

京都薬害通信 KYT

2008年4月1日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙KYT第6号



2007年11月28日および
2008年2月20日に被告側
証人である光富徹哉氏の
主尋問・反対尋問が大阪地裁
にて行なわれました。
今号では、証人尋問の報告と
1月31日に行なわれました
薬害C型肝炎学習会の様子を
合わせてご報告いたします。

薬害C型肝炎学習会の様子
講師の國本弁護士



～薬害C型肝炎学習会に参加された方々の感想～

薬害C型肝炎学習会に参加された方々から多くのご意見やご感想を頂きました。

多くの方に共通しての感想としては、

◇フィブリノゲン製剤の安全性を見直す機会が何度もあったのにもかかわらず、それをすり抜けてきてしまったことが、肝炎の感染拡大につながっていること、それに対する厚生労働省の責任は重い。

◇今までの薬害訴訟の原告の方々が闘って築いてきた土台があって始めて、今回の薬害C型肝炎訴訟の勝訴につながっていることを知った。

◇実際のC型肝炎患者さんのほとんどが、フィブリノゲン製剤以外で発症されておられること、今回の勝訴を第一のステップとし、投薬が証明できないC型肝炎の患者さんや薬害以外の肝炎患者さんの救済も求めているようにしていることを知った。

というものがありません。

学習会に参加された方々の感想を、少しずつですが抜粋して掲載させていただきます。

薬剤師

- ▶医療従事者であることで、自分達がいつ加害者側になるかもわからないし、考え方が変わった。
- ▶治療のための薬で薬害がおこるなんてあってはいけないと思う。薬剤師という立場からも何とも言えない気持ちになる。
- ▶薬剤師としてとても身近な話題。薬害をいかにして未然に防ぐか今後も検討が必要だと感じた。
- ▶風化させないように、今までの事例を生かすように、教育の現場などで伝えていくなど様々な立場からの働きかけが必要である。
- ▶薬剤師として、その製剤がどのような有効性を求めて処方されているのか、実際に効果はあるのか、患者さんからの声を大切に評価する目を持たないといけない。

その他の職種の

- ▶厚生労働省で新薬を承認する際に、もっと厳密に行ってほしいと思う。
- ▶教科書から「薬害」という言葉が消えているという事実に驚いた。
- ▶「今回の判決が出て、一つ階段を上った。次は自分達で切り開く番だと思ってほしい」という弁護士の方の言葉がすごく印象に残った。
- ▶危険な薬だとわかっているにもかかわらず人命などを無視し、利益追求のために使用し続けるなんて本当に許せない。これまでの薬害が起こったのも、企業・国などの利害がからむ中で国民の命を犠牲にしてきたのと同じ。
- ▶もともと厚労省が危険な薬剤を回収する責任すらなかったことに驚きだった。

《裁判傍聴報告》 2007年11月28日 被告側証人 光富氏の主尋問

分子標的薬への期待感

従来の抗がん剤による奏功率が頭打ちの状態にあり、打開するために、別の効き方を
する分子標的薬への期待感があった。また、副作用をきらって緩和医療を望む患者、抗がん剤の
副作用を不安がる患者のため、副作用がより少ない抗がん剤への期待があった。そこへイレッサ
が承認された。IDEAL I の結果、セカンドラインで27.5%の奏功率、副作用についても従来より少な
いとのことで、承認後少したってから、イレッサ以外には緩和療法しかない患者に使用した。

症例をあげて説明

愛知がんセンター胸部外科での症例は 100 例強。転移先のがんにも効果があった。H16.11 から
は、遺伝子変

異の検査ができるようになり、より効果的にしようできるようになった。

今回の尋問の中で本人がかかわった症例を 6 例あげて説明された。

この 6 例あげた症例の中には、証人が面識のない患者の症例もあり、また証拠としてあげている
それぞれの

症例の CT 画像も特定できるものではなく、うがった見方をすれば、どこからか都合のいい画像を
もってきて説明していると思われてもしかたがない供述であった。あげた症例も、その後の転移
や予後については触れていず、かかわった症例の中で都合のいいものを並べたとしかいえない。

延命効果がないとの結果について

INTACT I・II の結果、延命効果がないとのことであったが、他剤の標準的な化学療法にイレッサ
を足すべきか、足さないべきか、イレッサの上乗せ効果をみた試験にすぎず、これのみをもって、
イレッサの効果否定とはならないと主張された。

