

NO.	医療機器		被告		原告		判決の結論	国	判決年
	製造業者	患者	製造業者	患者	製造業者	患者			
4	腎部用インプラント		製造業者	患者	原告	被告側主張 被告によって供給されたインプラントには設計・製造上の欠陥があると主張。	被告側抗弁 破損しないインプラントを製造することは、当時の科学では不可能であったと主張。	ドイツ	1981
5	エラストマー		医師	患者	原告	被告は、美容整形外科医。被告が原告の臀部に当該エラストマーを埋め込まずに注入した。その結果、原告の皮下に腫瘍が生じ瘢痕が形成された。	被告(美容整形外科医)は、使用説明が不明確だと主張して、本件訴訟に製造者を被告として呼び込んだ。	フランス	1981
6	透析装置		製造業者、医師	患者	原告	被告の患者(原告)は被告の医師により、被告メーカーが製造した人工透析装置で透析の治療を受けた。原告はその治療により、内耳に不均衡症候群を発症し、聴覚を失った。原告は、透析装置を製造したメーカー、医師、病院に損害賠償を求めた。	原告は、人工透析装置は半透膜内部で合成の尿素を使用していた、この尿素が装置の滅菌過程で血液と混ざった際に、体内の化学物質と反応して内耳にダメージを与える物質(神経毒)を生成した、と主張した。 また、透析の際、医師が血液を取り出し交換する際の速度が速すぎた、装置のモニターが監視が十分でなかった、これが不均衡症候群の発症を促した、と主張した。	アメリカ	1984

NO.	医療機器	被告	原告	事概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
7	バリウム検査用カテーテル	製造業者、医師、病院	患者	被告: Jude Radiology Medical group (病院), Dr. Silveira (医師)、製造業者(匿名) 原告は被告の病院でバリウム灌腸検査を受けたが、検査後病室に長時間から腹部に激痛を訴えた。X線検査をしたところ、カテーテルが原告の直腸に裂傷を与えていたことが判明した。被告(病院)は、キズが自然治癒するまで手術は控えることとし、トブラミジンをはじめとする抗生物質の大量継続投与法で経過観察する方針を採ったが、原告は4カ月にわたって直腸の不調に苦しみ、排尿機能の不調も生じて一生おむつを着用しなければならなくなった。また、抗生物質の大量投与の副作用で聴力も喪失した。	原告は、検査の際のカテーテル挿入、膨張が不適切で、検査は技師に任せっぱなしのうえ、放射線検査専門医(radiologist)が来たのは全てが終わった後だったと主張。原告の専門鑑定証人は、カテーテルを膨らませすぎて直腸損傷を引き起こしたと証言。また、原告は、ほぼ聴力を失い、検査の最中は七転八倒の苦しみを味わったと証言。製造者に対する主張は不明。	検査を行った際に蛍光透視器で医者が監視していても、それは通常の検査手続であり、バレーンが膨らんで直腸を損傷したのではなく、原因は、原告本人の年齢および長年の関節炎治療薬の服用による粘膜炎軟性の欠如によるものと主張。	被告(医者および製造業者)勝訴。被告(病院)はTrial当日に4万ドルで和解解決。被告勝訴の評決を出したTrial終了直後、陪審は法廷で特に発言を求め、「この検査方法には危険性があるので、やり方を変更するよう被告に求めたい」と述べた。	アメリカ	1986
8	高圧滅菌器	製造業者	使用者	被告: Pelt and Crane Company 当該製品を歯科医院で使用時に突然爆発し、原告が腹部にひどい火傷を負った。	製品に設計・製造上の欠陥があったと主張。	当該製品が誤使用されていたのが原因と主張。	被告敗訴。損害賠償金額2万ドル。	アメリカ	1986
9	陰茎補形用インプラント剤	製造業者	患者	被告: Raz (製造業者) 原告は長年の脊椎神経障害のためインボの状態であった。このため原告は、1981年に陰茎補形のためインプラント剤を埋め込んだが、その後2度にわたってこれが破損し、その都度手術が必要となった。3度目に破損したとき、原告は手術を拒否して提訴に踏み切った。	被告の不当表示(Misrepresentation)を主張。即ち、被告はインプラントの成功率を90%と表示していたが、実際は30~40%は問題が生じて再手術が必要であった。	不当表示と原告の障害の間には因果関係が無いと主張。具体的には、原告は例え成功率が低いことを知らされていても、インプラント材を埋め込んだに違いないと主張。	被告勝訴。(原告の再審請求も却下) Trial 前の原告側の和解金の要求額は10万ドル。被告側は和解額を提示しなかった。	アメリカ	1987

