

京都薬害通信 KYT

2007年12月25日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙KYT第5号

2007年7月30日および10月9日に被告側証人である福岡正博氏（近畿大学教授）の主尋問・反対尋問が行われました。

また、11月に開催されました学術運動交流集会では薬害委員会でポスター発表を行いイレッサ裁判への支援を訴えてきました。

今号では福岡正博近畿大学教授の証人尋問傍聴の感想、ポスター発表の様子をご報告します。

第9回薬害根絶フォーラム



2007年10月28日(日)、大阪YMCA国際センターにおいて第9回薬害根絶フォーラムが開催されました。「クスリを飲まないと不安ですか」とのテーマで、「あなたの健康を害する可能性があるものだからこそ、本当にその薬が必要なのかを考えてほしい」との願いを込めて、薬害被害者の方が発言されました。



(くわしい報告は 6 ページに掲載しています)

《裁判傍聴報告》

平成19年7月30日 被告側証人 福岡氏の主尋問

◆有効性・延命効果

抗腫瘍効果があっても、延命効果がなければ有効ではないのではないかと？

⇒『延命効果が必ず得られなくても、抗がん剤使用による抗腫瘍効果やそれに伴うQOL向上がのぞめればよい』

「麻薬性鎮痛剤などを使用しないといけないほどのがんの転移による痛み(特に骨転移を例に出し説明される)に対し、抗がん剤使用で、がん細胞を縮小できれば痛みは和らぎ、QOLの向上につながる」との証言がなされました。

◆副作用

・抗がん剤による副作用はやむを得ないことであり、2～3%の副作用死を避けようと努力しても避けられないことである。

・間質性肺炎など副作用被害が多発したことについては、臨床試験段階ではまだ多くの点がわかっていなかったため、重篤なものになるとは予測できなかった。

◆添付文書

急性肺障害・間質性肺炎の副作用について、販売当初の添付文書では**警告欄**ではなく、**重大な副作用欄**に記載されていたことについては？

⇒抗がん剤を使用するときは重大な副作用欄も必ず目を通し、投与する前に副作用の頻度や臨床試験、死亡率などについて患者に説明する。

『必ずしも警告欄に記載する必要はない。重大な副作用欄に記載されてあればよい。』

◆全例調査

全例調査がされていれば、間質性肺炎など重篤な副作用が多発しなかったのではないかと？

⇒間質性肺炎などの報告はあったが、ステロイドによる治療が可能のため、その時点では重篤なものとは考えられず、全例調査をする必要はなかった。

スーパーレスポンドーと言われる、劇的に効果があった人がまれに数名いることを例に挙げ、現在もイレッサが肺癌治療に必要な薬剤であることを主張されていました。

福岡 正博氏 略歴

近畿大学医学部腫瘍内科教授

近畿大学医学部堺病院院長

アジアで行なわれた第Ⅲ相試験IPASS (IRESSA Pan-Asian Study)の調整医師)

今回の裁判はアストラゼネカ側の証人尋問でした。5時間あまりの時間でしたが、印象に残ったのがスーパーレスポンドント(著効)という言葉でした。聞きなれない言葉だったのですが、メーカーの話によると、早期に症状が無くなり回復した例とのことでした。そして、その「スーパーレスポンドントの患者さんがいた」ということを強調されていましたが、後の裁判での解説で詳しく聞くと、実際は1例ないし2例のみとのことでした。そして驚いたのが、今の製薬会社はスーパーレスポンド(著効患者)を探している、ということでした。薬を売るためにたったの1例を挙げて、すごい薬だと言って宣伝するなんて信じられない話です。他の尋問でも、納得の出来るところも無く言い訳にしか聞こえませんでした。

今回が初めての裁判傍聴だったのですが、とてもいい経験になりました。この機会が無ければ医療裁判について深く考えることも無かったと思います。次回は原告人側の証人尋問のようです。今回は淡々と進んでしまいましたが、次回はまた違った雰囲気に進むと思います。早く裁判が終わって被害者の方々の苦しみが少しでも少なくなって欲しいと思いました。

