

2006年6月7日

厚生労働大臣 川崎 二郎 殿

薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団  
薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団  
イレッサ薬害被害者の会  
薬害イレッサ訴訟を支援する会

(連絡先):豊島区西池袋 1-17-10 池袋プラザビル 6F  
城北法律事務所 弁護士 阿部哲二  
TEL 3988-4866 FAX 3986-9018

### 薬害イレッサについての要請書

2006年6月7日午前11時より予定されています貴省との交渉に関し、予め次の通り質問・要請します。

1、2002年7月5日に、僅か6ヶ月弱の審査機関で承認されたイレッサは、今年3月末までの3年9ヶ月間に643人の副作用による死亡者を出している。

イレッサを僅か6ヶ月弱という異例のスピードで承認した理由は何か明らかにされたい。

また、あわせて 優先審査の提唱とされた新約の平均の審査期間、抗がん剤の平均の審査期間を明らかにされたい。

2、上記の副作用死亡者数について、昨年4月末ではその数字を607人としていたが、今年の報告では昨年4月末で583人だったとしている。

数字が変わった理由を示されたい。

3、新薬の証人に際しては、その臨床試験に参加した医師と製薬企業との利害関係、(金銭的を含む)を明らかにさせることが、臨床試験を適正に評価するにあたって不可欠であるが、この点についての厚労省の考えはいかが。

4、イレッサはどの医師でも処方できる医薬品として承認され、錠剤であることから自宅で服用され被害を拡大した。

医薬品を使用できる医療機関(医師)を限定する「使用限定」が承認にあたっての条件とされた医薬品があれば、その品目と条件を付した理由を明らかに

されたい。

- 5、2005年5月に米国で報告された SWOG 試験ではイレッサに地固め療法としての有効性が認められず、米国では新規患者への投与を原則禁止した。厚生労働省としては ASCCO のホームページの情報以上のより詳細なデータを入手していないのか。
- 6、イレッサの売り上げはいくらとなっているのか。売り上げにしめる健康保険の負担額を明らかにされたい。
- 7、イレッサは、「副作用の少ない夢の新薬」などと宣伝され、被害を拡大した。宣伝広告のあり方として、特に医師の対象形式による広告は、一般消費者を惑わせるものに一定の規制をすべきである。
- 8、抗がん剤にあつては、市販後に臨床試験が行われ人体実験を行いながら企業が利益をあげることが認められる仕組みとなっている。抗がん剤にあつても、適切な副作用被害救済制度を企業の負担で創設することを検討されたい。
- 9、イレッサによる薬害被害者に対し、国の承認審査、販売規制のあり方についての責任を認めて謝罪し、直ちに被害救済をされたい。

以上