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
10	静脈カテーテル	製造業者 販売業者	患者	被告: 医療機器の製造・供給者 1982年に、被告が供給したカテーテルが原告の左腕に挿入された。これを抜去する際に原告が、当該カテーテルが原告の脇の下で折れていることに気付いた。このため、破片した部分を胸郭から除去するため、複雑な外科手術が必要となった。	当該静脈カテーテルは製造上の欠陥があったと主張。	被告は、医者の医療過誤が原因でカテーテルが折れたと主張。さらに、当該カテーテルは親会社(holding company)が供給したもので、自分は一部の部品をつけ加えたにすぎないので、製造者とは言えないと主張。	1万マルク(慰謝料部分に対する損害賠償金)、当該カテーテルの破損によって将来生じる金銭的および非金銭的な全ての損害に対して被告は賠償義務を負うと判決された。	ドイツ	1987
11	豊胸シリコン・インプラント	製造業者	患者	被告: Dow Corning Company 原告は1987年に豊胸用シリコンを埋め込んだが、このため免疫機能障害を起し様々な疾病に罹患した。	シリコン・インプラントの設計・製造に欠陥があると主張。	欠陥は無いと主張。	被告勝訴 被告側は生体力学の技術者と免疫学者をTrialで証人として起用した。	アメリカ	1987
12	ペースメーカー	製造業者	患者	被告: Medtronic, Inc. (製造者) 1986年に原告は当該ペースメーカーを埋め込んだが、その後、胸に揺けるような痛みを感じるようになった。	当該ペースメーカーをして調べたところ、導線に欠陥があつて電気が原告の胸の筋肉に漏れていた。さらに、電線が正常な電流を心臓に送っていないかつた。	欠陥は無いと主張。	Trial前に10万ドルで和解が成立。原告は当該ペースメーカーを除去するため、更に非常な痛みを伴う手術を受けなければならなかつた。	アメリカ	1987
13	歯科用接着剤	製造業者	患者	被告: Den-Mat, Inc. (製造者) 当該製品を(歯科医が治療で)使用したところ、視力障害を被つた。	使用に際しては保護眼鏡(Protective Glasses)を着用すべきという警告が当該製品には無かつたことが欠陥であると主張。	不明	被告勝訴	アメリカ	1988

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
14	カテーテル	製造業者	被害者の遺族	被告: C.R. Bard, Inc. 被害を受けた原告(2才の女児)が被告製造のカテーテルを使った膀胱X線写真検査を受けた。カテーテルを挿入し膀胱を膨張させるために気体を送入中に気球(balloon)が破れ異常出血が起こった。このため、将来思春期になった時に原告に性的機能障害が出る危険性があり、そのために5、6年にわたってカウンセリングや治療を受ける必要があると専門医が指摘している。	カテーテルが欠陥品のため、気球(balloon)が破れた。	カテーテルは業界の安全水準を満たしており、欠陥製品ではない。	被害を受けた原告の生殖器は明らかに重大な障害を受けていた。原告側は法廷で証言する専門鑑定証人(expert witness)として、精神科医、泌尿器科医および生体力学の技師(biomechanical engineer)を起用した。	アメリカ	1988
15	コンタクトレンズ	製造業者、販売業者	使用者	35歳の家具商(女性、原告)は、コンタクトレンズ店で長期装着用コンタクトレンズを処方してもらっている際、原告は着用している際に瞳孔に白斑ができてくるのに気づいた。原告が眼の専門家に症状について相談したところ、角膜の酸欠不足によることがわかった。原告は視力障害を生じたとしてレンズ店、レンズを製造したメーカーに損害賠償を求めた。	原告は、製品に酸素不足により角膜が損傷する恐れがあること、警告表示がなかった、製品の適正な使用に関する指示・警告が不十分であった、と主張した。	-	和解 \$54,000	アメリカ	1989

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
16	足用帯革	製造業者、病院	患者	被告: Becker Orthopedic Appliance Company (製造者)、Rancho Los Amigos Hospital (病院) 被告 (病院) の処方箋に基づき被告 (製造者) の製造した足用の帯革を着用していた原告が、自宅で訪問者のためにドアを開けようと玄関に向かって歩きはじめたところ、突然帯革が外れて転倒し足を骨折した。原告によれば、1カ月半ほど前にも同様に帯革が外れることがあった。	当該製品には、ネジ外れにはならぬと、外れ、それを防止するロック機構も無いという欠陥があり、製造者も病院も原告に対して、使用および装着方法について指示をしてくれなかったと主張。	原告の体重が重すぎること、小児麻痺の後遺症によって筋肉が弱っていることが転倒の原因。そもそもネジは事故とは無関係で、原告が主張するような欠陥は存在しない。	被告勝訴。原告の専門鑑定証人は、当該製品のネジ(鉄製)の取付部分がアルミ製だと思ひ込み、鉄のネジがアルミを切断したのが事故原因だと証言した。しかし実際は、ネジも取付部も鉄製だったため、この証言は信用を失った。陪審は両被告とも過失があったと認めたが、原告の被った損害の原因では無いと判断した。原告は転倒事故が8カ月間の入院したが、足が完全に萎縮してしまっただけで一生車椅子生活を余儀なくされている。原告の逸失利益は4万ドル、将来の収入喪失額は64万ドルと予想されていたが、驚くべき事に、原告側は医学鑑定証人を全く起用しなかった。Trial前の被告側の和解提示額は1万ドル、原告側の要求額は120万ドルであったが、Trialに入ってからこの要求額は10万ドルに下げられた。	アメリカ	1989
17	ペースメーカー	製造業者	患者	被告: Cordis Corp. 1982年5月、原告はHarding医師によってペースメーカーを埋め込んでもらったが、電池が急激に消耗してしまつたため1985年7月にペースメーカーを取り替えざるを得なかった。	ペースメーカーの電池に設計・製造上の欠陥があり、保証(warranty)違反である。	原告はペースメーカーに設計・製造上の欠陥が有ることを証明できなかったため、被告には責任が無い。	被告勝訴。Trial前の原告の要求額は12.5万ドル、被告の提示額は1万ドル。Trialは2日間行われ、陪審は2時間の評議(deliberation)の末に全員一致(12対0)で被告勝訴の評決を下した。	アメリカ	1989

