

訴 状

2004年（平成16）11月25日

東京地方裁判所民事部 御中

当事者の表示 別紙当事者目録及び代理人目録記載のとおり

原告ら訴訟代理人

弁護士 白 川 博 清

阿 部 哲 二

武 田 志 穂

津 田 二 郎

伊 藤 茂 孝

岡 村 実

細 川 大 輔

石 川 順 子

小 川 英 郎

北 村 聡 子

木 下 正 一 郎

小 池 純 一

佐 藤 光 子

清 水 勉

鈴 木 利 廣

鈴 木 真

名 取 孝 浩

福 地 直 樹

淵 上 隆

見 附 泰 範

水 口 真 寿 美

宮 田 学

望 月 晶 子

中 島 晃

長 谷 川 彰

永 井 弘 二

武 田 信 裕

神 谷 誠 人

薬害イレッサ損害賠償請求事件

訴訟物の価格 金 3 8 5 0 万円

貼用印紙額 金 1 3 万 7 0 0 0 円

当 事 者 目 録

〒 3 3 1 - 0 8 1 5

埼玉県さいたま市北区大成町 4 - 2 6 5 - 2 - 4 0 2

原 告 近 澤 昭 雄

〒 3 6 4 - 0 0 1 3

埼玉県北本市中丸

原 告 里 見 博 子

〒 1 0 0 - 0 0 1 3

東京都千代田区霞が関 1 丁目 1 番 1 号

被 告 国
同代表者法務大臣 南 野 知 恵 子

〒 6 3 1 - 6 0 2 4

大阪市北区大淀中一丁目 1 番 8 8 号

被 告 アストラゼネカ株式会社
同代表者代表取締役 マーティン・ライト

原告代理人目録

〒162 - 0843

東京都新宿区揚場町1 - 1 揚場ビル3階

白川法律会計事務所

上記原告ら訴訟代理人

弁護士 白川 博 清

(送達場所) 〒171 - 0021

東京都豊島区西池袋1 - 17 - 10 池袋プラザビル6階

城北法律事務所 TEL:03(3988)4866 FAX:03(3986)9018

弁護士 阿部 哲 二

弁護士 武田 志 穂

弁護士 津田 二 郎

〒105 - 0003

東京都港区西新橋2 - 13 - 10 第二フレンド6階

菅野庄一法律事務所

弁護士 伊藤 茂 孝

〒101 - 0048

東京都千代田区神田司町2 - 5 カツハタビル5階

東京あさひ法律事務所

弁護士 岡 村 実

弁護士 細 川 大 輔

弁 護 士 石 川 順 子

〒 1 0 2 - 0 0 8 3

東京都千代田区麹町 6 - 6 麹町東急ビル 7 階

ウェール法律事務所

弁 護 士 小 川 英 郎

〒 1 0 5 - 0 0 0 1

東京都港区虎ノ門 1 - 1 8 - 1 虎ノ門 1 0 森ビル 6 階

東京フィールド法律事務所

弁 護 士 北 村 聡 子

〒 1 7 9 - 0 0 8 1

東京都練馬区北町 2 - 2 9 - 1 3 森ビル 2 階

きのした法律事務所

弁 護 士 木 下 正 一 郎

〒 1 0 0 - 0 0 0 6

東京都千代田区有楽町 1 - 6 - 6 小谷ビル 4 階

日比谷シティ法律事務所

弁 護 士 小 池 純 一

〒 1 7 0 - 0 0 1 3

東京都豊島区東池袋 1 - 3 5 - 3 池袋センタービル 2 階

東京パブリック法律事務所

弁 護 士 佐 藤 光 子

〒160-0003

東京都新宿区本塩町1-2 四谷ニューマンション309

さくら通り法律事務所

弁護士 清水 勉

〒112-0012

東京都文京区大塚1-5-18 槌屋ビル4階A

すずかけ法律事務所

弁護士 鈴木 利 廣

〒107-0052

東京都港区赤坂2-2-21 永田町法曹ビル2階

東京合同法律事務所

弁護士 鈴木 真

〒194-0022

東京都町田市森野1-8-17

まちだ・さがみ総合法律事務所

弁護士 名 取 孝 浩

〒124-0025

東京都葛飾区西新小岩1-7-9 西新小岩ハイツ506

福地・野田法律事務所

弁護士 福 地 直 樹

〒160 - 0003

東京都新宿区本塩町4 - 4 祥平館ビル9階

東京中央法律事務所

弁 護 士 淵 上 隆

〒271 - 0073

千葉県松戸市小根本51 - 9 マツドKビル201

見附泰範法律事務所

弁 護 士 見 附 泰 範

〒190 - 0022

東京都立川市錦町1 - 17 - 5

三多摩法律事務所

弁 護 士 水 口 真 寿 美

〒231 - 0011

神奈川県横浜市中区太田町2 - 28 大黒ビル3階

宮田法律事務所

弁 護 士 宮 田 学

〒100 - 0011

東京都千代田区内幸町2 - 2 - 2 富国生命ビル12階

宮川法律事務所

弁 護 士 望 月 晶 子

〒604 - 0847

京都府京都市中京区烏丸通二条下ル西側ヒロセビル 2 階

市民共同法律事務所

弁 護 士 中 島 晃

〒 6 0 4 - 8 1 8 6

京都府京都市中京区烏丸御池東入アーバネックス御池ビル東館 6 階

御池総合法律事務所

弁 護 士 長 谷 川 彰

弁 護 士 永 井 弘 二

〒 6 0 4 - 0 9 2 4

京都府京都市中京区河原町二条南西角 河原町二条ビル 5 階

京都総合法律事務所

弁 護 士 武 田 信 裕

〒 5 3 0 - 0 0 5 4

大阪府大阪市北区南森町 2 - 2 - 1 0 大坂昭興ビル 3 0 2

雄勁法律事務所

弁 護 士 神 谷 誠 人

請 求 の 趣 旨

- 1 被告らは、連帯して、原告近澤昭雄に対し金 3 3 0 0 万円、原告里見博子に対し金 5 5 0 万円及び各々に対する平成 1 4 年 1 0 月 1 7 日から支払済みまで年 5 分の割合による金員を支払え。
- 2 訴訟費用は被告らの負担とする。
- 3 仮執行宣言

請 求 の 原 因

目 次

第 1	本件の概要	14
第 2	当事者	14
1	被告会社	14
2	被告国	14
3	被害者及び原告	15
第 3	急性肺障害等について	15
1	確認されていない延命効果等	15
2	有害性（急性肺障害等）	16
(1)	死亡率	16
(2)	生存期間の短縮	17
3	明らかでない作用機序	18
第 4	抗がん剤の承認制度	19
1	概要	19
2	臨床試験	19
	第 1 相試験（フェーズ 1）	19
	第 2 相試験（フェーズ 2）	19
	第 3 相試験（フェーズ 3）	19
3	抗がん剤の承認手続	20
4	優先審査制度	20
第 5	イレッサの承認までの経過	20