すこやか薬局 村上美智子

今回は被告人の証人尋問だったので、激しい言い争いはなく、あらかじめ質問の内容も決まっていたので、スムーズに受け答えをしていたことが印象的でした。証人尋問を受けていた福岡医師は、発売前からイレッサに関わっていたこともあり、その思い入れの強さから、イレッサの利点を強調されていたように感じました。「動物実験で見られた副作用が人では現れないという場合もあるので、イレッサのように人で初めて副作用が現れることもある」、「イレッサの投薬を中止せざるを得ない患者でも、それはイレッサの副作用が原因であるとは言えない」、「間質性肺炎は、カリニ肺炎やサイトメガロウィルス肺炎などの感染による肺炎との区別が困難である」など、責任を逃れようとするような証言も見られました。

しかし、薬は人の命を左右するものであり、その開発をするならば、起こりうる全ての事象に責任を持つべきではないでしょうか。実際に多くの患者さんが亡くなっているのだから、治験では副作用を予測できなかったのでは仕方ないというのではなく、仮に予測不可能であったとしても、あらゆる可能性を考慮し尽くせなかったと認めることはできないのでしょうか。確かに、イレッサが著効を示した患者さんもいらっしゃるのですが、イレッサを全面否定すべきだとは思いますが、国やアストラゼネカ社は、少なくともこの薬害から逃げてはいけないと思います。今後の裁判で、この問題がどう動くのか、注目していきたいです。

すこやか薬局 山縣菜摘

10月9日に大阪地方裁判所で行われた被告側証人の福岡正博近畿大学教授に対する反対尋問を傍聴しました。裁判の傍聴は初めてで、KYTを読んだり薬害委員の方から話を聞いて自分なりに想像はしていましたが、証拠の文献をひとつひとつ示して行って証人に「はい」だけ言わせて追及するこれが尋問なのだなあと、とても興味深くあつという間に時間が過ぎてしまいました。午後からの尋問で承認時のEAPで間質性肺炎の死亡例が多数あったにもかかわらず、「EAPと臨床では医師の知識も経験も違う」という所詮EAPの結果など関係ないと言わんばかりの態度や、添付文書の警告欄に1例でも致命的症例が出たら載せるべきではないかという質問に、「頻度も重要で(証人の感覚では)5%くらい必要」という人の死に許容範囲があるかのような言葉には驚かされました。

報告集会では被害者の家族の方の生の声をうかがうことが出来ました。「イレッサはもはや薬ではない、毒だ!」という原告の方。しかし一方で、世間にはイレッサに望みを託して飲み続ける方もおられるわけで。一部の感情にとられることなく、しっかりした目を持って支援していきたいと思いました。

あゆみ薬局 前田妙

製薬業界は大きくお金が動いている世界だと改めて思いました。証人(今回はアストラゼネカ側)が理事を務める法人に多額の寄付金が納められていること、アストラゼネカから年間約2千万の寄付金が納められていることを知り、そのような人が治験前から承認までイレッサに関わることが許されていることを疑問に思いました。また、今回証人を引き受けるにあたってどのくらいのお金が動いているのか、どう答えるように言われているのか知れるものなら知りたくなりました。

EAP(治験外使用)について初めて知りました。治験外では間質性肺炎による死亡例が報告されていたにも関わらず、なぜ承認されてしまったのか、企業側の報告も厚生労働省による審査も十分ではなかったと思いました。EAPについては私と同様知らない人が多いと思うので、大学の講義に治験外で承認前の薬が使われることがあることを少しは聞く機会を設けてもいいのかもしれない。

証人が、治験中に起こった2例の間質性肺炎がいずれも治療すれば治ったことを理由に警告としなくても良かったとの発言をしていました。また、イレッサは異例のスピード承認でした、証人と企業は、市販後に起こる事態を予想していたのかはわかりませんが、社会問題になるほどの事態を引き起こしていながらも、落ち度はなかったと言い切るの人は人として苦しくはないのか、本気で自分達が行った治験の審査体系や裁判での発言が正しいと思っているのか不思議でした。

裁判は難しく、報告集会で解説を頂いてやっと少しは理解できたというのが正直な感想でした。薬事法などの法律や、ヘルシンキ宣言などの倫理規定、GCPなど治験に関わる用語なども裁判の争点として取り上げられていました。普段の業務ではあまり意識することがない内容だったので、学ぶことが多くありました。

