

政治



笑顔で記念撮影をする新



神戸市の成人式で、合唱する新成人12日午後、神戸市兵庫区

抗がん剤イレッサ訴訟最高裁判決

科学者らが異議

抗がん剤イレッサは2003年秋、間質性肺炎などの副作用による多くの死亡者を出し、大きな社会問題になりました。

被害者たちは製薬会社アストラゼネカ(本社・英国)と国を被告として、04年に大阪・東京地裁に損害賠償を求めて提訴。

最高裁は13年、上告棄却の判決を出し、訴訟上は原告側が全面敗訴しました。この最高裁判決に異議を唱える科学者らの論文が昨年12月、医薬品のリスクと安全性に関する国際誌に掲載されました。

訴訟で大阪地裁は製薬会社の、また東京地裁は国も含めて責任があると認め、被告らに損害賠償を求める判決を出しました。しかし、東京・大阪高裁は、いずれもイレ

イレッサ 英国アストラゼネカ社が開発した

肺がん治療薬。副作用の少ない「夢の新薬」と患者や医療関係者の期待を

あおり、2002年7月、約5カ月間のスピード審査で世界に先駆けて承認されました。発売直後から副作用による死亡報告が続出しました。

ッサと死亡との因果関係が不明確などとして、原告側の控訴を退けました。

最高裁(寺田逸郎裁判長)は、製薬会社の(危険性の)「指示・警告上の責任」を否定すると

もに、「市販前の死亡例から、市販後の死亡者多発を予測することは不可能だった」と結論付けました。

統計学的に精査

これに対し、片平冽彦新潟医療福祉大学大学院特任教授らが、この最高裁判決の「理由」を主に統計学的に精査したところ、逆に明らかに「予測できた」という結論になったといえます。

東京地裁が「イレッサによる副作用死」とし、

最高裁が「イレッサとの因果関係が否定されない死亡症例」と認定した、市販前の13人の被害者は、全員が間質性肺炎の発症から30日以内に死亡しています。

片平さんらは、13人の発症から死亡までの時期を週別に計算し、それをもとに市販後に多くの人が使用され死亡者が増えたとき、どの時期にどれくらいの人が死亡するかを推定しました。その結果、発症から1週間以内に亡くなる人は最大で68・4%、4週間以内では同99・8%でした。

救済制度改正を

片平さんは、「法律が適正であれば『再審』の対象となるべき訴訟事例です。少なくとも、抗がん剤を対象から除外している医薬品副作用被害救済制度を改正すべきだ」と指摘しています。

急性間質性肺炎の臨床経過に関して、米国胸部学会などは01年(イレッサ承認の前年)に、「死亡率は高く(50%以上)、死亡の多くは発症後1〜2カ月で死亡する」と、欧州呼吸器学会との連名で警告を発していました。