

平成23年(ネ)第1674号 薬害イレッサ西日本損害賠償請求控訴事件
一審原告 外
一審被告 国 外

意見陳述書

平成24年1月27日

大阪高等裁判所第6民事部 御中

一審原告ら訴訟代理人
弁護士 山 西 美 明

薬害イレッサ西日本控訴審訴訟が結審するに当たって、薬害エイズ・薬害肝炎訴訟訴訟にかかわってきた弁護士として、意見を陳述します。

第1. 繰り返されてきた薬害

我が国においては、これまで半世紀以上にわたり、薬害が繰り返されてきました。主な薬害だけを挙げても、薬害サリドマイド、薬害スモン、薬害エイズ、薬害ヤコブ、薬害肝炎です。

いずれの薬害においても、当初、製薬企業も国も、その責任を否定していました。「被害救済」と「薬害再発防止」のために、被害者自らが立ち上がり、長年にわたる過酷な闘いの末、ようやく、司法の場において、責任を認めさせました。国は、その責任に基づいて、被害救済を図るとともに、不完全ながらも、再発防止のための施策を模索し、構築し続けてきました。

薬害サリドマイドでは、1967年に、それまでの医薬品の承認手続きを根本的に改め、臨床試験に精密かつ客観的な考察がなされた資料を要求する「医薬品の製造承認等に関する基本方針」を定め、1971年には、1967年以前に承認された医薬品をすべて見直すための「再評価制度」が実施されることになりました。薬害スモンでは、1979年に、薬害防止のための国の義務と権限を明確にした薬事法の改正がなされるとともに、「医薬品副作用被害救済基金法」が制定されました。薬害エイズでは、1999年に、霞

ケ関の厚生省合同庁舎前に、「誓いの碑 命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HTV 感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する。千数百名もの感染者を出した薬害エイズ事件 このような事件の発生を反省し この碑を建立した 平成11年8月 厚生省」と銘記された「薬害根絶誓いの碑」が建立されました。そして、薬害肝炎では、2008年に、「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」を設置し、2010年4月、同委員会から、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」の最終提言が出され、現在、その提言に基づいて、薬事行政の監視のための第三者監視・評価組織の創設などを盛り込んだ薬事法の改正手続きの作業に入っています。

このように、国は、半世紀にわたり繰り返してきた薬害の反省から、今なお、再発防止のための不断の努力をしているところなのです。

第2. 司法の果たしてきた重要な役割

ところで、このように薬害が繰り返される最も大きな原因は、「医薬品の承認において、有効性に対する審査が緩やか過ぎる一方、副作用に関する審査が、明確な因果関係や確証に基づかなければならぬと厳格すぎた」という点にあったことは、繰り返し指摘されてきたところです。そして、裁判所が、こうした薬事行政に、メスを入れることによって、薬害防止のための薬事行政が進化してきたのです。

「薬害の再発防止」が被害者の一一番の願いです。

そのために、三権分立の一翼を担う「司法」の果たしてきた役割が極めて重要であったことは、以上述べた薬害の歴史が実証しています。

第3. 結語

本件薬害イレッサ訴訟においても、大阪地裁、東京地裁判決によって、立法は、抗ガン剤の副作用による被害の救済制度の検討を開始し始めました。

こうした重要な役割を担ってきた司法の流れに、決して竿をさしてはなりません。立法・行政が混迷する今こそ、司法が毅然と、基本的人権の最後の砦として、「被害救済」を図るとともに、「薬害再発防止」のための重大な役割を果たすことこそ、被害者、そして国民の願いです。

裁判所の適正・公正な判決を信じ、私の意見陳述といたします。

以上