

(ヒアリング関係資料)

資料 I : 佐藤嗣道氏提出資料

## サリドマイド薬害について

サリドマイドは、1957年10月に西ドイツで鎮静・催眠薬として開発された薬（商品名：コンテルガン）です。3ヶ月後の1958年1月には、日本でもサリドマイドが睡眠薬（商品名：イソミン）として製造され、「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」という謳い文句で発売されました。後に胃腸薬（商品名：プロバンM）にも配合され販売されました。

当時の厚生省には、ヨーロッパやアメリカなどの先進国で製造販売されている有名医薬品については、事務手続きだけで製造を認めてもかまわないという内部規定があり、これによって日本では2時間にも満たない審査でサリドマイドは製造・販売の認可を受けました。しかし、この時点ではサリドマイドを含んだ薬を販売している国は何処にもなく、西ドイツでも販売の準備をしている段階でした。やがて世界各地で手足に奇形を持った子供たちが次々に生まれました。

小児科医で人類遺伝学者でもあった西ドイツのレンツ博士は、1961年11月、手足に奇形を持って生まれた子供たちとサリドマイド剤との因果関係の疑いを学会で発表、サリドマイド剤の危険性を全世界に向け訴えた第一声となりました。これが後に言われる「レンツ警告」です。

この警告を受けて、10日後にはヨーロッパ各地で薬の製造・販売が中止され回収が始まりましたが、厚生省は、レンツ警告には「科学的根拠がない」という見解を出し、薬は回収されることなく各製薬会社はサリドマイド剤の販売を継続させました。

しかし、日本でもサリドマイド禍が起きていることがマスコミによって報道されるようになると、厚生省や製薬会社は事態を無視できなくなり、1962年9月ようやく薬の販売停止と回収が発表されました。西ドイツの回収措置に遅れること10ヶ月でした。もし回収が速やかに行われていれば、日本での被害の拡大を防ぐことができたであろうことは言うに及びません。

妊娠初期の妊婦がサリドマイドを服用すると、胎児は毛細血管などの組織の成長が妨げられ、手指の奇形を生じることは広く知られていますが、外耳奇形などにより聴力障害をともなうこともあります。また、内臓の障害（内部障害）も多岐にわたっており、心臓疾患をはじめ、消化器系のさまざまな部位での閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂等の欠損も見られます。服用した本人にも手足の感覚がなくなる末梢神経炎が起きることもあります。

内臓に障害をともなった重症児の殆どは、流産・死産となってしまいました。出生後も、四肢の欠損によって体温調整が十分にできず、幼児期を生き延びることのできなかつたサリドマイド児もいました。ドイツの医者たちは、最終的なサリドマイド剤による被害者は世界全体で8000人～12000人のぼり、そのうちの5000人だけが生き延びたと推定しています。

日本では訴訟和解成立後、サリドマイド被害者として309人が認定を受けました。しかし、最終的な被害者総数は1,000から1,200人と推定されていますので、海外と同様に本当に多くの尊い命がこの薬害によって犠牲になったと言えます。

サリドマイドは、多発性骨髄腫の治療薬として2008年10月16日に承認されました。国や製薬会社は、日本での新たな被害を防止するため、安全管理システムが確実に運用されるよう、責任を持って取り組むべきである、と私たちサリドマイド被害者は考えています。

財団法人いしずえ (サリドマイド福祉センター) <http://www008.upp.so-net.ne.jp/ishizue/>

財団法人いしずえは、1974年(昭和49年)全国サリドマイド訴訟統一原告団と、国(厚生省)及び大日本製薬(株)との間で調印された和解確認書により、サリドマイド被害者のための福祉センターとして設立されました。主な仕事としては、被害者が円滑に日常生活を送るためのサポートや他薬害被害者団体と連携を取り、薬害根絶のための活動を行っています。また最近では、障害を持つ人が自ら運転する車(自操型福祉車両)の普及促進と運転環境改善のためのイベントを開催しています。

