 (和解時 44人)</p>



対 応

○ 平成8年 薬事法改正

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の遵守を義務化
- ・ 承認申請資料は、基準（GCP等）に従って収集・作成されたものでなければならない旨を規定
- ・ 医薬品等による副作用報告を法律に明記することに加え、感染症等の発生報告を義務化
- ・ 外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置（製造・販売の中止、回収等）がとられた場合の報告を義務化

* 平成5年に、帯状疱疹の治療薬であるソリブジンと抗ガン剤との併用による重篤な副作用問題が発生。平成6年から医薬品安全性確保対策検討会及び中央薬事審議会において医薬品の安全性確保に関して議論され、その結果も踏まえて法改正が行われた。

○ 平成14年 薬事法・血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）改正 （別紙参照）

○ 平成14年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定

：生物由来製品感染等被害救済制度の開始（施行は平成16年4月1日）

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立（平成16年4月1日）

血液製剤等に係る安全対策等

平成14年の薬事法・血液法の改正において、新たに「特定生物由来製品」の
カテゴリーを設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備・強化

「特定生物由来製品」とは・・・人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として
製造される製品であって、市販後に保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるこ
とが必要なもの（例）血液製剤

薬事法の改正	製造 ・ 販売	<p>生物由来としての特性から高度な製造工程管理が必要とされることを踏まえ、製造所の構造設備や製造・品質管理の方法について、上乘せ基準を義務付け</p> <p>容器等に特定生物由来製品である旨を表示することや、添付文書等に生物由来としての特性に応じて注意を促すための必要事項等を記載しなければならないことを義務付け</p>
	使用	<p>特定生物由来製品の特性を踏まえ、製剤のリスクとベネフィットについて患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（インフォームド・コンセント）を医療関係者に義務付け</p>
	市販後の安全対策	<p>生物由来としての特性を踏まえ、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬会社に、最新の論文等により得られる知見に基づく製剤の評価、厚生労働大臣への定期的な報告を義務付け [感染症定期報告]</p> <p>感染症等が発生した場合の遡及調査のため、特定生物由来製品に係る記録の保存を義務付け <ul style="list-style-type: none"> ・ いつ、誰に、どの様な製剤が投与されたかの記録の20年間保存（医療関係者） ・ 製剤の製造記録や製剤の提供先等に関する記録の30年間保存（製薬会社） </p> <p>すべての医薬品について、薬局・医療機関の開設者、医療関係者に、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合に、必要があると認めるときの厚生労働大臣への報告を義務付け</p>
		血液法の改正

* 平成14年に成立した（独）医薬品医療機器総合機構法により、血液製剤等を介した感染等の健康被害が発生した方に対しては、平成16年4月より、生物由来製品感染等被害救済制度による救済給付が行われている