

C型肝炎訴訟の経緯と概要

C型肝炎訴訟とは？

厚生大臣が製造承認し、製薬企業が製造販売した血液製剤(フィブリノゲン製剤又は第Ⅸ因子製剤)の使用によってC型肝炎ウイルスに感染し、損害を被ったと主張する患者又はその遺族らが、国に対しては、国家賠償法1条1項に基づき、製薬企業に対しては、民法709条に基づき、それぞれ損害賠償を請求した事案

対象とされた血液製剤

※ 各④は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限る

フィブリノゲン製剤(①日本ブラッドバンク→②～ミドリ十字)

① 昭和39年6月9日製造承認	フィブリノーゲン-BBank	}	非加熱製剤
② 昭和39年10月24日製造承認	フィブリノーゲン-ミドリ		
③ 昭和51年4月30日製造承認	フィブリノゲン-ミドリ	}	加熱製剤
④ 昭和62年4月30日製造承認	フィブリノゲンHT-ミドリ		

承認に係る効能・効果：低フィブリノゲン血症の治療

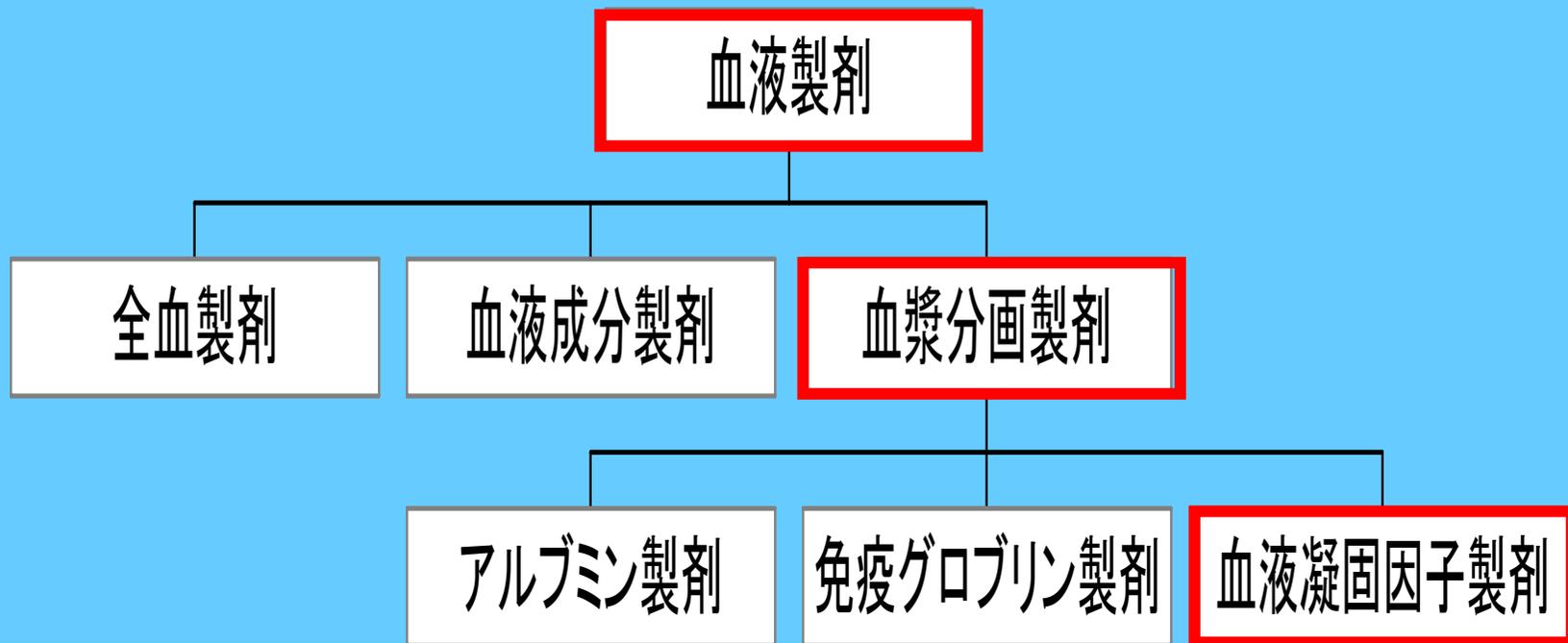
第Ⅸ因子製剤(①日本製薬, ②～④ミドリ十字)

① 昭和47年4月22日製造承認	PPSB-ニチャク	}	非加熱製剤
② 同日輸入承認	コーナイン		
③ 昭和51年12月27日製造承認	クリスマシン	}	加熱製剤
④ 昭和60年12月17日輸入承認	クリスマシンHT		

承認に係る効能・効果：血液凝固第Ⅸ因子欠乏症

(①につき、さらに凝血因子(Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ)欠乏に基づく出血:昭和49年7月4日追加)

血液凝固因子製剤としての 本件各血液製剤



フィブリノゲン製剤

低フィブリノゲン血症

```
graph TD; A[低フィブリノゲン血症] --> B[先天性低フィブリノゲン血症]; A --> C[後天性低フィブリノゲン血症];
```

先天性低フィブリノゲン血症

後天性低フィブリノゲン血症

(例) 常位胎盤早期剥離等の
産科疾患に伴うもの

第Ⅸ因子製剤

血液凝固第Ⅸ因子欠乏症

```
graph TD; A[血液凝固第Ⅸ因子欠乏症] --> B[先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症 (血友病B)]; A --> C[後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症];
```

先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症
(血友病B)

