

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

### ～薬害訴訟における司法の役割

2010年（平成22年）8月25日

原告ら訴訟代理人

弁護士 鈴木利廣  
铃木利廣

東京地方裁判所民事第24部 御中

記

（はじめに）

私は、修習時代に（28期）に薬害スモン東京訴訟の原告弁護団第1グループの弁護団長の事務所にて弁護修習をし、弁護士登録後は薬害エイズ東京訴訟弁護団事務局長（1989年～）、医薬品民間監視団体・薬害オブズパースン会議代表（1997年～）、薬害肝炎全国弁護団代表（2002年～）、薬害対策弁護士連絡会共同代表（2005年～）を務め、医薬品の安全性に専門性を抱いてきました。

また、明治大学法科大学院専任教員として、2004年以降「医事・生命倫理と法II～医薬品被害と法」（講義科目2単位）を担当して、法曹教育にも関与してきました。

本件で問題の肺癌治療薬イレッサについては、薬害オブズパースン会議におい

て承認直後から検討薬として取り上げてきました。

これまでの薬害訴訟原告代理人らによって結成された薬害対策弁護士連絡会も、本件訴訟には重大な専門性を抱いております。

本訴訟結審にあたり、「薬害訴訟における司法の役割」について、以下のとおり意見を述べさせて頂きます。

#### 1. 2002年イレッサ承認時の状況（別表1、6頁参照）

57年前（1953年）に、後に薬害スモンとして問題とされたキノホルムの販売が開始されて以来、医薬品の有害情報が繰り返し軽視されて薬害を生んできました。本年4月厚労省・薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（甲レ第234号証、以下単に「最終提言」という）で確認された薬害防止の「基本的考え方」としての「予防原則」が、戦後の薬事法制定（1960年）以前から軽視され続けてきたわけです。

2002年（イレッサ承認の年）は、薬害ヤコブ病訴訟の和解確認書が締結（2002年）されて、国が改めて4回目の薬害の根絶を誓うなか、承認審査や市販後安全対策の不備による薬害肝炎事件が社会問題化（2000～02年）し、国が後に認めた薬害肝炎の責任を否認する報告書を作成し、また、新しい審査体制をめぐって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が参議院にて大議論の結果、付帯決議付にて可決された年でした。

また、医薬品の安全性監視のために、「国民の申立制度の創設」（1998年日弁連）、「医薬品安全庁の創設」（2002年薬害オブズパースン会議他）が提言されていた時期でもありました。

すなわち、医薬品の安全性のあり方について、いまだ多大な疑問のある状況の中で、イレッサはそのような議論を一顧だにしないまま、新しい早期承認体制づくりの先駆けとして、わずか5ヶ月余で承認されたのです。

## 2. 薬害、薬害訴訟の歴史（別表2、7頁以下参照）

主な大型薬害訴訟は、サリドマイド（1958年販売開始）によるアザラシ肢症（胎児奇型）事件が63年に提訴されて以来、キノホルム（1953年販売開始）によるスモン事件（71年提訴）、クロロキン（55年販売開始）による網膜症事件（75年提訴）、抗血友病血液製剤（72年販売開始）によるHIV感染事件（89年提訴）、ヒト乾燥硬膜（73年販売開始）によるヤコブ病感染事件（96年提訴）、血液製剤（64年販売開始）によるC型肝炎感染事件（2002年提訴）と続きました。

この間にもペニシリン（1956年）、アンプル風邪薬（65年）、種痘（70年）、コラルジル（70年）、ストマイ（71年）、筋短縮症（73年）、子宮収縮剤（74年）、クロマイ（75年）、ホバテン酸カルシウム（89年）、MMRワクチン（89年）、ソリブジン（93年）、ベロテックエロゾル（97年）、タミフル（2006年）等々、薬害が社会問題化しました。

## 3. 薬害訴訟と医薬品安全性改革の関連性（別表3、13頁参照）

戦後の薬事法制定（1960年）後に、医薬品の安全性向上のために何度も薬事法改正等の改革が行われました（「最終提言」36～41頁参照）。しかし、これらはいずれも前記の主な薬害訴訟で国の責任が指摘されたことを原因として実施されたものなのです。

