

イレッサ

目次

イレッサ（とびら）	83
私の被害と訴え（近澤昭雄）	84
イレッサ被害者の会	86
抗がん剤イレッサによる被害について	87
イレッサの概説	88
イレッサに関する問題点	89
イレッサについての問題点	89
イレッサ訴訟 地裁から最高裁までの判決比較	90
最高裁が示した補足意見とは	92
イレッサ服用同意書	93
◆イレッサ死亡被害の拡大要因	93
被害の報告例数及び死亡例数	94
イレッサ(ゲフィチニブ)承認からの時系列	95

私の被害と訴え

近澤昭雄（イレッサ薬害被害者の会代表 / 元・薬害イレッサ訴訟原告団団長）

出版社勤務を経て。書道検定や普及に携わる。2001年秋・当時29歳の娘が肺癌と告知され、02年7月に画期的新薬として販売が開始されたイレッサを服用。しかし酷い呼吸苦を発症急死したことから疑問を抱き、抗がん剤イレッサ訴訟を提起。10年近い訴え、訴訟活動も叶わず被害者敗訴の最高裁の判決で裁判は終結。現在は抗がん剤による死亡被害に対する救済制度の法制度創設を願って活動。

.....

..... イレッサ被害の真実を語り続けて

2001年9月、結婚を間近にした29歳の娘が肺腺癌と宣告を受けました。治療すればきっと、頑張ればきっと生き続けることができるはず。そう信じて、薬を信じ、医師を信じ、つらく苦しい抗がん剤の副作用と一年近く闘い続けましたが、耐え難い副作用のみで期待した効果は得られませんでした。

ちょうどこの時期です。「夢のような新薬」と大きな期待の中で開発の進んでいたイレッサが、特定療養費制度が適応されて使用できるようになったのは。医師にその薬のことを訊ねてみると、「副作用は軽く素晴らしい薬のようですね。錠剤タイプだから自宅で服用が可能ですよ。」との説明に、早速お願いして自宅で服用を始めました。副作用が軽いとの前評判通りで、服用始めて10日を過ぎた頃から顔にニキビ様のぶつぶつ、酷くはない程度の下痢、皮膚の痒み等の副作用が始めましたが我慢できない程度でもなく、効果については服用始めて20日目、レントゲンを撮ると広がっていた影が縮小していました。ところが服用49錠目、定期の検診日に病院で診察を受けると、肺に異常な影がみられるので精密検査が必要ですよとのこと、再入院することとなりました。

再入院して4~5日が過ぎた頃から呼吸が出来ない程のひどい苦しさに襲われて、もっと酸素を流して、苦しい、と訴え続ける状態が続き、横になっているとより一層苦しいからとベッドに座ったままの娘は、何とかして！ 助けて！ と訴えつづけましたが、呼吸苦の症状は改善されることなく、再入院から2週間、最期はベッド座ったまま顔をゆがめ死んでいきました。

イレッサは、間質性肺炎が多く発現することは治験の段階から判明していました。この重篤な副作用情報は、わが国で治験を行った大学から、また日本と同時に臨床試験が行われていた海外からも開発会社のアストラゼネカ社には報告が入っていたことが後に判明しましたが、治験におけるこの副作用情報を「情報の集積を待つて検討」と報告を先延ばし、承認申請にも伏せたまま承認を受け、臨床の現場には、分子標的薬であるから副作用が軽く、一日一回服用するだけの錠剤タイプだから医療の負担が軽減され、自宅での服用も安全な薬と危険情報は伏せたままの説明で販路を拡大、世界に先駆け日本でいっきに使用が開始されました。

当時、患者たちに示す使用承諾書には、「副作用は軽微で間質性肺炎が現れることがあるが、他の薬を使用し治療すれば改善する」と記載して患者のみならず使用する医師にも安心・安全と説明。多くの患者が、何も知らされないままに呼吸苦を発症し亡くなっていきましたが、その被害

数は、2002年7月からその年末までの僅か5ヵ月で180人、翌年2003年は202人、2004年は175人と被害は拡大、このイレッサに疑問を抱く声は相次ぎ、僅か3年にも満たない期間で557人もの患者がイレッサによる間質性肺炎の被害に遭って尊い余命が奪われました。

ところが、この死亡被害拡大に対する関係機関の対応は、抗がん剤の使用には時として死亡も含む重篤な被害は許容されているもので仕方のない被害であるが、この度の被害といわれている件に関しては、それぞれの患者の病態の悪化によるものと思われる。家族を亡くした悲しみでイレッサの副作用によるものと主張しているものであり、言われているような被害は確認されていないので続けて服用しても心配はいらないとコメント。この対応により、我が国で起こされた薬害被害の中では最大の死亡被害へと発展していきました。

