

平成16年(ワ)第25016号外 薬害イレッサ東日本損害賠償請求事件

原告 近 澤 昭 雄

外

被告 国

外

原告最終準備書面

(第3分冊)

2010(平成22)年7月20日

東京地方裁判所民事第24部 合議A係 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士

白

川

博

清

外

はじめに

本書面では、原告被害者各自の被害経過、イレッサと被害との因果関係、被告らの責任、原告らの受けた損害について、それぞれ個別に述べる。

被害者近澤三津子及び同Bは、イレッサ市販後の医薬品副作用報告制度に基づいて報告された被害者であり、2010（平成22）年3月末までにイレッサによる副作用死亡者として報告された810名に含まれていることが確認されている。また、被害者Dも、イレッサの副作用により死に至った者である。

なお、本件訴訟は、御庁平成16年（ワ）第25016号及び同18年（ワ）第2108号事件（以下「①事件」という。）に、同20年（ワ）第24700号事件（以下「②事件」という。）が、平成22年2月24日の第6回弁論準備期日において併合されたものである。

原告らは、念のため、①事件と②事件において、互いに併合前の主張を援用し、両事件においてそれぞれ提出した証拠は両事件に共通のものとするを述べておく。

第1 被害者近澤三津子

1 近澤三津子が受けた損害

(1) 身上経歴

近澤三津子（以下「三津子」という。）は、1970（昭和45）年11月16日に生まれた。

三津子は、中学から高校の部活では器械体操・陸上、ブラスバンドと運動好きで、病気らしい病気をしたことがなかった。

三津子は、1989（平成元）年3月、埼玉県内の高校を卒業し、1995（平成7）年から、ジュエリデザイナーを目指し、宝飾会社である株式会社ツツミにおいて、宝飾関係の仕事をしていた。

三津子は、就職後も、実家に居住し、父である原告近澤昭雄（以下「原告近澤」という。）と、一緒に家事をしたりお互い話し相手をしたりするなどして、同居していた。

また、三津子は、姉の原告F（以下「原告F」という。）とは、同原告の結婚後もしばしば行き来があり、同原告の長男とも親しく、一緒に出かけたりしていた。（以上について、甲個①の5 p 1，甲個①の6 p 1，原告近澤本人 p 1）。

(2) 三津子のがんの発病，化学療法と三津子の病状

ア 2001（平成13）年2月ころから、三津子は、肩凝り，背中痛み，便秘，風邪をひいたような咳・目の充血・微熱の持続などの症状が見られた。原告近澤は、三津子からこれらの訴えを聞き、三津子に、病院に行ってみるようにと注意をしていた。

三津子本人も身体の不調を気にして病院に出掛け、診察を受けた。埼玉県内の五，六か所の病院で、血液検査やレントゲン撮影をしてもらったりして診察を受けたが、いずれの病院でも風邪とかアレルギーだろうとの診断で、投薬を受け処方薬を服用し続けていた。しかし、症状は改善しなかった（以上について、甲個①の5 p 2）。

イ 2001（平成13）年9月11日、三津子は、普段のように仕事に出掛けたが、発熱・背中から肩にかけての痛みと異常な凝りなどの体調の異常に不安を覚えた。職場の近くの小さな医院で診察を受けたところ、医師から、精密検査が必要と言われ、自治医科大学附属大宮医療センター（現

さいたま医療センター)へ行き、診察を受けた。診察後、医師から検査入院が必要と言われた。

そのため、三津子は、原告近澤に付き添われ、病院に入院
した。原告近澤は、三津子の方が心配で、同日のアメリカでの同時多発テロのニュースもほとんど見ていない状態だった(以上について、甲個①の5 p 2, 原告近澤本人 p 2)。

ウ 同年9月末、原告近澤は、担当医から検査結果の説明を聞いた。同医師の説明は、肺腺がんでかなり進行している様子だというものだった。原告近澤は、その説明に頭が真っ白になり、三津子のX線写真も直視できず、涙が溢れ出て、嗚咽が止められなかった。原告近澤は、医師に対し、どうしていままでがんが見つけれなかったのかを尋ねたが、医師は「見つけにくい場所だった」というばかりだった。

医師は、原告近澤に対し、すぐに三津子にがんを告知をして治療をすることを勧めたが、原告近澤は、気が動転しており、また、抗がん剤治療のつらさを思うと、とても三津子に話すことができなかった。

原告近澤は、三津子に対し、肺結核の疑いか感染症によるアレルギーの検査を続けていると説明し、告知できないまま、1週間が過ぎた。そうしたところ、病院から、告知しないままでは治療もできないから退院をしてほしいと言われ、三津子は、10月5日に退院することになった。

三津子は、退院後、痛み止めのボルタレンを使用していたが、自分の病気が何であるのか、相当に不安に感じていたようだった。原告近澤は、告知してがん治療をさせることに踏み切れず、三津子には、様々な健康食品を勧めたり、「病名はまだはっきりしないけど、疑いのある結核にも効果があるから」と言って丸山ワクチンなど試させたりしていた。

三津子の自宅での毎日は、昼前に起床し、テレビを見たり本を読んだり、夕方1時間ほどの散歩に出掛ける生活だった。友達と電話やメール、時には近くに買物に出たりしていた。三津子は、健康なときとは違って、身体をかばっているようには見えなかったが、週二、三回は近くに住む恋人が訪ねて来て、車で出掛けたり映画や食事に出掛けたりしていた。

11月下旬ころ、原告近澤は、三津子が通院していた内科医から、抗がん剤等による治療を受けることを説得され、同医師に紹介状を書いてもらった。

そして、三津子は、原告近澤に伴われ、11月28日、市内
の病院を受診し、検査を受けた後、同日、入院した(以上

について、甲個①の5 p 3～4、原告近澤本人 p 2～3)。

エ 入院してすぐに、原告近澤は、主治医から、告知と治療を説得された。

原告近澤は、ついに、三津子に肺がんであることを話した。これに対し、三津子は、「うん、知ってた。治療したい」と言って、明確で強い闘病の意志を示した。

原告近澤は、主治医に、三津子が抗がん剤治療を受けることを納得したことを伝え、すぐに、抗がん剤治療が始まった。

12月19日、1回目の抗がん剤の点滴を受け、その後、おおよそ月に1度のペースで点滴投与を受けて、全8回で終了という予定だった。

2度目の投与から、食事ができない、吐き気がするなどの副作用の症状が出始めた。しかし、吐き気が落ち着くと、外泊許可も出て、三津子は自宅に帰宅した。帰宅すると、三津子は、好きなものを食べたりして、気分転換になった。そして、三津子は、病院内で友人もでき、翌2002（平成14）年2月はじめころには、病院の屋上で、患者仲間とキャッチボールもできるくらいの体力だった。そして、同月11日、退院した。

その後は、通院で月に1回のペースで抗がん剤治療を受けた。

同年春ころには、頭髪がかなり抜け落ちるようになった。しかし、三津子は、ニコッと笑って「平気だよ」と言って、気丈に振る舞っていた。

同年7月、予定していた治療が終了した

そのころには、三津子は、市の友人宅に行き、甥と遊んだり、散歩したりできる状態であった（以上について、甲個①の5 p 4～5及び添付の写真上、原告近澤本人 p 3～5）。

(3) イレッサの服用開始から自宅での服用

ア 原告近澤は、2002（平成14）年7月初めころ、インターネットのがん関連の掲示板でイレッサの存在を知った。その内容は、「一日一錠を服用するだけで後は普通の生活ができる、大した副作用は出ていません。」などというものであった（甲個①の5 p 5、原告近澤本人 p 7）。

イ 原告近澤は、8月初旬、このような効果が高い一方で副作用がないという書き込みを見て、主治医に相談してみた。すると、同医師は、イレッサについて、「副作用がほとんどない。手軽に服用できて、効果も素晴らしい」と言って、自費扱いにはなるが申請をすれば使用は可能であるとのことだったので、原告近澤は、取り寄せを依頼した（甲個①の5 p 6、原告近澤本人 p 8）。

ウ 8月15日、イレッサの服用ができるようになったとのことで、三津子と原告近澤が、主治医から説明を受けた。その時の医師からのイレッサの副作用に関する説明は、皮膚のカサカサ、便秘か下痢、口の中のただれ、肝機能障害が考えられるというもので、それほど大した副作用はないと思いますよ、という話で、間質性肺炎についての言及はなかった（甲L5、甲個①の5p6、原告近澤本人p6）。

三津子がイレッサ服用に際して主治医より見せられた「薬価収載（保険摘要）にまだなっていない新しいお薬の使用に関する同意書」（甲L191）には、2ページ目の副作用の表の下に、「肺の炎症による風邪のような症状：間質性肺炎（呼吸がしにくい）が報告されています」と記載されているのみで、原告近澤も三津子も全く気づかなかった（甲個①の5p6）。

エ 三津子は、8月15日から、毎日1錠ずつ、イレッサを飲み始めた（甲個①の2、甲個①の5p7、原告近澤本人p9）。

オ 三津子は、7月19日の定期外来検診で予備的に撮影した脳のレントゲンの結果、医師から、「転移の疑いがあるので、今のうちに全脳照射をしておきましょう」と勧められていたので、8月21日に再入院した。

三津子は、同日から、9月18日まで全20回の放射線治療を受けたが、その間も、イレッサの服用を続けていた。

カ イレッサを飲み始めてからも、三津子は普通に生活を続けていた。放射線治療のための入院中も外泊して自宅に戻り、料理を作ったりしていた（甲個①の5p7及び添付の写真下、原告近澤本人p10）。

キ 9月20日、予定の放射線治療が終了したことで再度病状を確認するため、脳と肺のレントゲン撮影を行った。医師による結果の説明は、脳転移の疑いの影がほとんど消えている、肺も影が3分の1ほどに縮小しているというものだった。主治医は、イレッサの効果が現れていると言い、使用を継続することになった（甲個①の5p7、原告近澤本人p10）。

