平成２３年（ネ）第１６７４号　薬害イレッサ西日本損害賠償請求控訴事件
一審原告　　外
一審被告　　国　　外

意　見　陳　述　書

平成２４年１月２４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　　住　　田　　浩　　史

本件イレッサの第一版添付文書の記載に重大な指示・警告上の欠陥があったことは，十分明らかとなりました。私からは，一審被告会社に対して適切な記載をするよう指導しなかった一審被告国の責任について，クロロキン最高裁判決の基準を具体化しながら，改めて明らかにしていきます。

１　クロロキン最高裁判決の基準

いわゆるクロロキン最高裁判決は，被害の発生及び拡大を防止するための規制権限を怠ったことが国家賠償法上違法と評価される基準について，次のように示しています（下線・太字は一審原告ら代理人。以下同じ。）。

> 「**副作用を含めた当該医薬品に関するその時点における医学的，薬学的知見**の下において，前記のような薬事**法の目的**及び厚生大臣に付与された**権限の性質**等に照らし，右権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときは，その不行使は，副作用による被害を受けた者との関係において同項の適用上違法となるものと解するのが相当である。」

今日まで，このクロロキン最高裁判決を引用するなどして規制権限不行使の違法性について詳細な判断を行った判決が多数出されています。以下では，それらの判例を参考にしながら，①「法の目的」～規制権限の行使によって保護される法益，②「副作用を含めた当該医薬品に関するその時点における医学的，薬学的

知見」～被害の実情及び被害発生等の予見可能性，③「権限の性質」の３つの視点からクロロキン最高裁判決の基準を具体化し，本件イレッサの添付文書についての指導措置を怠ったことが違法であることについて明らかにします。

2　①「法の目的」～規制権限の行使によって保護される法益について

まず１つめの視点は，当該規制権限を定めた「法の目的」，より具体的には当該権限の行使によって保護されるべき法益が何か，という点です。

次の３つの裁判例は，生命，身体に対する侵害を防止すべき権限の行使については，「**適時にかつ適切に**」されなければならないとして，その不行使が「許容される限度」を最小限にとらえています。

①　筑豊じん肺最高裁判決（違法性を認めた）

「同法の主務大臣であった通商産業大臣の同法に基づく保安規制権限，特に同法３０条の規定に基づく省令制定権限は，鉱山労働者の労働環境を整備し，その**生命，身体に対する危害を防止し，その健康を確保することをその主要な目的**として，**できる限り速やかに**，技術の進歩や最新の医学的知見等に適合したものに改正すべく，**適時にかつ適切に行使されるべき**ものである。」

②　水俣病関西訴訟最高裁判決（違法性を認めた）

「当該水域の水質の悪化にかかわりのある**周辺住民の生命，健康の保護をその主要な目的の一つとして，適時にかつ適切に行使されるべき**ものである。」

③　トンネルじん肺東京地裁判決（違法性を認めた）

「不可逆性，進行性という特質を有し，合併症を伴い**死に至ることも少なくないじん肺被害の重大性**にかんがみると，上記省令制定権限及び監督権限の**適時かつ適切な行使が強く要求される**。」

この３つの裁判例は，いずれも，「生命」への危害，「死に至る」疾病の重大性を強調した箇所のすぐ後に，規制権限の「適時かつ適切な行使」が強く要求されるべきとしていることからもわかるように，最も尊い国民の生命を脅かす被害の防止のための規制権限については，その不行使の合理性を極めて厳格に判断すべきと考えています。

そうしたところ，本件イレッサの副作用は，急性肺障害・間質性肺炎であり，先ほども述べましたとおり，イレッサ承認当時には，少なくとも２３例の急性肺障害・間質性肺炎の発症例が報告されており，そのうち半数を超える１３例が死亡していたのですから，イレッサの副作用は深刻かつ致死的なものであり，その重大性は，上記述べたようなじん肺被害や水俣病被害に劣るものではありません。

