

2004年7月5日

イレッサ薬害被害者の会
代 表 近澤 昭雄 殿

弁護士 永井 弘二 殿

アストラゼネカ株式会社代理人

弁護士 石川 正

弁護士 塚本宏明

弁護士 池田裕彦

弁護士 野上昌樹

弁護士 藤本英二

弁護士 山田真吾



回 答 書

亡くなられた患者様のご冥福をお祈り申し上げますとともに、ご遺族の方には心よりお悔やみ申し上げます。

さて、貴殿らがアストラゼネカ株式会社（以下「当社」といいます。）に対して差し出された2004年6月21日付け申入書に対し、以下のとおりご回答いたします。

第1 申入の趣旨について

1 同第1項について

後述のとおり、イレッサは、薬事法の規定に基づき厚生労働省による厳正な審査を経て承認された薬剤であり、承認後においても、副作用を含む情報の適正な収集・提供を実施しております。したがって、イレッサの副作用により不幸にも患者様がお亡くなりになったとしても、当社に法的責任はないものと考えておりま

す。

2 同第 2 項について

当社は、薬事法の定めに従い、医薬品の適正な使用のために、イレッサについて市販後調査や副作用モニタリングを継続して行っており、それらの活動を通じて、副作用症例の詳細調査等を適切に実施しております。また、特に急性肺障害・間質性肺炎に関しては、後述のように約 6000 例を対象とする臨床調査研究を実施中です。

貴殿らの申入れにつきましてはこれに応じ兼ねます。

3 同第 3 項について

ご承知のとおり、およそ医薬品には、その効果の反面として多かれ少なかれ副作用（好ましくない事象のうち、薬剤との因果関係が否定できないもの）があります。イレッサも、治療の選択肢がほとんどない肺癌患者に対する治療薬として優れた効果を有する反面、ときとして添付文書記載のような重大な副作用を伴うことがあります。このような副作用は、医薬品に不可避に伴うものであって、副作用の発生をもって「薬害」ということはできません。したがって、当社はイレッサによる副作用の発生は「薬害」とは考えておりません。

当社は患者の方々の安全性を第一に考えております。上述しましたような市販後調査等のもとより、全社的な使命感を持ち、医薬品のより安全な使用を促進していく所存です。

4 同第 4 項について

前述のとおり、イレッサによる副作用の発生は「薬害」ではございませんので、貴殿らの申入れには応じ兼ねます。

第 2 申入の理由について

1 同第 1 項について

そもそも、急性肺障害・間質性肺炎の発生には様々な要因が考えられ、直ちにイレッサの副作用であると判断することはできません。特に、再発した、あるいは手術が出来ない肺癌患者におい

ては、他の治療や特発性肺繊維症等の基礎疾患の急性増悪等によっても急性肺障害・間質性肺炎を発症しうることは医学的にも周知の事実です。

また、医薬品の製造・輸入・販売にあたり、当該医薬品の有効性・安全性が検証されることはもとより当然であり、イレッサについても、薬事法の規定に基づく厚生労働省の厳格な審査を経て承認に至ったものです。

2 同第2項について

(1) 承認当時から、イレッサの副作用として間質性肺炎があることは知られており、当社は、当初より添付文書の「重大な副作用」欄に間質性肺炎を記載しております。

(2) たしかに、当社は、当時担当医師から、当該被験者が重篤な間質性肺炎を発症したとの報告を受けましたが、それが薬剤性間質性肺炎である可能性を否定できないものの、当該被験者には、多数の薬剤（ロキソニン、麦門冬湯、ボルタレン等の薬剤。前記三者の薬剤の国内添付文書には副作用として「間質性肺炎」が記載されています）が併用されており、原因薬剤の特定は困難であると判断しました。したがって、「イレッサとの因果関係を曖昧にしようとし」たことはありません。

(3) 同項記載の動物実験は、当社の依頼によって実施されたものではなく、大学における自主研究として実施されたものです。

2001年10月（同年8月ではなく）、実験者から上記動物実験結果を学会にて発表したいとの連絡がありましたが、このとき、当該実験結果の抄録のみが当社に送付され、実験データは得られませんでした。したがって、この時点では、実験結果の信頼性、再現性等を評価し、厚生労働省へ報告を要するものかどうかを検討するには情報が不十分でした。

よって、当社が当該実験結果を「秘匿」、「隠蔽」していたということは事実と反します。

(4) イレッサの承認審査過程においては、イレッサが間質性肺炎を誘導するとの直接的な証拠は得られておりませんでした。さ

らに、これらの間質性肺炎の報告に関しては、一般に間質性肺炎との鑑別が困難な癌性リンパ管症等が病勢の進行に伴い発症した可能性も考えられたことから、当社は、当時、イレッサが間質性肺炎を誘導する可能性は低いと考えておりました。したがって、その見解を当局に述べたに過ぎず、間質性肺炎を添付文書へ記載することに「抵抗」したというのは事実と反します。

3 同第3項について

(1) 前述のとおり、当社は承認当時から、イレッサの添付文書の重大な副作用欄に間質性肺炎を記載しております。

(2) また、当社は、イレッサの発売に先立ち、イレッサの副作用に関する情報を、イレッサを使用する医療機関に対し適切に伝えるため、医療情報担当者に対して研修を行い、また発売後も継続的に研修を行ってきました。

さらに、発売直後の2002年7月20日には、肺癌の治療に関わる医師約700名を対象にシンポジウムを行い、その際講師の先生より、重大な有害事象として間質性肺炎の事例について紹介していただき、注意喚起を行いました。その後当社はシンポジウムの内容をまとめたパンフレットを作成し、医療機関に配布しました。このパンフレットには、重大な有害事象としての間質性肺炎についての説明も記載し、また、重症な有害事象が現れた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う必要があることも明記し、情報提供活動に活用しておりました。

(3) その後も、当社は緊急安全性情報を発出し、添付文書の改訂を行うなどの措置を講じてきました。

(4) 上述のように、急性肺障害・間質性肺炎は、イレッサのみならず他の化学療法剤、放射線照射、あるいは肺癌患者における特発性肺繊維症等の基礎疾患の急性増悪等によっても発症するものであります。当社におきましては、急性肺障害・間質性肺炎の発症に関し、そのリスクの正確な把握や背景因子の同定（疫学的検討、遺伝子解析）が非常に重要であると考え、現在6000人の規模の臨床調査研究（コホート内ケースコントロール

スタディ；CCS）を実施しております。また、これに加え、①3000症例を対象にした大規模市販後調査の実施、②第Ⅲ相試験（市販後臨床試験）におけるイレッサの生存率への寄与の検討、③急性肺障害・間質性肺炎の機序解明に関する外部研究機関による試験研究への協力等、様々な対策を実施しております。上述しました各種研究につきましては、結果が纏まり次第公表し、イレッサのさらなる適正使用に役立てる所存です。また、安全性を扱う部署におきましては、既に、医学専門家や担当者の増員、さらなる社内プロセスの改善を行い、質・量ともに最高水準を保つべく最大限の努力を払ってきております。

- (5) このように、当社は、イレッサの副作用による急性肺障害・間質性肺炎について、イレッサを使用する医療機関に対し十分な説明を行い、その責任を果たしてきました。したがって、貴殿らが主張するように、当社が「注意義務を尽くさなかった」といったことはなく、「情報を隠蔽してきた」こともありません。

以上