

2008年8月5日

厚生労働大臣 舩 添 要 一 殿

アストラゼネカ株式会社
代表取締役 加 藤 益 弘 殿

イレッサ薬害被害者の会
代 表 近 澤 昭 雄

薬害イレッサ東日本訴訟弁護団
団 長 白 川 博 清

薬害イレッサ西日本訴訟弁護団
団 長 中 島 晃

意 見 書

- 1 厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会は、2008年8月1日、ゲフィチニブ（イレッサ）の国内第 相試験結果の追加解析等がアストラゼネカ株式会社から報告されたことを受けて、結論として、「国内第 相試験及びINTEREST 試験の結果などを踏まえると…本剤は…臨床的に有用なものである。」とするなどの意見をとりまとめた。

しかしながら、医薬品の有用性評価の基本原則や同調査会における審議経過からして、上記のような意見は極めて不当なものと言わざるを得ない。

- 2 同調査会におけるアストラゼネカ株式会社の報告によれば、イレッサの延命効果を証明することのできなかった国内第 相試験の追加解析によっても、イレッサの延命効果を示唆する結果すら得られていない。

INTEREST 試験では、イレッサのドセタキセルに対する非劣性が証明されたとされるものの、同試験には日本人は含まれておらず、同試験のアジア人のサブグループでもドセタキセルに対する非劣性は証明されていない。そして、同調査会での報告においては、INTEREST 試験の統計解析で共変量を含めた解析を行った場合にはイレッサのドセタキセルに対する非劣性は否定される結果となることが明らかとなった。このように、INTEREST 試験の結果をもってしても、到底、イレッサの有用性を証明できたなどとは言い得ない状況であることは明らかであり、まして、日本人に対する有用性を証明するものとなっていないことは明らかである。

- 3 同調査会においても、イレッサの臨床上の有用性についての意見は、イレッサには症状を改善する効果があるとか、イレッサの有用性を否定する証拠がないなどとする

意見が述べられていたに過ぎず、到底、この点についての審議が行われたといえるものではない。

なお、この審議経過を明らかにするためにも、同調査会の議事録は早急に公開されたい。

- 4 医薬品の有用性評価は、厳格に証明された有効性に基づく必要があり有効性の証明のない医薬品は常に無効なものと考えなければならない。他方、安全性については疑いの段階においても十分な対処がなされなければならない。これが医薬品の有用性評価の大原則であり、サリドマイド事件を初めとする過去の多くの悲惨な薬害事件において人類が学んだ重要な教訓である。

そして、抗がん剤の有効性評価においては、患者にとって最も臨床的に意味のある指標であり、また、最も客観的な指標である延命効果が最重視されなければならない。これは、抗がん剤評価のごく基本的な事柄であり、科学的なコンセンサスである。イレッサは、未だに延命効果を証明できていない状況なのであって、到底、有効性は証明されていない。他方、イレッサは2008年3月までに少なくとも734名もの死者を出している。イレッサは、有効性と安全性のバランスを欠いており、イレッサに有用性がないことは明らかである。

さらに、国内第Ⅰ相試験は、イレッサの承認条件とされた市販後臨床試験だったのであり、その試験において延命効果を証明できなかった以上、本来、イレッサの承認は取り消されなければならない、少なくともアメリカFDAのように新規患者への投与を禁止するなどの措置が早急に採られる必要がある。

- 5 以上のとおりであり、同調査会における意見は、何らの科学的な根拠も持たず、医薬品の有用性評価の基本原則をゆがめるものである。このような態度こそが、過去、わが国において悲惨な薬害事件を引き起こしてきたのであり、その体質は全く変わっていないと言わざるを得ない。

厚生労働省は、医薬品評価の大原則に則った科学的な態度に基づいて、イレッサに対する措置を早急に講ずるべきである。

以 上