

我が国の主な副作用被害事件と安全対策の強化の流れ

年	事 件	事 件 の 概 要 等	安 全 対 策 等
1961	サリドマイド事件 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠初期の妊婦が服用したサリドマイド(睡眠薬・胃腸薬)により四肢奇形等の新生児出生。 ・1,200名出生、309名認定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・製造承認審査データとして催奇形性試験(胎児への影響)の導入 ・「医薬品の製造承認等の基本指針」設定(新薬の副作用報告義務化等/1967)
1965	アンプルかぜ薬事件 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・ピリン系成分のアンプル入りかぜ薬によりショック死。 ・1959～65年の間に38名死亡。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・一般用かぜ薬の承認基準設定
1970	スモン(キノホルム薬害)事件 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・整腸剤キノホルムの副作用により、激しい腹痛を伴う下痢、しびれ、痛み、麻痺、視力障害、失明(スモン)。 ・患者約1万名、死亡約500名。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・医薬品再評価制度創設(1971) ・薬事二法成立(1979) <ul style="list-style-type: none"> ①薬事法改正(企業から医療機関等への情報提供の努力義務化等) ②副作用被害救済制度の創設
1988	薬害エイズ	<ul style="list-style-type: none"> ・HIV(ヒト免疫不全ウイルス)含有非加熱輸入血液製剤を血友病などの止血剤として投与。 ・全血友病患者の約4割にあたる1,800人がHIVに感染、うち400人以上が既に死亡。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売中止 ・薬事法改正(1996) <ul style="list-style-type: none"> ①治験、承認審査、市販後の規制強化 ②医薬品の副作用・感染症情報の収集強化(製薬企業への報告義務化等) ③薬局開設者、医薬品販売業者に対する医薬品使用者への情報提供努力義務化
1993	ソリブジン事件	<ul style="list-style-type: none"> ・带状疱疹治療薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗癌剤との併用で、発売後短期間に重篤な血液障害の報告7例、うち死亡3例。治験段階でも死者3名。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師法改正(1996) <ul style="list-style-type: none"> →調剤した薬剤の適正使用に必要な情報提供の義務化 ・薬事行政組織の再編(1997) <ul style="list-style-type: none"> →医薬品の審査体制、安全対策の強化
2000 ～ 2003	塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA) 《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・(2000年)鼻炎薬、咳止め薬、かぜ薬等に含有される塩酸フェニルプロパノールアミンによる出血性脳卒中のリスク増大がFDAにより発表。米国で自主的販売中止。 ・(2003年)我が国においても、2000年の措置後PPA含有の医薬品で脳出血等の副作用症例が7例(一般薬5例、医療用2例)発生。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用上の注意の改訂 ・日本薬剤師会に対し、服薬指導の徹底につき協力依頼。 ・他の成分への速やかな切り替え等を関係企業等に指示。 ・日本薬剤師会に対し、服薬指導の徹底につき協力依頼。
2003	かぜ薬《市販薬》	<ul style="list-style-type: none"> ・かぜ薬を服用して間質性肺炎を発症した患者が、7年間で28人報告。 	<ul style="list-style-type: none"> ・15社、16種類の製品群42品目について、添付文書の改訂指示。また、全ての一般用かぜ薬についても同様の措置。