

(1)サリドマイドとスモン

サリドマイド薬害の実体

さとうつぐみち
佐藤嗣道



大学講師（現在 北海道女子大学）サリドマイド被害者

専門分野：薬剤疫学
サリドマイド福祉センター（財）「いしずえ」、被害者本人の会運営委員長

はじめに

この分科会は薬害の検証ということで、過去の薬害の教訓を今後に生かすというセッションです。

サリドマイド事件についてですが、わたくし自身がサリドマイド被害者であり、薬学の研究に携わっているという立場からお話をさせていただきます。

薬害エイズを目の当たりにして、サリドマイドなどの教訓が生かされていない、まったく同じ構造の薬害が起きてしまったと思いました。根本的なことを考えなければならないと思っています。

サリドマイド胎芽病とは？

まず、サリドマイドが胎児にどんな影響を及ぼしたかをお話しいたします。サリドマイド胎芽病と言いますが、薬の服用時期によってさまざまな症状があります（資料-1～4）。この事件は、胎児に対する薬剤の影響の仕方が実際にヒトで明らかになったという点で、不幸な事件ではありましたが、得た教訓は大きかったと思います。

ちなみに、わたしの場合は、左手は中等度の障害です。親指側の骨（橈骨）がないために生後の発達とともに手首が内側に曲がってきまして（内反手）、いまは直角に曲がっています。指

は親指が赤ちゃんのように小さく、人さし指にくっついたようになっています。親指だけを動かすことはできなくて、人さし指を動かすと親指もくっついて動きます。母指の形だけが残っている状態（癩痕の母指）で、機能はありません。他の指も関節が曲がったまま、ひっぱっても伸びない（関節拘縮）。右手は、見かけは正常に近いですが、親指が小さくて十分に使えないし、母指球筋が十分に発達しておらず、親指と人さし指が十分に向かい合わないから物を掴むのが不自由です。この右手の症状が一番軽いタイプです。

人によって症状は異なり、両手が全くないタイプから、肩に手首から先がちよこんとついているような、最も典型的なタイプ（phocomelia）肘まではあるがその先が短いタイプ、そしてわたしの右手のようなタイプまで、連続的に分布しています。また、あまり知られていませんが、聴覚障害をもつケースが3割くらいあります。耳の障害に手の障害を重複している人もいますし、単独で耳の障害だけの人もいます。耳の場合、障害が重いタイプは外耳（耳たぶ）がありません。それと、サリドマイドによる聴覚障害のケースのもう一つの特徴は、顔面神経の麻痺があって、表情がうまく作れないということがあります。音が聞こえない（聞こえづらい）、言葉が（うまく）しゃべれない上に、表情が自由につく

資料-1

サリドマイド症候群について

サリドマイド症候群とは、催眠剤サリドマイドを妊娠初期に、服用した後、生まれた子供にでる手や足・耳などの特徴のある障害のことでサリドマイド胎芽病、ヴィーデマン症候群とも呼ばれます。サリドマイドは日本では主として大日本製薬から「イソミン」「プロバンM」として発売されていました。

奇形障害は主として上・下肢にみられるものと、難聴を主とするものがあり、それらは単独で見られたり、合併していたり、また内臓にも障害がある場合もあり、分類すれば次のようになっています。

(1)四肢に関する障害

四肢の障害程度は様々であるが、障害の主要な特徴は、四肢の長管骨が障害を受け、手はその障害を受けた骨の末端部から出ている。その侵され方は、上肢では橈骨尺骨欠損、更に重い場合、上腕骨も欠損する。このような場合直接肩から手が出ている(Phocomelia)。大体両側に侵されるが両方の障害程度はいつも同じではない。指では、母指から順に小指の方へ侵される。――母指球筋の形成不全（これにより母指の対向運動が妨げられる）、更に母指欠損・形成不全、母指三指節症（通常母指は二指節だが、他の如く三指節となる）他指の欠損・拘縮、橈骨欠損、尺骨短縮・欠損、内反手、肘関節形成不全、上腕骨障害etc.

下肢では、上肢と同様な侵され方をし脛骨へと侵される。――下肢奇形や股関節脱臼が認められ、多趾症もみられる。比率としては上肢障害の方が圧倒的に多い。

(2)聴力に関する障害

外耳奇形や耳道閉鎖・狭窄により著しく聴力が損なわれる。顔面神経・外転神経麻痺により顔面の表情筋麻痺がおこり表情が乏しくなる。外転神経麻痺により眼球運動障害がみられる。これらは、左右差はあれど大部分は両側性である。他に食物の摂取時に涙を流す味涙反射・ワニの涙、もみられる。

(3)内臓に関する障害

内臓にも色々な障害がみられる。心奇形(心房or心室中隔欠損、ボタロー氏管開存etc.)腎奇形(迴転異常、のう胞形成、水腫腎)、胃腸の閉塞(食道、十二指腸の閉塞・狭窄、鎖肛etc.)などがみられる。

