

京都薬害通信 KYT増刊号

2011年2月1日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙 KYT 増刊号

1892年3月17日第3種郵便物認可

©朝日新聞社 2011年

2011年(平成23年)

1月8日

土曜日

政治 国際 経済 オビニオン・声 大相撲初場所審付 スポーツ 囲碁・将棋 地域 小説 朝日テレビ・BS・ラジオ

政策 アジア 金融情報 文化 生活

朝日新聞大阪本社
発行所: 〒530-8211 大阪市北区中之島3-2-4
電話: 06-6231-0131 www.asahi.com

3連休は無料

タイ 最貧地帯、
貧困などの
的な手法で目
シアで注目を
カーとも呼
刊アジア」で

ルノー 「産業スバ
フランス自動車大手ル
車と世界開発中の電

肺がん治療薬「イレッサ」(一般名・ゲフィチニブ)の副作用で被害を受けたとして、患者や遺族らが、輸入を承認した国と輸入販売元のアストラゼネカ社を求めた訴訟で、東京・大阪両地裁方に和解を勧告した。原告側による救済する責任があるとし、副作用で苦しんだ患者に、和解金を支払うなど(月給彩子) 2面に1時刻

6年半に及ぶ訴訟で和解勧告が出たのは初めて。両地裁が協議した上で、同時に勧告を示した。医薬品の安全性をめぐり説明書(添付文書)の記載の徹底を求める裁判所の見方が示されたことで薬事行政に影響する可能性がある。原告側によると、勧告で

250 イレッサ250

子

解決には和解の成立が最も望ましい。イレッサの添付文書には副作用の十分な情報が安全性情報が出され、イレッサを使い間救済責任がある。症した患者らに対し副作用の程度が軽い認識を持たせ、患者期待させた。

ここに記載した。弁護団によると、両日までに勧告に回答を求めているという。側は、国、企業の責任を示した画期的な内容。一方、厚生労働省

イレッサ副作用 和解勧告

「国・企業に救済責任」

東京・大阪地裁

肺がん治療薬「イレッサ」(一般名・ゲフィチニブ)の副作用で被害を受けたとして、患者や遺族らが、輸入を承認した国と輸入販売元のアストラゼネカ社を求めた訴訟で、東京・大阪両地裁方に和解を勧告した。原告側による救済する責任があるとし、副作用で苦しんだ患者に、和解金を支払うなど(月給彩子) 2面に1時刻

6年半に及ぶ訴訟で和解勧告が出たのは初めて。両地裁が協議した上で、同時に勧告を示した。医薬品の安全性をめぐり説明書(添付文書)の記載の徹底を求める裁判所の見方が示されたことで薬事行政に影響する可能性がある。原告側によると、勧告で

250 イレッサ250

子

解決には和解の成立が最も望ましい。イレッサの添付文書には副作用の十分な情報が安全性情報が出され、イレッサを使い間救済責任がある。症した患者らに対し副作用の程度が軽い認識を持たせ、患者期待させた。

ここに記載した。弁護団によると、両日までに勧告に回答を求めているという。側は、国、企業の責任を示した画期的な内容。一方、厚生労働省

「イレッサ裁判、和解勧告。その中身とは？」

2011年1月7日、薬害イレッサ訴訟に関して東京・大阪地裁が2月25日の判決を前に原告・被告双方に和解勧告をしました。中身は、国とアストラゼネカ社(以降、ア社とします)に対して責任を認める画期的な内容です。訴訟を起こしてから6年半で、初めての勧告。原告側にとってこれは非常に大きな一歩と言えます。今回は、特別号として和解勧告の中身を紹介するとともに、昨年12月に京都民医連の保険薬局・医療機関を中心に行ったイレッサの認知度に関するアンケートの結果を報告したいと思います。

和解勧告の概要（原告側による）

① 解決には和解の成立が最も望ましい

なぜ「和解」が望ましいか？

・仮に判決で勝訴した場合、原告しか賠償金を受け取れません。
しかし、和解協議を国・ア社とすることで早期の解決が図れる上に、原告以外の患者の全員救済も組み込むことを訴えられるからです。

② イレッサの添付文書には副作用の十分な情報が記載されていなかった

このレベルの副作用であれば、添付文書に「警告欄」を設けて注意喚起を図るべきですが、イレッサの添付文書には「重大な副作用」の4番目、（位置で言うと紙の真ん中辺り）で特別に強調されていませんでした。そこを指していると思われます。

