

# 京都薬害通信 KYT

2009年7月1日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙KYT第8号

イレッサ薬害西日本訴訟は今年で5年目を迎えました。イレッサの承認・審査に直接関わった、元厚生労働省医薬食品局の安全対策課長、平山佳伸氏（現大阪市立大学教授）への証人尋問が2008年9月と12月に行われました。またこれまでの証人尋問等をまとめてプレゼンテーションの形で原告、被告双方の主張を説明した裁判が2月に行われました。今号ではこれらの裁判について報告します。

2009年4月16日（木）、田辺三菱製薬によるデータ捏造行為に対しての本社への抗議行動に参加しました。（大阪4名 京都3名）全日本民医連の抗議声明「田辺三菱によるデータ捏造行為に抗議し、再発防止を求める」を読み上げ、その後事実経過を聞きました。

（くわしくは、今号の別紙資料として挟んでいます）



## 参加者感想

いまだにデータの捏造を指示するような人間が、社内に“上司”として通用していたことが、まず驚きでした。しかも、またしても旧ミドリ十字！たとえどんなに良い薬を開発したと言われたところで、いつ、どこで、どんな情報が操作されているかわからないような会社の製品は、あたりまえですが怖くて使えません。常に薬の先で待つ患者さんと、その人生を重視することを徹底してもらいたいものです。

## 《裁判報告》 被告側証人の平山佳伸氏の主尋問

平成 20 年 9 月 17 日、薬害イレッサ西日本訴訟・第 23 回の裁判が開かれ、被告側の証人である平山佳伸大阪市立大学教授に対する尋問が行われました。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・審査に直接に関わった本人で、被害が発生した後

### ◆添付文書の記載について

- ・ 添付文書にはイレッサはセカンドラインでの使用と書かれていないのは、現場に混乱を生じる恐れがあるため記載していない。また、PS 不良の患者にとってはイレッサが選択肢の一つであるため、それを奪うことはできない。
- ・ 間質性肺炎の報告はあったが、死亡例はなく警告欄に載せる十分な根拠があるとはいえない。
- ・ 重大な副作用であっても、使用にあたっては添付文書の記載内容を確認したうえで使用されるので問題は無い。

### ◆承認・審査について

- ・ 審査は各分野の専門官によるチーム審査が行われている。
- ・ 様々な学会に所属し専門の医療機関で働く臨床家など、外部の専門委員と協議し、相互にチェックできるようになっている。

### ◆安全対策

- ・ 市販後調査の徹底をメーカーに指導した。
- ・ ゲフィチニブ検討会もおこなった。
- ・ 全例調査は有効性確認のために行う調査。オーファンドラッグ等使用例が少ないものに用いるもので行う必要はない。
- ・ 副作用報告制度があるので副作用については問題ない。
- ・ 十分な安全対策が取れ、よい仕事できた。

### ・ 平山証人主尋問を傍聴して・・・

9/17 に大阪地方裁判所にて行われた裁判に参加してきました。今回の内容は日本でのイレッサの販売を承認した当時の厚労省役人の答弁でしたが、はっきり言って聞いていて面白い内容ではなく、イレッサ承認当時どのように臨床試験が行われ、またどのような人たちによって承認されたか、更に販売後も副作用の調査などいかにして行われたかについて被告側から質問が出て、それに対し決まりきった答えを述べているだけのものでした。裁判後の報告集会でも様々な人から同様の意見がでており、「形式的な答えで誠意が全く感じられない。次回の反対陳述に向けて一致団結し頑張ろう」という声があがっていました。さらに報告集会では原告団、支援者、様々な職種の方が出席され、それぞれの立場からイレッサ薬害裁判について感想を述べられていましたが、中でも「イレッサは当時夢の新薬とうたわれていた。少しでも症状が改善する可能性のある薬があるならがん患者としては使いたくなるのが当然だ。がん患者のわらにもすがる思いを踏みにじった。」といった発言が印象的でした。薬剤師としてどのように薬害問題と向き合うか、考えるいい機会となりました。次回 12/1 の裁判は今回の内容に矛盾や疑問を突きつける反対陳述ですので、原告団を応援しようという方は是非大阪地方裁判所まで足を運んでいただくようお願いします。