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
18	カテーテル	製造業者、医師、病院	被害者の遺族	被告: Medical Group (匿名)、Hospital (匿名) 原告は軽い膀胱障害のため被告(病院)に入院して外科手術を受けることになった。手術前に医師が鎖骨下からカテーテルを挿入し、それは大静脈まで達した。カテーテルを留置したまま手術は成功裡に終了したが、翌日の午後、原告は非常に苦しみはじめ、心臓発作を起して死亡した。	原告は、カテーテルが不適切に挿入されたため心臓穿孔を引き起こしたとして、医師(病院)の過失を主張。製造者に対しては、このような潜在的な危険についての警告が不十分と主張。	製造者は、先端を大静脈の結合部の下まで挿入することの危険性については当該製品に正しく警告してあると主張。	判決前に40.5万ドルで和解。(製造者がいくらか分担したかは不明。) 死亡した原告は、品質管理の技術者として約2.2万ドルの年収があった。	アメリカ	1989
19	人工膝関節	製造業者、病院	患者と家族	46歳の足病医(患者)が、ひざを人工器官に取り替える手術を受けた。メーカーに特別注文したものであった。医師がひざを切開した際、その人工器官は小さすぎると判断され、もつとサイズの大きい代替品が手配された。手配がうまくいかず、代替品が見つかると2時間、患者のひざは切開されたままであった。代替品のひざが埋め込まれたが、5日後に代替人工器官は破損した。患者は感染症を発症し、4年間に30回以上の手術を受け最終的には右足を切断した。	患者の妻(原告)は人工器官の製造メーカーと病院を訴えた。原告はサイズの合わない人工器官が製造されたため、患者のひざが切開されたまま2時間放置され、細菌による感染症を招いた。メーカーは患者のひざに合わない人工器官を製造した責任があり、病院は切開されたままのひざの感染予防処置の不備に責任があると主張した。	原告勝訴 \$4,560,000 (メーカーの過失75%、病院の過失25%)	アメリカ	1990	

NO.	医療機器	被告	原告	事案概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
20	眼内レンズ	製造業者	患者	49歳の溶接士と81歳の男性(原告ら)は、水晶体囊内摘出手術を受けた。その際にも被告のメーカーが製造した人工水晶体が眼に埋め込まれた。原告らは手術の数か月後、眼に痛みを覚え、ともに全盲となった。原告らは人工水晶体を製造したメーカーに損害賠償を求めた。	原告らは、メーカーは人工水晶体の危険性を認識していたにもかかわらず医師らに何の警告もせず販売していた。連邦規定で製品のテストをする義務があるのにその義務を怠った、と主張した。	-	原告勝訴 約\$1,200,000(うち\$700,000は懲罰的賠償金)	アメリカ	1990
21	カテーテル	製造業者	麻酔技師	被告: Becton Dickinson(製造者) AIDS患者の静脈に挿入され抜去されたカテーテル先端の針が隣薬用の箱の上部から飛び出しており、原告がそれで自分の手を刺して2か月後にAIDSになった。	患者の欠陥から抜去された後に、カテーテル先端の針を覆う保護カバーが無いのは欠陥であると主張。	製品に設計・製造の欠陥は無く、事故の原因は原告の不注意にある。被告はさらに、原告は癌に罹患しているのにAIDSで死ぬよりは癌で死ぬ可能性の方が高いと主張。	和解解決額61.5万ドル(内訳は、被告(製造者)が34.5万ドル、病院が25万ドル、原告の雇い主が2万ドルを分担) 原告側の専門鑑定証人は、カテーテルの設計・製造者であるRon Lutherであった。	アメリカ	1990
22	ペースメーカー	製造業者	患者	被告: Siemens-Pacesetter, Inc. 体内のペースメーカーの付近に感染症を発生して致命的な血液凝固を引き起こし、欠陥ペースメーカーを除去するとともに開胸手術をしなければならなかった。	欠陥のある製品を製造した被告の過失を主張。	製品に欠陥は無く、医者に対してのみ警告義務があり、原告に対しては警告義務は無いと主張。	賠償金28.4万ドルおよび実費などの特別損害32,141ドル。(原告は治療費は6.5万ドルかかったと主張していた。) 事故は1985年9月に発生。1987年11月に提訴。Trial前の被告側の提示額は7.5万ドル。原告側の要求額は37.5万ドル。	アメリカ	1990

