

「がんだから、生きてたかった」

副作用の少ない夢の新薬といわれた抗がん剤イレッサで、八一九人が命を落とした。莫大な死者数を生み出した要因は、薬そのものの欠陥だけではない。市販前から作られた「宣伝」で、患者たちはまっとうな選択権を奪われたのだ。

小西 恵



一月の総決起集会で、二〇五人の参加者を前に早期解決を訴える近藤昭雄さん(撮影/藤平伊知郎)

「裁判を始めて六年、「がんだから、あの程度の死亡は仕方がない」と言われてきました。しかしがん患者であつても、見捨てていい命なんてあるわけがない。大勢の患者が、今なお苦しんでいます。なんとかして解決せねばと、もう一歩、がんはつていきます」

一月二六日、都内で開かれた総決起集会で、東日本訴訟の原告・近藤昭雄さん(六七歳)はこう訴えた。

昭雄さんがイレッサの存在を知ったのは、承認される前のこと、「ZD1839」と呼ばれ、正式に医薬品になる前の化学物質として扱われていたころだ。二一世紀に生まれた新薬イレッサは、インターネットの普及とともに誕生した「画期的な新薬」だった。

「宣伝」に加担したメディアと専門家

「夢のような新薬」というのは、けっして誇張した表現ではない。事実、各メディアに夢のような文が躍った。製造販売元のアストラゼネカ社は、承認前の試験段階からプレスリリースを頻発し、イレッサの有効性と安全性を強調した。たとえば次のように。「重要なことは、これらの結果が、肺治療でよくみられる重い副作用を患者に与えることなく達成されたということです」(〇一年一月一日付)。

マスコミもまた、その評判を後押しした。「国内で臨床試験が続けられている新しいタイプの抗がん剤」(副作用は)「大幅に改善されている」(〇一年一月二日付「朝日新聞」)。

医療関係者への情報提供も巧みだった。アストラゼネカは、医療関係者向けパンフレットに、「分子標的薬は夢のような薬ではありませんが、現実の薬であることを説明していただきたい」と記載し、さらに医学情報誌「Lancet」(「Jibmed」)に提供記事として肺がん治療の専門家による対談を設け、安全性と効果を強調した。「毒性も少ない薬剤であるため、非小細胞肺癌の治療において非常に有用な治療薬になるのではないか」(〇一年一月二日付)。

さらにこの訴訟では、アストラゼネカと専門家(医師)の経済的関係により公正な判断が損なわれていると、「利益相反」が指摘された。臨床試験に関与し、被告側証人として出廷した医師らは、数万円の講演料から、数十万円の報酬、数百万円の大学病院の講座への奨学金交付金、一〇〇〇万円の研究費等、人によりさまざまだが、これらをアストラゼネカより受けていたことが明らかにされた。

薬事法では、承認を受けていない医薬品の「名称、製造方法、効能、効果

八年にわたる闘争の末に被害者遺族が望むもの

昭雄さんは三津子さんの死後、日ごと膨れ上がる死者数に、焦りと怒りを募らせていた。国とアストラゼネカに問い合わせたが誠意ある回答は得られず、屍はただ、果々と積み重なっていくばかりだ。

〇二年二月五日、昭雄さんは初めてメディアに「イレッサの被害者」として登場し、イレッサの慎重な使用を訴えた。住所氏名を公表したことで、全国の被害者遺族からメッセージが届くようになった。押し寄せる怒りの声に応える形で情報をまとめ、「イレッサ被害者遺族の会」を立ち上げたのだ。

東京で結成を迎えた八月末、アストラゼネカの代理人は、患者の声として、イレッサ服用後に著効をきたした患者さんによる「イレッサをなさないで」という訴えを紹介し、この訴訟によってイレッサを失ってはいけない、抗がん剤開発が不当に萎縮させられることがあってはならないと主張した。昭雄さんが訴訟で闘わねばならなかったのは、抗がん剤における「偏見」だけでなく、アストラゼネカが意図的に訴えているかのように見える、患者と被害者遺族との不当な「対立構造」である。

昭雄さんのもとには、いい声もわるい声も直接届く。イレッサを奪うなら、深夜に何度も電話をかけてくる人もいる。攻撃的な文章が連ねられたメールも山ほど届いた。睡眠薬が手放せなくなり、今でも「売るほどある」。