1	イレッサの承認申請と承認	20
2	被告会社によるデータ改ざん・無視	21
3	被告国の審査手続のずさんさ	23
第6	被告会社の宣伝	24
第7	添付文書の記載の変遷	25
第8	被告会社の責任	27
1	製造物責任法による責任	27
(1)	設計上の欠陥	27
(2)	指示・警告上の欠陥	28
	販売上の指示に関する欠陥	28
	添付文書の記載に関する欠陥	29
(3)	広告・表示上の欠陥	30
2	不法行為による責任	31
(1)	製薬会社に求められる注意義務の内容	31
	安全確保義務	31
	予見義務	31
	結果回避義務	32
(2)	被告会社の責任	33
	欠陥品販売についての過失	33
	販売上の指示に関する過失	34
	広告表示上の過失	34
第9	被告国の責任	35
1	欠陥商品を承認した国家賠償責任	35
(1)	国の安全性確保義務	35
(2)	医薬品の承認	35
(3)	国の安全性確保義務違反	36

2	承認条件に関する国家賠償責任	37
3	添付文書に関する国家賠償責任	37
第10	我が国における薬害事件頻発と確認書	38
1	サリドマイド事件	38
2	スモン事件	39
3	薬害エイズ事件	40
4	薬害ヤコブ病事件	41
5	薬害事件が示す被告らの責任	42
第11	被害者の被害経過と損害	42
1	被害者の被害経過	42
2	被告会社の売上と対応、その責任	43
3	小括	43
第12	まとめ	44

第 1 本件の概要

本件は、2002年7月に、承認申請からわずか半年足らずで世界に先駆けて「異例のスピード」承認され、がん細胞のみを攻撃する新しいタイプの抗がん剤で副作用が少ないという宣伝にもかかわらず、発売後わずか2年で、444人もの副作用死を出した肺がん治療薬イレッサ（一般名：ゲフィチニブ、以下、「イレッサ」という。）により、間質性肺炎等の副作用症状を惹起させられ、その生命を落とした被害者の遺族が、イレッサの製造メーカー（英国アストラゼネカ社）の日本子会社であり輸入承認を取得した我が国におけるイレッサの総販売元である被告アストラゼネカ株式会社（以下、「被告会社」という。）と、薬事行政の責任主体である国の責任を追及するとともに、抗がん剤の承認のあり方、販売のあり方等を問う薬害訴訟である。

第 2 当事者

1 被告会社

イレッサは、英国医薬品メーカーであるアストラゼネカ社が開発・製造している医薬品であり、被告会社は、英国アストラゼネカ社の日本子会社であるとともに、イレッサの輸入承認を取得した製薬企業である。被告会社は、イレッサの我が国における総販売元である

2 被告国

被告国は、薬事法に基づき、厚生労働大臣をして医薬品の安全性を確保するために、医薬品の輸入及び製造等の承認、並びに再審査・再評価、使用停止等の緊急命令、承認取消その他の処置を取る等して適正な薬事行政を行う責任を有するものであり、イレッサについては、2002（平成14）年7月5日、

被告会社に対し輸入の承認をしたものである。

3 被害者及び原告

被害者は、肺がんの治療としてイレッサの投与を受け、その副作用により間質性肺炎等の急性肺障害を惹起させられ死亡した者であり、原告らは被害者の遺族として、被告らに対する損害賠償請求権を有するものである。

第3 急性肺障害等について

1 確認されていない延命効果等

イレッサは、英国アストラゼネカ社によって開発され、がん細胞のみを攻撃する「分子標的薬」、従来の抗がん剤とは異なる作用機序をもつ新しいタイプの抗がん剤として、2002年1月に承認申請され、2002年7月に承認を受け、世界に先駆けて販売されている。

ところで、イレッサの効能は、「腫瘍増殖抑制効果」であって、その奏効率は、2001年5月時点までの集計（同剤250mg/日投与群）において、日本人が27.5%（14/51）、外国人では9.6%（5/52）、全体で18.4%にすぎず（添付文書）、なんら特別なものではない。

そして、一般に、腫瘍の抑制と延命・症状緩和との間には正の相関関係が存在するわけではなく、腫瘍の増殖が抑制できたとしても、だからといって延命ないし症状が緩和されるかは明らかにされていない。それどころか、イレッサについては、むしろ後述のように、生存期間を短縮させるという報告すらある。

2 有害性（急性肺障害等）

(1) 死亡率

イレッサは、死亡を含む重篤な副作用を発生させる危険性が極めて高い。イレッサの発売後、死亡が相次ぎ、発売からわずか2年ほどで444人もの死亡が確認されている。

すなわち、イレッサは、発売後わずか3日目の2002年7月18日に1人の死亡者が出たのをはじめとして、同年10月23日までの服用数約1万人のうち、肺障害等の重篤な副作用患者数125人、うち死亡39人、同年11月25日までの服用数1万7000人、重篤な副作用患者数291人、うち死亡81人、12月13日までの服用数1万9000人のうち重篤な副作用患者数494人（2.6%）、うち死亡124人（0.7%）（そのうち、間質性肺炎・急性肺障害、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群等呼吸器疾患による死亡は114人）、2003年7月15日までの服用数約3万5000人のうち、重篤な副作用患者数695人、うち死亡278人、とイレッサの副作用による死亡者数は拡大し続け、ついに、2004年3月までにイレッサによる死亡は実に444人に達している。

このように、イレッサの副作用として最も重要なものが急性肺障害・間質性肺炎（interstitial lung disease: I L D）である。後記ゲフィチニブ安全性問題検討会で公表されている数字からも分かるとおり、イレッサの副作用死亡例の多くが、I L Dによるものである。

間質性肺炎とは、肺胞と肺胞の間の壁（間質）に炎症が起きる病気で、その中でも特に線維化（肺胞が線維性成分の塊となって肺としての機能が失われる）が起こりやすい病気の総称である。その中でも原因不明の特発性間質性肺炎は、国が難病として研究・調査の対象に指定した難治疾患（「特定疾患」と呼ばれる）の中の1つで、予後不良で致死率も高い極めて重篤な疾患

である。

後記のとおり、被告会社は、イレッサ承認後にILDによる死亡例を含む有害事象例が多数報告されたことから、ILDの解析・検討を目的として、各分野の専門家により構成された専門家会議を開催した。その結果、ILD早期発症の危険因子として、PS (performance status) 3以上、肺手術歴なし、化学療法終了後8週間以内のイレッサ投与、糖尿病の合併、

脳血管障害の合併、特発性肺線維症等の間質性肺炎の既存、が示唆され、特に特発性肺線維症等の間質性肺炎の既存は有意な危険因子であることが判明した。

ところで、被告会社は2004年8月、2003年6月から同年12年までに登録された3322例についてのイレッサの副作用発現頻度及び危険因子に関する調査結果を公表したが、その結果、イレッサによる急性肺障害・間質性肺炎の発現率は5.81%、死亡例は2.5%というものであった。

