告　発　状

２００５（平成１７）年6月２４日

東京地方検察庁
　検事正　桜　井　正　史　　殿

告発人の表示

別紙告発人目録記載のとおり

告発人代理人弁護士　　中　島　　晃
白　川　博　清
外（別紙告発人代理人目録記載のとおり）

被告発会社及び被告発人の表示

〒６３１－６０２４　大阪市北区大淀中１丁目１番８８号
アストラゼネカ株式会社
同代表者代表取締役　　加　　藤　　益　　弘

〒６５８－００３２　兵庫県神戸市東灘区向洋町中五丁目１５番地
マーティン・ライト

〒５６０－０００３　大阪府豊中市東豊中町二丁目２番１８号
加　　藤　　益　　弘

告　発　の　趣　旨

被告発会社及び被告発人らの下記告発事実記載の各所為は
薬事法第９０条２項、第８５条４号、第６６条１項　誇大広告等の禁止違反
　同法第９０条２項、第８５条５号、第６８条　承認前医薬品等の広告の禁止違反
にそれぞれ該当すると思料されるので、厳正な捜査を遂げた上、被告発人ら及び被告発会社を処罰されるよう告発する。

告　発　事　実

　被告発会社は、医療用医薬品の開発、製造及び販売等を業とする資本金２０億円の株式会社であり、イレッサ（一般名ゲフィチニブ、治験番号ＺＤ１８３９）は、同社が開発した肺がん治療薬である。

　イレッサは、被告発会社が、がん組織におけるＥＧＦＲ（Epidermal Growth Factor Receptor）の過剰発現に着目し、ＥＧＦＲの持つ細胞増殖分化作用を阻害することによってがん細胞の増殖を阻害するというコンセプトのもとに開発した「分子標的薬」であるが、標的とされるＥＧＦＲは、がん細胞のみに発現するものではなく正常細胞にも存在するから、イレッサは、正常上皮細胞の増殖・分化・再生を妨げ、間質性肺炎等の致死的な副作用を発生させる危険性を有し、臨床試験においても間質性肺炎等による死亡例が報告され、副作用が少ない、あるいは毒性が少ない等とは言えない医薬品である。

　以上の事実は２００１（平成１３）年１１月１日以前より明らかであり、２００１年（平成１３）月１１月１日当時から２００４（平成１６）年１２月３日まで被告発会社の代表取締役であった被告発人マーティン・ライト、同日から現在まで被告発会社の代表取締役である被告発人加藤益弘、及び被告発会社は、このことを認識していたにもかかわらず、２００２（平成１４）年７月５日の承認に至る前から、

第１　２００１（平成１３）年１１月１日から２００５（平成１７）年６月２３日までの間、自ら開設するホームページにおいて（疎１）、間質性肺炎等の致死的な副作用を発生させる危険性については何ら言及しない一方で、

「重要なことは、これらの結果が、肺癌治療でよく見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。」

とプレスリリース記事を掲載し、もってイレッサの副作用について虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布し

第２　２００１（平成１３）年１０月２５日から２００５（平成１７）年６月２３日までの間、２００１（平成１３）年１０月２５日付「Medical Tribune」２０頁、２１頁において（疎２）、間質性肺炎等の致死的な副作用を発生させる危険性について何ら言及しない一方で、

（１）「固形癌に対する最も有望な分子標的薬剤として、ＺＤ１８３９を挙げることができると思います。特に非小細胞肺癌に関しては、このＺＤ１８３９が今後果たす役割は計り知れないものがあると感じています。」

（２）「副作用が従来の抗癌剤と非常に異なるということです。主な副作用はニキビ様の皮疹で、従来の抗癌剤にみられる骨髄抑制をほとんど示さないのが１つの特徴となります。」

（３）「ＺＤ１８３９は分子標的薬剤の特徴として考えられていた腫瘍の縮小が少ないであろうとか、効果の発現が非常に遅いという常識を覆してしまった薬剤」

（４）「副作用では皮疹が非常に多く現れると言われていますが、その他、何か注意すべき副作用はみられますか。」「その他の副作用としては、頻度はそれほど高くはないのですが、下痢と肝機能障害が挙げられます。ただし、投与をある程度中止すれば非常に速やかに改善しますので、臨床上あまり問題にはならないと思います。」

