

肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解

肺がん治療薬イレッサ（ゲフィチニブ）の訴訟について東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとの報道がなされています。今回のイレッサ和解勧告を契機に、抗腫瘍薬の適正使用のあり方や承認審査のあり方に対して国民の意識が高まったことを受け、学会として科学的および医学的見地から、日本肺癌学会としての見解を述べたいと思います。

まず、ゲフィチニブによる重篤な副作用により、不幸な転帰をとられた方々に対して心より哀悼の意を表します。

日本肺癌学会は、肺癌の予防、診断、治療成績の向上と肺癌診療に関わる人材の育成を目指して活動して参りました。安全安心で有効な薬剤の使用法の開発に関する研究、情報収集やガイドライン等の作成も、日本肺癌学会の重要な使命と定めて活動しています。

ゲフィチニブの効果や副作用に関しては、これまでの多くの研究・調査の結果から、以下のことが明らかになって参りました。

- 1) ゲフィチニブは上皮成長因子受容体に特定の遺伝子異常を有する方に対して高い有効性を示す。
- 2) 日本人肺癌患者の約 30~40%程度にこの遺伝子異常が認められる。
- 3) 一方で、実臨床でゲフィチニブを投与された方の 4~6%に肺障害（間質性肺炎）が生じ間質性肺炎が生じた方の 40~50%の方が亡くなった。
- 4) 複数の疫学調査の結果、間質性肺炎を起こす可能性が高いのは、男性、喫煙者、扁平上皮癌、既存の間質性肺炎を有する方であり、間質性肺炎によって死亡する可能性が高いのは、呼吸機能低下例や全身状態が不良な方である。

いずれの知見も、承認後多数の方々に使用された結果明らかになったものであり、効果が期待できる遺伝子異常や重篤な間質性肺炎発生の可能性を承認前や承認後ごく早期に予見することはきわめて困難であったと思われまます。もちろん、安全性に対する十分な配慮は当然払うべきであり後日明らかになった副作用等についても、予測可能性がなかったか否かについての厳しい検証を常に実施することで、新規医療技術開発についての安全性をよりしっかりと担保してゆく努力をするべきです。一方で、先述のように、医療の分野においては多くの患者さんに使用されて初めて解明される事実も少なくはありません。情報の集積の結果明らかになった事象から逆に判断して、承認前や承認直後の判断や対応に対する責任を問うには、きわめて慎重であるべきと考えまます。科学的かつ合理的な判断を望みます。

医薬開発が、開発の最終段階においては人における有効性と安全性を、科学性を配慮した上で限られた数の被験者に対して確認した上で承認に至るという手法を取らざるを得ない以上、その精度に一定の限界があることは紛れもない事実です。しかし、そのような現状認識の中でしか医薬承認がなし得ないことも事実です。不確定なこと、予見困難なことに対して過度の責務を求めることによって、新しい医療技術や医薬を迅速に国民に提供することがきわめて困難になることを私達は危惧いたします。

今回の和解勧告では初版の添付文書の重大な副作用欄の 4 番目に間質性肺炎が記載されていたが、それでは不十分で死亡率の高いこのような副作用は 1 番目に記載していなかった事に対して、国とアストラゼネカ社に過失があり、損害賠償を勧めています。しかしながら、その論理は上述しましたように、後の時代になって急速に蓄積されたゲフィチニブに関する多くの知見に基づいた後方視的な批判となっております。広く国民にご理解いただきたい点は医療の不確実性ということであり、後の時代にわかることをその時代にしていなかったことについて責任を問うのであれば、ただでさえドラッグラグが問題であるわが国の薬事行政のさらなる萎縮、製薬会社の開発意欲の阻喪、ひいては世界標準治療がわが国においてのみ受けられないという大きな負の遺産を後世に残すことは明らかです。一方で、ゲフィチニブのわが国における早期の承認のおかげで劇的な腫瘍縮小や症状改善を経験され、ゲフィチニブが使えなければ数ヶ月で亡くなられてたであろう患者さんがその後数年も生きられた事例も多く経験されたことも事実であります。

私達は社会とともに、有効かつ安全な医療技術の開発、より正確な医薬の有効性と安全性予測手法の開発を通じて、肺がんに苦しむ方々の治療や QOL 向上に向け今後とも最大限の努力を払ってゆきたいと考えています。

平成 23 年 1 月 24 日
日本肺癌学会