

【第 25 薬害根絶フォーラム第 1 部発表】

MMR ワクチン薬害の実態

MMR 被害児を救援する会 上野秀雄

岩手県花巻市在住 二女の花が 1 歳 10 ヶ月の 1991 年 4 月に MMR ワクチンを意に反して接種される。2 週間後に副反応を発症。急性脳症により大脳細胞のほとんどが破壊され、心身共に重度の後遺症が残った。1993 年 5 月、厚生省は予防接種による被害を認定。障害年金 1 級を受給中。1996 年 4 月 MMR 大阪訴訟に加わり現在に至る。

【はじめに】

健康で生まれ、すくすく育っていた私の 3 番目の子ども。今は 34 歳になっていますが、あの日、MMR ワクチンを接種されていなかったら結婚して子どもを産み、幸せな生活を送っていたかもしれません。しかし、現実には重度の心身障害者として、自分で体を動かすことも言葉で意思を伝えることもできない寝たきりの生活を送っています。どうしてこんなことになってしまったのか、娘に起こったことをお伝えしたいと思います。

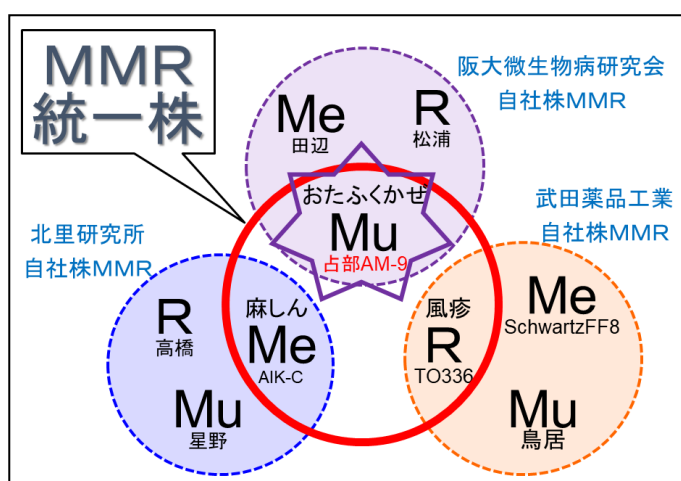
ワクチンは病気になりたくないと思って接種するものです。しかし、ワクチンによって病気になったり障害を負ってしまったたりすることもあります。薬にもワクチンにも副作用・副反応はありますが、薬害は単なる副作用・副反応による被害ではありません。これまで、多くの薬で薬害が起こっていますが、ワクチンでも薬害があることを知っていただきたい。

【MMR ワクチンの導入】

MMR ワクチンは、麻しん（はしか）とおたふく風邪、風疹の 3 つのワクチンを混合したワクチンで、それぞれの頭文字を取って MMR 新三種混合ワクチンと呼ばれました。新というのは、それまでの DPT（ジフテリア、百日ぜき、破傷風）の三種混合ワクチンに対して、新しく作った三種混合ワクチンということです。

ワクチンはそれぞれワクチンメーカーが製造します。そしてこの MMR 混合ワクチンも、各ワクチンメーカーがそれぞれ麻しん、おたふくかぜ、風疹の各ワクチン株を持っていて、これらを混合して MMR ワクチンを作ります。これを自社株ワクチンといいます。普通はこれを各メーカーが発売するのです。

しかし、この MMR ワクチンの場合、最初の導入では、阪大微生物病研究会のおたふくかぜワクチン、北里研究所の麻しんワクチン、竹田薬品工業の風疹ワクチンを混合して作られた、MMR 統一株ワクチンとして発売されたのです。これは、当時の国立予防衛生研究所の判断で一番実績のあるワクチンを採用し、そのワクチンの原液をお互いに交換して、各社が同じ規格のもとに製造・販売することにしたのだそうです。しかし、このように



して製造・販売されたMMRワクチンは、実は多くの問題があるものでした。

導入の経緯ですが、国内では、MMRワクチンは1974年に研究が開始され、1988年6月に公衆衛生審議会の委員会で「早急に現行の麻疹定期接種時にMMRワクチンを接種できるよう積極的に進めていくべきである」という意見が出て、12月に予防接種実施規則を一部改正して、『麻疹ワクチンの定期接種にあたってMMRワクチンを使うことができる』ようになりました。その結果、『3回の接種が1回で済み、親の負担も軽減される。』という謳い文句で、1989年、平成元年の4月1日にMMRワクチンの予防接種が導入されました。

そして導入されたこの年の6月29日に、娘の花が3人兄弟の末っ子として元気に健康に誕生しました。本当に愛らしく、大きな病気もせず、運動が大好きで明るい子供に成長していました。



【MMRワクチン副反応被害の発生】

MMRワクチンは導入されてすぐ副反応が多発しました。6月の段階で前橋市の医師会が無菌性髄膜炎の多発に気づいて調査をした結果、約217人に1人というとんでもない高い割合で発生していることが分かりました。それに対して、厚生省の発表では初めは発生率が低く、その後、発表する数字はどんどん高くなっていきました。これは、発生率がだんだん高くなったのではなく、ちゃんと調査するようになってきて報告数が増えたためです。つまり、始めから、前橋市医師会が調査したように高い割合で発生していたと考えられます。

こんな状況での厚生省の姿勢は、「今後とも推進を」、「接種は慎重に」、「保護者からの申し出があるときに限り接種を」という後手後手の対応で通知するだけで、数千人に一人という異常な高率になってもMMRは中止されずに接種され続けました。その結果、1991年の4月24日に娘がMMRを接種するということになってしまったのです。



【娘のMMRワクチン接種と被害の発生】

花のMMR接種の経緯ですが、その当時はすでにMMRによる無菌性髄膜炎の多発などの副反応が報

道されていたので、親としてはMMRを接種させるつもりはありませんでした。それでも、はしかの予防接種だけは受けさせたいと、花を祖母に頼んで近所の小児科医院へ連れて行ってもらいました。そうしたところ、『おばあちゃん、3回（病院に）来るのが1回で済むんだもの、こっち（MMR）を受けていきなさいよ。』と言われ、親に確認したいという祖母を無理やり説得するような形で、MMRを接種されてしまいました。（後に分かったのですが、この小児科医はMMRを積極的に接種している医師でした。）

意に反してMMRを接種されてしまいましたが、何も起こらなければ良かったのです。しかし、実際には副反応が発症してしまいました。

接種から2週間後の5月8日の朝に、大汗をかき、ぐったりして様子がおかしいので、MMRを接種された近所の小児科につれていきました。そうしたら高熱でけいれん発作と意識不明という状況になったので県立病院に搬送され、三日間昏睡状態。その段階ではライ症候群の疑いと言われました。県立病院では対応できないということで東北大学病院に転院しました。そして、ライ症候群の治療方法なそうですが、人工呼吸器をつけられ、2回の全身の交換輸血をしました。

それでも、脳浮腫という、脳がパンパンの状態、脳圧が高い状態で2週間生死の境を彷徨いました。幸い命はとりとめましたが、脳圧が高い状態で血液の流れが悪くなって酸素の供給が不足したため、大脳細胞のほとんどが死滅してしまい、重度の心身障害を負ってしまいました。最終的な診断名は急性脳症です。

障害を負った娘は様子が一変し、寝たきりの状態になりました。体が硬直して棒のような状態、腕や手首が曲がったままの状態、脳性麻痺による後遺症の状況です。また、てんかんもあります。急性期を過ぎてからリハビリを

始めましたが、本当につらそうで泣いてばかりいました。現在は、このようなひどい状態ではなくなっていますが、体の緊張を改善するため週1～2回訪問リハビリを続けています。

