

京都薬害通信 KYT

2011年4月20日発行

京都民医連薬害委員会 機関紙 KYT 第11号

2月25日、薬害イレッサ西日本訴訟の判決が言い渡されました。

<判決要旨>

02年7月のイレッサの輸入承認時点で、PL法上の指示・警告上の欠陥があったと認められるから、アストラゼネカ社には、死亡した患者3人のうち2人の遺族と清水さんに対し、精神的苦痛を慰謝すべき義務がある。死亡した患者のうち（因果関係が認められない）1人に関しては指示・警告上の欠陥はなかった。

国についてはイレッサの輸入承認に関し、国家賠償法上の違法性はない。



くわしくは、次ページで解説していますので、どうぞお読みください



薬害イレッサ西日本訴訟判決傍聴報告

2011年2月25日大阪地方裁判所にて、薬害イレッサ西日本訴訟の判決が行われました。法廷では記者席も設けられ、満員の傍聴席から判決が言い渡されるのを待ちました。

まず、裁判長から和解勧告が出されていたことについて触れられてから、判決要旨が読み上げられました。

最初に主文、原告それぞれに対して被告アストラゼネカ社からの賠償について伝えられました。原告患者のうち1名だけ請求を棄却すると伝えられたのですが、主文のみ聞いたこの時点ではどういう理由でそうなったのか全くわからない状態でした。

次に、『判決理由の要旨』を読み上げられました。その内容の要点としては以下の通りです。

1 イレッサの有効性

イレッサの有効性は、平成14年7月の輸入承認時及び現在のいずれにおいても、肯定することができる。

解説有効性：効果があるかどうか

ファーストライン及びセカンドラインの治療において、イレッサは効果がある。

2 イレッサの輸入承認時における間質性肺炎等についての認識の可能性

平成14年7月のイレッサの輸入承認当時、治験その他の臨床試験の結果等から、死に至る可能性がある間質性肺炎等を発症する危険性についての認識可能性があった。

解説①国内の臨床試験において、間質性肺炎を発症した3例は、承認量の2倍の量の投与により発症した症例があった

②海外の症例で間質性肺炎との確定診断を受け、イレッサとの因果関係が否定できないものが数例あった

① ②より承認用量で投与したときに間質性肺炎が発症する可能性を否定することはできない

3 イレッサの有用性

イレッサは、平成14年7月の輸入承認時及び現在のいずれにおいても、その有用性を肯定することができる。

解説有用性：有効性と安全性の相対的評価

有効性・・・「1 イレッサの有効性」の通り

安全性・・・イレッサによって発症しうる間質性肺炎の発症頻度や重篤度は、従来の抗がん剤と同程度とみるのが相当

よって承認当時「有効性<危険性」とは言えないので、イレッサの有用性を認めることができる。

4 被告会社の責任

被告会社は、少なくとも第1版添付文書の重大な副作用欄の最初に間質性肺炎を記載すべきであり、また、イレッサとの関連性が否定できない間質性肺炎が致死的な転帰をたどる可能性があったことについて警告欄に記載して注意喚起を図るべきであった。そのような注意喚起が図られないまま販売されたイレッサは、抗がん剤として通常有すべき安全性を欠いていたものといわざるを得ず、平成14年7月当時のイレッサには、製造物責任法上いわゆる指示・警告上の欠陥があったと認められる。

解説厚生労働省は添付文書の副作用の記載について、内容からみて重要と考える事項は前の方に配列することと通達している今回の場合、

①肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有するとは限らない医師等がイレッサを使用することが予想された。

②患者が自宅で服用することができる経口薬であったため、副作用に関する警戒を十分にしないまま、広く用いられる危険性があったと考えられる

①、②より、被告会社は、少なくとも第1版添付文書の重大な副作用欄の最初に、間質性肺炎を記載すべきであった。また、イレッサで生じる間質性肺炎が死に至る可能性について警告欄に記載して注意喚起を図るべきであった。あくまで「製造物責任法上の責任」となり、「イレッサの有効性や安全性については言及していない」点がポイント。

