

# 薬害に関する試論

儀我 壮一郎

## 目 次

- 序 言
- I 公害と薬害の比較検討
- II 薬害の歴史と現状からの教訓
- III 種痘禍・ワクチン禍の問題点
- IV 治験（人体実験）の過去と現在

## 序 言

日本の「洋薬」生産の製薬産業と西洋医学は、度重なる戦争と深く関わって発展してきた。西南戦争（1877・明治10年）、日清戦争（1894 - 95・明治27 - 28年）は、戦陣医学優先の立場から、和漢薬をしりぞけ「洋薬」を主流とする重要な歴史的要因となった。第1次世界大戦（1914 - 18年）は、敵国ドイツの医薬品を自由に「コピー」する国産化促進の歴史的要因となった（辰野高司『日本の薬学』薬事日報社、2001年参照）。

第2次世界大戦中の米国で、生物兵器生産の指導的役割を果たしたのは、製薬会社メルクの社長であった。医療用の医薬品の面でも、殺人用の生物兵器生産の面でも、製薬産業の「軍需産業」的特徴が確認される。

ヒトラー政権下のドイツではIG フェルベンが、製薬と化学兵器生産の両側面で中心的な役割を果たした。

日本の場合も、米国・ドイツの場合も、新薬

ないし生物・化学兵器生産のための研究開発過程で、人権無視・人命軽視の人体実験・治験が広く行われた。日本の関東軍731部隊、米国のフォート・デトリック、ドイツの場合のアウシュヴィッツなどを想起すれば、21世紀初頭の現在の「治験」のあり方を批判的に検討するための基本的立場は、おのずから明らかとなる。

人命を軽視・無視する薬害問題についても、以上の諸点を歴史的前提として検討する必要がある。

本稿では、まず、公害と薬害の比較検討のなかで、加害企業・国と自治体・医学者・薬学者・医療従事者の地位と役割を追跡する。

次に、「治験」（人体実験）をめぐる現在の諸問題と生命倫理・医の倫理について検討する。

「テロリズムに対する全面戦争」の一環と称する民間人無差別大量殺傷のイラク侵略戦争のなかで、キューバのグアantanamo米軍基地での拷問・人権無視が生まれ、イラクのアブグレイブ刑務所内の拷問・人権無視が横行する根底には、治験の場合と共通の「戦時下のルール」がある。

現在、有事法制という名の国民総動員の戦時体制化と憲法改悪の策動が進行中の日本で、また、米欧の多国籍製薬企業が医薬品産業全体に対して急激に支配力を強化しつつある日本で、上記の問題点を整理したい。

## I 公害と薬害の比較検討

薬害の根絶を目指すために、公害に関する加藤邦興氏の次の指摘を再確認し、薬害の場合と比較検討しよう。

「……最近における公害闘争の質的發展としてもっとも注目される点は、公害闘争が加害者の責任を追及することにとどまらず、公害防止の現実的保障をつくりあげる主体としての位置を現実にも占めはじめたことである。……さらに公害防止にむけての住民参加がかちとられはじめている今日では、主体としていかなる目標を提示すべきかがきわめて重要な実践的課題となっている」（加藤邦興『日本公害論—技術論の視点から—』青木書店、1977年、5 - 6ページ）。

「公害問題についての視点の第一は、加害者と被害者の区別である。……これにたいして、環境問題とは、人間の社会と自然との関係における問題といえる。……人間と人間の関係である公害問題は、それが環境を媒介としたいわば新しい形態の殺人ないしは傷害であるために、しばしば環境問題にすりかえられるのである。こうしたすりかえが公害問題における加害者をカムフラージュする一つの手段となっている…。／戦前の足尾鉍毒事件と戦後の水俣病問題は、日本の公害問題における二大典型である。これらの典型を分析することによって得られる公害の規定は、『公害は地域ぐるみの人間と環境の収奪であり、人体被害はその結果としての地域社会の破壊の頂点』としてよい……」（同上、25 - 26ページ）。「科学者が公害問題にかかわりをもつ場合には、加害者の利益と被害者の利益のどちらを守るのかという選択が、冒頭できびしく提起されるのである」（同上、180ページ）。

公害は、「地域ぐるみ」の収奪とされているが、薬害の被害者は、多くの場合全国に散在（多国籍製薬企業の場合は全世界的にも散在）し、「地域住民」の闘争として結集し難い場合が多い。また、フィブリノゲン薬害のC型肝炎や脳硬膜の移植を受けて発症したクロイツフェルト・ヤコブ病（例えば1989年に移植、1996年に発症）などのように長期間を経て発症する場合と、短期間に発症する場合との「時間差」的な問題もある。

薬害・公害事件の原因を検討するさいに、食中毒事件における「原因」が、疫学や食品衛生の分野では、3つの分類法で別々に分類され、日常的に報告書に記載されていることを、参考として十分に生かす必要がある。

食中毒事件については、①「原因食品」（魚介類、魚介類加工品、肉類及びその加工品、卵類及びその加工品……）、②「病因物質」（細菌、ウイルス、化学物質、自然毒、その他）、③「原因施設」（家庭、事業場、学校、病院…）のように、3つに分類して表示されている。

2003年の食中毒事件、1584件では、①「原因食品」として魚介類239が最も多いが、不明が756に上る。②「病因物質」としては、細菌1109が最も多く、その小項目では、サルモネラ菌350、カンピロバクター・ジェジ490、腸炎ビブリオ108などが上位を占める。ウイルス282では小型球型ウイルス278、その他のウイルス4、また、化学物質は8、自然毒は112などである。③「原因施設」では、飲食店484、旅館88、仕出屋49、家庭144などと、細かく示されている（厚生省の指様・臨時増刊『国民衛生の動向』2004年版、271ページ）。

ところが、水俣病事件では、食中毒事件であるにもかかわらず、これらの用語・分類が用いられなかった。「原因物質」はメチル水銀である」というあいまいな言い方はその典型である

(津田敏秀『医学者は公害事件で何をしてきたのか』岩波書店, 2004年4 - 17ページによる)。

水俣病事件で、対策をとるべき時期を、「原因物質」(実は「病因物質」)が有機水銀と確認された1959年7月であると多くの人が信じているが、それは誤りである。「原因食品」が水俣湾産の魚介類であることは、綿密な調査の結果、1956年11月にすでに判明している。この時点で、食品衛生法に基づく被害調査と対策が行われるべきであった。それを阻止したのが、厚生省山口公衆衛生局長が出した1957年9月11日の熊本県への次の回答である。

「1. 水俣湾特定地域の魚介類を摂食することは、原因不明の中樞神経疾患を発生する恐れがあるので、今後とも摂食されないよう指導されたい。

2. 然し、水俣湾内特定地域の魚介類のすべてが有毒化しているという明らかな根拠が認められないので、該特定地域にて漁獲された魚介類のすべてに対し食品衛生法第四条第二号を適用することは出来ないものと考える」(『医学者は公害事件で何をしてきたのか』前出, 46ページによる)。この2が問題である。戦時中チッソ水俣工場長であった橋本水俣市長の厚生省への働きかけも見落としてはならない(斉藤恒