よって，厚生労働大臣においては，生命に対する重大な侵害を防止するために，その権限を「適時かつ適切に」行使することが求められていたというべきです。

3　②「副作用を含めた当該医薬品に関するその時点における医学的，薬学的知見」～被害の実情及び被害発生等の予見可能性について

２つ目の視点は，権限を行使すべきとされる時期における被害の実情や被害発生等の予見可能性などの「知見」がいかなるものであったかという点です。

（１）裁判例は，被害の実情を重視していること

多くの裁判例は，被害の深刻性，重大性等の被害の実情について，重要なファクターのひとつとしてとらえています。

①　筑豊じん肺最高裁判決

「昭和３４年ころには，全有所見者の約３０％，１万人を超える炭鉱労働者の有所見者が存在することなど，**炭坑労働者のじん肺り患の実情が相当深刻なものである**ことが明らかになっていた。」

②　水俣病関西訴訟最高裁判決

「昭和３１年５月１日，チッソ水俣工場附属病院の医師が，水俣保健所に対し，水俣市内において脳症状を呈する原因不明の患者が発生した旨の報告をした。公的機関が水俣病の存在を認識したのはこれが初めてであり，この時が水俣病の『公式発見』と呼ばれる。この報告を受けた水俣保健所等が調査をしたところ，昭和２８年ころから同様の症状を呈する患者が発生していたこと，**昭和３２年１月の時点で５４名の患者が発生し，うち１７名が死亡**していたことが判明した。」

「**昭和３４年８月現在の水俣病患者の発生状況は，患者数７１名，死亡者２８名**であった。」

③　トンネルじん肺東京地裁判決

「じん肺被害の実情は，・・・（中略）・・・，**深刻かつ重大なもの**であることが明らかになっていた。」

これらに対して，クロロキン最高裁判決は結論として権限不行使の違法性が否定されました。

④　クロロキン最高裁判決（違法性を否定）

「クロロキン網膜症は，クロロキン製剤の副作用によって生ずる網膜の障害である。・・・（中略）・・・不可逆性の障害であり，重症例では失明に至ることもまれではない。」

「我が国におけるクロロキン網膜症の症例報告は，昭和三七年に一件，同三八年に四件，同三九年に二件，同四〇年に九件，同四一年に八件。」

同判決においては，クロロキン網膜症が生命の侵害に至るものではないということや，数年間にわたる報告例数も考慮に入れて違法性が否定されたものと考えられます。

（2）生命侵害を防止するための権限行使については，確定的な被害発生の予見までは要求されないこと

多くの裁判例は，とりわけ生命を脅かす被害の防止については，必ずしも確定的な被害発生の予見までは要求されず，被害防止のための積極的調査義務を尽くした上で，被害発生が疑われる事情があれば，権限を行使することが強く期待されるとしています。

ここでは，薬害Ｃ型肝炎についての一連の判決をみていきます。

①　薬害Ｃ型肝炎訴訟福岡地裁判決（違法性を認めた）

「（昭和５５年１１月時点において）本件非加熱フィブリノゲン製剤の有効性の程度が低く，副作用の危険性を考慮すると，その有用性を認めることができない**相当程度の疑い**が生じた」

②　薬害Ｃ型肝炎訴訟名古屋地裁判決（違法性を認めた）

「昭和５１年末ころには，既に，ＨＢｓ抗原検査によっては血清肝炎ウイルスが完全にはスクリーニングできないことが判明し，また，非Ａ非Ｂ型肝炎ウイルスが存在し，これに感染すると慢性肝炎から肝硬

変に移行する可能性のあることが**相応の根拠のある知見**として存在していた」

いずれも，副作用の危険性と有効性のバランスを欠く「疑い」や，C型肝炎感染のリスクがあるという「相応の根拠のある知見」というレベルであっても，規制権限を行使しなければならないとしました。とりわけ生命を脅かす被害については，「疑い」が「現実化」「確定的」となってからでは，もはやとりかえしがつかないからです。

③　薬害C型肝炎訴訟東京地裁判決（違法性を認めた）

「本件のように医薬品による副作用被害が現実に発生している局面においては，**最悪の事態を想定に入れて，被害の拡大防止を最優先にした危機管理対応が求められており，そのために国においても自ら積極的に必要な情報を収集，分析，検討し，対策を決定する必要があった**というべきである。」

