

令和2年（行ウ）5号 損害賠償等請求事件

原告 多田 雅史

被告 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

訴えの変更（請求の拡張）申立書

令和2年5月25日

名古屋地方裁判所民事第9部D2係 御中

原告 多田 雅史

頭書事件について、原告は、次のとおり請求の趣旨を拡張する。

第1 請求の拡張

請求の趣旨の2項を次のとおり追加して拡張する。

- 2 被告は、原告及び被告間の本件医療過誤事故において生じた処方薬物の副作用について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10により厚生労働大臣へ報告せよ。

拡張前の請求の趣旨の2項を3項とし、3項を4項とする。

第2 拡張の理由

医薬品の製造販売業者及び医薬関係者等は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、「医薬品医療機器法」第68条の10の規定により厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられているところ（甲68）、被告は、本件医療過誤事故におけるランドセン（ベンゾジアゼピン系薬物）の「るい瘦」、薬物依存及び離脱症状の副作用の発生症例について、厚生労働大臣（報告先：独

立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への報告も懈怠しているため、法定の報告書の履行を求める。

第3 拡張後の請求の趣旨

- 1 原告及び被告の間において、原告を患者とした被告の医療行為により発生した医療過誤事故は医療法が定める「事故等事案」とであると認定し、同法に基づき、被告は、医療法の「事故等事案」にかかる「事故等報告書」を同法が定める公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告せよ。
 - 2 被告は、原告及び被告の間の本件医療過誤事故における処方薬物の副作用について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10により厚生労働大臣に対して報告せよ。
 - 3 被告は、原告に対し、金100万円及び本件医療過誤事故の名古屋高裁判決言渡日の平成30年6月28日から支払済みに至るまで、年5分の割合による金員を支払え。
 - 4 訴訟費用は被告の負担とする。
- との判決及び3項につき仮執行の宣言を求める。

第4 補足資料

医薬品医療機器法（副作用等の報告）

第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療

機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

以 上