

薬害スモン患者の現状と課題，発症年齢による比較

コナガヤ マサアキ ハシモト シュウジ タナカ チエコ クル サトシ
 小長谷 正明*1 橋本 修二*2 田中 千枝子*3 久留 聡*4
 フジキ ナオト チダ ケイジ カメイ サトシ ソブエ ゲン
 藤木 直人*5 千田 圭二*6 亀井 聡*7 祖父江 元*8
 コニシ テツロウ サカイ ケンイチ フジイ ナオキ
 小西 哲郎*9 坂井 研一*10 藤井 直樹*11

目的 1970年に，スモンは整腸剤キノホルムの薬害として確定した。スモンの後遺症，ADL，福祉介護状況，若年発症スモン患者の問題点などを明らかにする。

方法 2016年度全国スモン患者検診受診者620人（男女比174：446，80.3±8.7歳（平均年齢±標準偏差），平均罹病期間48.9±4.2年）を対象とし，発症年齢が20歳以下の若年発症群75人と，21歳以上の成年発症群645人の2群に分けて，臨床症状・障害程度や福祉状況について検討し，各群間で比較した。

結果 歩行障害は，歩行不能ないしは車イスは発症時には全体の59.1%，2016年度検診時現在では21.2%であり，歩行障害の強い割合は，発症時は若年発症群の方が，2016年度検診では成年発症群の方が有意に高かった。視力障害は，全盲あるいは高度障害は発症時に全体で25.2%，2016年度現在では8.6%で，いずれも若年発症群の方が視力障害の強い患者の割合が高かった。2016年度の異常知覚は，高度異常知覚は全体で20.8%であったが群間に有意差がなかった。合併症のうち，ADLに影響を及ぼす脳血管障害，心疾患，認知症は成年発症群に有意に高かったが，関節疾患，脊椎疾患，抑うつは群間に有意差はなかった。成年発症群は，ADL指標のBarthel Index低得点，1日の生活が屋内に限られている人，病院・施設への長期入院・入所者の割合が有意に高く，同居家族数，未婚の割合が有意に低かった。障害者手帳は全体の88.4%が取得しており，介護保険は成年発症者を中心に55.8%が認定を受けていた。主に家計を支える人は，若年発症群で配偶者と両親の割合が有意に高かった。主な介護者は両群とも配偶者の割合が44%前後だったが，若年発症群では両親や兄弟，成年発症群では子どもとその配偶者，介護専門職の割合が高かった。今後の介護についての不安は，全体の60.0%が訴え，各群間に差はなかった。自由記載では，介護者の高齢化，介護者の疲労や健康，身近に介護者がいないなどが多かった。

結論 スモンは，治療効果が乏しい重篤な障害が後遺症として残っている。恒久対策として医療費の全額負担など医療面での対応はなされてきているが，福祉・介護面での患者の不安や要望は少なくない。高齢化による家族の少人数化や独居患者の増加，社会体験や経済力が乏しく，未婚率の高い若年発症患者群の今後の療養支援が課題である。円滑な公的サービスの受給，就労支援など，適切な対応が必要である。

キーワード スモン，キノホルム，後遺症，福祉，介護，介護保険

*1 国立病院機構鈴鹿病院名誉院長 *2 藤田保健衛生大学衛生学講座教授 *3 日本福祉大学社会福祉学部教授
 *4 国立病院機構鈴鹿病院長 *5 国立病院機構北海道医療センター神経内科医長 *6 国立病院機構岩手病院長
 *7 日本大学神経内科教授 *8 名古屋大学大学院医学研究科特任教授 *9 がくさい病院長
 *10 国立病院機構南岡山医療センター臨床研究部長 *11 国立病院機構大牟田病院名誉院長