限られた期間の限られた症例の検討であるが、他の抗がん剤の肺障害発現割合が、ジェムザールで1.5%、カンプトで0.9%、タキソテールで0.1%とされているのと比較すると5.81%というのは極めて高い数字である。

(2) 生存期間の短縮

イレッサを服用した場合と、服用しない場合を比較すると、服用した場合の方がしない場合よりも生存期間が短くなるという報告がある。

2002年8月、外国で、各々約1000例を対象とし、既存の標準化学療法剤にイレッサを追加して行われた無作為化比較試験である第3相試験「INTACT」(「IRESSA NSCLC Trials Assessing Combination Therapy」の略称)の結果が報告されたが、これによれば、平均生存期間が、INTACT1(イレッサとゲムシタピン・シスプラチンとの併用)におい

てプラシーボ投与で11.1ヶ月、イレッサ250mg投与で9.9ヶ月、イレッサ500mg投与で9.9ヶ月、INTACT2（イレッサとパクリタキセル・カルボプラチンとの併用）においてプラシーボ投与で9.9ヶ月、イレッサ250mg投与で9.8ヶ月、イレッサ500mg投与で8.7ヶ月であった。

INTACTは、治験とは条件は異なるが、約1000例対象という無作為化比較試験であることからして、イレッサの肺がんに対する有効性の検証をしたものとして最も重視されるものであるが、その結果として分かったことは、イレッサによって生存期間が短縮することがあるというものであった。

3 明らかでない作用機序

被告会社は、イレッサの作用機序について、「上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼに対して選択的阻害作用をもち、優れた腫瘍増殖抑制作用を有する」とする（アストラゼネカ社、イレッサ総合製品情報概要2002.8医薬品インタビューフォーム「イレッサ錠250」2002.10改訂第3版）。

しかしながら、この薬剤のEGFRに対する選択的阻害作用のメカニズムはいまだ十分に解明されていない。例えば、扁平上皮がんはEGFRの発現率が高いとされていることから、理論上、イレッサは扁平上皮がんに対して効果を発揮することとなるはずであるが、臨床試験の結果は、必ずしもEGFRの発現率が高いとは言えない腺がんに対して最も良く作用したとされている等、理論上の作用機序と臨床試験結果とは必ずしも符合していない。同様に、理論上の作用機序からすれば、従来の化学療法とイレッサを併用した場合にも、さらなる効果が期待できるはずであるが、上記のように、欧米で行われた臨床試験であるINTACTの結果によれば、初回治療時に通常の標準的化学療法と併用する意味（効果）はないことが明らかになっている。

第4 抗がん剤の承認制度

1 概要

医薬品は厚生労働大臣による承認により、初めて市場での流通が認められる。

医薬品における承認に至る手続は大きく非臨床試験と臨床試験に分けられる。非臨床試験とは動物実験であり、イヌ、ラット等を使って、その毒性の有無、程度等を調べるものである。臨床試験とは、人を使った試験で治験とも呼ばれ、第1相から第3相までの3段階に分けられる。

2 臨床試験

臨床試験は一般の薬の場合、以下の通り3段階に分けられる。

第1相試験（フェーズ1）

健康人における薬物の吸収、排泄、代謝等の安全性が検討されるもので、通常、少数の健康な青・壮年層、それも男性を対象として行われる。試験に参加できる人は限られ、普通はボランティアを募って行われる。

第2相試験（フェーズ2）

対象疾患の少数の患者において安全性を最重点にしつつ、用法・有効性の検討が行われるもので、その医薬品の目的とする少数の患者を対象に行われる。当該医薬品の効果がある適応範囲や、どのくらいの量を使用すれば効果が得られるか等が調べられる。

第3相試験（フェーズ3）

有効性と安全性について検証するための試験で、一定規模の患者を対象に行われる。効果がある適応疾患や適切な用量等を決定するための最終段階の試験である。

以上の試験を経て、厚労大臣に承認申請をし、その承認を得て初めて薬として市場への流通が認められるのである。

3 抗がん剤の承認手続

ところが、抗がん剤では、第3相試験まで経ることなく、第2相試験でその効果が認められれば医薬品として承認される仕組みとなっている。

しかも、この第2相試験で確認される効果とは、決して治癒率や延命効果ではない。

腫瘍の大きさが1ヶ月以上にわたって半分以下になる症例が一定程度認められれば良いとされているのである。

この腫瘍の消失あるいは縮小率は奏効率と呼ばれるが、その奏効率は1割程度を超えればよいとされているのである。つまり、有効性を判断するうえでのひとつの手がかりにすぎない。

一般の薬における第3相試験は抗がん剤では市販後に行われる。したがって、抗がん剤の場合、承認されただけでは延命効果はもとより、症状緩和、再発予防の効果は確認されていないのである。

4 優先審査制度

薬事法第14条7項は、当該医薬品の対象疾患が重篤であり、かつ既存の医薬品と比較して有効性または安全性が医療上明らかに優れていると認められるときは、申出により優先審査品目とすることができるとしている。

この制度は抗がん剤に限定されたものではないが、イレッサはその対象が肺がんであることから、後に述べるようにこの制度の対象とされて、拙速、ずさんな審査が行われた。

第5 イレッサの承認までの経過

1 イレッサの承認申請と承認

イレッサは、手術不能又は再発非小細胞肺癌に対する抗がん剤として、2

002年1月25日の承認申請後、わずか半年足らずの同年7月5日に「異例のスピード」で世界に先駆けて承認された。同月16日に薬価未収載のまま販売され、同年8月30日に薬価収載（保険適用）された。

この承認に至るまでの経過の中で、以下に述べるように、被告会社によるデータの無視軽視と改ざん、隠蔽、そして厚労省によるあまりにずさんで拙速な対応があった。

2 被告会社によるデータ改ざん・無視

(1) イレッサの臨床試験中である2000年12月に、臨床試験担当医師である首都圏の公立病院の医師が副作用と見られる間質性肺炎を確認し、症状の重篤度を死亡の恐れのある「グレード4」相当として被告会社へ伝えたにもかかわらず、被告会社は承認審査のための報告書においては、生命の危険のない「グレード3」に重篤度を下げて国に報告していた（産経新聞2003.2.2）。間質性肺炎を起こしたのは60歳代の男性で、2000年12月6日に臨床試験に参加する前までは肺炎等の兆候はなかったが、服用16日目に息苦しさを訴えた。画像診断で間質性肺炎が見つかり、人工呼吸器をつけるまで悪化し、2001年2月5日に「イレッサによる間質性肺炎の疑いがある」と文書で最終報告するまで計4回にわたり、一貫して「グレード4」と伝えていた。ところが、被告会社が承認審査のために厚生労働省に提出した書類においては、グレードは「3」とされ、「因果関係は否定できないが、他の薬も併用しており原因剤の特定は困難」という企業意見をつけていた。

