

平成23年4月5日(火)

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

室長：横幕 (内線) 2716

室長補佐：坪井 (内線) 4230

### イレッサ訴訟 (東京地裁判決への対応について)

平成23年3月23日(水)に東京地裁から言い渡されましたイレッサ訴訟判決につきまして、本日、東京高裁に控訴しました。

これに関し、厚生労働大臣談話は別添のとおりです。また、政策課題への取組に関する資料も添付します。

#### (参考) イレッサ訴訟の経緯

- |       |        |                         |           |
|-------|--------|-------------------------|-----------|
| 平成16年 | 7月15日  | 大阪地裁提訴                  | (～合計4件提訴) |
| 平成16年 | 11月25日 | 東京地裁提訴                  | (～合計3件提訴) |
| 平成22年 | 7月30日  | 大阪地裁結審                  |           |
| 平成22年 | 8月25日  | 東京地裁結審                  |           |
| 平成23年 | 1月7日   | 東京・大阪両地裁から和解勧告          |           |
| 平成23年 | 1月28日  | 和解勧告に対して裁判所へ回答(判決を求める旨) |           |
| 平成23年 | 2月25日  | 大阪地裁判決(原告の国への請求は棄却)     |           |
| 平成23年 | 3月11日  | 大阪高裁へ控訴(原告、会社)          |           |
| 平成23年 | 3月23日  | 東京地裁判決(国、会社一部敗訴)        |           |
| 平成23年 | 3月30日  | 東京高裁へ控訴(会社)             |           |
| 平成23年 | 4月5日   | 東京高裁へ控訴(国)              |           |

## 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います。

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考えに至りました。

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死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。間質性肺炎が致死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死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、まとめ次第、ご報告したいと考えております。

# 抗がん剤使用に関する政策課題への取組

※平成23年4月時点

## 1. がん医療体制の整備

○がん患者の権利が守られるようにするとともに、医師と患者の信頼関係を構築する。

- ・平成24年度のがん対策推進基本計画変更に向けて検討 …がん患者の権利が守られる対策 等
- ・医師のコミュニケーションスキルを向上 …応用的研修の充実 等
- ・インフォームド・コンセントを徹底 …医療機関等への通知、診療報酬上の取扱いの検討(抗がん剤に対する指導管理) 等

○医師への専門知識(薬物療法の副作用対応等)の普及を促進。…化学療法の副作用対応等に関する研修 等

## 2. 医薬品安全対策の強化

○重大な副作用被害の発生をできる限り防止しつつ、医師と患者の理解の下に使用されるようにする。

- ・副作用情報の早期把握、明確な注意喚起 …添付文書に常に最新の状況を反映 等
- ・リスクコミュニケーションの向上 …医療関係者・国民への医薬品安全性情報の発信強化、(医師の十分な理解や、患者の理解・納得) 医療関係者から患者へのリスク情報提供の責務 等
- ・責務の明確化等 …健康被害の発生・拡大防止に関する理念、第三者の視点を反映させる仕組み 等

※薬事法の改正が必要なものは、3月22日から検討部会で検討開始、平成24年通常国会に薬事法改正案提出を検討。

## 3. 抗がん剤副作用死救済制度

○国民の合意を得るため、今月以降、検討会で十分に検討。

※結論を踏まえ、薬事法改正の際に併せて措置することを含めて検討。

## 4. イレッサの再審査

○イレッサの適用範囲について、再審査制度を活用し、適切に審査。

# がん医療体制の整備

※平成23年4月時点

## 1. 背景

- 「がん対策基本法」に基づき、今年度までのがん対策推進基本計画が定められている。平成24年度以降の計画について、がん対策推進協議会において検討中。  
※「がん対策基本計画」では、がん患者の意向を尊重した医療の提供を基本理念等に記載。
- 医師と患者の信頼関係の構築など、患者が理解と納得の中で医療を受けられるようにするための不断の取組が必要である。
- 特に症状が進行したがん患者の方々にとって、副作用が予想されつつも薬物療法が不可欠となる場合がある中、薬物療法に関し専門的知識を備えた医師による医療を受けられるよう、患者からの切実な声。



## 2. 対応の方向性

## スケジュール

### ○がん患者の権利が守られるようにするための取組

- ・がん対策推進基本計画の変更の検討 → ・がん対策推進協議会において、がん患者の権利が守られる対策を検討
- ・医師のコミュニケーションスキルの向上 → ・がん診療連携病院等で実施されている研修会において、コミュニケーションスキルの応用的研修の充実を検討
- ・インフォームド・コンセントの徹底 → ・インフォームド・コンセントの徹底等を医療機関等に通知  
・抗がん剤に対する指導管理の診療報酬上の取扱いを検討

