

プログラム (予定)

テーマ：薬害はなぜ なくならないかー裁判の非科学性を問う

日時：2016年10月16日(日)

午前11時(受付開始)～午後5時40分(終了予定)

会場：此花会館(大阪市此花区、環状線西九条駅下車)

司会・進行：谷田憲俊、柳 元和、坂口啓子

11:00 受付開始

11:45～12:00

はじまりの挨拶

浜 六郎(NPO 医薬ビジランスセンター代表)

12:00～14:50 タミフルについて

タミフル判決の非科学性を吟味する

柴田義朗、秦野竜子、浜 六郎ほか

タミフルの害反応2論文の解説など

休憩 15 分間

15:00～16:00 イレッサ裁判を問う

21世紀型抗がん剤の先駆けイレッサ 判決の間違い

近澤昭雄、浜 六郎

休憩 10 分間

16:10～17:30 HPVワクチンの害と効果について

名古屋調査の検討：HPVワクチンによる被害を示唆している？

浜 六郎

何が害を生じさせているのか

(未定)

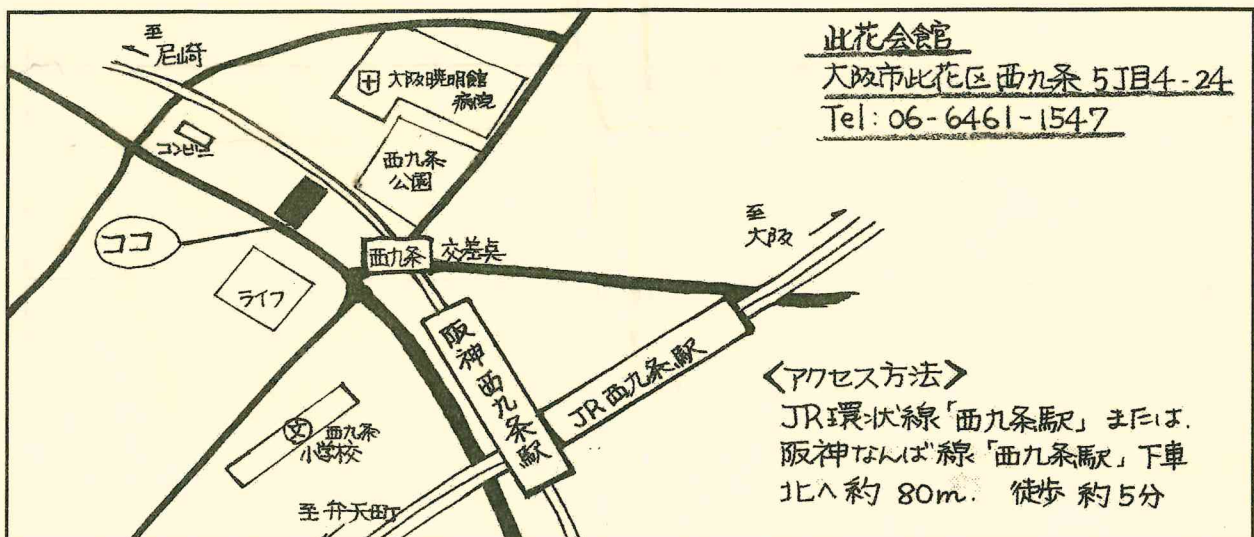
17:30～17:40

終わりの挨拶

(以上のような進行を予定しています)

★プログラムは、7月31日現在のものです。シンポジストには、それぞれの薬害被害者・弁護士・医師などを予定しています。

《シンポジウム会場最寄駅と、会場までの案内図》



《テーマ》 **薬害はなぜ なくならないか**
— 裁判の非科学性を問う —

この秋、大阪にて下記の要領で、医薬ビジランス・シンポジウムを開催いたします。

タミフル、「分子標的薬」のイレッサ、HPVワクチンなど、21世紀になって開発や承認がなされた新たな作用の薬剤による被害が続いています。これら「21世紀型薬害」では、医学的・科学的に因果関係が証明できても、国やメーカーはそれを頑として認めず、裁判所は被告（国やメーカー）の意見のみを取り上げ、自らは何も判断しようとしません。このような状況下、他にも薬害を引き起こしかねない薬剤は多数存在します。

シンポジウムでは、医学的・科学的根拠と、判決の根拠とのギャップについて、徹底的に討論します。ぜひ、ふるってご参加ください。（簡単なプログラムと会場への地図は裏面）

