

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

平成 17 年 2 月 28 日

厚生労働大臣 殿

住 所

ふりがな おきはら ゆまこ

氏 名

中原 幸江

(43 歳)

職 業 大学生

肺がん患者セルフ・ヘルプ・グループ

カイン・ゾルゲン主宰

電話番号

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）について、下記のとおり意見を提出します。

記

イレッサの欧米における治験結果「延命に有意差なし」から、日本における保険適用の取消し
 が取り沙汰されていますが、この件について反対します。

私は 1999 年 9 月に肺腺がんⅡA 期で右肺下葉を切除した肺がん患者です。自身の闘病体験から、
 がん患者と家族の社会心理的サポートを目指し、2001 年に大学に入学しました。2002 年 2 月から
 は、自立した肺がん患者同士で支えあひ会（セルフ・ヘルプ・グループ）の「カイン・ゾルゲン」
 を主宰しています。私自身は、初発の外科手術以外は治療（化学療法、放射線療法）を受けていま
 せんが、グループのメンバーやグループ外で知り合った患者の中にイレッサで著効を示している
 （あるいは、いた）方がおられます。この方たちの意見書を添付し、患者の生の声をお届けしたい
 と思います。

2000 年 10 月の日本癌学会で近畿大学医学部、国立がんセンターなどの研究グループから ZD1839
 の治験に関する発表がありました。この時の朝日新聞に「治験中に、発しん、下痢、肝機能障害
 などの副作用がみられた。しかし、いずれも症状は軽く、飲むのをやめるとすぐに改善されたとい
 う。」と記述がある通り、当時の評判は、経口で摂取でき著効があり副作用が少ないということ
 でした。このような薬は、どの部位のがん患者にとっても「夢の新薬」であるとは思いますが、
 非小細胞肺がんの場合、「効果のある抗がん剤はない」と言われていましたので、大変心強い報道
 であったことを今でも覚えています。その後、2002 年 7 月の保険適用承認の段階でも、この状態

は変わりませんでした。

しかし、その後副作用の間質性肺炎による死亡例が報道されたことで状況は一変しました。私のグループでも認可と同時に服用している方が何名かおられました。肺機能の悪化、肝機能の悪化、効果なしなどの理由で服用を中止したグループと、効果が認められ服用を継続したグループに分かれました。幸い間質性肺炎による死亡者はなかったため、グループ内にはマスコミで行われていたような「イレッサ・バッシング」はありませんでした。イレッサが著効を示している患者ですら、亡くなった患者、遺族の気持ちを考慮し、イレッサを擁護する声を上げようとはしませんでした。それは、効いている患者がいる以上は、承認取消しはないであろうという前提に立っていたからです。

しかしながら、昨年末行われた欧米での治験結果に関するアストラ・ゼネカ社の発表後の世論の動向を目の当たりにし、私たちは考えを変えました。私の知っている現在もイレッサを服用している患者のほとんどは、初発IV期という厳しい状況から闘病をスタートさせています。初診の時に余命告知を受けた方が大半です。これらの方たちが、その時から年単位でQOLの保たれた社会生活を続けられているのは、イレッサのお陰であることは間違いのない事実です。イレッサがなければ、私がおの方たちと知り合うチャンスはなかったのだと思うと、イレッサを守るために意見を提出しなければならぬという気持ちになりました。

今回意見書を提出する患者は全員、間質性肺炎による死亡報道後の服用開始のため、主治医による厳重な管理の下で服用を開始しました。同じ状況で服用すれば、亡くなった患者が救命できたかどうかはわかりませんが、少なくともご遺族のお気持ちは違ったように思います。イレッサに関しては、2000年当時の発表がセンセーショナルであったこと(少なくとも患者にとっては)、2002年の春頃からの認可時期、薬価を巡るインターネットなどによる水面下の情報が大量であったこと、そしてスピード承認、世界に先駆けての日本での承認などメリットばかりが強調された報道が大量になされたことなどにより、これが抗がん剤であるということが忘れ去られ、まさに「夢の新薬」として扱われたことに間違いがあったように思います。報道では、他部位のがんにまで処方されたケースもあると聞いています。薬をもすがの思いのがん患者が、手軽に経口摂取できる夢の新薬に飛びついた様に、医師も飛びついた結果だったのでしょうか。