『新潟水俣病』毎日新聞社, 1996年, 23ページ)。

水俣病事件が食中毒事件であることが忘れられたために、認定問題や認定制度、認定申請というような不必要な制度が生まれた。さらに、認定制度があるために、申請患者は一週間にわたる数十種類の検査に耐え、その後認定の決定がおきるまで少なくとも数年の待ち時間を必要としてきた。

患者は国・自治体・企業と一部の医学者によって二重三重の苦難を要求されたのである。

水俣病の認定基準には次のような改悪の歴史がある。1971(昭和46)年、当時の環境庁長官大石武一氏が「水銀の影響を否定できない者は認定せよ」という「46年通知」(事務次官通知)を発し、患者の認定、救済への道を大きく切り開いたにもかかわらず、1973年のオイルショック以後、「臨調・行革」にいたるまでに、認定基準は、すでに1977年、78年に、きわめて厳しいものに改悪された。1996年6月現在、表1のように、多数の患者が認定申請を棄却されている(坂東克彦『新潟水俣病の三十年 ある弁護士の回想』NHK出版, 2000年, 185 - 189ページによる)。

熊本水俣病第三次訴訟では、「食品衛生法第

表1 水俣病認定処分状況

1996年6月30日現在

	認定 (うち死亡/死亡率)	棄却	保留 (うち死亡)	未審査 (うち死亡)	計
熊本県	1,773 (990/56%)	11,014	答申 69(16) 処分保留 3(3)	348 ( 50)	13,207
鹿児島県	487 (217/45%)	3,357	10 ( 2)	68 ( 16)	3,932
新潟県	690 (302/44%)	1,309	— ( —)	— ( 2)	2,001
計	2,950 (1,509/51%)	15,690	82 ( 21)	418 ( 66)	19,410

国の審査会(臨時措置法)分を含む  
(新潟水俣病共闘会議発行「新潟水俣病第二次闘争の記録」から)  
(出所)坂東克彦『新潟水俣病の三十年』186ページ。

四条」を一つの根拠として国の責任を追及したが、新潟で販売されたのは、サケ、ヤツメウナギなどの遡上魚で、汚染されておらず、食品衛生法の適用は、初めから問題にならなかった、とされている（同上、44ページ）。被害者が川魚の水銀汚染魚を反復摂取した事実が問題である（『新潟水俣病』前出、76ページなど）。

さて、2004年10月15日、「水俣病関西訴訟」（不知火海岸から関西に移り住んだ水俣病の未認定患者45人（うち15人死亡）が、1982年10月国と熊本県に損害賠償を求めて提訴）の上告審判決が、最高裁第二小法廷で行われた。

判決の骨子は、次のかたちで国と熊本県の法的責任が確定した。

国が、水質2法（水質保全法、工場排水規制法）による規制を1960年1月時点でしなかったことは違法である。

県が、県漁業調整規則に基づいて、チッソ水俣工場の排水を有害物質と指定し、規制しなかったことは違法である。

水俣病の認定基準については、「一定の条件があれば、感覚障害だけで認められる」とした二審・大阪高裁の判断を支持する。

原告37人に対して、国と熊本県に総額7150万円の賠償を命じる。（二審が損害賠償を認めた8人は、59年12月以前に域外転居しており、行政の怠慢が原因で被害を受けたとは認められないとして、二審の判断を覆した）。

「水俣の人々から見れば、この半世紀は、国や自治体にすがっては見放されることの繰り返しだった。保健所や市役所を頼ると、伝染病患者のように扱われ、世間の目を恐れる生活を強いられた。集団でチッソに抗議に行けば機動隊に阻まれ、逮捕された。上京して省庁を回っても相手にされなかった。……ハンセン病患者を理由もないのに隔離し続ける。薬害エイズで危険に気づきながら手を打たない。そんな行政の

体質は水俣でも無縁ではなかった。行政の不作为の罪は許されないことが、はっきり示されたのである」（『朝日新聞』2004年10月16日付社説）。

患者は、水俣市の中で差別され、「チッソを攻撃するな」と迫害された。さらに、「水俣病」（正確には「チッソ病」と呼ぶべきだとする茂山千之丞氏のかつての発言の意味するところは大きい）という名称によって、水俣市民全体が白眼視される状況さえ生まれた。薬害スモン、薬害エイズなど多くの薬害事件においても同様の二重三重の被害構造が見られるのである。

最高裁判決が国と熊本県の行政責任を確定したことは、画期的である。しかし、国と県の対策の遅れを、1960年1月以降としている点は、少なくとも食品衛生法の適用が必要であった1957年前後からの「対策の遅れ」とすべきところである。1959年12月以前に転居した8人とどまらず、すべての患者の対する、国と県の行政責任は、少なくとも数年間さかのぼるべきである。

ちなみに、国が「チッソの工場が排出した有機水銀が原因」という公式見解を出したのは、1968年9月であり、有機水銀の発生する工程をチッソが廃止した4ヵ月後であった（『日本経済新聞』2004年10月11日付）。

患者側は、「1958年時点で、食品衛生法に基づき出漁を禁止すべきだった」としている（同上）。

水俣病は、1956年5月、「原因不明の奇病」として公式に発見・確認された。しかし、実際の患者は、はるか以前から生まれていた。このことも重大問題である。

国と自治体の加害者責任の歴史は長い。

「水俣病をめぐる諸問題のなかで、真に恐ろしさの念にうたれるものは、……このような患者が続発し、その原因が水俣工場排水にあるこ

とが誰の目にも明らかであったのに、工場の排水をストップさせる措置がついにとられなかったということである。

……1908（明治41）年の水俣工場の建設いらい、地域住民は工場の排出物により生活を侵害され、農民は被害をうけ漁業は破壊され、農漁民は生活の基盤をうばわれつづけてきたのである。確認できる最初の水俣病患者は1942（昭和17）年に発生しているが、多数の患者がこの前後から他の病名のもとにほうむられてきたことは明らかである」（『日本公害論』前出、26 - 27ページ）。「収奪が頂点〔人体被害〕にいたるまでに完遂されるためには、国と自治体が収奪に協力することが不可欠である」（同上、53ページ）。なお、深井純一『水俣病の政治経済学』（勁草書房、1999年）をもぜひ参照していただきたい。

