

薬害のない明るい未来へ!

NO.5

09・3・25

東医研事務局発行



2月23日・3月3日

薬害イレッサ裁判

双方のプレゼンを傍聴しました!

2月23日 PM 被告・国のプレゼンテーション

国のプレゼンテーションを見て (青葉調剤薬局 薬剤師)

裁判所で行われるプレゼンというのを初めて見ました。裁判官の後ろの大理石の壁と、被告側代理人席のうしろのスクリーンに映し出されました。肺癌についての説明から始まり、最初は睡魔との闘いでした。3時間もかけているいろいろなことを言っていました。私の心に残ったのは以下の点です。原告を支援している立場なので、かなりバイアスがかかっているかもしれませんが。

肺癌は治癒困難な疾患であり、薬物療法の奏効率が非常に低い。 もっと効果のある薬剤の登場が待たれていた。

承認段階で間質性肺炎への注意を、添付文書の「重大な副作用」欄に記載するよう、指示したので、厚生労働大臣の責任はない。承認に当たって市販後6ヶ月の症例追跡調査を義務づけたので十分責任は果たした。

抗がん剤には致死性の副作用がたくさんあり、全部を添付文書の「警告」欄に載せていたら添付文書は真っ赤になってしまう。使用する医師は、添付文書を読んで治療に当たるのであるから、さらに医師に対して注意を促す必要はないし、そんな失礼なことは出来ない。

被告側証人はいずれも肺癌治療の専門家であり、証言の内容は十分信頼できる。

利益相反について当時はそれほど問題になっておらず、そのことはイレッサの承認に影響を与えていない。

何も知らないで聴いていたら、「なるほど!」と思ってしまう人もいるかもしれない。原告側の主張している、承認前からの宣伝広告の件や、臨床試験段階での間質性肺炎症例など都合の悪いところはささっと済ませていました。プレゼンテーションにはアニメーションも入っていたりして、力をいれたのだなあと思いました。かえって分かりづらいと不評でした。こんなところに、お金かけないでいいよ。とも。

裁判を傍聴して (桃園薬局 薬剤師)

裁判を傍聴するのは2度目でした。今回はプレゼンテーション方式というやりかたで、国からの説明のみでした。国の承認の仕方に落ち度はなかったと、そういう話でした。

原告とのやりとりがなかったのも、面白くなかったといえればおもしろくなかったです。ただ原稿を読んでいるだけでした。どうせなら、原告側のプレゼンが聞いてみたかったです。

こういうやり方も裁判員制度を意識した方法なのかなと・・・

スライドを映す場所が高くて首が痛くなっちゃいました!また機会があったら行ってみます。



はじめて裁判傍聴に参加して (西荻みなみ薬局 薬剤師)

2月23日、東京地裁で開かれた薬害イレッサ訴訟の裁判傍聴に初めて参加いたしました。当日は、被告国のプレゼンテーションが実施されました。薬剤師としてたいへんお恥ずかしいのですが、イレッサの薬害については、新聞による情報しか、得ていませんでしたので、スクリーンに映像を映しながらの弁護人による単調な弁明には理解しづらい部分もありました。終了後の報告集会に参加し、3月3日の被告企業および原告プレゼンを傍聴しなくては、と強く思いました。



3月3日 AM 被告・アストラゼネカのプレゼン

アストラゼネカのプレゼンテーションを見て (青葉調剤薬局 薬剤師)

この日は午前中1時間半がアストラゼネカに与えられました。内容は国の言っていたこととほぼ同じ。

「当時は肺癌治療薬の開発が切望されていた。イレッサは他の治療薬よりもずっと奏効率が高い。がん治療薬に副作用は必発であり、残念ながら死に至ることもある。間質性肺炎についても添付文書に記載した。被告側証人は肺癌学会のメンバーであり、肺癌治療の専門家である。それに引き換え被告側証人は肺癌学会にも所属しておらず、肺癌治療もやっていないような人たちだ。原告側証人の所属する大学病院でも専門家はイレッサを使っている。発売後多くの患者に使う中で、イレッサの有用性が分かってきた。間質性肺炎についての研究も進んできた。イレッサを使った患者さんからもビデオやDVDによる証言が寄せられており、すでに裁判所に提出してある。さらに何人かの分を提出したい。」

