

## 〔論 説〕

## 薬害イレッサ訴訟における製薬会社及び国の責任について

渡 邊 知 行

## 目次

- 一、事案の概要と問題の所在
- 二、大阪判決・東京判決
- 三、製薬会社の製造物責任
- 四、国の国家賠償法上の責任
- 五、医薬品副作用被害救済制度による救済
- 六、終わりに

## 一、事案の概要と問題の所在

分子標的薬のイレッサは、抗がん剤として手術不能再発非小細胞肺がん  
に使用される。イギリスに本社がある日本法人（大阪市）のアストラゼネ  
カ社（以下に、「ア社」と記す。）が輸入販売している。

平成14年当時、厚生労働省は、新薬開発について欧米諸国との格差をな  
くすために、新薬の承認を迅速に進めていた。イレッサは、平成14年2月  
に新薬として承認が申請され、同年7月に世界で初めて承認された。承認  
申請に先立って、延命効果を証明する臨床試験が行われず、腫瘍縮小効果  
を証明することで延命効果が代替的に評価されて、市販後に延命効果を証  
明することを条件に承認がなされたのである。

ア社は、イレッサについて、承認される前から、マスコミにプレリリース  
を発し、医療関係者にパンフレット・小冊子を配布して、医学雑誌に広

告記事を掲載するとともに、医療関係者や患者に向けて説明書や同意書を作成した。さらに、ホームページを開設して、従来の抗がん剤が正常な細胞も傷つけて大きな副作用を伴うのに対して、イレッサが副作用が少ない「夢の新薬」であることを広告していた。

その後、諸外国でもイレッサの延命効果は証明されなかった。アメリカ合衆国では、2005年に新規患者に対してイレッサを投与することが禁止された。EUでは、2005年に承認の申請が取り下げられ、2009年、再申請後に対象者をEGFR遺伝子変異患者に限定して承認された。

イレッサが間質性肺炎を発症させることによる副作用被害は、非常に深刻である。厚生労働省によれば、平成22年9月までに819人が死亡し、その被害は、承認直後の時期に集中していて、半年で180人、1年で294人が死亡した。承認される前から、国内の臨床試験で133人中致命的症例が3例、海外臨床試験でも死亡例がある。審査報告書には、国内外で間質性肺炎による死亡例があることが明記されている。

このような副作用症例にもかかわらず、平成14年7月の第1版添付文書には、4つの重大な副作用の最後に間質性肺炎が記載され、警告欄がなく、死亡リスクが記載されていなかった。患者同意書には、副作用として風邪のような症状と記載されていた。

同年10月15日、第3版添付文書で記載される内容が次のように改訂された。「警告」欄が追加され、「本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎が現れることがあるので、胸部X線検査などを行うなど観察を十分にを行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な措置を行うこと、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」と記載されたことに加え、「重要な基本的注意」欄に間質性肺炎に関する記載が追加され、また「重大な副作用」欄の記載順序が改められ、「(1)急性肺障害、間質性肺炎」とされて、警告欄と同様の記載がされた。同日、ア社は、医療機関に緊急安全性情報を配布した。

平成16年7月、大阪地裁で、患者と遺族ら11人が、次いで同年11月、東京地裁で、患者と遺族ら4人が、ア社及び国に対して損害賠償を求めて提訴した。原告らは、①イレッサに有用性がなく設計上の欠陥があり、また、添付文書や広告などにも欠陥があるので、ア社は製造物責任法3条に基づいて責任を負う、及び②厚生労働大臣が有用性のないイレッサを承認し、添付文書の記載について規制権限を行使しなかったのは違法であるので、

国は国家賠償法1条に基づいて責任を負う、と主張した。

これらの訴訟は、平成23年1月に結審し、大阪地裁及び東京地裁が和解を勧告したが、被告側がこの勧告に応じることを拒否した。

和解勧告において、次のような所見が示されている。①添付文書には副作用の十分な情報が記載されていなかった、②国とア社は、間質性肺炎への注意をア社が医師に促すよう緊急安全性情報が出された平成14年10月15日までに、イレッサが投与されて副作用で間質性肺炎を発症した患者を救済する責任がある、③同日以降に間質性肺炎を発症した患者に対しても誠実に協議して解決を図る、及び④ア社は、イレッサについて、患者らに副作用の程度が小さい新たな抗がん剤であると認識させて、重篤な副作用がないと期待させた、と。

平成23年2月25日、大阪地裁は、被告ア社について、製造物責任法に基づいて、第1版添付文書に指示・警告上の欠陥があるとして、患者3人に対する損害賠償請求を一部認容したが、被告国について、イレッサの承認は違法でなく、第1版添付文書の行政指導が著しく合理性を欠くものではないとして、請求を退けた（大阪判決）。

同年3月23日、東京地裁は、ア社について、大阪判決と同じ判断基準で請求を一部認容し、国についても、第1版添付文書に対する行政指導が安全確保のための情報提供として不十分であり著しく合理性を欠くとして、請求を一部認容した（東京判決）。

本稿では、まず、大阪判決と東京判決におけるア社の製造物責任と国の賠償責任について要約し、次に、製薬会社の製造物責任や国の国賠法上の責任について考察する。

本件訴訟に際して、原告側は、抗がん剤について救済制度を確立することを国に求めてきた。医薬品の副作用被害を受けた患者は、一般に医薬品副作用被害救済制度によって救済給付を受けることができるが、イレッサは、除外医薬品として本救済制度の適用が除外されており、この当否についても検討する。

## 二、大阪判決・東京判決

本項では、大阪判決と東京判決が、ア社と国の賠償責任についてどのように判断したのか、各々が判示した順序に沿って要約して一瞥する。

## 1 大阪判決

### (1) ア社の製造物責任

「製造物責任法は、被害者保護の観点から、被害者は、製造物に存在した欠陥によって損害を受けたことを証明すれば、製造業者等に対して損害賠償請求をすることができ、製造業者等が免責されるためには、製造業者等において同法4条所定の免責事由を立証する必要があるとして、民法の不法行為に基づく損害賠償請求における立証責任を上記の限度で転換した」。

