

## 委員のご指摘等を踏まえた教材の変更について

## 1. 委員からのご指摘の内容

- 教材の年表に記載されているジフテリア予防接種による健康被害について、現在の説明文では責任主体が不明確であり、修正すべき旨の意見が出されていた。
- 昨年度の検討会では、大きな社会問題になったこと等の理由から、複数の委員からイレッサに係る記載を教材の年表に加えるべき旨のご指摘があった。

## 2. ご指摘の内容に関する対応（案）

## (1) ジフテリア予防接種による健康被害について

本事例については、製造業者の所長らは刑事事件で有罪判決が確定し、国の委任業務を実施していた大阪府職員は刑事事件で無罪判決が確定している。

これらを踏まえ、次のような修正案が考えられる。

現在の記載	変更後の記載（事務局案）
1948（昭和 23）年～1949（昭和 24）年 ジフテリア予防接種による健康被害 【被害者】924 人（死亡 83 人） ワクチンにジフテリア毒素が残っていました	1948（昭和 23）年～1949（昭和 24）年 ジフテリア予防接種による健康被害 【被害者】924 人（死亡 83 人） <u>企業の製造ミスが原因で</u> ワクチンにジフテリア毒素が残っていました

（下線部が変更部分）

## (2) イレッサに係る記載について

イレッサの事例については、国及び製造販売企業に法的責任がないことが裁判で確定するとともに、その過程で厚生労働省として、いわゆる「薬害」の問題というよりも、副作用情報の患者への伝え方の問題との考え方を示している。

年表のページについては、事例の共通点を考えることが学習のポイントとなっているが、教材に関するアンケート結果においても、「年表の説明が分かりにくい」、「薬害とは何かが分かりにくい」といった意見もある中で、こうしたイレッサの事例を単純に追加して記載することには慎重な検討が必要ではないか。

## 前回の検討会における議論

(栗原委員)

それから、ここで言ういいのかどうか、さっきちょっと御紹介いただきましたけれども、教材の修正意見。私は一つ希望を述べさせてもらっているのですが、実は、教材の表紙をめくったところの2ページに年表があります。私は、裁判がもう終了したイレッサの問題をこの中のどこかに。ますます情報量が増えるわけですがけれども、事実ですのでここに記載すべきではないかという考え方を持っています。

例えばクロロキンの問題を見てみると、たしかこれは国の責任を問われなかったのですね。そういったケースがここにある。あるいは、一番古いジフテリア事件も、国賠訴訟の準備が進んだけれども、途中でポシャってしまった。刑事事件化はしましたけれども、要するに国の責任ではなくて企業の責任だけ刑事事件で問われたのです。あるいは陣痛促進剤などは国賠訴訟は全くないわけですね。かなりいろいろなタイプの事件が入っているわけです。厚生労働省のお考えもそういう幅広の見方でこの教材がつくられているだろう。

そういう点からいきますと、イレッサの問題も大きな社会問題になったことは事実ですし、それによって抗がん剤の適正使用というか、安全対策というか、そのあたりで非常に大きな影響を持った出来事だっただろうということで、そんな考え方を持っております。

(手嶋委員)

イレッサも薬被連の団体の一員なので。それと、やはりあれだけ社会的問題になった薬害をこのまま国として、厚労省として教材の中に入れられないということは、後々の歴史から振り返って見た場合、これは欠陥として見られる、そうやって思われるようになる。先のことを考えたら入れておかれたほうがよろしいと私は思います。

あれだけの問題だったので、また副教材に入れられないということになると、大部分の国民の方たちも、この副教材は目に触れることがあるので、何で入れていないのだろうと。反対に、そういう国や厚労省の物の考え方に批判的に思われると思うのです。そこら辺はよく検討されて入れていただきたいと思っております。

(矢倉委員)

イレッサは確かに裁判において負けました。負けましたけれども、今後の添付文書の問題とか、そういうことについてかなりの課題をきちんと残しておりますね。ですから、単に負けたからこれはあれなのではないということではなくて、その課題がいかに大きかったか。社会問題になって、大きな課題もきちんと残してくれたということについて、やはりイレッサは記録すべき問題ではないかと思えます。

## (参考2)

### イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方（大臣談話）

平成23年1月28日

まず初めに、イレッサの副作用によって、苦しみを受け、亡くなられた方々のご冥福を、心よりお祈り申し上げます。また、ご家族の皆様の悲しみ、苦しみに思いを致し、政府として為すべき事に全力を傾注することをお約束いたします。

