抗がん剤（イレッサ）「和解拒否」薬害を隠蔽した「官邸の4人組」

医療ジャーナリスト 伊藤隼也と本誌取材班

「人気取りに腐心している菅首相ですから、和解は受け入れるのだろうと見ていました。拒否したのは意外でしたね」（政治部記者）

患者と遺族が東京・大阪両地裁に提訴してからすでに七年。菅政権は、イレッサ訴訟で裁判所の和解勧告を拒否した。原告側は受け入れを表明していただけに、患者にはつらい宣告だ。菅政権はなぜ拒否したのか。

自らが薬害肝炎訴訟の原告で、厚労省の薬害肝炎事件の検証・再発防止委員会委員を務めた坂田和江氏は失望を露わにした。

「薬害エイズ事件で、厚生省に果敢に切り込んでいった菅さんや、枝野さんなら和解勧告を受け入れてくれるのではないかと期待したのですが、その面影はもうありません。患者のことなんか、しょせん他人事なんだなぁと思うとつらいですね。患者とその家族や遺族が裁判を続けて行くというつらさを理解して欲しい。役人も正々堂々と話し、逃げるなと言いたいです」

イレッサ訴訟は、抗がん剤イレッサの副作用である間質性肺炎で、死亡した患者六名の遺族と患者一名が提訴したもの。原告は、国が薬の副作用の危険性を知りながら、十分な注意喚起を怠ったため、死にいたったとして国と企業を訴えた。

裁判所は、国と企業の責任を認めたうえで、和解を勧告した。しかし、国は、今後の新薬承認への影響と、注意喚起は十分であったことを主張して、これを受け入れなかった。

イレッサの副作用である間質性肺炎は、「緩慢な窒息」と形容されるように、呼吸困難や呼吸不全が続き、想像を絶する苦しみを伴う。

小沢事務所にすっ飛んでいき、勝手に工事情報を一方的に喋る。そうして工事の全容がわかると、今度は小沢事務所側が業者に情報を流すというカラクリだ。

「業者は感謝して手数料を出す。力がある政治家としての立場を利用した手口です。巧妙なのは、自らは何もしないこと」（同前）

だから、小沢氏は側近たちに口を酸っぱくしてこう命じたという。

「口利きは絶対にするな」

正論だが、手数料は迂回して流れ込む。

「業者Aが『小沢先生には工事でお世話になったから、手土産を持っていきたい』と言っても、小沢氏側は『いやいや、いらないから』と必ず言います。そして『うちには何も持ってこなくていいから、経営が大変なBさんに都合をつけてやってくれ』と言う。そして、業者Bに電話をして、『あとでAさんがそちらに五千万円をもっていくから』と伝える。BはAからカネと仕事をもらう。表面上、小沢氏とは何の関係もない業者Bが、小沢氏側にそのカネを渡すため、贈収賄にはならない。マネーロンダリングの一種です」（同前）

昨年四月、小誌は迂回したカネを小沢氏の事務所に運んでいた業者Bにあたる元経営者からも裏付けの証言を得た。また、カネを吸い上げるシステムは、岩手県内だけではない。

「ずいぶん昔に使った手口がある。それは、沖縄県とか石川県など、小沢氏とは何の関係もない土地に、政治団体をつくる。小沢一郎の名前は一切表に出ない。政治献金を集めるためだけの政治団体です。ここに工事の三％の手数料を献金させていた。こうしたダミー団体から小沢氏の団体に寄附させる。団体は二年ほどで解散させる。これはのちに西松建設がつくったダミー団体のように、献金を洗浄するためです」（同前）

献金の仕組みを証言してくれた元後援会幹部は、

「これは小沢流手品のほんの一部。まだまだいろんな手を考えていた」と言う。

元側近も「弁護士にも相談しながらやっているから、絶対に逮捕されないカネ集めだった」と述懐する。

「多額の政治資金の流れは複雑で、奇異なものに見える。だからこそ、検審が『起訴相当』としたわけです」（別の検察担当記者）

小沢氏が示す自信――。それは小沢氏が〝潔白〟であるという証明には、決してならないのである。

政治部記者はこう語る。

「これまで小泉政権が薬害訴訟の和解勧告を受け入れていますし、菅政権もイレッサの和解を拒否した日に、B型肝炎訴訟の和解案のほうは受け入れています。イレッサの件に関しては、政権内でよほど強い意思を示した人がいるのだろうと見ていました」

