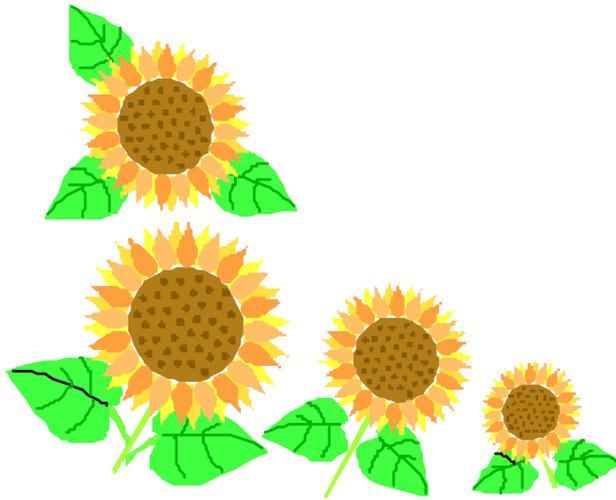


薬害のない明るい未来へ!

NO.7

10・9・1

東医研事務局発行



薬害根絶デーに 全国から結集!

8月24日(火)11回目の薬害根絶デーを迎えました。例年以上の猛暑のなか、全国から民医連の仲間も結集し、全体で約300人の参加でした。厚生労働省前での薬害被害者のリレートーク、「薬害根絶の碑」の前での行動、パレード、弁護士会館での集会、駅前宣伝行動と、厚労省周辺は1日熱気にあふれていました。全国薬害被害者団体連絡協議会からの要望書は、長妻厚生労働大臣に直接手渡し出来ました。

薬害イレッサ訴訟結審を傍聴して

国、製薬会社は責任を現場に丸投げしたような最終弁論!

東医研事務局 薬剤師

結審ということもあり大勢の方が全国からも支援に駆けつけ、東京地裁103号法廷は入れ替え制になった。3時からの国側と企業側の最終弁論を聞くことができた。

イレッサとは。

非小細胞肺癌に対する抗がん剤
新たな作用機序 分子標的薬
「副作用の少ない安全な抗がん剤」として
大々的に宣伝

~国も企業も全く責任を認めず、原告被害者の悔しさは筆舌に尽くしがたい最終弁論でした~

厚労省は、ことさらに薬事法14条2項の医学的・薬学的知見を強調し、その当時考えられるベストをつくし、イレッサの承認に違法性はなかったと主張。

発売当時、間質性肺炎は既に「重大な副作用」に記載されていた。死亡例の取り扱いも出現時に必ず警告欄に記載する決まりにはなっていない、1例でも発生したら警告なのか?一定の症例を蓄積した後に緊急安全性情報を出している。使用医の限定も明文規定のない措置であり「適正使用にゆだねた」といった内容で、患者への説明責任は医療現場にまる投げのような弁論であり腹立たしいものであった。

イレッサの承認=異例のスピード承認

2002.125 輸入承認申請

2002.75 承認(世界初)

副作用被害の発生

2002.7.15 最初の死亡例報告

2002.10.15 緊急安全性情報

26例発症 13例死亡

更に、被告側証言の証拠価値の方が「学会に多数所属した専門家で臨床経験と研究実績がありエビデンスレベルが高い、原告側証言は専門家ではない単なる評論に過ぎない」とまで言い放った。

アストラゼネカは最終弁論で「重大な副作用」は、グレードに該当し、場合によっては、死亡に至ることがあるという認識の対象になると主張。

抗がん剤による間質性肺炎は治療困難であることも既知のことであったので「医師がどのように理解されているかが重要」とこちらにも現場に責任をまる投げしたような弁論であった。

