

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

平成 17 年 2 月 28 日

厚生労働大臣 殿

住 所 [REDACTED]
 ふりがな おきはら ゆまこ
 氏 名 中原 幸江 (43 歳)
 職 業 大学生
 肺がん患者セルフ・ヘルプ・グループ
 カイネ・ソルゲン主宰
 電話番号 [REDACTED]

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）について、下記のとおり意見を提出します。

記

イレッサの欧米における治験結果「延命に有意差なし」から、日本における保険適用の取消し
 が取り沙汰されていますが、この件について反対します。

私は 1999 年 9 月に肺腺がんⅡA 期で右肺下葉を切除した肺がん患者です。自身の闘病体験から、
 がん患者と家族の社会心理的サポートを目指し、2001 年に大学に入学しました。2002 年 2 月から
 は、自立した肺がん患者同士で支えあう会（セルフ・ヘルプ・グループ）の「カイネ・ソルゲン」
 を主宰しています。私自身は、初発の外科手術以外は治療（化学療法、放射線療法）を受けていま
 せんが、グループのメンバーやグループ外で知り合った患者の中にイレッサで著効を示している
 （あるいは、いた）方がおられます。この方たちの意見書を添付し、患者の生の声をお届けしたい
 と思います。

2000 年 10 月の日本癌学会で近畿大学医学部、国立がんセンターなどの研究グループから ZD1839
 の治験に関する発表がありました。この時の朝日新聞に「治験中に、発しん、下痢、肝機能障害
 などの副作用がみられた。しかし、いずれも症状は軽く、飲むのをやめるとすぐに改善されたとい
 う。」と記述がある通り、当時の評判は、経口で摂取でき著効があり副作用が少ないということ
 でした。このような薬は、どの部位のがん患者にとっても「夢の新薬」であるとは思いますが、
 非小細胞肺がんの場合、「効果のある抗がん剤はない」と言われていましたので、大変心強い報道
 であったことを今でも覚えています。その後、2002 年 7 月の保険適用承認の段階でも、この状態

は変わりませんでした。

しかし、その後副作用の間質性肺炎による死亡例が報道されたことで状況は一変しました。私のグループでも認可と同時に服用している方が何名かおられました。肺機能の悪化、肝機能の悪化、効果なしなどの理由で服用を中止したグループと、効果が認められ服用を継続したグループに分かれました。幸い間質性肺炎による死亡者はなかったため、グループ内にはマスコミで行われていたような「イレッサ・バッシング」はありませんでした。イレッサが著効を示している患者ですら、亡くなった患者、遺族の気持ちを考慮し、イレッサを擁護する声を上げようとはしませんでした。それは、効いている患者がいる以上は、承認取消しはないであろうという前提に立っていたからです。

しかしながら、昨年末行われた欧米での治験結果に関するアストラ・ゼネカ社の発表後の世論の動向を目の当たりにし、私たちは考えを変えました。私の知っている現在もイレッサを服用している患者のほとんどは、初発IV期という厳しい状況から闘病をスタートさせています。初診の時に余命告知を受けた方が大半です。これらの方たちが、その時から年単位でQOLの保たれた社会生活を続けられているのは、イレッサのお陰であることは間違いのない事実です。イレッサがなければ、私がこの方たちと知り合うチャンスはなかったのだと思うと、イレッサを守るために意見を提出しなければならないという気持ちになりました。

今回意見書を提出する患者は全員、間質性肺炎による死亡報道後の服用開始のため、主治医による厳重な管理の元で服用を開始しました。同じ状況で服用すれば、亡くなった患者が救命できたかどうかはわかりませんが、少なくともご遺族のお気持ちは違ったように思います。イレッサに関しては、2000年当時の発表がセンセーショナルであったこと(少なくとも患者にとっては)、2002年の春頃からの認可時期、薬価を巡るインターネットなどによる水面下の情報が大量であったこと、そしてスピード承認、世界に先駆けての日本での承認などメリットばかりが強調された報道が大量になされたことなどにより、これが抗がん剤であるということが忘れ去られ、まさに「夢の新薬」として扱われたことに間違いがあったように思います。報道では、他部位のがんにまで処方されたケースもあると聞いています。薬をもすがの思いのがん患者が、手軽に経口摂取できる夢の新薬に飛びついた様に、医師も飛びついた結果だったのでしょうか。

