

(2)スモンとコラルジル

スモン ———— いずみ こういち
泉 公一



弁護士

1949年生まれ。1962年から1970年にかけてキノホルム剤であるエマホルム（田辺製薬）を総計約1800グラム投与される。1977年、弁護士登録と同時に兵庫スモン訴訟弁護団に加入。スモン訴訟終了後は医療過誤訴訟に取り組んでいる。今回の発言は、スモンの被害者であると同時に、スモン訴訟弁護団の一員であった立場から。

はじめに

先ほどホールでの全体説明でも浜ドクターがスモンについて若干触れておられまして、その中で少し紹介があったのですが、まずスモンについて簡単な説明をしておきます。

スモン調査研究協議会による公式な数字は1万2千人くらいと言われています。しかし、背後に隠されている被害者は2～3万人いるのではないかとされている。1970年に一時販売停止の厚生省薬務局長の通知があり、販売停止後スモンの発生は終息しました。

被害者の闘いはどうであったか。当初、1970年に初めて、自分たちの症状がキノホルムによって引き起こされた薬害であるということを知った。それまではいわゆる集団発生した原因不明の病気とされ、お互い苦しみを分かち合っていくという一般的な患者会的な活動でした。スモンの原因がキノホルムであることがわかって、被害者としての権利回復および二度と同じような薬害を起こさない、薬害根絶の2点を大きな目標とする運動に変わり、そして広がっていきました。しかし、スモンの会の運動が順調に、平坦に発展していったわけではなく、いろいろな考え方の違い、迷いがあった分裂や競争を繰り返しながら、運動は進んでいきました。

キノホルムを製造・販売した製薬会社に対する、責任追及と被害者への早期賠償に応じるよ

うに求める抗議行動、各地で提起されたスモン訴訟と連動する運動、さらには最終段階で盛り上がりを見せた厚生省との交渉などが繰り返され、一定の成果をあげました。その結果、1979年の薬事法改正と医薬品副作用被害救済基金（通称・医薬品機構）の設立が実現しました。

11の地裁で原告勝訴

スモン訴訟が最初に提起されたのは1971年5月、東京地裁においてでありました。この段階では製薬会社、国を被告にするだけでなく、投薬医師も被告に加えておりました。医師を被告にしたことに問題がいろいろあったのですが、東京地裁への提訴を皮切りに最終的には全国で20を超える地方裁判所でスモン訴訟が提起されました。

1978年3月、金沢地裁で初めてのスモン訴訟判決が言い渡されました。それから1980年にかけて、11の地方裁判所で判決があり、いずれも原告の勝訴でした。もっとも、細かな点を見ると、患者それぞれの個別的な因果関係、つまり当該原告がスモンの患者であるかどうかという点では、スモンとは認められないという認定を受けた患者もいて、全員が勝訴したわけではありませんが、全体的には原告側が勝訴という流れでした。

この11の地方裁判所で言い渡された判決すべ

てについて被告は控訴しました。

その一方で、判決を取ることに相前後して、和解という形で解決した原告も多数いました。1審で勝訴して、控訴審で和解した原告も多数いました。最終的には大多数が、訴訟上の和解、という形で解決をみたということです。

解決の仕方の特徴的なのは、例えば公害訴訟で有名な水俣病の場合は、裁判闘争が行なわれ訴訟でチッソの責任が認められましたが、その後は行政手続きで被害を認定し、認定された被害者に対して一定の救済を行う方式がとられました。これに対して、スモンの場合は、行政手続きに任せることは一部被害者の切り捨てになりかねないとの危惧から、すべての被害者について一応訴えを提起する、行政ではなく司法上の救済、訴訟上の和解という解決方法をとりました。

投薬証明が医師訴追の盾

11裁判所で言い渡された1審では、医師を被告にしませんでした。東京地裁への最初の提訴では医師も被告にしましたが、その後一切医師は被告にしませんでした。これは、医師に責任がないと判断したわけではない。あくまで訴訟戦術上のことで被告からはずしたわけです。スモンとキノホルムの因果関係、それぞれの被害者がキノホルムの服用によってスモンになったことを立証するためには、主治医からキノホルムの投薬証明をとらなければなりません。その医師を被告にして訴訟を続ければ、投薬証明がとれないという困難に直面したからです。しかも医師の集合体である医師会が、医師を被告にするのであれば、一切の投薬証明の発行に協力しない、という態度を見せた。こういう背景で、医師を被告からはずしたわけです。

スモン訴訟の4つの争点

スモン訴訟の主たる争点は、まず、スモンとキノホルムとの因果関係、2つ目は製薬会社の責任の有無、3つ目は国の責任の有無、そして、原告個別のスモン罹患の因果関係、の4点でした。

1. スモンとキノホルムとの因果関係について
1978年3月の金沢地裁判決は、原告側には非常に不本意な判決でした。スモンはキノホルムで起きたものもあるが、ウイルスによるものも一部は含まれている、という奇妙な判決でした。これを受けて、原告側がスモンとキノホルムの因果関係確立のためにさらに立証を重ねた結果、東京地裁を始めほかの10の裁判所での判決はすべて、スモンはキノホルムが原因である、ということを確認に認定しました。

