

鑑定意見書 (16)

2015年7月31日

医師 濱 六郎

〒543-0002 大阪市天王寺区上汐5-1-20 702
TEL 06-6771-6314 FAX 06-6771-6347

医薬ビジランス研究所

所長

日本臨床薬理学会

功労会員

大阪大学医学部

非常勤講師

International Journal on Risk and Safety in Medicine

(医薬品のリスクと安全性国際医学雑誌) 編集委員

Cochrane Collaboration: コクラン共同計画、急性呼吸器感染症グループ

ノイラミニダーゼ阻害剤研究チーム メンバー

日本内科学会

認定内科医

薬のチェック TIP 誌

編集長

特定非営利活動法人

医薬ビジランスセンター(NPOJIP) 理事長

(Clinical Infectious Diseases : 臨床感染症学雑誌より「優秀査読賞」受賞)

私は、秦野皓平（以下、皓平さんと略：平成2年9月20日生まれ、死亡当時14歳）および、■■■■（以下、■■■さんと略：平成■年■月■日生まれ、死亡当時14歳）に用いられた薬剤と死因との関連に関する意見書、鑑定意見書をはじめ、東京地方裁判所および大阪地方裁判所で行われている同様の裁判においても鑑定意見書を作成し、これまで鑑定意見書（1）から鑑定意見書（15）を提出してきた。

皓平さんと■■■さん（以下、2人を指す場合は、「兩人」と略する）の裁判における2015年3月19日の名古屋地方裁判所の判決（以下「判決」と略）に関して、原告代理人から意見を求められたので鑑定意見を述べる。

判決の趣旨は、大きく以下のようにまとめられる。すなわち、

1. 立証責任は原告にあり、一点の疑義も許されない自然科学的証明であることを要するものではないが、通常の裁判同様の高度の蓋然性を要する。
2. タミフルと異常行動後の死亡との間には、(1)毒性試験、(2)受容体、(3)臨床症例、(4)疫学調査に至るまで、因果関係が認められない。
3. 兩人の死因は、インフルエンザ自体によるものであったとしても矛盾するものではない（皓平さん）、あるいは、インフルエンザ自体による可能性もあながち否定し去ることはできない（■■■さん）。

以下に、判決のそれぞれの趣旨とその根拠に対する鑑定意見を述べるが、その前に、東京地方裁判所の2014年9月17日の判決と今回の名古屋地方裁判所の判決に共通する問題点を一言でいうなら、「科学的に公正な判断にほど遠い」ということである。

言い換えるなら、因果関係の科学的証明方法に関して、原告に求める証拠の科学性と、被告国に求める証拠の科学性と、それぞれに対する裁判所の判断の科学性が異なっている。

つまり、被告国の証拠は、科学的な根拠ではなく、被告国の関係者および関係組織における「意見」や、科学的根拠としてのレベルが極めて低い報告なども全面的に正しいとして採用している。その一方、原告に対しては、「高度の蓋然性の証明」がなされた科学的根拠では足りず、いわば、「一点の疑義も許されない自然科学的証明」（科学的証明も probability=確率ないし蓋然性の証明であるが）を要求している。「公正」とは到底言えない「判断」をもとに判決が書かれている。

【1】立証責任と因果関係の証明について、ならびに判決の問題点

- (1) 判決の趣旨「立証責任は原告にあり、一点の疑義も許されない自然科学的証明を要するものではないが、高度の蓋然性を要する」について
判決は、以下のように述べている。すなわち、

一般に、訴訟上の因果関係の立証は、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是認し得る高度の蓋然性を証明することであり、一点の疑義も許されない自然科学的証明であることを要するものではないが、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得るものであることを要するものと解される(最高裁昭和48年(オ)第517号同50年10月24日第二小法廷判決・民集29巻9号1417頁参照)。(p17)

そして、機構法その他の関係法令には、副作用救済給付を請求する者による証明の程度を軽減する特別の定めは見当たらないから、前記(1)の当該被害が医薬品の副作用によるものであることの立証も、上記の原則どおり、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是認し得る高度の蓋然性を証明することをいい、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得るものであることを要するというべきである。(p17)

なお、判決では、「医薬品の副作用被害は、過失がなくとも生じうるし、仮に過失があったとしても、その証明は困難であり、被害と医薬品との因果関係の立証は容易でないため、民事上の損害賠償責任による救済は困難なために、医薬品副作用被害救済制度が設けられた」(p16)との趣旨を述べている。

