第7回 日本臨床薬理学会 1986年11月19日～20日 名古屋

薬害スモンの教訓

片 平 洸 彦^{*1} 佐 久 間 昭^{*1} 杉 沢 秀 博^{*2}

スモンが chionoform (C) による薬害であることが指摘されてから16年を経過し、「スモン訴訟」もほぼ終結を迎えている。このような時点で、薬害スモンの歴史を回顧し、その教訓を明らかにすることは、今後の薬害予防・早期発見と薬害被害者の早期救済（以下“2目標”）のうえで必要かつ有意義なことと考えた。

方法：厚生省特定疾患スモン調査研究班（前身はスモン調査研究協議会で1969年設立、1986年までに公式の報告書を25件出している）その他の調査研究や裁判などを通じて明らかにされた事実をもとに、考察を加えた。

結果：2目標のための教訓を得る上で、次の諸事実が重要であると考えられた：1) Cの製造元のチバ社は、1935年にアルゼンチンでCによる神経症状発生の報告をバロスから受けていた¹⁾が、これを添付文書に記さなかった。2) 日本ではCは1936年に劇薬に指定されたが、1939年に削除され、普通薬とされた³⁾。3) Cの適応症は米国では1961年に規制された⁴⁾が、日本ではすでに1958年から逆に拡大された⁵⁾。4) 日本ではCの神経障害の副作用は、戦前に20編、戦後に12編出された内用の臨床治験報告においても、また1967年から発足した副作用モニター制度においても把握されなかった。治験報告のほとんどはCの有効性と安全性を強調しているが、それらのうち、1939年の兼田らの報告については、もとのカルテを片平ら⁶⁾、高須ら⁸⁾が精査したところ、C投与後スモン様神経症状の発生の記載

が見出された。一方、スモンの側からCが原因であることに気づくべき機会は1970年以前に数回あった。そのことは、「下痢の治療に用いた薬剤の副作用によって脊髄障害がおこるのではないかと考え」た楠井⁹⁾、感染予防内服の量を誤り急性集団C中毒が発生したとの小川ら¹⁰⁾、患者たちが「Cがおかしい」と訴えていたが主治医らは否定的に対応したとの片平ら¹¹⁾、Cの治験報告作成の際悪化例に気づき個人的にCの使用を中止した病院があるとの池田ら¹²⁾、スモンの原因としてCを疑った人が何人かいたとの椿ら¹³⁾の報告により明記されているが、全て見逃されてしまった。5) スモン調査研究協議会の学際的な研究の結果、発足後1年足らずでCがスモンの原因と指摘された。6) 椿のC原因説を初めて伝えた1970年8月7日のA新聞にはCの商品名は二種類しか記されず、186種類の商品名が記されたのは同年9月8日のC販売停止を伝える記事においてであった。7) C原因説が出された後、スモンとの因果関係解明のための全国的な疫学調査はされた¹⁴⁾が、被害者救済のためのCの側からの全国調査はなされなかった。8) 1971年に損害賠償を求める裁判が起こされてから、和解のための「確認書」が結ばれるまでに8年余りを要するなど、被告企業と国の被害者救済の対応が迅速性を欠いた¹⁵⁾。9) 1970年以降しばらくの間はC原因説の可否と裁判に関係者の関心が集中し、恒久対策への着手・確立に立遅れがみられた。10) 被害者自身と国民の要求・運動の結果、1979年に裁判が和解になると共に、「医薬品副作用被害救済基金法」と「薬事法の一部を改正する法律」のいわゆる薬事二法が成立した。

考察：チバ社が1935年のバロス報告の内容を

^{*1} 東京医科歯科大学難治研臨床薬理学部門
〒101 東京都千代田区神田駿河台2-3-10

^{*2} 東京大学医学部保健社会学教室

添付文書に記さなかった理由は不明だが、もしこれをしていれば、スモンの発生は、あったとしてもごく少数で済んだであろう。国はCの審査の際、チバ社のもつ情報を全て提出させるか、独自に文献を収集調査すれば、公刊されていたバロス報告などは把握できたが、こうしたことを怠ったばかりか、Cの劇薬指定を削除し、適応症の拡大を認めるなど、逆に規制を緩和してしまった。こうして“野放し”にされたCの有害性は、医療現場で早期に把握されるべきところ、副作用監視体制の不備などのため何回も見逃され、スモン調査研究協議会の学際的研究により、1970年によく摘発された。ところが、その報道の仕方は、初期は不徹底であった¹⁶⁾。

スモンの病因がCであることが判明してからは、スモン被害者は全員が早期に補償・救済されねばならなかったが、加害者側の不当な態度のため、また日本の裁判制度の欠陥、行政的救済制度の欠如、調査研究の不足・遅れなどのために時間を要し、被害者自身と国民の要求・運動の結果、1979年に和解のための確認書の調印・薬事二法の制定に至ったのである。

結論：1) 薬害予防・早期発見のために、①製薬企業は副作用情報の収集のみならず伝達に万全を期す必要がある。②国は企業から情報を全て提出させ、独自にも収集し、厳しく審査すること。③研究面では文献的・学際的研究と科学的な治験報告、市販後医薬品監視(PMS)の重要なこと。④医療現場では、副作用監視体制を企業とは独立に形成し、患者を含む協同作業で科学的・迅速な

対処をすること。⑤重大な副作用が疑われた時、マスコミは商品名も含め早期に報道すること。⑥薬害根絶のための患者・国民の運動の重要なこと。2) 被害者早期救済のために、①救済目的の全国調査を早期に行うこと。②薬害発生の社会的要因を解明すること。③加害者側が早期に謙虚な対応をすること。④司法的救済制度の改善をすること。⑤行政的救済制度の確立をすること。⑥恒久対策を早期に進めること。⑦被害者早期救済のための被害者自身と国民の運動の重要なこと。

文 献

- 1) Barros, E.: *Semana méd.*, 1: 907 (1935).
- 2) Katahira, K.: *JAMA*, 239: 2757 (1978).
- 3) 片平洸彦: 新しい薬学をめざして. 39・40 合併号: 52 (1974).
- 4) 毎日新聞, 1976年10月2日朝刊.
- 5) 豊田誠: *社会薬学*, 2: 13 (1983).
- 6) 片平洸彦ほか: *医学のあゆみ*, 84: 525 (1973).
- 7) Katahira, K.: *JAMA*, 236: 919 (1976).
- 8) 高須俊明ほか: *日本臨床*, 31: 692 (1973).
- 9) 楠井賢造: *日内会誌*, 53: 825 (1964).
- 10) 小川定男ほか: *医学のあゆみ*, 94: 206 (1975).
- 11) 特定疾患スモン班保健社会学部会: 特定疾患スモン班保健社会学部会研究報告書, 14 (1973).
- 12) 池田久男ほか: *日医新報*, 2470: 31 (1971).
- 13) 椿忠雄ほか: *内科*, 28: 451 (1971).
- 14) 山本俊一ほか: スモン調査研究協議会研究報告書 No. 8, 81 (1972).
- 15) *ジュリスト*, 706号, 1979年12月15日.
- 16) スモンの発病患者数は、1970年8月に確実例82, 容疑例61, 9月に確実例16, 容疑例21と報告されている。重松逸造ほか: SMON患者全国実態調査成績補遺, スモン調査研究協議会, (1972).