

## 宣 言

私たちは、本日の薬害オンブズパースン会議創立十周年記念シンポジウムにおいて、現在医薬品の評価システムが著しくゆがめられていることを再確認した。こうした状況をつくり出しているものは、医薬品情報へのアクセスの阻害のみならず、製薬企業による情報操作であり、その背後にある産官学の利益相反である。

肺がん治療薬イレッサは、日本における承認手続きに関し、深刻な問題を提起している。イレッサは4回にわたる優越性試験（INTACT-1&2、SWOG、ISEL 試験）および日本国内における承認条件となった非劣性試験（V15-32）で延命効果を証明できなかった。その一方で、2007年3月に公表されている限りにおいて、日本において少なくとも700人を超える間質性肺炎による死亡者を出している。イレッサの市販継続を正当化する科学的根拠はない。現在イレッサを使用している患者の方々に対する人道的な配慮をした上で、イレッサの承認は直ちに取り消されるべきである。

私たちは今後も国際的に密接な連携をとり、協力しあって、医薬品の適正な承認・使用につき監視を強めていくことを、ここに宣言する。

薬害オンブズパースン会議設立 10 周年記念シンポジウムにおいて

薬害オンブズパースン会議

ピーター・ルーリー パブリックシチズン・ヘルスリサーチグループ副ディレクター

クリストフ・コップ プレスクリール編集者

医薬品・治療研究会

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）

2008年6月8日