

2011 薬害根絶デー報告

薬害イレッサ訴訟

~これまでの到達点と今後の展望~

薬害イレッサ弁護団

イレッサの外箱と錠剤



抗がん剤イレッサとは

- ◆ イレッサ（一般名ゲフィチニブ）
イギリスのアストラゼネカ社が製造し、同社の日本法人が販売する肺がん用抗がん剤
- ◆ 2002年7月、承認申請からわずか5ヶ月あまりという異例のスピードで世界で初めて日本が承認
- ◆ 「がん細胞だけを狙い撃つ『分子標的薬』だから副作用が少ない」などと承認前から宣伝されたが、販売直後から多数の副作用死を出した。

イレッサの世界での使用状況

国	年月	事実
アメリカ	2005年6月	新規患者への原則投与禁止
	2011年9月末	承認申請取り下げ予定
E U	2005年1月	承認申請取り下げ
	2009年7月	適応を限定して(特定遺伝子に変異のある患者)承認
スイス・カナダ・オーストラリア		新規患者への原則投与禁止

イレッサの副作用被害

- ◆ イレッサによって急性肺障害・間質性肺炎の副作用を発症した患者は2226例，そのうち825人が死亡（2002年7月～2011年3月末まで）。
- ◆ 間質性肺炎にかかると肺が線維化して固くなり，酸素を取り込むことができなくなり，悪化すれば窒息死してしまいます。

イレッサの死亡者数

年	死亡者数	備考
2002年	180人	※7月～12月
2003年	202人	
2004年	175人	※承認後2年半で557人
2005年	80人	
2006年	52人	
2007年	38人	
2008年	44人	
2009年	34人	
2010年	16人	
2011年	4人	※1月～3月末
合計	825人	※2002年7月～2011年3月末

他剤と比較すればイレッサの危険性は一目瞭然 (2004年度の比較)

薬剤名	死亡者数	うち肺がん使用死亡者数
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	50	0
パクリタキセル	43	0
ドセタキセル水和物	40	16
シスプラチン	28	16
メシル酸イマチニブ	26	9
リツキシマブ	2	0
塩酸イリノテカン	2	0
塩酸ゲムシタビン	19	4
リン酸フルダラビン	15	0
シクロホスファミド	13	0
イレッサ	140	140

およそ3倍
およそ9倍

判決で認められた企業の責任

承認前に得られていた間質性肺炎に関する副作用情報に照らし，承認当時のイレッサの添付文書は，致命的な間質性肺炎に関する警告が不十分で**製造物責任法上の指示警告上の「欠陥」**があるとし，損害賠償責任を認めました。



判決で認められた国の責任

- 東京地方裁判所の判決は、**イレッサの承認当初の添付文書による間質性肺炎に関する警告は不十分であったと指摘し、この点について行政指導を怠った国に対し、国家賠償法に基づく賠償責任を認めました。**
- 大阪地方裁判所の判決は、**国家賠償責任までは認めませんでした**が、**国の対応は、万全な規制権限の行使であったとは言い難いと指摘しています。**
- 両地裁とも、**イレッサの添付文書に関する行政指導に問題があったと指摘している点は共通な**のです。



イレッサの添付文書比較

現在

初版

初版添付文書（裏）

間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な措置を行うこと

注1)
第Ⅱ相国際共同試験及び米国第Ⅱ相試験（いずれも本剤250mg/日投与群）以外でのみ認められた副作用は**頻度不明**とした。

患者を対象にした同意文書

これらの症状は、イレッサの服用を中止したり、他のお薬などで治療すれば回復しました。

肺の炎症によるかぜのような症状：間質性肺炎（呼吸がしにくい）が報告されています

このお薬（イレッサ）の副作用

- このお薬の臨床試験で1日1回1錠を服用したほとんどの患者様（86.4%）に何らかの副作用が見られました。
- ほとんどの副作用は、軽度から中等度で、重篤な副作用が認められた割合は、約8%でした。また、副作用のために投薬を中止した割合は約2%でした。
- 1日1回1錠を服用したときに認められた副作用を頻度ごとに示します。主な副作用（20%以上の方に認められたもの）は、発熱、下痢、かゆみ、皮膚乾燥、きび肌の反応でした。
- これらの副作用の多くは、服薬をはじめから1ヶ月までの間に認められました。これらの症状は、イレッサを服用中止すれば回復しました。