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
23	陰茎補形用インプラント品	製造業者 医師	原告	<p>被告: Mentor Corporation (製造者)、William Casey, M.D. (手術した外科医) 原告は被告が製造した数回にわたって陰茎補形用のインプラント品を埋め込んだ。1986年12月の2回目の手術の時に医者が、前に埋め込んだインプラントのチューブに穴があいていることを発見し、それを被告に送って原因を調査してもらった。その間、さらに15カ月後、次に埋め込んだインプラントにも不具合が生じた。また、原告は2度目の手術後に深刻な感染症に罹患し3度目の手術が必要となった。</p>	<p>Mentor社製のインプラントには結合部分に欠陥があり、製造時の品質管理にも問題がある。そして同様の事故が多数報告されているにもかかわらず、被告は何ら対策を採らなかった。</p>	<p>当該製品には欠陥は無く、被告の過失も無い。当該製品は当時の技術水準を満たしており、患者に対してもたらす恩恵が、引き起こされる危険を凌駕している。従って、たとえ当該製品が原因で事故が発生したとしても、PL法の下では製品に欠陥があったとは解釈されない。被告には賠償責任は無い。</p>	<p>被告勝訴。Trialでは被告の社員技師が証言し、「結合部分のチューブに穴があいたのは外科医の不適切な埋め込み手術による可能性が高く、接合する際に彼が製造者指定の器具を使わなかったのではないか」と述べた(これが被告勝訴の決め手になった?) Trial前に被告側(製造者と外科医)は35万ドルの和解金を提示。これに対して原告の要求額は、製造者に対して100万ドル、外科医に対して60万ドルであった。</p>	アメリカ	1991
24	Inversion Machine	製造業者	原告	<p>被告: Unicare Corporation 原告が当該機械を使用中にネジ溝を切ったシャフトの軸受け穴が壊れ、機械の上の部分で原告は頭と首を床に打ちつけ、もともと悪かった腰部円盤をさらに痛めた。但し、手術は不要とされた。</p>	<p>当該製品の設計・製造上の欠陥を主張。</p>	不明	<p>Trialに先だって行われた調停(Mediation)の際に和解が成立。和解金額10.5万ドル。</p>	アメリカ	1991
25	ギプス包帯用のクッション	病院製造業者	患者	<p>被告: Standard Textile (製造者)、St. Joseph's Hospital (病院) 足を骨折した原告が、病院で足を被告製造のクッション(pillow)に乗せた状態でギプス包帯をもらった。1週間後にギプスを脱したところ臀部から踵にかけて3度の火傷(third degree burns)を負っていることが分かり、13回におよぶ再形成手術が必要になった。</p>	<p>当該プラスチック製のクッションの欠陥、具体的には、ギプス包帯をした際に発生した熱を当該クッションが(吸収せずに)放射したために火傷を引き起こしたと主張。</p>	<p>被告(製造者)は、製品に欠陥は無いと主張。</p>	<p>被告敗訴。損害賠償金111万8500ドル。</p>	アメリカ	1991

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
26	つま先用インプラント	製造業者	原告患者	被告: Dow Corning-Wright 原告は足の中指の第一関節成形手術を受け、1982年11月に右足つま先にシリコーンを埋め込んだ。また、1983年4月には、左足に同様な手術を受けた。1985年になって、右足のインプラントが駄目になり左足のものもはひどく磨耗していることが判明し、1986年に両方とも足から除去された。しかし、すり切れたシリコーンの破片が周辺の組織を侵し原告は滑膜炎と骨の再吸収症を発症した。	インプラントの設計・製造上の欠陥を主張。	原告の障害の原因は手術をした医者の過失によるもので、インプラントの事故率は1万分の4にすぎない(きわめて安全性が高い)と主張。	被告勝訴	アメリカ	1991
27	ペースメーカー	製造業者	患者	被告: Cordis Corp. (製造者) 1983年8月に埋め込んだペースメーカーの調子が1986年9月になって変調を来すようになった。原告には以前からたびたび頻脈などの症状があったが、原告がペースメーカー取り替え手術のため病院に向かう途中で、突然ペースメーカーのスイッチが「後退」モードになり鼓動数が1分当り72から50に落ちた。このため、別のペースメーカー(Medtronics社製)に取り替えなければならなかった。	当該製品に欠陥があった誤作動し、突然「後退」モードになった。原告の専門鑑定証人は、電気系統がショートして再プログラム中にリードスイッチが一時的に固着したのが原因と証言した。	被告は、当該製品を2週間テストしたが規格通りに作動しており欠陥は無いと主張。	被告勝訴。被告側の医学専門鑑定証人は、テストでは原告の主張するような現象は現れないと証言。裁判官は、他社製のペースメーカーの電池が早く切れるという証拠の採用を拒否した。また、本件と無関係の行為で被告が裁判所と行った司法取引の合意事項を証拠として採用することも拒否した。原告側の再審請求は却下されたため、現在控訴中。	アメリカ	1991

