

柔道整復施術療養費

■ 柔道整復施術療養費の現状と問題 佐藤 公一 5

柔道整復師が行う施術所をめぐる現状と問題点
～シンポジウムを開催して～ 安藤 元博 12

座談会 柔道整復師と開業医（整形外科医の立場から）
田中 眞希 / 井上 博文 / 片倉 和彦 19

柔道療養費は整形外科だけの問題ではない
～日本臨床整形外科学会の先生へのインタビューから～
吉田 章 24

論考 難病そして薬害の「原点」スモン 片平 洸彦 32

医院経営Q&A 「カルテ開示を求められたら？」（後編） 経営税務部 43

保険診療10番 支払基金における電子レセプトの突合・縦覧点検 審査対策委員会 48

ルポ第一線 「日暮里医院を訪ねて」
～医療を通して皆様のお役に立ちたい～ 大崎 味江子 2
石山 哲也 先生（荒川区）

ギャラリー 「みほとけの春」 松村 康夫 1

あとがき 特集 柔整問題について 鶴田 幸男 60

難病そして薬害の「原点」スモン

新潟医療福祉大学大学院（特任教授）
健和会 臨床・社会薬学研究所（所長）

片平 冽彦



I. はじめに

後述のように、日本の難病対策促進の契機となり、また、サリドマイド事件とともに薬害問題の「原点」とも言えるスモン＝キノホルム薬害は、近年、「風化」が言われている。犬塚ら¹⁾によれば、2010年度のアンケート調査では、岐阜大学医学部2年生35人、医療短期大学看護学科・同理学療法科の2年生79人中1人を除きほぼ全員が、スモンという言葉に「全く知らない」と回答したという。

このような結果は、厚生省（当時）のスモン研究班メンバーとして1970年から17年にわたり保健社会学的な調査研究を行い、大学院ではスモンに関する学位論文²⁾を書き、1978～79年には連日のようにマスコミが大々的に報道した時期を経験した筆者には、にわかには信じがたいが、1992年の時点で、病院に受診したスモン患者が医師から「スモンとは何か」と尋ねられたという事実があった³⁾ことを思い返すと、「有り得る現実」なのであろう。

「スモン」とは、その病態から、故・椿忠雄元新潟大学教授により、Subacute-Myelo-Optico-Neuropathy（亜急性・脊髄・視神経・神経障害）と命名された疾患で、その頭文字SMONの和名である。

スモンは、岡山・徳島・埼玉等多発地域であることから、当初は疫学者・ウイルス学者等によってウイルス感染説が唱えられた。しかし、椿らの疫学調査の結果からキノホルム原因説が1970年8月に出され、9月に厚生省が186品目に及ぶキノホルム製剤の販売停止措置を取った結果、発生がほとんどなくなり、終息した。そして、その後の厚生省研究班の臨床・病原・病理・疫学にわたる学際的な調査研究の結果、実験的・疫学的データから、キノホルム原因説が確定（「厚生省特定疾患スモン調査研究班昭和49年度研究業績」のp.10参照）した。

被害患者数は、1982年度の厚生省調査で「疑い」も含め1万1,127人。1971年以降全国各地で被害者が提訴し、大訴訟となった。被告の国・製薬会社（チバ、武田、田辺など）は責任を否定して争い続けたが、

1979年9月に至り「スモン（問題）に対する責任を認め」て、和解のための「確認書」に調印した。裁判を通じ賠償を受けた人は1996年までに6,490人（厚生労働省による）となった。

スモン訴訟の和解とともに、薬事法の改正と医薬品副作用被害救済制度の制定が行われ、スモン訴訟は薬事行政の変革に大きなインパクトを与えた。しかし、周知のように、その後も日本では、クロロキン、筋短縮症、薬害エイズ、ソリブジン、薬害ヤコブ病、薬害（C型）肝炎、集団予防接種によるB型肝炎、イレッサ、タミフル等々の薬害事件が連綿として続発している。その意味で、スモン事件は、サリドマイド事件とともに、薬害の「原点」と言える事件である。