【MMRワクチン被害の実態】

副反応の発症と経過

MMR接種から2週間後

5月8日朝

大汗をかき、ぐったりして様子がおかしい。

近所の小児科（MMR接種医）で受診。

高熱、痙攣発作、意識不明。

県立病院に搬送。

3日間昏睡。ライ症候群の疑い。

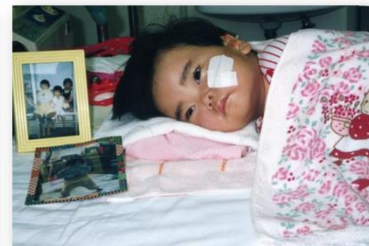
東北大学病院に転院。

人工呼吸器。
2回の交換輸血。
脳浮腫の状態で2週間
生死の境をさまよう。

大脳細胞の
ほとんどが死滅。
重度の
心身障害を負う。

障害を負った花

どうにか命はとりとめたが……



脳性麻痺のため体が硬直



娘が接種した後も、更に高い発生率（の発表）になっていきますが、国はMMRワクチン接種を中止しませんでした。中止どころか、10月には自社株MMRワクチンを市販させました。これで、どうにかしようと思ったのでしょうか、さらに1年経っても1,000人に1人の発症ということで改善されず、4年目の1993年4月25日に『MMRワクチンの接種、当分見合わせ』が決定されたのです。

MMRが導入されてからの4年間で約180万人の子供たちに接種されて、約1,800人の子どもが被害を受けています。これはわかっているだけです。そのうち1,041人が被害認定を受けているのですが、この人数の多さは異常です。

被害認定数について平成15年（2003年）までのデータで説明しますと、それまでの被害認定総数は約4,000人ですが、そのうちMMRの被害認定が約1,000人です。たった4年間しか接種されていないのに、全体の1/4を占めています。さらに、MMRが接種されていた4年間を含む5年間だけをみると、1,155人が認定総数で、そのうちの1,041人がMMR、つまり全体の90%がMMRによる被害認定という異常に高い割合でした。このような認定状況から見ても、MMRワクチン被害は異常で、欠陥ワクチンだったということがわかんと思います。

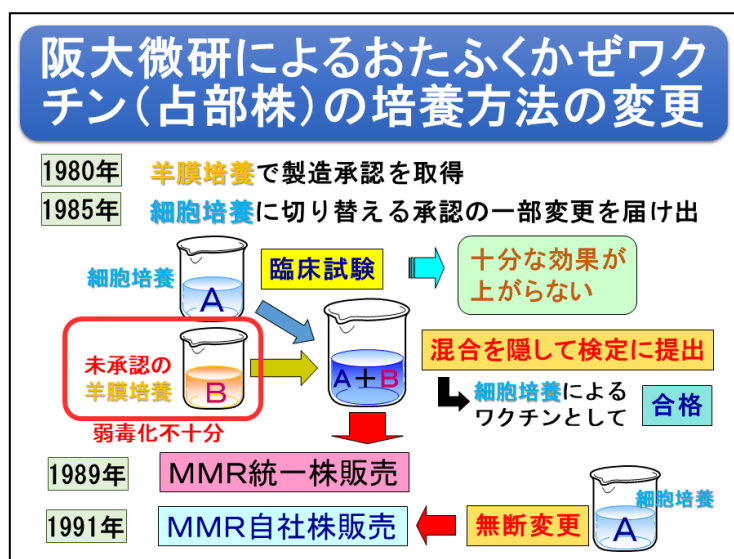
なお、その当時の報道では、無菌性髄膜炎が大々的に報道され、副作用が起きても無菌性髄膜炎かなとは思っていましたが、実際には死亡例があったり、結構重い重篤な被害があったりしたということの後から知りました。

また、1991年には札幌市でMMRワクチンによる家族内（姉妹間）2次感染が起きていました。妹は統一株ワクチンを接種しましたが、おたふく風邪を発症しました。更に、ワクチンを接種していない姉もおたふく風邪を発症したのです。ウイルスを分離してPCR検査すると、妹が接種した占部株と一致したのです。つまり、病気にならないために接種したワクチンでその病気が発症し、更に、そのワクチンが原因で、第三者に感染・発病させてしまったのです。これは、ワクチンにあってはならないことです。

【MMRワクチン被害多発の原因は？】

それでは、原因がなにかということですが、阪大微研によるおたふく風邪ワクチン占部株の培養方法の無断変更ということがありました。

占部株は1980年に羊膜培養という方法で製造承認を取得しましたが、無菌性髄膜炎の副反応が多いので、細胞培養に切り替える承認の一部変更を届け出て、これの臨床試験をしました。ところが、この細胞培養のワクチンは十分な効果が上がらないということで、前の羊膜培養（これは承認の一部変更を届け出たので、この時点では未承認になっている）の株と細胞培養の株とを混ぜ、これを隠して検定に出して合格したのです。つまり、薬事法違反をしているのです。そして、これがMMR統一株ワクチンに混ぜられて販売されたのです。



ところが、被害が多発したため自社株ワクチンが導入されるのですが、その際に、細胞培養にまた無断変更して自社株ワクチンを販売しました。更に薬事法違反をしたのです。

さらに、厚生省の調査で判明したということですが、阪大微研が使ったとしている種ウイルスは、MMRワクチンに使うことが認められているものより前の世代の種ウイルスだった、ということです。つまり、弱毒化が不十分な種ウイルスを使ったために被害が多発したというのです。この毒性の強い占部株ワクチンが統一株ワクチンに使用されたのです。

でも、このことだけで副反応が多発したとは考えにくいのです。副反応の頻度は、統一株ワクチンは1,000人に1人です。自社株ワクチンは、阪大微研は35,900人に1人と少なくなっていますが、北里研究所は1,700人に1人、武田薬品は1,000人に1人で、統一株とあまり変わらないのです。このことは解明されていません。阪大微研が少なくなったのは、毒性が弱いあまり効果のないものに替えて使ったからということは推測できます。北里・武田は占部株を使ってないのに頻度が高いままなのはなぜなのでしょう。混合ワクチンの問題、日本製のMMRに問題があるのか、そんなこともわからないで現在に至っています。

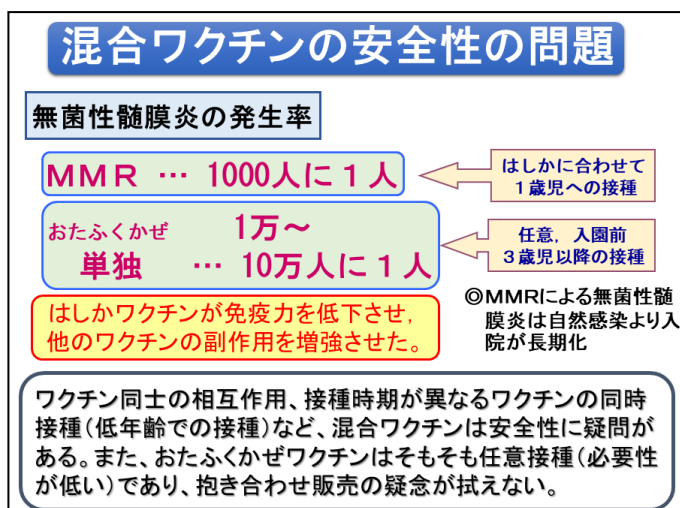
【混合ワクチンの安全性の問題】

無菌性髄膜炎の発生率はMMRが約1,000人に1人、おたふく風邪単独の場合には1万人から10万人に1人という割合です。これは、おたふく風邪ワクチンの場合は任意接種ですから、入園前の3歳児以降の接種となり、少し抵抗力が高まっているので副作用が少なくなり、MMRの場合は、麻疹に合わせて1才児への接種となっているということがあるかもしれません（このことは推測ですが）。また、MMRによる無菌性髄膜炎は、自然感染よりも入院が長期化するという専門家もいます。

混合ワクチンの怖さですが、MMRワクチンの場合、麻疹ワクチンが免疫力を低下させ、そのことで、その他のワクチンの副作用を増強させということが考えられます。ワクチン同士の相互作用、接種時期が異なるワクチンの同時接種（低年齢での接種）など、混合ワクチンは安全性に疑問があります。また、おたふく風邪ワクチンはそもそも任意接種、任意ということは必要性が低いということで任意になっているので、それが一緒に接種されるということは、表現はあまり良くないかもしれませんが、抱き合わせ販売という言い方もできます。

