

2011（平成23）年2月28日

## 薬害イレッサ訴訟と薬害再発防止に関する声明と要請

薬害肝炎全国原告団 代表 山口 美智子  
薬害肝炎全国弁護団 代表 鈴木 利 廣

薬害肝炎全国原告団・弁護団は、2002（平成14）年10月の提訴以来、加害責任の明確化と、薬害の再発防止を求めてきました。このことは、2008（平成20）年1月の国との基本合意書にも盛り込まれ、国は「命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善、最大の努力を行うこと」を確約しました。これを受けて厚生労働省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、2年間で23回の議論を重ね、2010（平成22）年4月、厚生労働大臣に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を提出しました。

最終提言では、「添付文書は、薬事法上作成が義務付けられた、製薬企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書である」として、添付文書の承認時の位置付けや行政の責任を明確にするよう、その見直しが提言されています。

このような状況の下、今般、大阪地方裁判所は、薬害イレッサ訴訟において、アストラゼネカ社のイレッサの添付文書の記載に、製造物責任法上の指示・警告上の欠陥があるとして、アストラゼネカ社の責任を認める判決を言い渡しました。

他方で、大阪地裁判決は、厚生労働大臣の添付文書に関する規制権限行使は必ずしも万全ではなかったが、その許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くということとはできないとして、国の責任を否定しました。

しかし、添付文書は、医薬品の安全確保などの目的で、薬事法上、製薬会社に作成が義務付けられているものであり、国は、承認申請時に添付文書案の提出を受けて審査を行っています。添付文書の記載が「製造物責任法上の指示・警告上の欠陥」にあたるのであれば、厚生労働大臣には、承認時において、製薬会社に対し添付文書を適切に記載させるべき義務があるはずで、このことは、薬事法上の国の安全確保責任から当然であり、薬事法上、添付文書の承認時の位置付けや行政の責任が不明確であることをもって、厚生労働大臣が免責されるのは明らかに不当です。

このように、国には、添付文書による適切な警告表示によって薬害の発生を防止すべき責任があるのであり、イレッサの添付文書に指示・警告上の欠陥を認めた大阪地裁判決は、国がその責任を果たさなかったことを示したものであると考えます。

薬害肝炎全国原告団・弁護団は、国に対し、上記責任に基づき、添付文書の薬事法上の位置付けや行政の責任の明確化を求めるとともに、薬害イレッサ訴訟の早期全面解決を求めます。

また、薬害肝炎全国原告団・弁護団は、各国会議員に対し、「薬害イレッサ訴訟と薬害再発防止」に関する国会審議と、薬害イレッサ訴訟の早期全面解決に向けた与野党協議の実施を要請します。

以上