第二中央病院薬剤課 中野珠美

薬害根絶フォーラム 参加報告

10月28日(日)大阪YMCA国際文化センターにおいて、第9回薬害根絶フォーラムが開催されました。最初に総合司会の中西正弘氏(京都守門基金理事)より、「今回で第9回開催となりますが、もうこのような会は開きたくないんだ」との発言があり、繰り返されてきた日本の薬害に対する憤りを感じました。

第一部 薬害被害の実態

8つの薬害(サリドマイド・HIV・ヤコブ・スモン・MMR・筋短縮症・陣痛促進剤・C型肝炎)の被害者が、その実態を赤裸々に語っていただきました。いじめにあったこと、差別されたことなど被害者本人のご苦労はもちろんですが、家族の方も、悩み、苦しまれたそうです。またこれからについても、専門に診てくれる医師が少ないとか、ハンディを背負って高齢になっていくことへの不安など語っておられました。

薬害肝炎には、大阪の桑田さんと仙台原告1番の方が厚労省・製薬会社がデータを隠していたことに対する憤りを訴えておられました。11/7の大阪高裁の和解勧告で前進しました。しかし、やっと一歩を踏み出したところです。被害者の思いと、国の対応にはまだまだ隔たりがあり、これからも支援が必要と痛感しました。

第2部 薬害イレッサ事件で浮き彫りになった問題とは

薬害HIV原告の花井十伍氏を司会に、薬害イレッサ東日本訴訟原告の近澤昭雄氏・MMR被害児を救出する会会員の栗原敦氏の3名でイレッサ・タミフルについての見解を話されました。

近澤氏は「イレッサは承認前よりメーカーの巧みな宣伝により、患者だけでなく、医師までもが、副作用が少なく、がん細胞だけをピンポイントで狙い打つ分子標的薬だと信じさせられてきた。がん患者はどんな薬でも、良いという情報があれば、試したいものなのだ。メーカーはそのがん患者の心理をうまくついて宣伝した。切羽詰った患者は自分から処方してほしいと希望してしまう。」と、がん患者さんの心情を代弁されていました。

タミフルにしてもインフルエンザの恐怖をあまり、患者自らがタミフルの使用を希望するような情報の流し方について、憤りをおぼえると、栗原氏は話されていました。不十分な審査、不十分な情報提供、利潤を追求する企業の圧倒的な宣伝力のもと、あとは患者の自己決定権にゆだねればよいという言葉は、国や企業の責任回避の口実になっているのではないかと締めくくっておられました。



第3部 医薬品の規制改革～なぜ「安全第一」ではないのか～

近年、規制改革の名のもとに、一般医薬品の販売ルート拡大や医療用医薬品の早期導入が図られています。しかし、こうした経済最優先の政策は、薬害防止の観点から極めて危険な状態であり、今後、医薬品の安全性を確保するために何をすべきかを3名のパネラー(勝村久司・花井十伍・増山ゆかり)とともに討論していきました。

- ・ 現在、ドラッグラグをなくし、欧米と同じスピードで認可するため、審査人員を増やした。これと同じ人数の安全管理人員も増やさなくてはならないのではないかと、そうでなければ、患者の命を考えているとはいえない。
- ・ また、いくら臨床試験をして承認しても、市販後の安全対策を怠ると、イレッサ型・タミフル型の薬害がふえてしまう。
- ・ タミフルでも話題となったが、いわゆる利益相反の問題がある。データ自体が公正なのか、読み方が公正なのか、企業よりの発言になっていないか、チェックが必要。
- ・ 昔は、承認までのプロセスや薬自体に問題があったが、今は、患者にアピールし購買力をあおり、患者自身も被害者でありながら、加害者に加担してしまうことになる構図となっている。

