

薬害 イレッサ 訴訟

ガン患者の命の重さを問う

有効性、安全性が確認された 抗がん剤を

多くの副作用被害を発生させたイレッサですが、他方で、イレッサには延命効果がないという試験結果が出ています。そのため、英国アストラゼネカは欧州での承認申請を取り下げました。また、アメリカではイレッサの新規投与を原則として禁止する措置がとられました。有効性、安全性が確認された抗がん剤が供給されること、これこそが、がん患者にとっての最大の利益であり、私たちの求めるところです。

抗がん剤承認制度の あり方を問う

日本の抗がん剤承認制度の下では、延命効果の有無は市販後に調査することも許されるとされています。延命効果が明らかでないまま、企業が市場で莫大な利益を得ることが許されるのか。抗がん剤承認制度のあり方が問われています。

薬害イレッサ訴訟とは

イギリスに本社を置く世界的な大企業アストラゼネカが開発した肺がん治療薬イレッサにより、公表されているだけでも734人もの尊い生命が奪われました(2008年3月31日現在)。薬害イレッサ訴訟は、アストラゼネカの日本法人とイレッサの輸入承認をした国を被告として被害の救済を求める損害賠償請求訴訟であり、がん患者の命の重さを問う訴訟です。

被害救済制度の創設を

抗がん剤は、医薬品副作用被害救済制度から完全に除外されています。市販後に市場で延命効果の有無の調査を行うことを制度として認めながら、その被害者は何ら救済されないということでのよいのか。抗がん剤副作用被害についての救済制度の創設が求められています。

医薬品の宣伝広告・販売の あり方を問う

—徹底した情報公開を—

アストラゼネカは、イレッサについて、様々な媒体を通じて、副作用の少ない新しいタイプの抗がん剤「分子標的薬」という宣伝を行い、これを信じた多くのがん患者やその家族が、正しい情報を与えられないままに、望みを託してイレッサを服用しました。医薬品の宣伝・販売のあり方はこれでよいのかが問われており、国と企業には徹底した情報公開が求められています。

連絡先

イレッサ薬害被害者の会 <http://homepage3.nifty.com/i250-higainokai/>

薬害イレッサ東日本弁護団

〒171-0021 東京都豊島区西池袋 1-17-10 エキニア池袋 6階
城北法律事務所 電話 03-3988-4866 Fax 03-3986-9018

薬害イレッサ西日本弁護団

〒604-8186 京都市中京区烏丸通御池東入 アーバネックス御池ビル東館 6階
御池総合法律事務所 電話 075-222-0011 Fax 075-222-0012

カンパのお願い

振込先：みずほ銀行
大宮駅前支店
(普) 4123112

イレッサ薬害被害者の会
代表 近澤昭雄

東京地方裁判所民事第24部 御中

大阪地方裁判所第12民事部 御中

厚生労働大臣 殿

薬害イレッサ被害者の早期救済等を求める要請書

抗がん剤イレッサは、「夢の新薬」などともはやされ2002年7月に世界に先駆けて日本で輸入承認され、販売されました。しかし、そのイレッサは急性肺障害等の重大な副作用被害者を生み、公表されているだけでも734人もの尊い生命が奪われました(2008年3月31日現在)。しかも、抗がん剤は医薬品副作用救済制度から除外されているため、副作用被害者は何らの救済も受けていないのが現状です。

がん患者は、死の恐怖と闘いつつ、一日一日を大事に生きながら、少しでも長く生きていたいとの思いで抗がん剤を使用します。ところが、臨床試験の結果、イレッサには延命効果がないことが明らかとなっています。イレッサはがん患者の切なる願いを裏切って、その貴重な生命を奪ったのです。

国が国民の生命・健康を守るために、医薬品等の安全性を確保すべき極めて高度の義務を負っていることは、これまでスモン、サリドマイド、薬害エイズ、薬害ヤコブ病などの繰り返された薬害事件の中で度々確認されてきたことです。ところが、国はこの高度の安全性確保義務を尽くさず、多くの被害を生みました。その責任は明らかです。