全国に拡大した死亡被害に対する関係機関の対応はあまりにも杜撰なものと言うほかなく、

- ・危険性を伴う抗がん剤と承知したうえでの使用であり自己責任である。
- ・抗がん剤の使用には死亡は避けられないもので許容の範囲である。
- ・使用して効果が得られている患者の妨げとなるような訴えや行動は控えるべきである。
- ・育薬上使用患者が受忍すべき被害である。
- ・これを被害と言われては抗がん剤治療は委縮する、誰もやらなくなるだろう。

と反論しながら、イレッサ安全・有用論を展開していったのです。

これまで日本で発生した薬害事件と同様で、使用した患者の自己責任として収束を図りたいと感じられる関係機関の対応に納得できず、死亡被害の真実を求めて、「がん患者の命の重さを問う」訴訟を提起しました。裁判は、地裁から高裁、最高裁と9年余りにも及んで、東京・大阪地裁のみ、【医師の1～2人が添付文書を読み誤ったというのであればともかく、多くの医師が読み誤ったと考えられるときには、医師に対する情報提供の方法が不十分であったとみるべきである】との原告側勝訴の判決が下されましたが、上告審の高裁、そして最高裁共に、被害者側の訴えを退け原告敗訴の判決を下しました。こんなにも拡大した死亡被害のその原因と責任の所在について明確な判断は曖昧のまま9年余りの闘いは2013年4月終結されました。

※ ※ ※

イレッサによる被害は、日本の薬害史上最大の死亡被害を出しながら、「育薬上、患者が受忍しなければならぬ仕方の無い被害」、として収束されました。本来、薬とは健康と命を守るためのものであり、やむを得ず“仕方のない被害”を患者に求める際は、危険情報とその説明は不可欠です。そうでなければ患者は何も知らされず治療を受けることになり、現代医療とは程遠い運任せの治療となってしまいうでしょう。たとえ副作用が大きい抗がん剤とはいえ、そのリスクを知らされず医師管理もない中で多くの患者が息を詰まらせ死亡したこのイレッサ被害を、今後の癌治療の発展のために教訓として活かして欲しいと願うばかりです。

イレッサ薬害被害者の会



2002年7月、画期的な夢の新薬として販売が開始された肺ガン治療薬イレッサで、たくさんの患者が重篤な副作用である間質性肺炎の被害に遭いました。販売開始から僅か2年5ヵ月で557人の死亡が報告され、2012年9月末時点での死亡被害数は、報告されているだけでも857人にも上りました。

副作用が少なく延命の効果は高いとして承認されたイレッサで、何故このように大きな被害が起きたのでしょうか。今、原因の究明に声を上げないと癌患者はいつまでも仕方のない死として片付けられてしまう。効果があるとしての安易な使用で新たな患者が被害に遭う恐れも生じると、私たち被害遺族は立ち上がり訴訟を提起いたしました。

9年余りかけた「ガン患者の命の重さを問う」薬害イレッサ訴訟は、原告側の敗訴で終結とされましたが、これからも、承認・販売前の医薬品の広告宣伝の問題、抗がん剤による副作用死亡に関する被害救済制度の法制度創設等、二度と再びこのような悲惨な被害が起こらないことを願って行動して参ります。

イレッサ薬害被害者の会

TEL : 048-653-3998 FAX : 048-651-8043

Mail : iressa-higainokai@nifty.com URL : <http://i250-higainokai.com/INDEX>

抗がん剤イレッサによる被害について ～薬害か副作用かの議論の中で見捨てられた被害死亡者とその遺族たち～

わが国では、幾度となく悲惨な薬害が発生し多くの命が失われました。これらはいずれも副作用被害の軽視や対策の遅れが原因して拡大、死亡を含む多くの被害者を出してきました。

今から50年前の昭和38年に集団提訴されたサリドマイドのその被害者数309人に始まって、スモン、HIV、ヤコブと薬害は繰り返され、連鎖を断ち切れない行政に被害者たちは怒り“薬害はもういやだ”と根絶を願って立ち上がりました。そしてその運動が結実した1999年8月、厚生労働省の前庭に、薬害根絶に向けた「誓いの碑」を建立させて、「二度と再び薬害を発生させません」と碑に刻み、反省と謝罪が国によってなされました。