I 緒 言

スモン(Subacute Myelo-Optico-Neuropathy : SMON)は1950年代から70年にかけて日本で多発した神経障害である¹⁾⁻³⁾。典型例では腹部症状のあとに下肢の痙性麻痺や運動失調による歩行障害、異常な冷痛感やビリビリとした異常感覚があり、また視覚が障害され、失明する症例もあった。障害は上肢に波及することもあり、最重症例では脳幹が侵され、呼吸障害により死亡した。当初は感染症が疑われ、原因不明の難病として社会問題になったが、1970年に疫学調査から整腸剤として使われていたキノホルムが原因であることが明らかになり⁴⁾、その後の動物実験でも確認された。そして、スモン患者による、国と製薬会社を相手にした集団訴訟が起こり、後日の厚生薬事行政に大きな影響と教訓を残した²⁾³⁾。1980年までに和解調停がなされ、恒久対策として、経済的保証や、原因追及と治療法の開発などともに、国は検診等で予後追跡と健康管理を行うことになった。スモン患者に対する検診事業は厚生省特定疾患「スモン調査研究班」、引き継いで厚生労働省難治性疾患対策事業「スモンに関する調査研究班」(研究代表者：小長谷正明)で行われて来ている⁵⁾。

スモン患者数は、最終的にはスモン調査研究班によって約12,000人とされたが、これ以上の患者が存在していたと推測されている。2016年度のスモン検診を620人が受診したが、同年に1,424人が薬害救済基金からの健康管理手当を給付されており、これよりやや多いスモン患者が存在していると考えられる。症状は多少の変動はあるものの現在も続いており、高齢化や合併症による重症化、また、高齢者集団に入りつつある若年発症スモン患者など、医療のみならず介護・福祉面でも問題となっている⁵⁾。

本研究では、スモン患者の症状や療養状況の現況について明らかにすると共に、若年発症患者の問題点も検討した。

表1 対象スモン患者

	患者数	男性	女性	平均発症年齢(歳)	平均年齢(歳)	平均罹病期間(年)
全体	620	174	446	31.2±6.9	80.3±8.7	48.9±4.2
若年発症群	75	24	51	15.9±4.9	65.2±5.0	49.3±2.8
成年発症群	545	150	395	33.3±7.1	82.2±6.8	48.8±4.3

II 方 法

(1) 検診

検診は「スモンに関する調査研究班」班員ならびに研究協力者によって行われ、事前に診療やインタビュー内容について十分なインフォームド・コンセントを行い、患者の同意を確認した上で、『スモン現状調査個人票』に記録した。検診内容は、病歴(5項目)、現在の身体状況(26項目)、現在の医療(4項目)、日常生活とADL(5項目)、家族(4項目)、介護と介護保険(21項目)であり、今回解析した項目は、(4)解析の項に列挙した。

(2) 倫理的配慮⁶⁾

検診時に受診したスモン患者から検診データの解析・発表に関する同意を得た。『スモン現状調査個人票』の情報は統計処理に用いるのみで、個人が特定できるような形では公表しない。研究班事務局では、『スモン現状調査個人票』に連結可能匿名化(個人情報削除、IDを付与)を行い、匿名化した「スモン現状調査個人票(写し)」を、研究班事務局から集計担当の共同研究者(橋本修二)へ移送し、集計した。調査に先立ち、国立病院機構鈴鹿病院研究倫理審査委員会の承認を得て(平成26年7月23日承認：承認番号14-7)行った。

(3) 対象

対象は、2016年度全国スモン患者検診受診者620人(男女比174:446, 80.3±8.7歳(平均年齢±標準偏差)、平均罹病期間48.9±4.2年)であり、発症年齢によって2群に分けて、臨床症状・障害程度や福祉状況について検討した(表1)。20歳以下の若年発症群は75人で、成長期で社会的には未成熟な時期にスモンに罹患した

表2 発症年齢別による障害程度～歩行障害、視力障害～

(単位 人、()内%)

	全体	若年発症群	成年発症群
A発症時歩行*：対象者数	555	75	480
歩行不能・車イス	328(59.1)	57(76.0)	271(56.5)
つかまり歩き	114(20.5)	13(17.3)	101(21.0)
杖歩行	28(5.0)	1(1.3)	27(5.6)
動揺歩行	76(13.7)	4(5.4)	72(15.0)
正常	9(1.6)	0(0.0)	9(1.9)
B調査時歩行**：対象者数	613	75	538
歩行不能・車イス	130(21.2)	6(8.0)	124(23.0)
つかまり歩き	96(15.7)	10(13.3)	86(16.0)
杖歩行	142(23.2)	15(20.0)	127(23.6)
動揺歩行	194(31.6)	37(49.3)	157(29.2)
正常	51(8.3)	7(9.3)	44(8.2)
C発症時視力†：対象者数	547	75	472
全盲	27(4.9)	8(10.7)	19(4.0)
高度障害	111(20.3)	3(30.7)	88(18.6)
全盲+高度障害	138(25.2)	31(41.3)	107(22.7)
中等度障害	192(35.1)	23(30.7)	169(35.8)
軽度・正常	217(39.7)	21(28.0)	196(41.5)
D調査時視力**：対象者数	603	75	528
全盲	7(1.2)	3(4.0)	4(0.8)
高度障害	45(7.5)	12(16.0)	33(6.3)
全盲+高度障害	52(8.6)	15(20.0)	37(7.0)
中等度障害	197(32.7)	26(34.7)	171(32.4)
軽度・正常	354(58.7)	34(45.3)	320(60.6)