薬害イレッサ訴訟は、がん患者の生命が尊重されること、2度と薬害が繰り返されないことを願って提訴されたものです。

そこで、以下の事項を要請します。

1. 裁判所は、公正な審理を行い、薬害イレッサ問題の早期解決を積極的にはかること。
2. 国は、その責任を認め、ただちにイレッサの副作用被害者を救済するとともに、抗がん剤の副作用被害者に対する適切な救済制度を創設すること。
3. 国は、医薬品とりわけ抗がん剤の有効性・安全性にかかわる情報を全て迅速に開示すること。
4. 国は、薬害イレッサ被害を引き起こしたことを真摯に反省し、医薬品の承認審査にあたり副作用情報を十分に収集、分析、評価すると共に、審査体制の充実を図ること。

氏 名	住 所

(取り扱い団体)

薬害イレッサ事件

薬害イレッサ訴訟弁護団

● イレッサ

- ★ 肺ガンに対する治療薬，製造元 英国アストラゼネカ社
輸入元 アストラゼネカ株式会社（日本の子会社）
- ★ 分子標的治療薬…標的分子は上皮細胞成長因子受容体（EGFR）とされるEGFRは，生体の正常細胞のあらゆるところに発現し，その増殖・分化・再生等に関与→生体に対する侵害は予想された。
- ★ 2002年1月25日 承認申請
7月5日 輸入承認（優先審査制度による迅速審査）
7月16日 特定療養費制度適用により発売
8月30日 薬価収載（保険適用）

● 市販前後からの大々の宣伝

分子標的治療薬は，細胞全体を標的にしないので副作用が少なく安全！
画期的な効き目！夢の新薬！！

● ところがふたを開けてみると…急性肺障害・間質性肺炎

- ★ 発症率約6%，致死率は約40%，ほとんどが発症後2週間で死亡するという重篤な副作用
- ★ 2009年3月まで少なくとも787例が死亡
- ★ アストラゼネカによる症例対照研究（2006年9月公表）によれば，一般の抗ガン剤療法に対してイレッサの発症率は3.2倍

● 最初から分かっていたイレッサの危険性

- ★ 標的分子のEGFRは、正常細胞の分化、増殖に不可欠
- ★ 次々と明らかにされる情報隠蔽
 - 動物実験では、肺の炎症性変化を示す結果が複数あった
 - 市販後明らかにされた承認前の副作用報告で多数の急性肺障害による死亡
 - 文書提出命令によって開示された治験総括報告書では、間質性肺炎を単なる肺炎としたり、「病勢進行」とされた症例でも急性肺障害が疑われる症例が多数あった。
- ★ なのに、市販時には十分な警告表示もなかった

● イレッサの有効性？…延命効果

- ・ INTACT 1, 2 試験 (2002.8公表)
- ・ ISEL 試験 (2004.12公表) = 米でのイレッサの承認条件
- ・ SWOG 0023 試験 (2005.5公表)
- ・ 日本におけるドセタキセルとの比較試験 = 日本でのイレッサの承認条件
- ★ これら全てで延命効果を示せなかった。SWOG試験ではイレッサの方が有意に短命。
- ★ 米では承認条件であったISELをクリアできなかった事等により新規患者への投与が禁止されている。欧ではISELにより承認申請取下。その後、欧州では遺伝子変異患者に限って承認。

● 産官学を巻き込んだ利益相反

- ★ しかし、日本は、「ガイドライン」を作成してお茶を濁し、早々に様子見を決め込む。ガイドライン作成委員のほとんどは、イレッサの臨床試験に関わった学者。
- ★ イレッサ承認担当だった官僚が、市販後の安全対策も担当

● イレッサは効いている？患者が求めている？

- ★ 延命効果の確認は抗がん剤の有効性の大前提
- ★ 一部効いているという患者さんがいるとすれば、そうした人に適応を絞り、急性肺障害が出やすい人は禁忌にすべき。それが分からないのであれば、やはり本来は市販前の試験段階の薬という他ない。
- ★ 患者が求めているというのは、厚労省がきちんと危険で有効性の確認できない薬として規制した場合でも、さらに患者が求めるという事態になるのか？