すこやか薬局 柴田省吾

## 《裁判報告》 被告側証人の平山佳伸氏の反対尋問

平成20年12月1日、薬害イレッサ西日本訴訟・第24回の裁判が開かれ、被告側の証人である平山佳伸大阪市立大学教授に対する反対尋問が行われました。

### ◆ イレッサの有効性に関して

- ・ イレッサの奏効率（腫瘍縮小効果）は決して高くない。
- ・ 過去の試験と比べても意味がない。現在の治療効果と比べるべき。
- ・ 奏効率が日本人では25.5%、日本人以外では5.8%と大きく差があるのはPSのちがいによるものである。すなわち、イレッサが投与された日本人は症状の軽い人の割合が多かったためである。
- ・ 有効性は延命効果で判断するべきである。

### ◆ 添付文書の記載について

- ・ 添付文書はわかりやすく記載するべきである。
- ・ 致命的な副作用が発現する恐れのあるものは警告に載せるべきである。
- ・ 適応を限定するべきである。

### ◆ 安全対策

- ・ 数例の間質性肺炎と同義語のみを検討しているだけで、類似の症例を検討していない。
- ・ 数名の委員が様々な部会・会議に重複しており、相互にチェックが働いていたとは言えない。
- ・ 全例調査を行い、適正使用、副作用情報の注意喚起を徹底するべきであった。
- ・ 企業からの副作用報告でグレードの変更があったもの検討はされていたのか？

### ◆ 過剰な宣伝広告

イレッサ承認前から、様々な媒体での過剰な宣伝広告を規制をするべきであった。

## 平山証人反対尋問を傍聴して・・・

12/1 に大阪地方裁判所にて行われた裁判に参加しました。今回の裁判の内容は日本でのイレッサの販売を承認した当時の厚労省役人への反対尋問でした。

原告側代理人からはイレッサの承認システム、市販前の新聞等の過大な宣伝広告、市販後の副作用の追跡調査の問題について厳しい質問が出ていましたが、証人からは「記憶にない」や「現場の人間しか分からない」など、他人事ともとれるような発言が目立ちました。勿論、直接薬の使用に携わる私達現場の人間にも責任はありますが、直接、医薬品の承認・審査に関わった人間のあまりに無責任な発言に憤りを感じずにはいられませんでした。

今回、薬害の裁判傍聴に参加して薬の専門者である薬剤師のあり方について改めて考えさせられるよい機会になりました。

すこやか薬局 中川直人

今回の裁判は、被告側の承認である平山証人に対する反対尋問でした。平山証人は、当時医薬品審査センターの部長で、イレッサ承認の骨組みをつくった人物だそうです。

裁判の内容は、イレッサ承認時に使われたデータのこと、承認審査を行う部門に兼任者がいたこと、当初の添付文書において間質性肺炎が重要視する位置づけではなかったこと、副作用報告において間質性肺炎と同義語である病名は無視されていたことなどを中心に反対尋問されました。証人は、『書類にはそのように記載されている』『私は専門ではないのでよく判らない』『当時は適切な方法であったと確信している』など人事のような発言も見られ、ところどころ答えに困っているように見える場面もありました。その事がとても腹立たしく思え、しっかりと自分のしたことを見つめなおして発言すれば良いのにと思いました。

裁判傍聴には東西の原告者の方々もこられていて「裁判の内容は良くわからないし、どのように進んでいるかもわかっていない。でも皆さんの支えがあるから頑張っていける。」「いい判決が出るまで頑張りたい。」「医学生や薬学生にこのことを伝えたい。」と話しておられるのを聞いて、直接的に何かできるわけではないが支えていかなければ。二度と薬害被害を引き起こしてはいけない。と心から思いました。今回私は、初めて裁判所に入り、傍聴する機会を得ました。人の発言が相手の心に与える影響を、裁判を通して実感できた気がします。本当に良い経験をさせていただいています。ありがとうございます。