ク 三津子は、9月21日、退院し、自宅でイレッサを服用するよう指示されたが、自宅での服用に当たって、副作用に関する注意はなく、次回の診察予定は、10月3日になった。

退院後は、朝起きてから食事後に医師に言われたとおり欠かさずイレッサを服用していた。しかし、三津子には、インターネットのがん掲示板で見たような驚異的な効き方はなかった。三津子は、体調が悪い時も良い時もあったが、通常は、熱が出るようなことがあっても、自然に下がったり、必要なときには時々痛み止めのボルタレンと胃薬を飲んで、体調に合わせ

て外出したり散歩に出たり、姉夫婦が訪ねてくると食事に出掛けたり、恋人とデートに出掛けたりして日々を過ごしていた（以上について、甲個①の5 p 7, 原告近澤本人 p 11）。

(4) 三津子の受けた被害－緊急入院後の間質性肺炎による三津子の病状、苦痛、そして死亡

ア 三津子は、予定していた診察日であった10月3日、病院を受診したが、そのまま緊急入院になった（甲個①の5 p 8, 原告近澤本人 p 9）。

イ 緊急の入院3日目を過ぎたころから、三津子の呼吸が荒くなってきた。三津子は、ぜいぜいと言って、酸素を求めて息づかいをするようで、酸素吸入がないと苦しそうでほぼ一日中酸素マスクが手放せなくなっていた。それでも、その時点では、トイレは何とか自分で行くことができ、食事も酸素マスクを交互に外しながら摂っていた（甲個①の5 p 9, 甲個①の6 p 3, 原告近澤本人 p 10）。

ウ しかし、三津子は、次第に、呼吸が苦しいため自力で起きること等困難な状態になっていった。個室内のトイレまで移動することさえもつらく、トイレに行くのに足をベッドの下まで、原告近澤や原告Fらがスリッパの方に持って行ってやるような介護をすることが必要になり、さらに、ポータブルトイレを使うようになった。また、横になると息苦しいため、上半身を起こしてベッドに座っていることが多くなった。息苦しくて夜十分眠れないため、日中、座ったままうとうとすることもよくあった。昼夜問わずこのような姿勢でいることが多くなっていった（甲個①の5 p 9, 原告近澤本人 p 10～11）。

エ その後、時間ごとに悪化していく様はまるで地獄図のような様相だった。呼吸状態がひどいときには、酸素量を100%まで上げているのに呼吸ができず、もうここまで来ると話すことも食べることも困難な状態になっていた。少し大きめの個室に、三津子のゼーゼーという息づかいと、ガーガーという酸素を送る音だけが響き渡った。三津子は、苦しい様子で、もっと空気を送ってもらえないのかと哀願するように何度も酸素量を調節するコックの方に目をやっていた。原告近澤は、それを見ても、すでに酸素が最大限に送られているのでどうすることもできず、三津子は、背中をさすることさえも、そうするとよけいに苦しくなるのではないかと、思っ

それでも、三津子は必死に生きようとしていた。できるだけ食事は、原告Fが買って来たヨーグルト、冷たいもの、ジュース類など口にできるものを、酸素マスクを外して取るようにしていた。

三津子は、入院してからというもの、一人になることを大変恐れ、四六時中手の届く範囲に原告近澤がいることを求め、少し眠るような様子の中でもフッと目を開けては原告近澤を探して、声を掛けると安心して目をつむるということの繰り返しであった。そのため、原告近澤は三津子のそばを離れられない状態だった（以上について、甲個①の5 p 9～10、甲個①の6 p 3、原告近澤本人 p 11～13）。

オ 10月16日には、呼吸するたびに出るゼーゼーという音もなくなり、苦しさを乗り越えて消耗しきっているようだった。

入院して15日目の10月17日、ベッドに座ったままの三津子は、息遣いと呼吸は細くなり荒さがなくなっていた。全身にビッシヨリと汗をかいて、身体は少し冷たさが出ていた。

午後4時55分、三津子は死亡した（以上について、甲個①の5 p 11、甲個①の6 p 3、原告近澤本人 p 14～15）。

2 三津子のイレッサ服用と死亡との因果関係

(1) 三津子のイレッサ服用と死亡

三津子は、平成14年8月15日、イレッサ服用を開始し、以後10月2日まで、1日1錠ずつ服用を続けた（甲個①の2）。

そして、三津子は、同年10月3日、緊急入院し、間質性肺炎を発症し、同月17日、急性肺障害により死亡した（甲個①の4）。

(2) 因果関係

三津子の死亡の当日、入院先の 病院で行われた解剖の結果である剖検報告書には、「死因は呼吸不全と考える。他の原因は見出されず、G e f i t i n i bとの関連性が十分にあり得ると判断する」と記載されている（甲個①の3）。

また、被告会社から提出された工藤翔二医師らの意見書においても、三津子の死因は、「間質性肺炎による呼吸不全であり、かつイレッサとの関連性は否定できないと考えられる」とされている（丙個①の4 p 4）。

さらに、「医薬品副作用・感染症症例報告書」にも、「担当医等の意見」として、「状況を考慮するとイレッサが原因と推定される」、「報告企業の意

見」として、「経過から本剤との関連は否定できない」と記載されており（丙個①の3の2）、三津子の担当医も被告会社も三津子とイレッサの服用と死亡の因果関係を認めていた。

以上のとおり、三津子のイレッサ服用と間質性肺炎の発症及び死亡との間に因果関係があることは明白である。

3 被告らの責任

(1) 被告会社の責任

被告会社の製造物責任及び不法行為責任は、総論で述べたとおりであるが、特に、三津子についての、①適応を拡大した範囲における設計上の欠陥、②指示警告上の欠陥、③広告宣伝上の欠陥、について述べる。

ア 適応を拡大した範囲における設計上の欠陥

イレッサの適応範囲のうち、放射線療法との併用は、臨床試験による有効性と安全性の検討が行われていない範囲に適応を拡大したものといえる。この範囲においてイレッサの「設計上の欠陥」が、なお一層明白であることは前述のとおりである。

三津子の場合、2001年8月15日から同年10月2日までイレッサを服用している期間中、8月21日から9月18日まで、放射線治療が併用して行われた。

このように、放射線療法との併用により設計上の欠陥が一層明白であるイレッサを服用したことにより、間質性肺炎を発症し死亡したのであって、被告会社は製造物責任を免れない。

イ イレッサの指示警告上の欠陥

(ア) 添付文書

三津子がイレッサが服用した当時の添付文書は初版（甲A2）であり、これには、「警告」欄がなく、間質性肺炎等に関する記載は、1枚目裏の「重大な副作用」欄の4番目に、下痢や肝機能障害に劣後して、「間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常がみとめられた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと」と記載されているのみで、発症する間質性肺炎等が致死的であることも明記されていなかった。

このような添付文書が、間質性肺炎等の発症とこれによる死亡を回避するための注意喚起として不十分であることは明らかである。

(イ) 同意文書

三津子がイレッサ服用に際して主治医より見せられた「薬価収載（保険摘要）にまだなっていない新しいお薬の使用に関する同意書」（甲L191）には、2ページ目の副作用の表の下に、「肺の炎症による風邪のような症状：間質性肺炎（呼吸がしにくい）が報告されています」と記載されているのみであり、このような同意文書も、間質性肺炎等の発症とこれによる死亡を回避するための注意喚起として不十分であり、むしろ副作用がほとんどないと誤解させるものであったことは明らかである。

(ウ) 指示警告上の欠陥

以上のような添付文書、同意文書は、それぞれが間質性肺炎等の発症とこれによる死亡を回避するための注意喚起としていずれも不十分であり、全体として不十分さは著しく、三津子のイレッサ服用時、イレッサには、指示・警告上の欠陥があった。

このような不十分な注意喚起のために、主治医も副作用についてことさらに患者に説明することもないような程度の認識しかなく（甲L5）、実際、原告近澤及び三津子に対し、イレッサ服用前に重大な副作用があるという説明をせず、むしろ「副作用がほとんどない旨の説明をした（原告近澤本人p6）。このため、主治医は、三津子について、イレッサ服用後も十分な経過観察を行わなかったし、三津子自身や原告近澤も、三津子の状態に十分な注意を払わないで、三津子は、緊急入院しなければならない状態になるまでイレッサを服用し続けたのである。

したがって、イレッサの指示・警告上の欠陥によって三津子の死亡が回避できなかったことは明白である。

ウ 広告宣伝上の欠陥

被告会社は、イレッサの承認前から、専門家の対談記事等、学術情報の提供を装うなどして、「副作用が少ない」と安全性を過度に強調する一方「致命的な間質性肺炎の発症の危険性」について全く触れない内容の広告宣伝を行っていた。そのような広告宣伝内容が、医療関係者やがん患者に広く流布されていた。

原告近澤は、前述のとおり、2002（平成14）年7月初めころ、インターネットのがん関連の掲示板でイレッサの存在を知った。その内容は、「一日一錠を服用するだけで後は普通の生活ができる、大した副作用は出ていません。」などというものであった。このような効果が高い一方で副作用がないという書き込みは、被告会社の上記のような広告宣伝に大きく影

響されたものであるというべきである。

また、原告近澤が、三津子の主治医に対し、イレッサの服用の可能性を尋ねた際、同医師は、イレッサについて、「副作用がほとんどない。手軽に服用できて、効果もすばらしい」と言っていたのであって、医師も、被告会社の広告宣伝活動に大きく影響を受けていた。

イレッサの不適切な広告宣伝がなければ、原告近澤は主治医にイレッサを三津子に服用させてみることを申し出なかったし、主治医もイレッサの服用を勧めなかったというべきであって、イレッサの広告宣伝上の欠陥により、三津子はイレッサを服用することになり、死亡したものであるから、被告会社は製造物責任を免れない。

