

『下書き』と日本臨床腫瘍学会見解の全文対比

- ・厚労省作成の下書き（＝厚労省が書いて欲しい内容）のほとんどが学会見解に盛り込まれ、表現も酷似。
- ・マーカー部分は、明らかに下書きの表現を参考に書かれたと思われる部分。下書きのその他の部分も内容的には概ね学会見解に盛り込まれている。
- ・調査報告書は、日本臨床腫瘍学会に対する下書きの提供はなく、公表された見解に不当な影響力は及んでいないとしている。→恣意的な調査

<下書き>

<日本臨床腫瘍学会見解>

①肺がん治療薬イレッサ（の訴訟にかかる和解勧告）に対する声明文

②肺がん治療薬イレッサの訴訟について東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとの報道がなされています。亡くなられた患者の皆様には謹んで哀悼の意を申し上げます。

一方で、この東京地裁、大阪地裁の和解勧告については、③イレッサのみならず、今後の日本の医療の進展を阻むような内容が示されており、裁判所の判断に懸念を禁じ得ません。

④がんは、日本国民の死因別死亡率のトップを占める疾患であり、現時点において根治可能な治療法が限られています。このため、その治療法の開発は喫緊の国民的課題となっています。⑤特に、肺がんはここ数年、男性における死因別死亡率の1位を占めており、画期的な治療法が期待される分野です。⑥こういった中で、抗がん剤による治療は、手術や放射線による治療と並んでがん治療において重要な位置づけを占め、がん患者さんや国民からの期待も高まっており、医療界としてもがん患者さんへの治療の選択肢を増やすための取り組みに大きく関与してきました。

新薬は、その効果が期待される一方、承認直後に希に起こる重篤な副作用などすべての情報が明らかになっていくわけではありません。しかしながら、医療のエキスパートである医師が、個々の患者さんへの適応について十分な検討し、十分な注意を払って投与することにより、患者さんへのアクセスを遅らせることなく、医療の進展に貢献してきました。

今回の和解勧告においては、⑦市販後に判明した間質性肺炎の急激な死亡について、国は承認時から注意を喚起すべきであったとしています。仮に今後このような観点から、承認審査の時点での科学的な評価が違法性を問われ、すべての情報が明らかになるまで新薬の承認が得られないとすれば、⑧医薬品の開発期間がむやみに延長し、必要としているがん患者さんへのアクセスを阻害することになりかねません。もともと⑨抗がん剤を始め、医薬品にはリスクはあり、それを理解した上で医師は医薬品を使用しています。このような決定は⑩医師の医療のエキスパートとしての役割を軽んじるものであります。

イレッサにおいても、⑪国内外で現在でも使用されている評価された医薬品です。それにより恩恵を受けてきた患者さんたちがいらっしゃいます。販売されるべきものではない医薬品により発生した過去の薬害とは全く異なるものです。

裁判所の所見に従い、添付文書に記載されている内容についてまでも、違法性が議論されるならば、製薬企業も国内での新たな抗がん剤の開発を断念することになるでしょう。

⑫新たな治療法や治療薬の開発は、多くのがん患者さんにとって大きな願いです。⑬この真摯な願いを阻害しかねない今回の和解勧告について、日本医学会として懸念の声明を發します。

①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

②肺がん治療薬であるイレッサに関する訴訟で、東京地裁と大阪地裁が和解勧告を提出したという報道がなされています。お亡くなりになられた患者の皆様には、謹んで哀悼の意を申し上げます。

日本臨床腫瘍学会は、がん医療の新しい情報を紹介し、抗がん薬による治療（がん薬物療法）の専門医を育成することによってがん医療の向上を目指している学術団体です。このたびの和解勧告には、③イレッサのみならず、これからの医薬品の開発に支障をきたす可能性のある内容が含まれておりますので、当学会としての見解を述べたいと思います。