最後に新薬の開発が不当に委縮されてはならないと強調した。

傍聴を待っている間に弁護士会館で2005年大阪毎日放送が取材した報道特集のDVDを視聴し、多くのことを知ることが出来た。

審査段階の動物実験で重篤な肺障害が起こっている事実を学会発表しようとしたらメーカーから断られ、承認後に結果が報告された経過。

原告の近澤さんが発売当初見たイレッサのサイトには『夢のような新薬』『副作用が少なく自宅でも手軽に服用できる画期的な肺癌治療薬』などの文字が輝いて見えていた。

さまざまな雑誌や新聞記事にもたくさんの腫瘍専門医たちのコメントがたくさん出ていたがいずれもイレッサを賞讃するもので、不安情報は何処にも見当たらなかった。

近澤さんの娘さんは服用1か月半で31歳の若さで永眠された。娘さんの苦しむ姿を見て、メーカーに問い合わせても一切当社には情報は入っていないと言われた。 <最後のページに近沢さんの原告証言を再掲>

データを隠べいし、先ず承認ありきの「生命と健康」を軽視した姿勢が変わらない限り、薬害は繰り返されるのだと思った。



薬害を二度と起こさない、責任を明確化した判決が出ることを願います。

青葉調剤薬局 薬剤師

今回、薬害イレッサ訴訟の結審を迎える期に裁判を傍聴させていただきました。初めての裁判傍聴でした。

午前中に、原告弁護団代表の津田先生より今回の結審にあたり、これまでの薬害イレッサ訴訟に至る経緯、概要などの講演を聞きました。イレッサの薬害問題は認識していましたが、具体的な内容、現状を改めて詳しく知る機会となりました。全国から80名をこえる参加でした。

- ・第 相試験等において日本人で延命効果が認められた試験はひとつも無いにも関わらず承認されたこと、
- ・臨床試験・EAPで間質性肺炎の報告があるにも関わらず、症例や危険性を適切に検討しなかったこと、
- ・呼吸不全等症例では間質性肺炎との因果関係を検討せずに放置し見過ごされた副作用症例も数多くあること、
- ・また、患者に過度の期待を抱かせる誇大広告や過熱報道、利益相反などについても、驚くべき実態を知り、恐ろしい事件であることを再認識しました。

午後の裁判は傍聴者が定員を超え、被告側の最終弁論のみの参加となりました。国や企業の反応は、あくまでもイレッサ承認前後の知見、適法性、注意喚起の妥当性を主張し、患者を思う謝罪の気持ちや償い、薬害に対する責任については全く触れなかったことに驚きと悲しみを感じました。双方の思いがすれ違っているように感じました。



過去にもサリドマイド、エイズ、肝炎など、そして最近ではタミフルの薬害問題が起きており、今後このような医薬品による悲惨な被害が起こらないように、製薬会社には医薬品の有効性、安全性の的確な情報を随時医療従事者、患者に提供、発信してほしいと真に思いました。

また医薬品を直接扱い、患者と直接向き合う調剤薬局の薬剤師として、責任を重さを改めて感じ、添付文書の記載事項の認識、服薬指導の必要性、コミュニケーションの大切さを深く感じました。新薬調査を行なう際にも製薬企業側からの情報だけを鵜呑みにするのではなく、使用する側の身になり有効性・安全性・経済性を慎重に考えて選択していく意義を改めて感じました。

6年近く続けられた長期にわたる薬害イレッサ訴訟ですが、薬害を二度と起こさない、責任を明確化した判決が出ることを願います。

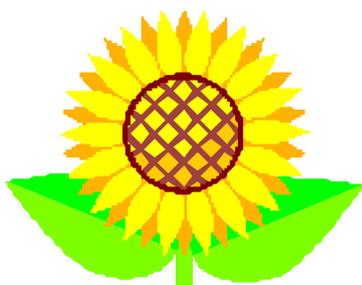


自分がイレッサの遺族だったらやりきれないと思う最終弁論だった。

西荻みなみ薬局 薬剤師

自分がイレッサで家族を亡くした遺族だったらやりきれないと思うような最終弁論だった。「原告は臨床経験に乏しいのだから、発言をもっと吟味すべき」と国側は言っていた。臨床経験に乏しい人に投与するからこそ、もっと情報を収集し、薬剤を評価して投与すべきではないか。