(2) 被告国の責任

被告国の責任は、総論で述べたとおりであるが、承認後の責任に関して付言する。

被告国は、承認後も安全性確保義務を負っていたものであるが、もし8月6日の時点で添付文書の改訂、緊急安全性情報の配布、その周知徹底をさせるなどの安全性確保のための手段方法を講じていれば、三津子はイレッサの服用を開始することはなく、間質性肺炎を発症して死亡する事態には至らなかった。仮に、それらの安全性確保のための手段方法が9月2日の時点になったとしても、同様に死の結果を回避しえた。したがって、被告国は承認後の責任も免れないことは明白である。

4 損害

(1) 原告近澤の損害

ア 三津子は、がんを告知されてからも、治療したいという一心で、化学療法による嘔吐や脱毛等の副作用にも耐え、また、原告近澤や原告F、甥ら家族や交際相手と、残り少ないかもしれない生活を最大限楽しんでいった。

そして、三津子は、被告会社のマーケティング戦略により、イレッサは副作用が少なく、これによって生き続けられると信じ込まされて、大きな期待と希望をもってイレッサを服用した。

しかし、その結果、前述のとおり、三津子は、間質性肺炎を発病し、病態は急激に悪化し、酸素マスクが手放せなくなり、トイレに立つこともできなくなり、横になるのもつらく、深い睡眠を取ることもできなくなった。酸素量を最大限に上げて呼吸が苦しくなっていた。その中でも、三津

子は、少しでも口にすることができるものを食べようと努力して、治りたい、生きたいという希望を持ち続けていた。

そして、三津子は、最後には、体力が低下して、荒い呼吸さえできなくなって、亡くなっていった。

このように、これで生き続けられるという期待を大きく裏切られ、かえって、残された貴重な余命を奪われ、そればかりではなく、最後に耐え難い苦痛を与えられたことによる三津子の精神的損害は甚大である。

原告近澤は、三津子の父であり（甲個①の1）、三津子の死亡により、三津子の被告らに対する損害賠償請求権を相続した。

イ また、原告近澤は、三津子と同居し、三津子の肺がんの発病から死亡に至るまで、三津子と闘病を共にし、悩み、苦しんできた。

特に、三津子が間質性肺炎を発症してからは、原告近澤は、呼吸のできない三津子を間近で目の当たりにし、しかし、どうしてやることもできない無力感を感じながらも看病していたのであり、一時に離れずに、死への恐怖に震える娘を支え続け、まだ若くて結婚前の娘を看取らなければならなかった。

娘を救ってくれるかもしれないという期待をもったイレッサによって、かえって、間質性肺炎という重篤な呼吸困難を伴う副作用によって、娘の命を奪われた悲しみ、憤り、無念、苦しみは想像を絶するものがある。

ウ 三津子の精神的損害に対する慰謝料及び原告近澤の精神的損害に対する慰謝料は、総額として3000万円を下ることはない。

そして、弁護士費用は、その1割である300万円が相当である。

(2) 原告Fの損害

原告F（以下「原告F」という。）は、三津子の姉である（甲個①の1）

原告Fは、結婚・出産後も三津子と家族ぐるみのつきあいをしており、三津子が肺がんを発病したことを知って、非常に心配し、心を痛めていた。それが、イレッサという副作用も少なく効果の高い薬が発売され、三津子がそれを服用できることになり、大きな希望を抱いた。

ところが、三津子は間質性肺炎を発症して緊急入院し、病状は悪化し続け、呼吸できない状態になっていった。原告Fは、このような三津子の姿を見て、非常に苦しみ、そのような中で、妹の死を看取らなければならなかった。

原告Fが、治療のために服用したイレッサによって、かえって、重篤な副作用のために肉親を奪われた精神的損害は非常に大きい。

原告Fの受けた精神的損害に対する慰謝料は、500万円を下ることはない。

そして、弁護士費用は、その1割である50万円が相当である。

第2 被害者B

1 Bが受けた被害

(1) 身上・経歴

B（以下「B」という。）は、1947（昭和22）年8月22日に生まれた。

1965（昭和40）年12月に、原告A（以下「原告A」という。）と市で出会い、交際を開始し、1967（昭和42）年に結婚した。原告Aとの間に、長女、長男をもうけた。

1972（昭和47）年に夫婦で寿司屋を開店し、板前である夫・原告Aを支え、店を切り盛りしていた（以上、甲個②第4号証 陳述書p1，原告A本人尋問調書p1）。

(2) 肺がんの診断と治療の開始

Bは、2002（平成14）年6月ころ、息苦しさを感じ、声がかすれるような症状に悩むようになり、同年7月1日、病院で検査を受けたところ、「肺がんが疑われる」という診断を受けた。

原告AとBは、専門病院であるで再検査を受けることとした。

同年7月10日、に2人で出向き、検査を受け、主治医の医師（以下「医師」という。）から、右肺がん（腺がん）との診断を受けた。このとき、Bの余命は治療、何もしなければ4から6か月、すれば10から12か月ほどと言われた。

Bは、同年7月15日に化学療法を受けるために入院し、23日から化学療法を開始した（以上、甲個②第4号証 陳述書p2，原告A本人尋問調書p2，甲個②第9号証の1看護要約）。

なお、医師は、IDEAL1試験の担当医師としてイレッサの臨床試験に関わっていた（甲個②第10号証 「非小細胞肺ガン患者に対するGefitinib IDEAL1試験の日本人サブセット解析」，原告A本人尋問調書p2～p3）。

(3) Bと原告Aがイレッサを知る経緯

Bはがんセンターで精密検査を受け、診断を受けた2002（平成14）

年7月10日、Bと原告Aは、医師からイレッサという新薬があると聞かされた。同年7月18日にも同じように、医師からイレッサの話がされた。イレッサに関する説明は、治療の最初の頃から出ていたものであった。

化学療法2クール目（同年8月20日から開始）の最初のころにも、医師がBを診察するときに原告Aが同席した際、イレッサについて話があった。医師は、「今はまだ保険がきかないから金額が高いのです。イレッサは肺がん患者の5分の1に有効で、副作用もニキビくらいと軽い。肺がん治療の切り札です。保険がきくようになったら使いましょう。」と説明をした。

原告AとBは、がんの治療方針について、体の負担が軽いものを選択していた。

そこで、イレッサに関する医師の話聞き、髪が抜けるなどの抗がん剤の副作用に苦しんでいたBは、イレッサが使えるようになる日を待ち遠しく思った（以上、甲個②第4号証 陳述書p2、原告A本人尋問調書p3、甲個②第9号証の2 平成14年7月18日付カルテ）。

(4) イレッサ服用までの経緯

ア 化学療法による治療

化学療法を受けている間、Bは入院を繰り返し、自宅に帰ったり、県内の温泉等、原告Aと一緒に外出して休日を共に過ごしたりして、穏やかな生活を送っていた。

2002（平成14）年10月17日から化学療法4クール目が始まり、その途中の同年11月7日、体力温存のため、一旦化学治療を停止した（甲個②第4号証 陳述書p4～5、原告A本人尋問調書p5～6）。

イ 医師によるイレッサの説明

11月7日の面談で、原告Aが、「次の治療までの期間はどれくらいですか」と聞いた際、医師からイレッサの説明がなされた。

医師から前にイレッサのことを聞いて以降、原告Aはイレッサの新聞報道を読んでいた。そこで、原告Aは医師に対し、「イレッサは問題があるのではないですか」と尋ねた。

これに対して医師は「イレッサは、飲むだけでよく、がん細胞だけ攻撃します。20から30%の人に効きます。今の化学療法よりも副作用は低いです。」と説明した。

医師の説明を聞いて、原告Aは、イレッサを飲めば20～30%の人が命が伸び、副作用はほとんど起きないのだと考え、イレッサを使うこ

とにした（以上，甲個②第9号証の3，甲個②第4号証 陳述書 p 4，原告A本人尋問調書 p 4～5）。

Bは，11月24日に脳へのがんの転移が見つかったために放射線治療をすることになった（甲個②第4号証 陳述書 p 4）。

(5) イレッサの服用開始

Bは，化学療法と放射線治療が終了した後，イレッサによる治療のため，2003（平成15）年1月28日，がんセンターに入院した。

イレッサの服用前には，原告AとBが 医師から再度の説明を受けた。そのときも， 医師は，従前の説明と同様に，がんを狙い撃ちする薬であって，20～30%の人に効くとの有効性を強調する一方で，副作用は従来の抗がん剤より低いことを説明していた。具体的には，「肺がん治療の切り札」とイレッサを評価し，「最近重大な副作用として間質性肺炎が問題になっています。0.2～0.4%の方が肺炎で命を落としました。」，「その他，皮疹や下痢，皮疹に伴うかゆみ，肝障害などがみられます。」と説明した。

Bは，がんの治療開始後，継続して入院していたのではなく，入院と退院を繰り返しており，イレッサ服用前は会話をすることも歩くこともできる状態であった（以上，甲個②第4号証 陳述書 p 4～5，甲個②第9号証の4，原告A本人尋問調書 p 5～6）。

(6) イレッサ服用後の急激な病状の悪化

ア イレッサ服用直後の様子

Bは，入院の翌日の2003（平成15）年1月29日，イレッサ服用を開始し，以後同年2月6日まで，1日1錠ずつ服用を続けた。

服用後の同年2月1日には医師の外泊許可を得て自宅に帰り，翌2日は原告Aとドライブに出かけた。

同月3日，右下葉湿潤が増悪し，肺炎として治療を開始した。

また，同月5日は，当日に外出許可を得て，原告Aとともに午後3時に外出し，自宅で過ごし，同日午後7時30分ころ，病院に戻った。このときのBの状態は，外出前と特に変わりなかった（甲個②第4号証 陳述書 p 4～5，原告A本人尋問調書 p 5～6。）