等、医師による対談を利用して記事を提供し、もってイレッサの治療効果及び副作用に関する虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布し

第３　２００１（平成１３）年１１月２２日から２００５（平成１７）年６月２３

日までの間、２００１（平成１３）年１１月２２日付「Medical Tribune」１６頁、１７頁において（疎３）、間質性肺炎等の致死的な副作用を発生させる危険性について一切言及しない一方で、

（１）「延命効果が認められれば、ＺＤ１８３９は毒性も少ない薬剤であるため、非小細胞癌の治療において、非常に有用な治療薬になるのではないかと思っています。」

（２）「肺癌で、とくに化学療法に抵抗性を示すような症例に対して、経口投与で効果を示すということは、本当に驚きだと思います。」

（３）「分子標的治療薬は毒性があまり強くないため、薬剤を投与する対象にならない患者さんにも投与されていて、そのような患者さんの死亡が報告されているのではないかと推測されます。ＺＤ１８３９も副作用が少ないために、このような使い方がされてしまう可能性があることが危惧されます。」

「分子標的治療薬は、本当に今、投与が必要であるかわからない患者さんにも、副作用が比較的少ないことにより、安易に使用される可能性があるわけですね。」

等、医師による対談を利用して記事を提供し、もってイレッサの治療効果及び副作用に関する虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布し

第４　２００２（平成１４）年２月ころから２００５（平成１７）年６月２３日までの間、被告発会社提供のパンフレット「的を得た話」上下巻において（疎４の１及び疎４の２）、イレッサの標的とされるＥＧＦＲが正常細胞にも存在することについて一切言及しない一方、イラストを多用して、

（１）「分子標的療法、分子標的薬が夢の薬として期待され、開発がはじまり、気がつくと、一般臨床の場に登場してきています。」

「分子標的薬は夢のような薬ではありますが、現実の薬であることを説明していただきたい。」（上巻）

（２）「ＺＤ１８３９は固形癌、特に肺癌に対する分子標的薬として注目されています。」（下巻）

等の記事を掲載し、イレッサが夢の薬であると誤解させ、もってイレッサの治療効果に関する虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布し

たものである。

告　発　の　事　情

第１　被告発会社、被告発人ら及び告発人

１　被告発会社は、英国の医薬品メーカーである英国アストラゼネカ株式会社（AstraZeneca PLC）の日本子会社であるとともに、後記第２に述べる医薬品であるイレッサの輸入承認を取得した製薬企業であり、イレッサのわが国における総販売元である。

被告発人マーティン・ライトは、２００１年（平成１３）月１１月１日当時から２００４（平成１６）年１２月３日まで被告発会社の代表取締役であった者であり、被告発人加藤益弘は、同日から現在まで被告発会社の代表取締役である。

２　告発人らは、このイレッサを肺がん治療として投与され、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て死亡した被害者の遺族、およびこれまでわが国において繰り返されてきた薬害の被害者によって組織された全国薬害被害者団体連絡協議会である。

全国薬害被害者団体連絡協議会の加盟団体は、（財）いしずえ（サリドマイド福祉センター）、スモンの会全国連絡協議会、（財）京都スモン基金、ＭＭＲ被害児を救援する会、大阪ＨＩＶ薬害訴訟原告団、東京ＨＩＶ訴訟原告団、薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議、陣痛促進剤による被害を考える会、薬害筋短縮症の会、薬害肝炎訴訟原告団、イレッサ薬害被害者の会であり、薬害防止のための活動を行っている。

第２　イレッサと副作用死

１　イレッサ（一般名ゲフィチニブ、治験番号ＺＤ１８３９）とは、手術不能または再発非小細胞肺がん治療薬である。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、英国アストラゼネカ株式会社によって開発され、２００２（平成１４）年１月２５日に輸入承認申請され、わずか半年