5 被告国の責任

平成14年7月の輸入承認当時、イレッサの有用性を認めることができ、また、輸入承認前後の安全性確保についての被告国の対応が著しく合理性を欠くものとは認められないから、被告国には、イレッサの輸入を承認したことや承認前後には必要な安全性確保のための権限を行使しなかったことについて国家賠償法上の違法はない。

解説厚生労働省に関しては、承認時に危険性を察知することは難しいと判断された

6 因果関係

死亡した3名のうち2名の患者及び1名の原告の間質性肺炎の発症等とイレッサ服用との相当因果関係は認められる。

7 結論

イレッサについては、平成14年7月のイレッサ輸入承認当時、製造物責任法上のいわゆる指示・警告上の欠陥があったと認められるから、被告会社には、主文のとおり、死亡した3名のうち2名の患者の遺族である原告ら及び1名の原告に対し、精神的苦痛を慰謝すべき義務がある。

以上のことより、結果、アストラゼネカ社には勝訴しましたが、国には敗訴という形になりました。

しかしながら、裁判所は国の責任について「厚生労働大臣が、被告会社に対し、輸入承認時までに、添付文書の重大な副作用欄に間質性肺炎を記載するよう行政指導をしたにとどまったことは、必ずしも万全な規制権限の行使であったとはいい難い。」としており、国の対応が万全なものではなかったことを示しています。

また原告患者1名に対して請求が棄却された理由ですが、「平成14年10月15日、第3版添付文書の内容が改訂され、急性肺障害、間質性肺炎についての警告欄が設けられたほか、重要な基本的注意欄に間質性肺炎に関する記載が追加され、重大な副作用欄の最初に急性肺障害、間質性肺炎が記載された。併せて、同日、医療関係者に対して緊急安全性情報が配布された」ので、裁判所はアストラゼネカ社はこの時点以降の責任がないとしています。したがって、緊急安全性情報が出された以降に服用を始められた原告患者1名に対する請求には理由がないとしています。和解勧告が出されていたわりには、西日本訴訟では国に対する責任は認められず、予想していたよりも厳しい結果となりました。

報告集会の報告

裁判の後、原告側の支援者が集まり、報告集会が行われました。弁護士さんからの裁判についての説明、原告の方の思い、傍聴した支援者の方々の意見や感想が交わされました。

2004年から始まったイレッサ裁判。7年もの間戦ってきた結果は、製薬会社の責任は認めるが、それを監督する国の対応は十分ではないけれど、責任はないという片手落ちの感が拭えないものでした。

長引く裁判は、原告の方の大きな負担になっていると思われます。

また、緊急安全性情報（イエローペーパー）が出た時点で服薬開始していたかどうかで線引きをするという、現場に責任をなすりつけるような判決は医療現場の実態を把握していない不当なものに感じられました。薬害委員会としては、全面解決に向けて引き続き支援をしていきたいと思えます。

イレッサは、アメリカでの承認を諦めた。タルセバは外国ではかなりの販売実績があるにも関わらず3年経っても未だに全例調査をしている。それなのにイレッサは日本で世界の半分も売り上げていて野放し状態である。国の責任が認められないと国の薬事行政も進まない。（薬剤師）

C型肝炎の訴訟で国の責任を認めさせ、救済法も作ってきた。各地裁の判決の中でも、仙台地裁の判決は国の責任を認めないものであった。3月23日の東京地裁も気が抜けない。今日の判決で、国は十分ではないけれど、責任はないという内容を言い渡された時のホッとした仕草をする国を許してはいけない。（C型肝炎訴訟弁護士）

公共性の高い企業の社会的使命として、国民の健康と命を大切に考えて欲しい。判決は、国の責任について不十分な内容である。万全ではなかったと言いながら、責任はないという。（イレッサ訴訟弁護士）