「非小細胞肺がんの治療に使用される抗がん剤は、難治性で予後が悪い疾患を対象とするものであり、その性質上、重篤な副作用が発生する危険を伴う薬剤であるといわざるを得ないにもかかわらず、治療に使用されていることを考慮すれば、副作用の程度が重篤なことから直ちに当該抗がん剤に欠陥があるということとはできない。」よって、「製造物責任法上の欠陥を判断するに際し、急性肺障害や間質性肺炎の副作用が発症し、その副作用が重篤であるとの事実から、直ちに当該抗がん剤の欠陥の存在を推認することはできない。」

製造物責任は、製造業者が引渡時まで損害の発生を支配しえたことを根拠とし、「引渡した時期」（同法2条2項）が考慮されるので、「製造物の欠陥は、製造業者が当該製品を引き渡した時点、すなわち製造業者等が当該製品を最初に流通に置いた時点を基準に判断」されて、「その判断は、その時点における安全性の判断に影響を及ぼし得る知識のすべてを基礎として行われる」。

「したがって、製造物が医薬品である場合には、医薬品の欠陥の判断は、当該医薬品が最初に流通に置かれた当時（承認時）の知見に基づいて判断する」。「その知見は、その当時における医学、薬学等の諸学問の水準に照らして当該医薬品の有効性、安全性等（有用性）を判断するに当たって影響を及ぼし得る知識のすべて」である。

承認後の現時点の知見を基準として欠陥を推認することを肯定して製造業者等に無過失責任を負わせることは、製造業者の予見可能性を害するので、相当でない。現時点で有用性を欠くとはいえない事情は、「引渡時においても当該医薬品は客観的に有用性を欠くとはいえなかったことを推認させる間接事実として評価できる」。

「医薬品の客観的性状の変化はないが、引渡時以降に、医薬品の添付文

書等における指示・警告が追加して記載されるなどの安全性確保のための措置が講じられた場合、そのような医薬品は、改訂後の添付文書記載の指示・警告とともに流通に置かれた医薬品という意味において、改訂前の添付文書記載の指示・警告とともに流通に置かれた医薬品とは性質が異なるに至った」ので、「指示・警告の欠陥該当性を判断するに際しては、当該医薬品の引渡時の添付文書を基準に欠陥該当性を判断する」。

#### (a) 設計上の欠陥

厚生労働大臣が医薬品を承認する可否を決する基準にしたがって、「医薬品の効能、効果と副作用とを比較考量し、それが医薬品としての有用性を有しない場合、すなわち、医薬品の有効性が認められない場合又は医薬品の効能、効果ないし有効性に比して著しく有害な副作用がある場合には、当該医薬品は、医薬品として通常有すべき安全性を有しているということはず」、設計上の欠陥がある。

現時点において、イレッサについて、臨床試験によって延命効果があると推測される。「副作用として間質性肺炎を発症する危険が十分にあり」、「発症する間質性肺炎は、従来の抗がん剤よりも、重篤又は致命的なものであり発症頻度も高いが、副作用死亡率自体は従来の抗がん剤と大きく異なるものではなかった」。間質性肺炎の副作用報告数も減少傾向にある。よって、有用性が認められる。

イレッサには、「承認時から現時点まで客観的性状に変化がないので、現時点の有用性から承認時の有用性が推認されて」、設計上の欠陥があると解されない。

#### (b) 指示・警告上の欠陥

医薬品の性質上、「治療上の効能、効果とともに何らかの副作用の生じることが避け難いものであり、医薬品としての有用性は、承認された用法、用量その他使用及び取扱上の注意が遵守される限りにおいて認められる」。「当該医薬品の安全性は、添付文書等による使用方法や危険性等についての適切な情報が適切に提供されることと密接不可分な関係にあり、いわば、医薬品を販売する場合には、その使用方法や危険性等について適切な情報を医薬品と併せて販売することが予定されている」。

「したがって、医薬品が添付文書等により使用方法や危険性等の情報が

適切に提供されないまま販売された場合」には、指示・警告上の欠陥がある。

医療用医薬品について、添付文書の名宛人は医師等が予定されている。「製造業者等は、当該医薬品の販売時点において、当該医薬品を安全かつ適正に使用するために必要な情報を、医療現場で当該医薬品を使用することが想定される平均的な医師等が理解できる程度に提供する必要があり、かつそれで足りる」。使用に当たって患者の判断は介在しないので、患者にとって必要な情報を提供することは予定されていない。「医師等により処方された医薬品を服用するに際しては、患者が当該医薬品等の副作用等の危険性等についても十分に理解した上でこれに同意することが必要であるが、これは医師の患者に対するインフォームドコンセントの問題である。」

医療用医薬品は、添付文書によって医師等に情報が提供されることが予定されているので（薬事法52条1号）、指示・警告が提供されているか否かは、引渡時の医学的、薬学的知見に基づいて、添付文書に記載された内容を中心に判断される。「イレッサの副作用とされる急性肺障害・間質性肺炎等に関する医学的、薬学的知見、医療現場の医師等に対して提供されていた情報の内容、医療現場の医師等の認識等を総合考慮して」判断される。

「平成14年7月当時、イレッサによる間質性肺炎に関し、イレッサにより症例によっては死に至ることがあり得る間質性肺炎を発症する可能性は否定できず、少なくとも既存の抗がん剤と同程度の間質性肺炎が発症する可能性はあるということが判明していた」。

「第1版添付文書においては、上記のようなイレッサによる間質性肺炎に関する情報について、当時の医療現場の医師等によるイレッサに対する認識を根拠に、イレッサを安全にかつ適正に使用するための情報を、医療現場においてイレッサを使用することが想定される平均的な医師等、すなわち必ずしも肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有するとは限らない医師等が理解することができる程度に」指示・警告される必要があった。

「被告会社の関与によるイレッサに関する情報提供の内容は、被告会社が少なくとも平成14年3月下旬までは、間質性肺炎を、イレッサとの関連性が否定できない副作用として公表する必要はないと判断していたことを反映し、プレリリースやホームページにおいても、副作用は軽度から中程