注 若年発症群vs成年発症群(χ^2 独立性の検定), * $p < 0.01$, ** $p < 0.001$, † $p < 0.005$

表3 発症年齢別による障害程度の変化～異常知覚～

(単位 人、()内%)

	全体	若年発症群	成年発症群
A調査時異常知覚：対象者数	591	75	516
高度	123(20.8)	11(14.7)	112(21.7)
中等度	301(50.9)	45(60.0)	256(49.6)
軽度	136(23.0)	13(17.3)	123(23.8)
なし	31(5.2)	6(8.0)	25(4.8)
B発症時からの変化：対象者数	570	72	498
悪化	93(16.3)	8(11.1)	85(17.1)
不変	117(20.5)	19(26.4)	98(19.7)
やや軽快	178(31.2)	19(26.4)	159(31.9)
著明軽快	182(31.9)	26(36.1)	156(31.3)

注 若年発症群vs成年発症群(χ^2 独立性の検定), いずれもns：有意差なし

表4 幼年期発症患者の障害程度

	人数(%)		人数(%)
A発症時歩行：対象者数	10	発症時視力：対象者数	10
歩行不能・車イス	10(100.0)	全盲	2(20.0)
つかまり歩き	0(0.0)	高度障害	5(50.0)
杖歩行	0(0.0)	中等度障害	2(20.0)
動揺歩行	0(0.0)	軽度・正常	1(10.0)
正常	0(0.0)	調査時視力：対象者数	10
B調査時歩行：対象者数	10	全盲	1(10.0)
歩行不能・車イス	2(20.0)	高度障害	3(30.0)
つかまり歩き	0(0.0)	中等度障害	5(50.0)
杖歩行	3(30.0)	軽度・正常	1(10.0)
動揺歩行	4(40.0)		
正常	1(10.0)		

群であり、21歳以上の成年発症群は545人で、成人となり社会生活を営んでいる時期に発症した群である。

また、若年発症群の中には10歳以下の幼年期発症の患者も少数ながら含まれており、身体的に未成熟な時期にキノホルムを服薬していることと、幼少時から両親などに擁護されて生育されてきた患者群であるので、別個に検討した。

(4) 解析

スモン後遺症の主要症状である、歩行障害、視覚障害、異常知覚について各群における障害程度の割合を、発症時と調査時点との間、および各群間で比較した。また、合併症、重症度、現在の療養の場、ADLの指標であるBarthel Index、家族数、配偶者の有無、主な家計支持者、主な介護者、介護保険の申請と判定度、今後の介護不安の内容と見通しの各項目について、各群間で比較した。

群間の有意差検定は、1×m分割表(χ^2 独立性の検定)で行い⁶⁾、有意水準を5%とした。

Ⅲ 結 果

検診では、無記載あるいは無回答は欠損値として処理し、結果の記載においては、表1の症例数と異なる時は解析症例数を表示した。

(1) 主要症状

歩行障害は、発症時(表2A)には全体で59.1%が歩行不能ないしは車イスであり、若年発症群は76.0%で、成年発症群は56.5%と群間に有意差があり($p < 0.01$)、若年発症群の方が歩行障害の強い割合が高かった。2016年度検診時現在(表2B)では、全体では21.2%が歩行不能ないしは車イスであり、若年発症群は8.0%で成年発症群は23.0%で群間に有意差があり($p < 0.001$)、若年発症群の方が歩行障害の強い割合が低かった。

視力障害(表2C)は、発症時には全体で25.2%が全盲(4.9%)あるいは眼前指数弁以下の高度障害(20.3%)であり、若年発症群は41.3%で成年発症群は22.7%で群間に有意差が

