

平成23年5月24日

厚生労働大臣  
細川 律夫 殿

イレッサ訴訟問題検証チーム

主査 小林 正夫

副主査 足立 信也

副主査 柳 志郎

本検証チームは、イレッサ訴訟の和解勧告に関する学会などの見解公表の経緯について調査し、その結果を取りまとめたので、別添のとおり報告する。

## 調査報告書

平成23年5月24日  
イレッサ訴訟問題検証チーム

厚生労働大臣の指示に基づき、イレッサ訴訟の和解勧告に関する学会などの見解公表の経緯について調査した結果は下記のとおりである。

### 記

#### 第1 結論

##### (認定した事実)

イレッサ訴訟における東京・大阪両地方裁判所の和解勧告に関し、厚生労働省の一部の職員らは、受諾に積極的な意見が多数を占めるメディア対策として、受諾に慎重な意見が多数を占める学会などから見解を公表させることにより、国民に対し、多様な意見が存在することを示し、かつ、厚生労働省の、従前の施策に対する信頼感を高めようとする方針をまとめた。

当該職員らは、かかる方針に基づき、複数の学会や個人に対し、関連資料や声明文案を提供するなどして、受諾に慎重な見解の表明を要請した結果、一部の学会と個人が、受諾に慎重な意見や受諾に懸念を表明するに至った。

##### (考 察)

厚生労働省の一部職員らが、和解勧告の受諾に慎重な学会などに対して見解の公表を求めることにより、国民に対し、多様な意見が存在することを示し、かつ、厚生労働省の従前の施策に対する信頼感を高めようとすることは、通常の職務執行の範囲内であったと認められる。

また、学会や個人に対する働きかけの結果、公表された見解自体に不当な影響力が及んでいたとまでは認められない。

しかし、一部の学会や個人に対し、声明文案を提供して見解の公表を要請したことは、本来これらが独自に作成すべき書面であるから過剰なサービスであり、各学会や個人が独立して行うべき内部意思決定過程に介入したこともなるのであって、公務員としては行き過ぎた行為であったといわざるを得ない。

## 第2 検討過程

### 1 調査の端緒

- (1) 本報告書は、平成23年3月3日、厚生労働大臣の指示により設置された「イレッサ訴訟問題検証チーム」（以下「検証チーム」という。）の調査報告である。
- (2) イレッサ訴訟については、同年1月7日に、東京・大阪両地方裁判所から和解勧告が示されたが、これに関連して、複数の学会又は学会に属する個人から、和解勧告についての見解が公表された。
- (3) このことについて、事前に厚生労働省から声明文案の提供があったとする報道がなされ、また、同年2月24日の衆議院予算委員会においても取り上げられた。その際、厚生労働大臣から、事実関係を調査したい旨の発言があった。
- (4) これらを踏まえ、厚生労働大臣の指示により、同年3月3日付けで検証チームを設置し、イレッサ訴訟の和解勧告に関する学会の見解公表の経緯について、事実関係を調査することとしたものである。

(参考) 本件に関する主要な経緯

平成23年1月 7日 東京・大阪両地方裁判所による和解勧告の提示

下旬～ 学会等による見解の公表

28日 国から両地方裁判所に対し、判決を求める旨の  
回答

2月24日 一部の見解の公表に関し、「厚生労働省から声明  
文案の提供があった」旨の報道

衆議院予算委員会（本件について指摘）

厚生労働大臣より事実関係を調査したい旨発言

25日 大阪地方裁判所において判決

3月 3日 イレッサ訴訟問題検証チーム設置

23日 東京地方裁判所において判決

## 2 調査の体制と概要

- (1) 検証チームは、小林正夫厚生労働大臣政務官を主査、足立信也参議院議員（前厚生労働大臣政務官）及び柳志郎弁護士を副主査とし、大臣官房の職員を事務局として構成された。
- (2) 検証チームの主たる調査事項は、以下のとおりである。
  - ① イレッサ訴訟の和解勧告に関し、厚生労働省関係者が学会関係者に接触していたか。
  - ② ①の事実があった場合、厚生労働省関係者から学会関係者に対し、和解勧告に対する見解の公表を要請していたか。
  - ③ ①②の事実があった場合、厚生労働省関係者から学会関係者に対し、声明文案を提供していたか。
  - ④ ①～③について、厚生労働省の職務の執行の観点から、不適正な行為や改善すべき事項があったか。
- (3) 調査方法は、まず、厚生労働省関係者からの聴取や、実際に学会関係者に提供された資料の確認を行い、学会関係者への接触の有無等の事実を把握した。次に、厚生労働省関係者と接触があったとされる学会関係者からも聴取を行い、事実関係を確認した。これにより、①～③に関する事実関係を明らかにした上で、④について考察を行った。
- (4) 検証チーム会合は、平成23年3月3日から5月24日までの間に、計15回開催した。この間、厚生労働省関係者や学会関係者からの聴取を行い、また、資料の提供を受けたほか、検証チームメンバーで論点や方針の整理等を行った。
- (5) 聴取対象者は、本件の関係者として同省医薬食品局から申告があった職員や学会関係者のみならず、確認したメール等の関係資料や聴取結果を踏まえ、事実関係の把握に必要な者を選定した。聴取対象者の人数は、厚生労働省関係者13名、学会関係者7名であり、複数回の聴取を行った者もあり、延べ41回の聴取を行った。
- (6) 聴取の対象とした学会関係者の所属する学会は、医学、薬学関連の6団体である。

### 3 認定した事実

- (1) 平成23年1月7日、東京・大阪両地方裁判所がイレッサ訴訟に関して和解勧告を行ったことから、同訴訟の被告国では、内閣官房、法務省、厚生労働省医薬食品局を中心として、対応策を検討していた。
- (2) 厚生労働省医薬食品局は、和解勧告の受諾に消極的であったところ、大臣政務官から、和解勧告に対する世間の様々な意見を広く収集するよう指示を受け、個別に意見収集を始めた。
- (3) 厚生労働省医薬食品局は、同月19日夕方の新聞夕刊（資料1）に、和解勧告を受諾するべきであるとの土井意見が掲載されたことを契機として、医薬食品局長主宰の局議において、和解勧告の受諾に積極的な意見が多数を占めるメディア対策として、慎重な意見が多いと思われる学会等に対し、翌週前半までに見解を公表するよう要請するべきであり、そのためには、各自の能力に応じて、やれることは何でもやるべきであるとの方針がまとまった。かかる方針に基づき、同局の職員らが中心となって、特定の学会などへの働きかけを開始することになった。
- (4) 同月19日夕方、厚生労働省医薬食品局甲室長は、(3)記載の方針に基づき、別件でA学会のA氏に電話した際、同学会の和解勧告に対する意見を聞いた。同学会としては、和解勧告の受諾に懸念を表す声明を出す予定との回答だったので、同学会の見解を聞かせて欲しいと要請した。
- (5) 同月19日夕方、医薬食品局甲室長は、(3)記載の方針に基づき、B学会のI氏に電話し、同学会の和解勧告に対する見解を確認した。I氏個人としては、受諾に慎重な意見であり、厚生労働省の要請書があれば同学会として対応するとの回答だったので、同日夜、上司の安全対策課長とともに同課長名義の要請書を作成した。
- (6) 同月20日、医薬食品局甲室長が、(3)記載の方針に基づき、A氏とI氏宛にそれぞれメールにて、和解勧告の受諾に消極的な見解の公表を求める趣旨で、上記要請書と資料を送付した。
- (7) 同月20日、医薬食品局甲室長と乙職員は、(3)記載の方針に基づき、局内において、他の職員の意見を聴取しつつ、C学会名義の和解勧告の受

