

スモン訴訟及び恒久対策の概要

■訴訟の概要

- キノホルム剤（整腸剤）を服用した者が、全身のしびれ、痛み、視力障害等の被害（スモン）が生じたとして、昭和46年5月以降、キノホルム剤を製造・販売した製薬会社（武田、チバガイギー、田辺）とこれを許可・承認した国を相手方として提起した損害賠償請求訴訟。
 - 昭和30年代 スモン患者が発生（昭和33年頃報告、昭和44年頃年間発生件数が最大）
 - 昭和45年9月 厚生省がキノホルム剤の販売中止、一部使用見合わせを通達
 - 昭和46年5月 東京地裁に国と製薬企業（武田、チバガイギー、田辺）を相手方として提訴（以降、和解確認書調印までに製薬会社と国に全国27の地裁に4,819人が提訴）
 - 昭和52年3月～ 9地裁における判決（8地裁で国全面敗訴）
 - 昭和54年9月 和解確認書調印
- 6,491名と和解が成立 生存患者1,221名（男性：334名、女性：887名） 平均年齢82.0歳 【平成30年4月1日現在】

■和解の概要

- 和解一時金：症状等に応じて420万円～4700万円＋弁護士費用（企業2／3、国1／3負担）
- 健康管理手当：月額43,000円（企業全額負担）
- 介護費用：症状に応じて月額48,130円～155,300円（重症者は国、超重症者・超々重症者は企業がそれぞれ全額負担）
（重症者：月額48,130円、超重症者：月額93,400円、超々重症者：月額155,300円）
- 恒久対策の実施（下記）
- 誓約：被告国は、9つの判決を厳しゅうく受け止め、これら判決を含む右一連の経過を前提として、前記協議会の研究成果に従って、キノホルムとスモンの因果関係のあることを認めるとともに、スモン問題についての責任を認め、空前のスモン渦が発生するに至ったこと、その対応について迅速を欠いたことに遺憾の意を表明する。

■恒久対策の概要

- 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）による調査研究の実施（昭和47年度～）
- 医療費自己負担分の全額公費負担（昭和48年度～）
- はり・きゅう・マッサージについて月7回までを限度として補助（昭和53年12月～）
- 電話等による相談、患者会などの交流促進、就労支援など相談支援の実施（難病相談・支援センター事業：平成15年度～）
- 保健所を中心に、患者ごとの在宅療養支援計画の策定、訪問相談、医療相談、訪問指導（診療）など地域の実情に応じて実施（難病患者地域支援対策推進事業：平成15年度～）

医療機関のみなさまへ スモン患者に対する医療費の取扱いについて

平成27年3月
健康局疾病対策課
医薬食品局総務課
医薬品副作用被害対策室

- 1 平成27年1月1日から難病の患者に対する医療等に関する法律が施行されていますが、**スモン患者に対する医療費の取扱は、これまでと変更はありません。**スモンの患者救済策の観点から、引き続き特定疾患治療研究事業の対象として、**医療費の自己負担分を公費負担（補助率：10/10）**します。
- 2 スモン(SMON)は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略であり、主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が侵され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ます。

(症状) 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、歯科治療を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診察・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。

※以上の症状は例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

- 3 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。
(スモンは全身に様々な症状が幅広く呈することを踏まえ、その診察にかかる医療費の自己負担分は特定疾患治療研究事業の対象として取り扱って差し支えありません。こうした取扱いを含め、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用についてご疑問・ご不明な点があれば、お手数ですが、以下の照会先に問い合わせをお願いします。)



厚生労働省

(照会先)

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 電話03-3595-2400

特定疾患治療研究事業に関する
医療機関向け説明資料(サイズ:はがき大)

1. スモンとは

経過、臨床症状、病理学的所見からつけた英語 subacute myelo-optico-neuropathy(亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害)の頭文字「SMON」からつけた疾患です。

2. この病気の患者さんはどのくらいいるのですか

昭和30年代から40年代にかけて日本各地でスモンの集中発生がみられ、全国で約1万名のスモン患者さんが確認されました。

平成30年4月1日現在、健康管理手当を受給しているスモン患者数は、全国で1,221名です。

3. この病気はどのような人に多いのですか

平成29年度厚生労働省スモンに関する調査研究班で全国のスモン患者560名が検診調査されました(全員がデータ解析に同意)。

それによると男女比1:2.5、75歳以上の後期高齢者の割合が77.3%を占めています。

4. この病気の原因はわかっているのですか

スモン患者が胃腸症状のために服用していたキノホルム剤が原因、即ち薬害であることが判明し、厚生労働省は昭和45年9月キノホルムのわが国における製造販売および使用停止を決定しました。そのため、それ以降は新患者の発生はなく、患者数は年毎に減少しています。

5. この病気ではどのような症状がおきますか

下痢、腹痛などの腹部症状を持つのがスモンの特徴です。この腹部症状にキノホルムが投与され、2~3週で両下肢に自覚的なしびれ感(じんじん、ぴりぴり感など)、下肢の脱力、起立・歩行の不安定が起こり、重症例では両下肢完全麻痺、約20%に視力障害をきたします。現在は、これらの後遺症に白内障、高血圧、四肢関節疾患などの合併症を頻繁に合併しています。

6. この病気はどのような経過をたどるのですか

薬物疾患で進行性ではないので、神経症状は最重度期に比し、多くの例で軽快していますが、平成29年度調査では約70%に中等度以上の異常感覚、約60%に歩行障害、約40%に中等以上の視覚障害を有しています。しかし上記のような合併症が問題となってきています。

健康管理手当受給者数(平成30年4月1日現在)

	(人)		(人)		(人)
北海道	56	石川県	5	岡山県	132
青森県	7	福井県	7	広島県	52
岩手県	14	山梨県	6	山口県	6
宮城県	14	長野県	34	徳島県	39
秋田県	12	岐阜県	22	香川県	14
山形県	24	静岡県	25	愛媛県	14
福島県	13	愛知県	55	高知県	14
茨城県	6	三重県	27	福岡県	43
栃木県	9	滋賀県	8	佐賀県	6
群馬県	8	京都府	36	長崎県	8
埼玉県	32	大阪府	77	熊本県	12
千葉県	32	兵庫県	64	大分県	12
東京都	113	奈良県	17	宮崎県	9
神奈川県	54	和歌山県	8	鹿児島県	5
新潟県	32	鳥取県	5	沖縄県	0
富山県	9	島根県	20	海外	4
				合計	1,221

注)独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)調べ

和解により、PMDAを通じて健康管理手当の支給を受けているスモン患者の数(手当は製薬企業が負担)