

スモン—薬害の原点—

小長谷正明

IRYO Vol. 63 No. 4 (227-234) 2009

要旨

スモンは1950年代から70年にかけて日本で多発した神経障害であり、腹部症状が前駆することから感染症が疑われた。厚生省の調査研究班は約12,000人の患者を把握し、これを上回る患者数が推定された。1960年代後半、全国の国立病院医師による「亜急性非特異性脳脊髄症共同研究班」は、スモン患者の投与薬としてキノホルム含有の種々の整腸剤をリストアップしていたが、特定するに至らなかった。1970年に疫学的・実験的事実からキノホルムが原因であることが明らかになり、同剤販売禁止とともに新規患者発生は劇的に消失した。スモンは深刻な薬害事件として社会問題化し、各地で訴訟が起きた。これを契機に1979年に『医薬品副作用被害者救済基金法』が制定され、また薬事法の改正で行政の医薬品安全性確保義務が初めて明文化されるなど、後日の厚生薬事行政に大きな影響と教訓を残した。

キーワード スモン, キノホルム, クリオキノール, 薬害, 薬事法

はじめに

スモン: Subacute Myelo-Optico-Neuropathy (SMON) は1950年代から70年にかけて日本で多発した神経障害であり¹⁾, 典型例では下肢の痙性麻痺と深部覚障害による失調歩行, 異常な冷痛感やビリビリとした異常感覚であり, 2-3割に視覚障害が現れ, 失明する症例もある(図1)。障害は上肢に波及することもあり, 最重症例では脳幹が侵され, 呼吸障害での死亡もあった。多くの症例では腹部症状が前駆することから, 当初は感染症が疑われたが, 疫学的・実験的事実から整腸剤として使われていたキノホルムが原因であることが明らかになった。深刻な薬害事件として社会問題化し, 後日の厚生薬事

行政に大きな影響と教訓を残した。

最終的にはスモン調査研究班によって約12,000人の患者が把握されたが, この倍以上の患者が存在していたと推測されている。2008年現在, 約2,300人がスモン患者として認定されており, 症状は若干の変動はあるものの続いており, 高齢化や運動器の過用性障害によって療養状況はむしろ悪化している²⁾。

本稿では, 先人たちのスモンの臨床病態と原因追及の足跡を振り返るとともに, その後の薬事行政に与えた影響を考察した。事実経過や一部の論文の出典については, スモン調査研究班が刊行した『スモン研究の経緯とその解析』³⁾『スモン研究の回顧-1992年8月座談会の記録』⁴⁾, および一般書『グラフィックドキュメント・スモン』⁵⁾によった。

国立病院機構鈴鹿病院 院長

別刷請求先: 小長谷正明 国立病院機構鈴鹿病院 院長 〒513-8501 鈴鹿市加佐登3-2-1

(平成20年8月19日受付, 平成20年11月14日受理)

SMON: The Drug Induced Damage Affair

Masaaki Konagaya, NHO Suzuka Hospital

Key Words: SMON, clioquinol, drug poisoning, pharmaceutical affairs law