あり (p < 0.005), 若年発症群の方が視力障害の強い割合が高かった。2016年度現在 (表2 D) では, 全体で8.6%が全盲あるいは眼前指数弁以下の高度障害であり, 若年発症群は20.0%, 成年発症群は7.0%で群間に有意差があり (p < 0.001), 若年発症群の方が視力障害の強い割合が高かった。

2016年度現在の異常知覚 (表3) の検討では, 高度異常知覚は全体で20.8%であり, 若年発症群は14.7%で成年発症群は21.7%で, 群間に有意差がなかった。異常知覚の程度についての発症時との比較では, 全体の16.3%が悪化, 軽快とやや軽快を併せて63.1%であり, 両群ともほぼ同様の割合で群間に有意差はなかった。

10歳以下の幼年期発症患者 (表4) は10人いて, 全員が発症時に歩行不能であり, 現在は20%が歩行不能ないしは車イスである。視力障害は, 発症時は7人が全盲ないしは高度障害で, 現在は4人であるが, 中等度障害は5人である。

合併症は全体の98%にみられ, このうち, スモン患者のADLに強く関わる脳血管障害, 心疾患, 脊椎疾患, 関節疾患, 抑うつ, 認知症について検討した (表5)。脳血管障害は成年発症群の14.7%のみに認めた。心疾患は成年発症

群26.5%, 若年発症群8.0%にあり, 成年発症群に多かった (p < 0.001)。脊椎疾患は全体の39.8%にあり, 関節疾患は全体で36.0%にあり, 抑うつは全体の13.3%にあり, それぞれ群間に有意差はなかった。認知症は成年発症群のみに認め, 16.3%であった。

(2) 日常生活動作 (ADL)

ADLの指標であるBarthel Index (表6 A) は, 20点以下の全面介助, 25~40点の介助量多し, 45~60点の介助必要, 65~95点の不自由はあるが介助の必要なし, 100点の問題なしに分けて, それぞれの群での割合を検討した結果, 群間に有意差がみられ (p < 0.02), 若年発症群の低得点者の割合が低かった。

1日の生活 (表6 B) は, 群間に有意差があり (p < 0.001), 時々外出やほとんど毎日外出を併せた患者の割合は若年発症群で88.0%で, 成年発症群は53.2%であった。

(3) 療養・家族・介護

施設・病院での療養患者は全体 (n = 612) では13.7%で, 若年発症群では2.4%, 成年発症群では15.3%と, 群間に有意差がみられた (p < 0.001)。

同居家族数 (表7 A) は, 群間に有意差がみられなかったが, 若年発症群に家族数が多い傾向がみられた。婚姻状況 (表7 B) では群間に

表5 発症年齢別の調査時合併症の割合

(単位 人, () 内%)

	全体	若年発症群	成年発症群
A 脳血管障害*			
対象者数	611	75	536
あり	79(12.9)	0(0.0)	79(14.7)
なし	532(87.1)	75(100.0)	457(85.3)
B 心疾患*			
対象者数	611	75	536
あり	148(24.2)	6(8.0)	142(26.5)
なし	463(75.8)	69(92.0)	394(73.5)
C 脊椎疾患			
対象者数	616	75	541
あり	245(39.8)	24(32.0)	221(40.9)
なし	371(60.2)	51(68.0)	320(59.1)
D 関節疾患			
対象者数	616	75	541
あり	222(36.0)	30(40.0)	192(35.5)
なし	394(64.0)	45(60.0)	349(64.5)
E 抑うつ			
対象者数	608	75	533
あり	81(13.3)	11(14.7)	70(13.1)
なし	527(86.7)	64(85.3)	463(86.9)
F 認知症*			
対象者数	608	75	533
あり	87(14.3)	0(0.0)	87(16.3)
なし	521(85.7)	75(100.0)	446(83.7)

注 若年発症群vs成年発症群 (χ^2 独立性の検定), *p < 0.001

表6 発症年齢別による日常生活動作と1日の生活状況

(単位 人, () 内%)