「厚生省においても，乾燥加熱製剤の肝炎感染リスクについてより**慎重な吟味を行えば**，乾燥加熱製剤の肝炎ウイルス不活化効果が十分裏付けられておらず，ＨＢＩＧ製剤よりは安全であるとしても，むしろ**肝炎感染リスクが相当程度あることを前提として対策を立てることが可能であった**というべきである。」

これも，①②と同様の理由から，生命にかかわる被害発生の予見可能性については，十分な調査や検討をしないまま「予見は不可能だった」ということは許されないものとしました。このように，副作用被害発生の予見可能性については，薬事法等の根拠法令に基づき被告国自身に要求される積極的な調査義務を果たしているかという観点からも検証されなければならないのです。

（４）本件イレッサについて

ア　被害の実情

承認時におけるイレッサの危険性は，薬剤性間質性肺炎一般に内在する危険性としての一般的・抽象的な危険性にとどまらず，原判決及び東京地裁判決がともに認定しているとおり，承認時までに少なくとも２３例の間質性肺炎発症例とその半数以上にあたる１３例の死亡例が報告されていたという具体的なものでした。

一審原告被害者は，まさかイレッサによって，突然，尋常ではない苦痛を味わわされ，そして，突然生命を奪われるなどということは一切想定していませんでした。いずれの一審原告被害者も，決して治療の選択肢が無くなって，「藁にもすがった」わけではないのです。

とりわけイレッサ承認直後においては，イレッサは，分子標的薬として副作用が少ないとの情報が流布されており，そうした期待に真っ向から反して，突如，呼吸苦という想像を絶する苦しみの中で，全く予期しない形で生命を奪われていったのであり，がん患者本人及び家族等の苦痛，悲嘆は想像するに余りあるというべきです。このイレッサの副作用被害の重大性は，じん肺や水俣病等と比較しても，決して劣るものではありません。

さらに，本件でイレッサに対する厚生労働大臣の規制権限行使が問題となるのは，まず，はじめて市場に出すことを予定している承認時点であり，承認時において，上記のとおり，２３例もの急性肺障害・間質性肺炎の発症例があり，そのうち半数を超える１３例が死亡していたという報告があったことからすると，水俣病，じん肺，クロロキン，薬害Ｃ型肝炎による被害の実情と比較しても，イレッサの被害は，極めて深刻なものととらえられなければならないのです。

イ　副作用症例を容易に把握可能であったこと

イレッサについては，承認時において，２３例の急性肺障害・間質性肺炎発症，そのうち１３例の死亡症例が報告されていました。

一審被告国が，イレッサの承認までの間質性肺炎の副作用症例として認めているのは，いわゆる国内治験例３例，海外等からの報告例７例の合計１０例ですが，そのうち審査報告書に反映したとしているのは，国内３例と海外等からの報告例４例に過ぎず，残り３例については，審査に反映すらしていません。これは，イレッサの承認審査で厚生労働省に届いていた副作用報告を調査するにあたり，単に副作用名のみで判断した結果です（平山証人主尋問調書ｐ２７）。

しかしながら，生命を脅かす深刻な副作用について「自ら積極的に情報を収集，分析，検討する義務」があることに鑑みれば，厚生労度大臣は，ごく簡単な注意を払うことで，これらの副作用報告を容易に把握可能であったと

いうべきであり，危険情報の見落としは許されません。もし，これらの副作用報告を検討していたならば，イレッサ承認時においても，緊急安全性情報を発出したときと同様の注意喚起をしていたものと考えられます。

ウ　小括

このように，イレッサによる被害は深刻かつ重大であるところ，一審被告国は，承認時において，市販後のイレッサにおける被害の発生拡大を予見し，または，容易に予見することが可能だったのです。

4　③「権限の性質」

（1）行政指導についても，被害防止のために行使が期待されていたかを検討すべきであること

3つめの視点は，行使すべき権限がどのような性質かという点です。

裁判例においては，権限行使の困難性，行使すべき時期，行使にあたって依拠すべき基準の有無，行使によって被害救済が期待できるかどうか等が，個々の権限に即して考慮されています。

本件イレッサの場合，製薬企業に添付文書に適切な記載をさせる行政指導ということになります。

ところで，クロロキン最高裁判決は，

「厚生大臣は，当該医薬品の有用性を否定することができない場合においても，その副作用による被害の発生を防止するため，前記のような権限を行使し，あるいは行政指導を行うことができる」

