

声 明

イレッサ訴訟の不当な最高裁判決に抗議する

2013年4月26日 新医協薬学関連領域世話人会

最高裁判所は、2013年4月12日、イレッサ東日本訴訟において、アストラゼネカ社の法的責任を否定する判決を下した。国に対する上告は4月2日に棄却決定されており、国と企業の製造物責任を否定する判決が確定した。西日本訴訟についても同日、同様の判断が下された。8年間にわたって、がん患者の命の重みを問いつけた薬害訴訟がこのような結果で終結したことは極めて遺憾である。

肺がん治療薬イレッサは、5か月の拙速な審議により、2002年7月、世界に先駆けて承認された。副作用の少ない「画期的」抗がん剤との宣伝により、治療を待ち望んでいた多数の肺がん患者が使用した結果、承認販売から半年で180人もの急性肺障害・間質性肺炎等による死亡者を出した。承認時の「承認条件」とされた国内での第Ⅲ相比較対照試験を含め、世界で8回行われた第Ⅲ相試験の全てで、イレッサ群での全生存期間の有意な延長のデータは出されていない。このため、米国では、2005年6月、新規患者への使用を禁止し、2012年4月にはイレッサ承認を取り消した。EUでは、2005年1月、アストラゼネカ社自らが申請を取り下げたが、その後EGFR遺伝子変異陽性の患者を対象にした比較試験で、「無増悪生存期間」の有意な延長が見られたとして、2009年7月、EGFR遺伝子変異陽性の局所進行・転移性の非小細胞性肺がんに限定して使用を認めた。日本では日本肺癌学会のガイドラインに基づく使用を継続し、2011年11月に至ってEGFR遺伝子変異陽性者に使用が限定された。2012年末までのわが国の急性肺障害・間質性肺炎等による死亡者報告数は862人に達し、他国に類を見ない。

イレッサ訴訟は、販売が開始された時点で、このような死に至る重篤な急性肺障害・間質性肺炎等の副作用に関して、添付文書を通じて適切な情報が与えられていたか否かが焦点として争われた。ソリブジン薬害事件の教訓から、致死的な副作用が起きる場合は、添付文書に「警告」欄を設け警告することが1997年に厚生省により通達されていたが、イレッサの添付文書では、「重大な副作用」欄に、致死性の記載がなく間質性肺炎の副作用が記されただけであった。東京地裁判決では、被告国は、イレッサによる薬剤性間質性肺炎が他の抗がん剤と同程度の頻度、重篤度で発症し、致死的となる可能性があるものと判断していたのであるから、「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る」場合に当たるものというべきであるとし、イレッサの副作用による事故防止（安全管理）のためには、イレッサによる間質性肺炎を「警告」欄に記載するのが相当であったとして、国と企業の責任を認める判決を下した。

それに対し、最高裁判決では、「輸入承認時点においては、国内の臨床試験において副作用である間質性肺炎による死亡例はなく、国外の臨床試験及びEAP副作用情報における間質性肺炎発症例のうち死亡症例にイレッサ投与と死亡との因果関係を積極的に肯定することができるものはなかった」として、「イレッサには発現頻度及び重篤度において他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在するにとどまるものと認識され」、「急速に重篤化する間質性肺炎の症状」は、承認時点では予見し得なかったとし、「警告」欄を設けなかったことを是認した。この判断は、製造物責任法、薬事法の生命・健康被害防止（安全性確保）の目的、趣旨に照らし不当である。

日本においては、過去に、甚大な被害を発生させたスモン訴訟をはじめとする、繰り返される薬害訴訟を通じて、因果関係が否定できない場合をも副作用と認め、再発を予防することが薬害防止の原則であることを確立してきた。先の東京高裁判決を追認する最高裁判決は、このような予防原則に即した判断を否定するものであり、容認できない。

また、2011年1月に、東京・大阪両地裁による、国の救済責任を指摘した和解勧告に対し、厚生労働省が、勧告に従うことはがん患者の利益に反すると曲解し、和解への懸念の表明を求める声明文案を日本医学会会長等へ提供していた事実が明らかとなった（現在、情報公開を求めて、訴訟が進行中）。このような薬害被害者に二重の苦しみを与える許し難い手段を用いてまでして和解拒否を正当化し、全面解決の機会を奪った行為は許し難い。

国とアストラゼネカ社は、がん患者の命の重みを問いつけ、薬害根絶と救済を求めて闘ってきた被害者の苦しみと願いを受けとめ、未曾有の副作用死を招いたイレッサ薬害を検証し、二度とこのような被害を繰り返さないための安全対策の施策につなげる責務がある。また、抗がん剤による副作用被害救済制度の創設を実現することを強く求める。

私たち新医協は、国民の生命と健康を真に守る医学・医療の確立・発展をめざす立場から、今後とも薬害の被害者支援と根絶のために力を尽くす所存である。