

# 診療研究

479

2012年7月

2012年7月10日発行（毎月10日発行）

## 2012年医療・介護 同時改定①

医療・介護報酬同時改定の概観と評価	須田 昭夫	5
考察 一般名処方加算	吉田 章	10
皮膚科医から見たジェネリック	多久嶋 美紀	14
たかが2点、されど2点	於曾能 正博	16
安くて良い薬を患者に	藤竿 伊知郎	17
「後発医薬品の開業医の使用実態・意識調査」 結果報告	申 偉秀	21
資料		
ジェネリックについての緊急アンケートの詳細		24
東京保険医協会作成 ジェネリックポスター		37
当協会院内掲示用ポスターに対する貴学会の意見に対する見解について		38
厚生労働省作成 ～ジェネリック医薬品Q&A～		44
製薬企業の高収益を是正し、患者負担軽減・ 医療技術料の引き上げを一保団連の調査結果を踏まえて	小藪 幹夫	55
イレッサ薬害事件における被告国と企業の責任	片平 洸彦	66
保険診療110番 一般名処方についての算定上の留意点	審査対策委員会	75
ルポ第一線 「皮膚からのサインを見逃さない」 ～女性ならではの視点から～	奈良岡美恵子	2
垂水 千早 先生（文京区）		
「リラクゼーション（モルディブ・アリ環礁）」	於曾能 正博	1
* 「診療研究」読者FAXアンケートのお願い	診療研究編集部	83
あとがき 吟味	片倉 和彦	84

# イレッサ薬害事件における被告国と企業の責任

新潟医療福祉大学大学院（特任教授）  
健和会 臨床・社会薬学研究所（所長）  
片平 冽彦



## 1. 目的と方法

2004年に提起された「イレッサ薬害訴訟」で解明された数々の事実を踏まえ、本報告では、特に承認までに被告国と企業がどのような情報と認識を有していたかを検討し、被告らの責任を解明する。また、東京高裁判決について検討し批判を行う。以上の結果、本事件が「薬害」と言えるか否かを考察する。

この目的のため、東京・大阪両地裁・東京高裁の判決、訴訟における原告・被告双方提出の証拠資料、治験薬副作用・感染症例報告書、厚生労働省「ゲフィチニブ安全性問題検討会」での配布資料、アストラゼネカ社のプレスリリース等を収集し、それらに基づき考察した。

## 2. イレッサ薬害事件略年表<sup>1)</sup>

2002年7月 国内外の治験報告で間質性肺炎（死亡例を含む）の報告が出されていたが、イレッサは日本では「承認条件」を付けて、世界に先駆けて承認された。しかし、治験段階から間質性肺炎等による死亡報告が相次ぎ、同10月、厚生労働省が緊急安全性情報を出した。同12月、厚生労働

省はさらに、使用医師限定等の措置を取った。2004年7～11月、大阪と東京で6遺族1本人が提訴した。2012年3月末までに日本での副作用死は847人と報告<sup>2)</sup>されている。

裁判では、2011年2～3月に大阪地裁<sup>3)4)</sup>が企業の、東京地裁<sup>5)6)</sup>が国と企業の責任を指摘する判決を出したが、控訴により、訴訟は大阪・東京高裁に移行し、2011年11月、東京高裁<sup>7)</sup>は原告全面敗訴の判決を出した。大阪高裁は2012年1月結審し、5月25日に判決を予定している。

（編集注：判決結果については後述の「追記」をお読みください）

## 3. イレッサの有効性

これまでの判決全てでは、イレッサの「有用性」が認定されているが、「有効性」に関して、現在までに明らかになっているのは、以下の事実である。

2002年当時、がん新薬有効性評価は「奏効率」(腫瘍の大きさが半分になる人の率)であった。新薬は通常は臨床試験「第3相」比較試験後に承認されているが、がん新薬は、例外的に「第2相」までで承認されている。

承認時のイレッサの「効能・効果」は、「手

術不能又は再発非小細胞肺癌(肺扁平上皮癌、肺腺癌等)]であった。承認時の「奏効率」は、11.8(12/102)~18.4(19/103)%程度であり、日本人に限ると、27.5(14/51)%という数字であった<sup>8)</sup>。