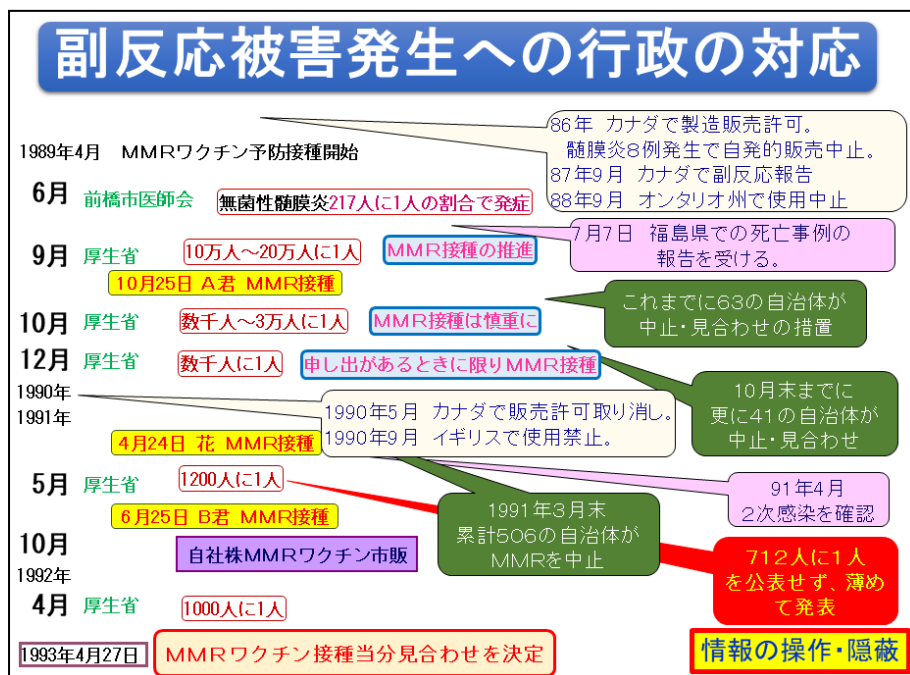
【副反応被害発生への行政の対応】

カナダでは、占部株を使ったMMRワクチンで被害が出て、すぐに中止しています。これに対して日本では、独自に中止する自治体も増えてきていましたが、多くの被害を出しても国は中止しませんでした。もし、当時住んでいた自治体で中止していたら娘は被害に遭わなかったのにと、今でも考えること



がありますが、問題は国の姿勢です。厚生省は、高い発生率を公表せず、情報の操作や隠蔽をしていたこともわかっています。国は、国民の健康を守るということを軽視していると思えないです。

こんなことがありました。厚生省では、被害発生を受け中止するか継続するかの検討をしていて、導入から半年が過ぎた 10 月に会議を開きましたが、小児科側専門家の積極的な推進論により継続されてしまいました。ここで中止になっていたら、多くの被害を防ぐことができたはず。私の娘も。厚生省、専門家の責任は大きい。更に、期限切れワクチンが使用されたということもありました。



【おわりに】

現在の予防接種は、生後一年間で十数回もワクチン接種をする状況になっています。必要性の少ないと思われるワクチンも含めて予防接種スケジュールが作られており、混合ワクチンも増え同時接種も行われています。そのためと思われる被害も発生しています。HPVワクチンも多くの被害を出していますし、毎年 1,000 万人以上が接種しているインフルエンザワクチンでの被害もあります。

そして、新型コロナワクチンでの被害認定は、10月26日現在で、医療費・医療手当の認定 4,914 件、死亡一時金または葬祭料に係る認定 323 件と、これまでのワクチンに比べて桁違いに多くなっています。

新型コロナはインフルエンザより軽い風邪とわかってきた今、ブースター接種の繰り返し、更には変異株に対応するワクチンの追加接種や必要のない若者・小児への接種を推進する国によって、新型コロナワクチン被害が、新たな薬害に加えられてしまったように思います。

2023. 11. 23 第 25 回薬害根絶フォーラム用資料

2016 第 18 回薬害根絶フォーラム資料を再掲します。
(一部改変)

内容

MMR とびら	21
私の被害・私の訴え 上野秀雄・その家族.....	22
【MMR ワクチン薬害事件の概要】	22
MMR（新 3 種混合）ワクチン薬害事件	23
2015 大阪人権博物館企画展「薬害を語り継ぐ」より	23
MMR ワクチン薬害事件ー訴訟の概要	25
MMR ワクチン薬害事件の経過	26
【参考文献より一部紹介】	27
【学会発表等】	27
阪大微研会の薬事法違反（製造法の無断変更 1988～1991）と化血研の不正行為（2015 発覚）に ついて（違法な製造、隠ぺい工作、内部告発）	28
2016.8.23 第 3 回厚労省交渉（MMR 被害児を救援する会）報告	28
薬害を未然に防いだ労働組合の闘い	30

上野秀雄（MMR被害児の父）

岩手県花巻市在住 二女の花が1歳10ヶ月の1991年4月にMMRワクチンを意に反して接種される。2週間後に副反応を発症。急性脳症により大脳細胞のほとんどが破壊され、心身共に重度の後遺症が残った。1993年5月、厚生省は予防接種による被害を認定。障害年金1級を受給中。1996年4月MMR大阪訴訟に加わり現在に至る。

【MMRワクチン薬害事件の概要】

●原因薬

一般名「乾燥弱毒生麻しん（M）おたふくかぜ（M）風しん（R）混合ワクチン」。各ワクチンのメーカー3社が統一株MMRを製造・販売。1988年承認、1989年4月から定期接種開始。直接の原因は阪大微生物病研究会製造のおたふくかぜワクチン。

●被害

接種開始から1993年4月の接種見合わせまでに無菌性髄膜炎の報告は1754例（概ね千人に1人）。しかし、おたふくかぜの自然感染後に髄膜炎が起ることから髄膜炎の副反応を予測していた由上修三らの調査では、1/217の発症率。髄膜炎は、発熱、嘔吐、吐気、項部硬直等の症状で、2週間程度の入院を要するものの多くは軽快したとされるが、長期予後はフォローされていない。予防接種後健康被害救済制度による被害認定は史上最大規模の1041人に及び、難聴、小脳失調症、急性脳症、てんかん、知的障害などの重篤例も含まれる。死亡認定は3人（他に認定されなかった死亡3人）。

●被害発生の経過

1981年市販開始の阪大微研会製おたふくかぜワクチン（単剤）の接種後やMMRの治験でも髄膜炎が発生していたが、ワクチンとの因果関係は否定されていた。しかし、旧国立予防衛生研究所が新たに開発した株鑑別法により、それまでの髄膜炎の多くがワクチン由来と判明し、「MMR推進に際し、髄膜炎発症を監視すべき」ことを定期接種開始直前に発表した。また、阪大微研会製おたふくかぜワクチンを含むMMRにより、カナダでは少数ながら髄膜炎が発生し、1987年以降使用中止、回収などの規制がなされていた。しかし、旧厚生省は何らの対応なく接種を開始し、被害を発生させた。

1989年12月、厚生省は、麻しんワクチンを原則とし、髄膜炎等の説明の上でなお保護者が希望する場合にはMMRを使える旨、方針変更してMMRを継続した。これは、日本脳炎ワクチンやHPVワクチンの「積極的勧奨中止、希望者には接種」という「安全対策」の先例といえる。その後、ワクチンが家族内感染を起こした等の理由で1993年に「当面接種見合わせ」となった。

●訴訟

1993年に死亡2児の両親が提訴。後に、重い障害を負った被害児と両親も提訴。3家族7名の原告団。2003年3月の大阪地裁判決は、阪大微研会が承認時と異なる製法のおたふくかぜワクチンを製造販売した（薬事法違反）ことが、髄膜炎を多発させ、国には条理上、企業への指導監督責任があったとして、双方の賠償責任を認定。2006年4月の大阪高裁判決も一審判決をほぼ踏襲するが、一審後に阪大微研会が賠償全額を支払ったため、損害は填補されたとして国に対する請求は棄却。国の責任についての最高裁の判断を経ないまま訴訟は終結した。そのため、国は、「判決は認めがたく、謝罪もできない」として責任を認めていない。

●事件後の制度改正、検証課題

国は、阪大微研会の薬事法違反について処分を行ったのみ。事件の検証なく、行政資料の廃棄と風化が進む一方、ワクチン・ギャップ解消の象徴であるHPVワクチンの被害多発で、MMRの轍を踏みかねない現状である。