しかしこの誓いも空しく、この碑が建てられた3年後の2002年10月、薬害C型肝炎訴訟が提起され、また同時期に、抗がん剤イレッサによる未曾有の死亡被害が発生、緊急安全性情報が発出される事態となりました。

この、分子標的薬イレッサは、承認される前から「夢の新薬」と期待され、「癌細胞のみを攻撃して健康細胞は壊さないから副作用が軽く、自宅で手軽に服用できる錠剤タイプの画期的な新薬」と謳われ、多くの医療現場で、使い勝手の良い薬として挙って使用されましたが、販売開始(2002年7月)から現在までに1千人近くの死亡が厚生労働省より報告されています。

被害は2002年7月から訴訟が起こされた2004年までの2年半に集中して557人の死亡が厚生労働省に報告されながら、厚生労働省や関係機関の反応は冷たく、「抗がん剤の副作用による死亡は育薬上仕方のない被害で許容の範囲。」「このイレッサの副作用被害は、患者が受忍するべき被害と理解されるものであり許容の範囲と考える。」と単にこの被害を、使用患者やその家族が納得して受けた末の抗がん剤の使用によって通常起こる副作用被害、とする国や製薬会社に歩調を合わせた様に、各学会も同様の考え方をそれぞれのホームページ上において、見解・声明等としてコメントを公表しました。

私たちは、このイレッサによる被害を薬害事件と捉えて提訴したその理由は、全国的に発生し、僅か2年の短期間で500人近い患者が死亡したこの被害を、患者が認めなければならない仕方のない被害としたり、処方した夫々の医師の責任とするには無理があり、このような対応では被害の真相究明と再発の防止に向けた解決にはならないと判断したものでした。

こんなにも、多くの薬害被害が起こされても未だに薬害の定義は定まってはいませんが、「医薬品の有害性に関する情報を、加害者側が故意にせよ過失にせよ、軽視・無視した結果、社会的に引き起こされる人災的な健康被害」としています。

しかし近年、薬害とは・国が認めたものでなければ薬害とはされない流れがあるのを実感し大きな危惧を感じます。私たちが訴えているイレッサ事件においても、被害を軽視・無視した方々は、単なる抗癌剤による副作用であり薬害ではないと自論を展開、主張しつづけています。

イレッサ訴訟における最高裁判決の、医薬品の承認前の広告・宣伝については、「違法とまではいえない」と示した判決に力を得て、医薬品における承認・販売前の広告・宣伝を許し、添付文書の冒頭に赤字で囲った重大な警告欄は不必要とする、これではまるで、難病や末期といわれる癌等の患者に対しては、使用する医薬品の危険性について、説明は不要であると結論付けたにも等しいもので、これまでの薬害訴訟の闘いの中で勝ち取った多くを失ってしまいました。

なにより、三た論法でいわれる、薬を使った = 病気が治った = ゆえにその薬が効いた、とするこの考え方が、イレッサという抗がん剤の、安全論、効果論、有用論にも似て、販売の在り方、説明の在り方、使用の在り方、被害の受け止め方、被害対処の在り方、等々へのバイアスとなって多くの患者の余命を奪った忌まわしい事実は永劫消し去ることはできません。

イレッサの概説

●イレッサとは

アストラゼネカ株式会社（本社：イギリス・日本本社：大阪市北区）から、2002年1月25日、厚生労働省に輸入承認申請が提出され、同年7月5日に医薬品として国の承認を受けました。同年8月21日に中央社会保険医療協がイレッサの保険収載を承認、同年8月30日に保険適応になった分子標的薬といわれる手術不能または、再発非小細胞肺がんの患者に対する錠剤タイプの肺癌治療薬です。



- ◆一般名：ゲフィチニブ・・治験開発名：ZD1839
- ◆保険適応までは自費による使用が許可・自費購入価格は1錠9000円
- ◆錠剤タイプの経口薬、保険適用後の1錠価格は・7216円・現在の価格は5323円

世界のどの国よりも先に日本で承認されたイレッサは、承認から僅か3ヶ月で副作用による多くの死亡が報告され、2002年10月15日、緊急安全性情報が出される事態となりました。厚労省は、対応等についての検討会を開いて多くの専門家の意見を求めましたが、一時、使用の規制や全例調査を行うこともなく、医療の現場に任せるとした使用の継続を決定しました。大勢の癌患者がこの薬を頼りにして服用していることから配慮が必要との理由、そして、科学的な証明は出来ないが一部の患者、東洋人・特に日本人の非喫煙者の女性に著しい効果が表れている報告があるからとの理由で、医療現場の医師が最善を尽くしていると考えているのでそれに任せ推進するとされました。

