

平成15年(ワ)第25016号 薬害イレッサ損害賠償請求事件

原告 近澤昭雄外1名

被告 国外1名

東京地方裁判所 民事第24部 御中

被告会社の広告宣伝方法に関する意見陳述

原告ら訴訟代理人

弁護士 名取孝浩

1 本書面においては、原告準備書面(5)、第1及び第2の被告提出答弁書及び準備書面(1)に対する認否反論部分について、主として被告会社の広告宣伝方法について意見を述べます。

2 被告会社は、準備書面においてイレッサが「ガン細胞の増殖に特異的な分子を標的とする」と記載していますが、これは明らかに虚偽と言えます。イレッサが標的とするEGFRという分子は、細胞分裂や、細胞が傷ついた際の修復の際に働く分子ですから、正常細胞にも当然に存在します。決して、ガン細胞に特異的な分子ではありません。

被告会社は、自ら承認申請の際に提出した資料の中で、正常細胞にもEGFRが存在し、イレッサがこの正常細胞のEGFRを攻撃する可能性があることを随所にも書いています。にもかかわらず、被告会社は、イレッサの広告宣伝等において、この種のごまかしを再三にわたって行ってきました。

すなわち、被告会社は広告宣伝等において、「イレッサは、EGFRを特異的に攻撃する分子標的薬である」、「ガン細胞にはEGFRが発現する」ということのみを強調しつつ、他方で、「EGFRは正常細胞にも発現する」ということについては何も言及しなかったのです。

その結果、医師・患者はもちろん、マスコミさえ「イレッサは癌細胞だけを攻撃する」「正常細胞は攻撃しない」のだと誤信することとなり、被告会社が提供した「的を得た話」において記載するごとく、「夢の薬」との評判を作りだし、イレッサを使用しなかったはずの患者にもイレッサを手にとらせ、未曾有の薬害をもたらしたのです。

3 被告会社の準備書面における「ガン細胞の増殖に特異的な分子を標的とする」という主張は、被告会社が過去の宣伝広告等で、「イレッサはガン細胞だけを攻撃する」と巧みに誤信させてきた内容をついに言葉に表したものであり、あから

さまな虚偽の主張なのです。

4 もっとも、被告会社はその虚偽誇大な広告宣伝により、「イレッサはガン細胞だけを攻撃する」という誤信を作り出したとしても、被告会社がイレッサの効用と副作用についてきちんと情報提供していたならば、イレッサに対する幻想がこれほどふくらむことはなかったと思われます。しかしながら、実際に被告会社がしたことは、不利な情報を伏せた虚偽・誇大広告宣伝でした。

5 被告会社は、イレッサの効果について言うとき、延命効果がないことは伏せています。すなわち、腫瘍縮小率については、医師による紹介記事の形をとった広告を行うなどして、正確性はともかく発表されています。しかし、抗癌剤の承認条件として最も重視され、かつ、患者も最も重要視する延命効果については、言及していません。そればかりか、ISEL試験等の世界的な臨床試験において、延命効果が否定された後においても、腫瘍縮小効果を強調するばかりです。延命効果がなくても腫瘍が縮小しさえすれば良いなどというガン患者がどれだけいるというのでしょうか。被告会社は、癌患者にとって最も重大な情報の一つを伏せたのです。

6 イレッサの副作用については、まさに被告会社は虚偽広告を行ってきました。被告会社は、緊急安全性情報が出るまでの間、イレッサが間質性肺炎という致死的な副作用を生じさせることに気づいていながら、「副作用は少ない」「重篤な副作用はない」などと明らかに虚偽の広告宣伝を行いました。ガン患者にとって、副作用の有無は、抗癌剤の使用を決定する際に重大な情報です。伏せることは許されません。まして致死的な副作用であればなおさらです。

さらに被告会社は、緊急安全性情報の後も、副作用の発生率は低いなどと言って、なんとか副作用を軽く見せようとしています。しかし、イレッサの副作用の発生率は決して低くはありません。