さらには、立証が容易でない因果関係については、「薬事・食品衛生審議会という専門機関の判定によって立証の負担を手続的に軽減しており、因果関係に関する実体的要件や証明度を緩和・軽減等したものではない」との趣旨を述べている(p17~18)

(2) 高度の蓋然性 (probability) 証明の意味

因果関係の証明における高度の蓋然性(probability)とは、津田敏秀教授の意見書(以下、津田意見書)にもあるように、ある薬剤に曝露された場合と曝露されない場合に起きる有害事象の出現する率比(ハザード比)、リスク比、オッズ比という比の指標の確率分布(probability)によって認識される。

津田意見書の表現を借りると、次のように表現できる。「科学的判断とは、言い換えると、定量的一般法則の確率分布を意識し、その確率分布が構成する山の大部分を把握して判断するということである。確率分布の山の大部分を把握するとは、「ほとんど当たる」(十分に大きな蓋然性で当たる)ということである。」

つまり、95%信頼区間の下限が、因果関係がない場合の確率(オッズ比1.0)よりも高い場合に、当該事象が起きやすい、ということがいえる。

別の統計学的手続きもある。ある物質に曝露されても出現頻度に差は起きないと仮定する。そのうえで、実際に起きた頻度の違いが偶然に起きる確率(p値)を計

算し、20回に1回未満の確率 ($p < 0.05 = \text{まれ}$) にしか起きない場合、当初、差がないとした仮説を棄却し、偶然では起きないであろうから関連があると認識する（帰無仮説を棄却し、対立仮説を採用する）のである。

疫学的な因果関係は、あること（もの）に曝露後に不都合なことが生じ、曝露量が増加するにしたがって、その率比（オッズ比など）が増大し、5倍とか10倍もの違いがある場合や、様々な集団（時間と空間の異なる集団）で同様の関連が認められる場合、様々な現象が（動物実験なども含めて）矛盾なく説明できる場合に、より強い因果関係として認識できるようになる。すなわち、高度の蓋然性（probability）が集積され、さらに高度となり、作用機序、発症機序まで説明が可能となってくると、いわば「一点の疑義もない自然科学的証明」のレベルに到達するといえる。

被告国およびその関係者、ならびに関係組織は、裁判の一方の当事者（被告）である。また、その「意見」は、このような確率（probability）に基づかずに述べられた「単なる意見」であり、本来、因果関係の判断の根拠とはなりえない。したがって、確率（probability）に基づかずに述べられた、「単なる意見」は、裁判においても採用すべきではなく、その「意見」に依拠して、原告の証拠を「蓋然性（probability）がない」とし、判決したことは適切でない。

（3）因果関係の科学的な証明方法について

ある事象と薬剤との因果関係の証明方法に関しては、鑑定意見書（5）（2013年5月31日付）の【3】水口意見書の誤りについて、（6）病気と薬剤との関連の強さ—因果関係論を理解しているか？—時間性、一貫性、強固性、整合性について—（p34～39）において詳述し、鑑定意見書（12）p27～29では、その要点を記載し、それに基づいて、タミフルと突然死の因果関係について論じた。

重要なことであるので、一般原則について、タミフルとの関連についても織り込みながら述べる。

因果関係の証明には、以下の手続きが必要とされている。

- 1) 関連の証明（疫学的に有意な関連性が認められている）
- 2) 関連の時間性（事象が曝露因子の後で生じている）
- 3) 関連の一貫性/一致性（時間、空間を異にする集団で同様の関連を認める）
- 4) 関連の強固性（高いオッズ比、高い有意性（低 p 値）、用量-反応関係）
- 5) 関連の整合性（他の臨床知見、非臨床的知見と整合する）

1) 関連の証明

今一度、津田意見書から引用する。「科学概念を表現するのは、定量的指標、そ

して科学の統合語としての確率を厳密に表現する確率分布である。何に関する確率分布かという定量的指標、すなわち、率比（ハザード比）、リスク比、オッズ比という比の指標の確率分布である。」そして「確率分布を最も簡便に表現するのは、点推定値と区間推定値である。例えば、オッズ比では、オッズ比そのものである点推定値と、区間推定値であるオッズ比の95%信頼区間を用いてこれを表現する。この3つの数字を用いることにより、目には見えない因果関係の影響を示すオッズ比が分布しているあたりのだいたい95%を把握できることになる。そして95%なら、ほとんどを把握していると言えそうだ。」と考える。

