

2004年12月24日

厚生労働大臣 尾辻秀久殿

アストラゼネカ株式会社

代表取締役社長 加藤益弘殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

TEL 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

医薬品・治療研究会

代表 別府宏圀

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル5階

TEL 03(3341)7453 FAX 03(3341)7473

NPO 法人医薬ビジランスセンター

代表 浜六郎

〒543-0062 大阪府大阪市天王寺区逢阪 2-3-1-502

TEL 06(6771)6345 FAX 06(6771)6347

緊 急 要 望 書

- イレッサに延命効果はないとする市販後臨床試験結果、FDA声明を受けて -

1 FDAの声明

FDAは、2004年12月17日、市販後臨床試験の結果、イレッサに延命効果がないことが示されたとし、イレッサの市場からの回収も視野に入れた対応策を検討する旨の声明を出した。

声明は、現在イレッサを使用中の患者はすみやかに医師に相談すること、代替薬としてタキソテールやタルセバが利用できることも述べている。

2 アストラゼネカ社のプレスリリースの不当性

これに対し、アストラゼネカ社は、FDAの声明を受けたプレスリリースで、「東洋人の患者(日本の施設は含まれていない)を対象とした解析では、生存期間が改善することが示唆された」とし、「イレッサの第2相臨床試験(IDEAL1)で示された腫瘍縮小効果は確かなものであり、日本においては、イレッサは治療抵抗性の非小細胞肺癌患

者にとって有用な薬だ」とする趣旨を述べている。

しかし、重要なのは、真のエンドポイントである生存期間を指標とした比較臨床試験の成績である。それが否定されたにもかかわらず、なおも代理エンドポイントを指標とした第2相試験の結果で有用性があると断言することは、不当という他はない。

3 緊急要望

日本では、2002年7月の販売開始後2004年3月までに、444人がイレッサの副作用である間質性肺炎、急性肺障害等で死亡しており、イレッサによる急性肺障害、間質性肺炎の発現率は5.81%、死亡例は2.5%と推定されている。他の抗がん剤と比較しても高い危険性である。

そもそも、イレッサについては、2002年8月、各々約1000例を対象とし、既存の標準化学療法剤にイレッサを上乗せして行われた第3相試験INTACT1, INTACT2において、延命効果がないとする結果がでていた。

これに続いて、市販後臨床試験(日本を除く世界28か国で2003年7月から2004年8月までの間に治療抵抗性の非小細胞肺癌患者約1700名を対象に実施された、単独投与での生存期間をプラセボ(偽薬)との比較で検討するISEL試験においても延命効果が否定されたことは、極めて重大である。

薬害オンブズパースン会議は、2003年4月に、「イレッサの承認取り消し、販売中止、データの全面公開を求める要望書」を提出するとともに、イレッサ情報公開請求訴訟を提起してきたところであるが、FDAの声明を受けて、改めて、イレッサの承認取り消しと販売中止、承認申請データの全面的公開を求める。

もとより、現在イレッサを使用中の患者の方々に対しては、代替薬への移行を含めた十分な医療上の配慮がなされるべきであり、その限度において必要なイレッサの供給について適切な措置がとられるべきである。