

最高裁判所第三小法廷 御中

薬害イレッサ訴訟（平成24年（オ）第240号、
平成24年（受）第293号）における私達の全
面解決要求について

2012年4月19日

薬害イレッサ東日本訴訟原告団
代 表 近 澤 昭 雄

薬害イレッサ東京支援連絡会
事務局長 小 池 盛 明

薬害イレッサ東日本訴訟弁護団
団 長 白 川 博 清

（連絡先）

東京都豊島区西池袋1-17-10エキニア池袋6階
城北法律事務所 TEL 03-3988-4866
FAX 03-3986-9018

2002年7月に世界で最初に日本で承認されたイレッサは、承認までに少なくとも23例の間質性肺炎の副作用症例（内死亡例は13例に及ぶ）があったにもかかわらず、添付文書で警告欄を設けて致死的な副作用があることは全く指示警告されないまま、在宅で1日1回服用するだけの手軽な抗がん剤として世に送り出されました。その結果、短期間で多くの副作用死が引き起こされたのです。

2004年に国とアストラゼネカ社を被告として提訴した本件薬害イレッサ訴訟は、このような被害をもたらした企業と国の責任を問うとともに、同じような被害を繰り返さない薬害根絶への願い込めたものです。

昨年6月、私達が厚生労働大臣にあてて提出した「薬害イレッサ全面解決要求書」で、私達は要求事項を次の通り明らかにしています。

＜全面解決要求事項＞

- 1 国は、薬害イレッサ事件に対する責任を認め、被害者・遺族に謝罪すること。
- 2 国は、薬害イレッサ事件の被害者に対し、損害を賠償すること。

- 3 国は、イレッサの再審査にあたり、少なくともイレッサの適応をE G F R遺伝子変異が陽性の患者に限定したうえで、今後の投与症例につき全例登録を義務づけるとともに、E G F R遺伝子変異陽性患者に対する、全生存期間を腫瘍評価項目とした比較臨床試験を義務づけること。
- 4 「がん対策基本法」に「がん患者の権利」を明記し、これに基づくがん医療体制を整備するにあたり、薬害イレッサ事件の教訓を生かすこと。
- 5 国は、抗がん剤による副作用死を対象とする副作用被害救済制度を創設すること。
- 6 国とアストラゼネカ社は、薬害イレッサ事件を検証し、薬害の再発防止に取り組むこと。なお、薬事法を改正し、医薬品の添付文書が承認審査の対象であることと、国の添付文書に対する規制権限を明文化することは、直ちに行うこと。

要求事項3のイレッサの広すぎる適応の是正は、医薬品の再審査により昨年11月よりEUと同様に適応をE G F R遺伝子変異陽性患者に限定する形となりました。

要求事項4の抗がん剤副作用救済制度の創設については、昨年6月より厚生労働省において検討会が設置開催され、12月には中間とりまとめが行われて引き続きの検討がされています。

要求事項6については、薬事法改正を検討する中で、国に添付文書に対する法律上の規制権限があることが確認されるなどしています。

薬害イレッサ訴訟は、このように上告人らの損害賠償請求という形をとりながら、それにとどまらず、「がん患者のいのちの重さを問う」ことを通して、より良き抗がん剤治療の推進と薬害イレッサのような避けることのできた薬による被害の根絶、すなわち薬害の根絶を求めているのです。

そして、この私達の願いは、2004年の提訴からの6年に及ぶ審理を経て下された2011年2月の大阪地方裁判所の判決、さらにアストラゼネカ社はもとより国の責任をも明確にした3月の東京地方裁判所の判決により大きく前進をし、抗がん剤救済制度の検討会の設置、イレッサの適応制限へと結びついて行ったのです。

2002年の発売後の被害を生み出した原因と責任を明らかにすることが何より必要です。そして、この原因と責任を明らかにする中で、2度とこのような被害が発生しないよう薬害の根絶に向けて司法がこれまで果たしてきた役割をよりいっそう発揮することが求められています。

ところが、昨年１１月の東京高等裁判所判決は、司法の役割を放棄し、薬害の根絶に司法が背を向けることになってしまったものでした。

最高裁判所が国民の期待に応え、避けることができた被害の発生と拡大を見過ごすことなく、この薬害イレッサ問題の全面解決にむけてその役割を果たされるよう求めるものであります。

