

判決要旨

●昭和39年非加熱フィブリノゲン製剤の製造承認について

ミドリ十字からの非加熱フィブリノゲン製剤の製造承認申請に際し、添付された臨床試験資料は不十分であったが、当時の有効性の審査方法の下では、フィブリノゲン製剤の有効性、有用性を認めざるを得ない。当時の産科出血を取り巻く状況、肝炎の危険性や後天性低フィブリノゲン血症に関する知見などからすれば、昭和39年、厚生大臣がフィブリノゲン製剤の製造承認をしたことが違法とはいえない。ミドリ十字にも安全性確保に関する過失を認めることはできない。

●昭和53年までの後天性低フィブリノゲン血症の適応除外について

非加熱フィブリノゲン製剤が、昭和46年から昭和53年までの第1次再評価手続で再評価指定されなかった理由は、昭和51年4月にフィブリノゲン製剤の名称が「フィブリノーゲン—ミドリ」から「フィブリノゲン—ミドリ」に変更承認されて新規医薬品扱いされたことにあるが、これは名称変更されたにすぎず、製剤の本質にかかわる変更ではなく、医薬品としての有効性、安全性に関する審査も一切なされていないから、厚生大臣がフィブリノゲン製剤を第1次再評価対象から除外する合理的理由は見いだし難く、遅くとも昭和53年には第1次再評価指定すべきであった。しかも、厚生大臣は、海外情報を収集する手段があったにもかかわらず、FDAのフィブリノゲン製剤の製造承認取消しという重要な情報の収集、検討を怠るなど、医薬品の安全性確保についての意識が欠如していた。しかし、上記事情を考慮しても、当時の肝炎の危険性やDICに関する知見、産科領域での産科出血の重篤性の認識などからすれば、後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤の有効性、有用性が否定されたか否かについては、なお不明な面がある。したがって、昭和53年時点で後天性低フィブリノゲン血症の適応除外をしなかった厚生大臣の規制権限不行使が著しく不合理であるとまではいえないから、いまだ違法とはいえない。ミドリ十字にも安全性確保に関する過失はない。

●昭和60年8月の不活化処理方法の変更

昭和60年の時点では、C型肝炎（当時の非A非B型肝炎）の危険性やDICに関する知見がかなり集積されていた上、医療機器の進歩や医療技術の向上等により、産科領域においてフィブリノゲン製剤を必要とする症例は相当減少し、同製剤の有効性が疑問視される状況になりつつあった。

ミドリ十字は、昭和60年8月、フィブリノゲン製剤の不活化処理方法につき、約20年間にわたり行ってきた紫外線照射及びBPL併用処理から、ほとんど不活化効果がなかった紫外線照射等に変更したことにより、C型肝炎（当時の非A非B型肝炎）感染の危険性を一層高めたから、ミドリ十字には、安全性確保義務に違反した過失がある。しかし、厚生大臣は、ミドリ十字の不活化処理方法の変更を知っていたと認めるに足る証拠はないから、その時点で、後天性低フィブリノゲン血症の適応除外をしなかった規制権限不行使が著しく不合理であるとはいえず、違法とはいえない。

●昭和62年4月の非加熱フィブリノゲン製剤の規制権限不行使と加熱フィブリノゲン製剤の製造承認について

昭和62年4月時点では、肝炎の危険性やDICに関する知見がかなり明確になり、血液用剤再評価調査会が非加熱フィブリノゲン製剤の有効性、安全性、有用性に強い疑問を抱いていた中で、当時の医学的、薬学的知見に基づく有効性の審査方法の下では、フィブリノゲン製剤の有効性が確認できない状況にあった。さらに、当時、非加熱製剤につき、青森県での肝炎集団発生事例の報告等があり、今後も同種感染事例の発生する危険性が高い状況にあった。

このような状況下でありながら、厚生大臣は、非加熱製フィブリノゲン製剤につき、後天性低フィブリノゲン血症の適応除外をしなかったから、規制権限不行使は著しく不合理であり違法である。

そればかりか、厚生大臣は、乾燥加熱処理によってはウイルスの不活化は十分でなく、安全性が何ら確保されていないにもかかわらず、十分な調査、検討を行わず、当初から非加熱フィブリノゲン製剤に代えて加熱フィブリノゲン製剤の製造承認を

するという結論ありきの方針の下に、申請からわずか10日という短期間で、有効性、安全性、有用性を実質的に十分に確認しないまま、後天性低フィブリノゲン血症の適応除外のない加熱フィブリノゲン製剤を製造承認したものであるから、厚生大臣の加熱製剤の製造承認は、安全性確保に対する認識や配慮に著しく欠けており、違法である。

ミドリ十字も、非加熱及び加熱フィブリノゲン製剤の製造、販売につき、安全性確保義務に違反した過失がある。

●昭和60年8月以降にフィブリノゲン製剤の投与を受けた原告ら9人については、輸血等併用事例を含め、フィブリノゲン製剤投与とC型肝炎ウイルス感染との因果関係がすべて認められる。

●被告会社らは、昭和60年8月以降にフィブリノゲン製剤の投与を受けた原告ら9人に対し、損害賠償責任がある。

被告国は、昭和62年4月以降にフィブリノゲン製剤の投与を受けた原告ら5人に対し、被告会社らと連帯して、損害賠償責任がある。

●上記原告ら9人は、フィブリノゲン製剤の違法な投与により、何らの落ち度がなにもかかわらず、C型肝炎ウイルスに感染し、その結果、深刻な被害を受けるに至ったものである。その損害は、C型肝炎の現在の病態と予後等から、無症候性キャリアの原告につき1200万円、慢性肝炎の原告につき3000万円を基礎損害額とし、病態の程度、これまでのインターフェロン治療歴、その他、各原告ごとの個別事情を考慮して算定すると、各原告につき、1320万円から3630万円(弁護士費用を含む。)、合計2億5630万円及び遅延損害金となる。

●フィブリノゲン製剤の後天性低フィブリノゲン血症の適応除外に関し、その余の原告ら3人の被告会社ら及び被告国に対する損害賠償請求を認めることはできない。

●ミドリ十字からの昭和47年の第IX因子複合体製剤（コーナイン）輸入承認申請に際し、添付された臨床試験資料はずさんであり、昭和51年の第IX因子複合体製

剤（クリスマシン）の製造承認申請は、これを引き継ぐものであったが、当時の有効性の審査方法の下では、血液凝固第IX因子欠乏症の疾患の重篤性を考慮すると、第IX因子複合体製剤の有効性、有用性を否定できるか疑問がある。その後の再評価手続においても、第IX因子複合体製剤（クリスマシン）の有効性、有用性は否定されていない。

したがって、第IX因子複合体製剤（クリスマシン）につき、後天性血液凝固第IX因子欠乏症の適応除外をせず、これを製造承認し、その後の規制権限を行使しなかった厚生大臣の行為に違法はない。ミドリ十字にも、安全性確保に関する過失はない。

第IX因子複合体製剤の投与に係る原告の被告会社ら及び被告国に対する損害賠償請求を認めることはできない。

以上