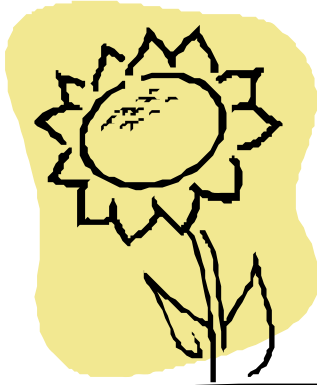


薬害のない明るい未来へ!

NO.1

08.08.20

東医研事務局発行



「薬害のない明るい未来へ」発行にあたり

(東医研代表 平林政子)

第1号はイレッサ裁判傍聴の参加者報告です。これまで、薬害エイズ・薬害肝炎などの裁判傍聴にも多くの職員が参加し、被害者の立場にたった支援行動などに取り組んで参りました。薬害根絶は私たちの願いです。今後もたくさんの方と問題の本質を共有し、薬害根絶のために何が出来るか模索し行動していきたいと思ひます。そんな願いを込め、発行の継続をめざしたいと思ひます。

薬害根絶デー 今年は8月22日(金)

全薬局で、患者さんにピラを配布しています!!

薬害イレッサ東日本訴訟第21回裁判(08年7/25)

被告側証人工藤医師への主尋問を傍聴して来ました。

7月25日(金)午前10時30分より第21回裁判が東京地方裁判所103法廷で開かれました。今回の裁判は、被告側(国と製薬会社のアストラゼネカ社)の証人として出廷した、工藤翔二医師(元・日本医科大学教授・2008年3月定年退官・現在は財団法人結核予防会複十字病院院長)に対する被告側の主尋問が午後4時30分まで行われました。東医研からは2名が傍聴してきました。

薬害イレッサ裁判で語られたこと

(青葉調剤薬局 薬剤師)

1970年代からの添付文書に「抗がん剤による間質性肺炎は非常に重篤である」という記載があるが?

これは文献の内容からみると主にプレオマイシンを中心としたもので、詳細は具体的に挙げられた薬剤についてしか分かっていない。イレッサがどうかというのではなく、注意を促す意味で一般的に上記のような文章を載せている。

EAP(治験以外のルートの使用例)が1万例あり。治験症例にEAPを加えて評価すべきか?

EAPを加える必要はない。加えても発現率はむしろ低くなると考える。

主治医が肺炎やがん死などと診断したものについて審査センターが改めて調査する必要はあったか?

必要ない。報告症例を見ても、この診断どおりと考えられる。薬剤性の特徴に当てはまらないものについても再検討の必要なし。

イレッサについて

欧米では有効性が日本より低いのに承認されている。日本人は遺伝子タイプがイレッサが有効な割合が高く、それにより多くの方が助かるから、なくてはならない大切な薬である。

薬害イレッサ訴訟裁判を傍聴して

(東医研事務局 事務)

7月25日、薬害イレッサ訴訟裁判傍聴のため、東京地裁へ。

当日は被告側証人の主尋問期日ということで、被告側証人の工藤翔二医師に対して、被告側弁護士が質問をして、工藤医師が答えるということであった。

双方の弁護士の机上には大量の資料が積み上げられていた。

被告側の証人尋問ということで、イレッサという薬がいかに有用であるか、また原告側の主張がいかに非科学的、非医学的であるかを証人に答えさせようとする質問が延々と繰り返され、傍聴しているほうは食傷気味であった。

こちらには資料がないのと、音声聞き取りにくいこともあり、内容についての理解はあまりできなかったが、証人の返答を聞いているとイレッサが有用な薬剤で、多少の副作用はやむをえないという主張に納得しそうになる。しかし、現実には被害者は出ているわけで、被告側は、死亡した患者はイレッサのせいではないという主張が続き、これでは遺族の方は聞くに堪えないのではと思った。

裁判を連続して傍聴していないので、今回の主尋問が裁判のなかのどのような位置づけなのか理解しにくかった。傍聴に行く前に、裁判のこれまでの流れが分かるようなものがあればよいなと思った。

最後に、余談ではあるが、法廷内の冷房が非常に効いていて、寒さで集中して傍聴するのが困難であった。今回は上着を持っていこうと思った。

薬害イレッサ東日本訴訟第 20 回裁判(08 年 6 / 10)

被告側証人坪井医師への反対尋問を傍聴してきました。

6月10日(火)午前10時より第20回裁判が東京地方裁判所103法廷で開かれました。今回の裁判は、被告側(国と製薬会社のアストラゼネカ社)の証人である坪井正博医師(東京医科大学病院)に対する原告側代理人による反対尋問で、午後5時まで行われました。東医研からは1名が傍聴してきました。

裁判を傍聴して

(青葉調剤薬局 薬剤師)

<裁判の概要>

はじめに坪井証人とアストラゼネカ社との経済的関係を明らかにする尋問がありました。

証人は、イレッサの承認される前年2001年から2007年までアストラゼネカ社から、講演料などで年数10万円ずつを受領していました。東京医科大学外科第1講座に対するアストラゼネカ社からの奨学寄附金は02年03年に各500万円。イレッサに関する受託研究費は02年から06年の試験までに計2148万余りです。坪井証人は、02年からの4つの臨床試験で、治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師でした。イレッサの臨床試験に関与しその評価を下す立場でありながら、その製薬会社の医薬品の有効性や安全性を評価する立場だったこととなります。

次に、承認前に分かっていた国内と海外の間質性肺炎症例についての尋問がありました。主治医が薬剤と関連ありと報告している事例についても、病状の悪化や別の化学療法の影響とも考えられると発言していました。が症例の詳細な内容は裁判の過程で知ったとも言っており、最初の段階での検討が不十分だったことが明らかになったと思います。

証人は前回の被告側主尋問でイレッサが有効だった症例について証言したようです。「少数の患者に効果が出たことのみをもって、イレッサの有効性を判断することは出来ない」という国立がんセンターの西條医師の論文についての尋問に対しては、あまりはっきりした返答はありませんでした。

<感じたこと> 企業と大学・研究者の利益相反が問題になっていますが、こんなかたちで行われているのですね。これでは、承認審査の前にたくさんの副作用症例が報告されていたにもかかわらず、十分な検討は出来ないでしょう。その後行われた臨床試験でイレッサの有用性が証明できないのに、それでも効いている患者がいるとか、もっと違う試験をやってみるとか。。。734人にもものぼる死者が出ているというのに、いつまでもそんなことを言っている国や製薬会社に対する怒りでいっぱいです。これからも裁判を支援していきたいと思っています。