

京都薬害通信 KYT

2008年9月15日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙KYT第7号

今号では、7月に行なわれた薬害イレッサ裁判 被告人側証人人工藤氏の反対尋問と、8月22日に東京で行なわれた「薬害根絶デー」の報告をさせていただきます。

薬害イレッサ裁判も、9月には承認当時の厚労省官僚の証人尋問が行なわれ、いよいよ大詰めに来ています。「がん患者の命の重さを問う」裁判として、しっかりと見つめていきたいと思えます。

「薬害根絶デー」には、今回初めて参加しました。厚労省前でのリレートークでは、多くの薬害の被害者の生の声を聞き、「二度と薬害を繰り返してはならない」と改めて感じました。



《裁判傍聴報告》2008年4月22日 被告人証人 工藤氏の主尋問

○工藤翔二氏のプロフィール

元・日本医科大学教授・2008年3月定年退官

[財団法人・結核予防会複十字病院](#) 医院長

今回は裁判傍聴することができませんでしたが、概要を報告させていただきます。

工藤氏の発言内容

- ① イレッサの作用機序からは、急性肺障害が発症することを予測することはできなかった。
- ② イレッサ承認当時は、急性肺障害の副作用は、それほど恐ろしいものとは考えていなかった。

《裁判傍聴報告》2008年7月1日 被告人証人 工藤氏の反対尋問

利益相反

工藤証人はアストラゼネカ主催の会議に1回出席すると10万円の報酬をもらっており、年間に100万円以上の利益を得ていると証言されました。

また、工藤証人がアストラゼネカから依頼を受けて専門家会議の一員になった前後から大学にも多額の寄付があったことを証言されました。

イレッサの作用について

イレッサは、がん細胞に過剰に発現する上皮成長因子受容体（EGFR）というものを阻害し、がん細胞の成長を止める作用を持っています。このため承認前は「副作用のない夢の新薬」だと宣伝されました。

しかし、EGFRというのは、身体のかなんな所にあり、怪我を治すために重要な働きを持っています。このことはイレッサの承認前から常識となっていました。このため、イレッサを飲んでいる人の肺が傷ついたときには、その傷をうまく治せずに肺障害を起こしてしまうことは予測されたことでした。

このことを工藤証人に追求したところ、イレッサの作用機序から肺障害が発生し得る可能性を否定できませんでした。

急性肺障害の恐ろしさ

1998年には急性の肺障害は致命的で重篤との報告がありました。また、同じ頃までの論文等をまとめたアメリカ呼吸器学会のガイドラインでも急性の肺障害は死亡率60%以上とされており、反対尋問で指摘したところ、工藤証人は「当時は急性の肺障害は分類がしっかりとされておらず、一般には危険性はあまり浸透していなかったが、専門家であれば知っていること。」「私も同じ見解だ。」と主尋問とは全く反対の証言をしました。

また、臨床試験でも急性の肺障害が出ており、主尋問では死亡との関係はなく重篤な副作用とは考えられなかったと証言していましたが、反対尋問の追及により、臨床試験で出た急性の肺障害の中にも重篤な病理所見が見られたことが明らかになり、工藤証人も重篤な副作用であったことを認めざるを得なくなりました。

工藤 翔二医師の反対尋問
裁判を傍聴して・・・

<今回の裁判>

イレッサの重篤な副作用である間質性肺炎に関する専門家として被告側（国、アストラゼネカ側）の証人に立っている工藤証人に対する反対尋問であった。

この裁判の争点の一つに「患者への副作用のインフォームドコンセントの不足」という事がある。イレッサが重篤な肺障害を起こす事を隠し、患者に十分に説明しなかったという事だ。

<重篤な副作用>

この話を聞いているうちにこの問題は薬剤師の服薬指導時にも同じ事がいえるのではないかと感じた。同じ間質性肺炎を起こす主な薬剤には、アンカロン、リウマトレックスなどがあるが、患者を不安にさせないためにオブラートに包んで副作用の説明をする事も多い。そのような場合もし仮に間質性肺炎が発症した場合、訴えられる事もあるのでは？と感じた。確かにそこで患者が副作用を恐れ、飲むのを拒否し、それが医師の診察の障害になってはいけない。しかし、もしそのような説明をDrから受けていなく薬剤師の口から初めて聞き服用を拒否するのなら、もう一度飲まないリスクを踏まえ医師と相談する必要があると思う。