訴訟中の2005年11月に厚生労働省が、「患者数が多い癌種を対象とした抗悪性腫瘍薬では、延命効果等の明確な臨床的有用性の検証が必須」とすることを通達<sup>9)</sup>した。(薬食審発第1101001号)。

2007年2月、「承認条件」であった国内臨床試験(V1532)の結果、「ドセタキセルに優先してイレッサ投与を積極的に選択する根拠なし」と厚生労働省が結論<sup>10)</sup>した。

結局、2000年~2010年に実施された国内外の7つの第Ⅲ相臨床試験で、全て「延命効果なし」との結果<sup>11)12)</sup>であった。しかし、EGFR遺伝子変異陽性の人に限り、「無増悪生存期間」で評価すれば「有効」として、EU(2009年6月)と、日本の再審査(2011年11月)<sup>13)</sup>で承認された。

米国では2003年5月に「腫瘍縮小効果あり」の代理エンドポイントで、「迅速承認制度」により承認された<sup>14)</sup>。しかし、2005年6月、第Ⅲ相試験(ISEL)で「延命効果なし」のため、新規患者への投与を原則禁止。この時のFDA Alertには「全患者でも、EGFR変異陽性患者でも、延命効果なし。タルセバは全生存期間延長で認可(注:2004年)」と記載された<sup>15)</sup>。AZ社は、2011年9月末で米国での申請を取り下げ、以後販売は中止されている<sup>16)</sup>。

米国で非小細胞肺癌に使用されているタルセバ(エルロチニブ、中外製薬)は、日本でも2007年10月に承認されている。

このEGFR阻害剤も間質性肺疾患の副作用はあるが、2010年5月までの死亡例は55例と報告されていて、市販後1ヵ月当たりの死亡数はイレッサが7.9人なのに対し、タルセバは1.8人である<sup>17)</sup>。以上をまとめると、イレッサは「FGFR変異陽性の人に限り、無増悪生存期間は延長したが、全生存期間では延長せず」。これに対し、タルセバは、「無増悪生存期間のみならず全生存期間も延長」ということになる<sup>15)</sup>。

#### 4. イレッサの安全性

##### 1) 治験段階での間質性肺炎等の肺障害報告の存在

イレッサは、2002年1月25日にAZ社から「世界中の約400人の患者を対象にした2つの第Ⅱ相臨床試験のデータに基づいて」承認申請がされた。このデータでは、「進行性非小細胞肺癌患者でがんが縮小するかあるいは病勢安定をもたらすこと」が示されたとAZ社は「プレスリリース」<sup>18)</sup>で述べている。そして、「優先審査」により、約5ヵ月後の7月5日に承認された。しかし、1998年4月~2001年3月に実施された臨床試験では、国内3人(うち1人は間質性肺炎を起こし死亡と報告)、海外4人(うち3人はイレッサ投与後死亡)の間質性肺炎の副作用が報告されていた<sup>19)</sup>。日本での承認(2002年7月5日)までに海外から報告された臨床試験及び拡大治験プログラム(EAP)での副作用は196人あり<sup>20)</sup>、福島雅典証人意見書では、うち35人が肺に関する重篤な副作用で、うち20人は死亡例であったと指摘されている<sup>21)</sup>。片平の調査

でも、肺障害関連の「副作用による死者」は少なくとも15人報告されており、うち2人は日本から報告されていた<sup>22)</sup>。

以上の治験（臨床試験とEAP）において、イレッサ投与後死亡し、それがイレッサの副作用によると認定されたのは、東京地裁では13人である。ところが、これら13人について、東京高裁は、いずれも「（イレッサ投与と死亡との）因果関係がある可能性がないし疑いがある」とは言えても「因果関係がある」とまで言える症例は存在しないと認定した<sup>23)</sup>。こうした東京高裁の立論の不当性は後述するが、その前に、そうした「東京高裁非認定症例」の事例を、アストラゼネカ社から厚生労働省に提出された「治験薬副作用・感染症症例報告書」および東京地裁判決の内容と照合して、検討してみよう。

