

京都薬害通信 KYT

2007年6月20日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙KYT第4号

2007年3月6日および5月11日に原告側証人である浜六郎氏（医師・医薬ビジランスセンター理事長）の主尋問・反対尋問が行われました。

また、今回薬害委員会では3月中旬より京都民医連の病院・薬局等でイレッサ錠に関する簡単なアンケートを実施しました。

今号では浜六郎氏の証人尋問の様子とアンケート結果等についてご報告します。

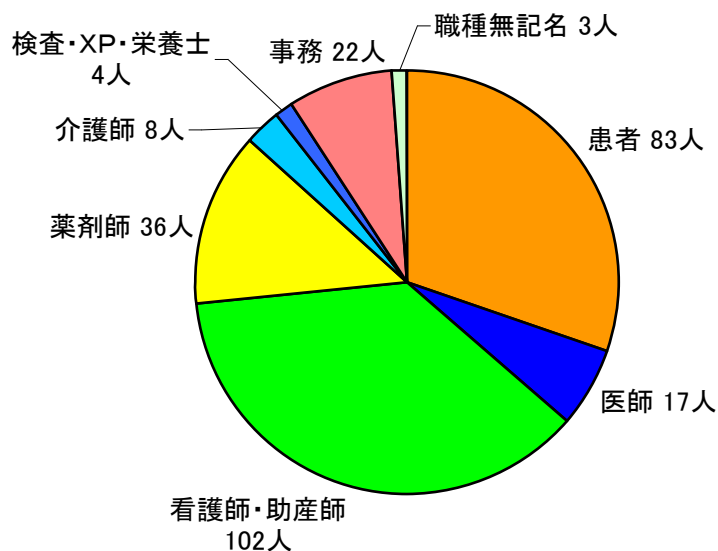
《イレッサに関するアンケート調査》

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簡単なアンケート調査を行うことにしました。

3月中旬より薬局の待合室などにアンケート用紙を設置し、患者様や職員の方を対象にアンケート調査を実施させていただきました。

ご協力ありがとうございました。

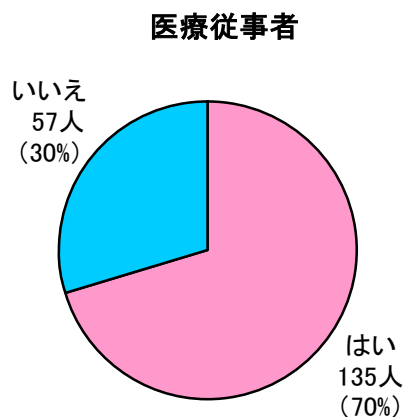
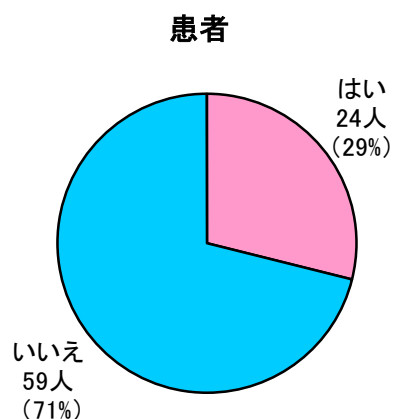
対象は以下のとおりです。



合計 275名

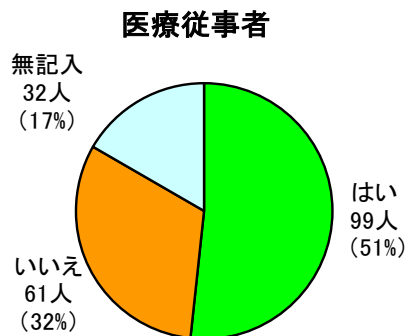
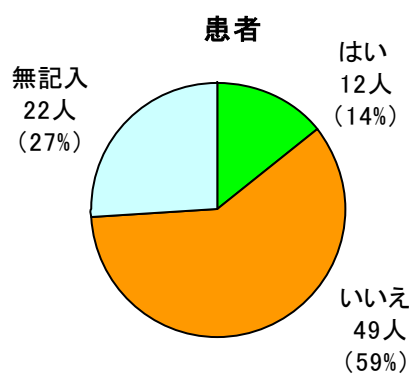
アンケート内容は以下のとおりです。

Q1 イレッサ錠という薬を知っていますか？



	患者	医師	看護師・助産師	薬剤師	介護師	検査・XP・栄養士	事務	職種無記入
はい	24 人	17 人	62 人	36 人	3 人	3 人	14 人	0 人
いいえ	59 人	0 人	40 人	0 人	5 人	1 人	8 人	3 人
無記入	0 人	0 人	0 人	0 人	0 人	0 人	0 人	0 人

Q2 薬害イレッサ裁判について知っていますか？



	患者	医師	看護師・助産師	薬剤師	介護師	検査・XP・栄養士	事務	職種無記入
はい	12 人	15 人	33 人	34 人	2 人	3 人	13 人	0 人
いいえ	49 人	2 人	50 人	2 人	2 人	0 人	3 人	3 人
無記入	22 人	0 人	21 人	0 人	4 人	1 人	6 人	0 人