イ イレッサによる間質性肺炎の発症

2月6日，Bの呼吸困難が急に強まった。同日，胸部レントゲンで両肺びまん性すりガラス陰影が出現，胸部CTも併せ，間質性肺炎と診断され

た。同日、 医師から、間質性肺炎のためにイレッサを中止すると告げられた（丙個②第1号証 p 279）。

同月7日にはBは、「動くと苦しい」と言い始め、前とは違ってベッドの上に横になって過ごす状態になった。翌8日からBは個室に移動し、原告AはBの病室に寝泊まりするようになった。

Bは、横になっていると苦しいらしく、座ったり、横になったりと落ち着かない様子で、息苦しくて仕方がない様子だった。もがき苦しみ、自分が自分で抑えきれない状態だった。

刻々とBの様子は悪くなり、同月9日になると、息苦しさとともに、全身の痛みが強くなっていった。原告Aも他の家族も痛みが少しでもやわらぐように、Bの体をさすり続けた。Bは息苦しさと全身の強い痛みに必死に耐えていた。もがき苦しむ様子に心が痛み、原告Aも狂いそうになった（以上、甲個②第4号証 陳述書 p 6～7、原告A本人尋問調書 p 7）。

ウ Bの最期

2月10日お昼ころに家族（Bの母、息子、娘、原告A）が病院に呼ばれ、医師から「治療に全力を尽くすが、間に合わないだろう」と言われた。それを聞いて、原告Aは「Bはもう死んでしまうのだ」と悟り、そばにずっといてやろうと思った。

Bは横たわるよりも座った方がまだ呼吸が楽な様子で、もがき苦しむため、Bのベッドの上に上がり、Bを抱きかかえて、Bの耳元でずっと話しかけた。Bは話すことはできなくなっていたが、原告Aが耳元で話かけると、右手で原告Aの右手を握り返した。原告Aはそうやって何時間も、呼吸が苦しくて眠ることもできないBと会話をした（甲個②第4号証 陳述書 p 6～7、原告A本人尋問調書 p 7～8）。

イレッサを中止後、ステロイド・パルス療法等を実施したが、呼吸不全が悪化し、2003（平成15）年2月11日、Bは死去した。

2 因果関係

(1) Bはイレッサによる間質性肺炎で死亡したこと

Bは、イレッサの服用開始からわずか1週間程度で間質性肺炎を発症し、イレッサの投与を中止したものの、程なく死亡した。その臨床経過は、イレッサによる間質性肺炎の発症例として全く矛盾しない経過を辿っている。

そもそも、イレッサに致死的な間質性肺炎など急性肺障害（以下、「間質性肺炎等」という）を引き起こす高いリスクがあることは既に明らかとなって

おり、臨床経過から、そのようなイレッサによる間質性肺炎の発症例と考えると全く矛盾しないことを考えれば、Bは、イレッサによって間質性肺炎を発症し、死亡した高度の蓋然性が認められる。

なお、2010（平成22）年3月末現在で、イレッサとの因果関係を否定できない間質性肺炎等の死亡者数は810名に達している。そして、Bもイレッサによる副作用死亡例として報告され、国により上記死亡者の一人として確認されている（平成20年12月5日付被告国準備書面（11））。

このようなことを考えれば、Bがイレッサによる間質性肺炎で死亡したと認めるべきことは明らかである。

(2) 因果関係を否定する工藤らの意見書

これに対して、被告会社は、工藤翔二証人らの意見書1，2（丙個①の4・丙個②の3）を提出して、Bに発症した疾患は、サイトメガロウイルス肺炎を伴うニューモシスチス肺炎であったとして、イレッサによる間質性肺炎であったことを否定しようとする。

しかし、上記工藤らの意見書は、いずれも医学的な妥当性を欠くものであって、そのような意見によって、Bがイレッサの間質性肺炎により死亡したという因果関係は何ら否定できるものではない。

この点は、既に提出されている草島健二医師による2通の意見書から明らかである（甲個②の2，甲個②の5）。

以上については、原告準備書面（35）で詳述したところであるが、改めて、概要を整理する。

(3) 工藤らの意見が誤りであること

ア Bの発症経過とイレッサによる薬剤性肺障害の特徴との合致

まず、改めて、Bの発症経過がイレッサの薬剤性肺障害の特徴と合致していることについて指摘しておく。

Bの臨床経過には、以下のような特徴が認められる。

- ① イレッサ投与開始数日後から症状が始まり、肺炎が右下肺にはじまり、急速に全肺に広がっていること
- ② ステロイドが大量に用いられ、一旦改善しているように見えたが、その後、増悪していること
- ③ 広汎な抗生物質、抗真菌薬、そしてニューモシスチス肺炎に対するST合剤が投与されているが、肺炎の改善がみられなかったこと

(以上、甲個②の5 p 6)。

このようなBの臨床経過の特徴は、下記のようなイレッサによる肺障害の特徴に合致している。

- ① イレッサ投与開始より数日から、数週間の中に息切れ、咳嗽、発熱などの症状により発症することが多く、発症までの期間が短いほど予後不良であること（甲個②の6 p 19～20）
- ② ステロイド治療反応も様々であること（甲個②の6 p 19～20）。
- ③ 専門家会議が作成したフローチャート案では、薬剤性肺障害が疑われる場合で、広域抗生剤による治療で改善がない場合には、薬剤性肺障害の確実性が高いと判定されていること（甲個②の7 p 59～60）。

工藤らも、Bの臨床経過がイレッサによる肺障害の特徴に合致していることは否定していない。

更に、草島医師は、Bの臨床経過や画像を総合的に検討して、間質性肺炎等の中でも最も危険なDAD（びまん性肺胞障害）のタイプであった可能性が最も高いことも指摘している。

イ 肺がんでニューモシスチス肺炎を合併する頻度はイレッサによる間質性肺炎等の発症頻度と比較して極めて低いこと

上述のように、工藤らの意見書では、Bが発症した疾患がニューモシスチス肺炎であったことが述べられている。

しかし、肺がん患者におけるニューモシスチス肺炎合併頻度は、肺がんでイレッサを服用した患者からの間質性肺炎等の発症頻度と比較して極めて低い。

日本剖検輯報によると、1997（平成9）年から2006（平成18）年までの10年間の気管支・肺原発のがんは2万5822例であり、そのうち、ニューモシスチス肺炎・感染症の合併例は22例である。更に、その22例の中からAIDS 3例、血液造血器疾患合併例2例、肺悪性リンパ腫1例を除くと16例になる。したがって、気管支・肺のがんとニューモシスチス肺炎の合併率は0.062%（16例／2万5822例）となる。

他方、イレッサによる薬剤性肺障害の発症と死亡率は、プロスペクティブ調査では、発症率5.81%、死亡率2.5%となっている。コホート内ケースコントロールスタディでは、肺障害発症率は3.98%であり、肺障害発症者の死亡率31.6%（全体での死亡率1.26%）である。

以上から、剖検でのニューモシスチス肺炎合併率より、イレッサによる

肺障害での死亡率は20倍以上になる（以上、甲②の5 p 4）。

このような発症頻度の大きな違いを考えれば、発症が極めて稀なニューモシスチス肺炎の可能性をもって、本件の因果関係を否定することには全く理由がない。

なお、工藤らは、Bが長期ステロイド投与という特殊条件にあったことから上記発症頻度の比較が合理的ではないと反論しているが、肺がん患者には様々な目的でステロイドが広く投与されているのであって、そのような反論にも全く理由はない（甲個②の12, 13）。

ウ 工藤らの意見書で言及される検査結果も否定の理由とならないこと

(ア) β -Dグルカンの高値について

工藤らの意見書では、真菌性の疾患に特異的な診断指標の一つである β -Dグルカンが高値を示したことをもって、Bが発症したのはニューモシスチス肺炎であると述べられている（丙個①の4 p 6）。

しかし、Bには、カンジダ口内炎を起こしていたことも認められ、肺カンジダ症などの深在性真菌症に至り、これによって β -Dグルカンが高値を示した可能性が十分に考えられる。従って、 β -Dグルカンが高値を示したことは、Bがイレッサによる間質性肺炎を発症していたと考えることと矛盾しない。（甲個②の5 p 2）。

(イ) CMVアンチゲネミアの上昇について

また、工藤らの意見書では、サイトメガロウイルス（CMV）肺炎の合併にも言及されている。即ち、サイトメガロウイルス肺炎は、ニューモシスチス肺炎同様に日和見感染の一つであり、ニューモシスチス肺炎と合併して発症するが、Bの場合も、平成15年2月7日のCMVアンチゲネミア法検査の結果が陽性だったから、サイトメガロウイルス肺炎を併発していた可能性が高いと述べられている。

しかしながら、サイトメガロウイルス肺炎に関して、一般には、陽性細胞が二桁（10個以上）の際に治療を考慮すべきとされているところ、Bについての検査結果は、陽性とは言え、3個/2個と低い結果であった。サイトメガロウイルス感染症・肺炎と言い切れるほどの数値ではないのであって、この点において、工藤らの意見は妥当性を欠く。

また、イレッサによる間質性肺炎を発症した場合であっても、サイトメガロウイルス肺炎が合併することはあり、仮にサイトメガロウイルス肺炎があったとしても、イレッサによる間質性肺炎を否定する理由には全くなならない（以上、甲個②の5 p 5）

(4) 結論

以上のとおり，別の肺炎の可能性などを持ち出して本件の因果関係を否定しようとする工藤らの意見は，医学的に妥当性を欠くものであって，全く認められるものではない。

Bが，イレッサの服用により間質性肺炎を発症して死亡したと認めるべきことは明らかである。

3 被告会社の責任

被告会社の責任については第3章で述べたことに加え，特に本書面で述べておくべき点について述べる。

(1) 広告宣伝上の欠陥

第3章第5節第2ないし第4で述べたとおり，イレッサは，承認前から，被告会社による虚偽・誇大広告が大々的になされる中，安全性・有効性に関する適正な警告がされないままに，承認され，販売が開始された。