イレッサの有用性を示す証拠として患者の声を提出していることは、初めて知りました。テレビの健康食品などの宣伝には、下の方に「これは個人の感想であり、有効性を示すものではありません」と出ているよね。と思いました。

イレッサを使う中で間質性肺炎の研究が進んだなどと、よく言うなあ。人体実験じゃないの。しかも世界で初めて日本だけで使って。原告側が言ってきた、「日本人を使った実験だった」ことを認めたのだなあ、驚きました。

国もアストラゼネカも、イレッサを使ってたくさんの患者さんが死亡したことについて、まったく触れませんでした。そのことの責任が問われているのに。当時の状況がどうであろうと、この事実が存在しているのですから、なぜそうなったのかをしっかりと検証しなければ、薬害はなくなるだろうかと、感じます。



3月3日 PM 原告のプレゼンテーション

アストラゼネカと原告側のプレゼンテーションを見て (西荻みなみ薬局 薬剤師)

3日午前に傍聴した企業側の弁明は、午後からの原告側プレゼンを傍聴することにより、言い逃れだということがよく分かりました。企業との経済的関係が医薬品の評価を歪めるなど、決してあってはならぬ事実を知り、薬害が作られ、さらに多くの被害者の苦しみを知りながらも、いまだに続けられている恐ろしさに驚愕しました。傍聴席は満席で、支援の方々、薬学生、法学生、司法修習生など若い年齢層も熱心に聴かれていました。事実を知る、知ろうとすることが、いかに大切なことかよく分かりました。そしてその上で何らかの行動を起こしていけたらと考えております。

原告側のプレゼンテーションを傍聴して (本社事務局 薬剤師)

弁護士さんのパワーポイントを用いたプレゼンは、問題の視点がよく整理され判り易くて感心しました。イレッサは抗がん剤という特殊性はあるが、医薬品の有用性評価と承認審査・販売の仕方、安全性確保のあり方が問われている裁判であり、今後繰り返してはならない教訓がたくさん詰まっていると感じました。「有用性とは危険を上回る積極的有効性が認められる場合に評価されるもの」という基本原則をしっかり捉え、危険情報を見逃さず、安全性確保を重視した適正使用を監視していくことが大切だと痛感しました。

しかし、現実には情報がメーカーに有利に操作され易く、客観的に判断できる情報が不十分な状況をどのように克服できるのか、利益相反問題は、その道の専門家のいうことも信用ならない様な歪みを招いています。被害に学び、薬害をなくすために何ができるのか、今後のめざすべき防止策を見極めていくことが私たちに課せられた責務でもあります。裁判傍聴や学習会などに参加し、いっしょに考えていきましょう。

裁判を傍聴してきて感じたこと (青葉調剤薬局 薬剤師)

イレッサの効果がある患者もいる。イレッサを必要としている患者がいる。というのも本当だと思います。が、発売後わずか半年で200人近い死亡者が出るような薬が承認され、安全性の高い薬であるという宣伝と一緒に、私たちの現場に出てくることを、そのままにしておいてはいけません。私たちが判断するための情報の多くは、国や製薬会社から提供されています。その情報が有効性を強調し、危険性を隠蔽するものであれば、いくら薬事委員会などで評価しようとしても不十分にならざるを得ません。安全で有効な薬物療法を提供するために、イレッサ裁判が提起している問題を解決することがどうしても必要だと思います。

長文ですが、
ぜひ、読んでください。

この裁判で原告側の主張していること！ 3・3裁判の阿部弁護士の陳述

本件裁判で問われていること

1. 本件裁判は、決してゲフィチニブ(商品名イレッサ)が将来的にどのような可能性を秘めた物質なのかを、今、ここで論じているのではありません。

2002年(平成14年)7月の世界で最初の承認から12月末までの半年で180人

2003年(平成15年)1月から12月末までの1年で202人

2004年(平成16年)1月から12月末までの1年で175人(2008年3月末までに734人)とわずか2年半で、何故600人近くもの肺がん患者の残された大切な生命が奪われなくてはならなかったのか、その責任はどこにあるのか、が問われているのです。

被告らは、2002年当時、抗がん剤の開発は頭打ち状態(プラトーという言葉を持ち出して)にあったと、がん患者は多くの選択肢を望んでいると言われました。しかし、それは日本だけ、日本の患者だけではありません。外国では他の薬も使われているといわれますが、それは他の薬を選ぶ理由にはなっても、イレッサを選ぶ理由にはなりません。改めて

