

## 国民医療の前進を逆行させ、違憲とも言える東京高裁のイレッサ薬害訴訟不当判決に強く抗議し、大阪高裁・最高裁における早期是正判決を求める（声明）

2011年11月15日、東京高裁（園尾隆司裁判長）は、イレッサ薬害訴訟における「原告被害者側勝訴」の東京地裁判決（同年3月23日）を取り消して、「原告全面敗訴」の判決を出した。私たちは、11月23日にイレッサ問題をテーマにした「第20回国民の医薬シンポジウム」を実行委員会の1団体として主催し、また今回の幹事会においてもこの判決の問題点を詳しく検討した結果、以下に記すような重大な認定の誤りがあり、国民医療の前進を願う日本の医療関係者として、到底容認できないとの結論を得た。

東京地裁判決は、国は承認時点でイレッサの致死性を認識していたこと、しかし、添付文書第1版の記載では、医師が致死的な危険性を読み取ることは必ずしも容易ではなかったこと等を認定して、添付文書第1版の記載は製造物責任法に言う指示・警告上の欠陥があったとした。これに対し、東京高裁判決は、添付文書の記載に欠陥があるというためには、その作成時に「因果関係がある」のか、それとも「因果関係がある可能性ないし疑いがある」とどまるのかを認定した上で判断する必要があるとして、死亡した13例（臨床試験4例、EAP9例）の地裁での認定はいずれも「因果関係がある」とまで認定したものでないとして、添付文書第1版の記載に欠陥はなかったとした。

この高裁判決は、以下の点で不当である。

### 1) 薬事法に基づく「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」不遵守を是認していること：

判決は、副作用症例と認定する際の因果関係の判定は「因果関係を否定することができない」か否かが判断基準とされており、この扱いは「行政上の運用指針として合理性が認められる」としている。しかし、その理由として「薬事行政上、生命・身体の保護の観点から」と記す以上、その「生命・身体の保護」という目的を達するように運用しなければ無意味である。この目的を果たすためには、副作用報告制度において収集された安全性情報が、迅速・的確に医療現場に伝えられることが必須である。

添付文書を通じての医薬品安全性情報伝達については、1993年の「ソリブジン事件」の教訓から、1997年の「薬発第607号」で「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」が改訂され、「致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合」は、「警告」として添付文書の冒頭に記すことが規定された。

高裁判決は、上記のように、イレッサ承認時点ではイレッサによる致命的副作用は明確には認定できないとして、地裁判決を退けている。しかし、国のイレッサ審査報告書において「審査センターは、国内外で死亡が認められている間質性肺炎については、本薬の添付文書において『重大な副作用』として注意喚起すべきであるとの見解を申請者に示したところ、添付文書に記載する旨の回答を得た」（48頁、下線は引用者による）と記されてい

た。前記「薬発第 607 号」では、「重大な副作用」は「当該医薬品にとって特に注意を要するものを記載すること」とされている。致死性が認められ、特に注意を喚起する必要があるならば、「重大な副作用」のみならず、「警告」に記す（国としては、記させる）べきであったことは明らかである。国民の命にかかわる情報を知りながら、その内容を、添付文書等を通じて迅速・的確に伝えず、その結果国民の「生命・身体の保護」がされなかった場合は、伝えなかった側の責任が問われるのは当然である。

## 2) 「予防原則」を否定していること：

判決は、イレッサ投与と間質性肺炎による死亡との因果関係について、前記のような認定をしているが、通常、「因果関係がある」ことを確定させるには、被害発生の実態解明・解析のため、時間をかけた調査研究が必要とされる。例えば、推定 1 万人以上の被害者を出した薬害スモン事件の場合、キノホルムの中止措置は、因果関係が「疑い」段階だった 1970 年 9 月にとられているが、国の研究班が「因果関係が決定的になった」と結論したのは、1975 年 3 月に至ってであった。因果関係の確定を待っていたのでは、対策は後手に回り、被害の拡大を防ぐことができないのであり、「疑い」段階から適切な安全対策がとられることが必要である。東京高裁判決は、このような「予防原則」の重要性を根本から否定するものである。なお、スモンのキノホルム原因説が出され販売が中止された 1970 年以前に罹患し、重大な「生命・身体」の被害を受けたキノホルム被害者（1991 年 10 月までに 6,470 人認定）は、この高裁判決の考え方では、誰一人として被害者として認定されず、賠償も受けられないことになる。

## 3) 過去の薬害訴訟の判例を否定していること：

サリドマイド事件以降日本に続発した薬害事件の訴訟では、被害の「予見可能性」「回避可能性」の立証が常に焦点となった。すなわち、「因果関係がある」ことが確定していない「疑い」の段階でも、副作用被害発生を予見し、かつ被害を回避する方があったか否かが論点となった。原告側が勝訴した薬害事件では、いずれもそうした「予見可能性」「回避可能性」が裁判所によって認定されている。例えば、上記スモン＝キノホルム薬害訴訟では、キノホルムの人に対する神経障害の報告は 1935 年から出されていることが明らかにされ、「予見可能性」「回避可能性」が認定された。今回の判決は、そうした過去の判例の積み重ねを全面的に否定しており、司法による人権侵害救済の歴史に逆行するものと言わざるを得ない。

## 4) 医師に責任を転嫁していること：

判決は、「間質性肺炎は従来の抗癌剤等による一般的な副作用であり、イレッサを処方するのは癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医であり、当該医師は、薬剤性間質性肺炎により致死的事態が生じ得ることを認識していたものといえる。」などと、証拠も示さずに主観

的な・独断的な記載をして、そうした医師ならば「副作用を全く生じない医薬品とはいえないものであることを容易に理解し得たと考えられる。」と断定し、「これらの医師が、仮に本件添付文書第 1 版の記載からその趣旨を読み取ることができなかつたとすれば、その者は添付文書の記載を重視していなかったものというほかない」などと、上記 1) に記載した国・企業の責任を棚に上げて、医師に責任を転嫁している。しかし、この立論では、2002 年 10 月に緊急安全性情報発出、同 12 月に「原則入院で処方、専門医に限定」等の対策後に死亡被害が大幅に減ったことを説明できない。まさに東京地裁判決が言うように、「医師等の 1~2 人が読み誤ったというのであればともかく、多くの医師が読み誤ったと考えられるときには、医師等に対する情報提供の方法が不十分であったと見るべき」である。

以上から、私たちは、この判決は、被告側がイレッサの副作用による生命・健康被害の危険性を医師等に十分に伝えなかったことを重要な要因として生じた「生命・自由及び幸福追求に対する国民の権利」（日本国憲法第 13 条）「健康で文化的な最低限度の生活を営む権利」（同第 25 条）の侵害を容認するものであり、その意味で違憲であると考えざるを得ず、このような不当な判決が「高等裁判所」の名において出されたことに強く抗議する。そして、今後判決が予定されている大阪高裁と、原告被害者が上告した最高裁において、東京高裁判決を全面的に是正し、原告被害者のみならず、多くの国民の納得・支持が得られるような判決が出されることを心から求めるものである。

2011 年 1 月 12 日  
国民医療研究所  
(所長 横山壽一)