2. 製薬会社の責任

製薬会社に、医薬品の安全性を確保する義務があるかどうか、が問題となりましたが、裁判所は、製薬会社に安全性を確保する義務があると明確に判決で示しました。その上で、裁判所は、スモンのような神経障害の予見可能性と、それにもかかわらずキノホルムを販売し続けた責任を認めました。

3. 国の責任

すべての裁判所が国の責任を認めました。スモン発生当時の薬事法の性格が、患者・消費者の生命と身体を守るということであるかどうか、について国と厳しい争いになりました。被告である国は、従来制定の薬事法では責任はないと頑強に否定しました。これに対し東京地裁以外の10の裁判所は、国の責任つまり医薬品の安全性確保の義務が従来の薬事法上もあった、と認定しました。そして、キノホルムの適応症をアメルバ赤痢に限定し、かつその投与量や投与期間など使用法を厳しく規定するべきであったのに、製薬会社も国もそうした措置を一切とらなかったことの責任を認めました。

スモン訴訟の判決によって、医薬品の安全性確保に対する製薬会社と国の責任が認められたことは非常に大きな成果であり、今後ももしも薬害が発生したなら、その責任を問うていくための有力は武器になるものだと思います。

薬事法の改正

スモン訴訟の大きな成果のひとつは、薬事法の改正が実現したことです。改正は1979年に行われました。

従来の薬事法では、有効性、安全性を確保することが薬事法の目的なのだということが、明確に規定されていませんでした。いわゆる衛生警察、秩序を最小限保つための法律という側面がむしろ強く出ていました。消費者の生命・安全が守られるのは、その反射的利益にすぎないとも受け取られかねない法律でした。スモン訴訟では国の責任が認定されたけれども、その根拠が条文上、明確になっていなかったのです。1979年の改正で初めて、医薬品の有効性、安全性確保が、薬事法の目的なのということが明定されました。承認の基準も初めて明定されました。承認申請をする場合に、一定の条件を満たす資料を添付しなければならない、ということも79年改正で初めて規定されました。再評価に関すること、新たな副作用が判明したとき、有効性に疑問が生じた場合などは、一時販売停止などの緊急命令を出すことができること、製造承認自体の取消ができること、なども規定されました。

こうして、医薬品の有効性、安全性確保のための制度的保障の一応の体裁は整いました。

しかし、薬事法上の規定に基づいて、実際に臨床試験はどのように行われているのか、その臨床試験の結果がどのように集約され、どのように評価されているのか、提出された資料が、中央薬事審議会等でどのように審査されているのか、その審査というものが実効的に行われているのか、ということについては、残念ながら、わたくしも含めて当時はあまり注意が払われなかったと思います。

それが後のHIV等の被害を再び繰り返すことのひとつの温床になったのではないかと考えられます。

医薬品副作用被害救済基金

スモンの成果のもう一つは、医薬品副作用被害

救済基金です。訴訟で国や製薬会社の責任が認められてやっと賠償金がとれる、というのではなく、もっと迅速かつ簡略な手続きで薬害の被害者を救済しようということが目的でつくられた制度です。各製薬会社が一定の割合で拠出金を負担し、プールした基金から薬害の被害者に対して給付を行う、というものでしたが、残念ながら、有効に機能しているとは言えません。

この制度は、給付の申請を行うにあたっては、投薬をした医師に、投薬の事実と投薬によって新たに発症した症状との因果関係についての資料を作成してもらわなければならない、という構造になっています。ところが、これに医師の協力がなかなか得られない。その結果、申請自体が思うに任せないということがあります。従って、厚生省が、医薬品の副作用報告に基づいて把握している副作用の件数と対比すると、副作用被害救済基金で救済された例は非常に少ない数にとどまっております。

スモンと医師の責任

最後に医師の責任について触れておきたいと思えます。

スモン訴訟で医師の過失を問うことは訴訟戦術上はずしでしたが、仮に医師を被告としていたとして、医師の責任が認められたかどうかは、非常に微妙な問題があるかと思えます。医師自身も、キノホルムの毒性、副作用について必ずしも十分な情報を得る立場になかったという事情があるからです。

しかしながら、浜ドクターの報告（分科会になる前のホールでの全体集会）にもあったように、スウェーデンのハンソン医師は、たった一例の患者でスモンとキノホルムの因果関係に思い至ったわけであり、日本の医師がキノホルムと神経障害との因果関係について全く思い至らなかったということについて、何らの責任がない、とは決して言えないのではないかと考えます。殊に日本の場合は、キノホルムの投与が極端に長期に、あるいは大量にわたるということ

が現実に存在したわけであり、そのことがまさに日本でのスモンの大量発生につながったということがあります。短期間の少量投与の場合にまで、医師の責任を問うことは酷かもしれませんが、極端な長期、大量投与をした医師に関しては、法的にも、責任がないとは言えないのではないかと思います。

それにもかかわらず、スモン訴訟では医師の責任が表向き追及されることはありませんでした。むしろ、医師の協力を得ていかなければ、訴訟が維持できないという構造があったわけです。そうした中で、医師の責任が不問に付されたということが、今日に至るも、同様の薬害を発生させている、一つの原因になっているのではないかと考えます。

編集部：しかしながら、今にして振り返るならば、「一時販売停止の緊急命令を出すことができる」であって、「命令を出さねばならない」とはなっていない点が、後々の国の責任逃れにつながってしまった面がある。