

「日本製造物責任法」事例：
**抗癌劑輸入商因藥物
副作用造成病人死亡，
是否有——
說明書記載缺陷的問題？**

黃滄昕 編譯



平成24年（受）第293號損害賠償請求事件
平成25年4月12日第三小法庭判決

壹、事件概要

一、事實概要

兩名原告X1、X2的肺癌末期家屬，在服用被告Y於平成14年（2002年）7月經厚生勞動省輸入核可的抗癌劑「Iressa艾瑞莎250錠」後，引發間質性肺炎死亡。原告X1的家屬病患A於平成13年9月被診斷為非小細胞肺癌第四期，在同年開始化療。因副作用嚴重，於平成14年7月1日中止投藥。兩週後因新藥「Iressa艾瑞莎250錠」上市，病患A接受投藥，同年10月3日回診時發現肺部有異常陰影，因此再度入院，之後因呼吸症狀急速惡化，病患A於同月17日死亡，享年31歲。原告X2的家屬病患B於平成14

關鍵詞：產品責任（products liability）、製造上缺陷（manufacturing defect）、藥品試驗（clinical trial）、藥害救濟（drug injury relief）

DOI：10.3966/241553062016070001012

年5月被診斷為非小細胞肺癌第三期，開始化療卻效果不彰，亦因嚴重副作用中止化療。病患B曾接受過間質性肺炎之治療，但因癌症關係，間質性肺炎亦隨之惡化，於同年9月2日新藥上市一個半月後開始接受「Iressa艾瑞莎250錠」之投藥，惟其腫瘤非但沒有縮小，反而更加惡化。病患B於同年10月10日因間質性肺炎急遽惡化導致呼吸困難死亡，享年67歲。自昭和56年（1981年）起，癌症一直位居於日本人死因第一名位置，其中肺癌又是死亡人數中最多者。肺癌患者中有80%是非小細胞癌，在無法進行手術的第三期病期，其5年存活率為3%~18%，第四期之5年存活率只有1%，而1年存活率則為30%~50%，是預後極為不良的難治癌症，若病症復發，化療也僅能延續壽命，因此，未來有效的化療法受到眾人的期待。Iressa是全球第一種非小細胞肺癌的「標靶治療」藥物，主要攻擊的「標靶」是肺癌細胞中過多的上皮生長因子受體（epidermal growth factor receptor, EGFR），阻斷癌細胞生長的傳導路徑以達成治療效果。由於EGFR主要存在於腫瘤細胞，幾乎不存在於身體的正常細胞，故此藥與傳統化療藥物的最大不同，在於身體正常細胞幾乎不會受到藥物攻擊，從而減少許多副作用，諸如白血球、血小板不易降低，也不易貧血、嘔吐、掉髮等。當時臨床實驗中因使用Iressa導致間質性肺炎之案例，日本國內在133例中有3例，大部分治療效果良好；美國在1000例中有5例發病，其中4例死亡；根據英國擴大供給計畫（Expanded Access Program）做出的《EAP副作用報告》，全世界1萬5000名以上的病例中，僅有15例發病，且其中死亡的11例，有2例已被證實與投藥無關，剩餘9例亦無法肯定其死亡乃肇因於投藥之關係。前述案例由於末期癌症影響病程，患者的死亡是否與投藥行為間具有因果關係，可能性仍待商榷。根據藥事法第23條、第14條第3項前段規定之藥品輸入規範，藥品正式販賣流通前，必須提出厚生省承認的臨床實驗資料文件，此外，抗癌新藥還要另外符合平成9年厚生省令第28號「醫藥品臨床實驗實施基準」以及平成3年2月4日第9號厚生省通知「抗癌藥物臨床