(4)その他

鼻中隔縮小、後鼻孔閉塞、鞍鼻、前顔から上唇に及ぶ血管腫(生後間もなく消失するが泣いた時などに浮上する)、仙後小窩(仙骨背面の深い皮フの陥凹)などがみられる。

そのような障害により、日常生活に例えば次のような影響が出てきます。

(A)足や体を使っても困難なこと。

- (1)上方や遠方のものをとる (2)排便後の始末 (3)風呂で、体や髪を洗う
- (4)ズボンやスカートの中に上着のすそを入れる (5)タオルをしぼる

(B)どうにか動作はできるが仕上がりうまくいかなかったり、時間がかかること

- (1)筆圧が弱くて字がかきにくい (2)滑のついた魚が食べにくい (3)爪切りがしにくい

これらのことは、自力で根気よくしたり、どうしてもできないときには家族の人に手伝ってもらっています。更に聴覚障害の子供達は、耳が聞こえないため、音楽では音階がわからず楽器を使うのが困難です。

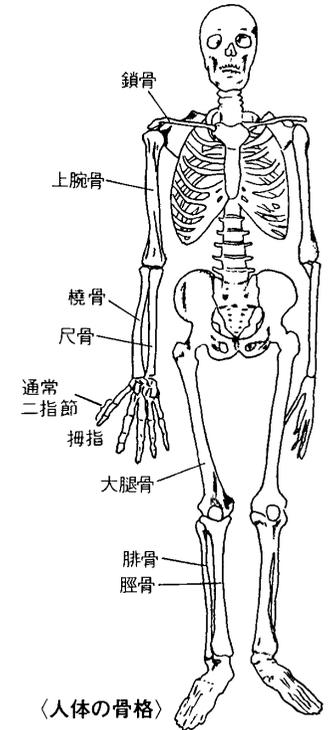
だんだん子供達が成長するにつれて、日常生活の動作例えば、寝具・上着のチャックのあげおろしを足や口などをつかうようにいろいろな部位で補っています。それでも、動作の速度が遅れたり、作業の仕上りが十分でないという問題が残っています。そして排便後の始末、背中や髪を洗う事などは殆んど困難なことです。

現在、子供達は高校、大学へと進学を希望していますが、手に障害をもった子供では筆圧が弱いか、字を書くのが遅いかで、授業又試験において大きな不利があり、また進みたい高校・学部も障害により大きく制限されています。その後の就職先も非常に少ないのが現実です。

そのような現実の不利だけではなく、被害児は多くの人々からの無理解による偏見や差別からくる精神的心理的苦痛を余儀なくされています。そして社会生活や対人関係にも影響が考えられ、子供達の団結、多くの人々の理解が必要とされています。

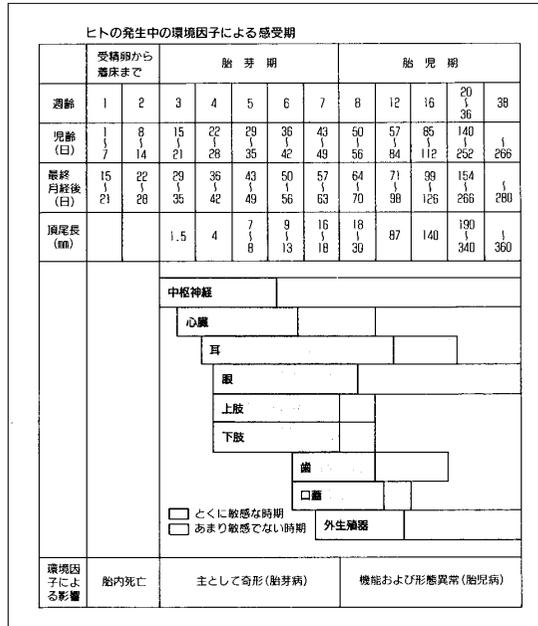
参考文献 ジュリスト「サリドマイド事件の和解」No.577, 12月12日号、1974、増山元三郎編「サリドマイド」東京大学出版会up選書、1971、「サリドマイド胎芽病の鑑別診断について」日本医事新報 第2730号、1976、

