薬害を防いだ研究労働者の闘い

大鵬薬品労働組合元委員長
北野　静雄

1.大鵬薬品の概略

その1　0. はじめに

東京・神田

大鵬薬品工業とは・・・

大塚グループ20数社の中核

創業1962年

2006年度（45期，2006.7-2007.6）

資本金	2 億円
売り上げ	1,313 億円
経常利益	393 億円
従業員数	約2,400人
株配当	50～100%
主要品	制ガン剤・頻尿改善剤

医薬品業界19位の中堅

●非ステロイド性消炎・鎮痛剤クロタム、耳道疾患用剤カーレ・ドナウ、婦人用膣子宮腟マイルーフレディを発売。

●鎮痛・解熱剤ペレタック顆粒を発売。

●抗潰瘍性胃腸剤フトラフールEズボ・EズボS、鎮痛保護剤ペロアスクD、代謝性賦活剤ユーエフティ、経口マルキューパンを発売。

●避妊ノイルム、マイルーラを発売。

●滋養強壮剤チオビタゴールド、胃腸鎮痛鎮痙剤ソルマック・ペインを発売。

●抗潰瘍性胃腸剤フトラフールE錠・Eカプセル・ズボN、代謝性心筋賦活剤フルパノンソフト・錠・顆粒、副腎皮質ステロイド系抗炎症剤コルチドクーフニガパンを発売。●滋養強壮剤チオビタ錠玉鳴を発売。

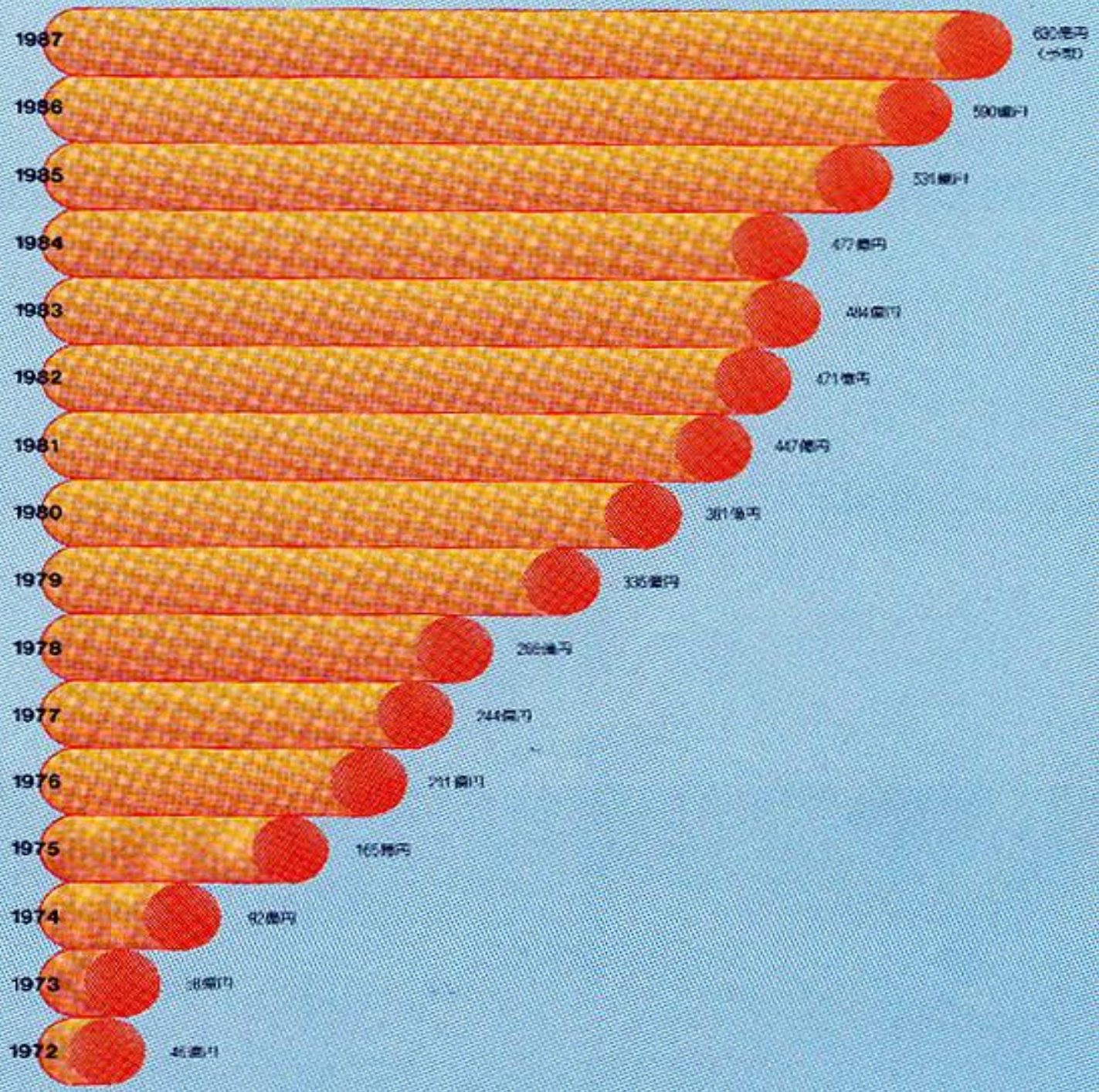
●鎮痛剤フトラフールE顆粒、胃腸保護剤アロアスクを発売。

●抗潰瘍性胃腸剤注射用フトラフール400、胃腸、全剤フトラフールズボ・ズボS、フトラフール経粒を発売。●生薬配合胃腸薬ソルマックを発売。

●チオビタドリンクの広告戦略による大量販売を開始。

●世界で初めての経口用抗癌性鎮痛剤としてフトラフールカプセルを発売。

●抗癌性賦活剤フトラフール注を発売。



その1　0. はじめに

しかし，1981年当時の労働条件は･･･

長時間労働　･････････ 年間2,296時間．年間休日78日

サービス残業の強制 ･･･ 3時間以上で残業手当

基本的な手当て無し ･･･ 住宅手当･家族手当などなし

廃液垂れ流し ･････････ 工場敷地内に穴堀り浸透

自由にものが言えない ･･ 徒弟的関係

働かせてやっている ････ YESマン，米つきバッタ

etc.

総評
全国一般
大阪府高工教労組

その1 0. はじめに

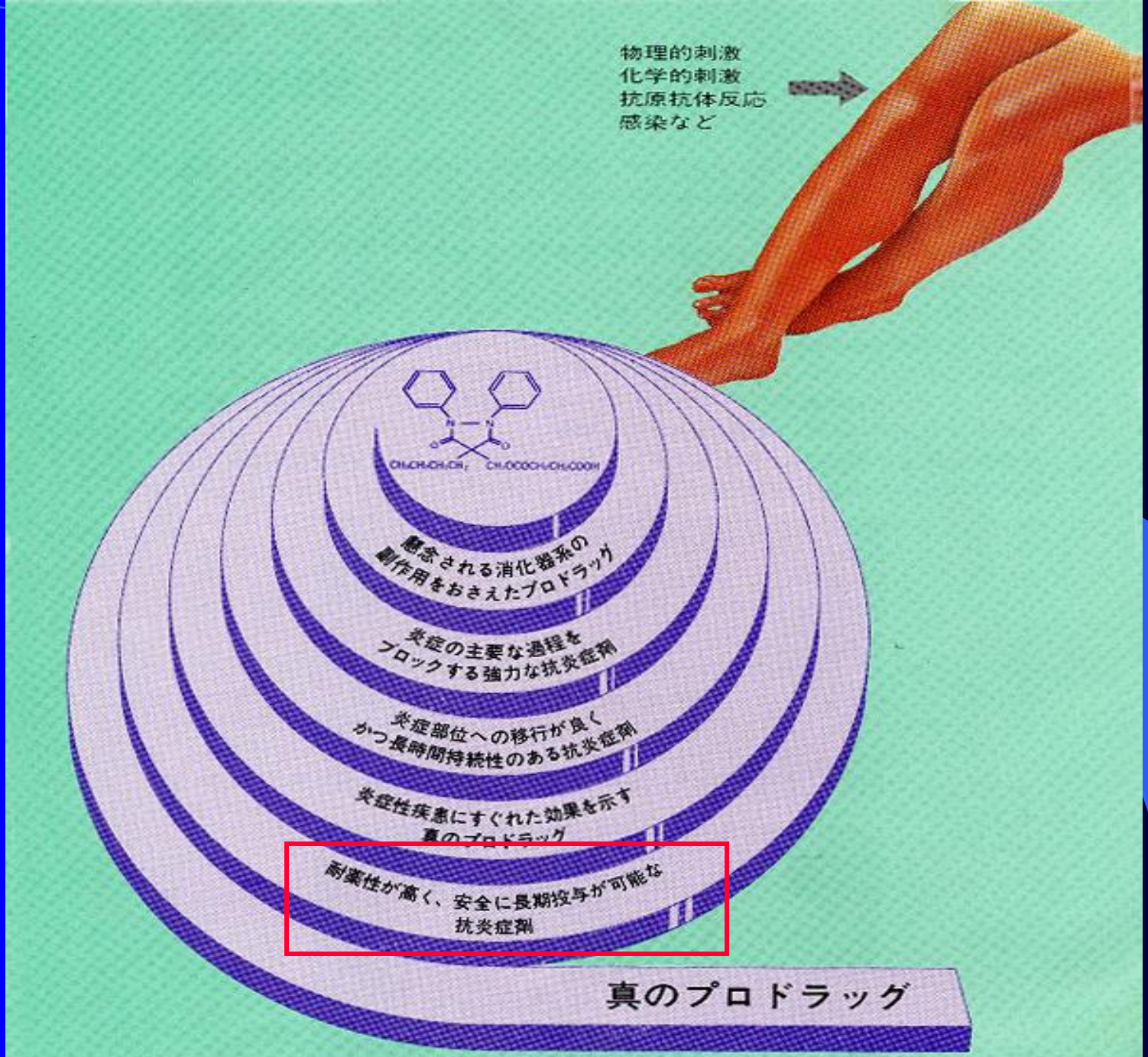
大塚グループの組合嫌い施策！

アース製薬（赤穂市）・・・1969年の会社吸収時，労働組合幹部を懐柔し組合を壊滅.

ニチバン（入間市）・・・1976年に資本参加した時，労働組合を分裂させた. 11年間労使紛争後，組合勝利和解

大塚製薬（徳島市）・・・2002年アッセイ部門営業権と従業員を他社に譲渡. 組合結成，2年7ヶ月労使紛争後，組合勝利和解・解散

2.ダニロンとは



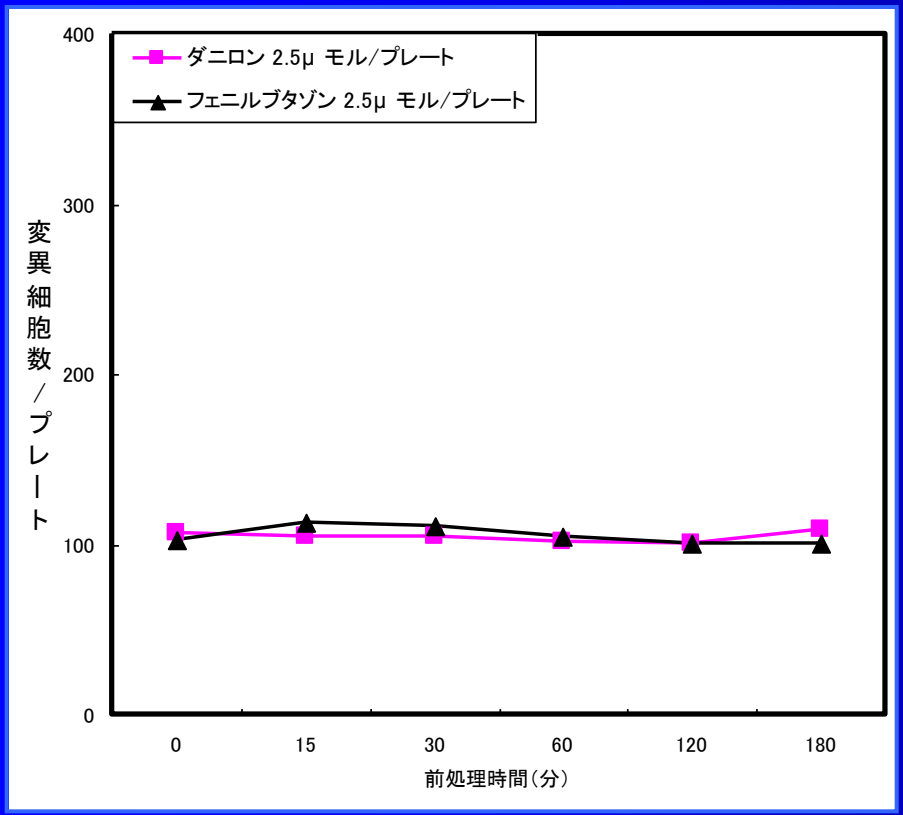
シャープなきれ味、より高い安全性を考えたプロドラッグ〃

その他特殊毒性試験[41～43]

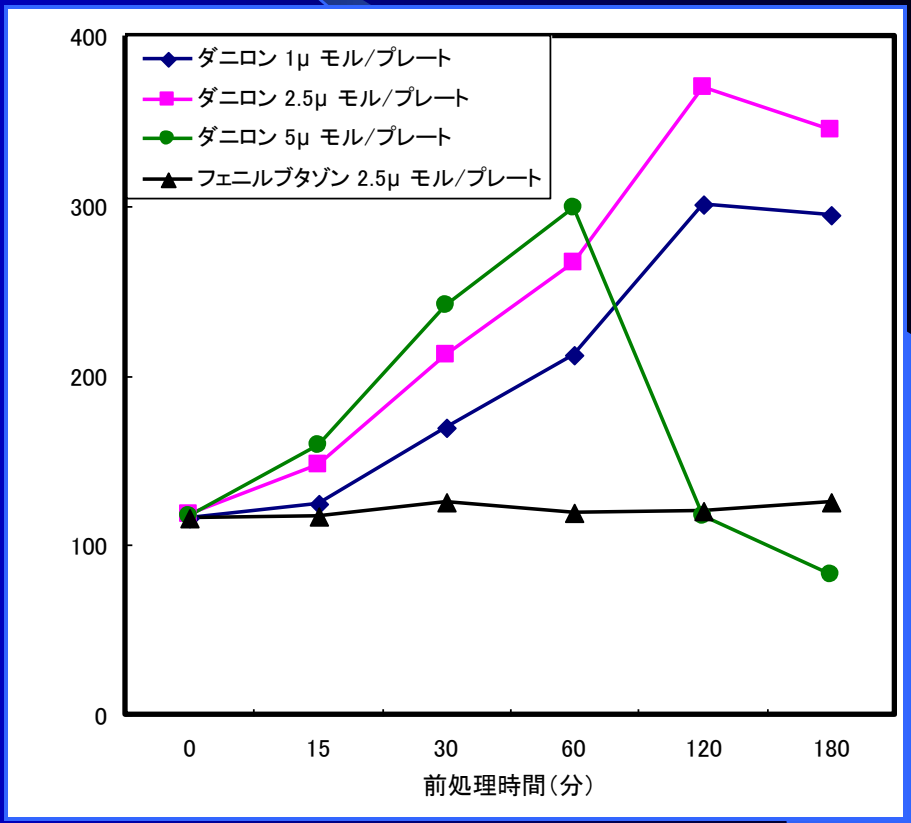
試験 / 項目	抗原性試験		変異原性試験	がん原性試験
使用動物および菌	雄性 Hartley系モルモット	雄性C57BL/6およびBALB/c系マウス、Donryu系ラット	サルモネラ菌変異株、大腸菌変異株	雌雄性 Wistar系ラット
試験方法	全身アナフィラキシー反応 皮内反応(アルサス型、遅延型) 受身皮膚アナフィラキシー反応(PCA反応) Schultz-Dale反応	受身皮膚アナフィラキシー反応(IgE型抗体の検出)	Amesらの方法	36、71、142mg/kgを104週間経口(胃ゾンデ)投与および4週間休薬試験
結果	抗原性は認められなかった	IgE型抗体は検出されなかった	復帰変異誘発性は認められなかった	がん原性は認められなかった

