

医薬ビジランス・シンポジウム 報告

薬害はなぜ なくならないか

—裁判の非科学性を問う—

日時：2016年10月16日(日) 11:45～17:30

会場：此花会館(大阪市此花区)

はじめに

「21世紀型薬害」すなわち21世紀になって開発や承認がなされた新たな作用の薬剤による被害が続くなか、これら薬剤と害との因果関係を医学的・科学的に証明しても、訴訟では、裁判所が、被告である国や製薬企業側の科学的根拠に乏しい意見のみを取り上げて、被害との因果関係が否定されるという問題が生じている。

医学的・科学的根拠と、判決が根拠とする意見とのギャップについて徹底的に討論するため、本シンポジウムが開催された。

シンポジウムには薬害被害者や遺族、弁護士、マスコミ関係者、医療関係者など100余人が朝から参加し、3つのセッションが持たれ、テレビ番組の取材もあった。

タミフル

第1部はタミフル訴訟の判決をテーマに、最も長い時間が割かれた。

タミフル服用後の突然死や異常行動後の事故死など被害の解明に取り組んできた浜医師(当センター代表)が、臨床医学、毒性学、疫学など学際的観点から、タミフルと突然死や異常行動後の事故死との間には因果関係があることを説明した。

次いで、服用直後に転落死した中学生の母親が登壇し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が給付する医薬品副作用被害救済制度への申請が却下された経緯に関して、厚労省の薬事・食品衛生審議会での審議内容が全面的に開示されていないこと、また実際に審議した専門家(とされる人たち)の発言内容が黒塗りされていることに関して、審議過程の不透明さと責任の所在が不明確である点を批判した。さらに、添付文書上では異常行動の存在を認めているにもかかわらず、判決文において、異常行動と扱うことなく自殺の疑いとして処理しようし、子を亡くした母親の記憶ですら変容している可能性があると言及する裁判所の姿勢を問題視し、実際の被害のみならず判決文が二重の被害まで与えているという事実を公表して、会場からもため息が聞かれた。突然死した幼児の母親も、発言した。

マスメディアの立場から新聞記者が発言し、かつてサリドマイド薬害の際の経験から、まれな病気が2～3人

続いたら共通する原因を考えるべきとの姿勢で取材を心がけていることや、国や医学界と異なる見解、特に疫学調査結果の解釈に対して、メディアは弱いという指摘があるが、独自に分析して新聞記事を書いた経験があることなど意見を述べた。

タミフル訴訟での代理人弁護士からはPMDAに内在する問題点、すなわち、被害者を救済するために作られた旧医薬品副作用被害救済基金法の理念に反していること、副作用の審査はPMDAが実質的に判断しているながら法的責任を問われないという制度的瑕疵があること、さらにはPMDAが製薬企業から拠出金や人的供給を受けており、独立性を担保されていないことが指摘され、こういった体制の中でタミフルに関しては通常の薬剤での副作用判定とは異なる特別な対応が取られていると言及した。その上で裁判所は自ら判断することなくPMDAの主張をそのまま採用していることを問題視した。

その他、実地診療に携わる小児科医、パネリストからも問題点が指摘され、ディスカッションの時間には、会場からも闊達な質問、忌憚のない意見が多数出された。司法の問題以外にも克服すべき様々な課題があることが、参加者全般に認識されたように感じられた。

イレッサ、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン

第2のセッションは、イレッサによる薬害がテーマで、承認前からその毒性が判明していたことを浜医師が医学的観点から述べた。すなわち、イレッサによる害は、間質性肺炎だけでなく、肺虚脱や肺線維症、胸水/心嚢液貯留、血栓症など種々あること、肺虚脱をはじめ、急性肺傷害による死亡は臨床試験開始前から判明しており、臨床試験の段階でも多発していたのに承認・販売されたこと、市販後の臨床試験でも試験開始早期に対照群に比較してイレッサ群で死亡が増加したことも判明していたのに、これらのことが裁判では全く無視されたことを述べた。

その後、被害者遺族(元原告代表)が登壇し、31歳の娘をイレッサによる急性肺傷害で亡くしたこと、夢の新薬と言われ、肺傷害が起こりうるとの認識が主治医にもないまま、患者への説明もなく処方されたために、肺傷害の症状に気づくのが遅れて、大変な苦しみを訴えながら亡くなったことを述べた。

裁判では、医師への警告が不十分であったことを争点にし、大阪地裁では一定の理解が示されたが、東京地裁、東京大阪両高裁、最高裁は、国や製薬企業(アストラゼカ)の責任は一切認めず、理不尽な判決が下された。しかし、イレッサ薬害はまだ終わっていない、ということは強く示された。

タミフルとイレッサに関しては、他に同様の作用機序をもつ薬剤が多数控えており、これら2剤の害が裁判で

認められた場合、後々他の薬剤へ及ぼす影響は大きいと考えられる。そのことが判決に影響した可能性も考えられた（126 頁エディトリアル参照）。

第3のセッションでは、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンと接種後の症状に関する名古屋市調査の分析結果が報告された。様々な症状が重層し、杖や車いすが必要になった人が、接種後には2万人中20人いたが、非接種群には1万人中ゼロであったこと、このデータから全国に同様の人が3000人、現在もそうした症状のある若い女性が1000人の規模でいると推定されることが報告された（www.npojip.org 参照）。

また、HPV ワクチン接種後に極度に疲労を感じやすくなり、車いすが必要になった被害者の親子が発言し、解決を訴えた。

被害者救済も不十分な中で、行政や司法、また一部の医療人が企業側に有利になるように働いていることを問題視する声が数々聞かれた。

医学界のなすべきこと、司法のありよう

今回のシンポジウムでのテーマである「裁判の非科学性」については、日本の司法における利益相反、すなわち裁判官が公務員であることから被告（国）へ肩入れした判断が横行していること、それも原告側の高度の蓋然性を証明した因果関係の根拠をもないがしろにし、科学的根拠に乏しい意見を採用していることが問題であり、これを変えていくためには強い決意とより一層の努力が必要であることが強調された。

英米での司法の対応も例示され、これらの国ではこういった事案は司法の介入するべきことではなく、医学界の中で解決を図りなさいと自律的な対応を促していることが示され、社会の成熟度の違いが浮き彫りにされた。またパネリストからは薬事行政の在り方そのものを改革しなければ状況は好転しないだろうという指摘もあった。

おおむねスケジュール通りに進行し、全体を通して活発な議論が行われたシンポジウムであった。今後もこのような有意義なディスカッションを重ねていくことが必要だと感じた。（報告：高野良彦、本誌編集委員、小児科医）