全国サリドマイド訴訟統一原告団「サリドマイド写真集」P.74



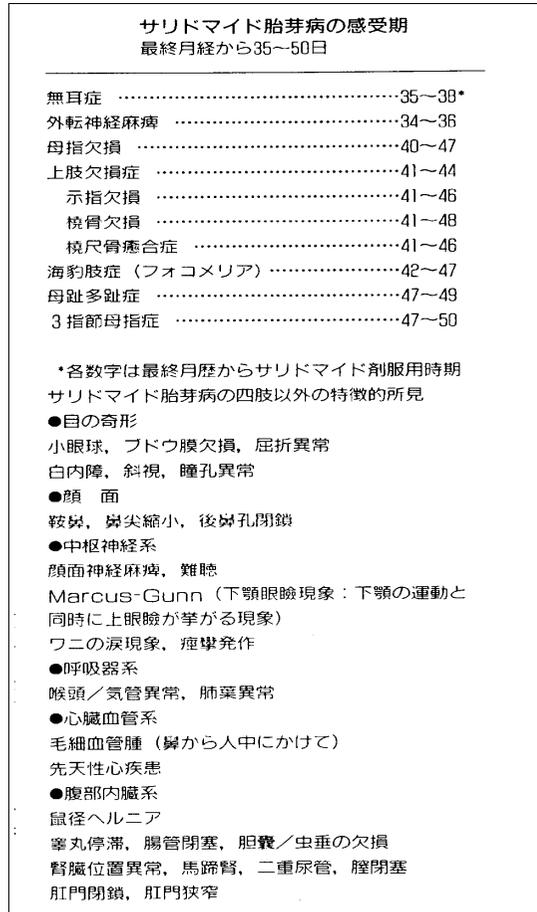
〈人体の骨格〉

資料-2 ヒトの発生中の環境因子による感受期



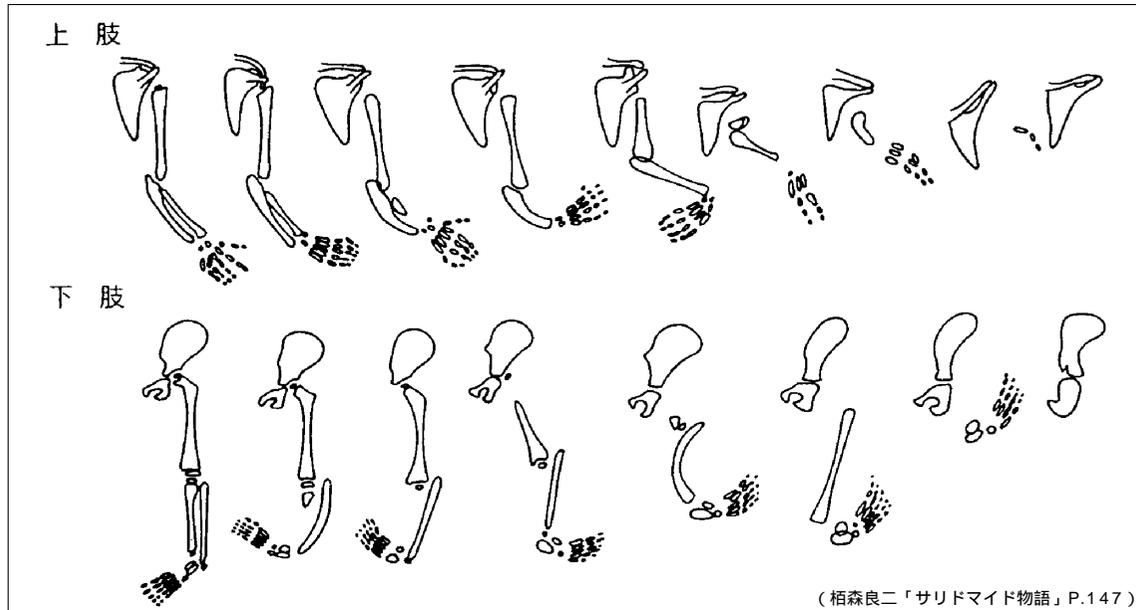
(栢森良二「サリドマイド物語」P.143)

資料-3 サリドマイド胎芽病の感受期 最終月経から35～50日



(栢森良二「サリドマイド物語」P.144)

資料-4 デスメリアの奇形連続性



(栢森良二「サリドマイド物語」P.147)

れないので、ほかの原因による聴覚障害者よりさらにコミュニケーションがむづかしい、という点があります。ですから、職業生活など困難なケースも少なくありません。

内臓の奇形では、心臓弁の障害などがありますが、さらに重大な内臓障害があった場合には、流産や死産ないしは生後間もなく死亡という形をとります。結果的に、生き残った人たちは手足ないしは耳の障害だったということになります。

被害者数は、いろいろな数字があって、ドイツが約3000人で、日本は309人ですが、日本の場合は認定数です(資料-5)。サリドマイド被害の認定作業は、基本的には被害者家族からの申請を受けて行われたので、申請をしていない人や情報が十分に伝わってなくて自分の障害がサリドマイドによるという認識をもたないまま今日に至っているケースもあるかもしれません。よく言われる1000例ないし1200例と言われる日

資料-5 サリドマイド胎芽病発生の実態

ドイツ	3,049症例
日本	309症例
英国	201症例
カナダ	115症例
スウェーデン	107症例
ブラジル	99症例
イタリア	86症例
台湾	36症例
ベルギー	35症例
アイルランド	35症例
デンマーク	20症例
オランダ	17症例
豪州	14症例
スイス	12症例
ノルウェー	11症例
ポルトガル	8症例
スペイン	5症例
メキシコ	4症例
フィンランド	2症例

(栢森良二「サリドマイド物語」P.39)

本の被害者数は、事件が起きた当初に厚生省が病院にアンケート調査をして、アザラシ肢症の子供が生まれた例がいくつかあるかを集めてきた数字なのですが、おそらくサリドマイド胎芽病の鑑別診断が十分できず、サリドマイド以外の先天的な障害や死産なども入っていたかもしれませんが、十分な根拠があるとは言いがたい。ただ、ヨーロッパの調査では、生存率、つまりサリドマイドの影響を受けてかつ生存している割合は55%くらいと言われており、その割合から日本の場合を考えると、生存数を309例+、被害者数を1000～1200あるいはそれよりいくらか少ないと考えれば、極端に合わない数字ではないと思っています。

それでも、この数字から単純計算すると日本での生存率は30%前後ということになり、ヨーロッパよりずいぶん低いのです。実は、われわれ被害児が生まれたときに、かなりの親が医師から「どうしますか」と聞かれています。「どうしますか」の意味は、死産扱いとして処置をしてもいいという意味です。当時、親たちは、障害を持った子供が生まれて非常なショックを受けたと思いますが、それにもかかわらず子供を育てようと決断をした数がこの数(認定の309例)ということで、日本では闇に葬られた子供の数がヨーロッパより多かったのではないかと推測しています。実際に、医療関係者から、「(生まれた子に)濡れ雑巾をかぶせればいいんだよ」と言われた親もいます。もちろん、はっきりしたことは何もわかりません。