そして，被告会社は，①プレスリリースによる広告宣伝（甲J5，甲J1，甲J6，甲J7，甲J2），②医療関係者に対する広告宣伝（甲J8及び同9「Signal Japan」，甲J10「Signal Japan」，甲J3「的を得た話」，甲J14「非小細胞肺癌に対するZD1839（IRESSA）の臨床成績」，甲J11ないし13「Medical Tribune」記事，甲A17総合製品情報概要，甲A11インタビューフォーム），③がん患者に向けた広告宣伝（丙G51の2中の「薬価収載（保険適用）にまだなっていない新しいお薬の使用に関する同意書」，甲L191「同意書」，甲J16「iressa.com」，甲J17「エルネット」）などを相互に関連，増幅させて行い，イレッサが安全で有効な抗がん剤であるというイメージを作り上げていった。

被告会社のこれらの情報をもとに，イレッサに有用性があり，安全性を過小評価する新聞等の報道が繰り返し行われていた（甲L204，甲K33等）。

Bのイレッサ服用に至る経過を考えれば，イレッサについて広告宣伝上の欠陥があることは明らかである。

(2) 指示警告上の欠陥

ア 添付文書

Bがイレッサを服用した当時のイレッサの添付文書は第4版であった（甲

A5)。しかし、この当時においても、添付文書でイレッサに関する十分な注意喚起はなされていなかった。

例えば、第Ⅲ相試験 I N T A C T I ・ II で延命効果が認められなかったことについて、2002（平成14）年8月19日、イギリスのアストラゼネカ本社ホームページに掲載されていたにもかかわらず、この結果は上記第4版の添付文書では全く掲載されていなかった。なお、同情報は、現在にいたるも添付文書に記載されていない。

この点について別府宏國証人は、上記の情報が日本の添付文書に現在も記載されていないことについて本法廷で次のように述べている。

「実際にその薬の効果がどれくらいであるかということは、医師が薬を使う上で、あるいは選択する上で、あるいは選択する上で非常に大事な情報です。それをイギリスで載せている情報が日本で載らないということは理解できません。」（別府宏國証人調書 p 60）

また浦川道太郎教授の意見書（甲L195）でも、次のように記載されている。

「医薬品の有用性が、治療上の効能効果と副作用の両者を考慮したうえで、決定されるべきものであることからすれば、抗がん剤に関しては、延命効果に関する重要な情報は、添付文書に記載すべきものとする。しかるに、イレッサに関しては、延命効果が証明されなかったという I N T A C T I ・ II の結果が承認後まもない2002（平成14）年8月19日に報告されているにもかかわらず、現在に至るまで添付文書に記載されていない。この点も、イレッサの有用性について医師の判断を誤らせるおそれがある。」（甲L195 p 12）

イ 同意文書

被告会社は、医師が患者の治療を行うに際して必要な説明・同意取得のための資料として同意文書を配布していた。

発売当初の時期の同意文書の例として、被告側証人の坪井医師が使用していた同意文書（「薬価収載（保険適応）にまだなっていない新しいお薬の使用に関する同意書」丙G51の2）を見ると、「重大な副作用として、ひどい下痢、ひどい皮膚のただれや水疱・全身に広がる丸い紅斑、肝臓の障害、肺の炎症によるかぜのような症状（呼吸がしにくい）が報告されます」と記載されているのみであって、間質性肺炎という記載やその危険性に関する説明の記載も全くなかった。このような同意文書は、イレッサの危険性に関して誤った情報を提供し、安全性を不当に誤信させるもので

あった。

被告会社は、緊急安全性情報を発出したにもかかわらず、同意文書の内容が十分な注意喚起の実質を有するような改訂を行わず、従前の同意文書を自らの責任で全面回収することもしなかった。

同意文書について一定の実質的改訂がなされたのは、緊急安全性情報を発出してからおよそ6か月も経過した2003（平成15）年4月の時点であった。この2003（平成15）年4月改訂版の同意文書では、冒頭にその時点での添付文書の警告の内容が掲げられるとともに、急性肺障害、間質性肺炎の副作用について、「この副作用は早く見つけて早く処置を行わないと致命的な経過をたどる場合があります」などと記載され、更に独立した項で、間質性肺炎の副作用について、2003（平成15）年1月15日の市販直後調査報告もふまえた記載がなされるに至った（丙E第2の5号証別添9）。このような記載は、当然ながら、より早期になされなければならなかったものである。

ウ 小括

このように、Bがイレッサを服用した当時の添付文書や同意文書を見るだけでも、イレッサについての正しい情報が提供され、十分な注意喚起がなされているという状況には全くなかったのであるから、イレッサに指示警告上の欠陥が存在しており、この点において、被告会社の責任は明らかである。

このようなことはまた、被告会社が市販後においても自らに課せられた安全性確保義務の重要性を自覚していなかったことを示すものである。被告会社の市販後における安全性確保義務軽視の姿勢は、下記のような点からも明らかである。

被告会社は、イレッサの販売当初から、ホームページでイレッサの「特に注意しなくてはならない症状」の欄の最後に「かぜの様な症状」とのみ記載していた。緊急安全性情報の発出の翌日、被告会社は、上記欄の最後から一番目に上記記載を移すという修正を行った。しかし、修正はそれのみであり、間質性肺炎の副作用に関して、依然として「かぜの様な症状」と記載するだけで、イレッサの副作用として起こる間質性肺炎の危険性を適切に説明せず、世に知らせないようにし続けたのであった（甲L236）。

さらに、緊急安全性情報の発出から1年以上が経過した2003（平成15）年11月16日、被告会社の協賛で開催された「朝日肺がんフォーラム」においても、「イレッサは正常細胞には作用しない」などと、イレッ

サの有効、安全神話の重要な構成部分をなす不正確な情報が意図的に提供されていた（甲J22，甲L136，丙G58p17）。

このように、被告会社は、やむなく緊急安全性情報を発出したのみで、それ以外の対応を積極的に行わなかったのみならず、不当な情報提供を続けていたことを付言しておく。

(3) まとめ

先に述べたように、Bの主治医である 医師は、診断の当初から、イレッサについて、その有効性を強調し、危険性が他剤よりも低いとの説明を繰り返していた。

2002（平成14）年11月7日の説明の際、「イレッサは問題があったのでは、だから避けたい」とイレッサの使用に不安を述べた原告Aに対し、

医師は、「問題のあったことは0.3%ないし1%」などと説明していた（甲個②第9号証の3）。

さらに、イレッサ投与のために入院した2003（平成15）年1月28日には、 医師は、「イレッサは、がん細胞を狙い撃ちする抗がん剤で、20%～30%の人に有効ですが、最近、重大な副作用として間質性肺炎が問題になっています。0.2～0.4%の人が命を落としました。今回は、入院して十分な注意をしながら治療をします。」と説明した（甲個②第9号証の4 同意書、原告A本人尋問調書尋問調書p5）。

これらの説明の具体的数字の根拠は定かではないが、有効性を強調する一方で、危険性についての説明が適切かつ十分になされていないことは明らかである。

このように、イレッサに関する被告会社の過大広告・宣伝による影響は大きく、それを十分に払拭すべく被告会社が手段を尽くさなかったことにより、イレッサの有用性・安全性に関する誤った認識は、この当時においても医療の現場に行き渡っていた。

そして、主治医の 医師から、上記のような説明を受けた結果、原告Aは、20%～30%の患者に延命効果があるのだと理解し、副作用としては軽い発疹程度と聞き、安心し、Bと「ものすごく喜んだ」旨、本法廷において陳述している（A本人尋問調書p4～5）。

原告AとBは、緊急安全性情報発出後の新聞報道によって、イレッサにより死亡することがありうるという程度の認識は持っていたものの、両名にはイレッサの危険性及び有効性のいずれに関しても、正確な情報は届いておら

ず、危険性及び有用性に関し誤った認識の下でイレッサの服用を決めたのであった。

その結果、Bは、イレッサの有効性・安全性に関する正確な情報を得ることができず、延命効果があり、副作用の少ない効果のある薬であると誤解してイレッサを服用し、イレッサの副作用である間質性肺炎により死亡したのであった。

以上の点から考えても、被告会社の責任は明らかである。

4 被告国の責任

被告国の責任については総論で述べたことに加え、特に本書面で述べておくべき点について述べる。

被告会社は、緊急安全性情報の発出にとどまらず、添付文書の改訂、同意文書の回収及び改訂を行い、誤った情報を払拭し、正確な危険性情報が行き渡る足る安全性確保のためのあらゆる手段・方法をとるべき義務があり、被告国は被告会社に対し、被告会社の安全性確保義務に基づく措置を講じさせるべく、指導する職務上の権限と義務がある。具体的には添付文書や同意文書の回収及び改訂について、被告会社を指導し、指示警告を徹底化させるべきであった。

しかし、被告国は、このようなことを怠り、イレッサ安全性確保のための規制権限の行使を懈怠した。その懈怠は著しく合理性を欠き違法であり、被告国もまた、原告Aに対する責任を免れない。