度の皮膚反応や下痢にとどまるなどとして、副作用が少ないということをイレッサの特筆すべき長所として強調する一方で、間質性肺炎の発症の危険性を公表していなかった。」

「平成14年7月当時、分子標的治療薬についての医療現場の医師等の理解は十分ではなく、被告会社による情報提供や医学雑誌から情報を得るほかない状況にあったことを考えると、上記情報提供を受けた当時の医療現場の医師等のイレッサに関する認識は、非小細胞肺癌治療でセカンドラインの奏功率が27.5%と日本人に非常によく効く新しいタイプの抗がん剤であり、従来の抗がん剤とは異なって副作用が軽微であるというものであり、加えて患者が自宅で服用することができる経口薬であるという性質からすれば、従来の抗がん剤に比して副作用に関する警戒を十分にしないまま広く用いられる危険性があった」。

副作用の記載は、内容からみて重要な事項を前の方に序列するとされていたが、第1版において間質性肺炎が4つの重大な副作用の最後に記載されていて、重要とは考えられないものと解釈されるおそれがあった。

本件の間質性肺炎は、致死的な副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性がある場合で、かつとくに注意喚起をする必要がある場合であるので、警告欄への記載が必要である。

イレッサについて「認識すべき危険性を上記医療現場の医師等に対して正確に伝えるためには、少なくとも第1版添付文書の重大な副作用欄の最初に、間質性肺炎を記載すべきであった」。また、「警告欄に記載して注意喚起が図られないまま販売されたイレッサは、抗がん剤として通常有すべき安全性を欠いていたものといわざるを得ず、平成14年7月当時にイレッサには指示・警告上の欠陥があった」。

平成14年10月15日、添付文書の内容が第3版として改訂されて、「イレッサによって、場合によっては重篤な間質性肺炎が発症する可能性を誤解なく認識することが可能になった」ので、第3版添付文書に指示・警告上の欠陥はない。

## (2) 国の責任

### (a) 承認の違法について

厚生労働大臣によるイレッサの承認行為が違法であるためには、薬事法14条所定の承認拒否事由があるにもかかわらず承認したことが必要である

が、イレッサには有用性が認められるので、拒否事由に該当しない。

(b) 規制権限不行使の違法について

薬事法上、「医薬品の添付文書の記載内容は、承認審査の対象とはされておらず、承認の際に必要な応じて行政指導をすることが予定されているにとどまる」。記載内容について、専門的技術的判断が必要であるので、厚生労働大臣の自由裁量に委ねられている。行政指導について作為義務違反が問題になるには、「裁量権の逸脱濫用に当たる場合、すなわち行政指導をしなかったことが当時の医学的、薬学的知見の下において、その許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められる場合に限られる」。

「厚生労働大臣が、承認時において、被告会社に対し、イレッサによる間質性肺炎を『重大な副作用』欄に記載するよう行政指導したにとどまったことは、添付文書に関する行政指導という規制権限行使の内容において、必ずしも万全なものであったとはいえない」。

「イレッサが、医療現場の医師等により、間質性肺炎に関する警戒がなのまま広く用いられ、その結果、死亡を含む重篤な副作用が発症するという危険が現実化するおそれがあるということ、高度の蓋然性をもって認識することができたまでということとはできない。」また、行政指導には法的拘束力がないので、重大な副作用を回避することができるといえない。

厚生労働大臣の行政指導については、「上記の製造物責任法における解釈と同様に解する考え方もあり得る一方で、医薬品の添付文書の記載内容については製造業者等が第一次的責任を負うことを前提に、薬事法令上の添付文書の規定との適合性を審査し、後見的に指導を行うにとどまるものであるから、上記の製造物責任法上の指示・警告上の欠陥の判断方法とは異なり、添付文書の記載内容と薬事法令及び使用上の注意通達等との適合性のみを判断する方法を採るべきであるとの考え方もあり得る」。

後者の考え方を前提に、「被告会社に対し、イレッサによる間質性肺炎を『重大な副作用』欄に記載するよう行政指導したことは、当時の医学的、薬学的知見の下においては、一応の合理性を有するものということができ、その許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くということとはできない。」

平成14年10月15日、被告ア社に対して、添付文書を改訂するとともに、緊急安全性情報を配布する行政指導を行ったことには、「その時期及び内容において、一応の合理性があった」。14日時点までに、当該措置を採ら

なかったことが、厚生労働大臣の権限の性質等に照らして、「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認めるに足りない。」

## 2 東京判決

### (1) 国の責任

#### (a) 承認の違法について

厚生労働大臣によるイレッサの承認行為が違法であるためには、薬事法14条所定の承認拒否事由があるにもかかわらず承認したことが必要であるが、イレッサには有用性が認められるので、拒否事由に該当しない。

#### (b) 規制権限不行使の違法について

「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進捗や重篤度で発症し、致死となる可能性のあるものであると認識・判断していた」。「その認識・判断は国内臨床試験の結果等に基づく合理的なものである」。

薬事法52条は、医薬品の添付文書に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」を記載することを義務づける。最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁は、「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものである」として、「医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」と判示し、最判平成14年11月18日判時1809号30頁は、精神科医について、抗精神剤を治療に使用した場合に、おかれた状況のもとで可能な限り副作用の最新情報を収集する義務があり、添付文書に記載された副作用の本件症候群の症状や原因を認識すべきであると判示した。

したがって、「その時点における医学的、薬学的知見に基づいて、医薬品の副作用等その安全性を確保するために必要な注意事項は基本的に添付文書に記載されていなければならない」。「医師等の使用が予定されているものについては、これを使用することが予定された医師等の知識、経験等を前提として、当該医師等が添付文書に記載された使用上の注意事項の内

