

要 旨

第1章 はじめに

イレッサは、承認前から副作用が少なく有効性の高い画期的新薬と宣伝され、承認申請から5ヶ月という異例のスピードで2002年7月に承認されたが、承認直後から副作用である間質性肺炎による死亡報告が相次ぎ、2002年10月15日に緊急安全性情報が発出され、添付文書が改訂された。

イレッサによる副作用死が、添付文書における指示警告が不十分であった初期に集中していることや、米国及びEUではわが国のような被害が発生していないことは、イレッサの副作用被害は適切な安全対策を尽くせば回避できた事件であることを示している。

イレッサ薬害の原因は、製薬企業と国が、既に分かっていた危険性を、医療現場に十分に伝えず、被害を回避するための安全対策をとらなかったという、わが国において繰り返されてきた薬害事件と共通の加害構造にある。

被上告人兼相手方らの責任を否定した原判決は、国と製薬企業に医薬品安全性確保について重い責任を課し、もって薬事行政の改革を前進させてきた、過去の薬害訴訟判例の到達点を否定するものであり、今後薬害が繰り返されることを防ぐためにも、破棄されるべきである。

第2章 設計上の欠陥

医薬品においては、副作用と有効性を比較考量し、有用性を認めることができない場合に、「通常製造物が有すべき安全性を欠いている」（製造物責任法2条2項）ものとして設計上の欠陥が認められる。そして、製造物責任法においては損害発生ないし危険性についての予見可能性は要件とされないから、欠

陥の有無は、事実審の口頭弁論終結時における知見（以下、「現在の知見」という）に基づいて判断される。

抗がん剤の場合、有効性は延命効果をもって判断するのが現在の確立した知見であるところ、イレッサは、市販後に行われた第Ⅲ相臨床試験において、承認適応である「手術不能又は再発非小細胞肺癌」に対する延命効果が証明されていない。にもかかわらず、原判決は、腫瘍縮小効果に基づいてイレッサの有効性を認定している上、確立した知見に反して腫瘍縮小効果をもって有効性を認定することについて、何ら理由を示しておらず、また腫瘍縮小効果に関するいかなるデータをもって有効性を認定したのかについても示していない。

さらに、原判決は、有用性の判断においても、腫瘍縮小効果に基づく有効性や、間質性肺炎の副作用としての一般性など、本来有用性評価に用いられるべきではない要素を考慮しており、有用性評価に関する医学的・薬学的知見に反している。

有効性及び有用性の評価に関する確立した医学的知見に反する原判決は著しい経験則違反に当たるとともに、以上の製造物責任法に基づく設計上の欠陥の解釈は、「法令の解釈に関する重要な事項」（民事訴訟法318条1項）に該当する。

第3章 指示警告上の欠陥

第1節 製造物責任法の解釈の誤りと審理不尽・理由不備

第1 副作用報告に基づく指示警告に関する製造物責任法の解釈の誤り、審理不尽・理由不備

原判決は、承認前に報告されていた各副作用症例の因果関係が「疑い」とと

どまり、「ある」とまで認定されたものでないことを理由として欠陥を否定した。

しかし、医薬品は、その特性に照らし、因果関係が疑われる副作用症例を広く副作用として扱い、これらの症例から危険性を予見し、迅速に注意を喚起しなければ、被害の発生・拡大を回避できない。薬事法も、同様の考え方に基づく規定を置き、実務もこれに従って運用されている。被害の発生・拡大防止という目的において製造物責任法も共通であり、過去の薬害事件の判決例も同様の考え方を示している。

よって、上記の各点について十分に検討を加えることなく、欠陥を否定した原判決は、製造物責任法の欠陥の解釈の誤りがあり、これは審理不尽・理由不備（民事訴訟法312条2項6号）があるとともに、「法令の解釈に関する重要な事項」（民事訴訟法318条1項）を含むものといえる。

第2 添付文書の記載内容の具体性と記載欄に関する製造物責任法の解釈の誤りと審理不尽・理由不備

原判決は、添付文書の記載内容の具体性を軽視し、欄や表示方法は欠陥判断において問題ではないとした。

この原判決の考え方は、ソリブジン事件の教訓によって改訂された医療用医薬品添付文書の記載要領から乖離し、製造物責任法の判例にも相反している。

よって、原判決は、製造物責任法の欠陥の解釈の誤り、審理不尽・理由不備がある「法令の解釈に関する重要な事項」（民事訴訟法318条1項）を含むものといえる。

第3 欠陥判断の基礎事情に関する製造物責任法の解釈の誤り及び審理不尽・理由不備

原判決は、欠陥判断の基礎となる事情について、イレッサの添付文書の対象

者は「癌専門医又は肺癌にかかる抗癌剤治療医」（「専門医等」）であるとして、欠陥性を否定した。

しかし、「専門医等」以外の医師が使用すること、及び「専門医等」の不適切な使用は、製造物責任法2条2項の「通常予見される使用形態」の範囲である。

また、欠陥は、実態に則して「医療現場の認識」を基礎に、すべての表示媒体を考慮の対象として判断されるべきである。

ところが、原判決はこれら欠陥の基礎事情の検討も不十分で、解釈を誤っている。

よって、原判決は、製造物責任法の欠陥の解釈の誤り、審理不尽・理由不備があるとともに、「法令の解釈に関する重要な事項」（民事訴訟法318条1項）を含むものといえる。