評估方針」。抗癌新藥的臨床實驗通常分為三期：第一期主要評估病人對於藥物之最大耐受程度，進而決定第二期的用藥劑量，第三期則為確效性之臨床實驗。通常第三期的評估資料會在第二期資料經過厚生省認可後一段時間才提出，經厚生省第二階段的認可後，藥品即可上市。本案引進之藥物Iressa艾瑞莎於2002年7月經厚生省核可後上市，上市3個月後發現病患出現嚴重，且有致死結果之間質性肺炎，故緊急修正其第三版與第四版之藥品標示，但已造成原告X1與X2家屬A與B死亡。該藥之第三期臨床實驗結果是在上市後6個月提出，並於「警告欄」設置：對於「有致死及極度嚴重的非可逆副作用發生的危險」或「副作用的發生可能導致嚴重事故」的可能性狀況，必須特別提醒注意的狀況下須記載。「使用上注意欄」亦設置：針對醫師提供重要資訊，其中「副作用欄」又分為「重大副作用」和「其他副作用」。前者是對於該藥品特別注意事項，根據日本製藥工業協會提出的基準，將嚴重程度分成三類，而間質性肺炎被歸類於最嚴重的第三類，即「根據患者的體質或發生時的狀態，可能會致死、造成日常生活的障礙及永久的身體機能不全。」

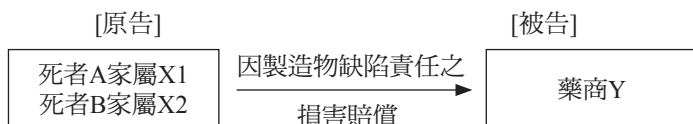
本案之藥品說明書對間質性肺炎的記載如下：第一版在「警告欄」中並無記載，而「重大副作用欄」中記載「間質性肺炎（頻率不明，必須仔細觀察患者狀況，在有異常情形下停止投藥，並進行適當處置。）」第三版在「警告欄」欄內「使用上注意事項」內之「重要的基本注意」中加入（一）「本劑投藥後可能出現急性肺障礙、間質性肺炎，必須仔細觀察並進行胸部X光檢查，在有異常情形下停止投藥，並進行適當處置。」；（二）「急性肺障礙、間質性肺炎等嚴重副作用可能致死，必須仔細觀察有無呼吸狀況、咳嗽、發燒等症狀，並進行定期胸部X光檢查。」之文字。第四版在「警告欄」中加入「由於急性肺障礙、間質性肺炎在本劑投藥初期發生且致死例子很多，對於可能造成之嚴重副作用，標準的管理流程至少在投藥後四週內入院，以進行仔細觀察。」之文字。

二、原告之主張

根據以上患者A、B死亡事實，原告X1、X2認為被告Y在藥物說明書之副作用記載不詳，並未標注「致死」危險，按製造物責任法第2條第2項所規定之「製造物缺陷」責任，因而對被告提起同法第3條中損害賠償之訴¹。

三、相關法律規定

- (一) 製造物責任法第2條。
- (二) 藥事法第23條、第14條。



- ① 系爭藥物是否具製造物缺陷？
- ② 是否能預期副作用有致死危險？
- ③ 系爭藥物與間質性肺炎副作用其因果關係？

1 第2條（定義）

本法所稱「製造物」，係指經製造或加工之動產。

本法所稱「缺陷」，係指考慮該當製造物之特性、其通常可預見之使用形態、其製造業者等交付該當製造物之時期、以及其他與該當製造物有關之情事，該當製造物欠缺通常應有之安全性而言。

本法所稱「製造業者等」，係指該當下列各款情事之一者：

- 一、以製造、加工或輸入該當製造物為業者（以下簡稱「製造業者」）。
- 二、自己作為該當製造物之製造業者，在該當製造物上標示其姓名、商號、商標或其他表示者（以下稱「姓名等之表示」），或在該當製造物上為得以使人誤認為係其製造業者之姓名等之表示者。
- 三、除前款所揭者外，從與該當製造物之製造、加工、輸入或販賣形態或其他情事觀之，於該當製造物上為得以認為係其實質的製造業者之姓名等之表示者。

第3條（製造物責任）

製造業者等，就其所製造、加工、輸入或為前條第三項第二款或第三款之姓名等之表示之製造物，因其所交付之製造物之缺陷，致侵害他人之生命、身體或財產者，應就因此所生之損害負賠償責任。但其損害僅發生於該當製造物者，不在此限。