諾に懸念を示す声明文案（資料2）を作成した。

- (8) 同月20日、医薬食品局甲室長と乙職員は、(3)記載の方針に基づき、D学会ウ氏と面談し、D学会の和解勧告に対する見解を確認した。ウ氏個人としては、和解勧告の受諾に慎重な意見という回答だったので、論点表（資料3）、和解勧告およびC学会名義の上記声明文案を示し、D学会として見解を公表するよう要請した。また、両名は、上記面談後、同学会関係者エ氏とも面談したところ、エ氏個人としては、和解勧告の受諾に慎重な意見という回答だったので、上記資料を示した上で、見解を公表するよう要請した。
- (9) 同月21日 大臣官房審議官（医薬担当）と医薬食品局甲室長は、(3)記載の方針に基づき、C学会オ氏と面談し、論点表、和解勧告およびC学会名義の上記声明文案を示し、同学会として見解を公表するよう要請した。オ氏としては、既に他の団体から和解勧告の受諾に慎重な見解の公表を要請されていたところ、厚生労働省の職員からも同様の要請を受けたことから、個人としてなら和解勧告の受諾に慎重な見解を出せるかもしれないと回答した。
- (10) 同月21日、D学会のウ氏が医薬食品局甲室長と乙職員に対し、メールにて、同学会の見解案を送付したが、結局、同学会はこれを公表しなかった。
- (11) 同月21日、保険局丙職員は、E学会が和解勧告に関する見解の発表を準備中であるとの情報を得た事務次官の指示に基づき、E学会カ氏に対し、同学会の和解勧告に対する見解の表明の時期を確認した。同学会としては、和解勧告の受諾に慎重な見解の公表又は記者会見の予定があるとの回答だったが、結局、同学会はこれを公表しなかった。
- (12) 同月23日 オ氏が、メルマガ上に、個人的な意見として和解勧告に懸念を示す見解を公表した。
- (13) 同月24日 オ氏が、C学会HP上に、個人的な意見として和解勧告に懸念を示す見解を掲載し、B学会が、HP上に、和解勧告に慎重な見解を掲載し、A学会が、HP上に、和解勧告に懸念を表す見解を掲載し、被告アストラゼネカ株式会社が、和解勧告の受諾を拒否した。

- (14) 同月26日 F学会のキ氏は、学会関係者から学会として和解勧告に関して見解を出すべきであると要請されていたことから、別件で医薬食品局甲室長に架電した際、同室長に対し、和解勧告に関する関係資料の送付を依頼した。かかる依頼を受けた同室長は、(3)記載の方針に基づき、キ氏に対し、見解の早期公表を要請した後、声明文案(資料4)、G患者の会の見解、C学会のオ氏のメルマガ上の見解、H法人の見解を送付した。
- (15) 同月28日 被告国が和解勧告を受諾しない旨回答し、「イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方」(資料5)を公表した。
- (16) 2月1日 F学会が、HP上に、和解勧告は癌患者の願いを阻むものとする見解を掲載した。
- (17) 2月25日 大阪地方裁判所において判決。
- (18) 3月23日 東京地方裁判所において判決。



## 4 考察

### (1) 考察にあたって

本件は、厚生労働省の一部の職員ら（以下「本件職員ら」という。）が、イレッサ訴訟における東京・大阪地方裁判所の和解勧告に関し、学会などに対し、その見解の表明を要請したところ、複数の学会又は個人が、受諾に慎重な意見や懸念を示すに至ったというものであり、3（認定した事実）の（1）～（11）および（14）記載の本件職員らの一連の行為が、公務員として公正な職務の執行だったのか否か問題となる。

およそ、すべての公務員は、国民全体の奉仕者であり、常に公正に職務を執行すべき義務を負うことは自明の理であるが<sup>1</sup>、ある行為が、かかる義務に違反するかどうかは、事案毎に、個別具体的に判断するほかない。

そこで、検討チームとしては、認定した事実を踏まえ、本件職員らの行為について、以下の観点から、個別具体的に考察してみることとした。

### (2) メディア対策について

まず、3（認定した事実）の（3）および本件職員らの供述などによれば、本件職員らの行為の目的は、和解勧告の受諾に積極的な意見が多数を占めるメディア対策として、慎重な意見が多いと思われる複数の学会に対して見解

---

<sup>1</sup> 国家公務員法第96条1項「すべて職員は、国民全体の奉仕者として、公共の利益のために勤務し、且つ、職務の遂行に当つては、全力を挙げてこれに専念しなければならない。」2項「前項に規定する根本基準の実施に関し必要な事項は、この法律又は国家公務員倫理法に定めるものを除いては、人事院規則でこれを定める」

国家公務員倫理法第3条1項「職員は、国民全体の奉仕者であり、国民の一部に対してのみの奉仕者ではないことを自覚し、職務上知り得た情報について国民の一部に対してのみ有利な取扱いをする等国民に対し不当な差別的取扱いをしてはならず、常に公正な職務の執行に当たらなければならない。」

国家公務員法第97条「職員は、政令で定めるところにより、服務の宣誓をしなければならない。」

職員の服務の宣誓に関する政令別紙様式「宣誓書 私は、国民全体の奉仕者として公共の利益のために勤務すべき責務を深く自覚し、日本国憲法を遵守し、並びに法令及び上司の職務上の命令に従い、不偏不党かつ公正に職務の遂行に当たることを固く誓います。」

の公表を求めることにより、国民に対し、多様な意見が存在することを示し、かつ、厚生労働省の従前の施策に対する信頼感を高めるところにあったと認定することができる。

そこで、そもそも厚生労働省の職員が、自省の利益の観点からメディア対策を行うことは、公務員としての公正な職務の執行といえるのか問題となる。

この点、厚生労働省の職員は、被告国側の一員として、訴訟における一方当事者性が認められるから、本件職員らが、訴訟において、従前の施策の適法性を主張すると共に、国民一般に対して、従前の施策の正当性を広報し、その信頼感を高めようすることは、通常の職務の執行の範囲内であると思われる。

したがって、本件職員らの行為の目的が上記のところであり、かつ、本件職員らが、学会などに対し、不適切な方法で接触していたとか、不当な影響力ないし圧力を及ぼしていたなど、他に特段の事情が認められない限り、本件職員らの行為が、その目的ゆえに直ちに不当であったということはできない。

### (3) 声明文案の提供について

次に、3（認定した事実）の（8）、（9）および（14）ならびに本件職員らの供述などによると、本件職員らのうちの一部職員らは、C学会、D学会およびF学会に対し、それぞれ和解勧告に懸念を示す声明文案を提供して、各学会の見解の公表を要請したことが認められるところ、かかる方法は、公正な職務の執行としてふさわしい範囲を超えているのではないかと問題となる。

この点、一般に、厚生労働省の職員は、日常の業務として、会議の進行次第やあいさつ文の下書等を準備して外部の委員に提供しており、上記職員らが声明文案を提供した行為も、作業としてはこれらと同様であること、多忙で著名な先生方に極めて短期間で見解をまとめて表明してもらうためには、その下書きを含め、相当な準備をして依頼しなければならなかったこと、声明文案はあくまでイメージであり、提供した一部職員ら側も、受け取った学会側も、特段圧力を意識していなかったことなどから、かかる方法も、公務の執行として、ふさわしい範囲を逸脱してはいないのではないかと考えられる。

しかし、会議の進行次第はあくまで形式的な書面であり、あいさつ文も、一般的には厚生労働省の立場を説明する場合に利用されるものである。ところが、今回、上記職員らが持参した声明文案は、本来、各学会が、その内部規律に基づき、当該学会のものとして、独自に作成すべきものであるから、明らかに書面としての性質が異なる。

また、確かに、3（認定した事実）の（3）および本件職員らの供述などによれば、各学会に見解を公表して欲しい時期が切迫していたことから、上記職員らは、各人の能力に応じて何でもやるように要請されていたことが認められ、そのことが、上記職員らに著しいプレッシャーになっていたことは理解できる。しかし、かかる事情は、厚生労働省側の都合でしかないから、そのことを理由として、上記職員らの行為の社会的な相当性を説明することはできないと思われる。上記職員らが、本来、各学会で独自に作成すべき声明文案まで作成して提供することは、過剰なサービスであったといわざるを得ない。

さらに、本件職員らや学会の理事らの供述などによれば、当事者間では、提供した声明文案はあくまでイメージであり、何らの圧力も意識されていなかったと認められる。しかし、提供した声明文案が利用されている以上、上記職員らによる声明文案の提供は、各学会が独立して行うべき内部意思決定過程に介入したことになるのではないかと考えられる。