これまでに、2年半という短期間で600人も多くの人達の生命を奪った薬(抗がん剤を含め)があったか。

イレッサによって2年半で600人ものがん患者の生命が奪われた国が、日本以外にあるのか？ということを引きと見据える必要があります。

被告会社は、この点について、死者の数ではなく、死亡率を問題にすべきだとプレゼンテーションしました。しかし、率が問題だという被告会社は、2005年になってイレッサの推定使用患者数を8万人から4万人に修正したのではありませんか。それで、率が重要だ、などといえるのですか。率と数、そのどちらもが重要なのです。

被告らは、2002年7月当時の医学・薬学的知見によれば責任が無い、などと主張して、被告申請証人の証言を引用するなどしましたが、世界的水準での医学薬学的知見を前提として冷静に十分な審査をしていれば、日本だけでこのような被害が起こることはなかったはずで。

2002年7月、被告会社と国は、わずか5ヶ月余のスピード審査で、市場に出せば1年で300人を越える死者を出すバランスを欠いた物質を、十分な指示警告や適応制限等をせず、世界で最初にこの日本で売り出してしまった、だから2年半で600人にも迫る未曾有の被害が、日本だけで起きたのです。

被告会社の親会社があるイギリスやEUでは効果が確認できないと2004年1月に承認申請が取り下げられました。一方、遠く離れた日本では、スピード審査でイレッサが承認されて、その後600人、700人と死者がでたのです。イギリス、EU側からみれば、日本の患者を被験者として、6年にわたり、イレッサがどういう患者に効くのか、どういう患者には副作用が出るのかを、試験をしてきたとなるのではないのでしょうか。被告会社は、近年、イレッサによる副作用死は30人前後であるとか、EGFR遺伝子変異のある患者には著効するとかいわれました。

では、何故600人も700人も死ななければいけなかったのですか。そんなことで、被告らの責任は無くなるのです。

被告らは、イレッサの必要性を認めない肺癌専門医はほとんどいないといいますが、1年で200人も300人も患者が亡くなっていく状態にあった薬剤を、有効性と害作用がバランスを保った状態であり、指示警告等にも問題がなかったというのでしょうか。もし、日本の学会と政府が、そのように主張してイレッサとメーカーを擁護するなら、それが、欧米と比較して、日本で薬害が多発してきた要因といえます。

2. 被告国は、今回のプレゼンテーションの中で、薬剤性肺障害の症例集積研究の問題点とか、困難さを述べて、症例の集積をまとめて検討したと述べていました。

かつてのサリドマイド事件では、西ドイツのレント博士の警告によって、1961年11月に世界各地で製品回収が始まったのに、日本では、厚生省と企業が科学的根拠が充分でないとして、その後9ヶ月も回収措置がとられず、症例の集積をまとめて被害が拡大していきました。

このイレッサでは症例はありました。症例の集積をまつということは被害の拡大をまつということなのです。その様な姿勢だからこそ、薬害は終らないのです。

C型肝炎を通じて再発防止に向けた検証会議が行なわれていますが、このような姿勢では再発は防げません。

3. 被告会社は、イレッサが効いたと思われる患者さんへのインタビュービデオを証拠として提出しようとしています。

しかし、日本人の延命効果を示す試験結果がないからといって、そのような非科学的な立証を製薬メーカーがおこなってどうするんですか、許されないと考えます。

仮に700人の効いたという声を集めたところで、それは意味がありません。証明力の問題ではないのです。近澤三津子さんは、2002年10月、イレッサを飲んで間質性肺炎を発症してから2週間、水を張った洗面器に顔を押し続けられるほど苦しみ抜いて亡くなっていったのです。

自社製品が2008年3月末までに734人もの人達の残された大切な生命と希望を奪ったのであれば、まず、その1人1人の声、残された家族の声をきくべきです。

4. 1日半にわたって行なわれた原告によるプレゼンテーションにより、被告らの主張立証の問題点がより一層明らかとなりました。被告らは、被害を全く見ていないということも分かりました。

被害をきちんと見据え、薬害イレッサ問題の早期全面解決を訴えて、以上、原告のプレゼンテーションとします。