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
28	消毒装置	製造業者	研究者	被告: White Consolidated Industries 研究助手の原告が、使用済みの実験器具を真空消毒装置の高圧消毒室の台車式の棚に乗せて消毒を開始するたためにドア(引き戸)を閉めようとしたところ、ドアが棚に引っかかって閉まらなくなつた。そこで原告が台車を押してドアから外したところ、ドアが彼女の腕を挟む形で強く閉まり、200度以上の高温になつた。原告の腕を7~10分間押しつけた。(負傷程度不明。かなりの大火傷?)	当該装置の電源を切った場合に内部の圧力が上昇し続け、ドアを「弾丸のように」急激に閉めてしまうという設計上の欠陥、および、この危険性について原告が無かつたという警告上の欠陥も主張。本件の事故後に、電源を切った後に圧力を逃がすように設計変更がされたという証拠あり。	不明	被告敗訴。損害賠償額109万753ドル。被告は機械工学の技術者と安全技術者を専門鑑定証人として起用。原告も機械工学の技術者と、調査および法廷証言担当の技術者(forensic engineer)を原告・被告双方で同意して起用	アメリカ	1991
29	電動椅子	製造業者	患者	被告: Quickie Designs, Inc. (商売上の名称Sunrise Medical Quickie) 原告は四肢麻痺の患者で、電動車椅子が突然止まったため椅子から投げ出され、立ち直ることが出来なかつた。その際、自分の嘔吐物を吸い込んで呼吸が出来なくなり意識不明になつた。	電源スイッチの隣にある操縦桿(joy stick)に欠陥があり、うっかりすると「off」の位置に入るため、椅子に乗っている人が前方に放り出される危険性があると主張。	被告は、原告がオプジョンとして用意してあるシート・ベルト、胸ベルトを買わなかつたと主張。	Trial当日の夕方に和解成立。和解金額12.5万ドル。	アメリカ	1991
30	病院用ベッド	製造業者	被害者の遺族	被告: Hill Rom Company, Inc. 当該ベッドは1974年に製造されたが、ベッド頭部のコントロール・ロッドを起動・制御するリターン・スプリングが壊れ、(コントロール・ロッドがベッドに寝ていた被害者を押しつぶして?) 死亡させた。	原告側は、(コントロール・ロッドの)圧力を検知して電気を切るセンサー・スイッチが装備されていない欠陥を主張。	不明	被告敗訴。賠償金120万ドル。	アメリカ	1991

NO	医療機器		被告		原告		事故概要		原告側主張		被告側抗弁		判決の結論		国	判決年
	豊胸用シリコン・インプラント	製造業者	患者	被告: Heyer Schite 豊胸手術を受けた直後に原告は包莖収縮 (capsular contracture) になった。2度 にわたる切開手術の後、原告の右の胸の袋が破れていることが分かり、その後左も同様に破れていると診断された。	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年							
31	豊胸用シリコン・インプラント	製造業者	患者	被告: Heyer Schite 豊胸手術を受けた直後に原告は包莖収縮 (capsular contracture) になった。2度 にわたる切開手術の後、原告の右の胸の袋が破れていることが分かり、その後左も同様に破れていると診断された。	被告側主張 当該インプラントは欠陥製品で、袋が破れて中のシリコン・ジェルが体内に流れ出て腫瘍を引き起こす。	被告側抗弁 被告は、原告の誤使用を主張。さらに、一旦取り出したインプラントを再び埋め込まないよう警告していたのに、原告がこの警告を無視したのが事故原因であると主張。	被告勝訴	アメリカ	1991							
32	注射針	販売会社	患者	27歳の葬儀屋が死体を注射針を使い処理していた時に注射針が解剖用手袋に刺さり負傷した。死体の口からの分泌物が被害者の傷口に感染し、右人差し指にヘルペス性ひょう瘡を患い5日間入院した。原告は注射針を販売した会社を訴えた。	原告側主張 注射針が必要以上に長く、突き出ているという欠陥により事故に至った。重度のヘルペス性ひょう瘡が再発する恐れがあり、重度の精神的苦痛を負った。	被告側抗弁 -	原告勝訴 \$225,000 (原告の過失10%)	アメリカ	1992							
33	カテーテル	製造業者、医師	患者	被告: Catheter Technology Corporation (製造者)、Dr. Harrison and Dr. Kim (医者) 原告が化学療法による治療を受けた際、カテーテルを挿入したあたりには赤変がみられ痛みが生じた。	原告側主張 製造者に対しては、当該カテーテルに穴があいていて、そこからアドリアマイシン(抗腫瘍抗生物質)が体内組織に漏れたのが原因と主張。医者に対しては、カテーテルの挿入および手術後の手当に過失があったと主張。	被告側抗弁 被告(製造者)は、製品に欠陥は無く事故原因は医者の過失と主張。	被告勝訴。原告の和解要求金額は32.4万ドル。被告側が和解金額を提示したかどうかは不明。原告はこの判決を不服として控訴している。	アメリカ	1992							

