薬事行政と医薬品データ不正事件

企業

前臨床試験

↓

大学・病院

臨床試験

↓

厚生省に申請

↓

行政

諮問機関に諮問

↓

中央薬事審議会

↓

厚生省認可

↓

企業

販売

↓

大学・病院

市販後調査

↓

行政

再審査

大鵬薬品のダニロン錠・データ隠し事件（1981 年）
発癌性の疑いの濃いデータを隠して申請。使用されることなく販売中止に。日本で初めての医薬品データ不正事件。

明治製菓/昭和大学のエクセラーゼ・データねつ造事件（1983 年）
毒性実験を委託された昭和大学の教授が、実験中の犬がバタバタと死亡したが、データ改ざんを指示。明治製菓もそれを知りながら厚生省に申請。

扶桑薬品のビタミンK_2注射剤・データごまかし事件（1984 年）
主成分を溶解するために試験もせず別のものを使用。そのため溶血・筋障害の危険性があることを大学の研究者が学会で報告し、社会問題となった。

ミドリ十字の人工血液・データ書き換え事件（1982 年）
老女に生体実験を行い、そのデータを改ざん。

日本ケミファのノルベダン・臨床データねつ造事件（1982 年）
日本大学医師に金を渡して名前を借り、臨床データをねつ造。企業と大学の馴れ合いが表面化した事件。

塩野義製薬の臨床試験実施要綱違反事件（1994 年）
臨床試験の実施要綱を無視し、患者の腹腔内に抗癌剤を散布。死亡例が出る。治験する医師のモラルの低さが明らかとなった事件。

日本商事のソリブジン・データ隠し事件（1994 年）
抗癌剤と併用すると毒性が増強することを動物実験で事前に知りながら周知徹底せず、臨床試験で死亡した報告も隠して申請。このため発売後 1 ヶ月間で 15 名が死亡。株の暴落を事前に知った社員と医師がインサイダー取引をしていたことも判明。

藤沢薬品の新薬申請データ・スパイ事件（1983 年）
藤沢薬品が国立予防衛生研究所の技官を通じて他製薬企業の新薬資料を盗んでいた。企業と行政の結び付きが表面化した事件。

大塚製薬のアーキンZ錠・市販後臨床データねつ造事件（1991 年）
心臓薬の画期的な新薬として発売されたが、販売直後から多数死亡例が報告された。厚生省は市販後の臨床調査を指示。しかし、大塚製薬は症例報告をねつ造して報告。

チバガイギー/山之内製薬のブタゾリジン事件（1984 年）
副作用で死亡したのは 1182 人。チバ社はそれを知りながら販売を続行。厚生省は副作用を重視し、要指定薬とし、他の薬に効果がない場合のみ使用を制限。

大鵬薬品のマイルーラ・毒性データ無視事件（1983 年）
主成分に関して海外では多数の危険性を示すデータが出ていた。効果の低さ、体内吸収と蓄積、胎児障害の危険性など。それをマスコミに指摘した労組委員長を大鵬薬品は会社の製品を誹謗中傷したとして懲戒処分。