第2節 指示警告上の欠陥を否定した原判決の違法

第2 専門医等の認識可能性を理由として指示警告上の欠陥を否定した原判決の違法

原判決は、「癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医」は抗がん剤等による間質性肺炎が致死的となり得ることを認識し、イレッサの間質性肺炎も致死的となり得ることを認識し得たと判断し、指示警告上の欠陥を否定する理由の一つとした。

しかし、原判決は、①薬剤性間質性肺炎及びイレッサに関する知見を正しくふまえていない点、②イレッサの安全性を誤認させる重層的な情報の存在と医師への影響について適切に判断していない点、③実際に、発売開始当初の頃、専門的な知識を有する医師らもイレッサの間質性肺炎の危険性を認識していなかったことを看過している点において、その判断を完全に誤っている。

これらの点を適切に判断すれば、指示警告上の欠陥は当然に認められる。原

判決には経験法則等の適用の誤り，ひいては審理不尽，理由不備（民事訴訟法 312条2項6号）の違法がある。

第3 「重大な副作用」欄記載の他の副作用に関する判断における原判決の違法

原判決は，イレッサの第1版添付文書の「重大な副作用」欄の1番目に掲げなかった点について指示警告上の欠陥はないと判断するが，上告人兼申立人の主張はそのようなものではなく，理由不備の違法がある。

そして，①「重大な副作用」欄記載の他の副作用について，対処可能であってあまり問題とならないとされていたこと，②それら他の副作用は，添付文書のより前の欄の記載と重ねて注意事項が記載されており，間質性肺炎だけが他欄での注意事項の記載がなかったことから指示警告上の欠陥が認められる。この点においても，原判決には経験法則等の適用の誤り，ひいては審理不尽，理由不備の違法がある。

第4 警告欄での注意喚起を欠いた点において指示警告上の欠陥を認めなかった原判決の違法

原判決は，警告欄のない本件添付文書第1版に指示警告上の欠陥はないと判断した。

しかし，承認時の危険性情報を適切に判断すれば，イレッサの間質性肺炎は添付文書の記載要領における警告欄の記載要件に該当し，それにもかかわらず警告を不要とする理由もなく，指示警告上の欠陥が認められる。

以上の点を正しく判断しなかった原判決には経験法則等の適用の誤り，ひいては審理不尽，理由不備の違法がある。

第5 「致死性」をはじめとした必要な記載内容を欠いていたことに関して指示警告上の欠陥を認めなかった原判決の違法

原判決は、承認時において判断し得たイレッサの間質性肺炎の危険性、及び添付文書の記載要領をふまえた指示警告上の欠陥について判断を行っていない。

しかし、承認時に少なくとも23例の副作用症例（うち13例が死亡例）が報告されていたことなどの危険性情報を総合すれば、単なる薬剤性肺障害の一般論に基づくのではなく、具体的にイレッサの間質性肺炎の致死性が分かっていたというべきである。そして、イレッサの第1版添付文書は、間質性肺炎の副作用が否定できない場合の最低限の記載があったにすぎない。具体的な記載による実質的な注意喚起を要求する添付文書の記載要領をふまえて考えれば、記載内容の点からも指示警告上の欠陥が認められる。

以上の点を正しく判断しなかった原判決には経験法則等の適用の誤り、ひいては審理不尽、理由不備の違法がある。

第4章 不法行為責任

第1節 不法行為法の解釈の誤りと審理不尽・理由不備

原判決は製造物責任法上の欠陥の不存在を理由に被上告人兼相手方アストラゼネカの不法行為責任を否定しており、製造物責任法に関する判断の違法と同様に審理不尽・理由不備（民事訴訟法312条2項6号）の違法が存在する。

また、スモン訴訟、クロロキン訴訟等の判例は、製薬会社に疑いの段階で安全対策をとる義務があることを認め、被害者保護を図ってきたが、原判決は上記判例が示した注意義務の解釈をも誤っており、以上は民法709条の解釈に関する重要な事項（民事訴訟法318条1項）に該当する。

第2節 販売開始後の責任の判断遺脱及び理由不備

指示警告上の欠陥を否定した以上、原判決は、承認後の被上告人兼相手方らの指示警告義務違反、規制権限の不行使の違法の有無について審理し、判断を示す必要があったが、何ら判断を示しておらず、判断遺脱及び理由不備（民事訴訟法312条2項6号）の違法がある。

