

# 薬害イレッサ

2010年8月25日

弁護士津田二郎

1

## 薬害イレッサ訴訟概要

2

## 薬害イレッサ訴訟の概要

### ➤ 西日本訴訟

- 2004年7月15日提訴(大阪地裁)
- 原告…3遺族、被害者本人1
- **2010年7月30日結審**

### ➤ 東日本訴訟

- 2004年11月25日提訴(東京地裁)
- 原告…3遺族
- **2010年8月25日結審**

3

## 被告らの責任根拠

### □ 被告会社

- ① 製造物責任 (設計、指示警告)
- ② 不法行為責任

### □ 被告国

国家賠償法に基づく責任

4

「イレッサによる薬害には、これまで日本において薬害を引き起こしたあらゆる要因がすべて集約されていると言っても過言ではない」

元京都大学教授 福島雅典

「未来型の薬害」

薬剤疫学会会長(2007年)別府宏国

5

## イレッサ



- 一般名 ゲフィチニブ
- 商品名 イレッサ
- 企業名 アストラゼネカ株式会社
- 薬効分類 肺がん用剤
- 効能・効果 手術不能又は再発非小細胞肺癌(保険適応症)
- 用法・用量 1日 250mg 1回(内服)
- 薬価 一錠 7216円

## 迅速承認された「夢の新薬」

- 2002年7月5日承認  
異例のスピード承認(申請から5ヶ月)  
世界初  
8月30日薬価収載(保険適用)
- 新しい作業機序 分子標的薬
- 癌の増殖に作用するEGFRを標的にする

ピンポイント攻撃 毒性がない

危険性

8

## 副作用被害の発生

承認直後から重篤な間質性肺炎・急性肺  
障害の副作用が多発

2002. 7. 5 承認  
7.15 最初の死亡例報告  
10.15 **緊急安全性情報**  
**26例発症 13例死亡**

~~「がん細胞だけを狙い撃つ」~~

## 副作用報告死亡例数

2002年 180人 (7月～12月)  
2003年 202人  
2004年 175人 ……累計557人  
2005年 80人  
2006年 51人  
⋮

**2010年3月までに810人の死亡例報告**  
**日本でこれほどの死者を出した薬はない**

10

## 他の抗癌剤との報告死亡数比較 (2004年度)

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	50
パクリタキセル	43
ドセタキセル水和物	40
シスプラチン	28
メシル酸イマチニブ	26
リツキシマブ	26
塩酸イリノテカン	25
塩酸ゲムシタビン	19
リン酸フルダラビン	15
シクロホスファミド	13

**イレッサ 140**

11

## 肺がんのみでの死亡例数比較

パクリタキセル	16
ドセタキセル水和物	16
シスプラチン	4
塩酸ゲムシタビン	9

**イレッサ 140**

12

## 分からない「母数」

2005年1月 アストラゼネカ、04年12月28日現在の  
累積使用患者数を約**86,800**人と  
報告



2005年3月 約**42,000**人に訂正

13

## 被害は予見できなかったのか？

14

## 見過ごされた副作用(典型10例)

症例番号	患者	副作用名	重篤性	転帰
丙B3-54	51歳女性	呼吸不全	死亡	死亡
丙B3-63	55歳男性	呼吸不全	死亡のおそれ	未回復
丙B3-67	38歳女性	肺浸潤NOS	死亡のおそれ	不明
丙B3-79	68歳女性	呼吸不全	死亡のおそれ	回復
丙B3-115	68歳女性	呼吸困難NOS	死亡	死亡
丙B3-132	54歳男性	呼吸困難NOS, 肺出血	死亡のおそれ	未回復
丙B3-140	63歳男性	肺浸潤NOS, 呼吸不全	死亡	死亡
丙B3-152	39歳女性	肺浸潤NOS, アレルギー性胞隔炎	死亡のおそれ	未回復
丙B3-164	62歳女性	呼吸不全, 乳酸アシドーシス	死亡	死亡
丙B3-172	73歳女性	肺浸潤NOS	死亡	死亡



「間質性肺炎」と書いてないものは検討していない！<sup>15</sup>

## 副作用症例から分かる危険性

### 死亡率の高さ

- 海外4例+追加3例 : 死亡例4名 **57%**
- 見過ごされた典型10例 : 死亡例5名 **50%**
- 日本人EAP2例 : 死亡例1名 **50%**

