

薬害イレッサ訴訟の全面解決を求める緊急要望書

私たち新医協（新日本医師協会）および同薬学関連領域部会は、日頃薬の安全性と有効性を検証している立場から、薬害イレッサ訴訟に関する1月7日大阪・東京両地裁の和解勧告と、東京地裁判決における国の責任指摘に従い、国とアストラゼネカ社が控訴を取り下げ全面解決のための和解協議に直ちに応じることを強く要望します。

2011年3月23日、薬害イレッサ訴訟について、東京地方裁判所は、アストラゼネカ社に対して、添付文書の安全確保に関する記載が不十分であったとして、製造物責任法にもとづく賠償責任を認め、国に対しては、アストラゼネカ社に対する行政指導が不十分であったとして、国家賠償責任法にもとづく賠償責任を認めました。

判決は、アストラゼネカ社に対し、「添付文書に間質性肺炎が致命的となる可能性があることなどの記載がなかったことにより製造物の欠陥を有していた」として、製造物責任法にもとづく賠償責任を認めました。

一方、国に対しては、「被告国は、イレッサによる間質性肺炎の副作用について、その承認前の時点において、他の抗がん剤と同程度の頻度や重篤度で発症し、致命的となる可能性のあるものであると認識・判断していた」とし、肺がん治療薬イレッサの輸入承認時における権限不行使の違法性について、「厚生労働大臣は、医薬品を承認するにあたり、添付文書に当該医薬品の安全性確保のために必要な記載がされているか否かを審査し、これが欠けているときには、そのような記載をするよう指導するなどの行政指導を行う権限を行使する責務がある」とし、「添付文書に安全性確保のための必要な記載が欠けているにもかかわらず、上記権限を行使しなかったときは、他に安全性確保のための十分な措置が講じられたなどの特段の事情のない限り、その権限の不行使はその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くものとして国家賠償法上違法となる」と、国家賠償責任法に基づく責任を認めました。

間質性肺炎に関する添付文書の記載に関して、国は、2011年1月28日付の「イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方」の中で、添付文書への記載の不十分さについて、「間質性肺炎が場合によっては致死性のものであることは、医師にとって周知の事実です」と述べ、「個別に各医師が患者や家族にどう説明し、どう観察し、どう判断したかということ」とし、「この点はまずは現場の当事者間の問題ですが」と、現場でのインフォームド・コンセントの問題としました。これは、国の責任を棚にあげた、医師への責任転嫁です。

判決では、「薬剤性間質性肺炎の予後は、薬剤により異なり得るものであり、イレッサによる薬剤性間質性肺炎が致命的なものであることは、添付文書に記載がない限り、一般の医師等には容易に認識できなかった。」とし、「イレッサは、従来の抗がん剤と異なる作用機序を有する分子標的薬であって、従来の抗がん剤にほぼ必発であった血液毒性がなく、従来の抗がん剤に比べて副作用が軽いとのイメージが抱かれやすかった」と、イレッサの

医薬品としての特性に触れ、間質性肺炎の致死性を明記すべきであったことを明確にしています。

その上で、添付文書に安全性確保のための必要な記載をする第一義的義務は製造・輸入業者にあるとしながらも、「営利企業であるこれら業者が安全性確保のために営利上不利益となる情報を進んで記載することは十全に期待し難いことである」として、国民の健康侵害を防止する観点から厚生労働大臣が安全性確保のために行政指導する権限を行使しなかったことが、「イレッサの投与を受ける患者との関係において、国家賠償法の適用上の違法がある」と指摘しました。

イレッサは、2002年7月5日に承認を受け、同8月30日に薬価収載されましたが、その後緊急安全性情報が出されるまでの約1ヶ月半の間に約7,000名に使用され、26名が間質性肺炎を発症、うち13名が死亡に至っています。「医師にとって周知の事実」であったかどうかのデータは示されていませんが、仮にそうであったならば、約1ヶ月半という短期間にこれほど多くに使用され、間質性肺炎の発症者の半数が死に至るといふ事態を生み出すことはなかったのではないのでしょうか？

私たちは、薬害イレッサ訴訟に関する1月7日大阪・東京両地裁の和解勧告と、東京地裁判決における被告国・企業の責任指摘に従い、全被害者の早期救済のため、国とアストラゼネカ社が控訴を取り下げ全面解決のための和解協議に直ちに応じることを強く要望します。

特に国は、「ご家族の皆様の悲しみ、苦しみに思いを致し、政府として為すべき事に全力を傾注することをお約束いたします」とする「考え方」を示されている以上、アストラゼネカ社に対する指導も行って、共に直ちに和解協議の席に着くことを強く要望します。

何卒よろしくお取り扱いのほどお願い申し上げます。

なお、問題の重要性にかんがみ、この要望書をマスコミ各社にも送付いたしますので、ご了解ください。

新医協（新日本医師協会）は医学（東洋医学含む）・薬学・保健医療・社会福祉・教育・保育等の専門職種で構成する個人加盟の学術研究団体。創立は1948年10月。

新 医 協（新 日 本 医 師 協 会）

The New Japanese Medical Association

〒171-0021 東京都豊島区西池袋1-10-2 日高ビル

☎03-3988-8387 Fax03-3983-6165

Mail:shinikyo@nifty.com

URL <http://homepage3.nifty.com/shinikyo/>