被上告人兼相手方アストラゼネカは、承認後第1例目の死亡報告を7月30日に受け、その後多数の死亡報告を受けていたところ、7月30日以降遅くとも8月27日までに、添付文書の改訂、緊急安全性情報の配布などの安全性確保のための手段・方法を講じるべきであった。これが講じられていれば、本件患者らはイレッサの服用を開始しなかったか、中止していた。

第5章 国の責任

第1節 国の責任の前提となる事実関係

被上告人兼相手方国は、臨床試験等からの副作用報告によって、イレッサには間質性肺炎の危険性があり、その検討が必要であると認識していながら、報告されていた多数の間質性肺炎症例を見落として検討対象とせず、また薬食審でも間質性肺炎の副作用が全く審議の対象とされないなど、検討はきわめて不十分であった。また、有効性についても、目前に控えていた第Ⅲ相INTACT試験結果発表をあえて待たずに承認するなど、イレッサの承認審査はきわめて杜撰であった。

第2節 イレッサ承認の違法に関する判断遺脱及び理由不備

原判決は、被上告人兼相手方国に対する請求は、被上告人兼相手方アストラ

ゼネカに製造物責任又は不法行為責任があるとの主張を前提としているとして、被上告人兼相手方国によるイレッサ承認の違法に関する実質的な判断を示さずに上告人兼申立人の請求を否定した。

しかし、イレッサ承認の違法に関する主張は、イレッサ承認当時の知見においてイレッサを承認したことの責任を問うものであるのに対し、設計上の欠陥は現在の知見に基づいて判断されるものであり、第Ⅱ相試験までの結果をもって承認されたイレッサの承認時における有効性・安全性の評価は、第Ⅲ相試験をふまえてなされる設計上の欠陥における有用性評価とは大きく異なるから、承認の違法は設計上の欠陥の存在を前提とするものではない。

したがって、被上告人兼相手方アストラゼネカに製造物責任が認められないことを理由に承認の違法に関する実質的な判断を示さなかった原判決には判断の遺脱（民事訴訟法312条2項6号）があるとともに、承認の違法の争点は、国家賠償法1条1項の解釈に関する重要な事項（民事訴訟法318条1項）に該当する。

Ⅱ相承認は、第Ⅲ相臨床試験による厳格な有効性・有用性の確認を経て承認するとされている医薬品承認制度（薬事法14条）の重大な例外であるから、それが適法とされるためには厳格な要件をみたすことが必要であるところ、イレッサの承認はその要件をみたしていないから、違法というべきである。

第3節 承認時の安全確保義務懈怠の違法に関する理由不備

原判決は、被上告人兼相手方アストラゼネカの製造物責任及び不法行為責任が認められないことを理由に、被上告人兼相手方国の規制権限の不行使が違法であるかどうかについて論じるまでもなく、上告人兼申立人の国に対する請求は理由がないとしたが、前記のとおりイレッサについて指示・警告上の欠陥を否定した原判決の判断には、理由不備（民事訴訟法312条2項6号）の違法があるから、これを前提に、指示・警告義務をはじめとする国の承認時の安全

確保義務懈怠を否定した判断も理由不備を免れないとともに、この規制権限不行使の違法の争点は国家賠償法1条1項の解釈に関する重要な事項（民事訴訟法318条1項）に該当する。。

上告人兼相手方国は、添付文書に関する規制権限を適切に行使して、第1版添付文書に間質性肺炎の危険性に関する十分な記載をさせることを怠ったものであり、その規制権限不行使には国家賠償法上の違法性が認められる。クロロキン薬害事件最高裁判決に照らせば、医薬品の安全性確保における添付文書の重要性、及び厚生労働大臣の規制権限の重要性を適切に考慮し、イレッサの第1版添付文書に関する規制権限の不行使は著しく合理性を欠くとした第1審判決の判断が妥当である。

第4節 承認後の安全性確保義務懈怠の違法に関する判断遺脱及び理由不備

原判決は、指示警告上の欠陥を否定したことをもって、承認後の規制権限の不行使の違法を否定するものであるから、第4章第2節同様の判断遺脱及び理由不備（民事訴訟法312条2項6号）の違法があるとともに、この規制権限不行使の違法の争点は国家賠償法1条1項の解釈に関する重要な事項（民事訴訟法318条1項）に該当する。

被上告人兼相手方国は、承認後第1例目の死亡報告を8月6日に受け、その後多数の死亡報告を受けていたところ、8月6日以降遅くとも9月2日までに、添付文書の改訂、緊急安全性情報の配布などの安全性確保のための手段・方法を講じるべきであった。これが講じられていれば、本件患者らはイレッサの服用を開始しなかったか、中止していた。

第6章 判例相反

原判決は、製薬会社の責任について判示する第一次クロロキン事件東京高裁判決と、①医薬品と副作用との因果関係に「疑いがある」場合の取扱い、②添付文書の表示方法を工夫する必要性、③医師が添付文書の読み手として想定される場合に記載を簡略化することの是非について、相反する判断を行っている。

したがって、原判決は、控訴審裁判所である高等裁判所の判例と相反する判断がある事件（民事訴訟法318条1項）に該当する。