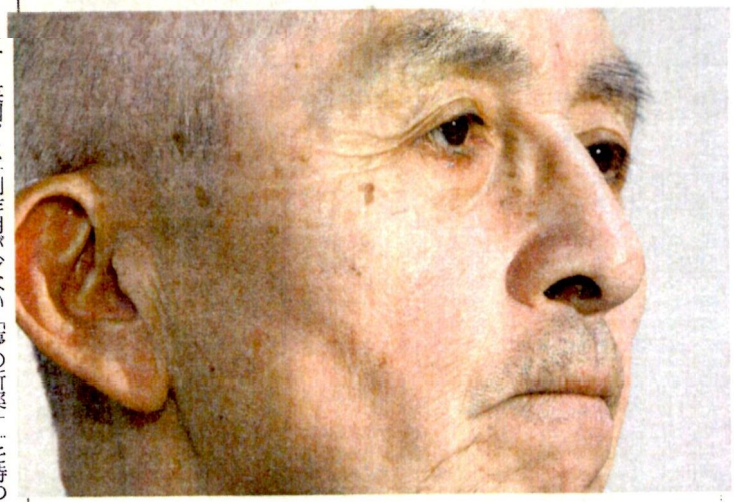
イレッサ賠償訴訟 患者側逆転敗訴

国と企業の責任否定

肺がん治療薬「イレッサ」の重大な副作用の危険を知りながら適切な対応を怠ったとして、死亡した患者3人の遺族計4人が国と輸入販売元の製薬会社、アストラゼネカ(大阪市)に計7700万円の損害賠償を求めた訴訟の控訴審判決が15日、東京高裁であった。園尾隆司裁判長は「医療機関向け添付文書の記載に欠陥があったとはいえない」として、国とア社の賠償責任を認めた1審東京地裁判決を取り消し、原告側の請求を全面的に退けた。

(26面に判決要旨)



東京高裁判決

3月の1審は国とア社に対し、患者2人に計1760万円を支払うよう命令。一方、2月の大阪地裁判決はア社のみに賠償を命じて判断が分かれていた。初の高裁判断が双方の責任を否定したことで、薬事行政や大阪高裁に係属中の訴訟にも影響を与えそうだ。

平成14年7月のイレッサ輸入承認時に、医療機関向けの添付文書による副作用の注意喚起が十分だったかどうかが最大の争点だった。

ア社は承認時に、添付文書の「重大な副作用」欄の4番目に間質性肺炎を記載。その後、死亡が相次いだことから、同年10月に「緊急安全性情報」を出し、添付文書を改訂した。

園尾裁判長は、承認時に臨床試験などで「副作用の疑いがある」とされていた症例について、「イレッサ投与との間に因果関係があるとまでは言えない」と指摘。また、間質性肺炎は抗がん剤などにより発症する一般的副作用で、専門医であれば死亡の危険性を認識できたと判断した。

その上で、欄の4番目に記載されていたことについては、「1~3番目に記載されているのも重篤な副作用で死亡する可能性があった」などとして、記載に製造物責任法(PL法)上の「指示・警告上の欠陥」はなかったと結論づけた。

東京地裁判決は、ア社について「医師などへの情報提供が不十分で、イレッサは安全性を欠いていた」と指摘。国についても「ア社に行政指導を怠った」として賠償責任を認めていた。

控訴審で国とア社は「注意喚起は十分だった」と主張。原告側は残る患者1人についても賠償を命じるよう求めていた。

イレッサ訴訟の主な争点と各裁判所の判断

	製薬会社の責任	国の責任
大阪地裁判決(2月25日)	間質性肺炎を添付文書の「重大な副作用」欄の最初に記載すべきで、4番目に記載しなかったのは指示・警告上の欠陥がある	行政指導は万全とは言い難いが、違法とまでは言えない
東京地裁判決(3月23日)	間質性肺炎を「重大な副作用」欄の4番目にしか記載しなかったのは指示・警告上の欠陥がある	副作用情報を「警告欄」に記載するか致死的可能性を記載するよう行政指導すべきだった
東京高裁判決(11月15日)	副作用と死亡との因果関係は不明確で、記載に指示・警告上の欠陥はない	前提事実がない

原告ら「患者のせいか」

あふれる涙…上告方針

「前代未聞の立論」「極めて特異」。〝想定外〟の逆転敗訴判決に、閉廷後に東京・霞が関の司法記者クラブで会見した原告らは落胆の色をあらわにした。

副作用の少ない「夢の新薬」と言われながら、娘の命を奪ったイレッサの安全対策を問い、東京地裁に提訴してから7年。原告団長の近沢昭雄さん(67)はこの日朝、31歳で亡くなった次女の遺影に「良い判決が出るといいね」と語りかけたという。

しかし、結果は国と製薬会社の責任を否定した全面敗訴。会見では、「提訴後、医療現場ではイレッサの副作用被害が激減し、大きな成果があった。(敗訴の)悲しみや悔しさはそれほどでもない」と気丈に振る舞った近沢さん。だが、添付文書の記載に「指示・警告上の欠陥」はなかったとした判決の認定について問われると、「自分で自分の命を守り、(国や製薬会社を)信用してはダメだと…。情報がとれないのは患者のせいだ、と言われているようだ」と漏らし、あふれる涙を抑えきれなくなった。

判決は、原告側がイレッサの投与に起因すると主張してきた臨床試験の死亡症例などについても、因果関係は不明確であると指摘した。この点について、原告側代理人は「副作用の疑いがあるだけなら、安全対策をとらなくてもいいのか。どの薬害事件判決でも採用されていない特別な考え方だ」と批判。また、イレッサを処方していたのは専門医と認定されたことについても、「普通の医師が通院治療で使える抗がん剤として使っていた事実を見ていない」とし、上告方針を明らかにした。

一方、アストラゼネカの代理人も会見し「極めて適正な判断」と判決を評価。「今後も多くの患者さんにイレッサの恩恵を享受してもらえるよう邁進する」との声明を読み上げた。

東京高裁判決を受けて会見した原告の近沢昭雄さんは全面敗訴に涙を見せた=15日、東京・霞が関の司法記者クラブ(荻窪佳撮影)

イレッサ 英国アストラゼネカが開発したがん細胞の特定分子だけを攻撃するため、副作用が少ない「夢の新薬」として期待され平成14年7月、世界に先駆けて日本で承認された。特定の遺伝子変異を持つ患者に、効果があるとされる。厚生労働省によると、年間約8千~9千人が新たに投与を受ける一方、呼吸困難を引き起こす間質性肺炎などの副作用で今年9月末までに843人の死亡例が報告されている。

政府広報
「北朝鮮拉致
~皆様の理解が
12月10日から16日の「北朝
12月11日(日)に「拉致問題
現在、聴講者を募集中【申
詳細、お申込みは、内閣官
または 03-3581-

買収額は約2100億円 先株を買い戻すことで、最 イマイ証券03(3563)5941