

厚生労働大臣 尾辻秀久様

イレッサの販売許可継続に関する嘆願書

イレッサの国外における臨床試験の結果を受けて市販承認の取り消しの可能性があるとの報道を知り、私は肺癌医療に携わる医療従事者として、イレッサの市販承認の継続をお願い致したくここに嘆願書を提出いたします。

理由として、

1) 今回再検討の理由となっている臨床試験では統計的に有意な延命効果が見出せなかったとのことですが、東洋人のみに対象を絞った 2 次的検討においては十分な延命効果が得られていると聞き及びます。

イレッサはその開発当初の試験から既に日本人において有効性が高いと見出されており、さらに昨年の基礎的研究ではイレッサが標的とする分子の高感受性のものが日本人において高頻度であることが見出されたとのこと。これらを勘案しますとイレッサは日本人に発生した肺癌に対する効果が高いと期待できるのではないのでしょうか。

2) 再検討のもうひとつの大きな理由として副作用による死亡が問題であるとのこと。しかし、イレッサが副作用のない夢の薬であるという幻想を離れて、抗がん剤であるとの認識に立てば、死亡を含む各種の副作用はイレッサに限られた特別な問題ではないと考えます。

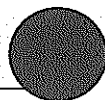
3) 何よりも、私たちはイレッサによる客観的、主観的な効果が一部の患者さんに出現していることを実際に経験しております。私どもは、肺癌の患者さんにとってイレッサは非常に重要な選択肢となりうる有用な薬と考えております。

以上の理由によりまして、私はイレッサの市販承認の継続をお願い申し上げる次第です。

2005年 3 月 7 日

氏名:

[Redacted Name]



住所:

[Redacted Address]

追加として 217 名分 (合計 1,139 名分)