

平成16年（ワ）第25016号 損害賠償請求事件

原告 近澤昭雄ほか

被告 国ほか

## 意見陳述書

平成17年7月6日

東京地方裁判所民事第24部 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 望月晶子

原告準備書面（5）主張の被告国のイレッサ承認の違法性・薬事法違反広告を  
放置した責任について

### 1 被告国がイレッサを承認したことの違法性・安全義務違反

- (1) 被告国は、国民の生命・身体の安全を守るため、薬の安全性を確保する、  
極めて高度の注意義務・安全性確保義務を負っています。これは、確立した  
最高裁判所の判例です。

医薬品には副作用がつきものですから、それを承認するかどうかの検討  
は、慎重に行わなければなりません。

イレッサを承認するかという検討過程において、今日起きている被害を  
十分に予測できるほど、イレッサの危険性は明らかでした。報告書などを  
見れば、被告国がイレッサの危険性について十分に認識していたことがよ  
く分かります。しかし、それなのになぜ、被告国がイレッサを承認したの  
かは全く理解できません。

被告国がイレッサを承認した時、どれほどの危険性を認識していたのか  
をこれから述べます。

- (2) まず、イレッサは、腫瘍を縮小させるとされていますが、それが、一体  
どのような作用によるのか、ということは分かっていませんでした。これ  
は今も判明しないままです。被告会社は、EGFRを阻害することで腫瘍を  
縮小させると言っていますが、それははっきりと解明されているわけでは  
ありません。

この点について被告国が承認審査のために行った問い合わせに対し、被告会社の回答は、「混乱させる事態が生じている」「探索的に行われている段階である」腫瘍を縮小させるのは EGFR 阻害以外である「可能性を除外することはできない」等といったもので、結局、何も分かっていないということでした。

しかし、このような回答を受けて、被告国が作った審査報告書には、この説明を「妥当と考える」と書かれています。その報告書には、同時に、「昨今では科学的な根拠に基づいた医療が広く普及しつつあり」と書かれていながら、一方で、どのようにイレッサが腫瘍を縮小させるのかということについて、説明していないのに、「妥当」としたのです。

また、EGFR 阻害であるとすれば、EGFR はがん細胞のみでなく、正常細胞にも存在するのですから、それは結局、正常細胞をも阻害することを意味します。この点について、被告会社は、がん細胞に存在する EGFR のみを阻害するかのように宣伝していましたが、被告国はそんなはずはなく、正常細胞も阻害されるはずだ、ということも最初から分かっていた。

- (3) 次に、イレッサによって腫瘍を縮小させるには、毒性が現れる 5 倍—10 倍もの量を用いることが必要であることが、動物実験で分かっていました。腫瘍を縮小させるには、大量の毒を飲むことが必要なわけです。

この点について承認審査のための被告国の問い合わせに対する被告会社の答えは、人間で行う臨床試験では、少ない量から始めて増やしていったところ、大丈夫であった、副作用には対処可能である、などとして、臨床投与時に安全性上問題になる可能性は少ないと考える、と結論付けています。しかし、そのような根拠は全くありません。イレッサの臨床試験では、およそ 5 人に 1 人が死亡し、8 割近くのケースが途中で中止となっているのです。臨床試験の被験者は、試験期間中は生存できると思われる人が選ばれているのですから、この、5 人に 1 人が死亡、8 割が実験中止というのは、異常な事態です。

さらに、被告会社は、安全性上問題になる可能性は少ないとする理由のひとつとして、「本薬の対象患者は致死的ながん患者であること」をあげています。なぜ、対象患者が致死的ながん患者であることが、安全性上問題になる可能性は少ないことの理由となるのでしょうか。イレッサを飲まなくてもどうせすぐ死ぬのだから、イレッサを飲んで亡くなっても分らないだろう、安全性を問題にされることはないだろう、としか読めません。しかし、このような全く説明になっていない被告会社の回答を、被告国は、

