

イレッサ声明文案問題

不開示のメール、一転開示「リスクある薬の承認困難に」

日刊薬業 2012.3.14

抗がん剤「イレッサ」の副作用をめぐる訴訟に関連し、厚生労働省が裁判所の和解勧告に懸念を示す声明文案を関係学会に提供していた問題で、薬害オンブズパーソン会議の情報公開請求に対し不開示としていた学会関係者宛ての電子メールの内容などを、国が一転して開示していたことが分かった。

同会議によると、開示されたのは情報公開請求していた資料の一部で、和解勧告後の昨年1月20日と同26日に厚労省医薬食品局職員が学会関係者に送ったメールなど。

同会議に開示された資料によると、メールでは「裁判所の所見に従うならば、あらゆる未知の危険まで明らかにならないと抗がん剤のような新薬の承認ができなくなることを意味しています」「添付文書に記載がある副作用に対してまで、注意が足りない、その責任は国であると言われるならば、今後リスクのある医薬品の承認はますます困難になります」などと指摘。「医療者の立場から、裁判所の所見に対する学会の見識ある意見を賜りたく、お願いしたい次第です」と見解の公表を要請している。

この問題をめぐっては、文案提供の経緯が分かる資料のほとんどを不開示とした国の処分に対し、同会議が全面開示を求め提訴。13日に東京地裁（定塚誠裁判長）で開かれた第2回口頭弁論では、原告が一転して開示した理由を説明するよう求めたのに対し、国側は「訴訟を受けて精査し、開示可能なものを開示した」と説明した。