

薬害イレッサ大阪高裁判決に抗議する声明

- 1 大阪高等裁判所は、本年5月25日、薬害イレッサ西日本訴訟において、国とアストラゼネカ株式会社の責任を否定し、原告らの請求を棄却する不当判決を言い渡した。
- 2 同判決は、イレッサ承認前の副作用報告の評価について、症例における具体的な因果関係の濃淡を区別した上で安全性の科学的な評価を行うべきであるとした上、承認当時の間質性肺炎を発症した副作用報告は19例、うち11例が死亡症例であったものの、イレッサの服用と間質性肺炎発症との「因果関係が否定できない」にすぎないものが多いとした。そして、「全体としては9割が全快、軽快するが、症例によっては致死的となる可能性がある薬剤性間質性肺炎の一般的副作用」程度の予見しかできず、「承認後に判明した5%の発症、内30~40%の死亡というイレッサによる間質性肺炎」までの予見は不可能であったとして、その程度の副作用に対する注意喚起としては、添付文書の「重大な副作用欄」に「間質性肺炎」と記載すれば十分であると判示した。
- 3 しかし、薬剤等の危険性情報につき、厳密に科学的因果関係を確定しようとするれば、多くの症例を集めた上で統計的・科学的な分析をする必要があるが、そうした分析を待っていたのではいたずらに被害が拡大してしまうから、生命・健康保持の観点からすると、危険性情報に対しては厳密な科学的判断を待つまでもなく適時かつ適切に安全対策を行うことが求められるものである。これは、薬害スモンや水俣病をはじめとして、わが国において幾度も繰り返されてきた薬害・公害の悲惨な歴史において、「因果関係が不明確である」ことを理由に安全対策がないがしろにされ、被害が拡大されてきたことから教訓を得た「予防原則」の考え方である。同判決は、「因果関係の濃淡」を問題にするなどとして、こうした薬害・公害事件の教訓を無にするものであって、極めて不当である。

しかも、イレッサは、2002年7月の承認販売開始からわずか3か月で

160名を超える、他に類を見ない多くの副作用死亡者を発生させ、他方、同年10月15日の緊急安全性情報発出等により、その被害は激減している。国及びアストラゼネカが、承認時に把握していた危険性情報に基づき適切に注意喚起を行っていたら、重大かつ悲惨な被害を防止できたことは明らかである。同判決は、被害実態から目をそむけ、製薬企業及び国の医薬品安全確保義務を著しく軽視して被害者の救済を拒むものであり、国民の権利擁護という司法権の役割を放棄したものと看做されるを得ない。

4 こうした同判決の論理は、2011年11月15日の薬害イレッサ東京高裁判決と同一のものである。近時、国の責任を追究する訴訟にあつて、司法は行政に広い裁量を認め、行政追随主義、司法消極主義を採りつづけ、その結果として加害企業の責任をも否定するところとなっている。この傾向は、昨年3月11日の福島原発事故の発生以来、より強まり、東京・大阪という2つの高裁がそろって、過去の薬害事件の教訓を無にし、被害者の救済という役割を放棄する判断を下すに至った。それは薬害訴訟に止まらず、昨年8月25日の泉南アスベスト大阪高裁判決、本年5月25日の首都圏建設アスベスト横浜地裁判決にも共通するもので、断じて看過し得ないところとなっている。

これまでわが国で発生した数々の薬害・公害事件は、行政や企業の無責任な対応を司法が毅然として断罪してきたことによって、国民的支持を得る解決に至ってきた。

しかし、東京・大阪両高裁のような判断がまかり通るのであれば、この国から薬害が根絶されることはない。

自由法曹団は、大阪高裁判決に対し、断固抗議するとともに、その勝利に向けてともに奮闘するものである。

2012年6月5日

自由法曹団

団長 篠原義仁