後天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症

(例) 新生児におけるビタミンK
の不足等の場合

原告らの国に対する主張

(適応限定義務違反)

本件各製剤は、**後天性疾患**(後天性低フィブリノゲン血症又は後天性第Ⅸ因子欠乏症)に対する**有効性及び有用性**に欠けることから、厚生大臣には、**適応を先天性疾患**(先天性低フィブリノゲン血症又は先天性第Ⅸ因子欠乏症:血友病B)に限定しないで承認し、その後も適応を先天性疾患に限定しなかった違法がある

(指示・警告させる義務違反)

厚生大臣は、製薬会社に、製剤による肝炎感染の危険性及び肝炎の重篤性を警告させ、あるいは自らこれを行わなかった違法がある

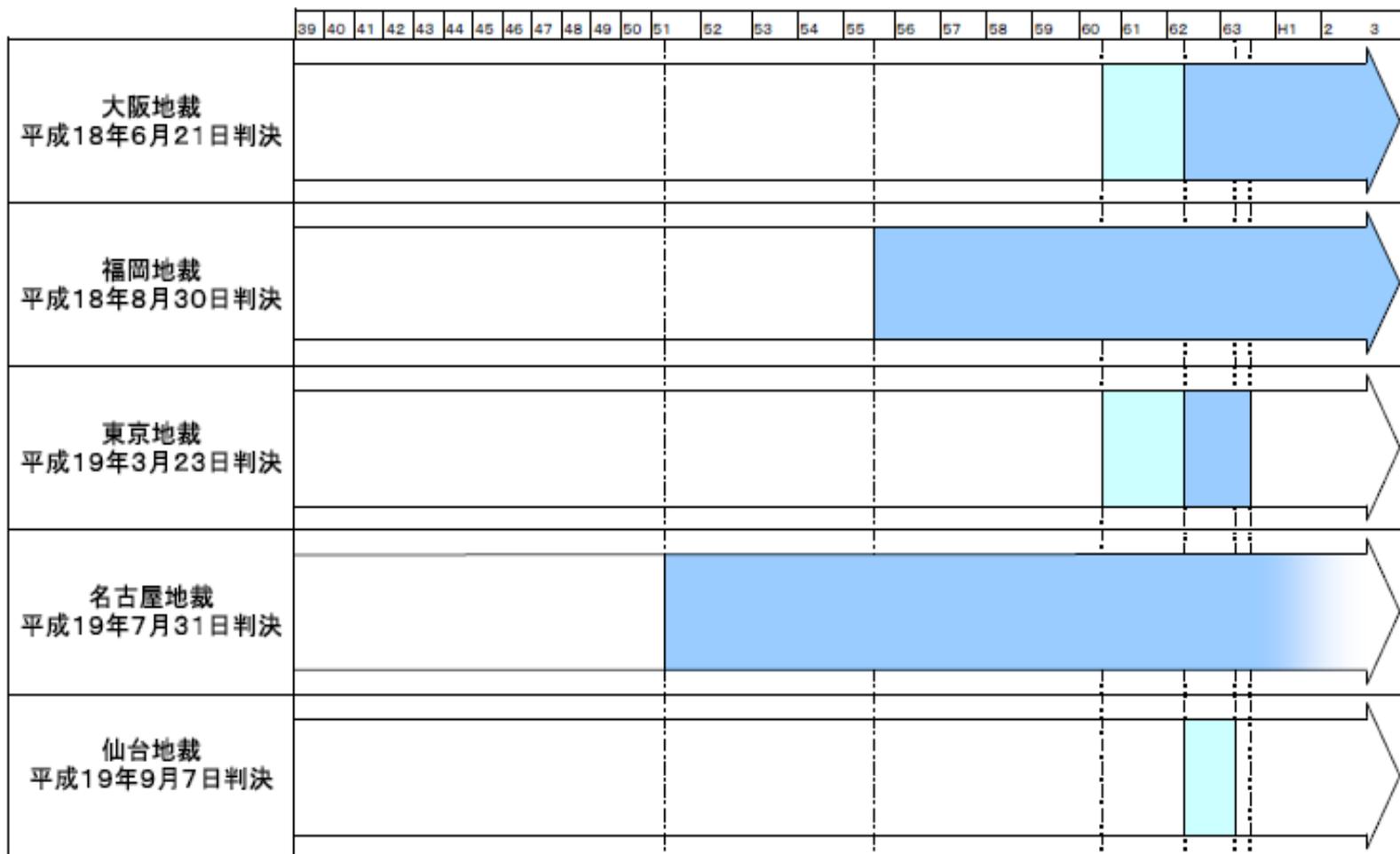
全国における提訴状況(新法制定まで)



5地裁判決の比較

		大阪地裁判決 (18/6/21)	福岡地裁判決 (18/8/30)	東京地裁判決 (19/3/23)	名古屋地裁判決 (19/7/31)	仙台地裁判決 (19/9/7)
フィブリノゲン製剤	適応限定義務違反	× 違法	× 違法	○ 適法	○ 適法	○ 適法
	指示・警告させる義務違反			× 違法	× 違法	○ 適法
第Ⅸ因子製剤	適応限定義務違反	○ 適法	○ 適法	○ 適法	○ 適法	○ 適法
	指示・警告させる義務違反	○ 適法	○ 適法	○ 適法	× 違法	○ 適法

フィブリノゲン製剤に係る5地裁判決の比較 (国及び企業の違法認定時期)



国及び企業の違法認定期間
 企業のみ敗訴期間