

2005年1月 日

ゲフィチニブ検討会 委員

先生

イレッサ薬害被害者の会

代 表 近 澤 昭 雄

薬害イレッサ東日本訴訟弁護団

団 長 白 川 博 清

薬害イレッサ西日本訴訟弁護団

団 長 中 島 晃

要 請 書

拝啓 時下ご清勝のことと存じます。

私どもは、イレッサ錠250（ゲフィチニブ）の副作用により死亡した患者の遺族で構成する被害者の会と、アストラゼネカ株式会社と国を被告とするイレッサの副作用死についての損害賠償請求訴訟を担当する弁護団です。

今般、イレッサについてのISEL試験の結果が厚生労働省に報告されたことにより、同省が「ゲフィチニブ検討会」を開催することとし、先生がその委員となられたことから、私どものイレッサについての見解を受け止めて頂き、同検討会における議論に反映して頂ければと考え、本要請書を差し出させて頂いた次第です。

ご承知のように、イレッサについては、2002年7月の販売開始後2004年3月までに444名が、副作用である間質性肺炎、急性肺障害で死亡したとされたと発表されております。昨年8月のアストラゼネカ社による特別調査報告では、イレッサによる急性肺障害、間質性肺炎の発現率は5.8%、死亡例は2.3%とされており、他の抗癌剤と比較しても高い危険性ですが、この特別調査が、度重なる添付文書の改訂後に実施された調査の結果であること等も勘案すれば、販売開始後の実際の死亡者数は、もっと多いことが容易に予測されます。

加えて、今般のISEL試験では、抗癌剤の真のエンドポイントである延命効果が認められず、イレッサの抗がん剤としての有効性が否定されております。

医薬品は、有効性と安全性を総合考慮したうえで有用性が認められて初めて承認されるべきものですが、前記の危険性に加え、今般のISEL試験によって有効性が否定された以上、イレッサに有用性が認められないことは明かです。

この I S E L 試験の結論は、既に 2 0 0 2 年に報告されたインタクト試験の結果などからすれば、当然に予想されたものであり、最早、イレッサに有用性がないことは、世界的にも確認され、確定されたものと言えます。そうであるからこそ、英国アストラゼネカ社は、本年初頭、EU への承認申請を自ら取り下げたのです。

アストラゼネカ株式会社は、I S E L 試験結果の報告、公表に際し、東洋人等には延命効果のあることが「示唆された」などとして、さらにわが国におけるイレッサの販売を継続する姿勢を崩しておりません。

しかしながら、I S E L 試験は、元々、東洋人と非東洋人との間に格差があるか否か等の検定を目的にデザインされたものではなく、全体の治験患者の一部を抜き出して（そのため生存率判定のための治験患者数としても、東洋人については十分な数になっているのかの疑問もあります。）、その一部に延命効果が認められたなどということ自体、非科学的な議論と言わざるを得ません。また、アストラゼネカ株式会社は、東洋人等に延命効果が「示唆された」と述べるに留まっており、その科学的な根拠は不明です。さらに、そもそもこの東洋人には日本人は含まれていないことからすれば、わが国においてイレッサの販売を継続することの正当な理由になるとは考えられません。

仮に、東洋人云々、あるいは遺伝子変異等の探索などにより、一部の患者に対する有用性が認められる可能性があるとしても、そうした研究は、本来、新薬承認前の状態においてなされなければなりません。有用性の否定された医薬品について、一方で市場における販売により製薬企業が利益をあげることを認めながら、他方で臨床試験等の研究をさらに重ねるなどという事態は、本末転倒であり異常な事態だと言わざるを得ないのです。イレッサの薬価が 1 錠 7 2 1 6 円という高額なものであることを考えると、この矛盾は一層深刻です。

イレッサを巡るこれまでの経過から、患者自身がイレッサの服用を希望することもないとは言えませんが、そうした患者には、イレッサについてのこれまでの全ての知見、情報を提供し、十分に理解してもらった上で、それでもなお自発的な意思により服用を希望する場合には、臨床試験に参加する道を開くことによって、その希望を叶えることも考えられます。単にイレッサを希望する患者がいるなどという理由で、有用性の認められない医薬品の販売を承認し続けることなど、許されるはずもないというべきです。

以上の次第で、私どもは、イレッサは、直ちに販売停止措置が取られるべきであると考えます。

先生におかれましては、私どものこうした見解を真摯に受け止めて頂き、ゲフィチニブ検討会における議論に反映していただければと思います。

最後に、先生の今後のご健勝を祈念致します。

敬具