容を理解できる程度に記載されていれば足りる」。

「厚生労働大臣の薬事法上の権限の行使については、」専門的裁量の判断によるので、「当該医薬品に関するその時点における医学的、薬学的知見の下において、薬事法の目的や厚生労働大臣に付与された権限の性質等に照らし、その規制権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときに限り、その不行使は、副作用による被害を受けた者との関係において国賠法1条1項の適用上違法となる」。「添付文書の行政指導が行われず、医薬品による被害が発生した場合においても、それが厚生労働大臣の権限の性質等に照らし、その権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を認められるときに限り、その不行使が国賠法上違法となる」。添付文書の性質上、「安全確保のための必要な記載が欠けていれば、記載するよう行政指導する権限を行使すべき責務がある」。「添付文書に安全性確保のための必要な記載をする責務は第一次的には当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者にあるが、営利企業であるこれら業者が安全性確保のために営業上不利益となる情報を進んで記載することは十全には期待し難いことであるから、この面における厚生労働大臣の指導は医薬品の安全性確保のために不可欠のものというべきであって、医薬品の安全性確保のために必要な記載が欠けているのにこれを放置したり、一応の指導をしたのみで安全性確保を貫徹しないままにすることは、医薬品による国民の健康被害を防止する観点からは許されない」。

したがって、「厚生労働大臣が、医薬品の輸入を承認するに当たり、その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がない限り、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、その投与を受ける患者との関係において、国賠法上違法となる」。

「本件添付文書第1版を見た医師らが、『重大な副作用』欄に間質性肺炎の記載があることのみをもって」、間質性肺炎が「従来の抗がん剤と同程度の頻度及び重篤度で発症し、致死的となりうるものであることを直ちに理解することは困難であった」。イレッサが「重篤な副作用、致死的な副作用の乏しい抗がん剤として、広く使用される危険があった。よって、間質性肺炎について、「『重要な基本的注意』欄又は『重大な副作用』欄のほかの副作用よりも前の方に記載するのが相当であり、かつ、致死的なも

のとなる可能性があることを『重要な基本的注意』欄又は『重大な副作用』欄に記載するのが相当であった」ので、本件第1版の記載では、「安全確保のための情報提供としては不十分であった」。

「厚生労働大臣は、イレッサの輸入を承認するに当たり、被告会社に対して、」第3版のように「記載を改めるように指導すべくその権限を行使すべきであったので、」「権限を行使しなかったことは、イレッサの投与を受ける患者との関係において、国賠法の適用上の違法がある」。「第3版のとおり記載する旨の指導をしたことにより、その権限不行使による違法状態は解消された」。

## (2) ア社の製造物責任

「製薬会社は、薬事法等の規制の下に、人の生命、身体に危害を及ぼすおそれのある医薬品を業として製造、販売するものであるから、これに伴う法的責任として、医薬品の安全を確保し、医薬品の投与を受ける患者に対する健康被害を可能な限り防止すべき注意義務（安全性確保義務）を負う」。医薬品に関する患者との情報格差を考慮して、「製薬会社は、医薬品の製造販売に際し、薬事法の諸規定を遵守することはもとより、その時々々の最高の医学、薬学との学問水準に基づき、副作用の危険を未然に防止する最大限の努力を払わなければならない」。

「抗がん剤のような医薬品は、一定の効能、効果を有する反面、ある程度の副作用は避けられないという性質を有している」。その欠陥の有無については、「当該医薬品の効能、効果、通常予見される処方によって使用された場合に生じ得る副作用の内容及び程度、副作用の表示及び警告の有無、他の安全な医薬品による代替性の有無並びに当該医薬品を引き渡した時期における医学的、薬学的知見等の諸般の事情を総合考慮して判断すべき」である。

### (a) 設計上の欠陥

「副作用による有害性の程度が、その医薬品の有効性を考慮するとなお許容され得る」という医薬品の特性を考慮して、「副作用による有害性が著しく、その医薬品の有効性を考慮してもなお使用価値を有しないと認められる場合に、当該医薬品について設計上の欠陥が認められる」。製造業者等は、欠陥責任を負うリスクを負担するので、設計上の欠陥の有無は、

現時点で存在する資料に基づいて判断される。

現在までの臨床試験によれば、イレッサは、「EGFR遺伝子変異陽性患者に高い有効性を有する」。「非小細胞肺がんの化学療法による副作用死亡率は1%程度であるものとみられるが、臨床試験によっては、2%以上の死亡率を示す場合もあるところ」、イレッサによる間質性肺炎の発症率が「2%以上の死亡率を示したとしても、そのことによって直ちに臨床的有用性を否定されるとはいえない」。

よって、現在の知見において、「イレッサの副作用による有害性が著しく、その有効性を考慮してもなお使用価値がないものとは認められず、イレッサに設計上の欠陥があるとはいえない」。

#### (b) 指示・警告上の欠陥

添付文書は、「患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載されるものであって、医薬品を治療に使用する医師等が必ず確認し、そこに記載された使用上の注意事項に従わなければならないものであるから、医薬品の副作用等その安全性を確保するために必要な使用上の注意事項は基本的に添付文書に記載されていなければならない」。「これを欠く場合には他の方法により安全管理が十分に図られたなどの特段の事情のない限り、指示・警告上の欠陥がある」。「なお、医療用医薬品のように、医師等が使用することが予定されているものについては、これを使用することが予定された医師等の知識・経験等を前提として、当該医師等が添付文書に記載された使用上の注意の内容を理解できる程度に記載されていなければならない」。

「本件添付文書第1版の記載では、イレッサを使用する医師等に対する間質性肺炎の副作用に係る安全性確保のための情報提供として不十分なものであったと認められ」、「イレッサには指示・警告上の欠陥がある」。

「本件添付文書第3版は、安全性確保のための情報提供として十分なものと認められる」ので、添付文書の改訂によって第1版の指示・警告上の欠陥は消滅した。

### 三、製薬会社の製造物責任

大阪判決と東京判決は、被告ア社の製造物責任について同一の判断をした。イレッサについて、延命効果について有効性を認めただうえて、間質性

肺炎の副作用の発症率などを考慮して設計上の欠陥を否定した。また、平成14年10月14日以前の第1版添付文書について指示・警告上の欠陥を肯定し、同月15日以降の第3版添付文書について否定した。