### 日本人での危険な発症傾向

- 臨床試験からの発症すべてが日本人 (3/3)
- 国内3例+海外4例+追加3例 : 日本人5例 (5/10)
- 日本人5例ともに重篤ないし致死例

市販後の相次ぐ副作用  
につらなるシグナル

16

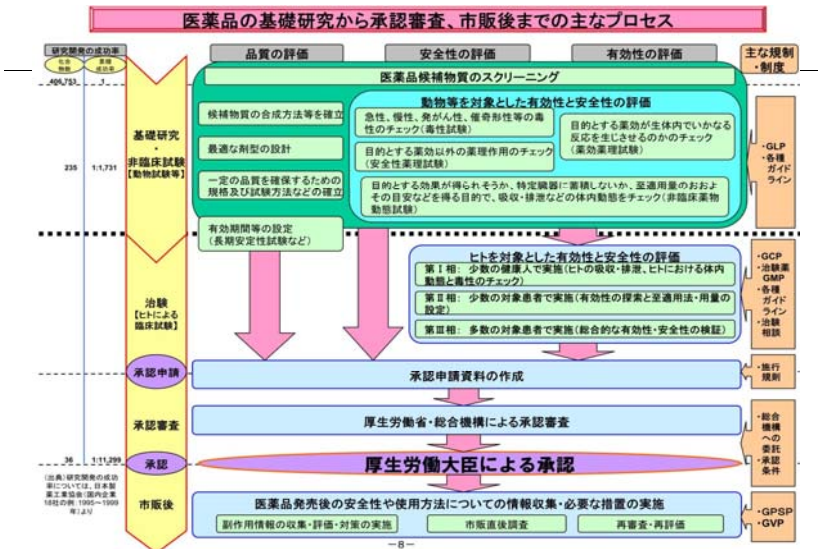
## 副作用報告の審査での取扱い

- 国内3例を中心に関連性が検討されたのみ
- 海外4例については報告の存在が触れられたのみ
- 多くの症例が見過ごされた

審議会(医薬品第二部会)では、  
間質性肺炎に全く触れず

有効性

## 医薬品が市場にでるまで



## 相承認

「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(2005年改訂前)

第 相試験

第 相試験・・・腫瘍縮小効果 → 承認 (小規模)

第 相試験・・・延命効果 (承認後) (大規模)



## 腫瘍縮小は代理のエンドポイント

- 腫瘍の縮小は延命と関連しない—実例多数  
測定方法の限界、転移、副作用死亡等
- 「奏効率が生存のベネフィットを示唆する適切な代理  
エンドポイントであるかという点には議論の余地が  
ある」(被告申請西條証人論文)
- 無駄な第 相試験を回避するためのスクリーニング



第 相試験による延命効果の証明が必要

21

## イレッサの承認条件

「非小細胞肺癌(手術不能又は再発)に対する本薬  
の有効性及び安全性のさらなる明確化を目的とした  
**十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を**  
国内で実施すること」

## イレッサの第 相試験

- |                |               |
|----------------|---------------|
| 1. INTACT 1    |               |
| 2. INTACT 2    | 主要結果公表時期 2002 |
| 3. ISEL        | 2005          |
| 4. SWOG0023    | 2005          |
| 5. V1532(承認条件) | 2008          |
| 6. INTEREST    | 2008          |
| 7. IPASS       | 2009          |
| 8. NEJ002      | 2010          |

23

## INTACT 1, 2

- 未治療(ファーストライン)の患者
- 既存抗がん剤にイレッサを併用
- プラセボ対照



イレッサ投与群とプラセボ投与群との間で、生存  
期間中央値に**有意差なし**

24

## ISEL

- セカンドライン又はサードラインの患者
- 単剤
- プラセボ対照



イレッサ投与群とプラセボ投与群との間で、生存期間中央値に**有意差なし**

25

## SWOG0023

- 化学放射線療法+ドセタキセル化学療法後にゲフィチニブを維持療法として投与
- プラセボ対照



生存期間中央値においてイレッサ投与群(23か月)がプラセボ投与群(35か月)に**有意に劣る**  
試験中止

26

## V1532

- セカンドライン又はサードラインの患者
- イレッサとドセタキセルの生存期間を比較
- 承認条件として行われた国内試験



全生存期間におけるゲフィチニブの**ドセタキセル**に対する**非劣性を証明できず**



**延命効果の証明に失敗**

27

## 西條証言

- プラセボ対照比較試験での度重なる失敗
- SWOG0023で示された生存期間短縮効果
- 国内承認条件試験(V1532)での失敗
- 副作用被害の多発



西條証人

**「イレッサの統計学的有用性は証明されていない」**

28

## INTEREST

- セカンドライン又はサードラインの患者
- イレッサとドセタキセルの生存期間を比較
- 海外試験

↓

イレッサがドセタキセルに対する非劣性を示す

↕

日本人を対象としたV1532で失敗している  
ドセタキセルの用量がV1532より多い

29

## IPASS

- 腺がん、かつ喫煙歴のない、または軽度の喫煙歴を有する患者
- イレッサとカルボプラチン/パクリタキセル併用化学療法を比較
- 無増悪生存期間を主要評価項目とする

