

薬害イレッサについての要請書

厚生労働大臣 外添要一殿

2008年4月17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



2008年6月3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. イレッサによる急性肺障害の副作用については、昨年3月末で発症数1797人、死亡数706人と報告されているが、貴省が把握している直近の急性肺障害の副作用被害者数を明らかにされたい。
2. イレッサの使用患者数については、アストラゼネカ社より、2005年1月から2006年12月までの間の報告がされているが、2007年1月以降の分については貴省に報告がされているのか。あればその数を明らかにされたい。
3. (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) 平成20年2月26日に開催された衆議院予算委員会において、ゲフィチニブ使用に関するガイドライン作成委員とアストラゼネカ社との経済的関係を質問する平岡秀夫議員の質問に答えて、外添厚生労働大臣は「いささかもそういう国民の不信を招くことがあってはいけませんので、少し状況を調べた上で、きちんと公表できるものはしたいと思います。」と答弁した。具体的にどのような調査をしたのか。
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。

4. (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Ⅲ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。あわせて、上記試験以外の試験についてなど、EGFR遺伝子変異、増幅等とイレッサとの関係について、貴省が把握している情報、知見について明らかにされたい。
5. 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。
6. 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