ここで、「公害」（public nuisance, pollution）および「救済」という重要な用語について検討しておこう。

新潟県民主団体水俣病対策会議（民水対・1965〈昭和40〉年8月結成）の議長となった斉藤恒医師は次のように述べる。「また久保〔全雄〕先生は公害という言葉に嫌った。私企業の生産活動に伴って起きた被害が、どうして公の害なのかと言うのである。新〔潟〕大の椿〔忠雄〕教授も同じような意見を述べた事があったが、昭和44年に公害基本法が作られ、水俣病が正式に日本の公害の一つと認められて、そのような議論も終わった。しかし、その考え方の重要性は変わらない」（『新潟水俣病』前出、39ページ）。

加藤邦興氏は言う。「……公害という表現をやめて、私害という表現を使うべきであるという主張もしばしばなされている。……しかし、公害が「公」の害であるということは、公的な存在である行政が、加害者に奉仕する機能を果

たし、ときには被害の拡大を助長することによって加害者の役割を担っているという現実の表現として、一定の根拠と有効性をもつといえる。……明治10年代からすでに使用されていた公害という表現は、当初の公共への害から公共の名による害へと、日本資本主義の国家独占資本主義への発展とともに変化したのであった」（『日本公害論』前出、33 - 34ページ）。

「救済」についての斉藤恒医師の発言は痛切である。「水俣病の問題に関して『生きているうちに救済を』という言葉が、政治家や弁護士、マスコミに安易に使われていた。私はこの言葉に最初から抵抗を感じ、反発した。『救済』という言葉は加害者と被害者が明らかな場合に使う言葉だろうか。交通事故や他の被害者では使わない。補償とか賠償という言葉になるのではないか。『救済』とはなにか上から救ってやるという意味合いがあるのではないか。……被害者が救済という言葉で政府や加害者昭電にまで訴えるに至っては聞いておれない感じがした」（『新潟水俣病』前出、403 - 404ページ）。

産業「公」害においても、薬品「公」害においても、主要な加害者は「外資系企業」ないし外国系「多国籍製薬企業」を含む大企業である。社会問題化した時期を記して、網羅的ではないが、例示しておこう。

サリドマイド（1961年）—大日本製薬

キノホルム（スモン）（1970年）—日本チバ  
ガイギー、武田薬品工業、田辺製薬。

薬害エイズ（1993年）—トラベノール（現バクスター）、カッタージャパン（現バイエル薬品）、ミドリ十字、化学及血清療法研究所、日本臓器。

キセナラミ人体実験（1965年）—興和。

クロロキン（1971年）—吉富製薬、小野薬品、  
科研製薬。

ホバテ（1983年）—田辺製薬。

ソリブジン（1993年）—日本商事。  
コスモシン（1993年）—日本レダリー，武田薬品。

プロノン（1990年）—山之内製薬。

ハルシオン（1991年）—アップジョン。

ベスナリノン（1991年）—大塚製薬。

高カロリー輸液（1992年）—大塚製薬工場。

塩酸イリノテカン（1998年）—ヤクルト，第一製薬。

フェノテロール（1997年）—日本ベーリンガーインゲルハム。

イダマイシン（1997年）—ファルマシア・アップジョン。

ノスカル（1997年）—三共。

バイアグラ（1995年）—ファイザー。

アカルボーネ（2002年）—バイエル薬品。

オランザピン（2002年）—イーライリリー。

イレッサ（2002年）—グラクソ・スミスクライン。

フィブリノゲン（2002年）—ミドリ十字。

ラジカット（2002年）—三菱ウェルファーマ。

セロウエル（2002年）—杏林製薬。

ニフレック（2002年）—味の素ファルマ。

以上は，健康・生命を危険に導いた「薬害」の実例の一部である。

日本では，有効性が認められないにもかかわらず，大量・長期的に販売され医療費の浪費などの経済的薬害を生んだ「ローカル・ドラッグ」が多いが，その詳論は他の機会にゆずる。

「薬害スモン」の加害構造として，片平洸彦氏は，次の諸項目を指摘した（片平洸彦『構造薬害』農山漁村文化協会，1994年，83ページ以下）。

- ① 製薬企業は，副作用報告を受けていながらキノホルムを「安全な薬」と宣伝し販売した。
- ② 国は，安全性軽視・企業優先の薬事行政

を行った。

③ 一部の医薬学研究者・医療従事者は，製薬企業に追随し，キノホルムの有効性・安全性を強調した。

④ 一部の医師は患者の訴えを取り上げず，医師たちはキノホルムを長期・大量に投与した。

「薬害エイズ」の加害構造は，次のとおりとされる（同上，95ページ以下）。

- ① 肝炎対策を行わずに濃縮製剤を発売。
- ② 「安全」宣言を続けた製薬会社。
- ③ 汚染の可能性を知っていた国の責任。
- ④ 二年近くも遅れたエイズ認定。
- ⑤ 「危険性」を予知しながら，「安全性」を強調した血友病専門医も。
- ⑥ 危険性を知りながら非加熱製剤を投与し続けた安部〔英〕教授。
- ⑦ 安全性に疑問を持った患者会への妨害。
- ⑧ 輸入製剤は血友病患者の「命綱」だったか？〔答はもちろん「否」〕。

このように，「薬害スモン」と「薬害エイズ」の加害構造は，きわめて類似している。

では，薬害多発をなぜ防止できなかったか。片平氏は次の4つの「立遅れ」を指摘している。逆にいえば，この「立遅れ」の克服によって薬害の防止，薬害の根絶への道が開かれる。

薬害多発を防止できなかった要因は次のとおり。〔項目の列挙にとどめる—引用者〕。

- ① 医学・薬学分野における科学性確立の立遅れ。
- ② 医療従事者，とりわけ医師の薬害問題取り組みの立遅れ。
- ③ 国民への保健教育の立遅れ。
- ④ 国民の保健衛生・人権意識の全体としての立遅れ。

「今後の薬害防止のためには，薬害を『起こさせようとする力』すなわち『安全性軽視の資

本の論理』を抑え、『起こさせまいとする要因』すなわち『安全性重視の保健医療の論理』を強化していくことが必要という結論になる』（『構造薬害』前出、126ページ）。

産業公害の加害構造と、薬害の加害構造との共通性は、すでに明らかである。加害構造と対決し、公害・薬害を防止する要因・主体・立場も、基本的に共通する。

公害問題における科学者のかかわり方については、加藤邦興『日本公害論』（前出、とくに「第三部 公害闘争の思想的課題」）および津田敏秀『医学者は公害事件で何をしてきたのか』（岩波書店、2004年）に詳論されている。公害の場合も、薬害の場合も、科学者のかかわり方は、基本的に共通している。

## II 薬害の歴史と現状からの教訓

薬害の根絶は、患者にとっても、医療従事者にとっても、きわめて切実な願いである。

しかし、敗戦後約60年の日本の歴史をみれば、状況は悪化の一途を辿ってきた。2005年の現在、薬害は、ますます多発化し、多様化し、深刻化していると認めざるをえない。