日本におけるサリドマイド被害者の出生年と男女別

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
計	12	25	58	162	47	4	1	309

\*サリドマイド製剤の販売は日本では1962年に停止されましたが、回収が徹底していなかったため、その後も被害者が生まれました。

日本におけるサリドマイド被害者の障害の種類と内訳

サリドマイド製剤による障害は主に四肢の欠損症と耳の障害です。

四肢に障害のある人	人数
上肢が非常に不自由な人	30人(2人)
上肢が不自由な人	88人(6人)
前腕が不自由な人	72人(5人)
手指が不自由な人	56人(6人)
計	246人(19人)

( )内は聴覚にも障害のある人

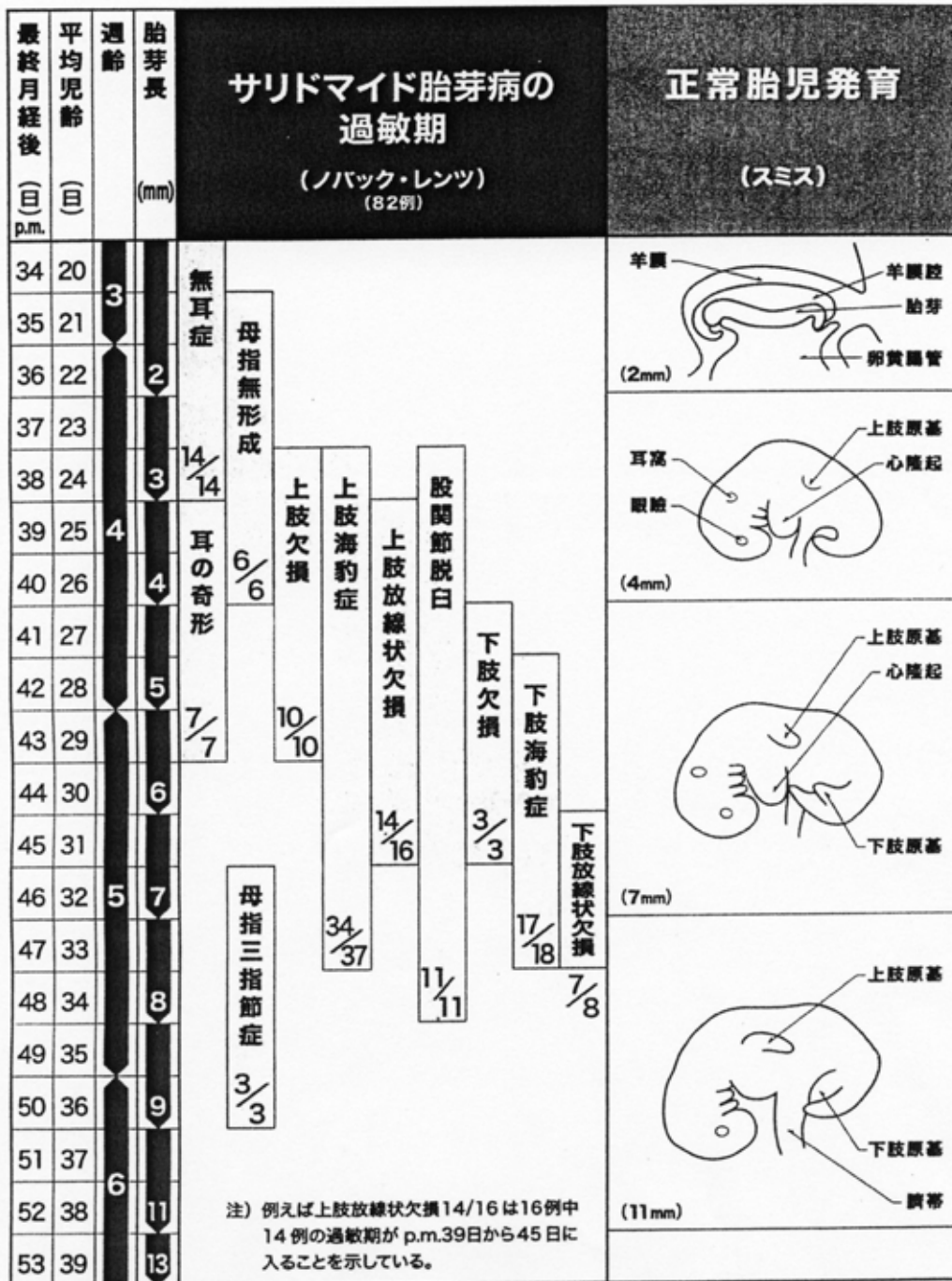
聴覚に障害のある人	人数
耳が全く聞こえない人	46人(5人)
耳の聞こえが悪い人	36人(14人)
計	82人(19人)