副作用の重篤度判定は、「4」が最も重く、医師が判定することとされている。グレード3と4とでは大きな差があり、被告会社の行った報告は、悪質なデータの改ざんと言わざるを得ない。

(2) 被告会社は、2001年にイレッサの副作用によって肺障害が悪化する

という動物実験結果の報告を受けていながら、その学会発表を中止させるとともに、承認後まで厚生労働省に報告していなかった（毎日新聞２００３．２．７）。

この実験は、東京女子医大病院副院長永井厚志呼吸器内科教授らによるもので、同教授によれば、２００１年にマウスに抗がん剤を投与し、肺線維症にした状態でイレッサを投与したところ、投与しないマウスに比べて肺線維症が大きく悪化し、肺の機能が低下したという。同教授は、同年８月、実験用イレッサを提供した被告会社に実験結果を伝えた。被告会社は、同教授に本当にイレッサの副作用によるものか確認して欲しい旨依頼し、同教授は実験を重ね、２００２年５月までに、「イレッサが傷ついた肺の回復を妨げる」と結論付け、被告会社に伝えた。ところが、被告会社は、これら動物実験のデータをイレッサ承認後に初めて厚生労働省に報告した。厚生労働省は、動物実験で安全性に関する重大な知見が得られた場合には、同省に迅速に連絡するよう通知しており、被告会社は自己に不利なデータを隠蔽していたと言わざるを得ない。

(3) 第２相臨床試験（IDEAL１）での有害事象や副作用についても、その判定はすこぶる曖昧であまりものであった。重篤な有害事象発現率を海外と日本で比較すると海外では３６．４％に対し日本では８．８％と極端な差がみられ、その事象のとらえ方にそもそも問題があったといえる。副作用発現率も後に述べる市販後の被害状況を見ても臨床試験データそのものの信憑性に問題があったことを示している。

(4) また、現在、非臨床試験(動物実験)データは被告会社により一部しか公開されていないが、そのデータからでも肺相対重量及び白血球数の用量依存性の増加等の成績から肺に病理学的な異常所見を認めた可能性は充分であった。

ところが、被告会社は、このようなデータを全く軽視、無視した。そして、

非公開データでは呼吸器系の異常所見が認められている可能性が充分であるにもかかわらず、あくまで、本薬に起因する異常所見はないとしてデータを明かさない。

3 被告国の審査手続のずさんさ

上記のような被告会社のずさんでデータの改ざんともいわざるを得ないような非臨床・臨床試験を受けた厚生労働省の審査手続も極めてずさんであった。

(1) 厚生労働省は海外における副作用報告 196 例について被告会社から報告を受けていながら、これらの事例について調査を行わないままイレッサを承認した（毎日新聞 2003.1.16 朝刊）。

すなわち、イレッサは、国内の臨床試験のほか、承認前に使用を希望した各国の患者や海外で行われた臨床試験の患者約 1 万 9 0 0 0 人に使用され、被告会社は、重篤な副作用が疑われた患者として 196 人を厚生労働省に報告した。このうち死者は 55 人で、この中には間質性肺炎や急性肺障害の疑いのある死者 12 人も含まれていた。

承認審査を担当した厚生労働省の医薬品医療機器審査センターは、承認申請で提出された国内の臨床試験患者約 130 人の資料については必要に応じ、カルテや肺の X 線写真等を取り寄せて審査したが、海外からの副作用報告については被告会社にそれらのデータを求めておらず、副作用かどうかの判断を事実上棚上げし、審査報告書にも盛り込まなかった。また、被告会社もこのことを添付文書に記載しなかった。新薬の承認審査において、これほど多数かつ重大な副作用報告について十分な調査をせず、添付文書にも記載されなかったことは、極めて問題であり、余りにも拙速な承認であったと言わざるを得ない。

(2) さらに臨床試験外でイレッサを投与された国内の肺がん患者 286 人のうち、少なくとも副作用による肺障害で 1 人が死亡、3 人が重症となってい

た。この死亡例は2002年5月22日に厚労省に報告されたが、厚労省は同年5月24日に開かれたイレッサの承認審査を行う薬事食品衛生審議会医薬品第2部会、及び6月12日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告せず、7月5日厚労大臣はこれを新薬として承認してしまったのである。

国内で初めて報告された死亡例という極めて重大な情報でありながら、これが承認審査を行う分科会に報告されなかったというのは許されないことであつた。

以上のとおり、被告国におけるイレッサの輸入承認は、あまりにもずさんなものであつた。

第6 被告会社の宣伝

被告会社は、イレッサについて、がん細胞のみを攻撃する「分子標的薬」であり、副作用の少ない抗がん剤であるとして宣伝してきた。

たとえば2001年11月1日のプレスリリースでは、イレッサの有効性を述べた上で「重要なことは、これらの結果が、肺がん治療でよくみられる重い副作用を患者に与えることなしに達成されたということです。ZD1839（イレッサを指す。原告ら代理人註）投与時の主な副作用は、発疹、乾燥皮膚あるいは掻痒のような軽度から中等度の皮膚反応や下痢です。重篤な副作用はまれで、通常は、病勢の進行に関連しています。」と他の比較的軽い副作用にのみ触れ、致命的な副作用である間質性肺炎には触れていない。

また、承認3日後のプレスリリースでは「イレッサは従来の抗がん剤とは異なる新しいタイプの分子標的治療剤の1つで、世界で最初に承認された選択的なEGFR-TKI（上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤）です。イレッサはがん治療の最前線に行く分子標的治療剤としてがん治療の選択肢を広げる薬剤であると期待されています。・・・また、従来の化学療法剤とは異な

り、報告された主な副作用は発疹、下痢等でしたがほとんどが軽度から中等度でした。」と、ここでも、他の比較的軽い副作用にのみ触れ、致命的な副作用である間質性肺炎には触れていない。

第7 添付文書の記載の変遷

イレッサの輸入承認がなされた2002年7月時点での添付文書には、間質性肺炎に関する記載はわずかに

「重大な副作用 間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと」

との記載しかなかった。

しかし、イレッサを使用した者の中に、間質性肺炎や急性肺障害による死亡者が多発したことから、添付文書の記載は何度も改訂され、2003年4月の改訂により、添付文書の間質性肺炎、急性肺障害に関する記載は、下記の内容となった。

記

【警告】

- 1 本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。
- 2 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を充分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死的な

転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

- 3 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること（「慎重投与」の項参照）
- 4 本剤は肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」参照）

「慎重投与」

急性肺障害、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎またはこれらの疾患の既往歴のある患者〔間質性肺炎が増悪し、致死的となる症例が報告されている。〕

「重要な基本的注意」

- (1) 急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸状態、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧（PaO₂）肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DLco）などの検査を行い、急性肺障害、間