**1** T.H. 男、70歳、医療機関米国。INTACT 1の症例。肺がんで2001年1月からイレッサ500mg開始。2月21日、急性両側性肺臓炎の疑い。2月28日、重症呼吸困難。イレッサを中止。3月13日「両側性肺臓炎による急性心肺停止」で死亡。担当医の意見は「肺臓炎、心肺停止等はイレッサと関連の可能性」（企業も「肺臓炎は本剤との関連は否定しきれない」と記載。この担当医の見解に、工藤翔二、西條長宏証人は「関連を否定できない」と証言している（東京地裁判決<sup>6</sup>Ⅱ-62）。

**2** S.L.C. 女、55歳、医療機関米国。INTACT 2の症例。2000年9月、非小細胞肺がん診断。2000年10月2日、イレッサ投与開始。「一日量は『不明』と症例票に記載（250mgまたは500mg）」。入院中、「病因不明の両側性肺間質浸潤及び成人呼吸窮迫症候群を発現」。

10月30日死亡。

国への企業報告では、2000年11月20日付では、医師は肺間質浸潤等とイレッサとの「関連性あり」とした。しかし、2001年2月7日付では「関連性はない」と否定を記載。（しかし、その理由無記載）。工藤翔二証人は「イレッサによる死亡の可能性を否定することはできない」と証言（東京地裁判決<sup>6</sup>Ⅱ-64）。

**3** T.F. 男、73歳、医療機関大阪府。「個人輸入で入手した薬を使用した症例」。2002年5月27日付で企業が国に報告。2001年4月11日非小細胞肺がん（腺がん）と診断。2002年3月29日、イレッサ250mg投与開始。2002年4月6日下痢、26日嘔吐、27日発熱。2002年5月1日、イレッサ中止。13日頃から労作時の呼吸困難が出現。ステロイド治療等。5月24日「肺臓炎による呼吸不全」で死亡。剖検実施、結果未入手。

医師は「治験薬と関連性あり」、企業は「本剤が誘発した可能性は否定できない」が、「原疾患が影響した可能性も考えられる」と報告。西條長宏証人は「（肺臓炎と死亡との）関連を否定できない」と証言した（東京地裁判決<sup>6</sup>Ⅱ-88）。

**4** J.C.S. 男性、60歳。医療機関米国。2001年4月に非小細胞肺がん診断。2002年1月25日、イレッサ250mg投与開始。2002年2月9日、安静時に呼吸困難出現。「間質性肺炎のため入院」。イレッサは一時的に中止。2月20日、「間質性肺炎による呼吸不全で死亡」。

国への企業報告では、2002年3月13日付では、医師は「ZD1839と関連していると考えられる」、しかし、2002年4月3日

付では、「間質性肺炎はZD1839と関連しているが、病勢進展と関連しているかもしれないと考えている」と訂正。企業は、3月には「本剤以外の原因が考えられる」、4月には「追加情報により、間質性肺炎が『死に至る事象』でないことが判明したため、報告対象外とした」と記載。東京地裁は、福島雅典証人の「イレッサによる間質性肺炎で死亡した」旨の証言は「合理的で採用できる」（東京地裁判決<sup>6</sup>Ⅵ－85）と判断した。

上記の事実から小括して以下のことが言える。

① 以上4人については、いずれも癌の薬物治療専門医たちにより、イレッサと死亡との因果関係が「ある」（福島）ないし「否定できない」（工藤、西條）と証言されており、これらの証言は重いとと言えること。

② 「因果関係が否定できない」という記載について、別府宏圀医師は、「決して否定的な意味で用いられているのではない」と指摘している<sup>23)</sup>。

③ そもそも、因果関係判定の目的は、被害拡大の防止である。「否定できない」なら、「警告」記載等、適切な措置をすべきであった。

④ 個別症例からとともに、文献的な考察が必要である。当時、薬剤性間質性肺炎の致死性は医学書5点にも、厚生省安全課長通知（1992年）にも記されていた<sup>24)</sup>！（この事実を、高裁判決33－37頁では医師の責任追及材料に用いているが、「『因果関係あり』とは認められない」との記載[25－30頁]との矛盾に気付かないのであろうか!!）