としており，法律（薬事法）上根拠規定が明文によって定められている権限と行政指導とを，違法性の判断枠組上は区別していません。

また，形式上行政指導といっても，その内実は千差万別です。例えば，一方で，これまで全く行われたことがなく，また，依拠すべき具体的基準も存在しないような行政指導（いわば「裸の行政指導」）というものも観念できれば，他方では，指導にあたって具体的に依拠すべき基準が明確であり，実態として行われている実績もあるというものも少なくありません。

とくに，医薬品の添付文書による指示・警告指導措置や緊急安全性情報の配布指示等，医療現場への指示・警告をするよう製薬企業等に指導を行う措置に

ついては，医薬品の安全性確保という薬事法の目的に沿った措置である上，薬事法７０条等の規制権限を背景としたものであって，依拠すべき法令も存し，特に，添付文書についてはその基準も明確となっていた。また，製薬企業が，規制当局である厚生労働省の指導に従わないなどということはあり得ません。

よって，このような指示・警告措置は，法形式上は行政指導であるものの，すでに挙げた薬害Ｃ型肝炎福岡訴訟判決，東京訴訟判決，及び名古屋訴訟判決は，いずれもその不行使の違法を認めているところであり，行政指導であるからといって，その裁量が広汎となるものとは一概にはいえません。

クロロキン最高裁判決にしたがえば，結局のところ，法律に基づく権限の行使と同様，当該行政指導によって被害の防止をはかることが期待されていたか否か，という行政指導の「性質」を具体的に検討しなければならないのです。

（２）本件イレッサについて

本件イレッサについて問題となる，承認時の添付文書の指示・警告指導措置という行政指導は，①医薬品の安全性確保のためには，添付文書における指示・警告が極めて重要であること，②不適切な添付文書について排除する薬事法上の権限（薬事法５５条，７０条）を背景にして行われてきたこと，③これまでにも不可欠なものとして行ってきた実績があること，④医薬品製造業者もこれを当然の指導として受け止め，これに従わないなどということはあり得なかったこと，⑤依拠すべき具体的基準が存在すること，⑥副作用情報については営利企業である製薬企業が自主的に情報提供を行うことは十全には期待しがたいこと，及び，控訴審第１準備書面ｐ４６以下でも述べたとおり，⑦迅速な対応のためにあえて添付文書を承認事項とせずに行政指導で対応することとしたのが立法者の意思であること，そして，⑧他に適切な行使すべき代替的な規制は存在しないこと等に鑑みれば，副作用被害の防止のためには，むしろ，厚生労働大臣によって，添付文書の指示・警告についての指導措置が「適時かつ適切に」とられることが強く期待されていたものです。

そして，このような指導をすべき時期は，医薬品をはじめて市場に置くという極めて重要な時点である承認時までと明確に定まっており，指導内容も，使用上の注意通達等，具体的かつ詳細な基準が定まっていたのですから，その行使は，筑豊じん肺最高裁判決や水俣病関西訴訟最高裁判決における規制権限行

使よりもはるかに容易でした。

加えて，製薬企業である一審被告会社においても，指導に従わなければ承認がなされない可能性があるのであるから，これに任意に従う意思があったことは明らかといえます。

5　結論

これまで述べてきたとおり，クロロキン最高裁判決の基準及びこれを引用している最高裁判決や下級審裁判例が重視しているファクターを分析してイレッサにあてはめると，下記のようにまとめられます。

一審被告国は，①イレッサによる致死的な急性肺障害・間質性肺炎の副作用による生命侵害という極めて重大な法益侵害を防止するため，②承認時に被害の発生拡大及びこれに対する防止策を容易に認識・把握することが可能だったのですから，③一審被告会社に対して添付文書による適切な指示・警告をさせる行政指導を行うことが強く期待されており，また，その権限行使は極めて容易だったのです。

しかるに，一審被告国は「適時かつ適切に」これを行うことを怠ったのでするから，その権限不行使は著しく合理性を欠くものであって，国家賠償法上の違法の評価を免れません。

以　上