隠されたダニロン変異原性試験結果

サルモネラ菌を用いた変異原性試験；
肝臓の薬物代謝酵素(S-9)で前処理すると変異原性が陽性になる

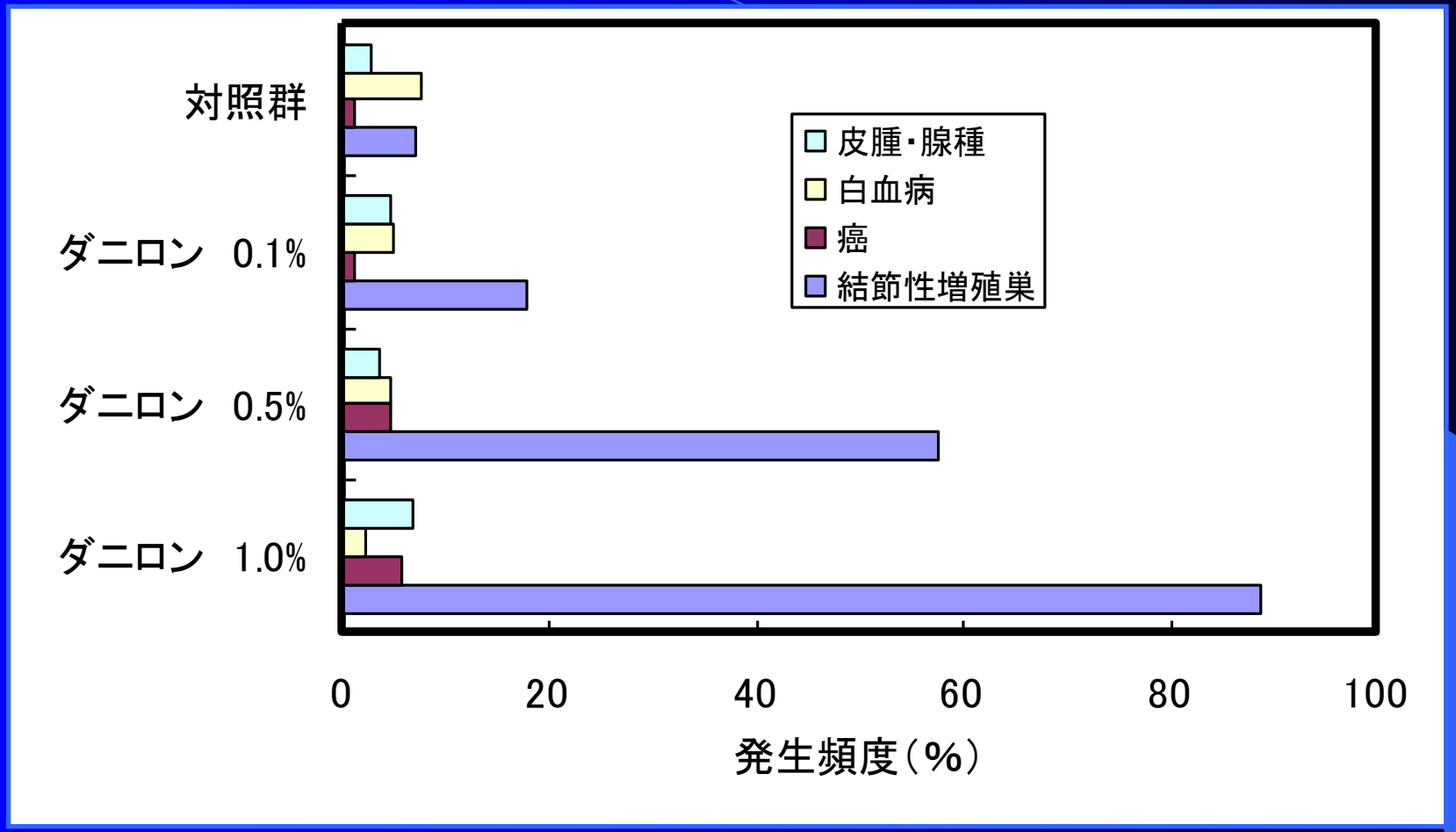


肝臓の薬物代謝酵素(S-9)なし



肝臓の薬物代謝酵素(S-9)あり

マウス癌原性試験結果（雄マウスの例）



結節性増殖巣（前癌病変）がダニロンの投与量に応じて肝臓に発生 ➔ 癌への移行の危険性大

10/13 1面

抗炎症剤「タニロン」

治療薬として難しい

徳大病理が事前に検査

徳島新聞

県立2病院ですでに投薬

大鵬薬品工業が製、販売の承認を受け販売した「タニロン」について、県立病院が十二月、県立三病院における使用状況を調べたところ、三月、徳島の二病院で患者十人に計四百二十七錠投薬されていることが分かった。

その後、大鵬薬品から同病院に対しては安全の連絡もなく、現在同病院は「タニロン」が、その投薬と思われるとの連絡があったことは十二月、同病院が大鵬薬品から送りかえされた投薬結果で初めて確認した、という。大病院は「私が投薬を依頼されたのはあくまで研究者の立場で依頼を受けており、投薬結果で使ったと知り伝えるべき」と、「タニロン」の問題は（同院の検査に）参考にならなかった」と話している。

大鵬薬品が厚生省に説明

徳島での動物実験の段階で効力がすばらしいのデータが出ていたとして問題になっている大鵬薬品工業（本社・東京都千代田区神田、小林宏治社長）の抗炎症剤「タニロン」は、五十四年末に行った同大病院病理学第二教室（大塚教授）のネズミ実験で「マウスの肝臓にガンを作る発癌性があり、人間の治療薬に（使用）するのは困難」と指摘されていたことが十二日、大塚教授の話で分かった。（19面に関連記事）

大塚教授によると、大鵬薬品の研究部から五十四年十一月中旬、同教授のところに「マウスの肝臓にコブ状の腫瘍物質ができているのが問題ともいえる。腫瘍で調べてほしい」との依頼があった。

大塚教授

同教授はアメリカに出張する直前であり、同教授の学生部助教授と薬剤部に検査を頼んだ。しかし、この時は特別の依頼がきており、マウスに使用した薬が「タニロン」であるというのは分かっていなかった。

同十一月三十日に同教授と同教授が検査結果をみたところ「腫瘍が多数発生したマウスの肝臓には少なく使用したマウスの肝臓には少なく、多く使ったものはさらにそれぞれ腫瘍の使用量に応じて腫瘍（しゅよう）性の腫瘍が見られ、腫瘍には良性も悪性の腫ガン（癌）のものもある」との所見が出ていた。このため、同教授は大鵬薬品の研究者に対し、同十二月初めに「肝臓にガンを作る発癌性のある薬で、人の治療薬としては難しい」との結論を伝えた。検査結果を報告している。

その1

1. 疑惑の抗炎症剤「ダニロン」問題の発火！

社内の研究者：

多くは「ダニロン錠」販売に反対.

会議で反対，上司に販売反対進言.

しかし，会議を外され！脅された！

トップ会議：

副社長含めた会議で厚生省に申請決定.

都合悪い3種のデータ出さない方針決定.

反対する研究者は →→→

その1

1. 疑惑の抗炎症剤「ダニロン」問題の発火！

秘密組織「ダニロン研究会」発足

直訴グループ
↓
社長

投書グループ
↓
厚生省・新聞社

労働組合結成グループ

厚生省薬事審議会通過・製造販売承認！

素通り！！

3.ダニロン事件

毎日新聞 1981年(昭和56年) 10月10日 (土曜日)

大鵬薬品の抗炎症剤「ダニロン」

発ガンの疑い隠し販売

データ操作し薬事審パス

厚生省、事情聴取へ

労組、製造中止を要求

大鵬薬品工業が販売を開始したダニロン錠

マウス試験で確認

問題ないと結論

資料1

1981年(昭和56年) 10月10日 (土曜日) 毛毛日新聞

良心が許さなかった

大鵬薬品のデータ隠し

企業の"論理"を乗り越え

黙殺に抵抗 2年

研究員 ついに立ち上がる

ダユロンの基礎実験をした大鵬薬品工業の技術本部研究部＝花島市川内町一

経済利益追求のために、人体への安全性を疑わない企業の論理なのだろうか。九日、明るみに出た大鵬薬品工業（本社・東京）の抗炎症剤「ダユロン」催奇形性問題は、裁判によって「発ガン性の疑いあり」との結果が出ているのに、会社はそのデータに目をつぶり、厚生省へ承認申請した末で、ネコを使った実験報告を偽りつづけたミナマタ（水俣）のチッソをも思わせた。しかし「自分の手で研究した末で、新たな薬害犠牲者をつくってはならない」という同社研究員の良心が、発ガンの疑惑の真実を、ようやくひらかせた。

駆逐へ「研究員の良心」

昨年、ダユロンの催奇形性問題に一つの転機が訪れた。

はじめ、安全性データが公開されていないことから、厚生省は、ダユロンの承認審査を一時ストップさせた。

「ダユロンがおかしい」の声が出たのは、昭和五十五年春。同研究部の研究員（三十八）が、実験動物の胎児の異常を発見したことからだった。

同研究員によると、最初に「ダユロンがおかしい」の声が出たのは五十五年三月ごろ。マウスの胎児が異常を示していることが、同研究部の研究員（三十）、同研究部の研究員（三十）、同研究部の研究員（三十）

毎日新聞

毎日新聞大阪本社

大鵬薬品 ダニロンを全面回収

千錠入り約四千本

社員動員、医療機関回らせ

第三のデータも隠す

本内分解 ホルマリン発生

毎日新聞　1981年(昭和56年)11月21日(土曜日)　(日刊)

毎日新聞

発行所 東京都千代田区一ツ橋1-1(郵便番号100)
毎日新聞東京本社
電話(03)212-0321
郵便振替口座 東京8-2500番
© 毎日新聞社 1981

薬事審、異例の再審査

発がん性疑惑の「ダニロン」

大鵬薬品 抗炎症剤

認可取り消しも

厚生省

隠しデータ点検で踏み切る

[illegible]

82、1.15、毎日　第3種郵便物認可

厚生省「ダニロン」製造を凍結

発がん実験やり直せ

大鵬薬品に責任者更迭を指示

厚生省は十四日、発がん性の疑いのあるデータを隠し、輸入・製造承認を受けていた抗炎症剤「ダニロン」問題で、製造元の大鵬製品工業（本社・東京、小林幸雄社長）に対し、製造及び発売中止の継続と動物実験による発がん性試験のやり直しを命じる一方、責任者の更迭などを含めた社内体制の刷新を指示した。新薬開発をめぐり、認可直後にその安全性に疑問をはさむ資料が明るみに出され、承認はもとより製造、発売が事実上凍結されたケースはわが国薬事行政史上初めてである。

認可直後　初の厳しい処分

今回の行政指導は、問題が表面化した直後の昨年十一月、厚生省が大鵬薬品工業から提出された発がん性に関するマウスの試験データを厚生省の薬務局・中央薬事審議会に安全性の面から再審査を依頼した結果、発がん性があると直接断定はできなかったが、「ダニロンの投与量、投与方法はいずれも妥当なもので、発がん性試験データとして評価の対象になる」との見解を示したことによる。

追試などの指示事項は①ダニロンの混餌投与によるラットの発がん性試験の染色体に突然変異を誘発する変異原性評価を確認するための動物実験③スペイン、西独など諸外国における副作用情報の収集―の三点。

その根拠になったのは、薬事審の下部機関「新医薬品第一調査会」（会長、内藤周平・東京逓信病院内科部長）が発がん性試験データをチェックしたところ、ダニロンを投与されたマウス群に明らかにがん細胞はみられなかったが、肝臓に肝細胞腺腫（良性腫瘍）と前がん状態の結節性増殖巣の発生がみられた。これら肝病変の関係がある疑いが強く、この因果関係を究明するため、まだ実験していないラットに対しても同じ投与量、投与方法で試験を行い、比較検討する必要がある。また、変異原性試験についても、方法論的には問題はないとしながらも、染色体異常試験などに関しても、染色体異常試験などに関してマウス、ラットを使った生物体試験を行い、染色体に異常を誘発する変異原性の評価を正確に行うことが望ましい、と指摘されたことに基づく。

厚生省は、これらの見解からみて新薬の承認申請に際し、大鵬薬品工業が自己に不都合なデータを隠していた点に問題があるとして社内の責任所在の明確化、試験データ管理体制の改善を指示。また、薬務局の昨年九月中旬から調査されたダニロン社回収された一部製品を含め最終決算がつくまで現状凍結の措置がとられた。

この結果、大鵬薬品工業は指示された追加試験を実施し、そのデータをまとめて薬事審に再度、製造承認申請をして審査を受けることとなった。新薬開発に伴う動物実験は通常三年間は必要といわれるので、同社の再申請は六～七年がメドとされている。

ダニロンはスペインで開発され、正式の薬品名を「サクシンソン」といい、慢性の関節リューマチや膠原性疾患などに効用があるといわれる。大鵬薬品工業は五十一年にこの薬を導入、厚生省は同社の輸入・製造承認申請に対し、昨年五月、薬事審パスの答申に基づいて認可した。

