レンツ警告後の対応

- 西ドイツ
  - 1961年11月25日にサリドマイドを市場から回収することを決定
- ヨーロッパなど西欧諸国
  - 西ドイツと同時期に販売停止・回収
- 日本
  - 厚生省「レンツ警告には科学的根拠がない」
    - 新たに別の1社に製造承認
  - 大日本製薬：販売の主力を睡眠薬から胃腸薬に切り替えて宣伝

日本での販売停止

- 1962年
  - 8.26 北海道大学、梶井講師（小児科）が日本でのサリドマイド児の症例を発表
  - 9.13 大日本製薬、サリドマイドの販売停止・回収を発表
    - 西ドイツなど（1961年11月）諸外国から遅れること10ヶ月
    - しかし、回収は不徹底
    - 販売停止・回収の遅れにより被害が倍増

日本における
出生年別のサリドマイド被害者数

生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964		1969	計
被害者数	12	25	58	162	47	4		1	309

↑ レンツ警告

↑ 日本での販売停止

レンツの症例対照研究 (1962)

母親の妊娠初期におけるサリドマイドの服用	症例 奇形の子供	対照 健常な子供
あり	90	2†
なし（確認できず）	22*	186
計	112	188

* 22例のうち妊娠初期の使用が明確に否定された例はなかった。

† 2例とも服用の時期は不明（注：ケースと同じ基準を用いれば「服用なし」に分類すべきかもしれない）。

- ケースにおける使用割合：90/112=80.4%
- コントロールにおける使用割合：2/188=1.1%

$\chi^2=207.5$

解析はカイ2乗検定のみ（今からみると素朴）。
オッズ比 380.5（95%CI 87.5−1653.4）は計算されていない。

Lenz W, Knapp K: Thalidomide embryopathy. Dtsch Med Wschr 1962; 87: 1232-1242.

Sonderdruck

DEUTSCHE MEDIZINISCHE WOCHENSCHRIFT

Schriftleitung: F. GROSSE-BROCKHOFF, DÜSSELDORF / H. KRAUSS, FREIBURG/BR. W. v. BRUNN, TÜBINGEN / R. H. ROSIE, STUTTGART / D. STAMM, STUTTGART H. KÖBCKE, MÜNCHEN

GEORG THIEME VERLAG, STUTTGART

87. Jahrgang | Stuttgart, 15. Juni 1962 | Nr. 24, Seite 1232—1242

Aus der Universitäts-Kinderklinik Hamburg
(Direktor: Prof. Dr. K. H. Schäfer)

Die Thalidomid-Embryopathie*

Von W. Lenz und K. Knapp

Im Oktober 1960 haben Kosenow und Pfeiffer auf der Tagung der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde in Kassel Röntgenbilder und Fotografien von zwei Säuglingen mit Aplasie der Daumen, der Radii und der Tibiae, Duodenalstenose und kapillärem Hämangiom der Oberlippe demonstriert. Einer hatte außerdem eine Femuraplasie. Anscheinend war keinem der Anwesenden, auch den erfahrensten Pädiatern nicht (z. B. Fanconi), dies neue Syndrom bekannt. Wiedemann lenkte knapp ein Jahr später die Aufmerksamkeit der Ärzte auf das erschreckende, geradezu epidemische Zunehmen ähnlicher Mißbildungen seit 1959. Er erkannte, daß das neue Syndrom sehr variabel ist. Neben Fälle, denen alle Gliedmaßen fehlten, stellte er andere, denen anscheinend nur die Daumen und die Radii fehlen, und er machte auf die häufigen Begleitmißbildungen an Herz, Nieren und Darm aufmerksam. Kosenow und Pfeiffer haben auf der Tagung der Rheinisch-Westfälischen Kinderärztevereinigung in Düsseldorf am 18. November 1961 Argumente aus Zwillingsbeobachtungen,

* Vgl. zu diesem Thema den Beitrag H. Weicker u. H. Hungerland, ds. Wschr. 87 (1962), 992.

