

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、危険性が分かっても取って使うということが、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	- サリドマイド製剤、西ドイツで初めて発売（鎮痛・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製剤の発売停止。
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発表。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・指摘を続ける。
1988	- 厚生省、サリドマイドの使用に関するガイダンス。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厚生省より厳しく、と声明。サリドマイドを製造していた1社を強制廃業に。ASOVTから「いしずえ」への手紙。
1994	- Time, Newsweek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ラジオ第2部「復活する悪魔の毒ー医師、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 Maximinoさんの協力により被害の現状を報道。英国でサリド・エイズの活動が始まる。
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  
別府宏園



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、さつ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。