

## 抗がん剤の承認は、スタートライン



### はじめに

2011年1月7日、肺がん治療薬イレッサ（一般名：ゲフィチニブ）をめぐる訴訟で、大阪・東京両地方裁判所が原告（患者や遺族計15人）・被告（国と輸入販売元「アストラゼネカ株式会社」）の双方に対して和解勧告を出しました。1月12日に原告側が和解勧告を受け入れる上申書を提出しましたが、アストラゼネカは1月24日に、国も回答の期限である1月28日に和解勧告を拒否する意向を明らかにしました。これにより両地裁は、それぞれ2月と3月に判決を言い渡すこととなります。

国は「ドラッグ・ラグ」の問題を挙げ、「薬事行政の根幹に関わる問題」とメディア等の取材に対して発言したといえます。国の発言は原告側に重く受け取られたのでしょうか。永田町の議員会館で開催されたイレッサ訴訟の集会に招かれました。そこで原告側の思

**かたぎ・みほ** 1973年大阪府大阪市生まれ。36歳。1994年金蘭短期大学国文科卒業。パソコンのインストラクターとして5年間企業に勤め、1999年結婚を機に退職。2001年に長男を出産。2004年4月卵巣がんを告知され、手術と抗がん剤治療を受ける。2006年9月「卵巣がん体験者の会 スマイリー」を設立。「ドラッグ・ラグ解消」「患者同士の交流」「卵巣がんの啓発」を3つの柱として活動を行っている。現在、東京都三鷹市在住。

◇卵巣がん体験者の会 スマイリー  
<http://ransougan.e-ryouiku.net>



いをうかがいました。また、治療薬を求める立場のがん患者として、国立がん研究センターで開催されたイレッサ訴訟に関する緊急声明を出す記者会見にも同席させていただきました。



### 薬害肝炎とイレッサ問題

私が代表を務める「卵巣がん体験者の会 スマイリー」が厚生労働省に何度も足を運び、抗がん剤ドキシル（一般名：ドキソルピシン塩酸塩）の承認を求めている頃、薬害肝炎の方々も国に対して強く働きかけていたことから、国会議員やメディアからは「薬害についてどう考えるのか」と何度も尋ねられました。治療薬を求める私たちが、治療薬で被害に遭われた方がいることを無視しては、「ドラッグ・ラグ解消」について社会のコンセンサスを得ることはできないと思い、薬害肝炎に関する過去の資料を読み、集会が開かれるときは足を運び、問題を理解しようと耳を傾けました。

薬害肝炎は「フィブリノゲン製剤」「第9因子製剤」が止血剤として使用され、多くの方がC型肝炎に感染した問題です。アメリカでは、1977年にFDAがフィブリノゲン製剤の製造承認を取り消していたにもかかわらず、日本では、旧厚生省がC型肝炎（当時は非A非B型肝炎）の感染について緊急安全情報を出して危険性を警告したのは10年も遅れてのことでした。さらに、適応症を先天性血液凝固因子欠乏症に限定したのは10年後であったことから、危険性が分かってい

たであろうにもかかわらず、適切な対応を怠ったことでの被害が問われた問題です。

一方、イレッサは2002年7月に世界に先駆けて日本で承認されました。間質性肺炎の発現についてはすでに治験段階から報告があり、これを踏まえて販売開始時より添付文書の「使用上の注意」の「重大な副作用」欄に「間質性肺炎」を記載していました。しかし発売直後から死亡例を含む副作用の報告があり、3ヵ月後の2002年10月には「緊急安全性情報」が出されて注意を喚起されましたが、発売後のおよそ半年間で180人、その翌年の2003年は202人、2004年には175人と、承認から2年半で557名もの患者さんが間質性肺炎等により死亡したとされています。



## これは「薬害」か「副作用」か

イレッサによる死亡例の報告がある一方で、イレッサが奏効したという患者さんも少なくありません。このことから、「果たしてHIVや肝炎と同じ“薬害”なのか」と繰り返し考えるようになりました。

