

薬害イレッサ

最高裁での勝利をめざして

国と製薬企業（アストラゼネカ社）は、過ちを認め、
副作用被害者に対する謝罪と償いを！



◆薬害イレッサ訴訟とは

2002年7月、世界で初めて、日本で承認された、肺がん治療薬であるイレッサは、「副作用の少ない画期的な新薬」として期待されていましたが、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、承認から3か月後の同年10月、緊急安全性情報が発出され、添付文書に警告欄が設けられました。その後も添付文書の改訂は続きましたが、被害は拡大し、2011年9月末現在843人に達しました。

被害者は、承認から半年後の2002年12月末までで180人、2004年12月末までに557人に達しており、承認直後の2年半に集中しているのが特徴です。

このように、たくさんの副作用死亡者が、しかも短期間に集中して出た薬害は、これまでにありませんでした。

初期に集中!!

イレッサ副作用死亡者数

	年間死亡者数	累計
2002年	180人	180人
2003年	202人	382人
2004年	175人	557人
2005年	80人	637人
2006年	52人	689人
2007年	38人	727人
2008年	44人	771人
2009年	34人	805人
2010年	16人	821人
2011年	22人	843人

※ 2002年は、7月から12月までの6か月
2011年は、1月から9月末まで

東京地裁が認めた国と企業の責任

多くの被害者を出した原因は

企業の責任

承認前に得られていた間質性肺炎に関する副作用情報に照らし、承認当時のイレッサの添付文書は、致命的な間質性肺炎に関する警告が不十分だから、製造物責任法における指示・警告上の「欠陥」があるとし、損害賠償責任を認めました。

国の責任

イレッサの承認当初の添付文書の間質性肺炎に関する警告は不十分だったと指摘して、この点について行政指導を怠った国に対して、国家賠償法に基づく賠償責任を認めました。

なお大阪地方裁判所の判決(2011年2月)は、国家賠償責任までは認めませんでした。国の対応は、万全な規制権限の行使であったとは言い難いと指摘しました。

左が初版添付文書。右が2002年10月15日改定の第三版添付文書。初版添付文書は、裏面の「重大な副作用」欄の四番目にある間質性肺炎の記載には致命的である旨の記載はありませんでした。第三版では、一枚目の冒頭に赤字の警告欄が設けられ、注意が喚起されました。

東京地裁が認定した承認前の副作用症例23例

番号	国への報告日	ア社情報入手日	重篤性ランク(ア社報告)	東京判決の認定
1	2000/11/20 2001/2/7	2000/11/4 2001/1/25	死亡	死亡症例
2	2001/2/9 2002/4/5	2001/2/7 2002/10/17	死亡のおそれ	副作用症例
3	2001/6/25 2001/10/29 2002/12/6 2002/3/26	2001/6/12 2001/10/15 2001/11/19 2002/3/4 2002/3/11	死亡	死亡症例
4	2001/7/19	2001/7/5	死亡のおそれ	副作用症例
5	2001/9/3	2001/8/20	死亡のおそれ	副作用症例
6	2001/10/23	2001/10/12	死亡のおそれ	副作用症例
7	2001/11/21 2001/12/7	2001/11/7 2001/11/19	死亡のおそれ	死亡症例
8	2002/1/15	2002/1/7	死亡	死亡症例
9	2002/1/30 2002/4/18	2002/1/26 2002/4/4	死亡のおそれ	副作用症例
10	2002/3/12	2002/3/5	死亡	死亡症例
11	2002/3/12	2002/3/5	死亡	死亡症例
12	2002/3/13 2002/4/3	2002/2/28 2002/3/15	死亡	死亡症例
13	2002/3/27 2002/4/26	2002/3/20 2002/4/12	死亡のおそれ	死亡症例
14	2002/4/5 2002/4/18 2002/5/29 2002/6/10	2002/3/25 2002/4/3, 4 2002/5/15 2002/5/24	死亡	副作用症例
15	2002/3/29	2002/3/9	入院を要する	副作用症例
16	2002/4/2	2002/3/26	死亡	死亡症例
17	2002/4/3	2002/3/20	死亡のおそれ	副作用症例
18	2002/4/11	2002/3/28 2002/4/4	死亡	死亡症例
19	2002/4/25 2002/5/16	2002/4/15 2002/4/22, 25	死亡	死亡症例
20	2002/5/27	2002/5/21	死亡	死亡症例
21	2002/6/7	2002/5/28	重篤	副作用症例
22	2002/6/10 2002/7/23	2002/5/28 2002/7/9	死亡のおそれ	副作用症例
23	2002/6/10	2002/5/28	死亡	死亡症例