現在広く使われている抗がん剤でも、死亡例がないわけではないという説明を受けるそうです。それであれば、イレッサにもその可能性があるということは、インフォームドコンセントの段階で患者に告知されるべきであったと考えます。ましてや、イレッサに関しては、海外では実際に死亡例が出ていたわけですから。この件に関しては、因果関係が明らかではないということで発表を控えたという報道を見ました。人間の生死に関する問題を、因果関係がはっきりしないからといって、隠して良いものでしょうか。私は、がん患者の治療選択は、生き方の選択であると考えます。自分で考えることを放棄し主治医に依存する患者は別として、そうでない患者は、治療の主作用と副作用、それに自分の生き方を加味して天秤に掛け、治療法の選択をしているのです。

イレッサ承認時に、因果関係が明らかではなかったとはいえ、死亡に関する情報が公表されなかったということは、本来天秤に掛けられるべき片方(副作用)の重大情報が欠落していたこととなります。患者の天秤上では当然ながら主作用が勝り、多くの非小細胞肺癌患者は、イレッサ

を選択するという決定を行ったはずで、もし、「因果関係は明らかではないが、治験中に肺機能悪化による死亡例が何例あった」と最初から具体的に公表されていたら、どうだったでしょうか。死亡例を勘案し、他には治療がないのでイレッサを服用する選択と同じ様に、治療で死にたくないという選択もできたと思います。この点から、死亡例の非公開が患者の決定にバイアスをかけ、ある意味では、患者の決定権を奪ったと考えます。

私はがんの診断を受けてから、自分に関わる色々な数字に接してきました。同ステージの5年後生存率、術死の可能性、再発率、再発の時期、再発した場合の平均余命などです。これらの多くは小数点以下のある細かい数値のため、とても科学的な合理的なデータのように見え、患者のほとんどは自分の身に当てはめて考えます。私のケースでは、当時入手可能なデータは、5年後生存率37%でした。主治医は数字を濫用しない人でしたので、「あなたが生きていますかどうかは、100%か0%でしかない」と言いました。まさにその通りであり、医師から提示される、あるいは公表されている数字は、あくまでも自分よりも前に治療を受けた患者の結果の積み上げでしかありません。サンプル数が多ければ標準的な数値を表すとしても、自分がその標準値にあてはまるかどうかは、誰にもわからないのです。治療を選ぶ、あるいは無治療を選ぶということも含めて、その結果がどうなるかは、治療を行う医療者にすら断言はできないのです。であるとすれば、前述の天秤に掛ける作業を患者自らが行わざるを得ず、それには、主作用、副作用の全情報が公開されることが必須と考えます。

患者、家族が、医療者、製薬会社、厚生労働省におんぶにだっこしているにも関わらず、奏効して当たり前、失敗(死亡、副作用など)したら訴えるという構図はおかしいのではないのでしょうか。自らの考えで選択、納得し、責任を取る事がこれからは必要になると考えます。そのためには、前述の情報公開が必要なわけですが、専門家と同じ情報を素人が読みこなせるわけではないので、その点に関する配慮、また医療者、製薬会社の教育も必要になってくると思います。コミュニケーションは、双方向で成立するものです。よく、患者、医療者間で起こる、言った、言わないという問題は、このコミュニケーション・ギャップにあると考えます。発信する側は、相手を理解できる言語を使用して発信しなければならず、それが無理であれば、通訳を介在させる必要があります。また、受信する側も、受信しようとする努力が必要で、理解できないことを明確に発信者に伝え説明を求める必要もあります。こうした双方の努力が行われた上での完全な情報公開が、患者の選択権を保証することになると思います。