サリドマイド事件の歴史

次に、サリドマイド事件の歴史についてですが、詳しくは資料-6をご覧ください。

サリドマイド剤は、鎮静作用つまり高ぶった気持ちを抑える作用があることから、鎮静・催眠薬として西ドイツで開発されました。ドイツでは、シネマジューズといって、両親が夜に映画に出かけるときに子供にサリドマイド剤のジュース状のものを飲ませたとされたくらい気軽に服用されたようです。

年 表				
1957	昭29	厚 西武グリュネンター社研究所でメックターら、利尿剤合成の副産物としてサリドマイドを得る。	昭42. 8. 14	京都地検、大日本製薬を不起訴処分
1957	昭32	秋 大日本製薬サリドマイドの製法研究に着手、独自の製法を開発	昭42. 8. 14	関西で「サリドマイド被害児を守る会」発足
	昭32. 8. 12	大日本製薬、サリドマイド系催吐剤イソミンの製造許可を申請	昭43. 2. 19	イギリスのサリドマイド裁判開始。ザイスタイムズ社、約100万ポンド支払い
	昭32. 10. 12	厚生省、大日本製薬に対してイソミンの製造許可インミン発売開始	昭43. 5. 1	渡田厚相、国会で議員議員の質問に答えて、「国と製薬会社に責任ある」と答弁
1958	昭33. 1. 20	大日本製薬、サリドマイドを含む胃腸薬プロバンMの製造許可申請	昭44. 3. 1	大東教授が山博氏論文「いわゆるサリドマイド問題に関する統計的考察」を発表（昭48年12月版大先輩により正式に認定される）
1960	昭35. 8. 22	プロバンMの発売開始	昭44. 7. 15	京都検察審査会、京都地検の不起訴処分を不当と結論
	昭35. 9	メレル社(アメリカ)サリドマイド剤「ケパダン」の販売許可申請をFDAに出す。(ケルシー文庫の努力により被害児の発生を未然に防ぐ)	昭44. 11. 3	スウェーデンのサリドマイド裁判、アストラ社と一人当り年食約43万円を和解
1961	昭36. 5	東京地検で3例目のフォコメリアの出版	昭45. 4. 10	西武、グリュネンター社が100億円、薬が100億円出すことで和解
	昭36. 11. 15	西ドイツのレント博士グリュネンター社に「奇形の原因はコンナリガンと恐れるので、販売停止をすべきだ」と伝える。会社側聞かず。	昭45. 8. 15	京都地検、再検査でまた不起訴
	昭36. 11. 28	グリュネンター社コンナリガン回収を決定	昭45. 8. 28	森保監、外国証人の出張費用を国が立て替える方針を発表
	昭36. 11. 30	イソミンの広告、この日より、朝日、毎日、読売紙上から姿を消しその後青森県プロバンMの広告が多くなる	昭46. 2. 16	国・大日本製薬、東京地検へ和解申し入れ
	昭36. 12. 5	大日本製薬、グリュネンター社よりレント警告に関する情報入手	昭46. 2. 18	東京地検にて口頭弁論始まる
	昭36. 12. 6	大日本製薬、レント警告に関し厚生省と協議	昭46. 9. 12	東京で「サリドマイド裁判を支援する市民の会」発足
1962	昭37. 1. 12-30	大日本製薬、実情調査のための医師に社員派遣	昭46. 9. 29	サリドマイド被害児のためキャパパン隊京都大阪へ向け出発
	昭37. 2. 6	厚生省、大日本製薬より報告を受ける	昭46. 10. 2	「サリドマイド裁判を支援するための連絡会議」が関西で発足
	昭37. 2. 21	厚生省、薬品製造業に対しサリドマイド剤、「パンデル」の製造許可を出す	昭46. 11. 2	レント博士、サリドマイドとの因果関係について証言
	昭37. 5. 17	大日本製薬、イソミン・プロバンMの発売中止を申し入れる	昭46. 11. 21	「全国サリドマイド訴訟統一原告団」結成 平ども達のサッカーチーム「関東キックコイレパン」結成
	昭37. 5. 24	サリドマイド製造5社発売中止の申し入れ	昭47. 7. 1	関東、関西にて子ども達のキャンプが行われる（以後毎年）
	昭37. 8. 28	横倉氏、「サリドマイドと先天奇形」の論文を国内に発表、翌日読売新聞報道	昭47. 11. 1	サッカーチーム「関西レイボーチーム」結成 第一層着薬スノーキャンプが行われる（以後毎年）
	昭37. 9. 13	大日本製薬など、サリドマイド剤の販売停止・回収を発表	昭48. 1. 1	東京電通会館で「被害者」と市民の集い」行われる 第一層「東西対抗サッカー試合」東京の代々木グラウンドで行われる
	昭37. 9. 14	厚生省、被害調査を森山教授に依頼	昭48. 5. 12	大阪中央公会堂で「裁判を支援する市民の会」開かれる。
	昭37秋	広島、京都にてイソミン販売、製造許可に関し、人権侵害の訴え	昭48. 12. 7	国・大日本製薬「因果関係、責任」を争うことをやめる」旨声明し、和解申し入れ
1963	昭38. 2. 15	スチマー博士発表	昭48. 12. 14	被害者の和解の真意を聞くため東京・九段会館で直接交渉行われる。
	昭38. 3. 12	大日本製薬本社へサリドマイド剤の回収・試験にかしめる。	昭49. 10. 13	全国サリドマイド訴訟統一原告団と国、大日本製薬間で確認書調印
	昭38. 3. 30	「先天異常児父母会」設立	昭49. 10. 28	東京地検にて和解成立
	昭38. 6.	大日本製薬に対し損害賠償請求訴訟を各都府県に提起	昭49. 12. 22	サリドマイド福祉センター「いしずえ」発金式
	昭38. 8.	「サリドマイド被災児救済会」設立	昭50. 7. 5	第一回サマーキャンプ兵庫県三田にて開催（いしずえ、サリドマイド被害児を守る会、リーダー会共催）
1964	昭39. 12	国・大日本製薬を相手に京都地検提訴	昭50. 8. 1	
1965	昭40. 11. 10	レント博士来日、小児科学会で発表、「妊娠中の薬物投与による奇形」		
	昭40. 11. 13	東京地検に提訴		
1966	昭41. 12. 7	京都地検に刑事告発		
1967	昭42. 3. 14	西武アーヘン地方検察庁、危険備管理、追放被害者によりグリュネンター社関係者を起訴		

