

平成16年(ワ)第7990号, 平成17年(ワ)第2207号, 平成17年(ワ)第3935号, 平成17年(ワ)第7426号 各損害賠償請求事件

和解勧告について

平成23年1月7日

大阪地方裁判所第12民事部

1 はじめに

一般に予後が不良とされる肺がん患者に残された時間は、本人と家族にとって極めて貴重な時間である。ところが、本件訴訟の対象となった肺がん患者は、イレッサを服用したことにより、全く予期しなかった重い副作用を発症したものであり、想定外の早い時期に死亡した患者本人の苦しみと遺族の悲嘆は察するに余りある。

本件の経緯と本件原告らの心情をみると、本件訴訟について和解が成立することが、最も望ましい解決であると考えます。

そこで、当裁判所は、各当事者に対し、和解を勧告することとし、併せて、本件についての所見及び和解の枠組みを示し、これを検討することを求めることとした。

2 基本的な考え方

後記のとおり、イレッサの承認当時、イレッサは、医師の間でも、分子標的治療薬として、従前の抗がん剤と比べて副作用の程度が軽い新しいタイプの抗がん剤であると認識されており、患者は「重い副作用のない抗がん剤」とであると期待していた。

このような状況の下で、緊急安全性情報が出された平成14年10月15日までにイレッサの投与を受けた事例についてみると、添付文書や患者に示されたイレッサに関する説明文書には重い副作用に関する十分な記載がされていたとはいえない状況にあったのであるから、特に医学的知識を有しない患者が前記のような期待を持ったことは、その当時の状況に照らすと、自然なことであったといえるべきである。本件訴訟におけるイレッサを服用した患者（以下「本件患者」とい

う。)も、イレッサの服用によって重い副作用が生じることはないを期待していたものであり、その期待に反して重い副作用を発症し、1名の原告を除いて、予想もしない早い時期に死亡するに至ったと認められる。

他方、被告会社は、医薬品の製造(輸入)・販売を目的とする製薬会社として、製造物責任法上、その取り扱う医薬品の安全性について第一次的な責任を負う立場にある。また、被告会社は、添付文書や説明文書を作成しただけでなく、前記のような認識や期待の形成に一定の関与をしていたものである。

被告国は、薬事法上、医薬品の安全性を確保し、医薬品の副作用から国民の生命、健康を守るべき責務を負っている。

したがって、被告らには、平成14年10月15日までにイレッサの投与を受けた結果、重い副作用を発症した本件患者及びその副作用により死亡した本件患者の家族である原告らに対して、慰謝の措置を執る責任・責務がある。

3 当裁判所の見解

(1) 事実経過について

イレッサは、平成14年7月5日、世界に先駆けて我が国において輸入承認された抗がん剤である。その承認当時、いわゆる分子標的治療薬として、がん細胞の増殖に関連するEGFRのシグナル伝達を遮断することにより抗腫瘍効果を発揮するという作用の基本原理について一定の共通理解は得られていたものの、EGFRの発現量が比較的多い扁平上皮がんよりもその発現量が比較的小さい腺がんに対して抗腫瘍効果が高い傾向にあるなど、その作用機序自体は十分に解明されておらず、その作用機序から想定される人体への影響についても十分に解明されていない状況にあった。

ZD1839(イレッサの開発コード)については、平成13年11月に開催された米国の学会において、治験(IDEAL1試験)の結果報告として、同治験の担当医師等により、セカンドライン患者を対象に、全体の奏効率が18.6%、病勢コントロール率が52.9%を達成し、主な副作用が発疹、乾燥皮膚あるいは掻痒のような軽度から中等度の皮膚反応や下痢であり、重篤な

副作用はまれであること等が報告され、被告会社は、上記報告の結果をプレスリリースするとともに、ホームページ上でも掲載した。また、平成14年5月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）においても、治験（IDEAL1, 2試験）の結果報告として、上記情報に加え、セカンドライン患者を対象に、日本人における奏効率が27.5%と外国人に比して高い傾向が見られたこと等が報告され、上記報告の結果は、同年9月、医学雑誌（Medical Tribune）で紹介された。これらの学会報告、医学雑誌等の情報により、イレッサは、医療現場の医師の間では、分子標的治療薬として、従来の肺がん治療でよくみられる重い副作用が生じることなく、高い効果を期待し得る新しいタイプの抗がん剤であると認識されるようになった。