最後になりますが、イレッサに関しては、日本人患者によるデータの集積と研究を継続していただき、ハーセプチンのHer2のように、治療開始前に効果の測定ができるようになることと、患者の身体の状態なども勘案して副作用の可能性を測れるように、一日も早くなることを希望します。また、現在著効を示している患者については、保険適用の金額で服用を継続できるようにしていただきたいと思います。

以上

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

2005年2月25日

1. 提出者

住 所： [REDACTED]
氏 名： [REDACTED] 患者本人
職 業： [REDACTED]
電話番号： [REDACTED]

2. 病 歴

2002年10月18日 約2ヶ月咳が続くため、内科医院を受診し、胸部レントゲンにて両肺に大小
不同の多発結節影を指摘された。国立病院を紹介され、呼吸器内科を受診
10月19日 入院。各種検査を受ける。腫瘍マーカーCEA高値で、気管支鏡による細胞診で
adenocarcinoma（腺癌）と診断。他領域からの転移も考えて検索したが異常
なく、肺内転移を伴った肺癌と診断された。病期は StageIV。他臓器への転
移はこの時点では無し
11月6日 イレッサ1日1錠毎日の服用を開始
11月下旬 退院
2003年9月 頭部MRI撮影により、転移性脳腫瘍が見つかった。（約5mm程度の腫瘍が10
個前後）
2004年3月 全脳への放射線照射による治療を開始。3grayを10回合計30grayを照射
2005年2月 頭部MRI撮影にて、認められる脳腫瘍は1個であった
現在 イレッサを継続して服用中

3. 意 見

イレッサの保険適用承認について、現在、取り消しを求める声が遺族から上がっていますが、保険適用の承認の取り消しに反対します。保険適用承認の継続を是非してほしいと思っています。昨今の報道では、副作用による死亡に関する内容がほとんどで、イレッサに対する否定的な評価のみが先行しています。しかし、イレッサによって、肺癌の病状が改善したり、悪化せず不変を保っていたりする患者が現実存在しています。他の抗癌剤治療で効果が出ず、イレッサの使用により病状改善などの効果がでた患者にとって、イレッサは最後に唯一残された治療といえます。保険が適用されない場合、経済的負担が大きくなりすぎ、治療を受けられなくなってしまい、治療の機会を奪われる事になります。他の抗癌剤による治療は、長期入院の必要や、長時間の通院治療時間など、日常生活に支障をきたします。また、他の抗癌剤はその副作用により、生活の質を落とします（嘔吐、脱毛、白血球の低下など）。このようなデメリットを回避して日常生活を送ることは、人間としての権利だと思います。

しかし、昨今のイレッサを巡る動きでは、この権利が私たち肺癌患者から奪われようとしてい

ます。多くの患者が、実際にイレッサの恩恵を受け、癌という命を脅かす病気を抱えながらも今現在、生きているのです。イレッサは私たちにとって命を繋ぎ、人間としての生活を続けるために必要な薬です。イレッサの副作用特に間質性肺炎による死亡が度々報道されています。その度にイレッサ奏効の具体的な状況も同等に扱って報道してほしいと、患者として思うのです。副作用の状況を患者・医療関係者に周知することはもちろん必要です。しかしイレッサの副作用を「薬害」として扱う偏った報道が、詳細を知らない読者・視聴者が受けるイレッサに対する印象をネガティブなものに作り上げてしまうことを大変危惧しています。

行政サイド・製薬会社に望む事は、遺族や患者の感情論に引きずられることなく、科学的なデータに基づき、イレッサの治療の現状と、今後どうあるべきかを検討して欲しいということです。

例えば

- ・ 奏効のケースにおける 寛解・病状改善・不変・進行の緩和

これらは「延命」とは少々異なる治療結果の見方ではないのでしょうか？「延命効果なし」イコール「治療効果なし」とは言い切れないはずです。ですから延命効果なしと判断しただけで承認取り下げは、納得しかねます。延命年数の数字だけでなく、QOLなども詳しく判断材料にして欲しいと思います。