足らずの同年７月５日に「異例のスピード」で世界に先駆けて我が国で承認された。同月１６日には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（疎５　イレッサ添付文書初版、疎６　イレッサをめぐる事実経過に関する厚生労働省作成資料）。

２　しかし、承認からわずか３ヶ月間で急性肺障害、間質性肺炎等により５７人の死亡者を出し、同年１０月１５日には緊急安全性情報（疎７　緊急安全性情報）が発出され、その後も間質性肺炎等による死亡者は増え続けて、２００５年４月２２日現在、厚生労働省が把握しているだけでも、急性肺障害、間質性肺炎等の発現は１５５５人、死亡者は６０７人に達し（疎８　イレッサの副作用報告数の推移に関する厚生労働省作成資料、疎９　参議院議事録（抄））、間質性肺炎等に対する警告等が不十分であったことから、添付文書は現在に至るまで１０回改訂されて、現在は第１１版である（疎１０　第１１版添付文書）。

なお、被告発会社が２００４年７月に公表した特別調査の結果では、間質性肺炎の発症率５．８％、うち死亡者は２．３％である。この間質性肺炎の発症率は他の抗がん剤より高く（他の多くの抗がん剤による間質性肺炎の発症率は１％以下である）、発症すればその半数近くが死亡することが明かになっている（疎１１　プロスペクティブ調査の結果に関する厚生労働省通知）。

３　イレッサが、このように多数の副作用死を生んだ主要な原因のひとつに、被告発会社及び被告発人らによる薬事法違反にあたる承認前からの虚偽・誇大な広告活動があった。

第３　薬事法による広告規制と本件告発の意義

１　薬事法による広告規制

（１）薬事法は、虚偽誇大広告、及び承認前広告を禁止している。

薬事法第６６条

１項　「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」

２項　「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の効能、効果又は性能について、

医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。」

薬事法第６８条

「何人も、第14条第１項に規定する医薬品又は医療用具であつて、まだ同項（第23条において準用する場合を含む。）又は第19条の２第１項の規定による承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」

（２）薬事法が広告を規制しているのは、医薬品が、適応症、用法用量、副作用に関する警告等に関する適切な情報が提供されて初めて安全有効に使用できる商品だからである。

製薬企業が、医薬品の効能・効果・性能などについて虚偽の情報、誇大な情報を流すときには、消費者が当該医薬品を適切に使用することを困難とし、あるいは、適切な医療の機会を奪い、生命、身体に対する危険を招く。

また、医薬品は承認審査を経て初めて流通に置かれることが認められ、使用方法等が定まるのであるから、承認申請前の広告は不確定な情報の提供といえ、虚偽誇大な広告と同様の弊害が生じる。

このような危険を未然に防ぐのが薬事法による広告規制の趣旨である。

２　被告発会社の広告宣伝戦略と被害の拡大

（１）ところが、被告発会社は、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、患者及びその家族に働きかけ、イレッサの効能と副作用について、虚偽誇大な宣伝広告を行なってきた。

（２）イレッサは「分子標的薬」と称されているが、後述するように、その標的はがん細胞ではなく、ＥＧＦＲであり、しかもＥＧＦＲは正常細胞にも存在する。従って、イレッサは、がん細胞にのみ特異的に作用する医薬品ではない。

しかし、被告発会社は、イレッサの標的が正常細胞にも存在し、正常細胞の活性をも阻害する可能性があることについては何ら説明せず、かえって「分子標的薬は特定の標的に作用する」「肺癌に対する分子標的薬」「従来の抗癌

剤とは非常に異なる」「副作用が少ない」「毒性が少ない」等と記載することによって、あたかもイレッサががん細胞のみを特異的に攻撃し、それ故に正常細胞をも攻撃する従来の抗がん剤とは異なった副作用が少ない夢のような薬であると誤解させ、安全で効果的な薬剤との認識を広めていったのである（正常細胞にも存在するものを標的とする治療薬を「分子標的薬」と称すること自体が誤解を招くと言っても過言ではない）。

