

# 「がん患者でも命の重さは同じ」

## 薬害イレッサ訴訟が問いかけたこと

全日本民医連理事 高田満雄 (東京・協立医師協同組合)

国と製薬会社に対し、肺がん治療薬イレッサの副作用被害の責任を問うていた薬害イレッサ訴訟。去る四月二二日、最高裁は副作用被害者である原告の訴えを棄却しました。これによって、昨年に高裁がくだした国と製薬会社の賠償責任を否定する判決が確定しました。

これは副作用被害の責任を、処方した医師と自ら服用し被害にあった患者・患者家族の自己責任に転嫁する、たいへん



2010年薬害根絶デー

不当な判決と考えます。販売後、八四〇人以上の副作用死を発生させながら使われ続けているイレッサ。八年の歳月をかけて争われた訴訟で何が問われ、何が課題として残されたのか、振り返ってみたいと思います。

### 副作用のない夢の新薬のほずが

肺がん治療薬イレッサの販売が始まったのは二〇〇二年七月。「がん細胞だけを狙い撃ちする画期的な分子標的薬の抗がん剤」「副作用がほとんどない」——販売前から、イレッサの製造販売元であるアストラゼネカ社は、マスコミや学会誌を使って宣伝を繰り返しました。厚生労働省も異例の迅速な審査をおこない、イレッサの国内販売・使用を承認。服用者の生存期間を伸ばすデー

タもない状況で、世界初の承認でした。その後、イレッサ服用者の約5%に副作用である間質性肺炎が発症し、そのうちの半数が死亡するという、重篤な副作用が起きました。

間質性肺炎は、肺が繊維化して窒息状態で死に至る、壮絶なものです。副作用被害にあった患者や家族には、このような副作用の情報はまったく伝えられていませんでした。

### 副作用死、責任はどい

販売初期のイレッサの副作用による死者数は、ほかの抗がん剤と比べても突出しています。訴訟では、医薬品の安全情報のあり方について争われました。一九九七年に出された厚生省の通達でも、医薬品の致死的な副作用は添付文書の最初に、赤字・赤枠で警告欄を設けて記載をすることになっていました。イレッサも、申請前の治験では致死的な副作用である間質性肺炎が発症する事例が存在しており、当然、警告欄で注意を喚起するべきでした。しかし販売当初は、薬の添付文書裏面の重大な副作用欄に間質性肺炎がほかの副作用と併記されているだけでした。発売から二年半で副作用死は五五七人。ところが副作用死が社会問題となり注目されるようになると、年間三〇人前

**【警告】**

- 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。
- 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、致死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。
- 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)
- 急性肺障害、間質性肺炎による致死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)
- 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)

赤字・赤枠で囲まれた警告欄に副作用が記載されているイレッサの添付文書第19版1ページ目。発売当初の初版では裏面に記載されていた副作用は、第3版から見直され、死亡事例は激減した。

後の死亡数に激減しています。このことから、当初の国や製薬会社による注意喚起が十分でなかった事は明らかです。国と製薬会社の責任を認めた二〇一一年の東京地裁判決は「医師の一人二人が読み誤ったというのであればともかく、多くの医師が読み誤ったと考えられるときには、医師に対する情報提供の方法が不十分であったとみるべきである」と指摘していました。

### 典型的な「薬害」

薬害とは何か。その定義は「薬の情報 が軽視・無視(遮断・隠ぺい・わい曲) されて薬が使用された結果、社会的に引き起こされる健康被害」です。

昨年の大阪高裁判決でも、一人の治験段階でイレッサと間質性肺炎の因果関係が否定できない副作用死があったことが確認されています。では、なぜ十分な注意喚起がなされなかったのか、何のための治験だったのかと首をかしげます。そこにはやはり、副作用情報の軽視・無視があったのです。イレッサによる多くの副作用死は、典型的な薬害といえるでしょう。

また、過去の薬害・公害訴訟の歴史の中で確立された「害が予想可能であれば国、企業は予防する手立てをとる責任がある」という予防原則までも、最高裁の

棄却により否定されました。過去の薬害・公害訴訟から大きく後退する判決内容となっています。イレッサ薬害の教訓を活かせ

現在の日本は高齢化がすすみ、死因のトップはがんとなっています。高い効果があり、副作用が少ない抗がん剤が開発されることは、患者・家族・医療従事者の共通の願いです。

しかし、イレッサのような事態が許されるのであれば、医療現場で安心してがんの治療をすすめることができません。第二、第三のイレッサが生み出される危険もあります。

イレッサ訴訟の原告は「がん患者でも命の重さは同じ」「一日でも長く生きていたい」との思いで服用したと訴えてきました。このたたかいのなかで、イレッサが副作用に十分注意して使用されるようになり、副作用死を減らすことができたのです。

薬害を根絶するには、原因を究明、発生した責任をあきらかにし、再発防止の手立てをとることが大切です。国や製薬業界は、イレッサ薬害から教訓を汲み尽くすべきです。

写真・藤竿伊知郎 (東京・株式会社外苑企画商事)