医療ルネサンス №4407 医師と企業資金 2

新薬副作用 利害見え隠れ

2002年、さいたま市の近沢三津子さん（当時31歳）は、肺がん治療薬イレッサの副作用の間質性肺炎で亡くなった。その前年に肺がんがわかった時は、すでに転移があって手術できず、イレッサに最後の望みを託した。

服用を始めて2か月後、容体が急変。酸素吸入しても息苦しく、全身を震わせて息をした。「最後は、まるで生き地獄だった」と父の昭雄さん(64)は涙をにじませる。間質性肺炎の副作用死は734人にのぼる。

この年にイレッサが日本で承認されるのに先立ち、専門医らは、販売元のアストラゼネカ社の広告記事で「がんを劇的に小さくする効果があり、副作用は少ない」と強調していた。

近沢さん親子もこうした情報を信じ、治療を始めた。間質性肺炎の副作用は、販売前の臨床試験で起きていたが、この事実は知るよしもなかった。

「なぜ『夢の新薬』という話ばかり先行して、むごい副作用の情報を知らされなかったのか」。昭雄さんは不信感をぬぐえない。

イレッサはその後、海外の臨床試験で延命効果がみられず、欧州ではメーカーが承認申請を取り下げた。

だが、日本肺癌学会は05年に「国内の臨床試験では海外に比べ、がんを小さくする効果が高く、日本人はイレッサによって利益を得る可能性が高い」とする使用指針を発表。国も、イレッサの使用継続を認めた。もっとも、がんが縮小しても、延命につながるとは限らないとされる。

昭雄さんは、「副作用が少ない」など誤った情報を流し、適切な警告をしなかったなどとして、アストラゼネカ社と国を提訴した。

裁判の過程で、学会指針を作成した医師10人のうち、5人がイレッサの臨床試験を担当しており、同社から講演料などの報酬を繰り返し得ていた医師もいたことがわかった。

「製薬企業と医師のこうした関係が、日本人に薬の使用を勧める指針につながったのではないか」

民間の医薬品監視団体の「薬害オンブズパースン会議」は、同学会に、指針の作成医師と同社の金銭関係を問う質問状を出した。学会は「指針は学会として作成した。医師の個別の関係を明らかにする必要はない」と回答した。

作成委員長の西條長宏・国立がんセンター東病院副院長は「第一線の研究者が製薬企業から資金を受けるのは普通のことだ。指針作成に問題はない」と話す。

だが、疑問の声は内部からも上がっている。同学会会員で、抗がん剤治療が専門の佐々木康綱・埼玉医大教授は「学会は社会に対して説明責任を果たすべきだ」と指摘している。

三津子さんの遺影を前に、副作用を巡る裁判について語る近沢昭雄さん（さいたま市の自宅で）

過去の記事は http://www.yomiuri.co.jp/iryou/medi/renai/ でご覧になれます