	全体	若年発症群	成年発症群
A Barthel Index*			
対象者数	619	74	545
20点以下	54(8.7)	1(1.4)	53(9.7)
25~40点	34(5.5)	2(2.7)	32(5.9)
45~60点	65(10.5)	4(5.4)	61(11.2)
65~95点	349(56.4)	47(63.5)	302(55.4)
100点	117(18.9)	20(27.0)	97(17.8)
B 1日の生活**			
対象者数	618	75	543
寝たきり	46(7.4)	2(2.7)	44(8.1)
ベッド上生活	31(5.0)	1(1.3)	30(5.5)
居室・病室内	125(20.2)	5(6.7)	120(22.1)
家・施設内移動	61(9.9)	1(1.3)	60(11.0)
時々外出	228(36.9)	35(46.7)	193(35.5)
ほとんど毎日外出	127(20.6)	31(41.3)	96(17.7)

注 若年発症群vs成年発症群 (χ^2 独立性の検定), *p < 0.02, **p < 0.001

表7 発症年齢別による家族と家計状況

(単位 人、()内%)

	全体	若年発症群	成年発症群
A同居家族数(本人含む)			
対象者数	606	75	531
1人	220(36.3)	23(30.7)	197(37.1)
2人	214(35.3)	22(29.3)	192(36.2)
3～5人	155(25.6)	28(37.3)	127(23.9)
5人以上	17(2.8)	2(2.7)	15(2.8)
B婚姻状況*			
対象者数	606	74	532
未婚	74(12.2)	24(32.4)	50(9.4)
死別	222(36.6)	5(6.8)	217(40.8)
離婚・別居	45(7.4)	6(8.1)	39(7.3)
配偶者あり	265(43.7)	39(52.7)	226(42.5)
C家計負担者*			
対象者数	545	74	471
本人	334(61.3)	41(55.4)	293(62.2)
配偶者	106(19.4)	23(31.1)	83(17.6)
子どもとその配偶者	90(16.5)	2(2.7)	88(18.7)
両親	5(0.9)	5(6.8)	0(0.0)
兄弟など	10(1.8)	3(4.1)	7(1.5)
D介護者(複数回答)			
対象者数	292	30	262
配偶者	130(44.5)	13(43.3)	117(44.7)
子どもとその配偶者	131(44.9)	7(23.3)	124(47.3)
両親	6(2.1)	5(16.7)	1(0.4)
兄弟など	25(8.6)	5(16.7)	20(7.6)
介護専門職など	152(52.1)	11(36.7)	141(53.8)

注 若年発症群vs成年発症群 (χ^2 独立性の検定), *p<0.001

有意差があり (p<0.001), 若年発症群に未婚の割合が高く, 成年発症群に死別の割合が高かった。

主に家計を支える人(表7C)は群間に有意差があり (p<0.001), 若年発症群で配偶者と両親の割合が高かった。

主な介護者(表7D)は両群とも配偶者の割合が44%前後とともに高かった。若年発症群では両親や兄弟などの割合が高く, 成年発症群では子どもとその配偶者, 介護専門職の割合が高かった。

10歳以下で発症した幼年期発症患者(表8)では, 10人中7人は同居家族数が3人以上であり, 一方で, 未婚は9人中5人と半数より多かった。主に家計を支える人が本人であるのは10人中3人のみで, 他は配偶者や両親であり, 主な介護者は配偶者と両親, 他の家族が同数であった。

障害者手帳(表9A)は全体の88.4%が取得しており, 群間に有意差はなく, 認定等級にも群間に有意差はなかった。

介護保険の申請(表9B)は, 全体の55.8%が行い, 群間に有意差あり (p<0.001), 成年

表8 幼年期発症患者の家庭状況

	人数(%)
A同居家族数(本人含む):対象者数	10
1人	2(20.0)
2人	1(10.0)
3～5人	6(60.0)
5人以上	1(10.0)
B婚姻状況:対象者数	9
未婚	5(55.6)
死別	0(0.0)
離婚・別居	0(0.0)
配偶者あり	4(44.4)
C家計負担者:対象者数	10
本人	3(30.0)
配偶者	4(40.0)
子どもとその配偶者	0(0.0)
両親	3(30.0)
兄弟など	0(0.0)
D介護者:対象者数	6
配偶者	2(33.3)
子どもとその配偶者	2(33.3)
両親	2(33.0)
兄弟など	0(0.0)
介護専門職など	0(0.0)

表9 発症年齢別による障害・介護サービスの利用状況等

(単位 人、()内%)