現在広く使われている抗がん剤でも、死亡例がないわけではないという説明を受けるそうです。それであれば、イレッサにもその可能性があるということは、インフォームドコンセントの段階で患者に告知されるべきであったと考えます。ましてや、イレッサに関しては、海外では実際に死亡例が出ていたわけですから。この件に関しては、因果関係が明らかではないということで発表を控えたという報道を見ました。人間の生死に関する問題を、因果関係がはっきりしないからといって、隠して良いものでしょうか。私は、がん患者の治療選択は、生き方の選択であると考えます。自分で考えることを放棄し主治医に依存する患者は別として、そうでない患者は、治療の主作用と副作用、それに自分の生き方を加味して天秤に掛け、治療法の選択をしているのです。

イレッサ承認時に、因果関係が明らかではなかったとはいえ、死亡に関する情報が公表されなかったということは、本来天秤に掛けられるべき片方(副作用)の重大情報が欠落していたこととなります。患者の天秤上では当然ながら主作用が勝り、多くの非小細胞肺癌患者は、イレッサ

を選択するという決定を行ったはずで、もし、「因果関係は明らかではないが、治験中に肺機能悪化による死亡例が何例あった」と最初から具体的に公表されていたら、どうだったでしょうか。死亡例を勘案し、他には治療がないのでイレッサを服用する選択と同じ様に、治療で死にたくないという選択もできたと思います。この点から、死亡例の非公開が患者の決定にバイアスをかけ、ある意味では、患者の決定権を奪ったと考えます

私はがんの診断を受けてから、自分に関わる色々な数字に接してきました。同ステージの5年後生存率、術死の可能性、再発率、再発の時期、再発した場合の平均余命などです。これらの多くは小数点以下のある細かい数値のため、とても科学的な合理的なデータのように見え、患者のほとんどは自分の身に当てはめて考えます。私のケースでは、当時入手可能なデータは、5年後生存率37%でした。主治医は数字を濫用しない人でしたので、「あなたが生きていくかどうかは、100%か0%でしかない」と言いました。まさにその通りであり、医師から提示される、あるいは公表されている数字は、あくまでも自分よりも前に治療を受けた患者の結果の積み上げでしかありません。サンプル数が多ければ標準的な数値を表すとしても、自分がその標準値にあてはまるかどうかは、誰にもわからないのです。治療を選ぶ、あるいは無治療を選ぶということも含めて、その結果がどうなるかは、治療を行う医療者にすら断言はできないのです。であるとすれば、前述の天秤に掛ける作業を患者自らが行わざるを得ず、それには、主作用、副作用の全情報が公開されることが必須と考えます。

患者、家族が、医療者、製薬会社、厚生労働省におんぶにだっこしているにも関わらず、奏効して当たり前、失敗(死亡、副作用など)したら訴えるという構図はおかしいのではないのでしょうか。自らの考えで選択、納得し、責任を取る事がこれからは必要になると考えます。そのためには、前述の情報公開が必要なわけですが、専門家と同じ情報を素人が読みこなせるわけではないので、その点に関する配慮、また医療者、製薬会社の教育も必要になってくると思います。コミュニケーションは、双方向で成立するものです。よく、患者、医療者間で起こる、言った、言わないという問題は、このコミュニケーション・ギャップにあると考えます。発信する側は、相手が理解できる言語を使用して発信しなければならず、それが無理であれば、通訳を介在させる必要があります。また、受信する側も、受信しようとする努力が必要で、理解できないことを明確に発信者に伝え説明を求める必要もあります。こうした双方の努力が行われた上での完全な情報公開が、患者の選択権を保証することになると思います。

最後になりますが、イレッサに関しては、日本人患者によるデータの集積と研究を継続していただき、ハーセプチンのHer2のように、治療開始前に効果の測定ができるようになることと、患者の身体の状態なども勘案して副作用の可能性を測れるように、一日も早くなることを希望します。また、現在著効を示している患者については、保険適用の金額で服用を継続できるようにしていただきたいと思います。