また、別の言い方もできる（先述したが再度確認の意味で述べる）。すなわち、タミフルを用いても、用いなくても、異常行動には全く影響がない（すなわち、タミフルを用いた人と、用いない人で、異常行動の起きる人の割合には差がない）、と仮定する。差がないと仮定した場合に、実際に疫学調査をした結果の割合の違い（タミフル群に異常行動の頻度が高い）は、どの程度の確率で起こりうるかを計算で求め、それが、仮に20回に一回も起きないまれな現象である場合に、まれとはいえ起きるのであるから、「全く影響がない」とした仮説を棄却し、仮説と反対のこと（対立仮説）を採用する。タミフルの場合であれば、「タミフル使用後には、使用しない場合に比べて異常行動がよく起きる」と考える。これをp値で表すと、 $p < 0.05$ の場合に、「仮説を棄却する」という。

このような手続きによって、タミフルの使用と異常行動の発症との間に関連が証明された場合に、次いで因果関係の検討が行われる。これは、疫学的に関連が認められたとしても、原因と結果が逆転している場合や見かけ上のことだけであって因果関係ありとは言えない場合があるためである。具体的には、第2から第5の項目について、検討がなされる。

2) 関連の時間性（事象が曝露因子の後で生じている）

当然のことながら、結果の前に原因がなければならない。例えば、タミフルの場合には、イベントの判定を、受診してタミフルなど（あるいはリレンザなどが）が処方された後で急変が起きているかどうか、すなわち、曝露が先にあり、急変や異常行動のイベントが後に生じている必要がある。

症例対照研究では、病気が生じる前に服用した薬剤を調べる。コホート研究では、服用後（あるいは処方後）に生じたイベントをタミフル処方群と、非処方群で、同じように比較する。ただし、いったん群分けしたタミフル処方群の人で服用前の人を非処方群に移動させるなどの方法（廣田班の方法）は、コホート研究ではない。コホート研究ではいったん決めたコホートは、移動させてはならない。

3) 関連の一貫性/一致性（時間、空間を異にする集団で同様の関連を認める）

時間と空間を異にする複数の集団を用いた疫学調査で、いずれも、同じような有

意な関連性が認められる場合に、関連が一貫している（一致している）という。

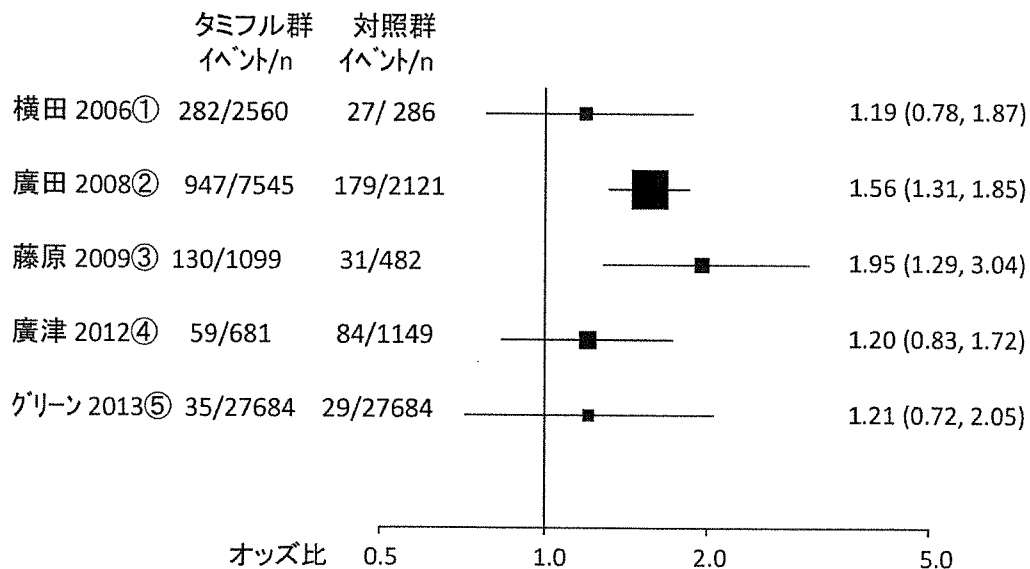
タミフルの異常行動の場合には、第一回目の横田班の第一日目の午後において、きわめて明瞭な関連が認められた。

