

## 厚生労働大臣談話

平成 23 年 4 月 5 日（火）

はじめに、イレッサの副作用によって苦しみを受けられた方々にお見舞い申し上げ、また、亡くなられた方々のご冥福をあらためて心よりお祈り申し上げます。

イレッサ訴訟については、2月25日、大阪地裁において国への請求を棄却する判決が言い渡された後、原告の皆様から控訴がなされ、引き続き上級審で法的議論を尽くしていくことになりました。

そして、3月23日には、東京地裁において、国に一部賠償責任があるとする判決が言い渡されました。本判決への対応について、考え方をご説明したいと思えます。

今回の事案に当たり、がんと闘う患者の方々の立場に立って施策を実施すべく、全力を挙げて取り組むことを先にお約束しました。その決意に変わりないことを、まず申し上げます。

この考え方に立って、判決が言い渡されて以来、その内容を真摯に受け止めつつ、関係省庁と協議を重ねながら、国としてなすべき対応を考えてまいりました。法的に吟味したとき、国としてこの判決を受け入れることが妥当であるのか、また、判決を受け入れた場合、がん患者の皆様全般への今後の施策の推進にどのような影響が及ぶかなどを、総合的に検討いたしました。

その結果、国としては、次の二点の問題があると思えるに至りました。

まず、承認時の添付文書の記載の仕方に問題があり、イレッサによる間質性肺炎が致命的となり得ることなどについて、この記載から医師が認識することは困難であった、という判決の考え方についてです。

イレッサの「重大な副作用」欄には、当時から一読できる範囲に間質性肺炎と明記してありました。間質性肺炎が致命的となり得ることや、「重大な副作用」欄に記載された症状がいずれも致命的となり得ることは、医師であれば一般に理解していることであり、不十分な注意喚起の仕方だったとは言えません。この記載方法が不十分だったという事実認定は、医師の専門性を著しく低く評価するものです。

次に、間質性肺炎を「重大な副作用」欄ではなく「警告」欄に記載させるなどの対応をすべきであった、との指摘についてです。

国は、イレッサ承認の当時に得られた科学的知見に基づいて、「重大な副作用」欄に記載させることとしました。また、市販直後調査を義務付け、医療機関に積極的な注意喚起を行わせるなど、採り得る限りの対応をしました。判決においても、イレッサの間質性肺炎は従来の抗がん剤と同程度であったと認められているように、当時、「警告」欄に記載すべきと判断するほどの科学的知見は得られていなかったと考えています。現在の知見レベルから、過去の判断を誤りであったと断ずるのは、妥当ではありません。

なお、これら添付文書の記載に関し、国が採った措置以上に行政指導を行わなかったことについて、大阪地裁判決では国に違法性はないとされており、東京地裁の違法性の判断と大きく異なっています。

このように、今回の判決は、事実認定や法律判断に妥当とは言えない問題点があります。がん患者の方々への施策に及ぼされる影響を考慮した結果、本日、さらに十分な法的議論を尽くすべく上級審の判断を仰ぐ必要がある、と判断をいたしました。

繰り返しになりますが、この判断は、がん患者の方々のための施策を推進していく国の決意を、何ら変更するものではありません。

国としては、イレッサ訴訟によりあらためて提起された政策課題について、引き続き全力を挙げて取り組んでまいります。医薬品による重大な副作用被害の発生をできる限り防止しつつ、医師・患者の方々の理解の下に医薬品が使用されるようにすべく、インフォームド・コンセントの徹底、医薬品安全対策の強化、抗がん剤副作用死救済制度の検討など、多岐に渡る取組を進めて行くこととしています。本日は、その全体像について、具体的スケジュールとともに皆様にお示しします。

患者の方々を含め幅広く関係者の皆様のご意見を伺いながら、今回の事案にも真摯に学びつつ、こうした政策課題の実現を図っていくことができるよう、更なる努力を重ねてまいります。

なお、イレッサ訴訟問題検証チームの調査結果については、まとも次第、ご報告したいと考えております。