

## 薬害イレッサ訴訟の公正判決を求める要請署名

2002年7月、申請からわずか5か月余で早期承認された肺がん治療薬イレッサは、販売直後から間質性肺炎等の副作用被害が多発しました。副作用死亡者数は、発売から半年間（2002年末まで）で180人、発売2年半（2004年末まで）で557人にも達しています。他の薬剤、あるいは副作用が避けがたいとされる抗がん剤でもこれほどの被害を出したものは他にはありません。

イレッサの承認以前から、間質性肺炎等による死亡例が相次いで報告されていましたが、それらは全く適切に評価されず、医療現場にも伝えられなかった一方で、アストラゼネカ社は、イレッサを「がん細胞を狙い撃つ分子標的薬」であり、「副作用は少なく軽い」との情報を幾重にもわたり流し続けました。そのため、医療現場では、間質性肺炎等に対する危険性が十分に注意されないままイレッサが使用され、未曾有の被害を出したのです。

2011年2月の大阪地方裁判所判決、3月の東京地方裁判所判決はともに、承認当時に企業が把握していた情報に照らし、承認当時の添付文書（説明文書）には間質性肺炎が致死的であるとの十分な注意喚起がなく、製造物責任法上の責任があると判断しました。東京地裁判決は、さらに、企業に対する十分な行政指導を怠った国の法的責任も認めました。

しかし、東京高等裁判所は、わずか2回の審理をただけで2011年11月、企業と国の責任を否定する逆転判決を下しました。大阪高等裁判所も2012年5月、国と企業の責任を否定する判決を下しました。いずれも、承認前に相次いだ死亡報告を著しく低く評価し、実際に医療現場に危険性が伝わっていなかったことを無視した判断です。両高裁判決の論理は、危険性は疑いの段階で対処しなければならないという、これまでの薬害事件の教訓を無視して、薬害の拡大を許すものです。

薬害根絶のために、このような両高裁判決の判断が確定することは認められません。

そこで私たちは、最高裁判所に対して、次の事項を要望します。

### 要 請 事 項

**薬害イレッサ事件について、東京・大阪両高裁判決を見直し、被害の救済と薬害イレッサ訴訟の全面的な解決につながる公正な判断をくださいこと**

名 前	住 所

取り扱い団体

## 薬害イレッサ訴訟とは

イギリスに本社を置く世界的な製薬会社アストラゼネカ社が開発した肺がん治療薬イレッサの副作用により、公表されているだけでも847人もの生命が奪われました(2012年3月末現在)。薬害イレッサ訴訟は、アストラゼネカ社の日本法人とイレッサの輸入承認をした国を被告とした訴訟です。

大阪・東京地裁では製薬会社の責任が、東京地裁では国の責任も認められましたが、東京・大阪両高裁では、製薬企業・国の責任がいずれも否定され、現在最高裁に上告して争っています。

## 初期に集中した副作用死亡

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、承認直後から間質性肺炎による死亡報告が相次ぎ、承認から3か月後に緊急安全性情報が発出されました。

死亡被害者数は、承認から半年後の2002年12月末までに180人に達するなど、承認から早期に集中しています

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。

## 厚労省の下書き提供問題

大阪・東京地裁は、6年半にわたる審理をふまえ、2011年1月、国と企業に被害救済責任があるとして和解を勧告しました。

これに対し、複数の学会等が和解勧告に批判的な見解を表明し、国と企業は和解を拒否しました。ところが、これらの見解はあらかじめ厚労省が公表を依頼し、中には「下書き」まで提供していたことが後に判明しました。

このようなやらせは決して許されません。薬害イレッサは、本来2011年に和解で解決されるべき事件だったのです。

## 見落とされた危険シグナル

厚労省は、イレッサの承認に当たり、副作用報告を「間質性肺炎」という病名だけでチェックしたためにイレッサの副作用の致死性を明らかにするシグナルだった多くの副作用報告を見落としました。

その結果、イレッサの危険性は過小評価され、十分な注意喚起がされず、市販後の多くの副作用被害を生み出してしまったのです。

	年間死亡報告数	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	23人	844人
2012年	3人	847人

## 抗がん剤被害救済制度の創設を

抗がん剤は、医薬品副作用被害救済制度の対象から除外されています。しかし、薬害イレッサ訴訟の審理を通じて、抗がん剤治療が進展しており、もはや重篤・致死的な副作用を患者の受忍とすべきではないことが明らかになっています。

海外を見ても、抗がん剤を副作用被害救済の対象とする国がいくつもあります。

日本でも、抗がん剤の副作用被害救済制度を直ちに創設すべきです。

### 【連絡先】

イレッサ薬害被害者の会

薬害イレッサ弁護団

薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団

薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団

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

<http://iressabengodan.com/>

〒171-0021 東京都豊島区西池袋 1-17-10  
エキニア池袋 6階 城北法律事務所

〒604-8186 京都市中京区烏丸御池東入  
アーバネックス御池ビル東館 6階 御池総合法律事務所