	全体	若年発症群	成年発症群
A障害者手帳:対象者数	619	75	544
取得あり	547(88.4)	63(84.0)	484(89.0)
1級	94(15.2)	16(21.3)	78(14.3)
2級	215(34.7)	29(38.7)	186(34.2)
3級	111(17.9)	8(10.7)	103(18.9)
4級以下	127(20.5)	10(13.3)	117(21.5)
取得なし	72(11.6)	12(16.0)	60(11.0)
B介護保険:対象者数	620	75	545
申請あり*	346(55.8)	14(18.7)	332(60.9)
認定結果:対象者数	344	15	329
自立	2(0.6)	0(0.0)	2(0.6)
要支援1	31(9.0)	6(40.0)	25(7.6)
要支援2	76(22.1)	1(6.7)	75(22.8)
要介護1	47(13.7)	1(6.7)	46(14.0)
要介護2	71(20.6)	3(20.0)	68(20.7)
要介護3	45(13.1)	1(6.7)	44(13.4)
要介護4	40(11.6)	1(6.7)	39(11.9)
要介護5	22(6.4)	0(0.0)	22(6.7)
未認定	3(0.9)	0(0.0)	3(0.9)
不明	7(2.0)	2(13.3)	5(1.5)
C結果評価:対象者数	336	15	321
妥当性あり	165(49.1)	8(53.3)	157(48.9)
低い	112(33.3)	4(26.7)	108(33.6)
高い	8(2.4)	0(0.0)	8(2.5)
不明	51(15.2)	3(20.0)	48(15.0)
D申請なし	265(42.7)	60(80.0)	205(37.6)
不申請理由*	241	54	187
必要ない	207(85.9)	42(77.8)	165(88.2)
利用条件に合わない	10(4.1)	10(18.5)	0(0.0)
知らなかった	4(1.7)	1(1.9)	3(1.6)
分からない	20(8.3)	1(1.9)	19(10.2)

注 若年発症群vs成年発症群 (χ^2 独立性の検定), *p<0.001

発症群に高かった。申請者の要介護認定(表9B)は, 申請者全体では「要支援2」が22.1%と最も多く, ついで「要介護2」が20.6%であった。認定度別の割合には若年発症群と成年発症群との間には有意差はなかった。認定の妥

当性（表9C）については、認定者全体の49.1%が妥当と答え、33.3%が低いと答えた。若年発症群と成年発症群との間には有意差はなかった。また、幼年期発症患者は全員申請していなかった。申請しなかった理由（表9D）は群間に有意差があり、不申請者全体の85.9%では「必要がない」だったが、若年発症群にのみ「利用条件に合わない」が18.5%あった。

今後の介護についての不安は、全体（609）の60.0%が訴え、各群間に差はなかった。自由記載による不安の内容は、全体で、介護者の高齢化22.2%、介護者の疲労や健康23.3%、身近に介護者がいない12.9%、介護費用負担9.0%、近くに介護サービス提供機関がないが3.1%であった。

Ⅳ 考 察

1970年のキノホルム禁止後、スモンの新規発症患者はほとんどないが、後遺症は残っており、46年を経て患者は高齢化し、障害の状態や日常生活能力、療養状況が変化してきている。検診が現在のスタイルで行われるようになった直後の1989年度のスモン検診受診者1,125名の平均年齢は65.5±10.8歳であり、年齢分布は75-84歳19.1%、85歳以上2.3%であった⁷⁾。これに対し、2016年度検診受診者の平均年齢は80.3±8.7歳で、75-84歳42.6%、85歳以上32.6%で、受診患者の高齢化は一目瞭然である。なお、従来から女性患者数は男性の2.5から3倍とされているが⁷⁾⁸⁾、その理由は明らかではない。また、少人数ではあるが、幼年時や少年期にスモンに罹患した若年発症群があり、これらの人が高齢期を迎えるにあたっての対応の参考にするために、成年発症群と対比しながら現状の把握を行った。

スモンの主要障害である歩行障害と視覚障害、異常感覚については、発症当初に比べて、2016年現在では重症患者の割合は大幅に減少しており、2002年に行った検診でも⁸⁾同様の結果であり、全体としては急性期を過ぎるとある程度は回復する疾患と考えられる。しかし、後遺症の

