

判決骨子

【判決日・時間・法廷】

平成23年3月23日午後3時 東京地方裁判所第101号法廷

【事件番号・事件名】

平成16年(ワ)第25016号, 同18年(ワ)第2108号, 同20年(ワ)第24700号 損害賠償請求事件

【理由の骨子】

1 被告国の責任

(1) イレッサの輸入を承認したことの違法

ア イレッサの有効性

イレッサは、承認当時の知見の下で、有効性を肯定することができた。

イ イレッサの有用性

イレッサは、承認当時の知見の下で、有用性を肯定することができた。

ウ 厚生労働大臣の承認の違法性

厚生労働大臣によるイレッサの輸入承認は、国家賠償法の適用上違法とはいえない。

(2) イレッサの輸入承認時における権限不行使の違法

イレッサの添付文書の第1版の記載は、イレッサを使用する医師等にイレッサによる薬剤性間質性肺炎の危険性を認識させるのに不十分であったのに、厚生労働大臣は、必要な行政指導をしなかったから、その権限不行使は、国家賠償法の適用上違法である。

2 被告会社の責任

(1) 設計上の欠陥

イレッサは、現在の知見の下で、EGFR遺伝子変異陽性患者に対し、高い有効性があり、その効能、効果に比して、著しい有害性を有するものとは認められず、設計上の欠陥を有するとはいえない。

(2) 指示・警告上の欠陥

イレッサの添付文書の第1版の記載は、製造物責任法2条2項にいう「通常有すべき安全性」を欠くものである。

3 因果関係

近澤三津子及び■■■■■については、上記権限不行使及び指示・警告上の欠陥と死亡との間に因果関係が認められる。

(以上)