また、スモンは、ベーチェット病、全身性エリテマトーデス（SLE）などと、1970年頃から「難病」として社会問題化した。これらの疾患は当時、原因不明で、治療法が確立されておらず、回復が困難なため、患者・家族の身体的・精神的・経済的・社会的負担は極めて大きかった。そこで、患者たちは組織をつくり、病因や治療法の究明、医療費の公費負担などを訴える運動を展開した。この過程で「難病」が慣用語化し、行政用語としても定着していった。厚生省は対策を迫られ、1972年に公衆衛生局に「特定疾患対策室」を置き、「難病対策要綱」を定めた。

この要綱によると、難病とは、①原因不明、治療法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれの少なくない疾病、②経過が慢性にわたり、たんに経済的な問題のみなら

ず、介護などに著しく人手を要するため家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病、となっている。このような「難病」の研究事業は、1972年に「特定疾患調査研究事業」としてスタートし、2003年からは「難治性疾患克服研究事業」と改称されており、2010年4月現在の研究対象疾患は130疾患、2009年10月現在の治療研究対象疾患（医療費公費負担）は56疾患である⁴。

このようにみえてくると、スモンは、「難病」の原点とも言える疾患であり、現在も厚生労働省の研究班により調査研究が行われている。

以下、最近の患者実態を、主に、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）スモンに関する調査研究班の2010年度（平成22年度）総括・分担研究報告書（以下「報告書A」と略す）と、同研究班2008年度～2010年度（平成20～22年度）総括・分担研究報告書（以下「報告書B」と略す）によって記すことにしたい。

II. 難病としてのスモン

① 患者数、性・年齢

患者数は、1982年時点では前記のように推定1万人の規模であったが、2009年10月現在の特定疾患医療受給者交付数は1,804人⁴、2010年度の健康管理手当（後述）受給者数は2,071人⁵である。

2010年度のスモン研究班が全国的に行った検診では、受診者は788人で、うち女性が550人（70.0%）であった。データ解析に同意した787人の平均年齢は

76.7±8.9歳で、年齢構成は、49歳以下0.1%、50-64歳9.9%、65-74歳28.5%、75-84歳42.6%、85歳以上18.8%であった⁶。

② 臨床的事項

(1) 診断指針

厚生省スモン研究班では、キノホルム原因説が確立する前に、表1のような「診断指針」を決めた。この「診断指針」は、2011年12月現在でも、「難病情報センター」の「スモン」の項などには「認定基準」などとして紹介されている。

しかし、注意すべきは、この「診断指針」は、原因が未解明の段階の1970年5月に、スモン患者の診断を行う必要から定めたもので、「診断基準」ではないということである。例えば、「必発症状」として「腹部症状」が挙げられているが、この「腹部症状」は、後に、キノホルム投与の理由となった種々の他の原因による「腹部症状」と、キノホルム投与による自律神経障害としての「腹部症状」に区分されることが解明された²。また、キノホルムの「予防内服」の指示を誤って常用量の5倍服用させ、神経症状を起こしたという事実⁷⁾は、「腹部症状」が必ずしも「必発症状」ではないことを示唆している。

(2) 症状

2010年2月4日、厚生労働省健康局疾病対策課は、「全国健康関係主管課長会議」における「資料」⁸⁾において、スモンがキノホルムによる薬害であることを記した後、以下のように記している。「・・・主症状

表1

1. 必発症状

- (1) 腹部症状（腹痛、下痢など）
- (2) おおむね、神経症状に先立って起こる。
- (3) 神経症状
 - ① 急性又は亜急性に発現する。
 - ② 知覚障害が前景に立つ。両側性で、下半身に下肢末端に強く、上界は不鮮明である。特に、異常知覚（ものがついている、しめつけられる、ジンジンする、その他）を伴い、これをもって初発することが多い。

2. 参考条項

必発症状と併せて、診断上極めて大切である。

- (1) 下肢の深部知覚障害を呈することが多い。
- (2) 運動障害
 - ① 下肢の筋力低下がよくみられる。
 - ② 錐体路徴候（下肢腱反射の亢進、Babinski現象など）を呈することが多い。
- (3) 上肢に軽度の知覚・運動障害を起こすことがある。
- (4) 次の諸症状を伴うことがある。
 - ① 両側性視力障害
 - ② 脳症状、精神症状
 - ③ 緑色舌苔、緑便
 - ④ 膀胱、直腸障害
- (5) 経過はおおむね遷延し、再燃することがある。
- (6) 血液像、髄液所見に著明な変化がない。
- (7) 小児には稀である。

http://www.nanbyou.or.jp/upload_files/055_s.pdf (2011年12月28日アクセス)

