

薬害イレッサ厚生労働省要請の報告

2022年7月6日

日時 2022年6月30日14時～14時50分

場所 厚生労働省第5共用会議室

参加者

薬害イレッサ・弁護団支援

阿部哲二 小池純一 袖野直悦 中野裕子 黒田良一

厚生労働省

医薬品副作用被害対策室 室長補佐 荒木 隆

医薬品副作用被害対策室 主査 林 明音

医薬品審査管理課 課長補佐 松倉 裕二

医薬品審査管理課 審査調整官 鎌田 修二

医薬安全対策課 主査 小林 真理

医薬安全対策課 主査 道家 由行

医薬安全対策課 課長補佐 酒井 萌

要請内容とやりとり要旨

別紙の通り

厚生労働省 御中

要 請 書

2022年2月

肺がん用抗がん剤イレッサは、2002年の承認から20年が経過し、この間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、イレッサの副作用死亡報告等について

2019年6月に行われた貴省との交渉で、2019年3月までのイレッサの副作用死亡者数は1037名、オプチャーボは612名と報告を受けました。そこで、2019年4月から2022年3月までに増えた各副作用死亡者数をご報告下さい

(回答)

- ・イレッサはこの3年間で20件の副作用報告があった。

累計で1057件・

- ・オプチャーボは3年間で915件、累計で1527件。

但し、治療では様々な抗がん剤を使っており、オプチャーボとの因果関係が否定できない症例とされたのは多くない。

(質問、意見など)

- ・イレッサは、他剤に荷尾杵変わっているということか・・・り有効性があるとされる他剤が利用されている。
- ・オプチャーボの数がすごい、救済制度があれば対象となる、考えるべき状態ではないか。

第2、抗がん剤副作用救済制度の創設に関連して

1、前回貴省に要請した2019年6月以降に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、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、あらたな対策を行わなかった理由を明らかにして下さい。

2、また、前回交渉以降に、治験実施者への民間保険の利用による補償についての調査要請を行いました。これに関してさらなる実態調査が進んでいけばその内容をお知らせ下さい。

3、抗がん剤副作用被害救済制度は、貴省として政策検討課題と位置付けていると認識しております。

新薬開発段階では「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）。ところが、医薬品として承認され販売される抗がん剤については、医薬品副作用救済制度の例外的な取り扱いとされるホルモン療法剤を除き、現在全く健康被害の補償制度が存在していません。

そこで、例外適用の対象拡大や、治験段階で利用される補償保険の利用など、救済制度創設に向けて一歩でも前進をするよう要請するものです。

貴省の、制度創設に向けた決意、そして課題などあれば交渉時にお示し下さい。

(回答)

- ・ 2019年4月以降、抗がん剤の添付文書について30件の改訂を指示するなどしてきている・
- ・ 治験での保険利用は、民間の保険会社6社が対応していた。
保障内容は、医療費と医療手当で、それ以外は会社によって違う。
- ・ 抗がん剤の救済制度については、現在のところ具体的な取り組みはなく、引き続き検討課題である。

(やりとり要旨)

- ・引き続き検討課題ということだが、本当に検討した上での答えか。
 - ・医薬品の副作用の中でも抗がん剤の副作用は最も規模が大きく深刻なはず。その実態は暗数であり。制度化は無理との話もかつてあった。しかし、そこに手をつけずに、副作用対策といえるのか。
 - ・いきなり抗がん剤の副作用の全てを対象と出来なくとも、対象を絞るなどし始めることもある。ホルモン療法剤は適用対象となっている。子供に使われる抗がん剤の副作用から始めるなどもあるのでは。
 - ・引き続き検討とするのではなく、どこからなら、どこまでなら抗がん剤副作用救済が出来るのか検討すべきではないか。
 - ・イレッサ訴訟が終わって10年、ずっと同じ答えを聞いてきている。最高裁判決では、補足意見で救済制度について検討すべきという意見がある。
- ぜひ、一歩でも進めてほしい。

以上