すこやか薬局二条店 佐々木愛

今回は、元医薬品医療機器審査センターの部長でイレッサの承認審査に関わった平山氏に対する反対尋問ということで、少し期待を抱いて傍聴席に座っていました。医薬品、しかも抗がん剤を承認するにあたって、どのような厳しい審査が行われるのかというような内容も少しは聞けるかなと思っていたからです。しかし、医薬品を審査する審議委員会と専門委員会では人がダブっていたり、副作用の報告に間質性肺炎の症状が記載されていても、「間質性肺炎」という言葉、あるいは同義語が書いていなければそうではないと判断したりなど、審査ってそんなものなのかなと思ってしまうような内容しか聞くことが出来ませんでした。また、企業が承認申請時に提出したデータの問題点が原告側からいろいろと挙げられていましたが、国の機関はそれらについて深く掘り下げてみることはしなかったのだと分かりました。700人を超える死亡者が出ているにもかかわらず、厚労省としての教訓は何もないと落ち着き払って答えられると、厚労省は何のために存在しているのだろうとさえ思ってしまった。医薬品を承認するという大きな権限を持っているのに、それに対して責任を負わないのでは納得がいきません。これからもたくさんの新薬が出てくるのですが、審査委員の方には真剣に審査にのぞんで欲しいです。そうしなければならぬような状況をつくっていく責任のようなものは医薬品を使う全ての人にあると思います。このイレッサの裁判をきっかけにより多くの人が医薬品を取り巻いているものに対して興味を持ってくれればなと思いました。

あゆみ薬局 山本沙織

## ●原告側の被告国に対する主張

### ●杜撰な承認審査

- ・有害事象死亡例について、わずか5例の症例報告をさせたのみで、本来副作用の分類されるべき多くの有害事象死亡例の検討を怠った
- ・間質性肺炎か否かを副作用名のみで判断して多くの間質性肺炎発症例を見逃した
- ・薬食審での間質性肺炎に関する説明や情報提供は一切なし

### ●承認の違法

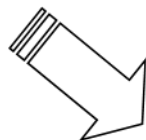
- ・有用性が認められない(Ⅱ相承認の適法性の要件を満たさない)医薬品を承認した違法
- ・安全性確保のための諸措置をとらずに承認した違法
- ・適応を拡大して承認した違法

### 《薬事法に基づく安全性確保義務》

有用性の肯定できない医薬品を承認してはならない義務(14条)  
厚生労働大臣は積極的に調査を行う権限と義務、  
十分な調査を尽くす義務がある！

### ●承認後における安全性確保義務の懈怠

- ・承認後の間質性肺炎・急性肺障害による死亡例の報告を受けながら、緊急安全性情報の配布などを怠った！



**国は、国家賠償法1条1項に  
基づく損害賠償責任を免れ  
ない！**

## ◆被告国の主張

### ◆イレッサ承認の適法性について…

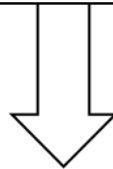
- ・厚生労働大臣が承認時にイレッサに合理的な安全対策を講じた！
- ・原告らが主張する安全対策をとらなかったことが著しく不合理とは言えない！
- ・イレッサによる副作用について承認当時までに得られた知見では違法はない！

### ◆イレッサ承認時に、合理的な市販後安全対策について…

- ・添付文書による注意喚起をおこなった。
- ・特別調査などによる間質性肺炎に焦点を絞った情報収集を指導した。
- ・措置を講じなかったことが著しく不合理とは言えない！

- ・国側の証人は、専門的な臨床医であり優れた研究者である。
- ・学会に多数所属し、エビデンスレベルの高い研究報告が多い。
- ・高度専門医療機関における臨床経験と研究実績がある。
- ・国内外で広く評価され、治療・臨床研究に関する指導的立場にいる。