は視覚、感覚、運動障害であるが、このほか中枢神経及び末梢神経が侵されていることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められているところである（下記の症状欄を参照。）その「下記の症状欄」には、以下のように記載されている。

「神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾患のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科疾患を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診療・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。＊症状の例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。」

この内容は、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用対策室が「医療機関のみならず、特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて」と題し、関係医療機関に配布している⁹⁾。

小長谷は、スモンによる障害を、人体図を用いて図1のように示している。

厚生労働省スモン研究班が2010年度に実施した787人の検診では、「指数弁以下の高度視力障害9.8%、杖歩行以下の歩行障害56.3%、中等度以上の異常感覚72.1%であった。何らかの身体症状（合併症）は、回答者の97.7%にあり、白内障60.0%、高血圧48.8%、四肢関節疾患33.9%、脊椎疾患38.0%などの内訳である。55.8%に精神

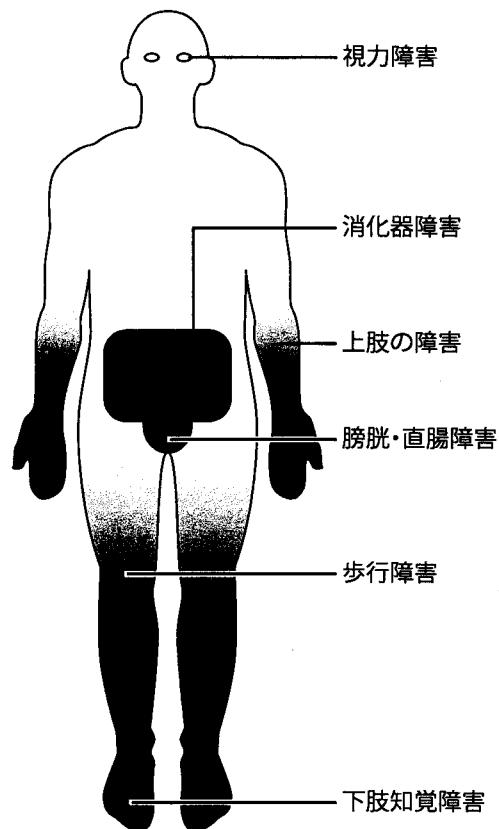


図1 スモンによる障害

障害は全身にわたるが、視覚障害、歩行障害、下肢知覚障害、消化器障害が著しい。

(小長谷正明:総合リハ、37(3)234, 2009年3月から)

徴候を認め、認知症は7.3%であった。」と報告¹⁰⁾されている。合併症について検討した久留ら¹¹⁾によれば、身体的合併症及び精神症状の2008～2010年の推移は表2、表3の通りであるが、2002～2010年の9年間では、高血圧、パーキンソン症候(群)、認知症は明らかな増加傾向が認められるとして、「注意すべき合併症」と指摘している。

小長谷ら¹²⁾は、29年間の検診(受診者3,269人)結果から、スモン患者の大腿骨頸部骨折の頻度と骨折惹起の危険因子となる神経症状を解明した。その結果、大腿骨頸部骨折は208人(6.4%)に230回みられ、

表2 身体的合併症の推移

	2008年	2009年	2010年
あり	98.6	97.5	97.7
白内障	60.3	59.7	60
高血圧	49.3	50.4	51
脳血管障害	12.6	12.8	12.7
心疾患	25	25.7	23.1
肝胆のう疾患	14.2	14.4	26
その他の消火器疾患	26.4	27.6	26
糖尿病	11.9	11.9	13.1
呼吸器疾患	9.6	10.5	10.8
骨折	17.8	17.6	16.3
脊椎疾患	38.7	38.7	37.6
四肢関節疾患	32.5	33.1	33.7
腎泌尿器疾患	19.1	33.3	20.5
パーキンソン症候	2.5	2.7	2.8
ジスキネジー	1.2	1	0.6
姿勢動作振戦	3.7	3.3	2.7
悪性腫瘍	7.4	7.1	7.9
その他	51.6	51.4	51.2

(久留聡ほか：厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）スモンに関する調査研究班平成20～22年度総括・分担研究報告書、p.46、2011年から)

