

細川律夫厚生労働大臣 殿
医薬品医療機器総合機構 御中

抗がん剤イレッサの再審査にあたっての要望書

2010年11月10日

大阪府大阪市北区西天満4丁目11-22
阪神神明ビル902号 梅田新道法律事務所
薬害対策弁護士連絡会

代表委員	豊	田	誠
同	中	島	晃
同	鈴	木	利
事務局長	西	念	京
			祐

TEL06(6316)8824,FAX06(6316)8825

1、薬害対策弁護士連絡会（薬害弁連）について

薬害対策弁護士連絡会は、サリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害ヤコブ、薬害肝炎等の薬害事件に被害者側代理人としてかかわった弁護士が2005年に結成した全国組織の連絡会です。これまで、日本では幾つもの薬害事件が繰り返されてきました。その多くが大規模訴訟事件へと発展し、社会問題化しました。私達は、その度に、なぜ薬害が発生したのか、なぜ被害が拡大してしまったのか、深刻な被害が放置されたのはなぜなのか等の問題に直面し、真剣にこれを議論し、被害回復や再発防止のために力を尽くしてきました。大規模な薬害事件が起こる度に、そのような悲惨な被害を二度と繰り返さないためにと願い、再発防止のための制度改革が議論され・実現されてきたことはご存知の通りです。

我々は、こうした議論を重ねてきた経験を踏まえ、個別の事件への対応を超えて、相互に情報交流・意見交換を行うことで、発生した薬害事件の個別の被害救済を図ると共に、新たな薬害を2度と発生させないためにこのような組織を結成したのです。

2、薬害肝炎事件検証再発防止委員会の提言から

(1) 予防原則

平成22年4月28日に発表された、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」は、過去の薬害の教訓に基づき、薬害の再発防止を考えるとという姿勢において、当連絡会の立場とも共通するものであり、当連絡会としてもこれを大変重視しています。

同提言においては、これまで薬事行政において「予防原則」が守られてこなかったことの問題性が強く指摘されました。

同提言は、予防原則について、「副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを心に刻み、最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを念頭において、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。」と述べています。些細な情報であっても、重篤な副作用被害に繋がる危険性のある情報であれば、鋭敏に、積極的に情報を収集し、しかるべき調査・検討や迅速な対応をする必要があるのです。

この予防原則の考え方は、福岡スモン訴訟判決にも影響を与えた元国立療養所東京病院長砂原茂一氏が1970年代当時から指摘していた「有効性は厳格に、危険性は鋭敏に（緩やかに）」という、医薬品承認にあたっての基本原則を30年余りを経て再び確認するものに他なりません。これこそが、医薬品承認（有用性評価）にあたっての基本原則なのです。

(2) 承認条件について

最終提言では、この安全性・有効性評価こそが、薬害再発防止に極めて重要と位置づけています。そして、承認にあたり、承認条件を付す場合には、「内容、期間等を明確にし、調査等を企業に指示する場合、調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状

況についても公表すべきである。可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。また、提出された情報の評価やそれに基づく措置を迅速に行い、公表する必要がある。」とも指摘しています。

3、イレッサによる多数の副作用死発生について

イレッサは2002年7月に日本で、世界に先駆けて承認されました。ところが、承認後2002年12月までの僅か半年の間に180人も副作用死亡者を出しました。その後も、2003年中に202人、2004年には175人の副作用死亡者を出し、僅か2年半の間に557名もの未曾有の集中した副作用死を発生させたのです。

イレッサの再審査は、イレッサがこれほどまでの多くの患者の命を奪ったことに思いを致して取り組まねければなりません。承認当時、このような副作用死を引き起こす危険性を示す情報が無かったわけではありません。承認前にも副作用情報は存在していました。しかし、それが軽視され、無視された結果として未曾有の副作用死が発生したのです。承認審査にあたって、基本原則であるはずの危険性に関する情報を鋭敏に収集する姿勢が欠けていたと言わざるを得ません。

また、有効性についても、イレッサでは承認審査の際に厳格な姿勢がとられたとは言えません。迅速性を優先した当時のガイドラインに従い、イレッサの有効性は、第Ⅲ相臨床試験における腫瘍縮小率に基づき判断されました。このような、不十分な情報に基づく判断であったからこそ、承認条件として、「非小細胞肺癌（手術不能又は再発）に対する本薬の有効性及び安全性のさらなる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を国内で実施すること」という条件が付されたのです。しかし、この承認条件は、試験の内容・期間や充たすべき条件等が明確ではなく、現在に至るまで、この条件が充たされたとは言えないにもかかわらず、現実にはイレッサが承認された医薬品として販売され続けているのです。

「有効性は厳格に、危険性は鋭敏に（緩やかに）」との基本姿勢が守られないまま承認されたイレッサにより、数多くの命が失われました。これまでイレッサの副作用により亡くなられた肺癌患者の方々については、イレッサを承認し販

売し続けた企業と国の責任で救済がなされるべきです。

4、イレッサの再審査にあたっての要望

承認から8年を経て、イレッサは、再審査の時期を迎えました。

上述のように、イレッサについては、承認時に迅速性を優先したあまり、有効性の判断や危険性に繋がる情報の精査が疎かにされました。それを補うべく付された承認条件についても未だクリアされていません。

諸外国に目を転じれば、アメリカFDAはイレッサの新規患者への投与を禁止したままであり、EUも、昨年7月にようやくイレッサを承認したものの、EGFR遺伝子変異の陰性患者への投与は認めず、同陽性患者に限定して承認したに過ぎません。にもかかわらず、日本では適応を限定することなく、広く承認されたままの状態が続いているのです。強い疑問を感じないではられません。

これまでの薬害事件の教訓に学ぶ立場から、イレッサの再審査は、承認後これまでの間に明らかになった知見を「有効性は厳格に、危険性は鋭敏に」の基本原則に則り的確に収集・分析することによりおこなわれなければなりません。

また、承認条件に基づく調査・試験が実施されていないままである現状に鑑み、再審査に際しても、審査後速やかに調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格に義務づけることが必要です。

そこで、薬害被害を救済し、薬害を根絶することを願って、最低限のものとして以下を要望します。

< 要望事項 >

- 1 最低限，EGFR遺伝子変異が陰性の患者をイレッサの適応から除外することが必要です。
- 2 今後の投与症例につき全例登録調査を義務づけることが必要です。
- 3 EGFR遺伝子変異陽性患者に対する，全生存期間を主要評価項目とした比較臨床試験を義務づけ，その結果に応じた科学的な対応を検討し，実施することが必要です。

以 上