副作用を上回る有効性があると判決で述べた。この事は恐らく効いていると信じている人、今もなおイレッサ服用中の人への配慮ではないか。（支援者）

薬をチェックしてきた医師として承認までもいかに毒性が分かっていたか意見を書いた。臨床試験の早い段階でも分かっていたのだ。50mgで呼吸困難事例があったのに放ってあった。国の承認段階にも責任があることを証明していきたい。（原告側証人として証言した医師）

国の責任を問い続けていきたい。和解勧告拒否とはなんだ！ガン患者の救済制度を考えていきたいなどと言っていることが矛盾している（原告）

イエローペーパーが出た時点で飲んでいただかどうかで線引きするのはおかしい。末端まで情報がすぐ届くわけがないのに…。（原告）

イレッサ西日本訴訟判決直前・報告集会に参加して

京都シグマプラン

川本桃子

薬害イレッサというものが世間にも広く認識されていっている中での西日本訴訟の判決だったので、当日は多くの報道陣、支援者が地裁前に集まっているのを見て驚きました。この間、イレッサなどの集会に参加していく中で、過去の薬害や公害も同じような構造になっていることを様々な訴訟の原告たちの発言から聴き、このイレッサ訴訟の判決で同じ過ちの連鎖が無くなれば、という思いで判決集会に参加しました。

判決を生で聴くことができなかつたのも残念でしたが、それよりも国の責任が認められなかつたことにおかしさを感じています。

判決報告集会で支援者の方が発言されていたことが印象に残っています。それは、和解勧告を出しておきながら、結局判決では無かつたことになってしまう司法の判断に疑問を持つ、というような内容です。司法が果たして三権分立を果たしているのか、しっかり行政をチェックしているのか微妙ですし、司法の責任というものをこのイレッサ訴訟で改めて考えるきっかけになったので、そういう本を読んでみよう、と今考えています。

私は今の業務で直接患者さんと接することはなく、正直患者さんが医療を受ける状況、環境について深く考えたことがありませんでした。これまで原告の方々の訴えを聴いてきて、原告の方々の“なぜ、イレッサを服用するときめたのか”という理由はきっと私自身も同じ理由になると思ひましたし、患者は医療の専門家がいうことを受けとめるしかない、選択の余地がない状況にいることを感じました。近澤さんが「わらにもすすがる思いで」という言葉にあるように、医師やメディアが一言いえば、それをまず頼るしかないと思ひました。このイレッサ訴訟でもう一つ考えるきっかけになったことは、患者の自己決定（権）と自己責任の問題です。これまで私の印象として述べた患者やその家族の置かれている立場からすると、自己決定がちゃんと成立しているのか不明なのに、自己決定権が加害者側の言い逃れの理由として使われてしまっています。個人的には自己決定と自己責任は直接つながらず、適切な情報を分かりやすく提供する、相談に応じた上で適切な決断を患者や家族がするために医療従事者が一緒に考える、というような過程がもっと必要なのではないのでしょうか。

判決は本当に残念な結果ですが、原告は控訴されたのでこれからも何か支援をしていきたいと思ひます。また厚労省が日本医学会に和解勧告を非難するような文書を依頼したこともニュースで見ましたので、こういった問題も含め国の姿勢をしっかり市民としてチェックしていきたいと思ひました。

夢の新薬ともてはやされたイレッサの薬害訴訟の判決集会に参加して

なごみ薬局 西野 瑞枝

判決は副作用情報の出し方に問題があった企業の過失を認め、国に責任はないというものだった。しかし、私は、世界に先駆けて承認した国の方がむしろ悪いと思う。

国が承認しなければこのような薬害は起きなかったし、たとえ承認しても、国には企業が従うまで、添付文書に「警告欄」を設けた注意喚起を図るよう指導する義務があったと思う。

