

事件番号 平成23年(ネ)第3630号
控訴人兼被控訴人(一審原告) 近澤 昭雄 外
控訴人兼被控訴人(一審被告) 国 外

意見陳述書

東京高等裁判所 第10民事部 御中

2011年9月6日

一審原告ら代理人 弁護士水口真寿美

1 薬害イレッサの被害

- (1) 2002年7月、抗がん剤イレッサは世界で初めて日本において承認されました。承認前から、アストラゼネカ社によって副作用の少ない新しい作用機序の抗がん剤と宣伝されました。しかし、承認から本年3月までに825名が副作用である間質性肺炎によって亡くなっています。

このうち、昨年1年間の死亡者は16名です。これに対し、承認直後は、半年で、昨年1年間の10倍以上に当たる180人が間質性肺炎で亡くなっています。825名の副作用死のうち、実に556人が承認から2年半の死亡者なのです。

わが国において、短期間のうちにこれほど多くの副作用死を出した薬は、他にありません。

- (2) また、イレッサによりこれほどの副作用死を出している国は、日本だけです。

米国は日本に約1年遅れ2003年5月にイレッサを承認しました。しかし、アストラゼネカ社が、第Ⅲ相臨床試験(ISEL、SWOG)で延命効果の証明に相次いで失敗したことを受け、2005年6月、新規患者への投与を原則として禁じました。そして、アストラゼネカ社は、本年9月には承認申請自体も取下げる、すなわち、米国市場から完全に撤退する予定であることを公表しています。

EUでも、第Ⅲ相試験の結果を受け、2005年1月、承認審査の途中でアストラゼネカ社自ら申請を取り下げています。4年後の2009年7月、再度の申請に基づいて承認されましたが、適応は極めて限定され、EGFR遺伝子変異のない患者への投与は認められていません。

日米欧は、ICH(日米EU医薬品規制調査国際会議)により、医薬品の規制ルールの共通化を推進していますが、結局、日本だけが広い適応を認め、また、日本だけが多数の副作用被害を出しているのです。

2 本件訴訟で何が問われているのか

- (1) 何故、かくも多くの被害が日本で生まれなければならなかったのか。

何故、少しでも長く生きたいと「副作用の少ない夢の新薬」を服用したがん患者が、残された余命さえ全うできず、筆舌に尽くしがたい苦しみの中で亡くなっていかなければならなかったのか。

一審原告らは、真相を問い、「がん患者の命の重さ」を問い、教訓を、薬害防止やがん医療に生かすこと等を願って、訴訟を提起したのです。

- (2) 本件訴訟において、一審原告らが提起した論点は、次のとおりです。

第1は、添付文書等による注意喚起のあり方です。

イレッサについては、国内治験、国外臨床試験、EAP（拡大治験プログラム）において、承認前から致命的な間質性肺炎の症例が集積され、死亡者も出ていました。一審被告らは、承認当時、承認用量において間質性肺炎が発生し、症例によっては、少なくとも従来の抗がん剤と同様に致命的となる可能性があることを認識していました。このことは国も認めています。

にもかかわらず、アストラゼネカ社は、致命的間質性肺炎のリスクには全く触れずに、「副作用の少ない抗がん剤」という宣伝広告を行ったのです。そして、添付文書等において十分な警告を行いませんでした。イレッサの添付文書には、製造物責任法上の指示警告上の欠陥があり、国には、添付文書に関する行政指導等を怠った責任があるのです。

第2は、承認のあり方の問題です。抗がん剤の有効性の真の評価指標は延命効果です。腫瘍の縮小は代理の評価指標に過ぎません。腫瘍縮小の測定方法には限界があり、また、強い毒性があれば腫瘍が縮小しても寿命がかえって短縮することさえあるのです。そこで、現在の抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインは、原則として承認前に延命効果を証明することを求めています。しかし、イレッサの承認当時のガイドラインは、延命効果を市販後第Ⅲ相臨床試験によって証明することを条件に、腫瘍縮小に基づいて承認を与えることができるとしていました。腫瘍縮小に基づいて与える承認は、延命効果という臨床上的有効性が不明なままに与える承認であり、薬事法14条の例外的な対応です。従って、少なくともがん患者の利益を守るための措置を伴っていることが必要です。特に、イレッサの場合は、新しい作用機序の抗がん剤を世界で初めて承認するのですから、市販後に第Ⅲ相試験がすみやかに実施されるよう具体性のある実施計画書の提出を承認前に求めることが必要でした。計画書の提出は当時のガイドラインにも明記されています。しかし、イレッサの場合は、わずか数行の文書が提出されただけでした。また、副作用等に関する十分な警告、医療機関の限定、全例調査などの安全対策が伴うべきですが、これも行われていません。一審原告らは、このような承認のあり方に関して問題ありとして国の責任を問うています。

