

本日8月24日は、薬害根絶デーです。

抗がん剤の新薬による、世界で日本だけの薬害事件

薬害イレッサ訴訟

がん患者の命の重さを問う

薬害イレッサを解決しないで、 薬害根絶はできません！

■1999年8月24日、厚生省（当時）は「誓いの碑」を建立しました。これを記念して毎年8月24日に霞ヶ関・厚労省前を中心に『薬害根絶デー』が開催され、今年で13回目になります。

■2002年7月に承認された肺がん用の抗がん剤イレッサは、間質性肺炎という非常に危険な副作用を惹き起こし、販売開始後のわずか半年間で180名、現在（2012年3月末）までに847人の副作用死亡を出しています。

しかしこの被害者・遺族に対して、国と製薬企業（アストラゼネカ社）からは何の謝罪も補償もありません。イレッサの承認から10年経っているのに、なぜこのような事件が起こったのか、解明されないままなのです。

■原因の解明と真摯な反省なくして、再発防止の取り組みはありえません。いま目の前にある薬害イレッサ問題を解決してこそ、薬害根絶ができます。

私たちは最高裁判所に、薬害イレッサ問題を全面解決させるための判断を求めます。

(連絡先)〒160-0022
新宿区新宿2-1-3サニーシティ新宿御苑10F
薬害イレッサ東京支援連絡会（土田）
TEL03-3352-3663
FAX03-3352-9476
www.yakugairessa.yu-yake.com/（支援連サイト）
www.iressabengodan.com/（弁護団サイト）



イレッサの多くの「なぜ？」に、今後答えていきます。

《薬害イレッサQ&A》(NO. 1)

Q：イレッサの被害は防止できたのですか。

A：注意喚起によって防止できました。それは被害者が減少したことから明らかです。

イレッサは、「副作用の少ない画期的な新薬」として期待されていましたが、承認直後から副作用である間質性肺炎による死亡報告が相次ぎ、承認から3か月後の同年10月、緊急安全性情報が発出されました。

イレッサの副作用死亡者は、承認から半年後の2002年12月末までで180人、2004年12月末までに557人に達しており、承認直後の2年半に集中しているのが特徴です。

しかし、これらの被害者も十分な注意喚起があれば、防ぐことができたのです。

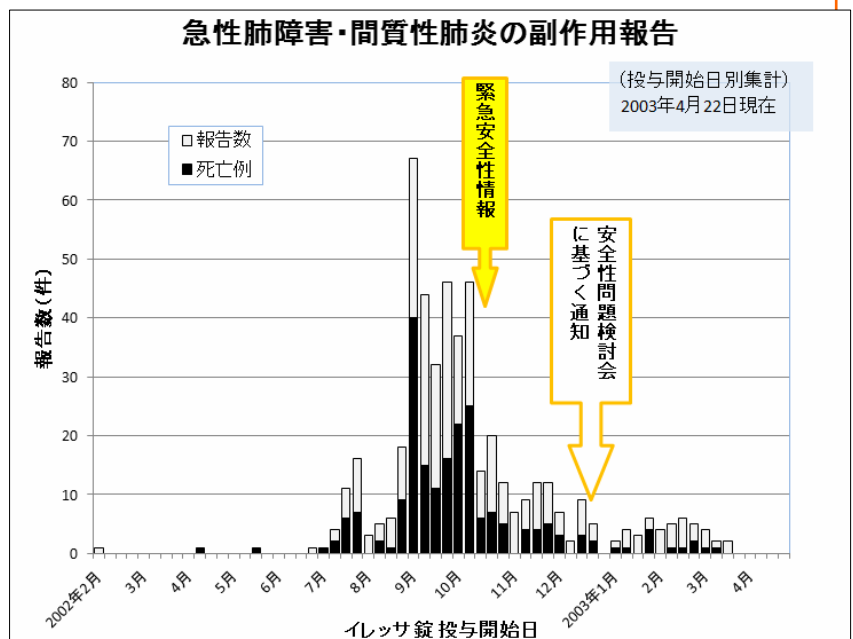
すなわち、2002年10月15日の緊急安全性情報の発出前の4週間で161件（うち死亡例74件）だった副作用の報告件数は、添付文書による警告が出された直後の4週間では62件（うち死亡例22件）と激減したのです。

さらに、2002年12月末に安全性検討委員会に基づく通知が発出される直前4週間の副作用報告数は、平均23件（うち死亡症例8件）でしたが、通知が発出された直後の4週間では15件（うち死亡症例6件）と減少しました。

その上、イレッサの副作用被害が社会問題化し、イレッサの副作用の危険性が広く浸透して医師も慎重に投与するようになってからはさらに被害は減少し、2011年には副作用死亡者は年間23人、2012年は3月まででわずかに3人となっているのです。

このように、イレッサの承認当初から注意喚起が十分にされていれば、これまでの薬害でも例を見ない甚大な副作用死亡被害は、防ぐことが可能だったのです。

	年間死亡者数	累計
2002年	180人	180人
2003年	202人	382人
2004年	175人	557人
2005年	80人	637人
2006年	52人	689人
2007年	38人	727人
2008年	44人	771人
2009年	34人	805人
2010年	16人	821人
2011年	23人	844人
2012年	3人	847人