## 2) AZ社の対応：報告の非科学性

AZ社は、「控訴」の際の「プレスリリース」<sup>24)</sup>で、「承認当時には、承認用量（1

日250mg）における治験で間質性肺炎の発症例は一例もなかった」旨記しているが、以上から、少なくとも2例あることが指摘できる。また、J.C.S.に関する追加報告では、「間質性肺炎が致死性ではない」という誤った記載をしている。そして、米国治験2例の因果関係訂正の理由は明らかにされていない。

2002年7月にAZ社が患者向けに作成した説明文書<sup>25)</sup>では、肺障害については「重大な副作用」と記しながらも、「肺の炎症によるかぜのような症状」と小活字で記していた。添付文書第1版（2002年7月）<sup>8)</sup>では、国の指摘を受けて、2枚目の「重大な副作用」の4番目（最後）に、「間質性肺炎」の副作用を、いわば通り一遍の表現で記載し、その致死性については記さなかった。8月改訂の第2版も同様であった。

## 3) 国の対応：安全性を軽視・無視

2002年5月9日付審査センターの審査報告書<sup>19)</sup>には、間質性肺炎の副作用は国内3人を記しているだけで、海外4人は「報告されている」との記載だけであり、その他の海外例は数字すら無記載である。同5月24日、「医薬品第2部会」では、間質性肺炎の副作用については全く報告されていない。堀内龍也部会長代理の「このままでは大変問題が起こる」発言も等閑視された<sup>26)</sup>。同6月12日、「薬事分科会」でも間質性肺炎は無報告で、間質性肺炎の「か」の字も無く、「承認」が決定された<sup>27)</sup>。添付文書第1版においては、「重大な副作用」の最後に書かせたが、イレッサの致死性につき「警告」欄記載を求めなかったのである。

#### 4) 添付文書における危険性の指示・警告について

裁判の重大な争点の1つは、イレッサ添付文書第1版で、間質性肺炎を「重大な副作用」欄記載にとどめたのは妥当か?ということである。

東京・大阪両地裁は、「警告欄」に記すべきであったとして、企業の責任を認め、東京地裁は国の責任も認めた。大阪地裁は「国の措置は一応の合理性を有する」として国を免責したが、国は「イレッサの致死性」を認識していて、「営利企業が不利益情報を進んで記載することは十分には期待し難い」(東京地裁)から、国は「警告欄」記載を指導すべきであったのだ。その理由・根拠は、以下の通りである。

「ソリブジン事件」を経て、1997年に厚生省から通知された「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」(「薬発第607号」)の規定<sup>28)</sup>は、①「当該医薬品にとって特に注意を要するもの」は「重大な副作用」欄に記載すること。②「致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は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つて、特に注意を喚起する必要がある場合」は、「警告」として、添付文書冒頭に記すこと、を定めている。

イレッサの場合は、前述の事実から、②に該当する。つまり、国と企業が「薬発第607号」を遵守したか否かがまさに問題なのである。この「要領」は国が決めたのだから、国を免責した大阪地裁判決は妥当とは言えない。

#### 5. 東京高裁判決の不当性

最後に、既に一部を記しているが、東京

高裁判決の誤認を含む不当性についてまとめて記しておきたい。

第一に、前記「薬発第607号」の被告側不遵守(薬事法違反)を是認したことである。このように記せば、高裁の裁判長は、「治験ではイレッサの致死性は認定されない」と反論されよう。しかし、既に記したような症例や文献・通知の存在の他、以下のような記載事実があり、それでもなお、「『重大な副作用』欄に記したのだから足りる」と言われるのであろうか?

