

# イレッサ 遺族側逆転敗訴

# 注意文書 欠陥認めず

### 副作用の危険性 「専門医なら認識」

肺がん治療薬「イレッサ」を巡る訴訟で、原告側逆転敗訴とした15日の東京高裁判決は、国と会社の責任を認めた一審・東京地裁判決から一転、説明文書の欠陥を認めず、両者の責任を否定した。会社の責任だけ認めた大阪地裁判決も含め、司法判断が3つに割れた格好。重い副作用が前提の抗がん剤被害の救済の難しさが改めて浮き彫りになった。

原告側は判決後、上告する方針を示した。

イレッサの医療機関向けの添付文書には当初、

「警告欄」がなかった。別の欄には記載があったものの、下痢など他の症状に続く4番目の記載にとどまっていた。原告側は「致命的との注喚起が必要だった」と主張した。

丸尾隆司裁判長は判決理由で、間質性肺炎を抗がん剤や抗リウマチ薬など多くの薬で発症する一般的な副作用。イレッサを使うがん専門医らは間質

	文書の欠陥	会社の責任	国の責任
大阪地裁	あり	あり	なし
東京地裁	あり	あり	あり
東京高裁	なし	なし	なし

(注) 下段は判決理由での指摘

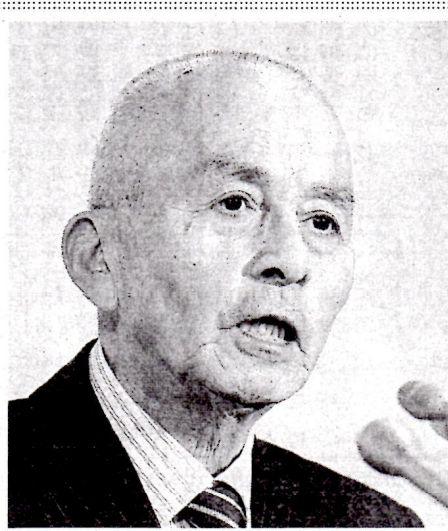
「致死」と警告すべき医師への説明不十分

「致死」と警告すべき医師への説明不十分

## 薬事行政見直し急ぐ

### 厚労省、救済制度を議論

イレッサ訴訟で国は今月1月に東京、大阪両地裁の和解勧告を拒否すると主張しつつ、イレッサなど「法的責任はない」の教訓を基に薬事行政の



逆転敗訴の控訴審判決を受け、記者会見する原告の近沢さん(15日、東京・霞が関の司法クラブ)

## 「薬害を避けぬ」 遺族側、判決を批判

イレッサ東日本訴訟の控訴審で逆転敗訴した原告側は15日、東京・霞が関の司法クラブで記者会見し「薬害を防止できなくなる不当な判決だ」と批判した。弁護団の水口真寿美弁護士は「薬と副作用の間に確定的な因果関係があるといえなければ安全対策義務が判を起すから副作用被害は減っており、その点は娘を養いたい」と話した。

性肺炎での死亡があり得ることを把握していた」がなくても、専門医なら

厚生労働省の話 主張 被害の救済に関する検討が認められたと考える。判決内容にかかわらず、医薬品安全対策の強化、抗がん剤などによる健康

アストラゼネカの話 イレッサは有用な治療薬

情報提供に努める。

副作用のリスクを認識できたはずだとの判断を示した。さらに肺がんは難治性で死因の特定が難しいことや、海外の臨床試験での死亡事例がイレッサと

因果関係があるとはいえない。文書に欠陥はなかった」と結論付けた。

控訴審は2回の口頭弁論で結審し、文書の欠陥を認めた一審判決を覆して内容を再確認することなどを議論している。

検討している。現行の薬事法では製薬会社に責任があり、国は行政指導する立場だが、添付文書の内容を国が承認するか、承認時に届け出義務を課して内容を再確認することなどを議論している。

# 宅配装う男 夫刺し死なす

## 横浜のマンション 自分も刺し？死亡

### 第三者委の認定 なお受け入れず

九電やらせで社長回答書九州電力の「やらせメール」問題で、九電は15日、真部利忠社長が、同社第三者委員会の元委員

の公開質問状に対する回答を元委員に送付したことを明らかにした。回答では、問題の発端は佐賀県の古川康知事の発言と

てくださいと言われた。「家に帰ってテレビを見て、初めて事件だと分かった」と不安げに話した。

裁判長は「永住外国人は生活保護法を準用した法的保護の対象になる」として、外国籍を理由に原告の訴えを退けた一審・大分地裁判決を取り消し、市の却下処分を取り

決は全国で初めて。判決によると、女性は親族に預金通帳などを取り上げられ生活に困窮。2008年12月に生活保護を申請したが、市は預金があることなどを理由に却下した。

### 来年の京大入試 監督者増やす

問題ネット投稿受け対策

今年2月に入試問題がインターネットの質問サイトに投稿された事件を受け、京都大は15日、来年行入試では試験場の監督者を増やし、巡回方