

国立がん研究センター「見解」への反論

2011年1月25日

薬害イレッサ訴訟統一原告・弁護団

1 昨日、独立行政法人国立がん研究センターは、「イレッサの和解勧告案に対する国立がん研究センターの見解」（以下「見解」という。）を公表した。

2 「見解」は、薬害イレッサ訴訟について今月7日に出された東京・大阪両地方裁判所の和解勧告所見について、かかる裁判所の判断は結果として「医療崩壊」になると危惧されるなどと批判している。

そもそも、裁判所所見は、予見し得た致命的な間質性肺炎の副作用について添付文書での情報提供が不十分だったために被害を出したことに対して、国とアストラゼネカ社の責任を指摘したものである。適切な医療には医薬品の正確な情報が極めて重要であるから、医療現場に対する十分な情報提供を求めた裁判所の判断は、現場の医師にはむしろ有益なのであって、「医療崩壊」とは全く関係がない。

それにもかかわらず、「見解」は、裁判の当事者でもない一医療研究機関がセンセーショナルな表現を用いて裁判所所見を批判し、患者の不安を煽る内容となっており、この点に根本的な問題がある。

3 裁判所所見を前提として「見解」を具体的に見ても、その内容は全くの誤りである。

まず、「見解」では、薬害イレッサが「人為的過誤による薬害被害とは全く異なる」とし、「副作用での不幸な結果の責任を問うという判断は、医療の根本を否定すると危惧します」と述べられている。

しかし、裁判所所見が指摘する薬害イレッサの問題は、危険性を示す情報がありながら被害を最小限に防ぐための措置を怠ったということであり、この点において、過去の薬害事件と全く同じ構造である。また、イレッサの審査にあたった審査センターは、副作用症例報告の副作用名欄だけを見たために多くの間質性肺炎報告症例を見過ごすという基本的ミスを犯してきているのであり、これらの点において、「見解」の上記記述は全くの誤りである。

4 更に、「見解」では、「医療における不可避の副作用を認めなくなれば、全ての医療は困難になり、この様な治療薬で効果がある患者さんも医療の恩恵を受けられなくなり、医療崩壊になると危惧します」とも述べられている。

しかし、イレッサ発売当初の頃の死亡者数を現在の死亡者数と比較するだけでも、当初の未曾有の副作用死亡が「不可避の副作用」などではなかったことは明らかである。

また、裁判所所見は、イレッサの承認を問題にするものではなく、和解によって効果のある患者からイレッサが取り上げられることにも全くなならない。裁判所所見は、副作用そのものの発生を認めないという考え方ではなく、医薬品に副作用がつきものであることは前提として、その副作用に関する情報を十分に提供することを求めているのである。

5 以上の点は、報じられている裁判所所見の概要からも明らかに判断できることである。「見解」は、裁判所所見の趣旨をあえて曲げて批判し、「医療の根本を否定」「医療崩壊」というセンセーショナルな表現によって患者の不安を煽るものであり、到底認められない。