

厚生労働大臣 尾辻秀久様

イレッサの市販承認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、私は肺癌治療にイレッサを使用している患者・その家族として、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を含む東洋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次的検討では統計的に不確かである、あるいは今回の検討には日本人が含まれていないため日本人に対する効果は疑問である、などの意見もあるようですが、上に書きましたような事実を考えますとそのようには思えません。

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私どもの背負わねばならないリスクであると考えます。従来の抗がん剤においても死亡を含む副作用はかなりの頻度で見られ、決してイレッサの重大な副作用のみが高頻度であるとは聞いておりませんし、また経験上そうとは思えません。

3) 何よりも、肺癌の患者である私たち自身あるいは家族がイレッサによる客観的、主観的な効果を経験しております。私どもにとりましてイレッサは非常に重要で有用な薬なのです。

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

2005年3月4日

氏名(自署):

住所:

他の類似の嘆願書を含め合計922名分