第3は、承認された適応における有効性の問題です。医薬品の承認はあくまで特定の適応との関係で与えられるものです。しかし、イレッサについては、承認条件とされた試験を含め、これまで国内外で7つの大規模な第Ⅲ相臨床試験が実施されていますが、わが国で承認を得た適応について日本人の延命効果を証明できたものはひとつもありません。その一方で致死的な間質性肺炎による被害を出しているのです。この点に関し、アストラゼネカ社の製造物責任を問題としています。

3 控訴審に何が求められているのか

- (1) さて、上記の一審原告らの主張のうち、一審判決は、添付文書に関しては、一審被告らの責任を認め、その他の点は認めませんでした。
- (2) そこで、控訴審においては、これら一審判決が認めなかった一審原告らの主張については、判断を変更して、認めていただきたい。
- (3) そして、添付文書に関し、一審被告らの責任を認めた一審判決の判断は、是非とも維持していただきたい。一審判決が添付文書について、製造物責任のみならず、国家賠償責任を認めたことは、極めて高い意義があります。

かつてソリブジン事件では、添付文書に相互作用に関する記載がありながら、目立たず、記載があいまいであったために多くの医師が見落とし、みすみす死亡者を出しました。これを教訓に、国は添付文書の記載要領を改訂し、冒頭に赤字で目立つ警告欄を設け、致死的な副作用については警告欄に記載することなどを定めたのです。要するに、添付文書については、医師だから隅々まで読むはずという建前論を捨て、忙しい医療現場の実情を踏まえ、実質上の注意喚起をいかに図るかという観点に立って作成しなければならないという立場を明確にしたのが、改訂後の添付文書に関する記載要領なのです。

この改訂記載要領に従えば、イレッサの場合は、承認前に致死の間質性肺炎の症例の報告が集積される一方で、医療現場に副作用が少ない抗がん剤という認識が広がっていたのですから、警告欄で注意喚起をすべき場合に該当することは明らかなのです。

これに対し、一審被告らは、重大な副作用欄に「間質性肺炎が起こることがある」とさえ記載すれば、注意喚起として充分であると主張しています。しかし、これは、ソリブジン事件の教訓と改訂された添付文書の記載要領を理解しない主張と言わざるを得ません。承認の初期に被害が集中していることは、添付文書における注意喚起に著しい問題があったことを何よりも雄弁に物語っています。従って、一審被告の主張を排斥した判決は正当です。

また、国は、一審判決が、クロロキン最高裁判決の判断枠組みから逸脱していると批判しています。しかし、この批判も理由がありません。クロロキン最高裁判決は、行政裁量を前提としつつも、裁量の幅については法の目的や権限の性質に照らして事例ごとに判断することを求めているのです。そして、人の生命健康を確保するという観点からする規制については、

厚生労働大臣の裁量を狭く解釈するべきであり、これは、筑豊じん肺訴訟や水俣病関西訴訟等、近時の最高裁判例の流れでもあるのです。

特に強調したい点は、添付文書についての行政指導の実態です。国は、新薬の承認申請資料の作成要領（「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」平成13年6月21日医薬審第899号）を定めていますが、この中で、申請時には添付文書案を提出することを企業に求めています。そして、実質上審査をし、添付文書に関する記載要領に基づき、具体的な行政指導を行い、行政指導があれば企業はこれに従うという実態があるのです。このことは、現在開催されている厚生労働省の薬事法改正部会において、国自らが資料を提出して認めているところでもあります。

一審判決が、添付文書の重要性を指摘したうえで、「医薬品の安全性確保のために必要な記載が欠けているのにこれを放置したり、一応の指導をしたのみで安全性確保を貫徹しないままにすることは、医薬品による国民の健康侵害を防止する観点からは許されないというべきである」と指摘したのは極めて正当なものです。