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
34	陰莖補形用インプラント	製造業者、医師	患者	被告: American Medical System (製造者)、Dr. Naftel and Dr. Norris (医者) 1985年に糖尿病の結果インポになった原告が陰莖補形インプラント手術を受けた。ひどい傷跡があったため、陰莖の左側の海綿体を右側のものと同じ長さまで膨張させることができなかった。手術中にインプラントを膨張させたところ、原告は直ちに勃起したが、6か月後に再度インプラントを膨張させたところ、ペニスが左へ曲がってしまった。	当該インプラント製品には欠陥があり、医者もサイズが合わない製品を使ったのが原因であると主張。	製造者は製品に欠陥は無いと主張。	被告勝訴。原告の和解要求額は24.5万ドル。製造者は5000ドルを提示したが、医者は提示額ゼロ。10日間のTrialの後、陪審は5時間で評決に達した。原告側はTrialの際に、原告の被った損害額を明示しなかった。	アメリカ	1992
35	外科手術用ドリル	製造業者、病院	患者	被告: Bodman & Shurtleff, Inc. (製造者)、Boulder Community Hospital (病院) 1972年に原告が頭蓋骨に穴を開ける外科手術を受けた際、手術用ドリルに不具合が発生して脳を傷つけ脳の動脈を切り取ったため、原告は激しい発作を引き起こすようになった。	被告(病院)の掃除と組立が不適切なためにドリルに不具合が生じたのが事故の原因。製品には設計上の欠陥がある。	被告側(製造者と病院)は、原告の大出血はドリルが脳を傷つけたためではなく、原告の脳の血管が奇形をしていてそれが破裂したために生じた者であると主張。さらに、製造者は、もし適切に掃除、組立、給油していればドリルに不具合が発生することは無いと主張。一方、病院は、同様の事故が多くの病院で発生しており、製造者は使用する人間が犯す過ちの要素を十分考慮しない製造していた可能性を示唆。	通常賠償金450万ドル(被告2者が通常して賠償)、懲罰的賠償金150万ドル(製造者に対してのみ) Trial前の原告の要求額は195万ドル。被告は両者合計で30万ドルを提示。	アメリカ	1992

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
36	鉛製プロテクター	製造業者, その他	看護師	被告: North American Philips Corp. (製造者), Burkhardt Poentzen, Inc. (関係不明。Trial前にdismissされた。) 可動式の留め具に掛けてあった被告の設計・製造した鉛製プロテクターが原告の左足の上面に落下し、足を潰し膝の腫瘍を引き起こした。このため彼女は看護婦を辞めなければならなかった。	原告側は、当該製品の設計、装着、保守が不適切であったのは被告の過失であると主張。	当該製品に欠陥はなく、(使用している病院より?)欠陥状態にあったという通知も無かった。	被告勝訴。Trial(裁判)前の段階で、被告は和解金として1万ドルを提示。これに対して原告は3万ドルを要求したため和解は不成立となり、Trialに突入した。	アメリカ	1992
37	足用添木	製造業者	被害者の遺族	被告: Bremer Brace of Florida, Inc. 事故後、本人が別の原因で死亡したためこのPL訴訟は遺族が起こした。被告が製造した添木を装着した両足に傷口の開いた裂傷を負い、両足先の神経を損傷した。その後、別の原因で死亡。	当該製品の作製 (preparation)に過失があった。	被告は原告側の過失(使用上の?)を主張。	陪審員は、賠償金15万ドル、但し、原告本人の過失(25%)を相殺して11万2500ドルを原告に支払えとの評決 (Verdict)を下した。この評決 (Verdict)は無効とされ、本件は控訴されたが、控訴審の情報是不明。	アメリカ	1992
38	足用帯革	製造業者	患者	被告: Bremer Brace of Florida, Inc. 原告には糖尿病性神経疾患による軽度の歩行障害があり、このため、歩行を補助する目的でプラスチック製の足用帯革を被告に注文し、1989年10月29日に当該製品を受け取った。しかし、これがうまく合わなくて、両足に負傷するとともに足の神経にも損傷を与えた。	製造に際して被告に過失があり、その結果負傷したと主張。	被告には過失は無く、むしろ原告本人の過失が原因と主張。	原告勝訴。賠償金15万ドル。(但し、本人過失25%と認定され、それが相殺されるので、本人の受取額は11万2500ドル)	アメリカ	1992

NO.	医療機器	被告 製造業者、病院	原告 患者	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
39	ペースメーカー	Teletronics Pacing Systems (製造者) Peninsula Medical Group/Kaiser Hospital(病院)	原告は、いぜん埋め込んだペースメーカーの電池が切れたので、上記病院でこれの除去と新しいペースメーカーを埋め込む手術を受けた。(両方とも被告の製品?)しかし、これが豊胸手術で埋め込まれたインプラントと同じ場所に埋め込まれたため、原告は埋め込み場所を変更するために3度目の手術をしなければならなかった。(当該製品の製造者はCordis社であったが、同社は後にTeletronics社に買収されている。)	原告は、製造者が電池切れの危険性を適切に警告しなかったと主張。病院側に対しては、2番目のペースメーカーの埋め込みに過失があったと主張。	被告(製造者)は電池切れの危険性については適切に警告していたと主張。被告(病院)は埋め込みに当たって過失は無いと主張。	被告勝訴。Trial前に被告(製造者)は1万~1.5万ドルを提示。原告はそれぞれの被告に対して2万ドルずつを要求。Trialは5週間続いた。	アメリカ	1993	
40	人工心臓弁	Shiley Corporation	原告は心臓手術を受け、心臓の僧帽弁を人工弁に取り替えたが、その際、この人工弁は当時の最先端の科学技術の水準を満たしており、15-20年間は大丈夫だと言われた。1991年になって人工弁の問題点、すなわち弁の支柱(strut)が壊れやすく、万一壊れたら数時間以内に手当しないこと死に至る傾向があることが公表された。被告はこの事実を何年も前から承知していたが、医者や一般には秘密にしていた。原告の人工弁の支柱も壊れたため緊急の心臓手術が必要となった。	被告には、欠陥のある製品を製造し、かつ、その危険について警告しなかったという過失があると主張。	不明。	Trial直前に和解で解決。和解金額61万ドル手術後、理由不明だが、当該人工弁の一部が原告の腹部に残っていた。	アメリカ	1993	