その後と同じデータを用いて解析した廣田班の報告のデータを適切に解析すると、全体でも有意な関連が認められ、時間を区切った検討では、第一回目の横田班の第一日目午後の結果と一致する関連が認められた。

さらには、藤原らの調査とも、結果はよく一致している。したがって、**関連の一貫性（一致性）**を満たしている。

さらに、一審判決が関連なしを示しているとした廣津調査やグリーン調査は、横田報告、廣田報告、藤原報告とは、質的に劣るものであり、本来同一視してメタ解析をするのは適切ではない。しかし、個々の研究の結果得られたオッズ比を比較することは、研究結果の類似性の比較には役立つ。そこで、これらの調査結果を比較するために図1に示す。

図1： オセルタミビルと異常行動（精神症状）との関連
（5件のコホート研究のオッズ比の比較）



これらは、恣意的に選んだものではなく、当鑑定人がこれまでに収集したコホート研究の結果と、被告国や判決が因果関係なしの証拠として提供した報告を比較したものである。

質の良い前向きコホート研究である①～③の統合オッズ比は 1.55 (95% 信頼区間: 1.26, 1.90, $p < 0.0001$)であった。

廣津報告④、およびグリーン調査⑤の結果は、第一回目の横田班の全期間の集計結果①と同程度である。また、①横田班の全体のオッズ比は 1.19 であったが、初

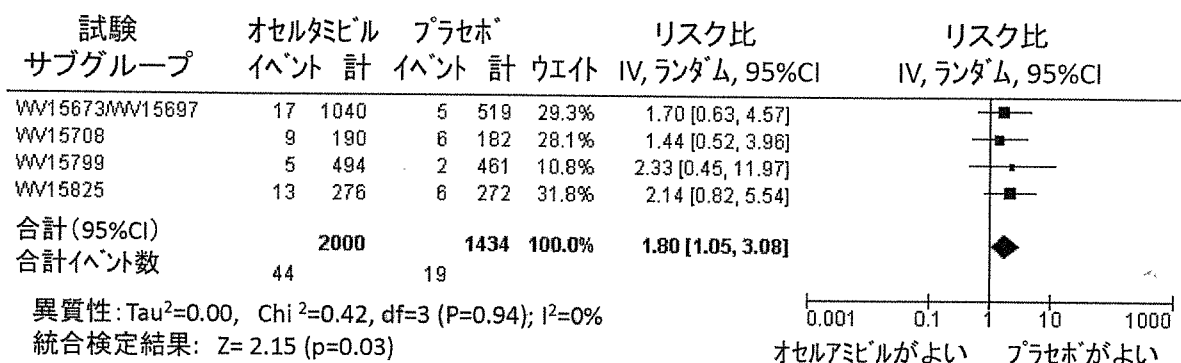
日（第1日目）の午後における各種の異常行動・異常言動がオッズ比4～22であった（2011年7月26日付鑑定意見書（1）、p17）。

したがって、廣津報告④やグリーン調査⑤のオッズ比が全体で1.20あるいは1.21で統計学的に有意でなかったことは、決して因果関係を否定するものではなく、むしろ、調査の方法、あるいは調査対象数の少なさ、あるいはイベント収集の不完全さを示しているだけであることが理解できよう。

インフルエンザ罹患の初日午後において、横田研究①と同様の集計（1日を3分割して集計）をしていたならば、高いオッズ比を示していた可能性は否定できないのである。

さらに、コクラン・レビューの結果では、インフルエンザの影響の少ない、予防で用いられたタミフルと精神症状に関するメタ解析の結果がある（図2）。

図2：タミフルを予防に用いたランダム化比較試験における精神症状（メタ解析）



個々の試験の結果は、リスク比が1.44～2.33で有意ではなかったが、4試験の結果をメタ解析した結果では統合リスク比1.80で有意であった。統合オッズ比は1.83（95% CI = 1.06、3.18、p=0.031）。各試験に異質性はない。