↓

イレッサ群がカルボプラチン/パクリタキセル併用化学療法群に対して優越性を示す

30

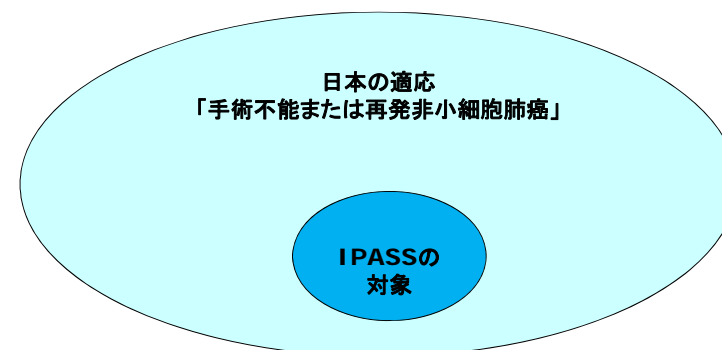
## IPASS

- しかし、
- 無増悪生存期間は代用エンドポイント
  - 全生存期間の結果は未だ不明
  - 日本人症例数はV1532より少ない
  - 対象患者をイレッサの効果により期待できる背景因子を有する患者に限定
    - 日本での適応全体をカバーしていない
  - EGFR遺伝子変異陰性群での奏成功率は1.1%

31

## IPASS

IPASSの対象患者は日本の適応をカバーしていない



32



## NEJ002

- EGFR遺伝子変異のある日本人患者
- イレッサとカルボプラチン/パクリタキセル併用化学療法を比較



- **延命効果証明に失敗**
- 無増悪生存期間は延長
- イレッサ群のみで一人死亡

**IPASS同様、日本の承認適応をカバーしていない**

33

## 米国の対応

- |            |   |
|------------|---|
| 2001.7.30  | FDAへ承認申請                                    |
| 2003.5.5   | FDAが承認                                      |
| 2004.12.17 | ISEL初回解析<br>FDA声明「回収するか、他に妥当な規制措置をとるかを決定する」 |
| 2005.5.14  | SWOG0023中間解析                                |
| 2005.6.17  | FDA<br><b>新規患者への投与を原則禁止</b>                 |



34

## EUの対応

- |            |            |
|------------|------------|
| 2002.8.19  | INTACT結果報告 |
| 2003.2.11  | EUへ承認申請    |
| 2004.12.17 | ISEL初回解析   |



- |          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| 2005.1.4 | アストラゼネカ<br><b>EUへの承認申請を自ら取り下げ</b> |
|----------|-----------------------------------|

35

## EUの対応

- |          |                               |
|----------|-------------------------------|
| 2009.7.1 | IPASS、INTERESTに基づき<br>EUで販売承認 |
|----------|-------------------------------|

しかし

「成人の**EGFR遺伝子変異陽性の局所進行または転移を有する非小細胞肺癌**」に限られる



**EGFR遺伝子変異による患者の絞り込みを行わない適応(=日本の適応)では、承認を取得できない**

36

## 日本の対応

- 2002.1.25 厚労省へ承認申請
- 2002.7.5 承認 INTACTの結果待たず
- 2002.8.19 INTACT結果報告
- 2002.10.15 緊急安全性情報
- 2002.12.25 第1回ゲフィチニブ安全性問題検討会
- 2002.12.26 添付文書改訂 警告欄記載

37

## 日本の対応

- 2004.12 ISEL初回解析
- 2005.1~ ゲフィチニブ検討会開催  
添付文書改訂(日本肺癌学会ガイドライン参考にすべき旨記載)  
承認内容に変更なし
- 2005.5 SWOG0023中間解析
- 2005.7 肺癌学会ガイドライン改定

38

## 日本の対応

- 2007.2.1 承認条件のV1532試験初回解析発表  
延命効果証明に失敗

薬食審安全対策調査会 開催

「1又は2レジメンの化学療法歴を有する手術不能又は再発非小細胞肺癌の患者の治療に際し、一般的に、ドセタキセルに優先してゲフィチニブの投与を積極的に選択する根拠はないと考えられた」

