

# サリドマイドによる胎児の障害

● **事実の概要** 1950年代以降、依存性の少ない鎮静睡眠剤として開発されたサリドマイドを含有する医薬品を、妊娠初期に服用した母親から、手、足、耳、内臓などに障害のある子どもが生まれた。

これまでの和解者数 約300人(2020年2月末現在)

サリドマイドの影響を受けた被害者。  
日本では、1960年代前半を中心に被害が発生した。▶  
提供:公益財団法人いしずえ

▼サリドマイドを含有する医薬品の広告。「くせにならない」「安全」とうたわれ、1958年から日本で販売された。1961年11月にはドイツの研究者がサリドマイドの危険性について警告したが、国はこの警告を科学的根拠に乏しいとして販売中止等の措置をとらず、企業も販売を継続した結果、実際に販売停止と回収措置が始まるまでに10か月を要した。



出典:1960年10月16日朝日新聞



一般市民を前に被害の苦しみと怒りを訴える被害者。1960年代から製薬企業、国を被告とした訴訟が各地で提起された。



出典:1973年12月8日産経新聞



出典:1974年10月14日東京新聞

和解確認書に調印する様子(1974年)。  
訴訟が最初に提起されてから11年後の解決となった。

## 教訓と対応

### 有効性・安全性に関する承認の厳格化

日本も含め、当時の薬事規制は偽薬・不良医薬品の取締が基本的な目的で、承認前に有効性・安全性の評価がデータに基づく形で厳格には行われていなかった。

1963年以降、承認審査資料を厳格化し、1967年には体系的に明確化。1979年の法改正で、臨床試験の試験成績等の資料の提出を法律上の義務とした。

### 情報収集体制の強化

諸外国からの安全性情報が系統的に収集・評価されず、承認審査や安全対策に活かされなかった。

1967年に製薬企業に新医薬品の副作用情報の報告を義務づけ。  
1972年から国際医薬品モニター制度に参加。

### 回収措置等の規制強化

販売停止と回収措置の決定までに時間がかかり、回収措置も徹底されなかった。

1979年の法改正で、保健衛生上の危害発生・拡大防止のための販売等の停止命令、承認を取り消された医薬品等についての廃棄・回収命令を規定。