被告発会社の宣伝広告がいかに誤解を招くものであったのかは、同社のプレスリリースをもとにした一般新聞記事の多くが、イレッサについて「正常な細胞も攻撃するこれまでの抗がん剤と異なり、がん細胞のみを狙い撃つ」「この薬は、がん細胞の増殖にかかわるレセプターに直接作用する薬で、正常な細胞に大きな影響がなく、副作用が少ないという」等という記事を掲載した経過からも明かである（疎１２　平成１３年１１月２日付新聞記事、疎１３　平成１４年5月２５日付新聞記事）。

（３）また、特筆すべきなのは、被告発会社が専門家医師らを利用し、承認前からイレッサの使用を推奨する広告を行ってきた点である。

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る。

被告発会社が、前記のとおり、専門家医師らを利用し「今後果たす役割は計り知れない」「副作用が従来の抗癌剤と非常に異なる」「毒性が少ない」「非常に有用な治療薬」といった言葉を語らせてきたことによって、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。

被告発会社は、イレッサの危険性を示唆する動物実験結果や臨床試験段階において報告された間質性肺炎等の重篤な副作用報告等の情報を専門家医師にさえ充分に提供せず、がん患者のために肺がん治療の前進を願う医師を巧みに利用して承認前から宣伝を行ったのである。

（４）事実、イレッサは、承認取得後、短期間で売り上げを伸ばした。

被告発会社の年次報告書（疎１４　２００２（平成１４）年度アニュアルレビュー抜粋）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。６７００万ド

ルと言えば、１ドル１２０円として、約８０億円に相当する。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（疎１５２００５（平成１７）年1月２７日付プレスリリース)、約１６６億円相当となる。

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った。前記のとおり、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る（疎８、疎９)。

２００２（平成１４）年度アニュアルレビュー抜粋（疎１４）において、「アストラゼネカは２００２年に日本で最も急成長した医薬品メーカーで、市場の成長をしのいで売り上げを２１％伸ばしました。日本での新製品の上市をサポートするため、当社はマーケティングおよび販売力を強化し、営業の規模は日本で第２位となりました」（１６頁）と誇らしげに報告しているが、その実態は、薬事法違反の広告が多数含まれていたのである。

（５）ちなみに、被告発会社のこうした宣伝戦略は、フランスのプレスクリール誌において「ゲフィチニブ　癌市場における恥を知らない売り込み」と批判されている（疎１６)。

また、被告発会社の宣伝行為はイレッサに限らず、他の薬剤においても批判されており、同社のスタチン系コレステロール低下剤ロスバスタチン（商品名クレストール）については、世界的な医学総合誌のひとつである英国のランセット誌が、２００３年１０月２５日号のエディトリアルにおいて、ロスバスタチンの安全性への疑問を指摘して、「スタチン戦争：アストラゼネカ社が撤退しなければならない理由」という異例のタイトルの記事を掲載し、「アストラゼネカ社は無節操なキャンペーンを中止すべきである」と警告している（疎１７)。

（６）前記告発事実はこのような被告発会社の一連の宣伝行為の氷山の一角にすぎない。被告発会社のこのような薬事法違反の広告が不問に付されるとことなれば、今後も同様の広告が繰り返され、被告発会社のみならず、他の製薬企業も売上げを伸ばすために同様な宣伝を行い、新たな被害を生む可能性がある。

そこで、同種違反が行われないよう、被告発会社の厳重な処罰を求めて本告発を行うものである。

第４　薬事法の規制対象となる広告

１　薬事法の規制対象となる「広告」とは

薬事法の規制対象となる「広告」とは、広く世間に告げ知らせること、特に、顧客を誘引する意図が明確であること、特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態にすることであり（平成１０年９月２９日付厚生省医薬安全局監視指導課長通達「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」参照)、そのための手段はすべて規制対象となる（疎１８　注釈特別刑法５、３８頁、疎１９　逐条解説薬事法４訂版５４７頁)。