敗戦直後の薬害と覚醒剤・麻薬の中毒は、ヒロポンなどの乱用、百日ぜきワクチンに結核菌が混入（65人感染、1948年）、ペニシリン・ショック（1956年5月に社会問題化、1953 - 56年に108人ショック死）、サリドマイド事件（1981年までに309人が被害児と認定）、アンプル風邪薬（1956 - 65年に38人死亡）、などから始まった。

サリドマイド事件のさいに、1961年11月西ドイツの小児科医レンツ博士の警告があったにもかかわらず、厚生省は、10ヵ月を経てようやく回収を公告し、その間に被害者数は増加を続け

た。製薬企業にとって不利となる国際的警告あるいは先例を無視・軽視する典型的事例であり、「水俣病」などの公害事件における企業利益最優先という国・自治体の姿勢と通底するこの傾向は現在も続いている。

サリドマイドについては、最新の次の動向が注目される。

「1960年前後のサリドマイド薬害の後に、この薬がハンセン病の治療に有効なことがわかり、ブラジルで広く使われるようになりました。またここ数年、難治性の皮膚疾患やエイズなどへの効果が期待され、現在世界各国でその使用が復活しています。そしてブラジルでは62人の新たな被害児の誕生が報告されています。……字が読めないために薬の注意書きがわからなかったり、シルエットの妊婦に駐車禁止の斜めのマークがついている絵の意味がわからず、『これを飲むと妊娠しない』と誤解して飲んでしまうという例がありました。／アメリカでも昨年〔1999年〕サリドマイドが認可されましたが、アメリカ在住のある日本人医師によると、『アメリカの医師はサリドマイドの危険性をあまり良く知らない』と。薬害発生当時、アメリカでは発売されていなかったからです」（間宮清「子どもたちを薬害の被害者にも、加害者にもさせたくない！」全国薬害被害者団体連絡協議会編『薬害が消される！ 教科書に載らない6つの真実』さいろ社、2000年、17 - 18ページ）。

サリドマイド事件は、1950年代の終りから60年代前半に起った世界的規模の一大薬害事件である。サリドマイドは、西ドイツのグリュネンター社が開発した鎮静・睡眠作用のある薬剤で、妊娠初期に服用した妊婦から次々と奇形児が生まれた。その規模は西ドイツ約2700人、イギリス約350人、スウェーデン約120人、カナダ約120人などで、日本では309人（認定数）、合計約3700人（生存者）にのぼる。サリドマイド

児の生存率は55%、死亡率は45%といわれているから、実際に生まれた子供の推定数は約7000人と考えられ、レント博士によれば、8000～1万人である。

日本では、大日本製薬が、睡眠薬「イソミン」として販売、レント警告後、販売の主流は、「イソミン」から胃腸薬「プロバンM」に移った。この在庫処理策によって被害はさらに拡大した。

被害児家族が、最初に大日本製薬に対する損害賠償請求を名古屋地裁に提訴したのは、1963（昭和38）年6月であった。提訴の動きに対して、日本の大学人の中には、クスリと奇形との関係を否定したり、そのような訴えをするのは何事かと、提訴自体を非難する者も少なからずいた。また裁判の経過の中で、被告である国や製薬会社の側に立ってくすりや奇形との因果関係を否定する論陣を張る国立大学の御用学者などもいた。公害事件と共通の特徴である。

10年の係争ののち、1974（昭和49）年10月13日、全国サリドマイド訴訟統一原告団と国・大日本製薬は和解にいたり、東京で、「和解確認書」が調印された。被告の国と大日本製薬は全面的にその責任を謝罪した。被害者には、物価スライドつき年金制度という形の賠償金が支払われ、被害児の福祉のための財団法人「いしずえ」が設置された。この「和解」交渉の国側代表者は、当時の松下廉蔵厚生省薬務局長（後にミドリ十字社長となる）であった。そして、薬害エイズ事件の構造は、サリドマイドの場合とほとんど同じであった（中川久嗣「世間の視線と十年裁判」前出『薬害が消される！……』46ページ以下による）。

国際的関連については、サリドマイド被害者の増山ゆかり氏の次の発言が目玉される。

「サリドマイド剤は日本中で被害を出すと同時に、日本の企業によって台湾にも持ち込まれ

て売られました。台湾でも被害者が確認されています」（『薬害が消される！……』148ページ）。薬害被害者の国際的連帯が重視され、全国薬害被害者団体連絡協議会は、多国籍製薬企業の動きに対応する必要を認め、具体策を検討している（同上、148 - 149ページ）。国内で禁止されている薬を、外国とくに第三世界に輸出する実例などについてはすでに詳論したとおりである（儀我『薬の支配者』新日本出版社、2000年、97ページ以下）。薬害エイズにおける日本の非加熱製剤輸入は「第三世界」的であった。

中国のアヘン戦争（1840 - 42年）を想起しつつ、私は、1955（昭和30）年に、ヒロポンと麻薬について次のように指摘した。50年後の現状の歴史的原点である。

「太平洋戦争中、徹夜作業などの労働強化や特攻隊などの戦闘用を目的に、覚醒剤として、工場・軍隊などで使用されたヒロポンは、アメリカ帝国主義者の占領制度のもとにおいて、医薬としてではなく完全に『毒薬』として用いられるにいたり、日本民族、とくにその未来を担うべき青少年の肉体と精神を、おそるべき勢で破壊しつつある。厚生省の調査によれば、ヒロポン使用者の数は、全国で約285万人、全国民の30人に一人の割合に当り、1000万人以上の家族がこのために苦しんでいる。ヒロポン使用者のうち28%が中毒患者で、中毒患者の85%が精神異常者である。54年6月、大阪府下11の精神病院に収容されている覚醒剤中毒による精神異常者は232人で、普通の精神病患者の1764人の13%をしめている。

1954年5月厚生省のおこなった、15才から30才までの青少年を対象とする無記名調査によれば、調査カード回収枚数123,456のうち、使用経験者（現在の使用者をふくまず）8,865、現在使用中の者2,214、計11,079という高率



表2 使用の理由または動機

理由・動機別	件数
友人のすすめ	2,659
好奇心	2,536
夜間作業	1,285
遊ぶため	1,144
勉強	712
自暴自棄	302
軍隊で	87
その他	382
不明	471
計	9,578

表3 やめた理由または動機

理由・動機別	件数
自発的に	3,562
警察で	1,415
刑務所で	893
病院で	436
少年院で	303
拘置所で	210
少年鑑別所で	152
その他	562
不明	1,344
計	8,891