以上

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

2005年2月25日

1. 提出者

住 所： [REDACTED]
氏 名： [REDACTED] 患者本人
職 業： [REDACTED]
電話番号： [REDACTED]

2. 病 歴

2002年10月18日 約2ヶ月咳が続くため、内科医院を受診し、胸部レントゲンにて両肺に大小異なる多発結節影を指摘された。国立病院を紹介され、呼吸器内科を受診
10月19日 入院。各種検査を受ける。腫瘍マーカーCEA高値で、気管支鏡による細胞診で adenocarcinoma（腺癌）と診断。他領域からの転移も考えて検索したが異常なく、肺内転移を伴った肺癌と診断された。病期は Stage IV。他臓器への転移はこの時点では無し
11月6日 イレッサ1日1錠毎日の服用を開始
11月下旬 退院
2003年9月 頭部 MRI 撮影により、転移性脳腫瘍が見つかった。（約5mm程度の腫瘍が10個前後）
2004年3月 全脳への放射線照射による治療を開始。3grayを10回合計30grayを照射
2005年2月 頭部 MRI 撮影にて、認められる脳腫瘍は1個であった
現在 イレッサを継続して服用中

3. 意 見

イレッサの保険適用承認について、現在、取り消しを求める声が遺族から上がっていますが、保険適用の承認の取り消しに反対します。保険適用承認の継続を是非してほしいと思っています。昨今の報道では、副作用による死亡に関する内容がほとんどで、イレッサに対する否定的な評価のみが先行しています。しかし、イレッサによって、肺癌の病状が改善したり、悪化せず不変を保っていたりする患者が現実存在しています。他の抗癌剤治療で効果が出ず、イレッサの使用により病状改善などの効果がでた患者にとって、イレッサは最後に唯一残された治療といえます。保険が適用されない場合、経済的負担が大きくなりすぎ、治療を受けられなくなってしまい、治療の機会を奪われる事になります。他の抗癌剤による治療は、長期入院の必要や、長時間の通院治療時間など、日常生活に支障をきたします。また、他の抗癌剤はその副作用により、生活の質を落とします（嘔吐、脱毛、白血球の低下など）。このようなデメリットを回避して日常生活を送ることは、人間としての権利だと思います。

しかし、昨今のイレッサを巡る動きでは、この権利が私たち肺癌患者から奪われようとしてい

ます。多くの患者が、実際にイレッサの恩恵を受け、癌という命を脅かす病気を抱えながらも今現在、生きているのです。イレッサは私たちにとって命を繋ぎ、人間としての生活を続けるために必要な薬です。イレッサの副作用特に間質性肺炎による死亡が度々報道されています。その度にイレッサ奏効の具体的な状況も同等に扱って報道してほしいと、患者として思うのです。副作用の状況を患者・医療関係者に周知することはもちろん必要です。しかしイレッサの副作用を「薬害」として扱う偏った報道が、詳細を知らない読者・視聴者が受けるイレッサに対する印象をネガティブなものに作り上げてしまうことを大変危惧しています。

行政サイド・製薬会社に望む事は、遺族や患者の感情論に引きずられることなく、科学的なデータに基づき、イレッサの治療の現状と、今後どうあるべきかを検討して欲しいということです。

例えば

- ・ 奏効のケースにおける 寛解・病状改善・不変・進行の緩和

これらは「延命」とは少々異なる治療結果の見方ではないのでしょうか？「延命効果なし」イコール「治療効果なし」とは言い切れないはずですが、ですから延命効果なしと判断しただけで承認取り下げは、納得しかねます。延命年数の数字だけでなく、QOLなども詳しく判断材料にして欲しいと思います。

- ・ これらが実際にどれだけの患者にみられているのかという明確なデータはとられているのでしょうか？副作用報道の影に隠れてしまっているのでしょうか？データの収集と公開が、必要と思います。海外でのデータと日本人対象のデータがはっきり異なるのなら、日本人でもっとデータをとるべきではないのでしょうか。

