

確

認

書

全国サリドマイド訴訟統一原告団と、厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、サリドマイド被害児及びその家族に対する損害賠償並びに被害児の生活、医療、介護、教育、職業等に関する施策について次のとおり確認する。

記

大日本製薬株式会社は、昭和三十二年十月、旧薬事法に基づく厚生大臣の許可を得たうえ、サリドマイド（N・フタリルグルタミン酸・イミド）を製造し、鎮静催眠剤『イソミン』及びこれを配伍した胃腸薬『プロパンM』を製造販売した。またその販売に際し、特徴として『安全性はどの睡眠剤よりも高い』『小兒・妊娠婦などなたにもおすすめ願える』等の文言を用いて宣伝を行つた。

これらの医薬品を妊娠初期に服用した母親から、サリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢、顔面、内臓等に重篤な障害を受けた子供達が出生した。

昭和三十六年十一月、西独のレンツ博士が當時西独において多発していた重症四肢奇形児は、サリドマイド製剤の服用によつて発生したものと考えられることを指摘し、サリドマイドの催奇形性に対する警告を発した。

大日本製薬株式会社の製造販売にかかる前記医薬品については、その製造販売及びこれに対する許可に際

し、胎児に対する催奇形作用の有無について安全性の確認が為されておらず、また西独グリニンタール社等がレンツ博士の警告後、短時日でサリドマイド製剤を市場から回収したとの情報が、大日本製薬株式会社及び同社を経由して厚生省に到達していたにも拘わらず、我が国においては『イソミン』及び『プロバンM』の販売を継続し、その後、昭和三十七年五月に『イソミン』の出荷停止、同年九月『イソミン』の回収等の処置がとられたが、この間にもこれらの医薬品が服用されたことによる被害が発生した。

サリドマイドにより、先天性障害という不幸な重荷を背負わせられた子供達とその家族は十数年の間、筆舌に尽し難い様々な苦痛や屈辱に耐えて一日一日の生活を闊つて生きて来た。

全国に散在するサリドマイド被害者のうち、六十三家族は、昭和三十八年以降、東京、京都、名古屋、大阪、岐阜、岡山、広島、福岡（小倉支部）の八地方裁判所に対し、国及び大日本製薬株式会社を被告とする損害賠償請求訴訟を提起し、東京地方裁判所に係属する事件を先頭に訴訟を遂行するとともに、全国サリドマイド訴訟統一原告団を結成して団結し、ひらく一般社会に対しても被害児を含め、身体障害者に対する理解と支援を訴えて来た。

これに対し、国及び大日本製薬株式会社は、これらの訴訟において十年余に亘ってサリドマイドの服用と重篤な障害との間の一般的因果関係と責任を否定して争い、この間、子供達とその家族の精神的、肉体的苦痛や経済的負担に対する格別の救済措置は何等講ぜられなかつた。

厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、昭和四十八年十二月、前記の事態を反省し、因果関係と責任についての裁判上の争いを止めて、和解によりサリドマイドによる被害の補償と被害児の将来の生活の安定のための諸施策をすみやかに実行することとし、この旨を全国サリドマイド訴訟統一原告団に申し入れた。

全国サリドマイド訴訟統一原告団は、厚生大臣及び大日本製薬株式会社の、右申し出が、因果関係と責任を認めるものであることを前提とし、約十か月に亘って右両者と折衝し、サリドマイドによる被害の補償と被害児の将来の生活の安定のための諸施策を協議し、ここに当事者双方は合意に達した。

一、厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、サリドマイドが催奇形性を有し、その服用によつていわゆるサリドマイド胎芽症児が出生した事実及び全国サリドマイド訴訟統一原告団の各原告被害児の障害がサリドマイドによつて生じたものであることを認める。

二、厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、前記製造から回収に至る一連の過程において、催奇形性の有無についての安全性の確認、レンツ博士の警告後の処置等につき、落度があつたことに鑑み、右悲惨なサリドマイド禍を生ぜしめたことにつき、業務行政所管官庁として及び医薬品製造業者として、それぞれ責任を認める。

三、また、厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、訴訟上十年余に亘つて、右因果関係と責任を争い、この間被害児とその家族に對して何等格別の救済措置を講じなかつたことを深く反省し、原告等に對して衷心より遺憾の意を表する。

