

## 薬害を未然に防いだ研究者たち

大阪市立大学特別講師  
立命館大学 特別講師  
大鵬薬品工業労働組合・元中央執行委員長北野 静雄

### <製薬企業の特殊性>

製薬企業の新薬開発への投資は、ダニロン錠のような抗炎症剤でも、当時 10 億から 30 億円必要といわれていました。

一度開発のレールが敷かれると、開発を途中で断念するのは、大変な決断が必要なのは確かです。大鵬薬品の「ダニロン錠事件」は、製薬企業が持つべき倫理観と儲け主義が真っ向から利益相反した事件といえるでしょう。

### <労働組合結成以前の労働環境>

労働組合結成前の大鵬薬品での労働条件を一言でいうと、製薬企業の中で比べると長時間労働・低賃金でした。

働く者にとって自由にものが言えない労働環境がその根底にあり、労働者と会社の関係は対等ではなく、研究者も例外ではありません。

### <ダニロン錠の隠された発癌性データ>

ダニロン錠は抗炎症剤として長期にわたって使用されることを目的に開発された薬でした。

ところが、ダニロン錠の販売を厚生省（当時）に申請する際、意図的に隠されたのは、薬の安全性に関わる下記の3つのデータでした。

- ①ダニロン錠は、飲むと腸内で分解され、ホルムアルデヒド（発癌物質）が発生。
- ② 変異原性試験によってダニロン錠あるいはその代謝物が遺伝子を傷つける。
- ③ダニロン錠をマウスに投与した発癌性試験で、ダニロン錠の量に依じて肝臓に前癌病変が発生し、その一部が癌に移行していた。

### <大鵬薬品の研究の動き>

ダニロン錠の担当研究者は会議で、ダニロン錠を発売しないように進言しました。

しかし、全く相手にされないばかりか、「他言すると解雇もあり得る」、「君の将来に影響するぞ」、「口で損をするぞ」と口封じされる始末でした。それでもなお危険性を指摘した研究者は、重要な仕事から外されてゆきました。

大鵬薬品は 1980 年 1 月、上記データを除外してダニロン錠を申請することを決定しました。

研究員たちは厚生省の中央薬事審議会が「こんな薬はダメ」と正しく判定してくれるだろうと考えました。しかし、実にあっさりとパスしました。

研究者は、知らないふりをして目をつむるか、何か行動を起こすか道はなくなったのです。

長い議論の末、81 年 10 月 8 日、研究者は労働組合の結成を通告。

会社への最初の要求は労働条件の改善項目と「ダニロン（錠）の製造、販売を中止し、発癌実験（マウス）及び復帰変異原性実験の全てを公表せよ」でした。

これが新聞報道され、大きな社会的問題となりました。



### <会社の労働組合潰し>

会社の労働組合に対する弾圧は「凄まじい」の一語に尽き、組合結成直後から始まりました。

80名程いた組合員が一挙に7名に落とされ、会社は「秘密漏洩調査委員会」を設け、「秘密を漏らした人間を徹底的に調査する」と公言しました。ビラ配布に対して暴力、破る、投げ返す、集める等会社組織丸ごとで攻撃してきました。とうとう一枚のビラさえ読まれなくなってしまいました。

そのうえ「ダニロン錠事件」の火元である安全性研究部門から、組合員のみを強制配転し、人間的差別、昇格差別、毎年の昇給差別、副委員長の職務変更、隔離勤務、暴力事件などあらゆる労働組合潰し攻撃を行ってきました。

状況は組合にとって最悪。組合は「労働条件の改善と薬害を起こさない」という旗を掲げて闘いを始めましたが、存在し続けるだけの闘いと人の目には映ったかも知れません。

### <市民・薬害被害者団体からの支援と反薬害運動>

企業の誤った論理に職場生命をかけて闘う労働組合に市民の支援しようと、1982年、「支援する会」が地元徳島で結成され、83年に「関西支援する会」が結成されました。83年4月、国連諮問機関である国際消費者機構（IOCU）のファザール会長以下各国代表団が徳島市の大鵬薬品を訪れ、「良心的研究者を守るよう」申し入れを行うなど、市民運動としての盛り上がりも見せました。

大鵬薬品労組は「薬害・医療被害をなくす厚生省交渉団」に加わり、厚生省との交渉を続け（現在も続けています）、医薬品のデータ不正事件をテーマに厚生省との交渉も行うようになりました。

### <法廷で>

社内でどうしても解決がつかない問題を法廷に持ち込み長期の闘いにも取り組まざるを得なくなりました。組合潰し、不当配転、担務変更、昇格差別、賃金差別、懲戒処分事件などでした。84年11月、地労委で労働組合潰し事件の勝利命令。86年10月、地裁で勝利判決。91年3月、地労委で副委員長の業務変更無効の勝利命令。