人事の刷新行う

西昭・大鵬薬品工業副社長の話

問題のデータについては試験方法などが不適当と判断したため提出しなかった。薬事審の指摘を厳虚に受け止め反省している。厚生省の指示に従い人事刷新を行い研究管理体制の改善を図り、早期にダニロンの安全性を確認したい。

「医薬品流通を改善せよ」

中医協　薬業、会で日医副会長ら要求

中央社会保険医療協議会（円城寺次郎会長）は十四日、厚生省で全員懇談会を開き、薬価算定方式の改善問題などについて審議した。このなかで、薬価調査の五十七年度改定を目指し同省が現在、全国で実施中の薬価調査について診療側の宮川副・日本医師会副会長ら委員五人が「現状の混乱した医薬品流通の改善なくしては、薬価調査は無意味であり、努力をせない」などと要求した。

新 阿波人物風景 <148>

世界めざす三代目

大塚製薬 ㊦

青いシマ模様のスポーツ飲料「ポカリスエット」が昨年から大当たり。デザインやCMが洗練、通俗的な「オロナミンC」に比べて、ポカリスエットは実に洗練されている。「ポンカレー」と並んで二大商品開発のアイデアを生み出したのは大塚正士会長の長男で、大塚製薬社長の明彦(四七)だ。商品開発の才は父譲り。新商品が象徴するように国際的イメージで新市場を開拓、メキメキ売り出し中だ。

五十一年、社長就任以来、大塚グループでは抜群の実績を示す。収益の半分は「オロナミンC」など父から受け継いだ製品によるが、あと半分は自らの手で稼ぎ出す。名実ともに正士の後継者であり、新リーダーだ。大塚製薬ばかりで有名になり、医薬品の分野で後発だった大塚製薬は、激烈な医薬の先端技術競争に参加。日、欧、米三拠点で同時に研究、開発を進めようという国際化戦略にも着々と手を打ってきた。海外グループ企業もすでに八社。明彦はその機関車役だ。

大塚製薬は米国で遺伝子工学関係の研究所の結成準備も進んでいるが、こうしたこと、徒長を抑え、重い荷を負わせる」というのが正士の人材育成法だった。まだ若いうちから単独の事業を任せて突き放し、実戦で鍛えまくった。

正士の三人の弟のうち芳満(五二)は大塚製薬工場(グループ発祥の企業)製造部門中心、公(五〇)が大塚化学薬品、正憲(四七)がアース製薬の各社長。大塚グループは各社相互の生産、販売を一体化しているが、同族で「大塚連邦経営」の手を固め、助け合う。「兄弟間の争いが原因で企業を減ぼした例はない。一つの会社、幾人もの兄弟が働くからである。だから会社をたくさんつくって弟たちを一国一城の主にする。けんかが起きるはずはない」(同)という企業を私物化していると受けとられねないが、最初から大塚のために働くなと考えた経営者はおらない。己の事業欲のため、親兄弟、家族のしあわせのために働くのだと思う」と正士はその自伝「わが経営酔虎伝」(経営者会報五十二年十月号)で率直に書いている。

「大塚に貢献する企業でなければ発展はない」と考え始めたのは四十歳になってからですな。一億の人々が求めるものを求められる価格で提供する。大塚に原価はない。大塚の立場で価格を考えりゃよいと思い至ったわけです」

グループの主力では珍しく"同族外"の社長は三チバン会長、大鵬薬品社長の小林幸雄(五三)=埼玉県出身。わずか三十二歳で国際戦略に強力な武器を与えるための徳島研究所ハイゼットタワー(ビル)が五月、徳島市内町に完成している。

明彦が中大工学部を出て大塚製薬に入社すると、正士は製造部門の二工員として二年間も肉体労働をやらせている。明彦はかつての父のように石炭の荷揚げ作業もやった。三十九年入社の二男、雄二郎(四二)=現大塚食品社長=も同様だった。「屋子に限らず有能な人材は苦労という農薬をかけ」

大塚製薬社長・大塚明彦

大塚製薬ハイゼットタワー(飯原一夫・画)

大鵬薬品の初代社長に抜てきされた切れ者である。制ガン剤で急成長を遂げた同社で、一昨年、最初の結果が結成される。結成と同時に、同社が売り出した抗炎症剤「タニロン」について、発ガン性の疑いを示すデータを会社側が隠し、輸入製造承認許可申請をしていたことを内部告発、厚生省が追試を指示、結果が出るまで販売中止を命ずる騒ぎとなった。

「よりよい健康のために」を企業理念としてきた大塚グループが初めて"企業の倫理"を問われたのだ。だが、正士は「法難ですよ」とあっさりいう。「もともと許可申請では(すべての)資料提出が義務づけられてはいないんです。動物実験の段階ではタニロンの投与量が多すぎたと聞いとる。異常なデータが出るのは当然だ」

これに対し組合側は反論している。「人の命を守る製薬会社なら不利なデータも提供すべきです。投与量の点も言い逃れ。厚生省の指示通りの投与量で発ガン性の疑いが出たのだ。だから私たちは会社側に早くから販売の中止を申し入れた。だがそれも拒絶されたのです。この問題の背景には、ワンマン体制と町工場意識から脱皮できぬ前近代的体質、労働条件の悪さがある」

タニロン再販売について正士に聞いたら「大鵬の幹部は弱気だが、私は追試験でシロと出た場合、発売と再販売すべきだ」というている。新薬の開発には経費と人員の資金がかかっています。シロと出たら組合には責任をとってもらう」とあくまで強気であった。

大塚グループ、もはや"小さな巨人"ではない。"世界の恋人"をも口説こうとするモーレツ企業。風当たりも強くなった。「株式非上場と"社員持ち株制"で実態をベールに包んでいる。製薬会社なんていっても阿波の漁師出身者みたいなもの」などと同業他社は口さがない。「アクラ的な大塚商法を"成り上がり者"視する必要が業界内には根強くあり、そのためいまだ一人前の評価を得ない」(週刊東洋経済)と論評する経済誌や無辞的出版物も現れた。

だが批判者さえ、正士の強烈な個性の魅力と経営手腕、そして優秀な後継者たちと世界戦略の可能性について触れざるを得ないようだ。それだけ(タニロン問題)は目を覆び続けよう。正士、六十六歳。「いま年後五時の男じゃ。人生七十歳までが元金。それからは利息じゃと思うとる。七十になったら一切仕事から手を引きますわ」。"大塚哲学"に育てられた後継者たちは正士を乗り越えてどう進むか。

(敬称略)

12.16 '86 朝日

発がん促進性の疑いも

抗炎症剤ダニロン ラット投与実験

奈良医大講師ら発表

「発がん性を疑わせるデータが出た」として発売直後から販売を凍結されている大鵬薬品工業（本社・東京都、小林幸雄社長）の抗炎症剤「サクシブゾン」（商品名＝ダニロン）に、発がんを促進する作用のあることが、奈良県立医科大生化学教室の柳進講師らの実験で明らかになった。同社は「発がんの疑いはない」として追加実験の結果を厚生省に提出、年内にも中央薬事審議会が最終判断を出すことになっており、厚生省は「初耳だ。審査する上で重要なデータかどうか早急に調べる」といっている。

実験結果は「3'ーメチルDAB肝発がんに対するサクシブゾンの影響」と題し、今秋の日本がん学会で発表された。

実験は生後四週間のラットで実施。発がんのきっかけを与える性質を持つ3'ーメチルDABや、濃度の違うサクシブゾンを市販の粉末飼料にまぜるなど、条件を変えたエサを五十二週間投与した。

その結果、3'ーメチルDAB（〇・〇六％）を四週間与え、二週間の基礎食の後、七週目からサクシブゾン（〇・五％）を投与した群で、二十四中十四匹に肝発がんが見つかった。一方、五週目から基礎食に戻したままの群は二十一匹中三匹にしか見つからなかったことなどから、「サクシブゾンにも肝発がん促進作用が認められた」と結論づけている。

関係者の話では、この薬は世界九カ国で使われているが、発がん促進性が学界で公式に発表されたのは初めて。

サクシブゾンの発がん性が問題になったのは五年前。大鵬薬品が商品名「ダニロン」で売り出した直後の五十六年十月、研究者らの内部告発で会社側のデータ隠しが発覚し、厚生省は製造・販売の中止を命令。未提出データの提出を求めて検討した結果、①ラットのエサにダニロンをまぜる発がん性試験②染色体の突然変異を調べる変異原性試験などを追加実験するよう指示し、最終決着がつくまでダニロンの製造・販売の中止を継続するよう通告した。

同社は今年六月、追加実験の結果を厚生省に提出したが、その内容などについては「コメントできない」としている。

朝日新聞

1986年（昭和61年）12月18日　木曜日

発がん促進作用ある薬品

国への報告怠る

大鵬薬品工業

発売直後から五年余り製造・販売が凍結されている大鵬薬品工業（本社・東京都、小林華雄社長）の抗炎症剤「ダニロン」（薬品名＝サクシブゾン）に、発がん促進作用があることが奈良医大グループの研究発表で指摘されたが、同社も発売以前に社内実験で同様の結果を得たが、厚生省に報告していなかったことがわかった。事実を重くみた厚生省は十八日、大鵬薬品から事情を聴く。

この社内実験は、ラットを使った短期発がん性試験で五十六年夏、同社研究部安全性研究室がまとめた。発がん物質ジエチルニトロソアミンを注射してダニロンを八週間投与したところ、肝発がんの指標となるγ－GTP陽性細胞巣も急増した。

この実験の中心的役割を果たした当時の研究員は「発がん促進性を強く疑わせる実験だった。代謝されたダニロンからホルムアルデヒドを生じ、それが肝発がんのきっかけとなる可能性も考えたため、もっと別の角度から実験を深めるべきだと上申した。しかし、会社は黙殺し、厚生省へ報告しなかった」といっている。

ダニロンは発売直後の五十六年十月、発がん性を疑わせる実験データを、同社が新薬の承認申請時（五十五年八月）に提出していなかったことが明るみに出て問題になった。

大鵬薬品工業の西田雅治・薬事室課長の話　ダニロンの発がん促進性に関することういう実験は社内では行っていないはずで、驚いている。まず事実関係を調べたい。

薬害・医療被害情報センターの水間典昭事務局長の話　市民の健康に深くかかわる製薬会社なのに、基本的な姿勢からしておかしい。二重のデータ隠しともいえ、それを見過ごした厚生省の甘さも問題だ。データを客観的にキチッと検討できる体制を、行政も製薬業界もつくっていくべきだ。

読売新聞　昭和62年(1987年)1月15日　木曜日

発がん性疑惑のダニロン
製造・販売を断念
大鵬薬品

発がん性の疑いがあることを示す実験データを提出せずに新薬の承認を受けて製造、発売し問題となった抗炎症剤「スキシブゾン」（商品名ダニロン）について、製造元の大鵬薬品工業（本社・東京、小林幸雄社長）が「現在再審査中の中央薬事審議会の結論にかかわらず、薬の販売を断念する」と厚生省に通知していたことが十四日、明らかになった。研究員の内部告発で始まり、国会でも取り上げられて製薬会社の「良心」が問われた事件は、五年ぶりに一段落した。

同社によると、今回の決定は半年ほど前の役員会で下されたことになって厚生省に正式に通知した。断念した理由を吉田隆行常務は「同種の薬がいくつも出回り、採算が合わなくなったため」と説明している。

ダニロンは大鵬薬品工業がスペインから導入し、五十五年輸入・製造承認の許可を厚生省に申請、翌年六月、新薬として承認され、同九月から販売された。

しかし、五十六年十月、実験にかかわった同社研究員が労組を結成するとともに「動物実験で発がん性の疑いが出たデータを会社が隠して申請した」と内部告発した。このため厚生省が薬の製造中止や発がん性試験のやり直しを指示した。同社は「実験方法が不適当と判断し、資料を提出しなかった」と釈明、昨年六月に追加試験の結果を厚生省に出した。結果について吉田常務は「白黒は厚生省が決めること」としているが、昨年秋の日本がん学会では、スキシブゾンの発がん促進性を確認したとのデータが発表されている。

ダニロン事件を契機に薬事法施行規則が改正され、新薬申請の際、有効性や安全性を疑わせるものも含め、全資料の提出が義務付けられた。

大鵬薬品工業労組の北野静雄委員長は「会社の決定は十日、厚生省から正式に労組に伝えられた。製薬企業の良心を問われた事件であり当然の決定だ。規則改正など薬事行政が前進したのは意義のあることと思う」と話している。

遅すぎた決定だ

竹内直一・日本消費者連盟代表の話　データを隠して申請すること自体、企業として許されない行為であり、昨年十二月下旬、中央薬事審議会に再審査をやめるよう申し入れたばかりだ。今回の決定は議論の余地のないことで、遅すぎたくらいだ。大鵬薬品工業だけでなく他の製薬企業も相次いで事件を起こしているのは、業界と厚生省、薬事審議会が構造的に癒着しているからで、これを断ち切らなければ、消費者は安心して薬も飲めない。

4.医薬品データ不正事件

'82. 9. 19 毎日.

(第3種郵便物認可)

ミドリ十字「生体実験行った」

がん老女への人工血液注射

データ改ざんも 製造承認は厳しい状況に

血液製剤のトップメーカー、ミドリ十字（本社・大阪市）が、人工血液の開発過程で、老女に対する生体実験や厚生省への製造承認申請データを改ざんしていた問題で、厚生省は、同社に対し、事実関係調査を命じていたが、八月、同社の松下副社長は毎日新聞の取材に「製薬企業としてあるまじき行為だった」と、生体実験とデータ改ざんの事実を全面的に認め、今後、さらに調査結果を報告、指示を待って申請書の訂正などを検討することを明らかにした。製薬企業が製造承認申請中の新薬品について、既、事実上で確立されているルールや患者の人権を無視したこうした行為を認めたのは異例のケースである。この新薬、同社の生体実験が社会的に問われるのはもちろん、戦時の災害時など緊急の際の「薬の特例使用」として、国際的にも注目を浴びている一方で、副作用について学界で論議を呼んでいる人工血液の製造承認も、極めて厳しい状況に陥ることになった。

厚生省は毎日新聞の調査で、生体実験問題が表面化した後、「薬事行政にとって重大な問題」として改ちにミドリ十字に事実関係の報告を求めた。これを受けて同社は松下副社長を委員長に「調査小委員会」を設置。当時、開発担当をしていたA役員（ベッド申年三月退社）と、生体実験を行った製薬部内の病院別事務長のB医師（ベッドを担当）をはじめ、同社内の開発関係者から事情を聴き、六月末夜三時から最終的な検討を行った。

その結果、松下副社長は、社内で内科長一会長（今年七月七日死去）らが人工血液の人体実験を実施した五十四年二月八日より一カ月以内の一月十六、十七の両日、B医師の病院に頼のうがんで入院中の老女（ベッド）に対し、A役員が持ち込んでいた人工血液を注射したことの老女に対する実験百を、社内の実験以降の同年三月三日、六日に改ざん、厚生省への製造承認申請書に添付して提出したことなど、毎日新聞が報道した事実を全面的に認めた。

松下副社長は、A役員が「内科会長の命令で（人工血液の利用を）B医師に頼み込んだ」と証言していることについて「内科会長の指示で（生体実験を）行ったかどうかは、会長がいなくなっているし上、否定も肯定もできない」と、「A役員が担当者として、この老女のケースを担当医師内と相談し、日付を変更して申請書に書いた」と認めた。

人工血液は、五十五年五月三十一日、慢性腎炎の患者への臨床試験の結果などの資料を添え、同社が厚生省に対し製造承認申請した。

今回、生体実験とデータの改ざんがばっ露したことで、行政当局は「申請書類」をめぐる法的な検討を進めており、審査の行方は厳しくなる。

資料2.

