

日本臨床腫瘍学会の見解について

2011年1月29日

薬害イレッサ訴訟統一原告・弁護団

今月24日、日本臨床腫瘍学会は、「肺がん治療薬イレッサの訴訟にかかる和解勧告に対する見解」（以下「見解」という。）を公表し、薬害イレッサ訴訟について今月7日に東京・大阪両地方裁判所が所見により和解勧告を行ったことに対する批判を行っている。

「見解」は、「公開されている国の承認審査資料」によれば審査の過程で間質性肺炎について十分に議論され、適切な対応がとられたと判断できるとの考えに基づき、「実際に使用され蓄積された情報による後知恵に基づく批判に留まっていたら、将来の患者さんが負うリスクを低減することには寄与しません。」と和解勧告を批判している。

しかし、和解勧告は、承認前に得られていた治験及び治験外使用の副作用症例報告から、致死的な間質性肺炎の副作用が発生することが予見できたものであり、副作用の間質性肺炎について、その致死性を添付文書に明記するなどより慎重な対応をとるべきであったと指摘したものである。和解勧告は、「後知恵に基づく批判」をしているものではなく、「見解」は、和解勧告に対する的外れの批判となっている。

また、「見解」では、和解勧告について「今回の勧告では、副作用の記載順序に言及されている」として、それを前提とした批判もしている。

しかし、東京地裁の和解勧告は、重大な副作用欄での記載順序の点だけではなく、致死的なものとなり得ることについて、重大な副作用欄又はその他の欄において記載することによって注意喚起を行うべきであったことを指摘しているのである。この点においても、「見解」の批判は当を得ない。

「見解」は、上記のような批判を前提として、和解勧告が「新薬の開発及び承認までの期間がさらに延長する危険をはらみ、必要としているがん患者さんへの新薬へのアクセスを阻害」しかねない、そして、あたかも、和解勧告が「科学的に合理性を欠いた対策」であって、がん患者や医療関係者の願いを阻害しかねないとする。これは、誤った和解勧告批判によって、無用にごん患者の不安を煽るものといわなければならない、社会的責任を負う学会の見解として妥当性を欠くものである。

以上のとおり、「見解」における和解勧告の批判には理由がない。

なお、同日、同じ表題で、日本肺癌学会及び日本医学会会長からも同様の和解勧告批判の見解が公表されており、それらに対しても、薬害イレッサ訴訟統一原告・弁護団として批判する見解を公表していることを付言する。