アストラゼネカの代理人はまた、承認後に薬を使用しながらより適切に使われるよう、医療関係者や患者で薬を育てていくという意味の「育薬」という用語を用い、イレッサを擁護した。だが、八一九人の命を奪ったのは、そんなきれいなことではない。なすべきことをせず被害を発生させ、そればかりか偏った情報を喧伝し、被害を拡大させ、今なお被害者を冒瀆している。

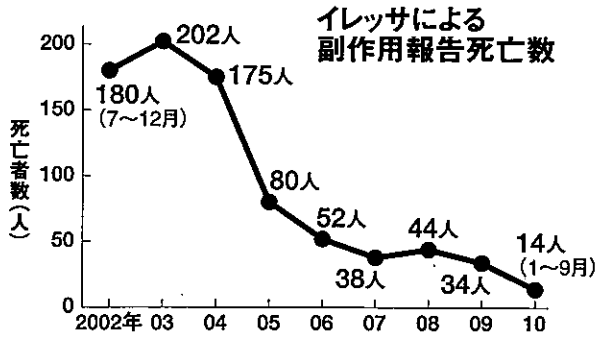
三津子さんが亡くなる前日、三津子さんのからだは、生きながら冷たくなっていった。頭、頬、肩と、ひんやりとした冷気を昭雄さんは感じた。壮絶な苦しみの末の死だった。三津子さんとともに過す最期のときを、かけがえない時間をイレッサが奪ったのだ。昭雄さんは今、副作用死が年間三四人(〇九年)と減ってきたことに、この闘争は無駄ではなかったと思えるようになった。死亡者がずいぶん減ったということは、当時の管理がいかにずさんだったかということだ。正しく使用され被害がなくなることを、それは被害者に共通する願いだ。

イレッサが効いた患者は確かにいる。しかしながら、効果が確認されないまま使われ続け、結果的によかつた人も悪かつた人も生み出したという事実を、死亡者を置き去りに、ないがしろにしていいわけではない。

一月二六日、原告団は大阪、東京地裁に裁判所が和解勧告をするよう求める上申書を提出した。がん患者が正しい治療を選び、生涯をまっとうできるのか、裁判所が背負った命題は重い。ここに、けい・ライター

抗がん剤の報告死亡数(2004年度/人)

イレッサ	140
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	50
パクリタキセル	43
ドセタキセル水和物	40
シスプラチン	28
メシル酸イマチニブ	26
塩酸イリノテカン	25
塩酸ゲムシタビ	19
リン酸フルタラピン	15
クロホスファミド	13



2002年7月5日 厚生省、世界で初めてイレッサを承認
7月16日 薬価未収載でイレッサを販売開始(1錠9000円)
8月30日 イレッサ、薬価収載(1錠7216円)
10月15日 緊急安全性情報発出
2004年7月9日 国内の調査で、間質性肺炎等発症率5.8%、死亡率2.5%との結果

イレッサをのんだのだ。そしてわずか二年半で五五七人の死亡者を出した。承認から二年後の〇四年に公表された国内での特別調査(〇三年六月〜二月)に使用した一部患者を登録し間質性肺炎等の発症頻度を調べた)によると、イレッサの死亡率は二・五%だという。これに対しアストラゼネカは、非小細胞肺癌の抗がん剤の副作用死亡率は「一%ないし二%」であり、イレッサが特別に高いわけではないと主張する。はたしてがん患者は、がんによ

る死亡ではなく抗がん剤の副作用による死亡でさえも「がんだから仕方がない」と受忍しなければならぬのか。実際、イレッサおよび抗がん剤における副作用死亡率はどのくらいあったのか。双方の使用患者数がはつきりしないため正確な死亡率の比較はできない。そこで原告弁護団は、(独)医薬品医療機器総合機構が〇四年度から公表している副作用報告症例に着目し、イレッサと他の抗がん剤の報告死亡数とを比較した。イレッサの飛びぬけて高い死亡者数を明らかにし、安全性の欠如を指摘したのだ(上の表)。

国はこれに対し、副作用報告数を基にした比較は正しくない旨主張している。しかし仮にすべての死亡者が同じだとすれば、イレッサが、全がん治療の中で少なくとも二・八倍(テガフルール)、肺がん治療の中でも八・七倍(パクリタキセルなど)使用されていることになる。しかしイレッサだけがそんなにやたらと使用されているとは考えられず、死亡率が他に比べて高かったのは確かだろう。さらに言えば、医薬品の安全性や適正な管理を指導すべき国が副作用報告制度を否定するのは、自らの指導監督の不行使を主張しているに過ぎず納得できる主張ではない。