は緊急と考えられる。

「とんでもない問題」

代田久米雄・厚生省薬務局審査課長の話　あってはならない問題で、この臨床試験が新聞沙汰の過程で行われ、しかもデータを意図的に書きかえて製造承認申請をするなどと考えることは、製薬会社側のとんでもない問題だ。ミドリ十字事実関係の報告を待ってから、中央薬事審議会に諮るデータ自体が、審査対象品目別に当たり全体のやり直しとなり、申請のもやり直し、早急に結論を出

昭和57年(1982年)11月20日 土曜日 第13861号 (日刊)

徳島新聞

発行所
徳島新聞社
徳島市幸町一丁目六番地
(郵便番号 770)
代表電話23－2121番
業務日誌徳島2221番
©徳島新聞社 1982

偽データで新薬製造承認

日本ケミファ、臨床試験せず

関与の医師ら告白

名前貸し240万円受領

医師向け専門の医薬品メーカー、日本ケミファ（本社・東京都千代田区岩本町一ノ一ノ三、山口明社長）が、鎮痛、抗炎症剤の製造承認申請の際、臨床試験もすっぽかして偽のデータを使って厚生省から製造承認を受けていたことが十九日明らかになった。新薬の製造承認申請の際に偽データが提出されたのは初代表面のことであり、薬事法違反、公文書偽造（同行使）事件に発展する可能性が強い。申請データに名前を貸した日大医学部形外科講師の三瓶（さんぺい）清雄講師Ⓐ（六四）が偽データ作成の一切を共同通信社記者に証言したもので、三瓶講師は「偽データ作成に関与し社会的責任は免れない」として、大学に辞表を提出した。また、同社もデータねつ造の事実を認め、この薬の早急回収の方針を決めた。事態を重視した厚生省は調査を始めるが、今後医薬品開発に対する厳しいまなざしが注がれそうだ。

問題の新薬は、鎮痛剤「ノルベダン」（製造名・フェンチアゼック製剤）。英国の製薬会社ワイス社が開発、日本ケミファと日本ワイス社（本社・東京都渋谷区）の両社が導入、薬効試験（薬理試験）、臨床試験（治験）を分担して実施し、五十五年一月二十六日厚生省に製造承認申請が出された。中央薬事審は提出されたデータを審査、五十六年十一月七日同社に製造を承認、ことし二月日本ケミファは「ノルベダン」と商品名を付け、医療機関向けに販売を始めた。

新薬の製造承認申請に当たっては、外国から導入する場合も改めて薬効試験（動物実験）と臨床試験（成績の責任を「ノルベダン」の場合、腰痛症、慢性関節リューマチ、抜歯後疼痛（とうつう）、炎症などの計十の適応症に関する成績（被験者数三千四百十九人）が提出された。

日本ワイス社の試験は法律に行われたが、最近になって日本ケミファ関係者が共同通信社に対し「日本ケミファが担当した治験には一部行われていないものがある」と内部告発。調査したところ、治験機関の日大病院整形外科などの施設となっている「聖路加（けいけんわこ）病院」（二百四十床、病例百例、治験期間五十四年一月～同四月）と日大病院整形外科で実施された「関節リウマチ」（二十例、五十五年八月～同十一月）の臨床試験は現実には行われていなかったことが判明した。

厚生省に提出された論文は「関節症候群」が三瓶日大講師ら十四人の共同執筆、「関節周囲炎」が共同執筆となっているが、この点について三瓶講師は「一切治験はしていない」ことを認めた。

それによると、五十五年五月、製薬会社の開発担当者が三瓶講師に「医学的に正しいかどうかはともかく、早く出してほしい」と申し入れ、三瓶講師は簡単に了承したが、同年六月、日本ケミファ側は現金一百四十万円を三瓶講師に贈り、同講師は百万円の個人名でサインした。もちろん残金のうち百万円は前記担当者名でねつ造した「偽データ」作成、提出の事実を正式に認めた。

三瓶講師は「無い試験でニセ論文を書いてしまった責任を感じている」と整形外科の島山貞室主任教授に辞表を提出している。日本ケミファ側もこの問題について十九日「薬事法違反が発覚され、厚生省担当者が来てもねつ造」と偽データ作成、提出の事実を正式に認めた。

日本ケミファ、昭和二十五年六月設立。資本金四億九千二百万円、従業員約九百人。五十七年三月期の売り上げは二百二十八億八千万円、経常利益は四十六億八千二百万円。東京証券市場二部上場の医薬専門メーカー。成人鎮痛に力を入れているといわれる「ノルベダン」の販売月額販売額は三、四億円。

同年秋、この二つの論文が専門誌に掲載され、執筆者に自分の名前を使われていることを知り、日本ケミファに抗議、さらに昨年十二月にも日本ケミファの抗潰瘍剤と同じものが使われた「臨床試験」もっていないのに論文が出たのは、抗潰瘍剤の開発担当者の名前が

産業新聞　昭和58年(1983年)3月7日　月曜日　第1995号

明治製菓委託の薬新製品

昭和大がデータねつ造

教授が改ざん指示

厚生省、調査に乗り出す

明治製菓の消化酵素剤「エクセラーゼカプセル」

〈大学病院・製薬メーカーの開発製剤「エクセラーゼ」が、完成までにおよそ十年間、中井哲夫・東大名誉教授（薬理）で実際の消化酵素

昭和58年(1983年)9月14日　水曜日　第14156号　(日刊)

国立予防研で産業スパイ

藤沢薬品 幹部ら逮捕

新薬開発の資料盗む

国立予防衛生研究所（東京都目黒区）の抗癌剤をめぐる不正検定事件を捜査している東京地検特捜部は十二日、先に逮捕した同研究所抗癌剤研究室の鈴木秀一（六六）と藤沢薬品工業（本社・大阪市淀川区）の鈴木一（三八）の二人を再び逮捕、両研究所から新薬製造会社の新薬資料を盗み出したとして、大手製薬会社の幹部二人を新たに逮捕した。不正検定に端を発した事件は、新薬開発をめぐって熾烈な競争を続ける製薬会社間の産業スパイ事件に発展した。

不正検定の鈴木と共謀

調べによると、問題の鈴木秀一は自由に出入りし、欲しい資料をねらっていたが、なかなかかなっていないことが分かった。このため、情報ファイルの新薬の資料を見せるようになっていた。関係者の話によると、問題になった資料の仕様が改めて問題になったもの。

調べによると、盗まれた資料は国研抗癌剤研究室の鈴木秀一（六六）と共謀して、欲しい資料を盗んでもらうよう依頼したもの。

「セフォタクン」は、山之内製薬（本社・大阪市淀川区）が開発した抗癌剤で、昭和五十一年四月の研究開発以来、十六億円の巨費をかけて開発した「第三世代の抗癌剤」といわれ、新薬として、昭和五十二年十二月、発売、試験段階で約七十二億円にも。

藤沢薬品工業　昭和五年に設立、資本金九十五億六千万円。従業員約三千人。本社は大阪市淀川区十三本町。東京都中央区日本橋室町二丁目。

セフォタクン 業界注目の効果

国立予防衛生研究所を舞台とした製薬会社の産業スパイ事件は、新薬開発にしのぎを削る製薬業界の実態をあらためて浮き彫りにした。日本をライバル抗癌剤製造者なのための申請データをねつ造する会社が、問題になった資料の仕様が改めて問題になったもの。

新薬データを盗む会社があったのか、という疑問を抱くこと。薬事法の法定期間は「新薬の審査期間は一年」と、審査期間は「三年」とされているが、審査期間は「三年」とされているが、審査期間は「三年」とされているが、審査期間は「三年」とされている。

「それなら、なぜ競争メーカーの新薬データを盗む必要があったのか、という疑問を抱くこと。薬事法の法定期間は「新薬の審査期間は一年」と、審査期間は「三年」とされている。

だが「セフォタクン」は思ったほど高い評価を得ていないとの評価があり、そのデータは業界の関係者の間でも、事件の背景と関係があるとみる。

捜索を受ける藤沢薬品東京支社（東京・日本橋で）

徳島新聞

発行所
徳島新聞社
徳島市寺町一丁目六番地
（郵便番号 770）
代表電話 23－2121番
編集局電話 22221番
©徳島新聞社 1983

医療法人 田岡病院
内科・外科・整形外科・脳神経外科
徳島市東山手町一丁目
（眉山ロープウエー）
☎22－7788(代)

きょうの紙面

中学生3人、自動車泥遊び　19面
2面　ノーベル賞5人がシンポ
3面　パックファイアーが接近
5面　四国の設備投資まだ低迷
9面　シルクロード…並河萬里
13面　人手不足、いのちの電話
15面　巨人、阪神に逆転で勝つ
17面　剣山、脆山すっかり秋色
18面　財田川再審2年ぶり結審

'83, 12. 5 朝日 第3種郵便物認可

市販の2避妊薬

催奇形・発がん性の疑い

米で指摘の論文次々

販売停止運動へ

監視する会 消費者団体

市販の避妊薬のうち非イオン系界面活性剤ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル（ノノキシノール9、またはN－9）を主成分にしたものに、催奇形性と発がん性を疑う各種論文がここ数年アメリカで相次いで出されていることが、「薬害監視する国民運動の会」代表の高橋晄正元東大講師の調べで四日までにわかった。日本消費者連盟も、厚生省に製造・販売の許可取り消しを要求するとともに、企業側に対して販売の即時停止運動を起こすことになった。

問題の避妊薬は、大鵬製薬工業（本社・東京）の「マイルーラ」（製造元・日本化学工業、本社・福井県）と、社団法人日本家族計画協会の「F・P・ゼリー」（製造元・第一製薬産業、本社・東京）の二つ。この種の論文は欧米では周知の事実というが、とくに、大鵬製品の場合は論文発表後も発売を始めていることから、企業側はもちろん、認可した厚生省側の責任が問題になるとみられる。

N－9は合成洗剤の主成分として使われ、界面活性作用で精子の細胞の表面を溶かして殺すことによる避妊効果を狙った商品。N－9製の避妊薬は日本家族計画協会が二十九年から試験販売して来た。大鵬製品は五十六年九月に認可され、この五月から十月に試験販売を開始した。最近数社に市場販売を開始した。

界面活性剤 N－9 催奇形性否定論文に疑問

〈解説〉N－9は、界面活性剤の中で、水に溶けても低刺激性を持たない非イオン系で、洗剤として多く使われている。主成分は、ポリエチレン製の食品包装ラップに貼り付け剤として添加されているのが溶けて食品が死んだ、として問題になったポリエチレングリコール・ノニルフェニルエーテルは、呼び方が違うだけで同じ物質。

催奇形性について否定する論文があることも事実。安全性を説いた報告の一つはFDA（米食品医薬品局）の調査だが、これはN－9が長期使われていたことから、催奇形性についての安全を前提としたうえで調査したもの。

高い催奇形性が見られたことなどを理由に否定しており、また、六年前の他の機関の調査で妊娠一四カ月の婦人にN－9を投与したところ有意の相関はないとしている。が、世界的に危険性が認められている水銀系避妊薬についても催奇形性がないとしたりするなど、疑問が残る。

自社実験で無害

会社側

大鵬製薬工業の薬水産修経営企画室次長は「催奇形性の論文は知っているが、それを否定する論文も出ており、まったく大丈夫じゃないと思い出しません」と話している。そして催奇形性などについて自社で実験した結果、「問題はない」と強調している。

一方、日本家族計画協会の近藤事務局長は「三年近く発売しているが、薬害問題が起きたという話は聞いていない。催奇形性の論文については去年四月に聞いて知っているが、メーカーも厚生省もどう考えているのか、はっきりせず過意している。厚生省の許可を受けていることですし、問題ないと思う」と述べている。

避妊の手助品になったため」としているが、中止すると言、危険性を指摘した論文のすべてを厚生省に提出した（情報が乏しくなる）、脳細胞（しゅよう）、胚胎下殺、染色体異常症候群（ダウン症候群）などの発症（ハ）、胎盤（ハ）、新生児七百六十三人のうち、四七百六十三人の母子を調べたところ、七百六十三人を調査した婦人内にN－9を無料配布した婦人五十四年末に出産前六百日以医療センターの報告書。シアトルの健康保険会が五十二年から五十六年四月のポストン大学は四件見つかっている。代表例は五十六年四月のポストン大学の催奇形性などを指摘した論文の中にN－9に近い界面活性剤を成分としたものがあるという。

高橋さんによると、N－9

ちなみに、他にもN－9に近い界面活性剤を成分としたものがあるという。

高橋さんによると、N－9の催奇形性などを指摘した論文は四件見つかっている。代表例は五十六年四月のポストン大学医療センターの報告書。シアトルの健康保険会が五十二年から五十四年末に出産前六百日以内にN－9を無料配布した婦人七百六十三人のうち、四新生児七百六十三人の母子を調べたところ、ロ（ハ）奇形症候群（手足を指ばが乏しくなる）、脳細胞（しゅよう）、胚胎下殺、染色体異常症候群（ダウン症候群）などの発症（ハ）、胎盤（ハ）、天性異常児が十七人生まれていた。N－9を使っていない母親と比べると三・二倍の奇形発生率。流産発生率は一・八倍にのぼった。

去年三月他大学（ハーバードスクール・オブ・パブリックヘルス）で動物の遺伝子N－9液にマウス細胞を十一日ひたして悪性の形質転換（いわゆるがん化）の発生率を調べたところ、〇％は発生率は三・七％で〇・〇〇一％で三・七・八％（〇％のセ・三倍）▽〇・〇〇一％で（五・一％（四・一倍）▽〇・〇〇〇一％で一〇・九％（三・〇倍）だったが、さらに濃度〇・〇〇〇〇一％の溶液に三週間入れておくと三三・二％発生した。また、プリンストン大学の医科学センターの調査でも、血中のコレステロールが低下するなどの影響がみられた。