表3 精神症状の推移

	2008年	2009年	2010年
あり	54.3	54.1	55.8
不安・焦燥	29.4	27.7	30
抑うつ	20.5	20.6	22.7
心氣的	16.3	13.5	14.4
記憶力低下	28.9	28.3	29.5
認知症	7	6.6	7.2

(久留聡ほか：厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）スモンに関する調査研究班平成20～22年度総括・分担研究報告書、p.46、2011年から)

年齢階層別の年間発生件数は、女性では50歳代と60歳代、男性では40歳以下と50歳

代で日本人全体と比較し有意に高頻度であった。大腿骨骨折群では、対照群に比し、杖歩行が多く、また、下肢振動覚の高度障害が多かったことから、深部感覚障害がある人は、転倒に注意し、そうした障害の原因追究と治療が必要と結論づけた。

以上は、あくまでも「検診を受けた」患者の場合である。久留ら¹³⁾は、検診を受けていない患者を対象に2009年度にアンケート調査を実施し、発送数の49%にあたる626人からの回答を紹介しているが、結果を2008年度の検診受診者と比較すると、年齢・性別はほぼ同じだが、非受診の方が、①視力・歩行障害ともに重症、療養は在宅が少ない、②長期入所・入院が多い、③生活の活動度が低く、生活満足度も低い、等の結果であった。受診しない理由は、「治らない」「他の機関へ」「案内がない」「他病状のため」「会場が遠い」「付き添いが無い」等であったという。これらの「検診非受診者」への対策が急がれる。

(3)治療・リハビリテーション

小長谷は、スモンの臨床症状、病理所見につき総説的に紹介した論文¹⁴⁾の「おわりに」において、以下のように記載している。

「スモンでは発症当初に比べて主要症状は軽減している患者が多いものの、異常覚、歩行障害、視力低下などの後遺症があり、重篤な人も時にみられる。これらに対しては、ATP・ニコチン酸、ガングリオシド、タウリン、ノイロトロピンの投与、高圧酸素療法、漢方薬、鍼灸などが試みら

れてきたが、症状の緩和をみたものの、根本的治療法となるものは、残念ながらなかった。」そして、「さらに高齢化に伴って、さまざまな身体症状が加わってきており、特に四肢関節疾患や脊椎障害、骨折などが多い。当然のことながら、これらは身体機能やADLの低下を招き、スモン元来の心理特性（片平注：小長谷は、本論文中に、「薬害による身体機能を損なう後遺症に苦しんでいることから、不安愁訴や、心気症、あるいは抑うつなどが出現し、主観的QOLの低下につながることは十分理解できる」と記している）もあって、主観的にもQOLを悪化させるという悪循環に陥ることになる。上記の問題に対して、リハビリテーション医学が果たす役割が大きいことは言うまでもない。その際、スモンの下肢の歩行機能や支持機能低下は、単に筋力の低下だけではなく、痙縮や深部感覚障害による運動失調など複雑な要素であることを頭において、廃用性障害予防、転倒予防、生活各場面での指導が重要である」と、リハビリの重要性を指摘している。

③ 療養生活と日常生活満足度

スモン研究班の1988年から2010年までの22年間の患者療養状況統計を表4に示す。この表から、長期的には、在宅が減少し、長期入院または入所の割合が増加傾向にあることがわかる¹⁵⁾。前述の「検診を受けていない人」の調査結果を合わせて考えると、長期入院または入所者の割合は、かなりの数にのぼるであろう。

田中ら¹⁶⁾は、1997年度以降、99年を除

表4 スモン患者の療養状況（1988～2010年）

検診年度	検診総数	在宅	ときどき入院	長期入院または入所
	人	%	%	%
1988	824	74.0	20.6	5.3
1989	1,109	78.0	17.0	4.9
1990	1,173	78.1	16.7	5.2
1991	1,064	74.5	20.5	5.0
1992	1,150	76.3	19.4	4.3
1993	1,030	77.8	17.6	4.5
1994	1,082	76.0	18.8	5.2
1995	1,044	75.0	18.8	6.2
1996	1,005	76.7	18.5	5.0
1997	1,113	77.1	17.5	5.4
1998	1,027	74.6	18.7	6.7
1999	1,113	77.1	18.9	4.0
2000	1,033	76.3	18.3	5.3
2001	1,028	75.6	17.9	6.6
2002	1,008	74.5	19.1	6.5
2003	962	75.6	18.2	6.2
2004	1,023	75.4	17.6	7.0
2005	930	78.8	14.7	6.5
2006	891	77.7	15.6	6.7
2007	872	76.5	15.5	8.0
2008	889	75.0	16.0	9.0
2009	850	75.5	17.2	7.3
2010	773	71.8	19.4	8.8

