

平成16年(ワ)第25016号外 薬害イレッサ損害賠償請求事件

原告 近澤昭雄 外

被告 国 外

意見陳述書

平成18年5月17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 花垣存彦

これまでの薬害の歴史を振り返り、薬害訴訟の判決・和解所見・確認書から、被告国と被告会社の責任について、意見陳述いたします。

1 被告国の責任について

戦後、わが国では、原告準備書面(17)の別表に示したように、数々の薬害事件が発生してきました。

このような薬害事件において提起された薬害訴訟の判決・和解所見・確認書においては、いずれも国に対し、極めて高度の安全性確保義務が指摘されています。

その中でも、サリドマイド事件の和解確認書(1974年10月13日)では、「厚生大臣は、今後、新医薬品承認の厳格化など医薬品安全強化の実効をあげる」「サリドマイド事件に見られるごとき悲惨な薬害を再び生じないよう最善の努力をすることを確約する」と述べられています。

また、スモン事件の和解確認書(1979年9月15日)では、「被告国は、安全かつ有効な医薬品を国民に供給するという重大な責務を改めて深く認識し、今後薬害を防

止するために、新医薬品の承認の際の安全確認、医薬品の副作用情報の収集、医薬品の宣伝広告の監視、副作用のおそれのある医薬品の許可の取消など、薬害を防止するために必要な手段をさらに徹底して講ずるなど行政上最善の努力を重ねることを確約する」と述べられました。

さらに、薬害H I V事件の和解確認書(1996年3月29日)では、「厚生大臣は、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の和解による解決に当たり、前後2回にわたり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生させるに至ったことを深く反省し、……、安全かつ有効な医薬品を国民に供給し、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く認識し、薬事法上医薬品の安全確保のため厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努力を重ねることを改めて確約する」とされています。

そして、薬害ヤコブ事件の和解確認書(2002年3月25日)でも、薬害H I V事件の確認書と同様の国の高度の安全性確保義務が重ねて確認されました。

しかし、被告国がイレッサの輸入販売を承認したのは、薬害ヤコブ事件の和解確認書の調印からわずか3か月余りしかたたない2002年7月5日のことでした。

もし、被告国が、以上のような確認書で自ら確約した安全性確保義務を尽くしていれば、近澤三津子さん、浦澤幸子さんをはじめ、643人もの尊い命がイレッサによって奪われることはなかったのです。

厚生労働大臣が自らに付与された各種権限を活用することを怠り、このような大規模な薬害を発生させた責任は極めて重大です。

2 被告会社の責任について

医薬品は、本来人体にとって異物であることから、その使用によって生命・身体に危険が生ずる可能性を常に内包しています。また、一般の患者はもとより医師であっても、

全ての医薬品について正確な知識を保有することは不可能です。これに対し、製薬企業は、一方で、医薬品の製造・輸入・販売過程を排他的に独占し、かつ毒性に関する情報の収集と分析をなすのに十分な能力を有しており、他方で、本質的に危険性を内包する医薬品を製造・輸入・販売することで莫大な利益を上げています。

このようなことから、製薬企業は、医薬品の製造・輸入・販売等にあたって、医薬品の安全性を確保すべき極めて高度の注意義務、安全性確保義務を負っているのです。

これは、原告準備書面（17）に挙げた判決、和解所見等で繰り返し確認されてきたことです。

たとえば、スモン訴訟京都地裁判決（昭和54年7月2日）でも、「一方医薬品の被提供者は貴重な人間の生命、健康保全のために医薬品に頼るのであるが、使用前に当該医薬品の持つ性質を検討する機会、能力経験はないかあっても少なく、能書や宣伝を信じてこれを用うる以外に方法のない状態にあり本件スモン患者の例が示しているように事前にその重大な反作用を知ることは不可能である。しかして被告製薬会社らは企業として医薬品を製造、輸入、販売することで利潤を上げようとするのであり医薬品のもつ前記のような性質を十分に知りかつ知らねばならぬものであるから、その製造、輸入、販売にあたっては医薬品と称してかえって有害品を提供し、不幸な結果を招くことのないよう提供の当初すなわち製造に際し、当時の最高の学問水準、知見で当該物質を十分見極める必要のあることはもちろん、動物、試験管、臨床その他による十分な実験、研究を行い危険性の有無を確認し、危険があると思えば製造してはならず、いったん製造販売を開始した後であっても常に前記と同じ方法でこれを追跡調査し人体に対する障害の発生を未然に防止すべき注意義務のあることは薬事法等の法規の予定するところであることはもちろん、そうした法規をまたずとも条理上求められる医薬品製造業者らの当然の基本的義務であるから、この義務に違反すれば不法行為を構成するといわなければならない」とされています。

本件において、被告会社は、これまで原告が主張してきたとおり、副作用被害を予見していたにもかかわらず、敢えてイレッサを大量に販売して643人もの被害者を生み

出しました。

被告会社は、販売開始前に把握していたイレッサの有用性に関する否定的な情報を無視・隠蔽し、虚偽・誇大な広告により患者の期待を煽り、市販後は毒性情報を無視しました。このような被告会社の態度からは、被告会社には、これまでの薬害の歴史で確認されてきた安全性確保義務の重大性を自覚して患者の生命・健康を尊重するという製薬企業に期待される姿勢はまったく見られず、患者の利益ではなく自らの経済的な利潤のみを追求するという悪質な企業体質が明らかとなっています。

被告会社が、製薬企業として負う安全性確保義務を怠り、多数の副作用死を伴う薬害を生み出した責任は極めて重大です。