

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

2006(平成18)年7月19日

東京地方裁判所民事第24民事部 御中

原告ら訴訟代理人弁護士 鈴木 麗 加

被告会社準備書面9のうち、イレッサの副作用発症率に関する主張に対する反論(原告ら準備書面20)及び被告会社準備書面10に対する原告らの反論(原告ら準備書面22)の要旨を述べます。

1 被告会社は、準備書面9において、イレッサの副作用発生率、副作用死亡率が、他の薬剤に比較して高くないと主張しています。

しかし、この主張は誤りです。

このことを明らかにするため、厚生労働省が公表している平成15年7月30日から平成16年11月30日までの国内副作用報告の状況を基に一覧表を作成しました。それがお手元の表です。

まず、この表を見れば、イレッサの副作用例報告数が1460と、群を抜いて多いことが一目瞭然です。

また、イレッサでは、間質性肺疾患の報告例が606例もあり、副作用に占める間質性肺疾患の割合は41.5%にも上ります。他の薬剤と比較すると間質性肺炎発症率が飛び抜けて高いことが分かります。

このように、イレッサは副作用の報告件数が桁違いに多く、とりわけ、間質性肺疾患という生命に関わる副作用を引き起こす危険性が、他の薬剤と比較して格段に

高いものなのです。

したがって、アストラゼネカが主張する、イレッサの副作用発生率などが高くないという主張が、誤りであることは明らかです。

2 また、被告会社は、準備書面(10)において、原告ら準備書面(2)及び同(9)の中で、原告らが、被告らはイレッサの臨床試験の結果や臨床試験等における副作用症例報告などからイレッサによる重篤な急性肺障害・間質性肺炎の副作用の発生を十分に認識し、又は認識し得たと主張したことに対して、縷々反論を行っていません。

しかしながら、被告会社準備書面(10)における反論は、結局のところ、「副作用という概念は関連性が否定できないということであって、それによって因果関係が肯定されるわけではない」とか、「臨床試験はGCPに準拠して行われているから治験担当医師の判断は信頼できる」とか、個々の副作用症例についても「他の原因の可能性がある以上必ずしもイレッサとの因果関係は確定できない」などといった反論にみられるように、いずれも形式的、抽象的な反論に終始しており、具体的・実質的な反論とは到底いえません。

3 また、被告会社は、「承認前の臨床試験の結果等からすれば、イレッサと間質性肺炎との関連性は確立されていない」と主張していますが、そもそも原告らは、「関連性の確立」した情報がある場合にのみ、被告会社の不法行為責任、被告国の国賠責任を基礎づける予見可能性が認められるという前提に立って主張しているわけではなく、原告らの主張に対する反論として、「関連性の確立」の有無を問題とすること自体が間違いです。

原告らがこれまで主張してきたように、イレッサについては、臨床試験の結果はもとより、作用機序や、動物実験データ及び数多くの有害事象報告などから、予見可能性はもとより、イレッサの販売承認の違法性を基礎づける情報は十分に提供されていました。従って、被告らがイレッサの危険性を示すこれらのシグナルを真摯に受け止め、精査・検討していれば、本件被害を回避防止できたことは明らかです。

4 イレッサと間質性肺炎の「関連性の確立」に固執する被告会社の反論姿勢は、原告ら準備書面(18)第2においても指摘した医薬品の安全性に対する基本的な

考え方、 - すなわち医薬品による生命・健康に対する被害は一度起これば取り返しがつかないのであるから、医薬品の安全性については、綿密かつ慎重に検討される必要があり、僅かな疑いに対しても敏感に反応し、疑わしきは規制するとの原則に従った対応が要求されるという考え方に真っ向から反するものと言わなければなりません。

被告会社の主張は、例えば、副作用症例報告などで担当医師がイレッサとの関連性を肯定しているにもかかわらず、他の原因の可能性があるのでイレッサとの関連性は確定できないなどといった主張に見られるように、いわば「疑わしきは関連性なし」という、上記医薬品の安全性に対する原則とは正反対の考え方です。

5 イレッサは、平成18年3月末現在で643人にも上る副作用による死者を出しており、イレッサによって重篤な急性肺障害・間質性肺炎の副作用が発生することは、もはや疑いようがない事実です。にもかかわらず、いまだにイレッサと急性肺障害・間質性肺炎との関連性を否定し続けようとする被告会社の姿勢は、言語道断と言うべきであり、被告会社のこのような姿勢こそが、イレッサによる悲惨な薬害被害を生み出したといっても過言ではありません。

以上