④現在、がんは日本国民の死因別死亡率がもっとも高い疾患で、現在の最新の治療をもってしてもがんに罹患した半数の方が亡くなります。⑤とりわけ、肺がんは近年がんによる死亡の1位を占めています。そのため、今までにない画期的な治療法の開発が待たれています。⑥こういった状況の中で、がん薬物療法は、手術や放射線療法と並んで全身的な治療として重要な役割を担っており、がん患者さんをはじめとして国民の皆さんから期待されています。イレッサもそういったなかで、新しい作用機序を持った肺がん治療薬として開発され、2002年販売承認、一般に使用されるようになりました。

今回の和解勧告においては、肺がんの治療薬イレッサの承認時点ですでに添付文書に副作用として間質性肺炎の注意喚起がなされていましたが、それが十分であったかどうかが問われています。すなわち、⑦本薬剤が市販された後に間質性肺炎による死亡例が出たことから、国は承認時よりもっと強く注意を喚起すべきであったとしています。

すべての薬剤は、薬剤承認のための臨床試験（治験）を「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」にもとづいて実施し、その結果を審査されたうえで承認、患者さんに使用できるようになります。イレッサも同様の過程を経て、⑧アジア諸国を中心に各国で使用され、高い評価を受けている医薬品となっています。それにより恩恵を受けてきた患者さんがたくさんいます。

一方、副作用に関しては、公開されている国の承認審査資料により、イレッサとの因果関係を検討したうえで、間質性肺炎を副作用であると判断し、薬剤の添付文書に注意喚起がなされています。すなわち、審査の過程で十分議論し、その時点での情報に基づく批判的な評価を行い、間質性肺炎がイレッサの使用による副作用であるとの科学的判断がなされたと考えられます。ただ、すべての医療には不確実性を伴います。とくに抗がん薬開発においては、多数の患者さんの理解を得て治験を実施することが困難です。得られた情報には限界があります。すなわち承認後に行われた医療行為の結果について、承認時の医学的・科学的判断がそのまま常にはまるわけではありません。

今回の和解勧告では、承認審査の時点での科学的な評価の合理性と薬剤添付文書における副作用の記載の仕方が問われています。本薬剤に対する科学的な評価は、公開されている国の承認審査資料により、本薬剤の承認審査の時点における議論のなかで、適切になされたと判断されます。医薬品の使用を含め、医療は不確実性を伴うものであり、患者さんによりよい医療を行うためには科学的な分析が必要であります。そのため、問題が起きたときに、過去を振り返って批判的に当時の評価や判断の妥当性を厳しく問うことは必要です。しかし、そのような過程での分析が、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。また、今回の裁判所の判断は、現在でも新たな治療法を求めがん患者さんの切実な思いがあるなかで、⑧新規の医薬品の開発およ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の新薬へのアクセスを阻害することにもなりかねません。

⑨抗がん薬をはじめ、すべての医薬品にはリスクがあり、それを理解した上で医師は医薬品を使用しています。すなわち、イレッサ承認時、それまで本薬剤を待ちに待っていた患者さんの強い希望にもとづき、医療側はその時点での情報をもとに本薬剤が必要であると判断して使用したものと考えられます。今回の勧告では、副作用の記載順序に言及されているようですが、記載順序にかかわらず医師や薬剤師は効果のみならず副作用について説明を患者さんに行い、理解を得て治療は開始されるのが医療の現場の状況であります。したがって本勧告は、⑩本薬剤を使用した医師の専門家としての役割を軽んじるとも受け取れます。当学会としては、抗がん薬をさらに安全で効果的に使用するために、がん薬物療法の専門医の育成に力を入れているところです。また、医薬品には効果、副作用の両面で限界があります。その状況下で闘病されている患者さんやそのご家族に対する心理的なサポートが日本において十分ではありません。これに対しても、がんの診療に関わる関係者をはじめ、様々な立場からの取り組みが必要であり、われわれも努力しているところであります。

⑫新たな治療法や治療薬の開発は、がん患者さんの大きな願いです。また、医薬品の被害を少しでも減らすために関係者が取り組むべきであることは、がん患者さんだけでなくがん医療に携わる医療関係者の願いでもあります。いずれの願いに対しても、科学的に合理性を欠いた対策を取ることは避けるべきです。⑬こういった真摯な願いを阻害しかねない今回の和解勧告について懸念を表すものであります。