程度は人によって差があり、重度の人は歩行不能や全盲のままである。発症年齢別の検討では、視覚障害と歩行障害は若い群ほど発症時の重度障害の割合が高く、2016年度現在での視覚障害も同様の結果であった。一方、2016年度現在の歩行障害は成年発症群で障害程度が高い割合が多かった。しかし、10歳以下で発症した幼年期発症患者では発症時も調査時点でも歩行障害と視力障害が強い人が多く、異常知覚は軽かった。幼少時のキノホルム服薬は、視神経と運動神経系により重篤な障害をもたらし、それが発症後50年近く経った時点でも強く影響していることを示している。成年発症群では治療やリハビリテーション、自然経過などである程度は障害も回復したが、その後、合併症や加齢による運動能力低下によって高度障害の割合が高くなったものと推定される。この成年発症群に障害が強い傾向は、ADLの指標であるBarthel Indexの得点割合でも示されている。また、成年発症群では、ベッド上生活や室内・屋内で1日を過ごす人が多く、行動範囲が狭かった。

合併症のうち、歩行能力やADLに対する影響が大きいと考えられる脳血管障害や心疾患は成年発症群に高頻度であり、高齢化に伴う現象と考えられる。一方で、脊椎疾患と関節疾患は発症年代にかかわらず高率にみられ、加齢によるとは言いがたい。おそらくは長期間にわたる不安定な歩行が股関節や膝関節などに影響を及ぼして、障害をより重篤化させてきたと推定される。

これらの身体的合併症とともにADLに大きな影響を及ぼす抑うつと認知症の検討では、抑うつは発症年齢にかかわらず、13-14%にみられ、認知症は成年発症群のみにみられた。従来は、スモンには認知症が少ないと指摘されていたが⁷⁾⁸⁾、近年は患者全体の高齢化に伴って増加してきている⁵⁾。斎藤らによる65歳以上での認知症の有病率の検討では、地域住民での既報告15%に比べて、2012年から3年間のスモン検診受診者では10.9%と若干低い⁹⁾。スモンの原因物質であるキノホルムの持つキレート作用がアルツハイマー病患者の脳に多数出現するアミ

ロイドの沈着を抑制するので¹⁰⁾、これに関連した事象である可能性も否定できない。しかし、50年以上も前に服薬したキノホルムの薬理学的効果が持続しているとは断定はできない。また、在宅療養中あるいは施設入所中で、検診を受けなかった患者は、より重症である可能性があり、スモンでは認知症が少ないとするには慎重を要する。

2016年度のスモン検診受診者の身体障害者手帳保有率は全体で88.4%であり、発症年齢による差はなかった。スモンは特定疾患ではあるが、介護保険の対象とはなっておらず、65歳未満の患者は障害者総合支援法に基づく障害者福祉サービスを利用することになる。事実、幼年期発症者では介護保険の申請者はなく、他の若年発症群でも成年発症群よりも低かった。まだ年齢が若く、ADLが保たれていることもあるだろうが、障害者福祉サービスを受けているので、介護保険申請の必要はないと考えたり、制度が自分に合わなかったり、知らなかったという理由で申請しなかった人が存在していると考えられる。

一方、介護保険利用については、2016年度のスモン検診受診者の平均年齢は80.3歳であり、55.8%が介護保険を申請しており、相当数の患者が公的制度による介護を受けなければならない状況に陥っていることを示している。田中によると¹¹⁾、日本における全高齢者での要介護度判定率は、5歳刻みで65歳以上2.2%、70歳以上4.4%、75歳以上8.0%、80歳以上26.9%、85歳以上45.9%、90歳以上68.0%であり、スモン患者の介護保険申請率は年齢を考慮しても高い。一方、2016年度検診でのスモン患者の要介護度は要介護4～5度の最重症は18.0%であり、日本の要介護度判定を受けた高齢者での24.3%より低く、また、スモン患者での要支援1～2の割合が31.1%であるのに対して、要介護度判定を受けた高齢者では26.3%であり、スモン患者での要介護度は低く判定されている傾向があるという¹¹⁾。

今回の検討では、スモン患者の家族数は、発症年齢が高い群ほど少なく、成年発症群では独

居と二人だけがそれぞれ37.1%と36.2%という状況であった。主な介護者は、いずれの発症年齢の群でも4割強が配偶者であるが、成年発症群では介護専門職の割合が53.8%と高率になり、家庭内介護が少なくなっている。高田ら¹²⁾¹³⁾は、独居スモン患者と非独居患者では身体症状には明らかな差はなかったものの、独居患者は外出頻度が少なく生活の満足感が乏しいが、都市部での医療・福祉サービスおよび介護サービスの利用率は高いと報告している。今後、地方の独居スモン患者についての行政機関や介護サービス事業所による把握と支援が必要である。

