

薬害スモンの教訓 ———— かたひらきよひこ 片平 洸彦



東京医科歯科大学難治疾患研究所情報医学研究部門、助教授

社会薬学研究会副会長、社会医学研究会全国世話人などを兼任。種々の薬害に関する調査研究活動をしている。著書『やさしい統計学』(桐書房)、『薬害スモン』(共著、大月書店)、『ノーモア薬害』(桐書房)など。

まだ原因を認めない元薬務局長

薬害スモンの教訓というレジメを用意しましたが、第7回日本臨床薬理学会(1986年)で報告した内容に基づきますが、その後にストックホルムで開かれた世界臨床薬理学会でも報告したものです。

今年の春、日本の薬害を勉強したいというアメリカのリサーチャー(研究者)と話をした際に、びっくりする話を聞きました。

日本のある元薬務局長に、名前を明かさないと条件でインタビューをした。その元薬務局長は、「スモンの原因がキノホルムであるということはまだ決まっていない」と言ったということです。で、そのリサーチャーは、「Really? (本当ですか)」と(片平氏に)真顔で尋ねた。もし、それをお疑いならば、スモン研究班の報告書を積み重ねるところからここくらいの量になります、その資料をお読みください、と答えたのですが、元薬務局長がそういう認識。厚生省が委託した研究班でちゃんと(スモンはキノホルムが原因であるという)結論を出しているわけです。なのに、いまだにそういうふうを考えている人がいるかもしれないので、スモンというのはキノホルムが原因である、薬害だ、ということをしちんと知る必要があると思います。

厚生省の研究班にはスモン調査研究協議会のおかげから参加していますが、研究班の中では、ウイルス説も含めていろいろな議論がありました。1986年までに公式の報告書を25冊出しまし

た。その他調査研究を基にまとめたのがお手元のレジメです。

キノホルムの製造会社であるチバガイギーの前身のチバ社は、1935年に、アルゼンチンでのキノホルムによる神経症状発生の報告をパロス医師から受けていたのです。これについては、パロス医師が、この症状はキノホルムによるものと思う、これを無視すると恐るべきことが起きる、という趣旨で警告していたし、チバ社もその情報を得ていたのに、そのことを添付文書に記さなかった。

数々の発見のチャンスが…

日本では、キノホルムは1936年に劇薬に指定された。しかし、3年後に削除され、普通薬として「日本薬局方」に収載され、安全な普通薬として使われてきた。また、適応症がアメリカでは1961年に規制されたのですが、しかし、日本ではむしろ逆に、その前1958年から、いろいろな胃腸疾患に使われるとあって適応が拡大されるということがあった。日本では、戦前に20編、戦後に12編のキノホルムに関する治験報告が出され、1967年から副作用モニター制度が発足したが、これらでは、キノホルムによる神経障害の副作用がまったく把握されていない。治験報告のほとんどは、キノホルムの有効性と安全性を強調していた。しかし、その中で、1939年の兼田らの報告について、元のカルテを当時東大の疫学におられた中江氏、そして神経内科の高

須医師その他の方々と調べた結果、キノホルムを投与した後に、スモン様の神経症状の発生の記載が見いだされました。この症状については、高須医師の鑑定で、スモンの疑いが極めて強い、という判定がなされました。

一方、スモンの側から、キノホルムが原因であることに気づくべき機会は、1970年以前に数回あった。例えば、和歌山県立医大の楠井医師が、下痢の治療に用いた薬剤の副作用によって脊髄障害が起きるのではないかと、と考えて調べたが、共通の因子は見いだし得なかった、と書いています。ところが、楠井医師の別の報告を見てみると、共通因子として、エンテロピフォルムが記載されているということがわかりました。

