

平成二十年三月二十一日受領
答弁第一六六号

内閣衆質一六九第一六六号

平成二十年三月二十一日

内閣総理大臣 福田 康 夫

衆議院議長 河 野 洋 平 殿

衆議院議員平岡秀夫君提出肺がん治療薬イレッサによる薬害被害に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員平岡秀夫君提出肺がん治療薬イレツサによる薬害被害に関する質問に対する答弁書

1について

厚生労働省としては、現在、日本肺癌学会による「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」の作成の経緯等について調査しているところである。

2について

お尋ねについては、厚生労働省として検討を行ったが、イレツサ承認当時、一般に抗がん剤については、「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に沿って計画、実施された臨床試験の成績を、同ガイドラインの評価方針に基づいて評価を行っており、腫瘍縮小効果に関する第二相試験までの結果から有用性を判断し、これが認められる場合に承認するという同ガイドラインの取扱いについては適切なものであったと考えている。

なお、同ガイドラインは平成十七年十一月に改訂され、現時点においては、患者数が著しく限定される場合や第二相試験終了時において高い臨床的有用性を推測させる相当の理由が認められる場合等を除き、延命効果を中心に評価する第三相試験の成績を承認申請時に提出することが原則となっている。

また、全例調査を行うことについても検討を行ったが、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な場合に行うこととしている取扱いは適切なものであると考えている。

3 について

お尋ねについては、厚生労働省として再度点検を行ったが、イレツサについては、承認申請に添付された第二相試験までの資料により、手術不能又は再発例の非小細胞肺癌に対する高い有効性を確認し、リスクを上回る有用性があるとして承認したものであり、また、全例調査についても、国内において実施された百例を超える治験に基づき副作用の発現状況等を整理分析できたこと、国内外の治験結果によると骨髄抑制による白血球の減少等の発現が他の抗がん剤と比較して少なかったこと等から義務付けなかったものであり、適切に対応していたものと考えている。

なお、イレツサの第三相試験については、平成十七年三月に開催された肺癌の専門家等から構成される「ゲフィチニブ検討会」において、第三相試験の早急な完了に向けて努力すべきとの指摘がなされたことを踏まえ、厚生労働省としても、同検討会後直ちに、その旨製薬企業に指示する等を行っている。

4 について

御指摘の舛添厚生労働大臣の答弁は、抗がん剤については、非常に副作用が大きい一方、それにもかかわらず使いたいという患者の方の要望があるという状況の中で、その治療上の有用性について真摯に検討しなければならないということ述べたものである。

なお、医薬品副作用被害救済制度においては、がん等の疾病に使用されることが目的とされている医薬品の多くについては、その対象外としているが、これは、その使用に当たり、相当の頻度で重い副作用の発生が予想される一方、重篤な疾病等の治療のためにはその使用が避けられず、かつ、代替する治療方法もない場合には、承認を受けている当該医薬品を使用することに伴い発生する副作用は受忍せざるを得ないという考え方に基づくものである。