全国サリドマイド訴訟統一原告団「サリドマイド写真集」P.75

1. レント警告 (Widukund Lenz, 1919~1995, ドイツ)	
1959. 8	レントはじめてフォコメリア(Phocomelia)の子供を診察。
1960	ドイツ小児科学会 Kosenow 教授、Pfeiffer博士が症例報告。
1961. 6	シュルテヒレン弁護士が自分の息子の障害をレントに相談。Kosenow 教授とDegenhardt教授、メンデンで調査を開始。
9	Wiedmann教授、クレフェルトの病院で9例、他の12の都市で80例を報告。
10	レント、原因は経口摂取するものと考え、Wiedmann教授と検討。しかし、妊娠期における共通の薬剤みつかず、薬剤ではないとの意見で一致。
11. 9	レント、障害児の親の訪問調査を開始。すぐに、サリドマイドを疑う母親に会う（以下、ことわらない限りレントについて記述）。
11. 11	さらに、サリドマイド服用の2症例に出会い、サリドマイドを強く疑う。
11. 13	Kosenow 教授とWiedmann教授に自分の推測を話す。
11. 15	グリュネンター社に、サリドマイドが疑わしいと説明。
11. 18	Kosenow 教授、Pfeiffer博士が、研究会で双子の研究から原因は遺伝ではなく環境因子と報告。討論のなかで、レントはある薬剤を疑っている旨を報告。
11. 20	グリュネンター社代表、ハンブルク保健局代表と会談。
11. 24	Nordrhein-Westfalen州内務省代表らと会談。
11. 26	サリドマイドによる奇形の疑いが新聞報道。
11. 27	グリュネンター社、サリドマイド剤の回収を発表。
2. マクブライド (William G. McBride, 豪州) - 豪州のソーク博士	
1961. 5	クラウン街婦人病院で、3週間で3例のフォコメリアに遭遇。妊娠中の薬物の記録を調べ、原因としてサリドマイドを疑う。さらに、奇形児生まれ、ここでもサリドマイド使用を確認。同病院でサリドマイドの使用を中止。
11	さらに3例のフォコメリア。英国Distillers社に連絡。
12	Lancetにサリドマイドと奇形との関係についての疑問を投稿、掲載。
3. 都立築地産院	
1960. 8	妊娠43~46日にイソミン投与され、妊娠10か月目に帝王切開。妊娠44~55日にイソミン投与され、妊娠5か月目に自然流産。
1961. 5	妊娠36~42日にイソミン投与され、妊娠7か月でX線で奇形認め人工流産。以後、同院におけるサリドマイド剤の処方消滅。

(佐藤嗣道作成)

日本では、1958年から製造販売されましたが、特徴的なのは睡眠薬（商品名：イソミン）のほかに胃腸薬（商品名：プロバンM）にも配合されたことです。鎮静作用により気持ちが落ち着き、きりきり痛むような胃の痛みが治まるという考えだったのでしょう。「ストレス時代の新しい胃の薬」という触れ込みで、大々的に宣伝されました。このことが被害を大きくした一因と言われています。わたしの母親もこの胃腸薬を飲んだのですが…。あるとき、ちょっとお腹の具合が悪くて、薬局に行って薬を買って飲んだのですが、そのときはまだ自分が妊娠していることに気づいていなくて、後で思えば、つわりの最初の症状だったのかなあ、ということです。

最近、インターネットでサリドマイドについて書いているホームページを見たのですが、日本では悪阻（つわり）止めに使われていたという記述がありましたが、それはちょっと違います。とくに悪阻止めの薬として売られたわけではないので、悪阻で具合が悪くて薬局や病院に行って勧められた例もあ

ったでしょうが、普通の胃腸薬として売られていたのです。サリドマイド剤は、日本から台湾へも輸出されていて、確認されているだけで38例（表では36例となっています）の被害児が生まれました。製薬企業が多国籍化している時代では、薬害を他国へ輸出することがあるという点も考えなければならない課題だと思います。

その他、世界十数カ国以上で被害児が生まれますが、1961年11月に西ドイツのレント博士が、いわゆるレント警告を発します。これによってヨーロッパ各国で販売中止・回収がなされました。ところが、それ以前に実は日本で奇形児の発生とサリドマイドとの関係が疑われていたようなのです（資料-7）。1961年の5月に、東京都

