

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」に対するヒアリング意見書  
(平成11年11月1日厚生労働省公募)

2006年11月24日

薬害イレッサ訴訟東日本弁護団  
代表 白川 博 清  
薬害イレッサ訴訟西日本弁護団  
代表 中 島 晃

(連絡先)

〒604-8186 京都市中京区烏丸御池東入  
アーバネックス御池ビル東館6F 御池総合法律事務所  
同弁護団事務局長 永 井 弘 二  
電話075(222)0011 FAX075(222)0012  
nagai@oike-law.gr.jp

薬害イレッサ訴訟東日本弁護団、同西日本弁護団は、2004年に薬害イレッサ訴訟の提起、遂行、薬害イレッサ被害の回復、薬害防止の目的で発足した同訴訟の弁護団であり、弁護士60名によって構成されている。これまで共同で東京地裁、大阪地裁における薬害イレッサ訴訟を遂行してくと共に、イレッサの処遇、抗ガン剤の承認のあり方等について意見を表明してきた。

当弁護団の意見は下記のとおりである。

記

1 医薬品承認時における十分な審査の基本的視点

医薬品の承認審査においては、医薬品の有効性と安全性が科学的に確認される必要がある。有効性は、科学的に確立した知見に基づき厳密に確定される必要性があり、他方、安全性については、危険性を示唆する知見については、たとえ僅かな疑いであったとしても薬剤との因果関係を問題にすることなく十分な吟味が加えられ、なし得るあらゆる対策が取られなければならない。

この意味で迅速性が強調され、有効性や安全性の吟味が不十分であってはならない。審査会においても、こうした医薬品の有用性確保についての基本的な原則が確認される必要がある。科学的に有用性の確認された医薬品の提供こそが製薬企業、厚労省の責務なのであり、患者の期待（それも十分な情報に基づくものではない）を理由に、拙速な承認をすることは許されない。

これは、サリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害ヤコブ病等の幾多の悲惨な薬害事件を経験した我が国における教訓であったのであり、また、世界に先駆けて、わずか5ヶ月で承認され、急性肺障害による多数の被害者を出した薬害イレッサ事件において、同様の過ちが繰り返された。イレッサでは、開発段階のドラッグデザイン、非臨床試験、そして臨床試験において重篤な急性肺障害の発症が十分に予測できたにもかかわらず、その検討が先送りされた。有効性についても延命効果が科学的に実証されていない。イレッサは、現状においても、承認前の段階に留まっているという他ないのである。

## 2 承認時における十分な条件設定

医薬品の承認は、上記のとおり、有効性の科学的な検証、僅かな危険性に対しても十分な吟味を行うことによりなされる必要があるが、承認の際の承認条件の設定についても、医薬品の安全性確保の見地から、従前な措置が取られなければならない。

### (1) 十分な警告表示

承認審査時に危惧された毒性については、添付文書に十分な警告表示が記載されるがある。とりわけ、治験、臨床試験、治験外使用等によって報告された有害事象については、薬剤との因果関係を問うことなく、その全てが頻度と共に添付文書に反映されなければならない。薬害イレッサにおいては、こうした警告が全く不十分であったため、これまで多くの被害を生み出してきたことは、もはや自明の事柄となっている。

### (2) 適応の限定

医薬品承認の根拠となった治験、臨床試験は、その患者適格条件が厳しく限定されているのが一般であり、当該医薬品の有効性、安全性は、その範囲においてしか確認され得ていない。したがって、特に新規医薬品の承認にあたっては、承認根拠となった治験の患者適格条件の範囲に適応を限定した上で、市販後臨床試験等の結果を得ながら、科学的根拠に基づき、その適応を拡大していくようにすべきである。

薬害イレッサにおいては、我が国での臨床試験は、僅か133名の患者でなされたに過ぎなかったにもかかわらず、承認・市販時において、ほとんど何らの適応限定もされなかったたがために、一挙に被害が拡大した。

### (3) 十分な市販後安全対策

我が国における臨床試験患者数が乏しいなど、我が国での新規性が高い医薬品については、市販直後調査と共に、使用成績調査として「全例調査」を原則とすべきである。全例調査で得られる情報によって医薬品の市販後安全対策の十全を期し得ると共に、医療機関への適切な情報提供が確保され、また、専門性を有する医療機関に使用を限定することができ、全例調査方式それ自体が、医薬品の市販後安全対策となり得るのである。

イレッサは、我が国が世界に先駆けて承認・市販された医薬品であり、海外での市販実績もなく、当然に全例調査方式によってその安全確保が図られなければならない。しかし、イレッサではこれを欠いたため、経口抗ガン剤であることとあいまって、抗ガン剤についての専門性も持たない診療所等においてもたやすく使用されたために、その被害を著しく拡大させたのである。

## 3 まとめ

医薬品は人体にとって本来的な異物であるという大原則の確認こそ医薬品の安全対策の根幹であり、開発段階、非臨床試験、臨床試験の全ての段階において、危険性のシグナルに対して敏感であることが強く求められる。これは、過去幾多の薬害事件が教訓として教えるところであり、こうした大原則がないがしろにされたために多くの被害者を生み出したのが薬害イレッサ事件である。今あらためて、こうした安全性の大原則を確認しなければならない。

医薬品承認の迅速性をことさらに取り上げて、安全性の大原則を忘れるならば、それは迅速ではなく拙速に他ならない。

以上