

医薬品の審査承認行為に対する国の賠償責任

○畑中 綾子¹, 榊田 祥子²(¹東大政策ビジョン研セ,²東大院薬)

【目的】新規医薬品による副作用被害が発生した場合に、欧米諸国では企業の製造物責任が問題となるのに対し、日本は企業の民事責任とともに、審査・承認行為を行った国に賠償責任が問われる。しかし、医薬品の審査承認プロセスには、安全性や有効性、国の財政状況はもちろん、新薬の早期承認への期待やドラッグラグ解消も求められ、様々な条件を勘案する必要がある。この国の裁量を司法がどの程度認めるかは、今後の医薬品行政を左右する重要な司法判断となる。本報告は、今後国の賠償責任をどこまで認めるべきかの議論を喚起することにある。

【方法】医薬品審査承認過程で国の賠償責任が問われた判決を中心に分析を行う。

【展望】日本が欧米諸国に先駆けて審査承認を行った肺がん治療薬イレッサは、発売後まもなく間質性肺炎の副作用が多数発生した。この審査・承認を行った段階では、間質性肺炎の可能性は他の抗がん剤と同等と判断され、添付文書における間質性肺炎の可能性について使用上の注意に記載するよう指導するにとどまった。これに対し、東京地裁の判決では、本件イレッサが日本で初めての分子標的薬で一般の抗がん剤とは異なる可能性があったことから、使用上の注意ではなく警告欄に記載するよう指導を行うべきだったのに、その指導を怠ったとして国の責任を認めた。しかしながら、当時の臨床試験の結果をどのような内容の行政指導に位置づけるかは、国の裁量とも考える余地もあり、また行政指導という法文上の強制権のない行為をどこまで法的責任に位置づけるべきかなど検討すべきことは多い。続く控訴審で、東京高裁は国の責任を認めず、現在患者側原告からの上告がなされている。これら判決を分析を通じ、賠償訴訟における「国の裁量」判断の在り方、さらに被害者救済の方向性について検討する。