質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。

- (2) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用について患者に十分に説明するとともに、臨床症状（息切れ、呼吸困難、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、これらが発現した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。

「重大な副作用」

急性肺障害、間質性肺炎（頻度不明）：急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を充分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

第8 被告会社の責任

1 製造物責任法による責任

製造物責任法第2条2項は、欠陥について、下記のとおり、規定している。

「この法律において『欠陥』とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。」

イレッサは下記の欠陥がある。

(1) 設計上の欠陥

医薬品は、人にとっては本来的に外来性のものであり、異物であるから、

その使用により使用者の生命、身体に危険が生ずる可能性を本質的に有している。そのような危険性を有するものを使用するためには、それを上回るメリットが必要である。薬剤の販売を行うためには、特定の疾患について副作用のリスクを上回る治療上のメリット、すなわち有用性が認められることが必要である。このことは、肺がんという重篤な疾患に対する治療薬であっても同様である。他に有効な治療手段が乏しいから、効果に見合わない重大な副作用のある薬剤を使用してもよいことにはならない。有用性の判断をおざなりに行ってもよいということにはならない。副作用を超える効果のない抗がん剤は設計上の欠陥があるといわなければならない。

上記のとおり、イレッサは、2002年7月の承認、販売開始後、2004年3月までに444人が間質性肺炎、急性肺障害等の副作用で死亡している。また他の抗がん剤と肺障害発現割合を比較すると、ジェムザールでは、1.5%、カンプトで0.9%、タキソテルで0.1%となっているのに対し、イレッサによる急性肺障害、間質性肺炎の発現率は5.81%と極めて高いものとなっている。死亡例は2.5%にのぼっている。イレッサは、他の抗がん剤と比較しても極めて危険性が高いといえる。

一方で、その有効性であるが、上記のとおり、INTACT 1、2という2つの無作為化比較試験でイレッサには延命効果がないこと、かえって、イレッサ使用群とプラシーボ使用群では、イレッサ使用群で寿命が短縮しているという結果さえ出ている。

抗がん剤という特殊性を考慮しても、イレッサには、副作用のリスクを上回る治療上のメリットは認められない。イレッサには有用性がなく設計上の欠陥がある。

(2) 指示・警告上の欠陥

販売上の指示に関する欠陥

仮に販売自体を認める場合にも、安全な使用のためには、一定の条件が必要であった。

イレッサのわが国における使用は、「手術不能または再発非小細胞肺癌」に限定されているだけにすぎず、肺癌化学療法に十分な経験をもたない医師でも、また投与に際しては緊急時に十分な措置ができない医療機関であっても使用可能であった。イレッサが、錠剤であり、自宅でも服用可能であることから、通院治療の形で安易に使用されることが多かった。

イレッサは、被告会社によって副作用のない「夢の抗がん剤」と宣伝されていたが、決してそのようなものではない。EGFRは正常の肺組織にも存在し、気管支及び肺粘膜を健常に保つために必須の物質である。そのため、イレッサによりEGFRが阻害されれば、肺胞、気管支粘膜が傷害され、重症の肺炎や呼吸障害が起きる可能性が高く、現に起きている。

このような危険性の高い薬剤なのだから臨床試験に準じた厳格な管理の体制のもとで、全例調査を行うこと等を条件として販売すべきであった。

このような条件なしに販売されたイレッサには販売上の指示に関する欠陥があった。

添付文書の記載に関する欠陥

製薬企業等は当該医薬品を使用する医師・医療機関に対し、予見される副作用の種類・性質、発生の蓋然性、副作用を避けうる使用方法等を添付文書に記載する等して、可能な限り詳細な最高水準の情報を提供し、

適切な指示警告を行なう義務を負う（クロロキン薬害第２次訴訟第１審判決・東京地判１９８７年５月１８日参照）。イレッサの添付文書は上記第７記載のとおり、承認の時点で間質性肺炎、急性肺障害について、きわめて不十分な記載しかなされていなかった。

少なくとも、間質性肺炎が致命的な疾患であること、早期診断に必要な検査、間質性肺炎の症状、イレッサを投与してはならない既往症、使用方法の制限の内容、使用可能な医療従事者、医療施設、間質性肺炎が発生した場合の治療法その他の対処方法等は、間質性肺炎の発生・重篤化を防止し、致命的な結果にいたることを防止するために必要不可欠な指示、警告である。これがなされなかった点で、イレッサは警告上の欠陥があった。

(3) 広告・表示上の欠陥

カタログ・新聞・雑誌広告、テレビＣＭ等の安全性に対する表示、広告表現は消費者に対する約束、すなわち「明示の保証」である。その内容が事実とは異なり、消費者が被害を被った場合には、「明示の保証違反」として製造物の欠陥とされる。

上記第６記載のとおり、被告会社は、プレスリリース等を通じて、イレッサが、がん細胞のみを攻撃する分子標的薬、副作用の少ない抗がん剤であるとの情報提供を行ってきた。プレスリリースも宣伝活動の一環として行われるものであり、製造物責任法の解釈にあたっては、広告と同様に解されるべきである。

プレスリリースでは、主な副作用は、発疹、下痢等であるとし、致命的な副作用である間質性肺炎にはふれていない。

実際には、イレッサは、上記のとおり、正常な肺組織にも存在するＥＧＦＲを阻害するものであり、急性肺障害、間質性肺炎等の被害を多発させ

るものであった。

被告会社が行ったプレスリリース等宣伝活動の内容はイレッサの副作用の実態とかけ離れたものであり、イレッサには広告表示上の欠陥があったというべきである。

2 不法行為による責任

(1) 製薬会社に求められる注意義務の内容

安全確保義務

医薬品は、人にとっては本来的に外来性のものであり、異物であるから、その使用により使用者の生命、身体に危険が生ずる可能性を本質的に有している。また一般の医療消費者はもとより医師であっても、全ての医薬品について正確な知識を保有することは不可能であるのに対し、製薬会社（医薬品の製造業者だけでなく輸入業者を含む。）は、本質的に危険を内包している医薬品を製造、輸入、販売（以下、「製造等」ということがある。）することによって、莫大な利益を上げている。また製造・輸入・販売過程を排他的に独占し、かつ副作用に関する情報の収集と分析をなすのに十分な能力を有している。

したがって製薬会社は医薬品の製造等にあたっては、製剤の安全性を確保すべき高度の注意義務（医薬品安全性確保義務）を負っている。

予見義務

かかる医薬品安全確保義務を敷衍すると、まず、製薬会社は、副作用の予見義務を負う。

すなわち、製薬会社は、医薬品の製造等を行うにあたっては、最高の学問技術水準で、国内外の文献を調査し、各種試験を行うにあたっては、最高の学問技術水準で、国内外の文献を調査し、各種試験を行って、副作用の有無や程度を予見しなければならない。