四、厚生大臣は、本確認書成立にともない、国民の健康を積極的に増進し、心身障害者の福祉向上に尽力する基本的使命と任務を改めて自覺し、今後、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげるとともに、国民の健康保持のため必要な場合、承認許

可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられるごとき悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすることを確約する。

五、大日本製薬株式会社は、本確認書の成立を契機として、医薬品製造業者の社会的責任を再確認し、再びかかる惨禍が起ることのないよう、医薬品の安全性確保に一層の努力をすることを確約する。

六、厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、前記の責任に鑑みて、以下の各項目のとおり、サリドマイド被害児及びその家族に対する損害賠償並びに被害児の将来の生活保障、健康の管理、介護、教育、職業確保等の施策を十分に行うことを確認する。

七、原告等は、和解調書を作成することにより、前記各訴訟事件を終了させることを承諾する。

項目

(一)

損害賠償金の支払に関する事項

1　国及び大日本製薬株式会社は、損害賠償金として、全国サリドマイド訴訟統一原告団に属する被害児本人とその父母（父母の一方を欠く場合は父又は母、養父母のある場合は養父母を含む。）に対して、次項に定める基準による金員を支払う。ただし、弁護士費用については別に当事者が協議して定めるところにより支払う。

2　前項のサリドマイド被害者に対する損害賠償金は次のとおりとし、そのランク付けは東京地方裁判所が推せんし、全国サリドマイド訴訟統一原告団、国及び大日本製薬株式会社の三者が協議して委嘱した委員により構成される判定委員会の判定による。

備考　判定委員会の定める基準によりがたい場合及び上位三ランクに該当しない場合は別に当事者が協議して定めるところによる。

3 被害児が賠償金の一部を被害児の将来の生活の安定を図るための年金（以下「長期継続年金」という。）として受領したい旨の申し出をしたときは、国及び大日本製薬株式会社は被害児一人当たり賠償金のうち金一、五〇〇万円（Aランクに該当する被害児であつて、別段の申出をしたものについては、金二、〇〇〇万円）を前記損害賠償金の支払の履行として後記②による財團に支払い、被害児は財團から長期継続年金を受領するものとする。

4 厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、後記②による財團の行う長期継続年金に係る事業がその趣旨に沿つて円滑に運営されるよう努力するものとする。

5 国及び大日本製薬株式会社は、民事訴訟費用法に定める訴訟費用を負担する。その支払方法については、別に当事者が協議して定めるところによる。

6 大日本製薬株式会社は、全国サリドマイド訴訟統一原告団を経由して、原告被害児とその父母に対して十年余に及ぶ訴訟遂行に要した費用（前記5に定めるものを除く。）、立替金等に相当する金員の賠償として金二億四、〇〇〇万円を支払う。なお、各原告毎の受取るべき金額及び支払方法は全国サリドマイド訴訟統一原告団が確定した上で大日本製薬株式会社に書面でこれを通知する。

7 国及び大日本製薬株式会社は、前記の各金員を、各地方裁判所における和解成立のつど、和解調書の内容に従つて支払う。ただし、前記3の場合には、その金員を当事者が、別に協議して定めるところにより支払う。

（二） 財團法人サリドマイド福祉センター（仮称）の設立運営に関する事項

1 被害児の健康管理、医療、介護、教育、職業その他将来の生活の安定のため必要な事業を行うことを

目的とする財團法人（以下「財團」という。）を設立するため、大日本製薬株式会社は、損害賠償の一環として、財團の基金及び財團設立後の運営並びに被害児の継続的健康管理、医療、教育、職業等に関する研究及び重症被害児の生活介護その他の将来のための資金を次のとおり調達提出する。

(1) 調達提出する資金は金五億円とする。

(2) 財團の基本財産の額及び提出方法については、全国サリドマイド訴訟統一原告団と大日本製薬株式会社が協議して決定する。

(3) 財團の事業資金として、昭和四十九年十二月十日までに金二億円（ただし、前記(2)の基本財産の額を含む。）、昭和五十年六月十日までに金三億円を財團に調達提出する。