製造物責任法において、製造業者等は、製造物の欠陥によって発生した損害について賠償責任を負う<sup>(1)</sup>。製造物について、設計段階で十分に安全が配慮されなかったために安全性を有しない場合には、設計上の欠陥が認められる。効用が優っているが除去し得ない危険が存在して、設計上の欠陥があるとはいえない場合には、製造業者等は、危険の発現による被害をユーザー側で防止・回避するための適切な情報を提供する必要がある。このような情報が提供されない場合には、指示・警告上の欠陥が認められる。

医薬品は、適正な使用目的のために適正に使用された場合にも、人体に有害な副作用をもたらすことが避けられない。効能が副作用を上回ると評価されるのであれば、有用性があると判断されて、使用することが認められるのである<sup>(2)</sup>。

東京地判平成22年5月26日判時2098号69頁は、医薬品のこのような性質を考慮して、医薬品の欠陥の判断基準を次のように判示した。

「当該医薬品に副作用があることをもって直ちに欠陥があるとはいえず、副作用による有害性の程度が、その医薬品の有用性を考慮してもなお許容されない場合に、当該医薬品について設計上の欠陥が認められるというべきである。ただ、当該医薬品に代替品があるのであれば、危険性を犯して当該医薬品を使用続けなくとも、代替品の使用に切り替えることにより危険を回避することは可能であるから、その場合、当該医薬品の有用性を小さく評価すべきである。

また、当該医薬品に設計上の欠陥が認められない場合でも、当該医薬品が流通に置かれた時点で既に知られていた医薬品の副作用については、医師等に対する指示・警告が適切になされていなければ、当該医薬品について、指示・警告上の欠陥が認められる」と。

ところで、製造物責任法が施行され以前には、製造物の欠陥によって発生した損害について、製造業者等は民法709条の過失責任に基づいて賠償責任を負担した。判例は、製薬会社が患者の生命・身体の安全性を確保する注意義務を高度化することによって、実質的には厳格責任といえる責任を製薬会社に認定してきた。

東京スモン訴訟において、東京地判昭和53年8月3日判時899号48頁は、被告の製薬会社の注意義務について、次のように判示した。

予見義務について、「当該医薬品のヒトの生命・身体に及ぼす影響について認識・予見することが必要であるから、製薬会社に要求される予見義務の内容は、①当該医薬品が新薬である場合には、発売以前にその時点における最高の技術水準をもってする試験管内実験、動物実験、臨床試験などを行なうことであり、また、②すでに販売が開始され、ヒトや動物での臨床使用に供されている場合には、類縁化合物を含めて、医学・薬学その他関連諸科学の分野での文献と情報の収集を常時行ない、もしこれにより副作用の存在につき疑惑を生じたときは、さらに、その時点までに蓄積された臨床上の安全性に関する諸報告との比較衡量によって得られる当該副作用の疑惑の程度に応じて、動物実験あるいは当該医薬品の病歴調査、追跡調査などを行なうことにより、できるだけ早期に当該医薬品の副作用の有無および程度を確認することである。なお、製薬会社は、右予見義務の一環として、副作用に関する一定の疑惑を抱かせる文献に接したときは、他の（同種の医薬品を製造・販売する）製薬会社にあててこれを指摘したうえ、過去・将来を問わず、当該医薬品の副作用に関する情報を求め、より精度の高い副作用に関する認識・予見の把握に努めることが要請されるのである」と。

結果回避義務について、「予見義務の履行により当該医薬品に関する副作用の存在ないしはその存在を疑うに足りる相当な理由（以下、これを『強い疑惑』と呼ぶ）を把握したときは、可及的速やかに適切な結果回避措置を講じなければならない。

そして、この結果回避措置の内容としては、副作用の存在ないしその『強い疑惑』の公表、副作用を回避するための医師や一般使用者に対する指示・警告、当該医薬品の一時的販売停止ないし全面的回収などが考えられるのであるが、これらのうち、そのいずれの措置をとるべきかは、前記予見義務の履行により把握された当該副作用の重篤度、その発生頻度、治癒の可能性（これを逆にいえば、いわゆる不可逆性の有無）に加えて、当該医薬品の治療上の価値、すなわち、それが有効性の顕著で、代替性もなく、しかも、生命・身体の救護に不可欠のものであるかどうか、などを総合的に検討して決せられなければならない。」と。

欠陥責任における欠陥とは「通常有すべき安全性を欠くこと」を意味し

ている。過失責任における製薬会社の結果回避義務は、患者の安全性を欠く医薬品を出荷することを回避したか否かが問われることになり、欠陥を基礎づける事実と同質の事実によって認定されることになる<sup>(3)</sup>。

指示・警告上の欠陥は、製造業者等の指示・警告行為を対象として、どのような措置を採るべきであったかという行為態様が評価され、結果回避義務違反と同質の評価がなされることになる<sup>(4)</sup>。製造上の欠陥や設計上の欠陥については、製造物の客観的性状が評価されるが、欠陥と評価される性状を有する製造物を製造または設計した行為に責任が帰せられるので、結果回避義務違反と同質の評価がなされるのである<sup>(5)</sup>。

したがって、製造物責任における欠陥責任は、過失責任と同質であり、危険の認識について、開発危険の抗弁（同法4条1号）として立証責任が製造業者等に転換されたものと解することができる。

大阪判決及び東京判決は、欠陥責任についてこのように過失責任と同質に解することを前提に、被告ア社の責任を判断している。大阪判決は、民法の不法行為の立証責任を同法4条所定の免責事由を限度として製造業者等に転換した、と解した。東京判決は、被告ア社の安全確保義務、即ち過失責任における結果回避義務を負うことを前提として、その責任を判断している。

そこで、イレッサに関する設計上の欠陥、指示・警告上の欠陥について、過失責任における安全性確保のための結果回避義務違反を判断する基準に照らしながら考察することにする。