他方、平成14年7月のイレッサ承認当時において、国内外の臨床試験及びEAP（Expanded Access Program；拡大アクセスプログラム）における副作用報告には、イレッサと間質性肺炎の発症との因果関係が否定できない症例が複数存在し、その中には、イレッサと死亡との因果関係が否定できないとのEAP等の副作用報告も含まれていた。しかし、被告国及び被告会社は、承認審査の過程において、上記副作用報告を確認していたものの、上記副作用報告は一般の医師には未だ公表されていなかった。なお、間質性肺炎については、既存の抗がん剤の副作用として発症することがあり、症例によっては死に至ることがあり得ることが専門医には知られており、従来の抗がん剤の中には、予後不良の急性間質性肺炎を発症する可能性があるものがあることは、研究報告等において指摘されていた。

このような状況の中で、イレッサの承認審査の過程において、薬事・食品衛生審議会では、十分に作用機序が説明できているとは思われず、このまま承認すると大変な問題が生じることの懸念を指摘する意見が述べられ、また、医薬品医療機器審査センターでは、経口剤であるイレッサが、副作用について無防備な状態で広汎に使用されることがあり得るとの懸念が指摘されていた。

厚生労働大臣は、承認申請の際に被告会社が提出した添付文書案には副作用

として間質性肺炎の記載がなかったことから、承認前に、被告会社に対し、添付文書の重大な副作用欄に間質性肺炎を記載するよう行政指導をした。

イレッサは、平成14年7月5日、効果・効能を「手術不能又は再発非小細胞肺癌」として輸入承認がされ、同月16日に販売が開始された。同年7月に作成された、イレッサの第1版添付文書には、重大な副作用欄に、重度の下痢等、中毒性表皮壊死融解症等、肝機能障害の次に、間質性肺炎があらわれることがある旨の記載がされていた。

厚生労働大臣は、平成14年7月16日の発売以降同年10月11日まで（推定使用患者数約7000人）にイレッサとの関連性を否定できない間質性肺炎を含む肺障害が22例（うちイレッサとの関連性を否定できない死亡例が11例）報告され、これらの症例の中には服薬開始後早期に症状が発現し、急速に進行する症例が見られたことなどから、同月15日、被告会社に対し、警告欄に間質性肺炎を記載するとともに医薬品の使用上の注意の改訂を行い、緊急安全性情報を配布するよう行政指導を行った。これを受けて、被告会社は、同日、第3版添付文書として添付文書を改訂するとともに、医療関係者に対し、緊急安全性情報を配布した。上記第3版添付文書には、重大な副作用欄の記載順序が改められ、「急性肺障害、間質性肺炎」が最初に記載されるとともに、警告欄が追加され、その中に「本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」との記載がされ、重要な基本的注意欄には、「急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用があり、致命的な経過をたどることがある」との記載が追加された。

(2) 被告会社について

被告会社は、医薬品を製造（輸入）・販売する製薬会社として、製造物責任法上、その取り扱う医薬品の安全性確保について第一次的な責任を負う立場にある。

医薬品は、治療上の効果、効能とともに何らかの副作用の生ずることは避け

難しいものである。そのため、客観的に有用性が認められる場合であっても、当該医薬品を安全かつ適正に使用するために、添付文書等により適切な情報を加えて販売することが予定されているものである。

そして、医師は、添付文書により情報を得て医薬品を使用すべきものであるが、医学雑誌等からも広く情報を収集し、その医薬品の効能や使用方法、副作用等について正確に理解すべき立場にあることを考慮すると、被告会社は、医療用医薬品については、広く医学雑誌等から情報を得ている医療現場の医師の認識を考慮した上で、添付文書により、当該医薬品を使用することが想定される平均的な医師を対象として、当該医薬品を安全かつ適正に使用するために必要かつ十分な情報を提供する必要があるものと解される。製薬会社が行う医学情報誌等への情報提供も、そのような医師の情報収集に寄与する機能を有するものである。