MMR被害児を救援する会 事務局長 栗原 敦

（出典：薬害オンブズパースン会議機関誌 No.45 (2014-03-01) 連載 薬害事件ファイル④MMR）

MMR（新3種混合）ワクチン薬害事件

2015 大阪人権博物館企画展「薬害を語り継ぐ」より

原因薬

阪大微研会製統一株MMR



原因薬：統一株MMRワクチン

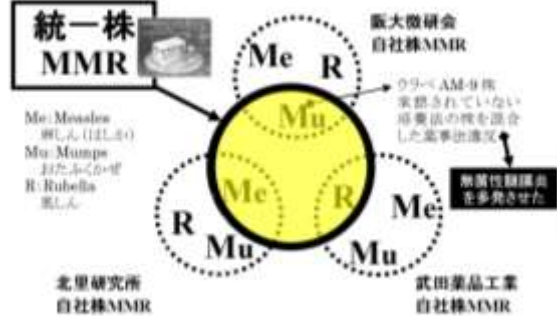


図1 統一株 MMR ワクチンと自社株 MMR ワクチン
出典「MMRワクチン薬害事件 新3種混合ワクチンの軌跡」井澤田編著2007.7



Aくん: 1989.10接種、死亡



Bくん: 1991.6接種、死亡

被害



Cさん: 1991.4接種、全介護状態



母心

Aくんのお母さん／あのMMRさえしなかったら、今頃は元気に走り回っていたに違いない。最後は喘ぎ、苦しみながら、病室の壁や床に飛び散るほどの血を吐きながら死んでいきました。・・・一生その姿を忘れられません。・・・予防接種の為に命を絶たれ、とても悔しい思いです。・・・本当の副作用情報を教えてもらえ、安心して受けられる予防接種のシステムになることを願います。

Bくんのお母さん／私たちが起した訴訟により、予防接種行政というもののが少しでも市民、とりわけ未来ある子供たちのものという原点に戻ってくれるのであれば、私たち原告は何よりうれしく、また、息子もどこかで私たちのしたことを喜んでくれるものと確信します。

【平成5年12月提訴、平成6年2月の陳述より】

原告・Cさんのお母さん 作 抜粋



判決



- 阪大微研会が承認時と異なる製法のおたふくかぜワクチンを製造販売した(薬事法違反、MMRIに使用された)ことが、髄膜炎の多発等の被害につながったと認定、
- 国は条理上(明文化されていないが、法の考え方として)、企業への指導監督責任を問われ、
- 被告双方に賠償責任を認めた。

しかし、賠償は国の分も企業が負担。国は賠償も謝罪もせず

【2003.3.13大阪地裁→(ほぼ踏襲)→2006.4.20同高裁】

検証

たとえば1991年以後においても中止のタイミングを逃し、被害を拡大！



接種年月日	被害者	手続	予防接種法の健康被害救済制度による前付	国賠法による後付
89.5.1	(宮城県)村下 賢一	(後遺症あり)	一「年金減額請求を否認」	△ 北海道 △ 福島県 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
89.5.8	突然死	死亡(急性心不全)	死亡一時金・葬祭料	△ 北海道 △ 福島県 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
89.5.17	両側性聴覚障害	両側性聴覚性聴覚障害	医療費、医療手当及び障害児生活費等金2給	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
89.7.1	無菌性髄膜炎及び急性小児片麻痺	左片麻痺及びてんかん	医療費、医療手当及び障害児生活費等金2給	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
89.10.25	無菌性髄膜炎	死亡	(無菌性髄膜炎のみ医療費、医療手当)	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
90.4.27	無菌性髄膜炎性全脳炎(CSFS)	死亡	一「遺族、企業補償金」	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
91.3.15	ライム病熱	死亡	医療費、医療手当、死亡一時金及び葬祭料	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
91.4.24	急性脳症	脳神経障害、脳性麻痺、てんかん	医療費、医療手当及び障害児生活費等金1給	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
91.6.25	肺炎	死亡(両側性肺炎)	死亡一時金及び葬祭料	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
91.8.17	髄膜炎及び脳神経障害近視	脳神経障害	医療費、医療手当及び障害児生活費等金2給	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
92.10.8	髄膜炎	後遺症	医療費、医療手当(遺族、企業補償金)	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
91.4.11	左肺炎	(治療中)	医療費、医療手当	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
91.10.27	(基礎疾患あり、47例の感染あり)	死亡	一申請なし	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県
91年か	(一側性肺炎)	(左肺炎)	一申請なし	△ 北海道 △ 東京都 △ 兵庫県 △ 大阪府 △ 大分県 △ 鹿児島県

重篤な症例

国は賠償も謝罪もせず

検証されずに風化させるなら必ず、再発するでしょう！

- 裁判だけでは、事件の全体像を検証しきれない
- すでに厚労省では関係文書の廃棄がすすんでいる
- 薬害研究資料館の設置が急務であり
- 行政文書の保存と公開も必須である



<くろうじて残ったMMR文書>
上: 医薬食品局文書
左: 健康局文書



出典：同企画展図録「薬害を語り継ぐ」

MMRワクチン薬害事件―訴訟の概要

● MMR ワクチンとその周辺事情

成り立ち等	・(一般名)乾燥弱毒生麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン、1978 年以來のはしかワクチンにかわるものとして開発され、当時新 3 種混合または MMR と呼ばれた ・当初は北里研究所(麻しん)、武田薬品(風しん)、阪大微生物病研究会(おたふくかぜ)の 3 社が各ワクチン原液を交換し、同一規格の統一株 MMR ワクチンを製造販売したが、1991 年 10 月より各社の自社株 MMR ワクチンも販売され、市場には 3 社の統一株及び 3 社の自社株が、最大で 6 つの製品が流通した ・事件以後、北里研と武田薬品の MMR は承認書の返納がなされ(承認整理)、阪大微研会の MMR は再審査の対象とされたが同会からデータが出されないまま経過 ・原告被害児 3 人はいずれも阪大微研会製統一株 MMR ワクチンの接種をうけた ・本訴訟の渦中、1992 年 10 月以後有効期限を過ぎた統一株ワクチンが大量に使用された事実が発覚し、医療機関、モニタリングを行なっていた自治体や国のずさんな管理実態が指摘された(2003 年 3 月 11 日付結核感染症課長通知「MMR ワクチンに関する調査結果について」健感発第 0311001 号) ・1993 以後、提携関係の化血研が米メルク社 MMR-II の輸入承認申請するも審査が「棚上げ状態」のなか、06 年 4 月に厚生省は MMR ワクチンを導入、今に至る
製造承認	統一株・自社株ともに 1988 年 9 月 20 日
導入決定	1988 年 12 月 19 日(健医発第 1433 号保健医療局長通知)により法定接種へ
使用期間、中止の時期と理由	1989 年 4 月 1 日より接種可能、1993 年 4 月 27 日「当面接種見合わせ」(健医感発第 51 号結核・感染症対策室長通知)、髄膜炎多発と家族内 2 次感染発生
旧厚生省関係部局や審議会等	旧厚生省保健医療局及び公衆衛生審議会伝染病予防部会予防接種委員会
被接種児総数	1,831,076 人(法定接種総数であり、任意接種数は含まない)
主な副作用とその原因	MMR 中のおたふくかぜワクチンによる無菌性髄膜炎(国への報告総数 1,754 人)
第 1 号症例	救済申請が出された最も早い事例は 1989 年 4 月 5 日接種(東京都)の事例
重篤な症例	死亡、難聴、麻痺、脳症による後遺障害など
健康被害の救済例	認定・救済された被害者総数 1,041 人(2012.8 現在 1,042 人め症例、申請中)任意接種の症例で救済されたものの総数 20 人(2004.12 現在、PMDA 提供)
薬事法違反	阪大微研会が製造承認されたおたふくかぜワクチン株とは異なるものを使用(製造方法の無断変更)、薬事法違反で業務停止 50 日の処分をうけた(1994.2.7)
関連文書の開示	2011~2012 年、廃棄されずに残っていた文書を開示(厚生労働省)