③ 国とアストラゼネカは緊急安全性情報が出された2002年10月15日までに、イレッサを使い間質性肺炎を起こした患者らの救済責任がある。

これ以降に間質性肺炎を発症した患者らに対しても誠実に協議し、解決を図る。

原告のうち、亡くなった2人の遺族は10月15日以降にイレッサを投薬されているため、これに該当しません。東京原告団長の近沢昭雄さんは「時期による線引き、つまり緊急安全性情報が出されたその日に全国に伝わると考えるのは非現実的」と述べています。

④ ア社は製造物責任法上医薬品の安全について1次的責任を負い、国は薬品の安全確保と副作用の点から国民の生命を守る責務がある

今までの薬害裁判では「民法上の不法行為」とされていたところを、「製造物責任法」とすることで、会社側の責任を重くしています

⑤ アストラゼネカは一般に「副作用の程度が軽い新しいタイプの抗がん剤」との認識を持たせ、患者に「重い副作用がない」と期待させた。

今までも、ヤコブやエイズで和解は行われてきました。しかし、エイズでは和解勧告が出て半年後に和解したのに対し、今回の勧告で裁判所は「被告には、原告らの救済を図る責任・責務がある」と踏み込んでおり、**回答をわずか3週間後の1月末に定めた上に、判決期日の取り消しを行っていません。**つまり、このまま判決が出れば被告側に不利な判決が出される可能性が高いのです。これは「裁判所が早期解決に向けて強い意志を示した」ことに他なりません。次のページに勧告を受けて原告団が発表した声明を紹介します。

声 明

本日（2011年1月7日）、大阪地方裁判所及び東京地方裁判所は、薬害イレッサ訴訟に関し、所見をとまなう和解勧告を行った。

2002年7月5日、世界に先駆けて、異例のスピードで承認された肺ガン治療薬イレッサは、承認から半年で180人、2年半で557人もの間質性肺炎による副作用死を出し、2010年9月末現在の副作用死亡は819人にも上る。

国内外の臨床試験等において致死的な間質性肺炎の発症を示す情報が蓄積されていたにもかかわらず、承認前から「副作用の少ない抗がん剤」という宣伝広告を行い、添付文書における十分な警告を怠った被告アストラゼネカ社はもとより、安全性確保措置をとらないまま漫然とイレッサを承認し、市販後の安全対策を怠った被告国の責任は甚大であり、被告らが被害者に対し、謝罪と償いをすべきことは当然である。

しかし、原告らは、賠償のみを目的として提訴したものではない。原告らは、何より、薬害イレッサ事件の教訓を、がん患者の権利の確立や薬害防止に生かし、抗がん剤による副作用死を対象とする副作用被害救済制度を創設することを強く願って訴訟を提起したものである。この目的は判決のみでは実現できない。

そこで、原告らは、昨年11月26日、薬害イレッサ事件の早期解決のための和解勧告を裁判所に上申した。

本日の和解勧告は、この上申を受けて行われ、本件紛争を早期に公平かつ全面的に解決するには、和解によるのが望ましい旨を指摘している。

その内容は、致死的な間質性肺炎について十分な注意喚起を行わなかった被告企業および被告国の責任を明確にしている点において高く評価できる。とりわけ、承認時の初版添付文書についての被告らの責任を指摘している点は画期的であり、今後の薬害防止において高い歴史的な意義がある。

よって、原告らは、和解協議に応じたうえで、原告全員救済を含めた全面解決の実現を目指すこととする。

折しも、2010年4月、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、薬害防止に関する「最終提言」をまとめ、厚生労働大臣はすみやかな実行を約し、薬害防止を誓ったが、薬害イレッサ事件の全面解決なくして薬害防止は実現できない。多くの被害者の死を無駄にしないためにも、被告アストラゼネカ社、及び被告国に対し、裁判所の勧告を真摯に受け止めて、和解協議に応じることを強く求めたい。