(出所) 『薬事日報』1954年10月14日付『医薬品』191ページ。

をしめす。使用経験者のヒロポン使用動機およびやめた動機は右〔上〕の表2・表3のとおりである（『薬事日報』1954年10月14日）。

覚醒剤は、現在、大日本製薬大阪工場、武田薬品工業東京工場で製造を許されているだけで、これ以外のところでつくられたものは、すべて密造ということになる。53年度中に全国で正規に販売されたものは、1CCアンプルに換算して約14万本にすぎないが、同年に大阪警視庁が押収した違反数量は2170万本もあるので、全国的にみれば、正規ルートの何千倍もの覚醒剤がヤミにおどっていることになる（儀我「医薬品工業の動向」日本産業調査会編『医薬品』五月書房、1955年、191

- 192ページ）。

「ヒロポンの共通の反応としては、満々たる自信、機敏、率先遂行、感情過多、恍惚感、疲労感の減退、作業量増加（質的には低下する）、多弁、焦燥感、ねむけの消失など、さまざまな症状があらわれ、俗に覚醒剤といわれる理由もここにある。常用度が進むにつれて、増量しないときにくくなり、薬効がうすらいでくると、不安感、不快感におそわれて、さらにこの薬物にあこがれをもつようになる。やがて頭痛、目まい、憂鬱感、ときには逆に疲労感があらわれ、はなはだしいばあいには、錯覚、幻覚、恐怖観念にとりこたえてついに暴行したり、自殺したり、殺人を平気でやるようになる。……

ヘロインその他の麻薬の流行も、みぎのヒロポンの流行と同じ本質のものである。54年7月14日にあきらかとなった「新生実業公司」の事件一つみても、年間約二億円という多量の麻薬が日本に運ばれ、日本民族の純潔を汚しているが、しかも法務省入国管理局の某が、その関係者の入国手続に手心をくわえていた疑いが濃い。また、国会における『阿片法』の制定、インド黄麻などの原料の栽培などは、ヒロポンとともに、麻薬によって日本民族を骨抜きにしようとする米日反動勢力の基本的態度をしめすものとみられる。このことは「殺人剤」パラチオンを「農薬」として農民におしつけ、黄変米配給を強行しようとする政府とやり方と共通するものである。」（同上、192 - 193ページ）。

約50年を経た現在の日本で、状況はきびしさを増している。

2002年の薬物犯罪は、2万6953件、1万9219人とされているが、氷山の一角と見るべきである。

なお、2004年秋、韓国で大きな問題となって

いる覚醒剤の成分が、ヒロポンと共通するとされていることにも注目を要する。

毎年の動向は、対策も含めて、『国民衛生の動向』『犯罪白書』などに詳説されているが、ここでは、要約にとどめる。

現在は、第3次覚醒剤乱用期の真只中にある。

わが国における麻薬・覚醒剤等薬物の乱用問題は、終戦直後混乱した社会情勢の中で発生し、以後昭和20年代後半に覚醒剤乱用のまん延、次いで昭和30年代の麻薬乱用の大流行と2度の大きな波を経た。1997年には、覚醒剤乱用の全国的な多発という事態に直面し、第3次覚醒剤乱用期の到来が叫ばれた。2002年の覚醒剤事犯検挙者数をみると、前年に比べてやや減少しているが依然として高い法令違反人員数を示しており、また密輸入手口は、巧妙化、広域化している。

特に、昭和45年ごろから、大麻やLSDといった従来のヘロインとは異なったタイプの薬物の乱用が増加し、同時に覚醒剤乱用が急激な勢いで増大するようになったため、昭和48年には事犯に対する罰則の強化と覚醒剤原料に関する規制をさらに厳しくすることを骨子とした覚醒剤取締法改正が行われた（同年11月施行）。

（厚生省の指標・臨時増刊『国民衛生の動向』2004年・第51巻第9号、254 - 255ページ）。

キノホルム中毒（スモン）事件は、1万人を越える被害者を生み出した。SMON（Subacute Myelo-Optico-Neuropathy＝亜急性・骨髄・視神経・神経障害）は、1955年ころから日本各地で多発し、特定地域に集中したことから、はじめ感染症かと疑われた。しかし、1970年8月、椿忠雄氏らが胃腸薬キノホルムが原因であるとし、9月にキノホルム製剤の販売を停止したことで、発生が激減した。「伝染病」といわれたものが、実は「薬害」であった。被害者は、製薬企業と国を相手に各地で裁判を起こし、1991

年10月までに、全国33地裁、8高裁にまたがる、原告数7561人の大訴訟であった。8年あまりの裁判の結果、被告国と製薬会社が責任を認め、1979年9月、「確認書」による和解が行われた。同時に、薬事2法（薬事法の改正と医薬品副作用被害者救済基金法の制定）が成立し、国民の安全を守る施策は、大きく前進した（片平湧彦『構造薬害』農山漁村文化協会、1994年、45ページ以下による）。初期の誤った感染説による被害については、全国薬害被害者団体連絡協議会編『薬害が消される！教科書に載らない6つの真実』（さいろ社、2000年10月、62ページ以下）、片平『構造薬害』（66ページ以下）などが、深刻な実態を認識する手がかりとなる。

薬害の責任については、次の指摘が重視される。

- ① 企業の責任＝「キノホルムを国内で独自に生産していたのは田辺製薬であり、大手の武田製薬〔ママ〕はスイス最大の製薬会社であるチバ・ガイギーのものを委託販売していた。……委託販売だけでは利益が薄いので、その用途を広げる以外に販売成績を伸ばす方法はなかったであろう」（白木博次『冒される日本人の脳』、藤原書店、1998年、22ページ）。
- ② 医学者の責任＝「スモンの病因に対してウイルス説を唱えた学者たちは、果たしてその責任をどのような形で取ったのであろうか？……ウイルスによって感染するという理由から、多数の患者が病院から追い出され、その中から自殺者までも出るという一種の医療過誤というより医療災害を引き起こしたからである。……私の知る限り、こうした方々は長く現職にとどまったり、他大学の教授に栄転している人までもいる。こうした一つ一つの事実が、医師に対する不信感につながったことを、この方々はど

う考えておられるのか、ぜひ知りたいものである」(同上, 36ページ)。

周知の関東軍731部隊ないし石井〔四郎〕機関の医師たちが、戦後日本において、医・薬学界の重要な地位〔医科大学学長、ミドリ十字社長などなど〕を占め続けていたことも含めて、今後さらに検討を深めるべき課題である。

なお、新潟水俣病における椿忠雄氏を含む医学者・臨床医師の複雑な動向については、板東克彦『新潟水俣病の三十年 ある弁護士の回想』(NHK 出版, 2000年)をぜひ参照していただきたい。

スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) は、原因となる医薬品が多種多様であるという意味で、新型の薬害である。

SJS は、身近な薬で発症する。処方薬では抗生物質、解熱鎮痛剤、抗けいれん薬が最も多いといわれるが、一般薬では、総合感冒薬や鎮痛剤などによって発症する。発症のメカニズムが完全に解明されていないため、誰にでも、どんな薬によっても、発症する危険性がある。薬を服用すれば、血管を通じて全身に送られるが、SJS は、薬を吸収した皮膚を免疫細胞が異物と認知して攻撃することによって起る皮膚の病気である。通常、薬の服用後、2, 3日または1