コホート研究（図1）では主に異常行動を比較し、予防のランダム化比較試験（図2）では、試験期間中に収集された各種精神症状を比較しているので単純に比較はできないが、両者の結果は、驚くほど一致している。

4）関連の強固性（高いオッズ比、高い有意性（低p値）、用量-反応関係）

全期間でみると、統合オッズ比は1.5程度であるが、第一回目横田班の時期別分析ではオッズ比が4前後、藤田報告にみる2時間毎の分析では4.0～7.0という高いオッズ比を記録している。また、コクラン・レビューでは、治療の臨床試験において、用量依存性の増加をみている。

また、上記3件の良質のコホート研究のメタ解析結果では、p値は0.0001未満と極めて低く、これは関連性が非常に強固であることを示している。

5) 関連の整合性（他の臨床知見、非臨床的知見と整合する）

さらには、非臨床的な証拠（毒性、薬理、薬物動態の知見/証拠）と、すべて整合しているので、整合性をも満たしている。

判決では、極めて無理のある論理で、これらをバラバラに評価している。しかも、2014年8月に提出した鑑定意見書(12)において述べた数々の新たな知見について、一切のコメントがないまま、多くの科学的誤りを抱えた大野意見書に代表される被告国の主張のみを何ら批判的吟味もないまま、証拠として採用している。

鑑定意見書(12)において述べた新たな事実とは、以下のとおりである。

- (1)2013年のOno論文では、明瞭な低体温作用を実験で繰り返し証明し、不純物ではなく、未変化体オセルタミビルそのものが、用量依存性に低体温を生じることを証明した。
- (2)さらに、その機序として、Muraki、Onoらは、未変化オセルタミビルが神経細胞のニコチンによるニコチン性アセチルコリン受容体の内向き電流を遮断する作用を有していることを2014年に報告した。
- (3)Hiasa、Kuzuharaらは、タミフルのMAO-A阻害作用を科学的に証明し、異常行動に関係する脳内の責任酵素の一つであることを証明した。しかも、少量のタミフルを脳室内に注入することで、異常行動を誘発することを動画で示した。

これらの知見は、タミフルが、脳内の神経活動に深く関与している脳内の重要な化学伝達物質あるいは酵素であることを示しており、被告国およびロシュ社の従来主張を完全に覆すものである。

したがって、これらの知見に関する評価を全くしていない今回の名古屋地裁の判決は、全く科学的検討がなされていないと言える。

(4) 因果関係の証明に関する判決の判断はダブル・スタンダードである

- 1) 本件裁判は、国の「専門機関のなした判定」の誤りを問うた裁判である。
- 2) しかるに、その裁判において、事実認定における証拠採用の裁判所の判断は、ダブル・スタンダードによっている。すなわち、原告に対してと被告に対してとで、

判断基準が異なる。

具体的には、

- a)原告に対しては、一点の疑義も許されない「自然科学的証明」を要求、あるいは、一点の疑義もない自然科学的証明でも、全面不採用とし、
 - b)被告国に対しては、国自身またはその関係者の非科学的意見を全面採用とし、
 - c)さらには、被告国（あるいは判決の趣旨）に都合のよい証言は、証言の一部を針小棒大に採用し、国にとって都合の悪い証言は、事実でも否定して採用しないというダブル・スタンダードを用い、しかも被告国自身が指摘さえしていない事柄をわざわざ重大視して判決文に記している。
- 3)その上で、立証責任は原告にあるとし、
- 4)その結果、原告の立証をことごとく退け、被告の主張のみを根拠として判決した。

(5) 因果関係を示す科学的論拠を1例で否定する「非」科学性

判決は、タミフルと異常行動との因果関係の証明における事実認定、証言や鑑定意見書、意見書の信憑性、両人の異常行動後の死亡がタミフルによるとの判断の根拠などに関する事実認定において、証拠の妥当性に関する判断の基準が、原告と被告に対する場合とで、大きく異なっている。

例えば、当鑑定人が証言で述べた「インフルエンザのみによって異常行動を起こして死亡したということは、これまで報告されていない。」「FDAが公開している世界中の副作用情報の2004年から2012年までの報告を分析すると、タミフル服用による異常行動1009件中、死亡例は30件であったのに対し、リレンザ服用による異常行動約700件中死亡例は0件であった。死亡するような異常行動がリレンザで起こらないとすれば、インフルエンザ単独でも起こらない。」と述べたことに対して、判決では、**③12歳の男児が、自宅9階から転落し死亡した事例があることを関連を否定する重要な根拠の一つとしている。**

