

薬害イレッサ大阪高裁判決の問題点

2012. 5 薬害イレッサ弁護団

東京高裁判決が犯した誤りを上塗りした判決に過ぎない

判決の判断枠組

- 1 承認前の副作用情報につき，因果関係の遠近濃淡に応じて評価すべきであるとして，危険情報を不当に過小評価
- 2 その過小評価された危険性の注意喚起としては，重大な副作用欄への記載で十分とした

1 副作用情報の過小評価の誤り

- ・ 個別の副作用報告それ自体から，イレッサと間質性肺炎発症，それによる死亡との因果関係を判断できないことも少なくない
 - ・ 本来，因果関係の科学的な検証のためには，大規模な疫学調査が必要
 - ・ 危険情報が1例，2例の副作用報告ではなく，高裁判決によっても19例の報告例があり内11例が死亡例であったのであるから，市販後には，さらに被害が広がることを当然予測しなければならない
- c f 「市販後に確認された副作用の頻度5%と国内治験の頻度2.3%，治験全体を母数とする頻度0.4%には大きな落差があるが，治験は4～5%という頻度で生じるような副作用を80～90%の高い確率で検出できる症例数は設定されている（乙E22）のに，なぜ市販後と同程度の副作用を検出できなかったのかという疑問はある」（判決p164）
- 治験による副作用の検出とは，市販後に生じる頻度と同じ頻度で検出するというのではなく，市販後により被害が広がる可能性を検出することに他ならず，イレッサでは，まさに市販前の副作用情報によって被害が広がる可能性が検出されていた
- ・ 緊急安全性情報は22例の報告うち11例の死亡により発せられている。その副作用報告も当然に「因果関係が否定できない」報告に過ぎない
 - ・ 悲惨な薬害・公害の歴史から導かれた被害防止のための根本的な教訓である予防原則を一顧だにしないもの

- ・ 有効性についてはその可能性があれば良いとし、危険性についてはある程度確実でないと危険情報としての価値を認めないとするに等しく、全く逆立ちした判断

2 注意喚起評価の誤り

危険情報を過小評価した結果、承認時に予測できた副作用は、「薬剤性肺障害の一般的副作用」に過ぎないとし、その注意喚起としては、「重大な副作用欄」に「間質性肺炎」と書けばそれで足りるとした

* 「薬剤性肺障害の一般的副作用」・薬剤の種類等によって予後は異なるが、原因薬剤の投与中止、ステロイド療法により全体としてはその9割が全快、軽快する一方、症例によっては致命的となる可能性が否定できないという副作用

- ・ 承認直後の数多くの被害発生に目を瞑った判断
- ・ アストラゼネカによる安全情報流布の影響を無視

c f 「イレッサの承認当時、正常細胞への影響が小さい、又は正常細胞の速やかな回復が可能と予測されていた分子標的治療薬の作用機序に関する理解からすれば、分子標的治療薬が間質性肺炎を引き起こすということは、肺がん治療医の間でも想定されていなかったことは事実であるし、このことは福岡正博も認めるところである。さらにイレッサが患者、医師双方から期待を持って迎えられ、肺がん専門医のみならず一般医により処方された例が皆無でないことも容易に予測できる。」(判決 p172)

- ・ 結局、被害を医師の責任に転嫁

c f 「「医師等の1～2人が読み誤ったというのであればともかく、多くの医師が読み誤ったと考えられるときには、医師等に対する情報提供の方法が不十分であったと見るべき」東京地裁判決

→ 判決に従えば、今後、製薬企業は、添付文書に一応のアリバイ的記載をしさえすれば、それに反する安全宣伝をどれだけ行って売り込んでも、全く責任を取らなくて良いことになる。

承認直後に多くの被害が発生したこと、その要因に全く目を向けない判断
これが司法の限界であってはならないが、少なくとも薬事行政としては、承認直後の多くの被害発生の要因を追求し、再発防止をはかる重大な責務がある