

薬害イレッサについての要請書

厚生労働大臣 長 妻 昭 殿

2010年5月7日

全国公害被害者総行動実行委員会
代表委員 森脇君雄ほか
薬害イレッサ訴訟統一原告団・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

2010年6月4日午前11時より予定されています貴省との交渉に関し、あらかじめ下記の通り質問・要請します。

記

1 (副作用患者数)

イレッサは、2002年7月の承認後、多くの間質性肺炎・急性肺傷害の副作用被害を発生させ、2010年3月末までにその患者数は少なくとも2150人、内死亡患者は810人となっている。

アメリカやEUに比べてこのように多くの副作用被害を発生させた原因を貴省はどのように捉えているのか。

特に承認後2年半の間に557人もの副作用死が集中した原因は何か。このように1年間に200人にも達する副作用死を2年半にわたって続かせてしまった原因、及びここからくむべき教訓は何と考えているのか明らかにされたい。

2 (承認の見直し)

(1) 2010年7月に承認されたイレッサは、本年7月で8年を経過し、再審査期間に入る。

この間、アメリカでは、一旦承認されたものの、その後新規患者への投与が禁止されている。EUでは昨年9月にイレッサが承認されたが、その適応はE GFR遺伝子変異陽性の患者に限定する絞りをかけている。

日本でも少なくともEU並みの規制をすべきである。貴省の考えを明らかにされたい。

- (2) EGFR遺伝子変異の陰性の患者に対しては、イレッサは有効性がないことが最近の臨床試験で報告されている。遺伝子変異陰性の患者には、イレッサは薬とはいえ、毒を投与していることになる。このような報告を知りながら、厚生省が何らの対応も取ろうとしないのは、重大な問題である。

直ちに、対応を検討すべきであるが、どのように考えているのか明らかにされたい。

3 (利益相反問題)

- (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経済的関係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。

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日本肺がん学会ガイドライン作成委員会委員とアストラゼネカ社との経済的関係についての質疑があり、これを踏まえて、貴省は学会に対し質問をしたが、学会からいつ、どのような回答を得たのか明らかにされたい。

学会が具体的な回答行わないとしたら、貴省としてはどのようにその後の調査を進めるのか示されたい。

- (2) イレッサに限らず、臨床試験における利益相反の問題について、どのように取り組むのか、貴省の考えを明らかにされたい。

4 (抗がん剤副作用死救済制度)

私達は、抗がん剤による副作用死の救済制度の創設を求めている。

薬害C型肝炎の再発防止検証会議の提言でも抗がん剤の救済のあり方を検討するよう求められている。

制度実現に向けての貴省の考えを示されたい。

5 (全面解決要求)

本年3月18日付の薬害イレッサ全面解決要求に応え、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