「審査センターは、国内外で死亡が認められている間質性肺炎については、本薬の添付文書において『重大な副作用』として注意喚起すべきであるとの見解を申請者に示したところ、添付文書に記載する旨の回答を得た。」(イレッサ審査報告書<sup>19)</sup>、48頁、2002年。下線は片平)

第二に、過去の薬害等の訴訟の判例における「予見可能性」「回避可能性」の認定を否定していることである。過去の薬害訴訟では、「因果関係がある」ことが確定していない「疑い」の段階でも、副作用被害発生を予見し(予見可能性)、かつ被害を回避する方があった(回避可能性)かどうかが常に論点となった。例えば、スモン=キノホルム薬害訴訟では、1935年段階から危険性が報告され、「予見可能性」「回避可能性」が認定された<sup>29)</sup>。

また、集団予防接種によるB型肝炎訴訟最高裁判決(2006年)でも、「遅くとも」1951年には、血清肝炎ウイルス感染を「当然に予見できた」と認定している<sup>30)</sup>。

第三に、「予防原則」の否定である。通常、医薬品服用と有害事象との因果関係確定に

は一定の時間が必要なので、安全対策では「疑い」段階で措置が必要(予防原則)である。高裁判決の論理では、そうした措置をしなくても責任はないことになり、これはまさに被害を容認する「論理」と言わざるをえない。本誌第476号では、スモン=キノホルム薬害事件を事例として、イレッサ訴訟の東京高裁判決がいかにも不当であるかについて述べた。

第四に、医師への責任転嫁をしていることである。高裁判決は、「癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医」ならば、イレッサの致死性は認識していたとして、その趣旨を添付文書第1版から読み取るべきであった旨指摘している。

しかし、「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(東京地裁判決)である。

## 6. 結論

以上の経過から、企業と国はイレッサで「致死性の間質性肺炎の副作用が起きることがある」ことを臨床試験とEAPの段階で知っていたにもかかわらず、そうした情報を添付文書の「重大な副作用」欄に記載しただけで、「警告」欄を設けて記載することはせずに、審査・承認を行った。すなわち、まさに有効性を強調する一方で、危険性情報については医療機関・患者に十分伝えることをしないで、イレッサを「世界に先駆けて」製造販売したのである。この点で、被告国・企業の責任は極めて重大である。

厚生労働省は、イレッサ事件の問題を「副

作用の問題」としている<sup>31)</sup>が、以上の事実が示しているのは、イレッサ事件は単なる「副作用問題」ではなく、まさに「医薬品の危険性を軽視・無視するかたちでその医薬品が承認・販売され使用されることによって起こされる重大な健康被害」である「薬害」の問題であるということである。

## 追記

本稿脱稿後の2012年5月25日、大阪高裁は原告被害者側全面敗訴の判決を下した<sup>32)</sup>。

判決は、イレッサの有効性・有用性をいづれも肯定し、製造物責任法に基づく損害賠償請求は認められないとしている。これは不当である。

第一に、「有効性」に関し、第Ⅲ相試験で「延命効果を否定していると評価すべき試験結果はない」としているが、これは事実と反する。前記のように、7つの試験で、全て「延命期間の有意な延長はなかった」のが事実である。また、「EGFR遺伝子変異を有する患者」では、「とりわけ高い有効性を示し」ではなく、「無増悪生存期間に限定すれば有意な延長を示した」と記すべきである。

第二に、「有用性」(効能、効果ないし有効性に比しての著しい有害な副作用の有無)に関し、「間質性肺炎の副作用に限定すれば」重篤または致死性があり、「致死的な転帰をたどるといふ副作用特性がある」と記しながら、「副作用全体でみると」プロファイルが異なるとして、前者の「特性」を軽視し、「有用性がある」とした。この「論

理」は、一部に致死的な、警告すべき副作用があっても、「全体としては『著しい有害な副作用があるとははいえない』」から、そうした副作用の被害者は「全体の中でやむを得ない一部の犠牲者」として受忍せよと言うに等しい。