◆世間的に認められた研究者たちが認めているイレッサに問題がある筈はない！



**イレッサが有効で、有用であるとの平成14年7月当時の医学的・薬学的知見の下で当該医薬品の承認が国家賠償法上違法の評価を受けることはないと主張！**

国として、イレッサの死亡被害について、責任は全くないと主張！



# 原告側の被告会社に対する主張

## ● 製造物責任 「欠陥」=通常有すべき安全性の欠如

欠陥の判断基準・・・消費者・使用者の合理的な期待を重視しなければならない

医薬品は、副作用と有効性を比較し、有用性を認めることができない場合は、「通常製造物が有すべき安全性」を欠いている→イレッサについては現時点における有用性 なし

抗がん剤の有用性は、真のエンドポイントである延命効果の有無で判断すべき

→有効性については、延命効果の証明なし

危険性については、700名を超える死亡者を含む多くの副作用

適応拡大の欠陥→イレッサは第Ⅱ相試験の基準を超えて適応拡大された

揭示・警告上の欠陥 ①医療現場の認識→薬剤性肺障害一般については、必ずしも予後不良と

の認識はなかった。分子標的薬への期待があった

②「安全性情報」の氾濫→被告会社による広告宣伝・マスコミ報道の氾濫

③添付文書への記載→警告欄への記載が必要

販売上の指示に関する欠陥 ①全例登録調査を行わなかった。

全例調査を行うべき場合・・・臨床試験における日本人データが少ない場合、重篤な副作用が予見される場合

↓

イレッサは全例調査を行うべきであった

## ● 不法行為責任

\*安全性確保義務違反

\*安全性軽視の姿勢

①副作用報告への不当な企業意見

②承認申請時に間質性肺炎を無視

\*販売後の相次ぐ副作用報告

何ら措置を講じず、被害を発生・拡大させた

# 被告側の主張

## ● 製造物責任

### 有用性について

- ・ 2007年3月現在で、6575名に投与。専門家医師の証言により、イレッサの有用性は明らか。がん患者の会代表の方もイレッサに助けられたと発言している。光富医師の証言にも患者からの手紙を紹介。またCT画像で、腫瘍縮小効果を示している。
- ・ 小細胞肺がん・非小細胞肺がんは難治であり、有効な治療がない現状では、**腫瘍縮小効果があれば、有効とみなして使用が許される。**
- ・ EUでは、一旦承認申請を取り下げたが、腫瘍縮小効果が認められたので、再度申請している。

### 揭示・警告上の欠陥

- ・ 承認当時は、薬剤性間質性肺炎に関する研究が少なかった。間質性肺炎の予後に関しては、医師ならば知見していることであり、**警告としてではなく、重大な副作用での記載で十分であると判断した。**
- ・ 治験での死亡例は500mg投与であり、通常の用量250mgでは問題なしと判断した。
- ・ 単に死亡例があるからといって、警告欄に記載すべきとの見解はおかしい。
- ・ 開発され、販売・使用していく中で抗がん剤は改良されていく。実際、イレッサも販売されていくなかで、間質性肺炎の研究が進んできた。

### 販売上の指示に関する欠陥

- ・ 全例調査について・・・全例調査は、副作用情報の収集を目的として行う調査である。従って、  
今回のイレッサはそれにはあてはまらない。

動物実験では肺毒性の所見はなかった。

承認後は間質性肺炎の研究がすすみ、死亡例もだんだん減少している。



新しく薬害委員となられた、花ぐるま薬局の中さんと、中央病院の中嶋さんです。



中 智美さん

中嶋 悦子さん

この度、薬害委員会に参加することになりました。今まで、薬害について、新聞などの報道ぐらいでしか把握できていなかったのですが、この委員会の中で裁判傍聴に参加し、被害者の方や支援の方の声を聞き痛感させられるものがありました。まだまだ知識不足な部分は多々ありますが、被害者の皆様の力になれますよう、少しでも手助けができればと思っています。よろしくお願いします。(中 智美)

この度薬害委員会に参加させていただくことになりました。今までテレビや大学の講義でしか薬害問題について学んだ経験はありませんが、この機会に薬害についての知識を広げていけたらいいなと、思っていますので、よろしくお願いします。(中嶋 悦子)