### ○医師への専門知識の普及

- ・薬物療法の副作用対応等に関する知識・能力の向上 → ・専門医の質の向上に資する取組を関係学会に要請（副作用対応に特化した研修等）  
・がん診療連携拠点病院において、地域の医師等に対し、化学療法の副作用対応等に関する研修を実施

### <がん対策推進基本計画>

- ・今年夏まで協議、H24年度改定
- ・今年度から研修の内容を検討、H24年度から実施予定
- ・今年度中に通知
- ・H24年度診療報酬改定で検討
- ・今月中に要請
- ・3月29日に通知済み、今月から研修を順次実施

# 医薬品安全対策の強化

※平成23年4月時点

— 重大な副作用被害の発生をできる限り防止しつつ、医師と患者の理解の下に使用されるようにする —

## 1. 背景

- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会から「最終提言」（平成22年4月）。
- この中で、情報収集体制の強化、リスクコミュニケーションの向上などについて、課題として指摘。
- 医薬品安全対策は、不断の見直しが必要。

## 2. 対応の方向性

## スケジュール

### ○副作用情報の早期把握、明確な注意喚起

- ・添付文書に常に最新の状況を反映★
- ・市販後も安全性情報の収集に応じた評価を充実
- ・市販後に判明したリスクへの対応の強化★  
(適正使用の徹底等)

### ○リスクコミュニケーションの向上 (医師の十分な理解や、患者の理解・納得)

- ・医療関係者・国民への医薬品安全性情報の発信強化
- ・医療関係者から患者へのリスク情報提供の責務★
- ・添付文書理解の下での診療等の徹底
- ・承認審査過程の一層の透明化

### ○責務の明確化等

- ・健康被害の発生・拡大防止に関する理念と関係者の責務★
- ・医薬品行政等に関し第三者の視点を反映させる仕組み★

### ★：薬事法改正における検討事項

【PMDAの体制強化】  
安全対策人員約100人増員  
(H20年度末→H23年度末)

- ・患者からの副作用報告(新ルート)
- ・医療機関への情報配信サービス  
拡充(メディナビ) 等

- ・薬剤投与に当たっての添付文書の熟知
- ・副作用症例に関する詳細情報の積極的な報告 等

- ・医学・薬学専門家からなる審議会への一般有識者の参加
- ・社会的関心の極めて高い医薬品の審議に関するパブリックコメント

### ＜★薬事法改正＞

- ・第1回検討部会を開催  
(3月22日)
- ・今年中に検討結果を取りまとめ、来年通常国会に薬事法改正案提出を検討

- ・今年度から順次実施
- ・PMDAの体制強化は、今年度末までに実施

- ・薬事法等改正の検討結果を踏まえ、通知

- ・今月から実施

# 抗がん剤副作用死救済制度

※平成23年4月時点

## 1. 背景

- (独)医薬品医療機器総合機構が実施する医薬品副作用被害救済制度(製薬企業の拠出金が財源)では、以下の観点から抗がん剤など(除外医薬品)の副作用による健康被害は救済対象外。
  - ・ 現行制度は、予期せず重大な被害を受けた方の救済を目的としており、抗がん剤は、治療手段がない中、深刻な副作用を理解した上で、使用される
  - ・ がん自体が重篤であり、副作用による死亡か否か、判定が困難 等
- 他方、抗がん剤でも死亡までは予期していない、抗がん剤副作用も救済すべき、などの声がある。

## 2. 対応の方向性

### ○国民の合意を得るため、抗がん剤副作用死救済制度を十分に検討

【検討会で議論すべき論点】

- ・ 給付内容、給付水準
- ・ 負担者、負担割合
- ・ 副作用と死亡の因果関係の判定(判定方法、判定基準)
- ・ 医療行為の無過失補償に係る検討との関係 等

## スケジュール

- ・ 今月以降、検討会を開催
- ・ 今年中に、薬事法改正に併せて制度を創設するか、引き続き検討を行うか結論

# イレッサの再審査

## 対応の方向性

### ○イレッサの適正な再審査

・ イレッサの適応について科学的知見に沿って検討



・ 添付文書を改訂し、日本肺癌学会ガイドライン(E GFR遺伝子変異陽性患者への優先使用を推奨)を引用

※現在、再審査を実施中

## スケジュール

- ・ 昨年11月添付文書改定済み
- ・ 昨年9月30日再審査申請