

薬害イレッサについての要請書

厚生労働大臣
尾辻秀久 殿

2005年5月2日
イレッサ薬害被害者の会
薬害イレッサ西日本原告弁護団
薬害イレッサ東日本原告弁護団



2002年1月25日に申請され、異例のスピードで7月5日に世界で初めて承認されたイレッサは、その後これまでに600人を超す死者を出すに至っている。その原因は、

- ①海外の多数の副作用死亡例の検討を行わないなど開発段階での危険情報を無視・軽視したこと
- ②作用機序が未解明にもかかわらず分子標的薬という言葉にのり正常細胞への影響、副作用に対する考察検討を十分にしなかったこと
- ③副作用の少ない夢のような薬というインターネット、雑誌、新聞などあらゆる媒体を通じた薬事法第66, 67, 68条に反する承認前の患者に対する虚偽誇大広告がなされ、これが放置されたこと
- ④全例調査を承認条件とするなどの被害発生に対する対応を怠り、承認時の添付文書への「警告」記載をしなかったこと
- ⑤被害発生後も新規患者への販売の停止などを取らず漫然と販売を継続させたこと

など、販売元のアストラゼネカ社の責任はもとより、貴省にも重大な責任がある。そこで私たちは次のとうり要請する。

1. イレッサを服用し急性肺傷害、かんしつ性肺炎となって多数の死者がでたこの被害を薬害であると認め、患者遺族に謝罪をすること
2. 薬害イレッサの被害者に対しアストラゼネカ社と連帯して賠償すること
3. イレッサの作用、毒性の解明が進むまで新たな肺ガン患者への市販を停止させること、なお現在服用中の患者に対しては供給の確保など安心できる体制を確保すること
4. 抗ガン剤の承認には延命効果を確認する第3相臨床試験を必要とし、イレッサのように延命効果の認められない薬が市販されることのないようにすること
5. 新薬の承認審査を担当した者がその後市販後安全対策を担当することがな

いようにし、現にそのようになっている場合には直ちにこれを是正すること
6. 抗ガン剤も医薬品被害救済制度の対象とし、新たな補償給付の内容等を検討すること

以上