● 訴訟

一審	提訴期日	1993 年 12 月 24 日(1 次)	1996 年 4 月 23 日(2 次)
	事件番号	大阪地方裁判所 平成 5 年ワ第 12535 号	同 平成 8 年ワ第 4262 号
	関連事件	中薬審議事録等の文書提出命令申立事件大阪地方裁判所平成 12 年(ワ)第 10242 号 平 13 年 5 月 2 日第 23 民事部決定(却下)	
	判決期日	2003 年 3 月 13 日 大阪地方裁判所第 23 民事部(吉川慎一裁判長)	
二審	事件番号	大阪高等裁判所 平成 15 年(ホ)1329・2975 号	
	判決期日	新 3 種混合(MMR)ワクチンの接種による副反応によって生じた重度障害又は死亡の被害につき、ワクチン製造業者に対する国の指導監督義務違反による過失責任が認められた事例(判例時報 1949 号)	
	判決期日	2006 年 4 月 20 日 大阪高等裁判所第 1 民事部(横田勝年裁判長)	
最高裁決定	2006 年 10 月 24 日、同年 5 月 2 日付 A 君両親の上告受理申立を棄却		
原告	A 君両親(1 次)	B 君両親(1 次)	C さんと両親(2 次)
接種(年齢)	1989 年 10 月 25 日(1y4m)	1991 年 6 月 25 日(1y9m)	1991 年 4 月 24 日(1y10m)
被害	急性脳症による死亡	脳脊髄炎による死亡	急性脳症と後遺障害
予防接種法による救済	医療費・医療手当 (無菌性髄膜炎のみ認定)	医療費・医療手当 死亡一時金・葬祭料 (再審査で認定)	医療費・医療手当 障害児養育年金 1 級→障害年金 1 級へ移行
被告	国及び財団法人阪大微生物病研究会(二審では国のみ)		

(MMR 訴訟弁護団編著『MMR ワクチン薬害事件』07.7 所収 2012.8.18 改訂 栗原敦)

MMRワクチン薬害事件の経過

年 代	被害・訴訟	厚生省など	海外の動向	そ の 他
1948	7月予防接種法施行 11月京都・島根ジフテリア予防接種禍事件 →	世界史上最大の予防接種事故、戦後初の薬害事件		
1958	厚生省公衆衛生局編『防疫事例集 下巻』に接種事故の報告あり、複数の県が救済制度の必要性を指摘			
1969			米国MMR導入 ¹⁰⁴	
1970	種痘禍が社会問題化 ⁴³	閣議了解による救済措置 ⁴³		
	1970.6.21 予防接種事故防止推進会が誕生 6.22 公衆衛生局長と交渉			
1973	集団訴訟（東京地裁、以後大阪、名古屋、福岡の各地裁へ）			
1974		MMRの研究開始 ¹⁰⁴		
1975		DPT後死亡2例で接種一時見合せ ¹¹⁰		
1976		予防接種法改正で救済制度		
		風しん定期接種へ		
1978		はしか定期接種へ		
1980		医薬品副作用被害救済制度		
1981		国産初のおたふくかぜワクチン 「ビケン」製造販売を承認 ¹⁷⁰		おたふくかぜは現在まで任意接種
1982	5.18 無菌性髄膜炎で医薬品基金が初の救済決定 ⁷⁴		北欧MMR導入 ¹⁰⁴	
1984	5月東京地裁判決勝訴			
1985		生物製剤基準改訂(86解説書)		
1986	おたふくワクチン4株で	基金が「てんかん」で救済決定		
1987	髄膜炎 38 例の報告	予研「ラークサイズ」株鑑別法に疑問	PCR法誕生	
1988	あり ⁸⁰	9.20MMRの製造販売承認	カナダオンタリオ州で販売中止 ⁸⁸	
	(89年3月まで)	12.19 定期接種に導入決定		
平成 1)		PCRによる株鑑別法発表 ⁷⁵ (3月厚生省予防接種研究班総会にて、予研山田ら)		
1989	11.18 上田哲議員質問	(国は法廷で、PCR法完成の発表は3月とせず7月とした)		
	4.5 接種例で発症 ⁶⁷	4.1~MMR導入	【あみかけ：MMR実施時期】	前橋市医師会無菌性髄膜炎に注目 ¹¹⁸
	5.9 接種例で死亡	予研、過去の検体(微研会保管分)をPCR		発症率 1/217
	以後続発 ⁵⁸	9月より対策の審議会 ¹⁰⁵		国「慎重接種」通知
	10.25 A君接種	【厚生省に中止の意向もある委員ら反対】		
1990	【髄膜炎発症率 1/713】被害認定はじまる ⁶⁶		カナダ承認取消 ⁹³ 中止論発表 ¹¹⁶ と補遺	
1991	3.8 公衛審予防接種委員会委員に「確認事項」			
	【3.25 同予防接種委員会】で真の発症率 1/713 非公表を確認	←発症率の上方修正が繰り返される		二次感染症例は2年も後の感染症学会にて発表 ¹²⁴
	3~4月二次感染発生 ⁸¹	↓(秘密裏に会議)		
	4.24 Cさん接種	【接種継続の根拠、訴訟において反論可能かを検討】↓		
	5.18 発症率公表 1/1,200	(2010 開示請求で判明)		MMR研究班組織(木村班、薬務局)
	6.25 B君接種	10.21 自社株MMR導入		
1992	12月東京高裁判決勝訴	(1973 提訴の集団訴訟、国控訴断念)	9月イギリスで中止 ⁹⁸ 、ニュージーランドも	
平成 5)		自社株でも髄膜炎、期限切れ、統一株使用を放置		
1993	統一株 1/900	4.27 「当面接種見合せ」決定 ¹⁰⁸		4.16 感染症学会で二次感染発表
	7月提訴への動き	(家族内二次感染も中止理由のひとつ)←		
		5.18 薬事法違反の疑いで阪大微研査察		
	12.24 提訴 ^{6と16}	製造法を無断で変更(承認時と異なる株を混合)		
1994		2.7 阪大微研を処分 ¹³⁶ 予防接種法改正		
1995		MMR研究班報告(木村ら)		
1996	4.23 二次提訴 ⁸	(薬害エイズ訴訟和解)		
1999			10.22 薬被連結成に参画	
2000		ポリオワクチン一時見合せ ¹¹¹		
2002	5.16 結審	(薬害ヤコブ病訴訟和解)		11.28 弁論再開申立
2003	3.13 一審判決 ³⁴	国控訴 ¹³⁹ 、3.28 阪大微研協定で陳謝、全額賠償		1.30 弁論再開結審
2006	4.20 控訴審判決 ³⁶	(予防接種B型肝炎訴訟最高裁判決)		
	10.24 最高裁上告受理	9.6 「高裁判決は受け入れ難く、謝罪はしない」	(最新の請求例) ↓	
	申立棄却 (訴訟終結) ▼	2008.5 の被害認定 1,041 人め	1990 接種 2010 請求	
2010	木村・堺共著論文で【1989.10.xx の非公式会議で厚生省の中止意向に委員ら反対、中止断念】	←臨床とウイルス Vol.38 No.1		
	7.7 感染研「おたふくかぜワクチンに関するファクトシート」に誤認 (①髄膜炎問題化の時期、②1991 統一株中止)			
2011	《2010 開示請求、健康局 (廃棄相当量?)・医薬食品局 (健康局文書の写含む) の文書から新事実の発見》			

注：【 】の箇所は、最近の文献、厚生省文書の開示等から判明した事項を示す。

【参考文献より一部紹介】

※主に当事者、支援者が書いたもの

1. 上野裕子：誰のための予防接種なのだろう－MMR被害児の母親の立場から－、月刊トリートメント 1996 年 5 月号、さいろ社 所収
2. 勢馬彰：薬害エイズに酷似の構図－被害者を足蹴にする“認定却下”、上野秀雄：親の意向も、厚生省通達も無視されて、全国薬害被害者団体連絡協議会編「薬害が消される」2000.10 さいろ社所収
3. MMR 訴訟弁護団編著「MMR ワクチン薬害事件 新 3 種混合ワクチンの軌跡」2007.7 非売品（大学、国会図書館など公共図書館に寄贈していますから検索してください）
4. 鈴木厚：MMR ワクチンの中止 平成 5 年（1993 年）、同氏著「戦後医療事件史」じほう 2011.6 p.457-459 所収（「Japan Medicine」紙に、2004 年 1 月から 2010 年 4 月までの 6 年 3 カ月、全 556 回にわたって長期連載された内容を「戦後医療事件史」としてまとめたもの）
5. 上野秀雄：MMR ワクチン薬害の実態、栗原敦：MMR ワクチン事件～おたふくかぜワクチン副作用から MMR ワクチン事件へ～、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団「知っておきたい薬害の教訓－再発防止を願う被害者からの声－」2012.7 薬事日報社 所収