催奇形性などを指摘した論文の調査は、N－9を両目投与したり、実験のため細胞も減ぐすなど、実生活で使用される条件とは異なる面もある。実験の使用例がその未来の問題に つながるかどうか、厚生省の糸地があるとも非難する。高橋氏の調べでは、安全性を説いた論文や報告が四件あった。が、いずれも調査方法に問題があったりして信用できないのだったという。

代田久米雄・厚生省薬務局審査課長の話 新聞で見た話の内容はたくさんあるわけで、一概に調べてみないと。だが、この種の薬はずいぶん多く市販されているはずだが。

毎日新聞（夕刊） 1984年（昭和59年）2月14日（火曜日）（日刊）

消炎鎮痛剤の日本チバガイギー社

「薬事法違反の疑い強い」

副作用死、報告怠る

厚生省聴取へ「昨年二月、知ったはず」

厚生省は日本チバガイギー社（兵庫県宝塚市）に提出させた消炎鎮痛剤ブタゾリジンとジンデアリールに関する副作用死と新例報告の検討を求めているが、同社が国内の死亡十八例を知りながら厚生省への報告を怠っていたことに対し同省は十四日、薬事法違反の疑いが強いとみて調査に乗り出した。薬事法では、副作用による死亡を知ったときは三十日以内の報告を義務づけている。同省は、全世界の死亡百八十二例についても同様の過失が成立する可能性もあるとして、同社幹部を呼んでこれに説明を求める方針である。

厚生省は十三日、同社に副作用報告の内容資料を提出させたが、同社は「知らない」の内容が明らかになった。

同省は、同社が昭和五十六年、ドイツ、スイスなどの薬事当局から、ブタゾリジンとジンデアリールの副作用報告書を入手していたことを知った場合、製造メーカーや輸入販売業者に報告を義務づけている。これには月々を含む世界で千五十五件の副作用と死亡との関係調査を含む。

同省は、全世界の死亡百八十二例の副作用死の報告書を知っていたことを認めている。

同社は、昭和五十五年九月三十日以降で百八十二例の副作用死の報告書を知っていたことを認めている。

同省が問題としているのは、同社幹部が副作用死の症例を知っていながら、その時の症例に対する評価、同法が規定されている。

法違反が成立する可能性が強いとして、同社幹部を近く呼んで事情を聴取する。

同社は、「製薬会社は薬剤事故の発生を防ぐ責任がある」と強調している。

同社では「製薬会社は……薬剤……医師……医療関係者に対し医薬品……の有効性及び安全性に関する事項の他……適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない」と規定されている。

さらに四十年代後半に副作用の販売・宣伝を禁じた薬剤、禁忌が、すでに学会誌などに出ていたにもかかわらず「副作用が少ない」と宣伝していたこと、副作用による副作用報告が多いこと、長期間にわたり制作用の薬剤と宣伝していたことについても、薬事法違反の可能性があると同省はみている。

薬事法八十七条

六十九条の規定による報告を怠ったり、または虚偽の報告をしたり、または報告をせず、また検査を拒んだ者は十万円以下の罰金。

厚生省は、昨年二月、同社に副作用報告の内容資料を提出させたが、同社は「知らない」の内容が明らかになった。

作用剤の内容資料を提出させたが、同社は「知らない」の内容が明らかになった。

薬事法では、副作用による死亡を知ったときは三十日以内の報告を義務づけている。

厚生省は、昨年二月、同社に副作用報告の内容資料を提出させたが、同社は「知らない」の内容が明らかになった。

〝弔問外交〟の広場で今夕国葬

故アンドロポフ氏 赤の広場で今夕国葬に

【モスクワ=四日共同】アンドロポフ前ソ連共産党書記長の国葬は四日正午（日本時間同日午後六時）からモスクワの赤の広場で行われ、午後六時四十五分（同午後六時四十五分）、故ブレジネフ書記長と同じクレムリンの城壁に葬られる。中断できない部門を除くすべての企業、機関は五分間仕事を休止して哀悼の意を表明する。

この間、赤の広場では、弔問客がアンドロポフ氏の遺体に別れを告げる。

ロポフ氏に別れを告げる。

配長の弔辞を読む。故アンドロポフ氏に別れを告げる。

国葬終了とともに、クレムリン内のゲオルギーの間で、故アンチェルネンコ書記長ら連邦共和国代表団が哀悼の意を表し、新書記長就任の祝意を受ける。

ゴルバチョフ氏（ソ連共産党第二書記）

ゴルバチョフ氏（ソ連共産党第二書記）

会談

記長と

る。首脳には世界中から約四十五カ国代表団が参加するものと見られる。

コール西独首相とホーネッカー東ドイツ国家評議会議長の東西両ドイツ首脳はコール

ゴルバチョフ氏（ソ連共産党第二書記）

ゴルバチョフ氏（ソ連共産党第二書記）

ゴルバチョフ氏（ソ連共産党第二書記）

東京新聞 昭和59年(1984年)2月29日 水曜日 第14321号

扶桑薬品のビタミンK2注射液

溶血反応や筋障害

徳大が解明

試験せず認可申請

すでに製造中止、回収

扶桑薬品の注射液「VK2注射液」

毎日新聞　1988年(昭和63年)　2月20日　(土曜日)　(日刊)

非加熱血液製剤を放置

厚生省　回収の指示怠る

エイズ防止型登場後一年

小学生が感染の疑い

毎日新聞
発行所　大阪市北区堂島2丁目2番3号
郵便番号530-8251
電話(06)346-1121,2121
郵便振替口座　大阪2-150番
©毎日新聞社　1988

大塚製薬

副作用の症例ねつ造

新薬心不全　医師の名で10例「なし」

大塚製薬（本社東京、大塚明彦社長）が、新抗潰瘍剤として開発中の新薬「マスチリン」（商品名クラリット錠）について、厚生省に提出した臨床試験の一部を自社で造ていたことが十日分かり、同省は同日、既に提出済みの臨床試験約二万三千例をすべてやり直すよう同社に指示した。

厚生省への症例報告を一部ねつ造していた大塚製薬本社＝10日午前、東京・神田司町

厚生省によると、ねつ造されたのは臨床試験で、ことし二月の三万六千例のうちの十例。いずれも同社大阪支店の営業社員が担当していた医師内の三病院名義で、臨床試験の症例報告書に「副作用なし」などと記入、医師と同名の印を押して提出していた。

同社によると、問題の営業社員は「臨床試験事務の経験のなかった私が、臨床試験の報告書を書くことになったが、医師の署名や印を勝手に使っても大丈夫なのかと思い、試験を行ったことにして、事務の責任ついて長い間悩んでいた」と話している。

マスチリンは同社が「画期的な薬」として新発売を目指していたが、ことし、わずか半年間で投与された約二万七千人のうち

20代の女性社員が記入

大塚製薬の緊急記者会見。部長は十日午後、記者会見し、「ねつ造したのは入社四年目の二十歳代の女性社員で、性格上、四十三例の臨床試験のうち十例がねつ造された」と説明。同社によると、この女性社員は「臨床試験の経験がなかったので、この女性社員は大阪西の医師や薬剤師の名前、市販の医薬品の名前を書き込んで、自分で新しい臨床試験を作った」。

この女性社員は「臨床試験の経験日記のノートに、この数日、ふかのノートに」と記入、医師と同名の印を勝手に使ったと説明していた。

お詫び

お詫びの記事に誤り

お詫びの記事に誤りがあり、お詫びの記事に誤りがあり、お詫びの記事に誤りがあり、

5月10日 火曜日 毎日 (日刊)

ソリブジン

治験中に副作用確認

日本商事が動物実験で担当医に知らせず

日本商事（本社・大阪市中央区）の抗ウイルス新薬「ソリブジン」（商品名・ユーエスエル錠）が、抗がん剤併用による副作用で十五人の死亡を出した問題で、同薬を使用した動物実験（治験）中に重篤一人が死亡し、同社が該当の動物実験をし、良い結果出を強調しながら患者の治験担当医師に告知していないことが九日までに明らかになった。患者の死亡原因は不明とされたが、厚生省も新薬承認、発売後に死者が続出した。担当医師は「動物実験結果が知らされていれば原因不明とせず、新薬中止時に副作用の発現性を明記でき、難病者を救けたはず」と怒っている。

（3面に関連、23面に解説記事）

死亡したのは京都市内の主婦（当時五十四歳）。主治医は乳がん手術後フルオロウラシル（FU）系抗がん剤を服用中に肺炎発症にかかった。ソリブジンを投与された直後から白血球や血小板が激減、一九八七年十二月死亡した。病理解剖の結果をもとに、担当医師は①ウイルス感染②ソリブジンとFU系抗がん剤との併用による副作用③乳がんの転移、再発―などの可能性を指摘しながら、未発売ソリブジン）による可能性を多く考えることはできないが、因果関係があるとは考えられない」との見解を表明。治験結果報告書に記載された患者に別の重篤例があったことが明らかになったことをまとめた。

毎日新聞社が入手した実験報告は、まず発熱のきっかけを「がん患者では免疫機能が低下、そのためウイルス感染を引き起こし、重篤化して死亡する例もあり、ソリブジンとFU系抗がん剤との併用は慎重に検討されるべきである」と結論づけている。

この報告は治験の責任者が明らかにしたもの。だが、治験中にFU系抗がん剤との併用禁止の情報を知らされていないのが明らかになり、厚生省も調査する。

日本商事・三宅俊二広報室長の話＝動物実験でFU系抗がん剤とソリブジンの併用に死に至る危険があることは予測できなかった。実験結果を担当医師に知らせていないかどうかは非公開なので答えられない。

相次ぐ製薬企業データ不正事件

1981年10月　大鵬薬品，ダニロン，データ隠し事件
1982年09月　ミドリ十字，人工血液，データ書き換え事件
1982年10月　日本ケミファ，新薬（ノルベダン・シンナミン・トスカーナ），臨床試験データ捏造事件
1983年03月　明治製菓・昭和大学，エクスラーゼ，犬毒性データ捏造事件
1983年09月　フジサワ・国立予防衛生研究所，新薬申請データスパイ事件
1983年12月　大鵬薬品，マイルーラ，副作用データ非報告事件
1984年01月　チバガイギー・山之内，ブタゾリジン・タンデリール，副作用データ隠し事件
1984年02月　扶桑薬品，ビタミンK2注，成分データごまかし事件
1989年05月　ミドリ十字他血液製剤企業，血液製剤，副作用データ隠し事件（薬害エイズ事件！　日本エイズ第1号認定）
1991年08月　大塚製薬，アーキンZ錠，副作用データねつ造事件
1994年05月　日本商事，ソリブジン，副作用データねつ造事件
etc.

5.大鵬薬品の対応

徳島新聞　昭和60年(1985年)6月16日

活動理由に昇格差別

地労委に救済申し立て

大鵬薬品労組の4人

総評全国一般労組徳島地方本部（坂東賢次委員長）と傘下の大鵬薬品工業労組（北野静雄委員長）の組合幹部四人は十五日、大鵬薬品工業株式会社（本社・東京、小林幸雄社長）が組合活動を理由に昇格を差別しているのは不当労働行為だ、として県地労委に救済を申し立てた。同労組はこれまでにも昇給格差などで六件の申し立てをしており、県地労委で審問中となっている。

申立書によると、北野委員長ら同労組幹部四人は五十五年一月から五十六年七月にかけて係長に昇格していたが、五十七年一月に「ダニロン問題」の責任を理由に他の係長職以上の役職者とともに一階級降格処分を受け「係」となった。しかし、四人を除く元係長職以上の役職者は、五十八年一月までに元の役職に復帰させている。これは五十六年十月に組合を結成した組合員に対する不当労働行為であり、一月にさかのぼって四人を係長同等職とし、謝罪文を本社、徳島工場（徳島市川内町平石）前に掲げよ―と求めている。

組合によると、五十七年一月、降格処分を受けたのは約六十人に上るが、四人以外は全員が元の役職、もしくはそれ以上の役職に就いている、という。

昇給差別 救済して

大鵬労組が地労委へ訴え

抗炎症剤「ダニロン」問題に端を発して労使紛争の続いている大鵬薬品工業（本社・東京都千代田区神田司町二丁目、小林幸雄社長）の労働組合（北野静雄委員長）と総評全国一般労組鳥地方本部（殿東倫三郎委員長）は五日、県地方労働委員会（小山秀一会長）に対し「労働活動を理由に組合員の賃金昇給差別をしている」と三件目の不当労働行為救済を申し立てた。一昨年十月の労組結成以来、組合への支配介入など二件の救済申し立てが出されており、地労委で現在審問が続けられている。

申立書によると、同社は大塚グループの慣例に従って毎年十二月に賃金を定期昇給させ、従業員個々に昇給額を提示している。五十六年の昇給について組合員十六人には「団交で発表する」とだけ通告した。結局、技術本部の平均昇給率が一一・四％、組合員が一一・三％であることまでは判明したが、昇給額、他職場の平均昇給率などは分からずじまい。労組が独自に調査したところ、北野委員長の五十六年昇給率は九・一四％だったのに、同期の非組合員は一一・三九％、安田昭男副委員長（九・七四％）と浅野周光書記長（九・六五％）も同期入社の非組合員（一〇・七七％）より低額に抑えられていることが判明した。このため、組合員であるための不利益を解消し、五十七年一月にさかのぼって差額と利子を支払うよう求める一としている。

社側は「組合員は、就業規則に違反してピラまきなどをしたため昇給率が低い」旨を伝えたーとされているが、ピラまきなどの社側介入については提訴、不当労働行為救済申し立てによって地労委で審問が続けられている。

"不当配転救済を"

大鵬薬品労組など　地労委へ申し立て

総評全国一般労組徳島地方本部（板東信三郎委員長）と大鵬薬品工業労組（北野敬雄委員長）は、このほど新たに県地労委に大鵬薬品工業株式会社（本社・東京、小林幸雄社長）がとった不当労働行為（不当配転）の救済を申し立てた。地労委は二十八日、労使双方に調査開始通知書を送った。

救済申立書によると、厚生省がことし一月十四日、大鵬薬品工業に対し、同社製品の抗炎症剤「ダニロン」問題に関して責任の所在を明確にし、人事の刷新、データの追加提出を指示したのを受けて、同社は三月一日付で人事異動を発令した。その中で、労組の浅野間光治書記長を技術本部安全性研究室特殊毒性班から薬効開発室に、国宗義雄執行委員を安全性研究室一般毒性班から合成研究室基礎分析班に、三好修執行委員は品質管理室生物研究班員のまま部署の異動こそなかったが、それまでの実験およびその指導的立場から実験動物の飼育管理担当へとそれぞれ業務内容を著しく変更させられた。労組を認めない社側は、安全性研究室員二十三人のうち組合員が九人まで占め、他の職場より組合員数が多いため、労組の力を弱めようと、三人の組合員を不利益扱いした。原職場または原職務に復帰させよ―としている。