結果回避義務

そして、かかる調査研究等の結果、副作用の危険が明らかとなったときは、製薬会社は、かかる副作用の発生を最小限にとどめるための適切な回避措置を講ずる義務（結果回避義務）を負う。

求められる結果回避措置の内容は、予見された当該副作用の重篤度、発生頻度、治癒可能性に加えて、当該医薬品の適応症の種類、有効性（治療効果）の程度、代替治療法の存否等の諸事情を考慮して決せられるべきであるが、少なくとも、当該医薬品の製造販売を行うためには、特定の疾患について、当該副作用のリスクを上回る治療上のメリットがあること、すなわち有用性が認められることが不可欠である。

そして有用性を肯定できないときには、当該医薬品を製造販売することは許されず、既に当該医薬品の製造等が行われている場合には、直ちにこれを中止し、既に流通している医薬品を回収する措置をとることが求められる。

また、副作用の危険はあるが、なお一定の疾患について有用性が認められる場合にも、副作用被害を最小限にとどめるため、当該医薬品の適応を有用性の肯定できる疾患に限定するとともに、当該医薬品を使用する医師・医療機関に対し、予見される副作用の種類・性質、発生の蓋然性、副作用を避けうる使用方法等を添付文書に記載する等して、可能な限り詳細な最高水準の情報を提供し、適切な指示警告を行なう義務を負う（クロロキン薬害第2次訴訟第1審判決・東京地判1987年5月18日参照）。

(2) 被告会社の責任

欠陥品販売についての過失

被告会社は、わが国におけるイレッサ輸入承認申請以前の段階から、既に、イレッサが間質性肺炎等の重篤な肺障害を引き起こすことについて、2000（平成12）年12月の臨床試験担当医師からの報告や2001（平成13）年10月の動物実験担当医師からの報告により把握していた。

そして輸入申請後の段階においても、海外の副作用報告196例を把握していた。このうち、死者は55人で、この中には間質性肺炎等急性肺障害の疑いのある死者12人も含まれていた。被告会社には、イレッサによる間質性肺炎等の重篤な肺障害が多発することについて十分な予見可能性があったことは明らかである。

またイレッサについては、2002年7月5日の承認時の段階において、間質性肺炎等急性肺障害のような、重篤な副作用を上回るだけの治療上のメリットは、何ら明らかにされていなかった。第2相試験でも、日本人以外を対象にしたものは反応率10.1%、重篤な有害事象が25.5%発生しており、有害事象による死亡が6.9%であった。第2相試験からもイレッサ使用による被害の多発は予見可能であった。

そして、販売承認後、わずか1ヶ月半後、2002年8月20日には、イレッサ使用により、延命効果に有意な差がないというINTACT1、2（第3相試験）の結果が、厚生労働省に報告されている。延命効果が明らかにされなかっただけでなくINTACT1、INTACT2ともイレッサ使用群で、生存期間の短縮傾向さえでていた。

有用性がない可能性が極めて高いのに、輸入承認を得、販売を行った被告会社には重大な結果回避義務違反がある。

販売上の指示に関する過失

ア 仮に販売を行うこと自体は認められたとしても、厳格な条件が必要であった。

イレッサは、EGFRを阻害するものであり、その副作用である間質性肺炎は、致命的な疾患である。被告会社は、致命的な副作用のリスクをさけるためには、販売にあたって、臨床試験に準じた厳格な管理の体制のもとで、全例調査を行うことを条件として販売すべきであった。これを怠った被告会社には、重大な結果回避義務違反がある。

イ また、上記第7及び第8 1(2)記載のとおり、イレッサの添付文書には、重大な副作用である間質性肺炎、急性肺障害について、極めて不十分な記載しかなかった。

その後、間質性肺炎による被害が拡大するにしたがって、何度も添付文書を改訂しているが、このことは、とりもなおさず、被害の防止のためには、間質性肺炎の診断、治療、処方可能な医師、医療機関の範囲等について、添付文書に詳細に記載する必要があることを認めたものである。被害が大きくなるまでは、致命的な副作用の診断、治療、処方可能な医師、医療機関について、十分な記載をしないのでは、添付文書の用をなさない。極めて不十分な添付文書といわなければならない。被告会社には、重大な結果回避義務違反がある。

広告表示上の過失

上記第6、第8 1(3)記載のとおり、被告会社は、イレッサについて、がん細胞のみを攻撃する分子標的薬であり、副作用の少ない抗がん剤であ

るとして宣伝してきた。しかし、この宣伝は、事実に反する表示であり、この不実表示によって被害者が多発している。被告会社には、重大な結果回避義務違反がある。

第9 被告国の責任

1 欠陥商品を承認した国家賠償責任

(1) 国の安全性確保義務

被告国は、医薬品の安全性を確保すべき極めて高度の注意義務、医薬品安全性確保義務を負っている（クロロキン訴訟最高裁平成7年6月23日判決参照）。

(2) 医薬品の承認

被告国は、当該医薬品が「その申請にかかる効能、効果又は性能を有すると認められないとき」及びかかる効能、効果または性能を有すると認められてもそれらに「比して著しく有害な作用を有することにより」医薬品として「使用価値がない」と認められるときには、当該医薬品の輸入に対し承認を与えてはならない（薬事法第23条、第14条2項1、2号）。

ところで、イレッサの副作用によって死亡が極めて高い確率で発生することは、上記のとおりであるが、このことは、承認時においても、被告国において容易に知り得たことであった。

すなわち、被告会社が、輸入承認時まで、行っていた報告は下記のとおりである。

記

2001年11月

1998年4月から2001年11月までの間の重篤な副作用は

82例、うち死亡27例（海外の治験事例も含む。以下全て同じ）

2002年1月25日

前回報告から2002年1月25日までの間の重篤な副作用36例、うち死亡9例、同年7月5日 重篤な副作用75例、うち死亡19例

このように、被告国は、承認までに重篤な副作用193例、うち死亡55例もの報告を受けていながら、情報提供を求めることもなく、安易にイレッサを承認した。被告国が安全性確保のための高度な注意義務を全く果たしていなかったことは明らかである。

また、被告国は、イレッサを、申請からわずか半年というスピードで承認したが、上述のイレッサが生存期間を短縮させることがあるという報告は、承認からわずか1か月半後の8月20日に被告国に届いたものであった。

被告国が、重篤な副作用について被告会社に情報提供を求める等、審査手続を慎重に進めていれば、かかる生存期間短縮傾向についても、承認前に入手していたことは間違いない。被告国の拙速な審査手続のために、生存期間短縮傾向情報を入手しないうちに、イレッサを承認したことについて、被告国には、注意義務違反が認められる。

(3) 国の安全性確保義務違反

このように、イレッサは、効能は腫瘍増殖抑制効果、奏効率は2割程度にすぎないのに対し、死を含む重篤な副作用が発生する可能性が高く、しかも、服用により、かえって、生存期間が短縮されるという報告すらあるのである。生存期間を短縮させるようなものはもはや医薬品とはいえず、かかるイレッサを被告国が医薬品として承認したことが、安全性確保義務に違反すること