副作用は極力抑えられるべきものです。しかし、0にならない限り、副作用への配慮や対処が杜撰であってはならないと思います。間質性肺炎により3けたの死亡者がでたのは、イレッサが適正に扱われなかった事も大きな要因だと言われています。肺癌以外の癌の治療に使用した、慎重な経過観察を怠った、などといった状況がどれだけあったのか、ちゃんと調査することが必要ではないでしょうか。適正に扱われなかったことが、副作用を頻出させたり、その対処の機会を逸して死亡者を多く出した事に関係が大いにあると思います。

私自身の場合は、服用から3週間入院し、毎日主治医が経過を見、また胸部X線撮影を何度か行い、間質性肺炎を常に用心していました。イレッサはあくまで抗癌剤であり、なおかつ新薬で不明な点があることは事実なので、内服薬であっても、専門医による徹底した管理が必要な治療のはずです。適正に使用でき、副作用などにも対処できる専門医が日本には非常に少ないと聞いています。腫瘍内科医等の育成や各地域への適切な配置など、早急に対策をたて実行して欲しいと思います。

イレッサについては、不明部分が多いというのであれば、希望する患者は治験扱いで服用を継続できるようにする、などの措置をとり、データを積み重ねていくべきではないでしょうか。イレッサを必要としている患者が大勢いる事を、きちんと受け止めて頂きたいと思います。

このイレッサ問題が、良い方向に進展することを強く望んでいます。

以上

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

2005年2月25日

1. 提出者

住 所： [REDACTED]
氏 名： [REDACTED] 患者本人
職 業： [REDACTED]
電話番号： [REDACTED]

2. 病 歴

2003年1月 職場健康診断で胸部レントゲンに異常あり、左肺腺がんIV期（脳転移あり）と診断される。イレッサ内服治療開始2週間後肺腫瘍、脳腫瘍とも半分に縮小
8月上旬 肺腫瘍再燃。8月中旬 脳腫瘍に対しエックスナイフ
9月 左上葉摘出術リンパ節郭清。術後もイレッサ内服治療継続 治療経過良好
2004年9月 脳腫瘍再発の疑い。経過観察するも脳浮腫増強
2005年1月 脳腫瘍摘出術。後遺症で左同名半盲
2月 イレッサ内服中止
現在 同名半盲あるも経過良好 肺がん再発なし

3. 意 見

私は肺がんがわかったときはすでに脳に転移しており手術適応外でした。第一選択でイレッサを使用しました。治療開始にあたり十分な説明（副作用に関することも含む）がありました。4週間の入院生活では間質性肺炎に対する医療者の観察がきちんと行われていました。外出や外泊に対しても厳しく制限されました。また、他の副作用（皮膚症状）に関しても速やかに対応していただきました。このように治療を開始すれば、イレッサの使用に問題はないと思っています。私の場合はイレッサで腫瘍を小さくして手術で取りきることができました。今は健常者と同じように生活しています。また、今後もし再発することがあってもイレッサがあるということは私に安心感を与えてくれます。

イレッサの承認取り消しの問題に対しては副作用で亡くなった方々の悔しい思いや悲しい思いを理解する努力をしようと思っています。これ以上悲しい思いをする方が増えないようにイレッサを使用するにあたり注意すべきことを明らかにして、ガイドラインを作り安全に使用できることを願っています。そして、これからも出て来るであろう新薬の承認に於いてもイレッサのこの悲しい出来事が無駄にならず、速やかに安全に私達患者の許へ届きますように改善していただきたいです。

イレッサに関しましては承認を取り消さず、安全性の確認と奏効している患者のデータを把握して肺がんで肉体的、精神的に苦しんでいる方がひとりでも多く助かりますよう、辛い思いが軽減しますよう心から願います。

以上

ゲフィチニブ (販売名イレッサ錠 250) に関する意見書

2005年2月21日

1. 提出者

住所: [REDACTED]
氏名: [REDACTED] 患者本人
職業: [REDACTED]
電話番号: [REDACTED]