若年発症群は現在の年齢も比較的若く、成年発症群よりは介護保険への申請者が少なく、とりあえずは安定した療養状態にあると思われるが、今後については楽観できない。幼年期発症患者は、2016年度検診の受診者数から推計すると、25ないし30人存在していると推定され、他の年代の発症群より家族数が多く、主介護者が家族である比率が高い。しかし、未婚率は高く、主な家計支持者は患者本人以外が7割を占めている。幼年期にスモンに罹患して障害者となり、以後ずっと家族に擁護され、その間に社会経験や職業に就いて自らの経済力をつける機会が乏しかった人が多いと考えられ、保護者である両親などの高齢化や死亡により、今後の療養・介護が深刻化することが懸念される。やや遅きに失しているが、薬害であることをかんがみ、就労支援や健康管理手当増額などの経済面を含めてより手厚い施策が望まれる。

スモンは、整腸剤キノホルムによる薬害であり、治療効果が乏しい重篤な障害が後遺症として残っている。恒久対策として医療費の全額負担など医療面での対応はなされてきているが、全検診受診者の3分の2が介護不安を訴えている。具体的には介護者の高齢化や介護者の健康問題などが多い。円滑な公的サービスの受給や若年発症者問題を含めて、適切な対応が必要である。

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「スモンに関する調査研究班」の研

究費で行った。「スモンに関する調査研究班」の各班員と研究協力者、同班事務局員、認知症介護研究研修大府センター小長谷陽子博士に感謝する。

文 献

- 1) Sobue I. Clinical aspects of subacute myelo-optico-neuropathy (SMON). In Vinken PJ, Bruyn GW, Cohen MM, Klawans H, eds. Intoxications of the nervous system Part 2. Handbook of clinical neurology, vol 37. Amsterdam, North-Holland, 1979 : 115-39.
- 2) 松岡幸彦, 小長谷正明. スモン-over view. 神経内科 2005 ; 63(2) : 141-8.
- 3) 小長谷正明. スモン, Brain & Nerve 2015 ; 67(1) : 49-62.
- 4) 椿忠雄, 本間義章, 星充. SMONの原因-キノホルムとの関連について. 臨床神経 1971 ; 11(1) : 126.
- 5) 小長谷正明. スモンに関する調査研究. 厚生労働行政調査事業費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)) スモンに関する調査研究平成28年度総括・分担研究報告書. 2017 ; 7-25.
- 6) 市原清志. 計数値データの検定. バイオサイエンスの統計学. 南江堂, 東京, 1990 ; 116-46.
- 7) 安藤一也. 医療システム分科会平成元年度調査スモン患者の現状. 厚生省特定疾患スモン調査研究班平成元年度研究報告書. 1990 ; 425-31.
- 8) Konagaya M, Matsumoto A, Takase S, et al. Clinical analysis of longstanding subacute myelo-optico-neuropathy : Sequelae of clioquinol at 32 years after its ban. Journal of the Neurological Sciences 2004 ; 218(1-2) : 85-90.
- 9) 齋藤由扶子, 坂井研一, 小長谷正明. スモン検診患者における認知症有病率. 日本老年病学会雑誌. 2016 ; 53(2) : 152-7.
- 10) Regland B, Lehmann W, Abedini I, et al. Treatment of Alzheimer's disease with clioquinol. Dementia Geriatr Cogn Disord 2001 ; 12(6) : 408-14.
- 11) 田中千枝子, 鈴木由美子. スモン患者の福祉・介護の需給状況-今年度スモン患者検診データから. 厚生労働行政調査事業費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)) スモンに関する調査研究平成28年度総括・分担研究報告書. 2017 ; 163-8.
- 12) 高田博仁, 大平香織, 橋本修二. 独居スモン患者に関する検討. 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)) スモンに関する調査研究平成25年度総合報告書. 2013 ; 132-6.
- 13) 高田博仁, 大平香織, 橋本修二, 他. 独居スモン患者の都会と地方における療養状況. 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)) スモンに関する調査研究平成25年度総合報告書. 2014 ; 130-3.