

イレッサ世界初承認で生じた薬害

小川 和宏 (おがわ かずひろ・47歳、医学部准教授)

抗癌薬イレッサの薬害や訴訟の記事を見て、私は素朴な疑問を持つ。

国内では新薬の開発期間および承認審査に要する期間が長いため、世界の多くの国々で使用されている主要薬物のかなりが使用出来ず、そのため癌をはじめ種々の疾患の治療が国内では困難になることが多い。「ドラッグ・ラグ」と呼ばれ、発売開始の遅延期間は四年とも言われている。

こうした「ドラッグ・ラグ」が長期におよぶ国・日本において、イレッサは世界に先駆けて承認および発売された。「なぜイレッサが世界で初めて日本で承認・販売され、結果が薬害？」というのが、私の素朴な疑問である。薬物の承認審査で「慎重かつ迅速」が重要であることに、殆ど人は異論が無いであろう。しかし、世界で既に使用されている多くの薬物の承認が進んでいない日本で、なぜ、イレッサを世界で初めて承認および販売したのか？なぜ、輸入販売会社の本国の法人は、日本よりも承認期間が短い本国で、先に販売を始めなかったのか？

私が医学部で勤務する国立大学法人は、癌患者やその家族に無断で抗癌薬の人体実験を行って、当該患者は通常以上の副作用で苦しんだ末に死亡し、さらには、人体実験の書類の改竄などで、民事訴訟や刑事告発など大きな問題になったことがある。私は、大学三年生（殆どが卒業時に医師免許を取得）および一年生（殆どが卒業時に看護師免許を取得）に、抗癌薬を含む種々の薬物治療の講義をしているが、国内で汎用されている学生向け教科書類で、新薬開発のための臨床試験（薬の人体実験）と承認審査、薬害やドラッグ・ラグを、具体的に関連づけて解説しているものを見つけることは難しい。近い将来の医療を担う学生が、こうした薬物についての開発と販売（主に製薬企業）、承認審査（主に国）、使用（医療従事者と患者）という一連の流れにおける問題点を、学ぶ機会が乏しい現状もある。

こうした中で、イレッサ薬害訴訟についてのメディアの記事は、訴訟の進行や結果に重点が置かれ、なぜ、ドラッグ・ラグの大きな国・日本で、イレッサを世界で初めて承認して、多くの副作用被害に至ったのかという、問題の本質に迫っているものが乏しいという印象を受ける。イレッサ薬害訴訟の和解の成立・不成立にかかわらず、薬害被害者の救済が急務であることは論を待たないが、イレッサ薬害問題の発生過程や本質を解明することによって、国内の臨床試験→承認審査→薬物・薬害関連の諸問題（ドラッグ・ラグを含む）の解決策（真の薬害予防策を含む）が見出せるのではないかと、私は考えている。ドラッグ・ラグが更に大きくなるからと主張して、それをイレッサの副作用被害を防止しなかったことの免罪符として使用し行政判断を行う（和解を拒否するなど）のであれば、本末転倒と言えよう。