

取扱注意

平成15年(ワ)第2592号, 第5436号, 同16年(ワ)第801号, 同17年(ワ)第2399号

薬害肝炎損害賠償, 薬害肝炎被害損害賠償請求事件

名古屋地方裁判所民事第10部

平成19年7月31日判決言渡

原告 原告番号1~5番, 同7~10番(合計9名)

被告 国, 三菱ウェルファーマ株式会社, 株式会社ベネシス, 日本製薬株式会社

判決骨子

1 被告国及び被告三菱WFらのフィブリノゲン製剤に関する責任

(1) 適応限定義務違反

ア フィブリノゲン製剤の有用性

① フィブリノゲン製剤の後天性低フィブリノゲン血症に対する有効性は, 昭和39年6月の非加熱製剤の製造承認当時から昭和62年4月の加熱製剤の製造承認当時に至るまで, いずれの時点の医学的, 薬学的知見の下においても, 肯定される。

② フィブリノゲン製剤は, 後天性フィブリノゲン血症の治療に有効なものであったが, 血清肝炎ないし非A非B型肝炎を発症するという重大な副作用を有するものであり, いずれの製品(バイアル)についても血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルスに感染する危険性が排除できないものとして有用性の判断をすべきものであった。

③ 後天性低フィブリノゲン血症の患者は, フィブリノゲン値が100mg/dl以下に低下して出血が止まらず短時間のうちに失血死する危険があり, 血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルスに感染する危険性を考慮しても, フィブリノゲン製剤の後天性低フィブリノゲン血症に対する有用性は認められる。

イ 被告らの適応症限定義務違反の責任

(ア) 被告三菱WFらの責任

フィブリノゲン製剤には、後天性低フィブリノゲン血症に対する有用性が認められるから、ミドリ十字には、その適応から後天性低フィブリノゲン血症を除外すべき注意義務があったとは認められず、適応を限定しなかったことについて過失を認めることはできない。

(1) 被告国の責任

フィブリノゲン製剤は、いずれの時点の知見の下においても、後天性低フィブリノゲン血症に対する有用性が認められるものであったから、原告らの主張する厚生大臣の各行為が国家賠償法1条1項の適用上違法であるということとはできない。

(2) 指示・警告義務違反

ア 被告三菱WFらの責任について

① フィブリノゲン製剤を製造販売するに当たっては、適応外の患者に対して止血目的で広く使用されるのを防止し、その投与を受ける患者の安全を確保するために、「いずれの製品（バイアル）についても血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルス感染の危険を排除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、表示方法をもって記載していなければならなかった。

② フィブリノゲン—ミドリが昭和51年に承認されて以降の添付文書にはその旨の記載が明確にされていると認めることができないから、被告三菱WFらは、低フィブリノゲン血症の治療以外の止血目的でフィブリノゲン製剤を投与された者に対して、不法行為上の過失があり、他の要件を満たす限り、その者に対して損害賠償責任を負う。

イ 被告国の責任について

① 厚生大臣は、フィブリノゲン製剤の製造を承認するに当たっては、ミドリ十字に対し、適応外の患者に対して止血目的で広く使用されるのを防止し、その投与を受ける患者の安全を確保するために、「いずれの製品（バイアル）についても血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルス感染の危険を排除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・表示方法をもって記載させる措置を採らなければならなかった。

② 厚生大臣は、昭和51年4月にフィブリノゲン－ミドリの製造承認をするに当たっても、昭和62年4月にフィブリノゲンHT－ミドリの製造承認をするに当たっても、そのような措置を採ることを怠り、その結果、いずれの添付文書にもその旨の記載が明確にされなかったから、低フィブリノゲン血症の治療以外の止血目的でフィブリノゲン製剤を投与された者に対して、国家賠償法1条1項にいう違法があり、他の要件を満たす限り、被告国は、その者に対して国家賠償責任を負う。

2 血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤に関する責任

(1) 適応限定義務違反

ア 血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の有用性

① 血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に対する有効性は、昭和47年4月のPPSB－ニチヤクの製造承認当時から原告番号3番にこれが投与された昭和57年4月当時まで、また、昭和51年12月のクリスマシンの製造承認当時から原告番号10番にこれが投与された昭和60年8月当時まで、いずれの時点の医学的、薬学的知見の下においても、肯定される。

② クリスマシン及びPPSB－ニチヤクは、後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症の治療に有効なものであったが、血清肝炎ないし非A非B型肝炎を発症するという重大な副作用を有するものであり、いずれの製品（バイアル）についても血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルスに感染する危険性が排除できないものとして有用性の判断をすべきものであった。

