

報 告

薬害イレッサ事件にみる患者の生命の尊厳

The Dignity of Patients' Life in the Yakugai Iressa Case

中島 晃

(薬害イレッサ西日本訴訟弁護団)

市民共同法律事務所

Akira Nakajima

SHIMIN-KYODO LAW OFFICE

キーワード：抗がん剤、夢の新薬、延命効果、間質性肺炎、生命の尊厳

keywords : anticancer drug, new miracle drug, life prolongation, interstitial pneumonia, dignity of life

はじめに

肺ガンに効果があると期待され、2002年7月、世界にさきがけて、日本で承認・販売されてきた医薬品「イレッサ」による薬害が多発している。イレッサの副作用が原因とみられる死者は、すでに600人を超えている。⁽¹⁾

その一方で、'04年12月イレッサには延命効果がないとの臨床試験結果が発表された。⁽²⁾これをうけて、アストラゼネカは、'05年1月4日、欧州連合（EU）の医薬品審査庁に対する、イレッサの承認申請を取下げ

た。⁽³⁾又、米国のFDA（食品医薬品庁）も、6月17日、イレッサの新規使用を禁止する措置をとった。⁽⁴⁾

ところが、厚労省は、'05年3月、イレッサについて「検討会」を開催したが、使用制限などの規制は必要ないとして、イレッサの使用継続が認められた。⁽⁵⁾しかし、販売開始から約3年の間に、イレッサの副作用で600人以上もの死者が出ていることは、きわめて深刻である。

このように、イレッサの副作用による死亡例が相次ぐなかで、'04年7月15日、大阪地裁に薬害イレッサ訴訟が提起され、次いで同年11月25日、東京地裁にも訴訟が提起された。この訴訟は、イレッサの輸入承認をした国(厚労省)と日本で販売したアストラゼネカの日本法人を相手どった、被害の救済を求める損害賠償請求訴訟(国家賠償訴訟)である。

訴訟の概要

(1) イレッサとは

イレッサ（一般名ゲフィチニブ）は、アストラゼネカが開発した肺ガン治療薬で、これまでの抗がん剤と異なり、ガン増殖に関わる分子を標的とする分子標的薬とされ、入院の必要のない飲み薬という手軽さも手伝い、「副作用の少ない画期的な夢の新薬」と大々的に喧伝された。イレッサの標的は、上皮成長因子受容体（EGFR）とされている。

(2) 販売直後から副作用被害が多発

販売開始直後から、副作用が少ないとの宣伝とは異なり、急性の間質性肺炎等の副作用症例が多数報告され、⁽⁶⁾'02年10月15日には、緊急安全情報を発して、添付文書の警告表示を改訂した。⁽⁷⁾

しかしその後も、副作用による死亡例が相次いだため、アストラゼネカは、その後4回にわたり添付文書を改訂し、その都度、副作用の警告をふやし、原則として入院して処方する、さらに急性肺障害の危険因子などの記載を追加した。⁽⁸⁾

(3) 急性肺障害の予見可能性

イレッサによる急性肺障害が発症する危険は、臨床試験の段階で明らかになっていた。しかし、アストラゼネカは、臨床試験により急性肺障害を発症したという副作用報告やイレッサ投与により肺障害が悪化したという動物実験の結果⁽⁹⁾などを厚労省に正確に伝え

ていなかった。

また、厚労省も、海外等の臨床試験症例で重篤な肺障害を発症した事例が報告されていたにもかかわらず、そうした症例について検討をほとんど行わないままイレッサの承認をした。

(4) アストラゼネカと国の責任

イレッサにより致命的な副作用が発生することは、承認前から十分に予見可能な事柄であった。したがって、アストラゼネカと国は、イレッサの承認、販売開始にあたって、最低限、急性肺障害の危険性につき、厳重な警告を行い、入院処方に限定するなどの方策を取るべきであった。

しかし、これを怠ったために、イレッサの副作用により多くの被害者の生命が奪われたが、これは肺ガン患者の生命の尊厳を軽視するものであり、その責任はまことに重大である。

(5) 問われる抗ガン剤の承認のあり方

抗ガン剤の承認には、延命効果が認められる必要があるというのが、国際的な承認基準になっている。延命効果の有無を確認するためには、第3相臨床試験(比較的多くの患者を対象にした臨床試験)を行う必要がある。