は明らかである。

そして、かかる義務違反によって444人の死者が出たのであり、これら死亡につき被告国は国家賠償法第1条1項に基づく責任を負うものである。

2 承認条件に関する国家賠償責任

また、被告国は、仮にイレッサを承認するのであれば、その使用方法等について限定し、その表示を被告会社に義務付け、全例調査制にするべきであったにもかかわらず、これらを怠った責任も認められる。

すなわち、第8 1(2)で述べたとおり、イレッサを使用する際には、少なくとも、臨床試験に準じた厳格な管理の下におくこと、全例調査とすること等の注意・限定が必要であるにもかかわらず、被告国はこのようなことを全く条件とせずに、漫然とイレッサを承認した。

これによって、イレッサの危険性について了知されることなく、医師等による十分な観察を受けることもなく、安易にイレッサを服用させ、もって重篤な副作用を発生し、それに対し適切な措置を受けることもなく、死亡者が発生したのであり、これらについて、被告国は国家賠償法第1条1項に基づく責任を負うものである。

3 添付文書に関する国家賠償責任

第7で述べたとおり、承認時のイレッサの添付文書には、間質性肺炎、急性肺障害について不十分な記載しかなかった。前述のイレッサの危険性に鑑みれば、被告国は、被告会社に対し、添付文書の中に、イレッサを使用する際には、少なくとも、致命的な症例があることを十分に説明し、使用について同意を得ること、入院またはそれに準ずる管理の下で観察を十分に行うこと、種々の合併症の有無を確認し、合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること、十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与は緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと等を記載することを義務づけるべきであった。

それにもかかわらず、これを怠り、これによって安易にイレッサを使用せしめたことで、重篤な副作用を発生し、死亡した被害者らに対し、被告国は国家賠償法第1条1項に基づく責任を負うものである。

第10 我が国における薬害事件頻発と確認書

1 サリドマイド事件

1974（昭和49）年10月13日に、全国サリドマイド訴訟原告団と厚生大臣及び大日本製薬株式会社との間で、サリドマイド被害児とその家族に対する損害賠償、生活、医療、介護、教育、職業等の補償措置に関する合意が成立し、サリドマイド訴訟は和解により終結した。その際取り交わされた確認書は、国、製薬企業の安全確保義務に関する重要な内容を含んでいる。

確認書第2項は「厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、前記製造から回収に至る一連の過程において、催奇形性の有無についての安全性の確認、レント博士の警告後の処置等につき落ち度があったことに鑑み、右悲惨なサリドマイド禍を生ぜしめたことにつき、薬務行政所管庁として及び医薬品製造業者としてそれぞれ責任を認める」と述べている。また第4項は「厚生大臣は、本確認書成立にともない、国民の健康を積極的に増進し、心身障害者の福祉の向上に努力する基本的使命と任務をあらためて自覚し、今後、新規薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげるとともに国民の健康保持のため必要な場合、承認許可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられる如き悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすべきことを確約する」としている。

上記第2項は、第1に「製造から回収に至る一連の過程において」医薬品等の「安全性の確認」をなすべき義務が国、製薬企業に課せられており、これに「落ち度」（安全確認義務の懈怠）があったことにより「サリドマイド禍を生

ぜしめた」のであって、国、製薬企業が「責任」を負うべきことを明確に認めているのである。

そして第４項は第２項で国が認めた医薬品製造等の承認時、及びその後における安全確認義務と適切な措置をとるべき作為義務の承認の上にたって、具体的に医薬品等の承認、副作用情報システム、宣伝広告の監視等医薬品等の安全性を確保する方策、承認許可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置に関し万全の対策を講ずべきことを再確認しているものである。

２ スモン事件

このサリドマイド事件の確認書締結から５年後の１９７９（昭和５４）年９月１５日、スモンの会全国連絡協議会及び各地スモンの会、弁護士と厚生大臣及び製薬会社とは、スモン訴訟を和解により終結させることに合意して、確認書を取り交わした。このスモン訴訟の確認書のなかでも、サリドマイド事件の確認書で明らかにされた国・製薬企業の安全確保義務が再度明確に確認されている。

確認書第二項１は「被告国は、安全かつ有効な医薬品を国民に供給するという重大な責務をあらためて深く認識し、今後薬害を防止するために、新医薬品の承認の際の安全確認、医薬品の副作用情報の収集、医薬品の宣伝広告の監視、副作用のおそれのある医薬品の許可の取消など、薬害を防止するために必要な手段をさらに徹底して講ずるなど行政上最善の努力を重ねることを確約する。」としている。同２においては、「被告製薬三社は、スモン被害者が強く訴えてきたノーモア・スモンの要求が極めて当然のものであることを理解し、これを機会に、医薬品の製造・販売等に直接携わるものとして、医薬品の大量販売・大量消費の風潮が薬害被害発生の基盤ともなり得ることを深く反省し、医薬品の有効性と安全性を確保するため、その製造・販売開始時はもとより、開始後においても、副作用の発見及び徹底した副作用情報の収集につとめ、そ

れらに対する適切な評価や必要かつ十分な各種試験を実施し、更にそれらのデータを厚生省に提出し、医者や使用者にも副作用情報を提供し、効能や用法・用量に関しては、適正な宣伝、情報活動をなすなどし、薬害を発生させないための最高最善の努力を払う決意を、スモン被害者のみならず国民全体に表明する。」とされている。

この確認書では、サリドマイド事件の確認書で明確にされた国・製薬企業の安全確保義務の内容を引き継ぐとともに、国・製薬企業が薬害防止のために必要な手段を徹底して講ずべきことを再確認しているのである。

3 薬害エイズ事件

さらに、１９９６（平成８）年３月２９日、ＨＩＶ薬害訴訟原告らと厚生大臣及び製薬企業らは、ＨＩＶ薬害訴訟を和解によって解決することを合意し、確認書を取り交わしたが、その確認書の中で国・製薬企業は次のとおり誓約している。

第２項においては、「厚生大臣は、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の和解による解決にあたり、前後二回にわたり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生させるに至ったことを深く反省し、その原因についての真相の究明に一層努めるとともに、安全かつ有効な医薬品を国民に供給し、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることをあらためて深く認識し、薬事法上医薬品の安全確保のため厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努力を重ねることをあらためて確約する。」とされ、第３項においては、「製薬会社は、安全な医薬品を消費者に供給する義務があることを改めて深く自覚し、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努

力を重ねることを確約する。」とされている。

この確認書では、まず第１に、国は、上述したサリドマイド及びスモン事件の各確認書で２回にわたり、薬害の再発防止のための最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような悲惨な薬害を発生させたことを「深く反省し」ているのである。しかも、この確認書では「薬事法上医薬品の安全性確保のため厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して」、本件のような「悲惨な被害を再び発生させないよう」「最善、最大の努力を重ねることを確約」し、国の負っている医薬品等の安全確保義務の内容をあらためて明確にしているのである。