「副作用の発現状況については、最新の添付文書等に記載されているものと同程度であることを考慮すると、…現在の安全対策を継続することが適当である」

39

## 日本の対応

承認「条件」とは一体何なのか？

- いつまでにやらなければいけないのか？  
承認から初回解析まで4年7か月
- 条件を充たさなかった場合の効果は？  
延命効果証明に失敗するも  
承認事項に変更なし

40

# 宣伝広告

# 被告会社の宣伝広告の特徴

## 内容

- 有効性を強調
- 副作用が少ないことを強調
- 間質性肺炎に触れない

## 方法

- あらゆる関係者を対象に（医師・患者・マスコミ）
- あらゆる媒体を使い
- 学術情報の提供を装い（専門家を使う）
- 承認前から

# 医師を対象とした宣伝

**肺癌のEBMとテーラーメイド治療**

分子標的治療の発展

アストラゼネカ株式会社の提供です

# 「Medical Tribune」 2001年11月22日対談記事 国立がんセンター西條長宏医師

- ▶ 「延命効果が認められれば、ZD1839は**毒性も少ない薬剤**であるため、非小細胞癌の治療において、非常に有用な治療薬になるのではないかと**思っています。**」
- ▶ 「**分子標的治療薬は毒性があまり強くないため、薬剤を投与する対象にならない患者さんにも投与されていて、そのような患者さんの死亡が報告されているのではないかと推測されます。**ZD1839も**副作用が少ないために、このような使い方がされてしまう可能性があることが危惧されます。**」

## 「Medical Tribune」2001年10月25日対談

近畿大学医学部第4内科中川和彦他

「副作用では**皮疹**が非常に多く現れると言われていますが、**その他、何か注意すべき副作用はみられますか。**」

「その他の副作用としては、頻度はそれほど高くはないのですが、**下痢と肝機能障害**が挙げられます。ただし、投与をある程度中止すれば非常に速やかに改善しますので、臨床上あまり問題にはならないと思います。」

間質性肺炎には全く触れていない

## 承認前からの過熱報道

- 2001.11.2 「**がん細胞を狙い撃つ**」  
副作用では、**発疹や下痢**が出た例もあったが、従来と比べて、大幅に改善されている（朝日新聞）
- 2002.5.25 「**肺がん新薬ゲフィチニブ**異例のスピード承認へ」  
がんの増殖にかかわるレセプターに直接作用する薬で正常細胞に大きな影響がなく、**副作用が少ない**という（東京新聞）
- 2002.6.3 「**がんよ、おごるなかれ**」  
**Astounded(仰天した)、Amazing(驚くべきこと)**。先月、米臨床がん学会で発表された、**がん新薬**に対する専門家たちのコメントだ。（毎日新聞）

47

## プレスリリース

「重要なことは、これらの結果が、**肺癌治療**でよく見られる**重い副作用**を患者に与えることなしに達成されたということです。ZD1839投与時の主な副作用は、**発疹、乾燥皮膚あるいは掻痒**のような**軽度から中等度の皮膚反応**や**下痢**です。**重篤な副作用はまれで、通常は病勢の進行に関連しています。**」

間質性肺炎に触れない

46

## 承認前からの過熱報道

- 朝日、読売、毎日、産経の全国紙の他、地方紙、専門紙、経済誌等の過去記事を一括して検索できるサービスで検索
- 承認前(2002年7月5日前)にイレッサ(iressa・ゲフィチニブ・ZD1839)に関する記事は85件ヒット
- しかし、**間質性肺炎に触れたものはひとつもない**  
**被告会社が間質性肺炎の情報を提供しないから**

48



## 患者の思い

### 原告近澤昭雄さんの意見陳述書より

「平成14年7月の半ばインターネットでイレッサのことが書かれているサイトを見つけました。『夢のような新薬』『副作用が少なく自宅でも手軽に服用できる画期的な肺ガン治療薬』などの文字が輝いて見えました。

…さまざまな雑誌や新聞記事にはたくさんの腫瘍専門の先生たちのコメントが数多く出ていましたが、いずれの記事もイレッサを賞賛し『奏効率はこれまでの抗がん剤の数倍も高い』などといったものばかりで不安情報は何処を探しても見当たりませんでした。こんなに素晴らしい抗がん剤が出てきたのならば何とかして飲ませてあげたいと願うのは当然のことです。」

