

平成16年(ワ)第25016号

原告 近澤 昭雄 外

被告 国外

求釈明申立書

東京地方裁判所民事第24部合議係 御中

平成17年7月6日

原告訴訟代理人

弁護士 白川 博清 外

本件事件では、イレッサの有用性の有無が重要な争点である。クスリの有用性とは、その有効性と害作用を比較衡量して判断されるものである。

そして、抗がん剤にあつては、その有効性は、プライマリーエンドポイントとされる延命効果をもって判断されるところ、既にイレッサではインタクトⅠ、インタクトⅡ、ISEL、そして米国がん治療学会（SWOG）の試験と4つの臨床試験結果が報告されている。

ところが、このような状況にあつて、訴訟提起後、既に7か月以上が経過しているにもかかわらず、被告らのイレッサの有用性についての主張はあいまいであり、争点をぼかすかのような主張が続いている。

そこで、この点についての被告らの主張を明確なものとさせ、もって争点を明らかに審理を促進する観点から次の点についての釈明を求める。

- 1 (1) 上記試験では、いずれもイレッサに有意な延命効果は認められない。被告らは、それでもイレッサに延命効果があると主張するのか明らかにされたい。もし、万一延命効果（腫瘍縮小効果ではない）があるとするなら、その科学的なデータを直ちに提出されたい。

(2) なお、イレッサは再発または手術不能の進行性非小細胞肺癌を適応とするものである。したがって、この適応とされる全体での延命効果の有無について釈明に答えられたい。

腫瘍が縮小し延命している患者が既にいるなどという個別症例の存在の主張は、クスリ全体の有用性の判断にあっては、何の回答たりえず、また女性、東洋人、腺がん等では延命が示唆されたなどというのも何ら釈明に答えたものにならないことは、予め指摘しておく。

2 イレッサについて、延命効果が現に確認されていない一方、被告会社によるプロスペクティブ調査によれば、間質性肺炎の発症率は5.8%、死亡率は2.3%とされている。

延命効果が確認されず、このように害作用認められるイレッサの有用性の有無について、明確にされたい。万一、有とするなら、その理由と証拠（科学的なデータ）を直ちに提出されたい。

以上