この事例は、H21.6.16 安全対策調査会資料 8-3-1、No13 症例、同資料 8-3-2、No13 症例（2007.3.27 発症転落死亡例）と同じと考えられる（発症日と年齢、被疑薬（総合感冒剤）が一致している）。2007.12.25 安全対策調査会資料 4-4-3-4 に原票があるが、総合感冒剤の成分は不詳とある。

日本の副作用報告のデータベース（JADER）に公開されたデータを点検したところ、上記**③12歳の男児**の症例は、B-07002467の症例として認識されうる。その後、情報が追加されたのかもしれない。JADERデータベースでは、総合感冒剤の商品名は「エスタックSR錠（持続性）」とされている。2012年10月版、日本医薬品集DBによれば、その成分は、以下のとおりである。

【組成】《持続性フィルムコーティング錠》6錠中：アセトアミノフェン 900mg、ジヒドロコデインリン酸塩 24mg、dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg、無水カフェイン 50mg、アスコルビン酸（ビタミ

ン C) 100mg [添加物] クロス CMC-Na, 硬化油, セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, マクロゴール, グリセリン脂肪酸エステル, ステアリン酸 Mg, タルク, 酸化チタン, メタクリル酸コポリマーS, 赤色 3 号, 黄色 5 号

これらの成分中、ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg, 無水カフェイン 50mg は、異常行動あるいは何らかの精神症状（せん妄、錯乱、幻覚など）を起こしうる。

したがって、この③12歳の男児の転落事故は、インフルエンザそのものだけで生じたというよりも、インフルエンザに加えて、薬剤の影響が加わっている可能性が大きい。

つまり、インフルエンザのみにて転落死亡、の例ではない、ということである。

FDA のデータでは、クロルフェニラミンマレイン酸塩により、自殺既遂（全員死亡）が 65 人報告されており、他の薬剤に比較して、自殺既遂を 10 倍 (PRR=10.4) 起こしやすい。抗ヒスタミン剤は、一般にせん妄や錯乱、幻覚などを起こしやすい。

JADER を解析すると、異常行動を起こして死亡した例が 14 件あり、被疑薬別にみると、ゾルピデム 6 件（うち 1 件はヒドロキシジン併用）、タミフルが 2 件（うち 1 件はアマンタジン併用）、抗ヒスタミン剤のセチリジン 2 件（1 件はクレマスチンと併用）、総合感冒剤（+アセトアミノフェン）1 件、チアプリド+トリアゾラム+プロチゾラム 1 件、セフィチアム 1 件（これはむしろ併用薬剤のゾルピデムによる疑いがある）、ミダゾラム+ブプレノルフィン 1 件であった。

セチリジンは 213 件の報告のうち 2 件が異常行動で死亡であるため、他の薬剤と比較して危険度は 267 倍（報告オッズ比=reporting odds ratio=ROR が 267.0、95% 信頼区間は 59 から 1200、 $P < 0.0001$ ）であった。すなわち、抗ヒスタミン剤は、異常行動を起こして死亡を起こす危険性が高いということを示している。総合感冒剤は 1 件だけであるが、被疑薬として合計 1223 件の報告があり、ROR は 21 ($p=0.0495$) と有意であった。

一方、タミフルは、1860 人中、2 人が異常行動後の死亡として、JADER で公開されている。この 2 人には、本件裁判の 2 人は含まれておらず、2 人しか公開されていないのは、きわめて不思議な現象であるが、そのことはさておき、これを元に危険度を計算すると、タミフルは、他の薬剤よりも、約 30 倍 (ROR=30.2、95% 信頼区間は、6.7 から 134.9、 $P < 0.0001$) 異常行動後の死亡を起こしやすいと推定される結果が得られる。

いずれにしても、これらの結果は、上記 (3) - (3) において述べた科学的な確率 (probability) により示した高度の蓋然性 (probability)（あるいは間違える確率