Lenz W, Knapp K: Thalidomide embryopathy. Dtsch Med Wschr 1962; 87: 1232-1242.

杉山論文

いわゆるサリドマイド問題に関する統計的考察

大阪大学工学部
教授 杉山 博

一、いわゆるサリドマイド問題について

一九六一年の一一月一八日、西独のLenz博士は、重症四肢奇形児二一例の母親中一四人が、当時広く用いられていた鎮静催眠剤サリドマイドを妊娠初期に服用していたことが判明したとの理由から、この薬こそ奇形の原因ではないかとの発表を行なつた。この発表において、Lenz博士は、この奇形は新しい型の奇形であるとの見解に立つているが、このことの真偽は、本問題を論ずる上において一つの重要な問題点をなしている。

さらに、彼は約一カ月足らずの後、Lancet誌上において「奇形の型をみるだけで、それがサリドマイドによつたものか否かを推定することができる」と述べた。この言葉は、彼が既にこの時点においてサリドマイドが原因であり、しかも生ずる奇形はサリドマイドに特有であつて、他の従来の奇形と区別可能という確信を有していたことを意味すると解釈せざるを得ない。

この問題は医学界はもとより大衆の異常な関心を惹起するに至り、これを契機として〝薬と奇形〟というテーマは現在、医学・薬学界における最も大きな研究課題の一つとなつた。

その後、すでに七年余を経た今日なお、動物実験の結果をもつて、ある薬のヒトに対する催奇形作用を予測することはできないというのが、大方の見解であると判断しても誤りではなかろう。しかりとすれば、この種の現象を如何にすれば予防でき、あるいは少なくともできるだけ早く危険信号を臨床の場において読みとることができるのであろうか。

このような観点からサリドマイド問題をみるとき、そこには、疫学あるいは統計学の立場からみて、多くの示唆あるいは反省すべき点が見出されるように思える。

ところで、Lenz博士は一九六二年六月Dtsch. med. Wschr.誌上において、サリドマイド原因説の根拠として次の諸点をあげている。

1、多種類の組合わさつた新型の奇

杉山博. 日本医事新報 1969; 2351: 29-34

杉山論文による印象操作

表　2

	奇　形	非奇形	計
服　用	90	2	92
非服用	22	186	208
計	112	188	300

この表の非服用の行を横にみると、計二〇八例中奇形児が二二例出生したことになるが、この一〇%以上の高率はどうみても到底納得し難いデータであろう。これをみても分析にたえうるような偏りのない四分表の構成が如何に難かしいものであるかが推察される

ハンブルクまたはその周辺で生まれた新しいタイプの奇形の症例（**分かる限り全例**）

同時期にハンブルクまたはその周辺で生まれた健常の子ども（**サンプル**）

杉山博. 日本医事新報 1969; 2351: 29-34

杉山論文による印象操作

さらに、サリドマイド服用率についてはどうであろうか。本項でこれまでに掲げた二つの四分表では掲げた順に標本における比率はそれぞれ 92/300,

このような調査と推測からすれば、先に掲げた四分表における調査対象集団での母親の服用率は、統計的変動を見込んだとしてもなおかつ異常に高いものであることがわかる。即ち、先の四分表では母親の服用状況も正しく反映されていないということになるのである。よつて非服用群における奇形発生率の点からみても、調査対象における母親の服用率の点からみても、前述の四分表は極めて大きく偏つているとしか考えられないのである。