## 1 設計上の欠陥

大阪判決及び東京判決は、イレッサについて、有効性と副作用を比較考量して著しく有害な副作用がある場合に、設計上の欠陥が認定できるとしたが、臨床試験を通じて有効性が認められ、副作用死亡率などを考慮して著しい有害性がないので、設計上の欠陥が存在しないと判断した。このような判断には、次のような問題がある。

第一に、判決は、設計上の欠陥が認められるには、有効性よりも副作用が著しく有害であることが必要であると解し、代替療法について検討していない。非小細胞肺癌が難治性で予後が悪いことが考慮されていると思われる。しかし、疾患が難治であることによって、医薬品の効能が小さくても有効性が認められる余地はあろうが、副作用の程度が著しいことは容

認められるものではない。

第二に、抗がん剤の有効性は延命効果による生存期間によって評価されるが、イレッサの延命効果が証明されているか疑問である。臨床試験において、延命効果について腫瘍縮小効果を代替評価項目として有効性が評価されている。

第三に、イレッサが間質性肺炎を発症させる副作用について、有用性を否定するに値しないと判断できるか疑問である。判決は、イレッサによる間質性肺炎について、従来の抗がん剤と比べて、重篤または致死的であり発症頻度が2.23倍程度、投与後4週間以内で3.80倍程度もあることを認定しながら、イレッサの有用性が否定されないと判断する。緊急安全性情報が配布されてから間質性肺炎の症例数が減少していることも考慮されているようであるが、医薬品の使用を限定することで副作用が減少するのは、有用性を否定する根拠ともなり得る。また、証拠資料について、科学的に信頼できる手法によるのかも検討されていない。

第四に、東京判決は、イレッサについて、EGFR遺伝子変異陽性患者に対する有効性を考慮して有用性を認めているが、特定の種類の患者に対する有用性によって一般の患者に対する有用性を認めることはできない。特定の種類の患者への有用性のみが認められるのであれば、当該種類の患者に対してのみ使用できるという限定がなされないことが、設計上の欠陥に該当する。

製造物責任における欠陥判断の基準となる時点は、立法趣旨によれば、製造業者等が当該製造物を引き渡した時点である<sup>(6)</sup>。製造物の欠陥について製造業者等が責任を負う根拠は、欠陥のある製造物を製造して引き渡したことにあり、製造業者等は、製造物を引き渡す時点まで製造物をその支配のもとに置いているからである。

これに対して、大阪判決は、設計上の欠陥を判断する基準時について、製薬会社の予見可能性が害されないように、最初に流通に置いた時すなわち承認時と解した。東京スモン訴訟判決によれば、製薬会社は、製造販売する医薬品について、承認後も副作用の疑惑の程度に応じて安全を確保することが求められている。医薬品について、欠陥の有無を判断する基準時を他の製造物と異なる基準による合理的な理由はないし、むしろ、医薬品については、副作用によって重篤な健康被害を発生させる危険があることを考慮すると、流通に置いた時点を欠陥判断の基準とすることが不可欠で

ある。

## 2 指示・警告上の欠陥

医薬品は、添付文書に所定の事項が記載されていなければならない（薬事法52条）。「記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない、かつ、」「当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。」（同法53条）。これらの規定に違反する医薬品の販売は禁止される（同法55条）。

薬事法による医薬品に対する行政規制は、安全性を確保することを目的としており、これらの規定に反する記載は、製造物責任の指示・警告上の欠陥に当たると解される。

大阪判決及び東京判決は、医療用医薬品であるイレッサについて、担当医師の判断によって処方されるので、添付文書は平均的な医師が理解できる程度に記載されているか否かという観点から、添付文書の指示・警告上の欠陥の有無を判断した。承認時の第1版添付文書には、間質性肺炎が「重大な副作用」欄の最後の4番目に記載され「警告欄」が設けられなかったことから、指示・警告上の欠陥があると判断し、これらの点が改められた第3版の添付文書には、このような欠陥が解消されたと判断した。

イレッサの添付文書は、用法、効能、副作用などについて、医師だけでなく、服用する患者にも情報を伝えているといえる。しかし、判決は、イレッサが医療用医薬品であって医師の判断を介して患者が服用することを根拠として、添付文書に平均的な患者が理解できるような記載を求めている。麻酔薬のように専ら医師の判断によって医療用医薬品が使用される場合には、患者の判断が介在する余地は極めて少ない。これに対して、患者が経口薬として服用するイレッサについては、他の療法や抗がん剤で治療を受ける選択肢もあるので、患者は、担当医師から添付文書などを通じて有効性や副作用に関する説明を受けて、服用するか否か判断することになる。患者がイレッサを服用するのに、患者の判断も介在する。この点について、判決は、医療行為のインフォームドコンセントの問題であり、医薬品の指示・警告上の欠陥の問題ではないと解している。しかし、イレッサは、承認されて緊急安全性情報が配布されるまで、処方する医療機関が指定されずに、十分な判断力を有しない医師によっても処方されており、

医師が患者に十分な情報を提供して、患者がその情報に基づいて適切な判断をすることが期待できなかったといえる。このようなことも考慮すれば、添付文書について、平均的な患者が理解できる程度の記載がされることも必要であると解される。

判決は、イレッサの指示・警告上の欠陥に関して、医師が添付文書の記載にしたがって医薬品を使用することから、広告宣伝上の欠陥について観念できないと判断する。医薬品について指示・警告上の欠陥が問われる場合には、製造物の欠陥が問われている以上、製造物に付属する添付文書のみが判断の対象となると考えられる傾向がある<sup>(7)</sup>。しかし、上述したように、イレッサについて、患者に対する指示・警告上の欠陥が問われるものと解するならば、患者は、添付文書のみからその有効性や副作用の情報を得るのではなく、むしろ、製薬会社のホームページ、広告記事から得る情報の影響を強く受け得るし、病院で療法を選択するに際しては、添付文書よりも患者向けの説明書などから得る情報の影響を受けるといえるので、製薬会社は、このような様々な媒体を通じて医薬品の安全性を確保することが求められて、指示・警告上の欠陥の有無を判断する対象が添付文書に限定されないと解される<sup>(8)</sup>。このように、患者が医薬品を服用することを選択する過程で提供される情報を総合的に考慮して、指示・警告上の欠陥の有無を判断するべきである。