たとえば、漢方の領域で広く使われている牛車腎気丸エキス顆粒は、2006年7月末に厚生労働省の「医薬品・医療機器等安全性情報」で「間質性肺炎」に対して注意喚起が行われました。イレッサのように「緊急安全性情報」ではありませんが、このケースは副作用として扱われています。イレッサの問題を副作用と考えるほうがしっくりくるのではないのか……そう捉えずにはられませんでした。

ここで間違えてはならないのですが、「薬害ではないから、軽く受け止めていい」というわけではありません。多くの患者さんが命を失ったことは何よりも重く、ご遺族の悲しみ、苦しみは察することができないくらい深いものだと感じています。それだけに、このイレッサの訴訟問題が社会に投げかけたものは少なくないと感じるのです。



## イレッサ訴訟が投げかけたもの

イレッサは、かつては一般的に馴染みのない「分子標的薬」ということもあって、承認前から過熱報道がみられたといえます。「がん細胞だけを狙い打つ」「副

作用が少ない」といった言葉や、点滴の必要がない経口薬であるということが、従来の化学療法の副作用で辛い思いをしていた患者さんに大きな期待を抱かせたのは容易に想像がつきます。

日本の治験はハードルが高いと評されることがありますが、治験に参加する人はごく限られた人数です。承認審査を経て、承認後に販売されたら、治験に参加した患者さんよりも多くの患者さんがその治療薬を使うこととなります。その中には、それまでの治療に効果がみられなくなり、「もう、治療の手段はありません」といわれるくらいに病状が進行したがん患者さんも含まれるかもしれません。そのことから、治療薬が承認されたときがまさに「スタート」であり、冷静にリスクとベネフィットを医師と患者が話し合い、治療に用いなければならないのだと思います。そして、予期せぬ副作用が起きる可能性についても話し合い、そのときの対応についても確認、報告することが大切だと考えます。

今回のイレッサの問題は、原告のお話からは副作用について当時しっかりと理解をしていなかった様子があることから、あるいは、患者の「リスクとベネフィットを知る権利」が問われた訴訟といえるのかもしれません。

国は2007年10月、当時の舛添要一厚生労働大臣がドラッグ・ラグの現状を踏まえて「医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査官を増員する」と公約し、実際に審査官を増やしています。また、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」では、薬害被害者の皆さんが委員となり薬害の再発防止についても話し合われ、素晴らしい最終提言が作成されました。この委員会では、PMDAの職員等にアンケートを行い、審査を行う上での問題を浮き彫りにしたことで大きな成果があったと思われます。これらの成果を踏まえ、国は薬害に対してどういう取り組みをしてきたのかを明確にし、今後、国民をどう守っていくのかをしっかりと国民に説明してほしいと願います。国として行ってきた努力を説明しないと、いつまでも「薬の問題＝審査が悪い(国の責任)」という印象はぬぐえないし、PMDAの審査官の承認に対する無意識の委縮を招くのではないかと心配しています。

企業に関しては、現在「市販後調査」が義務づけられています。どのような目的で、どのような項目を調査しているのかがみえてきません。日本が薬害を何度か起こしてきた事実、イレッサのように副作用（と私は現在捉えているのですが）で多くの命が失われた事実に向き合って、“患者の安全を守る”という意識を大切にして市販後調査を行ってほしいと願います。



## おわりに

ドラッグ・ラグの解消を求める活動をしていると、患者さんから「死んでもいいので新薬で治療を受けたい」という言葉を聞くことがあります。でも、その患者さんは治療自体を望んでいるのではなく、「治るこ

と、生きること」を望んでいると思います。ドラッグ・ラグが解消するから「副作用が増えてもいい」ということは誰もが望んでいませんし、薬害が解消するから「治療薬の承認をなくす」ことは誰も望んではいないと思います。

このイレッサ訴訟は、私たち治療薬に関わる人たちに多くの課題を投げかけていると思うので、眼をそらさずに向き合いたいと考えています。

### 〈参考〉

- 1) 厚生労働省ホームページ
- 2) 医薬品医療機器総合機構ホームページ
- 3) 薬害肝炎訴訟原告団ホームページ
- 4) イレッサ被害者の会ホームページ
- 5) 薬害イレッサ弁護団ホームページ

I N F O R M A T I O N