- ・ これらが実際にどれだけの患者にみられているのかという明確なデータはとられているのでしょうか？副作用報道の影に隠れてしまっているのでしょうか？データの収集と公開が、必要と思います。海外でのデータと日本人対象のデータがはっきり異なるのなら、日本人でもっとデータをとるべきではないのでしょうか。

副作用は極力抑えられるべきものです。しかし、0にならない限り、副作用への配慮や対処が杜撰であってはならないと思います。間質性肺炎により3けたの死亡者がでたのは、イレッサが適正に扱われなかった事も大きな要因だと言われています。肺癌以外の癌の治療に使用した、慎重な経過観察を怠った、などといった状況がどれだけあったのか、ちゃんと調査することが必要ではないでしょうか。適正に扱われなかったことが、副作用を頻出させたり、その対処の機会を逸して死亡者を多く出した事に関係が大いにあると思います。

私自身の場合は、服用から3週間入院し、毎日主治医が経過を見、また胸部X線撮影を何度か行い、間質性肺炎を常に用心していました。イレッサはあくまで抗癌剤であり、なおかつ新薬で不明な点があることは事実なので、内服薬であっても、専門医による徹底した管理が必要な治療のはずです。適正に使用でき、副作用などにも対処できる専門医が日本には非常に少ないと聞いています。腫瘍内科医等の育成や各地域への適切な配置など、早急に対策をたて実行して欲しいと思います。

イレッサについては、不明部分が多いというのであれば、希望する患者は治験扱いで服用を継続できるようにする、などの措置をとり、データを積み重ねていくべきではないでしょうか。イレッサを必要としている患者が大勢いる事を、きちんと受け止めて頂きたいと思います。

このイレッサ問題が、良い方向に進展することを強く望んでいます。

以上

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

2005年2月25日

1. 提出者

住 所: [REDACTED]
氏 名: [REDACTED] 患者本人
職 業: [REDACTED]
電話番号: [REDACTED]

2. 病 歴

2003年1月 職場健康診断で胸部レントゲンに異常あり、左肺腺がんIV期（脳転移あり）と診断される。イレッサ内服治療開始2週間後肺腫瘍、脳腫瘍とも半分に縮小
8月上旬 肺腫瘍再燃。8月中旬 脳腫瘍に対しエックスナイフ
9月 左上葉摘出術リンパ節郭清。術後もイレッサ内服治療継続 治療経過良好
2004年9月 脳腫瘍再発の疑い。経過観察するも脳浮腫増強
2005年1月 脳腫瘍摘出術。後遺症で左同名半盲
2月 イレッサ内服中止
現在 同名半盲あるも経過良好 肺がん再発なし

3. 意 見

私は肺がんがわかったときはすでに脳に転移しており手術適応外でした。第一選択でイレッサを使用しました。治療開始にあたり十分な説明（副作用に関することも含む）がありました。4週間の入院生活では間質性肺炎に対する医療者の観察がきちんと行われていました。外出や外泊に対しても厳しく制限されました。また、他の副作用（皮膚症状）に関しても速やかに対応していただきました。このように治療を開始すれば、イレッサの使用に問題はないと思っています。私の場合はイレッサで腫瘍を小さくして手術で取りきることができました。今は健常者と同じように生活しています。また、今後もし再発することがあってもイレッサがあるということは私に安心感を与えてくれます。

イレッサの承認取り消しの問題に対しては副作用で亡くなった方々の悔しい思いや悲しい思いを理解する努力をしようと思っています。これ以上悲しい思いをする方が増えないようにイレッサを使用するにあたり注意すべきことを明らかにして、ガイドラインを作り安全に使用できることを願っています。そして、これからも出て来るであろう新薬の承認に於いてもイレッサのこの悲しい出来事が無駄にならず、速やかに安全に私達患者の許へ届きますように改善していただきたいです。

イレッサに関しましては承認を取り消さず、安全性の確認と奏効している患者のデータを把握して肺がんで肉体的、精神的に苦しんでいる方がひとりでも多く助かりますよう、辛い思いが軽減しますよう心から願います。

以上