副　本

名古屋地方裁判所
受付
－2.6.23
午後　時　分
第

令和２年（行ウ）第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）申立に対する
答弁書

令和２年６月２３日

名古屋地方裁判所民事第９部Ｄ２係　御中

被告訴訟代理人
弁護士　小　原　　望
弁護士　古　川　智　祥

原告の令和２年５月２５日付の訴えの変更（請求の拡張）申立に対して以下の通り答弁を行う。

第１　請求の趣旨（請求拡張後）に対する答弁

１　本案前の答弁

(1)　請求の趣旨第１項及び第２項の訴えを却下する

(2)　訴訟費用は原告の負担とする

２　本案の答弁

(1)　原告のその余の請求をいずれも棄却する

(2)　訴訟費用は原告の負担とする

との判決を求める。

第２　「拡張の理由」に対する認否及び被告の主張

１　認否

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（以下「薬機法」という。）第６８条の１０の規定の内容は認めるが，被告に報告義務があるという点は争う。

２　被告の主張（本案前の答弁）

原告の求める請求の趣旨第１項の請求と同じく，拡張後の原告の請求の趣旨第２項も，法律に基づき被告が他の機関に対して報告することを求めるものであるが，すでに被告準備書面１で述べたところと同じ理由で，請求の趣旨第２項についても，処分性を欠いており，原告適格が否定され，重大性の要件を欠くものであって，行政事件訴訟法第３条６項１号及び第３７条の２の要件を充足しない不適法な訴えである。

そのため，すみやかに却下されるべきである。

３　被告の主張（本案）

原告が報告を求めるランドセンの「るい痩」（体重減少），薬物依存及び離脱症状の各症状については，ランドセンの添付文書にいずれも記載済みの副作用であって，すでに医療従事者に対しては既知のものであるから，少なくとも薬機法第６８条の１０第２項の要件である「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるとき」には該当せず，そのため厚生労働大臣への報告義務も認められない。

以上