そのまま了承したのでした。

- (4) また、被告国は、イレッサが間質性肺炎を発症させる危険性についても認識しており、承認審査のため被告会社に報告を求めていました。被告会社は、間質性肺炎を発症したケースがあり、イレッサとの関連性を否定することはできないが、イレッサが原因であるという直接的な証拠はないから、イレッサが間質性肺炎を引き起こす可能性は低い、と回答しました。被告国は、この点については、被告会社の説明を鵜呑みにはしませんでした。承認をした後、市場で調査をするなどして検討していく必要がある、として結局は素通りさせたのでした。
- (5) さらに、承認までに、海外からは196の副作用事例が報告されていましたが、これについて被告国が作成した一覧表には、「症例の集積を待つて検討」という言葉が並んでいます。4分の3について以上です。すでに196例報告されているにもかかわらず、さらに「症例の集積」を待つ必要がどこにあるのでしょうか。被告国は、このようにして196もの副作用事例についてほとんど検討することないまま放置し、イレッサを承認したのでした。
- (6) イレッサを承認するかを検討した審議会では、適切な問題提起もなされていません。例えば、イレッサがどのように作用するのが分からない点を指摘し、「これをこのままやると大変問題が起こるのではないかと思います」とストップをかける発言や、もうすぐ国際的な臨床試験の結果が出るのであるから、その結果を待つてはどうか、という意見が出ましたが、こういった意見について充分検討されることなく、イレッサは承認されてしまいました。
- (7) つまり、被告国は、イレッサについて、①どのようにして作用するのか明らかでなく、②腫瘍を縮小させるためには、毒作用が現れる5-10倍もの量を服用しなければならないほど毒性が高く、③間質性肺炎が発症する可能性があること、等の重大な問題点・危険性を認識し、これらについて何ら解決しないまま、イレッサを承認したのでした。この承認が、安全性確保義務に違反していることは明らかです。
- (8) また、もし仮に承認するのであれば、被告国は、被告会社に添付文書に危険性を認識できるような記載をさせ、かつ、全例調査を行わせるべきで

した。

全例調査とは、承認を受けて一般に売り出した後も、薬を使用する全ての人について、フォローをしていく制度です。これを行ってれば、現在被告らが言っているような、使用者数・副作用ケースを把握できないといった事態にはなりませんでした。

また、これまでに10回も改定されているということから分かるように、イレッサの発売当初の添付文書は、極めて不十分なものでした。被告国は、当初から、間質性肺炎について警告欄に記載させる等、イレッサの危険性を十分認識できる添付文書を被告会社に作成させるべきでした。

## 2 薬事法違反広告放置について

被告会社が、イレッサは副作用の少ない、新しいタイプの夢の新薬である等といった薬事法違反の広告を数多く行っていたことは、先ほど述べたとおりです。

このような広告がなされれば、がんに苦しんでいる人達が最後の希望をかけてイレッサを使おうとすることは間違いありません。我々国民の生命・身体の安全を守るため、医薬品の安全性を確保すべき極めて高度の注意義務を負っている被告国が、薬事法違反の被告会社の広告を取り締まるべきであったことは明らかです。被告国は、イレッサを承認しただけでなく、このような違法広告を漫然とのさばらせておくことで、被害を拡大させたといっても過言ではありません。

## 3 被告国が承認した薬だからこそ、信頼して、近澤三津子さんは、最後の望みをかけてイレッサを使い、そして、服用後わずか2ヶ月で、間質性肺炎による苦しみの中で亡くなりました。イレッサの副作用で亡くなった方は、この3年弱ですでに分かっているだけで607人に達しています。被告国がイレッサを承認しなければ、この方達が、より長く生きていたことは間違いありません。

被告国には、イレッサの危険性を認識しながら承認した安全性確保義務違反、承認時に適切な指示を行うことを怠った安全性確保義務違反、薬事法違反広告放置の責任があることは明らかです。

なお、アメリカのFDAは、先日、新たにイレッサの使用を始めることを禁止する措置を取りました。

我国でも、これ以上イレッサの被害者を増やさないよう、早急に適切な措置が取られるべきです。

以上