

スモン事件

スモン事件はサリドマイド事件と並んで、わが国の薬事制度の根幹を揺るがした薬害事件である。サリドマイド事件が、どちらかというとな新薬で起きた世界規模の副作用事件であったのに対して、スモン事件は第二次世界大戦以前からある古い薬が原因で、世界的に使用されていたキノホルムが、わが国で特に多くの薬害被害者が発生した副作用事件である。

それだけに、なぜ昔から使っていた薬が急に副作用で問題になったのか、なぜわが国でだけに多くの被害者が発生したのかという、医療習慣や医薬品の使用方法が絡んだ副作用事件である。

原因物質の特定に長い時間が経過

スモン (SMON) とは、亜急性脊髄・視神経・末梢神経症 (亜急性脊髄視神経症) (Subacute Myelo-Optico-Neuropathy) の略称である。下痢や腹痛等の消化器症状に引き続いて、下肢等の激しい知覚障害、激痛、運動麻痺等が発現し、ときに視覚障害、膀胱・発汗障害、性機能障害等、全身に影響が及ぶ難治性疾患で、治療は極めて困難な副作用である。

また、スモンを引き起こす原因医薬品であるキノホルムは古くから使用されていた薬で、明治 32 年に外国で外用殺菌剤として開発され、次いでアメーバ赤痢用内服剤として慎重に使用されていた。その後、徐々に疫痢、大腸炎等に適用範囲が拡大され、使用量も増大していき、昭和 14 年 (1939 年) には第 5 改正日本薬局方に収載され、副作用のない薬として、100 種類余りの医薬品に配合され、幅広く大量に使用されていた。

スモン事件は、スモンの症状が医薬品の副作用であると

ということが明らかになるまで、かなりの時間が経過した。1955 年頃から、わが国ではスモンが散発し、1967～68 年頃に大量発生し、当時は原因不明の奇病ともいわれた。

1964 年、厚生省は原因究明のため研究班を組織したが、成果が得られず 67 年に解散した。その後、69 年にスモンの年間発生が最高に達し、原因不明のまま全国的に問題化したため、厚生省は病因と治療研究のため「スモン調査研究協議会」を組織した。

その後、1970 年には、全国紙等が京都大学井上助教授のウイルス感染説を大々的に報道したため、スモン患者に対する差別につながり、患者や家族に大きな衝撃を与えた。そのため、自殺する患者が出るほどであった。しかし、スモンのウイルス説はその後、厚生省でも、裁判でも否定された。

1970 年、スモン発症時に緑色毛状の舌苔や緑色便、緑色尿が見られることから、その緑色を呈する原因物質について、東京大学の田村教授がキノホルムと鉄のキレートであることを証明した。このことは、原因究明の大きな鍵になった。

その直後、新潟大学の椿教授は疫学的調査を行い、スモンを発症している患者の大部分がキノホルムを服用していること等を明らかにし、キノホルムはスモンの発症や重篤化に深い関係あると発表した。これにより、その後もなおウイルス説を強く主張する学者もいたが、スモンの原因がキノホルムであることがほぼ確定した。

使用経験のある医薬品も使用を間違うと薬害へ発展

これを受けて厚生省はキノホルム剤の販売や使用中

止措置を講じたため、スモンの発生はその後激減した。スモンの原因については、1972年に「スモン調査研究協議会」が、スモンと診断された患者の大多数は、キノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断されると結論したことから、決着がついた。厚生省の調査では、スモン患者の総数は約11,000人とされている。

1971年以降、各地において、国や製薬会社を被告としたスモン訴訟が相次いで提起された。裁判の結果、一部の裁判所で原告勝訴の判決が出たことより、全ての裁判の判決を待つことなく、79年には、原告と被告である国、製薬会社との全面的な和解が成立した。