5 損害

原告Aは、Bの夫である（甲個②第1号証 戸籍謄本）。

原告Aは、Bと婚姻し、38年間夫婦として連れ添い、2子をもうけた。原告Aは、Bの肺がん発病から死亡に至るまで、闘病をともにし、苦しみを共有してきた。イレッサ服用前、Bは外出もできるなど、病状は安定した状況にあった。ところが、期待していたイレッサを服用してまもなく間質性肺炎に罹患し、重篤な呼吸困難で苦しみながら死亡したBを看取った原告Aの苦しみは想像を絶するものがある。Bの死亡直前の医師からの説明の場において、原告Aは「薬を使ってもずっと意識あって、手足を投げ出して苦しんでいる姿を見てとてもつらかった。」「もう15時間も生き地獄の状態だった」（丙第1号証p316）と述べており、「全く6年前の気持ちは忘れることができない」と述べた上、法廷においてもBの苦む様子について「人間の生きるさまではごさいませんでした」「本当にBにイレッサを飲ませたということは悔しくてしょうがな

い」(原告A本人尋問調書p 9～10)と述べた。

そこで、原告Aの精神的損害に対する遺族固有の慰謝料は金500万円を下ることはない。そして、弁護士費用はその1割にあたる金50万円が相当である。

第3 被害者D

1 Dが受けた被害

(1) 身上・経歴

原告C（以下「原告C」という。）は、本件被害者の一人であるD（以下「D」という。）の長女である。Dの相続人としては、Dの妻及び同人との間の子である原告Cと二女がいるが（甲個③第2号証ないし甲個③第11号証）、平成20年7月13日、Dの被告会社及び被告国に対する本件損害賠償請求権について遺産分割協議が成立し、原告Cが単独で相続した。

Dは、昭和10年（1935年）7月20日に生まれた。原告の母であるEとは幼馴染の関係であったが、昭和38年（1963年）1月29日両者は婚姻し、原告C、二女の2人の子が生まれた（甲個③6）。

Dの家は裕福ではなかったが、Dは学生時代から英語が得意であったため、将来は英語を使う仕事につきたいと思っていた。Dは、貿易会社に勤務した後、通関士の資格をとって自ら通関業務の代行をする会社を立ち上げた。その後、通関の仕事からもリタイヤし、イレッサ服用当時は、マンション管理の仕事についていた（甲個③16第2項）。

Dは、もともと芸術や音楽など興味の幅が広く、多才な人物であった。常に家族を大事にし、家族を楽しませることを生きがいにしてきた。特にジャズと映画鑑賞、読書が趣味で、それは彼の肺がん闘病中につけていた日記（甲個③17）からも伺える。Dの日記には、入院中に読んだ小説の読後の感想、テレビで見た映画についての感想や音楽・落語を聴いた感想などが述べられており、どれを取ってみても生き生きとした表現で、Dの人生観や明るく前向きな生き方が現れている。

また、上記日記には、自身も闘病中であるのに、娘である原告Cが子宮を切除する手術をすると聞いて、原告Cの体調を気遣う記載が多く見られる。例えば上記日記の平成14年（2002年）7月24日の欄では、「Cも27日に例の手術予定なので、昼（点滴の直後）約15分くらいの電話をしておいた」との記述がある。（甲個③17の55ページ右側下から4行目）。同年7月27日の欄には「11：15Cの手術は終わっただろうか。今日は苦しかろう。一日も早く元気になってほしい。」と記載しているなど、Dは、とても家族思いの父親であった（甲個③17の57ページ左側最下段）。

また、Dは10月上旬に出産予定であった二女の子の誕生を心待ちにして

いた。日記の7月24日の欄では「秋には皆んな元気で揃いたし。」ととの記載があり（甲個17の56ページ左側の1行目，原告C尋問調書5ページ24行目ないし同6ページ21行目），子宮の病気を克服した原告Cや，子供の誕生した二女と家族みんなが集まることを楽しみにしていた。

しかし，Dは二女の子の誕生を見ることなく，イレッサによる間質性肺炎の急性増悪により，壮絶な死を迎えた。

原告Cは，原告Cの手術と，妹（Dから見ると二女）の出産と重なるとDの看病が十分にできないと考え，まずは原告Cの手術を先行させ，二女が出産した後は，原告CがDの看病に専念することにし，7月に子宮摘出の手術を受けた（原告C尋問調書6ページ2行目ないし6行目）。

しかし，Dの体調は10月8日ころから急激に悪化したため，原告Cは，Dとの最期の時間を持つことさえできなかったのである。

(2) 肺がんの診断と治療の開始

ア Dは，平成11年（1999年）12月13日に自治体の集団検診で検査を受けて胆石症，肺線維症等の疑いありと診断されたため，同年12月13日から平成13年（2001年）9月まで，訴外 病院（以下「訴外 病院」とする。），同年9月からは 市内の訴外坂下医院に通院し，上記症状に対して投薬治療を受けることになった（丙個③4，カルテ）。

しかし，平成14年（2002年）1月ころより息苦しさや身体の疲れを訴え，血痰・ひどい咳などがみられるようになったため，同年4月1日から再び訴外 病院を受診した。訴外 病院での単純胸部CT検査を受けたところ，肺に線維化部分と直径3ないし4センチメートルの腫瘍等が見られたため，同月15日から訴外 病院に入院した。

イ 精密検査の結果，Dは，平成14年（2002年）5月16日，主治医より「肺の悪性腫瘍，肺門部肺がんの疑い」と診断され，同日よりタキソテール80mg，パラプラチン500mgの化学療法を開始した。

同月20日に原告Cを含めた家族に対しても病状説明があり，その際には，「左肺門部肺がん StageⅢであること，抗がん剤治療を行っていること，抗がん剤治療がうまくいけば放射線治療も考えられるが間質性肺炎の増悪の恐れがあること，抗がん剤の効果が悪ければ転移の有無にもよるが生存は1年程度と考えられること」が告げられた（丙個③4カルテ87ペ

ージ，甲個③16第4項)。

同年7月17日からのレジメンを変更して，再度の化学療法を経たが効果は得られなかった。

(3) Dの闘病生活

Dは，肺がんであると告げられても取り乱したりすることもなく，肺がんであることを受け入れて，がんに打ち勝っていこうという前向きな気持ちを亡くなる直前まで片時も捨てなかった。

亡くなる直前まで，屋久島や種子島に移住することを計画し，種子島の地図を妻に買ってきてくれと頼んでいた。7日前の10月3日には，知人がDの妻に語った話を話題にして「残りの人生“島”でという話になったそう。一筋の光，南の小島よりという話になろうか。」「“希望”とか“夢”を持つことは何もない心の中に1つ小さな種火が光るようだ。」と日記に記載し（甲個③17の78ページ右），最後まで生きる望みを捨てなかった。

闘病中にDがつけていた日記は，食事のメニューについての記載，闘病中に見た映画や読んだ小説，聞いた音楽についての感想など生き生きとした記載がにであふれている。Dは，がんに良さそうな健康食品やがんの治療法についての情報の取得にも熱心で，闘病中の日記の中にもアガリクスについての記載がある。

平成14年（2002年）4月，5月のDの病状は，普段とそれほど変わらないようであり，原告Cが見舞いに行ったときには，病院の自動販売機のところに一緒に歩いて行き，紙コップのコーヒーを飲んで話をしたりできるほどであった（原告C尋問調書8ページ12行目ないし17行目）。同年7月ころには，一時外泊という形で一時帰宅もできた（同尋問調書8ページ24行目ないし26行目）。食欲もそれほどなくなったというわけでもなかった。

(4) イレッサの服用

ア Dは，平成14年（2002年）7月ころ，主治医を通してイレッサについて知った。

日記の7月3日の欄には，「偉い新薬がアメリカより早く認可され，8月末より保険が適用になるので」「この薬は，ガンの部位にのみ効いて他を痛めないというすぐれもの。」「下痢症状が出るケースが多いらしいが，

点滴による副作用のようなものはないとのこと。」という記載があり、「なんともBestタイミングでこんな薬が出て来たものだ。それも世界で一番先に認可になるなんて驚いた話で有難し。」と、イレッサに非常に大きな期待を寄せていた（甲個③17の43ページ右側下から8行目ないし44ページ7行目）。

イレッサの副作用について、D本人は、同年8月くらいの電話で原告Cに対して、「副作用は通常の抗がん剤より吐き気も少なくて済むし、髪の毛も抜けないそうだ。」と話しており（原告C本人尋問調書7ページ7行目9行目）、また上記日記の記載を見ても分かるように、副作用はほとんどないと主治医から聞いていた。

イ 特にイレッサの副作用として、間質性肺炎が悪化する可能性があるなどという話は、D本人も家族も誰1人として聞いていない（原告C本人尋問調書7ページ）。

また、イレッサが通院で飲める薬であるという点についても、Dは大いに期待していた。当時のDは経済的に少し困っていたこともあり、入院の経済的負担・家族の負担をととても気にかけていたからである。

ウ 結局Dは、期待を胸に同年9月2日からイレッサ服用を開始した。

(5) イレッサ服用後の体調の激変と筆舌しがたい苦しみ

イレッサ服用後しばらくは体調に変化はなかったが、同年10月に入ったころからDの間質性肺炎が急激に悪化し、体調は激変した（甲個③1）。

10月8日には、原告Cは見舞いに行っていた母からDの余命が「あと1か月」と聞き、驚いている（甲個③16、原告C尋問調書9ページ22行目ないし10ページ11行目）。主治医からは6月の段階で「1年ぐらいでしょうか」と聞いていた（原告C尋問調書4ページ14行目ないし16行目）ことから、「1か月」と宣告された家族の気持ちは計り知れない。

翌10月9日には「あと1週間」と宣告され、原告Cは呆然とするしかなかった（原告C尋問調書10頁12行目ないし19行目）。

10月10日には余命が「あと1日、2日」となり、家族が呼ばれた（原告C尋問調書10ページ20行目ないし11ページ3行目）。自身の体調も万全ではないのに病床に駆けつけた原告Cは、そのときのDの様子をこう述べている。

「もう息は本当に苦しそうで、まずベッドを立てていました。それではあはあ言いながら息をされていて、100メートル走を全力で走った

後のように、ものすごい息づかいでした。肩が上下していました。もう私が入ってったのも気付かないぐらいで、苦しい苦しいと言っていました。」(原告C尋問調書11ページ13行目ないし18行目)

