

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21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12月末 吐血

2004年 1月 肺腺がんIII期(B)と診断

2月 手術を前提に放射線と抗癌剤治療

3月 子宮への転移が見つかり手術中止

5月 放射線治療の後遺症で、間質性肺炎になり抗癌剤治療中断

6月 子宮ガン細胞なくならず、抗がん剤効果なしと診断

8月 抗癌剤を替えて治療再開 白血球現象 効果見られず

9月 イレッサ服用開始

3. 意 見

「私の命を奪わないで下さい」

イレッサは私を延命させています。私はイレッサを服用して5ヶ月です。イレッサの前は抗がん剤の点滴を2種類同時に3ヶ月、その後はジウムザール単独で1ヶ月受けました。これらの抗がん剤は3000代しかない私の白血球を下げてしまい、他の患者の半分の量しか投与できませんでした。しかも3種類とも効かないという結論が出てしまいました。従来の抗がん剤が効かない人は他の抗がん剤も効きにくいそうです。そこで、登場したのがイレッサでした。イレッサのお陰で100を越していた腫瘍マーカーが大幅に下がりました。イレッサがなければ私の命はカウントダウンの状態になっていたと思います。

また、イレッサは仕事と治療の両立を可能にしました。入院しないで1日1回服用するだけです。薬を取りにいくとき以外、会社を休む必要がありません。こんな重宝な薬はないのでしょうか。

副作用でなくなった方の遺族がイレッサの承認を取り消すように訴えているそうですが、私の命を奪う権利はないでしょう。承認を取り消されると、1月に20万円かかりますから、家計は破綻します。承認を取り消すようなことは絶対やめて下さい。私の命を奪わないで下さい。

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21日

1. 提出者

住 所： [REDACTED]
氏 名： [REDACTED] 患者の遺族
職 業： [REDACTED]
電話番号： [REDACTED]
患者氏名： [REDACTED]

2. 患者の病歴

2003年 1月 健康診断の結果、肺に影があるため大学病院で検査を受けるように指示がある
2月 大学病院にて検査の結果 肺腺がんIV期。骨転移、余命2ヶ月と告知（本人には余命を知らせず）
3月～6月 ナベルピン投与するも効果なし
8月中旬 在宅酸素開始。ホスピスをすすめられる
8月末 イレッサ開始。第一日目から体調が上向き
10月初 在宅酸素が不要となったため解約
以後、2004年10月初めに脳梗塞を起こすまで普通の生活をしてきた。脳梗塞により、誤嚥性肺炎等を併発し、治療が滞りがちとなる
2004年12月30日 永眠

3. 意見

イレッサという薬は両刃の剣であることを認識し、奏功する人とししない人のタイプを正確に診断できる研究を更に推し進めていけば、奏功者にとってはまさに希望の薬です。認定を取り消しか否かの検討の前に、実際に奏功している患者の命綱でもあるという事実を重視していただきたいです。

母は、残念な結果に終わりましたが、イレッサを服用しなければもっと早く もっと苦しんで亡くなっていた筈です。もちろん、イレッサが原因でお亡くなりになったという事実も同じように重く受け止め、今後安易な診断をすることのないような防止策についても慎重かつ迅速に検討されることが大前提ですが。

どうか、短絡的な検討だけは避けていただきたくここにお願い申し上げます。

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22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

1997年3月 肺腺がん1期b、左肺上葉切除
2000年4月 再発。抗がん剤（シスプラチン、タキソテール）治療後、左右肺区域切除
2004年11月 再々発。イレッサ使用開始

3. 意見

イレッサと言う自宅で手軽に副作用も少なく使用できる抗がん剤が出た時に担当ドクターが嬉しそうに「良い薬が出たよ」と言ってくれた日が思い出されます。しかしそれから沢山の方が亡くなられ「怖い薬」となってしまったようです。でも肺がんの患者会の中でも、使われ効果がある人もいて確かに良い薬でもあるのだと思っています。私も副作用を心配しましたが使用始めは入院しましたし、今の所たいしたこともなく手荒れ、口内炎程度です。効果も気になっていたのですが3ヶ月飲んでからのCT検査で「効果有り」と言われています。ただ今後、何処まで効果があるのか、何時まで飲んだら良いのかなど不安ではあります。

