

キノホルム製剤によるスモンの発生

● 事実の概要

1950～70年代にかけて、整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を服用した方に、全身のしびれ、痛み、歩行困難、視力障害などを症状とするスモン(※)が発生した。

(※) SMON : Subacute Myelo-Optico - Neuropathy (亜急性視神経脊髄末梢神経炎)

これまでの和解者数

約6,500人(2020年2月末現在)

当時流通していたキノホルム含有製剤(97社172品目の製剤(1970年9月8日販売中止時点))。1900年頃スイスで傷薬として販売され、日本にも輸入された。米国では1961年にキノホルム製剤の適応症がアメーバ赤痢に限定される等、その治療においても服用量・服用期間が相当程度に制限されていた。しかし、日本では国が1936年に劇薬指定したが、1939年には取り消し、戦後、整腸剤として店頭で広く販売した。



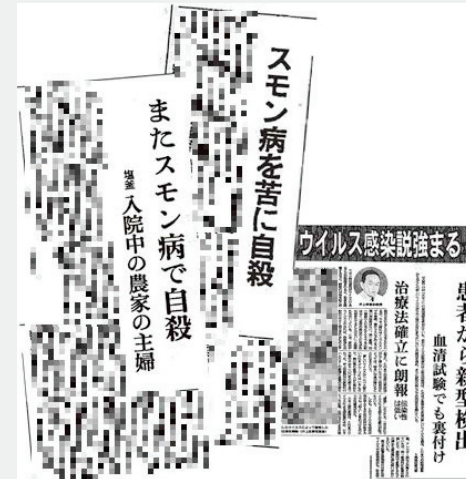
提供:ノバルティスファーマ株式会社



提供:スモン全国会議

スモンの影響を受けた被害者の写真。1955年頃から各地でスモンと見られる症状を訴える患者が出現した。重症になると寝たきりになる患者も多く、スモンは家族全員を巻き込んだ。1969年に厚生大臣が組織した、スモン調査研究協議会の研究班は患者数は11,007人と報告した。

被害者の自殺を伝える当時の新聞。当初ウイルス説が有力だったため、偏見・差別を恐れた被害者の中には死を選ぶ方もいた。(1969年頃)



出典:左から1969年11月20日、同年10月31日、1970年2月6日朝日新聞 承諾番号:22-2190
※朝日新聞社に無断で転載することを禁じる



提供:毎日新聞(1973年6月13日撮影)

裁判期日当日、京都市裁前の様子。1971年から製薬企業と国を被告とした訴訟が全国の27地裁で提起された。その後、1979年に和解確認書に原告、製薬企業、国が調印した。

副作用による健康被害の迅速な救済

被害救済のために訴訟を提起するが、救済されるまでに長期間を要し、被害者側に立証責任があり、訴訟による解決は困難を伴った。

医薬品の副作用による健康被害に対し、医療費、障害年金などの救済給付を迅速に給付する「医薬品副作用被害救済制度」を創設(1980年～業務を開始)。

承認制度の厳格化

1979年に法改正を実施

- ・日本薬局方収載品目も原則として承認の対象とする改正
- ・承認拒否事由を明確化
- ・再評価制度の法制化 を行ったほか、保健衛生上の危害発生・拡大防止のための販売等の停止命令、承認を取り消された医薬品等についての廃棄・回収命令を規定した。

新薬ではない古くから使われている医薬品が重大な副作用の原因となった。