第三に、承認までの死亡例の評価は、東京高裁判決ほど極端ではないが、被告企業寄りであり、類似傾向がある。判決は、承認前に19例の間質性肺炎の副作用報告があり、11例の因果関係を否定できない死亡報告があったことを認めたが、「安全性の評価は、個別の具体的因果関係の強弱をも考慮して総合評価すべきもの」と記している。この「論理」は、「疑わしきは罰せず（措置を取らず）」に通じる被害拡大を容認する「論理」であり、過去の薬害・公害訴訟での予防原則を否定するものである。

第四に、患者らの担当医は「第1版添付文書の重大な副作用欄を読めば・・・薬剤性間質性肺炎の一般的な副作用発症の危険性を認識できた」として、医師に責任があるかのごとき記載をしている。しかし、他方「分子標的治療薬が間質性肺炎を引き起こすということは、肺がん治療医の間でも想定されていなかったことは事実」、「さらに、イレッサが患者、医師双方から期待を持って迎えられ、肺がん専門医のみならず一般医により処方された例が皆無でないことも容易に予測できる」などと記載している。

これらの認定からすれば、「重大な副作用」の最後に“通り一遍”に記載した程度の注意喚起では不十分であり、「想定外」のことにも可能な限りの対処手段を取るべきであった。事実、添付文書への「警告」記

載等の緊急安全性情報発出や、「原則入院、使用医師限定」等の対策を取った結果、死亡者が減少した。この「事実」を直視すべきではないか。

今回の判決は、医薬品の安全確保義務を軽視し怠った国と製薬企業の責任を矮小化して免罪にすると同時に、医師をはじめ医療現場にその責任を転嫁する判決となっていると言わざるを得ない。東京高裁判決とともに、上告された最高裁において是正されるべきである。

なお、イレッサの米国における評価・取扱いの概要について、2011年9月末までの経過は前記の通りだが、その後、米国FDAは、2012年4月25日付けFederal Register(官報)において、「FDAは、アストラゼネカ社が行ったイレッサ錠の新薬承認申請(NDA)の承認を取り消す。」と告知しており、「アストラゼネカ社はこの申請が取り消されることを自発的に(voluntarily)求めることにより、承認取り消しの公聴会(hearing)開催の機会を放棄した。」とも記載している。この官報の補足情報では、①本論文前記のように、イレッサは2003年5月に「迅速承認制度」で限定的に承認された。(その際、市販後臨床試験で臨床効果を確認することを求めた。)②2010年8月に、承認条件であった有効性の確認ができなかったため、FDAはアストラゼネカ社に対し、イレッサ錠の市場からの自発的な撤去を求めた。③2011年2月1日、アストラゼネカ社はFDAに対し、同年9月30日をもってイレッサ錠の承認を取り下げること申請した。同社は、これはビジネス上の決定だとしている。④同社はまた、通常



行われる公聴会の機会を放棄するとした。

⑤既にイレッサを供給している約250人の患者に対しては、拡大アクセスプログラムで提供するが、新規患者はこれに加えない。

⑥2011年2月4日、FDAは同社に対し、これらの措置を了承する、と伝えた。⑦今後は、承認申請せずにイレッサを商業的に供給することは、不法行為として規制される。

以上のように、米国では、「有効性が確認できなかったため」(アストラゼネカ社は「ビジネス上の決定」としているが)、イレッサは2011年9月末に承認取り下げ措置が講じられ、FDAは承認申請取消しの措置を2012年4月に官報に告示したのである。この事実は、イレッサという医薬品の評価の上で、重要な意味を有していると考えられる<sup>33)</sup>。

(かたひら・きよひこ)