◇アメリカの対応・・2004年12月アメリカ(FDA)は、イレッサに延命の効果はないとする臨床試験結果を発表して、05年6月新規患者への投与は原則禁止、効果が表れている患者に対してのみ医師の厳重な管理の下での使用が許される措置を取りました。

◇ヨーロッパ(EU)への対応・・アストラゼネカ社の本国はイギリスになります。日本における死亡被害の拡大に対応して、提出していた承認申請をアストラゼネカ社が自ら取り下げの措置を取り自国イギリスにおいての販売は行いませんでした。その後、使用方法が見直され日本における副作用被害が減少したことから、欧州への承認申請を再提出、08年7月1日、使用患者を限定とする条件付で承認されました。(この措置によりイギリスにおける被害はありませんでした)

イレッサに関する問題点

●販売前の問題点

- ① 治験の段階から学術の対談記事と称して、あらゆる雑誌、新聞などを用い夢のような新薬の登場等の誇大な広告宣伝を行った。(医薬品の承認販売前の広告宣伝の禁止)
- ② 治験段階の動物実験で重篤な副作用が判明していたのにこの事実を隠して承認申請した。
- ③ 夢の新薬、希望の薬、副作用が少なく延命の効果が大きい薬と流されていた情報を巧みに利用して患者・医療関係者までを信じ込ませ、誤った情報の訂正を怠ったばかりか、これらを販売の促進に利用、被害を拡大させた。
- ④ 医薬品にとって最も重要な添付文書に、治験の段階でも判明していた重篤な副作用情報を過小表示して(間質性肺炎)危険性への記載を曖昧にしたことで、安易な使用へと繋がった。(医師の管理もない中での自宅投与で副作用への対応の遅れを生じさせた。)
- ⑤ 抗がん剤の知識がまったくなくても医師免許があれば治療・使用することが出来る医療制度が被害の拡大をもたらした。副作用に対する処置の遅れ・・・(腫瘍内科専門医認定制度が作られて、専門医による処方推奨されたのは2006年以降。)
- ⑥ アメリカでは、効果がないとして新規患者への投与禁止の措置が取られこののち販売の停止、回収が行われた。EUでは日本における被害拡大を重大事案と捉えアストラゼネカ社自ら承認申請の取り下げまで行われたが、我が国では、一部に素晴らしく効いている患者がいるとの理由で対応は医療現場に任せると何の規制もないままに使用が継続された。

●投与後の問題点

・届かなかった危険情報

患者たちは、副作用が殆ど無いと説明された薬を信じて、現れ始めた息苦しさを風邪でも引いたのか、もしや癌が悪化したのではないかと気にしながらもなお服用し続けた。

(投与後の問題の一例)

既に間質性肺炎に罹っていたと思われる症状であるにも関わらず、家族に粉に砕いて貰って息苦しさの中を服用し続けた患者や、息苦しさは風邪のせいと飲み続け医師が気付いた時は処置の施しようがないほどに間質性肺炎は重症化していた。

発売前から、間質性肺炎による死亡は予見可能であったにもかかわらず、死亡率の高いイレッサという抗がん剤を、まるでビタミン剤にも等しい安易な投与、医師管理の届かない自宅服用の推奨等で、重篤な副作用の発見の遅れへとつながって死亡被害が拡大しています。ではなぜ、死亡被害が一定程度発生しているとして、使用には慎重を要するといわれる抗がん剤を、このような処方が推奨されたのか、医療界全体を飲み込んだ、安全・安心話しは、過去の薬害被害を少しでも紐解いていけば防ぐことが出来たのではないのでしょうか。

・イレッサ訴訟 地裁から最高裁までの判決比較・

◆地裁判決

(判決要旨抜粋)・大阪地裁判決 2011 年 2 月 25 日・東京地裁判決(2011 年 3 月 23 日

【医師等の 1～2 人が添付文書を読み誤ったというのであればともかく、多くの医師が読み誤ったと考えられるときには、医師に対する情報提供の方法が不十分であったとみるべきである。】

地裁判決は、添付文書に間質性肺炎という致命的な副作用が発現することは警告欄に記載すべきであったとして、承認当初の添付文書における情報提供は不十分であったことを指摘。また国に対しても、企業に対する十分な行政指導を怠ったとして、国家賠償法に基づく法的責任を認めました。同じく大阪地裁でも、国の対応は「必ずしも万全な規制権限の行使であったとは言い難い」との判断を下しました。

