



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**

## 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 (緊急記者会見)

開催日時 平成23年 1月24日(月) 13:00～  
開催場所 国立がん研究センター中央病院 管理棟1階 第1会議室

出席者 理事長 嘉山孝正  
理事長特任補佐 境田正樹  
企画戦略室長 成田善孝  
企画戦略室副室長 加藤雅志  
中央病院呼吸器腫瘍科呼吸器内科 田村友秀  
がん対策情報センター薬事・安全管理室長 柴田大朗  
看護部長 丸口ミサエ

患者の立場から

卵巣がん体験者の会スマイリー代表 片木美穂 様  
特定非営利活動法人グループ・ネクサス理事長 天野慎介 様



# 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認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ければ、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。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



# 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

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と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認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。

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。



## 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

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

## 薬剤性急性肺障害・間質性肺炎とは

- 薬剤により引き起こされる、肺胞隔壁を主体とする炎症で、肺胞のガス交換機能が障害される。
- 発症機序については、不明な点が多い。薬剤やその代謝物による直接細胞障害作用やアレルギー・免疫反応が関与する。
- 抗がん剤の他、抗生剤や漢方薬など様々な薬剤で起こり得る。
- 症状は、発熱、空咳、呼吸困難など。重篤な場合には致死的となることもある。

# ゲフィチニブによる急性肺障害・間質性肺炎

## 西日本胸部腫瘍臨床研究機構の報告

- 1976 例 (02.8-02.12)
- 急性肺障害 3.2% 死亡率 1.3%

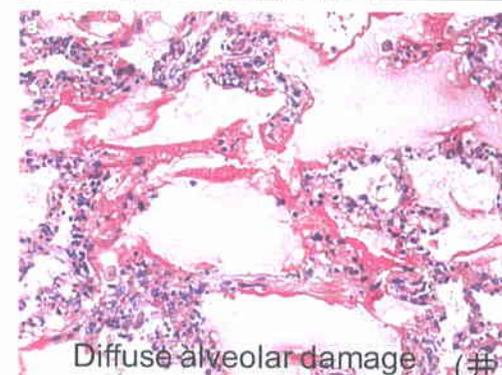
## アストラゼネカ社の調査報告

- 3322 例 (03.6-03.12)
- 急性肺障害 5.8% 死亡率 2.5%

## 国立がん研究センター中央病院(02.7-04.12)

- 366 例 (02.7-04.12)
- 急性肺障害 4.4% 死亡率 2.2%

- \* 米国 ~24000 例 (Forsythe, 2004)
- 急性肺障害 0.36% 死亡率 0.06%



Diffuse alveolar damage (井上ら)

## 他の抗がん剤による肺障害

ブレオ	10.2%
ペブレオ	6.9%
ナベルビン	2.5%
カルセド	2.2%
ジェムザール	1.5%
イリノテカン	1.3%

## 肺障害の人種差:ドセタキセル+ゲムシタビン療法

日本 (n=65)	12.3 %	(Takeda 08)
欧米 (n=155)	5.2 %	(Pujor 05)

## 肺がん化学療法による治療関連死亡

(あらゆる副作用によるものを含む)

- 一般に1-2%程度とされる

## 添付文書の「重大な副作用」の記載内容

薬剤名	「重大な副作用」欄に記載されている内容	記載の 順番
イレッサ	間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。	4/4
アムルピシン	間質性肺炎（0.1～5%未満） 間質性肺炎が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	2/3
イリノテカン	間質性肺炎（0.9%）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	4/6
ドセタキセル	間質性肺炎（0.1%）・・・間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	5/16
セファゾリン （抗菌剤）	間質性肺炎、PIE症候群：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群（各0.1%未満）等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	8/9
小柴胡湯 （漢方製剤）	間質性肺炎（0.1%未満）：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。	1/4
レフルノミド* （抗リウマチ剤）	間質性肺炎（頻度不明※）・・・致死的な間質性肺炎が報告されているので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状やKL-6、CRP、LDH等の検査値の異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査、動脈血酸素分圧（PaO <sub>2</sub> ）の検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにカリニ肺炎との鑑別診断（β-Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。	6/7

[\*] 肺障害の発現率は国内：1.8%、海外：0.017%

# イレッサと薬害エイズとの相違

	イレッサ	薬害エイズ	(参考) ソリブジン
薬効	抗がん剤	血液製剤（非加熱）	抗ウィルス薬
対象	進行肺がん	血友病等	帯状疱疹等
効果	一部の肺がんに極めて高い効果（同効薬なし）	血液凝固因子補充（海外に加熱製剤あり）	類薬より高い効果
リスク	明記した副作用 急性肺障害・間質性肺炎	HIV混入による感染 リスクの隠ぺい	抗癌剤5-FUと相互作用 予測可能・機序明確
製剤の問題	製剤自体に問題なし	製剤自体の欠陥 （直ちに回収されるべき）	製剤自体に問題なし
講じた対策 (1)承認時	添付文書「重大な副作用」 に「間質性肺炎」を記載	なし	添付文書「禁止事項」 に「5-FU併用で重篤な 副作用」を記載
(2)市販後	市販直後調査の実施 緊急安全性情報	薬害への対応なし	市販後に併用違反が発生 緊急安全性情報
現在	現在でも世界各国で使用 多くの患者が恩恵を受ける	製剤は回収され、 現在は使用されず	製剤は回収され、 自主的に承認取り下げ