なお、大阪判決及び東京判決は、指示・警告上の欠陥の判断基準時を引渡し時であると解している。本件では争われていないが、判決によれば、製薬会社が医薬品を出荷した後で患者が服用するまでに提供した情報については、指示・警告上の欠陥の有無を判断するに際して考慮されないことになる。東京スモン訴訟判決において、製薬会社は、過失責任のもとで、患者の安全を確保するために、出荷後も副作用の疑惑に応じて適切な措置を採ることが求められている。製造物責任においても、製造物が通常有すべき安全性を有することを確保するために、引渡後の情報提供に関しても、指示・警告上の欠陥を判断するに際して問題とするべきである<sup>(9)</sup>。

#### 四、国の国家賠償法上の責任

大阪判決及び東京判決は、厚生労働大臣によるイレッサの承認行為について、イレッサに有用性が認められて薬事法14条所定の承認拒否事由に該当しないので、違法でないと判断した。

他方、添付文書が第3版に改訂されるまで、添付文書に関する行政指導を怠った違法性があるか否かを巡って、判断が分かれている<sup>(10)</sup>。

クロロキン訴訟判決（最判平成7年6月23日民集49巻6号1600頁）は、厚生大臣が欠陥医薬品の承認を取消す権限を行使しない違法性について、医薬品の有用性について高度の専門的かつ総合的な判断が要求されるので、「副作用を含めた当該医薬品に関するその時点における医学的、薬学的知見の下において」、「薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質等に照らし、右権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときは、その不行使は、副作用による被害を受けた者との関係において同項の適用上違法となる」、と判示した<sup>(11)</sup>。

大阪判決及び東京判決は、クロロキン判決の基準に基づいて、イレッサの承認時に第3版の内容の添付文書を付けるように行政指導をすることを怠ったことについて、違法性の有無を判断した。

大阪判決は、「必ずしも万全なものであったとはいえない」と評価したにもかかわらず、次の理由で、「当時の医学的、薬学的知見の下においては、一応の合理性を有するものということができ、その許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠く」と評価できないと判示した。①イレッサが、医療現場で間質性肺炎を警戒することなく広く用いられて、重篤な副作用が発症することを高度の蓋然性をもって認識できない、②行政指導には法的拘束力がないので、副作用を回避することができたといえない、及び③行政指導は、製造業者等が第一次的責任を負うことを前提に、「薬事法令上の添付文書の規定との適合性を審査し、後見的に指導を行うにとどまる」ので、添付文書の記載内容と薬事法令及び使用上の注意通達等との適合性のみを判断する方法を採るべきであるとの考え方もあり得る、と。

これに対して、東京判決は、「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がない限り、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」と判示して、違法性を肯定した。製造業者等が所定の事項を添付文書に記載する第一次的責務を負うが、営利企業が安全性確保のために営業上不利益となる情報を進んで記載することを従前に期待できない」ので、厚生労働大臣の行政指導が不可欠であるからである。医薬品による事故を抑止するには、行政指導によって製造業者等に医療関係者に情報を提供させることを通じて、医薬品による副作用被害を効率的に抑止できるのである。

医薬品については、患者の生命・身体の安全を確保するために、薬事法において、厚生労働大臣の承認がなければ製造販売できず、承認後も再審査や再評価の制度が定められている<sup>(12)</sup>。大阪判決及び東京判決は、イレッサの有用性を肯定して設計上の欠陥がないと判断するとともに、イレッサに有用性があるがゆえに薬事法14条所定の拒絶事由に該当しないとして承認行為の違法性を否定している。薬事法14条所定の拒否事由においても、設計上の欠陥の判断においても、イレッサの有用性について同一の判断がなされている。とくに大阪判決は、イレッサについて、医薬品が承認される基準に従って有用性が認められることを理由として、設計上の欠陥を否定している。このように、医薬品については、製薬会社が新薬を開発して市販する場合には、有用性が認められるならば承認されて市場に流通し、有用性が認められないならば承認が拒否されて市場に流通することが阻止されることになる。このように、医薬品の有用性や安全性を確保するために、製薬会社と国とが相互に協働することが求められているのである。

さらに、本件では、厚生労働省が、製薬企業が研究開発の拠点を海外に移して国内で新薬が開発されなくなることを防止するために、新薬の治験を迅速化する政策を推進するなかで、海外で承認されていないイレッサが十分な治験を経ることなく、承認申請されてから短期で承認されて副作用被害が発生したという事情も十分に考慮される必要がある。

したがって、添付文書の記載について、製造業者等が第一次的責務を負い、国が補充的な責務を負うにとどまると解することはできない。国も製薬会社と協働して医薬品の安全性を確保する義務を負うので、本件のように添付文書に関する行政指導を怠ったことについて、患者の生命・身体の安全を確保できずに損害を発生させたと評価されて、「薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質等に照らし、右権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められる」ので、違法であると判断できる。

## 五、医薬品副作用被害救済制度による救済<sup>(13)</sup>

わが国では、昭和30年代から40年代にかけて、サリドマイド事件やスモン事件という医薬品による大規模な副作用被害が発生した。これらの薬害事件を訴訟や和解を通じて解決するなかで、次のような教訓が示された<sup>(14)</sup>。①副作用被害の原因医薬品を特定するのが困難で長い年月を要す

ること、②大量に市販された医薬品が副作用を発生させて莫大で深刻な被害を発生させること、及び③副作用被害に関する損害賠償請求訴訟の迫行には、莫大な時間と費用を要することなどである。重篤な副作用のある医薬品が全国的に市販されて使用されると、短期間に大量の副作用被害が発生する一方で、訴訟を通じて被害救済を実現するには莫大な時間と費用を要するのである。