２　告発事実記載の各広告

（１）従って、第１に、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットによるものも含まれる。

この点、告発事実の第１に記載した「プレスリリース」は、被告発会社及び被告発人らが報道機関向けに作成したニュースであり、被告発会社が開設しているインターネットのホームページにおいて提供されており、これは一般消費者も見ることができ、広告に該当する。

（２）第２に、一般人が認知できる状態におかれ、かつ、顧客たる医師ないし患者の購買意欲もしくは期待を煽る意図もしくは機能が認められれば広告といえる。

従って、医師の対談、報告という形をとっていても、実質上広告の機能を話せば、規制の対象となる。

この点、告発事実第２及び第３の「Medical Tribune」の記事は、「２１世紀の肺癌治療をめぐって」「肺癌のＥＢＭとテーラーメイド治療」と題されており、肺がん治療の現状や分子標的薬一般についての解説部分も含まれているが、ＺＤ１８３９というイレッサの治験薬としての特定名称を挙げて、その効果や副作用について多数言及しており、医師の対談の形式をとってはい

るが、末尾に「アストラゼネカ株式会社の提供です」と記載されていることや、その内容がＺＤ１８３９が治療効果の高い、副作用の少ない安全な薬剤であるという期待を与えて購買意欲を煽るものとなっているから、広告に該当する。

また、告発事実４記載のパンフレットは、医師の解説記事であり「よく分かる分子標的療法」と題されて、分子標的薬一般についての解説もなされているが、「アストラゼネカ株式会社提供」と記載されており、ＺＤ１８３９に言及した部分は、分子標的薬を「夢のような薬」と称している部分とあいまって、その治療効果を期待させる内容を有し、実質上広告としての機能を果たしている。

特に告発事実第２乃至第４は、露骨な広告宣伝という体裁をとっていないだけに、かえって医師や患者の記事内容への信頼を招き、広告として有効であるとさえ言えるのである。

第５　虚偽誇大広告

１　分子標的薬

（１）イレッサはがん組織におけるＥＧＦＲ（Epidermal Growth Factor Receptor）の過剰発現に着目し、ＥＧＦＲの持つ細胞増殖分化作用を阻害すればがん細胞の増殖を阻害するというコンセプトのもとに開発された薬剤である。

しかし、ＥＧＦＲは、がん細胞のみに発現するものではなく、「ほ乳類の細胞内に広範囲にわたって存在し、細胞の胚分裂の様々な段階に関与」し、肺の正常細胞を含め、人体の上皮細胞に広範囲にわたって存在し、その増殖・分化・再生に関与している。

そのため、イレッサは、正常肺胞のＥＧＦＲ活性も阻害し、正常上皮細胞の増殖・分化・再生を妨げ、間質性肺炎等の急性肺障害を招き、増悪させ、致死的な結果を招く危険性を内包していた 。

イレッサは決して副作用の少ない分子標的薬などではなく、間質生肺炎等の副作用の高率の発生が予測される薬剤だったのである（疎２０　イレッサの有効性と安全性に関する文献調査）。

（２）そして、現に承認前の段階で、少なくない間質性肺炎・肺障害症例とこれによる死亡例が報告されていた。

被告発会社はそれらの副作用の多くをイレッサとの関連性がない等と不当な評価をして国に報告していたが、承認前に実施された臨床試験では、合計６７７名にイレッサが投与され、１７名（２．５％）が肺に関する重篤な有害事象で死亡した。また、日本における市販前臨床試験で１３３名中少なくとも７名の肺炎または間質性肺炎が報告され、そのうち１例が死亡、承認までに海外から報告された副作用症例１９６名の一覧表の中にも、４０例の肺障害（うち２２名が死亡）に関する重篤な副作用報告があった（疎２１京都大学大学院福島雅典教授意見書）。

（３） 従って、イレッサは、決して重篤な副作用がない薬剤ではないし、また、重篤な副作用が少ない薬剤でも、毒性が少ない薬剤でもない（ちなみにイレッサは劇薬指定を受けている）。