なお、C学会のオ氏に提供した声明文案は、C学会名義であるのに対し、D学会のウ氏やエ氏に提供した声明文案は、C学会名義である。また、F学会のキ氏に提供した声明文案は、名義は示されていない。しかし、いずれも、本来、各学会において独自に作成すべき文書である点で同質であるから、声明文案に各学会の名義をいれていたかどうかにより判断が分かれる問題ではないと思われる。

したがって、これらを総合的に考慮すると、上記職員らが、声明文案を提供して見解の表明を依頼することは、上記職員らに酌むべき事情が認められるとしても、それが各学会において独自に作成すべき性質の文書である以上、要請の方法としては不適切であったといわざるを得ない。

#### (4) 学会などに与えた影響について

さらに、3（認定した事実）の（5）、（6）および（13）ならびに本件職員らの供述などによると、本件職員らのうちの一部職員らが、A学会とB学会に対し、慎重な見解の公表を求める趣旨で要請書と資料を送付し、その結果、これらの学会から慎重な見解が公表されている。また、同（12）、（13）および（16）に記載した学会及び個人の見解の中身を検討してみると、本件職員らのうちの一部職員らがC学会とF学会に対して提供した声明文案の文言の一部が、そのままオ氏個人とF学会の見解中に採用されている。その上、ある学会関係者からは、本件職員らの働きかけがなかったならば、見解を公表したかどうか判らないといった供述もあったところである。これらから、当該職員らの上記行為が、各学会及び個人の見解に対し、ある程度の影響ないし効果を及ぼしたことは否定できないと思われるが、それが適正な職務の執行の範囲を超え、各見解に対し、不当な影響力ないし圧力を及ぼしていたといえるのか問題となる。

この点、検証チームの調査によると、上記職員らが接触した学会は、厚生労働省から独立して運営されており、同省が許認可権や研究費などにより影響力を行使できる相手ではないこと、これらの学会の理事レベルでは、上記職員らが接触する前の時点から、イレッサ訴訟の和解勧告の受諾について慎重な意見が多数を占めていたこと、確かに上記職員らから各学会の理事に対し資料、要請書、声明文案などが提供されてはいるが、当事者間では何らの圧力も意識されていなかったことなどを認めることができる。そうすると、今回は、各学会が、既存の理事レベルの多数意見を取り纏め、当該学会の見解として公表したか、もともと和解勧告の受諾に慎重な意見を有していた個人が、当該個人としての見解を公表したに過ぎなかったと考えることができる。

したがって、これらの調査結果を踏まえると、上記職員らの働きかけの効果として、各学会や個人の見解自体に不当な影響力ないし圧力が及んでいたとまで断定することはできない。

#### (5) まとめ

よって、検証チームとしては、本件職員らが、和解勧告の受諾に積極的な意見が多数を占めるメディア対策として、慎重な意見が多いと思われる複数の学会に対して見解の公表を求めることにより、国民に対し、多様な意見が存在す

ることを示し、かつ、厚生労働省の従前の施策に対する信頼感を高めようとすることは、通常の職務の執行の範囲内であったと認めることができる。

また、本件職員らのうちの一部職員らが、学会や個人に働きかけをした結果、学会や個人から公表された見解自体に、不当な影響力ないし圧力が及んでいたとは認められない。

しかし、本件職員らのうちの一部職員らが、一部の学会や個人に対し、自ら作成した声明文案を提供して見解の表明を要請したことについては、本来、各学会や個人が独立して作成すべき書面であったという点において過剰なサービスであり、各学会や個人が独立して行うべき内部意思決定過程に介入したことにもなるのであって、公務員としては行き過ぎた行為であったといわざるを得ないところである。

### 第3 資料一覧

#### (要綱)

- イレッサ訴訟問題検証チーム 設置要綱

#### (資料)

- 1 新聞記事（平成23年1月19日読売新聞夕刊）
- 2 C及びD学会関係者に提出した声明文案
- 3 論点表（イレッサ訴訟に関する説明資料）
- 4 F学会関係者に提供した声明文案
- 5 イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方（平成23年1月28日厚生労働省発表）

#### (参考)

- 各学会等がホームページに掲載している声明文等（調査の参考として収集したもの）
  - ・ 「肺がん治療薬イレッサ（の訴訟にかかる和解勧告）に対する見解」（日本医学会会長 高久史磨）
  - ・ 「イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解」（社団法人日本血液学会）
  - ・ 「肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解」（日本肺癌学会）
  - ・ 「イレッサ和解提案についての見解」（堀内龍也（日本病院薬剤師会会長））
  - ・ 「肺がん治療薬イレッサの訴訟にかかる和解勧告に対する見解」（特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会理事長 田村和夫）
  - ・ 「イレッサの和解勧告案に対する国立がん研究センターの見解」（国立がん研究センター 嘉山孝正）

- ・ 「イレッサ訴訟の報道にふれて」（日本骨髄腫患者の会）
- 以上

## イレッサ訴訟問題検証チーム 設置要綱

平成23年3月3日  
大臣 伺い 定め

## 1 目的

イレッサ訴訟の和解勧告に関する学会の見解公表の経緯について事実関係を調査するため、「イレッサ訴訟問題検証チーム」（以下「検証チーム」という。）を設置する。

## 2 構成

- (1) 検証チームに主査1名及び副主査2名を置く。
- (2) 主査及び副主査は、厚生労働大臣が指名する。

## 3 庶務

検証チームの庶務は、大臣官房総務課において処理する。

## 附 則

この要綱は、平成23年3月3日から施行する。



## 肺がん治療薬イレッサ(の訴訟にかかる和解勧告)に対する声明文

肺がん治療薬イレッサの訴訟について東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとの報道がなされています。亡くなられた患者の皆様には謹んで哀悼の意を申し上げます。

一方で、この東京地裁、大阪地裁の和解勧告については、イレッサのみならず、今後の日本の医療の進展を阻むような内容が示されており、裁判所の判断に懸念を禁じ得ません。

がんは、日本国民の死因別死亡率のトップを占める疾患であり、現時点において根治可能な治療法が限られています。このため、その治療法の開発は喫緊の国民的課題となっています。特に、肺がんはここ数年、男性における死因別死亡率の1位を占めており、画期的な治療法が期待される分野です。こういった中で、抗がん剤による治療は、手術や放射線による治療と並んでがん治療において重要な位置づけを占め、がん患者さんや国民からの期待も高まっており、医療界としてもがん患者さんへの治療の選択肢を増やすための取り組みに大きく関与してきました。

新薬は、その効果が期待される一方、承認直後に希に起こる重篤な副作用などすべての情報が明らかになっているわけではありません。しかしながら、医療のエキスパートである医師が、個々の患者さんへの適応について十分な検討し、十分な注意を払って投与することにより、患者さんへのアクセスを遅らせることなく、医療の進展に貢献してきました。

今回の和解勧告においては、市販後に判明した間質性肺炎の急激な死亡について、国は承認時から注意を喚起すべきであったとしています。仮に今後このような観点から、承認審査の時点での科学的な評価が違法性を問われ、すべての情報が明らかになるまで新薬の承認が得られないとすれば、医薬品の開発期間がむやみに延長し、必要としているがん患者さんへのアクセスを阻害することになりかねません。もともと抗がん剤を始め、医薬品にはリスクはあり、それを理解した上で医師は医薬品を使用しています。このような決定は医師の医療のエキスパートとしての役割を軽んじるものであります。

イレッサにおいても、国内外で現在でも使用されている評価された医薬品です。それにより恩恵を受けてきた患者さんたちがいらっしゃいます。販売されるべきものではない医薬品により発生した過去の薬害とは全く異なるものです。

裁判所の所見に従い、添付文書に記載されている内容についてまでも、違法性が議論されるならば、製薬企業も国内での新たな抗がん剤の開発を断念することになるでしょう。

新たな治療法や治療薬の開発は、多くのがん患者さんにとって大きな願いです。この真摯な願いを阻害しかねない今回の和解勧告について、日本医学会として懸念の声明を發します。