Q3 薬害問題について何かご意見がありましたらご自由にお書き下さい。

アンケートにお寄せ頂いたご意見から、主なものを紹介いたします。

＜患者さんより＞

国・製薬会社への怒り

- ＊ 厚生労働省は、国民の命を預かっていることを自覚してほしい。
- ＊ 製薬会社の利益に左右されての行政の決断は許せません。

薬を飲む患者として

- ＊ 安全だと思って、治ると思って飲んだ薬によって逆に害があるというのは、薬を飲む人間にとってはすごく不安です。

その他

- ＊ 身近にC型肝炎と闘う方がいます。こんなこと絶対にあってはなりません。人事とは思えません。

＜医療従事者より＞

国・製薬会社への怒り

- ＊ 供給側である国・メーカーなどの責任のあり方に疑問を感じる。
- ＊ 今の厚生労働省では、薬害の問題は解決しない。タミフルの有害事象を隠したり、担当者が企業から金を受け取っていたり、日本は薬害が蔓延する構造が出来上がっていると思われる。
- ＊ 事実を隠し製薬会社を儲けさせたかと思えない。
- ＊ 同じ事が繰り返されている。何よりも被害者救済を一番にして欲しい。

薬剤師として・薬剤師に対して

- ＊ 薬剤師という職業柄無関心ではいられない問題である。
- ＊ 自分が調剤して、あとから、それが非加熱製剤でエイズに感染したと聞いたら・・・責任を感じます。
- ＊ 現在騒がれているタミフルもそうですが、「何か変やな？」「このまま使っていていいの？」と脳裏をかすめたら詳しく調べてみて、評価・検討する力量が必要。
- ＊ 一般の人にも、もっと知ってもらえるようなアピールの方法が必要だと思います。学習会などの企画をお願いします。

その他

- ＊ 医療者として、人災と思えることを引き起こした責任はしっかり追っておく必要があると思います。2度と繰り返さないようにしたいです。
- ＊ C型肝炎患者の補償問題などは、まだあまり進展していないのではないのでしょうか？運動を頑張ってください。薬害C型肝炎訴訟も是非支援してください。

アンケートを実施して

アンケートにご協力していただき、どうもありがとうございました。

医療従事者であっても、イレッサ裁判について知っておられる方が半分ほどしかおられないとわかり、まだまだ、アピールが足りないと感じました。

やはり、国・製薬会社へのご意見が多く、二度と繰り返さないために、現在進行中のC型肝炎・イレッサの訴訟には絶対勝利し、被害者全員の救済を勝ち取らなければと改めて思いました。

また、薬剤師に対してのご意見もあり、力量をつけ、もっと知って頂けるよう学習会なども企画していきたいと思っています。

《裁判傍聴報告》

平成19年3月7日 浜六郎医師の主尋問

◆『医薬品の有効性は確実に、危険性は鋭敏に』

・有効という証拠がないかぎり、それは常に無効。

◆非臨床試験・毒性試験・・・人に使う前の安全確認

- ・イレッサはEGFR^{※1}阻害作用がある。つまり正常細胞にも影響を与えることは予測可能。
- ・毒性試験で2種以上の動物に共通して現れた毒性は人でも現れやすいと判断し評価すべき。
- ・アストラゼネカ社は新規の物質を動物に投与する場合は、各臓器に何が起きるか分からないとの態度で臨み、異常所見が生ずれば慎重に考察すべき。

※1 EGFR(上皮成長因子受容体)
各臓器の機能維持にとって必要不可欠！
・正常細胞にも存在
・生体の成長や傷ついた正常細胞の修復など

ラットやイヌの高用量群で肺泡マクロファージの増加＝肺傷害を示す

⇒当初公開された承認申請概要にはこれらの病理所見の記載全くなし！

アストラゼネカ社
ゲフィチニブによると考えられる肺の病理所見がなかったから記載されない！

◆臨床試験

- ・さまざまな有害事象発生。アストラゼネカ社は症例をゲフィチニブとの関連が否定できない有害反応(副作用)としてとらえ考察すべき。この段階の危険情報はたとえ僅かな症例数であっても、貴重なシグナル！
- ・臨床試験、承認申請審査担当の医師は、承認申請概要の記載からゲフィチニブとの関連が否定された有害事象例を1例1例点検する必要があった。
- ・国は海外の臨床試験などからもイレッサの肺傷害に関する副作用報告がありながら「症例の集積を持って検討」とされ放置。検討せられず承認。
- ・アストラゼネカ社は臨床試験の結果を、臨床医に非公開。

