

MAINICHI

# 新毎日新聞

11月16日(水)  
2011年(平成23年)

発行所: 東京都千代田区一ツ橋1-1-1  
〒100-8051 電話(03)3212-0321  
毎日新聞東京本社

表参道本店  
おひらきアットレット店  
12月8日オープン!  
近鉄百貨店阿倍野店  
11月17日(水)オープン!  
三洲アットレットパーク電器店  
ららぽーと甲子園店  
大丸梅田店

¥4,410 (税込) SM9540201

03-3201-5166  
www.savoy-net.com

サボイ 検索

NEWS

横浜のマンションで  
男性刺され死亡  
自動車取得税廃止先送り  
NYデモ強制排除、70人逮捕  
ソフトバンク白星で1勝2敗  
生活保護「永住外国人も対象」

22 2 31

速報更新 | 毎日jp | mainichi.jp

26面

東日本大震災の被災者と全国を結ぶ「希望新聞」をお届けします。情報提供は希望新聞取材班 (メールkibou@mainichi.co.jp ファクス03・3212・5177) へ。「毎日jp」(http://mainichi.jp/) から閲覧可能です。

TOPICS

## イレッサ副作用 国・企業の責任否定

# 添付文書「欠陥なし」

## 東京高裁判決

肺がん治療薬「イレッサ」の副作用死を巡り、患者3人の遺族が輸入販売を承認した国と輸入販売元のアストラゼネカ(大阪市)に賠償を求めた訴訟の15日の控訴審判決で、東京高裁(園尾隆司裁判長)は「専門医は間質性肺炎の副作用で死亡する可能性を承知していた。ア社が承認時に作った初版の添付文書の記載は合理性を欠くとは言えず、国への賠償請求も理由がない」として、遺族側主張を全面的に退けた。(3面にクローズアップ、社会面に関連記事)

# 遺族側は上告へ

◆判決骨子◆  
日本人に間質性肺炎の発症率が高く、死亡もあり得るといふ副作用を考慮しても、イレッサには有用性があり、製造における設計上の欠陥はない。  
・イレッサの初版添付文書に警告欄がなく、副作用が致死的になり得るとの記載がなくとも、指示・警告上の欠陥ではない。  
・アストラゼネカに欠陥ある薬を輸入販売した責任はなく、国の不作為責任は論じるまでもなく認められない。

初の高裁判断は、国とア社の責任を認め、計1760万円の支払いを命じた1審・東京地裁判決(今年3月)を取り消す逆転判決で、遺族側は上告する方針。今後は、賠償責任をア社に限定した大

極めて不当だ  
原告・弁護団の話  
判決は「因果関係が確定的にならないと安全対策義務が発生しない」と言っているに等しい。特異な考え方で、極めて不当だ。

主張認められた  
厚生労働省の話  
現時点で判決の具体的な内容を把握していないが、これまで国として主張してきたことが認められたものと考えている。

イレッサ  
英国の製薬会社「アストラゼネカ」が開発した肺がん治療薬。厚生労働省は02年7月、承認申請からわずか5カ月余で世界に先駆けて輸入販売を承認した。がん細胞を狙い撃ちにする「分子標的薬」として副作用の少ない抗がん剤と期待されたが、重い間質性肺炎を発症する患者が多発。厚生労働省は同年10月15日、ア社に添付文書改訂と緊急安全性情報を出すよう指示した。現在では副作用死は減少したが、今年9月末までに、843人が死亡したと報告されている。

による死亡の可能性を認識できた②国内の治療で死亡例はなく、海外の死亡例も因果関係があるとまでは言えないとして、「(ア社の文書に)指示・警告上の欠陥があったと言えない」とした。その上で国の行政指導について「欠陥があるとの前提事実がない以上、規制権限の不行使が違法かどうか論じるまでもない」とした。また判決は、ア社な

高裁は、9月の第1回口頭弁論から計2回のスピード審理で判決を言い渡した。大阪訴訟の控訴審は10月に第1回口頭弁論、12月15日に第2回弁論がある。【野口由紀】

# 首相来月12日訪中で調整

日中両政府は15日、野田佳彦首相が12月12、13両日に中国を初訪問し、胡錦濤国家主席らと会談する方向で調整に入った。首相の訪中は、09年10月に北京で開かれた日中韓首脳会談に出席した鳩山由紀夫首相以来、2年ぶり。ただ、臨時国会(会期末12月9日)が延長された場合、変更になる可能性がある。尖閣諸島の漁船衝突事件などでぎくしゃくしてきた日中関係だが、来年は国交正常化40周年にあたることから、戦略的互恵関係を

深化させることを確認する。また、東京電力福島第一原発事故を受け、中国が実施した日本産食品への輸入規制の解除や、研究段階にある日中韓自由貿易協定(FTA)の推進、東シナ海のカス田共同開

発問題などを議論する見通し。  
西国は毎年首脳の間互訪問を行っており、今年日本が訪れる番。首相は訪中について、12月末のインド訪問、1月の訪米などをにらみ、日程を調整していた。官邸には「訪米後、戦略性を持って訪中すべきだ」との意見もあったが、首相は