49

## 指示警告

50

## 指示・警告の必要性

過大な広告宣伝



医師・患者が危険性を過小評価するおそれ



十分かつ分かりやすい危険性の告知が必要

51

## 初期の添付文書の問題点

内容

発症する間質性肺炎が致死的であることについての注意喚起が一切ない

記載欄

警告欄に記載がない

52

## イレッサの添付文書比較

現在



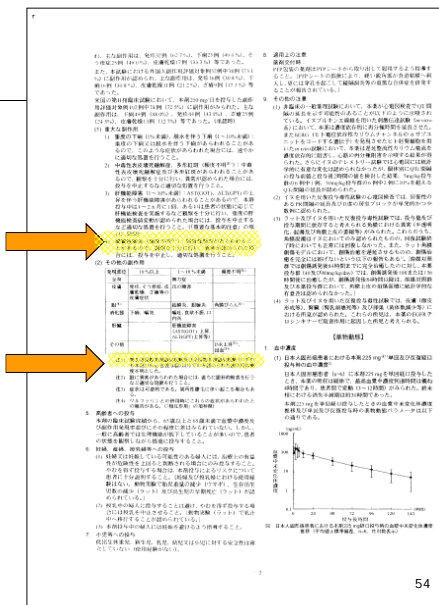
初版



## 初版添付文書(裏)

間質性肺炎(頻度不明):  
間質性肺炎があらわれることがある  
ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な措置を行うこと

注1)  
第 相国際共同試験及び米国第  
相試験(いずれも本剤250mg/日  
投与群)以外でのみ認められた副作用  
は頻度不明とした。



### 【警告】

1. 本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法**致命的となる症例があること**等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。
2. 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、**致命的な転帰をたどる例**が多いため、少なくとも投与開始後4週間以内は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
3. 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、**死亡につながる重要な危険因子**である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。(「慎重投与」の項参照)
4. 急性肺障害、間質性肺炎による**致命的な転帰をたどる例**は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び**死亡率**が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。(「慎重投与」の項参照)
5. 本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照)

## 現在の警告欄の記載内容

- 「致命的」間質性肺炎の発症
- 使用可能な医療従事者、医療施設の限定
- 間質性肺炎の初期症状、早期診断に必要な検査
- 一定期間の入院・これに準じる管理の必要
- 特発性肺線維症等が死亡のリスクを高める
- 有効性・安全性についての十分な説明と同意
- 他の抗がん剤、放射線療法との併用禁止
- 臨床試験の除外基準に該当症例に対する投与禁止



## 警告欄のないイレッサは例外

非小細胞肺癌の標準化学療法でプラチナ製剤と併用

ドセタキセル  
パクリタキセル  
ビンレルビン  
ゲムシタビン  
イリノテカン

すべて警告欄あり  
警告欄がないイレッサは例外

抗癌剤副作用の典型である骨髄抑制でも警告

57

## 医療機関の限定のないイレッサは例外

非小細胞肺癌の標準的化学療法でプラチナ製剤と併用

ドセタキセル  
パクリタキセル  
ビンレルビン  
ゲムシタビン  
イリノテカン

すべて医療機関限定あり

世界初承認のイレッサだけ  
医療機関限定をしない理由があるのか

58

## 患者を対象にした同意文書

これらの症状は、イレッサの服用を中止したり、他のお薬などで治療すれば回復しました。

肺の炎症によるかぜのような症状：間質性肺炎（呼吸がしにくい）が報告されています

患者様控え

このお薬（イレッサ®）の副作用  
このお薬の臨床試験で1日1回1錠を服用したほとんどの患者様（85.4%）に何らかの副作用が見られました。  
ほとんどの副作用は、軽度から中等度で、重症の副作用が認められた割合は、約2%でした。  
また、副作用のために服用を中止した割合は約2%でした。  
1日1回1錠を服用したときに認められた副作用を重症ごとに示します。  
主な副作用（20%以上の方に認められたもの）は、発熱、下痢、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮膚でした。  
これらの副作用の多くは、服用を始めてから1ヶ月までの間に認められました。  
これらの副作用は、ほとんどの場合で十分な治療が可能です。

副作用が起る割合	30%以上	10~30%未満	軽度のおおらないもの
消化器	下痢、はき気	嘔吐、食欲がなくなる、口内炎	
皮膚	発熱、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮膚	点状の発疹	
眼		結膜炎、眼輪筋炎（眼やまぶたの充血、かゆみなど）	角膜炎 （たぶね）
肝臓		肝臓異常 （血液検査でわかることが多い）	
その他		骨の痛 （骨が異常にだるく腫れやすい）	出血など

重大な副作用として、つらい下痢、つらい発熱のたぶねやめ、全身に広がるおこり、眼痛、肝臓の異常、骨が異常にだるく腫れやすい、骨が異常にだるく腫れやすい、骨が異常にだるく腫れやすい。

