

# 薬害イレッサ東日本訴訟支援連絡会ニュース

第1号 発行日：平成18年12月13日

発行 薬害イレッサ東京支援連絡会

去る7月7日、薬害イレッサ東日本訴訟支援連絡会が発足しました。  
この裁判は国・企業を相手取る大掛かりなもので、勝つためには皆様のご支援が必要です。

私たちとともに支援の輪を広げましょう。

ついに始まります！！東日本訴訟でも証人尋問

2 / 7 別府宏圀医師の証人尋問

2007年2月7日1時30分から、東京地方裁判所で東日本訴訟の原告側証人のトップバッターとして別府宏圀先生の証人尋問が行われます。別府先生は、神経内科が専門の医師で、日本神経学会の評議員も務めておられ、現在、神奈川県所在の病院の院長をされています。

1965年、新人医師として東京大学医学部神経内科医局に入局して、すぐに、多数のスモン病患者の診察にあたるようになり、薬害スモン訴訟にも、被害者側を支援する立場で活躍されました。キノホルムの神経毒性説を明快に打ち出していたスウェーデンのオーレ・ハンソン博士に、東京での訴訟に原告側証人として出廷することを要請、実現し、原告側勝利に大きく貢献しています。



日本の医師が、キノホルムを何の疑いもなく大勢の患者に処方して、1万人以上のスモン患者を作り出してしまったのも、もとはと言えば、医師が正しい医薬品情報を入手できなかったからとの反省のもとに、1985年に全国の医師、薬剤師約50人を集めて「医薬品・治療研究会」を旗揚げし、翌年、月刊誌「正しい治療と薬の情報」を創刊され、現在にいたっています。よい薬はよい、悪い薬は悪いと誰に遠慮することのない記事の内容には、反感もあり、心ない医師から「やくざ医師＝薬剤師」、「薬におぼれている」などと中傷されることもあるようですが、おいにけっこうと正しい医薬品情報の提供のために、情熱をそいでおられます。

イレッサの問題にも、被害発生当初から取り組まれてきました。2003年2月には、イレッサは安全性に極めて重大な問題があり、危険の方が利益よりも大きいと推測されること、重要な情報が開示されず、秘匿されていると考えられることなどから、当時の厚生労働大臣に使用中止の要望書を提出されています。2007年2月7日の証人尋問では、イレッサには、抗ガン剤としての有用性が認められず、承認されるべきでなかったこと、添付文書などの記載も、致命的な疾患である間質性肺炎に関する警告が極めて不十分であること、非科学的で誇大な広告・宣伝が被害を拡大させたことについて、明確に証言されます。是非、傍聴をお願いします。

## 福島雅典京大教授の証人尋問傍聴の報告

薬害イレッサ訴訟西日本訴訟弁護団 中島康之

### 1 福島教授は…

平成18年11月13日午後1時15分から、原告側証人福島雅典教授の主尋問が行なわれました。福島教授は、京都大学医学部附属病院教授、探索医療センター検査部部長、京都大学医学部附属病院外来化学療法部部長、併任(財)先端医療振興財団・臨床研究情報センター研究事業統括として活躍され実地医療としてガン化学療法に携わってこられました。また、他方で薬剤疫学の研究者として、薬害の防止をテーマとされてこられた方です。

### 2 イレッサは、未熟なデータだけで承認された

まず、冒頭で福島教授は、イレッサの問題点について、本当の意味での信頼できるデータがないままに承認がされたこと、外国ではぜんぜん通用しない未熟なデータだけで承認された、延命効果について十分に証明されないまま承認された、ということを手端的に指摘されました。

### 3 厚労省の対応について 「全例調査」で薬害を根絶できたのにしなかった

イレッサの承認については、臨床試験、臨床試験外の使用で急性肺障害・間質性肺炎による死亡例が出ており、安全性に問題があることが分かっていたこと、比較臨床試験の結果が出ていなかったことから承認すべきではなかったことは明らかである。自分が審査委員であったら絶対に承認しない、と断言されました。

