

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10月 4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 岡村 実

### 1 はじめに

原告らは本日提出の準備書面(25)で、イレッサについて、承認時までに第相試験計画書の提出がなかったこと、これが承認手続きにおける重大な手続き違反であることを主張しました。以下、この点について意見を述べます。

### 2 旧ガイドラインが承認について重大な例外を定めたものであること。

第相試験とは、医薬品の有用性を判断するための最終段階の大規模臨床試験です。通常の医薬品では、承認申請時までに、第相試験の成績も提出することになっています。現行の「抗悪性腫瘍薬の効果に関するガイドライン」でも、承認申請時までに、第相試験の成績を製薬企業が国に提出することになっています。これは、いわば、当然のことです。有用性を判断するため最終的な治験を経ていない医薬品を販売してはならないことは、医薬品というものの本質から来る要請だと思われるからです。

ところが、イレッサの承認申請時の古い「抗悪性腫瘍薬の評価に関するガイドライン 以下、旧ガイドラインといえます」(乙H7)では、「延命効果などを中心に評価する第相試験の成績は承認後に提出することも認められるが、承認時までに、その試験計画書を提出することが求められる」とされていました。

有用性を判断するための最終的な治験を経ていない薬の販売を認める訳ですから、これは医薬品の承認制度において極めて重大な例外と言わなければなりません。

旧ガイドラインが承認時までに第 相試験計画書の提出を求めたのは、少しでもその弊害を少なくするためのものと思われる。

## 2 旧ガイドラインの求める第 相試験

それでは、旧ガイドラインが承認時までに提出することを求めていた第 相試験計画書とは、どのような内容の計画書をいうのでしょうか。

旧ガイドラインの作成研究班の班員の下山正徳氏は、プロトコールの提出が求められると旧ガイドラインの解説書に明記しています。

プロトコールとは、治験を実施するにあたって実施機関及び治験依頼者が遵守しなければならないことなどを全て網羅記載した治験の実施計画書です。プロトコールには、治験の実施体制、背景情報、治験の目的、治験のデザイン、被験者の選択基準、除外基準、中止基準、被験者に対する治療、有効性の評価、安全性の評価、統計解析に関する事項が記載されています。プロトコールは、治験を倫理的、科学的に行う観点から作成されるものです。いわば治験における憲法ともいうべきものです。

本来、第 相試験の成績を提出すべきところ、提出なしで承認するのですから、せめて、プロトコールのような詳細な試験計画書を承認時までに提出すべきことは、承認をずさんで安易なものにしないためにも当然のことと思われる。

## 3 被告らが第 相試験計画書と称する書面について

旧ガイドラインのもとでは、承認時までに第 相試験計画書を提出しておくことは非常に重要な意味をもっていたわけです。ところが被告らは、自ら進んで第 相試験計画書を提出しようとはしませんでした。原告からの再三にわたる要求に応じて、被告アストラゼネカが今年7月になってようやく第 相試験計画書であるとして2本の書面を提出してきました。イレッサが承認された年の4月に国に対して提出された新医療用医薬品の市販後調査基本計画書という書面と5月に提出された新医療用医薬品の市販後調査基本計画書（変更届）という書面です。そこに書かれている第 相試験

に関する記載が第 相試験の計画書であるというのです。5月に出された書面は、4月の書面の変更届けですので、5月の書面における記載が最終的な試験計画書だということになるわけです。そこには「第 相試験としてドセタキセル及びシスプラチンとの併用療法の試験を予定している。承認条件」とわずか3行の記載があるだけでした。

これがいったい試験計画書などといえるものでしょうか。もちろんプロトコルといえるようなものではありません。これを第 相試験計画書であるとしたのでは、旧ガイドラインにおいて、承認時まで第 相試験計画書を提出するよう求めた意味は完全に失われてしまいます。

#### 4 重大な手続き違反

旧ガイドラインの要求する第 相試験計画書が、承認時までには被告アストラゼネカから被告国に提出されていなかったことは明らかです。これは、旧ガイドライン違反であり、重大な手続き違反です。

旧ガイドラインが承認時までには提出することを求めていた試験計画書がプロトコルであることは、被告国は、そのガイドラインの作成主体として、被告会社は製薬企業として、当然、熟知していたはずですが、それにもかかわらず、先にのべたわずか3行の記載をもって試験計画書である強弁するのは、重大な手続き違反の事実を隠蔽するためにあえて虚偽の言い逃れをするものと言わなければなりません。

以上