県地労委は、八月下旬にも労使双方を呼んで事情を聴く予定。

協栄内科
入院応需　中昭和2

昭和６０年（1985年）３月２４日　郵物認可　新聞定価月

大鵬薬品工の隔離勤務問題

地労委が現地調査

全国一般徳島地本（坂東賢次委員長）と同大鵬薬品支部労組（北野静雄委員長）、同支部の三好修副委員長が「三好副委員長をだれもいない動物飼育室内実験室に一人だけ隔離勤務させるのは会社側の不当労働行為（不利益取り扱い）だ」―と徳島地労委に救済を申し立てている問題で、同地労委は二十三日、徳島市川内町平石、大鵬薬品工業（本社・東京、小林幸雄社長）徳島工場を立ち入り調査した。

午前十時半からの調査には、同地労委の藤川健公益委員、高須賀治労働側参与委員、林圭佑同地労委事務局長らが参加。会社側の石崎裕人事部長、組合側の北野委員長、三好副委員長らが立ち会って、同副委員長が勤務している品質管理棟二階の実験室などを約四十五分にわたって構造、同副委員長の勤務体制などについて調査した。

三好副委員長は「実験室が鉄製ドアで仕切られ休憩時間などを除いて、あまり外部と接触できず内線電話も取り外された」などと説明。これに対し会社側は「鉄製ドアは同所が防火区域となっていることや、空調の関係で当初から付いているほか、電話の代わりにインタホンが付けられており、隔離の意図はない」といっている。

同申し立ては昨年六月行われたが、同社労使の他の紛争（賃金差別二件、不当配転一件）審理との関係で、まだ審理に入っていない。しかし会社側の機材などの配置替えの必要上などから、この日、現地調査した。同地労委の現地立ち入り調査は極めて珍しい。

東京　産経　昭和60年(1985年)7月4日

労組委員長が転倒

大鵬薬品工場内　ビラ配布中押され

三日午後零時半ごろ、徳島市川内町平石、大鵬薬品工業徳島工場（赤沢明工場長）コンピューター室で、総評全国一般大鵬薬品労組の北野静雄委員長(三六)ら執行部三人が組合ビラを配布しようとしたところ、柳原輝也営業課長(四四)＝板野郡松茂町笹木野＝との間で「出ていけ」「ビラを配ってなぜ悪い」など押し問答となり、北野委員長は柳原課長に押されて転倒。救急車で近くの病院へ運ばれたが、骨盤、左肩、頭部などに全治一週間の打撲傷。北島署では傷害および過失傷害容疑で関係者から事情を聴取している。

当たり日 6月9・18・23日
レシートをご持参下さい
三愛薬局

北野委員長は「ビラ配布はいつもやっている。時折、トラブルはあったが、今回のように打撲傷を負うようなことは初めて。明らかに組合活動を妨害するもの。出るところに出て対処したい」と話している。

同工場の石崎裕人事部長は「コンピューター室へは関係者以外、立ち入り禁止にしている。柳原課長から押し問答のあった事実は聴いているが、本人は〝けがをするように押したつもりはない〟と話しており、十分調べたうえ会社として対応したい」と言っている。

6.マイルーラ事件

マイルーラは新しいタイプの避妊薬です。
マイルーラはオブラートのように柔らかく、
膣内でとけて、避妊効果を発揮します。
やさしく自然なバースコントロールのために、
――――今、マイルーラを。

（マイルーラの特長）

(1)女性が自主的に避妊できます。マイルーラは膣内へ挿入することにより避妊効果を発揮しますので、女性が自主的に使用できます。(2)自然な感じを損ないません。マイルーラは、まえもって避妊の準備ができますから、性交中断のわずらわしさから開放され、自然な感じも損ないません。(3)使用法がとても簡単です。小さく折りたたんで使用するマイルーラは挿入がとても簡単。コンパクトで携帯にも便利です。

避妊フィルム

マイルーラ

薬局・薬店でお求め下さい。

マイルーラの特長

1. 女性が自主的に避妊できます。

マイルーラは腟内へ挿入することにより、避妊効果を発揮しますので、女性が主体性をもって使用できます。

2. 自然な感じを損ないません。

性交中断のわずらわしさから開放され、自然な感じを損ないません。

3. 使用法がとても簡単です。

小さく折りたたんで使用するマイルーラは挿入がとても簡単です。
コンパクトで携帯にも便利です。

4. あと始末の必要がありません。

マイルーラは性交後、自然に排泄されますので、コンドームのようなあと始末のわずらわしさがありません。

'83.12.5

市販の2週経妊薬

催奇形・発がん性の疑い

米で指摘の論文次々

販売停止運動へ

監視する会
消費者団体

自社実験で無害

会社側

催奇形性否定論文に疑問

N－9

1983.12.6

朝日新聞

強い刺激・炎症性も

厚生省も対策検討

灰色避妊薬

大鵬薬品工業の避妊薬「マイルーラ」、社団法人日本家族計画協会の「E・P・ゼリー」の主成分である非イオン系界面活性剤ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル（ノノキシノール9またはN―9）に催奇形性、発がん性の疑いが問題になっているが、新たに、強い刺激・炎症性を指摘する論文がやはりアメリカで出ていたことが五日までに「薬を監視する国民運動の会」代表の高橋晄正元東大講師の調べでわかった。両者ともこの論文の存在は知らなかった、としており、厚生省が実情調査のうえ対策を検討する。

調査を実施したのは、アリゾナ大学の産婦科学センター。五十六年に十人の婦人にN―9百五十ミリグラム（大鵬薬品工業の「マイルーラ」だと約三回分）を十四日間膣内投与して刺激性について調べたところ、かゆみと刺激から五日目に二人が脱落、七日目には尿道感染症などで二人が中止、残る六人は実験を続けたものの、血中のコレステロールが低下するなどの影響が出た。ウサギの実験でも多数の炎症や浮腫（しゅ）がでた。

また、大鵬薬品は使った薬は自然に体外に出る、と説明しているが、五十五年の同センターの調査によると、ウサギにN―9百十ミリグラムを投与、六日後に体内の残存量を測ったところ、筋肉に二八・七％、脂肪に二・二％あった。この間、大小便に含めて四九・七％出ており、皮膚、骨などの残存量も含めると計八二％が確認された。さらに呼気中に出たものを加えると九九・一％がいったんは体内に吸収されたと計算している。

代田久米雄・厚生省薬務局審査課長の話　「N―9」について催奇形性と発がん性を疑う論文は約二年前から出ているが、そのつど中央薬事審議会の副作用調査会で内容を審議してもらっており、問題ないという評価を得ている。現時点では製造販売停止や回収をさせる必要はないと思う。

◇

催奇形性、発がん性の疑いが持たれて問題となっている非イオン系界面活性剤ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル（ノノキシノール9またはN―9）を使った大鵬薬品工業（本社・東京）の避妊薬「マイルーラ」と社団法人日本家族計画協会（同）の「E・P・ゼリー」について厚生省は、五日、危険性を指摘した論文と同社の申請書類を全面的に洗い直したうえ、改めて薬事審議会にかけ直すか、または、注意書きを追加するなどの行政指導をするなどの対策に乗り出すことを決めた。

製造元などに回収申し入れ

日本消費者連盟

非イオン系界面活性剤N―9を主成分とした避妊薬の発がん性を疑う各種論文のあることが指摘された問題で、日本消費者連盟（竹内直一代表委員）は五日、この避妊薬の製造元、販売業者などに対し、薬の製造、販売の停止、回収を文書で申し入れた。

申し入れを受けたのは、「マイルーラ」の製造元・日信化学工業（本社・福井県）と、販売業者の大鵬薬品工業（本社・東京都）、「E・P・ゼリー」の製造元・第一薬品産業（本社・東京都）と、発売元の社団法人日本家族計画協会。

図 13　ウサギ膣粘膜へのＮ－９の影響　（シュバビルら，1980）

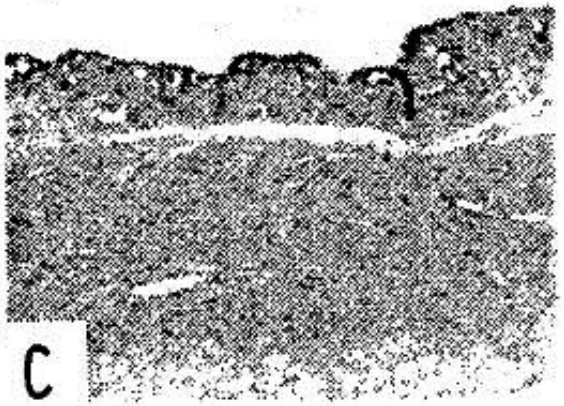
A，C，E ：40倍拡大

A，B；

Ｎ－９を含まないスポンジを１０日間入れていたときの膣の形態，でこぼこした上皮細胞が並んでいる正常の形態を示している。

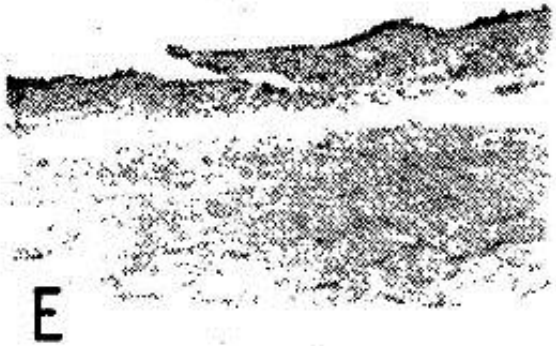
C，D；

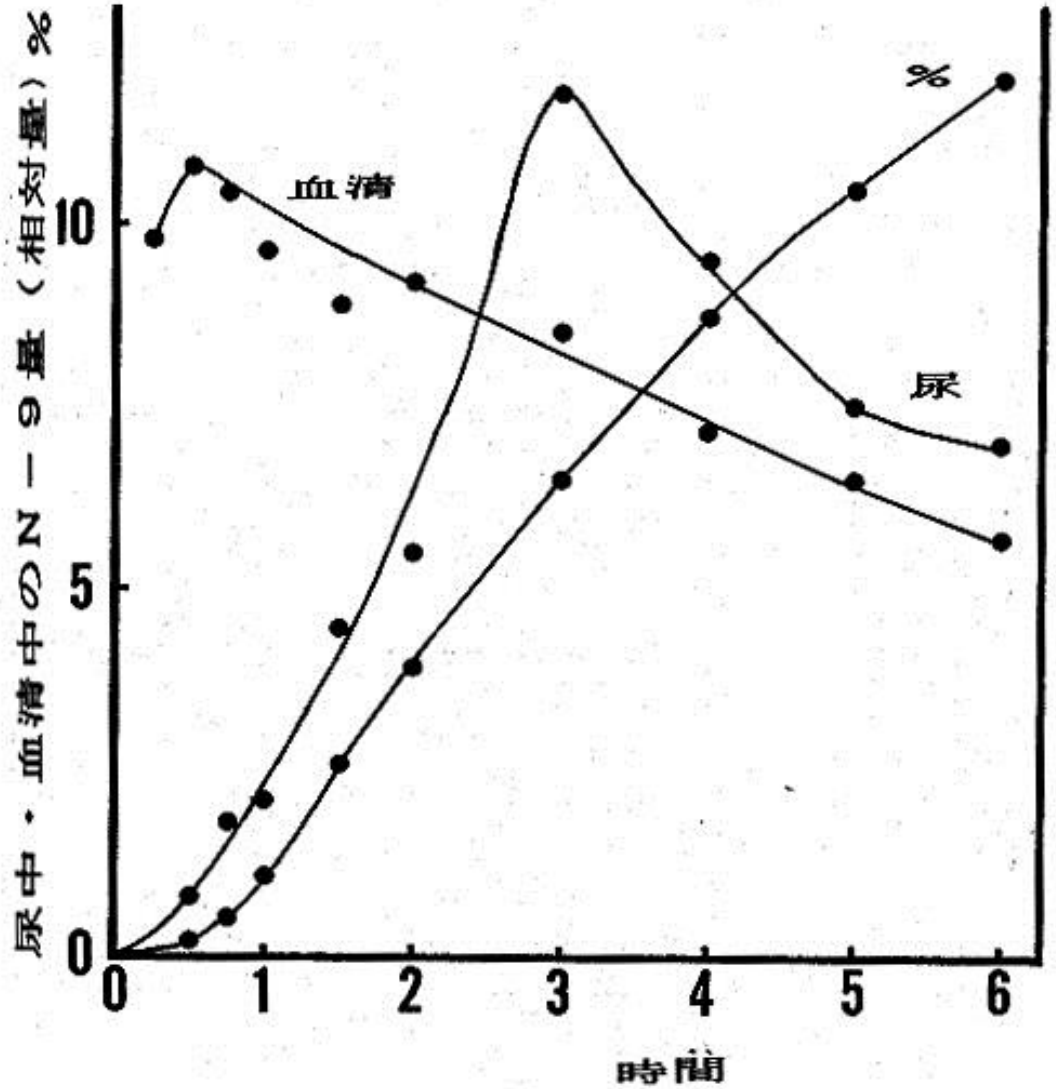
Ｎ－９　2.5㎎を含むスポンジを１０日間入れていたとき，上皮細胞の配列が乱れ、炎症性細胞が粘膜下層にあらわれている。