添付資料

２０１１年６月２日付け薬害イレッサ全面解決要求書

以 上

厚生労働大臣 細川律夫 殿

薬害イレッサ全面解決要求書

2011年6月2日

薬害イレッサ訴訟統一原告団・弁護団
イレッサ薬害被害者の会
薬害イレッサ訴訟支援連絡会

<全面解決要求事項>

- 1 国は、薬害イレッサ事件に対する責任を認め、被害者・遺族に謝罪すること
- 2 国は、薬害イレッサ事件の被害者・遺族に対し、損害を賠償すること
- 3 国は、イレッサの再審査にあたり、少なくともイレッサの適応をEGFR遺伝子変異が陽性の患者に限定したうえで、今後の投与症例につき全例登録を義務づけるとともに、EGFR遺伝子変異陽性患者に対する、全生存期間を主要評価項目とした比較臨床試験を義務づけること
- 4 「がん対策基本法」に「がん患者の権利」を明記し、これに基づくがん医療体制を整備するにあたり、薬害イレッサ事件の教訓を生かすこと
- 5 国は、抗がん剤による副作用死を対象とする副作用被害救済制度を創設すること
- 6 国とアストラゼネカ社は、薬害イレッサ事件を検証し、薬害の再発防止に取り組むこと。なお、薬事法を改正し、医薬品の添付文書が承認審査の対象であることと、国の添付文書に対する規制権限を明文化することは、直ちに行うこと。

<理由>

1 要求事項1、2

2002年7月5日、世界に先駆け、申請からわずか5ヶ月という異例のスピードで承認された肺がん治療薬イレッサは、承認直後から多くの副作用被害を生み出してきた。わが国において、これほどの副作用死亡被害を出した薬害事件はない。このように被害が発生・拡大したのは、致死的な副作用である間質性肺炎について添付文書の警告欄で情報提供することを怠ったアストラゼネカ社と、国が万全な行政指導を怠ったからである。2月25日の大阪地方裁判所の判決はこの事を指摘し、3月23日の東京地方裁判所の判決は国の国家賠償法上の責任を認めた。もはや、これ以上争うことは許されない。直ちに、謝罪と償いをすべきである。

2 要求事項3・・・広すぎる適応

イレッサは、市販後に第Ⅲ相臨床試験で延命効果を証明することを条件として腫瘍の縮小反応のみに基づいて承認された。重篤な疾患であるがんに苦しむ患者のニーズに応えるためであるとしても、有効性に未解明な部分が残る医薬品を市場に出す選択をする以上は、患者の生命を危険にさらすことのないよう、それに

相応しい慎重さが求められてしかるべきであった。しかし、上述のように、承認前からの宣伝広告がなされる一方で十分な警告がなされなかったのが実態だったのであり、更には、使用医師や医療機関の限定も、全例調査さえもなされなかったのである。

市販後においても、承認条件である第Ⅲ相臨床試験（試験名V1532）で延命効果の証明に失敗し、国内外で実施された多くの第Ⅲ相臨床試験でも日本人について延命効果を証明できたものはない。米国ではイレッサの市場からの撤退が決定され、EUでは、わが国に遅れること7年、昨年になってようやく承認されたが、EGFR遺伝子変異のない患者への投与は認められていない。日米欧の3極において、日本のように広い適応でイレッサを承認している国はないのである。

3 要求事項4・・・がん患者の権利の確立を

薬害イレッサ事件で問われているのは、「がん患者の命の重さ」である。患者の知る権利や自己決定権を奪った薬害イレッサ事件の教訓は、がん患者の権利の確立とこれに基づくがん医療体制の整備にも生かされなければならない。

4 要求事項5・・・副作用救済制度の拡充を

製薬企業が利潤を上げる一方で、がんというだけで、副作用で死亡しても全く副作用被害救済制度の適用を受けないという現在のあり方は、がん患者の権利保護、薬害防止の観点からも適切ではない。制度創設に向け検討会が開かれるとのことであるが、薬害イレッサの被害者らの声を聞くべきである。

5 要求事項6・・・薬害イレッサ事件の検証なくして薬害防止はありえない

薬害イレッサ事件は、承認前の副作用情報の科学的分析とエビデンスに基づく審査、承認条件、広告規制と医療関係者や患者への情報提供を含む市販後安全対策のあり方についても多くの教訓を与えている。

昨年4月、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、薬害再発防止に関する「最終提言」をまとめ、厚生労働大臣はその実行を約した。薬害イレッサを検証し、最終提言を確実に実行しなければならない。また、薬害イレッサ訴訟判決で指摘された医薬品添付文書の承認審査での位置づけと国の権限の明文化は、新薬承認が続く中で直ちに実行されなければならない。

以上