( )内は手にも障害のある人

主に手に障害がある人	246人
主に聴覚に障害がある人	82人
重複している人	19人
計 (246+82-19=)	309人

## サリドマイドに関する年表

- 1957年 10月 旧西ドイツで、サリドマイド剤「コンテルガン」（睡眠薬）販売開始
- 1958年 1月 日本国内で、サリドマイド剤「イソミン」（睡眠薬）他 販売開始
- 1960年 8月 日本国内で、サリドマイド剤「プロバンM」（胃腸薬）販売開始
- 9月 米国は、サリドマイド剤の販売許可申請をデータ不備を理由に認可せず
- 1961年 11月 レンツ警告（西ドイツの小児科医レンツ氏による、サリドマイド剤の危険性の警告）  
西ドイツの製薬会社、回収決定
- 1962年 9月 イソミン、プロバンM他サリドマイド剤販売停止及び回収開始
- 1963年 6月 被害者が製薬会社に損害賠償を求めて名古屋地裁に提訴。全国に訴訟広がる（～65年）
- 1971年 11月 全国サリドマイド訴訟統一原告団結成（8地裁）
- 1974年 10月 和解確認書調印、財団法人いしずえ設立（同年12月）
- 1998年 7月 米国がハンセン病治療薬としてサリドマイドを承認
- 2002年 9月 （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 12月 （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第2回）」を厚生労働省に提出
- 2003年 2月 （財）いしずえ主催「サリドマイドシンポジウム」開催
- 2003年 11月 （財）いしずえ「新たなサリドマイド被害の防止策に関する公開質問状」を各政党に提出
- 2004年 3月 （財）いしずえ「サリドマイドの輸入、使用及び管理に関するガイドライン案」を厚生労働省に提出
- 2004年 12月 厚生労働省「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」発表
- （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第3回）」を厚生労働省に提出
- 2005年 3月 （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第4回）」を厚生労働省に提出
- 2005年 7月 藤本製薬が治験開始（35例）
- 2006年 1月 （財）いしずえ「日本における新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第5回）」を厚生労働省に提出
- 8月 藤本製薬が承認申請を厚生労働省に提出
- 12月 （財）いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の取り扱いに関する要望ならびに副作用被害の防止策（リスク最小化方策）の検討状況について（照会）」を厚生労働省に提出
- 2007年 4月 （財）いしずえ主催「シンポジウム：重大な副作用のある医薬品のリスク・マネジメントーサリドマイドの安全管理に求められることー」開催
- 11月 （財）いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の審査等に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 2008年 8月～9月 厚生労働省が「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」を開催（全3回）
- 8月 （財）いしずえ「医薬品の催奇形性による被害の再発防止のための要望書ーサリドマイド製造販売承認申請の審査およびレナリドマイドの催奇形性をめぐってー」を厚生労働省に提出
- 厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医薬品部会においてサリドマイドを「承認は差し支えない」との結論
- （財）いしずえ「『サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会』におけるいしずえから意見と質問」を厚生労働省に提出
- 9月 （財）いしずえ「『サリドマイドの医薬品製造販売承認について』（案）に関する意見（パブリックコメント）」を厚生労働省に提出
- 10月 厚生労働大臣が多発性骨髄腫の治療薬としてサリドマイドの製造販売を再承認。
- 2010年 7月 サリドマイドの類似薬であるレナリドミドの製造販売を厚生労働大臣が承認



出生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	
出生数	12	25	58	162	47	4	1	計309

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：先天奇形症候群、医学書院、1996

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。

日本臨床血液学会「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」p19より