

薬害イレッサ訴訟大阪地方裁判所判決に対する声明

全国薬害被害者団体連絡協議会

私たちは、薬害イレッサを現在起こりうる典型的薬害であるとの認識の下、重大な関心を持って訴訟を注視してきました。肺がんのような予後不良の疾病に罹患した患者は、僅かな可能性であっても新しい治療法、医薬品の効果に期待をします。一方で、こうした疾病の治療に使用される医薬品は、完全な治癒とはかけ離れたところで医薬品としての有効性を評価せざるを得ません。

これらの現実を踏まえた上で、なお有用な医薬品として販売を認可するためには、患者が有用性と副作用を十分認識するためだけの健全な情報提供が必須の条件となります。その情報はその時々において厳密なものであるべきであり、「夢の」とか「画期的な」などという情緒的形容詞を排除した情報であるべきです。また、未知の害作用や既知の害作用の発現頻度など市販後も十分な追加情報の収集と周知が可能な体制が必要です。医薬品の製造販売業者はこうした責任を一義的に負うとしても、国が厳しい指導監視を怠れば、どうしても自社の製品に甘くなるように判断を誤りかねない上に、営業的観点から過大な評価につながるようなプロモーションに偏らないとも限りません。

なお、イレッサ訴訟の判決とドラッグラグの問題を関連づける主張を散見しますが、イレッサは世界に先駆けて、日本において企業が販売を企画し、国が承認したものであり、その背景はドラッグラグの問題とは全く異なります。

これら認識の下、私たちは大阪地裁判決に対し以下のとおり声明を發表いたします。

声 明

大阪地方裁判所が被告企業アストラゼネカの責任について、過度に安全を強調したプロモーション活動を含めて認めた事は高く評価できるが、一方で、国の責任を認めなかった事は容認しがたいばかりか理解に苦しむと言わざるを得ない。判決文にあるような企業責任は、国の強力な規制権限によってのみ実現可能であり、過大なプロモーションの監視や重篤な副作用の添付文書での扱い、さらに市販直後の害作用情報提供など、すべて企業が主体的かつ積極的に行いたくない事柄である。これらは、国民の安全を守る責務がある国の権限行使がなければ野放しになりかねない。

本判決を容認するならば、弱い立場にある患者が、不当な自己責任を強いられるという理不尽を追認することになりかねない。国の責任を認めなかった本判決こそが、薬事行政の根幹を脅かす判決だと考える。東京地方裁判所がこうした観点から踏み込んだ判決を出すことを期待する。

2011年3月2日

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井 十 伍

(構成団体)

MMR (新3種混合ワクチン) 被害児を救援する会
大阪HIV薬害訴訟原告団
財団法人 いしずえ (サリドマイド福祉センター)
財団法人 京都スモン基金
薬害筋短縮症の会

薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議
陣痛促進剤による被害を考える会
スモンの会全国連絡協議会
東京HIV訴訟原告団
薬害肝炎全国原告団
イレッサ薬害被害者の会