国もアストラゼネカも責任転嫁の発言ばかり。死亡例が出ているにも関わらず、「重大な副作用に載せていたから問題ない。死亡例が出たからと言って、すぐに警告に載せるわけにはいかない」というメーカー側の言い訳は、警告と重大な副作用の位置づけを考えさせられるものだった。メーカーの言い訳の通りだとしたら、今発売されている薬剤の重大な副作用にも、実は警告に挙げるべきものも隠されているかもしれない。だからと言って重大な副作用に載っている副作用を現場で全て把握し、認識するのは難しい。現場で認識しやすい形で情報を提供すべきだし、私達も正しい情報を収集、評価していく必要がある。



イレッサの間質性肺炎は早期に症状発現し、ステロイド効果なく、死亡に至るものが多いが、これに外れる症例もあるため一定の症例集積が不可欠だという。まだ集積するのか？これからも間質性肺炎を発現させるつもりなのか？死亡例を何百例出しても、責任を認めずに、謝罪もせず、使用しつづけるメーカーは、本当にガンの人を救いたいという思いがあるのか？疑問だった。「育薬」という言葉を出していたが、薬が育つ前に、また何人犠牲者を出してしまうのだろうか？と怖くなってしまった。



医療従事者としてだけでなく一個人として、命の重さを実感しました。

青葉調剤薬局 事務

今回初めて薬害訴訟の裁判を聴きましたが、医療従事者としてだけでなく一個人として、たいへん命の重さを実感しました。810人も尊い命を奪っておきながらアストラゼネカ社の身勝手に責任逃れのような答弁にはたいへん腹立たしさを感じました。

イレッサという薬が今も普通に販売され、こういった一連の経緯を知らずに投与されている患者さんは、まだ多いのではないかと思います。そのことによって副作用により死亡してしまう患者が増えていくことにはたいへん悔しさを感じます。一刻も早くアストラゼネカ社と国が謝罪し、これ以上被害者を増やさないための救済をする必要があると思います。

また、国の新薬に対する承認基準というものが、いまいまいない感じがしてなりません。もう一度承認基準から見直し、有効で安全な薬を世の中に広めていくべきだと感じます。

「イレッサ」という薬を一般の人がどれだけ知っているのだろうかということにも疑問を感じました。もしここまでの重要な副作用を知らずに飲んでしまったらと思うと恐ろしさを感じます。だからこそ製薬会社の責任の大きさが問われます。

今後マスコミやマスメディアを通しての告発も積極的に行ない、もっとイレッサの危険性について世に広めていくべきだと感じました。私は被害者を直接救済することは出来ませんが、せめて被害者や遺族の気持ちを汲み取り、支援活動に参加させていただきたいと思います。



薬害のない明るい未来を NO6より。原告近沢さんの証言抜粋

みつ子さんはジュエリーデザイナーを目指して宝石店で働いてました <証言>

昭和59年に妻を亡くしましたが、みつ子と楽しく過ごしていました。みつ子は中高と器械体操や陸上、プ

ラスバンドをやり、平成7年(1995年)にジュエリーデザイナーをめざして宝石店で働きはじめました。

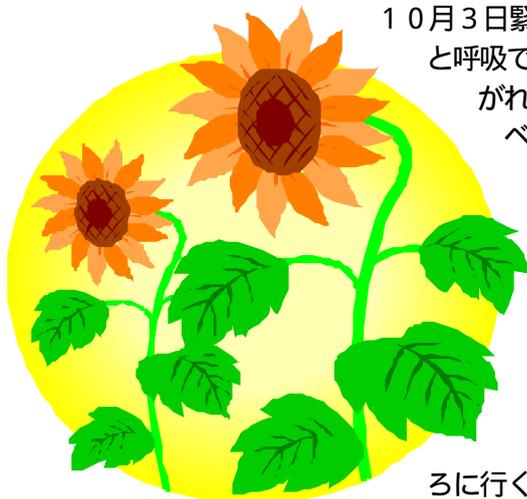
2001年2月ころから、風邪をひいたようで咳や微熱、背中痛みがありました。会社には行っていません。2001年9月11日にO医師会病院に入院して検査を受けました。9月末に肺癌が進行していると言われました。このときは本人には知らせませんでした。本人は意外と明るく、あまり病人らしくない入院生活を送っていました。10月5日に退院してからは、家でテレビを見たり、彼氏と一緒に出かけたりしていました。時々痛みがあり週2~3回ボルタレンを飲んでいました。



