医薬品リスク管理計画
（RMP）

サリドマイド被害説明用冊子

本冊子は、サリドマイド被害の歴史等を説明しております。

サレド®カプセル・レナリドミドカプセル「FNK」による治療を始める前に、よくお読みください。

（レナリドミドは、サリドマイドとよく似たお薬であることから、注意が必要です。）

また、サリドマイド被害について、さらに理解を深めるため、教育補助動画（サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために）を視聴してください。

※教育補助動画につきましては、
弊社ホームページ（https://terms-t.fujimoto-pharm.co.jp/movie）に掲載しております。また、以下のQRコードを読み取っていただくことでもご確認いただけます。

藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

1. サリドマイドと被害の歴史

(1) サリドマイドの開発

サリドマイドは、1950 年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、1957 年（昭和 32 年）から 1962 年（昭和 37 年）頃にかけて世界各国で販売されました。日本では、1958 年（昭和 33 年）から 1962 年（昭和 37 年）まで、サリドマイドを含有する医薬品は催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方されました。

(2) サリドマイド被害の発生

1961 年（昭和 36 年）11 月に西ドイツの医師が、ある地域で手や足が短いといった、障害のある赤ちゃんの産まれてくる人数が、急に多くなったことに気が付きました。その原因を調べた結果、“(サリドマイドを）妊娠中の女性が服用した場合、産まれてくる子どもに重大な奇形を生じる可能性がある”ということが分かり、警告を出しました。この警告により、ヨーロッパ各国ではサリドマイドの販売中止・回収が決定されました。日本でも国内の医師の報告により広く知られることとなり、サリドマイドを含有する医薬品の販売は中止され、製品は回収されました。

医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという、今では常識となっている考え方も、この当時は、まだほとんどみられませんでした。さらに、副作用が医薬品を服用した本人だけではなく、その次の世代に及ばないかどうかのチェックは、十分に行われてはいませんでした。

このサリドマイド被害の発生により、世界中で医薬品の安全性への関心が高まりました。世界各国で薬に関する法律や、国の製薬会社への指導のあり方の見直しが行われるという、大きな教訓となりました。

(3) サリドマイド被害の状況

妊娠中にサリドマイドを飲むと、お腹の赤ちゃんの身体の成長が妨げられ、手や足の短い赤ちゃんや、耳が聞こえない赤ちゃんがたくさん産まれました。その他にも内臓の発達が妨げられ、生後 1 年以内に亡くなったり、死産や流産となった赤ちゃんもたくさんいたと考えられています。

被害者の数は、日本において認定被害者 309 人、様々な背景を含めると 1,000 人にのぼるのではないかとされており、世界全体でも死産を含めるとおよそ 5,800 人という大きな被害となりました [1)]。また、ある統計によると、死産を含めた世界の被害者総数は、およそ 10,000 人と推定されています。

(4) サリドマイドの新たな効果

このような重篤な副作用被害の発生により、サリドマイドは販売が中止され、回収されて市場からなくなりました。

しかし、サリドマイドの新たな研究によりハンセン病の皮膚疾患の治療など、新たな効果が期待されるようになり、再び販売されるようになりました。ハンセン病の治療薬としてブラジル、メキシコで承認されました。

その後、多発性骨髄腫に対する有効性が明らかとなり、多くの国で臨床試験が行われるようになりました。そして、多発性骨髄腫およびハンセン病の治療薬としてアメリカ、オーストラリアやニュージーランドなどで承認されました。

日本では、2008 年に再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として承認されました。

(引用文献)
1) 多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン（平成 15・16 年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業） 日本臨床血液学会 医薬品等適正使用評価委員会
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1210-2a1.pdf
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1210-2a2.pdf

2. サリドマイドの危険性

サリドマイドが、日本やアメリカなどの国々で承認され、再び販売されるようになりましたが、副作用の危険性がなくなったわけではありません。販売が中止・回収された時のサリドマイドと、再び販売されているサリドマイドは、同じ物です。サリドマイドが持つ危険性は、何も変わりません。

二度と同じサリドマイド被害を起こさないために、サリドマイドを取り扱う全ての人が、**危険性を正しく理解し、安全に使用する**ことが必要です。

藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター

® 登録商標

2025 年 2 月 作成（Bu-3-620）