

資料 代表的な薬害（薬害教育副読本『薬害を学ぼう』より）

① キノホルム製剤によるスモンの発生（1953～70年）【被害者1万人以上】

「キノホルム」は、1900年頃にスイスで^{きずぐすり}傷薬として販売された薬で、日本では整腸薬として使われるようになった。1960年代、キノホルムの入った整腸剤を飲んだ人に、全身のしびれ、痛み、視力障害などが起こった。当初は伝染病が疑われ、原因究明が遅れたため、1万人を超える人が被害にあったといわれている。

当時、世界各地でキノホルムの危険性に関する警告がなされていたが、製薬会社は「安全な整腸剤」として販売し、医師はそれを疑うことなく患者に処方し、国も安全性の審査が十分になされず、^{みぞう}未曾有の被害を起こしてしまった。

② サリドマイドによる胎児の障害（1958～62年） 【被害者 約1000人】

「サリドマイド」は、1960年前後に睡眠薬や胃腸薬として販売された薬。はじめは西ドイツで販売され、日本でも「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」をキャッチフレーズに販売された。

ところが、この薬を妊娠初期に服用した母親から、手や足、耳（聴力）、内臓などに障害のある子どもが次々と誕生した。これに気づいた西ドイツの医師がサリドマイドの危険性を警告し、欧州各地ではすぐに薬の販売中止と回収が行われた。しかし、日本で薬の販売中止が発表されたのは警告後10ヶ月も経った後となり、被害が拡大した。

③ ジフテリア予防接種による健康被害（1948～1949年） 【被害者924人（死亡83人）】

企業の製造ミスが原因で、ワクチンにジフテリア毒素が残っていたために起こった。

④ 血液製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染（1980年代） 【被害者1400人以上】

主に血友病（出血時に血が止まりにくい病気）の患者が止血・出血予防の薬として使用していた非加熱血液製剤にHIVが含まれていたため、多くの血友病患者がHIVに感染した。製薬会社は薬の危険性を知りながら販売を続け、国はHIV感染防止の有効な対策を取らなかったことで被害が拡大した。

⑤ 血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染（1980年代） 【被害者 約1万人（企業の推計）】

出産や手術の際に、止血剤として使用された血液製剤にC型肝炎ウイルスが入っていたため、多くの人がウイルスに感染し、慢性肝炎や肝がんなどの病気になった。

⑥ MMR ワクチン接種による無菌性髄膜炎（1989～1993年） 【被害者 約1800人】

はしか（M）、おたふくかぜ（M）、風しん（R）を予防するワクチンの接種により、多くの子どもが無菌性髄膜炎（ウイルスにより脳の膜に炎症が起こる病気）などを発症し、重い後遺症や死亡などの被害も発生した。製薬会社が国に報告していない薬の作り方をしていた、国の監督が不十分だったなどと指摘された。

＊ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA；Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）
とは

平成 13 年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、
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、
医薬品副作用被害救済・研究進行調査貴校及び
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法に基づいて平成 16 年 4 月 1 日に設立され、業務を開始した。

PMDA は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（**健康被害救済**）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（**承認審査**）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（**安全対策**）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

＊ 薬の製造から販売まで

製薬企業が薬を製造、販売するには、医薬品医療機器等法（旧薬事法）に基づき、様々な審査を経て、医薬品としての承認や製造販売業等の許可を厚生労働大臣から受ける必要がある。

新薬の承認では、基礎研究（2～3 年）、非臨床試験（動物実験）（3～5 年）、臨床試験（治験）（3～7 年）などのデータに基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）で審査がなされ、学識経験者の集まる薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえて厚生労働大臣が承認する。

薬の承認後には、製薬企業は安全性情報を報告する義務が課されるとともに、一部の薬には再審査、再評価が課される場合もある。