## 和解勧告の概要

		大 阪	東 京
所見の内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>●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、一つの適切な判断であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●厚生労働大臣は、添付文書の「重大な副作用」欄において、間質性肺炎が現れることがある旨を記載させたことにより、時に致命的となり得る間質性肺炎の副作用が発現することがあることを指示・警告させたものといえることができる。</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●しかし、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、<u>より慎重な対応を採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。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●しかし、厚生労働大臣は、「重大な副作用」欄の初めにこれを記載した上、<u>致命的なものとなり得ることについて、同欄又はその他の欄において記載をするよう行政指導を行うことが適切であった。</u></li> </ul>
和解の枠組み		<ul style="list-style-type: none"> <li>●平成14年10月15日*までにイレッサの投与を受けた結果、間質性肺炎を発症した患者(東京2名、大阪3名)に関しては、<u>原告らに和解金を支払う。</u></li> <li>●同日以降にイレッサの投与を受けた結果、間質性肺炎を発症した患者(東京1名、大阪1名)に関しては、本件訴訟上の紛争の解決を図る見地から、<u>原告らと誠実に協議する。</u></li> </ul>	
		* 平成14年10月15日:緊急安全性情報の配布等がされた日	
回答期限	1月28日		
判決言渡日	2月25日までに和解の協議が調わない場合には判決を言い渡す。		
	2月25日	3月23日	

<平成14年>

# イレッサ承認前後の経緯

1月25日 承認申請

## <治験での有効性に関する情報>

・高い腫瘍縮小効果 ⇨ 延命効果を予想 (腫瘍が縮小した患者の割合: イレッサ27.5%、ドセタキセル(標準的治療薬)5.5~10.8%)

## <治験で見られた副作用(間質性肺炎)>

・治験症例677例(うち国内症例133例)中、国内治験のみから3例の間質性肺炎が発生。いずれも治療により回復・改善。

## <治験外の副作用症例>

・治験外の副作用症例についても、すべて検討した結果、治験から予測された重篤性を超えるものではないと判断。

※ 国内外1万例以上の治験外使用において、間質性肺炎発症は7例(うち死亡3例)。これら死亡例は、いずれも肺癌自体による死亡例や因果関係の判断が困難な事例。

※ 原告が、「間質性肺炎と診断されておらず癌が見落とし」と主張する10例についても、すべて検討を行っている。

⇨ 既存抗がん剤による間質性肺炎の重篤性や発症頻度を超えるものではなく、「重大な副作用」による注意喚起相当。

7月5日 承認

添付文書: 「重大な副作用」欄による注意喚起

※ 「重大な副作用」に記載されれば、「致死的な副作用となり得る」ことが示される。

※ 特に、医師であれば間質性肺炎が「死に至る場合もある」疾病であることを知らないとは考えられない。

7月16日 販売開始

## <市販後の副作用報告>

・肺障害に関する企業報告22例(うち死亡11例)、医療機関報告4例(同2例)が集積

(推定約7000人使用。仮に死亡率を計算すると約0.19%)

・投与後早期に症状が発現し、発症すると比較的急速に進行して重篤化して死亡に至るものがある。

・ただし、多くは、真に間質性肺炎かどうか疑わしいものや、情報が不足し評価不能なもの。

10月15日 添付文書「警告」欄及び緊急安全性情報による注意喚起

H14.8.15

原告服用期間(計7人)

(うち5人) (うち2人)

H15.2.6

20

## イレッサに関する談話

肺がん治療薬イレッサの訴訟において東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したと、報道等で聞いています。イレッサの副作用によって、亡くなられた患者の皆様に対しては、謹んでお悔やみを申し上げます。

肺がんとは少々分野が異なりますが、長年、臨床の現場で血液腫瘍の治療に当たってきた立場から、和解勧告が肺がんのみならず血液腫瘍へ影響、がん治療全体へ影響を及ぼすことを懸念し、今回、メッセージを公表することといたしました。

がんは、一部を除いてはまだまだ不治の病です。がんの治療において、完璧な治療法は存在せず、治療にあたっては常にリスクがつきまといまいます。がんの患者さんは、その命を繋ぐために、抗がん剤に一定のリスクがあることを承知しつつ、医師と相談しながら、それぞれに治療法を決めています。医師はプロフェッショナルの立場から、患者さんの人生にも思いを馳せ、患者さんとのコミュニケーションの中で、決して多くはない選択肢の中から治療を選び取っていくのです。

がんの治療は一時的に効果が見えても、時間の経過に伴ってがん細胞が治療薬に耐性を持つことがあります。このため、患者さんの命を長らえるためには、新しい治療薬が必要であり、それは命をかけた切実な願いです。

私たちの専門分野である血液腫瘍の一種、多発性骨髄腫において、過去の薬害を起こしたサリドマイドが、これまでの治療法を凌駕する効果をもつ治療法として登場してきた経緯があります。サリドマイドの導入にあたっては、社会的な大きな議論と関係者の躊躇があった中、患者さんがそのリスクを承知し、リスクの管理について大きな負担を引き受ける勇気に基づいて、そのリスクが認識されつつ、治療法として導入が可能となりました。

今回のイレッサ訴訟において、裁判所は、新薬の市販後に判明した副作用のリスクについて、国が承認審査時点で注意喚起すべきであり、国に過失

が、あって被害が拡大したと判断していると報じられています。患者さんのリスクに対する冷静な判断と、真摯な取り組みが存在することが一顧だにされず、添付文書に記載があるものについて、国の過失や責任を問うならば、骨髄腫の治療薬として再承認されたサリドマイドのようなハイリスクな薬を国は承認できなくなるのではないかと懸念しています。国の承認審査が萎縮するのみならず、訴訟をおそれる企業が日本の治療現場から逃げ出すことになり、今後、日本においては、サリドマイドのようなハイリスクな薬の承認ができず、必要ながん治療が受けられないという悲惨なことになりかねません。

今回の副作用を契機に、医療現場は、なお一層その専門性に磨きをかけ、患者さんへのよりよい治療の選択や医療の信頼性の向上に努めるべきですし、国は、最新の科学的知見に基づく審査により、優れた治療法を現場に届ける努力を怠ってはならず、それが患者さんの遺志を繋ぐことに他なりません。しかしながら、今回の和解勧告は、新たな治療法や治療薬の開発を求める多くのがん患者さんの切実な願いを阻むものであり、看過することは出来ないものと考えます。

## イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方

平成 23 年 1 月 28 日

まず初めに、イレッサの副作用によって、苦しみを受け、亡くなられた方々のご冥福を、心よりお祈り申し上げます。また、ご家族の皆様の悲しみ、苦しみに思いを致し、政府として為すべき事に全力を傾注することをお約束いたします。

今回の事案に学び、今取り組むべき最も必要なことは、医療・医薬品行政全体の向上です。とりわけ、がん治療のための新薬について、安全性を確保しつつできる限り早期の導入につなげていくことが大切であると考えます。本件については十分に法的検討を加えた上であるべき解決を図り、同時に、積極的に政策努力を進めてまいります。

そのためには、今ここで手つかずの論点を多く残したまま和解協議に入るよりも、判決で問題点を指摘していただき、これを整理・検討して、丁寧に制度のあり方を模索したい、と考えるに至りました。裁判所より設定された極めて短期間の協議で結論を急ぐか、時間をかけて本格的な検討を行うか。政府としては、全てのがん患者の皆様のために、後者を選択いたします。ぜひ、政府の本意をご理解下さい。

なお、今後の検討課題について申し上げる前に、今回の裁判所の和解勧告の所見については、国としては、次のように考えます。

イレッサ自体は、現在も必要な医薬品として承認され、使用されております。したがって今回の事案は、いわゆる「薬害」の問題というよりも、副作用の問題、とりわけ、副作用情報の患者への伝え方の問題であると考えます。

裁判所の所見で、国の責任が問われているのは、①治験外の症例を承認の際にどこまで考慮したかという点と、②副作用に関する薬の添付文書への記載が十分でなかつたのではないかとこの2点です。

