

抗がん剤イレツサの有効性検証に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成十七年二月八日

小池 晃

参議院議長 千 景殿



抗がん剤イレッサの有効性検証に関する質問主意書

肺がん用の抗がん剤イレッサは、二〇〇二年七月に国の承認を受け発売されたが、その使用により発売以来二〇〇四年一二月までに五八八人が急性肺障害・間質性肺炎等の副作用で亡くなっている。

イレッサの製造元であるアストラゼネカ社は、世界二八カ国で合計一六九二人を対象に行われた大規模比較臨床試験（ISEL試験）においてイレッサの延命効果は認められなかったとする試験結果を、二〇〇四年一二月に発表した。アストラゼネカ社はこの結果を受けて、EMEA（欧州医薬品審査庁）に対するイレッサの承認申請を取り下げたところである。

新たな試験結果を受け、イレッサの安全性及び有効性を検証するための政府の対応について、以下質問する。

一、アストラゼネカ社のイレッサに関するISEL試験結果（以下「試験結果」という。）を厚生労働省はいつ、どのような手段で知ったのか。

二、試験結果を受けての我が国のイレッサへの対応について、厚生労働省のどの部局が、いつ検討したのか。

三、試験結果について、厚生労働省はどのように評価しているのか。

四、アストラゼネカ社は、東洋人の患者について延命効果が示唆された（イレッサ使用患者の生存期間九・五か月に對し、プラセボ群患者の生存期間五・五か月）と主張している。しかし、アストラゼネカ社が示した東洋人のデータは症例数が少ない上に、喫煙歴のないプラセボ群の生存期間（四・五か月）が喫煙者のプラセボ群の生存期間（六・三か月）より短くなっており、非東洋人の患者と逆の結果となっている。この点についての合理的説明はなく、喫煙歴のない東洋人のデータの正確性について重大な疑問が生じている。この試験結果だけでは、日本人に延命効果があると認定できないのではないか。

五、一月二〇日に開催された厚生労働省の検討会において、アストラゼネカ社が試験結果の詳細データを説明した際、その資料を傍聴者に配布しなかった理由を示されたい。また、委員に配られた資料も検討会後に回収されたが、その理由を示されたい。さらに、資料を回収してしまえば、その内容を科学的に検証することができない。このようなやり方では、国民の信頼が得られないと考えるが、政府の見解を示されたい。

六、日本人を対象とする国内の第三相試験はいつから行われているのか。結果はいつ発表される予定か。米

国より先に承認されたにもかかわらず、なぜ我が国における第三相試験結果がいまだに明らかにならないのか。

七、イレッサの投与に関しては、投与開始後四週間は入院又はそれに準ずる管理の下で十分な観察を行うことや、投与の前に患者に十分な説明を行い同意を得ることが求められている。ところが、アストラゼネカ社の調査を見ると、「原則入院としたが四週間は入院できていない施設」が二五%に上り、また、同意についても「必ず文書で同意取得している施設」は六二%で、「口頭」三六%、「医師ごとに、また患者ごとに同意取得の方法が異なる施設」も二%となっている。投与の実態は、安全確保のための基準が守られていないのでないか。厚生労働省はどのような認識を持ち、対策を講じているか示されたい。

八、国内で実施されたイレッサのプロスペクティブ調査（特別調査）結果（二〇〇四年八月発表）によれば、急性肺障害・間質性肺炎の副作用発現率は五・八%、死亡率は二・三%となっている。アストラゼネカ社は、二〇〇四年一月二八日現在、推定累積患者数八六八〇〇人、急性肺障害・間質性肺炎等の副作用一四七三例、うち死亡五八八例と発表しているが、この特別調査結果に照らせば、副作用による死亡は約二〇〇〇人に上るのでないか。アストラゼネカ社が把握している副作用死亡件数は実態より少ないと考

えられるが、政府の見解を明らかにされたい。あわせて、我が国におけるこれまでのイレッツサの販売錠数を明らかにされたい。

右質問する。