

平成23年（行ウ）第609号 行政処分取消請求事件

原 告 薬害オンブズパーソン会議

被 告 国

意見陳述書

平成23年12月20日

東京地方裁判所民事第38部A2係 御中

原告訴訟代理人弁護士 関 口 正 人

記

- 1 抗がん剤イレッサの副作用被害に関する製薬企業と国の責任が争われた薬害イレッサ訴訟において、被告国に被害者を救済する責任があるとした御庁及び大阪地方裁判所の和解勧告について、厚生労働省の職員が、関係する学会等の関係者に対して、声明文の案、いくなれば『下書き』を提供して、和解勧告を批判する見解の公表を要請した。これが、薬害イレッサ訴訟『下書き』提供事件である。

この事件については、厚生労働省の設置した「イレッサ訴訟問題検証チーム」の調査により、厚生労働省職員は、少なくとも6つの学会に対して見解公表を要請し、うち3つの学会に対して声明文案（下書き）を直接提供していたこと、そしてこれらの要請が、医薬食品局長、薬系技官のトップである大臣官房審議官、さらには事務次官といった幹部の関与の下に行われた組織ぐるみの

行為であったこと、が明らかとなっている。

これら学会の見解が公表されると、裏で厚生労働省からの働きかけがなされていることなど知る由もない報道機関は、和解勧告について医療界から異論が示されている旨を一斉に報じた。そして、被告国は、和解勧告拒否を発表するに際して、厚生労働省が働きかけを行った学会の見解を含む、「和解勧告を受け入れるべきではないとする意見」を列挙した資料（添付資料1）を報道機関に配布するなどして、医療界に異論があることを和解勧告を拒否する理由の一つとして説明していた。

このように、学会に対する秘密裏の働きかけによって世論を欺き、自らの和解勧告拒否を正当化した被告国の行為は、著しく正義に反する和解勧告つぶしであり、長期にわたる慎重な審理の末に和解勧告を示した裁判所を愚弄するものである。

被告国と学会には、事件の事実関係を公に説明する責任があるというべきである。

2 薬害の防止を目的とした民間の医薬品監視機関である原告は、この薬害イレッサ訴訟『下書き』提供事件の事実関係を解明するため、イレッサ訴訟問題検証チームによる関係者に対する事情聴取の結果や、同検証チームが事実認定のために確認した資料などについて、情報公開法に基づく情報公開請求を行った。その結果、請求により原告に交付された文書のほとんどの部分は不開示とされ、黒く塗りつぶされていた。

しかし、イレッサ訴訟問題検証チームの調査報告書（甲22）は、厚生労働省職員による学会関係者への働きかけは公務員としての「通常の職務執行の範囲内」であり、働きかけの結果としても、『公表された見解自体に不当な影響力を及ぼしたとは認められない』としている。このように、厚生労働省や学会の行為が正当であると考えるのであれば、働きかけに関する事実関係を明らか

にしたとしても、学会や被告国に特段の不利益は生じないはずであり、被告国は、これを明らかにして自らの行為の正当性を社会に問うべきである。

3 ところが、働きかけは正当であるとするイレッサ訴訟問題検証チームの評価と相反して、厚生労働省の事実隠しの姿勢は顕著である。

一例として、添付資料2を挙げる。これは、行政文書開示決定通知書（甲2）にいう「関係者の見解の状況に関する資料」に該当する文書（甲3の2）であると思われるが、日付以外の全ての部分が不開示として黒塗りされている。表の表題すら不開示とされたこの文書からは、果たして不開示事由該当性が厳密に検討されたのか、という疑問を禁じ得ない。

その一方で、厚生労働大臣による行政文書開示決定通知書に記載された不開示理由は、きわめて概括的・抽象的なもので、文書のほとんどを不開示とする必要性を説明しうるものとはなっていない。

たとえば、添付資料2には、和解勧告に関する見解を公表し、あるいは公表を検討していた複数の団体名が記載されていると思われる。これらの団体に関する情報を不開示とする理由として、行政文書開示決定通知書では、「公にすることにより、当該法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある」ことが挙げられているが、このような記載では、どのような団体のどのような利益が害されるおそれがあるというのか、全く分からない。

添付資料1のとおり、薬害イレッサ訴訟の和解勧告については、厚生労働省からの公表要請を受けたことが明らかとなっている学会以外にも、日本骨髄腫患者の会、国立がん研究センター理事長、日本病院薬剤師会会長などが見解を公表しており、添付資料2には、これらの団体の見解公表の状況が記載されていることも考えられる。しかるに、厚生労働省の要請などを受けることなく自らの判断で見解を公表した団体について、見解を公表した事実が記載されているだけであれば、それが開示されたとしても何ら当該団体の利益を害すること