#### ◇文献・URL

- 1) 薬害イレッサ弁護団作成「薬害イレッサ年表」(2001年7月30日～2010年9月)  
<http://iressabengodan.com/data/nenpyou%2020101115.pdf> (2012年4月14日アクセス)
- 2) 田村智子議員に対する厚生労働省の回答  
[http://www.gaiki.net/yakugai/gef/lib/gef\\_pms123.pdf](http://www.gaiki.net/yakugai/gef/lib/gef_pms123.pdf) (2012年6月13日アクセス)
- 3) イレッサ訴訟大阪地裁判決(2011年2月25日) 要旨:  
<http://iressabengodan.com/2011/02/26/data/%E5%A4%A7%E9%98%AA%E5%9C%B0%E8%A3%81%E5%88%A4%E6%B1%BA%E8%A6%81%E6%97%A8.pdf> (2012年4月14日アクセス)
- 4) イレッサ訴訟大阪地裁判決第五分冊  
<http://iressabengodan.com/data/%E5%A4%A7%E9%98%AA%E5%9C%B0%E8%A3%81%E5%88%A4%E6%B1%BA%E7%AC%AC%EF%BC%95%E5%88%86%E5%86%8A%E3%83%9E%E3%82%B9%E3%82%AD%E3%83%B3%E3%82%B0%E7%89%880301.pdf>  
(2012年4月14日アクセス)
- 5) イレッサ訴訟東京地裁判決(2011年3月23日) 要旨:

<http://iressabengodan.com/data/%E6%9D%B1%E4%BA%AC%E5%88%A4%E6%B1%BA%E8%A6%81%E6%97%A8.pdf> (2012年4月14日アクセス)

- 6) イレッサ訴訟東京地裁判決第三分冊:  
<http://iressabengodan.com/doc/000169.html>  
(2012年4月14日アクセス)
- 7) イレッサ訴訟控訴審東京高裁判決(2011年11月15日)  
<http://iressabengodan.com/data/%E8%96%AC%E5%AE%B3%E3%82%A4%E3%83%AC%E3%83%83%E3%82%B5%E6%9D%B1%E6%97%A5%E6%9C%AC%E8%A8%B4%E8%A8%9F%E3%80%80%E6%9D%B1%E4%BA%AC%E9%AB%98%E8%A3%81%E5%88%A4%E6%B1%BA.pdf> (2012年4月14日アクセス)
- 8) イレッサ添付文書(第1版, 2002年7月)  
<http://i250higainokai.com/iressatenp/iressa01200207.pdf> (2012年4月14日アクセス)
- 9) <http://www.pref.chiba.lg.jp/yakumu/iyakubugaihin/documents/aku.pdf#search=抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン>' (2012年4月16日アクセス)
- 10) イレッサの国内臨床試験結果報告(2007年2月1日)  
[http://i250higainokai.com/20070201taioukenkai\\_29.pdf](http://i250higainokai.com/20070201taioukenkai_29.pdf) (2012年4月16日アクセス)
- 11) 厚生労働省ゲフィチニブ安全性検討会 配布資料No.5 アストラゼネカ社が行ったINTACT1試験、INTACT2試験について。(2002年12月25日)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/dl/s1225-10f.pdf> (2012年4月25日アクセス)
- 12) (厚生労働省)医薬食品局審査管理課:(イレッサ錠250に関する)審議結果報告書, 2001年11月16日  
[http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201100179/670227000\\_21400AMY00188\\_A100\\_1.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P201100179/670227000_21400AMY00188_A100_1.pdf) (2012年4月16日アクセス)
- 13) 医薬品医療機器総合機構:(イレッサ錠250に関する)再審査報告書, 2011年11月25日  
[http://www.info.pmda.go.jp/saishinsa/P201100198/670227000\\_21400AMY00188\\_A100\\_1.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/saishinsa/P201100198/670227000_21400AMY00188_A100_1.pdf) (2012年4月16日アクセス)
- 14) Cohen, M.H. et al. :FDA Approval Summary: Gefitinib(ZD1839)(Iressa) Tablets.  
<http://theoncologist.alphamedpress.org/content/8/4/303.short> (2012年4月16日アクセス)
- 15) FDA Alert for Healthcare Professionals Gefitinib(marketed as Iressa).  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm126182.pdf> (2012年4月16日アクセス)
- 16) AstraZeneca announces plan to withdraw US NDA for IRESSA; current US patients have

