平成２３年（ネ）第１６７４号　薬害イレッサ損害賠償請求控訴事件

意　見　陳　述　書

２０１２（平成２４）年１月２７日

大阪高等裁判所第６民事部　御中

一審原告ら訴訟代理人
弁護士　　中　　島　　　　晃

１、本件訴訟の控訴審における弁論を終えるにあたり、最後に若干の意見を申し述べます。

最初に結論からいいますと、それは、裁判官が虚心に一審原告らの訴えに耳を傾け、事実と論理にもとづいて、本件について判断を下すのであれば、一審原告らの請求を認容する以外の結論をとることはおよそありえないということです。

そのことについて、少し具体的に言いますと、まず第一に本件医薬品イレッサが２００２年７月５日に承認され、７月１６日に販売が開始されてから緊急安全性情報が出される１０月１５日までの３ヵ月間に、イレッサを服用して、間質性肺炎などにより死亡した副作用症例が合計１６２例に達し、また承認後半年で１８０例にも及んでいる事実を何よりも重視する必要があります。

３ヶ月間もの短期間に１６２例、半年で１８０例もの副作用死亡例が出るというのは、きわめて異常なことです。もし仮に、この期間の副作用死亡例が数例にとどまっていたというのであれば、あるいは、販売開始時の添付文書に重大な副作用として間質性肺炎を記載していただけで足りるという議論が成り立ち得るかもしれません。

しかし、本件はそうではありません。販売開始から短期間に副作用によってこれほど多数の患者が死亡しているのは、およそ信じられない程深刻であり、明らかに非常に異常な事態といわなければなりません。

このことは、イレッサの販売開始にあたって、添付文書に適切な指示・警告を欠いていたこと、すなわち製造物責任法にいう、通常有すべき安全性を欠いており、指示・警告上の欠陥があったことを何よりも雄弁に物語るものです。

2、もっとも一審被告らは、イレッサの承認販売開始時点では、イレッサによって、間質性肺炎などの副作用死亡例が発生することまでは、予見し得なかったと主張して、予見可能性を否定しています。しかし、この点に関しては、すでに繰り返し主張しているとおり、イレッサ承認前に、イレッサによる間質性肺炎などの副作用死亡例が多数報告されており、こうした死亡例が存在することからいっても、予見可能性がなかったとする一審被告らの弁解は到底成り立ちえないものといわなければなりません。

薬害事件における予見可能性について、国や製薬企業に要求される注意義務がきわめて高度なものであることは、すでにこれまでの多くの裁判例において共通して指摘されてきたことであり、それは製造物責任法上の欠陥の判断にあたっても、当然ふまえるべき原則であり、むしろより一層きびしく要求されていることです。

3、さらに一審被告国の責任について言いますと、以上述べたとおり、（1）イレッサの販売開始時におけるイレッサの添付文書の記載内容が適切な指示・警告を欠いており、このため短期間に異常なまでに多数の副作用死亡例を発生せしめたこと、また、（2）厚生労働大臣には、薬事法上、不適切な添付文書を排除する権限が付与されていたこと、こうしたことからいえば、（3）厚生労働大臣がこの権限を「適時にかつ適切に行使」しなかったことは、著しく合理性を欠いていることは明らかです。

このように厚生労働大臣が、添付文書の記載に関して、上述した規制権限の適

時・適切な行使を怠った結果、先に述べた異常で深刻な被害を招いたのです。

したがって、一審被告国に、国家賠償法上の責任があることもまた明らかです。

4、いまから、１００年余り前、足尾鉱毒事件で、足尾銅山を発生源とする鉱毒対策として、明治政府は、谷中村を渡良瀬川の遊水池として水没させることを計画し、田中正造や村民の激しい抵抗にもかかわらず、谷中村は強制廃村に追い込まれました。この問題に対して、荒畑寒村は、「谷中村滅亡史」（１９０７年）をあらわし、そのなかで次のように述べています。

鳴呼（ああ）、谷中村は終（つい）に滅亡せり

しかれども吾人は信ず

たとひ谷中村にして滅び終るとも、田中翁にして死するとも

将（はた）また村民悉（ことごと）く四方に離散し去るとも

宇宙に歴史あり、人類に言語あるの間

断じて亡びず、厳として存在する事実のあることを･･･

5、この荒畑寒村の悲痛な叫びをうけとめて、こうした過去の歴史の負の遺産を克服するために、私たちは戦後、薬害事件や公害事件で、何よりも人間の生命・健康が最大限に重視されるべきであり、生命の尊厳の確保と侵害された人権の回復に向けて、懸命の努力を積み重ねてきました。裁判所もまた、こうした被害者の懸命な努力によくこたえて、被害者の救済に向けて積極的な役割を果してきました。

私自身、薬害スモンに始まり、水俣病公害、薬害ヤコブなどの裁判にかかわるなかで、こうした司法の営みに参加してきました。しかし、昨年１１月の薬害イレッサ訴訟の東京高裁判決は、これまで営々として積み重ねられてきた司法の営みを一挙につき崩すものでした。もとより、こうした歴史の歯車を逆転させるような司法の判断は断じて許されてはなりません。

それは、荒畑寒村が１００年余り前に、「谷中村滅亡史」に書いた悲痛な叫びを再現させるものといっても過言ではありません。その意味で、薬害イレッサ訴

訟は、この国の有り様を問うものです。

裁判所がこの事件で、生命の尊厳が何よりも重視されるべきことを明確に示して、被害者の期待にこたえる判決を下されることを強く望んで、私の意見の結びとします。

以上