◆第Ⅲ相試験

- ・ISEL試験^{※2}についてアストラゼネカ社の主張する「東洋人での延命効果」は間違い。東洋人のサブグループ解析の背景因子に偏りがあり比較試験にならない。
- ・EGFR遺伝子の変異の有無にかかわらず、ゲフィチニブの生存期間への影響はない。
- ・非劣性試験で非劣性が証明できなければ、劣性である。

※2 ISEL試験
世界28カ国(但し、日本は含まれていない)で2003年7月15日から翌2004年8月2日までの間、1692症例について、イレッサ単独投与群とプラセボ投与群における生存率を比較した、第Ⅲ相のランダム化二重盲検試験

◆疫学的関連^{※3}および因果関係

- ・ゲフィチニブと急性肺傷害・間質性肺炎との間には様々な試験、データから疫学的関連が認められ、因果関係がある。

※3 疫学的関連
①時間的関連
②一致性
③強固性

《裁判傍聴報告》

平成19年5月11日 浜六郎医師の反対尋問

◆ 浜先生の経歴の確認

- ・学生のときの活動・政治思想について
- ・医師としての専門分野・認定医かどうか
- ・癌患者の治療・抗癌剤治療の有無
- ・病理写真を見せての質問

今回の裁判とは全く関係のない浜先生の人格や・医師としての力量を否定するような質問ばかりでしたが、冷静に親切に答えられました。また、日本トキソロジー学会からもシンポジストのとして招待され発言したこともある、専門性も学会から認められている旨の証言がな

◆ 医薬品の有効性

- ・医薬品の有用性は延命効果がなくてもQOLの改善があれば有効といえるのでは？

QOLは主観的な指標であり、客観的な指標である延命効果が優先される。そもそもQOLの改善が見られた人よりもイレッサの副作用で苦しんでいる人のほうが多くいると証言されました。

◆ イレッサのEGFR阻害作用について

- ・イレッサの特徴であるEGFRの組織再生に関する文献はあるのか？

この文献はアストラゼネカ社より提出された文献に含まれていると証言されました。

- ・〇〇さんはイレッサを服用し症状が良くなっている。このような人がいるのにイレッサが使えなくなるのは問題ではないか？

まったく科学的根拠のない個人の感想を、あたかもイレッサの効果があるかのように質問するといったあきれた質問にも冷静に話されました。

浜 六郎氏 略歴

現職： 日本臨床薬理学会認定医・臨床研修医として、医薬ビジランスセンター所長

活動： 医薬品・治療研究会の副代表としれ薬害防止・医薬品の研究
薬害オンブズパースンの一員として活動

略歴： 1969 年 大阪大学医学部卒業。医師(内科・疫学)

1977 年 阪南中央病院内科勤務

1986 年 医薬品情報誌「TIP(正しい治療と薬の情報)」を別府邦弘氏と創刊

1997 年 病院を退職して医薬ビジランスセンターを設立

2000 年 NPO 法人医薬ビジランスセンターとしてスタート

浜先生の裁判を傍聴された方々の感想

アストラゼネカ社がデータを非公開にしていたことに対して憤慨した。

裁判とは、判決が下されるまで長くなるのだと思った。

原告の方々の気持ちを考えると、胸の痛む思いがする。

「非劣性試験」の意義について、改めてよく分かった。新薬の評価の仕方を再度勉強しなければ、と思った。

重大な副作用がたくさんあるとわかっていたにもかかわらず副作用についての十分な情報を公開せず「副作用の少ない画期的な夢の新薬」として販売が開始されたのは問題。今後も裁判傍聴や署名活動を通じて支援を続けたい。

「病状進行死がイレッサによるがんの悪化でないのなら、毒性死にほかならない」ということと、「非劣性試験で非劣性が証明されなければ、ドキタセルより効果がないのだ」ということを強調されていました。「延命効果においては、イレッサはむしろ命を縮める結果が出ている」、という衝撃的な証言もされ、さらには、アストラゼネカ社が厚労省に提出した申請資料の別冊とケースカードを付き合わせると矛盾が見えてくるそうです。利益を得んが為のアストラゼネカ社のデータ隠しと捏造は、犯罪に近いと言ってよいと思います。非臨床試験・毒性試験から危険性の予見が可能であったことも、アストラゼネカ社の「安全性より儲けをとる」企業体質を浮き彫りにしています。私たちは、この企業の横暴を断じて許してはなりません。

被告側弁護士による揚げ足取りのような程度の低い質問がつづき、聞いていてしんどくなった。患者さんの命を救う為に出来ることを考え真実を解き明かすという姿勢ではなく、裁判とはこんなものかと違和感を覚えた。反論の中身がまったくないと思い腹立たしかった。

今後の裁判予定

2007年 7月 30日 第17回西日本訴訟 被告側証人主尋問

福岡正博氏(近畿大学教授)

2007年 10月 9日 第18回西日本訴訟 被告側証人反対尋問

福岡正博氏

～署名到達～

2007年6月20日現在 1263筆(+345筆)の署名が集まりました。

署名のご協力ありがとうございました。

今後もあわせてご協力お願いいたします。