

## イレッサ薬害

時間：18：30～20：00

場所：埼玉県三郷市・みさと健和(旧)クリニック2階第3・4会議室

JR松戸駅西口7番乗場より東武・京成バス。発車は、17:13,17:28,17:38,17:53。

乗車7～10分、「鎌倉」下車徒歩3分。バスの下車正面の病院裏の2階建物。

みさと健和クリニックに向かって左。1階は「にこにこ保育園」。

講師：所長 片平洸彦

主催：医療財団法人 健和会 臨床・社会薬学研究所

申込みは不要です。協議会の方無料(協議会以外の方は資料代500円です)

抗がん剤イレッサによる薬害訴訟は、1審地裁では、企業(大阪)、国・企業(東京)の責任を認めましたが、2審の東京・大阪両高裁は、いずれも1審判決を退け、原告全面敗訴の判決を下しました。これに対し、原告・弁護団は直ちに最高裁に上告しました。

東京高裁判決(2011年11月15日)では、「医薬品の添付文書作成時に有害事象と医薬品投与との間に『因果関係がある』と言えなければ、記載には欠陥があったとは言えない」として、地裁が因果関係を認定した23例を全て「因果関係がある可能性ないし疑いがある」とは言えても、「因果関係がある」とまでは認定することができない」などとして、「添付文書の記載に欠陥はなかった」として、被告企業と国の責任を不問にしました。

また、大阪高裁判決(2012年5月25日)でも、東京高裁判決を善解しています(一応丁寧に記している)が、基本的には同様の立場で判決を下しています。すなわち、イレッサ承認前の少なからぬ副作用報告例について、「因果関係があると言えるか」という問題を設定して、肺がん専門医の被告側証人が「イレッサと死亡との関連は否定することはできない」と証言した例(少なくとも4例)も含め、「死亡との因果関係が認められるとまでは言えず、因果関係を否定することができないと言うにとどまる」などとして、「否定できない」例を否定的にとらえ、「イレッサによる間質性肺炎が従来の抗がん剤より重篤とか致命的とする根拠はない」として、被告側を免責しています。

すなわち、両判決は、「疑わしきは罰せず」の原則により立論して、被告側を免責しています。これは極めて不当です。

およそ、承認前に前臨床試験及び臨床試験等により、致命的な有害作用が疑われる(否定できない)医薬品は、その見極めまで承認・販売を延期するか、試験により判明した事実を全て明らかにして、そうした危険性情報を包み隠さず医療従事者・患者に伝えることが必要です。しかし、イレッサは、そうした手順をきちんと踏まず、開発過程における前臨床(動物)試験、臨床試験、EAPの報告により、致死性の間質性肺炎・肺障害の多発が予測されたのに、「副作用の少ない分子標的薬」として、販売後の有効性確認という「承認条件」を付けた(いわば「仮免許」)だけ(これは、現在に至るも確認されておらず、米国では既に承認取消しになっている!)で、「世界に先駆けて」日本で迅速承認・販売しました。その結果、承認後の半年で、180人もの死者を出したのです。これでも「被告側に責任はない」というのか、極めて疑問です。

今回のセミナーでは、以上のようなことにつき、詳細に報告し、討論したいと思います。

テーマ：「薬害の被害者支援と根絶達成のために」全10回内容

第4回は9月25日から9月18日に変更になりました。ご注意ください

第3回 7月24日(火)	イレッサ薬害
第4回 9月18日(火)	スモン=キノホルム薬害
第5回 10月23日(火)	薬害C型肝炎
第6回 11月27日(火)	薬害エイズ
第7回 12月18日(火)	薬害ヤコブ病
第8回 1月22日(火)	タミフル薬害
第9回 2月26日(火)	被害者救済制度
第10回 3月26日(火)	薬害の予防・根絶 まとめ