

薬害のない明るい未来へ!

NO.8

11・4・28

東医研事務局発行

国とアストラゼネカに賠償責任!

● 薬害イレッサ東日本訴訟の判決を傍聴 ●

3月23日、東京地方裁判所で薬害イレッサ東日本訴訟の判決が下されました。判決は大阪地裁判決と同様にアストラゼネカ社に、致死的な間質性肺炎の副作用を添付文書「警告」欄に記載する指示・警告上の欠陥があったとして、製造物責任法上の責任を認めるものでした。さらに国には、安全性確保のために必要な記載をさせる行政指導上の権限を行使しなかった国家賠償責任をも認めました。

しかしその後、アストラゼネカ社も国も控訴する方針を出しています。わたしたちは、被告アストラゼネカ社は控訴を取り下げ、国は控訴することなく、この判決を重く受け止め、薬害イレッサの被害者・家族に謝罪するとともに直ちに原告・弁護団が求める全面解決のための協議に入ることを要望し、引き続き支援を続けて行きたいと思えます。

命の大切さを一緒に考えたい!

わかば薬局 薬剤師

3月23日の薬害イレッサ東京判決を傍聴してきました。小雨まじりの寒い日でしたが、大勢の方が集まり関心の高さを感じました。傍聴席の抽選の結果、ふたりともに大事な判決に立ち会うことができ、とても緊張しました。緊張と重苦しい空気の中で判決文が読み上げられ、あまりにも早かったのですが、傍聴された方々の喜びの声で、この裁判に勝ったことと重要性を感じ取ることが出来ました。また報告集会ではご遺族の話聞き、改めて薬害を未然に防ぐには等、命の大切さを子供と一緒に考えたいという思いにもなりました。今回、このような機会をいただき、ありがとうございます。



国の責任を認めた画期的な判決。今後の医薬品の安全性向上につなげたい。

<参考> 判決文より

イレッサの輸入承認時における権限不行使の違法

ア 被告国は、イレッサによる間質性肺炎の副作用について、その承認前の時点において、他の抗がん剤と同程度の頻度や重篤度で発症し、致死的となる可能性のあるものであると認識・判断していた。

イ 厚生労働大臣は、医薬品を承認するに当たり、添付文書に当該医薬品の安全性確保のために必要な記載がされているか否かを審査し、これが欠けているときには、そのような記載をするよう指導するなどの行政指導を行なう権限を行使する責務がある。厚生労働大臣が、添付文書に安全性確保のための必要な記載が欠けているにもかかわらず、上記権限を行使しなかったときは、他に安全性確保のための十分な措置が講じられたなどの特段の事情のない限り、その権限の不行使はその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くものとして国家賠償法上違法となる

青葉調剤薬局 薬剤師

裁判長の判決は、ほんの数分でした。「被告らは、、、連帯して、、、」という言葉が何回か出てきたので、ああ国の責任も認められたんだと思いました。

今回の裁判では「添付文書への記載」がクローズアップされました。大阪の判決では「02年7月の添付文書改訂で重大な副作用に記載するよう行政指導したので、国にそれほどの落ち度がない」とされていました。行政指導しただけでは責任を免れないということが認められたのは大きな前進です。

この判決を、「添付文書に対する規制権限と責任が厚生労働大臣にあること」を明記した薬事法改正につなげて行きたいものです。