しかし、企業が間質性肺炎を重大な副作用として赤字で特記したのは発売開始から3ヶ月後だった。そして、その事がさらなる悲劇を生んだ。

なぜなら、その日以降にイレッサを投薬された人たちの請求が退けられたからだ。この人たちのことを考えると、本当に気の毒でならない。

又、イレッサの副作用が出たにも関わらず、生きておられる方に対する賠償金も少ないと思った。勝訴とはいえ、喜べない。和解にならず残念だ。

しかし、3月23日の東京地裁の判決では企業はもちろん、国の責任も認められた。これで少しではあるが、薬害のない世の中に一步前進したと思った。そして、これまで薬害の犠牲になってしまった人たちの為にも、国も企業もそれぞれの責任を認め、このような薬害事件が起きないように努力してほしい。

そして、私は医療に携わる者として、副作用に関する情報提供を適切に行いながら薬を渡していきたいと思う。

薬害イレッサ裁判・報告会の見学

薬学生 荒田美帆子

私はこれまで、イレッサ（ゲフィチニブ）という薬が肺がんの治療薬である事と裁判になっている事は知っていましたが、なぜ裁判になっているのか、など詳しい事は全く知りませんでした。

今回勉強させていただき、「薬害」という言葉の意味を理解することから始まり、この裁判の目的や経過を理解することが出来ました。その中で特に感じた事は、「薬は情報とセットになって初めて有効な薬となりえるのだ」ということです。イレッサにおいても、イレッサという薬自体が悪い薬であるということではなく、正しい情報と共に販売・使用しなかったことが最大の問題点だと思います。きっと正しい情報をもとに使用していればこの様な多くの被害はでなかったのではないのでしょうか。原告の方のお話も聞き、その無念さが伝わってきました。薬を扱う薬剤師として、情報を正しく伝えることの重要性をとっても感じました。

また、薬害に対する活動をされている方々の中に多くの薬剤師の方がおられることに驚きました。やはり、薬の問題なので、原告と弁護士だけの問題ではなく、積極的に薬剤師が関わっていかねばならない問題なのだと感じました。

このような薬害について、深く勉強し、判決の場に立ち合わせて頂き、直に原告の方の意見を聞いた事は大変貴重な経験となりました。

イレッサ薬害大阪訴訟の判決を受けて

京医協 川上美登里

イレッサ薬害の始めから関わって、それを阻止できなかった事に薬剤師として無念さを感じています。アストラゼネカのイレッサに関するプロモーションでは、個別にパソコンの動画を使用して、分子標的薬の説明を受けたことを思い出します。

がん細胞だけを標的にし正常細胞には作用しないというものでした。今回の大阪地裁の判決では、イレッサの有効性を認めていますが、裁判所がそんな判断ができるのかという疑問を持っています。それから意外だったのが、アストラゼネカ社の罪状が、PL 法違反だったことです。

最も奇異に感じたのは、国の責任が問われなかったことです。世界に先駆けて承認できるだけの厚労省審査官の技量に疑問を持っているからですが、百歩譲って承認された場合の安全確保が、ユースビルの時の教訓が生かされていないことです。また、特定療養費制度が適応されて、保険収載前の1ヶ月間で適応外使用も含めて大量に市場で使用された事実は、国の責任がおおいにあると思います。臨床現場で、適性使用を医師に訴えてもなかなか理解が得られず、薬剤師という存在を何回も否定された事を忘れることはできません。裁判の報告会の後で、訴えを却下された家族の方から、「安全性情報が出てから使用された患者は、何の説明もないまま飲まされて、その訴えはお医者さんに訴えればいいのですか！薬剤師さんですか！」と言われた言葉が強く印象に残りました。