また、イレッサの副作用である間質性肺炎は、癌患者にとって耐え難い症状の一つである重度の呼吸困難をもたらすものであり、その点について被告会社は十分に情報提供しているとは現在でも言えません。

7 このような被告会社の、イレッサは効果が高く副作用が少ないと誤信させる広告宣伝は、イレッサがガン細胞だけを攻撃するという誤信と結びついて、イレッサが「夢の薬」であるとの評価をさらに増幅させてきたのです。

被告会社は、イレッサはガン患者や医師に期待され早期承認が望まれていたなどと主張しますが、そのような状況はまさに被告会社の虚偽誇大な広告宣伝によってもたらされたものです。また、被告会社は、イレッサの有効性を認めて多くの患者が使用したとも主張しますが、これはイレッサは副作用がなくよく効くという誤った評価に期待し、間質性肺炎という副作用の危険性を十分知らずに使用

したものと考えるべきです。

- 8 被告会社は、自ら行った虚偽誇大広告によって、いかに重大な事態が生じているかについて全く無神経であると言えませんが、先ほど述べたとおり、被告会社準備書面の「(イレッサは)ガン細胞に特異的な分子を標的とする」という主張は、まさに被告会社が広告宣伝において使用した内容と同様のものです。また、延命効果がないことには触れず、腫瘍縮小効果を過度に反復強調する主張方法、間質性肺炎の副作用発生率は低いとしてその重篤さをごまかそうとする主張方法もまた、被告会社が広告宣伝において使用した情報提供方法と同様のものと言えます。

被告会社が訴訟の場においても、このような主張を行っていることは、被告会社の無神経かつ無反省ぶりを表すものではありませんが、同時に、被告会社が実際にこの種の虚偽誇大広告を行ってきたことを極めて雄弁に物語っています。

加えて言うならば、被告会社が累積使用患者数を約86800人から約42000人と約半分に訂正していることは、「誤差」ですむようなものではなく、被告会社にそもそも情報収集すら適正に行う意思があったのか、極めて疑わしいと言わざるを得ません。被告会社のこのような情報提供の仕方を見てくると、到底、医師・患者に正確な情報を提供し、冷静な判断の上で使ってもらおうという態度ではないことは明らかです。

- 9 本当に被告会社がイレッサを有効かつ副作用の少ない薬剤と信じていたならば、虚偽誇大広告など行わなくても、医師や患者が有効かつ副作用が少ないと正当に評価するのを待てばよいはずですが。これに対し、被告会社のやり方は、虚偽誇大な情報によって誤った期待を作らせて、承認直後に大量に使わせるというものです。

承認直後に大量使用をもたらす宣伝方法は、未知の副作用が発生した場合に、十分対処できないまま大量の薬害を発生させるおそれがあり、極めて危険であることは言うまでもありません。まして、イレッサの場合、被告会社は承認前から間質性肺炎という副作用が明らかに存在することを知っていたのに、その存在および回避する方法について情報提供を十分に行いませんでした。大量の副作用死が出る危険があることは、被告会社にはわかっていたはずですが。

- 10 なお、被告会社の虚偽誇大な広告宣伝については、薬事法違反として、本年6月24日、イレッサによって副作用死をした被害者の遺族らと、全国薬害被害者団体連絡協議会が、東京地方検察庁と大阪地方検察庁に、告発状を提出しています。

薬事法が虚偽誇大広告を禁止した趣旨は、医師や患者がその薬剤の効用や副作用について誤信したまま使用すると危険であるからですが、イレッサ薬害はまさ

に薬事法が危惧した事態を未曾有の薬害という最悪の形で現実化させたものと言わざるをえません。

どうしても、被告会社には、ガン患者の命の重さに対する軽視があると思えません。このような被告会社の患者軽視の態度が、607人もの死者を出す未曾有の薬害被害を発生させたのです。そして、被告会社の本訴訟における主張及び応訴態度を見る限り、その態度が改まっているとは到底考えられないのです。

以上