

2011 年 3 月 11 日

イレッサ訴訟:控訴の決定について

アストラゼネカ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役会長兼社長:加藤益弘)は、イレッサに関する 2 月 25 日付け大阪地方裁判所の判決について慎重に検討いたしましたが、その内容に承服できないことから、本日、大阪高等裁判所に控訴いたしました。

本判決では、イレッサの有効性および有用性、緊急安全性情報の内容の適切性、全例調査・使用医限定の要否など多くの争点で、弊社の主張が認められた一方で、承認当時の間質性肺炎に関する注意喚起が不十分であったとの判断がなされました。

判決では、医師等が分子標的治療薬について弊社のプレスリリース、医学雑誌等から情報収集するしかなく、そこに間質性肺炎の危険性が記載されていなかったことから、医師等によって間質性肺炎の危険性の認識の程度が異なる可能性があったとしています。

イレッサは、医師の処方方を要する医療用医薬品であり、添付文書はその医薬品に関する最も重要かつ基本的な医師向け情報提供文書です。弊社は添付文書の情報を補完しイレッサの最新情報を伝える医師向け文書である総合製品情報概要、インタビューフォーム、リーフレットや医師向け説明会にて医師等に情報提供を行いました。イレッサの第 1 版添付文書を含めそれら医師向け文書には、承認時までに得られた治験データ等に基づき、時として致死的になり得ることを意味する「重大な副作用」として間質性肺炎があることを明記いたしました。

判決で記されているような「平均的な医師」等が、そうした複数かつ最新の医師向け文書等の情報がある中で、承認前の時々の報道関係者向けプレスリリース等の情報を、医薬品に関する最も重要かつ基本的な添付文書より重視し、間質性肺炎の発症やその危険性を認識できなかった可能性があるという判断は、弊社としては到底受け入れられないと言わざるを得ません。

イレッサは進行非小細胞肺癌という深刻な疾患における有用な治療選択肢の一つです。弊社はイレッサ発売時および発売後を通して、医師に対しそのリスクおよび有用性について適時・適切に情報提供を行ってまいりました。

弊社は医師および進行非小細胞肺癌患者さん、とくに標準化学療法が効かなくなった患者さんに、イレッサという治療選択肢を提供してきたことに誇りを持っています。今後も弊社は適切な情報提供に努め、多くの進行非小細胞肺癌患者さんがイレッサの恩恵を受けられるよう邁進してまいります。

アストラゼネカ社ホームページ参照
http://www.astrazeneca.co.jp/activity/press/2011/11_03_11.html