「口を開けたままの状態になるので口が渴くので水を欲しがっていました。なので水をあげようとするんですけども、むせてしまって飲み込めないんですね。なので、綿に水をしめらせてもらって、口に付けてあげました。」(同19行目ないし23行目)

「余りの変わり果てた姿に驚きました。とても苦しそうで見ていられなくて、涙があふれました。」(同24行目ないし26行目)

Dの最期は筆舌しがたいほどの苦しみであったことが分かる。

Dは二女の子の誕生を見ることなく、イレッサによって間質性肺炎が悪化し、壮絶な死を迎えることになった。また、Dの急激な病状の悪化が主治医にも予測できないほどの速さであったため、原告Cは父との最期の時間を持つことさえできなかったのである。

2 因果関係

(1) 前述のように、Dは、2002年(平成14年)9月2日から、イレッサ250mg錠を服用し始め、同年10月10日までの39日間、1日1錠ずつイレッサ服用を継続した。

そして、Dは、イレッサの副作用により、同年10月8日頃、既往症であった間質性肺炎が増悪し、呼吸困難に陥り、同月10日23時23分に死亡した(丙個③第4号証)。

(2) 第2章第2節で述べたとおり、イレッサには、致命的な間質性肺炎を引き起こす高いリスクがあり、また、患者に肺線維症の既往症があった場合にはそのリスクが高まることも明らかとなっている。

Dが、肺線維症患者であったこと、イレッサ服用中に間質性肺炎の急性増悪により死亡しているという経過からして、Dの間質性肺炎の急性増悪が、イレッサの副作用によりもたらされたものであることは明らかである。

この点、Dの主治医である小澤剛久医師も、Dがイレッサの副作用により間質性肺炎を増悪させ死亡に至ったことは否定できないと認めている(甲個③第1号証)。

なお、被告国および被告会社は、イレッサ投与とDの死亡との因果関係について、何ら反証しておらず、被告国及び被告会社も、Dの死因がイレッサの副作用による間質性肺炎の急性増悪であることについて実質的には争って

いない。

- (3) また、既に述べた被告国および被告会社の違法行為がなければ、Dがイレッサを服用することはなく、Dが死亡することもなかった。

よって、被告国及び被告会社の違法行為とDの死亡との間には因果関係が認められる。

3 責任

(1) 被告会社の責任

既に述べたように、被告会社には、製造物責任法上の損害賠償責任及び民法709条の損害賠償責任が認められる。

本項では、そのうち、指示警告上の欠陥、宣伝広告上の欠陥（これらは被告会社の不法行為責任のうち、イレッサ販売時に安全性確保措置を怠ったことによる過失責任の内容も構成する）について詳しく述べる。

(2) 指示警告上の欠陥

ア Dがイレッサの服用を開始した当時のイレッサの添付文書は、第2版である。そして、第2版添付文書では、間質性肺炎については、2頁目の重大な副作用欄の4番目にわずかな記載があるのみであり、肺線維患者へのイレッサ使用についての注意喚起の記載は記載は全くない。

イ 第3章第4節第3で述べたとおり、イレッサ承認時点で、肺線維症患者へのイレッサの投与が致死的な間質性肺炎のリスクになることは判明しており、この点についての注意喚起を添付文書に記載しなければならないことは当然であった。

ウ Dの主治医は、原告Cに対し、「間質性肺炎が悪化する危険性があることから放射線治療は出来ない」と説明するなど、Dのがん治療において、Dに肺線維症の既往症があることを重視しており、これを悪化させない治療方法を選択してがん治療を行っていた（甲個③16号証）。

被告会社が、肺線維症患者へのイレッサの投与が致死的な間質性肺炎のリスクになることについて、添付文書で注意喚起をしていれば、主治医がDの治療にイレッサを用いることはなかった。

よって、イレッサについての指示警告上の欠陥が存在していたことは明らかである。

(3) 広告宣伝上の欠陥

第3章第5節で述べたとおり、被告会社は、イレッサ販売前から、イレッサが高い効果を有し、かつ安全性もきわめて高いかのような過剰宣伝を行い、これによって医療従事者およびがん患者に「イレッサは副作用の少ない薬である」とのイメージを植えつけた。

現に、Dは、主治医から「(イレッサは) 癌の部位のみに効いて他を痛めないという優れたもの」「下痢症状が出ることが多いが、点滴による副作用のようなものはない」といった説明を受け、一方、間質性肺炎が増悪する危険性については何ら説明を受けていない(原告C尋問調書7頁, 甲個③17号証43頁)。

「がんの部位のみに効いて他を痛めない」「点滴による副作用のようなものはない」といった主治医の説明は、被告会社が医療関係者向けに行った宣伝広告から得た情報に基づく説明であると考えられ、主治医が、被告会社のイレッサの安全性を過度に強調した宣伝に影響を受けてDに対しイレッサの服用を勧めたこと、この説明を受けてDがイレッサの服用を決めたことは容易に推認できる。

このように、イレッサに関する被告会社の宣伝・広告が、Dがイレッサの服用を決定する際の大きな要因となっていたことは明らかである。

よって、イレッサについては、宣伝広告上の欠陥が認められる。

(4) 被告国の責任

既に述べたように、被告国には、国家賠償法1条1項の損害賠償責任が認められる。

Dがイレッサを服用していた当時、添付文書で肺線維症患者へのイレッサの投与の危険性の注意喚起はなされていなかった。また、被告国は、承認後も安全性確保義務を負っていたものであるが、もし8月6日、遅くとも9月2日の時点で添付文書の改訂、緊急安全性情報の配布、その周知徹底をさせるなどの安全性確保のための手段方法を講じていれば、Dはイレッサの服用を開始することはなく、間質性肺炎が悪化することもなかった。

Dはこれら国の権限不行使により、イレッサを服用し死亡するに至ったのであり、この点のみをとっても被告国の安全性確保義務の懈怠に違法性が認められることは明らかである。

よって、被告国は原告Cに対する損害賠償責任を免れない。

4 損害

(1) Dは死亡当時67歳と若く、前述のように、肺がんと分かってからも芸術や文学の分野に対する興味も持ちまた種子島への移住を夢見るなど、生きる意欲を失わない人物であった。

被告会社は既存の間質性肺炎を増悪させる動物実験の結果が出ているにもかかわらずイレッサを「副作用の無い夢の薬」などと宣伝したあげく、Dはイレッサの副作用が無い点に特に着目して、イレッサを服用したのである。

また、既存の間質性肺炎の悪化を危惧していた主治医も、被告会社の宣伝に惑わされてDにイレッサの服用をすすめたのである。

その結果、Dはがん患者にとって大切な最期のときを、呼吸困難と痛みという苦しみのうちに迎えて、楽しみにしていた孫の誕生を待つことなく亡くなっていった。

(2) 原告Cは、前述のように、自身も子宮の病気を抱えており、主治医からDの余命が「1年ぐらい」と聞いていたため、Dとの最後の時間を一緒に過ごすため、あえて手術を先行させ治療に専念したのである。しかしながら、イレッサを服用したDは間質性肺炎の急性増悪により、主治医にも予測できない状態悪化をたどり、このため原告Cは大切な最期のときを父親と過ごすことができず、結局その死を看取ることすらできなかった。

原告Cは、Dの死後、Dを看取れなかったことを悔やみ「何故あのときに帰宅してしまったのか」と何度も自分を責め、うつ状態となった（原告C尋問調書12ページ25行目ないし13ページ2行目）。原告Cは「私はこの10月が来る度に毎年苦しいです。後悔でしかありません。それでも父は生きようとしていました。癌患者は穏やかに最期を迎える、そういうことを思っではいけないんでしょうか、最後まで生きようとしちゃいけないんでしょうか。」と原告本人尋問で述べている（原告C尋問調書18ページ10行目ないし14行目）。

Dの苦痛及び原告Cの無念さを金銭に変えることはできないが、その損害は少なくとも金3000万円なければ慰謝されない。

5 消滅時効の主張に対する反論

(1) 消滅時効の起算点「損害及び加害者を知ったとき」の意義

ア 不法行為の短期消滅時効の趣旨

不法行為責任に基づく損害賠償請求権、製造物責任法に基づく損害賠償請求権及び国家賠償責任に基づく損害賠償請求権の消滅時効は、被告らも指摘するように、被害者が「損害及び加害者（製造物責任法においては「賠

償義務者)を知った時から3年」(民法724条前段)である。

そして、この「損害及び加害者(製造物責任法においては「賠償義務者)を知った時」の解釈にあたっては、不法行為による損害賠償請求権においては、不法行為ののち被害者又はその法定代理人がただちに損害及び加害者を知り得ない場合があり、そのような場合に被害者が知らない間に請求権を失ってしまうのは不当であるとの趣旨から、本条が消滅時効の起算点を被害者の認識にかからしめたものであることを重視する必要がある。

したがって、消滅時効の起算点を判断するに当たっては、当該被害者に、不法行為に基づく損害賠償請求権を行使を期待できるだけの事実を、被害者が認識していたかという観点から考える必要がある。

イ 「損害及び加害者」の意義(認識の対象)

(ア) そして上記の趣旨から、「損害」を知ったとというためには、単純に損害の発生を知るにとどまらず、それが不法行為によるものであること、すなわち加害者の行為が違法のものであること(違法性)ならびにそれによって損害の発生したこと(因果関係)を、被害者が知った時をいうとされ、損害、加害行為の違法性、因果関係の全てを被害者が認識して初めて時効が進行する(最一小判昭和43年6月27日裁判集民事91号461頁、最一小判昭和42年11月30日裁判集民事89号279頁、大審院大正7年3月15日、民録24・498頁)。