副作用が起る割合	10%以上	1~10%未満	頻度のわからないもの
消化器	下痢、ほき気	嘔吐、食がなくなる、口内炎	
皮膚	発熱、かゆみ、皮膚乾燥、きび肌の反応	爪の障害	発熱（けらん（たが）
眼		結膜炎、眼輪筋炎（眼やまぶたの充血・かゆみなど）	発熱（けらん（たが）
肝臓		肝臓障害等（高ビリルビン血症など）	
その他		無力感（体が重くなるに似たりか）	出血など

重大な副作用として、ひどい下痢、ひどい皮膚のただれや水疱・全身性広がりいぼ瘻、肝臓の障害、肺の炎症によるかぜのよう（い）が報告されています。

服用する場合、注意しなければいけないこと

- このお薬は、体重や年齢に関係なく、1日1回250mg1錠を服用します。
- このお薬は、他のお薬と一緒に飲むと効果が変わったり、望ましくない作用がこたうりすることがあります。このお薬を他のお薬と一緒に飲むときは、医師にご相談下さい。
- 糖尿病など一部の薬（ケト・グルコース・ケト・セイヨウキ）の含有量は、一緒に飲むことでお薬の作用が強くなる場合がありますので、医師にご相談下さい。
- このお薬を飲んでいる間は、肝臓の働きを調べるために定期的に検査をする必要があります。
- 動物実験で心電図の異常の可能性が考えられるため、このお薬を飲んでいる間に、先生の判断により、心電図検査をすることがあります。

国の責任を認めると、今後新薬の承認が遅れてしまう心配はないか？

東京地裁判決は、

承認当時に既に国が入手していた副作用情報や審査の結果等に照らせば、

イレッサの添付文書には、間質性肺炎を警告欄に記載するよう指導すべきだったとしているのであって、

追加情報の収集など、審査にさらに時間をかけることを求めているわけではありません。

和解拒否を促した「下書き提供問題」

厚労省が、裁判所の和解勧告に際して、あらかじめ学会等に消極的な見解の公表を要請し、中には下書きまで作成し提供してしたことが判明。（「下書き提供問題」）。

厚労省は、国民世論を誘導だけでなく、要請して公表させた学会声明等を使って政治家を説得し、政府の和解拒否を促しました。



裁判所による和解勧告(2011.1.7)

大阪・東京両地方裁判所は、6年半の審理結果を踏まえ、2011年1月7日、国と製薬企業は、救済責任に基づいて被害者を救済するべきであるという所見を示して和解を勧告し、話し合いによる解決を促しました。



薬害イレッサ訴訟のめざすもの

- ◆ 責任の明確化と謝罪
- ◆ 損害賠償
- ◆ イレッサの承認を見直し、せめて適応をEJなみに限定して全例登録を義務付け、限定した適応での延命効果を確認するための適切な臨床試験を行うこと
- ◆ 「がん対策基本法」に「がん患者の権利」を明記し、がん医療体制の整備に薬害イレッサ事件の教訓を生かすこと
- ◆ 抗がん剤の副作用被害救済制度の創設
- ◆ 薬害イレッサ事件の検証と薬害の再発防止

いよいよ控訴審!!

第一回期日は

◇薬害イレッサ東日本訴訟
日時 2011年9月6日11時～
場所 東京高等裁判所 101号法廷

◇薬害イレッサ西日本訴訟
日時 2011年10月27日14時～
場所 大阪高等裁判所 202号法廷

早期解決のためにご支援を!

