

京都薬害通信 KYT

2007年3月1日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙KYT第3号

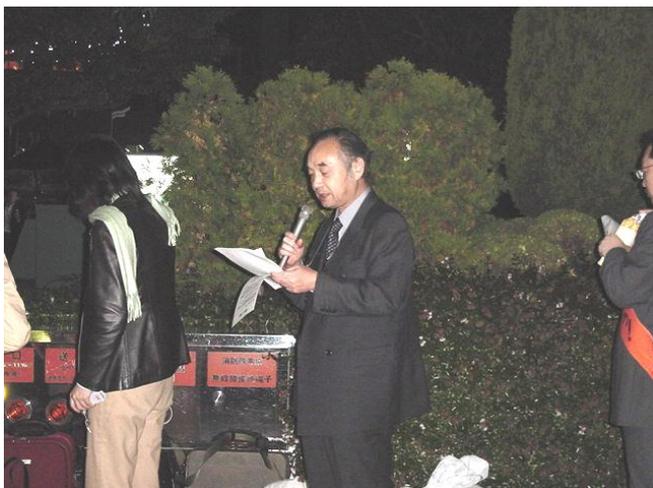
イレッサ訴訟もいよいよ証人尋問が始まりました。

京都からは私たち薬害委員会のメンバー以外に薬剤師委員会のメンバーの方々にも多数参加していただきました。

今回は京都大学医学部附属病院教授である福島雅典氏の証人尋問ということもあり、西日本訴訟の支援の方々はもちろん、東日本訴訟の支援の方々や学生さんなど遠方からもたくさん参加されており、傍聴することができない人が出たくらいでした。

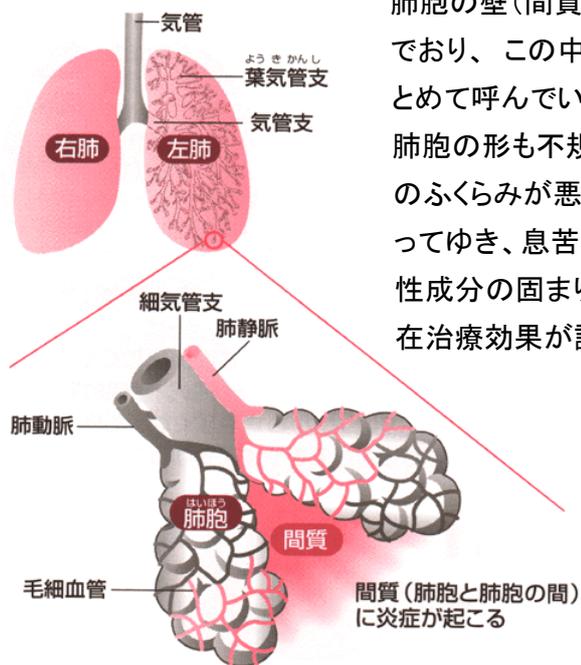
KYT 3号では福島雅典氏の証人尋問の様子を報告いたします。

裁判後の報告集会 (中ノ島公会堂にて)



報告集会のあと、
アストラゼネカ社前での
宣伝行動

(※1) 間質性肺炎とは



肺胞の壁(間質)に炎症がおきる病気を総称して「間質性肺疾患」と呼んでおり、この中でも、線維化をおこしやすい病気を特に間質性肺炎とまとめて呼んでいます。間質性肺炎では、炎症が進むと肺胞壁が厚くなり、肺胞の形も不規則になって、肺全体が少し固くなります。その結果、肺のふくらみが悪くなり肺活量がおちると同時に、酸素の吸収効率も悪くなってゆき、息苦しくなったり、咳が出ます。さらに進行すると、肺は線維性成分の固まりとなり、この部分での肺としての機能が失われます。現在治療効果が認められている薬剤は、ステロイド剤と免疫抑制剤の2種類です。

(※2) イリノテカンにおける全例調査の経緯

塩酸イリノテカン製剤

治験の段階から重篤な副作用が認められる
(骨髄機能抑制や高度の下痢など)

❖平成6年1月 承認

- ・承認当初より添付文書の使用上の注意に警告を付す
- ・効能追加の際に再審査期間中の全症例を調査の対象とすることを承認の条件とした

❖平成6年10月 「医薬品副作用情報」に適正使用のための解説記事を掲載

❖平成7年9月 効能追加

～中央薬事審議会副作用調査会～

期間:販売開始～平成9年3月末

全投与例 5445 例のうち、本剤の投与との因果関係が否定できない死亡例 42 例について詳細な分析が行われた。

☆使用上の注意の警告などを改訂して医療関係者への一層の注意喚起を行う

☆緊急安全性情報(ドクターレター)を配布

- (1)十分な経験を持つ医師による使用
- (2)患者への十分な説明
- (3)血液検査の実施と確認
- (4)骨髄機能抑制が疑われる場合の投与中止
- (5)投与後も引き続き血液所見を観察すること