まず、最初の点です。新薬の承認には治験が必要であり、これには、科学的に評価できるよう厳密なデータの収集が基礎となります。すなわち、比較のため条件の整った患者が治験の対象となります。したがって、同じ疾患を有する方でも、他の疾患を併発するなどの場合は、治験の対象から外れることとなります。こうした方の中には、一刻も早く新しい薬の利用を望まれ、治験外の臨床研究として新薬を承認前に使用することにより満足されるケースも多くあります。今回の所見の趣旨を推し進めれば、こうした治験外使用の症例から得られるデータをより厳格な審査の対象とすべきということになり、治験外使用がより限定的となるこ

とが想定されます。その結果、難治状態にあるがん患者等の、いわば最後のよりどころが限られることとなります。治験と治験外使用（臨床研究）の違いに十分な理解が得られていないために生じた指摘と考えます。

第2の点は、医療現場の常識に合っておりません。がん患者、特に末期のがん患者にとって間質性肺炎が場合によっては致死性のものであることは、医師にとって周知の事実です。副作用情報の4番目に記載してあったとしても同じことです。したがって、少なくとも違法性のレベルにおいて、添付文書中の副作用に関する記載について国に責任があったとは言えないと考えます。

このように、以上の2点ともに、国に違法性があったとの指摘は当たらないと考えます。しかし、冒頭で申し上げた通り、肝心なのは、その事だけではありません。

現実には、医師から致死性の副作用を引き起こす可能性があるなどの事前の説明を受けず、イレッサを投与され、副作用により亡くなられた患者やご遺族の無念さを、どう受け止めるべきか。ここにも十分配慮しなければなりません。

これについては、現場でのインフォームド・コンセントの問題と、副作用救済制度の対象をどう考えるかという問題の2つにより、解決の方向性を見出すべきと考えます。

最初の点は、個別に各医師が患者や家族にどう説明し、どう観察し、どう判断したかということです。この点はまずは現場の当事者間の問題ですが、国においても、インフォームド・コンセントの徹底、診療報酬上の取扱いの検討など、政策面での課題を負っていると考えます。

もう一つの点について、現行の仕組みでは、抗がん剤は、製薬企業が拠出して運営されている医薬品副作用被害救済制度の救済対象から除外されています。抗がん剤使用については、重い副作用を理解した上で使用せざるを得ないこと、副作用と死亡の因果関係の判定が難しいことといった理由により、これまで除外されてきたという経緯があります。しかし、これを適用対象とすべきという患者やご家族の心情・お気持ちは、理解できます。国としては、これを政策上の課題と受け止め、与党にも検討をお願いし、国民の合意を得るべく、十分検討を尽くし、結論



を得たいと考えます。

残念ながら今回は、裁判所の所見が示された後の検討期間が極めて短く、この間に、医療に関する専門家や現場の方々、あるいは国民に広く一定のご理解を得つつ、原告と、被告である国及びアストラゼネカ社との間で合意に至ることは、困難であると言わざるを得ませんでした。2月25日には大阪地裁の判決をいただくこととなります。

政府としては、医療・医薬品行政のさらなる向上を目指し、がん難民といった問題が指摘されることのない社会をつくるべく、また、様々な立場でがんと闘う患者の方々の立場に立って施策を実施すべく、全力を挙げて取り組む所存です。

各学会等がホームページに掲載している声明文等  
(調査の参考として収集したもの)

- ・「肺がん治療薬イレッサ（の訴訟にかかる和解勧告）に対する見解」日本医学会会長 高久史麿  
<http://jams.med.or.jp/news/015.html>
- ・「イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解」（社団法人日本血液学会）  
<http://www.jshem.or.jp/news/110202.html>
- ・「肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解」（日本肺癌学会）  
<http://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/258.pdf>
- ・イレッサ和解提案についての見解（堀内龍也（日本病院薬剤師会会長））  
<http://www.jshp.or.jp/kouhou/iressa.pdf>
- ・「肺がん治療薬イレッサの訴訟にかかる和解勧告に対する見解」（特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会理事長 田村和夫）  
<http://jsmo.umin.jp/oshirase/20110124.html>
- ・イレッサの和解勧告案に対する国立がん研究センターの見解（国立がん研究センター 嘉山孝正）  
<http://www.ncc.go.jp/jp/information/pdf/20110124.pdf>
- ・イレッサ訴訟の報道にふれて（日本骨髄腫患者の会）  
[http://myeloma.gr.jp/userfiles/file/top/iressa\\_110121.pdf](http://myeloma.gr.jp/userfiles/file/top/iressa_110121.pdf)

(最終確認日：平成 23 年 4 月 21 日)



HOME

会長挨拶

日本医学会について

日本医学会総会

公開フォーラム

シンポジウム

Onlineライブラリー

医学用語管理

日本医学雑誌編集者会議  
(JAMJE)

日本医学会臨床部会会議

日本医学会分科会

日本医学会分科会総会

分科会ネット

加盟申請

お知らせ



## 肺がん治療薬イレッサ(の訴訟にかかる和解勧告)に対する見解

平成23年1月24日

日本医学会  
会長 高久史磨

肺がん治療薬イレッサの訴訟について東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとの報道がなされています。

亡くなられた患者の皆様にご冥途で哀悼の意を申し上げます、と同時に、現在そして未来の患者さんの立場も考えていただきたく、日本医学会長個人の、また、かつてがん患者さんの治療にあたった経験のある医師として一言申し上げたいと思います。

イレッサは国内外で現在も使用されている評価の高い医薬品です。イレッサの恩恵を受けてきた患者さんが数多くおられます。

その意味で、販売されるべきものではない医薬品により発生した過去の薬害とは様相が異なると考えています。ただし、犠牲者が出たことも事実であり、何がこれだけの被害を生んだのか、その原因を正しく見極め、対策を取る必要があります。そのことに医学会として協力を惜しむつもりはありません。

がんは、日本国民の死因別死亡率のトップを占める疾患であり、現時点において根治可能な治療法が限られています。このため、その治療法の開発は喫緊の課題となっています。特に、肺がんはここ数年、男性における死因別死亡率の1位を占めており、画期的な治療法が期待される分野です。こういった中で、抗がん剤による治療は、手術や放射線による治療と並んでがん治療において重要な地位を占め、がん患者さんや国民からの期待も高まっており、医学界としてもがん患者さんへの治療の選択肢を増やすための取り組みに大きく寄与してきました。

副作用のない抗がん剤は、患者さんだけでなく医療従事者にとっても夢ですが、実際にはあり得ません。副作用のリスクを冒しても治療の可能性に賭けるのが医療現場の実情です。特に新薬の場合、効果の期待もある一方、承認直後に稀におこる重篤な副作用などの未知のリスクは付きものです。

今回、裁判所は国に過失があつて被害が拡大したと判断しているやに聞きます。裁判所がそう判断されるならば、国や医療界も反省すべき点はあるのだと思いますが、添付文書に記載があつてなお過失があると言われては、正直、現場は途方にくれてしまいます。

医師は、患者さんのメリットとデメリットを足してプラスが最大になるよう努力したいと考えています。それは例えば、事前に分かっているリスクを適切に公表することであり、ゲノム情報などを用いて副作用の事前予測の精度を高めることであり、それでも防げなかった不幸な事例については社会全体で適切に補償することです。

メリット・デメリットの判断を医療界に任せられないという方が多いのであれば、それは我々の不徳の致すところであり、裁判所の判断を仰ぐしかありません。現在そして未来の患者さんに禍根を残しかねない今回の和解勧告について、私は強い懸念をいただいています。

↑このページのTOPへ

## イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解

肺がん治療薬イレッサの訴訟において東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとこのことを報道等で聞いています。イレッサの副作用によって、亡くなられた患者の皆様に対しては、謹んでお悔やみを申し上げます。

肺がんとは少し分野が異なりますが、長年、臨床の現場で血液腫瘍の治療に当たってきた立場から、和解勧告が肺がんのみならず血液腫瘍へ影響、がん治療全体へ影響を及ぼすことを懸念し、今回、メッセージを公表することといたしました。

がんは、一部を除いてはまだ不治の病です。がんの治療において、完璧な治療法は存在せず、治療にあたっては常にリスクがつきまといまいます。がんの患者さんは、その命を繋ぐために、抗がん剤に一定のリスクがあることを承知しつつ、医師と相談しながら、それぞれに治療法を決めています。医師はプロフェSSIONALの立場から、患者さんの人生にも思いを馳せ、患者さんとのコミュニケーションの中で、決して多くはない選択肢の中から治療を選び取っていくのです。