<最後に>

どこまで薬剤の副作用を説明するか？という事は我々薬剤師が皆抱くジレンマだと思う。しかし、このような悲劇を起こさないためにも我々は常に薬に対する知識を深めていかなければならない。

すこやか薬局二条店 中村 秀人

「薬害根絶デー」参加報告

2008年8月22日

薬害根絶デーとは

薬害エイズ事件の1996年の確認書和解を契機として、1999年8月24日厚生省(当時)前庭に「薬害根絶誓いの碑」が建立されました。同年、薬害被害者の連絡組織である薬被連が結成され、その後毎年8月24日に薬被連により薬害根絶デーが実施されるようになりました。今年は24日が休日のため、8月22日に実施されました。

2008年度 プログラム

◆11:45～12:55 厚生労働省前でのリレートーク

サリドマイド被害の増田さん、タミフルによる異常行動で息子さんをなくされたお母さん、C型肝炎原告の武田さん、イレッサでご兄弟をなくされた方、薬被連代表の花井さん、自らもHIV感染者でありながら国会議員として活躍されている川田龍平さん、また弁護団を代表して、薬害対策弁護士連絡会代表の鈴木弁護士など、時間が許す限り厚労省前で(ちょうどお昼休みで、厚労省の職員が続々と出てくる中で)、被害の実態、遺族の悲しみを訴えられました。われら薬剤師代表として、大阪民医連どんぐり薬局の山下さんもマイクを握り、実際くすりを渡す薬剤師の立場として、二度と薬害を繰り返さない、の思いを訴えられました。



◆13:00～13:30 厚生労働省前庭の「誓いの碑」前での行動

「誓いの碑」の前で薬被連代表の花井十伍氏が、舛添要一厚生労働大臣に要望書を手渡されました。

- 【要望書】
1. 医薬品の安全監視体制の人数を増加する際、企業などからの即戦力に依存せず、人材を育成する
 2. 医薬品副作用被害救済制度の充実(特に抗がん剤を対象とすること)や周知徹底を求める
 3. 母子健康手帳や母親教室のテキストに陣痛促進剤のリスク説明を記載するなどの情報の周知徹底を求める
 4. 薬害の資料などの充実と公開
 5. 医療機関の窓口で薬剤名なども全て記載されたレセプト並みの詳しい明細書を、全ての患者さんに交付してほしい



「誓いの碑」は、思っていたよりもかなり小さなものでした。また、生垣で外の通りからは見えず、前庭といっても入って左の一番奥に建立されていました。その上、一連の行動が終わったら即、入れないように閉鎖されました。薬被連からは、「薬害という文言を入れて欲しい」との要望がありましたが、「医薬品による悲惨な被害」との文言に留まり、また、建立する場所も「日比谷公園に」との要望もかなわず、局長室におきますなどと、けしからん答えが返ってきました。国の姿勢がうかがえる話です。