杉山博. 日本医事新報 1969; 2351: 29-34

サリドマイド訴訟では被告側証人

反対尋問

問　依頼された…。

杉山　はい。

問　そうすると、そういう文献についても大日本製薬を通じて手に入れられたと。

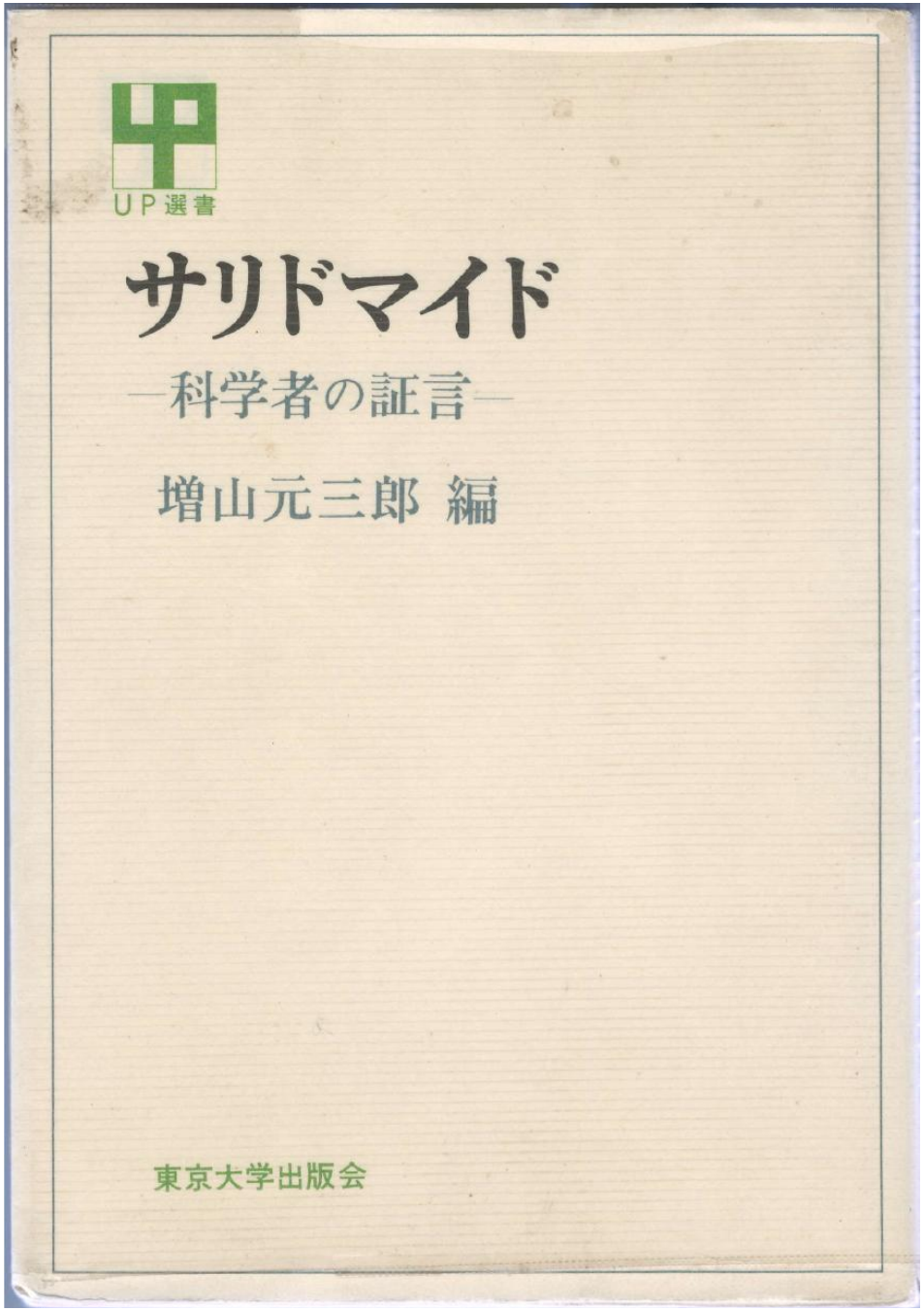
杉山　そうであります。

問　（前略）どの程度の論文をお読みになったのか、（後略）

杉山　レンツ博士の書かれました論文で、（中略）数字のあがってる部分が中心でありまして、それにつきましてこの部分この部分ということで、私その前後を読ましていただいたということであります。