がんの治療は一時的に効果が見えても、時間の経過に伴ってがん細胞が治療薬に耐性を持つことがあります。このため、患者さんの命を長らえるためには、新しい治療薬が必要であり、それは命をかけた切実な願いです。

私たちの専門分野である血液腫瘍の中でも、多発性骨髄腫に対するサリド(サリドマイド)やベルケイド(ボルテゾミブ)が、これまでの治療法を凌駕する効果をもつ治療法として登場してきた経緯があります。これら新規薬剤の有効性は高い一方、種々の副作用を有しており、100%の安全性を担保することは難しく、こうした副作用のリスクを患者さんが承知され、医療者と共に歩むことによって開発されてきました。血液腫瘍という病気と闘うとともに、新薬で起こりうる副作用というリスクを受け入れる患者さんの決断に基づいて、そのリスクの一つ一つに適切な対策と管理法を見いだしながら、有用な治療法として導入することが可能となりました。

今回のイレッサ訴訟において、裁判所は、新薬の市販後に判明した副作用のリスクについて、国が承認審査時点で注意喚起すべきであり、国に過失があって被害が拡大したと判断していると報じられています。患者さんのリスクに対する冷静な判断と、真摯な取り組みが存在することが願われず、添付文書に記載があるものについて、国の過失や責任を問うならば、多くの抗がん剤や骨髄腫の治療薬として再承認されたサリドマイドのような薬を国は承認できなくなるのではないかと懸念しています。さらに、訴訟を恐れる企業がこうした薬の開発から手を引くこととなれば、日本において今後必要ながん治療が受けられなくなりかねません。

今回の副作用を契機に、医療現場は、なお一層その専門性に磨きをかけ、患者さんへのよりよい治療の選択や医療の信頼性の向上に努めるべきです。国は、最新の科学的知見に基づく審査により、優れた治療法を現場に届ける努力を怠ってはならず、それが患者さんの思いを繋ぐことに他なりません。しかしながら、今回の和解勧告は、新たな治療法や治療薬の開発を求める多くのがん患者さんの切実な願いを阻むものであり、看過することはできないものと考えます。

平成23年2月1日  
社団法人 日本血液学会

[このページのTOPへ戻る▲](#)

## 肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解

肺がん治療薬イレッサ（ゲフィチニブ）の訴訟について東京地裁、大阪地裁が和解勧告を提出したとの報道がなされています。今回のイレッサ和解勧告を契機に、抗腫瘍薬の適正使用のあり方や承認審査のあり方に対して国民の意識が高まったことを受け、学会として科学的および医学的見地から、日本肺癌学会としての見解を述べたいと思います。

まず、ゲフィチニブによる重篤な副作用により、不幸な転帰をとられた方々に対して心より哀悼の意を表します。

日本肺癌学会は、肺癌の予防、診断、治療成績の向上と肺癌診療に関わる人材の育成を目指して活動して参りました。安全安心で有効な薬剤の使用法の開発に関する研究、情報収集やガイドライン等の作成も、日本肺癌学会の重要な使命と定めて活動しています。

ゲフィチニブの効果や副作用に関しては、これまでの多くの研究・調査の結果から、以下のことが明らかになって参りました。

- 1) ゲフィチニブは上皮成長因子受容体に特定の遺伝子異常を有する方に対して高い有効性を示す。
- 2) 日本人肺癌患者の約30~40%程度にこの遺伝子異常が認められる。
- 3) 一方で、実臨床でゲフィチニブを投与された方の4~6%に肺障害（間質性肺炎）が生じ、間質性肺炎が生じた方の40~50%の方が亡くなった。
- 4) 複数の疫学調査の結果、間質性肺炎を起こす可能性が高いのは、男性、喫煙者、扁平上皮癌、既存の間質性肺炎を有する方であり、間質性肺炎によって死亡する可能性が高いのは、呼吸機能低下例や全身状態が不良な方である。

いずれの知見も、承認後多数の方々に使用された結果明らかになったものであり、効果が期待できる遺伝子異常や重篤な間質性肺炎発生の可能性を承認前や承認後ごく早期に予見することはきわめて困難であったと思われまます。もちろん、安全性に対する十分な配慮は当然払うべきであり後日明らかになった副作用等についても、予測可能性がなかったか否かについての厳しい検証を常に実施することで、新規医療技術開発についての安全性をよりしっかりと担保してゆく努力をするべきです。一方で、先述のように、医療の分野においては多くの患者さんに使用されて初めて解明される事実も少なくはありません。情報の集積の結果明らかになった事象から逆に判断して、承認前や承認直後の判断や対応に対する責任を問うには、きわめて慎重であるべきと考えまます。科学的かつ合理的な判断を望みます。

医薬開発が、開発の最終段階においては人における有効性と安全性を、科学性を配慮した上で限られた数の被験者に対して確認した上で承認に至るという手法を取らざるを得ない以上、その精度に一定の限界があることは紛れもない事実です。しかし、そのような現状認識の中でしか医薬承認がなし得ないことも事実です。不確定なこと、予見困難なことに対して過度の責務を求めることによって、新しい医療技術や医薬を迅速に国民に提供することがきわめて困難になることを私達は危惧いたします。

今回の和解勧告では初版の添付文書の重大な副作用欄の4番目に間質性肺炎が記載されていたが、それでは不十分で死亡率の高いこのような副作用は1番目に記載していなかった事に対して、国とアストラゼネカ社に過失があり、損害賠償を勧めています。しかしながら、その論理は上述しましたように、後の時代になって急速に蓄積されたゲフィチニブに関する多くの知見に基づいた後方視的な批判となっております。広く国民にご理解いただきたい点は医療の不確実性ということであり、後の時代にわかることをその時代にしていなかったことについて責任を問うのであれば、ただでさえドラッグラグが問題であるわが国の薬事行政のさらなる萎縮、製薬会社の開発意欲の阻喪、ひいては世界標準治療がわが国においてのみ受けられないという大きな負の遺産を後世に残すことは明らかです。一方で、ゲフィチニブのわが国における早期の承認のおかげで劇的な腫瘍縮小や症状改善を経験され、ゲフィチニブが使えなければ数ヶ月で亡くなられてたであろう患者さんがその後数年も生きられた事例も多く経験されたことも事実であります。

私達は社会とともに、有効かつ安全な医療技術の開発、より正確な医薬の有効性と安全性予測手法の開発を通じて、肺がんに苦しむ方々の治療やQOL向上に向け今後とも最大限の努力を払ってゆきたいと考えています。

平成23年1月24日  
日本肺癌学会

## イレッサ和解提案についての見解

堀内 龍也

イレッサによる間質性肺炎被害訴訟に対する和解案が提案されています。副作用で亡くなられた方々には心から哀悼の意を表したいと思います。

これを期に分子標的薬等の新しい作用機序に基づく新薬の開発、承認、市販後の安全な使用および副作用情報の収集などについて考えてみたいと思います。

まず、承認審査の際の問題です。いずれの薬の場合も限られた少数の症例による治験の結果を基に申請され、審査されるわけですが、この段階で生理的にも遺伝的にもまた疾病の程度も多様である患者に使われた時の重篤な副作用を全て予測することは困難です。添付文書上の副作用の順番が議論されていますが、「重要な副作用」への記載順番で将来起こる可能性を全て予測できれば、こんな楽な話はありません。限られた症例からは未知の重篤な副作用が多発することを予測すること、ましてやその順番を明らかにすることは極めて難しいと言わざるを得ません。それを行政や承認審査の部会や審議会の責任にすることは妥当ではありません。イレッサの場合が正にそれに当たります。特に間質性肺炎や急性肺障害の出現頻度は日本人のほうが白人よりも数倍高いこと、喫煙歴のない女性に有効性が高いこと、EGFR の細胞内ドメインに遺伝子変異のある患者には有効性が高いことなどについては、市販後に明らかになってきたことです。だからこそ市販後の調査が大事なのです。

では市販後の調査はどのようにされるべきでしょうか。イレッサに関しては、承認時に全症例調査を承認条件に入れてあったら、被害を食い止められたのではないかという議論がおこなわれています。