NO.	医療機器	被告	原告	患者と家族	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
41	カテーテル及び挿入器	製造業者、医師、病院	患者と家族	被告: Abbott Laboratories (カテーテルの製造者)、Arrow International, Inc. (挿入器の製造者)、Providence Health Center (病院) Ronald A. Woods, Jr., M.D. (医者)、1989年5月に原告(被害者)は腹部大動脈瘤の手術を受けたが、カテーテルおよび挿入器の抜きが不適切だったため24時間後に塞栓症が発症し、視力の喪失を後遺するとともに半植物人間状態になってしまった。	病院と医者に対しては、カテーテル等を抜去する際の過失を主張。製造者に対しては指示・警告が不十分であるというPL法上の厳格責任(無過失責任)を主張。	病院と医師側は、原告の障害は塞栓症によって生じたものではないと主張。製造者側は、製品の誤使用が事故の原因であると主張。併せて、医者だけが使う(一般消費者が使わない)医薬品に関して認められている「learned intermediary rule」の抗弁を主張した。(この抗弁は、そのよきな医薬品の製造者は専門的な知識のある医者に対する指示・警告を行うだけで良く、一般消費者に対しては警告を行う必要はないとするものである。)	Trialの最中に和解が成立。和解総額 112.5万ドル(内訳は、病院が53万7500ドル、医者が7.5万ドル、Arrowが47.5万ドル、Abbottが3万7500ドルを分担した。)原告(被害者)の将来の治療費は年間10.5万ドル、逸失利益は9.7万ドルと見込まれた。なお、休業損害の金額は明らかにされていない。	アメリカ	1993	
42	ペースメーカー	製造業者	患者	被告: Intermedics, Inc. (ペースメーカーおよび電池の製造者) ペースメーカーの電池が頻繁に切れるため、原告は何回もペースメーカーを交換する手術をしなければならなかった。	ペースメーカーの電池がすぐ切れるのは保証違反 (breach of warranty) であると主張。	設計・製造上の欠陥は無いと主張。	原告勝訴。通常賠償金181万ドル。懲罰的賠償金は認めず。Trial前の原告の要求額は1万ドル。原告の治療実費は約2万ドル。	アメリカ	1993	
43	子宮内避妊具	製造業者	患者	被告: A. H. Robins Company 1972年に原告は被告が製造した子宮内避妊具を挿入した。その後、激しい出血、痙攣が起こり、子宮外妊娠をして流産し、完全な不妊症になってしまった。当該避妊具は1974年1月に除去された。	被告は当該製品の危険性について警告を怠り、また製品そのものの設計・製造に欠陥があった。	原告の障害は当該避妊具の挿入より以前に行われた腹腔内出血の手術が原因であり、当該製品とは無関係と主張。	被告勝訴 原告被告双方とも産科医、婦人科医を専門鑑定証人に起用して争った。	アメリカ	1993	

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
44	陰差補形用インプラント	製造業者	患者	被告: American Medical Systems, Inc. 糖尿病のためインポになった原告が当該製品(Model 700 CX)を埋め込んだが、後にそれに不具合が発生したため外科手術で除去しなければならなくなったが、この手術の際に神経障害を被った。	当該製品の製造・設計上の欠陥を主張。	当該製品には欠陥は無く、神経障害は原告の糖尿病から発生したものであると主張。	原告勝訴、損害賠償金32万ドル	アメリカ	1993
45	眼鏡	製造業者 販売業者	使用者	被告: Nob Pharmacy (販売者)、Amber Vision Glasses (製造者) 当該眼鏡を店頭で試着した際に、眼鏡に付けたれていた札(tag)の一部が目に入り、角膜剥離の障害を与えた。このため原告は局部麻酔による異物摘出手術を余儀なくされた。	眼鏡に付いていた四角い札の角が鋭利であったのが事故原因と主張。	当該製品は常に発泡プラスチックのインナーの付いたケースに入れられている筈(札は付いていない?)と主張。	被告勝訴	アメリカ	1993
46	豊胸用シリコーン	病院製造業者	患者	被告: INAMED Corp. (製造者)、McGhan Medical Corp. (病院) 3人の原告はそれぞれ1971年、1981年、1986年に豊胸手術を受けシリコーンを体内に埋め込んだ。その後埋め込んだシリコーンが体内に流れ出し、原告は3人とも、免疫および神経障害を発症し、異型性狼瘡、後遺症を併った神経の髄鞘を破壊する毒性神経病、筋肉痛、体力減退、疲労感、自律神経失調、関節痛、記憶の喪失などの症状に悩まされるようになった。	原告側は訴因として、民事上の共同謀議(civil conspiracy)、詐欺(fraud)、設計および販売上の欠陥、過失、重過失、欺瞞的取引(deceptive trade practices)を挙げた損害賠償を求めた。	不明	原告側勝訴、通常賠償金1290万ドル、懲罰的賠償金1500万ドル 原告側はFDA(連邦食品医薬品局)のコンサルタントを証人に呼んで証言させた。	アメリカ	1993

