

平成16年(ワ)第25016号外 薬害イレッサ損害賠償請求事件

原告 近澤 昭雄 外

被告 国 外

## 意見陳述書

平成18年10月 4日

東京地方裁判所民事第24部 御中

原告ら訴訟代理人弁護士 内山 知子

### 1 はじめに

原告らは本日提出の準備書面(24)の第3章で、イレッサは、承認段階ですでに毒性の強さが示され重篤な副作用が生じる可能性があったにもかかわらず、使用の方法について何ら限定を付けずに承認された点を指摘しました。また、適切な使用限定を付さないでなされた国の承認は違法であること、使用方法の限定という承認条件を欠くイレッサには販売上の指示に関する欠陥があることを主張しました。以下、この点について意見を述べます。

### 2 薬剤の承認段階における使用限定の機能と国・製薬会社の責任

使用限定とは、適切な管理をしなければ重篤な有害事象が発生する可能性がある場合や薬剤の使用 방법에一定の危険性を伴ったり特殊な技術を要する場合などについて、入院による適切な管理を義務付けたり、技術や薬剤知識・経験の点において習熟した医師による投与を義務付けるなどの必要な措置を講じることを承認の条件とすることをいいます。

国の薬剤の販売承認にあたっては、このような使用限定がなされた薬剤が複数存在します。ビスサイン、レザフィリン、エピペン、ボトックスなどがそれです。これらの薬剤には、承認時に重篤な有害事象が予測されたり、薬剤の使用に一定の危険性があること等から、「十分な知識・経験のある医師のみによる使用」「一定期間の入院管理」等という使用限定がつけられました。

そもそも薬剤というものは、人体にとって異物であることから本質的には有害なものです。このような薬剤の性質上、その用法・用量、使用方法などが適切に管理されなければ、何らかの人体への有害な作用が生じることは容易に予測されます。

そして、薬剤の安全性についての正確かつ詳細な知識を最も有しているのは、言うまでもなく、当該薬剤を開発・販売する製薬会社であります。たとえ医師であったとしても製薬会社が有する以上の知識を持っているものではないのです。ことに、国によって承認された当該薬剤を、処方するかどうか医師や患者が選択する際に、その判断の拠り所となるものは添付文書の記載であります。添付文書に使用限定という承認条件があることが示されれば、その薬剤を投与する医師やその薬剤を選択する患者に当該薬剤の処方につき慎重になり、重篤な有害事象の発生を事前に回避し、その拡大を防ぐことができるのです。このような使用限定の機能からすれば、製薬会社は、薬剤についての危険性等についての正確かつ詳細な知識を有するという立場から、適切な使用限定のための薬剤の危険性等に関する情報を開示すべきなのです。また、国は、国民の生命・身体の安全を守るべき責務を負う立場にあるのですから、承認時に重篤な有害事象が見込まれた場合には、その薬剤の承認にあたって適切な使用限定を付けるべきことは当然であります。

### 3．使用限定を付さない国の承認は違法

イレッサは、既にこれまでも原告が主張してきたように、正常細胞にも存在するEGFRを標的にするという点から見て、間質性肺炎等の急性肺障害を招き、薬剤投与の継続により患者の死を含む重篤な結果を招くことは承認時に予測されていました。また、イレッサは世界に先駆けて承認されたことから、予想外の副作用や有害事象の発生も危惧されていました。動物実験などの非臨床試験の結果からもイレッサの毒性の強さは既に明確でありました。さらに、臨床試験の結果や市販前の海外から報告された副作用例においてもイレッサによる重篤な有害事象の発生は承認時にすでに予測されていたのです。それにもかかわらず、イレッサには承認にあたって当初何らの使用限定も付けられませんでした。イレッサには致死性の間質性肺炎等の肺障害という極めて重篤な有害事象の発生が予測されていたのであり、使用限定をつける必要性は極めて高かったのです。他の薬剤と比較しても、イレッサには、少なくとも「抗がん剤についての十分な知識・経験をもつ医師・病院による投与」「一定期間の入院管理」のような使用限定は容易に付けられたはずであります。

しかし、イレッサについての重篤な副作用死の事例が多数報告されて緊急安全性情報が出された平成14年10月15日の段階でもまだ、このような使用限定は付けられませんでした。ようやく同年12月25日に開催された第一回ゲフィチニブ安全性問題検討会で、「経験をもつ医師が使用するとともに、緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと」「投与開始後4週間は入院又はそれに準ずる管理の下で使用する」とい

う、使用限定に関する意見が出され、これを受けてようやく添付文書第4版に至って使用限定が付けられることになったのです。

仮にイレッサの承認時にこのような使用限定がなされていれば、医師は投与を決定するにあたって慎重になったであろうし、患者が安易にイレッサを選択することも回避できたでしょう。また、入院中の使用ならば、間質性肺炎等の肺障害の兆候が現れた場合であっても、医師や看護師がすぐに気づき、死を含む重篤な症状になる前に緊急処置がとれ、現在のような副作用被害の拡大を防げたことが予想できます。

イレッサは、承認時に「抗がん剤についての十分な知識と経験を持つ医師・病院による投与」「一定期間の入院管理」などの使用限定が行われなかった結果、被害の拡大を深刻にしたのであります。

承認の条件としての使用限定は、先の例が示すように国は自由につけられるのです。このような状況の下では、イレッサの承認時に適切な使用限定の措置を承認条件として付すことは、薬害の発生とその拡大を防止して国民の生命と身体の安全を守る職責を負った国の義務であります。しかるに、国は国民の生命・身体の安全を守る職責を自ら放棄し、かかる義務を怠ったのであります。

したがって、適切な使用限定を付さないでなされた国のイレッサに対する輸入承認の違法性は極めて重大であります。

#### 4．イレッサに販売上の指示の欠陥があること

以上述べてきたとおり、薬剤の承認にあたっての使用限定という条件設定は、医師や患者に当該薬剤の処方につき慎重な態度を促し、重篤な有害事象の発生を事前に回避できるという機能を果たすものであります。

すなわち、薬剤の承認条件としての使用限定は、医薬品を購入する医療機関にとっては、添付文書による医薬品の使用方法の指示に準じた医薬品の安全性確保のための使用条件なのであり、これは、全例登録調査という承認条件と同じく、医薬品販売上の指示を構成する重要な要件の1つであります。

従って、その承認時において全例登録調査という条件も、使用限定という条件も付けられずに販売されたイレッサは、医薬品の販売上の指示に関する製造物責任法上の欠陥があることは明白なのです。

以上