初版

4) 間質性肺炎(頻度不明^{注1)}): 間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

第三版

【警告】
本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、患者に対し副作用の発現について十分説明すること。(「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項参照)*

国と企業の責任を否定した 東京高裁判決の問題点

問題点1

承認前の副作用症例に「因果関係あり」の場合でなければ
実質上国は責任を問われない

薬事行政上、副作用症例と認定する際の有害事象と医薬品投与との因果関係の判定については「因果関係を否定することができないか否か」が判断基準とされてきましたが、東京高裁判決は損害賠償法の判断基準は別である旨述べ、東京地裁の「副作用症例」の認定は「因果

関係がある」とまで認定したものではない、として東京地裁が認定したイレッサの副作用症例を、実質上すべて排斥しました。

副作用症例について因果関係があるとまで認定できなければならないとする判断枠組は企業や国さえも主張していないものでした。

クロロキン東京高裁判決 (昭和63年3月11日)

医薬品と副作用との因果関係がある場合とない場合とを分けずに同等に扱うべき

過去の薬害事件の裁判例に
反する！

薬害スモン東京判決 (昭和53年8月3日)

強い疑いを把握したときは、可及的速やかな結果回避措置を講じなければならない

問題点2

がん治療の専門家が読む以上、添付文書の記載に欠陥はないとして副作用死の責任を医療現場に転嫁

東京高裁判決は、添付文書の記載欄など表示方法を問題とするのは、「真摯に医療に取り組むこれら医師の尊厳を害し、相当とはいえない」などとししました。

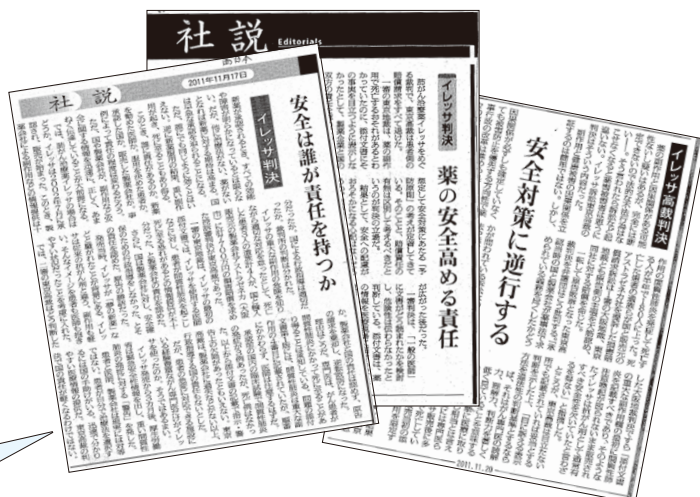
しかし、添付文書に問題なしとする東京高裁

判決では、承認から3か月後に緊急安全性情報が発せられ、添付文書の冒頭の警告欄に致死的な間質性肺炎に関する記載が加えられた後に、副作用報告数が減少した理由を説明不可能なのです。

東京地裁判決では

「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」と指摘して添付文書に欠陥あり、と判断

東京高裁判決に批判的な新聞各紙の社説



原告の声

娘を亡くした近澤昭雄さん

2002年8月、医師から、「副作用がほとんどない、体力の減少も防げる、手軽に服用できる夢の新薬」とイレッサを勧められました。

イレッサの服用を始めて肺がんの影が縮小したのもつかの間、10月になって緊急入院しました。日増しに呼吸ができなくなって、横になって休むことも、ほんの少しの睡眠をとることもできないままに、旅立っていきました。

