

薬害イレッサ大阪地裁和解所見要旨

- 1 肺がん患者に残された時間は、本人と家族にとって極めて貴重な時間であるところ、本件訴訟の対象となった肺がん患者は、イレッサを服用したことにより、全く予期しなかった重い副作用を発症したものであり、想定外の早い時期に死亡した患者本人の苦しみと遺族の悲嘆は察するに余りある。

本件の経緯と本件原告らの心情をみると、本件訴訟について和解が成立することが、最も望ましい解決と考える。

- 2 イレッサの承認当時、イレッサは、従前の抗がん剤と比べて副作用の程度が軽い新しいタイプ（分子標的治療薬）の抗がん剤と認識されており、患者は「重い副作用のない抗がん剤」と期待していた。

このような状況の下で、緊急安全性情報が出された平成14年10月15日までにイレッサの投与を受けた事例については、イレッサに関する添付文書や説明文書に副作用に関する十分な記載がなされていたとはいえない状況にあったから、肺がん患者が、前記のような期待をもったことは自然なことであった。本件訴訟における患者もそのような期待をしていたのであり、その期待に反して重い副作用を発症し、予想もしない早期に死亡するに至った。

被告会社は、製造物責任法上、医薬品の安全性について第1次的な責任を負う。また、被告会社は、添付文書や説明文書の作成だけでなく、前記のような認識や期待の形成に関与していた。

被告国は、薬事法上医薬品の安全を確保し、医薬品の副作用から国民の生命、健康を守るべき責務を負っている。

しかるところ、前記のとおりイレッサに関する添付文書や説明文書は副作用に関する十分な情報が記載されていなかったのであるから、被告らには、平成14年10月15日までにイレッサの投与を受けた結果、重い副作用を発症した患者及びその副作用により死亡した本件患者の家族である原告らに対して、救済を図る責任・責務がある。

※ 勧告及び所見そのものは、裁判所より非公開とされたため、弁護団が最小限の要旨をまとめたものである。和解の枠組は、東京と同一である。