服用する場合は、注意しなければいけないこと  
・このお薬は、体重や年齢に依り異なります。1日1回200mg1錠を服用します。  
・このお薬は、他のお薬と一緒に飲むと効果が弱くなったり、望ましくない副作用が起こったりすることがあります。このお薬を他のお薬と一緒に飲むときは、医師にご相談下さい。  
・健康食品などの一部（セント・ジョンズ・ワート、セイヨウオトギリソウの含有）には、一緒に飲むことでお薬の作用が弱くなるものがありますので、医師にご相談下さい。  
・このお薬を飲んでいる間は、肝臓の働きを調べるために定期的に検査をする必要があります。  
・動物実験で心臓の異常の可能性が考えられるため、このお薬を飲んでいる間に、先生の判断により、心電図検査をすることがあります。

59

利益相反

60

## 利益相反とは

- 製薬企業との経済的関係は医薬品の公正な評価を歪める
- 利益相反の規制は世界的趨勢  
ヘルシンキ宣言・米国腫瘍学会(ASCO)他
- 日本でも各種指針一厚労省主導

61

## 被告ら申請証人

### 東京地裁

- 西條長宏
- 坪井正博
- 工藤翔二

### 大阪

- 福岡正博
- 光富徹哉
- 工藤翔二
  
- 平山佳伸

62

## 被告ら申請証人の利益相反

- 6人中5人が利益相反  
(例外は元厚生労働省安全対策課課長)
- 原告の調査と反対尋問で初めて明らかに
- イレッサそのものに関する経済関係

63

## 西條長宏(国立がんセンター東病院副委員長)

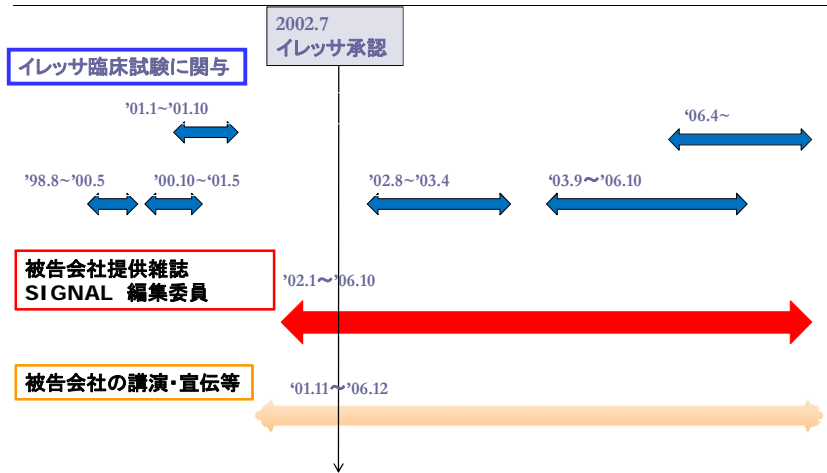
### ➤ 臨床試験

- V15-11試験 1998.8~2000.5 効果安全性評価委員
- V15-21試験 2000.10~2001.5 効果安全性評価委員
- V35-21試験 2001.1~2001.10 効果安全性評価委員
- V15-31試験 2002.8~2003.4 効果安全性評価委員
- V15-32試験 2003.9~2006.10 製造販売後臨床試験調整委員
- IPASS試験 2006.4~ 製造販売後臨床試験調整委員

「効果安全性評価委員というのは治験を実施する実態じゃなくて、**裁判所と同じ**で、それがちゃんとやっているかどうかということを厳しく見るような委員会です」(西條証言)

64

## 西條長宏 (国立がんセンター東病院副委員長)



65

## 福岡正博 (近畿大学医学部教授)

- 開発段階から
  - イレッサに関する研究会に出席 (指導料は1回10万円)
- 臨床試験
  - 第 相試験 治験調整医師 (委託研究費1000万円超)
  - 第 相試験 治験調整医師 (委託研究費1000万円超)
- NPO法人西日本胸部腫瘍臨床研究機構への寄付 (00年12月~理事、04年5月~会長)
  - 毎年約2000万円の寄付 計一億以上

66

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構  
West Japan Oncology Group

TOPページ  
理事長挨拶  
協力・サポート依頼  
入会案内  
一般向け図書室  
市民公開講座  
講演会・セミナー案内  
講演会ビデオ・DVD  
WJOG研究参加病院一覧  
WJOG公開臨床試験  
会員用サイト  
国際シンポジウム  
リンク集  
お問い合わせ