また、イレッサがＥＧＦＲを標的にする分子標的薬であるからといって、がん細胞のみに特異的に作用するわけではなく、また、分子標的薬であるから副作用が少ないとも言えない。

２　虚偽誇大広告（６６条１項）

（１）副作用の少ない安全な薬剤であるという誤解を招く広告

以上に照らせば、イレッサの効能または効果に関して、間質性肺炎について一切言及しない一方で、

「重要なことは、これらの結果が、肺癌治療でよく見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。」と記載すること（告発事実第１）、

「副作用が従来の抗癌剤と非常に異なるということです。主な副作用はニキビ様の皮疹で、従来の抗癌剤にみられる骨髄抑制をほとんど示さないのが１つの特徴となります。」、「副作用では皮疹が非常に多く現れると言われていますが、その他、何か注意すべき副作用はみられますか。」という質問を受けて「その他の副作用としては、頻度はそれほど高くはないのですが、

下痢と肝機能障害が挙げられます。ただし、投与をある程度中止すれば非常に速やかに改善しますので、臨床上あまり問題にはならないと思います」と記載すること（告発事実２）、

「毒性も少ない」「分子標的治療薬は毒性があまり強くない」「副作用が少ない」（告発事実３）

等と述べることは、イレッサが、通常の抗がん剤とは異なり、副作用が少ない安全な抗がん剤であるとの印象を植え付け、虚偽又は誇大である。

（２）最大級の表現を用いた広告

さらに、最大級の表現を用いることは誇大になる。

疎１９　逐条解説薬事法４訂版５４７頁は以下のとおり指摘する。

少なくとも最大級の表現を用いることが誇大な広告に該当することは疑いない。

最大級の表現を例示すれば、次の通りである。

①「効力100%」「根治」または、これらに類似する用語
②「一瞬にして（またたく間）になおる」「たちまち（即座に）なおる」またはこれらに類似する用語
③「王様」「チャンピオン」「エース」またはこれらに類似する用語
④「世界的」「無類」「決定的」「徹底的」「完全」「極めて」「先端をゆく」「最高」「最新」「またはこれらに類似する用語」

従って、「固形癌に対する最も有望な分子標的薬」「ＺＤ１８３９が今後果たす役割は計り知れない」「常識を覆してしまった薬剤」（告発事実２）、「本当に驚きだ」（告発事実３）、「夢の薬」「夢のような薬」（告発事実第４）

等と記載することは「最大級の表現」として誇大広告になる。

とりわけ、告発事実４の記事は、イラストなどを多用し、イレッサが、肺がんのみを標的とする夢のような抗がん剤であると印象づけており、この点でも暗示的な誇大な記述である

（３）医師が保証したものと誤解される広告

加えて、「明らかに腫瘍縮小効果を有する薬剤であるということを確信しました」等と述べている点を初め、医師の報告、対談の形式をとって宣

伝を行っているMedical Tribuneの各記事は、薬事法６６条２項に規定する「効能又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれのある記事」にも抵触するおそれがある。