はないはずである。また、団体の性格に応じて、たとえば学会と患者の会とでは、開示により受ける不利益の内容も異なることが考えられる。したがって、被告国は、どのような団体について、どのような情報が記載されており、その開示によって当該団体のどのような利益を害することになるのかを、本件訴訟において具体的に説明すべきである。

- 4 このように、本件訴訟において、被告国は、対象となっている全ての文書について、その不開示理由を具体的に主張・立証すべきであり、原告は、訴状においてその旨の求釈明を行っていたところであるが、本日陳述された被告国の答弁書は、請求の原因に対する認否及び被告の主張を全て留保し、追って主張するとするものであった。

しかし、本件訴状の請求の原因に記載された事実は全て客観的に明らかな事実であるから、これに対する認否はきわめて容易なはずである。また、本件において被告の主張となるのは本件不開示部分の不開示事由該当性であるが、不開示事由該当性については、行政文書開示決定をなすにあたって十分な検討がなされているはずであるから、その主張の提出に多くの時間を要するものとは考えられない。にもかかわらず、請求の原因に対する認否及び被告の主張を留保した被告国の答弁は、徒に訴訟進行を遅延させるものであって、きわめて不当である。

薬害イレッサ訴訟『下書き』提供事件は、国会審議においても取り上げられ、真相の速やかな解明が求められるとともに、厚生労働大臣も厳格な調査を約束してきた。その事件の事実解明にかかる本件文書の一部不開示の可否をめぐる本件訴訟においても、被告国は速やかな訴訟進行に協力すべきである。

原告は、被告国に対して、速やかに請求原因に対する認否及び被告の主張を提出するよう、あらためて求める。

以 上

関係者の状況

○ 和解勧告を受け入れられないとの意見

関係者

日本骨髄腫患者の会

(H23.1.21プレスリリース)

日本医学会・高久会長

(H23.1.23見解公表(メルマガ))

H23.1.25 日本医学会HPに掲載)

○ 骨髄腫の治療薬として再承認されたサリドマイドのようなハイリスクな薬を国は承認できなくなるのではないかと、患者のことを考えているか懸念。

○ イレッサは現在でも評価が高い。恩恵を受けた患者が数多くいる。過去の薬害とは様相が異なる。抗がん剤治療は患者の期待も高い。

○ 添付文書に記載があつてなお瑕疵があると言われている、現場は途方に暮れる。現在、未来の患者さんに禍根を残しかねない勧告を強く懸念。

○ 副作用被害の社会全体での補償を行うべき。

日本肺癌学会

(H23.1.24 HPに公表)

○ 今回の和解勧告は、新薬に関するすべての情報が明らかになるまで承認が得られず、新薬を待ち望む患者が使用できなくなること示唆。

○ 医療の不確実性にまで責任を問うことになると、ドラッグラグが問題である我が国の薬事行政の更なる萎縮、製薬会社の開発意欲の喪失等につながる。

国立がん研究センター

嘉山理事長

(H23.1.24記者会見)

同席：卵巣がん体験者の会「スマイリー」

悪性リンパ腫患者会「ネクサス」

○ 間質性肺炎を重大な副作用として添付文書に記載させ、市販後も、3ヶ月後に緊急安全性情報を出すなど、安全性確保に十分注意した。

○ イレッサによる副作用での不幸な結果の責任を問うという判断により、医療における不可避の副作用を認めなくなれば、すべての医療は困難。

○ 抗がん剤の副作用被害救済制度を作るよう国民的な議論をすべき。

日本臨床腫瘍学会

(H23.1.24 HPに公表)

○ 今回の和解勧告は、新薬に関するすべての情報が明らかになるまで承認が得られず、新薬を待ち望む患者が使用できなくなること示唆。

日本病院薬剤師会

堀内龍也会長

(H23.1.25 HPに公表)

○ いずれの薬の場合も限られた少数の症例による治験の結果を基に申請され、審査されるわけであるが、この段階で生理的にも遺伝的にもまた疾病の程度も多様である患者に使われた時の重篤な副作用を全て予測することは困難。

○ 世界的な新薬承認の状況およびイレッサの承認審査段階で蓄積していた間質性肺炎の副作用情報から考えても、イレッサの承認の際に全症例調査を承認条件として課すことは通常考えられなかった。



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]