

☆☆東京民医連☆☆ 薬害根絶の会にゅ〜す♪

2009年6月10日発行

薬害イレッサ三多摩

シンポジウムまで あと3日!!!

【日時】6月13日(土) 午後2時00分~4時30分

【会場】国分寺 Lホール (JR国分寺駅ターミナルビル8F)

<プログラム>

●薬害イレッサ訴訟の進行についての報告

●朗読劇「がん患者の命の重さを問う」

☆被害者・家族の手記をもとに支援者が構成した朗読劇を上演します。

●パネルディスカッション

「イレッサでなにが起きたのか

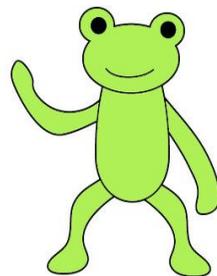
~787人の副作用死からみえるもの~

コーディネーター 水口真寿美(弁護士、薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団)

パネリスト 別府 宏圀(医師、薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団)
増山 ゆかり(財団法人いしずえサドマド)
鳥集 徹(ジャーナリスト)
中村 建(薬剤師)

●原告のうったえ

遠くからお越しの方&
午前中お仕事の方、途中
入場 大・大・大歓迎で
す!!



薬害イレッサとは

本当に「有効で安全で有用」なの？、
イレッサは癌の縮小効果が国内第 相臨床試験で確認され承認されました。他にも次のような試験、調査で容姿が明らかにされました。
IDEAL；国際共同試験で奏効率(癌縮小効果)で海外群 6%、日本人群 25.5%で日本での承認の大きな根拠となりましたが、海外との差は日本人群は状態の良い人が多かったことが確認されています。
INTACT；2002年公表。事実上の第 相試験で延命効果なし・標準抗癌剤にイレッサ追加と追加無しでは、イレッサ追加しても延命効果無しという結果でした。しかし日本では、この試験はイレッサ単独および初回治療以降の有効性を否定したのではなく、イレッサ承認は継続という判断でした。

ISEL；2004年公表。イレッサは有意に生存期間を延長されるものでない統計学的に生存期間の延長への寄与が否定されました。しかし日本では、東洋人では、有効率が西洋人に比べて高く、有用性が示唆できる？と仮説のみで承認を継続。本来、示唆 = 仮説は実証試験をおこなって有用性を再確認されることが常識となっています。

SWOG0023；2005年中間解析公表。延命効果が認められる見込み無しで試験中止-放射線療法後他の抗癌剤による地固め療法にイレッサ追加と追加無しで延命効果を比較。結果、延命効果は追加無しの方が有意に高いというものでした。しかし日本では、このような治療は我が国の通常療法としては行われていないので検討せずとしました。一方、安全性はというと・ニュース で示したとおりの状況です。現在の添付文書では、急性肺障害・間質性肺炎；調査対象 3322例中193例の5.8%、75例。急性肺障害や間質性肺炎となればその40%弱死亡とあります。

有効性と安全性はこの結果だけでも厳しいと感じます。同時に、この薬で無くなった人がいる事実は、なんとも言いようのない感情となって、たくさんの方を研究者、製薬会社、国(厚労省)、臨床医療者、患者に問いかけている気がしています。