平成 13 年 10 月からは、市販直後の対策を強化する目的で市販直後調査が導入されています。新医薬品が販売開始されると、治験段階に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者も治験時に比べて多様化するので、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現する可能性が高まります。市販直後調査では、こうした新医薬品の特性に応じ、特に市販直後 6 ヶ月間に注意深い使用を促し、重篤な副作用等が発生した場合の情報収集体制を通常よりも強化した制度です。

一方、従来から、副作用報告制度で副作用の発生を把握するとともに、数千例の症例を収集する使用成績調査が行われていました。使用成績調査は、日常診療において、医薬品を使用する患者の臨床データを収集し、副作用の種類別の発現状況並びに有効性及び安全性に関する情報等の把握のために行う調査です。全症例調査とは、使用成績調査の一つの方法であり、最近の分子標的薬の承認条件として「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定の症例に拘わるデータが集積されるまでの間は、全症例を

対象に使用成績調査を実施することにより、本薬剤使用者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性と有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること」などとされているように、治験時の少ない臨床データを補完するための安全性・有効性に関するデータを少しでも早く集積するために行うものです。

また、当時の状況を考えれば、市販直後調査は行われており、同様の分子標的薬であるグリベックなどの承認条件においても全例調査はなく、世界的な新薬承認の状況およびイレッサの承認審査段階で蓄積していた間質性肺炎の副作用情報から考えても、イレッサの承認の際に全症例調査を承認条件として課すことは通常考えられなかったと思います。

市販後の追跡調査で大事なことは、医療機関と製薬企業のMR・情報収集担当部門および行政の間で十分な連携をとって副作用をチェック・防止することです。特に医療機関は副作用の発生やその対策の実施などの現場であり、責任は重大ですので、そのための体制が重要です。医薬品についての十分な情報が医療機関や医師・薬剤師に伝達されること、また、企業のMRはどの患者に使用されているか薬剤部と連絡を密にして掌握して、生じた全ての副作用情報を迅速かつ正確に掌握して、PMDAに遅滞なく報告すること、行政は迅速かつ敏感に判断して対策をとること、企業は副作用情報を可及的速やかに様々な手段で医療機関（薬剤部のDIおよび医師）にフィードバックすること、それらの情報に基づき医療関係者が適切に対応すること、そして、これらがスムーズに実行できる環境が重要です。

重篤な副作用を防ぐためには医師、薬剤師の責任は極めて重いことを再認識することが重要です。特に病棟で医療安全のために活動することがますます求められる薬剤師の責任は重大です。薬害裁判をみても、医療関係者は殆どその責任を問われていませんが、かえって違和感を覚えます。

医薬品は異物ですから副作用は起こりえます。このことを前提に、如何に重篤な副作用を防止するか、イレッサの教訓を生かして、前向きに考えることが必要です。勿論、患者が十分な情報を得て、インフォームドコンセントが行われることが大事です。患者も分子標的薬などの新規性の高い医薬品の使用には、その恩恵だけを考えるのではなく、未知の副作用の発生などの一定のリスクがあることを認識すべきです。二度と医薬品による重篤な副作用が多数起こらないように関係者が手を携える必要があると思います。





検索

[ENGLISH]

WWW サイト内

トップ お問い合わせ

- 会員専用ページ
- オンラインジャーナル
- 公示
- 会員名簿

- 入会について
- 理事長挨拶
- 理事・評議員名簿
- 総務委員会
- 委員名簿
- 定款
- 細則・規程
- 利益相反規程
- 個人情報保護方針
- 刊行物
- 事務局

- 専門医の申請
- 専門医の更新
- 指導医の申請
- 暫定指導医の申請
- 暫定指導医の更新
- 認定研修施設の申請
- 専門医名簿
- 指導医名簿
- 暫定指導医名簿
- 認定研修施設名簿
- 制度規則
- 施行細則
- 奨励志者報告書について
- 研修カリキュラム
- 専門医関連Q&A

- 学術集会概要
- 教育セミナー
- その他セミナー等

- お知らせ
- 各県からのお知らせ
- 更新履歴

お知らせ・ニュースレター

お知らせ

【肺がん治療薬イレッサの訴訟にかかる和解勧告に対する見解】

2011年1月24日

肺がん治療薬であるイレッサに関する訴訟で、東京地裁と大阪地裁が和解勧告を提出したという報道がなされています。お亡くなりになられた患者の皆様には、謹んで哀悼の意を申し上げます。

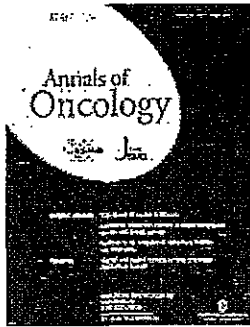
日本臨床腫瘍学会は、がん医療の新しい情報を紹介し、抗がん薬による治療(がん薬物療法)の専門医を育成することによってがん医療の向上を目指している学術団体です。このたびの和解勧告には、イレッサのみならず、これからの医薬品の開発に支障をきたす可能性のある内容が含まれておりますので、当学会としての見解を述べたいと思います。

現在、がんは日本国民の死因別死亡率がもっとも高い疾患で、現在の最新の治療をもってしてもがん罹患した半数の方が亡くなります。とりわけ、肺がんは近年がんによる死亡の1位を占めています。そのため、今までにない画期的な治療法の開発が待たれています。こういった状況の中で、がん薬物療法は、手術や放射線療法と並んで全身的な治療として重要な役割を担っており、がん患者さんをはじめとして国民の皆さんから期待されています。イレッサもそういったなかで、新しい作用機序を持った肺がん治療薬として開発され、2002年販売承認、一般に使用されるようになりました。

今回の和解勧告においては、肺がんの治療薬イレッサの承認時点ですでに添付文書に副作用として間質性肺炎の注意喚起がなされていましたが、それが十分であったかどうかは問われています。すなわち、本薬剤が市販された後に間質性肺炎による死亡例が出たことから、国は承認時よりもっと強く注意を喚起すべきであったとしています。

すべての薬剤は、薬剤承認のための臨床試験(治験)を「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」にもとづいて実施し、その結果を審査されたうえで承認、患者さんに使用できるようになります。イレッサも同様の過程を経て、アジア諸国を中心に各国で使用され、高い評価を受けている医薬品となっています。それにより恩恵を受けてきた患者さんがたくさんいます。

一方、副作用に関しては、公開されている国の承認審査資料によりますと、イレッサとの因果関係を検討したうえで、間質性肺炎を副作用であると判断し、薬剤の添付文書に注意喚起がなされています。すなわち、審査の過程で十分議論し、その時点での情報に基づく批判的な評価を行い、間質性肺炎がイレッサの使用による副作用であるとの科学的判断がなされたと考えられます。ただ、すべての医療には不確実性を伴います。とくに抗がん薬開発においては、多数の患者さんの理解を得て治験を実施することが困難で



すので、得られた情報には限界があります。すなわち承認後に行われた医療行為の結果について、承認時の医学的・科学的判断がそのまま常にあてはまるわけではありません。

今回の和解勧告では、承認審査の時点での科学的な評価の合理性と薬剤添付文書における副作用の記載の仕方が問われています。本薬剤に対する科学的な評価は、公開されている国の承認審査資料によりますと、本薬剤の承認審査の時点における議論のなかで、適切になされたかと判断されます。医薬品の使用を含め、医療は不確実性を伴うものであり、患者さんによりよい医療を行うためには科学的な分析が必要です。そのため、問題が起きたときに、過去を振り返って批判的に当時の評価や判断の妥当性を厳しく問うことは必要です。しかし、そのような過程での分析が、実際に使用され蓄積された情報による後知恵に基づく批判に留まっていたら、将来の患者さんが負うリスクを低減することには寄与しません。また、今回の裁判所の判断は、現在でも新たな治療法を求めるがん患者さんの切実な思いがあるなかで、新規の医薬品の開発および承認までの期間がさらに延長する危険をはらみ、必要としているがん患者さんの新薬へのアクセスを阻害することにもなりかねません。