原告らは、薬害イレッサの早期全面解決を実現するために全力を尽くす所存である。

引き続きご理解とご支援をお願いする。

2011年1月7日

薬害イレッサ訴訟統一原告団・弁護団

イレッサの認知度・関心度についてのアンケート

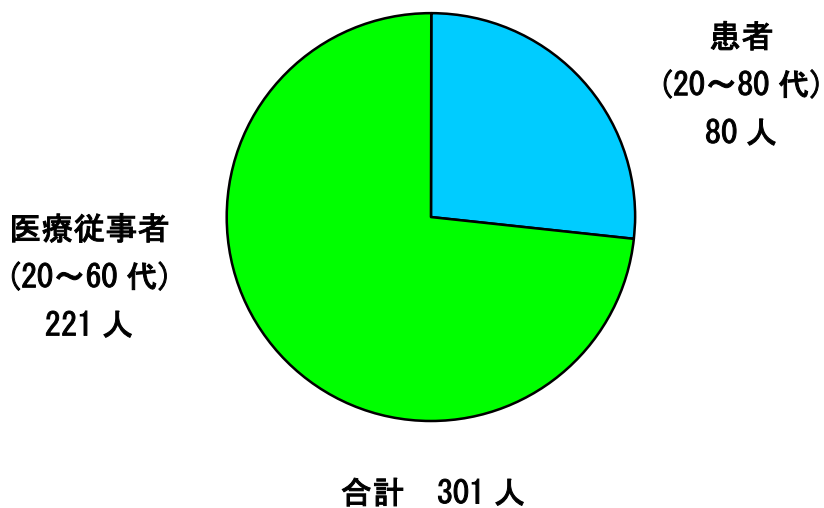
今回、薬害委員会ではイレッサ錠についてのみなさまの認知度や関心度について調査するため、3年前にも行ったアンケート調査を再度行いました。