ところが日本では、延命効果を確認するための第3相臨床試験は、市販後に行ってよいとされていた。これは、いわば一種の人体実験であり、このために、日本ではイレッサによる副作用被害の多発を招くことになった。

(注) '05年11月、厚労省は抗ガン剤について、ガイドラインを改定し⁽¹⁰⁾、臨床試験で延命効果の確認を義務づけることにした。

結びに代えて

(1) 葉害イレッサ事件にみる専門家の役割

'05年3月に開催された厚労省のイレッサ「検討会」は、副作用による大量の死亡例が出ているにもかかわらず、イレッサの使用継続を認めるとの結論を出したが、その検討会では、十分なデータの開示がないまま、「東洋人には延命効果が示唆される」(但し、日本人を除く)との報告が受け入れられる一方で、委員の1人から、使用を継続するのであれば、せめて「全例調査」を義務づけるべきであるとの意見が出された。ところが、「検討会」では、厚労省の担当者が、その必要はないとの意見を述べて、「全例調査」を否定する

方向に結論を導いていった。

このように、イレッサ「検討会」は、行政の意向によって結論が左右されるものとなっている。この点で、「検討会」に参加した医師・研究者や厚労省の担当審議官も含めて、専門家としての役割がきびしく問われる必要がある。

(2) ガン患者の生命の重さを問う

i. 致命的な副作用は許容されてはならない。

イレッサは、肺ガンというきわめて死亡率の高い疾病の治療薬であることから、肺ガンに対するイレッサの有効性が認められる以上、たとえ致命的な副作用があるとしても、その使用は許容されるとの見解がアストラゼネカから公然と主張され、また厚労省の「検討会」がイレッサの使用規制を行わない背景には、こうした副作用死を許容する考え方が潜んでいると思われる。

ここでは、抗ガン剤の使用による副作用死は避けられないものであり、肺ガン患者は副作用による死亡のリスクも甘受すべきだとする考え方がまかり通っている。しかし、これは肺ガン患者の生命の尊厳を根本から否定するものであり、許しがたい思い上がりである。

肺ガンの死亡率が高いからといって、副作用による死亡まで許容されるものではない。ガン患者にとって、残されている余命が短ければそれだけ、その1日1日が、健常者に比較して、はるかに貴重なものであって、かけがえのない時間である。したがって、たとえ1日であっても、その生命を縮めることは決して許されるものではない。

ii. 抗ガン剤承認の原則

抗ガン剤の多くは、重篤な副作用をもたらすことが知られている。そうだとすれば、抗ガン剤の有効性は、延命効果がある場合に限られるべきであって、腫瘍縮小効果だけでは不十分である。またその延命効果は、臨床試験によってのみ明らかにされるべきものであって、個別症例で「効いている」ということで判断されるべきものではない。

また仮に、致命的な副作用の危険性があるとしても、それは管理可能なものでなければならず、かつまた、その危険性を最小限にするためにとりうる最善・最大の措置が講じられる必要がある。そうした安全確保の措置をとることなく、抗ガン剤を承認することは、許されない。

以上が抗ガン剤の承認にあたって、最低限確保され

なければならない原則である。しかし、イレッサでは、この原則がふみはずされたのである。この点で、薬害イレッサはまさにおこるべくしておこった薬害であり、ガン患者の生命の尊厳をふみにじったものである。

参考資料

- (1) 2005年4月28日参議院厚生労働委員会議事録66頁、小池晃参議院議員の質問に対する政府答弁によれば、同年4月22日現在の死亡例数は607例とされている。
- (2) 2004年12月17日「イレッサに関するFDA声明文」(米国食品医薬品局発表)
- (3) 2005年1月5日朝日新聞(夕刊)「イレッサ欧州で申請取り下げ」
- (4) 2005年6月18日日本経済新聞「FDA(米国食品医薬品局)がイレッサの新規使用を原則禁止」
- (5) 2005年3月24日厚生労働省医薬食品局第4回ゲフィチニブ検討会議事録
- (6) 2002年12月5日朝日新聞「死者、4ヵ月で81人」
- (7) 2002年10月15日毎日新聞「肺がん薬で13人死亡」
- (8) 2003年4月改訂イレッサ錠250添付文書(第6版)
- (9) 2003年2月21日読売新聞「抗がん剤イレッサ副作用発表拒む」
- (10) 平成17年11月1日厚生労働省医薬食品局審査管理課長「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について