問　そうするとレンツの論文、いわゆる一九六二年六月の『医事週報』全文はお読みにならなかったんですか。

杉山　全文は読んでおりません。



- 被害児と家族は、科学者の証言に救われた。
  - ２人の統計家を含む
    - 増山元三郎
    - 吉村功

1971年8月出版

1973.12.8
サンケイ

手や耳がほしい！

"怒り"ぶつける
サリドマイド児代表
裁判勝利のための関西集会

「きれいな言葉も、お金もいらない。ふつうの人のような手がほしい。耳がほしい」。七日夜、大阪・北区中之島の大阪中央公会堂で開かれた「サリドマイド裁判勝利のための関西集会」で、五人のサリドマイド児が涙しながら怒りをぶつけた。サリドマイド児自身が公の席上で発言したのはじめてで、熱心な聴衆は約五百人の出席者の胸をしめつけた。

サリドマイド問題では、六十三年、東京が全国八つの裁判所に損害賠償を求める訴えを出している。このうち、東京地裁の進捗はいちばんおそく、ようやく今年の春から審理が始まったばかりだ。そこで「全国サリドマイド被害者協議会」（会長・倉橋重史氏）ならびに、被害者の連帯をはかり、一般市民の支援を得るため集会を開いた。会場にはサリドマイド被害者の家族のほか、スモン、森永ミルク中毒の関係者、一般市民らも集まった。

はじめに、サリドマイド児の父親が、"親の苦しみ"を訴えた。

「手や足の不自由なわたしたちだけでたくさんです。電車のなかで、みんなはにらみるるしみは、このうえもおりません。大自本製薬の社長は、わたしたちのことがわかっているのでしょうか。不自由なかったをテーブルとも、お金もいらない。ふつうの人のような手がほしい」。

「手や足の不自由なわたしたちだけでたくさんです。電車のなかで、みんなはにらみるるしみは、このうえもおりません。大自本製薬の社長は、わたしたちのことがわかっているのでしょうか。不自由なかったをテーブルとも、お金もいらない。ふつうの人のようなかがほしい」。

東住吉区湯里町三丁目、加藤中学二年、寺政哲司さん。こちら代表五人が進み出て、用意してきたメモをみながら訴えた。

「手や手が欲しいので、義足はきたくありません。用所へひとりでいけることも、できません。わたしはきれいな服も、お金もいらない。ふつうの人のようなかがほしい」。

「手や足の不自由なわたしたちだけでたくさんです。電車のなかで、みんなはにらみるるしみは、このうえもおりません。大自本製薬の社長は、わたしたちのことがわかっているのでしょうか。不自由なかったをテーブルとも、お金もいらない。ふつうの人のようなかがほしい」。

東住吉区湯里町三丁目、加藤中学二年、寺政哲司さん。こちら代表五人が進み出て、用意してきたメモをみながら訴えた。

「手や手が欲しいので、義足はきたくありません。用所へひとりでいけることも、できません。わたしはきれいな服も、お金もいらない。ふつうの人のようなかがほしい」。

「ぜひ、ほかの人にもこの集会に参加してもらいたい」と、別に自分のニックネーム、青に「美青温泉」のゼッケンをつけた被害児が壇上へ。髪がなく、胸から腹部手が出た生。耳がほとんどない子一全部で十八人。

はじめに、サリドマイド児の父親が、"親の苦しみ"を訴えた。

「ぜひ、ほかの人にもこの集会に参加してもらいたい」と、別に自分のニックネーム、青に「美青温泉」のゼッケンをつけた被害児が壇上へ。髪がなく、胸から腹部手が出た生。耳がほとんどない子一全部で十八人。

「手や足の不自由なわたしたちだけでたくさんです。電車のなかで、みんなはにらみるるしみは、このうえもおりません。大自本製薬の社長は、わたしたちのことがわかっているのでしょうか。不自由なかったをテーブルとも、お金もいらない。ふつうの人のようなかがほしい」