今回の事案に学び、今取り組むべき最も必要なことは、医療・医薬品行政全体の向上です。とりわけ、がん治療のための新薬について、安全性を確保しつつできる限り早期の導入につなげていくことが大切であると考えます。本件については十分に法的検討を加えた上であるべき解決を図り、同時に、積極的に政策努力を進めてまいります。

そのためには、今ここで手つかずの論点を多く残したまま和解協議に入るよりも、判決で問題点を指摘していただき、これを整理・検討して、丁寧に制度のあり方を模索したい、と考えるに至りました。裁判所より設定された極めて短期間の協議で結論を急ぐか、時間をかけて本格的な検討を行うか。政府としては、全てのがん患者の皆様のために、後者を選択いたします。ぜひ、政府の本意をご理解下さい。

なお、今後の検討課題について申し上げる前に、今回の裁判所の和解勧告の所見については、国としては、次のように考えます。

イレッサ自体は、現在も必要な医薬品として承認され、使用されております。したがって今回の事案は、いわゆる「薬害」の問題というよりも、副作用の問題、とりわけ、副作用情報の患者への伝え方の問題であると考えます。

裁判所の所見で、国の責任が問われているのは、①治験外の症例を承認の際にどこまで考慮したかという点と、②副作用に関する薬の添付文書への記載が十分でなかったのではないかとこの2点です。

まず、最初の点です。新薬の承認には治験が必要であり、これには、科学的に評価できるよう厳密なデータの収集が基礎となります。すなわち、比較のため条件の整った患者が治験の対象となります。したがって、同じ疾患を有する方でも、他の疾患を併発するなどの場合は、治験の対象から外れることとなります。こうした方の中には、一刻も早く新しい薬の利用を望まれ、治験外の臨床研究として新薬を承認前に使用することにより満足されるケースも多くあります。今回の所見の趣旨を推し進めれば、こうした治験外使用の症例から得られるデータをより厳格な審査の対象とすべきということになり、治験外使用がより限定的となることが想定されます。その結果、難治状態にあるがん患者等の、いわば最後のよりどころが限られることとなります。治験と治験外使用（臨床研究）の違いに十分な理解が得られていないために生じた指摘と考えます。

第2の点は、医療現場の常識に合っておりません。がん患者、特に末期のがん患者にとって間質性肺炎が場合によっては致死性のものであることは、医師にとって周知の事実です。副作用情報の4番目に記載してあったとしても同じことです。したがって、少なくとも違法性のレベルにおいて、添付文書中の副作用に関する記載について国に責任があったとは言えないと考えます。

このように、以上の2点ともに、国に違法性があったとの指摘は当たらないと考えます。しかし、冒頭で申し上げた通り、肝心なのは、その事だけではありません。

現実には、医師から致死性の副作用を引き起こす可能性があるなどの事前の説明を受けず、イレッサを投与され、副作用により亡くなられた患者やご遺族の無念さを、どう受け止めるべきか。ここにも十分配慮しなければなりません。

これについては、現場でのインフォームド・コンセントの問題と、副作用救済制度の対象をどう考えるかという問題の2つにより、解決の方向性を見出すべきと考えます。

最初の点は、個別に各医師が患者や家族にどう説明し、どう観察し、どう判断したかということです。この点はまずは現場の当事者間の問題ですが、国においても、インフォームド・コンセントの徹底、診療報酬上の取扱いの検討など、政策面での課題を負っていると考えます。

もう一つの点について、現行の仕組みでは、抗がん剤は、製薬企業が拠出して運営されている医薬品副作用被害救済制度の救済対象から除外されています。抗がん剤使用については、重い副作用を理解した上で使用せざるを得ないこと、副作用と死亡の因果関係の判定が難しいことといった理由により、これまで除外されてきたという経緯があります。しかし、これを適用対象とすべきという患者やご家族の心情・お気持ちは、理解できます。国としては、これを政策上の課題と受け止め、与党にも検討をお願いし、国民の合意を得るべく、十分検討を尽くし、結論を得たいと考えます。

残念ながら今回は、裁判所の所見が示された後の検討期間が極めて短く、この間に、医療に関する専門家や現場の方々、あるいは国民に広く一定のご理解を得つつ、原告と、被告である国及びアストラゼネカ社との間で合意に至ることは、困難であると言わざるを得ませんでした。2月25日には大阪地裁の判決をいただくこととなります。

政府としては、医療・医薬品行政のさらなる向上を目指し、がん難民といった問題が指摘されることのない社会をつくるべく、また、様々な立場で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所存です。