E，F；

Ｎ－９　5㎎を含むスポンジを１０日間入れていたとき、C，Dより著しい変化がおこっている。

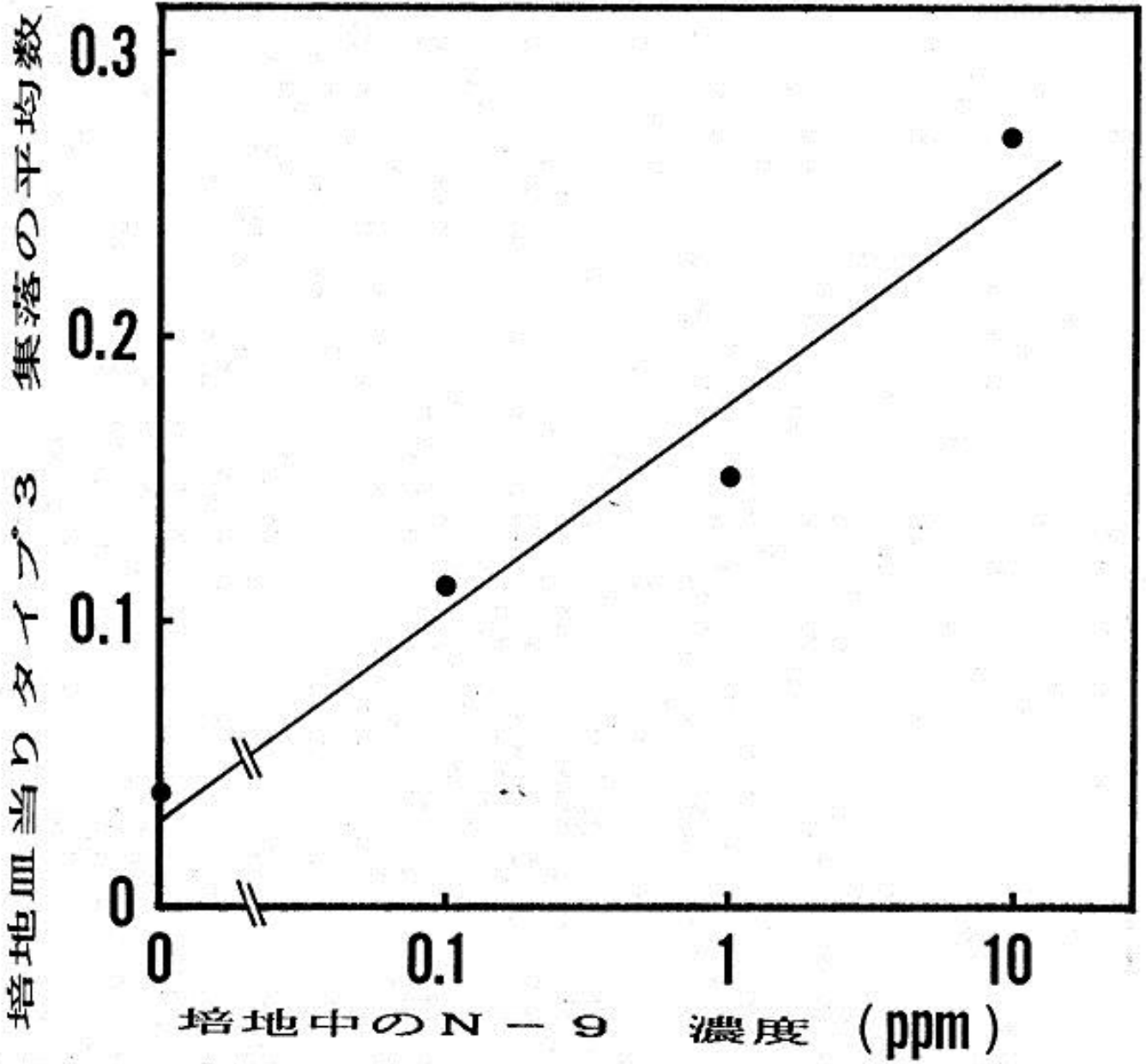




投与量：7mg／kg体重　（1個体あたり　20．4mg）。

図14　ウサギちつ内投与時の血清中と尿中へのN－9の移行

（シュバビル、1980）



マウス培養細胞の悪性形質におよぼすＮ－９の影響（ロング１９８２）　培養１１日後、３回の実験の平均値。

表 14　殺精子剤使用者からの出生児の先天異常頻度（1000人当）（ジックら、1981年）

	使用者	非使用者	相対危険率
四肢欠損	3.9 (3)	0.3 (1)	15*
染色体異常	3.9 (3)	0.3 (1)	15*
尿道下裂	2.6 (2)	0.0 (0)	(大)*
悪性新生物	2.6 (2)	0.0 (0)	(大)*
滞留こう丸	3.9 (3)	3.6 (14)	1.1
心臓奇形	1.3 (1)	2.3 (9)	0.6
その他 (A)	3.9 (3)	3.6 (14)	1.1
合計	22.3 (17)	10.0 (39)	2.2**
その他 (B)	11.8 (9)	2.3 (9)	5.1**

（　）内は実人数。出生児数は使用者763人、非使用者3902人。その他(B)は、胎内位置、家族性によることもある異常であるため一たん省かれたもの（論文中より再掲した）。

染色体異常の内訳：使用者（3人共）はダウン症、非使用者はトリソミー（No.18の染色体）。

統計計算は、Fisher の直接確率法（高橋晓正、1983年）、その他(B)のみ X^2 一検定（編者）。

＊と＊＊は、表9に同じ。

大鵬薬品・研究員が内部告発！

■コンドームのようなセックスのわずらわしさがない！と大々的な宣伝によって発売されたマイルーラだったが、"人体に無害"というデータにはウソが隠されていた。生命軽視する許すべからざる製薬界の黒い体質を暴く！

レポート菊池雄一

大鵬薬品・薬事審議会の犯罪

マイルーラが告発する

◎人体に無害とされる女性用避妊薬「マイルーラ」には、催奇形性、発がん性などの有害データ隠しがあった。

▲内部告発した研究員

厚労省・女性政策室でも抗議

厚労省の対応は曖昧

1984年(昭和59年)6月20日(水曜日)　毒　日

内部告発、研究員処分

月刊誌に掲載「避妊薬の安全性疑問」

大鵬薬品

製薬会社の研究員が月刊誌のインタビューに応じて「自社が発売している避妊薬は安全性に疑いがある」と指摘、記事化されたことで十八日、会社側から「会社の信用、名誉を傷つけた」と六日間の出社停止の懲戒処分を受けた。研究員は「薬品の安全性に疑問があれば、発言するのが研究員の務め。処分は言論の弾圧だ」として十九日、会社側に「処分撤回を求める団体交渉」を求めた。受け入れられなければ裁判闘争も辞さない構え。

処分を受けたのは、大鵬薬品工業（本社・東京、小林幸雄社長）徳島工場研究開発本部研究員（生化学担当）で同社労組（八人）の委員長、北野静雄さん(三四)。

北野さんによると、昨年五月に同社から発売された避妊薬について、月刊誌「ミスターダンディ」（サンデー社発行）の取材に応じた。北野さんは避妊薬の開発研究には関係していなかったが、独自に入手した動物実験のデータなどから「データはいいかげんで、結論もおかしい」などと〝内部告発〟。「大鵬薬品・研究員が内部告発！催奇形性、発がん性などの有害データ隠しがあった」などの見出しで、同誌四月号に掲載された。

会社側は、北野さんから七回、事情聴取。十八日「研究に関し機密に属する内容、事実に反する内容を誇張、わい曲して発言。会社の信用、名誉を侵害し、損害を与えた」として、北野さんを六日間の出社停止処分にした。

北野さんは十九日、普段通り出社したが、会社側から社内に入ることを拒否されたため、同社労組は午前八時から十分間、支援スト を行った。

北野さんが指摘した避妊薬は、五十七年十月に一般用医薬品として認可され、昨年五月から発売している。

石崎裕・大鵬薬品人事部長の話　調査委員会を設け、ルールを踏んで、事実関係を調べたうえで、厳正に今回の処分を決めた。

手塚満・厚生省薬務局審査課課長補佐の話　米国の医学者が五十六年ごろ、この避妊薬の主成分につき奇形児が生まれる催奇形性や発がん性、強い刺激、炎症性などの危険性があると論文を発表したため、中央薬事審議会で数度、再判断をしてもらった。昨年十二月に出た結論では、現時点では、ただちに承認した内容を変える必要はない、ということだったので、発売中止などの措置は取っていない。

7.社内での闘い

朝日新聞　昭和57年(1982年)7月1日

残業料1億円払う

大鵬薬品 150人に過去2年分

大鵬薬品工業徳島工場（徳島市川内町平石、宗像英司工場長）は三十日、約百五十人の従業員に対し過去二年間の未払い残業料を支払った。総評全国一般徳島地方本部（板東亀三郎委員長）と同傘下の大鵬薬品工業労組（北野静雄委員長）の申し立てを受けて、徳島労働基準監督署（鈴江裕之署長）がさる六月九日、同工場に対し、労働基準法に基づく時間外賃金を支払うよう改善勧告をしていたもので、総額は明らかにされていないが一億円は下らないと同労組ではみている。

未払い残業料の支払いを受けたのは同工場に併設されている技術本部の研究部および品質管理部約二百人のうち管理職を除く約百五十人。五十五年二月から二カ年分で、同労組では当初、総額は約六千万円と見積っていたが、多い人で百五十万円、一人平均百万円を超える職場もあるという。支払いについては工場側から特に説明はなく同日午後、個人あての明細書が配られた。

同労組は五月七日同労基署へ、過去二年間の時間外賃金未払いの実態調査と支払い勧告を求める申し立て書を出し、同労基署も労組側の言い分を認めて工場側に未払い分の支払い勧告を行っていた。

これに対し同工場は当初、「労基法違反の事実はないと思う」と言っていた。しかしその後、労基署の改善勧告に従って六月十日までに過去二年間の時間外賃金について自己申告を指示していた。

同労組の安田昭男副委員長は「当然支払われるべきもので勝利感はない」と話している。

8.社外での闘い

大阪鳥労組を支援する市民集会

第18回
中之島まつり

危険な薬「マイルーラー」の販売を中止させよう!!
関西大腸系品労組を支援する会

200番
トップ
500番
マイルド
合成洗剤の毒性実験

発がん性試験も義務化

厚生省、新薬申請で規制強化方針

毒性調査、サルも加える

製薬メーカーが新しい医薬品の製造（輸入）を申請するとき毒性試験の判断基準として都道府県に通知しているガイドラインについて、厚生省は六十一年四月以降の申請分の規制を大幅に強化していることが二十八日までに明らかとなった。とくに、これまで厳格さに欠けるといわれていたがん原性（発がん性）と変異原性（染色体異状など）試験が、初めて義務付けられたほか、毒性試験についても、モルモットなどの小動物のほかにサルやイヌなど大動物が新たに加えられている。

医薬品製造指針に示されている安全性試験は九項目。急性、亜急性、慢性毒性と生殖に及ぼす影響、抗原性、依存性、局所刺激性、がん原性、変異原性など。試験については「望ましい」「必要である」という努力規定と「実施すること」の義務規定があり、これまで試験が義務付けられていたのは、三項目試験と生殖に及ぼす影響、抗原性だけで、他はいずれも「した方が望ましい」程度だった。

とくにがん化については大きな問題をふくみながら十年―二十年先を見通した長期実験が必要なこともあって、努力規定さえ、かなりゆるやかで、「（発がん性の報告があれば）文献と本薬との比較遺伝学的考察を行うことが望ましい」という表現にとどまっていた。こんなこともあって、社団法人日本製薬団体連合会の調べによると四十七年一月から五十六年六月までに申請のあった新薬二百五十一のうち、発がん性試験を申請書類に添付していたのはわずか五件（新開発医薬品業連一巻）だけだった。

ガイドラインは指針の先行指標として出されるもので指針と同じ効果をもつ。義務規定化に伴いの化学構造または薬理作用の慢性毒性試験またはその他の毒性試験の結果からその他でがん原性が疑われる場合の臨床使用期間が長期にわたると推定される場合はがん原性試験を実施することとしたうえ、投与の方法や期間、試験動物の種類、組織についての病理組織学的検索の手段が詳細に明示された。

厚生省薬務局審査課は「世界的な規制と合わせた。試験方法を明示したのは、従来の各社独自の方法と適切な比較がむずかしいので、よりスタンダードなもので審査側会で審査しやすくした」と話している。

厚生省の方針について日本消費者連盟の戸田清薬害担当事務局長は「一連の薬害告発の動きが、厚生省を動かしたと思う。これまでのメーカー側中心と違って消費者サイドに立った視点があり、薬害追放に向けての大きな前進」と述べている。これに対しメーカーで組織している日本製薬団体連合会は「試験強化は、期間と費用がかさみ、中小メーカーにとっては非常に苦しい。しかし、副作用の情報をできるだけ集めるのは企業として当然で、今後、安全性強化のため努力したい」と受け止めている。

薬害・医療被害情報センターの水間典昭事務局長の話　ガイドラインでがん原性試験を義務化したことは、市販するものは可能な限りチェックしようとする欧米並みとなったということで大きな進歩。ただ、すでに発売済みの製品についての再検チェックの点ではまだ不十分。今後は米食品医薬品局（FDA）のように専門家、臨床医とタイアップして薬害データをコンピューターに入力、発売後も製品と薬害との関連性を調べていくような制度化が望まれる。

朝日新聞（朝日） 1984年（昭和59年）12月4日 火曜日 37135

資料④

新薬の製造承認

審査データ公開

企業秘密除き

来年度から 厚生省実施

重要医薬品を優先

基本型 承認審査で意見書

の他の安全性に関する資料

ホ　性能に関する資料

ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料

2　前項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

3　申請者は、申請に係る医薬品等がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

4　第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品等の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

本条…追加（昭和五五年四月厚生令一一号）、二・三項…追加・旧二項…一部改正し四項に繰下（昭和五八年七月厚生令三三号）

（承認事項の一部変更の承認）

9.法廷闘争

社会新報　1984年12月7日（金曜日）

大鵬薬品　労組つぶしを中止せよ

徳島地労委が命令

組合側の訴え全面的に認める

【徳島】大鵬薬品工業労組は、不当労働行為の救済申し立てを徳島地労委に行なっていたが十一月二十六日、地労委は組合側の訴えをほぼ全面的に認め、組合つぶしを行なった大鵬製品工業に対し「組合の運営に支配介入してはならない」などの命令を行なった。同労組は同申し立てのほか、地労委で不当配転、賃金差別などで三件、地裁で一件を審理中で、同労組をめぐっての事件では初めての命令。この命令に対し法律的には、十五日以内に中労委に再審査を求める。三十日以内に裁判所へ命令取り消しを求める行政訴訟を起すことができ、会社の出方が注目される。

弾圧で組合員も一割に

地労委の会議に集まった全国の労働者七十人の顔が笑い、大きな拍手がわき起こる。「勝利命令」と書かれた紙をかざして北野書記長・労組委員長が地労委から飛び出てきた。

命令は三回にわたり組合を中傷し、脱退を強要し、組合の運営に支配介入してはならないとの労組のビラ配布に対し、分会が抗議するなら説得としてはならない。全国的な労組の見やすい場所に、不当労働行為を繰り返さないことを誓約した掲示板を立てよ――というもの。

大鵬労組は、三年前の一九八一年十月に八十人で結成された。チョビダドリンクで有名な大鵬製品工業は、大企業・大鵬グループの中核企業で同グループには御用組合すらない大鵬労組が初めての組合だった。

同組合は、結成後、労働者の基本的権利の獲得や労働環境の改善、また、食品工場作用の厳いがある低賃金用「ダニロン」、女性専従職、マイルーク」の製造・販売の中止などを要求してきた。