週間後に身体に発疹が出て、ほとんどの場合, 39 - 40度の高熱をとまなう。同時に、目が赤くなったり、口の中に水疱ができて、食事がとれなくなる。その後、短期間に身体中が発疹が広がり、水疱化する。その水疱が破れて、2度の火傷状態になる。失明にいたる場合、死亡にいたる場合も少なくない。すでに40年前に発症(当時8歳)した患者もいるが、当時は、SJS という病名もつかなかった。

SJS は、1992年に米国の小児科医によって、世界で初めて報告された。日本では、41年遅れて、1963年、皮膚科医によって9歳の少女の発症が報告された。その少女の原因薬は、誰でも知っているような鎮痛解熱剤であった。現在、SJS 患者会入会の患者のみを数えても155名(2004・平成16年度)に上る(湯浅和恵「医薬品の規制緩和の危険性～重症薬疹被害者の立場から」『月刊国民医療』2004年9月号, 18 - 19ページによる)。

厚生労働省の2004年7月29日の発表によれば、2003年10月26日までの約2年7ヵ月間のSJS・TEN 発症患者数は1064人(年間ベース412人)となり、そのうち106人(年間ベース41人)が死亡し、62人(年間ベース24人)に後遺症が残っている。とくにTENの死亡率は20～

表4 SJS の原因医薬品

報告の多い推定原因 医薬品 (医薬品別)	報告の多い推定原因 医薬品 (薬効分類別)
カルバマゼピン	抗生物質製剤
アロプリノール	解熱鎮痛消炎剤
ジクロフェナクナトリウム	抗てんかん剤
レボフロキサシン	総合感冒薬
ロキソプロフェンナトリウム	痛風治療剤
ゾニサミド	消化性潰瘍用剤
アジスロマイシン水和物	合成抗菌剤
セフジニル	サルファ剤
塩酸カフカベンピボキシル	高脂血症用剤
クラリスロマイシン	精神神経用剤

平成13年4月1日から平成15年10月26日までの症例報告より  
(出所)『SJS だより』第12号, 2ページ

30%も及ぶ高率である。発症の被疑薬と報告された医薬品は283成分もあり、解熱鎮痛消炎剤が多いが目立っている。このうち、市販の風邪薬や解熱剤が原因とみられるケースが58件あった(表4参照)。

なお、米国コロラド州のビル・オウエンス知事は、2004年7月18日に、8月を「SJS警戒月間」と宣言して州民に嚴重警戒を促した。同宣言によると、SJS・TENは、全米で、毎年200万人以上が入院し、14万人以上が死亡している。年齢・人種・性別を問わず発症しているが、とくに子供の割合が多い(SJS患者を励ます会『SJSだより』第12号、2004年8月、2ページによる)。

2004年9月7日付の『朝日新聞』夕刊は、SJS患者にとっての朗報を伝えた。要点は次のとおりである。

現在、薬害に対する「救済」は、独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」が、医療手当や障害年金などの給付の形で行っている。(しかし、救済制度創設(1980年5月1日)以前の薬害被害者は対象外とされてきた)。2003年度の「総合機構」への請求件数は793件、支給件数465件、支給額は約12億420万円である。

厚生労働省は、1980年以前の重篤な健康被害者に対する、実態調査・症例調査研究を実施し、「医薬品医療機器総合機構」が主体となって行う保健福祉事業の一環として、調査の「謝金」を支給するという方針を示した。

今後のスケジュールは次のとおり。

2004年9月中 「総合機構」に検討会設置

2005年度中 実態把握調査

2006年度以降 調査研究事業の実施

当対象としているのは、ステープンス・ジョンソン症候群とライ症候群(アスピリンなどのサリチル酸系の解熱鎮痛剤を原因とする急性脳症で主に子供が発症する)とされている

(「SJSだより」2004年9月10日付号外による)。

### III 種痘禍・ワクチン禍の問題点

2004年秋、米国では、インフルエンザワクチンが大量に不足し、高齢者と児童など「弱者」への優先的接種が義務づけられ、ワクチンの価格は高騰した。このため、安価で迅速な接種を求めてカナダに行く人々が増加している。激戦の大統領選の争点の1つとされたほどである。

また、炭疽菌、天然痘などの生物兵器によるテロに備えて、各種のワクチンの生産が活発化している(儀我「生物・化学兵器と多国籍製薬企業」『経済』2003年6月号を参照されたい)。

このような状況のもとで、ワクチンなどによる薬害の経過と問題点に注目し、再検討することが必要である。

1970年4月、種痘で半身不随となった被害者が提訴した。その後、副作用による死者は400人以上にのぼることが判明した(毎日新聞社会部薬害エイズ取材班『厚生省の「犯罪」薬害』日本評論社、1997年、210ページ)。

国が種痘を全廃したのは、1976年9月であり、ワクチンの使用は、種痘から、インフルエンザワクチン、MMRへと次々にバトンタッチされた。

1989年4月、厚生省は、幼児の「はしか」の予防接種の際に、「風しん」「おたふく風邪」も同時に接種する新三種混合ワクチン(MMR)を導入した。前橋市医師会の調査では、導入からわずか8ヶ月間に、217人に1人の割合で副作用が発生していた。しかし、厚生省は、1993年4月まで4年間、接種を強行した。この間の被害者は、厚生省に報告されただけで、死亡5人を含む1762人に上った。MMRのおたふく風邪ワクチンは、財団法人「阪大微生物病研究

会」が製造し、MMR 導入以前にも無菌性髄膜炎の被害が指摘されていた。

MMR に対する医師の不安の声に反発するかのように、厚生省は、1989年9月、全国の都道府県に通知した。「MMR による無菌性髄膜炎の発生頻度は10万人から20万人に1人。MMR を接種されたい」。

その後も、厚生省は MMR 接種推進の通知を出し続けるが、文中に記載の発生頻度は、「数千人から三万人に一人」(89年10月)、から「1169人に1人」(91年12月)と高くなる一方だった。厚生省機関の研究者は「MMR は一種の人体実験であった」と認めている。

多くの被害者を出した種痘が廃止されたのは1976年9月である。同時に、それまで任意だったインフルエンザ集団接種が義務化された。300億円市場といわれたインフルエンザワクチンは、「効果がなく副作用が多い」とされ、米国立防疫センター (CDC) からきびしく批判されたが、接種率が25%にまで下がった1989年に、MMR が導入された。

厚生省が認定した予防接種の副作用被害は、1995年末現在で3742人である。内訳は、種痘1584人、MMR1056人、DPT (ジフテリア、百日ぜき、破傷風の三種混合ワクチン) 276人、インフルエンザ192人などであるが、被害者団体は、未認定や因果関係に気づかないケースも多いので、この10~20倍の被害者がいると推定している (『厚生省の「犯罪」薬害』前出、153 - 158ページによる)。

