

平成16年(ワ)第25016号 イレッサ薬害損害賠償請求事件

原告 近 澤 昭 雄 外1名

被告 国 外1名

意見陳述書

2005年11月30日

東京地方裁判所第24民事部合議A係 御中

原告ら訴訟代理人弁護士 藤 田 陽 子

- 1 イレッサには、イレッサを使用するにあたって必要な情報を添付文書に記載しなかったという点で、指示・警告上の欠陥があります。
- 2 医薬品の添付文書に記載すべき内容については、主に厚生労働省が各都道府県知事にあてた通知である「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」に定められています。この記載要領によると、添付文書を作成する目的は、患者の安全確保と医薬品の適正使用にあることから、製薬会社は、原則として医薬品の効能・効果、用法・用量のほか、広範囲から収集した情報を基に、重大な副作用や評価の確立していない副作用であっても重篤なものは添付文書に記載しなければならないとされています。

したがって、製薬会社は、医薬品を使用するにあたって必要な情報を提供する義務があり、安全な使用のために必要な情報を欠く医薬品は、指示・警告上の欠陥があるというべきです。
- 3 それでは、イレッサの添付文書には、必要な情報が記載されていたといえるの

でしょうか。

- (1) 添付文書に記載すべき情報の第1は、急性肺障害、間質性肺炎に関する情報です。

間質性肺炎等は、死亡する危険性のある重篤な副作用ですから、当然添付文書に記載する必要があります。そして、記載要領によれば、死亡する可能性があるか、または取り返しのつかない重大な副作用が発現する場合等には、添付文書の冒頭の警告欄に記載し、大々的に注意喚起すべきこととされています。

しかし、被告アストラゼネカは、承認前から、イレッサにより間質性肺炎等の重篤な疾患が発現することが十分にわかっていたにもかかわらず、承認時の添付文書の警告欄に間質性肺炎等の記載をしませんでした。

この点、イレッサと同時期に販売された抗癌剤で、イレッサと同様に間質性肺炎が発生する危険性のあるカルセドの添付文書には、警告欄に間質性肺炎に関する記載がありました。このことと比べても、イレッサの添付文書の記載がいかに不十分であったかがわかります。

- (2) 添付文書に記載すべき情報の第2は、イレッサが、各種の動物実験において強い肺毒性を示したということです。

医薬品における動物実験の結果は、医療関係者にとって、医薬品の投与によりどのような副作用が発症しうるかについて予測し、また安全対策を適切かつ迅速に行うために不可欠な情報です。記載要領にも、添付文書に動物実験の毒性に関する記載をすべきことが定められています。

イレッサにおける動物実験に関しては、イレッサを投与することによって、多くの実験動物に、肺の炎症性変化等の肺毒性が発症したことが明らかになっており、被告アストラゼネカは、承認以前にそのことを知っていましたが、添付文書の第1版から現在の第13版に至るまで何ら記載をしていません。

- (3) 添付文書に記載すべき情報の第3は、海外における副作用症例報告です。

海外における副作用症例は、その後、日本でイレッサを投与した場合に発生

する可能性の高い重篤な副作用を事前に予測することができることから、実際に医薬品を投与する医療機関がその医薬品を投与するか否かを決定する上で非常に有用な情報です。記載要領においても、海外で起きた事例についても重視し、添付文書に記載すべきことが定められています。

そして、イレッサが販売される前に海外から報告された副作用症例は、合計で死亡例５６例を含む１９６例があり、そのうち、肺に関連する重篤な副作用情報は死亡例２０例を含む３５例という重大なものでした。

しかし、被告アストラゼネカは、これらの情報をイレッサの承認前から有していながら、現在に至るまで、何ら添付文書に記載していません。

- (4) 添付文書に記載すべき事実の第４は、イレッサの安全性・有効性が何ら確認されていない第Ⅲ相試験において除外基準として挙げられた患者に対する投与禁止です。

被告アストラゼネカとしては、承認時点では第Ⅲ相試験までしか終了していない以上、除外されていた患者に対する安全性・有効性が証明されていないことはわかっていたのですから、承認当初から投与を禁止すべき旨添付文書の禁忌欄に記載すべきでしたが、やはり現在に至るまで何ら記載していません。

- ４ 以上のように、イレッサの添付文書には、間質性肺炎等に関する情報をはじめ、イレッサの危険性を示す複数の重要な情報が記載されておらず、記載要領に違反するものでした。このように必要な情報が提供されていなかったのですから、イレッサには、製造物責任法上の指示・警告上の欠陥があるというべきです。

以 上