さらに、厚労省が承認前までに40例の肺障害とそれによる22例の死亡例という副作用報告を受けていたにもかかわらず「症例の集積を待って検討」としたことについても、「医師が(イレッサと)関連性ありとしているのに、『集積を待って』として添付文書に記載しなかったのが全く不可解である。医師として許し難いと今でも思っている。」「これだけ多くの副作用死亡例が出ているのが分かっているのに『症例の集積を待って検討』としてイレッサを承認したことは、言語道断である。医師と患者を騙したといえる。どういう意図の下で承認がなされたのか知りたい」と述べられました。

全例調査しなかったことについて、一定の副作用が臨床試験の段階で起こっていたことは市販後にも起こるというシグナルなのだから全例調査をしなければならない、「(全例調査は)世界に誇るべき薬害防止のための手段である。薬害を根絶できる方法を開発し、過去に実行しておきながら、なぜ今回これをしなかったのか裁判で明らかにしてもらいたい。」と厚労省の対応を厳しく非難されました。

### 4 アストラゼネカ社について 「急性肺障害を警告欄に記載しなかったのは厚労省の通知に反する」

アストラゼネカ社が、EAP(治験外使用)症例の副作用報告について、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に準拠して実施されていないので信頼性が劣るなどと主張していることに対しては、EAP症例は、市販後に近い状況で使用されるので、そこで報告された副作用は重視すべき。臨床試験は環境のいい患者を選んで行っている。そのような臨床試験で出たデータはそのまま実地臨床に適用できるのが常識である、として一蹴されました。

添付文書の警告欄に間質性肺炎を記載しなかったアストラゼネカ社の対応については、間質性肺炎の怖さを知っていればおよそあり得ない対応である。間質性肺炎は基本的に不可逆的(元に戻らないこと)であり、マネージ(管理すること)できない副作用なので、見落としがないようにするために是非とも警告欄に表示することが必要であった、と証言されました。

また、急性肺障害については頻度不明だから警告欄には記載する必要がないというアストラゼネカ社の主張についても、「事実と違う。頻度は明らかであった。厚労省の通知にも反することは明らか。」と厳しく糾弾されました。

### 5 「抗ガン剤の副作用で2~3%死亡するなんてナンセンス」

福島教授は、「抗ガン剤の副作用で2~3%の死亡率が当たり前、などという見解は極めて非科学的で医者として許せない。医師が適切にリスクを管理すれば抗ガン剤の副作用で死亡することはほとんどない。京大病院の化学療法部の実績でも2005年度に抗ガン剤の副作用による死亡は0件である」と証言されました。

### 6 「イレッサには、これまでの薬害の要因がすべて含まれている」

最後に、福島教授は、イレッサ薬害について「これまでの我が国で薬害を引き起こしてきた要因が全て含まれており、イレッサは最大の薬害である。」と証言されて、主尋問は終了しました。



# 原告からご挨拶

東日本訴訟原告 近澤昭雄

薬害イレッサ東日本訴訟は、来年の2月7日の期日から証人尋問が始まる予定ですが、この大事な時期に合わせて支援連絡会のニュースが発行されることは原告として何よりも嬉しく思います。

2004年11月25日東京地裁に提訴から2006年12月13日の期日で、数えて11回の裁判が開かれてまいりました。私達はこの2年間、たくさんの皆さまに励ましや元気をいっぱい頂きここまでやって来れました。イレッサの副作用被害で最愛の家族を地獄のような苦しさの中で旅立たせ辛い悲しい経験はしましたが、こんなにもたくさんの皆さまの真心に触れながら温かさに包まれて活動して来ました事は、どのようにも言葉には言い尽くせません。ほんとうに有難うございます。



