

# イレッサとは

- イレッサ(商品名):  
一般名ゲフィチニブ
- 適応:  
手術不能または再発の  
非小細胞性肺がん
- 用法・用量:  
通常、成人にはゲフィ  
チニブとして250mg  
1日1回、経口投与。
- 薬価:7216円



# 分子標的薬

■ がん細胞が増殖する時に必要な分子やたんぱく質を狙い、増殖抑制することを目的とされた薬

イレッサ: がん細胞のEGFR(上皮成長因子受容体)をターゲット

・・・EGFRはがん細胞だけでなく皮膚や肺などの正常な細胞にも存在



# イレッサの副作用

■ 下痢

■ 発疹

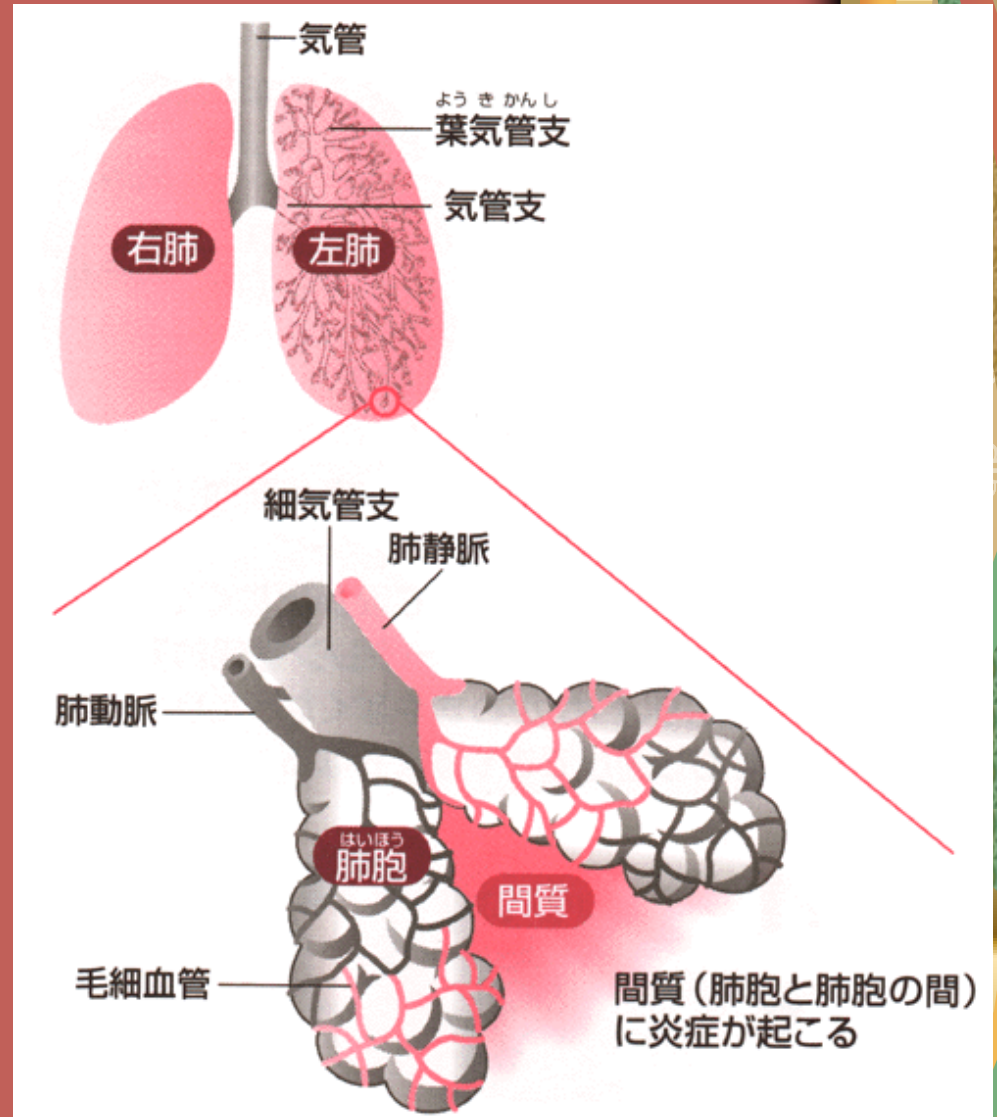
■ 間質性肺炎：

別名 肺繊維症

例：一杯の水を張った洗面器に顔をつけ続けている状態

\* 間質性肺炎の治療法

→ 有効的な治療法は  
確立されていない



# イレッサ承認・発売

- 2002年7月に世界に先駆けて承認され8月から販売開始（日本が最初）
- 発売されて2ヶ月後の10月15日、重篤な副作用を伝える【緊急安全性情報（イエローペーパー）】が出される

\* 10月15日現在、間質性肺炎：26人、うち死亡13人  
12月13日現在、間質性肺炎：358人、うち死亡114人

# 治験の流れ

- ① 診察
- ② 事前説明
- ③ 同意・署名：  
インフォームドコンセント
- ④ 参加条件の確認  
(検査、診察)
- ⑤ 治験薬の使用
- ⑥ 診察・検査  
(⑤⇔⑥繰り返す)



# イレッサの問題点①

- 僅か半年のスピード審査で発売
- 治験の段階で、雑誌や新聞などを用いて「夢の新薬、副作用の少ない薬」と大々的に広告
- アメリカのFDAは効果がないとして新規の患者への投与は禁止、欧米では延命効果がないとして承認申請取り下げの処置（日本は東洋人には効果があるらしいとの理由で発売継続）

## イレッサの問題点②

- 治験の段階で重篤な副作用が判明していたのにも関わらず、この事実を隠し承認申請
- 発売後、厚生労働省に報告された副作用情報の収集や評価をせず、被害拡大

# イレッサ裁判：

## 「ガン患者の命の重さを問う裁判」

### ■ 裁判で求めること

- ① 抗がん剤承認制度のあり方
- ② 「夢の新薬」として正しい情報のないまま宣伝・販売されたことの検証
- ③ 被害者救済制度の創設
- ④ 有効性・安全性が確認された抗がん剤
- ⑤ 国と企業の徹底した情報公開