

イレッサの初期の高い死亡率

○ イレッサの累積死亡率 — 02年度で4%、03年度までで3%

(計算方法—【別紙】)

公表されている新規患者数(実数)は05年以降のみ
非公表の02~04年度の新規患者数を売上額から推定

○ 被告らの主張「イレッサの死亡率は1~2%」は、誤り

※ 被告らの根拠とその誤り

- ・「ア社実施のプロスペクティブ調査(03年6月~)の死亡率2.3%」
→ 発売1年後からの調査、発売当初の死亡率は更に高い。
- ・「他の調査でも1%台の結果あり」
→ 小規模調査、調査時期が遅いなどの問題あり。
日本全体の売上額・新規患者実数から算出した本書の方が正確。

○ ア社推計の「当初2年半で42,000人」は、実態と乖離

- ※ アストラゼネカ社は、05年1月の厚労省検討会で、発売2年半の累積投与患者数を推定で86,800人と報告も、2ヶ月後に推定方法の誤りを理由に42,000人に訂正。
→ 年換算で16,800人。売上額やその後の患者実数と全く整合しない過大な数字。

年度	新規投与患者数 (注1)	死亡報告数 (注2)	累積死亡率 (発売からの通算)
2002年度	6,000(推定)	242	4.03%
2003年度	8,500(推定)	200	3.05%
2004年度	9,500(推定)	133	2.40%
2005年度	8,078	68	2.00%
2006年度	9,165	64	1.71%
2007年度	8,578	29	1.48%
2008年度	8,899	51	1.34%

注1 ゲフィチニブ検討会をふまえ、05年3月25日に厚労省はアストラゼネカ社に対し、イレッサの使用患者数の把握を命じた。05年度以降の新規投与患者数は、同社が厚労省に継続的に報告した実数(薬事食品衛生審議会の医薬品等安全対策部会ないし安全対策調査会で適宜公表)。

注2 厚労省公表の「イレッサ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の死亡例数」(なお、イレッサの死亡報告はほとんどが間質性肺炎であるが、他の副作用名での死亡報告も若干あるため、副作用死亡報告数全体は上記数字よりも多少増える)。

【別紙】当初3年度（02～04年度）の新規投与患者数の推定

① 実数公表の05～08年度平均「販売錠数／新規患者数」（指数）は約284

	A1 売上額(億円)	A2 保険請求額 換算(億円)	B 保険薬価 (円)	C 販売錠数	D 新規投与 患者数	E 販売錠数/ 新規患者数 (指数)
	(注3)	(=A1/0.8) (注4)	(注5)	(=A2/B) (注6)		(=C/D)
2005年度	130	163	7,074.2	2,297,080	8,078	284.4
2006年度	130	163	6,774.4	2,398,736	9,165	261.7
2007年度	135	169	6,774.4	2,490,996	8,578	290.4
2008年度	140	175	6,560.5	2,667,480	8,899	299.8
						平均 284.1

② 02～04年度の平均錠数も上記同様とし（E）、新規患者数を算出（C／E）＝D欄のとおり

	A1 売上額(億円)	A2 保険請求額 換算(億円)	B 保険薬価 (円)	C 販売錠数	D 新規投与 患者数	E
2002年度	95 (年換算126)	119 (年換算158)	7,216.0	1,645,649	5,792	284.1
2003年度	135	169	7,216.0	2,338,553	8,231	284.1
2004年度	150	188	7,074.2	2,650,476	9,329	284.1

※ 発売以来、イレッサの使用方法に変更なし。05年度以降、「販売錠数／新規患者数」（指数）も大幅な変動なく推移。05～08年度の平均値（284.1）を用いて、02～04年度の新規患者数を算出。

③ 控えめな死亡率算定のために、各年度の数字を切り上げて新規患者数とした
→02年度6000人、03年度8500人、04年度9500人

注3 イレッサの各年度の売上額（出荷額。「薬事ハンドブック」（じほう社）2004～2010年版より）。02年度は7月の発売開始から翌年3月までの約4分の3年間の売上額であり、年換算で約126億円。

注4 一般的にメーカーの薬剤出荷額は当該薬剤の健康保険請求額の80%程度。

注5 イレッサの健康保険薬価。2年に1度の薬価見直しにより低下している。

注6 各年度の売上（薬価ベース(A2)）を各年度の薬価で除して販売錠数に換算。

