

医薬品等による甚大な健康被害の歴史

1950

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ました

1948(昭和23)年～1949(昭和24)年
ジフテリア予防接種による健康被害
【被害者】924人(死亡83人)



1979(昭和54)年 知解

1953(昭和28)年頃～1970(昭和45)年頃
キノホルム製剤によるスモンの発生
【被害者】1万人以上

1959(昭和34)年頃～1975(昭和50)年頃

クロロキンによる網膜症

クロロキンによる網膜症

マラリア(亜熱帯・熱帯地域に多い感染症)治療のために開発された「クロロキン」という薬を使った人に、目が見えにくくなるなどの症状が起こりました。製薬会社が薬の危険性について注意を払っていれば、被害を最小限に食い止められたかもしれません。

1960

HIV感染のような悲惨な被害を再び発生させないように努力する決意を銘記した「誓いの碑」。



厚生労働省の敷地内に1999(平成11)年8月24日建立。

1958(昭和33)年頃～1962(昭和37)年頃
サリドマイドによる胎児の障害
【被害者】約1,000人

1970

葉害エイズ

血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染

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に感染しました。製薬企業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ました。



非加熱血液製剤
血液などを原料とする薬で、加熱して滅菌処理をしていないもの

1980

～1988(昭和63)年頃

血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染
【被害者】1,400人以上

血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染
【被害者】約1万人(企業の推計)

血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染
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りました。製薬企業の製造責任は重く、国は甚大な被害の発生、拡大を防止できませんでした。



1973(昭和48)年頃

解熱剤による四頭筋短縮症
【被害者】約1万人

解熱剤による四頭筋短縮症

乳幼児期に熱を下げる薬などがみだりに筋肉注射されたことで、膝が曲がらないなどの被害が全国的に起きました。

被害者は年齢が進むとともに毎日の生活行動に苦しんでいます。

1990

血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染
【被害者】1,400人以上

1989(平成元)年～1993(平成5)年

MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎
【被害者】約1,800人

MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎

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ました。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ました。

～1997(平成9)年頃

ヒト乾燥硬膜の使用によるプリオントン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病)
【被害者】141人

1970(昭和45)年代頃～

陣痛促進剤による被害

陣痛促進剤による被害

陣痛促進剤による胎児の死亡や重度の脳性麻痺、母親が死亡するなどの被害が起きました。薬の効き具合の個人差が大きいにもかかわらず適切な使用方法が徹底されなかったことなどが原因と言われています。

※時期は被害が発生したと考えられる主な時期等です。また、被害者数等については諸説ある場合があります。

1950

1960

1960(昭和35)年
新薬事法制定

新薬事法制定

第二次世界大戦後の1948(昭和23)年にも旧薬事法が制定されましたが、戦後の医薬品の飛躍的進歩を踏まえた抜本的制度改革が1960(昭和35)年に行われました。
(内容)
・薬局、医薬品の製造業等の許可制の創設
・医薬品には封をしたり、製造番号などを表示しなければならないルールの創設

1970

1967(昭和42)年

医薬品の承認ルールの厳格化

今は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(通称「医薬品医療機器等法」、「薬機法」)といふ名前に変わっています。

1980

1979(昭和54)年

救済制度の創設

救済制度の創設

キノホルム製剤によるスモンの発生やサリドマイドによる胎児の障害などをきっかけに、医薬品の副作用による健康被害について医療費や障害年金などを支給する医薬品副作用救済制度が創設されました。

1990

1996(平成8)年

企業の副作用報告義務を法律に規定

2000

2002(平成14)年

血液製剤などの生物由来製品の安全対策の強化

2006(平成18)年

危険ドラッグ規制の導入

2013(平成25)年

医薬品、医療機器等の安全対策の強化、一般用医薬品のインターネット販売解禁

2020(令和2)年

独立の立場から医薬品等行政の監視・評価を行う「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置

主な制度改正の歴史