

☆☆東京民医連☆☆ 薬害根絶の会 news

2012年1月19日発行 No.29

あけましておめでとうございます 今年も薬害根絶にあけてがんばっていきましょう

今年も「薬害根絶の会ニュース」を通じて、薬の安全性や有効性そして社会性(大きく出たね)について、拙い記事ながら発信していきたいと思えます。よろしくお願ひします。

2011年という年は日本にとって(人間にとって)とても重要な年だったと感じます。振り返ってきちんと考えることが大事な「年」、忘れてはならない「年」だと思ひます。この「年」の出来ごとに真摯に向き合い、堅実に歩む「今年」でありたいと感じます。

さて、薬害関連ではどんなことを感じた「年」だったでしょうか。

- 添付文書って結構規制力あったなあ・ハソソットより審査概要を一番反映しているものかも。
 - 臨床試験資料も大事&審査報告書で審査の指摘事項が市販後に活かされて、実行されているかに注目(監視)も大事
 - 医療の不確実性って、ドラッグラッグって、抗癌剤の副作用って、間質性肺炎って、予防原則って・どこまで知っていたかなあ？
 - 学会の力ってやっぱり影響力ある・たとえそれが最低のレベルでも
 - 「害してはならない」の中でも「死」は最大限の努力をして避けないと・だって命あつての未来だもの
- ほとんど薬害化け訴訟を通しての思ひでした。



東京高裁判決ココが問題！！

☆やはり添付文書の記載についてでしょう・まとまりのない文ですが・

• 東京地裁判決では、治験などの死亡13例に副作用との因果関係が疑われると認定し、国もその認識はあったのに、添付文書に然るべき記載をしなかった(国はそれを貫徹させなかった)と被告らの有罪理由を挙げています。「1~2人が読み誤ったというならともかく、多くの医師が読み誤ったと考えられる時には情報提供が不十分であったと見るべき」とも述べています(ワグゾンの教訓が活かされなければならなかった)。

• しかし、東京高裁では死亡例が「疑い」である限り副作用ではなく、添付文書に記載がないことに何の過失も無いとして被告無罪としました。これは、これまでの公害および薬害裁判の争点となった「予見可能性」「回避可能性」を無視し、教訓である「予防原則」を否定していると言えます。地裁判決が示した欠陥添付文書でもこの薬の危険回避は専門家なら十分可能であり、そうでないとしたらその者が添付文書を軽視していたに他ならない・と、被害の責任は医療現場にあるかのようにも述べています。間質性肺炎の程度は幅広いことや、専門医以外も使用可能だったこと、なによりこれまでの薬害の反省を認識しているのか疑問です。

☆正直、添付文書の問題じゃないと思っていました。でも初版を見た時-本当に入院管理でなくていい？ 副作用の少ない夢の新薬という情報一色だったのに・あるじゃない間質性肺炎・どの程度なの？ 超新薬なのに全例調査じゃないの？-と霧の中から抜け出せないような嫌な感覚に包まれました。

☆昨年、国民の医療ワグゾムで現場の医師が報告していました-情報提供に問題があった。新薬はなお更、きちんと情報を提示してもらわないと現場は安全に使えないと

薬害イレッサ西日本訴訟 第3回控訴審裁判のお知らせ

2012年1月27日(金) 11:00~ 大阪高等裁判所 202号法廷

*この期日をもって大阪高裁における審理も結審となります。

*裁判前夜集会・

1月26日 18:00~20:00 結審前行動場所・エル大阪南館