東京・大阪両地裁は、全国的に起きたこの被害を、処方した医師の責任とするには無理があり、危険性に対する記載方法に不備があったと考えるのが適当である。と添付文書に不備があったとの判断を示し、一部国と、アストラゼネカ社に責任ありと結論付け原告側勝訴の判決を下しました。しかし、この判決は認められないとして、被告の国、そしてアストラゼネカ社は共に高裁に上告、このあと約一年余の審理を経て二審の判決が出されました。

◆高裁判決

(判決要旨抜粋)・東京高裁判決 2011 年 11 月 15 日・大阪高裁判決(2012 年 5 月 25 日

【添付文書の・副作用の項の中ほど 4 番目に重篤な副作用である間質性肺炎に関する記載があるからとしても、添付文書の説明の対象者は患者ではなく癌専門医及び肺がんに関わる抗がん剤治療医であることから、指示・警告上の欠陥とは言えない。】

地裁と高裁で大きく分かれた判断

東京・大阪両地裁の判断は

【間質性肺炎等の重大な副作用情報は添付文書の冒頭に警告欄などの赤字で囲むなどで記載しなければ十分とせず、指示・警告上の欠陥があった。】と認め、製造物責任法上の指示・警告上の違反として損害賠償を認めました。

高裁判決は

【間質性肺炎等、重篤な副作用が現れることが添付文書の中程 4 番目に書かれていたとしても、説明の対象者は患者ではなく、癌専門医及び肺がんに関わる抗がん剤治療医であることから、指示・警告上の欠陥とは言えない。】との判断で医師への責任転嫁ともとれる。

※ 高裁判決には、全国的に死亡被害が拡大したその原因・理由について何も示されませんでした。が、先の地裁判決が示すとおり、「1～2 人の医師が添付文書を読み誤ったというのならともかく多くの医師が読み誤ったと考えられるときは、情報提供の方法に不備があったとみるべきである」という判断が最も明解妥当な判断であると思われませんが、何故、全国的に被害が拡大し多くの死者が出たこの事実を、あえて曖昧にした高裁判決は夫々に推し量るしかありません。

裁判所が示す通り、添付文書とは、対象者は患者ではなく医療者に向け作成されるもので、その添付文書の冒頭に赤字で囲った「警告欄」がどのような役割を果たすのかについて裁判所はまったく理解をしていないということになります。重大な副作用情報が、添付文書の何ページ目の何段であろうと記載されていればそれで良いとの判断はあまりにも乱暴な考えであり、患者の命の軽視にも繋がる問題で、予防原則の観点からも到底受け入れることは出来ないと、私たち原告は最高裁判所の判断を求めるべく上告を決意しました。

高裁判決から1年半、2004年7月の提訴から9年9ヶ月を費やした、イレッサ副作用死亡被害裁判の最後の審判である、最高裁判決は2013年4月12日に下されました。

◆最高裁判決・(2013年4月12日)

【添付文書とは・・・医薬品の製造業者または輸入販売業者が作成するものであり、その投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載されるものであって、医薬品を治療に使用する医師等が必ず確認し、そこに記載された使用上の注意事項に従わなければならないものである。と法で規定している。なお、医療用医薬品のように医師等が使用することが予定されるものについては、これを使用する医師等の知識、経験などを前提としても当該医師等が添付文書に記載された使用上の注意事項の内容を理解できる程度に記載されていれば足りるものと解される。】

最高裁は、上告を棄却して原告側敗訴の判決を下しました。

判決では、被害が起きたことについては認めながら、しかし、大勢の死亡被害のその責任については明確な判断明示を避け、添付文書の記載方法について、医師が理解できる程度に記載されていれば足りるとの判断にとどめ、被害責任を曖昧にしたままの最高裁の判決は、落語ネタの大岡裁きの三方一両損を思わせます。臨床の医師に対しては、・・・専門医であればしっかりと添付文書を読むべきで、この死亡被害に関して決して無関係とは言えませんと遠回しに諭し、国や製薬企業に対しては、使用した患者のみに被害、苦しみを負わせることなく、今後に向けた被害の救済を図るべきで、予算や副作用被害に対する取り組み、積立拠出金等の更なる必要性を述べています。また原告に対しては、裁判官も、原告のみに受忍を求めることが妥当であるとは思ってはおられません。今後のがん医療の改革に向けてこの補足意見が生かされることを期待しこの判決を納得して欲しいと述べたのでしょうか。