約200名もの網膜症被害を出したクロロキン薬害では、訴訟において国の責任が否定されたことから、国（厚生省）はクロロキンについての薬害性を否定し（1999年に厚労省内に建立された薬害根絶「誓いの碑」においてはクロロキンの表示がない）、この薬害事件を契機にした改革は行われませんでした。

## 4. イレッサ被害が求める医薬品安全性改革

57年間にわたる薬害の歴史が求めている薬害根絶の教訓は、一言で言えば、

「基本的考え方」としての「予防原則」（「最終提言」から）に尽きます。

「最終提言」はこの基本原則に基づき、薬害の教訓として、各論で「承認条件の厳格な実施」（49頁）「審査手続の透明化」（50頁）「利益相反規制」（50頁）「添付文書の義務化」（52頁）「広告規制」（60頁）「医療現場への周知徹底」（64頁）、「製薬企業の在り方」（66頁）等々の諸改革を提言しています。

これらはすべて、イレッサの承認審査、市販後対策にもそのまま妥当することです。そして、何も新しい技術を要することでもなく、患者の生命の重さを重視すれば、当然のことには過ぎません。

8年間で810名もの死者を生んだイレッサの悲劇を、医薬品の安全性改革に教訓化しなくてよいはずはありません。

なお、長妻厚労大臣は、この「最終提言」の実施を約束しています。

## 5. 薬害根絶と司法の役割

残念ながら、これまでの薬害の歴史をみる限り、製薬企業の営利体質・人命軽視や規制当局の後手後手の消極的姿勢を、自助努力で改善する手立てはありません。

薬害の再発防止を実現するためにも医薬品行政の更なる改革と第三者的監視機構の創設が不可欠です。

これまで43年間、多少なりとも安全改革を前進させてきたのは、薬害訴訟における司法による国の加害責任の指摘と被害者たちの「薬害根絶」の熱い願いに基づく運動でした。

いま、「最終提言」の実現に向けた計画がスタート台に立ったばかりです。

本件訴訟において、司法が国の責任を免責する判断を下せば、「最終提言」の実効性が妨げられることになると危惧しています。本件訴訟における国の責任を司法判断によって明確化することこそが「最終提言」の実効性を前進させるものと考えます。

2つの薬害事件について原告代理人の立場で活動し、過去の薬害訴訟の運動を学んできた立場から考えるに、この種の事案における司法判断は、担当裁判官が被害救済と医薬品の安全性改革の必要性をどの程度認識しているかにかかっていると思います。

福岡スモン判決（福岡地判昭54.11.4判時910-33）は、「人のための医薬品であって、医薬品のための人であってはならない」とし、「本裁判の原点」として「それは第一に『もとの体にもどせ』との叫びにみられる早期完全救済への当然の願いであり、第二に『薬害根絶』との訴えにみられる道義性の高さである。」と述べています。

いま国民は、「今度こそ医薬品の抜本的安全性改革を」と多大な期待を寄せています。

裁判所に対し、賢明なるご判断を求める次第です。

(別表1)

2002年の医薬品の安全性をめぐる主な出来事

1月25日 イレッサ承認申請

3月25日 薬害ヤコブ病訴訟（1996年提訴）和解・確認書締結（薬害防止を改めて誓約）

3月26日 医療問題弁護団・薬害肝炎研究会報告書公表（国の責任を指摘）

7月5日 イレッサ承認

7月31日 血液事業改正法「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の成立

8月29日 厚労省・薬害肝炎最終調査報告書（国の責任を否定）を公表

10月21日 薬害肝炎訴訟提起

11月14日 薬害オンブズバースン会議他「医薬品安全庁」構想を提言

12月13日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が参議院にて大議論の末、付帯議決付にて可決

(別表2)