日 時：2016年10月16日（日）11時45分～17時40分（予定）

会 場：此花会館（大阪市此花区、JR大阪環状線「西九条」駅下車）

参加資格：不問、どなたでも（ただし先着順。定員180人）

参加費：2000円（資料代含む）、当日お支払ください。

主 催：特定非営利活動法人 医薬ビジランスセンター

後 援：宝診療所（群馬県太田市）

〒543-8791 大阪市天王寺郵便局私書箱4号 **FAX：06-6771-6347**

★参加ご希望の方は、なるべく事前申込みを。下記にご記入のうえ、FAXで当センター宛てお送りください。

当センターのHP <http://npojip.org> からネットでの申し込みもできます。

当日参加も可能ですが座席が確保できない場合がありますので、ご承知おきください。

ふりがな 氏 名：	薬のチェック TIP 誌の読者ですか？ はい（会員番号 ） いいえ
住 所（いずれかに○をつけてください。 自宅 ・ 勤務先） 〒	
職 種	確実な連絡先 Tel： Fax： E-mail：
勤務先または所属団体など（あれば）	

PMDAとは何か

弁護士 柴田義朗

1

PMDAの沿革 1

スモン訴訟等を契機として薬害被害者
に対する救済の不十分性が社会問題化

↓

1979. 10 医薬品副作用被害救済基金法による
特別許可法人医薬品副作用被害救
済基金設立

1980. 5. 1 医薬品副作用救済制度スタート

2

薬害被害者の救済の不十分性とは

- ・ 医薬品副作用に関する立証には極めて高度の医学的知見が必要
- ・ 多種多様な薬剤の副作用については科学的に未説明
- ・ 医薬品には一定の確率で有害な副作用の発生が不可避

3

旧基金法の審議過程における 国会での議論

衆議院社会労働委員会(1979. 5. 9)
における中野徹雄政府委員の発言

本制度における因果関係の認定にあ
たっては「疑わしきは救済する」運用とす
べきと答弁

4

旧基金法1条

「医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする」と明記

5

旧基金法可決の際の付帯決議

「救済対象被害の判定(においては)
・・・被害者が不利にならないよう特に留意すること」

(衆議院社会労働委員会 1979年9月
4日決議)

6

厚労省薬務局編集

「医薬品副作用被害救済制度の解説」

「このような現実を直視したとき、本来の目的である被害者の早期救済は訴訟という方法では期待できないといわざるを得ない。被害発生から、20年以上の年月を要し、たとえ確定判決により勝訴判決を得たとしても、健康を侵されている被害者の存命さえ保証されない現実を考えると、一体誰のための勝訴判決かといった意見も出てこよう。今般創設された救済制度が、その重要目的の一つとして被害の“迅速かつ現実的な”救済を掲げるゆえんである。」

7

他の公的救済制度

- ・労働者災定補償保険法に定める各種補償保険給付制度
- ・公害による健康被害に対する補償給付制度
- ・原爆被害者に対する原爆医療制度等はいずれも因果関係の立証緩和

8

PMDAの沿革2

2004. 4 独立行政法人
医薬品医療機器総合機構設立

新薬及び新規医療機器の審査承認義務を
請け負い、その中に安全対策、副作用被害
を救済する組織を設置する形態に

9

PDMAの問題点1

・審査・安全対策部門と研究開発振興
部門の統合



両部門の分離により安全対策の強化充
実を図ろうとした1997年の組織再編に
逆行

10

PDMAの問題点2

・責任の所在の不明確化

実質的判断はPMDA、行政措置は厚労大臣
に分離



杜撰な承認審査をPMDAが行い、薬害が発
生してもPMDAは法的責任を問われないこと
に
副作用被害救済においても同様の問題が

11

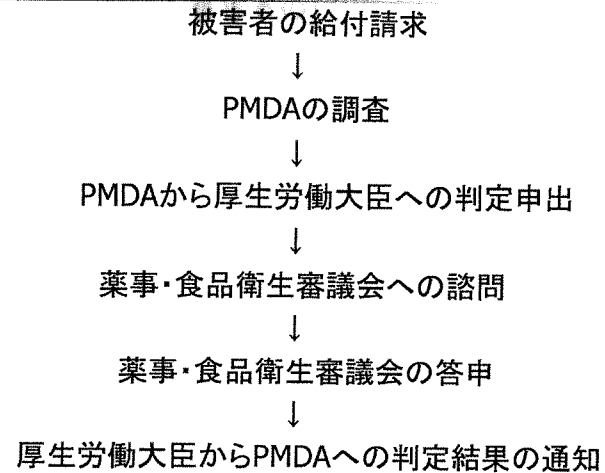
責任の所在の不明確化の一例

異常行動について、原因薬剤がシンメトレルで
タミフルではないとされた事例でのPMDA側の
答弁

「医学的薬学的判定は、被告の職員ではなく、厚生労
働大臣が行うものであり、被告の職員が行ったもので
ない。被告の職員は、厚生労働大臣の判定結果に従
って、副作用救済給付の支給決定を行うべき職務上
の法的義務を負うところ、被告の職員は、厚生労働大
臣の判定結果に従った支給決定をした以上、法的義
務違反はない」

