

事件番号 平成16年(ワ)第25016号薬害イレッサ損害賠償請求事件
原告 近澤昭雄 ほか1名
被告 国 ほか1名

平成17年2月16日

東京地方裁判所民事第24部合議A係 御中

原告ら訴訟代理人
弁護士 白川博清

意見陳述書

私は、本訴訟の第1回口頭弁論期日にあたり、原告ら訴訟代理人として、また薬害イレッサ東日本弁護団の団長としての立場で意見陳述を行ないます。

本日の意見陳述においては、後で本訴訟の具体的な論点は何なのか、イレッサをめぐるいまどのような事態が生じているのかなどについては別の代理人が詳細な意見を述べますので、私からの意見陳述は、本訴訟が薬害事件であることに鑑み、薬害事件を担当される貴裁判所に薬害事件の本質をどう考えていただきたいのか、私たちは本訴訟にあたり何を目指しているのか、具体的な審理にあたっての裁判所への要望などについて、総括的な意見を述べさせていただきます。

1 薬害事件の経験と被告らの対応の問題点

私個人としては、約33年間の弁護士としての仕事のなかで、薬害スモン事件、途中に水俣病公害事件を挟んで、その後薬害ヤコブ病事件、そして本件の薬害イレッサ事件と、いわば半生を薬害事件などの被害者側の代理人をつとめてきました。

こういった薬害事件の解決をめざすたたかいのなかで、薬害スモンについては約6500人にのぼる原告被害者の全員救済はもとより、旧態依然の法体系であった当時の薬事法の改正と薬害被害者救済のための医薬品副作用被害基金法（当時の名称）の新立法（私たちは、これらを含めて薬事二法と呼んでいました）により薬害被害者の救済を実現することができましたし、薬害ヤコブ病については、薬害エイズ事件やいままさに問題となっている薬害であるC型肝炎訴訟などと相まって、ヒト乾燥硬膜や血液製剤など生物由来製品による薬害被害の救済と解決のために努力し、これについて救済の対象とする成果を挙げ、そしていま本件の薬害イレッサのたたかいに取り組んでいるところで

ところで、2002年3月25日に薬害ヤコブ病について薬害ヤコブ病原告団、弁護団は国（厚労省）、被告製薬会社との間で「確認書」を締結して解決を達成し、和解による解決の基礎を築くことができました。

この確認書の中の「誓約」の項では、「厚生労働大臣は、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の和解による解決に当たり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、本件のような悲惨な被害が発生するに至ったことを深く反省し、その原因の解明と改善状況の確認に努めるとともに、安全かつ有効な医薬品・医療用具（以下「医薬品等」という。）を国民に供給し、医薬品等の副作用や不良医薬品等から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し、さらに医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充強化を図り、医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供を始め、こうした情報に広く国民がアクセスできる体制を整備して、情報公開の推進と収集した情報の積極的な活用に努める。万一、医薬品等の安全性、有効性、品質に疑いが生じた場合には、直ちに当該医薬品等について科学的視点に立った総合的な評価を行うとともに、それに止まらず、直ちに必要な危険防止の措置を採るなどして、本件のような悲惨な被

害を繰り返すことがないよう最善、最大の努力を重ねることを固く確約する。」と誓約したのです。

薬害ヤコブ病事件の被告製薬企業らも同様に、安全な医薬品等の供給する義務を強く自覚し、悲惨な被害を再び繰り返さないよう、最善、最大の努力を重ねることを固く確約したのです。

こういった「確認書」調印と薬害ヤコブ病の解決のまさにその最中に、抗がん剤イレッサの輸入承認が同年1月にアストラゼネカ社から厚労省に申請され、この確認書調印から僅か約3ヶ月後の同年7月5日には厚労省はイレッサの輸入承認を行ったのです。

後にこのことを知った私としては、本件イレッサの承認申請と輸入承認の過程に大きな怒りと、なんともいえない焦燥感・無力感に苛まれる思いがありました。

薬害ヤコブ病の「確認書」の国や製薬会社の誓約は、「薬害被害を防止するために最善、最大の努力を重ね」「必要な危険防止の措置を採る」ことを確約したものであって、国は薬害防止に真剣に取り組むことを国民全体に表明し、確約したものであったにも関わらず、一方では抗がん剤イレッサの輸入承認について僅か6ヶ月間で申請を承認するといった到底許しがたい愚挙を行っていたのであります。国や製薬会社は薬害ヤコブ病の全面解決をめざした確認書を締結する決断をするという裏で、あれだけ自ら表明した誓約を反故にして薬害防止への最善、最大の努力を怠ったという怒りと、「世に薬害の種は尽きまじ」とうそぶいていたとしか言えない国や製薬会社の対応に、利益追求の企業と規制緩和の名のもとにこれに追従する行政の姿勢に改めて馬鹿馬鹿しさを感じざるを得なかったのです。