2010年12月末に各薬局・院所で、患者さんや職員の方を対象にアンケートを実施させていただきました。

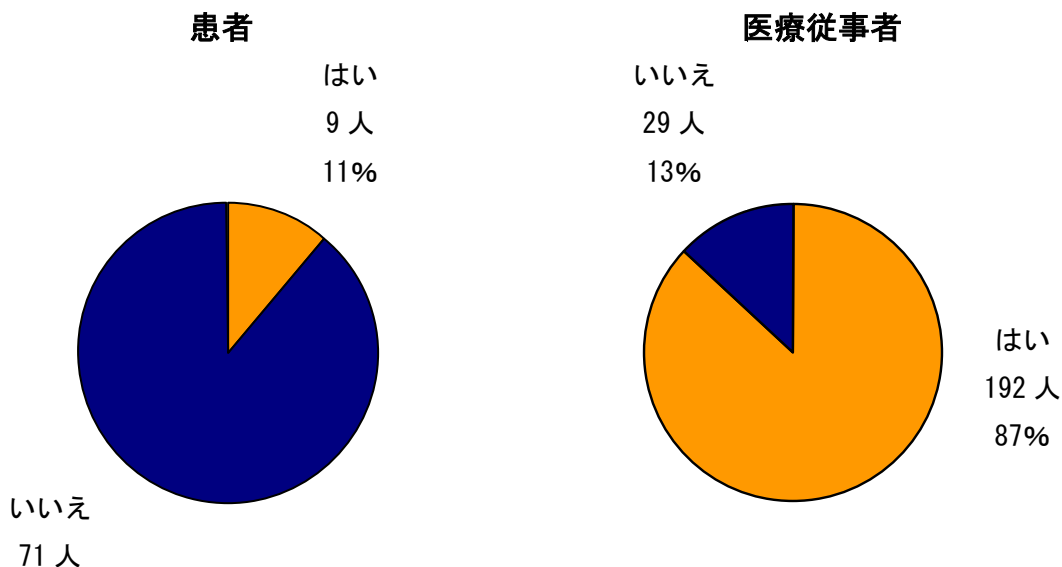
年末の忙しい時期ではありましたが、ご協力ありがとうございました。

今回は、新たに「副作用救済制度」について知っているかの項目を追加し、薬害についてのご意見もたくさんいただきました。

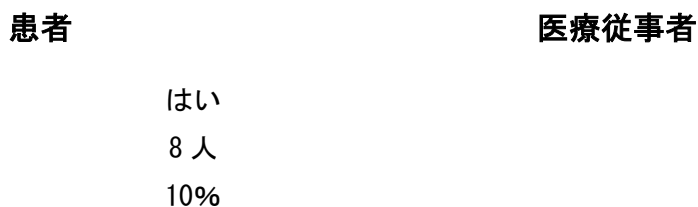
アンケートの結果、回答を得られた内訳は以下の通りです。

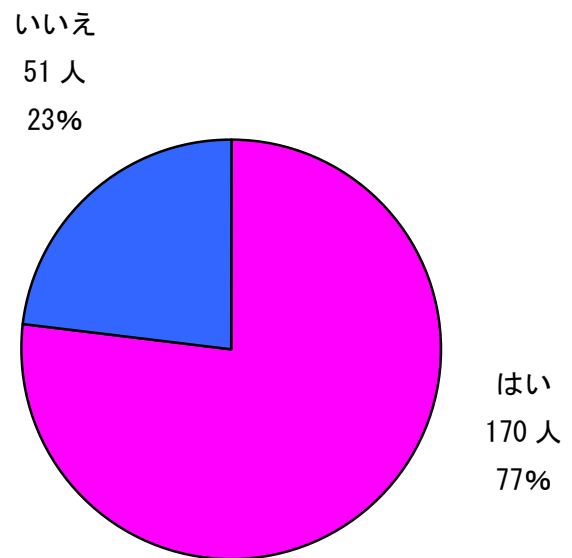
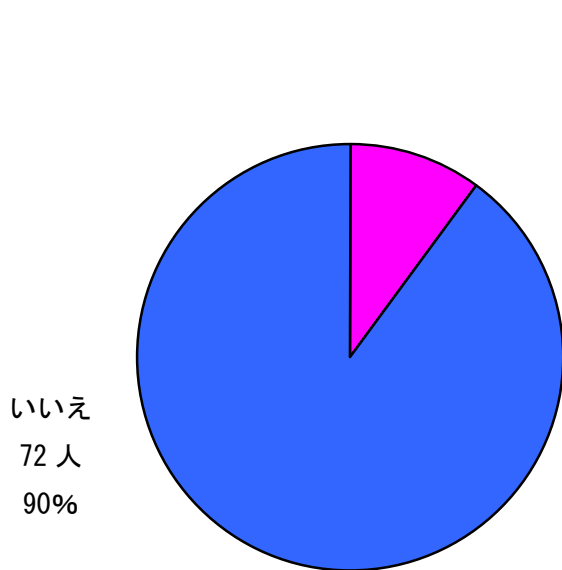


Q1 イレッサ錠という薬を知っていますか？



Q2 ソサ裁判について知っていますか？

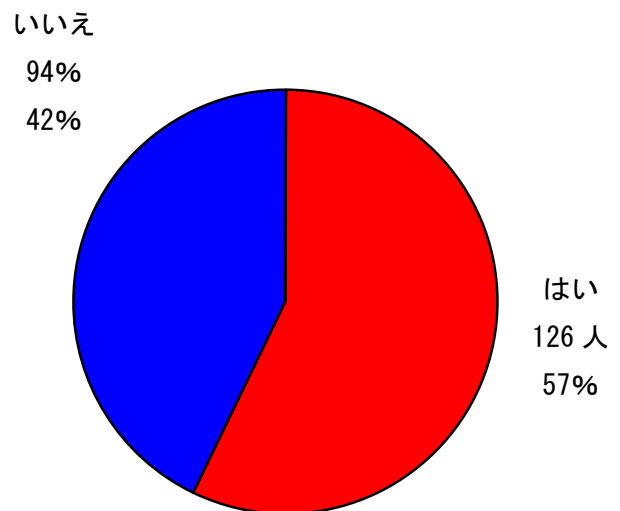
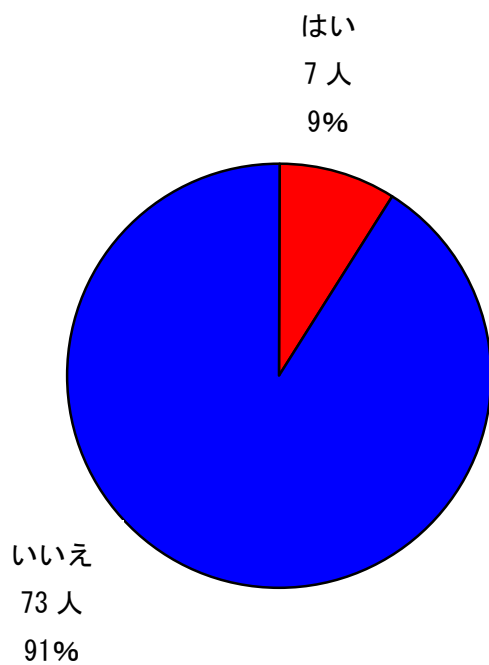




Q3 「副作用救済制度」というものを知っていますか？

患者

医療従事者



Q4:薬害問題についてご意見がありましたらご自由にお書き下さい

<患者>

- ・国の責任だと思う
- ・薬に害があってはいけないと思う。薬は治すためのものであるから。
- ・新薬の効果について、国の承認制度を根本的に見直すべき。
- ・C型肝炎で3年間治療をしている。今のところ何も無いが、つらかったし、今も不安でいっぱい。
- ・薬の副作用についてもっと知りたい。
- ・いつまでたっても薬害問題がなくなるのは、厚生労働省に薬害情報収集や被害者救済のための専門部局がないからではないか。各薬害事例の担当者は「3~5年間しんどい仕事をしたら、解放される」という意識で仕事をしているように思う。局または庁への格上げをして、薬務局のロビイストに影響されない体制づくりも必要だと思う。