和解拒否三日前の一月二十五日、官邸では三人の大臣と一人の民主党首脳が集まっていた。担当大臣の細川律夫厚労相、枝野幸男官房長官、江田五月法相、そして仙谷由人・民主党代表代行の四人組である。

協議の内容は、期限が迫った裁判所の和解勧告への対応をどうするか。四人で検討したうえで、菅首相の最終的な判断を仰ぐことになっていた。

「細川さんは弁護士で労働問題には詳しいですが、厚生行政のほうは、比較的弱い。江田さんは法務大臣だから出席している。これに対して仙谷氏は自ら胃がんの経験もあり、がん医療には一家言ある。枝野氏は薬害エイズ問題を掘り起こした人ですから、この二人が議論をリードしたのではないでしょうか」（同前）

この二日後にもほぼ同じメンバーが官邸に集まり、菅首相は国会でこう述べた。

「副作用の被害を主張されている人たちの気持ちは良く分かる。一方で（訴訟が）新しいがん治療薬の開発にどう影響を与えるのか。がん患者や、未来に患者になり得る可能性のある国民の立場で考えなくてはならない」

これに対して原告代理人の阿部哲二弁護士は「論理のすり替えに過ぎない」と真っ向から反論する。

「国は、裁判所の和解所見を曲解しています。裁判所は、副作用についての十分な注意喚起が行われなかったことを問題にしているのです。

私たちは、副作用が発生したことについて、責任を問うているのではありません。菅首相は、『多少の副作用を覚悟しても新しいがんの治療薬を使いたいという人』がいると指摘していますが、私たちも副作用があるのは、当然だと思っている。厚労省は副作用がわかっていたのに、ちゃんと言わなかった。厚労省がきちんとやっていればこんなに多数の被害は出なかったのです」

菅政権を一斉に支持した学会

今回の訴訟はイレッサについてのものであって、今後の新薬承認は関係ない。実際、イレッサ問題のあと、厚労省は新薬承認のプロセスを改善している。菅首相の言いぐさは、「羹（あつもの）に懲りて膾（なます）を吹く」たぐいのもので、まるで患者を脅しているようにも見える。

現在のところ死亡者は、市販後三カ月間の百六十二名を含め、八百十九人（二〇一〇年九月末現在）に上る。

「国は、間質性肺炎についてイレッサの添付文書に『重大な副作用』と記していたから問題ないと主張しますが、まったく目立たない記載で、『重度の下痢』よりも下位に記されており、順位は四番目で、『致死的』との記載もありませんでした。

副作用の記載は、過去の薬害事件を契機に、重要なことは上位に、かつ具体的に書くことに決まっています。間質性肺炎という極めて致死性の高い副作用があるにもかかわらず、添付書類の目立たない注意書きで済ませ、しかも経口薬で使いやすいため、開業医レベルまでに一気に使用を広めたのが薬害の原因なのです」（同前）

実際、副作用による死亡例が次々報告されたため、発売から三カ月後の〇二年十月に厚労省の指示で「緊急安全性情報」が出された。そして間質性肺炎が一番目に記載され、警告欄も設けられると、死亡例は一気に減った。

「緊急安全性情報」以前は、162例／344例（十月十五日以前、死亡例／報告症例）であったのに対し、38例／102例（十月十六日～十二月二十六日）と減少したのだ（投与開始日ベース）。

薬自体は何も変わっていないので、不十分な注意喚起にこそ問題があったと判断した裁判所の見解は正しいと見るべきである。

にもかかわらず、今回は国ばかりでなく、それに追随するように医学界までが次々と国の和解拒否を支持する表明を出した。

「添付文書に記載があってなお過失があると言われては、正直、現場は途方にくれてしまいます」（日本医学会・高久史麿会長）

「医療の不確実性（略）について責任を問うのであれ

がん研究センターの嘉山理事長

菅首相と「官邸の4人組」

次号2月17日号は2月9日（水）発売！定価350円です

軍師三次使用

ば、（略）大きな負の遺産を後世に残すことは明らかです」（日本肺癌学会）

極め付けは、国立がん研究センターの嘉山孝正理事長だ。

「裁判所の判断は、世界に先駆けて販売承認を行ったわが国の安全対策が不十分でイレッサによる副作用の被害が拡大したと思わせます。（中略）副作用での不幸な結果の責任を問うという判断は、医療の根本を否定すると危惧します。（中略）医療における不可避の副作用を認めなくなれば、すべての医療は困難になり、このような治療薬で効果がある患者さんも医療の恩恵を受けられなくなり、医療崩壊になると危惧します」