このような教訓を通じて、昭和51年、「医薬品の副作用による被害者の救済制度研究会報告」が厚生省に提出されて検討作業が開始された。昭和54年9月、医薬品副作用救済基金法が国会で可決され、同年10月1日に公布されて同日に施行された。本法が定める救済制度は、製薬会社から拠出金を徴収して救済基金を設立し、患者に対して一定の救済給付を行うものである。本法は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法を経て、平成16年4月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴って、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に移行した。

本法では、医薬品について広く救済の対象とされるにもかかわらず、「がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生大臣（厚生労働大臣）の指定するもの」は救済の対象から除外されている（医薬品副作用救済基金法2条1項但書1号、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法4条5項但書1号）。当該医薬品の使用によって相当の頻度で重い副作用の発生が予想されても、重篤な疾病等を治療するために使用が避けられずかつ代替する治療方法がないので、患者は副作用を受忍せざるを得ないと考えられている<sup>(45)</sup>。

抗がん剤を除外医薬品とするのは、救済制度が創設された趣旨から不合理である。イレッサ訴訟の経緯をみると、患者が容易に服用できる経口の医薬品が大量に市販されて、集団的で重大な副作用被害を発生させ、訴訟が長期化し解決が難航している。なお、製造物責任法に基づいて製薬会社に賠償請求するには、救済制度が創設された当時のように民法709条の過失責任に基づいて請求するのではないので、患者は製薬会社の過失を証明する必要はないが、これまでみたように欠陥の有無などを巡って過失責任と同様の争いが展開されている。救済制度が創設される教訓となったサリドマイド事件やスモン事件と同じ経緯を辿っているのである。また、昭和54年当時から現在に至って、手術療法によることができない場合でも、抗がん剤治療だけでなく、放射線療法、免疫細胞療法など、癌の治療法も発

展してきた。代替する治療法がないので、重篤な副作用を受忍して特定の抗がん剤を服用することを避けられないということはできない。抗がん剤を除外医薬品に指定する理由も不合理である。

## 六、終わりに

本稿では、薬害イレッサ訴訟における製薬会社の製造物責任と国の責任について、大阪判決と東京判決を踏まえながら考察した。製造物責任について、欠陥責任を製造業者等に課すものであるが、過失責任と同質性があると解したうえで、判例において、医薬品の製造等に関する過失責任において患者の安全を確保する高度の注意義務が認定されてきたことにも照らして、大阪判決及び東京判決における、設計上の欠陥や指示・警告上の欠陥の判断について検討した。国の責任についても、製薬会社との共働による医薬品の安全の確保という観点から、行政指導に関する規制権限の不行使の違法性について判断すべきであることを示した。

イレッサに関する不法行為責任を考察するとともに、さらに、医薬品副作用被害救済制度において抗がん剤が除外医薬品とされることに合理性を見いだせないことを検証した。

ところで、医薬品副作用救済制度においては、「その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかな場合」には、副作用給付を受けることができない（独立法人医薬品医療機器統合機構法16条2項2号）。ある医薬品について、製薬会社の製造物責任や国の国賠法上の責任が判決で確定した場合には、救済制度の給付を受けることはできないのである。このような被害者は、賠償責任を負うことが明らかな者から賠償金の支払いを受ければ十分であると考えられるからである。しかし、被害者は、賠償責任を負う者が明らかでない場合には副作用給付を受けることができるのに、賠償責任を負うことが明らかな製薬会社が賠償資力を有しない場合には、国の責任が認められないならば、賠償金の支払いも副作用給付も受けることができなくなる。公害健康被害の補償等に関する法律（公健法）には、補償給付を受けることに本救済制度のような制約は存しない。重複填補に関しては損益相殺で調整できるのであり、立法論としては、当該規定を削除すべきである。

今後の課題として、医薬品副作用に関する被害救済や安全性確保を巡っ

て、製造物責任、国の責任、医療機関や医師の責任など不法行為に基づく賠償責任、医薬品副作用被害救済制度、保険制度などについて、立法論も含めて総合的に考察することにしたい。

## 注

- (1) 経済企画庁国民生活局消費者行政第一課編『逐条解説製造物責任法』65～66頁（1994、商事法務研究会）。
- (2) 平野裕之「欠陥」山田卓生編『新・損害賠償法講座6』76～79頁（日本評論社、1997）。
- (3) 内田貴「管見『製造物責任』（3）」NBL496号22～23頁（1992）、瀬川信久「欠陥、開発危険の抗弁と製造物責任」ジュリ1051号19頁（1994）。
- (4) 潮見佳男『不法行為法Ⅱ（第2版）』385～386頁（信山社、2011）。
- (5) 米村滋人「製造物責任における欠陥評価の法的構造（3・完）」法学73巻3号436～437頁（2009）。
- (6) 経企庁・前掲注（1）66頁。
- (7) 経企庁・前掲注（1）66頁。化粧品欠陥に関する東京地判平成12年5月22日判時1718号3頁、医療機器の欠陥に関する東京地判平成15年3月20日判時1846号62頁参照。
- (8) 米村・前掲注（5）422～424頁。
- (9) 鎌田薫「欠陥」判タ862号62頁（1995）、米村・前掲注（5）424～426頁。
- (10) 医薬品の副作用に関する行政指導の不作為について、古崎慶長『国家賠償法の諸問題』186頁以下（有斐閣、1991）、「判批」リマックス13号81頁（1996）参照。
- (11) 規制権限不行使の違法に関する判例・学説について、山下郁夫「判批」判解民平成7年度597～600頁、北村和生「判批」ジュリ1091号37頁（1996）参照。
- (12) 宇賀克也『国家賠償法』164～166頁（有斐閣、1997）、「判批」判評446号208頁（1996）。
- (13) 医薬品副作用被害救済制度について、厚生省薬務局編『医薬品副作用被害救済制度の解説』（1982、中央法規出版）、山川一陽「医薬品副作用被害救済制度と民事責任」日本法学65巻4号45頁（2000）、青野博之「医薬品副作用被害救済基金法」中川淳先生古稀記念論文集『民事責任の規範構造』95頁（2001、世界思想社）など参照。
- (14) 厚生省・前掲注（13）3～12頁。
- (15) 厚生省・前掲注（13）114～115頁。