# イレッサの承認時からの安全対策

承認までに得られた情報に基づき、次の適切な安全対策を実施していた。

添付文書「重大な副作用」に  
「間質性肺炎」を記載

死に至る可能性もある「間質性肺炎」をあらかじめ使用上の注意に記載（承認時に国内外で死亡が認められている）

（医師であれば、致命的なことはわかる。）

重大な副作用の個々の内容に優劣はなく、記載されていれば、医療従事者として順番は関係ない（4番目だから問題ではない）

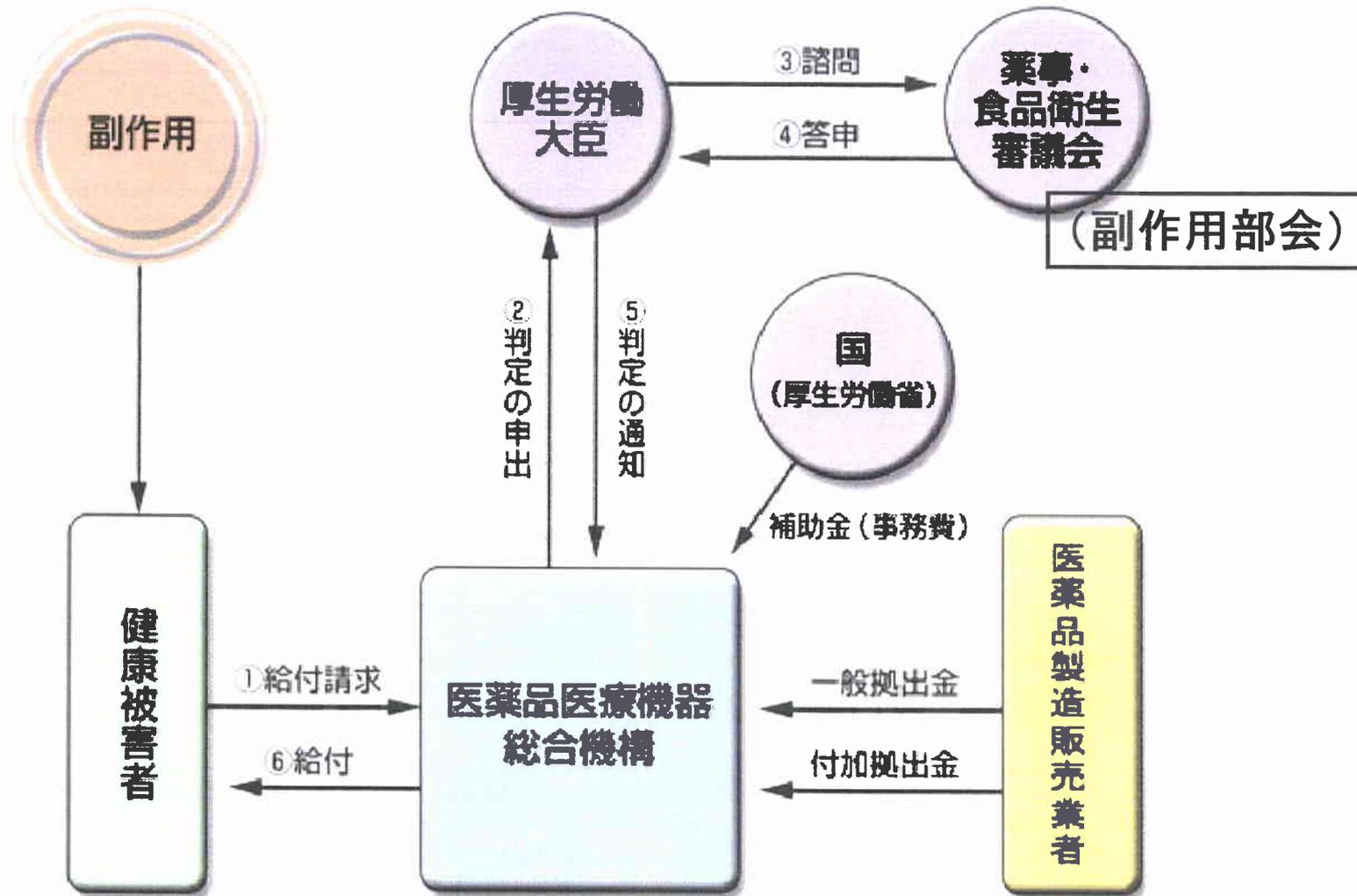
市販直後調査の実施

市販直後6ヶ月間は、メーカーの情報担当者に2週間程度の頻度で納入全医療機関に適切使用を促し、迅速な副作用情報を収集

全例調査より、より綿密かつ積極的な安全対策を実施

なお、イレッサでは、がん化学療法に熟知した医師により使用すること等は、承認時に注意していないが、審査報告書等によれば、承認時点で他の抗がん剤で見られる重篤な血液障害等は見られていなかったためである。

# 医薬品副作用被害救済制度



抗がん剤、免疫抑制剤など一部対象除外医薬品がある