副作用被害報道から既に4年が経過して、死亡被害者も676人と発表されても尚、日本ではいまだに発売当初とさほど変わらないままに使用され副作用被害は増え続けている現状に怒りは癒えません。使用している患者さん達は、ほんとうに納得して危険情報も全て承知の上で服用しているのか。自己責任の中身に問題はないのか。他に使用する薬がないから仕方がない？ほんの一部の患者に効果があれば、多くの患者を危険に晒しても許されるのか。ほんとうにこんな事で良いのでしょうか。医療側の思いとは別に、患者たちは恐怖を感じながら、日々怯えて服用している現実をどこまで理解しているのか疑問に感じます。一刻も早く私達の訴訟の中から事実を解明出来るように行動し訴え続けて参ります。今後ともご支援頂けますよう宜しくお願い申し上げます。

こちらにもご注目ください

## 西日本訴訟情報

西日本訴訟弁護団

西日本訴訟は、現在、被害者4名(内1名は生存患者の清水英喜さん)、原告11名で闘っています。訴訟としては、先日の11月13日の福島先生証人尋問を終え、現在、来年1月31日の福島先生の反対尋問対策、3月6日の浜先生の主尋問準備に奔走する毎日です。また、従前からの支援する会に加え、立命館大学を中心とした学生にも支援に加わっていただけよう働きかけをしているところです。

福島先生の主尋問期日には、東日本の支援の方々も多数傍聴、応援に駆けつけていただき、福島先生をはじめ弁護団、西の支援者としても大変こころ強い限りでした。東日本の期日にも西から大勢参加できるようにしたいと思います。これからも東西力を合わせていきましょう。



## 支援連絡会参加者の声



早稲田大学2年 幸 あかり

私が薬害イレッサ訴訟の存在を知ったのは去年の冬、他のサークルの友達に、イレッサ訴訟のシンポジウムの実行委員を一緒にやらないかと誘われた時です。それまで、抗がん剤についてよく考えたこともなかったし、イレッサという薬の存在すら知りませんでした。しかし、シンポジウム実行委員として活動していく中で、イレッサについて学び、その副作用のあまりの強さに驚きました。そしてそのような危険な薬が現在も使用され続けているという事実を知り、これ以上被害者を増やさないようにするために少しでも自分にできることをやっていきたいと思い、シンポジウムが成功に終わった後もこうやって支援の会の会員として活動を続けています。

現在もまだ、以前の私のようにイレッサの存在すら知らない人がたくさんいます。この支援の会の活動を通して、一人でも多くの人にイレッサの問題を知ってもらい、その是非について考える機会を与えることができればいいなと思っています。

ご協力ください

## 署名活動を行っています

年内一万筆を目指して署名活動を行っています。署名は裁判所へ提出し、どれだけ世間がこの裁判に関心を持っているかを知らせると同時に、原告の励みにもなります。12月7日現在、4844筆の署名が集まっております(東日本分)。みなさんのご協力、よろしくお願いいたします。



### 裁判傍聴のお願い 今後の裁判日程(東日本)

薬害イレッサ訴訟は下記のとおり行われます。東日本も西日本につづいて証人尋問がはじまります。裁判もいよいよ佳境に入ってきています。この裁判に多くの人注目しているということ傍聴席を満席にしてアピールしましょう。裁判傍聴後は報告集会もあります。そちらの方にもぜひご参加ください。

**2月 7日(13:30~16:00)**

**東京地裁103号大法廷 別府宏窓医師の原告側主尋問**

**4月25日(13:30~16:00)**

**東京地裁法廷未定 別府宏窓医師の被告側反対尋問**

**5月23日(13:30~16:00)**

**東京地裁法廷未定 原告側証人主尋問予定**

(連絡先) **イレッサ薬害被害者の会 代表 近澤昭雄**

電話:048-653-3998 FAX:048-651-8043

H P <http://homepage3.nifty.com/i250-higainokai/>

**薬害イレッサ東日本訴訟弁護団**

東京都豊島区西池袋 1-17-1 池袋プラザビル 6階城北法律事務所

電話 03-3988-4866 FAX 03-3986-9018

(担当 弁護士阿部哲二 弁護士津田二郎/担当事務局 黒田真一)