なお、ワクチン禍裁判の勝利の基礎は、水俣病の場合の反省にもとづく元東大医学部長白木博次氏の次の4つの原則論にあるとされる。

- ①ワクチン接種と予防接種事故 (疾病) とが、時間的、空間的に密接していること。
- ②他に原因となるべきものが考えられないこと。

③副反応とその後遺症 (折れ曲り) が原則として質的に強烈であること。

④事故発生のメカニズムが、実験・病理・臨床などの観点からみて、科学的・学問的に実証性や妥当性があること。

この4つを組み合わせると、その蓋然率の高低の観点から、ワクチン禍の有無を考える (白木博次『冒される日本人の脳 ある神経病理学者の遺言』藤原書店、1998年、81 - 82ページ)。

白木氏は、「患者の心情を無視する現代医学」を批判する。被害者・家族からの「聞き取り調査と観察こそが医学の最も重要な支柱となるべきだと考える。医学を『科学』としてのみとらえ、また特に『自然科学的医学』としてのみ考えていく昨今の風潮は、明らかに医学の変質であり、許さるべきではなく、むしろ私としては、猛然たる反発と不快さを覚えざるを得ない。／なぜなら、すべて物ごとを模図化し、数値化し、客観化していけばいくほど、そこから抜け落ちていくものが数限りなく発生してくるのが真実であるからである。以上は、私と川村佐和子氏の原著「神経難病への基本的対応—患者とその介護者のタイム・スタディと関連して」(『公害研究』3巻3号、岩波書店、1989年)を参照されたい (同上、102ページ)。

現在の日本で、社会医学・社会薬学の研究はしだいに本格化し、1976年に発足した社会薬学研究会は日本社会薬学会となって倫理的・実際の役割を強化している。「自然科学としての医学・薬学」にとどまることは、医学・薬学研究者にとっても、医師・医療従事者にとっても、「蝸壺」「袋小路」を意味する。

2005年に再発足する日本学術会議が、1949年以來の7部制から、3部制 (①人文科学、②生命科学、③理学および工学) に移行することにも注目を要する。

#### IV 治験（人体実験）の過去と現在

現在、日本の製薬企業の研究開発過程において、「治験」（人体実験）の水準を高めることが重大な課題となり、製薬産業を「リーディング産業」として育成しようとしている厚生労働省も、治験の改善を優先課題の1つとしている。その国際的な背景としては、ICH（後述）における合意・決定がある。

さて、薬害が続くなかで、次の2つの事件は、「治験」が主要目的であり、人権侵害の典型的事例である。

キセナラミン人体実験事件では、1963（昭和38）年に、興和の社員がキセナラミンを服用し、17人が入院、うち1人が死亡した。被害者が人権侵害を東京法務局人権擁護部に申し立て、法務局の警告、会社による補償となった。

南光病院人体実験（1966年3月新聞報道により社会問題化）では、精神障害者に新薬を人体実験し、約20人が被害を受け、うち3人が死亡した。遺族が提訴し、和解となった。企業の倫理・医の倫理・生命倫理の次元で重視すべき問題を含んでいる。

この2つの事件は、人体実験と倫理に関する国際的・歴史的文脈のなかに位置づけられる。クロード・ベルナル（1813 - 77年）の実験医学提唱以後の歴史的課題点は、クレール・アンブロゼン『医の倫理』（中川米造訳、白水社、1993年）にゆずるとして、ここでは、最近の課題点を概観しよう。

1931（昭和6）年、ドイツ帝国内務省は、人間に対する実験に関して、通達を出した。14項目に及ぶ通達の第4項には、新しい治療にともなう損害が、期待された治療効果に見合うかどうか、綿密に検討・評価されるべきこと、第12項には「同意のない場合、実験は一切禁止され

る」ことが明記されていた。

しかし、その数年後には、ナチス・ドイツのもとで、「生きるに値しない生命」を撲滅し、強制収容所で、「医学実験」と大量虐殺を強行する政策が実施され、多くの医師が、殺人犯となるにいたったのである。アレクシス・カレルが、『人間 この未知なるもの』（英語版、1934年）のなかで、「ガス設備を持つ安楽死施設」を提案していたことも見逃すことができない。

「優生学」の歴史が、深く再検討される必要がある。ドイツでは、1933年の不妊手術、1939年の安楽死、第2次大戦中の強制収容所と絶滅収容所へと「進んだ」。そして1945年5月の敗戦。

1947年の「ニュルンベルグ綱領」は、医学実験が許容されるための10ヶ条を策定した。第1条は、「最も重要なのは、被験者の自由意志による同意である」という趣旨から始まる。世界医師会の「ヘルシンキ宣言」（1964年）〔1975年修正〕は、ヒトを対象とした **biomedical** 研究の基本原則を明示し、臨床的研究と非臨床的研究を区別して勧告した。

驚くべきことに、1960年代までに、米国の研究者たちは、ニュルンベルグ裁判やニュルンベルグ綱領を、自分たちの仕事には無関係だと考えていた。なぜか。多くの研究者が、「戦時下のルール」にもとづく人体実験を続けていたからである。1966年6月ハーバード大学医学部のヘンリー・ピーチャーの人体実験を告発する論文「臨床医療と倫理」の核心部分は、被験者に危険性を知らせず、同意を得ることなく「被験者の生命や健康」を危険にさらした22の研究の要約であった。

「戦時下のルール」は第2次世界大戦中の臨床研究から生まれた。米国は、朝鮮戦争（1950～53年）、ベトナム戦争、湾岸戦争、そして現在の「反テロリズム戦争」と、第2次大戦後も重大な戦争の主役を続けている。戦争が、医の

倫理を徹底的に破壊する。

かつて被験者の利益を目的にした医学実験は、他人とくに戦場の兵士の利益を目的とした実験にとって代わられた。研究者と被験者は見知らぬ同士になり、共通の意図や目標意識を抱く必要がなくなった。戦時中の「緊急を要する」といった感覚が、同意を必要とする一般的理解にとって代わった。ついには、関東軍731部隊の医学実験の場合、また、米国のフォート・デトリックの生物兵器開発の場合などには、自国の兵士の利益のためではなく、敵軍・さらには敵国民の殺傷を目的とするまでにいたった。

「テロリズムに対する戦争」を大義名分としながら、米国内で、「愛国者法」などによる自由と人権の侵害が行われ、ジョージ・オーウェルの『1984年』以上の「監視体制・独裁国家」が具体化されてきたなかで、また、日本で有事法制が実施されるなかで、人体実験の被験者の大多数が貧しい階層、兵士、囚人などの少数派だった1960年代までの特徴が、継続し再現される危険性はきわめて大きいのである。