（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）スモンに関する調査研究班平成20～22年度総括・分担研究報告書、p.133、2011年から）

き、スモン患者の介護福祉問題に関する全国調査が毎年行われてきたことを紹介し、2010年度の結果を報告している。この調査は保健師など専門職の面接による量的調査である。調査(分析)対象者数は787人(うち女性は550人)、平均年齢82.1歳で、「1人暮らし」が195人(24.8%)、「同居家族1人」が315人(40.0%)であり、「6割以上が介護や福祉についての差し迫った問

題が生じたときには、単独で対処にあたらなければならない可能性の高い状況にある」。主な家計支持者は「本人」が422人（53.6%）と過半数を占め、「医療を含む福祉・介護に関する公的サービス利用の必要性が高まっている」と指摘されている。

高田ら¹⁷⁾は、2010年度に、2009年度検診受診者867人を対象に、「1人暮らしスモン患者」の実態につき、研究班のデータベースを用いて調査した。その結果、データ利用の同意があった867人中207人（23.9%）が1人暮らしで、女性が83.6%を占め、年代では70歳代が39.6%と最多であった。障害度は「中等度」が最多で44.3%であったが、「極めて重度」3.5%、「重度」24.4%（この2段階の実数合計は242人）、「満足度」は「どちらかという不満」「まったく不満」が合わせて240人（27.7%）であった。

蜂須賀ら¹⁸⁾は、全国のスモン患者772人の日常生活満足度（SDL）評価表を用いて、主観的QOLを調査した。その結果、SDLの総得点は33.2±9.1であり、北九州の在宅中高齢者780人の42.9±8.0に比較して低値であった。評価表の下位項目（住居の住みやすさ、家族との関係等）からみると、SDLは支えられている側面もあったとしている。

④ 介護・福祉

スモン訴訟では、1979年9月の和解確認書で、一時金（重症2,500万円、中症1,700万円、軽症1,000万円の基準金額に年齢・超重症・一家の柱・主婦の修正要素を加算）のほか、介護費用の月額として超々重症者

に10万円、超重症者に6万円、重症者に3万円、また、健康管理手当として全員に月額3万円が支払われることとなった。一時金以外は物価スライド方式をとっており、2010年4月現在の支払い額は、上記の順に、154,400円、92,800円、48,130円、42,700円となっている。（PMDAのホームページ、スモン被害者に対する救済について <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/smon.html> 2011年12月30日アクセス）。

介護のニーズでは、田中らの前述2010年度787人の調査¹⁶⁾では、介護が「毎日必要」213人（27.1%）、「必要時必要」262人（33.3%）、「必要ない」285人（36.2%）である。

介助の必要性は、＜移動・歩行＞が「平地介助必要以上」271人（34.4%）、＜外出＞が「送迎に介助要以上」376人（47.8%）、＜入浴＞が「浴槽出入に介助要以上」218人（27.7%）、＜排泄＞が「後始末介助以上」108人（13.7%）であった。

これらのADLに関して、「その介護の必要性は徐々に高まっている」と記載されている。これらの人たちの介護保険申請状況は、**図2**の通りで、2001～2005年度には「制度の浸透に沿って急増」したが、その後は微増状態で、2010年度には46.6%と半数近くとなっている。

要介護度は、5年前の2006年度に比し、「要支援2まで」が18.8→29.0%と増加する一方で、「要介護3以上」の重度者は37.1→27.9%と減少している。このような数字の変化には、2009年4月の判定基準等の変更が関係している可能性があり、その問題について井原ら¹⁹⁾が検討している。

