

2	政治 4	国際 6 7
7	経済 8 9	小説 10
21	気流 10 解説 13	文化 16
37	家庭・教育	18 25 27
	スポーツ	21 22 23
23	商況 28 29	碁・将棋 6

読賣新聞

2011年(平成23年) 11月16日 水曜日

発行所 読売新聞東京本社 〒104-8243 東京都中央区銀座6-17-1 電話(03)3242-1111(代) www.yomiuri.co.jp



イレッサ訴訟の東京高裁判決を受け、記者会見する原告団長の近沢昭雄さん(右端)ら原告・弁護団(15日午後、東京・霞が関で)＝鷹見安浩撮影

国・製薬会社の責任否定

東京高裁 注意文書欠陥なし 逆転判決

イレッサ副作用死

肺がん治療薬「イレッサ」(一般名・ゲフィチニブ)の副作用を巡り、服用後に重い肺炎で死亡した患者3人の遺族が、承認した国と輸入販売元の製薬会社「アストラゼネカ」(大阪市)に計7000万円の損害賠償を求めた訴訟の控訴審で、東京高裁は15日、国と同社に賠償を命じた一審・東京地裁判決を取り消し、請求を棄却する原告側逆転敗訴の判決を言い渡した。国尾隆司裁判長は「承認時には、副作用と死亡症例に因果関係があったとまでは認められず、添付文書に記載された副作用の注意喚起に欠陥があったとはいえない」と述べた。原告側は上告する方針。△判決要旨37面、8か月で逆転39面、関連記事3面▽

◆イレッサ訴訟判決の骨子
▷副作用の存在を考慮しても、イレッサには有用性があった
▷イレッサ承認時に副作用報告で判明していた死亡症例には、いずれもイレッサとの因果関係を揺るがす症状などが存在していた
▷間質性肺炎が添付文書の「重大な副作用」欄の4番目に記載されているにもかかわらず、欠陥があったということではできない

【イレッサ】英アストラゼネカ社が開発した錠剤の経口薬。肺がんの約8割を占め、治療困難な非小細胞がんにも使用される。日本では2002年1月の承認申請から5か月余りで、輸入が承認された。「副作用が少ない夢の新薬」との評判から急速に使用が広まったが、間質性肺炎などの副作用が問題となった。ただその後、特定の遺伝子変異のある患者の治療効果が大きいことが判明。現在は年間8000人前後に新たに投与されている。

2002年に世界に先駆けて輸入が承認されたイレッサは、服用後に深刻な呼吸困難をもたらす間質性肺炎の患者が相次ぎ、厚生労働省によると、今年9月末現在で843人が「副作用死の疑いがある」と報告されている。東京、大阪両地裁の判決とともに企業責任を認める一方、国の責任については判断が分かれていた。初の高裁判決で国、企業双方の責任が否定されたことで、抗がん剤の副作用に対する国などの救済の動きにも影響しそうだ。

【ロンドン＝永田毅】欧州連合(EU)統計局が15日発表した2011年7～9月期のユーロ圏17か国の実質域内総生産(GDP、速報値)は、前期比0.2%増(年率換算で0.6%増)と、9四半期連続でプラス成長だった。しかし、伸び率は4～6月期と同じ

性がある」と指摘。肺がんは症状や投与される薬剤の種類が多く、副作用の間質性肺炎は他の抗がん剤などでも発症するため、「間質性肺炎の発症とイレッサ投与との因果関係の認定は困難だ」とした。
これを踏まえ、イレッサ承認時の臨床試験などで副作用死の可能性があるとされた間質性肺炎の症例を検討した結果、「いずれもイレッサとの因果関係の認定を揺るがす症状などが存在していた」と判断した。
その上で、医師向けの説明書である添付文書の「重大な副作用」欄の4番目に「因果関係が不明確なことや、1～3番目も重篤な副作用で死亡の恐れがあること(添付文書を読む)対象者が専門医であることなどを踏まえれば、欠陥があったとは言えない」と結論づけた。
3月の一審・東京地裁判決は、承認時の症例を副作用と見なし、添付文書の記載について「他の副作用より前に記載するなどして、医師らが死亡の可能性を認識できるようにしなかったのは欠陥」と指摘、患者2人について同社と国の責任を認め、計1760万円の賠償を命じた。一方、2月の大阪地裁判決は副作用の記載順を欠陥としたが、同社の責任だけを認め、大阪高裁で審理が続いている。

ユーロ圏成長率0.2%増

7～9月期

伊国債再び年7%台

【ロンドン＝中沢謙介】15日の欧州債券市場は、ユーロ圏の財政不安の高まりから、イタリアやスペインの国債が売られ、流通利回りが上昇した。
イタリア国債(10年物)の流通利回りは一時、年7.0%台(前日は6.7%台)と約1週間ぶりに「危険水域」とされる7%を超

【ユーロ圏を国別で見ると、最大の経済規模を持つドイツが0.5%増、2位のフランスも0.4%増だったが、スペインは0.0%だった。財政危機で焦点となっているイタリアと、ギリシャの数字は発表されていない。国際通貨基金(IMF)などの支援を受けるポルトガルは0.4%減だった。△負の連鎖9面▽

速報Q+ 最新ニュース 24時間更新中

箱根駅伝 魅力を語る 20面

読売・日経・朝日 よみくらべ

新 あらたにす

http://allatany.jp

帳

俳人芭蕉は門人に「世」という。