これに対し会社側は、結成時から労組を敵視し、中上司が組合員を個別に呼び、組合脱退を働きかける強制脱退工作を進め、組合ビラの配布を妨害する組長や、書記長を組合から脱退させるために出張を命令する――などの弾圧をいやがらせを行ない、現在、民名の会員がいる組合員は八人に減ってしまった。

地労委は「組合脱退工作は結成時期中に行なわれ、会社ぐるみの切り崩し」「ビラ配布で職場秩序が乱されるとは認めない」と組合側の行為を不当労働行為と認めた。

北野書記長・同労組委員長は「当然の勝利命令。会社側は命令の内容をよく理解してほしい。当面、労組は大会開ともに、会社に命令を守させていく運動をしていく。さらに攻撃を」と語った。

「勝利命令」と書かれた紙をかざし地労委から出てきた北野書記長

流通新聞

昭和61年(1986年)11月1日　土曜日

大鵬薬品訴訟

組合員脱退 無許可ビラ警告

社「組合つぶし」の意図

地裁 地労委命令を支持

大鵬薬品工業(本社・東京都千代田区、小林蓉雄社長)が県地方労働委員会(小川秀一会長)を相手取り「不当労働行為救済命令の取り消し」を求めている行政訴訟に三十一日、徳島地裁で判決が出された。大塚一郎裁判長は「原告の行為には不当労働行為が認められる」として訴えを棄却した。

訴状によると、全国一般徳島地本(坂東賢次委員長)と傘下の大鵬薬品支部労組(徳島市川内町平石、北野静雄委員長)が五十六年十一月、社側の不当労働行為を救済するよう県地労委へ申し立てたのに対して県地労委は五十九年九月、同社に①組合脱退工作などの禁止②ビラ配布などの組合活動の妨害禁止③謝罪文の掲示―を命令した。この命令に対して同社は同年十二月「組合脱退工作の事実はなく、就業規則に違反する無許可の社内ビラ配布に対する警告書交付は組合活動の妨害に当たらない」と命令の取り消しを求めていた。

大塚裁判長は争点となっている五十六年十月の労組結成当初の組合員大量脱退と無許可のビラ配布について「このころ労組が同社の抗炎症剤・ダニロンの発ガン性を内部告発したために労組をきらい、弱体化を図るために職制を通じて組織的、統一的な組合員の脱退説得工作をした。食堂内での配布は、企業秩序を乱す面もあるが、同社のとった処分を示唆する警告書の交付は労組活動を妨害し、不当労働行為を構成する」と、会社に「組合つぶし」の意図があったことを認めて、地労委の命令をほぼ全面的に支持した。

公判後、大鵬薬品工業の石崎祐人総務部長は「意外だ。内容を十分に検討したい」と話し、北野委員長は「社側の不当労働行為が明らかになり満足だ」と傍聴に詰めかけた約六十人の支援者らと喜び合っていた。

THE SHAKAI SHIMPO 1991年3月1日（金曜日）

不当労働行為を認定

■徳島地労委、大鵬労組の申立てに

【徳島】組合結成後、研究員から実験動物の飼育担当へ配転されたことなどをめぐって、大鵬労組は県地方労働委員会に不当労働行為救済申し立てをしていたが、県地方労働委員会は二月十六日、全国一般労組（坂東賢次委員長）と大鵬薬品労組（北野静雄委員長）に三件中一件の不当労働行為を認定した。

設定されたのは、一九八二年の申し立ての一件。品質管理室生物研究班だった組合員を、実験動物の飼育担当に変更したことについて「従前の業務と著しく異なっている」「研究員としては例のない業務」「変更させなければならない合理的理由は認められない」としている。

本人は既に研究部門に再配転されているために、同様の行為を繰り返さないことを誓約する文書を、同労組へ手渡すよう命令した。

却下されたのは「担務変更」（八二年）「隔離勤務」（八四年）の二件。「適所を無視したものではない」と判断しているが、大鵬労組は「却下は不当」と話している。

チオビタで有名な大鵬薬品工業――大塚グループには労働組合がなく、一九八一年に発がん性の疑いのあるデーターを隠し販売していた抗リウマチ剤「ダニロン錠」の販売中止と、それを生み出した劣悪な労働条件の改善を掲げ、約八十人で大鵬労組が結成された。ところが会社職制による脱会工作や配転、処分などで十人までに減り、「組合脱退強要」「団交拒否」「隔離勤務」「昇給・昇格差別」など十六件について地労委、高松高裁、中労委で争議を続けている。

10.抗議行動

SONY

不当労働行為粉砕
総評全国一般
大鵬薬品工業労働組合
東京地方
首切り
利は

11月1日
調査にご協力ください
農林水産省・徳島県

11.鬪争勝利和解

労働委員会会館
4 5 29

19910808-1 大鵬薬品労組闘争勝利報告集会

自社製品の安全性を確保

今，大鵬薬品（会社）は．．．

データ不正事件を起こすのは
もうこりごり‥

○　GLP（医薬品の安全性試験の実施に関する基準）*)の遵守

○　PL法（製造物責任法）への対応

○　データを隠すよりも社員に公開する

*) 現在は，『医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（1999年3月26日，厚生省令第21号）』

12. 和解後の活動

＝　大鵬薬品労働組合の今日　＝

〈労働条件の改善例（その1）〉

製造現場での重量物運搬作業で**腰痛**

→　フォークリフト導入，ローラーコンベアの設置

〈労働条件の改善例（その2）〉

高温作業現場休憩室にエアコンなく**体調崩す**

→　休憩室にエアコン設置

〈労働条件の改善例（その3）〉

製造現場で人手が足りず**検査が手薄・クレーム連続**

→　課長が組合に増員依頼　→　人事異動で増員

20050503-1 中ノ島まつり反薬害キャンペーン

19930424-1 患者の権利を考える徳島集会

13.労働組合の社会的役割

相次ぐ不祥事 チェック不在

労組は役に立っているか (上)

労働組合の基本的な役割は、雇用と労働条件を維持・改善し、職場を監視・チェックすることだと言われている。ところが、リストラによる失業者の増大や賃金の切り下げなどに、労組は歯止めをかけられないでいる。あってはならないサービス残業や過労死も後を絶たない。雪印乳業の食中毒事件、三菱自動車のクレーム隠しなど相次ぐ企業の不祥事も、半面では労組のチェック機能の欠如を物語っている。組合員のため、そして社会のために、労組は役にたっているのだろうか。

（編集委員・中野晃一、くらし編集部・菅島浩）

会社と一体 募る不信感

大阪府警の調べでは、今年三月三十一日、停電のための製造ラインが約三時間ストップ。この事故で、原料乳から分離した脱脂乳が五〇度近くに加温されたまま滞留し、黄色ブドウ球菌の増殖エンテロトキシンAが発生。この毒素を含んだ脱脂粉乳が同社大阪工場に納入され、食中毒につながったとされる。

同社幹部も「遺憾すべきだった」と認める問題の脱脂粉乳で、なぜ脱脂粉乳が製造されたのか。その一部は検査の結果、一般細菌数が社内規定を上回っていたのに、なぜ別の脱脂粉乳の原料に再利用されたのか。こうした「二重のミス」を、被害者が一万四千人を超えた雪印乳業の食中毒事件は、北海道大樹町にある同社大樹工場の停電が発端だった。

大樹工場の従業員は、正社員約百五十人のほか、一年契約の準社員が約二百人、パートが約三十人。五十代の組合員Aさんは、「リストラの結果、家人が大幅に増え、労働者の質が低下していることも事件の背景にある」と言う。

ただ、Aさんは原因は別にあると考えている。「私が当日、現場にいて止めようと叫んでも、やめるべきだとは言えなかっただろう。上司ににらまれたら、配転などがあり得るし、そうなっても組合は会社のいいなりで守ってくれない」

大阪工場でも過酷の残業で脱脂粉乳を扱かすなどのずさんな衛生管理が問題になったが、ここでは、半年間で二十二人の従業員に労働法を超える残業をさせていたとして八月に大阪労働局から是正勧告を受けた。

大樹工場の従業員は、「職場の監視」について、「組合が監視していないから、勤怠管理のサービス残業は東京でもやっただ」と話す。

どうした会社の言いなりとの批判について、雪印乳業労組（六千人）の神山貞夫委員長は「外には見えないだろうが、会社にはけっこうキツイことも言っている」と反論する。ただ、大阪でも大樹でも、職場から「問題だ」「おかしい」という声が組合に届かなかったことは事実だ。

車のリコール（無償回収・修理）に絡むクレーム情報を長年にわたり組織的に隠していたとして、八月に警視庁の強制捜査を受けた三菱自動車工業にも似たような事情がある。

同社では、ユーザーから販売店に寄せられた苦情は本社の品質保証部に報告される。その情報は、車種や不具合の状態などに応じて整理・分類され、安全対策が必要な欠陥については、運輸省にリコールを届け出ることになっている。

だが、社内調査などによると、不具合の個所や原因を特定できない情報などは秘匿されるなどを意味する「日マーク」をつけて別管理し、運輸省の検査でも開示してこなかった。情報の二重管理は少なくとも一九七七年から続いていた。

品質保証部の部員は現在二十八人。組合員も十四人知り、長年にわたる違法行為の一端を知らなかったはずはない。だが、三菱自動車工業労組（二万三千人）は「運輸省への内部告発によって事件が発覚するまで全く知らなかった」（早川勝裕委員長）という。「これまで、まずいなと思った組合員はいたかもしれない。だが、組合には言ってもらえなかった」

なぜなのか。ある品質保証部のOBは「会社と大喧嘩がいい。会社と対決するようなことをするわけが無い。チェック能力を維持する方が間違い」と証言する。

名古屋市の同社大江工場で働くCさんらも、「労組化による隠し体質が、今回の事件にも現れた」と言う。Cさんは、作業中の事故で足に一週間のけがをしたことがある。「労災でないと言い張る上司に反発し、自分で労働基準監督署に届け出て、労災と認めさせた。その間、組合は『会社が労災でないと言っている以上、どうしようもない』と言い張りたいう。

労組がチェック機能を欠くと、時には企業の存立さえ危うくしかねない。

労組、学識経験者でつくり、労組問題などについて調査、研究している社会経済生産性本部は昨年の報告で「経営側にとって労組は扱いやすい存在となっており、労使協調路線を支える仕組みとしての労使協議制の形がいびつになっている」と指摘。組合員の信頼を得ているか、職場の経営の問題を指摘し的確に対応できているかなど、労組は自らを厳しく検証する必要があると提言している。

守る行為 逆に会社を危うく

日本消費者連盟
水原博子事務局長

かつて、食品メーカーの労組委員長が「自分の地位に、こんな危ない部は飲ませられない」と内部告発した例がある。労働者は同時に消費者でもあり、職場の安全性や品質に疑問を抱いたら、良心の声をあげてほしい。

雪印乳業や三菱自動車などの事件は、ひどすぎる。労働者がモノ言えない状態に置かれていることは知っているが、だからといって消費者を危険にさらす言い訳にはならない。

労使協調もいいけど、会社をそろうという行為が逆に会社を危うくすることもある。労働者は経営者と違うということを忘れたら、労組はダメになる。

守る行為 逆に会社を危うく

日本消費者連盟
水原博子・事務局長

かつて、薬品メーカーの労組委員長が「自分の母親に、こんな危ない薬は飲ませられない」と内部告発した例がある。労働者は同時に消費者でもあり、製品の安全性や品質に疑問を抱いたら、良心の声をあげてほしい。

雪印乳業や三菱自動車などの事件は、ひどすぎる。労働者がモノ言えない状態に置かれていることは知っているが、だからといって消費者を危険にさらす言い訳にはならない。

労使協調もいいけど、会社を守ろうという行為が逆に会社を危うくすることもある。労働者は経営者と違うということを忘れたら、労組はダメになる。

公益通報者保護法の概要

平成１７年４月

内閣府

公益通報者の保護を図るとともに、国民の生命、身体、財産その他の利益の保護にかかわる法令の規定の遵守を図り、もって国民生活の安定及び社会経済の健全な発展に資すること

労働者（公務員を含む。）を以下のように保護

① 公益通報をしたことを理由とする解雇の無効

② 労働者派遣契約の解除の無効

③ その他の不利益な取扱い（降格、減給、派遣労働者の交代を求めること等）の禁止

（４）通報先と保護要件

通報先に応じて保護要件を設定

① 事業者内部：1）不正の目的でないこと

② 行政機関：1）のほか、2）真実相当性を有すること

③ 事業者外部：1）及び2）のほか、3）一定の要件（内部通報では証拠隠滅のおそれがあること、書面による内部通報後20日以内に調査を行う旨の通知がないこと、人の生命・身体への危害が発生する急迫した危険があることなど）を満たすこと

東電労組幹部はチッソ労組が出した水俣病「恥宣言」を知っているのか？

佐高信の政経外科（せいけいげか）
Satoka Makoto

連載 646

Layout KazuhiroTada

前略　新井行夫東電労組委員長殿

脱原発などとんでもないと考えるあなたは先ごろ、中部電力労働組合の大会で来賓として挨拶し、

「裏切った民主党議員には、報いをこうむってもらう」

と発言したそうですね。つまり、脱原発の候補は選挙では推薦しない、と脅したわけです。

そう言われても、何も反論しない野田佳彦や前原誠司、あるいは仙谷由人らの腰抜けぶりには、いまさら驚きもしませんが、あなたをトップとする労働組合の〝社畜ぶり〟には、そこまで狂っているのかと唖然（あぜん）としてしまいます。

関西電力労組委員長だった参議院議員の藤原正司が、東日本大震災後、

「半年もたてば、世論も変わるわ。日本は農林水産業だけでは食べていけない。震災後、原発を減らせという評論家が増えたが、産業・経済はどうなる。お父ちゃんの仕事がなくなってもええんだったら検討しましょうよ」

と居直っていますから、民主党の議員の時代錯誤は、あるいは、自民党以上なのかもしれません。

会社に飼われている〝社畜〟

加害を他人事とするのが「会社のため」になるのか

大鵬薬品という会社があります。一九八一年当時、同社は慢性関節リウマチ等の治療薬として、ダニロンの販売を厚生省に申請しました。しかし、この時、発ガン性に関するデータが隠されたのです。それに危機感をもった研究者たちが七人で組合を結成し、「自由にものが言える職場環境の改善とダニロンの製造販売中止、情報公開」を求めましたが、会社は不当労働行為を繰り返し、委員長は懲戒処分まで受けました。しかし、支援の輪が広がり、一九九一年に会社は組合の要求を全面的に受け入れて和解したのです。これが組合の存在意義なのではありませんか。

新薬研究員の反旗

母には飲ませたくない それが出発点でした

ゆうかんインタビュー

大阪薬品工業労組委員長

北野　静雄氏

労組結成…次々と脱落

企業社会のなか

良心への圧力なお

おわり