◆最高裁が判決の中で示した異例の補足意見

「副作用が重篤であり、本件のように承認・輸入販売開始時に潜在的に存在していた危険がその直後に顕在化した場合について、使用した患者にのみ受忍を求めることが相当であるか疑問が残るところである。法の目的が、製造者の責任を規定し、被害者の保護を図り、もって国民生活の向上と国民経済の健全な発展に寄与することにあるならば、有用性がある新規開発の医薬品に伴う副作用のリスクを、製薬業界、医療界、ないし社会的により広く分担し、その中で被害者保護、被害者救済を図ることも考えられてよいと思われる。」

※補足意見に示された 被害者保護、被害者救済とは

医薬品は、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。そこで、医薬品を適正な使用目的に従い適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が発生した場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度が、医薬品副作用被害救済制度です。ただし、次のような、厚生労働省が指定した医薬品（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など）による健康被害の場合、また、救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用した場合、についてはこの制度の対象からは除外されています。

上記の通り、医薬品副作用被害救済制度の中では、抗がん剤の使用により受けた死亡被害については、（適正な使用であっても）、救済はされない仕組みとなっています。今回、イレッサのように全国的な被害として多く発生すると、信じて服用し死亡したその被害について、今後は何らかの救済される仕組みづくりが必要であるという考え方を示しています。既に、臨床研究の場においては、抗がん剤であっても副作用被害に対し一定程度の無過失補償がなされています。

これまで何度も申し上げてきたことですが、私たち原告は、このイレッサによる被害を薬害被害と捉えて提訴しました。その理由は、全国的に発生し、僅か2年余で500人も患者が死亡したこの被害を、医療過誤とするなど処方した夫々の医師の責任とするには無理があり、再発の防止などこの被害の真の解決にはならないとの判断からでした。

たとえどのような病に使用する薬であろうと、副作用に関する情報は正しく表示し、そして説明（インフォームドコンセント）がなければ、開かれた納得の医療とは言えないでしょう。イレッサによる死亡事件は、全国的な被害の拡大発展から数回の添付文書の改訂が行われました。添付文書初版では無かった冒頭赤枠の警告欄を設け、重篤な副作用である間質性肺炎を赤字で注意喚起して以降、死亡被害は著しく減少し、販売開始一年間の死亡が293名にも及んだ被害は、厚労省より報告された2010年の「イレッサ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等による副作用被害の報告例数及び死亡例数」によれば、死亡被害者15名と著しい減少が報告されました。

.....◇.....

被害発生から10年が経過して、がん患者の命の重さはどのように変わったのでしょうか。新薬のリスクを知らされず、多くの患者たちが息を詰まらせ死亡したイレッサによる副作用死亡被害が、今後のがん医療の発展のために、そして薬害根絶活動の一つの教訓となればと願うばかりです。

イレッサ服用同意書 (2002 年発売開始当時使用されたもの)

