

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 外1名
被告 国 外1名

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 西田 穰

1. はじめに

原告らは、準備書面(4)で、イレッサ投与と間質性肺炎等急性肺障害発症との間に疫学的因果関係が認められ、かつ、その結果法的因果関係も認められることを論証しています。

ここでは、この因果関係の存在について意見陳述をします。

2. 疫学的因果関係論及び法的因果関係

原告らは、法的因果関係の立証のため、疫学的手法を用いています。

疫学とは、疫病などの発生が、幾つかの原因によると考えられる場合に、どの原因が他の原因と比べてより重要な役割を果たしているのかを、個々の事例ではなく、集団全体で観察することにより明らかとする考え方です。

最高裁の判例は、「訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を認識しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつそれで足りる」(最高裁第2小法廷昭和50年10月24日)としています。

この「高度の蓋然性」の立証、特に薬害のように薬が人体にいかなる作用を及ぼすのかといった目に見えない因果関係の立証においては、価値的・評価的な判断による総合評価がどうしても必要になります。

そこで、原告らは疫学的手法によりイレッサという薬が、間質性肺炎等の発症という結果発生に最も影響を与える原因であることを立証し、そこに間質性肺炎等の発症という結果発生の「高度の蓋然性」が認められることを立証しているのです。

多くの薬害・公害訴訟においても、疫学的手法によって法的因果関係が認

められています。

3. イレッサについて

イレッサを含む抗ガン剤投与が間質性肺炎等の発症の重要な原因となっていること自体は広く認められています。

加えて、イレッサの投与を受けた場合、間質性肺炎等は、その投与を受けていない者が特発性間質性肺炎を発症する場合に比べて、1000倍以上も高い確率で発症します。さらに、他の多くの肺ガン抗ガン剤と比較した場合でも、数倍以上高い割合で発症します。

言い換えれば、イレッサ投与を受けて間質性肺炎等が発症した者のうち、イレッサ以外の原因により発症に至ったという可能性は、イレッサが原因の場合に比べて著しく低いということです。

イレッサが間質性肺炎等の発症の最大原因であることは明白といえます。

4. 結語

被告アストラゼネカは、自社の添付文書にイレッサの副作用として間質性肺炎等が発症することを挙げています。被告アストラゼネカはこの添付文書の意味について「これは、間質性肺炎等の原因となる可能性があることは否定できないという意味」と主張して、何とかイレッサによって間質性肺炎が起きる事自体を曖昧にしようとしています。

しかし、平成14年10月15日に出された緊急安全情報は「本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎が現れることがあるので胸部X線検査など観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止して、適切な処置を行うこと」と、明確にイレッサ投与が間質性肺炎等を引き起こすことを指摘しています。

しかも、イレッサは現実に2002年7月に承認を受けて3年も経過しない間に607人という急性肺障害・間質性肺炎による死亡者を出しています。

イレッサ投与が間質性肺炎等を引き起こすことは厳然たる事実です。被告アストラゼネカの主張するように原因となる可能性があるというレベルの問題ではありません。

そしてその発症割合が他の抗ガン剤の投与の場合と比べて著しく高いことからすれば、イレッサが間質性肺炎等の発症の結果を招来する最大原因であることは証明されているといえます。

とすれば、イレッサが投与され、その結果早期に間質性肺炎等が発症し、死に至った場合、イレッサによる死亡であることの「高度の蓋然性」は立証されているといえます。

厳密な医学的証明がないことのみを恃み、因果関係を曖昧にする被告アストラゼネカの主張は、安易な責任逃れに過ぎないのです。

以 上