

厚生労働省 御中

要 請 書

2018年6月8日

イレッサ薬害被害者の会
薬害イレッサの支援連絡会

肺がん用抗がん剤イレッサは、2002年の承認以降、その副作用により多くの副作用死等を発生させてきました。このイレッサの副作用被害を通じて、抗がん剤の副作用対策、被害救済のあり方等に関して以下の通り質問し、要請します。

第1、イレッサの副作用に関連して

- 1、 イレッサの服用による副作用死亡者数の厚労省が把握している直近の数字をお知らせ下さい。
- 2、 イレッサは2002年の承認から16年が経過しました。
16年という期間で、これほどの副作用死を発生させた抗がん剤は他にありますか。もし、イレッサの数字が大きいとすれば、その要因はどこにあるのか、副作用死を抑える対策としてどのようなことが必要と考え、対策をとってこられたのかをお示し下さい。

第2、抗がん剤副作用救済制度の創設に関連して

- 1、 2017年6月からの「この1年間」で厚労省が行った抗がん剤の副作用対策があれば、その具体的な内容をお知らせ下さい。
もし、「この1年間」には抗がん剤の副作用対策として特に報告すべきものは無い場合、対策を行わなかった理由を明らかにして下さい。
- 2、 上記1の副作用対策中に抗がん剤の副作用データの収集を行ったことがもしあれば、その具体的な内容をお知らせ下さい。

- 3、 抗がん剤副作用救済制度の創設に関わる検討等を「この1年間」に行ったか否か、行ったとすればその内容をお知らせ下さい。行わなかったとすればその理由を明らかにして下さい。
- 4、 「治験にかかる被験者の健康被害の補償のために保険その他必要な措置を講じておかなければならない」とされています（GCP省令14条）。
医薬品として承認され販売される抗がん剤については、現在全く健康被害の補償制度が存在していません。
抗がん剤の治験についての補償の有無、内容等について厚労省が把握している具体的な内容があればお知らせ下さい。
もし、このような情報を全く収集していないとすれば、直ちに収集し6月の交渉時に報告できるようにして下さい。

以 上