2. 病歴

2003年12月末 吐血

2004年1月 肺腺がんIII期(B)と診断

- 2月 手術を前提に放射線と抗癌剤治療
- 3月 子宮への転移が見つかり手術中止
- 5月 放射線治療の後遺症で、間質性肺炎になり抗癌剤治療中断
- 6月 子宮ガン細胞なくならず、抗がん剤効果なしと診断
- 8月 抗癌剤を替えて治療再開 白血球現象 効果見られず
- 9月 イレッサ服用開始

3. 意見

「私の命を奪わないで下さい」

イレッサは私を延命させています。私はイレッサを服用して5ヶ月です。イレッサの前は抗がん剤の点滴を2種類同時に3ヶ月、その後はジェムザール単独で1ヶ月受けました。これらの抗がん剤は3000代しかない私の白血球を下げてしまい、他の患者の半分の量しか投与できませんでした。しかも3種類とも効かないという結論が出てしまいました。従来の抗がん剤が効かない人は他の抗がん剤も効きにくいそうです。そこで、登場したのがイレッサでした。イレッサのお陰で100を越していた腫瘍マーカーが大幅に下がりました。イレッサがなければ私の命はカウントダウンの状態になっていたと思います。

また、イレッサは仕事と治療の両立を可能にしました。入院しないで1日1回服用するだけです。薬を取りに行くとき以外、会社を休む必要がありません。こんな重宝な薬はないのでしょうか。

副作用でなくなった方の遺族がイレッサの承認を取り消すように訴えているそうですが、私の命を奪う権利はないでしょう。承認を取り消されると、1月に20万円かかりますから、家計は破綻します。承認を取り消すようなことは絶対やめて下さい。私の命を奪わないで下さい。

以上

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

2005年2月21日

1. 提出者

住 所： [REDACTED]
氏 名： [REDACTED] 患者の遺族
職 業： [REDACTED]
電話番号： [REDACTED]
患者氏名： [REDACTED]

2. 患者の病歴

2003年 1月 健康診断の結果、肺に影があるため大学病院で検査を受けるように指示がある
2月 大学病院にて検査の結果 肺腺がんIV期。骨転移、余命2ヶ月と告知（本人には余命を知らせず）
3月～6月 ナベルピン投与するも効果なし
8月中旬 在宅酸素開始。ホスピスをすすめられる
8月末 イレッサ開始。第一日目から体調が上向き
10月初 在宅酸素が不要となったため解約
以後、2004年10月初めに脳梗塞を起こすまで普通の生活をしていた。脳梗塞により、誤嚥性肺炎等を併発し、治療が滞りがちとなる
2004年12月30日 永眠

3. 意見

イレッサという薬は両刃の剣であることを認識し、奏功する人としらない人のタイプを正確に診断できる研究を更に推し進めていけば、奏功者にとってはまさに希望の薬です。認定を取り消しか否かの検討の前に、実際に奏功している患者の命綱でもあるという事実を重視していただきたいです。

母は、残念な結果に終わりましたが、イレッサを服用しなければもっと早く もっと苦しんで亡くなっていた筈です。もちろん、イレッサが原因でお亡くなりになったという事実も同じように重く受け止め、今後安易な診断をすることのないような防止策についても慎重かつ迅速に検討されることが大前提ですが。

どうか、短絡的な検討だけは避けていただきたくここにお願い申し上げます。

以上

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

2005年2月22日

1. 提出者

住 所： [REDACTED]
氏 名： [REDACTED] 患者本人
職 業： [REDACTED]
電話番号： [REDACTED]

2. 病 歴

1997年3月 肺腺がん1期b、左肺上葉切除
2000年4月 再発。抗がん剤（シスプラチン、タキソテール）治療後、左右肺区域切除
2004年11月 再々発。イレッサ使用開始

3. 意見

イレッサと言う自宅で手軽に副作用も少なく使用できる抗がん剤が出た時に担当ドクターが嬉しそうに「良い薬が出たよ」と言ってくれた日が思い出されます。しかしそれから沢山の方が亡くなられ「怖い薬」となってしまったようです。でも肺がんの患者会の中でも、使われ効果がある人もいて確かに良い薬でもあるのだと思っています。私も副作用を心配しましたが使用始めは入院しましたし、今の所たいしたこともなく手荒れ、口内炎程度です。効果も気になっていたのですが3ヶ月飲んでからのCT検査で「効果有り」と言われています。ただ今後、何処まで効果があるのか、何時まで飲んだら良いのかなど不安ではあります。