前記(1)のようなイレッサについて流布された情報と医師の認識・判断の実情を考慮すれば、イレッサが副作用について無防備な状態で広汎に使用される危険があったと認められる。

当裁判所は、この点において、被告会社には、イレッサの副作用による重篤な間質性肺炎を発症した患者に対し、その救済を図る責任があると考える。

(3) 被告国について

薬事法に定められた被告国（厚生労働大臣）の権限の行使は、その時点の医学的、薬学的知見の下における専門的かつ裁量的な判断によるものであって、権限の行使又は不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときに、その行使又は不行使が、副作用による被害を受けた者との関係において違法となるものである。被告国（厚生労働大臣）が、イレッサの承認に当たり、被告会社に対し、添付文書の重大な副作用欄に間質性肺炎を記載するよう指導をしたことは、前記(1)の経過を踏まえた一つの適切な判断であったといい得る。

ところで、薬事法は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等をその目

的とする旨定めており（同法1条）、このような薬事法の目的に照らせば、医薬品の安全性の確保は、被告国（厚生労働大臣）が行う薬事行政において、最大限の考慮を払うべき事柄の一つであると解すべきである。

そして、一般論として薬剤性間質性肺炎には極めて重篤で致命的なものがあり得ることだけでなく、前記(1)のような間質性肺炎についての副作用報告が存在したことや、未解明の部分がかったことなどを併せ考慮するとき、当裁判所としては、被告国（厚生労働大臣）が、イレッサ承認に当たって、重大な副作用欄に間質性肺炎のおそれを記載するよう被告会社を指導するだけにとどまらず、より慎重な対応をとり得たのではないかとの思いを払拭することができない。

以上の次第で、当裁判所は、薬事法の理念に照らし、被告国（厚生労働大臣）には、イレッサの副作用による重篤な間質性肺炎を発症した患者に対し、その救済を図る責任があると考ええる。

4 和解による解決の提案

当裁判所は、判決書作成の最終段階にあり、本年2月25日までに当事者間に和解の合意が調わない場合には、判決を言い渡す予定である。

このような異例の時期に和解勧告をする理由は、前記の段階における当裁判所の所見を明らかにした上で、解決方法について両当事者が合意することができるのであれば、原告らの救済の要求とイレッサの承認の適否についての裁判所の見解を求める被告らの立場とを調和させるものであり、紛争の迅速・適正な解決として最善の方策であると考えたことにある。なお、和解の具体的内容は今後の協議に委ねられるべきものであるが、協議の促進に資するために、別紙和解の枠組みによる原告らの救済を実現することを提案する。この提案内容の理由は、当裁判所の基本的考え方は前記2のとおりであり、平成14年10月15日以降にイレッサの投与を受けた患者の遺族である原告らについて被告らが個別的解決を図ることは格別、同日までにイレッサを服用した患者及びその遺族について、救済措置が執られるのが相当だと考えるからである。

原告らと被告らとが、より良い解決のために、裁判所の提案を真摯に受け止め、検討されることを心から期待するものである。

なお、この和解勧告をするに当たっては、事案の性質に鑑み、別紙和解の枠組みにつき、同種訴訟が係属する東京地方裁判所民事第24部と協議したことを付言する。

以上

(別紙)

和解の枠組み

- (1) 被告らは、平成14年10月15日までにイレッサの投与を受けた結果、イレッサの副作用として重篤な間質性肺炎を発症した患者、又はイレッサの副作用として重篤な間質性肺炎を発症し、若しくは増悪させ、イレッサの治療関連死として死亡した患者の家族である原告らに対して、和解金を支払う。
- (2) 被告らは、平成14年10月15日以降にイレッサの投与を受けた結果、イレッサの副作用として重篤な間質性肺炎を発症した患者又はイレッサの副作用として重篤な間質性肺炎を発症し、イレッサの治療関連死として死亡した患者の家族である原告らに対しては、本件訴訟上の紛争の解決を図る見地から、同原告らと誠実に協議する。