スモン事件は、たとえ昔から使っている薬でも、使い方や、使う量、使う目的が変化すれば、決して安全とはいえないことを示している。キノホルム製剤は、初めは外用の殺菌剤として開発されたものが、内服となり、更に効能も次第に拡がり、また、短期間でなく長期連用されるような使い方へと変化し、スモン事件につながったわけである。

■ 副作用による被害の迅速救済のための施策

もう一つの大きな問題は、医薬品の性質上不可避免的に副作用が生ずる可能性があるが、被害に遭った被害者を裁判によって白黒をつけなければ救済しないとすると、被害者の救済が非常に困難になる。裁判は長期化し、被害者は薬と被害の因果関係や、企業等に過失があったことを立証しなければならず、これは大変困難なことである。

すなわち、スモン事件は、医薬品による副作用被害に遭った患者を救済するための次のような多くの問題点を提起した。

- ①未知の副作用が医薬品にはありえること
- ②医薬品は幅広く使用されることから、短期間に大量の副作用被害者を発生させる恐れがあること
- ③医薬品の使用と副作用被害の発生との一般的因果関係の証明には、極めて専門的な知識と長い時間、膨大な費用が必要で、素人である被害者がこれらに対応するには困難が大きいこと
- ④一般的因果関係に続いて、ある被害がそれと同じケースであること（個別的因果関係）をさらに証明するには、投薬証明が必要である等困難な問題が多いこと
- ⑤医薬品と被害の間の因果関係が証明されたとしても、損害賠償責任を求めるためには、更に、被害発生につき、相手側（製薬企業等）に過失があったことを証明しなくてはならないこと
- ⑥これを証明することは、医薬品がもつ特性である、有効性と安全性のバランスのうえに成り立つものであること

と、人体にとって異物であること、使用に当たっては医師等の第三者の行為が入ること一等、相当に困難であること

⑦裁判においては、副作用の発生のメカニズム等科学的な要素が強く、同一内容の訴訟が各地で提訴され、審理された場合、訴訟上不経済・非能率的であり、また、判決内容に不統一が生じる可能性があること

⑧訴訟においてたとえ被害者が勝訴しても、被害者本人の現実的かつ有効な救済が確保されない可能性が大きいこと

等である。これを受けて、1979年10月に「医薬品副作用被害救済基金」が設立され、医薬品副作用被害救済制度が、1980年4月に、また、2004年4月からは、生物由来製品による感染被害救済制度も別の制度として設けられた。

■ 薬事制度の大幅な改革の契機に

更に、スモン事件は薬事制度改革の大きなきっかけとなった。スモン事件のような副作用被害の再発を防止するため、1979年には薬事法が大幅に改正された。

改正の具体的内容は、

- ①承認基準の明確化、承認の際要求する資料の明確化（従来は行政指導）
- ②局方品についても原則として承認を要する
- ③新薬について承認をうけてから6年後に再審査を行う再審査制度の導入
- ④医薬品の再評価制度の法制化（従来は行政指導）
- ⑤医薬品の副作用情報等の収集、提供及び報告に関する規定の整備（従来は行政指導）
- ⑥臨床試験に関する規定の整備（治験依頼の基準、GCP、治験届出制度）
- ⑦医薬品の製造及び品質管理に関する規定（GMP）の法制化（従来は行政指導）
- ⑧副作用等による重大な健康被害が疑われる場合や不良医薬品等に関する販売の一時停止や、回収等の緊急措置命令の導入
- ⑨医薬品の容器等に使用期間の表示を義務付け
- ⑩医薬品の添付文書等に禁忌、副作用等の記載を義務付け
- ⑪医薬品の安全性についても虚偽又は誇大な広告の禁止

スモン事件を契機とした医薬品副作用被害救済制度と薬事法の改正内容は、現在の薬事制度の基本的な枠組みとして現在でも生きている。多くの犠牲を伴ったスモン事件の教訓を常に忘れることなく、日常的な医薬品の安全対策等にいかにも有効に活かしていくかが重要な課題である。

（土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）