イレッサに関しては、認可を取り消さないで欲しいと考えています。私は2度手術が受けられ、抗がん剤を使うこともできましたが、現在の選択肢はイレッサしかありません。2/14のNHK（生活ほっとモーニング）で紹介されていたように、効果のあった人、現在使用して効果が出てる人がいることも（裁判のことばかりでなく）、マスコミで取り上げて欲しいと思います。そして地方で治療している私は、大都市の患者と同程度の情報を得たり、治療法を選んだりできる様、がん医療に精通した医師が地方にも配置されることを希望します。

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26日

1. 提出者

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

1. 病歴

現状：肺腺癌IV期。骨転移あり（胸椎6本、腰椎2本、両骨盤、肋骨1本）

2002年5月16日 突然の足の麻痺から、原発の肺腺癌が判明。余命告知は、半月～2ヶ月。腫瘍マーカー505。胸椎6本、腰椎2本、両骨盤、肋骨に骨転移。胸椎8番目が圧迫骨折しており、それが麻痺を招いたもの。

入院前、痛みが激しく、横に寝るのも辛く、コタツにもたれて休む。そんな毎日だった。個人の整形外科で椎間板ヘルニアの誤診、ブロック注射を受け、その直後から麻痺が出た。リンパ節も腫れ、胸水もたまり、息苦しさも酷かった。入院直後、麻痺を回避する為の手術も検討されたが、あまりにも沢山の骨転移で骨もボロボロという事で見送り。

4日目には、麻痺の固定回避、疼痛を取る為に、放射線治療をする。1ヶ月の放射線治療、胸椎6本と、左骨盤に照射60グレイ。

◆2002年6月20日、7月18日、8月19日 ジェムザール+シスプラチン

※腫瘍マーカーCEA 7月31日 298.9、8月23日 169.9

◆ 8月26日 タキソール+パラプラチン

※胸水が少しある。当初、6×2cmの肺の腫瘍が2.5cmに縮小する。当初の胸水はジェムザール+シスプラチンで消失。退院後、自宅でも車椅子移動の指示が出る。（松葉杖 併用）

◆ 10月9日～2004年6月11日 イレッサを1年8ヶ月、1日もやすまず内服

※副作用は、下痢、乾燥肌、にきび様の湿疹、爪が割れる。下痢はロペミンでコントロールし、2ヶ月で回復。乾燥肌はなかなか回復せず、ヒルロイドローションを塗る。にきび様の湿疹にはアクアチウムクリームを塗布。頭皮の湿疹は、イレッサ内服を中止するまで続く