イレッサに関しては、認可を取り消さないで欲しいと考えています。私は2度手術が受けられ、抗がん剤を使うこともできましたが、現在の選択肢はイレッサしかありません。2/14のNHK（生活ほっとモーニング）で紹介されていたように、効果のあった人、現在使用して効果が出てる人がいることも（裁判のことばかりでなく）、マスコミで取り上げて欲しいと思います。そして地方で治療している私は、大都市の患者と同程度の情報を得たり、治療法を選んだりできる様、がん医療に精通した医師が地方にも配置されることを希望します。

以上

ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠 250）に関する意見書

2005年2月26日

1. 提出者

住 所： [REDACTED]
氏 名： [REDACTED] 患者本人
職 業： [REDACTED]
電話番号： [REDACTED]

1. 病歴

現状：肺腺癌IV期。骨転移あり（胸椎6本、腰椎2本、両骨盤、肋骨1本）

2002年5月16日 突然の足の麻痺から、原発の肺腺癌が判明。余命告知は、半月～2ヶ月。腫瘍マーカー505。胸椎6本、腰椎2本、両骨盤、肋骨に骨転移。胸椎8番目が圧迫骨折しており、それが麻痺を招いたもの。

入院前、痛みが激しく、横に寝るのも辛く、コタツにもたれて休む。そんな毎日だった。個人の整形外科で椎間板ヘルニアの誤診、ブロック注射を受け、その直後から麻痺が出た。リンパ節も腫れ、胸水もたまり、息苦しさも酷かった。入院直後、麻痺を回避する為の手術も検討されたが、あまりにも沢山の骨転移で骨もボロボロという事で見送り。

4日目には、麻痺の固定回避、疼痛を取る為に、放射線治療をする。1ヶ月の放射線治療、胸椎6本と、左骨盤に照射60グレイ。

◆2002年6月20日、7月18日、8月19日 ジェムザール+シスプラチン

※腫瘍マーカーCEA 7月31日 298.9、8月23日 169.9

◆ 8月26日 タキソール+パラプラチン

※胸水が少しある。当初、6×2cmの肺の腫瘍が2.5cmに縮小する。当初の胸水はジェムザール+シスプラチンで消失。退院後、自宅でも車椅子移動の指示が出る。（松葉杖 併用）

◆ 10月9日～2004年6月11日 イレッサを1年8ヶ月、1日もやらず内服

※副作用は、下痢、乾燥肌、にきび様の湿疹、爪が割れる。下痢はロペミンでコントロールし、2ヶ月で回復。乾燥肌はなかなか回復せず、ヒルロイドローションを塗る。にきび様の湿疹にはアクアチウムクリームを塗布。頭皮の湿疹は、イレッサ内服を中止するまで続く