<医療従事者>

- ・発生から決着までの時間がかかりすぎ。因果関係がある程度はつきりした段階で、全員保障する制度はできないものか。(医師)
- ・効果と安全性のチェックを。抗がん剤の場合、効果とともに副作用も大きい。しかし、ギリギリの選択になるので、全ての情報をオープンにしてほしい。そして患者とともにベターな治療を選びたい。(医師)
- ・通常の抗がん剤でも間質性肺炎のリスクはあるため、事前に十分な説明がなされていれば、訴訟にならなかったと思われる。十分な説明時間が取れない体制も問題だと思う。(医師)
- ・有効な薬を葬ってしまわないことも大切な観点だと思う。(医師)
- ・薬害が起きない方が良いのはもちろんだが、副作用が全くない薬などあり得ないと思う。薬害を恐れるあまり、新しい薬が使えなくなる、利用が制限されるというのは、それはそれで相当な不利益があると思う。副作用を、承認した国や製薬会社の責任にすることには違和感を感じるし、これが認められてしまえば、これから先大変なことになると思う。(医師)
- ・薬には副作用がある。当然抗がん剤などは「毒」か「薬」か区別がつかないようなものである。その中でなにももって薬害と言うのか。治験で見られた情報を隠して売り抜くことは薬害ではなく、人害である。HIV しかり、イレッサしかり、闘う相手を薬に向けない様に、企業と利潤にかられた学者に対する様に気を付けなければならない。(医師)
- ・夢のような薬といわれ、医師の指示のもとに内服、薬害に至ることは、医療従事者としてもとてもつらい悲しい出来事。あってはならないと思う。安全な薬が提供できるようにしてほしいと思う。自分が被害者、加害者とならないためにも。(看護師)
- ・情報の公開が不足していると思う。実際、患者の立場でこれから始まる治療薬に対して、医師からの説明はあってもよく判らないままに使用しているように思う。副作用の説明までは、なかなか医師からの説明はないように思う。(看護師)
- ・国と企業の癒着がなくなる限り続くと思う。(看護師)
- ・この間のイレッサ裁判などで、薬剤師さんがしっかり取り組んでおられる姿をみて、薬剤師さんだけが運動を・・・ということではなく、医療従事者として、この問題をしっかりと見えなければと、思っている。(看護師)

- ・副作用と効果についての十分なデータと、使用するにあたって、患者・家族の説明が必要。少しでも効果を期待するものだし。(看護師)
- ・企業の社会的責任を果たしてほしい。国も明確な態度を示す必要がある。裁判で解決を長引かない様にしてほしい。(看護師)
- ・実際に、昔、イレッサを飲んでいる人がいたので怖いなあと思う。(看護師)
- ・うちの親もサプリメントを「大企業のやから、安心して買えるねん」と言っている。サプリメントでも最近、「飲むだけで何と！20kgダイエット成功」とか雑誌に書いてあり、隅っこの小さな字で、「人によって効果が違います」と書いてある。これも薬害問題だと思う。(検査技師)
- ・良い薬で安価に安全に使用されるのが望ましいが、どんな薬でも、初めは安全性が確立されていないので、患者さんに処方されるには、多くの方々の努力・労力・お金も必要かな。必要な患者さんに、より安全に処方されるのが望ましいが、むずかしい。言うは易しだ。(検査技師)
- ・薬剤のガイドラインをしっかりとつくるのが重要だと思う。最近と同じく分子標的薬など、使用施設を限ったり、使用基準を設けたりしているが、これが本来の使われ方だと思う。(検査技師)
- ・薬事行政は国民のことを考えてやってほしい。なんでも企業のほうばかり見ているこの国は、どうにかしたいと思う。(事務)
- ・国が責任をもち、解決(和解)するべきである。(事務)
- ・製薬企業が利益追求のために「人の命、健康を害する」とわかっている薬を売り続けることは、絶対に許されないと思う。それに行政が加担するなど、もっての外だ。薬学生に限らず、全ての医療従事者の教育でこのことを教えるべきだ。(事務)
- ・この仕事に就くまでは、薬害というものも知らなかったもので、患者さんの現状を知ることができたり、勉強会があることがすごく大切なことだと思っている。大企業と市民、どちらも平等であってほしいと思う。(事務)
- ・薬害を根絶するためにがんばろう。(事務)
- ・患者さんのためではなく、莫大な利益のために薬を売りさばく製薬会社を裁くことができるのは、法律しかないのだろうか。国が責任をもって救済を！(事務)
- ・患者・薬剤師だけでなく、幅広い取り組みを進めましょう。(事務)
- ・被害者の方の救済の状況・生活が気になる。(事務)
- ・薬剤師として、必要であり、取り組むべき重要な課題と思う。学生実習でも薬害については話しをしたが、
学生にとっても印象深かったようだ。(薬剤師)
- ・薬害と副作用の違いも一般の認知は低いと思う。そこから説明しないといけない状況ではないか。(薬剤師)
- ・厚生労働省の方針が変わらない限りなくなる。裁判で負けるたびに、「薬害は起こさない」と言い続けているこの日本という国からなくなることはないと思ってしまう。副作用救済制度で、抗がん剤、免疫抑制剤が対象からはずされているのはおかしい。副作用が起きて当然とか考えているのかと、とらえられてもしかたがない。(薬剤師)

