

## 「予防原則」を無視し、安全対策に逆行する東京高裁のイレッサ薬害訴訟控訴審判決に強く抗議し、大阪高裁・最高裁における是正判決と、被告国（厚生労働省）による「声明文案提供問題」の真相解明を強く求める（決議）

去る11月15日、東京高裁は、イレッサ薬害訴訟の控訴審において、僅か2回の審理のみで、薬害根絶に不可欠の「予防原則」（後述）を無視し、原審の東京地裁判決を全面的に否定して、原告被害者の訴えをことごとく退ける判決を出した。私たちは、このような不当な判決が出されたことに対し強く抗議する。そして、大阪高裁と、原告被害者が上告した最高裁において、これまでに解明・立証された事実と、その正当な解釈に基づき、東京高裁判決を全面的に是正し、原告被害者のみならず、多くの国民の納得・支持が得られるような判決が出されることを心から期待し、求める。

本日のシンポジウムにおいて指摘・解明された東京高裁判決の最大の問題点・誤りは大要以下の通りである。

東京地裁判決は、イレッサとの「因果関係を否定することができない」間質性肺炎症例が承認前に多数蓄積していたことを前提に指示・警告の必要性を判断した。これに対し、東京高裁判決は、医薬品添付文書の記載の違法性を判断するためには、添付文書作成時に「因果関係がある」と言えたのかを問題とし、東京地裁が認定した承認前の副作用症例について「因果関係がある」とまで認定していないと述べて、実質上すべて排斥したうえで、イレッサ添付文書第1版の記載は違法ではないとした。

然しながら、このような立論を本件のような薬害問題に適用して判決を下すことは、以下に述べる理由から、国民のかけがえのない生命・健康を守るという立場から明らかに逸脱し、日本国憲法上、基本的人権として（第13条、第25条）最大限の尊重が要請されている生命・健康に対する国民の権利を著しく侵害するものと言わざるを得ない。

- 1) 判決が「合理性が認められる」とした薬事行政の運用は「薬事法」を根拠として行われており、医薬品の副作用報告制度についても、判決記載の通り、法的根拠がある。このような制度が実施されているのは、「医薬品の安全性を確保する」という薬事法の大目的の一つを達成するためである。この制度においては、医薬品との因果関係が「否定できない」有害事象の情報が迅速に国民に伝えられることが、国民の生命・健康を守る上で絶対必要である。もしそうした情報が迅速に伝えられず、その結果国民が生命・健康被害を受けた場合は、伝えなかった側の責任が問われるのは当然である。
- 2) 通常、「因果関係がある」ことを確定させるには、被害発生の実態解明・解析のため、時間をかけた調査研究が必要とされる。例えば、推定1万人以上の被害者を出した薬害スモン事件の場合、キノホルムの中止措置は、因果関係がいわば「疑い」段階だった1970年9月にとられているが、国の研究班が「因果関係が決定的になった」と結論したのは、1975年3月に至ってであった。因果関係の確定を待っていたのでは、対策は後手に回り、被害の拡大を防ぐことができないのであり、「疑い」段階から適切な安全対策がとられることが必要である。東京高裁判決は、このような予防原則の重要性を根本から否定するものである。
- 3) サリドマイド事件以降日本に続発した薬害事件の訴訟では、被害の「予見可能性」「回避可能性」の立証が常に焦点となった。すなわち、「因果関係がある」ことが確定していない「疑い」の段階でも、副作用

被害発生を予見し、かつ被害を回避する方途があったか否かが論点となった。原告側が勝訴した薬害事件では、いずれもそうした「予見可能性」「回避可能性」が裁判所によって認定されている。今回の判決は、そうした過去の判例の積み重ねを全面的に否定する暴論と言わざるを得ない。

4) 前項と関連して、「全国薬害被害者団体連絡協議会」（薬被連）が11月15日付で出した「声明」の中の次の一節は、生き証人である薬害被害者の、「血の叫び」とも言うべき文言と解すべきである。

「私たちの被害を含め過去の薬害事件は、国や企業が、医薬品の危険性を示す情報があったにもかかわらず、因果関係が明確でないなどという理由で迅速で的確な安全対策をとらなかったことによって生じたものです。……東京高裁判決は明らかな誤りであって到底認められません。この判決の誤りは速やかに正されるべきです。」

本シンポジウムではまた、被告国（厚生労働省）による、和解拒否働きかけの「声明文案提供問題」についても、被害者・弁護士・医師による「鼎談」により解明した。その結果、以下のような指摘がされた。①厚生労働省は、問題が発覚してから調査を行い、関係者に軽度の処分を行ったが、公表された調査報告書は学会名・関係者名が匿名である。そして、「和解拒否働きかけ」の詳細は不明であり、情報公開請求には全面黒塗りの文書を提出する等、真摯な対応が全くみられない。このため、開示を求める訴訟が提起されている。②国から働きかけを受けた学会の対応の実態も不明のままであり、関係学会が果たして行政から独立性を保持しているのか、極めて疑問である。③見解を出した学会関係者の関係製薬会社との利益相反も明らかにされておらず、「産官学の癒着」の疑惑は募るばかりである。

以上のことから、「声明文案提供問題」の真相は未解明であり、私たちは、国に対し、情報公開請求に早期にかつ真摯に対応することを強く求める。

2011年11月23日 東京・文京区・全労連会館にて

第20回国民の医薬シンポジウム 参加者一同

主催：第20回国民の医薬シンポジウム実行委員会

（構成団体：国民医療研究所、新医協、全国保険医団体連合会、全国薬業労働者連絡会議、全日本民主医療機関連合会、東京民主医療機関連合会、日本医療労働組合連合会、日本医療福祉生活協同組合連合会）

（協賛団体：スモンの会全国連絡協議会、東京HIV訴訟弁護団、全国薬害被害者団体連絡協議会、薬害オンブズパーソン会議、薬害イレッサ訴訟弁護団、千葉県民主医療機関連合会、神奈川県民主医療機関連合会、埼玉県民主医療機関連合会、大阪民主医療機関連合会、長野県民主医療機関連合会、岡山県民主医療機関連合会、宮崎民主医療機関連合会、埼玉県保険医協会、医療生協かながわ生活協同組合、医療生協さいたま生活協同組合、はるな生活協同組合、群馬中央医療生活協同組合、川崎医療生活協同組合、神奈川みなみ医療生活協同組合、京都医労連、長野医労連、新薬学研究者技術者集団、久保医療文化研究所、日本医療経済学会、東京医療問題研究所、有限会社ファルマさがみ 有限会社あおぞら企画（あおぞら薬局、稲里あおぞら薬局）、株式会社ワイエムピー、株式会社ユニオン企画、株式会社外苑企画商事、長野県医療事業協同組合、メディックス、健康サービス株式会社、株式会社エイトライフ、有限会社大阪ファルマ・プラン、川薬株式会社、株式会社ヒューメディカ、有限会社ピー・シー・エス、有限会社茨城保健福祉企画調剤薬局あすなろ、神奈川県医療事業協同組合、医療法人社団健和会、有限会社飯田ひまわり企画、有限会社みやぎ保健企画、株式会社クロスライフ、三郷しいの木薬局、みどり薬局、株式会社栃木保健協働）

連絡先：国民医療研究所 東京都台東区入谷1-9-5

電話 03-3876-6102 FAX 03-3876-6103