本訴訟において裁かれるべきは、こういった国と製薬会社の姿勢や行政の運営そのものにあるというべきです。

2 本訴訟の特徴

これまでの薬害訴訟は、すべて国に対しては国賠法に基づく損害賠償請求、製薬会社に対しては民法709条に基づく損害賠償請求という請求形態をとってきました。

私たちは、この薬害イレッサ訴訟を提起するにあたって種々の検討を重ねてきたのですが、結論としては輸入業者であるアストラゼネカ社の責任については主位的には抗がん剤イレッサは製造物責任法にいう「欠陥」を有する商品であり、まさに「欠陥商品」であると考えてにいたり、そういった観点でこの裁判を位置づけることにした。アストラゼネカ社は欠陥商品であるイレッサを国内の総販売元として広く日本国内で市販させ、原告らを含む多くの被害者を死亡させたと断定せざるを得ないと考えているのです。つまり、抗がん剤イレッサは強い副作用を有する医薬品であると同時に、有用性もない抗がん剤であると主張するものです。

3 この裁判で私たちが達成しようとしているものは何か

私たちは、昨年11月25日に薬害イレッサ訴訟を東京地裁に提起しました。昨年7月15日に提訴された大阪地裁でのイレッサ裁判と相まって、このイレッサ裁判を提起した目的が裁判に勝利することを目標にすることは当たり前のことです。

しかし、この裁判の目的は決してそれに止まるわけではありません。詳細は訴状の請求原因で原告らが述べているところや後に意見陳述する代理人の意見を参照していただきたいのですが、私ども薬害イレッサ東日本弁護団がこの裁判において目指していることは、アストラゼネカ社のイレッサ開発・輸入において抗がん剤として原告ら遺族の親族のがん患者に投与させたことにより副作用死を招くことを予見しながら開発・輸入をして市販したことの損害賠償責任と問うとともに、被告国（厚生労働大臣）においてイレッサの輸入承認（しかも、約6ヶ月という短期間に）したこと自体の国賠責任を明確にすることを目指しているのです。

具体的に言えば、現在行われている抗がん剤承認の条件としての代理エンドポイントであるがん組織の縮小効果（奏効率）において承認している抗がん剤承認の制度自体がまやかしかであることを明らかにし、究極のエンドポイントであるがん患者の「延命効果」を基準とした承認条件に変えていくことを目標とすることを制度的な要求としてとらえ、それを実現することが必要であると考えており、これを抗がん剤の承認制度として取り入れることを要求するとともに、現在行われている市販後調査によってはじめて抗がん剤の有用性を確認するといった制度を改変すべきであると主張するものであります。

この裁判提起をつうじて痛感することは、昨年12月28日現在で実に588名ものイレッサによる間質性肺炎などによる副作用死の被害者が発生していることです。しかも、この数字は、被告アストラゼネカ社が公表しているだけのものであり、実質的にはもっと数倍も多い被害者が存在していると考えています。これは実に痛ましい現実であるし、これを放置してよいという被告らの主張には何の根拠もないことを明らかにしていきたいと考えている。

こういった制度要求は、単に原告および弁護団の要求であるに止まらず、世界の趨勢となってきたおり、アストラゼネカ社自身も今年1月4日になって欧州（EU）では自らイレッサの承認申請そのものを取り下げる手続きをとっていることから分かりますし、日本でも癌治療学会のガイドラインの変更の要求（延命効果をガイドラインとすべきとの提案）とも一致するものであります。

私たちのこういった目的や措置がすべて訴訟の場で実現できるとは考えていません。裁判所の要望することは、こういった抗がん剤の被害者の救済と抗がん剤をめぐる制度の矛盾を解決する足がかりを判断していただきたいということです。

4 貴裁判所への訴訟遂行上の要望

本日は東京地裁における第1回弁論期日であり、被告らが本件訴訟についてどういった対応をしてくるのかの全貌が明らかとなっているわけではありませ

ん。

しかしながら、これまでの薬害訴訟の経験に照らしてみれば、次のような被告らの対応が容易に考えられることです。

その一つは、既に決着済となっている旧態依然たる主張（主として法律論）を繰り返してくることで、ほんの一例をいえば、クロロキン訴訟の最高裁判決を金科玉条のごとく主張することが予想されます。昭和54年改正の薬事法一部改正前に発生したクロロキン被害について、改正薬事法のもとで承認され、発生したイレッサ被害についてそのまま適用されるといった議論がでてくるのが予想されます。

次に容易に予想されることは、本件訴訟を不可知論に追い込もうとする目的でなされる細かな発症機序を問題として持ち出す議論であろうと考えています。本訴は抗がん剤イレッサの服用により死亡し、健康を害された被害者（原告らの遺族）の損害賠償請求事件であります。そうであれば、自ずから主張・立証の範囲は限定されるべきであるし、瑣末な議論、立証に終始するべきでは決してありません。

その辺りについては、とりわけ原・被告の主張立証責任をどう理解し、どういった審理を進めるべきかといった問題が生じてくることが考えられますし、原告弁護団としても時に応じて意見を申し上げる機会があると思いますが、貴裁判所での審理にあたっては本訴が薬害事件であることをふまえて適切な訴訟指揮が行われることを強く要望して、私の意見陳述といたします。

以 上