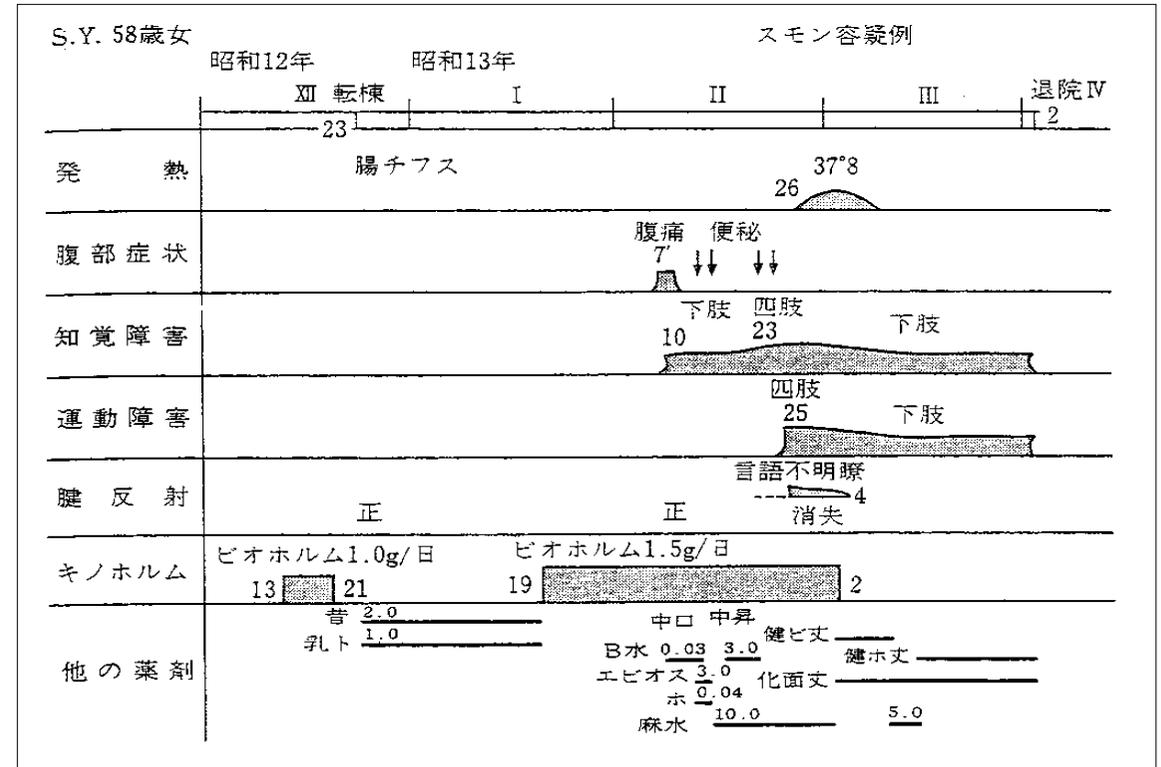
富山では、水害が起きて、赤痢予防にエマホルムを配ったところ、指示量を間違えて倍量処方してしまって急性中毒が起きている。小川氏らが報告しています。しかし、当時、亜急性慢

性中毒としてのスモンとの関係は解明されませんでした。

また、徳島では、患者たちが、キノホルムを飲むとどうもおかしい、と訴えたんです。ところが、主治医が否定的に対応してしまっている。

キノホルムの治験報告作成の際に、悪化している例に気づいて、個人的にキノホルムの使用を中止した病院があった。岡山県の湯原温泉病院ですが、この病院の例は驚くべき話が隠されていた。スモンの腹部症状にキノホルムが効くのではないかと、キノホルムによってスモンが起きているのに、そのスモンにキノホルムが効くのではないかと、適応拡大を製薬会社は図る。院長はそれにこたえてキノホルムを使って効いたと製薬会社に報告する。ところが、報告を出した後で、逆に悪くなっている例に気づいて、キノホルムを止めた、と。その結果、ピタッとスモンの発生が止まった、というとんでもない話です。

昭和13年(1938)年に発症したスモン容疑例の臨床経過と投薬状況



(高須俊明ほか：日本臨床 31,689, 1973)

薬害の検証 (B)

椿医師もスモンの原因としてキノホルムを疑った人が何人かいた、という報告を出しています。(こういう事例がたくさんあって)研究班の学際的な調査研究の結果、発症後1年足らずで、キノホルムがスモンの原因であると指摘されたんです。

マスコミ報道と被害者への対応

マスコミ報道はどうであったか。1970年8月7日の朝日新聞は、キノホルムの商品名は2種類しか書かれていなかった。実に186種類の胃腸薬中に、キノホルムは入っていた。