—西日本がん研究機構—がんの標準的治療をめざして  
NPO-WJOGはがんの標準的治療の確立とがん予防に取り組む専門家医師を中心としたNPO法人です。

ご注意  
当ホームページで紹介する情報は、多くの専門家の積年の研究と非常に大勢の患者さん、ご家族の協力により得られた成果をもとに提供していますが、疾患(病気)には個人差があります。当ホームページで提供された内容がすべての方に当てはまるわけではありません。予めご了承ください。

ジュネーブ宣言、ヘルシンキ宣言  
私達は、ジュネーブ宣言、ヘルシンキ宣言を尊重します。

・世界医師会ジュネーブ宣言は医師の目指す姿勢を、  
・医の倫理国際綱領は医師が守るべき医の倫理を、  
・ヘルシンキ宣言はヒトを対象とする医学研究の倫理的原則を  
届けたものです。

日本医師会のご厚意とご了解のもと掲載しています。  
・世界医師会ジュネーブ宣言  
・医の倫理の国際綱領  
・ヘルシンキ宣言

原本は、日本医師会ホームページの世界医師会の項をご覧ください。

お知らせ

67

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構  
West Japan Oncology Group

TOPページ  
理事長挨拶  
協力・サポート依頼  
入会案内  
一般向け図書室  
市民公開講座  
講演会・セミナー案内  
講演会ビデオ・DVD  
WJOG研究参加病院一覧  
WJOG公開臨床試験  
会員用サイト  
国際シンポジウム  
リンク集  
お問い合わせ

第8回朝日肺がんフォーラム  
がんと向き合うために～患者と医師と家族とのコミュニケーション～

参加無料、定員1000名  
開催日 2009/10/4(日曜)13:30-16:00  
会場 御堂会館  
主催 NPO法人西日本がん研究機構(WJOG)、朝日新聞社  
協賛 アストラゼネカ株式会社  
後援 厚生労働省、大阪府医師会、社団法人大阪府看護協会(予定)

ごあいさつ  
がんは国民の死因第1位です。昨年は33万人ががんで亡くなりました。なかでも、肺がんが急増しています。我が国では、昨年は年間8万人以上の方が肺がんにかかりました。数年後には15万人になると予想されています。肺がんは21世紀の国民病といっても間違いはありません。

そのような背景のなか、3年前に「がん対策基本法」という法律が制定されました。この法律の大きな特徴は、政治家と医学専門家に加えて、がんの患者さんが法律の立案にかかり、患者さん・家族・医療従事者・社会が一つに集がりあってがん対策に取り組もうという精神で作られた点です。その中でうたわれていることは、「研究」と「正確な統計」をもとに、「禁煙」や「検診」などの予防対策に努め、同時に現代の医療で立ち遅れている「がん薬物療法の専門医」や「放射線治療の専門医」を育て、患者さんにはきついなと「相談窓口」を準備してがんに向き合うための

68



肺がんとその診断について  
肺がん治療について



夏のレシピ  
公開中

## 工藤翔二 (元日本医科大学付属病院第4内科主任教授)

### ➤ 臨床試験

V15-33試験 2003.11~2006.10 製造販売後臨床試験調整医師

### ➤ 被告会社の専門家会議(2002年12月)に参加

### ➤ 寄附金等

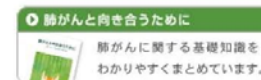
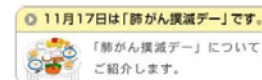
➢ 個人報酬 **2002~2007年 合計360万円**

➢ 日本医科大学付属病院第4内科講座

**2002~2007毎年100万円奨学寄付金**

### ● 肺がん向き会

がん検査方法に、MRI、胸部CT検査のページを、ペリカルCI、気管支鏡、皮膚生検のイラストを



エルねっととは? ご利用に際してお読み プライバシーポリシー サイトマップ 更新履歴 お問い合わせ

「エルねっと」の医療情報は西日本がん研究機構(WJOG)の全面支援により作成されています。

Copyright(c) 2007 エルねっと編集委員会. All Right Reserved. Medical support by WJOG Presented by AstraZeneca

## 光富徹哉 (愛知がんセンター中央病院副院長)

### ➤ 臨床試験

➢ 2002年~2003年 市販後使用成績調査 責任医師

➢ 2003年 アジュバンドとしての第 相試験 臨床試験責任医師

➢ 2003年 プロスペクティブ調査 責任医師

➢ 2005年 承認条件試験(V1532) 臨床試験責任医師

➢ 2005年 第 相試験のプロトコール提案, 研究責任者

### ➤ NPO法人WJTOG設立当時の理事

➢ WJTOGへ被告会社から寄付(年間2000万)



