

厚生労働省 御中

## 要 請 書

2019年5月 日

イレッサ薬害被害者の会

薬害イレッサ支援連絡会

肺がん用抗がん剤イレッサは、2002年7月の承認以降、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。私達は、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、被害救済制度の創設を進める立場から、貴省に対し、次の通り質問し要請致します。

第1、イレッサの副作用被害に関連して、

1、イレッサの副作用による死亡者数について、厚労省の把握している以下の数字をご報告下さい。

① 2018年4月1日から2019年3月までの1年間の副作用死亡者数  
(前の1年間は13名との報告あり)

② 2002年7月16日のイレッサ販売開始から2019年3月末までの累積副作用死亡者数

2、2002年7月16日のイレッサの販売開始から17年が経とうとしています。

そこで、販売開始から15年を区切りとして副作用死亡者が多く報告されている抗がん剤の種類と副作用死亡者数を順に5番目まで報告し、厚労省として、何故、その抗がん剤で副作用死亡が数多く発生したと認識しているのか、それに対し、厚労省として具体的にどのような対策をとってきたのかをご報告下さい。

3、オプジーポの販売開始後の副作用死亡者数は現在までに何例報告されているのか明らかにして下さい。

第2、抗がん剤副作用被害救済制度の創設に関連して、

1、2018年6月からのこの1年間で、厚労省が行った副作用被害救済に関連した調査あるいは検討があれば、その内容等を明らかにして下さい。

2(1)「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(GCP省令)第14条は、「治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものも含む)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」と規定しています。

そして、このGCP省令14条を受け、医薬品企業法務研究会は、「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(以下、「本ガイドライン」という)を定めています。

このガイドラインでは「抗がん剤及び免疫抑制剤は、その他の薬剤とは別に対処する。但し、薬剤や対象疾患の特性、被験者の受ける便益や負担するリスク等を評価した上で、治験実施計画毎に補償の内容を定めることとする」と定め、その解説において、「抗がん剤にあつては、原則して、医療費及び医療手当のみを治験依頼者が支払うことであり(補償金までは不要)」としつつ、「但し、抗がん剤の中には、ホルモン療法剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品に掲載されたものもある。また、放射線療法や外科手術療法等の局所治療後に再発予防目的で使用される薬剤もあることから、抗がん剤及び免疫抑制剤であることを理由に、一様に、治療費(医療費及び医療手当)のみを負担し、補償金は支払わないとすることは、必ずしも適切な補償対応とはいえない」としています。

(2)「補償のための必要な措置を構じておかなければならない」と省令で定

めた厚労省の責任として、実際の抗がん剤の治験で、どのような補償の措置が講じられているのかは当然把握すべきです。

貴省は、私達の間合せに対し「ネットからの情報以上のものは持ち合わせていない」と答えていますが、そのような対応は許されるものではありません。

改めて、調査し、6月6日の要請時には治験段階で実際にどのような補償が抗がん剤について行われてきているのか、その実例を出来る限り多数ご報告下さい。

(3) その上で、治験段階での抗がん剤の副作用被害補償を発展させ今後の抗がん剤副作用被害補償のあり方を検討して下さい。

以 上