- (4) 但し、一審判決が、緊急安全性情報が発出された2002年10月15日の添付文書第3版改訂により、注意喚起は十分なものとなったとして、一審被告らの責任範囲を、10月15日までに限定した点は誤りであり、見直されるべきです。この点に関する判断の誤りの原因の一つには広告の影響を軽視したことを挙げることができます。添付文書の第3版の改訂により間質性肺炎が警告欄に記載され、副作用死は減りました。しかし、承認前から繰り返し行われた副作用の少ない抗がん剤という広告宣伝の影響は深く医療現場に浸透し完全に払拭されていません。また、患者向け説明文書にも問題が残っていました。一審は、せつかく医療現場の実態に即した注意喚起がなされているのかと適切な視点で判断したのですから、これらの点を踏まえて判断すべきでした。この点は見直すべきなのです。

4 下書き提供問題と利益相反

- (1) さて、本件事件については、判決に先立つ本年1月7日、東京・大阪両地方裁判所から、添付文書による注意喚起が不十分だった点をとらえ、「救済責任」に基づいて被害者を救済すべきとする和解勧告がなされています。2つの裁判所が同時に和解勧告をするのは、薬害エイズ事件以来であり、特別なことです。両地裁の和解勧告所見には、被害者を早期に救済して全面解決を図るべきという裁判所の強いメッセージがありました。そこで、原審原告らは、ただちにこれを受け入れる旨の回答をしました。しかし、一審被告らは、和解協議の席につくことすら拒否し、ここに至っています。
- (2) 最近、この和解拒否の過程に、厚生労働省と学会等との癒着があったことが明らかになっています。両地裁は和解勧告に当たり、和解協議に応じ

るか否かの回答期限を1月28日と定めていましたが、1月19日に、厚生労働省の著名な元審議官が被害は防げたはずであり、国と企業は和解協議に応じ、被害者を早期に救済すべきだとする見解を新聞上で明らかにしました。このインパクトは大変大きく、厚生労働省は和解協議の席に着くべきという世論も高まりました。ところが、回答期限直前の1月24日、日本臨床腫瘍学会他、関係医学会がそろって和解協議に否定的な見解を公表したのです。そして、この同じ日、アストラゼネカ社も和解勧告を拒否する旨の会見をし、その際のプレスリリースには、手際よく、出されたばかりの学会の声明が引用されていました。

しかし、医学界のこれら声明は、厚生労働省が、関係各学会に依頼したもので、中には文案まで渡していたものがあることが判明しました。薬害イレッサ事件について和解協議に応じるか否かは当時総理を初めとする政府の判断事項となっていました。厚生労働省の官僚は、学会等の見解を、閣僚や国会議員の説得に使い、政府を和解拒否に向かわせたのです。これは世論や政権を欺き、裁判所を冒瀆する行為と言っても過言ではありません。この問題は、国会質問でも取り上げられ、厚生労働省は調査チームを発足させて、調査報告書を公表しましたが、その中でも、厚生労働省が、元審議官の発言に危機感を強め、組織ぐるみで対応したことが認定されています。アストラゼネカ社と各学会及び厚生労働省との関係も疑われるところです。

- (3) 和解拒否に至る一連の出来事の本質は、薬害イレッサ事件を生んだ「利益相反」と同じものです。アストラゼネカ社は、承認前から専門家による学術情報の提供を装ってイレッサが副作用の少ない抗がん剤であると宣伝して被害を生みました。そして、市販後は、厚生労働省は、これらの専門家に使用ガイドラインの作成を指示して事態の沈静化を図り、訴訟においてはこれらの専門家が国と企業の申請により証言をしています。

イレッサの「安全神話」の背景には、産官学の不健全な関係があったことが明らかになっているのです。問われているのは、科学と正義と社会の関係です。

5 おわりに

今、医療現場が間質性肺炎に警戒してイレッサを使用しているとすれば、それは、一審原告らを含む多数の副作用被害者が身をもって危険性を示したからであり、予期せぬ形で余命を奪われた被害者の累々たる屍の上に、ようやく築かれたものなのです。その方々に対する償いはなされるべきです。一審被告らは、肺がんがいかに重篤な疾患であるかということを繰り返し述べていますが、そのことは、分かっているながら添付文書で警告をしなかったことを正当化する理由にはなりません。重篤な疾患だからこそ、治療の選択肢が限られているからこそ、十分な警告が必要だったのです。

裁判所には、本件事件の本質を見抜き、正義にかなった審理をされるよう求める次第です。

以上