③ 後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症の患者の中には、ビタミンK製剤等では治療が困難な重篤な症状を呈するものがあり、血清肝炎ないし非A非B型肝炎ウイルスに感染する危険性を考慮しても、血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に対する有用性は認められる。

イ 被告らの適応症限定義務違反の責任

(7) 被告三菱WFらの責任

クリスマシンは、いずれの時点の知見の下においても、後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に対する有用性が認められるから、ミドリ十字には、その適応から後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症を除外すべき注意義務があったとは認められず、適応を限定しなかったことについて過失を認めることはできない。

(i) 被告日本製薬の責任

PPSB-ニチヤクは、いずれの時点の知見の下においても、後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に対する有用性が認められるから、被告日本製薬には、その適応から後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症を除外すべき注意義務があったとは認められず、適応を限定しなかったことについて過失を認めることはできない。

(ii) 被告国の責任

クリスマシン及びPPSB-ニチヤクは、後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に対する有用性が認められるものであるから、原告らの主張する各行為が国家賠償法1条1項の適用上違法であるということとはできない。

(2) 指示・警告義務違反

ア 被告三菱WFらの責任

① クリスマシンを製造販売するに当たっては、適応外の患者に対して止血目的で広く使用されるのを防止し、また、後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症のうちビタミンK製剤等で治療することが可能な患者への投与を防止して、その投与を受ける患者の安全を確保するために、「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・表示方法をもって記載しなければならなかった。

② クリスマシンの添付文書にはその旨の記載がおよそ明確にされているとは認められないから、被告三菱WFらは、血液凝固第Ⅸ因子欠乏症の治療以外の止血目的でクリスマシンを投与された者に対しても、重篤な出血を伴うなど治療上不可欠の場合

でないのにクリスマシンを投与された者に対しても、不法行為上の過失があり、他の要件を満たす限り、その者に対して損害賠償責任を負う。

イ 被告日本製薬の責任

① 昭和51年末ころ以降、PPSB-ニチヤクを製造販売するに当たっては、適応外の患者に対して止血目的で広く使用されるのを防止し、また、後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症のうちビタミンK製剤等で治療することが可能な患者への投与を防止して、その投与を受ける患者の安全を確保するために、「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って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・表示方法をもって記載しなければならなかった。

② PPSB-ニチヤクの添付文書にはその旨の記載がおよそ明確にされているとは認められないから、被告日本製薬は、原告らのうち血液凝固第Ⅸ因子欠乏症の治療以外の止血目的でPPSB-ニチヤクを投与された者に対しても、重篤な出血を伴うなど治療上不可欠の場合でないのにPPSB-ニチヤクを投与された者に対しても、不法行為上の過失があり、他の要件を満たす限り、損害賠償責任を負う。

ウ 被告国の責任

(7) クリスマシンについて

① 厚生大臣は、クリスマシンの製造を承認するに当たっては、ミドリ十字に対し、適応外の患者に対して止血目的で広く使用されるのを防止し、また、後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症のうちビタミンK製剤等で治療することが可能な患者への投与を防止して、その投与を受ける患者の安全を確保するために、「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・表示方法をもって記載させる措置を採らなければならなかった。

② 厚生大臣は、昭和51年12月にクリスマシンの製造承認をするに当たって、

上記措置を採るのを怠り、その結果、クリスマシンの添付文書にその旨の記載が明確にされなかったから、血液凝固第Ⅸ因子欠乏症の治療以外の止血目的でクリスマシンを投与された者や、重篤な出血を伴うなど治療上不可欠の場合でないのにクリスマシンを投与された者に対して、国家賠償法1条1項にいう違法があり、他の要件を満たす限り、被告国は、その者に対して国家賠償責任を負う。

(イ) PPSB－ニチャクについて

① 厚生大臣は、昭和51年12月にクリスマシンの製造承認をしたころ、患者の安全確保のために、被告日本製薬に対し、同じ血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤であるPPSB－ニチャクについて、「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・表示方法をもって記載させる措置を採らなければならなかった。

② 厚生大臣は、昭和51年12月にクリスマシンの製造承認をしたころ、そのような措置を採ることなく、その結果、PPSB－ニチャクの添付文書にその旨の記載が明確にされなかったものと認められ、かつ、厚生大臣が患者の安全確保のためにこれに代わる何らかの措置を採ったものとは認められないから、厚生大臣の上記権限の不行使はその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くものというべきである。したがって、厚生大臣は、血液凝固第Ⅸ因子欠乏症の治療以外の止血目的でPPSB－ニチャクを投与された者や、重篤な出血を伴うなど治療上不可欠の場合でないのにPPSB－ニチャクを投与された者に対して、国家賠償法1条1項にいう違法があり、他の要件を満たす限り、被告国は、国家賠償責任を負う。