- continued access.<http://www.astrazeneca-us.com/aboutastrazeneca-us/newsroom/all/12045633?itemId=12045633>  
(2012年4月16日アクセス)
- 17) タルセバ錠の添付文書「副作用」欄に記載。  
[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/45045\\_4291016F3023\\_1\\_03.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/PDF/45045_4291016F3023_1_03.pdf)  
(2012年4月16日アクセス)
- 18) アストラゼネカジャパン：プレスリリース（2002年1月28日）：アストラゼネカ 海外に先駆けて日本でZD1839（イレッサ）に非小細胞肺癌の承認申請を行う。  
[http://www.astrazeneca.co.jp/activity/press/2002/02\\_01\\_28a.html](http://www.astrazeneca.co.jp/activity/press/2002/02_01_28a.html) (2012年4月19日アクセス)
- 19) S18（審査センターによるイレッサ）審査報告書  
[http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200200028/67022700\\_21400AMY00188\\_110\\_1.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200200028/67022700_21400AMY00188_110_1.pdf)、2002年5月9日付。(2012年2月11日アクセス)
- 20) 厚生労働省ゲフィチニブ安全性検討会 配布資料 No.4 承認までに報告された副作用症例報告一覧（2002年12月25日）  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/dl/s1225-10e1.pdf>  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/dl/s1225-10e2.pdf> 共に2012年2月11日アクセス)
- 21) 福島雅典：－意見書－ゲフィチニブの使用における今後のあるべき方向。(2005年3月7日)。  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0310-3i.pdf> (2012年4月19日アクセス)
- 22) 片平冽彦：薬害事件における加害・被害関係と社会 イレッサ薬害事件の場合 第2報 イレッサ薬害訴訟における国の責任－初期の情報と対応について。東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター 研究年報、9：31-40、2012。
- 23) 別府宏暁：イレッサ（ゲフィチニブ）薬害における被告国・企業の責任。正しい治療と薬の情報、26（11）170-174、2011。
- 24) アストラゼネカジャパン：プレスリリース イレッサ訴訟：控訴の決定について。2011年3月30日。  
[http://www.astrazeneca.co.jp/activity/press/2011/1\\_03\\_30.html](http://www.astrazeneca.co.jp/activity/press/2011/1_03_30.html) (2012年4月16日アクセス)
- 25) アストラゼネカ社：イレッサ錠250についてのご説明（リーフレット）。2002年7月。
- 26) 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（2002年5月24日開催）議事録  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/05/txt/s0524-2.txt> (2012年2月11日アクセス)
- 27) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会（2002年6月12日開催）議事録  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/06/txt/s0612-2.txt>  
(2012年2月11日アクセス)
- 28) 厚生省「医療用医薬品添付文書の記載要領に関する通達（1997年4月25日薬発第607号）」  
<http://mid.cc.kumamoto-u.ac.jp/607.html> (2012年2月11日アクセス)
- 29) 東京スモン訴訟第1審判決、「判例時報」899号、臨時増刊、1978年10月25日号、295-297頁
- 30) 集団予防接種によるB型肝炎訴訟最高裁判決（2006年6月16日）  
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20061130130626.pdf> (2012年2月10日アクセス)
- 31) 厚生労働省「イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方について」（2011年1月28日発表）。  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000011b50-img/2r98520000011b6h.pdf> 2012年2月11日アクセス)
- 32) 薬害イレッサ西日本訴訟大阪高裁判決（全文）  
<http://iressabengodan.com/data/%E3%82%A4%E3%83%AC%E3%83%83%E3%82%B5%E5%A4%A7%E9%98%AA%E9%AB%98%E8%A3%81%E5%88%A4%E6%B1%BA%EF%BC%88%E3%83%9E%E3%82%B9%E3%82%AD%E3%83%B3%E3%82%B0%EF%BC%89120525v2.pdf> (2012年6月7日アクセス)
- 33) 薬害オンブズパースン会議「注目情報」2012年6月5日  
<http://www.yakugai.gr.jp/attention/attention.php?id=351> (2012年6月12日アクセス)

※本研究は、「文部科学省私立大学戦略的研究基盤形成支援事業（東洋大学HIRC21）」（2008年～2012年度）研究助成により実施した。本稿は、「東洋大学HIRC21研究年報第9号（2012年3月発行）」掲載の論文（文献・URL22）に加筆・修正等を行って作成した。