



All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人 国立がん研究センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-2545

National  
Cancer  
Center

理念 1. 世界最高の医療と研究を行う 2. 患者目線で政策立案を行う

## イレッサの和解勧告案に対する国立がん研究センターの見解

**まず、イレッサの副作用により急性肺障害・間質性肺炎をおこし、亡くなられた患者さんには心より哀悼の意を表し、心より御冥福をお祈り致します。**

今回、肺がんの治療薬であるイレッサの訴訟において、東京地裁と大阪地裁が和解勧告を提示しました。報道によると、**裁判所の判断は、世界に先駆けて販売承認を行ったわが国の安全対策が不十分でイレッサによる副作用の被害が拡大したと思わせます。この裁判所の判断は、自然科学を人間に施行しているすべての医療人にとっては、大きな衝撃を与えるもので、全ての患者さんにとっても不利益になるものと思わざるを得ません。**その理由は、今回のイレッサによる副作用についての訴訟は、これまでの非加熱製剤による HIV（エイズウイルス）訴訟や B 型肝炎訴訟等の明らかな**人為的過誤による薬害被害とは全く異なる**からです。HIV や B 型肝炎の感染は当時予想することが難しかったものの、他に感染を防ぐ方法は当時もあったと考え、薬害と言えらると思います。一方、今回のイレッサによる急性肺障害・間質性肺炎は、抗がん剤のほか、漢方薬や抗生物質などの身近な薬においても発症する副作用のひとつとして知られております。すなわち、今回のイレッサによる**副作用での不幸な結果の責任を問うという判断は、医療の根本を否定すると危惧します。**全ての医療は、安全であるべきです。しかし、自然科学である人間を対象とする医学には、どんな努力をしても、絶対安全は残念ではありますがありません。どの様な安全と考えられている薬剤でも副作用があります。今回の判断は、医療に伴うリスクが出た場合に、国家ないし医師が責任をとること意味していることになりかねません。これを外科手術に例えれば、不可避的な副作用を受忍しないことを意味しています。結果、**医療における不可避の副作用を認めなくなれば、全ての医療は困難になり、この様な治療薬で効果がある患者さんでも医療の恩恵を受けられなくなり、医療崩壊になると危惧します。**



## All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人 **国立がん研究センター**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-2545

**National  
Cancer  
Center**

理念 1. 世界最高の医療と研究を行う 2. 患者目線で政策立案を行う

今回の件では、抗がん剤を投与する治療医は常に急性肺障害・間質性肺炎などの重大な副作用が起きる危険性を認識しながら治療にあたってきましたし、現在もそのようにしています。また、発売開始前の治験において、イレッサは高い効果を示しましたが、投与を受けた患者さんの中に、急性肺障害・間質性肺炎をおこした方がいたことから、当時の厚生労働省内の国立医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センターは治験結果を科学的に審査し、イレッサによる急性肺障害・間質性肺炎を重大な副作用として添付文書に記載し注意を呼びかけるよう指導しています。しかし市販後、日本全国の施設で新しい治療を待ち望む患者さんに広く使用されるようになり、ときに重篤かつ致命的な急性肺障害を引き起こすことが明らかになってきました。厚生労働省は、販売承認後もイレッサの副作用情報を集め、販売開始3か月目に急性肺障害・間質性肺炎の緊急安全性情報を出すなど、医療現場から見てもイレッサの安全性の確保に十分注意してきたと考えます。イレッサが世界に先駆けて日本で承認されたことによって日本人の多くの患者さんがその恩恵を受けました。またその効果を世界に発信し重大な副作用の情報についても最初に世界に伝えたことは、日本人のみならず世界中でがんを闘う患者さんのためにも大きく貢献したと思います。

今回の様な**薬剤の副作用で不幸な転帰をとり受忍とされた患者さんや御家族を救済する制度としては、国の医薬品副作用救済制度により、健康被害について救済給付が行われていますが、抗がん剤や免疫抑制剤などは対象除外医薬品となっています。**抗がん剤は一般薬に比べて重大な副作用が見られることがあり、投与に当たっては患者さんに対して十分に治療のメリットとデメリットを説明したうえで治療を行っていますが、**抗がん剤による副作用が見られた場合の重大な健康被害の救済制度を創設すべきと考えます。**すなわち、本件の個別の問題に限局するのではなく、国民的な議論が必要であり、国会で十分に議論する必要があると思います。



## All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人 **国立がん研究センター**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-2545

**National  
Cancer  
Center**

理念 1. 世界最高の医療と研究を行う 2. 患者目線で政策立案を行う

今後も国立がん研究センターは職員が一丸となって、国や他の機関とともに、すべての治療が安全に行われ、一人でも多くのがん患者さんの命が救われるように、医療と研究の発展に努力してまいります。

重ねて、イレッサをはじめ、急性肺障害・間質性肺炎など様々な副作用を生じた患者さんや、亡くなられた患者さんに対して心より哀悼の意を表します。

平成23年1月24日

国立がん研究センター 理事長

嘉山 孝正