## 今後の裁判予定

2009年7月31日(金) 13:30～ 原告側証人浜六郎医師 反対尋問

2009年8月31日(月) 10:00～ 原告本人の主尋問・反対尋問

薬害イレッサ裁判もいよいよ大詰めになりました。上記の裁判予定にも記載しましたが、8月31日には、原告本人(遺族の方 3名)の主尋問・反対尋問が行われます。ぜひ、原告の方々の悲痛な思いを感じてください。多くの方に傍聴に来て頂き、原告の方の後押しをお願いしたいと思えます。

### <編集後記>

今回の第8号は当初4月発行予定でしたが、編集者の日常業務多忙により遅れてしまいました。ここにお詫び申し上げます。

次号は臨時号として、イレッサ・C型肝炎以外の薬害についての特集を組む予定です。秋ごろの発行ですので、また、ご意見・ご感想などお寄せ下さい。

# 田辺三菱製薬によるデータ捏造行為に対しての本社への抗議行動報告

日時 2009年4月16日 A.M.10:30~11:00

参加者 田辺三菱製薬；執行役員 経営管理部長 子林

総務部 総務グループグループマネージャー 細田、同主査 高橋

近畿地協民医連薬剤師 計7名

○まず、全日本民医連の抗議声明「田辺三菱製薬によるデータ捏造行為に抗議し、再発防止を求める」を読み上げ、その後事実経過を聞きました。

田辺三菱の子林さんから、まず、抗議文についての訂正がありました。

- ・「バイファ社」は、田辺三菱製薬の100%出資 ⇒田辺三菱製薬は51% ニプロ 49%  
「約10万本が出荷」 ⇒約10万本を製造し、工場出荷で在庫となっている

田辺三菱の子林さんからの捏造問題については下記の説明がありました。

- ・すべての使用患者に対し、市販後調査をていねいにし、現在健康被害の報告はない。
- ・担当者は、上司の指示でさしかえたといっている。何故このようなことが起きたかは継続して調査中で、原因究明し、再発防止に向け対応する。
- ・「抗議」や「マスコミ」に関しては、あらゆる自浄努力をし、公表していきたい。
- ・遺伝子組み換え製剤で、アナフィラキシー反応のおこる可能性について  
ピキア酵母で製造しており、ピキアならいいがもしピキア酵母が残っていたら、抗体反応が起きるため、精製に苦労をして、開発に30年を要し、早く上市して欲しいとの医療現場や厚労省からの要望もあった。
- ・5%製剤は安定性が悪く有効期限を1年としていたが、厚労省からの指導もあって、有効期間が2年間にできるよう改良を重ねてきた。そのデータを蓄積中であったが、承認事項の一部変更承認の際に期限まで揃わず、上司の指示でデータを差し替えた。
- ・25%製剤については問題はなかったが、同一の製造所で同時期に製造したため、社会的な信頼回復のため、回収した。

## ○薬剤師側からの抗議や意見

- ・旧田辺のSMON、旧ミドリ十字のAIDS、フィブリノゲンなど薬害を引き起こした企業の集合体として、先般薬害肝炎訴訟の判決を受けて謝罪したばかりではないのか。それが、データを捏造するとは、全く企業として信頼できない。合併を繰り返しても、信頼できない体質なのか。徹底的に究明して公表してほしい。
- ・「患者のために」を徹底し、会社の仕組みを変えてほしい。
- ・会社は社員を大事にしているのではないのか。末端でがんばっているMRさんや開発の技術職員が気の毒である。社員を大事にしないということは、結局国民も大事にしないことを示すものではないか
- ・責任の所在を明確にし、人事刷新で、再生した企業として出発しなおしてほしい。
- ・商品としては、未知のウイルス感染の心配もなく安心して使用できる薬と考えられる。一日も早く、対策を講じて安心して使用できるようにしてほしい。

追記：バイファ社はメドウェイの開発のためだけにつくられた会社とのことでした。

大阪支店長を通じて本社への抗議行動を要請しましたが、抗議は受けてはくれたものの、当日対応された細田氏より、社内撮影禁止、代表者2名にして欲しいなど4回も電話での確認などがあっての行動であったことも報告しておきます。