【学会発表等】

（以下の発表の演者は、すべて MMR 被害児を救援する会事務局長、栗原敦）

1. 2008.7 第 49 回社会医学会総会（東京）：検証されずに風化する薬害、国と専門家は MMR ワクチンの検証を！
2. 2008.9 第 55 回小児保健協会学術集会（札幌市）：MMR ワクチン問題（1989-1993）の検討から今後の予防接種における安全確保を考える－国の責任を中心に－
3. 2009.6 第 50 回臨床ウイルス学会（高知市）：1989-1993 MMR ワクチン薬害事件の検証－製造承認・定期接種導入の時期を中心に－（臨床とウイルス 37(2): 5071-5071, 2009.）
4. 2010.7 第 51 回社会医学会総会（大阪・柏原市）：【第 2 報】検証されずに風化する薬害、国と専門家は MMR ワクチンの検証を！
5. 2010.9 第 57 回小児保健協会学術集会（新潟市、ポスター）：【続報】MMR ワクチン問題（1989-1993）の検討から今後の予防接種における安全確保を考える－審議会委員・研究者の責任を中心に－
6. 2012.7 第 53 回社会医学会総会：【第 3 報】検証されずに風化する薬害、国と専門家は MMR ワクチンの検証を！
7. 2012.9 日本科学者会議 第 19 回総合学術研究集会（岡山市）：MMR ワクチン薬害事件－情報共有と回避可能性－
8. 2012.9 第 59 回小児保健協会学術集会（岡山市）：【第 3 報】MMR ワクチン問題（1989-1993）の検討から今後の予防接種における安全確保を考える－ムンプスワクチン接種後の髄膜炎に関する再検討－
9. 2014.6 第 55 回日本臨床ウイルス学会（札幌市）：MMR ワクチンの健康被害救済に関するデータの共有について

（出典：同企画展図録「薬害を語り継ぐ」より）

阪大微研会の薬事法違反（製造法の無断変更 1988～1991）と化血研の不正行為（2015 発覚）について（違法な製造、隠ぺい工作、内部告発）

2016.8.23 第 3 回厚労省交渉（MMR被害児を救援する会）報告

2016 年 4 月 28 日付厚生労働大臣あて

「予防接種・ワクチンの安全確保に関する面談のお願い」（抜粋）

・・・ 昨年 6 月、貴省より公表された、化血研の血液製剤に関する法令違反およびインフルエンザワクチンに関する類似の事象は、MMR ワクチン薬害事件における被告企業、阪大微研会の製造法無断変更と酷似したものであり、またそれに先行した事象でした。このことは、判決において、国には企業に対する指導監督責任があるとして原告らへの賠償責任があるとされたにもかかわらず、いままってその指導監督がなされていないか、不十分であることを示すものであり、訴訟関係者として「薬害再発の可能性」を見せつけられ、企業への怒りとともに、国の「指導監督」の現状に愕然としたものでありました。・・・

2、協議の課題

（イ）MMR 事件における（財）阪大微生物病研究会（当時、以後、微研会という）の法令違反＝製造法の一部変更申請をせずに承認時とことなる製法によるワクチンを販売したことが被害を招いたとし、国に指導監督責任があったとする判決が確定している。しかし、微研会のこの違反の前後に、化血研は 1970 年代から近年までの長期にわたり、法令違反と隠ぺいを継続し、国はそれを発見できなかった。次の各項に回答をいただきたい。①MMR 訴訟の原告（被害児 3 名うち死亡 2 名、3 家族 7 名）及び髄膜炎報告症例 1, 754 件（1993 年現在）、健康被害救済制度における認定 1, 041 人（2016 年 6 月現在、ただし審査請求中の事例 1 件あり）、任意接種で 20 件認定等々の被害をうみだしながら、長きにわたり化血研の法令違反を発見できなかったことについて、特に、阪大微研会の処分以後も化血研の法令違反を許してきたことについて、少なくとも原告・被害者らに謝罪をすべきではないか。②微研会の法令違反が疑われ、処分を行う時期に同様の違反が他にないかどうか調査を行なったのか否か。事実を示して下さい。③今後、同様なことが繰り返されないためにどうするのか。これまでの対応、今後の対応を示して下さい。その概要を文書にしてください。

（厚労省の回答）①謝罪には全く言及なし、②断定できないが、他の企業について調査はしていないだろう、③（略、本資料集 xx ページ参照）

【参考情報】平成二十年十月二十三日提出 質問第一五〇号 MMR ワクチン薬害事件に関する質問主意書 提出者 阿部知子

MMR ワクチン薬害事件の一審大阪地裁判決（平成十五年三月十三日）、二審大阪高裁判決（平成十八年四月二十日）において、被告（財）阪大微生物病研究会が製造承認されていないワクチン株を用いておたふくかぜワクチン及び MMR ワクチンを製造し、流通させた薬事法違反が、無菌性髄膜炎等の副作用を多発させたこと、また被告国にはワクチン製造企業に対する指導監督義務違反があったことを指摘し、被告国に賠償責任を認めた。

先の第一六九通常国会における質問（平成二十年六月十八日提出質問第五五七号）にて、本件においてははまだ解明すべき事項があることを示したが、薬害肝炎事件を機にその検証と医薬品行政の見直しが今まさに進行しつつある状況において、本件の真相が解明されることなく、また本件から教訓を引き出し、今後の予防接種における安全の確保に生かすことなく風化させることは許されない。

本件の真相解明及び、より安全な予防接種体制の確立と、薬害防止に資するべく以下に質問をする。（質問、答弁は略）→ http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_shitsumon.nsf/html/shitsumon/a170150.htm

MMR事件での阪大微研会と化血研等の違法行為

いずれも承認書通りではない製造を行ない、阪大微研会は営業停止 50 日（1994.2）、化血研は同 110 日（2016.1）の処分がなされた。

後者の発覚は、厚労省によれば社員による内部告発、前者は旧国立予防衛生研究所が行なった MMR ワクチンに関する試験（含有ウイルスの増殖速度）が契機となった。阪大微研会については、香川県観音寺市にある製造所関係者から、報道機関に対して隠ぺい工作などの情報が送付されたが、記者たちは関係者に接触できず、確証を得られなかった（一社 TV 局のみが報道）。

化血研で行なわれた隠ぺいのための紫外線照射、阪大微研会でも同じ情報があった。

1974 年頃から化血研は違法な製造が始まるが、途中、1994 年の阪大微研会に対する処分を横目に見ながら、さらに隠ぺい工作を強化したように見受けられる。

厚労省によれば、阪大微研会を処分した際には、他社に対する調査等は行なっていなかったという。

一社であったことは、他社でもありうるとして調査すべきだった。

開いた口が塞がらない
い

化血研、また不正製造 日本脳炎ワクチン

ワクチン大手の化学及血清療法研究所（熊本市、化血研）が国の承認と異なる方法で製造していた問題で、厚生労働省は 4 日、日本脳炎ワクチンで新たな不正製造が見つかったと発表した。化血研は 2 月に不正製造を解消したと報告していたが、違反行為はその後も行われていた。厚労省は同日、原因究明と製造販売する全品目を再調査するよう行政処分を行った。化血研が 2 週間以内に提出する弁明書を踏まえ、業務改善命令を出す予定。化血研は血液製剤やワクチンを国の承認と異なる方法で製造し、厚労省は 1 月に医薬品医療機器法（旧薬事法）に基づき過去最長の 110 日間の業務止命令を出した。化血研は 2 月に医薬品を審査する「医薬品医療機器総合機構」（PMDA）に問題点の解消を終えたと報告した。ところが、化血研の書類を厚労省が分析したところ、日本脳炎ワクチンの製造工程の一部で承認書に書かれている原材料の処理を行っていないことが 8 月に判明。9 月の立ち入り検査で不正を確認した。ワクチンの安全性は問題ないという。

厚労省は化血研に対し「このような事態が続く場合には、医薬品製造販売業許可の取り消し処分に進展する可能性がある」と伝えた。化血研は「信頼回復に努めたい」としている。