内の産院で1年くらいの間に3例の奇形の子供が生まれました。その病院では、サリドマイドの危険性を疑ったからだと思うのですが、それからはサリドマイドの使用を止めています。証拠がないので推論になりますが、この産院では、サリドマイドが原因ではないかということについて確信を持っていた節があって、厚生省にも報告したという風にも言われています。この辺の真相は、サリドマイド裁判が和解に終わったこともあって、また、刑事事件としての立件がなかったこともあって、わからないのですが…。厚生省や学者がきちんと対処しておればレント報告よりも半年前に日本が世界に先駆けて、サリドマイドの危険性を警告できたかもしれないのです。

サリドマイド原因説と疫学

レント博士は今年（1997年）亡くなられたのですが、その2年ほど前に日本へ来ていただいた時に、自分がどうしてサリドマイドが原因と疑うようになったか、ということをかなり細かく話をして下さいました。それをまとめたものが資料-7の1です。詳しくは、1997年6月に出版された『サリドマイド物語』（栢森良二著、医歯薬出版）に書かれています。栢森先生は、帝京大学医学部リハビリテーション科のドクターです。帝京大学では、小児科の木田盈四郎先生がサリドマイド被害の認定作業のときからずっとわれわれの面倒を見て下さっている関係から、各科の医師に検診などわれわれの健康管理にご協力をいただいています。帝京大学にもいろいろな人がいます（薬害エイズの被告、安倍氏が帝京大学）。

レント博士は、症例が20例くらい集まった時点で警告を発したわけですが、このときレント博士は研究会でこう述べています。「大衆薬として使用されている薬剤がこの奇形の原因と考えられるが、まだ十分に証明されていない。（中略）。しかし、一市民として自分の調査で明らかになった事実に対して沈黙を守るような態度をとる

ことはできない。これがさまざまな心理的、法的、金銭的にはかりしれない結果を伴うかもしれない。しかし、とにかくメーカーに、この事実を知らせ、無害性が確実に立証されるまで販売を停止すべきであると私見を伝えた。これらの排除が1ヵ月遅れるごとに、甚だしい奇形が50ないし100人増えるでしょう。」

薬害の被害を最小限に食い止めるためには、早い段階での取り組みが必要ですが、レント博士と欧州の行政の対応は非常に早かったと思います。11月26日に新聞報道がなされた段階で薬剤は回収されて、その1ヵ月後にはヨーロッパでサリドマイドは中止されました。

ところが日本では、その後9ヵ月間、販売が続けられました。厚生省は担当官を西ドイツへ調査に派遣しますが、その調査報告は、「レント警告には科学的根拠がない」という一言でした。ところが、レント博士が裁判の過程で明らかにしたことです。実際に厚生省の人がレント博士のもとに来て話をしたのはほんの15分くらいで、次の日、レント博士が子供を連れて動物園へ行ったときに、そこでその厚生省の人たちと会ったというのです。そのような観光旅行気分の派遣で「科学的根拠がない」と結論したのです。

次に見ていただきたいのは、日本でのサリド

マイド販売高の推移です（資料-8、9）。レント警告を境に睡眠薬の広告をやめ胃腸薬プロバンMを大々的に売りまくったということで、一種の在庫整理と言われてもしかたがないやり方です。レント警告から日本で販売停止になるまでの9ヵ月間に被害者数が2倍になったといわれます。日本では、販売停止後も製品の回収が不十分で、その後も被害児が生まれました。

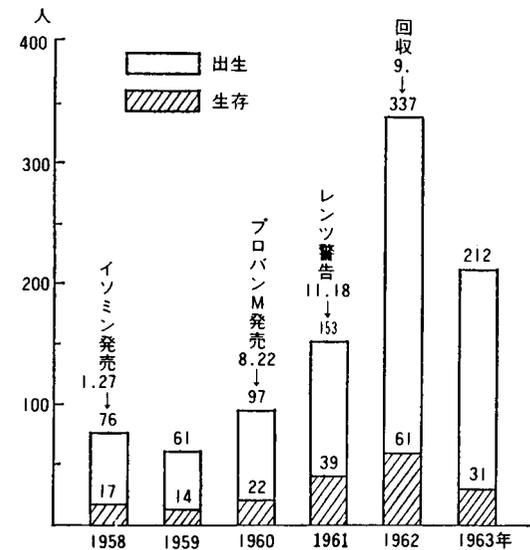
サリドマイドと奇形との因果関係を示すグラフが資料-10です。これはドイツでの調査ですが、サリドマイドの販売数と奇形児出生数のそれぞれの山について、服用から出産までのタイムラグ（時期的・時間的ズレ）を考慮すると、両者が見事に重なります。

その下の表は、レント博士が最終的にまとめた、ケース・コントロール・スタディといわれる調査の結果です。奇形と非奇形のグループに分け、奇形の子供を産んだ112人の母親の内、サリドマイドを飲んでいたことがハッキリしているのが90例。これに対して奇形でない子供を産んだ188例の母親のうち、服用していたのは2例。オッズ比でいうと380という数字になります。

