

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 7月19日

原告ら訴訟代理人弁護士 岡村 実

第1 被告アストラゼネカの販売戦略の問題点

被告アストラゼネカが、イレッサについて、虚偽・誇大な広告宣伝を行い、また、非臨床試験、治験・治験外使用を通じて得た副作用情報を歪めるなどしてきたことは、これまで原告らが主張してきたとおりです。こうした被告アストラゼネカのイレッサについての不当な情報操作は、被告アストラゼネカを含むアストラゼネカグループ全体の経営戦略に基づくものであり、確信犯としてなされたものです。

アストラゼネカが行ってきた不当な利潤追求のための活動は世界各国で厳しい批判を受け、公的な制裁を受けています。

以下、反社会的ともいえるべきアストラゼネカの不当な経営戦略の実態を明らかにして述べ、薬害イレッサが、そのような経営戦略の中で生じた、悲惨な被害であることを明らかにします。

第2 アストラゼネカの不当な販売戦略の実態

アストラゼネカは、ピーク時には年間60億ドルの売上があった大ヒット薬である胸焼け薬「プリロゼック」が特許切れ間近になった際に、各国で誤った情報を提供したり、特許制度及び製品化手続きを悪用するなど看過し難い数々の不当な手法をとり始めました。

中でも、安価な代替薬との競合を避けるべくアストラゼネカが考え出したのは、ネクシウムという新薬を開発し、売りまくったことです。ネクシウムについてアストラゼネカは、いかに優れている薬かということを大々的に宣伝し、猛烈なキャンペーンを展開しました。しかし、広告宣伝中に謳われたネクシアムの優れた効力なるものは、実はまやかしだったのです。

そのためアストラゼネカは消費者団体などから提訴されており、また、プリロゼックのジェネリック薬(先発品(新薬)と効き目(効果)が同じで、特許期間が切れたため安価で患者の負担を軽減する医薬品のこと)の市場参入を妨害、遅延し、さらに、並行輸入を阻止したことが支配的地位の濫用に該当するとして、欧州委員会から6000万ポンド(約120億円)の罰金を科されたのです。

次に、アストラゼネカはクレストールというコレステロール低下剤についても、なりふり構わぬ販売戦略によって画期的な有効性があるかのような幻想を振りまき、自らの経済的利益を拡大しようとした結果、筋肉への毒性や腎毒性等、数多くの副作用被害を発生させました。

アストラゼネカがクレストールについて行った販売戦略は、「ギャラクシープログラム」と銘打たれた数々の臨床試験結果を医学雑誌に矢継ぎ早に掲載するというものでした。しかし臨床試験は自社の息のかかった専門家による、根拠薄弱な仮説や意図的に歪められたデータによって作られたものでした。英国の著名な医学雑誌であるランセット誌では、このギャラクシー・プログラムの非科学性を皮肉って天文学的な論理ではなく占星術の範囲に入るものであるとし、さらに、研究の名を借りた見え透いたマーケティングが権威ある医学雑誌に掲載されたこと自体、理解に苦しむとまで酷評しています。

またアストラゼネカはクレストールの安全性について米国議会で問題提起されると、クレストールが安全であるとする大々的なキャンペーンを行いました。その広告の中にはあたかもFDAがクレストールの安全性にお墨付きを与えているかの如き内容のものもありました。

FDAは、即座に、これらの記載が、全く事実無根であるとしてアストラゼネカに対し厳しく警告しています。

ゾラデックスという前立腺ガンの薬についても、アストラゼネカは米国検察庁により医療保険に対する詐欺罪の疑いで起訴されました。アストラゼネカは医師にゾラデックスのサンプルを大量に渡し、患者への処方の際には通常の薬代相当分を請求させていた、というものです。アストラゼネカは、医師により不当な利益を得させることを意図していたとして、2003年6月、有罪の答弁を行い3億5500万ドルの支払を行うことに同意しました。この事例は、医師とアストラゼネカの癒着の実態について、極めて重要な示唆を含んでいるといえます。

第3 イレッサおける販売戦略等の不当性と共通性

そして、こうしたアストラゼネカによる数々の不当な販売戦略の実態は、まさにイレッサについても同様に当てはまるものです。

これまでの訴訟において主張してきたとおり、被告アストラゼネカは、イレッサ承認過程では、まず、肺障害が悪化するという東京女子医大・永井教授らによる動物実験結果の報告を遅らせ、また、動物実験における肺障害のデータは、承認申請資料概要にすら開示されないまま、2005年3月まで秘匿されてきました。

臨床試験についても、数多くの間質性肺炎の症例報告に対し、イレッサとの関連性を否定する主張を繰り返し、当初、担当医師が明確にイレッサとの関連性を認めていたにもかかわらず、その後特段の理由もなくイレッサとの関連性を否定する方向での追加報告を行っていたものもあり、被告アストラゼネカによ

る圧力・操作により報告が歪められた可能性があります。

そして、被告アストラゼネカは、動物実験や臨床試験によってイレッサの高い危険性が判明していたにも関わらず、このことには一切触れず、むしろ、ことさらに「分子標的薬」という名称を使い、あたかもガン細胞のみを狙い撃ちにして有効且つ安全であるかのような印象を強く与える広告宣伝を繰り返し大々的に行ってきました。この広告宣伝は、専門医による学術情報の提供を装って承認前からの宣伝を行うという手法で行われました。専門医への信頼を悪用することにより、イレッサへの過大な期待が引き起こされ、承認直後から爆発的な売れ行きとなり、多くの被害者をだしてしまったのです。

先にギャラクシ - プログラムとの関連でも触れましたが、専門医の学術研究を装って虚偽誇大な宣伝広告を行うというのは、アストラゼネカグループの販売戦略の大きな特徴であると言えます。

そして、被告アストラゼネカは、イレッサには延命効果が認められないというINTACTの結果をイレッサ承認以前に把握していたと考えられるにもかかわらず、その最終報告をイレッサの承認後に引き延ばし、イレッサの有効性を否定する情報を隠蔽して販売に至ったと言うべきであり、このことは極めて悪質との批判を免れません。

以上のような極めて不当な販売戦略が被告アストラゼネカの本質なのであって、そうした製薬企業としての極めて不当な本質から産まれたのが、本件の悲惨な薬害イレッサ被害なのです。