2 財團の事業はサリドマイドによる全被害児（原告でない被害児を含む。）を対象とする。

3 財團の設立については、全国サリドマイド訴訟統一原告団と厚生大臣及び大日本製薬株式会社が協議してすすめる。

4 大日本製薬株式会社は、財團の設立許可後すみやかに初年度の財團運営事務費として金二、〇〇〇万円を財團に支払い、財團の事業開始後においても、財團の事業達成のため積極的に協力する。

5 厚生大臣は、財團発足後は、財團の事業達成のため所管官庁を通じ積極的に協力する。

福祉施策に関する事項

1 証明書

厚生大臣は、サリドマイド被害児に対し、その旨の証明書を交付する。

証明書に関する事項は、当事者の協議により別に定める。

(三)

厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、財団が行うサリドマイド被害児の医療、教育、職業等に関する研究、資料収集等につき積極的に協力し、厚生大臣は所管官庁を通じ、研究費、補助金の交付に努める。

3 障害等級

厚生大臣は、身体障害者福祉法施行規則に定める障害等級を改正するに際しては、サリドマイド胎芽症が先天性の複合症であるという特殊性が十分に反映されるよう努める。また、現行の障害等級表の適用にあたつても、サリドマイド被害児の特殊性を反映し、認定が適正に行われるよう配慮する。

4 医療

- (1) 厚生大臣は、児童福祉法による育成医療は身体障害児の生活能力を高めるために必要な医療がすべて給付の対象となること、したがつてサリドマイド症候群に属する各障害（耳介奇形、耳介欠損、鎖肛、生殖器異常等及び将来新たに発見されるものを含む。）についても、この育成医療の趣旨に合致するものはすべて育成医療の給付対象となることを確認する。
- (2) 厚生大臣は、育成医療の給付対象及び範囲が、通知に例示されているものに限ると受けとられる向があることに鑑み、当該通知を改正する。
- (3) 厚生大臣は、育成医療、更生医療等医療給付制度の拡大及び費用負担の軽減に努めるとともに、この制度が心身障害児（者）によって十分活用されるよう周知徹底に努める。
- (4) 厚生大臣は、財団が行うサリドマイド被害児の医療につき、協力医療機関のあつせん等を行うことにより積極的に協力する。

5 補助具、補装具

(1) 厚生大臣は、心身障害児（者）に対する補装具給付事業及び日常生活用具給付事業につき、給付対象品目の拡大等、その内容の改善に努める。

(2) 厚生大臣は、サリドマイド被害児に役立つ補助具、補装具（義肢、便器、補聴器、水栓、入浴器具、電動タイプライター等）の研究、開発を促進し、その研究成果をサリドマイド被害児に提供するとともに、サリドマイド被害児の必要に応じ、国（特別承認制度の活用を含む。）又は民間の資金による交付事業により交付するよう努める。

(3) 大日本製薬株式会社は、原告被害児が日常生活を維持するために必要とする補助具、補装具を次の事項に従い、設置又は交付する。

ア 原告被害児の家庭及び通学教育施設内に、次の補助具、補装具を各被害児の障害に応じて設置又是交付する。

自動排泄処理便器

特 殊 机

高 性 能 補 聽 器

イ サリドマイド被害児のための高性能義肢の試作発注費用を負担する。

ウ 前記ア及びイに定める事項を実現するための大日本製薬株式会社の負担額は金三、〇〇〇万円とする。

二 前記ア及びイの実施細目については、全国サリドマイド訴訟統一原告団と協議して決定する。
オ サリドマイド被害児に必要とされる補助具、補装具の研究開発に協力する。

- (4) 厚生大臣は、前記義肢の試作結果及び前記自動排泄処理便器の使用結果をみたうえで、これらを児童福祉法及び身体障害者福祉法による補装具給付事業及び日常生活用具給付事業の給付対象品目とすることを検討する。

6 介護

厚生大臣は、心身障害児（者）家庭奉仕員派遣事業の普及、拡大及び内容の充実を図るほか、財團が行う介護に関する事業に積極的に協力する。

7 住居

厚生大臣は、身体障害児（者）に対する住宅対策が拡充強化されるよう所管官庁を通じ努力する。

8 公共施設

厚生大臣は、心身障害児（者）の社会活動を促進するための施策の一環として、上肢障害児（者）及び聴覚障害児（者）が社会において十分な活動ができるよう公共施設の設備改善（主要駅への自動排泄処理便器及び特殊水栓の設置等）及び環境整備の促進につき、所管官庁を通じ努力する。