以上のような歴史的な文脈のなかで、ICH（正式名称など後述）が生まれるが、ICHは、国家

独占資本主義的国際カルテルである。

ICHは、1990年に設立された。

ICHの共通目標は、「従来、日本、EC（現在のEU）、米国の三極がバラバラに定めていた新薬承認申請のための物理化学的試験、動物試験や臨床試験のためのガイドラインなどをできるだけハーモナイズし、各国で実施された各種試験データを三極の医薬品規制当局が受け入れることにより、医薬品の開発を促進し、『より良い医薬品をより早く、病で苦しんでいる世界中の患者のもとに届けること』とされている（土井修「ICHの成り立ちと意義」日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会編集委員会編『医薬品開発の国際調和の歩み—ICH6まで—』じほう、2003年11月、3 - 4ページ）。

ICHの提案者は、域内の医薬品規制のハーモナイゼーションに苦勞していたECであり、日本の厚生省は積極的に賛同、米国のFDA（食品医薬品局）は自国の方式が最高であるとして当初消極的であったが、参加し、しだいに積極的となった。

準備の段階では、「官民が一緒のテーブルで話し合いをすることは好ましくないのではない

表5 ICHの構成メンバー

	日本	欧州	米国
規制当局側	MHLW (厚生労働省)	EU European Commission (欧州委員会)	FDA (米国食品医薬品局)
医薬品産業側	JPMA (日本製薬工業協会)	EFPIA (欧州製薬団体連合会)	PhRMA (米国研究製薬工業協会)
事務局	IFPMA (国際製薬団体連合会：在ジュネーブ) 内に設置		

(出所)『医薬品開発の国際調和の歩み』10ページ。

表6 ICHの会議体

	本会議	運営委員会	専門化作業部会
開催頻度	2～3年に1度	年2回	運営委員会と併催 (年2回)が原則、 但し、必要があれば随時

(出所)表6と同じ。11ページ。

か」とか、「ハーモナイゼーションを厚生省が促進しようとするのは、単に、外資系製薬企業を利するだけではないか」などの疑問の声も寄せられていた。……しかし、新薬開発指向型の製薬企業の幹部からは、将来の国際化を見据えた国際的なハーモナイゼーション推進への力強い支援が寄せられていた。……ICHを1回限りのものとするか、継続するかについても、継続を主張する厚生省は、「当初孤立無援の状態であった」（同上、5ページ）とされている。

ICHの構成メンバーは、表5のとおりである。また、オブザーバーは、WHO、EFTAおよびHealth Canadaであり、WHOが、ICHに参加していない国および地域の意向を代表するとされている。

ICHの会議体は、表6のとおりである。

本会議は、次のように、「三極もちまわり」の形で開催されてきた。

- 1991年11月、第1回（ICH1）—ブラッセル会議
- 1993年10月、第2回（ICH2）—オーランド会議
- 1995年11月、第3回（ICH3）—横浜会議
- 1997年7月、第4回（ICH4）—ブラッセル会議
- 2000年11月、第5回（ICH5）—サンディエゴ会議
- 2003年11月、第6回（ICH6）—大阪会議

ICHの活動の第1段階は、ICH4までであり、新医薬品の開発過程と申請時に提出する技術情報に関する重複を軽減することに焦点をおいていた。その到達点は、①国際障壁の軽減、②安全性情報の効率的交換、③リソースの削減、の3点に集約される。

第2段階では、作成されたガイドラインの有

効利用が主な目的となる。2000年11月のICH5で最終合意に達したCTD（Common Technical Document）が有効利用を促進する。

「ICHの正式名称はInternational Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration on Pharmaceuticals for Human Useである。最初の3つの単語の頭文字を取って、通常はICHと呼んでおり、日本語では「日米EU医薬品規制調和国際会議」と表記している。ICHの目的は、日米EU三極の新医薬品承認申請に要するデータをハーモナイズすることにより、動物実験及び臨床試験等を不必要に繰り返すことを防ぎ、研究開発リソースの効率的な使用を図り、グローバルな新医薬品の研究開発を促進して、優れた新医薬品を一日も早く必要としている患者の下に届けることである」（但野恭一・川本光宏「ICHの構成・運営とその成果」『医薬品開発の国際調和の歩み』前出、9-21ページによる）。

しかし、たとえば、急増しつつある発展途上国のエイズ患者に対して、ICHが開発を促進した「新薬」が、どのような形で届けられているか、否か、ここに重大な問題がある。

ICHによって、「一番大きく変化したのは日本である。日本では1993年にリソブジン事件が発生し、製薬企業と医療機関による臨床試験の進め方と行政における審査を改革する必要に迫られていた。……〔改革の〕主要ポイントは次の通りである。治験に関しては、製薬企業の責任下での治験実施、ICH—GCPの導入、治験相談の充実、副作用情報の収集と対応の強化であった。医師・医療機関に対してはインフォームド・コンセントの徹底、体制整備が求められた。……ICH—GCPは、我が国においては1998年に完全実施となった」（前田洋一「ICH3のエピソードとインパクト」『医薬品開発の国際調和の歩み』前出26ページ）。



ICH—GCP〔ICH Harmonised Tripartite Guideline : Guideline for Good Clinical Practice〕は、医薬品の臨床試験の実施基準であり、臨床試験データの各国の相互受入れを大いに促進するが、すべての面で、三極の「完全調和」が実現したわけではない。日本における治験の質が、国際水準に追いつき追いこすことが現実の課題である。

ICH—GCPは、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守しなければならないと規定している。ヘルシンキ宣言の修正にともない、どのように対応するかが、1つの問題点である。

ICHの第6回会合は、2003年11月12日から4日間、「創薬への新たな展望と将来への挑戦」をテーマに、大阪で開催された。非ICH地域への対応、最先端技術を応用した医薬品開発、市販後の安全対策など、将来の課題にスポットを当てたセッションが数多く設定されたのが特徴的である。参加者は約1800人であり、非ICH地域からも約200人の参加があった。ICHのトピックとガイドラインの進行状況の概要も含めて、『薬事ハンドブック2004』（じほう、平成16年3月）88ページ以下を参照していただきたい。

なお、上記のソリブジン薬害事件とは、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月—10月に15人が死亡した事件である。出荷の一時停止、添付文書の改訂、日本商事の製造業務105日停止処分が行われ、横浜の遺族が投与の医師を提訴したが和解となった。

ソリブジンの事例によって明らかなように、新薬の市販後の安全性確保が、ICHの将来の重要な課題となることは当然である。とくに、ICHに参加していないいわゆる「非ICH」諸国においても、研究開発・生産・流通・消費の全過程の安全性を確保するための諸方策に重点をおかなければならないのである。

なお、薬剤師の治験および臨床研究における役割を見れば、日本では、薬剤師が治験・コーディネーターとして大いに活躍している点に、諸外国と異なった特徴があることにも注目したい。