主な薬害事件の概要

①サリドマイド剤（睡眠薬、胃腸薬）によるアザラシ肢症（胎児奇形）

【経過】1957年10月 西ドイツにおいてクリュネンター社が製造販売開始

1958年1月 日本において製造販売開始（大日本製薬他）1時間半の  
包括建議にて承認

1960年 米国における承認申請に対し、FDAは承認留保

1961年11月 レンツ警告（大日本製薬と厚生省は12月に情報入手）によ  
り西ドイツでは12日後に回収

1962年1月 大日本製薬の厚生省報告「レンツ報告は科学的理由なし」  
5月 出荷一時停止  
8月 報道  
9月 回収開始

【被害者数】1200～1400名（認定患者数309名：1959～69年出生）

【救済訴訟】1963年～ 名古屋地裁、京都地裁、東京地裁、その他5地裁

1974年10月13日 確認書締結

②キノホルム剤（整腸剤）によるスモン（SMON 亜急性脊髄視神経抹消神経症）

【経過】1934年 スイスのバーゼル化学工業社（のちのチバガイギー社）が製造販  
売開始

1935年 副作用報告

1936年 日本薬局方劇薬指定（39年解除）

1945年 カリフォルニア医大デービット、アーベバ赤痢に限定すべき警  
告（60年FDAも同様の勧告）

1953年 八州科学（のちの田辺製薬に合併）製造販売開始  
チバガイギー社輸入（武田薬品工業販売）開始（副作用のない  
安全な整腸剤）

1955年～ スモン発生

1964年～ 厚生省研究班

1970年 厚生省キノホルム原因説発表、販売使用中止通達

【被害者数】約12000名（原告数 6928名）

【救済訴訟】1971年～ 32地裁で提訴

1977年 東京地裁一部原告の和解

1978年～79年 金沢地裁、他8地裁での原告勝訴判決

\*金沢地判昭和53年3月1日 判時879-29

\*東京地判昭和53年8月3日 判時899-48

\*福岡地判昭和54年11月4日 判時910-33

1979年 確認書締結（約6500名が救済）

③クロロキン製剤（リウマチ、腎炎治療薬）による網膜症

【経過】1946年 米国において抗マラリア剤として販売

1948年 アービング「クロロキンの慢性毒性の研究」（視力障害）

1955年 日本において輸入開始（吉富製薬）

1960年 吉富製薬適応症拡大（武田製薬販売）

1959年 クロロキン網膜症報告

1961年 小野薬品、住友化学販売開始

1965年 厚生省製薬課長が日薬連の安全性委員会からクロロキン網膜症  
報告を聞き、服用中止

1969年 薬務局長通知による警告	1982年 2月 家庭療法の健保適用
1971年 マスコミ報道（被害者の厚生大臣への直訴）	7月 C D C 血友病3症例報告
1972年 被害者の会結成。製薬会社ドクターレター配布	12月 ドナースクリーニング開始
1974年 製造中止（回収せず）	1983年 3月 F D A 加熱製剤承認
【被害者数】約2000名（被害者の会）	5月 A I D S ウイルス分離
【救済訴訟】1975年 提訴（国、企業、医療機関）	6月 厚生省研究班発足
1982年 第一次一審判決（原告勝訴）	8月 日本の血友病エイズ症例確認
1987年 第二次一審判決（国の責任否定）	11月 加熱製剤治験説明会
1988年 第一次二審判決（一部の医療機関と国の責任否定）、その後企業とは和解	1984年 2月～ 治験開始
1994年 第二次二審判決（国の責任否定）	3月 研究班報告
* 東京高判昭和63年3月11日 判時1271号	1985年 7月 加熱製剤承認（第8因子）
1995年 第一次最高裁判決（国の責任否定）	12月〃（第9因子）
* 最判平成7年6月23日 民集49-6-1600	1986年 非加熱製剤出荷続く
④血液製剤によるH I V感染	【被害者数】1500～2000名、死者630名以上
【経過】	【救済訴訟】1989年 大阪・東京で提訴
I. 1943年 米軍医ゲリス・血液製剤（黄熱ワクチン）の病原性ウイルスの加熱不活化法（肝炎対策）を開発	1995年 2地裁結審、和解勧告
1948年 東大輸血梅毒事件	1996年 3月29日 和解・確認書締結
1964年 ライシャワー輸血肝炎事件、献血の閣議決定	⑤ヒト乾燥硬膜によるクロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）
1972年 第9因子製剤の輸入開始	【経過】1973年 ヒト乾燥硬膜を医療用具として日本BSS社輸入販売開始（製造元はドイツのビー・ブラウン社）
1975年 WHO・厚生省血液問題研究会国内献血を勧告	1987年 米国C D Cが本症例を報告。F D Aが警告。ビー・ブラウン社は殺菌方法をアルカリ処理に変更（非アルカリ処理製品未回収）
1978年～ 第8因子製剤を含め本格輸入	1995年～96年 厚生省調査によって43例が報告
1979年 独・凝固因子製剤の加熱不活化技術の開発	1997年 厚生省回収命令
II. 1981年6月 米防疫センターC D C・奇病報告	【被害者数】約130名以上

