

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

最高裁は、薬害イレッサの解決と再発防止につながる判断を

最新の副作用被害者数が公表されました。

■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で180名の副作用死亡を出しています（なお、現在（2012年9月末）までに857人。）。

■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、薬害根絶ができるのではないのでしょうか。

■2004年から始まった裁判は、東京高裁と大阪高裁で不当判決が出され、ついに最高裁まで進みました。私たちは最高裁に、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。

■同時に、抗がん剤によって被害を受けた方への補償制度を、国と製薬企業の責任でつくることを求めて運動を進めて参ります。ぜひご支援下さい。

(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）



※p. 2～3に《薬害イレッサ Q&A》No.6、7を掲載しています。ご覧下さい。

イレッサの多くの「なぜ？」に、答えていきます。

《薬害イレッサQ&A》(NO. 6)

Q：薬害イレッサは裁判所が和解勧告を出したと聞きましたが、どうして和解が成立しなかったのですか？

A：厚労省による「やらせ」という「和解つぶし工作」があったからです。

厚労省元審議官も和解を提言していたのに・・・。

2011年1月7日、東京地裁と大阪地裁は、6年以上の審理の末、和解による解決を勧告しました。原告は、早々に和解協議の席に着くと回答をしました。また1月19日には、厚労省の元審議官・土井脩氏が「被害は防げず、国と企業は和解協議に応じるべきだ」とする見解を新聞紙上で明らかにしました。

しかし、1月24日から翌日にかけて、国立がんセンターの他、日本臨床腫瘍学会他の関係医学会が和解協議に応じるべきではないとする見解を公表しました。同日にアストラゼネカ社が和解協議を拒否、回答期限の1月28日には国も拒否を表明しました。

和解つぶしのためなら「何でもやる」ことを決定

後に、この一連の医学会等の見解は、厚労省が依頼したものであり、中には厚労省が声明の下書きまで提供していたものがあることが分かりました。

この下書き提供問題は、国会質問でも取り上げられ調査チームが発足しました。

調査の結果、厚生労働省は関係者に働きかけ和解勧告に対する否定的見解を集めるために「何でもする」ことを決め、たうえで「アタックリスト」なるものを作っていたことが明らかになりました。また「裁判所の所見に従うならば、あらゆる未知の危険まで明らかにならないと抗がん剤のような新薬の承認ができなくなることを意味しています。」「今後リスクのある医薬品の承認はますます困難になります。」などというメールを発信していたことも明らかになりました。

やらせによる和解つぶしの全容解明を

下書き提供問題に関して、厚生労働省は、局長以下関係者4名を処分しましたが、全容は未だ解明されていません。厚労省が、自らの有利になるよう政府の意思決定を歪めるべく関係諸団体に働きかけた“やらせ”を演じたことは許されないことではないでしょうか。

Q：イレッサの被害を防ぐことはできなかったのですか？

A：安全対策により被害は急減！防ぐことはできたはず

イレッサの服用により、僅か3ヶ月で162名、半年で200名の方が亡くなりましたが、10月15日の緊急安全性情報や添付文書改訂、12月の添付文書再改訂などの安全対策で被害は急減しています（投与開始日基準）。

承認～10月15日 162名

～12月26日 38名

～翌年4月22日 14名

これは、安全対策をきちんとすることで、被害を防げたことを如実に示しています。

イレッサの被害発生の要因

イレッサ承認まで、大阪高裁の認定によっても、少なくとも11例の死亡例を含む19例の副作用報告がありました。10月15日の緊急安全性情報を出す根拠となった副作用報告は11例の死亡を含む22例の症例（162例の死亡というのは後に判明したことです。）だったことと比較しても、イレッサの危険性を示す十分な数字です。

他方、薬剤による間質性肺炎は、薬剤ごとに危険性が異なり、従来の抗がん剤は予後不良となることがあるが、全体としては予後は悪くないとされてきました。イレッサは、従来の抗がん剤とは異なる分子標的薬だとされており、しかも、「副作用が少なく軽い」という情報が広く行き渡っていました。

そこで、現場の医師等に対して、イレッサの危険性を十分伝える必要がありましたが、イレッサの添付文書では、単に「間質性肺炎があらわれることがある。」と記載されていただけでしたので、医師等に危険性が伝わらなかったのです。そのため、副作用に無防備、無警戒となって、被害が発生、拡大したのです。

承認当初に安全対策できなかったのか

上記の被害発生の要因は、全て、アストラゼネカも国も十分に把握できるものでした。したがって、安全対策を講ずることは十分に可能でしたし、講じなければなりませんでした。

しかし、アストラゼネカも国も、11例の死亡を含む19例もの副作用報告を十分に検討しませんでした。国が審査に反映したのは、19例中、僅か7例にすぎず、12例を見落とし、または軽視したのです。国は、副作用報告名が「間質性肺炎」でなく「呼吸困難」等だったと言い訳していますが、報告の症例経過には明確に「間質性肺炎により死亡」と記載されているなど、報告内容を見れば、イレッサの副作用であることを簡単に把握できるものだったのです。こうした見落としのために、適切な安全対策が取られず、多くの被害が発生したのです。

被害者遺族のこぼ

イレッサによる地獄の苦しみを見たあの日から10年・・・。
薬害イレッサ訴訟原告の今の思いをお伝えします。

東日本訴訟原告 近澤 昭雄

訴訟提起から8年の歳月が流れました。

イレッサの副作用である間質性肺炎による被害で、息を詰まらせベッドに座ったまま亡くなった、娘・三津子の死から、早いもので10年が経過いたしました。

例え抗癌剤の開発が急務とされていた2001年当時の新薬開発事情があるとはいえ、何一つ危険を知らせず伝えずに、安全です、安心です、服用すれば大きな効果がありますと、患者たちに期待を持たせて信じ込ませ、まるでビタミン剤でも投与するかのように服用させた結果起きた死亡被害であるのに、これは抗癌剤医療の発展のためには許される仕方のない被害と、国やアストラゼネカは主張し葬り去ろうとしています。

誇大な広告・宣伝を展開し癌患者の命を危険に晒し、信じて使用した多くの患者の命を無残にも奪ったこと、全国的に起こされたこのイレッサ被害に対して、責任の所在をはっきりさせなければと、戦い続けた成果が実り、東京・大阪両地裁での原告側勝利判決へと結びついた喜びも束の間、次の控訴審での高裁判決は、日本の裁判制度のすべてのヘドロを見せられたような余りにも酷い判決内容に愕然としてしまいました。

このまま引き下がることはできません。この上は、要塞のようにそびえる最高裁判所の硬い門をこじ開けて、私たちの訴えを届け理解していただき全面勝利を勝ち取りたい、10年をかけて来ました「がん患者の命の重さを問う」活動を、何としても実らせたい一念で、これからも頑張る決意でございます。

今後とも宜しく願いいたします。

2012年11月