9 先天異常対策

厚生大臣は、所管官庁を通じて、

- (1) 先天異常発生予防のため万全の対策を講ずるよう努力することとし、サリドマイド胎芽症のような先天異常の発生を防止するための研究の拡充及び早期発見の体制の確立等に努力する。

- (2) 先天異常による心身障害児（者）の医療、教育、職業等に関する福祉対策の拡充強化に努める。
- 10 教育

厚生大臣は、文部省に対し、次の事項について申し入れ、了承を得たことを確認する。

- (1) サリドマイド被害児は、その障害の種類、程度等に応じ、今日、一部の児童が養護学校、聾学校、特殊学級に就学しているほか、多数の児童は小学校ないし中学校に就学し、普通教育を受けている。かかるサリドマイド被害児の就学の状況に鑑み、その児童が、身体障害の故に不当に教育を受ける機会を奪われることなく、その個々の状態に応じ、可能な限り普通教育を受けられるよう教育施設、設備等につき十分の配慮がなされるとともに、入学選抜を受ける機会が奪われることのないよう関係教育機関を指導する。
- (2) サリドマイド被害児の障害に応じ、学校の施設、設備、教材の整備充実が行われるとともに、大日本製薬株式会社がサリドマイド被害児のため自動排泄処理便器、特殊水栓、特殊机等の学校施設、設備を給付するについて、当該学校がこれを受け入れるよう関係教育機関を指導する。
- (3) サリドマイド被害児の在学している学校のうちから、特殊教育教育課程研究校を指定し、その教育課程の編成及び学習指導の方法等について研究を行い、その成果をふまえ教育の充実が図られるよう努力する。
- (4) サリドマイド被害児の教育に関する研究のため、財團の行う事業に対して、文部省初等中等教育局特殊教育課を通じ、関係専門学者の参画、関係資料の提供、サリドマイド被害児の担任教師の参加等について積極的に協力する。

(5) サリドマイド被害による重複障害児の教育を充実するため、盲、聾、養護学校における教育内容の充実が図られるよう努力する。

11 職業

厚生大臣は、労働省に対し、次の事項について申し入れ、了承を得たことを確認する。

(1) 心身障害者に関する次の諸施策を推進する中において、サリドマイド被害者は上肢、聴覚複合障害が大半を占めるので、その実態をふまえた施策につき今後検討し実施するよう努力する。

ア 雇入れ計画作成命令等の積極的活用等の措置を通じての企業に対する雇用義務の強化

イ 企業の受入れ体制の整備を促進するための雇用助成措置の強化

ウ 就職促進指導官等の専門職員の増員、心身障害者職業センターの増設等による職業紹介体制の強化

エ 訓練職種の開発及び訓練施設の整備等職業訓練の拡充

オ 職域の開発研究の推進

カ 総合リハビリテーション体制の推進

キ 事業主団体による自主的活動の促進、広報手段の刷新強化等による心身障害者の雇用促進を図る

ための国民運動の積極的展開

(2) 財團が行うサリドマイド被害児の職業問題に関する研究、調査に対して労働省職業安定局業務指導

課、職業訓練局管理課を通じ、関係資料の提供等につき積極的に協力する。
その他

1 和解調書作成の時期と方法については当事者が協議決定する。

(四)

2

本確認書に定める事項の実施について必要な細目は当事者が協議する。

3

本確認書の条項の解釈に疑義が生じたときは、又は被害児について現時点で予測しえない新たな障害が生じたときは、当事者が誠実に協議し解決する。

4

セイセー薬品工業株式会社に係る原告の請求については本確認書に準じて処理する。

本確認書は、正本三通を作成し、当事者が各一通を保有する。

昭和四十九年十月十三日

全国サリドマイド訴訟統一原告団

団長 寺坂金松

厚生大臣 斎藤邦吉

大日本製薬株式会社
代表取締役社長 宮武徳次郎