◆13:30～14:00 パレード

参加者全員で、日比谷公園から厚労省の建物の周りをパレードしました。

「断ち切ろう 薬害の連鎖

繋げよう いのちの絆

繋げよう 薬害被害者の思い

知ってください 薬害被害者のことを

知ってください 薬害がまだ続いていることを

知ってください ひとつごとではないことを

薬害はもういやだ！」



◆15:00～17:00 集会

厚労省向かいの日本弁護士会館で集会があり、本日の行動には延べ 200 人の参加との報告がなされました。東京の薬学生による「薬害の歴史」についての発表や、薬害イレッサの東京原告近澤さんの手記をもとにした朗読劇「がん患者の命の重さを問う」が上演されました。また薬害肝炎訴訟の報告と訴え(大阪原告の桑田さん)、タミフルの被薬害イレッサ原告の唯一の生存者である清水さんのメッセージの紹介などもあり、盛りだくさんのプログラムでした。薬害対策弁護士連絡会の鈴木弁護士からは、薬害肝炎訴訟は現在も高裁で継続中であること、イレッサも大詰めにかけていること、タミフルに関しては医薬品救済の申請を出しており、因果関係が争点であることなどが報告されました。その中で「これからも薬害は起こるだろう、被害を原点にして闘う」とのことばが印象に残りました。いままでもサリドマイド、スモン、ヤコブなどの被害を通し、医薬品再評価制度・薬事法の改定などが行なわれてきました。決して、被害に遭われた方の悲しみを無駄にせず、くすりを安全に、安心して使えるよう、いろいろな立場の人たちと手と手を取り合って、闘っていかねばと痛感しました。午前中には文部科学省と、午後には厚生労働省と薬被連との交渉があり、その報告もありました。交渉は紛糾したようで、官僚は2年くらいごとに担当が代わり、その都度一から説明をしなければならぬとのこと、しんどい話です。文科省との交渉では、義務教育段階で薬害問題を公害と並んで入れて欲しいと、要望されていましたが、今年も無理であったこと、しかし、中学校の保健体育の教科書に「医薬品は適正に使用すること」の文言が入ったことは一歩前進であったようです。ハンセン氏病のように、薬害のパフレットを副教材に使用してほしいとの要望もされたそうです。厚労省との交渉では、安全対策では企業に頼ってはならない、また、副作用救済制度をもっと周知、徹底させてほしい、企業ではたくさんの副作用報告をもっているはずなのに、実際にこの制度で救済された人はごくわずかであると、話されていました。



最後にイレッサ訴訟東京弁護団の弁護士さんから、行動提起がなされました。

1. 薬害を学ぼう
2. 手をつないで団結しよう
3. 学習・団結を通じて、外の人に向けて訴えよう

集会のあと、民医連の仲間たちと集まりミニ集会を行ないました。北は宮城県から南は愛媛県まで 60 名ほどの仲間が集まり、各院所・事業所での取り組みを報告しました。神奈川県連は、新人教育の一環として毎年参加されているそうです。また、この日前後を薬害デーとし、リーフを配布したり、署名を集めたりしているところもあり、大いに刺激されました。

「薬害根絶デー」に呼応して、全国でいろいろな取り組みが行われました。

東京・・・(株)エイトライフでは、薬害肝炎訴訟の原告の方、支援する会、西部保健生協の組合員と職員が清瀬駅前夕方方の宣伝行動。200枚のビラと50枚の団扇を配布、145筆の署名。

青森・・・あけぼの薬局大野店での宣伝行動では、薬剤師のリレートークが行われました。「薬には、副作用がありますが、それを薬害とはいいません！薬害とは、副作用を知らずそれを隠し、大量に副作用被害者を出したことです。私たち国民一人一人が目を光らせ監視することが大事です。」

新潟・・・全日本民医連が用意した統一チラシの裏側に、カルテのない薬害C型肝炎被害者の全員救済を求めるチラシを印刷し、薬局の窓口での配布と新潟駅前での宣伝行動が取り組まれました。

福井・・・市内のデパート前でチラシとティッシュを配布しての宣伝行動が取り組まれました。後日、チラシを見た方から電話での問い合わせも寄せられています。

九州・沖縄・・・全日本民医連のチラシの裏に、それぞれの薬局独自の取り組みを印刷し(タミフル調査報告、主な薬害についての説明など)、患者さんに配布したり、待合室でのDVD放映、スーパ前での宣伝行動が取り組まれました。

京都・・・あゆみ薬局では、西大路駅前で薬剤師がハンドマイクを手に、「薬害C型肝炎の闘いはまだまだ終わってはいない。薬害イレッサ裁判は、ガン患者の命の尊さを問う裁判だ」と、訴えました。



今後の裁判予定

2008年 9月17日(水) 13:15～ 被告側証人主尋問 平山佳伸氏(大阪市立大学教授)
12月1日(月) 10:00～ 反対尋問 同上

平山教授は、元厚生労働省医薬食品局の安全対策課長を務め、イレッサの承認・審査に直接関わった本人です。また、被害が発生した後の対策も直接的に指示した人物です。この裁判で、どのような証言をするのか注目です。

～署名到達～

2008年 9月15日現在 1505筆(+67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。