（2016/10/4 20:19 日本経済新聞 電子版）

この状況下で、次ページに示した、大鵬薬品工業労働組合の元中央執行委員長北野静雄さんをはじめとする企業内の良心、正義による薬害の未然防止、職を賭した闘いを再認識したい、そういう趣旨でご本人から提供されたものを紹介する。

薬害を未然に防いだ労働組合の闘い

大鵬薬品工業労働組合

元中央執行委員長 北野静雄

＜製薬企業の特異性＞

製薬企業の新薬開発における投資は、ダニロン錠のような抗炎症剤でも、当時十億から三〇億円必要といわれていました。一度開発のレールが敷かれると、開発を途中で断念するのは、大変な決断が必要なのは確かです。大鵬薬品の「ダニロン錠事件」は製薬企業が持つべき倫理観と儲け主義が真っ向から利益相反した事件といえるでしょう。

＜労働組合結成以前の労働環境＞

労働組合結成前の大鵬薬品での労働条件を一言でいうと、製薬企業の中で比べると長時間労働・低賃金でした。働く者にとって自由にもが言えない労働環境がその根底にあり、労働者と会社の関係は対等ではなく、研究労働者も例外ではありません。

＜ダニロン錠の隠された発癌性データ＞

ダニロン錠は抗炎症剤として長期にわたって使用されることを目的に開発された薬でした。ところが、ダニロン錠の販売を厚生省（当時）に申請する際、意図的に隠されたデータは、薬の安全性に関わる下記の三つのデータでした。

- ①ダニロン錠は、飲むと腸内で分解され、ホルムアルデヒド（発癌物質）が発生。
- ②変異原性試験によってダニロン錠あるいはその代謝物が遺伝子を傷つける。
- ③ダニロン錠をマウスに投与した発癌性試験で、ダニロン錠の量に応じて肝臓に前癌病変が発生し、その一部が癌に移行していた。

＜大鵬薬品の研究労働者の動き＞

ダニロン錠の担当研究者は会議で、ダニロン錠を発売しないように進言しました。しかし、全く相手にされないばかりか、「他言すると解雇もあり得る」、「君の将来に影響するぞ」、「口で損をするぞ」と口封じされる始末でした。それでもなお危険性を指摘した研究員は、重要な仕事から外されてゆきました。

大鵬薬品は‘八〇年一月、上記データを除外してダニロン錠を申請することに決定しました。次に研究員たちは厚生省の中央薬事審議会が、こんな薬はダメと正しく判定してくれるだろうと考えましたが、実にあっさりとパスしました。もう研究労働者は知らないふりをして目をつむるか、何か行動を起こすか道はなくなったのです。

長い議論の末、‘八一年十月八日、研究者は労働組合の結成を通告。会社への最初の要求は労働条件の改善項目と「ダニロン（錠）の製造、販売を中止し、発癌実験（マウス）及び復帰変異原性実験の全てを公表せよ」でした。これが新聞報道され、大きな社会的問題となりました。

＜会社の労働組合潰しとの闘い＞

会社の労働組合に対する弾圧は「凄まじい」の一語に尽き、組合結成直後から始まりました。八〇名程いた組合員が一挙に七名に落とされ、会社は「秘密漏洩調査委員会」を設け、「秘密を漏らした人間を徹底的に調査する」と公言しました。ビラ配布に対して暴力、破る、投げ返す、集める等会社組織丸ごとで攻撃してきました。とうとう一枚のビラさえ読まれなくなっていました。そのうえ「ダニロン錠事件」の火元である安全性研究部門から組合員のみを強制配転し、人間的差別、昇格差別、毎年の昇給差別、副委員長の職務変更、隔離勤務、暴力事件などあらゆる労働組合潰し攻撃を行ってきました。状況は組合にとって最悪。組合は「労働条件の改善と薬害を起こさない」という旗を掲げて闘いを始めましたが、存在し続けるだけの闘いと人の目には映ったかも知れません。

＜市民・薬害被害者団体からの支援と反薬害運動＞

企業の誤った論理に職場生命をかけて闘う労働組合に市民の支援しようと、‘八二年、「支援する会」が地元徳島で結成され、’八三年に「関西支援する会」が結成されました。‘八三年四月、国連諮問機関である国際消費者機構（IOCU）のファザール会長以下各国代表団が徳島市の大鵬薬品を訪れ、「良心的研究者を守るよう」申し入れを行うなど、市民運動としての盛り上がりも見せました。大鵬薬品労組は「薬害・医療被害をなくす厚生省交渉団」に加わり、厚生省との交渉を続け（現在も続けている）、医薬品のデータ不正事件をテーマに厚生省との交渉も行うようになりました。

＜法廷での闘い＞

社内でもどうしても解決がつかない問題を法廷に持ち込み長期の闘いにも取り組まざるを得なくなりました。組合潰し、不当配転、担務変更、昇格差別、賃金差別、懲戒処分事件などでした。‘八四年十一月、地労委で労働組合潰し事件の勝利命令。‘八六年十月、地裁で勝利判決。‘九一年三月、地労委で副委員長長の業務変更無効の勝利命令。次々と出される組合の勝利に「少数でも闘えば勝てる、展望が開ける」と自信もでき→不退転の決意が固まる→楽しくやれるというサイクルが回りはじめました。

＜ダニロン錠販売断念を勝ち取る＞

五年後の‘八六年十二月十六日、朝日新聞は「奈良県立医大が、ダニロン錠に発癌促進作用があることを、その年の日本癌学会総会で報告」と報じました。その二日後、ダニロン錠発売前の‘八一年以前に、社内で同様の発癌促進作用の実験を行っていたこと、そしてその実験結果（発癌促進作用がある可能性）が、なお隠されていたことが判明しました。大鵬薬品は再び、ダニロン錠に関して知り得た事実の報告義務に違反したことになります。データ隠しが発覚して、厚生省が大鵬薬品に対して行った措置は、「発癌性試験が不十分である」として、「ラットの混餌法による発癌性試験を第三者機関で行うように」という命令でした。しかし、第三者機関で実施した発癌性試験結果の評価が実施される前に、上述のように度重なるデータ隠しが発覚するに至り、大鵬薬品は「ダニロン錠の販売を断念する」と発表しました。これは労働運動、市民運動、反薬害運動と連携した大鵬薬品労組の大きな成果と言ってもいいと思います。

疑惑の医薬品は、ついに患者に投与されることもなく消滅する結果となりました。

＜反薬害運動の社会的成果＞

大鵬薬品労組は会社では少数ですが、社会的には意識的多数です。大鵬薬品労組は他の労働組合・市民団体・薬害被害団体あらゆる組織に支援を訴えました。その中で、出会ったある薬害被害者の言葉が今も印象的です。「これまで製薬企業の労働組合は敵だった。我々被害者が門前で座り込みをやった時、率先してごぼう抜きをやったのは労働組合員だった。大鵬薬品労組の存在はそんな敵の中に風穴をあけた」と。大鵬薬品労組はその後、薬害・医療被害撲滅キャンペーン活動、医療被害講演会の開催、薬害・医療被害裁判の支援などにも積極的に取り組み、厚生省交渉も継続させました。そんな中で社会的な成果も勝ち取ることが出来ました。

- ・ G L P（医薬品の安全性試験実施規範）の一年早期実施（一九八二年一月）
- ・ 発癌性試験の義務化（一九八四年五月）
- ・ 医薬品申請データ公開の方針（一九八四年十二月）
- ・ 薬事法の改正…施行規則第十八条の三の新設（一九八三年八月）

「医薬品の品質、有効性、又は安全性を有することを疑わせる資料は厚生大臣又は都道府県知事に提出しなければならない」

- ・新薬のデータ（サマリー・ベース）公開の方針（一九九二年三月）
- ・ダニロン錠が日本から消えた

＜和解へ会社を追い込む闘い＞

大鵬薬品労組の一人ひとは勝てるという確信から闘ったわけではありません。薬害被害者の犠牲を忘れないという考えから出発しました。労使紛争の解決のため、東京総行動、大阪総行動、支店・代理店要請行動、徳島駅を中心に情宣活動、徳島工場要請行動、行政要請行動を十一年の間支援の人たちと取り組んできました。結果、‘九二年、大鵬薬品創立三〇周年記念行事の三日前に十一年の長い闘いに労働組合は勝利しました。和解協定にあるように、「自社製品の問題についても組合と話し合いの場を持つ」と会社が協定したことは画期的な内容でした。

