

# 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、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。

▼サリドマイドを含有する医薬品の広告。「くせにならぬ」「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、実態に販売停止と回収措置が始まるまでに10か月を要した。



グルタミン酸を原料とした

クセにならない 催眠剤



手や耳がほしい!



怒りぶつける サリドマイド児代表

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

## 和解確認書に調印

### サリドマイド訴訟 11年ぶり終結



東京地方裁判所(以下「裁判所」)が、サリドマイド訴訟(以下「訴訟」)の和解確認書(以下「確認書」)の調印式を、17日(土)午後2時、同裁判所第100号法廷で挙げて、11年ぶりにこの訴訟を終結させた。確認書は、訴訟当事者である原告代表者らと被告らとの間で、訴訟の和解条件を定めるもので、調印式では、原告代表者らと被告らとの間で、確認書の調印が行われた。確認書の調印は、訴訟の和解条件を定めるもので、調印式では、原告代表者らと被告らとの間で、確認書の調印が行われた。

和解確認書  
調印式の様子(1974年)。

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・不良医薬品の取締りが基本的な目的で、承認制に有効性・安全性の評価がデータに基づきつ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

国外世からの安全性情報  
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つ  
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  
モニタリング制度に参加。

### 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、保羅衛生上の  
急激発生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。