これらの声明が横並びに発表されたのは、厚労省の働きかけがあったからだ。

東京大学医科学研究所の上昌広特任准教授は「厚労省の責任は重い」としながら、学会の反応も批判する。

「二十二日頃、厚労省からイレッサの声明を頼まれた、どのように対応すればよいかと複数の学会の方から相談を受けました。

日本肺癌学会が声明で触れた『薬事行政の萎縮』なんて、患者さんの立場を無視しているし、二日ほどの間に複数の団体が同趣旨の声明を出すということは誰がどう見てもおかしい」

しかも原告側は、副作用自体を問題にしているわけでもないのに、医師たちは、副作用にケチをつけられたと勘違いしているから、議論がかみ合っていない。

そもそもイレッサ承認に協力したのは彼らである。その責任を棚に上げ、反省がないのも問題だ。

イレッサは、発売前から副作用が少ないと喧伝され、申請からわずか半年、世界に先駆けて日本での承認と異例ずくめで「夢の新薬」として市販されている。喧伝したマスコミにも罪はあるが、そもそも「副作用が少ない」「夢の新薬」と言ったのは承認に関係した医師たちである。

問題は、審査にかかわった医師や厚労省が安全性もふくめて正確な評価方法を考えていたかどうかだ。

実は、厚労省も重大な副作用を予見できるデータを持っていた。

仙谷代表代行の国会答弁

「それらのデータを活用して、注意喚起を強めていれば、命をかけて治療している患者はもちろん、医師にも不利益になるわけがない。

裁判所も、より慎重な態度で検討していれば、間質性肺炎が予後が悪い可能性があることを読み取れたはずだと指摘しています」（阿部弁護士）

また国側の準備書面によれば、〇二年七月の発売当時も厚労省は、「イレッサにより、致死的となる間質性肺炎を発症する可能性は否定できない」との知見を示していた。

「がん研究センターの嘉山理事長は『不可避の副作用』と言いますが、実際には予見可能で避けることのできた副作用なのです。つまり、これは薬害事件なのです」（同前）

さらに旧厚生省で、医薬安全担当審議官まで務めた土井脩氏はこう指摘する。

「イレッサは、症例数もまだ少ない新薬だったのですから、厚労省は安全性確保のために承認条件を付けるべきでした。イレッサを使用できる医師を限定し、すべての患者を把握して、安全監視を続ける全例調査とすれば、不適正使用ができなくなります。

また、全例調査としなかったとしても、緊急安全性情報や警告を出すことができたはずなのに、なぜ三カ月も動かなかったのか疑問です。過去の薬害のときは、発売から一カ月後、重篤な副作用についての報告があり、その一週間後には医療機関に対して緊急安全性情報を出しました。患者や現場の医師に情報が伝わらなければ意味がないのです」

国の責任は明らかであるのに、なぜ菅政権は和解勧告を拒否したのであろうか。

興味深い資料がある。イレッサの副作用が問題となった〇三年七月の仙谷代表代行の国会答弁である。

「抗がん剤なんというものは、よく効く薬ほど副作用が強いというのは、これは常識（略）臨床腫瘍の専門医が使えば、こんな死亡例がばんばん出るような話になっていない」

仙谷氏は医療行政に造詣が深く、医療関係者に多くのブレーンがいることが知られている。今回の政府の拒否表明直前も、仙谷氏のもとには、学会関係者がメールや人の紹介を通じて、アプローチを試みていたという。

自らの責任を棚に上げて、和解拒否に奔走した厚労省と医師たち。彼らの意見を受け入れて決断した、仙谷氏をはじめとする〝官邸の四人組〟と菅首相――。

彼らの判断に誤りはなかったか。

転載・二次使用禁止