

# 薬害イレッサについての要請書

厚生労働省 御中

2007年5月 日

薬害イレッサ原告団・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  
薬害イレッサ東京支援連絡会

2007年6月5日午前11時より予定されています貴省との交渉に関し、あらかじめ次の通り質問・要請します。

1. イレッサによる副作用死については、昨年9月末で676人と報告されているが、直近の副作用被害者数を明らかにされたい。
2. (1) 新薬の承認に際しては、その臨床試験に参加した医師と製薬企業との利害関係(金銭関係を含む)を明らかにさせることが、臨床試験を適性に評価するにあたって不可欠であるが、この点についての貴省の考え、今後の方針を明らかにされたい。  
(2) イレッサの臨床試験に参加した医師とアストラゼネカ社との金銭授受に関して貴省が把握する全ての情報を開示されたい。
3. (1) 2007年2月に報告されたイレッサとドセタキセルとの第 相比較臨床試験で、イレッサは非劣性を証明できなかった。この試験は、イレッサの承認条件として実施された試験であり、その試験で目的を達成できなかった以上、イレッサの承認は取消されなければならない。  
貴省の承認取消し等を含めたスケジュールを明らかにされたい。  
(2) 上記2月の試験報告では、イレッサとEGFR遺伝子変異等との関係は、解析中とのことであったが、その後、貴省はこの点についてアストラゼネカ社からどのような報告を受けているのか明らかにされたい。
- 4 抗がん剤にあっても、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。
5. イレッサによる薬害被害者に対し、国の責任を認めて謝罪し、直ちに被害救済をされたい。

以上