

表 日本において社会問題化した主な副作用・薬害事件

2004年2月現在

事件名または薬品名(薬名)	社会問題化した時期	左の内容	被害の概要	被害者の対応、事件後の対策
ジフテリア予防接種	1948.11	京都市内保健所で接種を受けた幼児に異常が続出	京都、鳥根で死亡68人、患者606人	遺族会、被害者同盟結成。死亡者に10万円、患者に平均1万円が支払われる
ベニシリンショック	1956.5	尾高氏ショック死	1953～57年に1276人ショック、124人がショック死	ショックテストの実施、合成ベニシリン開発
サリドマイド	1961.11	レントツ警告	1981年までに309人が被害者と認定	レントツ警告後10カ月を経た1962年9月に回収を公告。被害者は会結成、63年より名古屋、京都、東京地裁などに提訴。74年10月和解成立、救済センター「いしげえ」発足
アンプル風邪薬	1965.2	千葉などで死者続出	1959～65年に38人死亡	製造中止、新配合基準決定
キセナラミン人体実験	1965.3	被害者が権侵害申し立て	1963年に興和社員が服用し17人入院、うち1人死亡	東京法務局人權課に権侵害申し立て。法務省の勧告、会社の補償
ストマイ	1967	被害者が函館で提訴	抗結核薬ストレプトマイシンにより聴力などの障害多発(被害者側は3万人と推定)	被害者は1973年に勝訴。記載事項の大幅改訂
キノホルム中毒(スモン)	1970.9	キノホルム販売中止	1955～70年に多発、1万人を超すスモン患者発生。提訴し和解した患者は96年までに6490人	販売中止、原因と治療法の研究。被害者は会結成。1971年より全国32地裁に提訴、78～79年に原告勝訴、77年「可部和解」、79年「確認書」和解成立、薬事2法成立。裁判は96年で終結
コラルジル中毒	1970.11	肝障害のため販売中止	1963～70年に虚脱脂肪肝1000人以上(推定)発生	販売中止。被害者は会結成。1971年11月より新潟、東京地裁に提訴、80年より和解進行
クロロキン中毒	1971.10	被害者が厚生大臣に直訴	全国に100～1000人(科学技術庁)、最低でも1000人以上(被害者推定)の視覚障害者発生	1967年に日本薬局方から削除。被害者は会結成、73年より横浜・東京地裁などに提訴。88年製薬会社と和解。国の責任は95年最高裁が否定。刑事訴訟は82年に不起訴
ワクチン禍	1973.6	被害者の親が集団提訴	1994年12月までに種痘、百日咳、ジフテリア、ポリオ、インフルエンザなどによる被害326人認定	ワクチンの改良、補償増額、強制・任意再検討。被害者は1975年7月以降、大阪、名古屋、福岡で提訴
血糖降下剤	1973.6	二宮医師らの警告	十数年間に被害者数500人、うち死者50人(推定)	使用上の注意改訂、劇薬指定。被害者は1973年4月大阪地裁に提訴(被告は医師)、77年勝訴
筋短縮症	1973.10	山梨で多発	全国の被害者数は厚生省調査で約3000人、自主検診調査で7300人以上	日本医師会の通告、厚生省調査班編成、学会の取り組み。被害者は1973年以降福島、山梨、愛知などで提訴、74年に全国組織を結成。一連の裁判は96年までにすべて和解
三連混合ワクチン禍	1975.1	愛知、岐阜で死者	1994年12月までに350人が被害者と認定	接種年齢を引き上げ。1978年6月より集団訴訟
クロマイ	1975.1	被害者の家族が提訴	クロラムフェニコールで再生不良性貧血発生	適応症など使用を制限。被害者は1975年12月に東京地裁に提訴、88～90年に和解
X線造影剤	1981.12	死亡を含むショックの多発	ヨード含有X線造影剤により、1974年8月以降、ショック74人、うち死亡19人と報告	使用上の注意に警告を追加。しかしその後も発生が続く、1982～88年にはショック83人、うち死亡9人と報告
ライ症候群	1982.2	米国CDCが、アスピリンとの関係の可能性を示唆	米国でライ症候群の原因としてアスピリンなどサリチル酸系薬剤が疑われ、日本でも注意喚起	死亡した子どもの親たちは1984年に「ライ症候群親の会」を結成し活動。85年、日本製薬団体連合会は使用上の注意改訂、厚生省はドクターレーサー配布。98年12月にはサリチル酸系薬剤を含有する一般用のかぜ薬などについては小児に対する用法を削除。99年以降サリチル酸系薬剤投与後のライ症候群症例が3例あり、2001年6月には厚生労働省が小児へのより慎重な使用を求めた