Q:薬害イレッサ訴訟が抗がん剤副作用被害救済制度の創設を求めるのはなぜ？

A:薬害スモンの闘いを通じて医薬品の副作用については、薬害を含め幅広くこれを救済する制度が1980年に作られました。しかし、この制度の救済対象外とされたのが、後に薬害エイズ、薬害ヤコブで問題となる生物由来製品の感染被害(2002年に救済制度がスタート)と抗がん剤の副作用でした。

薬害イレッサ訴訟は既に起きた副作用被害について、企業と国の責任を追究する薬害訴訟ですが、同時にこれから生じる抗がん剤による死亡や重篤な副作用被害については広く救済できる制度を作ること、安心安全な抗がん剤治療を進めることに役立てればと、この制度作りを全面解決要求の大きな柱としています。

昨年厚生労働省に設置された抗がん剤等による健康被害の救済についての検討会(森嶋昭夫座長)では、北欧、フランス、ニュージーランドで抗がん剤の副作用を救済対象としていることが確認されました。日本でもがん用いられるホルモン製剤は対象とされており、対象外とされる他の抗がん剤との間に明確な線引きの基準がないことも分かりました。抗がん剤だからと除外するのは合理的ではありません。その気になれば作れます。

薬害イレッサ原告団・弁護団・支援連は、死亡や重篤な副作用を救済対象とする試案を作成し厚生労働省に提出しています。給付金は、既存の救済制度と同様に製薬企業の拠出金により運営されるものとしています。特に多くの副作用被害を出した企業には特別拠出金が付加される仕組みとなっています。これにより、企業は副作用被害を出さないためにより一層副作用情報の収集と提供につとめることが期待されます。イレッサという錠剤の成分は一つ変わらないのに、その被害発生を大きく低下させたのは、警告等の情報提供でした。

救済制度の創設は、情報提供にも大きな意味を持ちます。検討会はこの8月にとりまとめをし、引き続き政府に対し制度創設の検討の継続を強く求めています。薬害イレッサ問題を解決するには、この制度創設が何より求められています。

以上

要 請 書

最高裁判所 御中

2012（平成24）年8月24日

- 1 私の父は、イレッサを服用して、間質性肺炎にかかって、大変苦しんで亡くなりました。
去る5月25日大阪高等裁判所は、国の責任、アストラゼネカ社の責任を否定する不当な判決を言い渡しました。今回の判決は、父がイレッサを投与された当時、アストラゼネカ社が行っていた宣伝・広告により医療現場に浸透していた「副作用の少ない薬」「夢の新薬」という先入観のために、イレッサの副作用についてきちんとした説明を受けられなかった現実からすると、全く納得のいかない判決です。
- 2 父が、イレッサの服用を医師から勧められたのは、2002年でした。
先生から聞かされたのは、「新しく出た抗癌剤で副作用もほとんどない飲み薬なので、体調さえよければ通院しながら服用できる」というものでした。父は、先生の話聞いてイレッサの服用を始めました。しかし、結果は、『夢の新薬』ではなく、『悪魔の薬』でした。
- 3 薬を飲み始めて2～3日たったころ、右の胸が痛いと言いだし、歩くのがエライと訴えるようになりました。あれだけ元気な父の変わりように母も驚いておりました。
そして、間もなく薬の服用をやめました。先生からは、レントゲン写真を見せられ、肺が網の目のようになっている、肺がんは進行していないが、肺全体がこないになつるので、早くて1週間、長くても3ヶ月しかもたないと言われました。私たちは、あの赤い玉の薬のせいと違うのかと聞きましたところ、先生はそれも考えられるという返事でした。
- 4 父の最期は、酸素をつけていないといられない状態で、苦しんで苦しんで亡くなりました。その様子は、私たち家族も目を背けたくなるほどの苦しさでした。
肺癌が進行して亡くなったのであれば諦めもつきますが、新薬で副作用もほとんどない！と言われて使った薬で、これほど苦しい思いをして死んでいったことが無念でなりません。副作用が少ない、1日1錠飲むだけだから通院で構わないと勧められたからこそ、イレッサを飲むことにしたのです。それなのに、実際は、イレッサの重い副作用で、父はあっという間に亡くなってしまいました。
国が緊急安全性情報を出してから、イレッサの副作用で亡くなる方が目に見えて減っていったことから明らかなように、承認時点で、緊急安全性情報と同じ内容の注意をすることを国が求めているくれたら、父はイレッサを使わずにすみ、これほど苦しんで死ぬことはなかったのです。
戦中・戦後父と苦勞をともにした母も今年で84歳になります。裁判が長期化しても、国や製薬企業は代わりの人は何人でもいます。しかし、残された家族の代わりはいません。
私たち家族のこうした思いを踏みにじった大阪高等裁判所の判決が、最高裁判所で改められるようお願いいたします。

以上