【救済訴訟】1996年 大津地方裁判所に提訴	7月31日 名古屋地裁判決
1997年 東京地方裁判所に提訴	9月7日 仙台地裁判決
2001年 大津・東京地裁 結審・和解勧告	11月7日 大阪高裁和解勧告
2002年3月25日 和解・確認書締結	12月23日 福田総裁が議員立法による訴訟解決の政治決断
⑥血液製剤による肝炎（とくにHCV）感染	2008年1月11日 薬害肝炎救済法（通称）制定
【経過】1963年 厚生省・血清肝炎調査研究班設置	1月15日 原告団と国との基本合意書締結
1964年 フィブリノゲン製剤（F剤）承認	9月28日 原告団と田辺三菱との基本合意書締結
1970年 HBV同定	12月14日 原告団と日薬との基本合意書締結
1972年 第9因子製剤輸入開始	2009年11月30日 肝炎対策基本法制定
1974年 HCV（非A非B肝炎）提唱	⑦イレッサ（肺癌治療薬）による間質性肺炎
1977年 米FDA・F剤承認取消	【経過】2002年7月 世界で初めて日本で承認（審査期間5ヶ月）
1978年 第8因子製剤本格輸入開始	8月 薬価収載
1986年 9因子加熱承認	10月 緊急安全情報
1987年 F剤による肝炎被害集団発生 → 回収 → 加熱製剤承認 → 加熱でも被害発生	その後何度も添付文書の改訂（19版）
1988年 HCV同定	【被害者数】間質性肺炎等2150名、死者810名
1993年 不活化法（SD処理導入）	【救済訴訟】2004年 大阪・東京両地裁で提訴
1998年 先天性疾患に適応限定	2010年 両訴訟が結審
【被害者数】1万人？ 30万人？	
【救済訴訟】2002年 東京・大阪で提訴	
2003年 福岡・仙台・名古屋で提訴	
2006年6月21日 大阪地裁判決（判時1942-23） 8月30日 福岡地裁判決（判時1953-11）	
2007年3月23日 東京地裁判決（判時1975-72）	

(別表3)

### 主な薬害事件と薬事行政の安全性改革との関連性

#### ①1963年サリドマイド薬害提訴

- 1967年「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」（薬務局長通知）
- 1971年再評価制度開始

#### ②1979年薬害スモン訴訟確認書締結

- 1979年薬事法改正、医薬品副作用被害救済基金法制定

#### ③1996年薬害エイズ訴訟確認書締結

- 1996年薬事法改正
- 1997年薬務局組織改革、市販後調査の拡充、承認体制の変更、医薬品等健康危機管理実施要領制定

#### ④2002年薬害ヤコブ病訴訟確認書締結

- 2002年薬事法改正、医薬品副作用被害救済制度に生物製剤感染被害を追加

#### ⑤2008年薬害肝炎訴訟基本合意書締結

- 2010年「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」