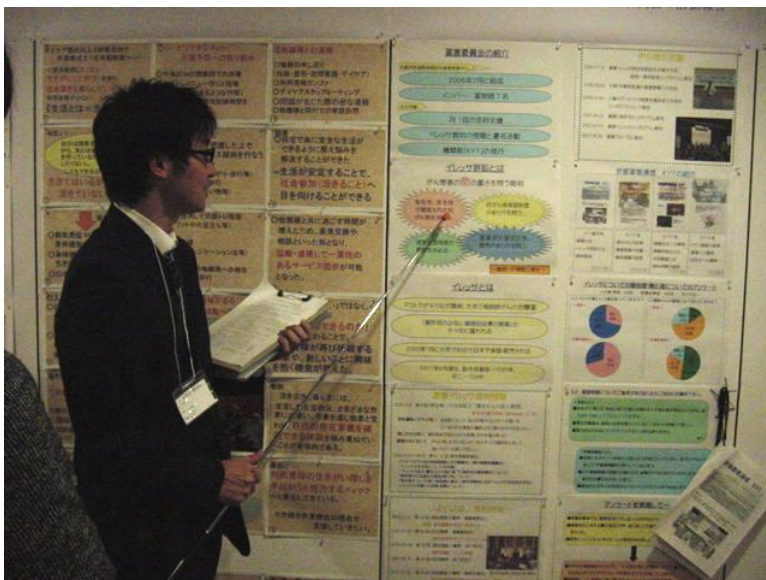
このような意見が出されました。

全日本民医連学術運動交流集会

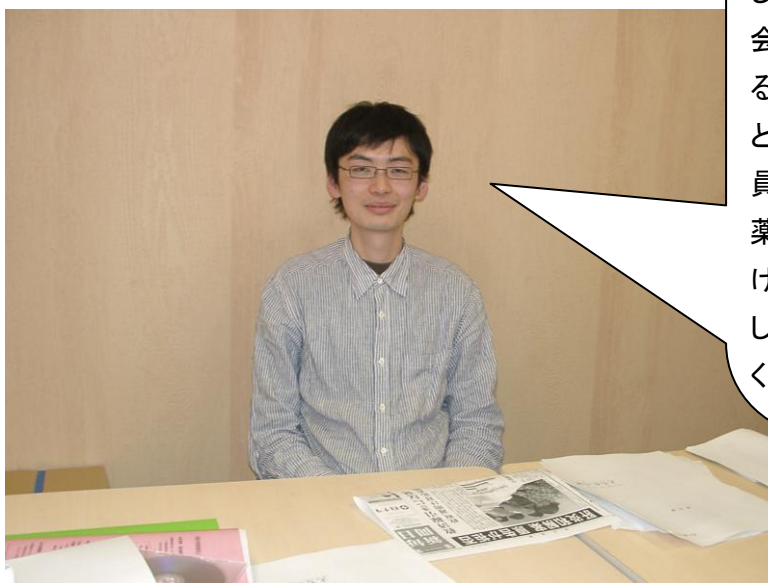
11月18・19日、広島にて全日本民医連学術運動交流集会が開催されました。我が薬害委員会は、

「薬害イレッサ問題を通して～薬害委員会の活動～」のテーマでポスター発表をしました。

現在訴訟中であるイレッサ裁判の傍聴を中心に、薬害委員会のこれまでの活動を紹介しました。イレッサは現在服用中の患者さんもおられ薬害問題として支援しなければいけないと思うが、今すぐ販売中止というわけにはいかないだろう、使用量が増えている県連もあるとの意見がありました。現役の薬剤という点で今までの薬害とは違った経過をたどっていくのではないかと思います。実際に亡くなった方がおられる以上、責任を追及し、原告の方々を支援していかなければならないでしょう。



11 月から新しく薬害委員となられた、花ぐるま薬局の江頭昌志さんです。



この度薬害委員会に参加することになりました。今まで薬害ヤコブや薬害肝炎の学習会に参加したり、被害者の声を聞いたりする機会があったものの、裁判に傍聴に行くといった機会はありませんでした。この委員会に参加し薬害問題に取り組むことで、薬害についての見識を深め、様々な働きかけが出来たら、と考えています。薬害に対して熱心に取り組まれている委員の方が多く、その姿勢は色々と参考になります。皆

今後の裁判予定

2008 年 2 月 20 日 (水) 被告側証人反対尋問 光富氏

～署名到達～

2007年12月25日現在1395筆(+132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。

薬害 C 型肝炎訴訟もいよいよ大詰めです。イレッサ裁判も見守りつつ、

被害者全員の救済をめざし、われわれも支援していきたいと思ひます。