(イ) また、「加害者」を知った時とは、加害者に対する損害賠償請求が事実上可能な状況のもとに、その可能な程度に知った時をいう(最二小判昭和48年11月16日)。

なお、この判例は、被害者が加害者の姓、職業、容貌を知っていたが、氏名、住所を知ることが困難であったという事情のもとで、被害者が加害者の氏名・住所を知った時をもって「加害者を知ったとき」にあたる判断したものである。すなわち、加害者が「誰であるか」は認識していたが、その者「氏名住所」を知らず、損害賠償請求ができない状態にあったという事情のもとで、被害者の権利を保護するために、氏名住所等の情報を知ったときに初めて「加害者を知ったとき」当たると判断した判例であり、判決が「可能な」という文言を使用しているからといって、加害者について現実の認識が無い場合にも消滅時効が進行することを判示したものではない。

ウ 「知ったとき」の意義(認識の程度)

(ア) そして、被害者が損害及び加害者を知った時とは、「被害者が損害の

発生を現実に認識した時」(最三小判平成14年1月29日 民集56巻1号218頁)をいい、被害者が損害及び加害者を認識する可能性があったというだけでは、消滅時効は進行しない(下線は原告代理人、以下同じ)。

- (イ) なぜなら、「被害者が、損害の発生を現実に認識していない場合には、被害者が加害者に対して損害賠償請求に及ぶことを期待することができないが、このような場合にまで、被害者が損害の発生を容易に認識しうることを理由に消滅時効の進行を認めることにすると、被害者は自己に対する不法行為が存在する可能性があることを知った時点において自己の権利を消滅させないために、損害の発生の有無を調査せざるを得なくなるが、不法行為によって損害を被った者に対し、このような負担を課することは不当」(前掲最三小判平成14年1月29日)だからである。

また、同条前段は「損害賠償の請求を受けるかどうか、いかなる範囲まで賠償義務を負うか等が不明である結果、極めて不安定な立場におかれる加害者の法的地位を安定させ、加害者を保護すること」にもその趣旨があるが、「それも飽くまで被害者が不法行為による損害の発生及び加害者を現実に認識しながら3年間も放置していた場合に加害者の法的地位の安定を図ろうとしているものに過ぎず、それ以上に加害者を保護しようという趣旨ではな」く(前掲、最三小判平成14年1月29日)、被害者が損害の発生を現実に認識するまで、消滅時効は進行しないと解することが同条の趣旨に合致するからである。

- (ウ) したがって、「損害を知った」というためには、加害者の行為が違法のものであること(違法性)ならびにそれによって損害の発生したこと(因果関係)の両者を被害者が現実に知ることが必要であり、損害、加害行為の違法性、因果関係等の損害賠償請求権の発生要件の全てを、被害者が現実に認識して初めて時効が進行する。

- (エ) なお、本件同様に、違法性及び因果関係につき法的評価を必要とする「新・北海道石炭じん肺訴訟」(札幌地方裁判所平成22年3月26日判決)においては、被告国が消滅時効の主張をしたのに対し、裁判所は「『加害者を知ったとき』とは、当該労働者が被告に対して損害賠償請求が可能であることを現実に認識した時を意味する」と判示し、被害者が加害者に対し、損害賠償請求権を行使することが可能であることを現実に認識するまで、消滅時効が進行しないことを明確に述べている。

(2) 被告の主張に対する反論

ア 民法724条前段の意義についての被告の解釈

(ア) 被告国は、民法724条前段の趣旨について、最三小判平成14年1月29日および最三小判昭和49年12月17日を根拠に、同条前段は「被害者から損害賠償を請求されるかどうか不明であるという不安定な地位に置かれる加害者の保護と、権利行使の機会がない間に権利を失わないという被害者の利益の調整を図ったものというべきである」とする。

その上で、本件のように、「請求権の存否が、複雑多様で法的評価を要するような様々な事実関係を踏まえて判断されるような場合、被害者に損害、行為の違法性、因果関係等のすべての事項についての完全な認識がなければ「損害及び加害者を知った時に」該当しないと解する」ことは「加害者の保護と被害者の利益との調整を図ったという民法724条前段の上記趣旨に合致」せず、したがって「損害及び加害者を知った時に」該当するか否かは、「加害者に対する損害賠償請求が事実上可能な状況の下に、その可能な程度にこれを知ったか否かによって決せられるべき」であるとする。

(イ) しかし、上記第1, 2で述べたように、最三小判平成14年1月29日は、同条の趣旨を「飽くまで被害者が不法行為による損害の発生及び加害者を現実に認識しながら3年間も放置していた場合に加害者の法的地位の安定を図ろうとしたものに過ぎず、被害者が損害及び加害者を現実に認識していなかった場合にまで、加害者を保護する趣旨ではないことを明言している。

そしてさらに同判決は、上記民法724条前段の趣旨からすれば、「被害者が損害及び加害者を知った時とは、被害者が損害の発生を現実に認識した時」をいうとし、被害者が損害及び加害者を現実に認識するまで消滅時効は進行しないことを明らかにしているのである。

(ウ) さらに、最三小判49年12月17日は、民法724条前段の趣旨は「被害者において損害および加害者を知りながら相当な期間内に権利行使に出ないときには、損害賠償請求権が時効にかかるものとして加害者を保護することにある」とするが、この本旨は、権利行使の可能性を現実に知りながら請求しなかった被害者の態度に対する賠償義務者の正当な信頼を保護するところにあると解釈されており（昭和49年最判解説（民）136頁）、同判決も、最三小判平成14年1月29日と同様に、損害（違法性および因果関係を含む）および加害者について、被害者が現実に認識していることを要求しているものと解されている。

(エ) このように、いずれもの判例も、同条前段は被害者保護を第一次的な目的とし、ただし、被害者が現実に損害及び加害者を現実に知りながら3年も損害賠償請求をしなかった場合には、加害者の地位の安定を図ろうとした規定であると解している。

よって、上記2判例を根拠に被告国の主張を根拠づけることは到底不可能であり、被告国の主張は各判例の一部を引用し、自己の都合の良いように解釈した、極めて不適切な解釈と言わざるを得ない。

イ 「損害及び加害者を知ったときの意義」

(ア) 損害及び加害者を「知った」といえる認識の程度につき、被告国および被告会社は、法的評価等の専門的判断が必要な場合については、現実の認識は不要であると主張する。

(イ) しかし、被害者保護のために消滅時効の起算点を被害者の認識にかからしめたという民法724条前段の趣旨からすれば、「請求権の存否が、複雑多様で法的評価を要するような様々な事実関係を踏まえて判断されるような場合」に、被害者が、「損害、行為の違法性、因果関係、加害者のすべてを現実に認識するまで消滅時効が進行しない」とすることにこそ、同条前段の意義があるのであり、請求権の存否の判断が困難であることを理由に、加害者に有利に同条前段を解釈することは本末転倒である。

薬害事件においても、被害者が行為の違法性、因果関係について認識して初めて消滅時効が進行することは、一連の薬害C型肝炎訴訟においても明らかにされている（大阪地判平成18年6月21日判時1942号384頁、東京地判平成19年3月23日判時1975号255頁、名古屋地判平成19年7月31日訟務月報54巻10号266頁）。

(ウ) さらに、請求権の存否の判断が困難である場合に、被害者に損害、行為違法性、因果関係等のすべての事項についての現実の認識がなくとも、その可能性があれば消滅時効が進行すると解することは、まさに被害者に、「自己に対する不法行為が存在する可能性があることを知った時点において自己の権利を消滅させないために、損害の発生の有無を調査」する義務を負わせることとなり、民法724条前段の趣旨を没却する結果となる（最三小判平成14年1月29日）。

したがって、「請求権の存否が、複雑多様で法的評価を要するような様々な事実関係を踏まえて判断されるような場合」であっても、被害者が損害、行為の違法性、因果関係、加害者のすべてを現実に認識するまで

消滅時効は進行しない。

(3) 原告Cの請求における消滅時効の起算点

ア すでに述べたとおり，原告Cの本件請求権の消滅時効は，原告Cが，「損害及び加害者」を知ったときから3年で完成する。

そして，「損害及び加害者を知った」というためには，原告Cが，損害賠償請求が可能であることを現実に認識したこと，すなわち，損害，加害行為の違法性，因果関係等の損害賠償請求権の発生要件の全てを現実に認識したことが必要である。

イ この点，被告らは，遅くとも2005（平成17）年9月2日には原告Cは損害賠償請求が可能であったのであり，遅くともこの時点が消滅時効の起算点となると主張する。

ウ しかし，原告Cが，Dが間質性肺炎で死亡したこと，およびDの間質性肺炎の急性増悪がイレッサの副作用によるものであることについて初めて知ったのは，2007（平成19）年12月10日に，原告代理人の弁護士と一緒にDの主治医であった小澤医師に会った時である（甲個③16号証8頁，原告C尋問17頁）。

エ 原告Cは，Dが死亡した際に，主治医からDの死因について説明を受けず，Dの死亡診断書の「(ア) 直接死因」の欄に「肺癌」との記載があることから，Dの死因は肺がんであると認識していた（甲個③19号証，原告C尋問13頁）。

原告Cは，主治医などから，イレッサに間質性肺炎を悪化させる副作用があると聞いたことが無く，まして，死亡診断書にDの死因は肺がんとの記載されていたためDの死因は肺がんだと認識しており，イレッサの副作用によりDが死亡したなど考えたこともなかった。

オ 先ほども述べたように，原告Cが，Dの死因がイレッサの副作用による間質性肺炎であると認識したのは，2007（平成19）年12月10日に小澤医師から，その旨の説明を聞いたときであり，いかに早くとも同日以前に原告Cが被告国および被告会社に対し損害賠償請求が可能であることを現実に認識することは不可能である。

よって，被告らの消滅時効の主張は失当である。

以上