

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

平成17年11月30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 木下正一郎

原告準備書面(9)において説明した、イレッサに肺毒性が認められ、イレッサが急性肺障害・間質性肺炎(以下、「間質性肺炎など」と言います。)を引き起こす事実を、被告国及びアストラゼネカが十分に認識していたことと、原告準備書面(11)で主張した、全例登録調査を実施すべきであったのにこれをしなかったことからイレッサには販売上の指示に関する欠陥が存在することについて、意見陳述いたします。

1 一般毒性試験、臨床試験及び臨床試験外使用における肺毒性を示す所見、間質性肺炎の副作用報告例の存在

(1) 一般毒性試験(動物実験)におけるイレッサの肺毒性の所見

イレッサの一般毒性試験において、イレッサを投与されたイヌやラットに、次のような、イレッサの肺毒性を強く示唆する所見が多数認められました。

- ・限局性胸膜下混合炎症細胞浸潤
- ・多巣性再気管支周囲リンパ過形成
- ・泡沫肺胞マクロファージ
- ・多巣性肺胞混合性炎症細胞浸潤

- ・多巣性肺胞浮腫
- ・慢性肺炎・・・本来急性肺炎と診断されるべきもの
- ・限局性肺胞中隔化生
- ・限局性肺胞出血
- ・癒着

動物実験でこのような肺毒性を示していることに通常の注意を払い、その後の臨床試験などでも肺の障害を観察していれば、臨床試験の段階でイレッサに重大な間質性肺炎などの副作用が存在することを正しく把握することができたはずで

す。ところが、実際には、被告アストラゼネカは、動物実験での所見に注意を払うどころか、申請資料概要（丙D1）に全く記載せず、これらの情報を隠したとしか考えられない態度をとりました。こうした態度は、医薬品の安全性確保をないがしろにするものに外なりません。

（２） 臨床試験及び臨床試験外使用における間質性肺炎などの副作用症例

国内・国外の臨床試験、臨床試験外使用において副作用の報告が271例あり、うち間質性肺炎などを発症したと考えられる副作用症例が39例あります（原告準備書面（9）別紙「間質性肺炎などを発症したと考えられる副作用症例」参照）。

被告アストラゼネカと国は、このような副作用報告からイレッサによって重大な間質性肺炎などの副作用が引き起こされることを十分に把握していたのです。

にもかかわらず、これを無視若しくは隠して承認申請を行った被告アストラゼネカの責任、これらの副作用について十分な審査を尽くさず、安全性の欠如したイレッサを拙速に、不十分な警告のまま、不十分な承認条件によって、承認をした被告国の責任は、極めて重大なものです。

なお、被告アストラゼネカは、次のような主張をしています。

「原告らは、あたかも、製薬会社が医薬品に関するありとあらゆる副作用リスクを把握しない限り、医薬品を市販してはならないと主張するかのようであ

る。しかし、それでは永遠に臨床試験を繰り返さなければならないことになり、医薬品を市販することはもとより不可能になる」(被告アストラゼネカ準備書面(3)4頁)。

しかし、前述したように、イレッサにおいては臨床試験及び臨床試験外使用で重大な間質性肺炎などの副作用が引き起こされることが明らかになっていました。原告らの主張は、これらの副作用の存在を正しく検討して、承認申請・承認審査がなされるべきであったというものであって、被告アストラゼネカの「永遠に臨床試験を繰り返さなければならない」とか、「医薬品を市販することは・・・不可能になる」という主張が失当であることは明らかです。

2 全例調査の条件を欠いて承認されたイレッサには販売上の指示に関する欠陥が存在する

以上に述べたように、イレッサに肺毒性が認められ、臨床試験・臨床試験外使用からイレッサが重大な間質性肺炎などの副作用を引き起こすことが明らかになっていました。その他にもイレッサには、想定した作用機序と非臨床試験や臨床試験に現れた作用機序とが矛盾する等、未知の要素が多数存在しました。作用機序が十分に説明できないことについては、イレッサの承認審査の過程でも、このまま市販されると問題が起こるのではないかとということが指摘されていました。

このようなイレッサについては、使用成績を全例調査すべきでした。

全例調査の必要性については既に原告準備書面(3)で述べましたが、このたび提出した準備書面(9)では、特に、過去に全例調査とされたケース、及びイレッサと同時期に承認され全例調査とされたケースとの比較に関して詳述しました。これらに照らしてもイレッサに全例調査が必要なことは明らかです。

したがって、全例調査の実施という条件を欠いて承認されたイレッサには、販売上の指示に関する欠陥が存在すると言わざるを得ません。

イレッサについて全例調査を行っていれば、医療現場で慎重に使用することを促すことができ、現在までの甚大な薬害被害を招くこともあり得ませんでした。被告国及びアストラゼネカは、不十分な警告、不十分な条件によって甚大な被害が生じたことを真摯に受け止め、自らの責任を認めるべきです。 以 上