

イレッサの副作用被害問題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。

平成十九年五月二十二日

小池 晃

参議院議長 千景殿



イレッサの副作用被害問題に関する質問主意書

ゲフィチニブ（商品名「イレッサ」、以下「イレッサ」という。）は平成十四年七月五日に、手術不能又は再発非小細胞肺癌を適応対象とし、世界で最初に承認された抗がん剤である。販売開始直後より、急性肺障害・間質性肺炎等の重篤な副作用被害が相次ぎ、平成十八年九月末までに六百七十六人の副作用死が報告されている。また、抗がん剤としての有効性の指標である延命効果については、これまで世界で行われた四回の第Ⅲ相臨床試験（INTRACT1、INTRACT2、ISEL、SWOG0023）において、いずれも認められなかった。さらに、承認条件として実施されたドセタキセルと比較する国内第Ⅲ相臨床試験の結果が平成十九年二月一日に報告され、イレッサが有効性においてドセタキセルに劣ることが示された。よって、以下質問する。

一 イレッサについて、平成十九年三月末時点（未だ集計されていないときは直近）における①累積副作用報告数、②副作用報告のうちの副作用死亡数、③累積使用患者数（実数を把握していないときは推定でもよい）をそれぞれ明らかにされたい。

二 イレッサについて、年次別における①副作用死亡患者数、②累積使用患者数をそれぞれ明らかにされた

い。

三 これまで日本で承認されたイレッサ以外の抗がん剤で、承認後の副作用死の報告数が多い十品目について、①一般的名称、②最初に承認された承認年月日及び同日に承認された抗がん剤の販売名、③累積副作用死亡患者数、④累積使用患者数（実数を把握していないときは推定でもよい）をそれぞれ明らかにされたい。

四 このような事実関係を踏まえ、イレッサによる急性肺障害・間質性肺炎など副作用被害の実態についての政府の見解及び抗がん剤による副作用死等を防止するための政府の対策を明らかにされたい。
右質問する。