

薬害イレッサについての要請書

厚生労働大臣 川崎二郎 殿

2006年8月24日
イレッサ薬害被害者の会
代表 近 澤 昭 雄

イレッサは、2002年7月5日にわずか5ヶ月余りの異例のスピードで、肺がん用抗がん剤として承認され、2006年3月末までに643人もの間質性肺炎等急性肺障害による副作用死を出しています。

これは、製薬企業はもとより貴省も

非臨床試験・臨床試験等における危険情報を見逃し・軽視して延命効果を確認することなく承認を急いだこと

承認にあたって急性肺障害等の副作用についての十分な警告を指示せず、副作用の少ない夢のようなクスリという広告宣伝への規制を怠り、さらに販売にあたっての全例登録など十分な市販後監視を怠ったことなどによるものです。

EUでは承認申請そのものが取り下げられ、アメリカでも昨年6月からは新規患者への投与の原則禁止が打ち出されました。承認後4年をまたずして、650人以上もの副作用死を出した今回の事態は、未曾有の薬害事件といわなければなりません。

そこで、私達は次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．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
- 6．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
- 7．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
- 8．抗がん剤も医薬品副作用被害等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