そして、製薬企業もまた、「安全な医薬品を消費者に供給する義務があることを改めて深く自覚」するとともに、薬害防止に向けた「最善、最大の努力を重ねることを確約」している。

４ 薬害ヤコブ病事件

このように被告国、製薬企業等は、３度にわたり医薬品等の安全性確保に向けた誓約をしていたにもかかわらず、さらに２００２（平成１４）年３月２５日には、薬害ヤコブ病事件につき、薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議等被害者らと国、製薬企業等は確認書を調印し、ここでも被告国、製薬企業等は、以下のとおりの誓約をしている。

第２項においては、「厚生労働大臣は、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の和解による解決に当たり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、本件のような悲惨な被害が発生するに至ったことを深く反省し、その原因の解明と改善状況の確認に努めるとともに、安全かつ有効な医薬品・医療用具（以下「医薬品等」という。）を国民に供給し、医薬品等の副作用や不良医薬品等から国民の生命・健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し、さらに、医薬品等の

安全性に関する情報収集体制の拡充強化を図り、医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供をはじめ、こうした情報に広く国民がアクセスできる体制を整備して、情報公開の推進と収集した情報の積極的な活用に努める。万一、医薬品等の安全性、有効性、品質に疑いが生じた場合には、直ちに当該医薬品等について科学的視点に立った総合的な評価を行うとともに、それに止まらず、直ちに必要な危険防止の措置を採るなどして、本件のような悲惨な被害を再び繰り返すことがないよう最善、最大の努力を重ねることを固く確約する。」とされ、第４項においては、「被告企業らは、安全な医薬品等を消費者に供給する義務があることを改めて強く自覚し、本件ヤコブ病のような悲惨な薬害を再び繰り返さないよう、最善、最大の努力を重ねることを固く確約する。」とされている。

この薬害ヤコブ病事件における誓約が、イレッサの輸入承認のわずか３ヶ月余り前という直前の時期であったことは、とりわけ被告国の責任を検討するにあたっては、極めて重要な意味を持つ。

５ 薬害事件が示す被告らの責任

以上のとおり、我が国における大規模薬害事件の解決にあたり、国、製薬企業は、実に４度にわたり、薬害事件を引き起こしたことを「反省」し、薬害防止に向けた最善・最大の努力を傾注することを誓約してきた。こうした誓約は、被告国の責任を検討するにあたってはもとより、被告会社の責任を検討するにあたっては、極めて重要な意義を持つものというべきである。

第１１ 被害者の被害経過と損害

１ 被害者の被害経過

本件イレッサ服用とこれによる間質性肺炎等の急性肺障害の発症、死亡の経過は、別紙原告目録記載のとおりであり、被害者がイレッサの服用により間質性肺炎等の急性肺障害を発生し、死亡したことは明らかである。

2 被告会社の売上と対応、その責任

承認から4ヶ月後の2002年11月30日までのイレッサの推定使用症例数は1万8120人、販売錠剤数は101万128錠に達した。1錠の値段は実に7216円と高ランクである。

被告会社は、わずか4ヶ月で73億円を売り上げたことになる。2003年7月15日までの使用推定患者数は3万5000人とされている。

これまでにすでに何百億円もの売上を上げたことになる。

その一方で、高価なイレッサに望みを託し服用したにもかかわらず、何の効果もなかったどころか、残された大切な命をあっという間に奪われた444人もの患者がいる。

その患者に対し、被告会社は全く何の対応もしていないのである。到底許されることではない。効果があればよかったとし、死んでも仕方がないですますなら、抗がん剤の服用は人体実験と変わらない。根治療法がないとされても、がん患者は人体実験の対象ではない。がん患者の余命の重さは健康人と変らないどころか、むしろそれ以上に一瞬一瞬が大切であり、一週間、一ヶ月、半年、一年が大切で重いのである。

イレッサは、こうした重い生命の尊厳を奪ったのである。

医薬品の薬効は、人の健康を取り戻すためにあるはずであり、死は医薬品の副作用として受忍される限度を全く逸脱している。がん患者であってもそれは全く同じであり、医薬品による死亡を、その比率、パーセンテージ等を理由に許容するようなことは決してなされてはならない。

貴い生命を奪った被告会社の対応と、これを許した被告国の責任が厳しく問

われなければならない。

3 小括

このように被害者は、イレッサの服用により、その余命を全うすることができず、死亡せしめられたのであり、これによる被害者自身の損害は、少なくとも、金3000万円の慰謝料及び金300万円の弁護士費用を下回ることとはあり得ない。原告近澤昭雄は、これらの損害賠償請求権を相続した。

また、原告里見博子の遺族固有の損害は、金500万円の慰謝料及び金50万円の弁護士費用を下回ることとはあり得ない。

第12 まとめ

以上より、原告らは被告らに対し、製造物責任ないし不法行為、国家賠償責任に基づく損害賠償請求権として、請求の趣旨記載のと通りの判決を求めるものである。

以 上

証 拠 方 法

追って提出する。

附 属 書 類

1 訴状副本	2 通
2 現在事項全部証明書	1 通

3 訴訟委任状

2 通

原告目録（被害者近澤三津子）

1 原告らの関係

原告近澤昭雄（以下、「原告昭雄」という。）は、本件被害者である訴外近澤三津子（以下、「訴外三津子」という。）の父親である。

訴外三津子が死亡したことにより、同人の損害賠償請求権を父である原告昭雄が相続した。

原告里見博子は訴外三津子の姉であり、同人の死亡により遺族固有の慰籍料請求権を取得した。

2 訴外三津子に対して行われた施術の経緯および同人の病状の経緯など

- ・ 訴外三津子は、１９７０年（昭和４５年）１１月１６日、原告昭雄と訴外典子（１９８４年死去）の次女として誕生した。
- ・ 訴外三津子は、２００１年（平成１３年）１０月大宮医師会病院で検査を受けた結果、肺腺がんと診断された。
- ・ 訴外三津子は、２００２年８月１５日からイレッサを一日一錠服用しはじめ、同年１０月２日までの４９日間服用し続けた。
- ・ 訴外三津子が、同年１０月３日に、外来の診察を受けるために大宮赤十字病院へ行ったところ、医師による診察後、緊急入院の措置をとられ、同年１０月５日には、自呼吸が困難になり酸素マスクをつけられた。
- ・ 同年１０月１７日、イレッサの服用による急性肺障害のため訴外三津子は死亡した。

3 よって、原告近澤昭雄は、被害者訴外三津子の被告らに対する損害賠償請求権金３３００万円を相続し、被告らに対し、損害賠償請求権を有する。

原告里見博子は、遺族固有の慰籍料として金５００万円及び弁護士費用５０万円の損害賠償請求権を有する。