第６　承認前広告

１　イレッサの輸入承認が得られたのは、前記のとおり２００２年7月５日であるから、それ以前の各告発事実は、承認前広告に該当する。

２　承認前広告は、その内容が虚偽であるか、誇大であるかを問わず薬事法６８条によって規制されている。従って、その内容が仮に正しくとも薬事法違反となるのである。

被告発会社及び被告発人らの広告は、前記のとおり、承認前であるばかりか、虚偽・誇大広告にも該当するのであるから、違反は悪質である。

第７　まとめ

以上により、薬害再発防止の観点からも、厳重な処罰を求めて告発に及ぶ次第である。

疎　明　資　料

疎１　　被告発会社のホームページ（２００１（平成１３）年１１月１日付プレスリリース）

疎２　　２００１（平成１３）年１０月２５日付「Medical Tribune」

疎３　　２００１（平成１３）年１１月２２日付「Medical Tribune」

疎４　　「的を得た話」上下巻

疎５　　イレッサ錠２５０添付文書第１版

疎６　　厚生労働省作成　ゲフィチニブの申請から現在までの経緯

疎７　　２００２（平成１４）年１０月緊急安全性情報　イレッサ錠２５０（ゲフィチニブ）による急性肺障害、間質性肺炎について

疎８　　厚生労働省、医薬品医療機器総合機構に報告されているゲフィチニブ使用

との関連が疑われている急性肺障害・間質性肺炎等の副作用発現状況（報告日による集計）（平成１６年１２月２８日現在）

疎９　２００５（平成１７）年４月２８日参議院厚生労働委員会議事録（抜粋）

疎１０　イレッサ錠２５０添付文書第１１版

疎１１　プロスペクティブ調査の結果に関する厚生労働省通知

疎１２　平成１３年１１月２日付新聞記事

疎１３　平成１４年５月２５日付新聞記事

疎１４　２００２（平成１４）年度アニュアルレビュー抜粋

疎１５　被告発会社のホームページ（２００５（平成１７）年１月２７日付プレスリリース）

疎１６　プレスクリール誌２００４年１０月号

疎１７　ランセット誌２００３年１０月２５日号

疎１８　注釈特別刑法５

疎１９　逐条解説薬事法４訂版

疎２０　「イレッサの有効性と安全性に関する文献的調査研究」医薬ビジランス研究所、医薬品治療研究会

疎２１　２００５（平成１７）年６月１３日付京都大学大学院福島雅典教授意見書

疎２２　告発人・近澤昭雄作成の陳述書

当　事　者　目　録

告発人

〒３３１ー０８１５　さいたま市北区大成町４ー２６５ー２－４０２

近　　澤　　昭　　雄

〒３６４－００１４　北本市二ツ家

里　　見　　博　　子

〒６０４－８２２７　京都市中京区西洞院蛸薬師下る古西町４４０

藤和シティコープ西洞院８０４　京都スモン基金内

全国薬害被害者団体連絡協議会（略称「薬被連」）

代　表　　花　井　十　五

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
弁　護　士　　白　　川　　博　　清

〒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

〒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
弁　護　士　　藤　　田　　陽　　子

〒１０２－００８３
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
弁　護　士　　藤　　田　　　　裕

〒１０５－０００１
東京都港区虎ノ門１－１８－１虎ノ門１０森ビル６階

東京フィールド法律事務所
弁　護　士　　北　　村　　聡　　子

〒１７９－００８１
東京都練馬区北町２－２９－１３森ビル２階
きのした法律事務所
弁　護　士　　木　　下　　正一郎

〒１００－０００６
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

〒１７０－００１３
東京都豊島区東池袋１－３５－３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

〒２７１－００９２
千葉県松戸市松戸１２８１－２９住友生命松戸ビル５階
東葛総合法律事務所
弁　護　士　　左近允　　寛　　久

〒１６０－０００３
東京都新宿区本塩町１２四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

弁　護　士　　洪　　　　美　　絵

〒１６０－０００４

東京都新宿区四谷２－９ＮＫ第７ビル６階

樫の木総合法律事務所

弁　護　士　　関　　口　　正　　人

〒１０５－０００１

東京都港区虎ノ門１－４－５文芸ビル８階

ヒューマンネットワーク中村総合法律事務所

弁　護　士　　中　　村　　雅　　人

〒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

〒１３０－００２２

東京都墨田区江東橋３－９－７国宝ビル６階

東京東部法律事務所

弁　護　士　　西　　田　　　　穣

〒１６０－０００８

東京都新宿区三栄町８番地森山ビル東館４階
野間法律事務所
弁　護　士　　野　　間　　　　啓

〒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　　渕　　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
弁　護　士　　鈴　　木　　麗　　加

〒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
弁　護　士　　大　　脇　　美　　保
弁　護　士　　湯　　麻　　里　　子

〒６０４－８１８６
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
弁　護　士　　住　　田　　浩　　史

