

平成16年(ワ)第25016号 イレッサ薬害損害賠償請求事件

原告 近 澤 昭 雄 外

被告 国 外

意見陳述書

2006年10月4日

東京地方裁判所第24民事部合議A係 御中

原告ら訴訟代理人弁護士 藤 田 陽 子

1 被告アストラゼネカは、添付文書の重大な副作用欄の末尾に間質性肺炎を記載したのであるから、指示・警告上の欠陥はないと主張しています。しかし、被告アストラゼネカの主張は、これまでに起きた様々な薬害事件の反省のもと、添付文書の記載を厳格に定めてきた旧厚生省の通知を無視するものであり、誤りであることは明らかです。

2 サリドマイド事件等の発生と記載要領の改訂

旧厚生省は、患者の安全確保という目的を達成するために、昭和43年以降、添付文書の記載要領を整備してきました。

旧厚生省により大きな改訂が行われたのは、昭和51年2月20日付の通知(薬発第153号通知)です。これにより警告欄の設置、副作用について具体的な初期症状、発現頻度等を記載すること等が定められました。

添付文書の記載要領の改訂が行われた理由は、1960年から70年代にかけて、立て続けにサリドマイド、スモン、クロロキンなどの重大な薬害事件が発生し、添付文書が患者の安全確保という目的を果たしていないことが明らかとなったからです。

3 ソリブジン事件と記載要領の改訂

しかし、添付文書の記載要領は、なお患者の安全確保という目的を達成するに不十分であったため、ソリブジン事件が起きました。

ソリブジン事件とは、帯状疱疹の新薬であるソリブジンとフルオロウラシル系抗ガン剤を併用して投与した患者に重篤な副作用が発生し、販売後わずか1ヶ月で、23例に副作用発症、うち15人が死亡したという悲惨な薬害事件です。ソ

ソリブジン事件が発生した原因は、添付文書の警告欄に重篤な副作用について記載がなく、使用上の注意欄のほぼ末尾に記載があったため、医師に危険性を十分伝えることができなかつた点にありました。

このソリブジン事件を契機として、旧厚生省は、平成6年10月、「医療用医薬品添付文書の見直し等に関する研究班」を組織し、添付文書の全般的な見直しをしました。そして、平成9年4月25日、旧厚生省は、上記研究班の提案をもとに、通知（薬発第606号、薬発第607号、及び薬安第59号）を発しました。その内容は、警告欄の記載を赤字にする等今まで以上に警告をより目立たせ、副作用についても、副作用の存在だけでなく、客観的なデータをもとに副作用の初期症状、処置方法、発現頻度等きめ細かい記載を求める等というものでした。これまで以上に重要な情報がわかりやすく医療従事者に提供されるよう定められたのです。

- 4 以上のように、添付文書の記載方法は、警告といった重要なものを前にかつ大きくとりあげ、副作用についても客観的なデータに基づききめ細かな情報を提供するものに変化してきました。

しかし、被告アストラゼネカは、イレッサの添付文書について、間質性肺炎の症状、対処方法等について記載すべきことは要求されておらず、記載した場合にはかえって他の記載に埋没してしまうと主張しています。

このような被告アストラゼネカの主張は、添付文書の充実を図るために改訂されてきた記載要領に反することは明らかです。また、被告アストラゼネカは、イレッサの添付文書を改訂し、間質性肺炎等の初期症状や具体的処置方法等について記載を加えました。もし、被告アストラゼネカの主張に従うならば、改訂作業により、添付文書に提供すべき情報を自ら埋没させようと努力していることとなり、自らの行為と主張が完全に矛盾しています。ソリブジン事件は、重篤な副作用を警告欄に記載せず、使用上の注意欄のほぼ末尾にひっそりと一文が記載されていたため起きました。イレッサも、間質性肺炎等が警告欄に記載されず、重大な副作用欄の末尾にひっそりと一文が記載されていたため、多くの被害が発生しました。イレッサの添付文書においては、ソリブジン事件という悲惨な薬害によって得られた教訓が生かされることは全くなかったのです。

被告アストラゼネカが、警告欄等に間質性肺炎等について一切記載しなかつたのは、間質性肺炎等に医師等の注意を向けさせずにイレッサ使用させ、自らの利益を上げるためです。被告アストラゼネカは、これまでの我が国の薬害防止の努力を踏みにじったと言わざるを得ません。

以 上