

イレッサ薬害訴訟の全国民的意義

健和会 臨床・社会薬学研究所所長 片平洸彦

6年を超す審理の結果、去る3月23日にイレッサ薬害訴訟の東京判決が出され、被告国・アストラゼネカ(AZ)社の敗訴となった。AZ社は控訴し、国もその構えをみせていると伝えられるが、これらは不当である。本稿では、その不当性を記す上で字数が不足しているため、表題について記す。

医薬品は、そもそも、有用性がある(有効性が危険性を上回っている)ことが必要である。まず、有効性(効き目)があることが必須で、「効き目がないのは薬ではない。」イレッサは、「世界に先駆けて」日本で承認された当初は、「夢の新薬」であるかのような宣伝がされたが、その当時の「効き目がある」ことの判断は、「奏効率」すなわち、「腫瘍の縮小効果」の有無で判定していた。しかし、「腫瘍は縮小したけど、患者は死亡した」のでは困る。「腫瘍は消失し、患者は死亡から免れた(あるいは、従来の治療法に比べ、長生きした。)」とならねばならない。このいわば「当たり前」のことが国によって確認されたのは、イレッサ訴訟審理中の2005年11月のことである。ところが、イレッサに関する臨床試験は、国内外で合計7回行われたが、その全てで、延命効果(全生存期間の既存薬に比しての延長)が認められていないのだ。但し、EGFR変異陽性の患者を対象とする試験で、無増悪生存期間(悪化せずに生存できる期間)の延長が認められたというので、EUでは、そうした患者に限定しての使用が認められているのである。(米国では、2011年9月末をもって承認申請自体を取り下げる予定とAZ社が本年2月1日に報告している)。

そして、危険性(安全性)の問題では、承認前の臨床試験で、国内3人(うち1人死亡)、海外4人(うち3人死亡)の間質性肺炎発症例が報告された。また、厚生労働省の別の資料では、承認までに報告された副作用症例は196人で、片平の調査(「国民医療研究所HP「第2報」参照)では、うち広義の肺障害の記載は23人(うち死亡15人)である。こうした危険なシグナルがありながら、それらを軽視して十分な警告をせずに販売・使用させた結果、承認後3ヶ月と10日(緊急安全性情報発出の2002年10月15日)までに26人(うち死亡13人)、2002年12月まで累積387人(うち死亡180人)、2010年9月までに累積2179人(うち819人死亡)の副作用被害者を出したのである。

こうした被害を生じた理由については、今後厳しく検証されねばならないが、その社会的背景の一つに、製薬企業と肺がん専門医との「利益相反」があったことは、訴訟の過程で明らかにされている。

以上のほか、「抗がん剤副作用死救済制度」創設の問題、国内未承認の新薬の迅速承認(ドラッグラグの解消)の問題等々、記すべきことは多いが、もはや字数が尽きた。

いまや、家族・親戚・友人・知人を含めると、がんはいわば全国民が関係する問題であろう。その意味で、イレッサ薬害訴訟は、「全国民的意義」を有する訴訟、というべきである。

(2011年4月5日・記す)