

「イレッサ事件」はまさに「薬害」!

二〇〇四年に大阪・東京両地裁提訴の「イレッサ訴訟」

「国民医療研究所」HP掲載の筆者論文等を参照されたい。

ば「有意な延長」が認められたので、EUはそうした患者に限定しての使用を認めている。

は、六年を超す審理を経て、二月に大阪、三月に東京で、大阪での国の責任不認定を除き、原告被害者側が勝訴した。特に東京の判決は、被告国とアストラゼネカ社（「AZ社」）の二〇〇二年十月十五日以前の責任を明確に指摘した。この判決に

第二に、イレッサは、発売当初は「夢の新薬」であるかの如く喧伝されたが、その後現在に

しかし、米国では二〇〇五年六月から新規投与は原則禁止されており、AZ社は二〇一一年九月末で米国での承認申請を取り下げる予定と告知している。

「薬害オンブズパースン会議「注目情報」参照。」

対し被告側は、「適時、適切に情報を伝えていた」（AZ社）、「国は取り得る限りの対応をした。」（細川厚労相）などとして控訴した。しかし、この控訴は極めて不当である。



第一に、イレッサの副作用と

至るまでの国内外の七つの臨床試験では、「全生存期間」での

しての間質性肺炎の危険性（致死性）情報の伝え方の不備・不足に関して、判決指摘の通り

「延命効果」は立証されていない。試験の対象者をEGFR遺伝子変異陽性の人に限り、かつ

併解の余地はない。イレッサ承認前後の驚くべき事実関係等は、

「無増悪生存期間」で評価すれ

「薬害」であり、イレッサ事件は、まさにこの「薬害」にほかならない。

（臨床・社会薬学研究所所長 片平 冽彦）