

第5節 イレッサの有用性結論

イレッサの有用性が欠如していることについて、承認・市販前の時点における知見と市販後の知見について検討を加えてきた。

イレッサの市販前においては、本来の抗ガン剤の有効性の指標である延命効果は全く確認されないまま、旧ガイドラインに基づくものとして腫瘍縮小効果のみによって有効性の有無が判断された。しかしながら、イレッサのIDEAL試験等に基づく腫瘍縮小効果は、決してそれまでの抗ガン剤を越えるものではなく、むしろ、劣っているものでしかなかったと言っても過言ではない。

他方、イレッサが致死的な急性肺傷害・間質性肺炎という毒性を有するものであったことは、イレッサのドラッグデザイン、非臨床試験の結果からも予見されたものであり、臨床試験段階における副作用情報からは確定的に認識しえたものであった。しかも、致死的な急性肺傷害・間質性肺炎が市販後のような極めて高頻度で発症することも、イレッサの承認時における情報から十分判明していたのである。

したがって、旧ガイドラインにおける腫瘍縮小効果を前提とした承認制度においても、イレッサは、IDEAL試験の結果からの有効性の見込みと危険性とを比較しても、全くそのバランスが欠如しており、有用性を認め得ないものであったことは明らかである。

そして、市販後においては、イレッサは、INTACT 1, 2, ISEL, SWOG 0023試験と立て続けに延命効果を証明することができず、そして、旧ガイドラインを前提として我が国の承認条件となったドセタキセルとの比較国内第Ⅲ相試験（V1532試験）においても、延命効果を証明できなかった。

被告側証人である光富証人も、イレッサは臨床試験のエビデンスに乏しいと述べざるを得ず（西光富証人反対尋問調書＝東乙L12 p 39）、同様に、被告側証人である西條証人に至っては、イレッサは統計学的には有用性が証明されていないことを認めざるを得なかったのである（西乙E20＝東西條証人反対尋問調書 p 13

0)。

これまで述べてきたとおり，抗ガン剤の有効性は延命効果によって「検証」されなければならない，その検証にあたっては，「客観性を保った一定の評価を行うためには統計学的手法以上に優れた方法は今日まだ知られていない。」（「新医薬品の臨床評価に関する一般指針について」（西乙D25＝東乙H28））のである。これは臨床試験の指針として発出された厚生労働省の通知であり，被告国の公式見解である。被告側証人である西條証人が，「イレッサは統計的には有用性が証明されていない」（西乙E20＝東西條証人反対尋問調書p130）と述べざるを得なかったことは，単に統計学的な問題に留まるのではなく，医薬品の有用性評価として，イレッサは有用性が検証されていない，すなわちイレッサは有用性を欠いていることを認めたことに他ならないのである。

そして，市販後，イレッサの急性肺傷害・間質性肺炎の毒性が極めて高頻度に発症し，多くの被害者を生み出してきたが，それがイレッサ自体の毒性によるものであることがコホート内ケースコントロールスタディの結果等によって科学的に確認されるなど，イレッサが，他の抗ガン剤と比較しても極めて毒性の強い物であることが白日の下に曝されていった。

このようなイレッサが，有効性と安全性のバランスを欠き有用性を持たない医薬品（否，医薬品とは呼べない単なる化学物質という他ない。）であることは，既に科学的にも決着の付いた議論である。

2008年（平成20）年3月時点において少なくとも734名もの尊い命を奪ったイレッサは，もはや我が国の市場から撤退されなければならないことは明らかである。

以 上