

平成16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

## 意見陳述書

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 岡 村 実

被告アストラゼネカの不法行為責任について

### 1 薬害イレッサの特殊性

サリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害ヤコブ病などこれまでの著名な薬害事件では、問題となる害作用の発生について被告企業らが予見できたかが争点になってきました。

しかし、この点は、薬害イレッサでは争点になっていません。イレッサの服用によって間質性肺炎が発生することは、承認前から明らかであったことは被告会社も争っていないからです。承認前から、明らかであった害作用によって、販売開始から約2年9ヶ月の間に600名以上もの人が死ぬという悲惨の事態が生じています。被告アストラゼネカの責任は重大であり、問われているのは、過失ではなく故意責任です。

### 2 被告アストラゼネカの主張の不当性

被告アストラゼネカは、このように多くの被害者をだしながら、他の抗ガン剤やあるいは手術も危険であるなどと主張し、同被告に責任はないと主張しています。

危険な行為に一定の社会的有用性が認められる場合に、その危険な行為を行って被害が生じても、十分な結果回避措置をとっていれば、免責される場合があります。例えば、統計的にみて数%の死亡が予見される手術があり、その手術に有用性が認められる場合、術者が、必要な検査をし、セオリーに従った手術をしていれば、たとえ、死の結果が生じても術者に責任がないとされることがあります。

しかしイレッサの場合は、全く違います。被告アストラゼネカを免責するような事情は全く存在しません。イレッサには抗癌剤としての有用性も認められない上、利益をあげるため、誇大広告など安全性を無視した販売がなされていたからです。

### 3 イレッサの有効性の不存在

まず、イレッサが真に有効な薬かですが、イレッサのような抗ガン剤の場合には有効性は最終的には、延命効果によって判断されます。

イレッサの延命効果については、INTACT、及びISELというアストラゼネカが国際的な規模で行った臨床試験によって、次々と延命効果のないことが確認されています。

イレッサは抗ガン剤として有用性はなく、本来、販売を承認されるべきではなかったのです。そのような薬とも呼ぶこともはばかれる化学物質によって承認後600名以上もの人を死亡させたのですから、それだけでも、被告アストラゼネカが、不法行為責任を免れないことは明らかです。

#### 4 被告アストラゼネカによる情報の隠蔽

しかも、イレッサの承認を得るにあたって、被告アストラゼネカは製薬会社として決して行ってはならない行為を行っています。それは、イレッサに有効性が存在しないことや危険性に関する情報の隠蔽です。

まず有効性が存在しないことについての情報の隠蔽ですが、先に述べた、臨床試験INTACTの最終解析は、本来承認前の2002年5月に行われる予定でした。イレッサは2002年7月5日に承認されていますが、先に述べたINTACTの結果は、それよりわずか1年半後の2002年8月20日に、厚生労働省に報告されています。延命効果がないという情報が、承認を受けるには、不利なので、報告を承認後まで、引き延ばしたと考えられます。

次に危険性についての情報の隠蔽ですが、動物実験の結果、イレッサが間質性肺炎の終末型ともいべき肺繊維症という極めて重篤な疾患を増強させることが承認前から分かっていたのですが、その報告も、承認後になるまでなされませんでした。

また販売開始前に海外から報告された副作用症例は、196例にも達し、そのうち56例が死亡していました。そのほとんどについて主治医が「イレッサと関連性」ありとしていたのに、これを無視したのです。

このように、承認を得るのに不都合な情報を隠蔽し、また無視することによって、抗ガン剤としての有用性の認められないイレッサが承認されてしまったのです。

#### 5 安全性を無視した販売

上述のとおり、もともと、イレッサは販売を認められるべきではなかったのですが、販売の仕方も安全性を無視したものでした、そのため、被害は一気に拡大しました。

##### (1) 不適切な指示警告

医薬品は、単なる化学物質ではなく、適応症、用法、用量、副作用に関する警告などの情報が加わってはじめて商品となります。

イレッサのように、致死的な間質性肺炎を含む重篤な急性肺障害の発生が予見さ

れている場合には、十分な注意喚起を行うため、すくなくとも添付文書に、急性肺障害・間質性肺炎を添付文書に「警告」という形で記載し、間質性肺炎が致命的な疾患であることを明記した上で、その危険を如何に回避すべきかについても詳細に記載すべきでした。

ところが承認時の添付文書には、間質性肺炎については、重大な副作用欄の一番下にわずかに「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、適切な措置を行うこととの記載しかなかったのです。

間質性肺炎が致命的な疾患であるとの記載さえなく、リスクが判断できるような記載には全くなっていませんでした。

## (2) 虚偽・誇大な宣伝

前述のように危険性についての指示・警告が極めて不十分であることに加えて、その不十分な指示警告でさえも全く無意味にするような虚偽・誇大な広告宣伝が被告アストラゼネカによってなされました。被告アストラゼネカは、雑誌、小冊子、プレスリリース、インターネットなど様々な媒体を通じて、イレッサを「夢のような薬」「主な副作用は発疹、下痢」などと虚偽、誇大な宣伝を繰り返してきたのです。

被告アストラゼネカは、イレッサを服用しているのは、余命短く、他に有効な治療のない患者なのだと主張します。そのような人たちに対してだからこそ、決して、虚偽・誇大な広告や宣伝を行ってはならなかったのです。被告アストラゼネカはこの世の中でもっともつらい立場にあると言ってもいい人たちを虚偽・誇大な宣伝によってだまし、その命を奪ったのです。その行為は犯罪的です。

## (3) 全例調査

イレッサは、世界ではじめての承認であり、市場における使用実績がなく、作用機序も未解明でした。その一方で致命的な副作用である間質性肺炎が存在することが明らかでした。従ってイレッサを販売する場合には、正確な副作用情報を収集し、少しでも危険性を減らすために、市販後全例調査を行うべきでした。被告会社はこれも怠りました。

## 6 まとめ

被告アストラゼネカは、有用性のない抗ガン剤を、安全性を無視して虚偽誇大な宣伝によって売りまくりました。被告アストラゼネカはイレッサ承認後半年で6700万ドル約80億円を売り上げました。このような販売の結果、短期間の間に約600名以上の人が亡くなったのです。被告アストラゼネカの不法行為責任は明らかです。その責任を厳しく追及するのとなければ、今後も被告アストラゼネカの利益のために国民の命と健康が犠牲にされてしまいます。国民の命と健康を守るための判断が裁判所に強く求められています。

以上