

声 明

(薬害イレッサ訴訟大阪高裁判決に対する上告にあたって)

2012年6月5日

薬害イレッサ訴訟統一原告団・弁護団

本日、薬害イレッサ西日本訴訟原告団は、5月25日に大阪高等裁判所第6民事部（渡邊安一裁判長）が言い渡した国と企業の責任を否定する極めて不当な判決に対し、最高裁判所に上告及び上告受理申立てを行った。

大阪高裁判決の判断は、薬事法上、承認前に集積された副作用報告症例に関して、医薬品との「因果関係が否定できない」ものを副作用と扱い、これに基づき添付文書による警告等を行うことが求められているにもかかわらず、各副作用症例について「因果関係の濃淡」を問題とし、結果的に因果関係が濃厚と言える状態に至らなければ、安全対策をとる義務が発生しないというに等しい。これは、昨年11月に言い渡された東京高裁判決とその内容において軌を一にするものであり、東京高裁判決同様に極めて不当な判断と言わなければならない。

過去の多くの薬害事件は、企業と国が予防原則に基づいて、安全対策をとることの必要性を示しており、薬事法や添付文書の記載要領も、このような考え方に立って改訂されてきたのである。大阪高等裁判所の判決は、この幾多の薬害事件によって積み上げられてきた到達点を根底から覆えんとするものであり、本判決を前提とすれば、およそ薬害を防止することなどできない。

不法行為法、製造物責任法の解釈を誤り、薬害事件に関する多くの裁判例や筑豊じん肺最高裁判決、関西水俣病最高裁判決を初めとするこれまでの国賠訴訟の判例とも真っ向から反する違法・不当な判決である。

また、本判決は、肺がん治療医であれば、初版添付文書で十分に間質性肺炎の致死的危険性を理解しえたとするなど、ソリブジン薬害事件の教訓を没却し、現場の医師に責任を転嫁する点においても極めて不当である。何より、この判決理由では、承認から半年で180人もの間質性肺炎による死亡者を出し、添付文書の改訂と警告により、被害が減少したことを全く説明できない。

本判決は、将来の医薬品の安全対策、薬事行政に禍根を残し、司法に対する国民の信頼を失わせるものであり、断じて確定させることはできない。

私たちは、薬害イレッサ事件の全面解決まで闘い抜く所存である
引き続きご理解とご支援をお願いする。

以 上