〒６０４－０９８１
京都市中京区御幸町通丸太町下ル 御幸町ビル２階
葵法律事務所
弁　護　士　　三　　重　　利　　典

〒６０４－０８６１
京都市中京区烏丸通丸太町下る大倉町 オクムラビル６階
渡辺・玉村法律事務所
弁　護　士　　玉　　村　　匡

〒６０４－０９２４

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

〒６０４－０９７１
京都市中京区富小路通丸太町下る富友ビル２階
村田・武久法律事務所
弁　護　士　　武　　久　　秀　　浩

〒６０４－０９９３
京都市中京区寺町夷川上ル久遠院前町６７１－１寺町エースビル４階
京都寺町法律事務所
弁　護　士　　功　　刀　　正　　彦

〒６０４－０９６４
京都市中京区富小路通二条上る鍛冶屋町３６８番２
松枝法律事務所
弁　護　士　　青　　木　　一　　平

〒６０４－０８５７
京都市中京区烏丸通二条上ル蒔絵屋町２８０番地カーニープレイス
京都烏丸ビル４階
京都第一法律事務所
弁　護　士　　大　河　原　　壽　　貴
弁　護　士　　藤　　澤　　眞　　美

〒６０４－０９８１
京都市中京区御幸町通丸太町下ル御幸町ビル５階
京都法律事務所
弁　護　士　　黒　　澤　　誠　　司

〒６１２－８０５４
京都市伏見区御堂前町６１７－１ 山京桃山ビル３階
京都南法律事務所
弁　護　士　　佐　　武　　直　　子

〒６０４－０９８５
京都市中京区麩屋町通丸太町下ル舟屋町４０７番地 長栄ビル４階・２階
鴨川法律事務所
弁　護　士　　尾　　藤　　廣　　喜

〒６０４－０８４５
京都市中京区烏丸御池上ル 萬成ビル５階
けやき法律事務所
弁　護　士　　藤　　原　　東　　子

〒６０４－０９８２
京都市中京区御幸町通夷川上る松本町５６８ 京歯協ビル３階
竹下法律事務所
弁　護　士　　吉　　田　　雄　　大

〒６０４－０８４５
京都市中京区烏丸御池上ル東側　ＮＴ都ビル８階
高田法律事務所
弁　護　士　　服　　部　　達　　夫

〒５２０－００４４
大津市京町３丁目４番地１２号 アーバン２１　５階
滋賀第一法律事務所
弁　護　士　　近　　藤　　公　　人

〒５３０－００４７
大阪市北区西天満３丁目１番６号 辰野西天満ビル４階
原・国分法律事務所
弁　護　士　　國　　分　　妙　　子

〒５３０－００５４
大阪市北区南森町２－２－１０ 大阪昭興ビル３０２
雄勁法律事務所
弁　護　士　　神　　谷　　誠　　人

〒５３０－００４７
大阪市北区西天満４丁目３番２５号 梅田プラザビル９階
大川・村松・坂本法律事務所
弁　護　士　　坂　　本　　団

〒５４０－００１１
大阪市中央区農人橋２丁目１番３０号 谷町八木ビル９階
法円坂法律事務所
弁　護　士　　西　　念　　京　　祐

〒５４１－００４１
大阪市中央区北浜２丁目１番２６号 北浜松岡ビル７階
柏木泰英法律事務所
弁　護　士　　森　　野　　有　　香

〒５３０－００４７
大阪市北区西天満３－１４－１６　西天満パークビル３号館５階
東・伊藤共同法律事務所
弁　護　士　　東　　幸　　生

〒５３０－００４１
大阪市北区天神橋２－５－２５　若杉グランドビル７階
佐野・吉田法律特許事務所
弁　護　士　　佐　　野　　隆　　久

〒５３０－００４７
大阪市北区西天満４－４－１２　近藤ビル８階
寺島道子法律事務所
弁　護　士　　寺　　島　　道　　子

〒５３０－００４７
大阪市北区西天満１丁目９番１３号　パークビル中之島８０１号
弁　護　士　　平　　井　　満

〒５３０－００４７
大阪市北区西天満３－２－９　翁ビル３階
平栗法律事務所
弁　護　士　　平　　栗　　勲