

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18年3月15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

被告アストラゼネカが、イレッサに指示・警告上の欠陥も販売上の指示に関する欠陥もないと主張していること(被告会社準備書面(6),同(7))に対し反論し、いずれの欠陥も存在することについて、意見陳述いたします。

### 第1 指示・警告上の欠陥が存在することについて

#### 1 被告アストラゼネカの主張の欠陥

被告アストラゼネカは、医師には医薬品についての情報収集義務があり、第1版添付文書の重大な副作用欄に間質性肺炎の記載をしたのであるから、医療従事者に対する指示・警告としては足りており、指示・警告上の欠陥はないと主張しています。

このような被告アストラゼネカの主張は、イレッサによる被害の責任を医療従事者に転嫁するものであり、医薬品について情報を独占し、収集・分析する能力を有する製薬企業の責任を免れようとするものに他なりません。

#### 2 指示・警告上の欠陥の判断基準

イレッサに指示・警告上の欠陥があるか否かを判断するには、患者の安全確保及び医薬品の適正使用を図るために、医療従事者に対して必要な情報が提供

されているか，を具体的に見ていく必要があります。

この点，イレッサについては次のような事情が存在していました。

### 3 具体的事情

- (1) 本訴訟においてすでに明らかにしたように，イレッサは，承認前の動物実験や臨床試験等から，致命的な間質性肺炎など肺に障害をもたらすことが判明していました。
- (2) ところが，被告アストラゼネカは，インターネットや医師向け情報誌など様々な媒体を通じて，イレッサの「主な副作用は，発疹，・・・軽度から中等度の皮膚反応や下痢」であり，「重篤な副作用はまれ」であるという虚偽の情報を流していました。このような行為が，薬事法で禁じられた承認前広告，虚偽誇大な広告にあたるとして，原告らは被告アストラゼネカを刑事告発しております。
- (3) さらに，イレッサ添付文書第1版，第2版において，間質性肺炎は，下痢等の副作用の後に，「重大な副作用」欄の4番目，最後の項目として記載されていただけでした。このような記載は，医療従事者に何ら注意を喚起させるものではありませんでした。
- (4) そして，イレッサは，平成14年7月5日に承認され，同月16日に販売されるやいなや瞬く間に多数の間質性肺炎発症，これによる死亡という被害を拡大させていきました。

公表日	(集計日)	間質性肺炎発症例	うち死亡例
10月15日		26	13
10月26日	(10月23日)	125	39
12月4日	(11月25日)	291	81
12月25日	(12月13日)	358	114

このような被害拡大の事実自体，医療従事者に対して必要な情報が提供されていなかったことを如実に物語るものです。

イレッサによる被害を防止するためには，添付文書に警告欄を設けて，致命的な間質性肺炎が発症すること等，必要な指示・警告をしなければならなかったのです。

#### 4 延命効果の証明がなかったこと及び動物実験における肺障害データの不記載

さらに、販売が開始されたころ、被告アストラゼネカは、INTACTという臨床試験の結果、イレッサの延命効果が証明できなかったことを把握していました。また、前述のように動物実験でイレッサが肺に障害をもたらすことも判明していました。

しかし、被告アストラゼネカは、これら抗がん剤の有効性・安全性を判断するために必要な情報をひた隠しにし、添付文書に記載しませんでした。

#### 5 指示・警告上の欠陥の存在

したがって、添付文書に、以上のような必要な情報の記載を欠くイレッサに、指示・警告上の欠陥があることは明らかです。

#### 6 販売上の指示に関する欠陥が存在することについて

被告アストラゼネカは、添付文書における指示・警告が足りていたとの前提に立ち、販売上の指示に関する欠陥はないと主張しています。

しかし、前述のように、イレッサの添付文書には、必要な指示・警告がなされていないのであって、被告アストラゼネカの主張はそもそも前提を誤っています。

イレッサは、承認前から、動物実験や臨床試験等から致死的な間質性肺炎など肺に障害をもたらすことが明らかになっていました。また、イレッサの承認審査の過程では、作用機序が十分に説明できないことから、このまま市販されると問題が起こる危険性が指摘されていました。このようなことから、イレッサは、全例登録調査の下、慎重に投与されることが不可欠なものでした。

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、販売上の指示に関する欠陥があることは明らかです。

以 上