

資料3

各地裁判決の概要

目次

page

■ 各地裁判決の概要 フィブリノゲン製剤	1
■ 各地裁判決の概要 第Ⅸ因子製剤	2
■ 参考)フィブリノゲン製剤の不活化処理	3

各地裁の判決 フィブリノゲン製剤

フィブリノゲン製剤	国	三菱ウェルファーマ、ベネシス
大阪地裁 (2006年6月)	<p><u>1987(S62)年4月以降の賠償責任あり</u> (旧ミドリ十字社の加熱製剤承認以降)</p> <p>旧ミドリ十字の加熱製剤承認申請時には、非加熱製剤・加熱製剤ともに適応を先天性低フィブリノゲン血症に限定すべきであったが、これを怠った責任ありと判断</p>	<p><u>1985(S60)年8月以降の賠償責任あり</u> (BPL処理からHBIG処理への移行時以降)</p> <p>BPL処理からHBIG処理への変更により、C型肝炎の感染の危険を一層高めたことに責任ありと判断</p>
福岡地裁 (2006年8月)	<p><u>1980(S55)年11月以降の賠償責任あり</u> (S53年のFDA承認取消公示を受け、遅くともS55年11月に投与された原告の投与時には責任あり)</p> <p>S53年のFDA承認取消公示以降、遅くともS55年11月の原告の投与時までには、非加熱製剤の適応を先天性低フィブリノゲン血症と限定するか、又は旧ミドリ十字に対し緊急安全性情報を配布するよう行政指導すべきであったのに、これを怠った責任ありと判断 加熱製剤の適応を先天性低フィブリノゲン血症に限定しないままでの製造・販売を承認したことにも責任ありと判断</p>	<p><u>1980(S55)年11月以降の賠償責任あり</u> (S53年のFDA取消公示を受け、遅くともS55年11月に投与された原告の投与時には責任あり)</p> <p>遅くともS55年11月の原告の投与時までには、非加熱製剤の適応を先天性低フィブリノゲン血症と限定するか、又は緊急安全性情報を配布するべきであったのに、これを怠った責任ありと判断 加熱製剤の適応を先天性低フィブリノゲン血症に限定しないままでの製造・販売したことにも責任ありと判断</p>
東京地裁 (2007年3月)	<p><u>1987(S62)年4月～1988(S63)年6月の間の賠償責任あり</u> (加熱製剤の供給開始(治験品を含む)から緊急安全性情報配布完了まで)</p> <p>加熱製剤の供給開始(治験品を含む)から緊急安全性情報の配布が完了した時点まで、旧ミドリ十字をして加熱製剤の使用に関して必要かつ十分な指示・警告を尽くせなかった責任ありと判断</p>	<p><u>1985(S60)年8月～1988(S63)年6月の間の賠償責任あり</u> (BPL製剤からHBIG製剤への移行時から、緊急安全性情報配布完了まで)</p> <p>HBIG製剤の製造・販売中及び加熱製剤の供給開始(治験品を含む)から緊急安全性情報配布完了時まで、これらの製剤の使用について指示・警告を怠った責任ありと判断</p>
名古屋地裁 (2007年7月)	<p><u>1976年(S51)年4月以降の賠償責任あり</u> (販売名の『フィブリノゲン－ミドリ』への変更承認以降)</p> <p>旧ミドリ十字をして、いずれの製品にも肝炎ウイルス感染の危険を排除できないことを前提に、適応のある患者に限り治療上不可欠の場合に使用すべき旨を、添付文書に明確に記載させる措置をとるべきであったのに、これを怠った責任ありと判断</p>	<p><u>1976年(S51)年4月以降の賠償責任あり</u> (販売名の『フィブリノゲン－ミドリ』への変更承認以降)</p> <p>製造販売にあたっては、いずれの製品にも肝炎ウイルス感染の危険を排除できないことを前提に、適応のある患者に限り治療上不可欠の場合にのみ使用すべき旨を、添付文書に明確に記載すべきであったのに、これを怠った責任ありと判断</p>
仙台地裁 (2007年9月)	賠償責任なし	<p><u>1987(S62)年4月～1988(S63)年2月末ころの間の賠償責任あり</u> (加熱製剤「フィブリノゲンHT－ミドリ」の治験品配布時から謹告文書配布完了まで)</p> <p>加熱製剤の治験品配布時からS63年2月末ころの謹告文書配布までの間、非A非B型肝炎発生の危険性を排除できない旨の副作用情報を提供する義務及び適応内使用への注意喚起をする義務があったのに、これを怠った責任ありと判断</p>