患者様控え	患者様控え																																		
<p>このお薬（イレッサ®）の副作用</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、軽度か中等度で、重度の副作用が認められた割合は、約 8% でした。また、副作用のために服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。 <p>主な副作用（20%以上の方に認められたもの）は、発疹、下痢、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹でした。</p> <p>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®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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>副作用が起こる部分</th> <th>10%以上</th> <th>1～10%未満</th> <th>頻度のわからないもの</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、はき気</td> <td>嘔吐、食欲がなくなる、口内炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹</td> <td>爪の障害</td> <td></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>結膜炎、眼瞼炎（眼やまぶたの充血・かゆみなど）</td> <td>角膜炎（ただれ）</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能障害（血液検査でわかることが多い）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>無力症（体が異常にだるく疲れやすい）</td> <td>出血など</td> </tr> </tbody> </table> <p>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・全身に広がる丸い紅斑、肝臓の障害、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。</p> <p>服用する場合、注意しなければいけないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> 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弱くなったり、望ましくない作用がおこった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。 健康食品などの一部（セント・ジョーンズ・ワート、セイヨウトネリソウ含有）には、一緒に飲むことでお薬の作用が弱くなるものがありますので、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。 	副作用が起こる部分	10%以上	1～10%未満	頻度のわからないもの	消化器	下痢、はき気	嘔吐、食欲がなくなる、口内炎		皮膚	発疹、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹	爪の障害		眼		結膜炎、眼瞼炎（眼やまぶたの充血・かゆみなど）	角膜炎（ただれ）	肝臓		肝機能障害（血液検査でわかることが多い）		その他		無力症（体が異常にだるく疲れやすい）	出血など	<p>イレッサ®錠 250 の費用と期間について</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tbody> <tr> <td>イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）になるまで</td> <td></td> </tr> <tr> <td>イレッサ®錠 250 の費用</td> <td>1 錠：9000 円（自費）</td> </tr> <tr> <td>イレッサ®錠 250 の上記の適用期間</td> <td>薬価収載まで（未定）</td> </tr> <tr> <td>イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）になった場合の費用</td> <td>保険診療に準ずる</td> </tr> <tr> <td>イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）にならなかった場合の費用</td> <td>平成 14 年 7 月 5 日から起算して 90 日以降は、すべての診療が自費扱いとなる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>以上の説明を受け、費用は自己負担で治療に同意します。</p> <p>患者 私は、 主治医の署名： _____ 年月日： _____</p> <div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 10px; width: fit-content;"> <p>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改善・・・と記載されています。</p> </div> <div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 10px; width: fit-content;"> <p>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。⇒（心配は要らないと思わせるような記載。）</p> </div>	イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）になるまで		イレッサ®錠 250 の費用	1 錠：9000 円（自費）	イレッサ®錠 250 の上記の適用期間	薬価収載まで（未定）	イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）になった場合の費用	保険診療に準ずる	イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）にならなかった場合の費用	平成 14 年 7 月 5 日から起算して 90 日以降は、すべての診療が自費扱いとなる。
副作用が起こる部分	10%以上	1～10%未満	頻度のわからないもの																																
消化器	下痢、はき気	嘔吐、食欲がなくなる、口内炎																																	
皮膚	発疹、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹	爪の障害																																	
眼		結膜炎、眼瞼炎（眼やまぶたの充血・かゆみなど）	角膜炎（ただれ）																																
肝臓		肝機能障害（血液検査でわかることが多い）																																	
その他		無力症（体が異常にだるく疲れやすい）	出血など																																
イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）になるまで																																			
イレッサ®錠 250 の費用	1 錠：9000 円（自費）																																		
イレッサ®錠 250 の上記の適用期間	薬価収載まで（未定）																																		
イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）になった場合の費用	保険診療に準ずる																																		
イレッサ®錠 250 が薬価収載（保険適用）にならなかった場合の費用	平成 14 年 7 月 5 日から起算して 90 日以降は、すべての診療が自費扱いとなる。																																		

※ 医師向けの添付文書、そして使用に際して患者に示し説明と同意を求める服用同意書、このどちらにも、最も必要な副作用に関する重大な情報を曖昧にしたもので患者は使用始めています。

.....◇.....

◆イレッサ死亡被害の拡大要因

- 1) 承認・販売前から、使用すれば癌が消えると思わせるような宣伝・広告が行われた。
- 2) 承認申請僅か数ヵ月という短期審査による承認が必要であるなら、市販後臨床試験、使用に際しては医師の管理の下での慎重投与は不可欠。しかしどちらも実施されなかった。
- 3) 添付文書の冒頭で、当然記載されなければならない重大な副作用に関する警告欄を設けなかった。(最も重大な副作用である間質性肺炎については 2 ページ目の中程に記載)。
- 4) 使用に際して患者に示し説明される服用承諾書でも、間質性肺炎は呼吸がしづらい風邪のような症状、しかし、服用を中止したり他の薬で治療すれば改善すると表示説明。
- 5) 副作用が大きい抗癌剤を、このイレッサは既存の抗癌剤と違って副作用が軽く安全と説明して、医師管理のない自宅投与が多く行われたことから被害対応の遅れに繋がった。
- 6) 被害発生後の対応の杜撰さ。(厚労省は、医療現場において適切な対応を行っているのだからそれを見守るといい、製薬会社のアストラゼネカ社は、夫々の患者の容態の悪化が死亡の原因と主張、医療現場では、イレッサによる死亡は癌治療において許される許容の範囲)であるといずれも被害を軽視。
- 7) イレッサ使用で効果が得られたとする患者を登場させて、こんなに多くの患者が救われている素晴らしい薬を奪わないで下さい・・・などと誤った世論の誘導を行い必要を強調。(国が審査し承認した医薬品であれば多くの患者に効果が得られるのは当然のこと、しかし副作用による被害が生じた場合は予防原則上、一旦使用の限定や厳重な医師の管理は最低限必要。)

**イレッサ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等による
副作用被害の報告例数及び死亡例数**

年次別の副作用報告数と死亡者数		
	副作用報告例数	うち死亡例数
2002年(平成14年7月16日～12月31日)	387	180
2003年(平成15年)	513	203
2004年(平成16年)	456	175
2005年(平成17年)	235	80
2006年(平成18年)	155	53
2007年(平成19年)	128	37
2008年(平成20年)	145	44
2009年(平成21年)	101	34
2010年(平成22年)	83	15
2011年(平成23年)	88	23
2012年(平成24年9月30日)	23	13
累 計	2328	857

2012年9月 厚生労働省発表

.....