- ・イレッサにはガイドラインがあり、ただ単純にイレッサを使用すべきではないと決めてしまうのではなく、使用しようとする患者が適応に値するかどうか、客観的に判断すべきではないだろうか。(薬剤師)
- ・マスコミが「期待の新薬」といってとりあげるのため、患者さんはどうしても期待しては薬発売し欲しいと思ってしまう。きちんとした試験を行って、評価してから発売しなければならないと思うので、マスコミには発売前から報道するのはやめてほしい。(薬剤師)
- ・研修などで患者から生の声を聞き、身近な問題と感ずることが多かった。こういう機会があれば、より薬害のことが世間にひろがるのではと思う。(薬剤師)
- ・薬害がおこる構造はいつも同じ。医療者として、この問題に対して敏感になる必要はあるが、行政がかわらなければと思う。(薬剤師)
- ・患者さん、ご家族にとって最良の判決ができることを期待して見守りたいと思う。(薬剤師)
- ・より多くの方に知って頂くことが大切だと思う。(薬剤師)
- ・早期解決を！(薬剤師)
- ・薬害は行政の問題が大きい。もっとしっかりしろ！(薬剤師)

【イレッサの認知度・関心度アンケートをとってみて】

- ・前回アンケートをとってから約3年がたち、その間に薬害イレッサ裁判も結審を迎えました。
- ・イレッサ錠については、前回と同程度の認知度でした。患者さんにはまだまだ認知度が低く残念な結果となりました。薬害イレッサ裁判の認知度については、患者さんは前回同様の結果ですが、医療従事者は半数だったのが今回は4分の3以上の方に知っていただいていることが確認でき、シンポジウムや KYT 等で、微力ながらもイレッサ裁判について知ってもらうべく活動してきた結果ではないかと思えます。
- ・アンケートでのご意見を見ても、**「副作用」と「薬害」**が混同されているように思われま
す。
「薬害とは、副作用と違い、医療費の有用性に関する情報を加害者側が(故意にせよ過失にせよ)軽視・無視した結果、社会的に引き起こされる人災的な健康被害」です。
- ・今回新たに副作用救済制度についても質問させていただき、医療従事者でも約半数の認知度
でした。申請等の手続きが大変、実例が少ないということもあるため認知度は低いのは致し方
ないのかもしれませんが、このアンケートをきっかけに知っていただくことができているかと思
います。
- ・現在、イレッサ等の抗がん剤は副作用救済制度の対象外となっています。抗がん剤による副
作用死亡について救済対象となるよう薬害イレッサ弁護団では請願署名を行っております。御
協力の程よろしくお願い致します。

【国、製薬会社側は和解勧告受け入れ拒否】

1月7日 原告側は和解勧告を受け入れましたが、28日、国・製薬会社側は「薬の承認過程に問題はなく、注意喚起も適切だった」として和解勧告に応じない方針を固めました。
しかし、抗がん剤による副作用で死亡した遺族らに対する救済制度は必要という意見を踏まえ、今後具体的な対応を検討していくことになりました。これらにより裁判では和解協議は行われず、判決が言い渡される見通しとなりました。

判決のお知らせ(西日本訴訟)

日時:2011年2月25日(金) 午後3時~

場所:大阪地方裁判所202号