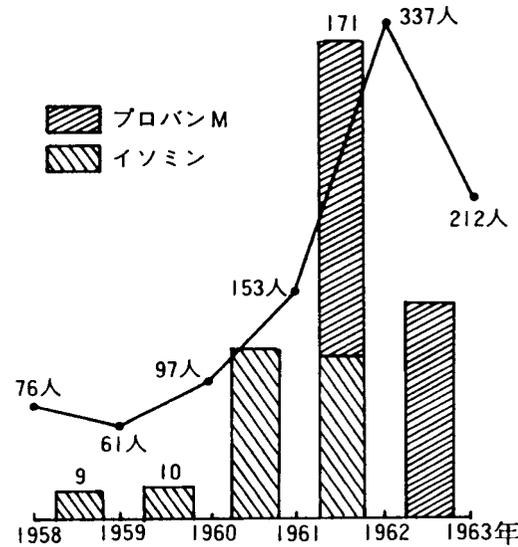
資料-11、12は、サリドマイドとの因果関係を否定するような批判がいろいろなされたことについてです。サリドマイド訴訟では被告（製薬企業、国）は、そもそもの因果関係を否定して争ったのです。ここでは、大阪大学教授（当時）の杉山氏の名前が出ています。この先生はサリドマイドと奇形との相関を打ち消すようなグラフを出すのですが、そのデータを基にグラフを書き直したのが資料-12です。相関関係がないといていたが、実は相関があったというものです。

サリドマイドの復活

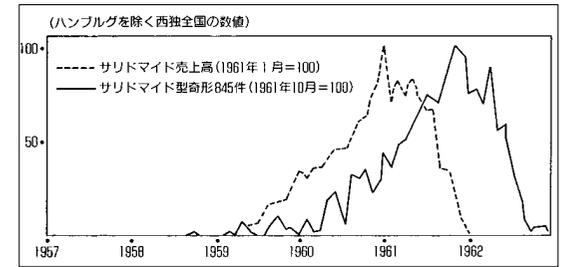
最後に、サリドマイドの復活と新たな被害児の発生についてご紹介します。サリドマイドがブラジルでハンセン病の治療薬として非常によく使われていて、分かっているだけでも62例のサリドマイドによる新たな奇形児が生まれています。実は、サリドマイドは、最近、非常に多彩な薬理作用があるということが分かってきて



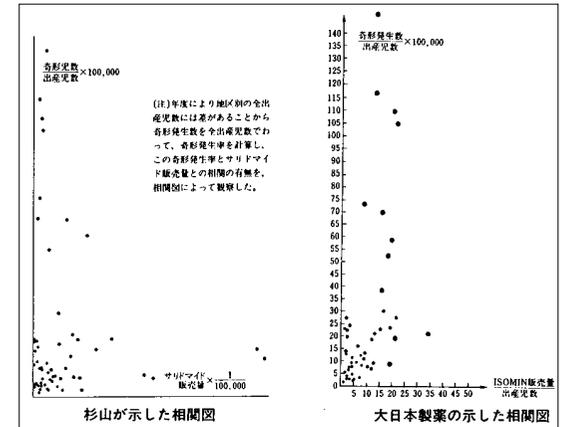
資料-8 サリドマイド児出生数（1970年現在）
（高野哲夫「戦後薬害問題の研究」P.124）



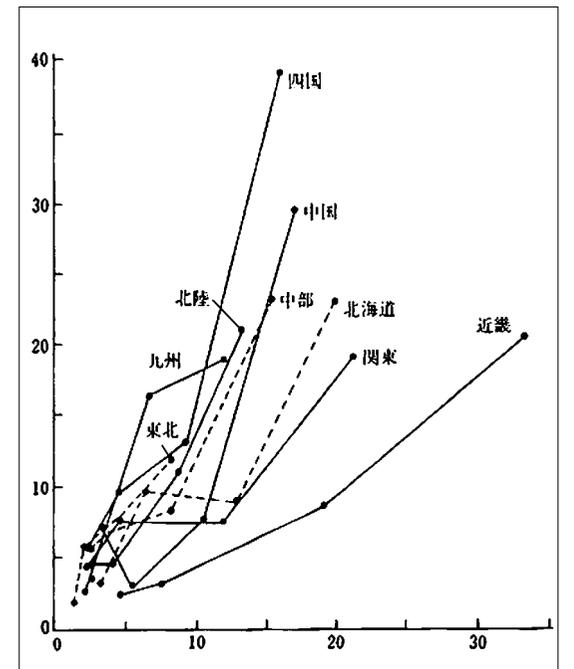
資料-9 新聞広告とサリドマイド児発生数（中森黎悟氏による）
（高野哲夫「戦後薬害問題の研究」P.127）



資料-10 サリドマイド胎芽病の発生と薬の回収
サリドマイド型奇形とサリドマイドの売上高との関係を示すグラフ
（栢森良二「サリドマイド物語」P.41、原案はH.シュトレームス、R.ヒルソンによる）



資料-11（増山元三郎「サリドマイド」P.247、250）



資料-12（増山元三郎「サリドマイド」P.254）

います。ペーチェット病など皮膚病変を伴う難病やGVHD（移植片対宿主病）の治療に加え、エイズの症状にも効果がありそうだと研究が進められ、先進国でもかなりの国で実際に使用されているようです。

今後は、危険性が分かっているにもかかわらずというところが、世界各国でますます増えるでしょう。実際、アメリカでは、FDA（食品医薬品局）がサリドマイドをハンセン病の治療薬として近く認可する予定です。

（注）米国FDAは98年にサリドマイドを正式に認可した。この問題については、資料-13および次の文献を参照。（佐藤嗣道：ブラジルでの新たなサリドマイド被害 サリドマイド復活の光と影 月刊いのちジャーナル、1998年12月号、pp57-65）