間質性肺炎について

間質性肺炎は必ずしも重篤とは限らない。抗がん剤に限らず、いろいろな薬で間質性肺炎はおこ
る。1.6%のイレッサの副作用死亡率は特に高くないのだと主張された。

この主張は前回の福岡氏の主張と同じである。しかし、今回の光富氏は、発売当時これほどの死
亡者は予測

できなかった、と述べており、それならもう一度承認を見直すべきであったのではないだろうか。

光富 徹哉氏 プロフィール

1995年 愛知県がんセンター胸部外科部長

1999年 WJTOG への参加、NPO 化開設時の理事

2004年 EGFR 遺伝子検査のルーチン化

2006年 愛知県がんセンター中央病院副院長 現在に至る

《裁判傍聴報告》 2008年2月20日 被告側証人 光富氏の反対尋問

アストラゼネカ社との関係

・光富氏の計画した臨床試験に対してアストラゼネカ社から謝礼金が渡っている。これは ASCO の利益相反規定に違反しているのでは？

⇒所属している WJTOG(西日本胸部腫瘍臨床研究機構)からの試験なので、謝礼金はもらっていない(WJTOG はアストラゼネカ社から年間 2000 万円の寄付を数年にわたり受けている)、WJTOG はアストラゼネカ社以外からも寄付を受けている(金額は不明)、年間 2000 万円の寄付は多いかは分からない

イレッサの有効性

・主尋問で 100 例強の使用経験から効果があったと主張したが、実際には、イレッサはドセタキセルとの非劣性試験等臨床試験や他の臨床試験で有効性を示せなかったではないか

⇒目の前でイレッサの効果が現れているから、イレッサは必要。延命効果がプラセボに対して示せなかったとしても他のエンドポイント(腫瘍が縮小した、QOL が改善した等)での有効性が示されれば良い、延命効果は何となく効いたという感じでよい、と証言

抗がん剤の有効性は、延命効果で判断されるべきでは？

QOL 改善等の他のエンドポイントで比較するのは評価する側の主観が入り、抗がん剤の評価として適切ではないのでは？

・(EGFR 遺伝子の変異があればイレッサは有効との証言について)EGFR 変異がある場合には作用するというのは、検証されておらず、はっきりしていないのでは？

⇒(文献をいくつか持ち出し、確認すると)「はい」と証言

イレッサ承認時の状況

・今回の裁判では、イレッサの異例のスピード承認であったことの問題点が争点となっている。承認時の状況については？

⇒承認時の状況については「分からない」

弁護団より、承認時の状況が分からないようであれば、今回の光富氏の被告側証人として適切ではないと発言。交渉の結果、秋の裁判では、承認時の担当官が証言することに。

光富徹哉医師の主尋問

裁判を傍聴して・・・

初めて訴訟に参加し、一番感じたことはアストラゼネカ側が出す意見と、原告側が出す意見は全く論点が異なっており、自分はアストラゼネカ側に偏った考え方だったことです。傍聴している間はイレッサは本当にすごい良い薬で使い方さえ限定すれば肺癌患者さんは楽になるのではと思います、悪いのは治験段階の承認制度で、イレッサは悪くないのではと考えました。しかし、その後の原告側の集まりの中で「CT 画像の資料には経過が書いていないこと」や「転移や予後は全くふれていないこと」「薬は効くといっているが、効くとはどういう意味なのかということ」「延命効果は証明できていないこと」等を聞き、良いところのみを抜粋し、この薬はいい薬なんです！という主張にだまされていたことが分かりました。Dr 個々の意見をあの場で議論していたことは何の意味があったんだろうとさえ私は思いました。

死者 706 人を出したこの薬を使いたいのならもう一度承認を見直し、亡くなられた方や被害を受けた方々に一旦のけじめをつけるべきです。今までの被害者のことは省みずに同じことを繰り返すのは絶対にやめて欲しいです。またこれを機会に承認制度の見直し、抗悪性腫瘍薬の副作用救済制度の見直しが進むことを願います。

第二中央病院 篠原麻衣子

今回は愛知県がんセンター光富医師の主尋問でした。

裁判ではイレッサの副作用のことよりも、効果のことばかり話されていました。「イレッサには延命効果がある。イレッサを世の中からなくさないでほしい」、「イレッサは細胞増殖を調節するEGFレセプターを持つ患者に効果がある」また、「間質性肺炎の副作用はイレッサだけでなく、他の薬にもある副作用だ」と言い逃れをするようなことも言われていました。

このようなことを聞いて、なぜEGFレセプターを持つ患者にのみイレッサを投与しなかったのか、なぜ効果のことだけでなく副作用のことも考慮してイレッサを使わなかったのかと疑問に思いました。

イレッサは再発非小細胞肺癌のみに使われる薬です。発売当初は副作用の少ない夢の薬と言われていました。病気が治ればと思い、様々な希望を持って服用した薬の副作用で今も苦しんでおられる患者さんの気持ちを思うと、とても悲しいです。

現在抗がん剤は医薬品副作用被害救済制度の対象ではありませんが、この先抗がん剤にも適用されることを願っています。

すこやか薬局 太田久美子

裁判の傍聴は初めてですが、国や製薬企業の姿勢が過去の薬害裁判で伝えられている姿と殆ど変わっていないことに(もちろん裁判だからというのはあるのですが)驚きました。また、裁判中の様々な証言から、イレッサはあまりにもいい加減なデータに基づいて承認されていたのかと、改めて思い知らされました。裁判後の報告集会で一つ印象に残ったのは、傍聴に来ていた方の知り合いの方が、肺癌で治療を受けている方で、その病院では、治療薬にイレッサを薦めていて、医師の説明が『イレッサを使わなかったら死ぬかもしれないけれども、イレッサを使ったらもしかしたら延命できるかも』というもので、そのような病院があることに驚きを隠せませんでした。今回傍聴した裁判では、承認時のことについては全く分からないとのことでしたが、秋に承認時の担当官が証言するため、何故イレッサはいい加減なデータだったにもかかわらず異例の速さで承認されたのかが明らかになるかもしれません。できれば秋の裁判も傍聴してみたいです。

