

平成16年(ワ)第25016号 損害賠償請求事件

原告 近澤 昭雄 外1名

被告 国 外1名

意見陳述書

(被告国の不法行為責任について)

2005年 9月 28日

東京地方裁判所民事第24部 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 左近允 寛 久

1 繰り返された薬害において確認された被告国の責任

本件において、原告らは、被告国に対し、イレッサの販売を安易に承認するなどした結果、多くの人たちに死の副作用を発生させた責任を追及しています。医薬品の販売承認の際などに被告国が国民の生命・健康を守るため、極めて高度の安全性確保義務を負っていることは、これまでスモン・サリドマイド、薬害エイズ、薬害ヤコブ病などの繰り返された薬害事件の中でこれまで度々確認されてきたことであり、薬事法も薬害の反省を受けて改正され、そのための具体的措置を取るよう定められています。薬害エイズ訴訟の東京地裁の所見も、「医薬品の安全性確保は、厚生大臣が行う薬務行政において最大の考慮を払うべき事柄の一つ」であり、「厚生大臣は、医薬品の安全性確保について与えられた権限を最大限に行使して」、不良「医薬品が製造販売されることがないよう措置したり、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を守るべき責務があるというべきである」と指摘しています。

本件においても、被告国が、自らに課せられたこのような高度の安全性確保義務を尽くしたかどうか厳しく問われていますが、これまで悲惨な薬害が繰り返されてきたにもかかわらず、被告国はこの高度の安全性確保義務を尽くしていないことが明白になっています。

2 有用性について

まず、薬事法(第14条2項2号)にも「効能・効果又は性能に比して著しく有害な作用を有する」医薬品に承認は与えられないと定められているとおり、医薬品には有用性がなければ承認できません。つまり、医薬品には、まず効能・効果があるかどうかを厳格に審査しなければならず、次に、仮に効能・効果があっても、それをうち消してし

まうような副作用がないかどうかを厳格に審査しなければなりません。

ところが、先ほども述べたように、イレッサにおいては、致死的な間質性肺炎を含む重篤な急性肺障害が発生することはすでに分かっていたことでした。死をもたらす副作用があることが分かっている薬を承認したのですから、原則として、被告国に不法行為責任が成立することは明らかです。もし仮に、同責任が成立しないというのであれば、被告国の側で、自らの行った審査について違法性がなかったことを立証しなければなりません。

しかし、実際には、イレッサ承認段階では、効能・効果については、延命効果が全く確認できていません。副作用についても、間質性肺炎が発症することは分かっていました。被告国は、その審査過程において、被告会社に対して、イレッサの安全性や、イレッサと間質性肺炎・死亡との関連性等について問い合わせ、被告会社からはなんら合理的説明・回答は得られなかったのに、これを追求せず、承認までに被告国から重篤な副作用196例、うち死亡56例という報告を受けていたにもかかわらず、「症例の集積を待って検討」として放置する等しています。被告国に違法性がないことを証明するのはもはや不可能というべきです。

3 添付文書について

また、医薬品の承認に当たっては、添付文書の内容が、これを処方する医者や服用する患者に対して、その効能・効果や副作用の程度を正確かつ十分に伝えるものになっているかどうか審査の対象となることは明らかです。

「なぜなら、仮に副作用を上回る効能・効果を持っている医薬品であったとしても、医師や患者は、その医薬品にどのような副作用が存在し、それがどの程度の割合で発生するのかについては、そのことを正確かつ十分に記載してある添付文書があって初めて知ることができるのであり、また、その医薬品を使用して良いかどうかの判断が可能になるからです。イレッサのように、死をもたらす副作用を持っている医薬品であればなおさら添付文書の正確性が厳しく審査されなければなりません。そもそも、常識で考えても、副作用のことについて全く添付文書に説明がなくても、非常に高い効能・効果を持っている医薬品だから、副作用を知らずに使った患者さんがその結果亡くなったとしても構わない、という考え方は到底とまらないのであり、被告国が添付文書の内容についても審査すべき、というのは当然のことです。」

ところが、被告国がイレッサを承認したときのその添付文書は、「重大な副作用 間質性肺炎（頻度不明）；間質性肺炎が現れることがあるので、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、適切な措置を行うこと」としか書いてありませんでした。この記載だけでどうしてリスクを正確に判断できるのか、どのようにして生命の危険を冒してでもイレッサを服用しようという正確な判断が可能になるのでしょうか。

この点を取ってみても、被告国がイレッサを承認したことが違法であることは明白です。

4 被告国の主張について

これに対し、被告国は、厚生労働省が定めたガイドラインで、通常の医薬品の場合には承認の前に提出が義務づけられている医薬品の有用性についての試験の成績について、抗がん剤の申請の場合には承認後に提出することが認められているとして、そのことを前提にイレッサの承認が違法でないとして主張しています。

しかし、抗がん剤の場合には試験の成績の提出が承認の後でも良いというこのガイドラインが仮に許されるものであったとしても、このガイドラインの存在が、冒頭に述べた医薬品の高度の安全性確保義務を軽くするものだという意味で被告がこのような主張をしているならば、それは大きな間違いです。そのようなことが認められるならば、医薬品の申請をするときに「ガンにも効く」と言いさえすれば、安全性確保義務が軽くなる、ということにもなりかねません。ガイドラインの存在は、国の高度の安全性確保義務を左右するものではありません。したがって、試験の成績の提出が承認の後になるとしても、被告国は試験の結果に代わるような有用性確認の措置をとることは当然ですし、もし審査の際に少しでも有用性に疑いがあるようなら、きちんと試験の成績を確認した後で承認するようにすべきです。さらに、承認が許される場合であったとしても、試験の成績が確認できていないのは事実なので、医薬品の安全性に問題がないか、承認後も点検できるような措置を最大限取るべきです。

ところが、イレッサの承認の際、その試験に代わるような有用性確認の措置をとることはなく、しかも、有用性について、先程述べたように極めて重大な疑問が出ていたにもかかわらず、試験の成績を待つということもせず、イレッサを異常な早さで承認したのです。しかも、承認したのなら、せめて全ての使用例について報告を求めるという全例登録調査を承認条件とするべきであり、それはきわめて容易だったのに、そのような措置も取りませんでした。

このように、抗がん剤においては承認の手続が省略されているからイレッサの承認は違法でないかのようにいう被告国の主張が全く誤っていることは明らかです。

5 まとめ

以上見ていくと、これまで数々の薬害が発生したにもかかわらず、被告国は未だにその教訓に学ぶことをせず、ただ単にこれまで起こった薬害に対処療法的な対応をするだけで、思考停止に陥っているとしか思わざるをえません。添付文書の内容が正確かつ充分かどうかを確認するとか、試験の成績が後回しになるならそれに代わる安全性確認の措置を取るとかということは、国民の生命・健康を守るという立場に立って考えるならば、簡単に考えつくことです。被告国は、直ちにその責任を認めて、その思考回路を国民の

生命・健康を守る立場に全面的に改め、これまでの薬害事件で被告国が繰り返しその責任を認め、薬害を二度と起こさないと誓ったことが口先だけでないということを明らかにすべきです。

以上