

イレッサ訴訟の主な争点

争点	原告の主張	国などの主張
有効性の承認時の	イレッサには有効性・有用性が認められていないにもかかわらず十分な審査で承認された	イレッサは十分な審査に基づき、高い腫瘍縮小効果を持つと評価され、間質性肺炎を含む副作用を踏まえても、有効性・有用性があると認められて承認された
安全性の承認時の	臨床試験の海外の死亡例などから急性肺障害・間質性肺炎の副作用の危険性は予測し得た	国内臨床試験では死亡例はなかった。海外の死亡例は特別な事例で参考情報にすぎない
医療機関などの注意喚起	医療機関への添付文書で、間質性肺炎の副作用が「警告欄」で警告されず、致死的な内容も記載されずに販売された。抗がん剤の致死的な副作用は警告すべきだ	承認前の危険性情報を踏まえて、添付文書の「重大な副作用」欄に記載した
現在の有効性の	日本人の臨床試験で延命効果は証明されていない	最近延命効果を示した臨床試験が報告されている

原告「危険を認識、販売」

イレッサ薬害東京訴訟 結審

副作用で多数の死者が出ている肺がん治療薬「イレッサ」をめぐる、死亡した患者の遺族計4人が輸入を承認した国と販売元の「アストラゼネカ」（大阪市）を相手取り、計約7700万円の損害賠償を求めた訴訟の口頭弁論が25日、東京地裁（松並重雄裁判長）であった。原告側は「被告は危険性を認識しながら販売し被害を拡大させた」と主張して結審した。判決期日は追って指定される。

原告側は「臨床試験など副作用による死亡が複数あったのに、国は十分な検討をせず承認した。ア社は承認前から「副作用が少な

い」などと宣伝、販売した」と指摘。市販後も医療機関への警告を怠ったなどと批判した。

これに対し、国などは、「国内臨床試験での死亡例はなかった。販売後も危険性が判明した際に早期に適切な対応をしてきた」などと反論した。使用開始当初に死亡者が集中した理由についてア社は、使用する中で安全な使用法が広がる「青薬のため」と説明、原告の反発をかった。



娘を失った原告団長の近沢昭雄さん。終了後の会見で被告の姿勢を厳しく批判した。—25日午後、東京・霞が関の司法記者クラブ（瀧誠四郎撮影）

年月日	内容
平成14年1月25日	アストラゼネカがイレッサの承認申請
7月5日	厚生省が世界初の承認
16日	販売開始
10月15日	間質性肺炎などによる副作用とみられる13人の死亡例報告。厚生省の指示でア社が医療機関に対し、緊急安全性情報による注意喚起
12月26日	国が医療機関に対し、①化学療法に精通した医師による使用②投与開始後4週間の入院を基本とすることを通知
15年2月11日	EMA（欧州医薬品審査庁）でイレッサの承認申請
5月5日	FDA（米食品医薬品局）で承認
16年7月15日	遺族ら11人が大阪地裁に提訴
11月25日	遺族ら4人が東京地裁に提訴
17年1月4日	EMAへの申請取り下げ
3月24日	国の検討会がイレッサの使用継続を認める
6月17日	FDAが新規患者への投与を原則禁止
21年7月1日	EMAがEGFR遺伝子に変異のある非小細胞肺癌患者に限り、販売承認
22年7月30日	大阪地裁裁判結審

娘の死「安全重視」 教訓に

イレッサ 一般名はゲフィチニブ。再発したり手術が不可能な肺がんの治療薬として英アストラゼネカが開発。日本では薬事法の優先審査規定に適用され、平成14年7月、申請から約5カ月のスピード審査で世界に先駆けて承認。肺がんの原因遺伝子「EGFR」に作用する分子標的薬で、副作用が少ない画期的な新薬として期待された。販売から半年で間質性肺炎とみられる副作用による180人の死亡例が報告。これまでの死亡例は810人にのぼる。

イレッサ薬害被害者の会代表で、原告団長の近沢昭雄さん（66）は結審後の会見で、「イレッサをなくそうと言ったことはない。ただ、安全性を重視して使ってほしいと訴えてきた」と、提訴から6年弱の思いを振り返った。

近沢さんの次女、三津子さんは平成13年9月、肺がんと宣告された。転移があつて手術ができず、既存の抗がん剤も効かなくなった。他に選択できる治療法もなくなり、14年8月15日から

薬学部などで非常勤講師として薬害を講義している。再発防止への願いからだ。こうした思いは医療現場などに届き始めた。

19年10月に承認されたイレッサと同じ分子標的薬は間質性肺炎の副作用がないかチェックするため、市販後の全例調査を実施。群馬大名大学教授で日本病院薬剤師会の堀内龍也会長は「イレッサの問題で、国や製薬会社は副作用情報を迅速に集め、現場に伝達する重要性を再認識した」と話す。

イレッサ服用を開始。容体は安定していたが10月3日、定期検診で間質性肺炎が見つかり緊急入院。2週間後に息を引き取った。31歳だった。

イレッサの副作用による間質性肺炎は急激に症状が進行するのが特徴で、酸素を求めて苦しみ、「生き地獄のようだった」と近沢さんは振り返る。

13人の死亡報告が発覚した後の10月15日、国の指示でアストラゼネカから間質性肺炎の注意を喚起する緊急安全性情報が出された。三津子さんの死の2日前だった。

国の「間質性肺炎はほかの抗がん剤でも起こり得る副作用」との主張に、近沢さんは「抗がん剤の強い副作用は分かっているが、もっと早く注意喚起していれば、あんなに苦しんで死なずに済んだ」と訴える。

ここ数年、近沢さんは大学の