次々と出される組合の勝利に「少数でも闘えば勝てる、展望が開ける」と自信もでき→不退転の決意が固まる→楽しくやれるというサイクルが回りはじめました。

### <ダニロン錠販売断念を勝ち取る>

五年後の86年12月16日、朝日新聞は「奈良県立医大が、ダニロン錠に発癌促進作用があることを、その年の日本癌学会総会で報告」と報じました。

その2日後、ダニロン錠発売前の81年以前に、社内で同様の発癌促進作用

の実験を行っていたこと、そしてその実験結果（発癌促進作用がある可能性）が、なお隠されていたことが判明しました。大鵬薬品は再び、ダニロン錠に関して知り得た事実の報告義務に違反したことになりました。

データ隠しが発覚して、厚生省が大鵬薬品に対して行った措置は、「発癌性試験が不十分である」として、「ラットの混餌法による発癌性試験を第三者機関で行うように」という命令でした。

しかし、第三者機関で実施した発癌性試験結果の評価が実施される前に、上述のように度重なるデータ隠しが発覚するに至り、大鵬薬品は「ダニロン錠の販売を断念する」と発表しました。これは労働運動、市民運動、反薬害運動と連携した大鵬薬品労組の大きな成果と言っていると思います。疑惑の医薬品は、ついに患者に投与されることもなく消滅する結果となりました。

### <反薬害運動の社会的成果>

大鵬薬品労組は会社では少数ですが、社会的には意識的多数です。大鵬薬品労組は他の労働組合・市民団体・薬害被害団体あらゆる組織に支援を訴えました。その中で、出会ったある薬害被害者の言葉が今も印象的です。

「これまで製薬企業の労働組合は敵だった。我々被害者が門前で座り込みをやった時、率先してごぼう抜きをやったのは労働組合員だった。大鵬薬品労組の存在はそんな敵の中に風穴をあけた」と。

大鵬薬品労組はその後、薬害・医療被害撲滅キャンペーン活動、医療被害講演会の開催、薬害・医療被害裁判の支援などにも積極的に取り組み、厚生省交渉も継続させました。

そんな中で社会的な成果も勝ち取ることが出来ました。

- GLP（医薬品の安全性試験実施規範）の一年早期実施（1982年1月）
- 発癌性試験の義務化（1984年5月）
- 医薬品申請データ公開の方針（1984年12月）
- 薬事法の改正…施行規則第18条の3の新設（1983年8月）  
「医薬品の品質、有効性、又は安全性を有することを疑わせる資料は厚生大臣又は都道府県知事に提出しなければならない」
- 新薬のデータ（サマリー・ベース）公開の方針（1992年3月）
- ダニロン錠が日本から消える

### <和解へ会社を追い込む>

大鵬薬品労組の一人ひとは勝てるという確信から闘ったわけではありませぬ。薬害被害者の犠牲を忘れないという考えから出発しました。労使紛争の解

決のため、東京総行動、大阪総行動、支店・代理店要請行動、徳島駅を中心に情宣活動、徳島工場要請行動、行政要請行動を 11 年の間支援の人たちと取り組んできました。結果、92 年、大鵬薬品創立 30 周年記念行事の 3 日前に 11 年の長い闘いに労働組合は勝利しました。

和解協定にあるように、「自社製品の問題についても組合と話し合いの場を持つ」と会社が協定したことは画期的な内容でした。

### <次々と明るみになる製薬企業の医薬品データ不正事件>

81 年の「ダニロン錠事件」から 94 年までに、大きな社会問題に発展した医薬品データ不正事件は 11 件（添付の表）です。

いかに薬事行政のザルの隙間に医薬品のデータ不正事件が起こっているか、お分かりいただけることと思います。

大鵬薬品を中心に述べてきましたが、「ダニロン錠事件」が特別なものでなく、製薬企業が一般的に持っているどす黒い体質であるということがお分かりになるとと思います。事件全体をみると、**製薬企業→大学→厚生省の癒着構造**が浮かび上がってきます。たくさんの薬害被害者を出した日本の薬事行政が今もあまり進展していない証拠です。

### <労働組合の社会的責任>

労働組合が企業不正の問題に取り組めば、内部での解決が可能になり、企業の社会的信用の低下が防げます。また個人が告発するのに比べ圧倒的に攻撃が少なく、しかも団体交渉という交渉権が憲法で保障されています。

大鵬薬品労組の闘いからいえることは、自社製品の安全性なり、企業の不正を内部で正す役割を担うのは労働組合であるということです。それが労働組合の社会的責任です。そのことは企業を守り、労働者の雇用と生活を守ることに なります。

この社会的責任をなおざりにし、賃上げや処遇改善のみに始終する労働組合がストライキで闘っても国民の共感は得られないでしょう。

**「大鵬薬品の薬は労働組合がしっかりしているから安心だ」**と薬害団体が大鵬薬品労働組合に言ったことがあります。運動や差別に耐えた 27 年の苦労が一拳に吹っ飛んだ思いでした。

大鵬薬品労組の旗頭は「労働条件の改善」と、もう一つは「薬害の根絶」を目指すことです。労働組合は「人として大事にされる職場作りが第 2 の『ダニロン錠事件』を起こさせない保障になる」と考えています。