## 坪井正博(東京医科大学 医学部医学科准教授)

### ➤ 臨床試験

- V15-31試験 2002.8~2003.4(中止) 治験責任医師
- V15-32試験 2003.9~2006.10 製造販売後臨床試験責任医師
- V15-33試験 2003.11~2006.10 製造販売後臨床試験責任医師
- IPASS試験 2006.4~ 製造販売後臨床試験責任医師

### ➤ 個人

2001年から2007年まで年数十万円を受領  
2002年と2003年は100万円を超える

### ➤ 東京医科大学病院外科第一講座に奨学寄付金

2002年 500万円  
2003年 500万円

73

## 日本肺癌学会ガイドライン

- 2004.12.17 ISEL初回解析
- 2005.1~ ゲフィチニブ検討会開催  
使用にあたり日本肺癌学会ガイドラインを参考にすべき旨を添付文書に記載すること等を条件に、使用継続認める …承認内容変更せず
- 2005.5.14 SWOG0023中間解析
- 2005.7.25 肺癌学会ガイドライン改定

74

## 日本肺癌学会 「ゲフィチニブ使用ガイドライン」作成委員会委員

10名中

- 5名がゲフィチニブの臨床試験に関与
- 3名がア社提供記事等に関与  
(委員長は承認前からア社広告で対談「副作用が少ない」)
- 6名がア社から多額の寄付を受け取るWJTOGに帰属
- 1名の所属する講座にア社から奨学寄付金

05年11月薬害オンブズパーソン会議公開質問  
08年 2月衆議院予算委員会質問  
08年10月質問主意書  
未だに回答なし

75

これまでの薬害と薬害イレッサのつながり

76

## くりかえされる日本の薬害と集団訴訟

- サリドマイド
- スモン
- 薬害エイズ
- 薬害ヤコブ
- 薬害肝炎
- 薬害イレッサ

## 薬害訴訟と薬害防止に関する制度変更

- サリドマイド 1967年薬務局長通知  
承認制度全般、副作用モニター、再評価、GMP
- スモン 1979年薬事法の大改正  
緊急命令、承認取消権限、副作用基金
- 薬害エイズ 1997年組織改編  
規制と産業振興の分離、危機管理体制整備
- 薬害ヤコブ 2004年  
生物由来に医薬品救済制度、薬害教育
- 薬害C型肝炎  
検証再発防止委員会「最終提言」に基づく改革

79

## 日本の薬害集団訴訟の公共政策形成機能

- 損害賠償請求訴訟として提起するが、目的は賠償金だけではない
- 訴訟の目的  
責任の明確化と謝罪  
賠償  
恒久対策（医療体制整備等）  
**真相究明と薬害再発防止**
- 目的達成のための合意書締結と実行

## 薬害イレッサ訴訟の目的

1. 国とアストラゼネカ社は薬害イレッサ事件に対する責任を認め被害者遺族に**謝罪**すること。
2. 国とアストラゼネカ社は、薬害イレッサ事件の被害者遺族に対する**償い**をすること。
3. 本年7月からの再審査にあたり、イレッサの**承認内容を見直す**こと。
4. 医薬品副作用被害救済制度を拡充するなどして、**抗がん剤による副作用死を救済する制度**を創設すること。
5. 薬害イレッサ事件を**検証**し薬害の**再発防止**に取り組むこと。  
。

80



## 薬害イレッサの学ぶべき教訓とは何か

81

## 薬害イレッサの提起する問題

- 世界で初めて抗がん剤の安全性を問う裁判
- 現在使用中の医薬品の有効性・安全性を問う裁判
- 我が国でも例の少ない医薬品の製造物責任を問う裁判
- 医薬品の効果についての広告宣伝のあり方を質す裁判
- 医薬品の安全確保のための指示・警告のあり方を質す裁判
- 医療現場におけるがん患者の権利を問う裁判

82

## 薬害イレッサが医療現場に問うもの

- 「承認された医薬品」であるからといって使用し続けていていいのか  
ヒポクラテスの誓い[無加害優先の原則], 「その実験がいかに有益であろうとも個人の害になってはならない」(クロード・ベルナール)に立ち返る必要があるのでは
- 重篤な癌患者が使う抗癌剤だったら許されるのか  
がん患者を病死でなく抗がん剤の副作用による「窒息死」で亡くならせることを正当化できるのか
- 薬害が「自己責任」, 「医療過誤」におとしめられるのではないか  
一旦承認されたならば製薬企業が患者を食い物にして利益をあげ続け, 被害の責任は医療現場や患者自身に押しつける

83



### 誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件  
このような事件の発生を反省しこの碑を建立した

平成11年8月 厚生省

84