が極めて小さい： $p < 0.0001$)と同様の結果である。

一方判決では、高度の蓋然性 (probability) があるかどうかの判断はなしえない研究方法でしかない岡部班の結果をはじめ、**12歳の男児が自宅9階から転落し死亡した事例ほか数例のタミフルを服用していない事例を、インフルエンザのみによる異常行動あるいはその結果としての死亡が生じる重要な根拠としている。**このように、確率 (probability) に基づかない状況のみを用いて、確率 (probability) に基づいて示した当鑑定人ならびに原告の主張、すなわち、科学的根拠に基づく高度の蓋然性 (probability) の主張をすべて否定し去っている。

しかも、これら因果関係否定の重要な根拠の一つとされた死亡例は、この**12歳の男児1人**のみであり、上述したように、別の薬剤による影響である可能性が高い。さらに、死亡に至らない異常行動の例には、薬剤が用いられていない例はあるものの、多くは抗ヒスタミン剤など、異常行動を起こしやすい他の薬剤を服用しているが、これらのことは全く考慮されていない。

このように、科学的な確率 (probability) に基づかず根拠にはならない意見を証拠として採用し、コクラン共同計画によるシステマティック・レビューの科学的研究結果や、横田班の第一回目の調査報告におけるインフルエンザ初日 (第一日目) 午後の有意な異常行動の結果、あるいは藤田論文の結果を、ことごとく「高度の蓋然性 (probability) がない」、と退けたのが、今回の名古屋地裁判決の「科学性」である。

津田意見書の言葉を借りれば、「藤田論文 (甲9号証) が、他の報告に比べて一番厳密に考察しているが、その部分もまた判決によって批判され、その結果が示す意味は一顧だにされていない。」のである。

(6) 疫学調査—被告国の低質で疑義に満ちた各種調査を、無批判に証拠採用

被告国が、タミフルと異常行動、あるいはタミフルと突然死との因果関係を否定する根拠とした疫学調査には、グリーン調査、奥村らの調査、廣津調査、岡部班報告などがある。判決は、これら疫学調査を、何ら批判的吟味を加えることなく、すべて適切と判断し、タミフルと異常行動、あるいはタミフルと突然死との因果関係を否定する根拠として採用している。

奥村らの調査、岡部班報告は、比較調査の形をとっていないために、そもそも、因果関係の評価はできない。このことをまず、裁判所は認識してほしい。

一応の比較調査の体裁をとっているグリーン調査ですら、藤田研究や、濱の研究に比較して極めて質が低い。廣津調査は、方法に関する記載がほとんどないため、評価が全く不可能である。第三者による評価不可能な報告によって、タミフルと異常行動や突然死との因果関係を否定することは不可能である。しかも、図1および

図3で示したように、少なくともその結果は、他の調査と異質性はなく、因果関係を否定するものではない。

また、廣津調査（オッズ比 1.20）やグリーン調査（オッズ比 1.21）の結果は、横田班の第一回目の調査における全期間のオッズ比（1.19）とほぼ同じである。横田班の第一回目の調査では全体に有意差がなくとも、初日（第1日目）の午後にはオッズ比 4 前後と有意な異常行動の増加が認められたのであるから、廣津報告やグリーン調査もタミフルが異常行動を増加させ得る根拠の一つになりえても、それを否定する根拠にはなりえない。

これら廣津報告やグリーン調査の結果をもって、タミフルは異常行動を起こさないと判定していたことを、統計学的な言葉で表すと、論文の著者らをはじめ、国も判決も、「 β 過誤を犯していた」といえる。すなわち、本当は関連がある（頻度に有意差がある）のに、その関連を見逃していた、ということの意味する。本当は関連がないのに「関連がある」と誤ることは「 α 過誤」であるが、それを避けることを重視するあまり、実際にはある関連を見逃す「 β 過誤」を起こしてしまったといえる。本当は関連がある場合、多数例を適切な方法で調査することによって、偶然による影響を少なくすることができ、 α 過誤も β 過誤も少なくすることができるようになる。図1および図2をあらためて見ていただければ、そのことが明瞭になるはずである。

【2】タミフルと異常行動後の死亡に関する毒性試験や受容体について

判決では、タミフルと異常行動後の死亡に関する各種毒性試験（承認前に実施されたものも、市販後に実施されたものも）や受容体・酵素などに関する実験について、すべて因果関係が認められないと断定した。