☆投与の適否判定のためのチェックリストによる管理の徹底

●承認後1ヶ月で死亡例のでたイレッサも市販後の全例調査をするべきだったのでは・・・

平成 18 年 11 月 13 日 福島教授 主尋問

イレッサを承認したことが妥当であったのか

イレッサが承認されたことに関して伺いたいのですが、まず、結論として、イレッサを承認したことが妥当であったか否か、この点について証人はどのようにお考えでしょうか。

あの時点で、私はイレッサを承認するべきではなかったというふうに考えます。私が審査にタッチしていたら、絶対に通すことはあり得なかったというふうに、今でも信じています。

イレッサを承認すべきでないというふうにお考えになる理由というのは、どこにあるのでしょうか。

当時既に明らかになっていたであろう比較臨床試験 (INTACT 試験) の結果について、データが得られていない。そのデータを見ない限りは判断できないということが 1 点。また、当時、海外から EAP (臨床試験外) で用いられた患者さん等の副作用の情報が十分に集積していた。その中に、非常に強い副作用による死亡例もあったという、この 2 点です。もう少し安全性について十分なデータ、有効性・延命効果に関するはっきりした証拠がない限りは通すべきでないというふうにお考えられるからです。

間質性肺炎は恐ろしい副作用

臨床試験で、日本人 133 例のうち、3 例の間質性肺炎があったというデータですけれど、この点はどうのように評価すべきだったのでしょうか。

恐ろしい数字です。非常に重大な事実です。間質性肺炎(※1)というのは医者にとって、ある意味最も恐ろしい副作用なわけです。患者さんが非常に苦しみますし、実際に起きた場合、ほぼ半分くらいが亡くなる可能性が高いです。ですから、頻度とともに、添付文書の警告欄にしっかりと表示してもらわないと困るわけです。

厚労省が承認前までに 40 例の肺障害とそれによる 22 例の死亡例という副作用報告を受けていたにもかかわらず、症例の集積を待って検討するとしたことについて、どう思われますか。

実は、この資料を私が入手したときに、本当になく然としました。こんなことが世の中にあっという間にか、言語道断と思ったわけです。こういうことを審査の段階でして、添付文書にあげないというのは、我々医師を、患者さんをだます以外の何者でもないと思ったわけです。EAP で得られたデータというのは、実地臨床にした時に同じように出てくるものというふうに判断するのが正しいのだと、謙虚に全データを用いる、それを添付文書に反映させるというのが、薬害を防ぐ根本的な原則というふうに言っていると思います。

全例調査をするべきであった

イレッサにおいて全例調査がなされていれば、これほど多くの方々に、こんな重篤な副作用が生じなかったと言えますでしょうか。

断定していいと思います。全ての患者さんを基本的に登録することになりますので、どういふふうに参加し、どういふ副作用がどういふ人に起きてくるか解析することができるわけです。

実例として、全例調査をして、適正使用の徹底に務めたがために、市販後には、治験段階よりも副作用の症例が減ったという例がありますか。

イリノテカンが典型的な例(※2)だというふうに認識しています。添付文書を見れば明らかだというふうに思います。イレッサに限らず、一定の副作用が臨床試験のときに検出されたものについては、全例調査を市販直後にかかるべきだし、また、市販後に何らかのシグナルがあったときには、その時点で全例調査にかかるべき。これが薬害を根絶する唯一の方法です。

平成 19 年 1 月 31 日 福島教授 反対尋問

特筆すべき尋問内容はほとんどありませんでした。まず、最初に、経歴について愛知ガンセンターでは血液化学療法科ですね、とか、非小細胞肺ガンの論文はありませんね、などと肺ガンの専門家ではないじゃないかと言いたいのか、おそまつな質問がしつこく繰り返され、福島教授が補充説明をしようとする、「わかりました。もう、結構です」と、途中で証言を切るといふ、失礼極まる尋問内容でした。(本人は弁論技術を駆使しているつもりなのではないでしょうか)

また、11月の主尋問での発言の一部だけをとらえ、「なんのこっちゃ」と聞いているこちらが思ってしまうほど、幼稚な質問を投げかけ、福島教授も答えに困ってしまわれる場面も多々ありました。

有効であることを印象づけるために、延命効果が証明されなくても、腫瘍の縮小効果があれば QOL が改善されるのではないかと、などの質問をし、副作用の話になることを避けようとしていることが、見え見えでした。

最後に、原告側の追加質問があり、中島弁護士より、
EU 諸国では承認が取り下げられ、アメリカでも FDA の判断により新規での使用が認められなくなり、ICH (日・米・EU 諸国) の中で日本だけイレッサが販売されています。これは、アストラゼネカ社にとって意味があるのでしょうか。

市場規模が小さくなったから、売れるところで売ります。日本の国民がいわゆる「カモ」にされたのです。そして、国は、その国民を守ってはくれなかったのです。(先生の憤りを強く感じました)