はなぐるま薬局 江頭昌志

2月20日初めて裁判の傍聴をさせていただきました。朝の10時から夕方の5時までという長い時間でしたが、あっという間に過ぎたなという感想です。

今回の裁判は、被告証人に対する反対尋問で、治験のことや倫理の問題などなど専門用語が飛び交い、内容を理解するのに精一杯でした。内容は難しく全貌を理解はできなかったのですが、裁判で思ったことは、事実はひとつのはずなのに、原告側・被告側とで正反対のことを主張しあっていることに、いびつなものを感じました。裁判終了後の報告集会で、その日の裁判の方向性や、内容を簡単に説明してもらう場にも行かせていただきました。そこで初めて薬害の裁判に来たという実感がやっと湧いてきました。それまでは、どこかひとごととして見えていたのかもしれませんが。実際の被害者の家族の方の声、弁護士さんの思い、すべてが胸に刺さりました。特に印象に残った発言があります。東日本の弁護団の弁護士さんのお話でした。

医師は患者にインフォームドコンセントをしたという。

『イレッサを飲めば、腫瘍が80%の確率で小さくなります。飲まなければこの効果は得られません。』一見データも示され、適切のようにわたしも感じていました。でも現実には、イレッサの効果として示されているのは80%腫瘍が縮小されるということだけ、延命効果は示されていないということにはふれていない。また、副作用で亡くなるのと、癌でも寿命をまっとうして亡くなるのでは雲泥の差がある。これを伝えきれていない・・・と。

これこそ患者さんのことを思ってしか言えない言葉だと思いました。

いかに薬の有益性と有害性をきちんと伝えられるのか・・・薬剤師にもできたことがたくさんあったんじゃないかなと思います。

薬剤師という職業は本当に責任も重く、知識も幅広く必要な職業だと痛感させられ、今の自分に少し自信をなくしてしまいました。でも、今こう思えたことが自分の成長の機会だと思い、辛い思いをされた方々はいなくなりたいけれど、これ以上増やさないように、少しでも力になりたいなと心から思います。このような機会をいただいて本当にありがとうございました。

すこやか薬局二条店 鄭美玲

3月14日の薬事日報の記事に、利益相反に関する記事が掲載されていたので、紹介します。今回のイレッサの裁判でも、アストラゼネカ社からの年間2000万円の研究費が、光富氏が所属している団体に渡っていることを、原告側の弁護団は追及しています。

「厚生労働科学研究費を使って研究する研究者が、特定の企業などから多額の研究費を受領し、研究成果の公正さが疑われかねない状況(利益相反=COI)を招かないようにするための厚生労働省の指針が13日、厚生科学審議会科学技術部会で了承され、2010年度から実施されることになった。これまでCOIを管理する機関はなかったが、指針では厚労科研費による研究を行う研究者が自己申告したCOIを、大学など研究機関に原則として設置するCOI委員会が管理する。COI委の管理下でない研究者は、厚労科研費の交付が受けられなくなる。」

指針が策定されたのは、「タミフル」(中外製薬)の副作用問題を検証していた研究班員が、中外製薬から奨学寄附金を受領していたことなどで、研究成果の公正さに疑いが生じ社会問題化したためとありました。

官・産・学の癒着については、ずっと言われ続けてきましたが、薬害を根絶するには癒着の解消は必須条件であり、医療を「資本の論理」に委ねないことが大切です。

サリドマイド・スモン・HIV 訴訟など今までの薬害訴訟で、医薬品再評価・薬事法改正と勝ち取ってきたものがあります。しかし、それは被害にあわれた方々の苦しみにより勝ち取ったものです。その苦しみを無にしないよう、薬を扱うわたしたちが防波堤にならなければと感じました。

薬害肝炎学習会でお話して下さった國本弁護士も、最後に「医療従事者の方は企業の話をお聞きせず、薬害防止のため現場で踏ん張ってほしい」とエールを送ってくださいました。

今後の裁判予定

2008年 4月22日(火) 10:00～ 被告側証人主尋問 工藤翔二氏(日本医科大学教授) 間質性肺炎についての供述予定(呼吸器専門医)

2008年 7月 (日程は未定) 工藤翔二氏反対尋問

そして、いよいよ、今秋には、承認時の国の担当官を証人として供述予定、この訴訟の正念場となります。日程が決まりましたら、お知らせしますので、多くの方の傍聴をお願いします。

～署名到達～

2008年 4月1日現在 1438筆(+43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