各地裁の判決 第IX因子製剤

第IX因子製剤		国	三菱ウェルファーマ、ベネシス	日本製薬
大阪地裁 (2006年6月)	賠償責任なし		賠償責任なし	—
福岡地裁 (2006年8月)	賠償責任なし		賠償責任なし	—
東京地裁 (2007年3月)	賠償責任なし		<p>1984(S59)年1月以降の賠償責任あり (S58末までには同社が一定の事実を知り得たため)</p> <p>遅くともS58年末までに添付文書を改訂し、①非A非B型肝炎発症の危険性が高いこと、②非A非B型肝炎が肝硬変に進展しえる重篤な疾患であること、③製剤の使用を後天性血液凝固第IX因子欠乏症のうちビタミンK製剤や新鮮凍結血漿等によっては治療困難な重篤な出血を伴う症例の止血管理に限るべきこと指示・警告する義務があったのにこれを怠った責任ありと判断</p>	<p>1984(S59)年1月以降の賠償責任あり (S59までには同社が一定の事実を知り得たため)</p> <p>遅くともS58年末までに添付文書を改訂し、①非A非B型肝炎発症の危険性が高いこと、②非A非B型肝炎が肝硬変に進展しえる重篤な疾患であること、③製剤の使用を後天性血液凝固第IX因子欠乏症のうちビタミンK製剤や新鮮凍結血漿等によっては治療困難な重篤な出血を伴う症例の止血管理に限るべきこと指示・警告する義務があったのにこれを怠った責任ありと判断</p>
名古屋地裁 (2007年7月)	<p>1972年(S47)4月以降の賠償責任あり (PPSB-ニチヤクの製造承認以降)</p> <p>製造承認にあたって被告製薬企業に対し、『いずれの製品(バイアル)も血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルス感染の危険性を排除することができないものであることを前提として、適応のある患者に限り治療上不可欠の場合に使用すべきである』旨を添付文書に明確な表現・表示方法で記載させる措置をとるべきであったのに、これを怠った責任ありと判断</p>		<p>1976(S51)年12月以降の賠償責任あり (非加熱濃縮第IX因子製剤『クリスマシン』(米国売血使用)製造承認申請以降)</p> <p>製造販売にあたり、『いずれの製品(バイアル)も血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルス感染の危険性を排除することができないものであることを前提として、適応のある患者に限り治療上不可欠の場合に使用すべきである』旨を、添付文書に明確な表現・表示方法で記載すべきであったのに、これを怠った責任ありと判断</p>	<p>1972年(S47)4月以降の賠償責任あり (PPSB-ニチヤクの製造承認以降)</p> <p>製造販売にあたり、『いずれの製品(バイアル)も血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルス感染の危険性を排除することができないものであることを前提として、適応のある患者に限り治療上不可欠の場合に使用すべきである』旨を、添付文書に明確な表現・表示方法で記載すべきであったのに、これを怠った責任ありと判断</p>
仙台地裁 (2007年9月)	賠償責任なし		賠償責任なし	賠償責任なし

参考)フィブリノゲン製剤の不活化処理

処理名称	手法・原理	ターゲット
紫外線照射(1964-65)	紫外線を照射(一般的な滅菌方法)	
BPL処理 + 紫外線照射(1965-85)	β プロピオラクトン(BPL)処理 BPLを添加することで肝炎ウイルスを不活化しようとするもの (遺伝子の増殖能を抑える)	肝炎ウイルス (A,B,非A非B)
HBIG処理(抗HBsグロブリン添加) + 紫外線照射(1985-87)	抗HBsグロブリン=B型肝炎ウイルス(HBV)の抗体の添加	B型肝炎ウイルス
乾燥加熱処理(1987~1994)	乾燥させて加熱することで肝炎ウイルスを不活化しようとするもの (ただし、薬理活性を失わない範囲で加熱する必要がある)	肝炎ウイルス (A,B,非A非B)
S/D処理 + 乾燥加熱(1994~2004)	SDIは、solvent(有機溶媒)・detergent(界面活性剤)の略で、ウイルスの脂質膜を界面活性剤で破壊し、脂質膜を持つウイルスの感染性をなくす方法の一つ	あらゆるウイルス
S/D処理+乾燥加熱+ナノフィルターによる濾過膜処理 (2004~現在)	上記S/D処理に、乾燥加熱処理とナノフィルターで濾過処理を加えたもの	あらゆるウイルス