事件名または薬品名(薬名)	社会問題化した時期	左の内容	被害の概要	被害者の対応、事件後の対策
ホバテン酸カルシウム	1983.4	乳幼児に肝障害、痙攣発作の副作用	精神・言語発達遅滞の乳幼児5人にホバテン酸カルシウム(ホバテ*＝田辺)を用い、肝障害など重い副作用発生(うち4人死亡)と報告	使用上の注意改訂。しかし1983年2月に老人性痴呆改善薬として認可された後、死亡11人を含む47件の重い副作用の報告があり、89年2月、劇薬に指定し使用制限
薬害エイズ	1983.7	血友病患者が似た症状で死亡と新聞報道	1996年11月までに血友病患者1872人がHIVに感染、うち641人が発症、456人が死亡	加熱製剤は米国より2年遅れて認可、1989年、被害者らは国・企業を提訴。96年3月和解成立。その後、安部医師、松村元厚生省課長・ミドリ十字社長らが逮捕され刑事事件に発展
フェニルブタゾンなど消炎剤	1984.2	副作用による死亡多数	チバカイギー社のブタゾリン*とタンデリール*によると見られる死亡が30年間に世界で1182人(日本では18人)	適応症を限定し、投与期間を1週間以内にするなどの使用制限
メナテトレノン	1986.5	ビタミンK <sub>2</sub> 注射後に死亡を含むショック多発	1985年3月までに厚生省に51人のショックが報告される。溶解補助剤HCO-60に疑い	添付文書にHCO-60の名称と使用上の注意を記載。ドクターレーサー配布。しかし、その後も発生が続く、1990年1月までの17年間に182人(うち死亡14人)と報告
予防接種後肝炎	1989.6	5人の患者が国を提訴	5人のB型肝炎ウイルス感染者が汚染注射器の再利用が感染の原因として国を提訴(札幌地裁)	原告側1審敗訴、控訴審勝訴
MMRワクチン(新三種混合ワクチン)	1991.7	半田市で副反応が1%と報告	半田市保健センターがMMRワクチンの接種を受けた子ども744人のうち7人が無菌性髄膜炎罹患と報告。1993年までの認定被害者は全国で1044人	1993年4月に接種を中止。被害者は全国予防接種被害者の会を結成し活動。同年12月に国と大阪大学微生物研究所を提訴。2003年3月に大阪地裁は原告勝訴の判決を下したが、国は控訴。
陣痛促進剤	1992.10	死産や子宮破裂などの報告	脳下垂体ホルモン製剤の陣痛促進剤で死産・子宮破裂などが1977年以来16年間に少なくとも76人と被害者団体が報告	厚生省が使用基準を改訂
コスモン	1993.9	日本レジャー社・武田薬品の放射線物質コスモンによって重篤な皮膚障害が31人、うち5人が死亡と報道	薬害・医療被害情報センターの調べではさらに2人死亡。相股が寄せられた15人のうち、回復は9人で、死亡2人、自殺1人、脳障害1人	製薬企業は1989年11月、92年7月、94年4月に使用上の注意を改訂。茨城の被害者が93年に病院に賠償請求
ソリブジン	1993.10	抗癌剤と併用し死亡者続出	日本商事の皮膚病薬ソリブジンとFU系抗癌剤との併用で1993年9～10月に15人が死亡	出荷の一時停止。添付文書の改訂。日本商事の製造業務105日停止処分。横浜の遺族が投与の医師を提訴したが和解
薬害ヤコブ病	1996.11	患者が天津地裁に提訴	1989年に脳硬膜の移植を受けた滋賀県の患者が96年3月からヤコブ病(CJD)を発症。国・日本ビーエスエス社・大津市民病院を相手に提訴	1997年3月、脳硬膜の販売を禁止、回収。訴訟は2002年3月和解
インフルエンザ脳炎	2000.11	緊急安全性情報	疫学研究でジクロフェナクナトリウム(ボルタレン*など)使用群のほうが死亡率が高いことが判明	インフルエンザ脳炎・脳症患者への同剤の投与を禁止。「使用上の注意」改訂。医薬品・治療研究会などは非ステロイド性抗炎症薬の解熱薬としての使用中止を要請
ステイブンス・ジョンソン症候群	2000.11	医薬品・医療用具等安全性情報	厚生省の調査では、1997～2000年度の3年間に副作用報告6万9872件中SJSあるいはTEN(中毒性表皮剥離症)と報告改訂のは882件、うち投与症あり61人、死亡81人	患者会が対策促進を要請。2003年に研究班発足
イレッサ*	2002.10	緊急安全性情報	同質性肝炎などの副作用が2003年4月22日までに616人、うち246人死亡と報告	グフィチンP安全性問題検討会開催。2002年12月、「専門医の下で入院時に限り使用を認める」との方針を出す。米国は03年5月に限定条件を付けて承認
薬害肝炎	2002.10	被害者16人が東京・大阪地裁に提訴	被告製薬会社側の推定では、フィブリノゲン製剤による肝炎発生数は8525人。厚生労働省の調査では、非加熱第8・第9因子製剤の投与が確認された404人中210人が抗体陽性	福岡、仙台、名古屋でも提訴し、2004年1月までに原告数58人。厚生労働省は01年4月に非加熱第8・第9因子製剤の納入医療機関名を公表したが、04年12月に至りフィブリノゲン投与医療機関名を公表