

薬害イレッサ訴訟：大阪地裁判決の提起した課題

薬害イレッサ統一原告・弁護団

■ 1 大阪地裁判決

□ アストラゼネカの責任

- 製造物責任法に基づく指示・警告上の欠陥を認める
- イレッサの副作用である間質性肺炎について、
 - ・ 致命的となる可能性について警告欄に記載すべき
 - ・ 重大な副作用欄の最初に記載すべき

- ・ 医療現場の平均的医師を基準に、プレスリリースや他の情報も考慮に入れて、実効性ある注意喚起が必要。
- ・ 重大な副作用欄への概括的記載では不十分。

□ 国の責任

権限不行使が著しく不合理とまでは言えないとしたが

「添付文書の重大な副作用欄に間質性肺炎を記載するよう行政指導をしたにとどまったことは、必ずしも万全な規制権限の行使であったとは言い難い」

- ・ 紙一重で国家賠償法上の責任を免れたが、行政に落ち度があったことを判断。
- ・ 国の責任を否定した判決の論理には重大な疑問
→薬事法上、添付文書の位置づけがあいまいであることを露呈

■ 2 判決が提起した課題

- 国は、指示・警告上の欠陥があるイレッサを市場に置くことを許してしまった
→ 国民の医薬品承認制度に対する信頼を失墜。再発防止が課題

- 薬事法上、添付文書の位置づけの明確化が必要 →薬事法改正等の必要性

添付文書の内容についての行政の権限と責任を明確化しなければ、行政による適切な指導監督を期待できず、薬害の再発を防止できない

- 国和解拒否時のプレスリリース

「判決で問題点を指摘していただき、これを整理検討して、丁寧に制度のあり方を模索したい」

→ 判決により問題は整理され、課題は明確となった。

- これらの課題実現のためには、薬害イレッサ事件の解決、そして、検証による再発防止の検討が不可欠

■ 国は、直ちに全面解決に向けた協議に入るべき

■ 国会は、行政対応の妥当性と薬事法の問題点について十分な審議を