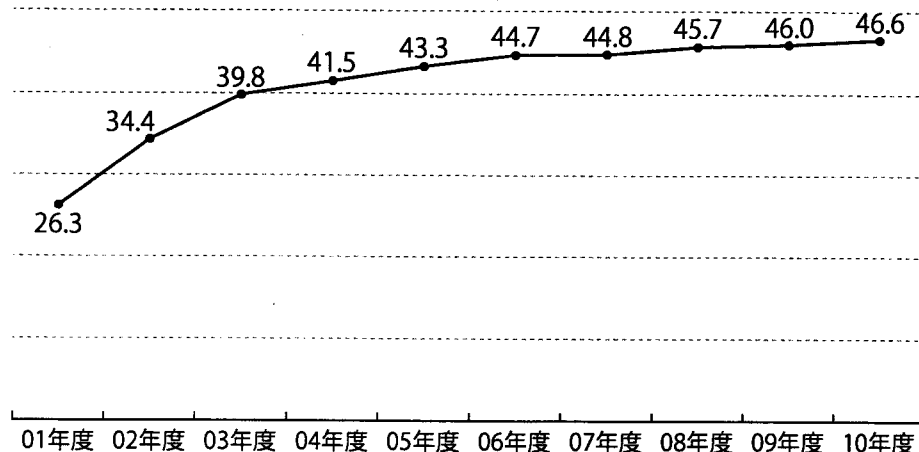


図2 介護保険申請者の比率変化

(田中千枝子ほか：厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)スモンに関する調査研究班 平成22年度総括・分担研究報告書、91、2011年から)

この「判定基準等の変更」とは、例えば、「起き上がり」等の項目では、自分の身体の一部を支えにして行う場合、2006年の判定基準では「何かにつかまればできる」であったが、2009年4月の変更では、「できる」とされた。こうした変更の結果、「要介護度が以前より軽く判定される例が目立つようになり、高齢者の不満が高まった。そのため、同年10月には再度変更された¹⁹⁾。

(例えば、この「起き上がり」等では、以前のように「何かにつかまればできる」とされた)。

井原らは、調査の結果、「平成21年度(2009年度)の要介護認定は平成20年度(2008年度)に比べて軽度化したが、平成22年度(2010年度)には再変更により是正されたように見える。しかし、スモン患者の判定への不満は改善されていないと思われた。」と要約している。1997年以降継続的に調査を行ってきた前述の田中らは、「日常生活上の各局面における介護の必要性はより増してきているが、サービス利用

に直接結びついていない。」と指摘している¹⁹⁾。こうした問題は、長谷川ら²⁰⁾が指摘している「スモン患者のQOLに大きな影響を与える介護者の身体的・精神的側面への『総合的なサポート』」の必要性とともに、検討を急ぐ必要があると考えられる。

Ⅲ. 薬害としてのスモン

原因となった胃腸薬キノホルム(英名: clioquinol)は、1900年にスイスのバーゼル化学工業(後のチバ社、合併してチバガイギー社、現在ノバルティス・ファーマ社)が開発し、当初「創傷防腐剤」として外用されたが、後に内服の胃腸薬として用いられた。

文献やカルテ調査から、スモンのような神経症状発生は、海外(アルゼンチン)では1935年、日本では1938年が最初と考えられる。このアルゼンチンの症例は医師がチバ社に報告していた²¹⁾が、チバ社はこれを軽視し、添付文書に神経障害の副作用を

記載しなかった。(この事実について、片平は「日本医事新報」²²⁾、「米国医師会雑誌」²³⁾に報告したが、概要を報道した毎日新聞1977年2月26日付記事によれば、チバガイギー社の社長室長は、「孤立例である」などとコメントしている)。

また、日本では1936年に劇薬に指定された²⁴⁾(当時、動物実験では、劇薬に相当する毒性データが出されていた)が、3年後に普通薬にされた。その理由は不明だが、軍隊がアメーバ赤痢等に使用する便宜を考慮した可能性が推察される。

戦後は、「安全な胃腸薬」として適応症が著しく拡大されて承認・販売され、全国的に使用された。その結果、全国的にスモン＝キノホルム被害者が多発することとなった。

被害者たちの訴訟は、病身を押しての裁判として多くの困難があったが、前記のように1971年以降全国各地で提訴が相次ぎ、1991年10月までの時点をとれば、全国33地裁8高裁にまたがる大訴訟であった。このスモン訴訟について、東京地裁の可部恒雄裁判長は、「四大公害訴訟とも比較を絶する世界に類をみない訴訟」であるとし、そうしたマンモス訴訟を担当していることに「打ちひしがれる思いがする」とまで述べた²⁵⁾。この訴訟で、被告＝国・製薬会社はキノホルムとスモンの因果関係も加害責任も否定して争い続け、1978年3月の金沢地裁判決以後、実に9地裁での敗訴に対し、全て控訴を繰り返した。しかし、被害者・弁護士・支援者が一体となつての国民的な闘いの結果、1979年9月に、被告側が因果関係と責任を認め、和解のための「確認書」調印が行われた。

