

平成 16 年(ワ) 第 25016 号 薬害イレッサ損害賠償請求事件
原告 近澤昭雄 外 一 名
被告 国 外 一 名

意見陳述書
(イレッサの有効性の欠如)

平成 18 年 1 月 18 日

東京地方裁判所 民事第 24 部 御中

原告ら訴訟代理人
弁護士 小池純一

第 1 イレッサの有効性の欠如

1 イレッサの有効性の欠如

イレッサのような抗がん剤の有効性は、第 相比較臨床試験による延命効果をもって判断されるものである。

そして、イレッサは、INTACT 1・2、ISEL という世界的な第 相臨床試験で全て延命効果が認められなかった。

従って、イレッサに有効性がないことは明らかになっている。

2 被告アストラゼネカの主張

これに対し、被告アストラゼネカは、抗がん剤の有効性は、延命効果だけでなく、腫瘍縮小効果、症状改善効果などの指標を総合的に考慮して評価するものとして、イレッサに有効性があることを主張する。

しかし、そのような主張は、少なくとも 2 つの点で完全に誤りである。

第 1 に、被告アストラゼネカの主張では、延命効果が確認できなくても抗がん剤としての有効性はあるということになるが、それは認められない。

第 2 に、延命効果と腫瘍縮小効果とは全く質的に異なる。同列に並べて比較している点においても誤りである。

3 被告アストラゼネカの主張の誤り

(1) 上記第 1 の点について

医薬品の有効性は、本来、病気を治す効果があるかどうかで判断されるものである。しかし、現状では、ほとんどのがんで、治癒の効果のある医薬品は獲得できていない。そのため、抗がん剤の有効性を判断できる科学的指標としては延命効果によらなければならない。また、患者に重篤な副作用をもたらす抗がん剤に有用性があるというためには、明確にそれを上回る有効性が必要であり、その点でも延命効果確認によらなければならない。この点は、日本で臨床評価ガイドラインが改訂され、承認前に延命効果の確認が必要となったことや、ISEL で延命効果が認められなかったことを受けて、EU では承認申請が取り下げになり、アメリカでは新規患者への投与が禁じられたという諸事実が明らかに示しているものである。

被告アストラゼネカが言及する、症状改善効果やQOL向上効果は、医師、患者の主観に左右されるものであり、重篤な副作用を有する抗がん剤における有効性判断指標として明らかにバランスも欠く。

(2) 上記第2の点について

延命効果とは、薬を投与した患者のグループとプラセボ投与グループとを比較する大規模な臨床試験によって、全体生存期間に統計学的有意差が見られるかどうかによって検証されるものである。また、無効例、副作用などにより有害な効果となった例などを総合して、死因を問わない全死亡を基に全体的に評価する基準であって、有効性と安全性とのバランスを含めた判断材料となるものである。

他方、腫瘍縮小効果は、CT画像で腫瘍の長さの変化等を見るものであり、安全性の要素が評価に入るものではない。比較試験ではなく、化学物質が効を奏したかどうかも証明されるものではない。計測における不正確性や恣意性も否定できない。

このようなことから、第 相試験で腫瘍縮小効果が認められても、第 相試験で延命効果が確認されないことがあるのは当然と言える。イレッサがその典型である。

以上のとおり、延命効果と腫瘍縮小効果とは全く異質であり、それらを並列的に捉えて総合考慮で判断するなどという考え方も全くの誤りである。

(2) このように、被告アストラゼネカの有効性に関する主張は、その基本において誤りである。

第2 被告アストラゼネカ主張の非科学性批判

1 以上にとどまらず、最後に、統計学に基づき現在の評価ルールやイレッサの第 相臨床試験の結果を認めず、根拠なく、イレッサが効いたとする個別報告例を何十頁にもわたって羅列する被告アストラゼネカの主張全般の非科学性もまた指摘しなければならない。

2 何十年も前には、使ったら治ったという症例報告を前提とした医薬品評価がされていた。しかし、かかる評価方法は非科学的であって、比較臨床試験による評価が必須であるとの考え方主流になり、科学の進展に伴って現在の医薬品評価の基準として確立している。

従来の評価のあり方は、薬を使った、そうしたら治った、だから薬が効いたという「3た論法」と呼ばれ、非科学的として遥か昔に排斥されている。

抗がん剤についても同じである。一部の患者に腫瘍の縮小が見られても、多くの無効例、有害例という結果も不可避である。だから、統計学的にそれら全体を評価して延命効果、有効性を判断するのである。

3 被告アストラゼネカの主張は、そのような全体的評価を無視し、一部の奏効例なるものだけを取り出して羅列するものである。全く根拠のないルール無視である。

それは、何十年も前に排斥された「3た論法」に立ち戻るものである。そのような非科学的主張は厳しい非難に値する。

被告アストラゼネカは、イレッサを使った患者や家族を代理人がインタビューしたビデオを証拠提出している。そして、これらも個別患者自身の報告に基づいてイレッサの有効性に関する主張を続けるとする。全く根拠がなく到底認められるものではない。