被害者への対応はどうであったか。キノホルム原因説が出されたあと、「スモンの側」からの因果関係を解明するための疫学調査はなされたが、被害者救済のための、救済という言葉の適否は保留して、「キノホルムの側」からの全国調査はされなかった。また、裁判に8年余りを要するなど、対応の迅速さを欠いた。

1970年以降しばらくは、キノホルム原因説の当否と裁判に関係者の関心が集中して、被害に対する恒久対策への着手、確立に遅れがみられた。しかし、被害者自身と国民による運動と要求の結果、1979年に裁判が和解になると共に、いわゆる医薬品副作用被害救済制度と改正薬事法が成立した。

公表論文無視と規制緩和

こういう諸点を踏まえて考察すると、一番のポイントは、1935年のパロス医師の報告です。これをなぜ添付文書に書かなかったのか。製薬会社は、情報提供ありがとうございます、医師に対して注意するよういたします、という返事をよこしたということまでパロス論文に書いてあるんです。もしもその通りにしておれば、スモンの発生はあったとしても極少数で済んだ。もっとも、胃腸薬であるから、その添付文書に、まれに神経障害が起きることがある、と書いたら、その胃腸薬は売れなくなる。だから書かなかったのではないかと推察しますが。

国は、キノホルム審査の際に情報を出させる、

あるいは独自に調べるとのことやっておれば、パロスの報告も公開されていまして、キノホルムの有害性を早くに把握できただろう。しかし、それを怠り、逆にキノホルムの劇薬指定を削除してしまった。適応の拡大を認めた。そのような「規制緩和」をした。現在、国が何かにつけて、規制緩和を言うが、少なくとも薬については、規制緩和をすると、安全性に関して非常な問題を生ずるのではないかとわたしは思っています。(編集部注：全くその通りであり、第1回医薬ビジランスセミナーから2年後の今年、国は、臨床試験論文の公表廃止を打ち出した。製薬会社の知的所有権に抵触するというのであるが、これも規制緩和の一環である)

このような審査で市販され、医療現場で早くにキノホルムの副作用が発見されるべきであったのに、副作用監視体制の不備などで、何度も見逃されている。研究班の研究によって、やっと摘発されたが、報道の仕方は、初期は不徹底であった。

キノホルムがスモンの原因であることが判明してからは、被害者は全員が早期に補償救済されるべきであったのに、加害者側の不当な態度、日本の裁判制度の欠陥、行政的救済制度の欠陥、調査研究の不足と遅れ、などのために時間を要して、ようやく1979年に全面解決という方向になった。

情報公開の必要性和それぞれの役割

以上のことから言えることは、薬害予防、早期発見のためには、製薬企業は情報を収集する、これは熱心に行っているが、収集するだけ、それを手元に温めておくだけではいけない。必要な人に伝えなくてはならない、伝えていく、情報公開、情報開示を製薬企業はやっていかなくてはならない。

一方、国は、企業から情報をすべて出させる。独自にも集めるし、厳しく審査する。国は行革で人手も予算も体制もない、と厚生省では言っているらしいが、それならばその実情を国民に知らせればよい。国民は実情がちゃんと分かれば

協力する。

研究面では、文献的、学際的な研究が必要である。科学的な治験報告、市販後薬品監視をする。企業とはインディペンデント(独立)に形成して、患者を含む共同作業で科学的、迅速な対応をすることが必要である。

重大な副作用が疑われた時は、マスコミは商品名も含めて早期に報道すること。

こうしたことが、薬害予防、早期発見のために必要だということが、スモンの教訓だと思います。被害者早期救済のためには、救済目的の全国調査を早く行うこと。薬害発生の社会的要因を解明する。原因物質が分かっただけでは足りない、なぜその原因物質が薬害を引き起こしたのか、という社会的要因までも解明しなくてはならないのではないかと思います。また、加害者側の謙虚な対応も必要。司法的、行政的措置、恒久対策を進めること、被害者自身と国民との運動が重要であることなどをスモンの教訓としてまとめたのですが、残念ながら、これらの教訓は生かされず、この後もさまざまに薬害が続く、特に薬害エイズでこの教訓が生かされていない、ということを実に残念に思います。