わが国で使用されている抗癌剤による副作用死亡例数 (平成16年度)		
薬 剤 名	死 亡 数	うち肺癌による死亡
イレッサ	175	140
パクリタキセル	43	16
ドセタキセル	40	18
シスプラチン	28	4
イリノテカン	26	1
ゲムシタビン	19	9
ビノレルビン	8	8
カルボプラチン	8	4

厚生労働省発表(平成16年)より参照

◆イレッサ(ゲフィチニブ)承認からの時系列◆

2002年 1月 25日	承認申請が出される。
7月 5日	国の承認を受ける。(申請から承認までの期間が5ヶ月は異例)
7月 16日	販売開始。特定療養費制度を適用して販売が始まる。
8月 30日	イレッサが薬価収載・保険適応となる。
10月 15日	緊急安全性情報発出。イレッサの副作用による間質性肺炎で死亡被害が続出しているとして、緊急安全性情報を出して各医療機関に注意を促す。
12月 5日	イレッサ副作用の死者81人。さいたま市の被害遺族が厚生労働省で記者会見、イレッサの危険性と慎重使用を訴える。
2003年 2月 7日	間質性肺炎等による副作用死亡173人と発表。
5月 5日	米国FDAがイレッサ錠を認可
2004年 3月 24日	死亡した患者数が延べ444人に。肺がん治療薬イレッサによる副作用問題で、厚生労働省は24日、副作用の間質性肺炎などで死亡した患者数を参院厚生労働委員会で明らかにした。
12月 17日	米・FDA・食品医薬品局が「イレッサは延命効果がない」と声明文を発表。英国アストラゼネカ社(本社)が延命効果試験(ISELE試験)結果を公表。(全体解析では延命効果なしだが東洋人には延命効果を示唆)
2005年 1月 4日	英国アストラゼネカ社がEMA(欧州医薬品審査庁)に対するイレッサの承認申請を取下げ。「イレッサ」の発売元・アストラゼネカ社は、先のFDA(アメリカ食品医薬品局)の発表(イレッサに延命効果は認められなかった)を受けた形で、ヨーロッパ各国に出していた承認申請を取り下げると発表。
6月 17日	FDA(米食品医薬品局)、イレッサ使用について新規患者への投与禁止を発表。新規症例への処方臨床試験への参加を前提とすることを内容とした添付文書の改訂を行い、9月15日より投与対象患者を登録する「イレッサ・アクセス・プログラム」をスタート。登録患者のみの処方投薬が行われる。
2009年 7月 1日	「イレッサ」欧州(EU)で承認される。適応は局所進行または転移性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者で、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ(EGFR-TK)遺伝子に変異を有する患者に限定の措置。
2011年 2月 1日	アストラゼネカ社が米国でのイレッサの承認申請取下げを発表。AZ社はFDAに対して、2011年9月30日をもってイレッサの承認申請を取り下げると通知、今後アメリカにおいて追加承認申請なく市場から完全撤退となる。
10月 31日	「イレッサ」保険適用は対象者限定・・・肺がん治療薬イレッサについて、患者に事前のEGFR遺伝子検査を義務づけ、特定の遺伝子変異のある人に限り、原則的に公的医療保険が適用されることになった。厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の部会が31日、対象者を限定するよう変更することを決めた。
2012年 9月 30日	イレッサによる副作用被害数を厚生労働省が公表。急性肺障害・間質性肺炎の発症例は2328名で内・死亡数は857名。
2013年 4月 2日	最高裁・国に対する上告を棄却。この決定で、国に責任はないとした二審の東京高裁の判断が確定。
4月 12日	アストラゼネカ社に対する上告審の裁判が最高裁第三小法廷で開かれ、原告の上告を棄却する判決が下される。西日本訴訟に関しても同様の通達が行われ、これで9.9年をかけた薬害イレッサ訴訟は原告側完全敗訴で終結。

資料作成：イレッサ薬害被害者の会(2020/10 一部修正)