抗がん薬をはじめ、すべての医薬品にはリスクがあり、それを理解した上で医師は医薬品を使用しています。すなわち、イレッサ承認時、それまで本薬剤を待ちに待っていた患者さんの強い希望にもとづき、医療側はその時点での情報をもとに本薬剤が必要であると判断して使用したものと考えられます。今回の勧告では、副作用の記載順序に言及されているようですが、記載順序にかかわらず医師や薬剤師は効果のみならず副作用について説明を患者さんに行い、了解を得て治療は開始されるのが医療の現場の状況であります。したがって本勧告は、本薬剤を使用した医師の専門家としての役割を軽んじることも受け取れません。当学会としては、抗がん薬をさらに安全で効果的に使用するために、がん薬物療法の専門医の育成に力を入れているところです。また、医薬品には効果、副作用の両面で限界があります。その状況下で闘病されている患者さんやそのご家族に対する心理的なサポートが日本において十分ではありません。これに対しても、がんの診療に関わる関係者をはじめ、様々な立場からの取り組みが必要であり、われわれも努力しているところであります。

新たな治療法や治療薬の開発は、がん患者さんの大きな願いです。また、医薬品の被害を少しでも減らすために関係者が取り組むべきであることは、がん患者さんだけでなくがん医療に携わる医療関係者の願いでもあります。いずれの願いに対しても、科学的に合理性を欠いた対策を取ることは避けるべきです。こういった真摯な願いを阻害しかねない今回の和解勧告について懸念を表すものであります。

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会  
理事長 田村和夫

このページの先頭へ

© Copyright Japanese Society of Medical Oncology. All Rights Reserved.



## All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人 国立がん研究センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-2545

National  
Cancer  
Center

理念 1. 世界最高の医療と研究を行う 2. 患者目線で政策立案を行う

### イレッサの和解勧告案に対する国立がん研究センターの見解

まず、イレッサの副作用により急性肺障害・間質性肺炎をおこし、亡くなられた患者さんには心より哀悼の意を表し、心より御冥福をお祈り致します。

今回、肺がんの治療薬であるイレッサの訴訟において、東京地裁と大阪地裁が和解勧告を提示しました。報道によると、裁判所の判断は、世界に先駆けて販売承認を行ったわが国の安全対策が不十分でイレッサによる副作用の被害が拡大したと思わせます。この裁判所の判断は、自然科学を人間に施行しているすべての医療人にとっては、大きな衝撃を与えるもので、全ての患者さんにとっても不利益になるものと思わざるを得ません。その理由は、今回のイレッサによる副作用についての訴訟は、これまでの非加熱製剤による HIV（エイズウイルス）訴訟や B 型肝炎訴訟等の明らかな人為的過誤による薬害被害とは全く異なるからです。HIV や B 型肝炎の感染は当時予想することが難しかったものの、他に感染を防ぐ方法は当時もあつたと考え、薬害と言えらると思います。一方、今回のイレッサによる急性肺障害・間質性肺炎は、抗がん剤のほか、漢方薬や抗生物質などの身近な薬においても発症する副作用のひとつとして知られております。すなわち、今回のイレッサによる副作用での不幸な結果の責任を問うという判断は、医療の根本を否定すると危惧します。全ての医療は、安全であるべきです。しかし、自然科学である人間を対象とする医学には、どんな努力をしても、絶対安全は残念ではありますがありません。どの様な安全と考えられている薬剤でも副作用があります。今回の判断は、医療に伴うリスクが出た場合に、国家ないし医師が責任をとること意味していることになりかねません。これを外科手術に例えれば、不可避的な副作用を受忍しないことを意味しています。結果、医療における不可避の副作用を認めなくなれば、全ての医療は困難になり、この様な治療薬で効果がある患者さんも医療の恩恵を受けられなくなり、医療崩壊になると危惧します。



## All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人 **国立がん研究センター**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-2545

**National  
Cancer  
Center**

理念 1. 世界最高の医療と研究を行う 2. 患者目線で政策立案を行う

今回の件では、抗がん剤を投与する治療医は常に急性肺障害・間質性肺炎などの重大な副作用が起きる危険性を認識しながら治療にあたってきましたし、現在もそのようにしています。また、発売開始前の治験において、イレッサは高い効果を示しましたが、投与を受けた患者さんの中に、急性肺障害・間質性肺炎をおこした方がいたことから、当時の厚生労働省内の国立医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センターは治験結果を科学的に審査し、イレッサによる急性肺障害・間質性肺炎を重大な副作用として添付文書に記載し注意を呼びかけるよう指導しています。しかし市販後、日本全国の施設で新しい治療を待ち望む患者さんに広く使用されるようになり、ときに重篤かつ致死的な急性肺障害を引き起こすことが明らかになってきました。厚生労働省は、販売承認後もイレッサの副作用情報を集め、販売開始3か月目に急性肺障害・間質性肺炎の緊急安全性情報を出すなど、医療現場から見てもイレッサの安全性の確保に十分注意してきたと考えます。イレッサが世界に先駆けて日本で承認されたことによって日本人の多くの患者さんがその恩恵を受けました。またその効果を世界に発信し重大な副作用の情報についても最初に世界に伝えたことは、日本人のみならず世界中でがんを闘う患者さんのためにも大きく貢献したと思います。

今回の様な薬剤の副作用で不幸な転帰をとり受忍とされた患者さんや御家族を救済する制度としては、国の医薬品副作用救済制度により、健康被害について救済給付が行われていますが、抗がん剤や免疫抑制剤などは対象除外医薬品となっています。抗がん剤は一般薬に比べて重大な副作用が見られることがあり、投与に当たっては患者さんに対して十分に治療のメリットとデメリットを説明したうえで治療を行っていますが、抗がん剤による副作用が見られた場合の重大な健康被害の救済制度を創設すべきと考えます。すなわち、本件の個別の問題に限局するのではなく、国民的な議論が必要であり、国会で十分に議論する必要があると思います。



## All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人 **国立がん研究センター**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-2545

**National  
Cancer  
Center**

理念 1. 世界最高の医療と研究を行う 2. 患者目線で政策立案を行う

今後も国立がん研究センターは職員が一丸となって、国や他の機関とともに、すべての治療が安全に行われ、一人でも多くのがん患者さんの命が救われるように、医療と研究の発展に努力してまいります。

重ねて、イレッサをはじめ、急性肺障害・間質性肺炎など様々な副作用を生じた患者さんや、亡くなられた患者さんに対して心より哀悼の意を表します。

平成23年1月24日

国立がん研究センター 理事長

嘉山 孝正



# 日本骨髄腫患者の会

## イレッサ訴訟の報道にふれて

イレッサ訴訟の新聞記事等を目にします。同じがんの患者として医薬品の副作用によってお亡くなりになられた方は本当にお気の毒だと思っています。

イレッサ訴訟について、疑問に思うのは、イレッサは今でもがん患者にとって有効な薬であるのに、承認した国が責任を問われていることです。報道などによると、添付文書に間質性肺炎の副作用を記載して注意喚起しているのに、裁判所の所見では、記載が目立っていなかったなどの理由で国に責任があるとされているそうです。

がんの治療薬には常にリスクがあります。その上で医師も患者も薬の使用を決めるべきで、治療の現場では日常的に行われています。医師も読まなければいけない添付文書に書かれてある注意なのに、どうしてその承認がおかしいと言われているのか、記載の場所にばかりフォーカスがあたっていますが、患者と主治医のコミュニケーションの問題でもあるように思います。

このようなことで薬の承認が違法となれば、骨髄腫の治療薬として再承認されたサリドマイドのようなハイリスクな薬をもう2度と国は承認できなくなるのではないかと懸念しています。

私たちは、過去に薬害を起こした薬、サリドマイドを再承認してもらうために大変な苦勞をしました。またこの先も、承認を待っている治療薬や治療法があります。これらの薬や治療法のリスクとベネフィットを医師と注意深く相談しながら私たちは命を繋いでいきます。

そのことを思えば、今回のイレッサ訴訟では一部のマスコミの意見に流されず、裁判所の方にもがん患者や医療に与える影響について考えていただきたいと節をお願いしたい気持ちです。

2011/01/20

日本骨髄腫患者の会