

ゲフィチニブに関連する医薬品の安全対策についての緊急要望書

2005年4月25日

厚生労働大臣 尾辻秀久 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井 十 伍

私たち、全国薬害被害者団体連絡協議会は、9薬害11団体の薬害被害者当事者団体によって構成される連絡協議会です。薬害被害当事者の被害経験を薬害根絶実現のために生かすべく活動しています。

私たちは今般、以下の理由によりゲフィチニブ（商品名イレッサ アストラゼネカ社）認可販売によって、重大な薬害被害が再発したとの認識の下、今後の被害拡大を最大限阻止すべく対策が講じられるべきだと考えます。よって、厚生労働省は、末尾記載の対策を可及的速やかに実施することを要望いたします。

- 1、ゲフィチニブ（開発名 ZD1839）は、開発中から、雑誌、インターネット、新聞において、これまでの抗がん剤に比して副作用が少なく有効性が高い経口投与の抗がん剤として情報提供されていた。これら情報は限定的データによる高い著効率や低い副作用を表面的に引用した非科学的根拠に基づくものが殆どであり、事実上薬事法第66条、第67条、第68条が制限を規定している承認前の患者に対する誇大宣伝であり、ゲフィチニブの場合特にキャンペーンともいえるほど多くの媒体によって患者に対する情報提供が行われていたにも関わらず、国はこれら脱法的実体を放置しつづけていた。
- 2、前記背景の下、肺ガンに苦しむ患者が、これら情報に接し現実から大きくかけ離れた期待をゲフィチニブにかけ藁をもすがる思いでいる状況にあったにも関わらず、厚生労働省は迅速審査に重きを置くあまり、アストラゼネカに対してゲフィチニブの副作用を見極める十分なデータを要求する事なく、海外報告の死亡例を反映する事もなかった。結果、副作用を低く見積もったまま承認し、承認時添付書類における警告記載も一切存在しなかった。
- 3、厚生労働省は、EGFR-TKI が新しい作用機序を有する抗がん剤であるにも関わらず、全数調査の実施や市販後副作用情報報告についてアストラゼネカに対して迅速な副作用報告をするよう特段の指導しなかった。

記（要望事項）

- 1、イレッサを使用する患者全ての経過を調査し厚生労働省に報告するようアスト

ラゼネカ社に命令する事

- 2、抗がん剤治療に十分な知識と経験を有する医師が副作用に対応できる環境を持つ施設で使用する場合を除き、イレッサを処方しないよう徹底すべきである。
- 3、イレッサを処方する場合、患者に対し十分な説明と同意を得る必要がある事は言うまでもないが、そのなかで延命効果が立証されていない事や毒性の内容について十分説明するよう徹底すべきである。
- 4、イレッサの有効性と副作用について十分な説明を受けないまま、これまでの抗がん剤より副作用が少なく有効性が高いとの誤った認識のまま服用し、副作用によって亡くなられた患者の遺族に対して、アストラゼネカ社と連帯して補償を行うべきである。
- 5、今後、抗がん剤等の新薬を患者が安心して使用できるように、審査体制の充実強化を行うべきである。
- 6、新薬の承認や市販後安全対策に外部の専門家が関与する場合、当該医薬品製造販売企業との経済的関係を公表するとともに、利益相反のルールを至急策定し、利益相反者が審査決定等に関与しないなど透明性、公正性を強化するべきである。
- 7、薬事法において誇大広告の禁止や広告方法の制限を規定した、第66条、第67条、第68条をインターネット等が普及した現状に合わせて実行力のあるものにするための検討を開始すべきである。
- 8、抗がん剤等その使用においてより高い専門性を要求する医薬品使用について、国際的基準の下、専門医、専門薬剤師による治療体制を確立すべきである。その際、処方する専門家、施設を限定した認可形態も検討すべきである。
- 9、市販後副作用情報の収集提供に関しては、従来の医師からの報告のみならず患者からの報告も利用する環境を整備すべきである。患者からの情報の評価やシステム構築については、医師、薬剤師、患者、薬剤疫学の専門家、行政、他で検討できる場を設けるべきである。

以 上