11月28日にS赤十字病院に入院しました。治療のため本人に肺癌であることを告知しました。本人は「分かっていた。治療したい。どんな治療でもがんばるから」と抗がん剤治療をやりました。2~3回目からは副作用で食欲がなくなったり。でも月の半分は出かけられる生活でした。年末まで入院し、年末年始は自宅であっけらかんとして、楽しくしていました。2002年年始に病院に戻ったあとも、病院の中の友達と屋上でジョギングやキャッチボールをやっていました。2月11日に退院。月1回の抗がん剤治療を続けました。副作用で髪の毛が抜けたりしましたが、2002年7月の写真ではそんなに抜けたようには見えません。

7月の始めころイレッサのことをインターネットで見つけました。夢のような新薬という記事があふれていました。主治医に相談しました。医師も素晴らしい薬のようだねと言われ、イレッサについて知っているようでした。8月15日に医師からイレッサを使えるということを知られました。医師からイレッサについて説明を受けた覚えはありません。同意書には副作用の欄に肺炎の記載があるようですが、その後大阪毎日放送の番組のなかで主治医が「この患者さんには副作用について話していない」といっているの間違いのないと思います。

イレッサは8月15日から開始しました。21日に脳の放射線治療のために入院しました。外泊許可があると帰宅し、おいっこと遊んだり彼氏と出かけたりし、イレッサを服用していたけれど普段と変わりありませんでした。9月20日に脳と肺の写真を見て「ある程度良くなっているね。このままがんばろう」と言われました。8月に入院してから3ヶ月くらいから、呼吸をする様子が、息遣いが荒くなってきていました。酸素マスクをつけたりはずしたりで、自分で動くことは出来ていました。



10月3日緊急入院となりました。トイレまでの2~3mもゆっくり歩かないと呼吸できない。スリッパのところに足をもって行ってあげないと立ち上がれない。ベッドで横になっていられないので60~70度の角度にベッドを上げていました。部屋中にゼーゼーの音が響きわたり、酸素マスクをしていましたが、コックに目をむけて、もっと上げてもらいたいというそぶりをしていました。プリンやヨーグルトを口に、たべもの水分も摂ろうという強い意志が感じられました。

10月15日に緊急安全性情報のことを医師から聞きました。地獄のような苦しみの真っ只中でした。酸素マスクはなんの役にも立ちませんでした。

10月16日、前日の苦しさから解放されたのかな、母親のところに行くのかなと思いました。死への旅たちから、苦しみがなくなっていく感じでした。会話は出来ませんでした。10月17日 苦しみを始めて1週間と1日で亡くなりました。病院から病理解剖の申し出がありました。

「自分の娘が想像を絶する苦しみの中で亡くなっていった。こんなにも苦しく呼吸の出来ない状態の原因を知りたい」と思い、解剖してもらいました。死亡診断書にはイレッサによる肺障害の可能性ありと書かれています。10月15日までは感染症か結核の疑いだと言われていたのです。

剖検報告書からイレッサとの関連が十分考えられると思い、アストラゼネカ社に電話しました。診断書とみつ子の状態を話しました。担当の人は、副作用の報告は入っていないと言いました。私はインターネットにイレッサの副作用情報を書き込みました。正確な情報。副作用で死ぬこともある。この薬で被害にあったら地獄の苦しみだと。わずか6年で787人も副作用で死亡したのは事実です。はっきり認識して危険情報ははっきり知らせて、それでも使うのであれば自己責任です。私は真の自己選択が出来なかったのです。