※ 10月9日 CEA 8.4

※ 11月13日 CEA 8.5。肺の腫瘍が2/3に縮小し、イレッサの効果が確認される

※ 12月9日 MRI検査で胸椎8番目の脊髄圧迫が取れる

※2003年1月20日 腫瘍縮小2x1cm。CEA 23.6。CT検査(脳)異常なし

- ※CEA 2月24日 18.4、3月21日 27.2、4月21日 16.8、6月2日 12.5、7月7日 8.2、8月11日 8.4
- ※ 9月3日 CT検査(脳)異常なし。(片松葉利用)
- ※ 10月7日 CEA 8.5。肺の腫瘍が、1x0.5cmに縮小
- ※ 11月17日 CEA 8.5
- ※2004年1月19日 CEA 8.5。MRI検査(胸椎)8番目が少しグレーがかって骨が再生。他の骨2本は完全に再生
- ※ 2月16日 骨の癌は完全に消失し、癌細胞はいないものと思われる。この事が判明したために片松葉を外す
- ※CEA 4月12日 27.2、5月19日 27.2、5月25日 73.3、
- ※ 6月11日 CEA91.5。イレッサの効果は薄れ、イレッサを中止して、抗癌剤投与に切り替える
- ◆ 6月28日、7月5日 タキソール+パラプラチン分割投与。1クール目
- ◆ 7月12日 1クール3週中止。白血球低下の為
- ◆ 7月22日、29日、8月5日 2クール目
- ◆ 8月26日、9月2日、16日 3クール目
- ◆ 10月7日、14日 4クール目
- ◆ 10月25日 4クール3週中止。白血球低下の為
- ◆ 11月4日、11日 5クール目
- ◆ 11月18日 5クール3週中止。白血球低下の為
- ◆ 11月25日 神戸先端医療センターでのPET/CT検査で、原発の肺と骨の腫瘍は消失
- ◆2005年1月9日 イレッサ再開。
- ◆現在も、イレッサを休まず内服を続ける。副作用は、乾燥肌とにきび様の湿疹が頭皮に出る

3. 意見

私の場合、肺腺癌IV期で、半月~2ヶ月という余命宣告を受け、絶望の淵に沈んでいた状態から、イレッサの服用により、奇跡的ともいえる効果がありましたので、こういう患者も多数いるという事を知ってもらいたいと思います。

2002年5月、多発した骨転移から足が麻痺、肺腺癌が発見されました。腫瘍マーカーCEAは505、胸椎6本、腰椎2本、両骨盤、肋骨に骨転移していました。胸椎8番目が圧迫骨折しており、それが麻痺を招いたものです。入院直後、麻痺を回避する為の手術も検討されましたが、あまりにも沢山の骨転移で骨もボロボロという事で、手術は不可能でした。4日目には麻痺の固定回避・疼痛を取る為に、放射線治療をしました。2002年6月~9月 標準的治療である抗癌剤治療4クールの後、2002年10月~2004年6月に、イレッサ内服を1年8ヶ月間続けました。当初、余命宣告が半月~2ヶ月との事でしたが、治療が奏功し足の麻痺も回避され、普通に日常生活を送っておりました。その後、イレッサの効果は薄れて来たとの事で、2004年6月~12月標準的治療

である抗癌剤治療に変更し、投与を6クール受けました。

2004年11月 PET/CT検査では、画像上での肺の腫瘍と骨の腫瘍が消失しました。2005年1月より、画像には出ない微小な癌細胞を叩く為に（注：また標準的な抗癌剤の長期投与では、副作用としての骨髄抑制がおき、身体の負担が重い為）イレッサを再開しました。現在は、間質性肺炎の心配もなく、ごく普通に日常生活を送っております。いろんな治療を前向きに受ける事で、このような結果が生まれたものと思います。

このようにイレッサの恩恵を受けている私達にとって、今回のイレッサの承認見直し問題は非常に不安であり、生死に関わる事と危惧しております。私達にとって命を紡ぐために必要な、大事な薬が取り上げられようとしている今、効果のあった人間として、声を上げなくてはと思います。間質性肺炎で亡くなった方も居られましたが、その一方で、効果があり元気に社会復帰されている方も居られると思います。1回目は2002年10月からイレッサを内服した訳ですが、主治医（腫瘍内科医）は毎週X線検査、血液検査などを行い、間質性肺炎のチェックをなさっていたようです。

抗癌剤治療に手馴れた医師が使用すれば問題はなかったのに、いろんな医師が希望の薬として、安易に使用した事も問題だと伺っています。抗癌剤投与に熟練した、腫瘍内科医の育成を早急にお願いしたいという事です。混合診療の解禁ではなく、抗癌剤の早期承認が一番必要な事だと思います。そして多くの患者がEBM（科学的根拠）に基づいた標準治療が、保険適用の枠の中で、素晴らしい癌治療が受けられる日が、一日でも早く訪れる日を期待します。

そしてマスコミの方にお願ひしたい事は、センセーショナルに書きたてる前に、双方の意見を聞いて、公平な目で記事を取り上げて頂きたいという事です。

以上