

サリドマイドの悲劇

サリドマイドは抗けいれん薬として1954年にドイツで合成され、すぐに臨床試験が行なわれました。そして、1956年には抗インフルエンザ薬として市販され、翌年には睡眠薬として市販されました。サリドマイドの適応は臨床試験も行わないまま次々に拡大され、1960年には万能薬として日本も含めた世界中で販売されるようになったのです。

1960年、Kosenow先生らはサリドマイドとは無関係に小児科学会に特殊な奇形の2例として症例報告しています。さらに1961年6月、McBright先生はサリドマイドが催奇形性を有するのではないかとイギリスの医学雑誌『Lancet』に手紙を送っていますが、掲載を拒まれました。それとは別に、1961年9月、Wiedmann先生は特殊な奇形急増を学会報告しています。

1961年11月12日、Lenz先生は奇形の児を生んだ母親が「私、この薬を飲んだから奇形の子どもが生まれた気がするんです」と述べたことをヒントに、自分のクリニックで生まれた奇形を有する児の母親の妊娠中のカルテを見直したところ、「特殊な奇形のみられた14人中13人の母親が、妊娠中にサリドマイドを服用していた」事実を発見、学会に「あざらし状奇形」として1961年11月18日に報告しました。同

月26日には、サリドマイドの販売は中止となりました。

サリドマイド販売中止後、上肢の形成が阻害されたその独特な奇形をほとんどみなくなったのは、因果関係を証明しているといえます。ドイツでは、結局3,000人以上がサリドマイドによる奇形になったといわれています。イギリスでは、海外での副作用報告を重視し、ドイツが中止する以前に自主的に中止していました。そのため、被害者は349人とどまりました。

米国食品医薬品局（FDA）は「より厳密な安全性審査なしには市場販売を認めない」として、サリドマイドが各国で販売されたにもかかわらず、販売を認めませんでした。それにもかかわらず、サリドマイド約250万錠が1,267人の米国人医師により「薬の研究」と称して19,822人の患者に手渡されていました。そのうち、3,760人は妊娠可能年齢の女性で、624人は妊娠中であったといわれています。

日本では、1958年に睡眠薬、つわり防止薬「イソミン®」、1960年に胃腸薬「プロバンM®」として販売され、ヨーロッパでの販売中止から10か月遅れて1962年9月に販売が中止されました。もっと中止が早ければ、300人以上の被害者のうち100人の奇形は防げたかもしれません。