

平成16年(ワ)第25016号 イレッサ薬害損害賠償請求事件

原告 近澤昭雄 外1名

被告 国 外1名

意見陳述書

2005(平成17)年2月16日

東京地方裁判所 第24民事部合議A係 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 中島 晃

1、私は、現在も大津と東京の2つの裁判所に係属しています薬害ヤコブ病訴訟に弁護団の一員として関与してきました。薬害ヤコブ病は、脳外科手術の際に使用された硬膜が汚染されていたために、クロイツフェルト・ヤコブ病という恐るべき不治の病に侵された患者とその家族が、国と企業を相手どってその責任を追及してたたかわれた裁判です。

この訴訟は、こうした悲惨な薬害を繰り返してはならないという多くの国民の共通した願いに支えられて、2002年3月25日、被害者・弁護団と国・企業との間に「確認書」が調印され、和解によって被害者の早期救済を図ることが確認されました。

この薬害ヤコブ病の確認書のなかには、厚労大臣と被告企業が、悲惨な薬害を再び繰り返すことのないよう最善・最大の努力を重ねることを固く確約するという再発防止の誓約が盛り込まれています。

2、これまで、サリドマイド、スモン、HIV訴訟などの和解「確認書」でも同様

に薬害の防止に向けた、「最善の努力」が繰り返したわれてきました。しかし、それにもかかわらず、薬害の再発が防止できなかったことは、これまでの薬害の歴史から明らかどころです。

そこで、薬害ヤコブ病の確認書では、安全性に関する情報収集体制の拡充強化とその積極的活用、安全性に疑いが生じた場合に直ちに危険防止の措置をとることなど、再発防止に向けた具体的な手だてが盛り込まれています。

私たちは、これによって、ヤコブ病のような悲惨な薬害を一定程度防止できるのではないかと期待もし、またそのことを心から願って、確認書に調印したわけです。

しかしながら、私たちのこうした期待は無惨にも打ち砕かれ、確認書での再発防止の誓約が裏切られる事態が起こったのです。それがこのイレッサ薬害事件なのです。

3、肺ガン治療薬イレッサは、薬害ヤコブ病の確認書が調印された2002年3月25日から3月余り後の7月5日に世界にさきがけて、わが国で初めて輸入承認がされました。

しかし、イレッサの承認後、間質性肺炎などの副作用による死亡例が相次ぎ、発売後3ヶ月間で57人の死者が出るという、史上最悪の薬害事件が引き起されたのです。

イレッサの発売が開始されたのは、2002年7月16日ですが、緊急安全性情報が出された10月15日までの3ヶ月間に、間質性肺炎などによる死者は57人にも達したことはまことに異常なことです。

それだけではありません。発売開始から30ヶ月を経た現在、イレッサの副作用による死者は、なんとその10倍の580人をこえるにいたったのです。一体この間、アストラゼネカと厚労省は、何をやっていたのでしょうか。安全性に疑いが生じた場合には、直ちに危険防止の措置をとるという確認書の誓約が完全に踏みにじられたといわなければなりません。

4、さて、アストラゼネカが昨年未に発表した臨床試験の結果、イレッサには延命効果がないことが明らかになりました。これをうけて、アメリカのFDA（食品医薬品局）は、直ちに声明を発表し、イレッサの回収を含む新たな規制を検討する方針を打ち出し、また今年1月4日には、EU（欧州連合）の欧州医薬品審査庁に対する承認申請が取下げられたのです。延命効果の認められない以上、もはやイレッサは肺ガン治療薬としての有用性を完全に否定されたといわなければなりません。

ところが、アストラゼネカは、イレッサは東洋人にはなお延命効果は期待できるとして、日本国内で市販後の臨床試験の結果が判明するまで、使用の継続を認めさせようと躍起になっています。しかし、東洋人と非東洋人と区別するこの議論の背景には、明らかに人種差別が見え隠れしていると言わなければなりません。

そして、残念ながら、厚労省がこうした議論に引きずられて、当面イレッサの使用を規制しないとしたことは、安全性を軽視する以外の何物でもありません。

5、私たちは、この裁判のなかで、肺がん患者であれ、誰であれ、また東洋人であれ、非東洋人であれ、ひとしく人間の生命の尊厳が守られなければならない、それが侵されてはならないという当然の原則が明確にされることを何よりも望むものです。

イレッサ薬害事件では、人間の生命の尊厳を何よりも重視し、安全性を最優先にするという当然の原則が踏みにじられ、その結果、多くの肺がん患者が、イレッサの副作用のために生命を奪われたのです。この訴訟の審理を担当する裁判所が、この当然の原則を判決で明確にされることを何よりも強く望んで、私の意見陳述を終わります。

以上