この最後の中島弁護士の質問に対する福島教授の答えは、いままでの全ての薬害の根っこにある問題点を表しているのではないのでしょうか。

福島 雅典氏 略歴

現職：京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部教授

京都大学医学部附属病院外来化学療法部部长

(財)先端医療振興財団・臨床研究情報センター 研究事業統括

専門：腫瘍内科学、臨床試験デザイン・管理・評価、薬剤疫学

略歴：1973年 名古屋大学医学部卒業

1976年 京都大学大学院医学研究科生理系専攻博士課程終了

1978年 愛知県がんセンター病院 内科診療科医長

2000年 京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野教授

2001年 京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部教授
(薬剤疫学兼任)

2003年 (財)先端医療振興財団・臨床研究情報センター臨床試験運営部長 (併任)
京都大学医学部附属病院外来化学療法部長 (兼任)

2005年 (財)先端医療振興財団・臨床研究情報センター研究事業統括

傍聴された方々の感想

福島先生の情熱を感じました。

イレッサの承認にあたって全例調査をかけるべきだったのに、なぜこれが行われなかったのか。国と厚労省の責任は免れないと思う。反対尋問がどういう形でされるのか興味がある。

内容は難しかったが、専門的な視点からこの裁判での問題点がきっちりしていて、焦点がクリアになった。福島先生の怒りでふるえた声が印象的だった！

福島先生の原告側証人尋問ということもあり、傍聴席に入りきれないほどの傍聴人がおられ、この裁判の関心の高さを改めて感じました。

間質性肺炎とは、医師でもとても注意する副作用で、本来添付文書上の警告欄に表示されていないといけない恐ろしいものであること、国や製薬会社の対応が不十分だったため、副作用の被害が拡大してしまったことなど、イレッサの多くの問題点を知ることができました。

裁判後の報告集会では、被害者やその家族の方々の苦悩・この裁判にかける思いなどを聞く事ができ、この裁判を支援し見守っていきたいという思いが強くなりました。

今までイレッサについて文献を読んだりしてきて疑問をもっていたが、福島先生がそれを科学的に一つ一つ解明してくださり、胸のすく思いがした。

間質性肺炎の恐ろしさを改めて感じました。それでも使う医師がいる。有効性と安全性の両面をしっかりとみていかなければならないと思いました。

原告側の証人尋問では、福島先生はイレッサの承認にあたり、その有用性・安全性について国・企業はどのように考えているのか、どのような判断のもとで承認したのかを問うていたので、反対尋問では国・企業が承認に至る過程・正当性を示すものと思っていました。しかし、終始、福島先生の上げ足を取り、先生の信頼を落とす尋問ばかりでした。国・企業はこの反対尋問で何を言いたかったのか全く解らず、イライラしました。このような尋問しかできないことがイレッサの承認が過ちであったことを示していると思います。一刻も早く過ちを認め、原告に保障をし、安心して薬が使える体制を築いてほしいと感じました。

間質性肺炎がどれほど患者さんにとってつらい病気なのかよくわかった。今一度、くすりの承認制度・臨床試験など勉強しなければならないと思った。



大阪地方裁判所

前回の見事な証人喚問を聞き、今回は、どんな反対尋問がされるか期待したのですが、見事に裏切られました。裁判は、印象として正義が争われる場であると思っていましたが、戦術なのかもしれませんが、Yes・Noで答えなさいという有無を言わせない証言規制が働いているのに驚きました。それに、裁判官も加勢しているように思ったのは、私だけかもしれません。強く思ったのは、今の厚労省の薬業事情が反映されている点と、世界の中でなぜ日本だけが、アストラの犠牲にならなければいけないのか理解に苦しみます。この裁判支援は薬事行政にもメスを入れる戦いであると確信しました。続けて参加しようと思っています。

イレッサ、延命効果示せず

2月1日午後6:30～、イレッサの日本における第三相臨床試験の結果について審議会が厚労省において開かれ、アストラゼネカ社から、「延命効果がなかった」との報告がなされました。

03年9月～06年1月に、全国50施設の肺がん患者490人を対象に調査が行われた結果、イレッサとタキソテールを使用したそれぞれのグループを比較すると、治験開始から1年の生存率は、タキソテールが54%でイレッサは48%でした。

このように他の抗がん剤にくらべ、延命効果が明らかにすぐれているとはいえないとの報告があったにもかかわらず、国はイレッサの使用継続を決定。又も患者不在の処置がなされました。

昨年10月から薬害委員のメンバーが1人増えました。みつばち薬局紫野店、音川千枝子さんです。では音川さん、一言どうぞ。

繰り返される薬害、そしてそれに伴って行われた過去の裁判には、少なからず疑問を感じたこともありました。今までは薬害に関することは新聞などで報道されたことぐらいしか知りませんでした。今回薬害委員会に参加させていただくことになり、いろいろと学び、そして活動していきたいと思っています。

今後の裁判予定

2007年 3月 6日 第15回西日本訴訟 原告側証人尋問

浜六郎氏(医師・NPO法人医薬ビジランスセンター理事長)

2007年 5月 11日 第16回西日本訴訟 被告側反対尋問 浜六郎氏

～署名到達～

2007年3月1日現在918筆(+478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。