

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1名

被告 国 外1名

意見陳述書

2006年12月 13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

本日、準備書面26を提出いたしました。この関係で意見陳述をさせていただきます。

1 間質性肺炎などに関する比較対照試験の結果

2006年9月24日、被告アストラゼネカから、ある報告書が提出されました。その報告書は、イレッサを投与した場合とイレッサ以外の他の抗癌剤を使用した場合とを比較し、イレッサを投与した場合に急性肺障害・間質性肺炎が発症するリスクが高まるかの試験(ケースコントロールスタディ)の結果について報告したものでした。

結果は明白でした。イレッサを投与した場合には、他の抗癌剤を使用した場合と比較し、3.23倍も、急性肺障害・間質性肺炎が発症するリスクが高まるというものでした。投与開始後28日間に限定するとイレッサ投与群のリスクは3.80倍も高くなっていました。

この報告では、イレッサ投与群と他の抗癌剤を使用した場合に発症した急性肺障害・間質性肺炎の死亡率も報告されています。他の抗癌剤の使用によって発生

した急性肺障害・間質性肺炎の死亡率は27.9%、イレッサによって発症した急性肺障害・間質性肺炎の死亡率は31.6%といずれも極めて高いものでした。薬剤性の急性肺障害・間質性肺炎はステロイド療法が効を奏しなければ、他には対処のしようがない恐ろしい疾患です。専門の医師によってもコントロールできないのです。医師によって十分コントロールが可能な他の抗ガン剤の副作用、例えば、白血球の減少などとは違います。

イレッサは、医師によってもコントロール不能な致命的な急性肺障害・間質性肺炎を他の抗癌剤を使用した場合よりも3倍以上、多発させる危険な物質なのです。

2 上記報告書の本件訴訟における意義

この報告書の結果、次の3つのことがますます明確になりました。

第1にイレッサの投与と急性肺障害・間質性肺炎発症との関連性が極めて強固であるということです。イレッサを投与した後、急性肺障害・間質性肺炎を発症した場合には、特別な事情のない限り、その急性肺障害・間質性肺炎は、イレッサの投与によって発生したものと推定すべきです。

第2にイレッサが非常に危険であり、抗がん剤としての有用性がないことがより明確になったということです。これまでも、販売開始後3年足らずのあいだに急性肺障害、間質性肺炎による600名以上もの死亡者をだしていることから、他の抗癌剤よりもは急性肺障害・間質性肺炎の発症率が高いことは予想されることでした。そのことが被告アストラゼネカ自身が行った比較対照試験でも確認されたことの意味は非常に大きいと言えます。

第3にイレッサの危険性をより明確にしたことによって、そのような危険な物質を「夢のような新薬」「主要な副作用は、下痢、発疹」などと虚偽、誇大な宣伝によって売りまくり、被害を拡大させた被告アストラゼネカの悪質さを浮き彫りにしました。

3 イレッサは世界に先駆けて日本で承認され、日本で、最も多くの被害者をだし

ました。第 相試験 I S E L でイレッサに延命効果がないことが明らかになったとき、ヨーロッパでは承認申請の取り下げ、アメリカでは、新規患者への投与禁止といった抜本的な対応がされました。ところが最も多く被害者を出した日本では、何ら抜本的な対応はされず、そのまま販売は継続されました。

今回も、イレッサの危険性を極めて明確にした報告があったのに名ばかりの検討会が開かれたばかりで、何の対応もされませんでした。イレッサは販売され続け、被害は拡大し、被告アストラゼネカは莫大な利益を得るのです。

肺癌患者の命が軽視され、製薬企業の利益が優先されていると言わざるをえません。こんな理不尽がおおることを認めていれば、薬害など防止することは絶対にできません。薬とも言えない危険な物質をよく効く抗ガン剤として販売した被告アストラゼネカ、これを認めた被告国、その結果、600人以上もの命を奪った責任が厳しく問われなければなりません。