※ 10月9日 CEA 8.4

※ 11月13日 CEA 8.5。肺の腫瘍が2/3に縮小し、イレッサの効果が確認される

※ 12月9日 MRI検査で胸椎8番目の脊髄圧迫が取れる

※2003年1月20日 腫瘍縮小2x1cm。CEA 23.6。CT検査(脳)異常なし

- ※CEA 2月24日 18.4、3月21日 27.2、4月21日 16.8、6月2日 12.5、7月7日 8.2、8月11日 8.4
- ※ 9月3日 CT検査(脳)異常なし。(片松葉利用)
- ※ 10月7日 CEA 8.5。肺の腫瘍が、1x0.5cmに縮小
- ※ 11月17日 CEA 8.5
- ※2004年1月19日 CEA 8.5。MRI検査(胸椎)8番目が少しグレーがかって骨が再生。他の骨2本は完全に再生
- ※ 2月16日 骨の癌は完全に消失し、癌細胞はいないものと思われる。この事が判明したために片松葉を外す
- ※CEA 4月12日 27.2、5月19日 27.2、5月25日 73.3、
- ※ 6月11日 CEA91.5。イレッサの効果が薄れ、イレッサを中止して、抗癌剤投与に切り替える
- ◆ 6月28日、7月5日 タキソール+パラプラチン分割投与。1クール目
- ◆ 7月12日 1クール3週目中止。白血球低下の為
- ◆ 7月22日、29日、8月5日 2クール目
- ◆ 8月26日、9月2日、16日 3クール目
- ◆ 10月7日、14日 4クール目
- ◆ 10月25日 4クール3週目中止。白血球低下の為
- ◆ 11月4日、11日 5クール目
- ◆ 11月18日 5クール3週目中止。白血球低下の為
- ◆ 11月25日 神戸先端医療センターでのPET/CT検査で、原発の肺と骨の腫瘍は消失
- ◆2005年1月9日 イレッサ再開。
- ◆現在も、イレッサを休まず内服を続ける。副作用は、乾燥肌とにきび様の湿疹が頭皮に出る

3. 意見

私の場合、肺腺癌IV期で、半月~2ヶ月という余命宣告を受け、絶望の淵に沈んでいた状態から、イレッサの服用により、奇跡的ともいえる効果がありましたので、こういう患者も多数いるという事を知ってもらいたいと思います。

2002年5月、多発した骨転移から足が麻痺、肺腺癌が発見されました。腫瘍マーカーCEAは505、胸椎6本、腰椎2本、両骨盤、肋骨に骨転移していました。胸椎8番目が圧迫骨折しており、それが麻痺を招いたものです。入院直後、麻痺を回避する為の手術も検討されましたが、あまりにも沢山の骨転移で骨もボロボロという事で、手術は不可能でした。4日目には麻痺の固定回避・疼痛を取る為に、放射線治療をしました。2002年6月~9月 標準的治療である抗癌剤治療4クールの後、2002年10月~2004年6月に、イレッサ内服を1年8ヶ月間続けました。当初、余命宣告が半月~2ヶ月との事でしたが、治療が奏功し足の麻痺も回避され、普通に日常生活を送っておりました。その後、イレッサの効果が薄れて来たとの事で、2004年6月~12月標準的治療

である抗癌剤治療に変更し、投与を6クール受けました。

2004年11月 PET/CT検査では、画像上での肺の腫瘍と骨の腫瘍が消失しました。2005年1月より、画像には出ない微小な癌細胞を叩く為に（注：また標準的な抗癌剤の長期投与では、副作用としての骨髄抑制がおき、身体の負担が重い為）イレッサを再開しました。現在は、間質肺炎の心配もなく、ごく普通に日常生活を送っております。いろんな治療を前向きに受ける事で、このような結果が生まれたものと思います。

このようにイレッサの恩恵を受けている私達にとって、今回のイレッサの承認見直し問題は非常に不安であり、生死に関わる事と危惧しております。私達にとって命を紡ぐために必要な、大事な薬が取り上げられようとしている今、効果のあった人間として、声を上げなくてはと思います。間質性肺炎で亡くなった方も居られましたが、その一方で、効果があり元気に社会復帰されている方も居られると思います。1回目は2002年10月からイレッサを内服した訳ですが、主治医（腫瘍内科医）は毎週X線検査、血液検査などを行い、間質性肺炎のチェックをなさっていたようです。

抗癌剤治療に手馴れた医師が使用すれば問題はなかったのに、いろんな医師が希望の薬として、安易に使用した事も問題だと伺っています。抗癌剤投与に熟練した、腫瘍内科医の育成を早急にお願いしたいという事です。混合診療の解禁ではなく、抗癌剤の早期承認が一番必要な事だと思います。そして多くの患者がEBM（科学的根拠）に基づいた標準治療が、保険適用の枠の中で、素晴らしい癌治療が受けられる日が、一日でも早く訪れる日を期待します。

そしてマスコミの方をお願いしたい事は、センセーショナルに書きたてる前に、双方の意見を聞いて、公平な目で記事を取り上げて頂きたいという事です。

以上