12

医学薬学的判定の手順



13

実際の医学薬学判定

2005. 2. 1 給付請求
2006. 6. 5 厚労大臣への判定の申出(この時点で
タミフルを原因薬剤として除外)
6. 19 厚労大臣から薬事食品審議会の諮問
6. 22 薬事食品審議会の答弁
6. 29 厚労大臣からPMDAへの判定結果の通知
- 厚労大臣の判定の申出まで1年4ヶ月
- 判定の申出から判定結果の通知まで1ヶ月足らず

14

PMDAの問題点3

製薬企業への人的経済的依存

製薬企業関係者のPMDAへの供給、製薬
企業からの拠出金を原資とすることによる
独立性の確保の困難性

15

PMDAにおける副作用判定の一例

プリンペランによるアナフィラキシーショック事例

2002. 10. 19 当日より下痢・発熱

来院時嘔吐・脱水症状

11:25 プリンペラン投与開始

12:50 会話が可能な状態

13:10 心肺停止状態で発見

14:54 死亡

16

PMDAの決定

2002. 12. 27 PMDAへの遺族年金の請求
2004. 9. 17 支給決定(プリンペランによる
アナフィラキシーショックによ
る死亡)

プリンペランによるアナフィラキシーショック症例
が医学文献上不見当

また、死亡に至る経過については不明

17

副作用判定の通常の枠組

原因薬剤の投与

+

添付文書上の副作用の記載

+

副作用の発現

↓

支給決定

18

タミフルに対するPMDAの対応 (異常行動)

2005. 6. 13 給付請求

2006. 7. 3 不支給決定

「医薬品服用から死亡までの状況が不明であり、
死亡の原因が医薬品の副作用によるものと判断
することができない」

2006. 8. 25 審査申立

2010. 4. 23 審査申立を棄却

2010. 10. 21 不支給決定処分取消訴訟提起

19

なぜタミフルだけ

新型インフルエンザ対策の一環としてのタ
ミフル備蓄政策が影響しているか？

2003年10月に新型インフルエンザ対策に関
する検討小委員会がタミフルを含めた抗イン
フルエンザ薬2500万人分の確保が必要と指摘
して以降、備蓄政策が滲透し、政界・専門家が
備蓄の必要性を強調

20

不支給決定処分取消訴訟における原告の主張

PMDAの副作用救済制度は
因果関係の厳格な立証を必要とせず
証明度の軽減が認められるべき
先例として長崎原爆被爆者訴訟
(最判平12. 7. 18)

21

添付文書についての最高裁の判断

添付文書は最新かつ高度の情報を有している製造業者が作成していることから、記載されている情報の証拠価値は高い
→添付文書の使用上の注意事項に従わなかった場合は過失を推定(最判平8. 1. 23)

22

副作用救済制度における因果関係の認定のあるべき枠組(原告の主張)

投与事実
+
添付文書の記載された副作用の発現
↓
薬剤投与と副作用との間の因果関係は推定されるべき

23

PMDA側の対応

医薬品の副作用によるものであることの証明の程度も、一般的な原則通り、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得るものであることを要する

24

裁判所の判断

被告が医薬品の副作用によるものであることの立証も、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認し得る高度の蓋然性を証明すること

機構法は因果関係の立証の負担を軽減したものではない

→PMDAの主張を支持

25

裁判所の判断の問題点

- ・副作用救済制度創設の沿革に対する無理解
- ・機構法との趣旨・目的に対する無理解
- ・現実のPMDAの運用との齟齬に対する無理解

26

訴訟の経過

2015. 3. 19 地裁判決(請求棄却)

2016. 2. 5 高裁判決(控訴棄却)

2016. 9. 6 最高裁決定(不受理)

27

今後の課題

副作用救済制度における因果関係認定の枠組みの確立

→副作用被害が救済されるためには
証明度の軽減・立証責任の転換が必要

28