

平成15年(ワ)第25016号 薬害イレッサ損害賠償請求事件

原告 近澤昭雄 外 1 名

被告 国 外 1 名

東京地方裁判所 民事第24部 御中

広告宣伝上の欠陥に関する意見陳述

原告ら訴訟代理人

弁護士 鈴木麗加

本日提出した原告ら準備書面において、原告らは、被告アストラゼネカ社のイレッサの広告宣伝実態を詳細に述べるとともに、それらが広告宣伝上の欠陥にあたることを主張しました。ここでは、簡単に意見を陳述いたします。

新聞報道等によれば、平成14年7月5日の承認取得以前から、被告アストラゼネカ社は、世界に先駆け、イレッサの販売先として日本を200億円市場にすることを目指していました。日本は、イレッサ販売の主戦場として位置づけられていたのです。

事実、イレッサは、承認取得後、短期間で売り上げを伸ばしました。

アストラゼネカ社の年次報告書によれば、平成14年7月の承認取得からわずか半年で2万3500人に利用され、6700万ドルの売り上げとなったとあります。6700万ドルと言え、1ドル120円として、約80億円に相当します。平成16年にも順調に売り上げを伸ばし、日本での売り上げは1億3600万ドル、約166億円相当となります。200億円市場も間近になったわけです。

このような売り上げの急増は、何によってもたらされたのでしょうか。

一般の患者と家族らにとって、新薬の情報媒体は、新聞等のメディア、医師、インターネット等であり、患者と家族の意思決定に強い影響を与える医師は、専門誌やシンポジウム及び学会等から情報を入手しています。

被告アストラゼネカ社は、平成14年7月の承認前から、プレスリリース、全国紙、雑誌、シンポジウム、パンフレット、インターネット、専門家の医師による対談等の様々なチャンネルを通じ、医師と患者に働きかけ、イレッサの宣伝広告を行ってきました。

いずれの宣伝広告にも、「イレッサは分子標的薬でガン細胞のみを標的とする」「他の抗ガン剤と異なり副作用は少ない」といった情報が盛り込まれ、イレッサは、承認前から安心して効果的な薬剤との認識が確立されていきました。

なかでも、特筆すべきなのは、アストラゼネカ社提供で、特定の専門家医師らにより、承認前からイレッサの使用を推奨する広告が行なわれていたことです。「今後果たす役割は計り知れない」「副作用が従来の抗ガン剤と非常に異なる」「毒性が少ない」「非常に有用な治療薬」といった言葉が専門家医師によって語られてきたことが、患者やその家族、一般の医師らに対し与えた宣伝効果は計り知れないものであったはずです。

その結果、イレッサの売り上げは急増しました。しかし、他方、副作用による死亡という多くの犠牲を生む結果となりました。平成16年3月時点で444人、平成16年12月28日時点で588人、平成17年4月22日で607人が、イレッサの副作用により亡くなったと報告されています。

一般消費者が、医薬品を購入する際、その有効性と危険性に関する情報は非常に重要です。問題は、それらの情報が医薬品業者に集中しているということです。製薬企業が、プレス発表、雑誌、インターネット等を通じ、虚偽誇大な情報を流すときには、医薬品を適正に使用することが困難となり、生命身体に対する被害が多発する危険が極めて大きいと言えます。

だからこそ、医薬品の広告宣伝の内容が医薬品の実際の効能や危険性と異なる場合、それは製造物責任法上の欠陥に該当すると考えるべきです。広告宣伝が医薬品の購入者に与える影響力を考慮し、薬事法も、承認前の医薬品の広告宣伝を禁止するとともに、承認後も医薬品の虚偽誇大広告を禁じています。これらの規定には罰則も設けられています。

準備書面でも詳しく述べましたが、被告アストラゼネカはプレスリリース、あるいは自らが提供した雑誌等でイレッサについて有効性を強調する一方で、主な副作用は、発疹、乾燥皮膚等軽度から中等度の皮膚反応や下痢、重篤な副作用はまれとし、致命的な副作用である間質性肺炎についてはふれていません。

このように、イレッサに関する広告宣伝には、虚偽の内容が多く含まれており、広告宣伝上の欠陥にあたることは明白です。同時に、承認前の広告や承認後の虚偽誇大広告などは、薬事法違反にもあたる違法な行為です。

さらに、製造業者に対し、その発信した情報内容について責任を課すべきとする明示の保証にも違反すると言えます。一般的に、製品に関する情報は、メーカー側が独占しているわけですが、とりわけ、製造業者側の情報の独占が顕著である医薬品においては、消費者の信頼は守られるべきであるということはより強く言えることです。

以上、被告アストラゼネカの広告、宣伝は、イレッサの効能や副作用に関する判断を誤らせるものであり、適切な使用を困難にしてきました。抗がん剤が通常有する安全性を失わせるものであり、広告宣伝上の欠陥があるというべきです。以上