「世界に類をみない訴訟」解決の歴史的な経過は、スモンの会全国連絡協議会編「薬害スモン全史」(全4巻、労働旬報社、1981～1986年)に最も詳細に記されており、本稿ではこれら4冊の紹介にとどめておきたい。

片平は、原告被害者・弁護士等とともにこの4冊刊行の編集作業のお手伝いを某ホテルに缶詰になって行い、また、これらのうち、「第1巻 被害実態篇」に「スモン問題の歴史—『奇病』の発生からキノホルム説の確立まで」(原典:亀山忠典他編「薬害スモン」大月書店、1977年の片平論文、p.12-52)等を、「第4巻 総括篇」に「薬害スモンの教訓—研究者の立場から」と題する論文(本稿を一素材として、後に「ノーモア薬害」[文献3]の第6章を作成)を掲載していただいた。日々診療等でご多忙な先生方がこれらの分厚い図書に目を通すことは無理と推察されるので、せめて「第1巻 被害実態篇」の中のキノホルム被害者の手記の幾つか、そして、「第4巻 総括篇」の「序章」に記されている横井久美子さん(スモン訴訟を歌で支援した歌手)の「スモン—私の歌の記録」を一読していただければ、と思う²⁶⁾。これらを読めば、スモンがいかにもひどい(薬害は全てそうだが)生命・健康・人生破壊の被害かということが実感されると思う(私は、今でも、これらの原稿を読むと涙がにじむ!)からである。

冒頭に記したように、スモン事件以後も、多くの薬害が続発している。その一つである抗がん剤イレッサによる間質性肺炎等の肺障害等の被害(イレッサ薬害)訴訟は、2011年に3つの判決が出され、1審大阪

地裁被告製薬会社敗訴、東京地裁被告国・製薬会社敗訴であった。しかし、2審の東京高裁（園尾隆司裁判長）では、「添付文書記載時点では、イレッサと間質性肺炎の因果関係は『否定できない』とは言えても、『ある』と迄は言えない段階であった」として、東京地裁が認定した添付文書第1版への「警告」不記載の違法性を認めず、全原告を敗訴させた（27-29）。

もし園尾隆司裁判長がスモン訴訟を担当していたと仮定したら、この「論理」では、キノホルム被害者は（恐らく）全員が訴訟では敗訴ということになる。なぜなら、スモンの（恐らく）全原告は、厳密に言えば、「キノホルムとスモンとの因果関係が『ある』』と認定された年の4年半以上前に、キノホルムを処方・服用しているからである。すなわち、①スモン研究班によってキノホルムとスモンとの因果関係が「決定的になった」と総括されたのは、1975年3月であるから、それ以前の、1935年にまで遡って多数存在するキノホルムの副作用報告は、S裁判長の論理では、全て「否定できない」段階であって、スモンとの因果関係が「ある」とまでは言えない、ということになってしまう。②キノホルムは1970年に販売中止となっているから、「医療機関が保管して処方した、あるいは患者の手元に残っていたキノホルムを服用してスモンになった」という人（仮にいたとしても、稀少例である）以外は、全員が「因果関係があると言える」年から4年半以上前にキノホルムを服用しているからである。そして、「予見可能性」「回避可能性」を認定して「原告勝訴」とした9地裁スモン訴訟判決は、全

て「原判決取消し」となる——。

また、東京高裁判決は、イレッサ薬害の責任を医師に転嫁している。すなわち、「間質性肺炎は従来の抗癌剤等による一般的な副作用であり、イレッサを処方するのは癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医であり、当該医師は、薬剤性間質性肺炎により致死的事態が生じ得ることを認識していたものといえる」などとして、間質性肺炎が起きることは添付文書第1版の「重大な副作用」欄に記載されていたのだから、「これらの医師が、仮に本件添付文書第1版の記載からその趣旨を読み取ることができなかつたとすれば、その者は添付文書の記載を重視していなかったものというほかない。」と、企業と国の責任を棚にあげて、医師の責任と言わんばかりの判決を下している。