しかしながら、前項【1】（3）因果関係の科学的な証明方法について、5）関連の整合性（他の臨床知見、非臨床的知見と整合する）において、Ono、Muraki-Onoら、Hiasa-Kuzuharaらが、タミフルの中枢作用・異常行動の基礎となる作用機序をよく説明している論文を相次いで報告していることをすでに指摘した。しかし、判決では、このことに全く触れていない。

したがって、これら新しい知見をもとに、国や判決が因果関係なしとした各種毒性試験や受容体に関する実験について、見直しが必須である。

【3】両人の死因について

判決では、両人の死因について、

「インフルエンザ自体によるものであったとしても矛盾するものではない（皓平さん）、あるいは、インフルエンザ自体による可能性もあながち否定し去ることはできない（■■■■さん）」と述べている。

「インフルエンザ自体によるものであったとしても矛盾するものではない」や「インフルエンザ自体による可能性もあながち否定し去ることはできない」は、タミフルとの因果関係を否定する根拠としてはいかにも心もとない。

「インフルエンザ自体によるものであったとしても矛盾しない」けれども、この論理だけでは、タミフルによる可能性もある、とも言えるからである。

また、「インフルエンザ自体による可能性もあながち否定し去ることはできない」の論理では、タミフルによる可能性を否定し去ることもできない。

そして、この曖昧な判断を覆い隠すためか、被告国自身が指摘していないことを、判決では重大視して取り上げ、タミフルと異常行動後の転落死との因果関係を否定する根拠としている。

例えば皓平さんに関して、「熱でもうろうとして落ちたのか、自分の意思で落ちたのか分からない。」、「最近自殺願望があった訳ではない。」、「寝ている時、こんなに熱や頭痛でつらいなら、死んだ方がましだという発言はあった。」とカルテに記載されていることを、判決ではことさらに重視し、「「死にたい。」ないし「死んだ方がましだ!」というほどの頭痛があったことや、熱でもうろうとしていたことは、亡皓平の罹患した疾病の状態がインフルエンザの中でも重度のものであったことを示すものとみられる」と、裁判官自身の推測に基づいて、ほとんど断定している。

一方、「童子は、平成 26 年 7 月 2 日に行われた証人尋問において、救急外来患者記録における上記③の内容の記載部分について、「熱でもうろうとしていたというのは、頭痛を訴えていた時のことではないか。その後、熱が下がったということが書かれていないが、自宅ではちゃんと熱は下がっていた。」旨供述したけれども、「熱がどの程度下がっていたかを示す客観的な証拠はない上、9 年以上前の出来事について記憶が一部変容等している可能性も否定することはできない。」と、一方的に母親の証言を否定する。

しかしながら、2005 年 5 月 30 日の当鑑定人の意見書には、「12 時 30 分過ぎに帰宅し、昼食を食べずに寝ていたが、16 時頃までに 2 回発汗。パジャマと下着を着替えた。16 時頃には 37.5 度に解熱していた。」と、体温についても明瞭に記載されている。

受診から帰宅後、睡眠をとれたことは、頭痛が解消していたことの証拠であり、2 度にわたって発汗したことは、37.5℃に解熱していたことと医学的整合性がある。すなわち、タミフルを服用する前にすでにインフルエンザが軽快していたことは、これらのことから明らかである。

このように、熱が下がっていたことは、提訴以前から、当鑑定人は問診をして確認しており、2 度も発汗したことと解熱したことは一致している。裁判を原告にとって都合よく進めるために、事故から 9 年経って、変容した記憶に基づいて発言

したものではないことは明らかである。

「死んだ方がましだ!」という発言にしても、通常、頭痛が激しい場合には、そのようなことを口にするにはあるものである。しかも、短時間で激しい頭痛があることが「インフルエンザの中でも重度のもの」というエビデンス（科学的根拠）は特別にはない。裁判官の勝手な想像である。被告国や被告側の専門家でさえ、そんなことはひと言も述べていない。

タミフルが異常行動や精神症状を起こしうることは、もはや、臨床的にも、臨床試験上、疫学的、さらには毒性試験や、受容体の面からもすべて証拠は揃ってきている。

したがって、皓平さんや■■■さんが、タミフル服用後に、異常行動を起こし、死亡するに至ったことは、タミフルによるものであったとの、高度の蓋然性（probability）があり、副作用被害救済制度により救済がなされなければならない。

以上