ブラジルにおける新たなサリドマイド事件関連年表	
1957	- サリドマイド製、西ドイツで初めて発売（鎮静・催眠剤）。以後10数か国以上で販売。
1961	- レンツ警告。欧米諸国で販売停止・回収。
1962	- 日本とブラジルでサリドマイド剤の発売禁止。
1968	- イスラエルの医師が、サリドマイドのハンセン病患者の皮膚病変への効果を報告。 - その後ハンセン病による皮膚病変治療のため、ブラジルで製造。以後各国で販売。
1982	- ブラジルサリドマイド被害者協会（ASOVT）発足。R.Nascimentoさんの友人にサリドマイド投与される。以後、ASOVTは、新たなサリドマイド売の報告・指摘を断続的。
1988	- NHO、サリドマイドの使用に関するガイドライン。女性への投与は閉経後のみとすべし。
1992	- 第1回サリドマイド被害者国際大会（オランダ）開催。大会の取材に来ていた英国コロンジャーテレビのレポーターE. R. Nascimentoがブラジルでの問題を伝える。
1993	- 英国コロンジャーテレビがブラジルで独自に調査した内容を放送（6月1日、Thalidomide - the drug that came back）。この内容は他の欧米諸国でも報道。 - 放送後、ブラジル製薬者が、サリドマイドの製造はHDIより厳しい、と声明。サリドマイドを製造していた1社を強制停止。 - ASOVTから「いしずえ」への手紙。
1994	- Time, Newsweek等の各誌が記事掲載。 日本では、朝日新聞が記事掲載。文化放送（ラジオ）が報道。 - 英国でサリドマイド使用のガイドライン。
1995	- 第2回サリドマイド被害者国際大会（スウェーデン）開催。
1998	- NHKのクローズアップ現代「復活する悪魔の薬—通説、サリドマイド」放映。 もう一つのサリドマイド被害者協会（ASOVT）会長のClaudia Massimoさんの協力により被害者の現状を報道。 - 英国でサリド・エイズの連鎖が始まる。
1999	- 米国FDAがサリドマイドを認可。

資料-13（佐藤嗣道「月刊いのちジャーナル」1998年12月号P.59）

■ 質疑／討論 ■

Q：FDAが認可するかもしれないというのは、どういう効果があつたのか。

佐藤：ハンセン病の治療というのは、おそらく表向きの理由だと思います。米国ではエイズの患者さんがブラジルからサリドマイドを個人輸入してすでに使用している実態があり、それならば正式に認可して管理したほうがよいとの判断に立ったと考えます。作用機序としては、免疫に関与する腫瘍壊死因子（TNF）の産生を抑えることが知られています。このほかに、新たな血管形成を妨げる働きもあり、がんや糖尿病性網膜症に対する効果も期待されています。なお、ブラジルでは、実質的には行政などのコントロールがない状態、すなわちブラックマーケットでサリドマイドが売られており、かなり悲惨な状況です。アメリカでは厳重な管理をする予定で、サリドマイドを使用した場合は1例1例についてコンピューター登録し、その後のフォローを常時できる体制を敷いた上で使っていくということですが、それで被害を防げるかどうかは、今後注目したいと思います。

臨床医の立場から

べっぶひろくに
別府宏樹



医薬品・治療研究会（TIP）代表、神経内科医、都立府中療育センター副院長

東京大学病院附属病院、都立府中病院、都立神経病院などの神経内科医としての診療活動の中でスモンを始めとする医原病患者と出会い、スモン訴訟原告団との関わりの中で独立・中立の医薬品情報の必要性を痛感した。1986年からTIP（The Informed Prescriber：邦題「正しい治療と薬の情報」）を発行、現在に至る。『P-drug マニュアル』（共訳）医学書院、『抗生物質治療ガイドライン』（翻訳監修）医薬ビジランスセンター発行など。

サリドマイドの販売数と奇形児の出生数との相関関係は、さっき浜さんが全体集会で出したスライドのグラフでご覧になったと思いますが、あのグラフ（P.11図-1）はキノホルムの販売数とスモン患者発生数の関連を見たものです。キノホルムは下痢・腹痛等に使った薬剤で、その副作用のために知覚障害や運動障害、視力障害、ひどくなると精神障害や脳症状も伴うような例もあります。

日本でのスモン発見のきっかけは、緑色の便や尿がでたということです。このセミナー参加の若い方の中にはご存じない方もいるでしょうが、この時代は皆がパニックに陥った、大勢の自殺者も出した、奇病として恐れられ嫌われた病気でした。

この例は、わたくし自身が実際にキノホルムを処方してしまった患者さんで、わたくしにとっては非常に悔やまれる残念なケースです。立

野さんとおっしゃる方なのですが、スモン原告団の代表として訴訟でも優れたリーダーシップを示された方です。

東京地裁は和解勧告をした所見の中で、「キノホルム剤についての厚生省当局の関与の歴史は、その有効性および安全性の確認につき、何らかの措置をとったことの歴史ではなく、却ってなんらの措置もとらなかったことの歴史である。」と述べています。非常に記憶に残る有名な一文です。そして、こういう状況は、残念ながらその後も度々繰り返されている状況です。

編集部注：スモンの歴史や裁判の経緯について別府氏が報告しましたが、B-2分科会、被害者であり弁護士でもある泉公一氏の報告を参照してください（P.58）。ここでは、締めくくりの部分を取載しています。