スモンでも、当初はキノホルムを処方した医師を被告に含め提訴した原告たちがいたが、スモンの9地裁判決では、最終的に、有害情報を「知りながら伝えなかった」被告企業と国の責任を認定した。「医師もメーカーからの情報を鵜呑みにするのではなく、主体的に情報を取得して判断すべき」との意見は、一般論として全ての医師が留意し、重視すべきことだが、訴訟で責任を問う場合、一義的に「知りながら伝えなかった」方の責任を認定するのは当然であろう。スモン訴訟で明らかにされた「薬害の構造」は、イレッサ訴訟でも基本的に同様であると言える。

このように、薬害の被害者救済と予防・被害拡大防止に全く役立たない奇妙・不当極まりないイレッサ東京高裁判決は、今後大阪高裁及び最高裁で、早期に是正される

ことを、今後の薬害防止のためにも強く望むものである。そして、今後薬害訴訟を担当される裁判官は、「薬害の原点」スモン＝キノホルム薬害を、しっかりと学んでいたきたいと、切に願う次第である。

(かたひら・きよひこ)

連絡先：〒341-0033

埼玉県三郷市鷹野4-510-1

健和会 臨床・社会薬学研究所

(電話:048-955-7511、FAX:048-955-7516)

◆ 参考文献

- 1) 犬塚貴ほか：厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）スモンに関する調査研究班平成22年度(2010年度)総括・分担研究報告書、p.192-193、2011
- 2) 片平冽彦：日本公衆衛生学会誌、22(9)；p.465-477、1975
- 3) 片平冽彦：増補改訂版「ノーモア薬害」p.58、1997
- 4) 国民衛生の動向2011/2012、157-163、厚生統計協会、2011
- 5) 「報告書B」p.129の表1より。
- 6) 「報告書A」p.10
- 7) 文献3、p.77-79
- 8) [http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenou/senkokukenkou/dl/11024-shiryog.pdf#search\(2012年1月20日アクセス\)](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenou/senkokukenkou/dl/11024-shiryog.pdf#search(2012年1月20日アクセス))
- 9) 「第13回薬害根絶フォーラム」資料、p.37、2011
- 10) 小長谷正明ほか、「報告書A」p.19-22
- 11) 久留聡ほか、「報告書B」p.46-47
- 12) 小長谷正明ほか：日本老年医学会雑誌、47(5)：p.445-451、2010
- 13) 久留聡ほか、「報告書B」p.55-57。
- 14) 小長谷正明：スモン、総合リハ、37(3)p.233-238、2009
- 15) 療養状況、「報告書B」、p.133
- 16) 田中千枝子ほか：「報告書A」p.89-93
- 17) 高田博仁ほか：「報告書A」p.100-102
- 18) 蜂須賀研二ほか：「報告書A」p.170-173
- 19) 井原雄悦ほか「報告書A」p.94-97
- 20) 長谷川一子ほか「報告書B」p.68-71
- 21) Barros,E:Semana med.,1:907-908、1935
- 22) 片平冽彦：日本医事新報、2757;p.91-93、1977
- 23) Katahira,K:JAMA,239:2757、1978
- 24) 片平冽彦：新しい薬学をめざして、39/40:52-58,1974.
- 25) 片平冽彦：文献3、p.59
- 26) 「薬害スモン全史」は、「Webcat Plus」で検索したところ、大学医学部等の図書館（都内では、東大、日大、東邦大等）や、国立国会図書館等で閲覧可能のようである。
- 27) イレッサ訴訟に関して片平がこれまでに発表した学会・集会報告や論文等は、以下のサイト（「臨床・社会薬学研究所」で検索可能）参照。
<http://syakaiyakugakuken.kenwa.or.jp/>
- 28) イレッサ訴訟東京高裁判決全文は、「薬害イレッサ弁護団」HPの「資料」、「薬害イレッサ東日本訴訟 東京高等裁判所判決」参照。
<http://iressabengodan.com>
- 29) イレッサ訴訟東京地裁判決のうち、被告国と企業の責任を指摘した部分は「薬害イレッサ弁護団」HPの「資料」、「3月23日東京判決（第3分冊）」参照。
<http://iressabengodan.com>