

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

東京地方裁判所民事第24部 御中

2006年 3月 15日

原告ら訴訟代理人弁護士 岡村 実

原告らは、これまで被告アストラゼネカのイレッサに関する広告宣伝は、虚偽誇大なものであり、薬事法に反し、かつ、使用者の生命・健康に危険を及ぼすものであり、製造物法上の欠陥、広告宣伝上の欠陥あるものと主張してきました。被告アストラゼネカが、この度、準備書書面(7)において、広告宣伝上の欠陥はないと主張していますので、これに対して意見を述べさせていただきます。

1 被告アストラゼネカの主張の特徴

広告宣伝についての被告アストラゼネカの主張には特徴があります。

第一は、形式的なものにとどまっており、広告宣伝の内容に立ち入って虚偽、誇大ではないとの反論ができていない点です。

第二に、責任転嫁の主張であるということです。学会報告を引用しただけ、医師の対談を記事にしただけ、といった論調です。

医薬品の効能効果・副作用について不正確な情報を提供されれば、消費者の生命、健康は危険にさらされます。それだけに、製薬会社としては、虚偽・誇大な宣伝を行ったと理由無く主張されたら、徹底的な反論が必要なはずですが、それに関わらず、被告アストラゼネカが、このように、形式的でかつ他者に責任を転嫁するような主張しかできていないことは、被告アストラゼネカは、形の上では

反論しているものの、実際には、虚偽・誇大な広告宣伝があったことを認めているのだと理解せざるをえません。

2 一般論としての被告アストラゼネカの反論

被告アストラゼネカは、イレッサは、医療用医薬品であり、使用を判断するのは、専門的知識を有する医師であるから、添付文書に重大な副作用として間質性肺炎を記載しておけば原告の主張するような広告があったとしても、危険は生じないとしています。

そもそも、添付文書の記載が全く不十分であったことは先ほど木下代理人が述べたとおりです。その上、イレッサの情報を独占している被告アストラゼネカが「夢のような薬」「主な副作用は下痢、発疹」と言った広告宣伝を行えば、専門家である医師が危険性についての判断を誤る可能性は高いといわざるをえません。薬事法は虚偽・誇大な宣伝を禁じています。承認前の広告は、結果的に虚偽・誇大なものになる可能性が高いとして全面的に禁じているほどです。

被告アストラゼネカの主張は、虚偽・誇大な広告宣伝の危険性を無視して、医師に責任転嫁をはかろうとするものです。

3 薬事法違反ではないとの主張について

被告アストラゼネカは、薬事法上の広告というためには、顧客誘引の意図が明確でなければならない。商品名が明らかにされていなければならない。一般人に認知される状態になっていなければならないとして、原告が主張している「広告」は薬事法上の広告にはあたらないとします。

しかし、今、あげた三つの要件は十分にクリアしています。

効能効果を強調する一方で、致命的な副作用を無視するような偏った情報の提供が、承認申請の前後に集中してなされています。顧客誘引の意図からでなければ説明できません。

また、被告アストラゼネカは、原告らが問題にしている情報の提供は、Z D 1 8 3 9 というイレッサの治験記号が使用されているので、これでは、広告にはな

らないとします。しかし、治験記号を表示した場合でも、広告となることは、厚生労働省の通知、製薬企業団体内の指示文書でも明確にされています。製薬会社である被告アストラゼネカが、これらの通知、指示文書を知らないはずはなく、明らかに虚偽の主張をするもの言わねばなりません。

また一般人に認知できる状態にあったことについては、イレッサのような医療医薬品の場合、使用を判断するのは医師ですから、医師一般に知られるような状態で有れば、足りると解すべきであるし、医師以外の一般人も、問題の記事など被告アストラゼネカのホームページ、雑誌社のホームページなどで閲覧可能です。

以上、被告アストラゼネカがプレスリリース、医学雑誌、小冊子を通じて行った情報の提供が薬事法にいう広告にあたることは明らかです。

4 虚偽・誇大性について

被告アストラゼネカは、原告らが虚偽・誇大であると問題にしている広告について、それらは、学会報告に基づき作成されたものとか、あるいは、いずれも、当時の専門家の知見にもとづき明らかにされたものであるから、虚偽、誇大ではないというのみで、なぜ、当時、すでに、明らかであった、致命的な副作用である間質性肺炎に触れず、主な副作用は下痢と発疹というような情報の提供を行ったのかについて、なぜ、効能効果もはっきりしない薬について「夢のような薬」などという表現をつかうのか、まったく合理的な説明をしていません。

自らの名で、自らが、販売しようとしている製品についてプレスリリースをし、雑誌に記事の提供をし、小冊子を配布したのですから、内容が誤っていれば、医師の責任にしたり、学会の責任にしたりすることができないのは当然のことです。

5 以上、被告アストラゼネカのおこなった広告宣伝は虚偽・誇大なものであって、広告宣伝上の欠陥があることは明らかです。

以上