

編集部：春日さんの発言は収載できませんので、裁判を傍聴していた北澤京子さんに傍聴記をお願いいたしました。春日さんご本人から、報告集作成にあたって次のようなコメントをいただきました。

**春日ひとみさん**（ソリブジン薬害被害者春日信子さんの次女）

第1回医薬ビジランスセミナーに参加させていただきありがとうございました。裁判ではなかなか難しいとされる医師の責任を問おうと立ち上がった裁判でしたが、残念なことに和解となり、内容を話すことができなくなりました。

今後、いろいろな面で課題を与えられたような気がします。

——ソリブジン裁判を傍聴して——

**北澤京子**（日経メディカル編集部）

ソリブジン事件とは、抗ウイルス剤であるソリブジンと5-FU（フルオロウラシル）系抗癌剤との併用による副作用のために15人が死亡した事件です。死亡者は、ソリブジン発売直後の93年秋頃に集中しました。

春日ひとみさんは、この副作用により母親を亡くし、その後94年12月に、母親の元のかかりつけ医であった開業医を訴える裁判を起こしました。裁判は和解に終わり、かつ、春日さん自身がこの件について一切コメントしないことが和解の条件となったため、春日さんが医薬ビジランスセミナーで話された内容の再録もできなくなりました。

春日さんの母親は、90年11月に乳癌の手術を受け、2年間5-FU系経口抗癌剤（フルツロン）を服用していました。93年7月に左鎖骨に

パチンコ玉大のしこりができ、摘出手術を受けました。その2ヵ月後の9月7日に右脇腹に赤い発疹ができたため、癌摘出手術を受けたのは別のかかりつけ医を受診し、帯状疱疹と診断されました。

抗癌剤を服用していることは、初診時からかかりつけ医に伝えていました。かかりつけ医はソリブジンをパンフレットに書かれてある用法・用量通りに、きっちりと投与し続けました。9月14日頃から口内炎ができ始め、次第に下痢・発熱・口内炎がひどくなってきました。9月18日の受診時に血液検査を行ったところ、白血球数が200にまで落ちていることが判明し、大学病院に緊急入院したものの、翌19日未明に亡くなりました。

ソリブジン薬害の遺族のうち、医師を訴えたのは春日さん1人です。法律的には、製薬企業の損害賠償を全額受け取ると医師を訴えられなくなるということで、企業とは提示された4000万円のうち3000万で和解し、残りを医師に請求する形をとりました。

春日さん側の論点は、

抗癌剤を飲んでいることを知り、ソリブジンの添付文書を読んでいた（「使用上の注意」の「8.相互作用」の欄に、「フルオロウラシル系薬剤との併用投与は避けること」との記載がある）にもかかわらず投与したこと

母親の罹患歴やソリブジン投与後の全身状態観察などにおいて注意義務を怠ったこと

の2点でした。

ここでは、最初の論点について補足します。96年5月24日の公判で、春日さん側弁護士が被告医師を尋問しました（この日、私は傍聴に行っていました）。

（前略）

**弁護士**「抗癌剤により造血細胞が障害を受け骨髄抑制が起こるとするのは常識か」

**被告**「そうだ」

**弁護士**「ユースビル（注：ソリブジンの商品名）の添付文書に、抗癌剤に関してはどう書いてあったか」

**被告**「血中濃度を高めるおそれがあると書いてあった。しかし血中濃度をどの程度高めるのか、どういう作用があるのか、それについての文献、またそれが致死性的かどうかなど、何も書いていなかった」

**弁護士**「ユースビルを使うことによって、（抗癌剤の血中濃度が上がり）骨髄抑制を増強すると言えるのではないか。春日さんにユースビルを投与したときその恐れがあることは予想できなかったのか」

**被告**「その恐れがあることは知っていたが、『血中濃度が上がる可能性がある』併用投与は避けること』という程度の記載。注意して投与すればいいのではないかと判断した。併用が禁忌とは受けとめなかった」

**弁護士**「『併用は避けること』と書いてあれば避けるべきではないのか」

**被告**「禁忌とは書いていない。あいまいな表現だ」

**弁護士**「添付文書の指示をその通り受け取らなかったということか」

**被告**「添付文書の書き方がおかしい。致死的とは書いていなかった。改訂された添付文書にはちゃんと書いてある」

（後略）

確かに初めの頃の添付文書には相互作用について目立つようには書かれていませんでした。しかし「併用投与を避けること」という記載自体はありましたし、医師がそれを守らず投与したことは事実です。

さらに、この併用時の副作用については、ソリブジン発売前の治験段階から知られていました。ソリブジンの治験中にも、相互作用によるものと思われる3例の死亡者が出ていました。論文（新村真人他：臨床医薬6

（3）：455，1990）で公表された症例は、乳癌患者に帯状疱疹が出現したためソリブジンを投与したが、白血球数と血小板数の著明な現象を認め、緊急入院したものの、入院後4日に死亡したというもので、春日さんの母親のケースと酷似しています。しかし、この症例について論文は「乳癌手術後、抗癌剤（UFT）抗エストロゲン剤が投与されていたことなどにより、ウイルス感染症あるいは抗癌剤等の併用薬剤による影響、乳癌の転移・再燃など種々の原因が考えられたが、剖検によっても直接の原因は不明であった」と片づけていました。

これらのことから言えるのは、治験段階での副作用症例については、うやむやにせず、詳細に検討しておかないと、添付文書の記載も徹底しないし、その結果として市販後に副作用の被害にあつた危険が増大するということだと思います。さらに医師としては、特に発売直後の新薬については、副作用に注意して投与するべきだろうと思います。

裁判が和解に終わったために、薬を投与した医師の責任についてははっきりしないままです。しかし裁判を何度か傍聴し、被告医師の言葉を聞いたかぎりでは、被告医師はその責任を製薬企業に押しつけ、自らの責任（罪）は回避しようとしていたように聞こえました。