

ゲフィチニブ（イレッサ）に関連する医薬品の安全対策についての要請書

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

2005年8月24日

イレッサ薬害被害者の会
代表 近澤 昭雄

第1 要請の理由

ゲフィチニブ（商品名 イレッサ）は、2002年1月25日に承認申請され、異例のスピードで同年7月5日に世界で初めて認可・販売されました。そして現在に至るまで600人を超える死者を出すに至る重大な薬害被害をもたらしています。私たちが、イレッサのこの被害を薬害であると考え、貴省にも重大な責任があると考えるのは、以下の理由によります。

- 1 承認審査に当たり、イレッサの毒性を示す非臨床試験結果及び、イレッサによる国内外の間質性肺炎等急性肺障害の副作用症例の検討を充分に行わないなど、危険情報を無視・軽視したこと
- 2 作用機序が未解明であるうえ、イレッサの標的細胞であるとされたEGFRは正常細胞にも存在するにもかかわらず、承認審査に当たり、「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・検討を十分に行わなかったこと
- 3 全例調査を承認条件とするなど市販後の被害発生に対する対応を怠り、承認時の添付文書に十分な「警告」を記載をしなかったこと
- 4 本年6月24日、大阪地方検察庁・東京地方検察庁に提出した告発状に記載したとおり、アストラゼネカ社による副作用の少ない「夢の新薬」等という、インターネット、雑誌、新聞などあらゆる媒体を利用した薬事法66、67、68条に違反する承認前からの虚偽誇大な広告・宣伝を放置したこと
- 5 イレッサによる間質性肺炎等急性肺障害の被害発生後も、新規患者への販売の停止などの適切な措置をとらず、漫然と販売を継続させたこと

本年6月17日、米国食品医薬品局は、イレッサの新規患者に対する投与の原則禁止を打ち出しました。新規患者に対するイレッサの投与を認めるのは、日本だけという事態が生まれつつあります。

第2 要請事項

そこで、私たちは、下記のとおり貴省に対して要請致します。

記

- 1 イレッサにより間質性肺炎等急性肺障害を発生させ、多数の死者を出したことについての責任を認め、患者遺族に謝罪すること
- 2 薬害イレッサの被害者に対し、製造・販売元アストラゼネカ社と連帯して損害を賠償すること
- 3 イレッサの作用機序、毒性の解明が進むまでイレッサの新規投与を禁止し、現在投与中の患者に対しては、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整備することを義務づけるなど安全体制を確保すること
- 4 過去に遡ってイレッサの累積使用患者数を含め使用実態等の調査を行うとともに、現在投与中の患者については全例調査、もしくはこれに準じる調査を実施すること
- 5 抗がん剤の承認には原則として延命効果を確認する第3相臨床試験を必要とすること
- 6 新薬の承認審査を担当した厚生労働省の担当者が、その後市販後安全対策を担当することがないようにするとともに、承認審査はもとより、市販後の安全対策に外部の専門家が関与する場合には、当該医薬品製造販売企業との経済的関係の公表を求め、当該企業と経済的関係を有する者が審査や安全対策に関与しないよう、利益相反に関するルールを確立すること
- 7 アストラゼネカ社に対する薬事法違反による刑事告発について、その捜査に全面的に協力するとともに、誇大広告の実態を調査のうえ、宣伝物の回収などの措置をとり、加えて、今後同種の薬事法違反の宣伝広告が行われないよう製薬企業を監督・指導すること
- 8 抗がん剤等、より高い専門性が求められる医薬品を使用した治療について、国際的な標準の下、専門医、専門薬剤師による治療体制を確立すること
- 9 市販後の副作用報告については、患者からの報告も受け入れて活用する制度を整備すること
- 10 抗がん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などを検討すること

以上