イレッサの副作用から奇跡的に回復した生存原告の清水英喜さん

イレッサの服用を始めて1週間くらいで39度台の熱が続きました。下痢がひどくなり、咳はのどの奥底からむせ返るような苦しいものでした。咳が止まらず、食事もできず、眠ることもできず、苦しさのあまり女房には「お願いだから、おれを殺して楽にしてくれ」と頼みました。

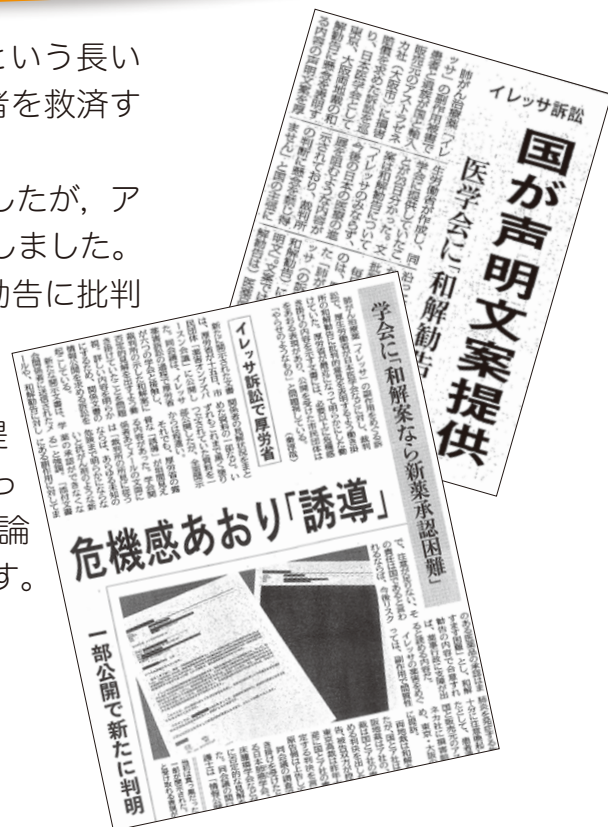
厚労省の、和解勧告に対する やらせ「下書き提供」問題

東京地裁と大阪地裁は、2011年1月7日、6年半という長い審理期間を踏まえ、国とアストラゼネカ社には被害者を救済する救済責任があるとする和解勧告をしました。

原告は、ただちに和解協議に応じることを表明しましたが、アストラゼネカ社と国は和解協議の席に着くことを拒否しました。

この拒否に先立ち、複数の学会等が裁判所の和解勧告に批判的な見解を表明し、新聞がこれを報じました。

ところが、これらの見解は、厚労省があらかじめ公表を要請したもので、なかには下書きまで作成して提供したことが判明しました。厚労省は、学会声明等を使って政治家を説得し、政府の和解拒否を促しました。世論と政府の判断をも誤導した、重大なやらせ問題なのです。



連絡先

◆イレッサ薬害被害者の会

代表 近澤 昭雄

電話: 048-653-3998 / FAX: 048-651-8043

H P: <http://i250-higainokai.com/INDEX.html>

◆薬害イレッサ東京支援連絡会 事務局 (担当: 土田)

新宿区新宿2-1-3 サニーシティ新宿御苑10F
スモン公害センター内

電話: 03-3352-3663 / FAX: 03-3352-9476

H P: <http://yakugaiiressa.yu-yake.com/>

◆薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団

城北法律事務所

東京都豊島区西池袋1-17-10 エキニア池袋6階

電話: 03-3988-4866 / FAX: 03-3986-9018

担当: 阿部 哲二 / 津田 二郎 / 白鳥 玲子 / 加藤 幸

H P: <http://iressabengodan.com/>

カンパのお願い

振込先

みずほ銀行大宮駅前支店

普通 4123112

イレッサ被害者の会 近澤 昭雄