

多田雅史

件名: 全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会 (BYA)【情報 Vol.1 6 9】
添付ファイル: No.286 医薬品安全対策情報 (DSU) .pdf; 2020国会へ請願 (衆議院_阿部知子議員の署名押印) 提出版.pdf; 訴状 (医療法_国循) .pdf; 証拠説明書 (1) .pdf

各位 (本情報提供メールは当会会員、協力弁護士、協力医、報道機関、医療過誤団体、野党政党等の約 400 力所へ送信しています)

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会 (BYA) の多田雅史です。
本メールはベンゾジアゼピン (BZD) 関連情報をお送りしています。

- (1)新規の情報提供希望者が身近におられた場合、**BYA-HP の「お問合せ」** をご紹介ください。
<https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>
- (2)有用な情報をお持ちの方は本メールに返送してお知らせください。皆さんに情報提供します。
- (3)情報の中で「**拡散すべき情報**」があれば、皆さんの判断で自由に「**転送・SNS 拡散**」してください。

【目次】

1. 衆議院への請願 (添付)
2. 国立循環器病センターへの第 3 次訴訟の提訴 (訴状及び証拠説明書を添付)
3. No.286 医薬品安全対策情報 (DSU) (添付)
4. 製薬会社だけの説明義務違反を求める訴訟の困難さ

【記事】

1. 衆議院への請願 (添付)
先日の参議院に続いて、衆議院へも請願が行われました。

紹介議員 立憲民主党 阿部知子議員 **署名数 220 名 請願第 31 号**

2. 国立循環器病センターへの第 3 次訴訟の提訴 (訴状及び証拠説明書を添付)

(1)第 1 次訴訟: ベンゾジアゼピンの適応外への裁判は、被告の①副作用説明義務違反及び②適切な減薬義務違反の 2 つの注意義務違反が認容され、損害賠償金の支払いが命令された判決が確定している。
(2)第 2 次訴訟: 被告が、第 1 訴訟の賠償金にかかる仮執行を避けるため、強制執行を停止させる申立てをしたことにより、強制執行ができなく経ったことで生じた損害賠償請求事件で、現在、名古屋地裁に係属中である。本人訴訟で提訴。

(3)第 3 次訴訟: 本日 2020/2/10、医療法による「**事故等事案**」の報告義務の履行を求めて、行政事件訴訟法により、被告を名古屋地裁に提訴した。第 1 訴訟の確定判決に従い、医療法の定めにより特定機能病院の国循は、公益財団法人日本医療機能評価機構へ「事故等報告書」を提出義務があるが懈怠しているため、その義務の履行を請求して提訴したもの。特定機能病院は、医療法が定める「医療事故情報収集等事業」に参加し、「事故等事案」の原因及び対策を検討した上で報告する義務があるが、国循は履行していない。原因及び対策の検討は「医療安全管理委員会」及び「監査委員会」で検証する必要があるため、**特定機能病院の国循がベンゾジアゼピン医療過誤事故の原因及び対策を検討し、公開することは大きな意義があり、今後のベンゾジアゼピン規制に影響を与え得る。第 2 次訴訟と同様に「本人訴訟」であり、費用は印紙代 (18,000 円) と予納郵券であり、弁護士費用が不要である。本人訴訟は、原告本人が訴状及び証拠説明書を作成し、書証を添付して裁判所に提出すればよい。**

→医療問題は、訴訟を経ないと解決しない。

3. No.286 医薬品安全対策情報 (DSU) (添付)

催眠鎮静剤、抗不安剤のデクスメトミジン塩酸塩について、「妊婦及び授乳婦」への警告を以下のとおり改訂した。

『治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において、生存胎児数の減少、胎盤移行性、子宮血流量低下によると考えられる胎児体重の低下及び骨化遅延が認められている。ヒトにおいて胎盤移行性が認められている。本剤投与後 24 時間は授乳を避けさせること。動物試験（ラット）及びヒトにおいて、乳汁移行性が認められている。』

4. 製薬会社だけの説明義務違反を求める訴訟の困難さ

製薬会社の説明義務違反を求める集団訴訟（案）があるが、そのような訴訟は容易ではない。その理由は以下のとおり。

理由(1). **名古屋ベンゾジアゼピン訴訟で①重大な副作用の説明義務違反及び②適切な減薬義務違反が認定され、被告（国立循環器病センター）に医療過誤による損害賠償命令が判示されている。**①の説明義務違反について、被告のベンゾジアゼピン処方医（大江洋史：現在、大阪国際がんセンター勤務医）は法廷の証人尋問で「ベンゾジアゼピンは常用量では薬物依存及び離脱症状は生じないので、その副作用は説明しなかった」と証言したため、説明義務違反が認定されている。大江医師がベンゾジアゼピン常用量依存を認めなかったのは、H29/3 の医薬品添付文書も前だったため、薬物依存及び離脱症状を全否定する被告の作戦だったが、逆に、被告に不利になったのである。一方、現在、医師の説明義務違反を問おうとしても、医師は「副作用を説明した」というだろうから、その説明義務違反を問うのは困難であろう。

理由(2). 製薬会社の説明義務違反（情報提供違反）を問おうとしても、説明義務違反をなしたのは処方医師であるから、処方医師を通り越して、製薬会社の責任を問うのは困難であろう。少なくとも、処方医師が「製薬会社から情報提供がなかった」との証言が必要になるが、一方、処方医には「自ら処方薬物の最新の副作用情報を収集する義務がある」との最高裁判決があるため、医師は責任を逃れられないため、訴訟に協力することはないであろう。

理由(3). 説明義務違反による損害の賠償を求めるのであるから、「実際の損害」を立証する必要があるため、結局、「ベンゾジアゼピン副作用の診断書」が不可欠になる。そのような診断書がないから製薬会社を訴えるという方法は、損害の立証ができないため成立し得ない。つまり、副作用の説明漏れがあったとしても損害が生じていなければ賠償責任を問えない。

理由(4). 仮に、製薬会社の説明義務違反が認められれば、国内のベンゾジアゼピン服用者の全員が賠償を受けることができることになるため、ベンゾジアゼピンの服用患者は少なくとも 1 千万人は存在するであろうから、製薬会社は「兆円単位の賠償金」が必要になることになり、そのような請求が認められることはあり得ない。同様の副作用記載漏れの事例は、他の薬物でもたくさん存在する。

結局、医療訴訟には、**①ベンゾジアゼピン副作用の診断書、②ベンゾジアゼピン服用の診療録、③協力医の意見書の 3 点セットが最低でも必要になる。**ベンゾジアゼピン薬害の解決には訴訟が不可欠であろうから、どのような構成で訴訟するかを十分検討することが重要である。



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会 多田雅史