

# 薬害のない明るい未来へ!

NO.3

08.10.10

東医研事務局発行

## 薬害イレッサ東日本訴訟第22回裁判

9月30日(火)

### 被告側証人 工藤医師への反対尋問

～ 東医研から2名が傍聴してきました～



裁判を傍聴して (東医研事務局 事務)

午前中は利益相反ということで工藤氏とアストラゼネカ社との経済的関係、お金の流れの確認尋問となりました。工藤氏は「はい」とか「いいえ」で答えるべきなのに、いいわけをしたり、話をそらしたりしていました。これが工藤氏側の戦術なのかもしれませんが、のりくりとした受け答えは聞いていて不愉快なものでした。

臨床試験などお金がかかってしまうこと自体は否定できないものの、工藤氏個人へのアストラゼネカ社からの報酬、日本医科大学付属病院に対する800万円の受託研究費、同第四内科講座に対する毎年100万円(2002年～2007年)寄付金、日本呼吸器学会へのセミナー費用や1回100万円のランチョンセミナーなどお金の流れには驚かされました。

裁判を傍聴して (東医研事務局 薬剤師)

午後の焦点は、イレッサの間質性肺炎の危険性を工藤証人が何時認識したのか、宣伝広告・販売・副作用情報入手・衆知徹底のあり方などを問う内容でした。

原告側弁護士の具体的な質問に対して、工藤証人の的を得ない曖昧な答弁が多く、かみ合わない問答が続きジリジリする場面が多々ありました。

「発売当初に医療機関限定・使用医師の限定・適応患者の絞込みなどの対応がとれていれば発症例は少なかったと思うが、承認当時は間質性肺炎の予後が不良である認識はなく海外でも問題になっていなかった」に終始し、承認前の副作用報告に関する評価についてはあいまいなままでした。

02年7月の承認前後にイレッサを服用して7日後に肺障害を起し、11日後には永眠された症例についても、「この時点では認識していなかった。」「剖検後に認識したと思う」「記憶ははっきりしない」といった調子で、間質性肺炎の危険性を認識できる専門医として信じられない誠意のない証言でした。

市販直後から短期間に700人以上の副作用死が相次いでいるのに、「薬は社会全体で育てていくもの、抗がん剤については特に重要」と企業擁護の立場が鮮明にでていました。緊急安全性情報がだされて以降の副作用死は「減っているのでは」とあっさり言っただけの神経にも唖然としました。抗がん剤で延命できる人がいるなら副作用死は多少あってもやむを得ないという論理展開で、その過程の責任は全て放棄した証言でした。

裏も見てね!

<当日資料より>

1. 証人とアストラゼネカ社との経済的關係

(1) 証人に対するアストラゼネカ者からの報酬

2002年 約40万円  
2003年 約170万円  
2004年 約100万円  
2005年 なし  
2006年 約30万円  
2007年 約20万円

(2) 日本医科大学付属病院に対する

受託研究費の交付

V15-33試験(55例) 約800万円

(3) 日本医科大学第四内科講座に対する奨学寄附金

2002年から2007年まで年間100万円

2. 証人のイレッサ臨床試験への関与

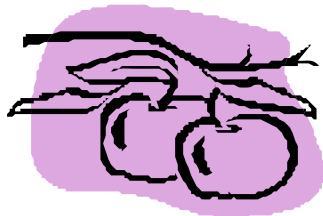
(1) V15-33試験 03年11月~06年2月

役割 製造販売後臨床試験調整医師

(2) イレッサ錠プロスペクティブ調査

03年6月~03年12月

役割 市販後調査における急性肺障害・  
間質性肺炎判定委員会 判定委員長



2008年9月30日

毎日新聞朝刊より

「イレッサ」容認の3委員

製薬会社が資金

肺癌学会 関係開示せず

~~副作用死が多発し問題化し

た肺癌治療薬「イレッサ」を巡り、

使用継続を容認するガイドラインを作った日本肺癌学会が、ガイドライン作成委員と製薬会社との経済的關係について、厚生労働省などからの開示要請を拒否していることが分かった。委員3人は、製薬会社側から最多で約2000万円の資金提供を受けていたことも判明。学会の姿勢に批判の声が上がっている。~~

イレッサは02年7月の承認から5ヶ月で120人以上が死亡し、厚労省は同年12月に服用者を当面入院させる緊急対策を決めた。05年1月には安全性を再評価する検討会を設置し、肺癌学会に新たな使用ガイドラインの作成を依頼。検討会は学会が同年3月にまとめたガイドラインを妥当と判断、順守を条件に使用の継続を認めた。ガイドラインの作成にかかわった委員は学会の理事ら医師10人。このうち3人が薬害イレッサ訴訟で被告側証人として出廷。原告側の尋問などで、同社から執筆料や所屬機関への寄付など最多で約2000万円を受け取ったことを認めた。.....

.....特定企業と経済的關係がある研究者が、その企業の商品などの評価をすることを「利益相反」という。世界医師会は医学研究の基本原則を示したヘルシンキ宣言で、研究結果を発表する際には利益相反關係を明らかにするよう求めている。抗がん剤治療が専門の佐々木康綱・埼玉医科大教授は「ガイドラインは公的な性格が強く、学会は外部からの疑問に答える義務がある」と指摘している。

