

1 和解の枠組み（大阪地裁・東京地裁同一）

- (1) 被告らは、平成14年10月15日までにイレッサの投与を受けた患者・患者家族（原告）に対して和解金を支払う。
- (2) 被告らは、平成14年10月15日以降にイレッサの投与を受けた患者・患者家族（原告）と、本件訴訟上の紛争の解決を図る見地から誠実に協議する。

※ 平成14年10月15日までに投与されたケースについて、被告らの責任があることを前提としつつ、同日以降に投与されたケースについても一体的に解決するものとしている。

2 理由のポイント

- (1) 大枠は大阪・東京で共通。
- (2) 当時、様々な媒体を通じて流されていた情報から医療現場の医師や患者が有していた認識を前提として、実効性のある注意喚起をなすべきであるとの考え方に基づいて、初版添付文書における間質性肺炎に関する注意喚起は不十分との判断に立っている。

<東京地裁>

(1) 添付文書の記載のあり方について

イレッサ承認当時、医薬品添付文書の記載要領については、使用上の注意の「相互作用」欄の記載が多く、医療関係者に見落とされたソリブジン事件等を契機として、内容からみて重要と考えられる事項は前の方に配列すること、結果の重大性やその予見を含め正しく評価できること、具体的に記載することなどの指摘がされていた。

(2) 間質性肺炎の副作用の予見可能性について

① 被告会社

承認前の国内症例（治験及び治験外使用の副作用報告）から、承認用量でも間質性肺炎が発症する可能性を否定できず、発症した場合に致命的なものとなりうることを予見することができた（なお、下記②の被告国の予見可能性と同様の点にも言及）。

② 被告国

（国内治験と治験外使用の副作用報告の一部をふまえた審査センターの措置に言及したうえで）それ以外にも治験外使用の間質性肺炎の副作用症例が複数あり（半数程度が死亡例）、医薬品の安全性情報についてはより慎重に対応するという態度で検討したとすれば、イレッサによる間質性肺炎が予後が悪い可能性のあることを読み取ることができなかつたとはいえない。

(3) 承認当時に医師・患者に提供されていた情報について

- ・ 承認前の知見として、被告会社が臨床試験成績を発表していたほか、注意すべき副作用として下痢・肝機能障害が挙げられるが、臨床上余り問題にならないなどとする専門家の見解が医学文献に掲載されるなどしていた。また、イレッサが副作用の少ない経口薬のため安易に使用される可能性が危惧される旨を述べる専門家もあった。
- ・ 初版添付文書の記載では、「重大な副作用」欄の4番目に記載されることにより、臨床上余り問題にならないとされていた下痢や肝機能障害よりも重要でないものと読まれる可能性があった。
- ・ 医学情報や一般報道として、安全性が従来の抗がん剤よりも高いという情報が存在し、患者もこのような情報を入手できる状況にあった。

(4) 結論

上記の事情を考慮すれば、間質性肺炎の注意喚起は、「重大な副作用」欄の初めにこれを記載した上で、致命的なものとなり得ることについて同欄又はその他の欄に記載することが適切であった。

※ なお、東京地裁は、「患者らを早期に公平かつ全面的に救済するとともに、本件のような医薬品による深刻な損害を二度と発生させないように努力を重ねることを、当裁判所としては、強く望む」と指摘している。

<大阪地裁>

(1) 被告会社について

① 医師への情報提供のあり方について

広く医学雑誌等から情報を得ている医療現場の医師の認識を考慮した上で、添付文書により、当該医薬品を使用することが想定される平均的な医師を対象として、当該医薬品を安全かつ適正に使用するために必要かつ十分な情報を提供する必要がある。

② 経口剤としてのイレッサの特性

医薬品医療機器審査センターでは、経口剤であるイレッサは、副作用について無防備な状態で広汎に使用されることがあり得るとの懸念が指摘されていた。

③ 承認当時の現場の医師の認識について

学会報告、医学雑誌等の情報により、イレッサは、医療現場の医師の間で、従来の肺癌治療でよく見られる重い副作用が生じることなく、高い効果を期待し得るタイプの抗がん剤であると認識されていた。

④ 結論

イレッサについて流布された情報と医師の認識・判断の実情を考慮すれば、イレッサが副作用について無防備な状態で広汎に使用される危険があった。

(2) 被告国について

① 当時の薬剤性間質性肺炎についての知見

一般論として薬剤性間質性肺炎には極めて重篤で致命的なものがあり得ることが指摘されていた。

② 承認前の副作用報告

承認前の副作用報告には、イレッサと間質性肺炎の発症との因果関係が否定できない症例が複数存在し、その中にはイレッサと死亡との因果関係が否定できないとの副作用報告も含まれていた。

③ 未解明な作用機序

イレッサの作用機序は十分に解明されておらず、その作用機序から想定される人体への影響についても十分に解明されていない状況にあった。

④ 結論

上記①～③を考慮すれば、被告国が、イレッサ承認に当たって、重大な副作用欄に間質性肺炎のおそれを記載するよう被告会社を指導するだけにとどまらず、より慎重な対応をとり得た。