まだまだこれからの戦いだと思っています。

薬剤師だからできることや、常に患者さんにより添える医療人として裁判の支援をしていきたいと思っています。

<薬害委員のメンバーが加わりました>



平成20年6月からすこやか薬局で働いている加藤桂子といます。

3月9日イレッサについての東京での首相官邸前でのアピール行動に参加させてもらう機会があり、イレッサはもちろん、応援に来られたさまざまな薬害の原告の方々のスピーチを目の前で聞いて、普通のお父さん、お母さん、若者だった方が、家族が突然薬の副作用に襲われ、それが国や製薬会社に明らかに責任がある場合でも認められず、長期に渡る戦いを余儀なくされ、徐々に専門知識を身につけ、演説を職とする政治家より心に切々と訴えるスピーチが出来るようにならざるを得なかった切なさやと壮絶なパワーを感じました。薬には副作用は全て防ぐことはできませんが、私達医療従事者は一人でも救えるよう万全を尽くさねばと気持ちを新たにするとともに、原告の方がこれほど身を削って戦わなくてもいいように、副作用の保障と、安全な薬の開発と国や製薬会社の不正を監視する機関が出来ること、いずれは薬害がなくなることを願わずにいられて良かったです。

5月から薬害委員となり、まだ何も知りませんが、一生懸命勉強してその一端を担えたらいいなと思います。どうぞよろしくお願い致します。

薬害イレッサ東日本訴訟判決報告

2011年3月23日東京地方裁判所にて、薬害イレッサ東日本訴訟の判決が言いわたされました。

東日本訴訟では西日本訴訟と異なり、国に対しての責任も問われました。アストラゼネカ社に対しての判決内容は西日本のものとほぼ同じであるため、ここでは国に対しての責任について解説します。

【判決理由の要旨】

<被告国の責任>

1: イレッサを輸入したことの違法・・・ない

①イレッサの有効性

→イレッサ承認当時、延命効果・腫瘍縮小効果を示し有効性は認められる

②イレッサの有用性

→イレッサは治験において、他の抗がん剤で必発であった血液毒性がなく、副作用は概して軽く毒性の蓄積性は認められず可逆的であった。

国内試験において重篤な副作用として間質性肺炎の発現が見られたが、他の新規抗がん剤と比べた場合、間質性肺炎の発症頻度及び重篤性が特に高いものであるという根拠はない

・・・結果、イレッサは承認当時、効能・効果を有し、著しく有害な作用を有することにより医薬品として価値がないとは認められず、有用性を肯定することができた

2: イレッサの輸入承認時における権限不行使の違法・・・あり

①被告国はイレッサによる間質性肺炎の副作用について、その承認前の時点において、重篤度で発症し、致命的となる可能性のあるものと認識・判断していた

②厚生労働大臣は添付文書に安全性確保のための必要な記載が欠けているのにも関わらず、上記権限を行使しなかった→国家賠償上違法

③イレッサの添付文書第1版上、薬剤性間質性肺炎が致命的であることは添付文書に記載がない限り、一般の医師等には認識できなかった。他の抗がん剤に比べて血液毒性が少なかった上に、下痢、皮膚、肝機能の副作用の後に間質性肺炎が記載されていることにより、重篤度が誤解される可能性もあった→国家賠償法の適応上の違法

④添付文書第3版(緊急安全性情報発行後)の記載は間質性肺炎が重篤な副作用であることが十分に読み取れ、安全性確保のための情報提供として十分なものである→違法性はない

【結論】

被告国は、厚生労働大臣がイレッサ承認当時、被告会社に対し、添付文書に、イレッサの副作用である間質性肺炎が致命的となる可能性があることなどを記載するよう行政指導しなかったことにつき、原告2名に対し、国家賠償法1条1項に基づく損害賠償責任を負う。

【訴訟判決を受けて】

被告アストラゼネカ社側3月30日、国側4月5日に控訴しました。それを受けて原告側も4月6日に早期解決を目指して控訴しました。

まだまだ裁判は続きます。引き続き支援の方よろしくお願い致します。