＜次々と明るみに出る製薬企業の医薬品データ不正事件＞

‘八一年の「ダニロン錠事件」から‘九四年までに、大きな社会問題に発展した医薬品データ不正事件は十一件（添付の表）です。いかに薬事行政のザルの隙間に医薬品のデータ不正事件が起こっているか、お分かりいただけることと思います。

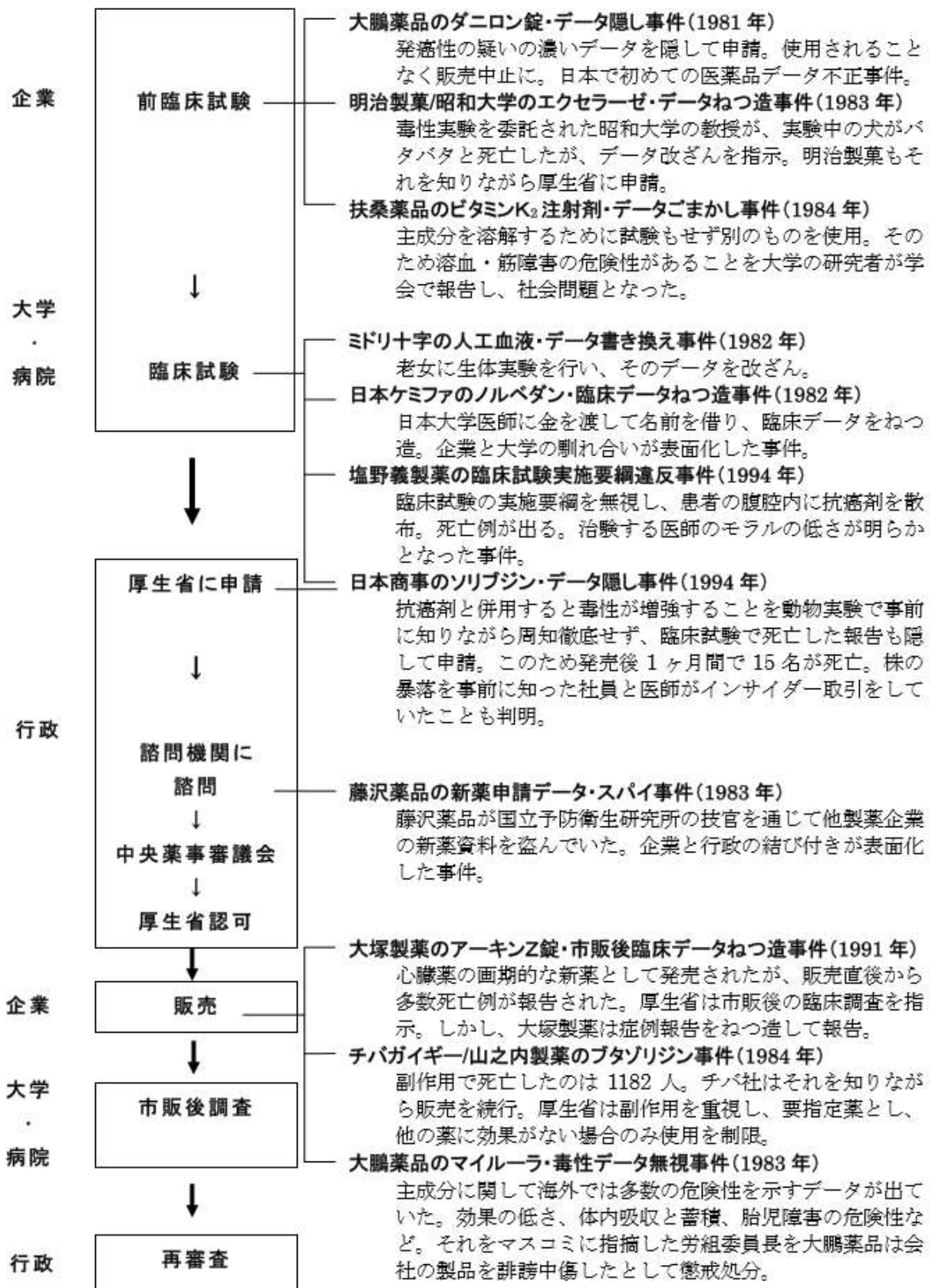
大鵬薬品を中心に述べてきましたが、「ダニロン錠事件」が特別なものでなく、製薬企業が一般的に持っているどす黒い体質であるということが分かるでしょう。事件全体をみると製薬企業→大学→厚生省の癒着構造が浮かび上がってきます。たくさんの薬害被害者を出した日本の薬事行政が今もあまり進展していない証拠です。

＜労働組合の社会的責任＞

労働組合が企業不正の問題に取り組めば、内部での解決が可能になり、企業の社会的信用の低下が防げます。また個人が告発するのに比べ圧倒的に攻撃が少なく、しかも団体交渉という交渉権が憲法で保障されています。大鵬薬品労組の闘いからいえることは、自社製品の安全性なり、企業の不正を内部で正す役割を担うのは労働組合であるということです。それが労働組合の社会的責任です。そのことは企業を守り、労働者の雇用と生活を守ることになります。この社会的責任をなおざりにし、賃上げや処遇改善のみに始終する労働組合がストライキで闘っても国民の共感は得られないでしょう。「大鵬薬品の薬は労働組合がしっかりしているから安心だ」と薬害団体が大鵬薬品労働組合に言ったことがあります。運動や差別に耐えた二七年の苦労が一举に吹っ飛んだ思いでした。大鵬薬品労組の旗頭は「労働条件の改善」と、もう一つは「薬害の根絶」を目指すことです。労働組合は「人として大事にされる職場作りが第二の『ダニロン錠事件』を起こさせない保障になる」と考えています。

(2014. 4. 1)

図1. 薬事行政と医薬品データ不正事件



※このページは、当日配布の資料集では「空白ページ」、そこへ「訂正と追加情報」を貼付
(2016.10.28 記)

第18回
薬害根絶フォーラム
資料集

訂正と追加情報

●訂正

目次：1枚め、10ページの行 「園田絵里奈 → 園田絵理菜」

10ページ：同上

74ページ：1行目（タイトル）の下に追加

「2014 第16回薬害根絶フォーラム資料より転載」

79～83ページ：「引用者 注」の文字はすべて削除

●追加情報

34ページ（空白ページ）に以下を貼り付けて下さい



大鵬薬品工業労働組合 元中央執行委員長 北野静雄さん「薬害を未然に防いだ労働組合の闘い」については、次の図書等情報があります。

1. 図書：化学産業複数組合連絡会議編著『組合潰しと闘いぬいた労働者たち 化学産業複数組合連絡会議 30年の軌跡』2010.2.13 アットワークス
2. 図書：鈴木厚（川崎市立井田病院医師）「ダニロン事件」、『戦後医療事件史』（2011.6）じほう、所収
3. Web：（前項の鈴木医師のサイト）ダニロン事件（Cool-susanの世界によこそ）
4. 福祉と医療、現場と政策をつなぐホームページ「ゆき・えにしネット」に「優しき挑戦者（阪大・ゲスト篇）」「薬害を防いだ研究労働者～この薬は誰にも

のまされへん」 2002.11.6 午前 大鵬薬品工業生体防御研究所主任研究員：北野静雄さん）などの情報がある

●封筒に入っている「薬害被害者支援サークルの調査報告書」について

balloons+（ばるーんず・とす）は宮城県仙台市を拠点に薬害の解決に取り組む学生サークルです。2013年、東北大学薬学部でサリドマイド被害者の講義を聞いた一学生Sさんが呼びかけてできたサークルで、2014年第16回フォーラム開催（東北大）を支援してくれました。

同サークルの了解を得て、モノクロで複製したものです。

・訂正があります

13ページ：③長期的な視野に立った戦略の構想 「滝に渡る」→「多岐にわたる」

14ページ：謝辞 全国薬害被害者連絡協議会→全国薬害被害者団体連絡協議会

MMR被害時を救援する会→MMR被害児を救援する会

公共財団法人木口福祉財団→公益財団法人木口福祉財団

製医協→製薬協