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
47	人工膝関節	製造業者	患者	原告(60歳、体育教師)は被告メーカーが製造した人工ニーインプラント(膝部の移植組織)を使用した。ニーインプラントのポリエチレン部分は層間剥離を起し、原告はプラスチックの破片により骨吸収(古い骨が分解され壊れていくこと)を被り治療を要した。原告は人工ニーインプラントのメーカーに損害賠償を求めた。	原告は、被告の製品の製造工程でプラスチック部の表面部分が多くなり、次にはがれやすくなり層が生じ剥離に至った、熱工程の後に材料のテストをするのを被告は失念した、と主張した。	-	原告勝訴 約\$216,000	アメリカ	1994
48	カテーテル	製造業者	患者	被告: Arrow International, Inc. (製造者) 病院の回復室にいた間にカテーテルのキヤップが脱れて原告の静脈に空気が入り、重度の空気塞栓症になった。この結果、原告は軽度の脳障害を起し眼筋麻痺、視力障害、激しい頭痛などの後遺症に悩まされ、内科専門医および眼筋麻痺専門医の治療を受けたが、結局、脳の腫瘍摘出手術を受けざるを得なかった。	欠陥のある製品を製造した被告の過失を主張。	不明	Trial前に和解が成立した。和解金額142.5万ドル(製造者が85万ドル、眼筋麻痺専門医および病院が各々10万ドルずつ分担した。)	アメリカ	1994
49	カテーテル	病院・製造業者	患者	被告: Gesco (製造者)、Cardinal Hospital (病院) 原告が被告の病院で治療を受けていた際に、病院の医者が挿入したシリコンゴム製のカテーテルが破損して心臓付近に残った破片が原告の心臓を傷つけた。このため手術が必要になり醜い傷跡も残った。	被告(病院)にカテーテル挿入時に過失があり、そのために手術が必要になった。被告(製造者)に対しては、製品の設計・製造・警告の欠陥を主張。	被告(製造者)は設計に過失があったことを認め、Trial前に3,500ドルで和解解決を図った。	被告(病院)勝訴。提訴日は1991年2月。Trial前の原告要求額は15万ドル。被告(病院)の提示額は5,000ドル。	アメリカ	1994

NO.	医療機器		被告		原告		事故概要		原告側主張		被告側抗弁		判決の結論		国	判決年
	製造業者	被訴者	製造業者	原告	製造業者	被告	製造業者	原告	製造業者	被告	製造業者	原告	製造業者	被告		
50	人工心臓弁	製造業者	製造業者	遺族	被告: Pfizer, Inc. 被告製造の心臓用人工弁が壊れ、被害者が死亡した。	被告: Pfizer, Inc. 被告製造の心臓用人工弁が壊れ、被害者が死亡した。	当該製品の欠陥で被害者が心臓発作を起こして死亡したと主張。	死亡した被害者にはほとんど、心臓容積の収縮期減少による硬塞、大動脈切断、心臓弁の障害があり、原告側は正確な死因を証明していない。	被告勝訴。事故は1986年7月に発生。訴訟は1992年1月に提起され、Trialは1994年3月に行われた。	アメリカ	1994					
51	足用帯革	製造業者	患者	製造業者	被告: Becker Orthopaedics (製造者) 被告製造の帯革がうまく機能せず、1年間にわたって板が足を擦り続けたため潰瘍が生じた。	当該製品の設計上の欠陥を主張。具体的には、止めネジ(screw)がたびたび緩れ、被告はより大きいくて丈夫なネジを供給すべきであったと主張。	被告勝訴。Trial前の原告要求額は3万4900ドル、被告側の提示額は7500ドルであった。	不明	被告勝訴。Trial前の原告要求額は3万4900ドル、被告側の提示額は7500ドルであった。	アメリカ	1994					
52	人工補てつ物(義眼)	製造業者	製造業者	製造業者	被告は、医師。原告は製造業者(Laboratoires 3M Sante)。被告(医師)が患者に埋め込んだ義眼が破損して、患者が視力を喪失した。原告は当該製品(義眼)の製造者。(本件は、患者が第一審で医師と製造者を訴え、ここで敗訴した製造者が医師を相手取って控訴した事件)	当該製品には使用目的に適合しており、被告(医師)は患者に対して契約上、適切に義眼を埋め込むという責任を負っているという主張。	使用目的に合致している製品を供給し埋め込むことができなかつた製造者と医師は、連帯して患者に対して責任を負うと判決された。(判決額、責任割合不明。)	不明	被告勝訴。Trial前の原告要求額は3万4900ドル、被告側の提示額は7500ドルであった。	フランス	1994					

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
53	カテーテル	製造業者	患者	被告: Davol, Inc. (製造者) 原告が化学療法による治療を受けている間に、中央静脈用カテーテルが挿入されたが、1988年6月になって原告はカテーテルを生理食塩水で洗浄する際に、焼けるような痛みを訴えるようになった。そして2年後の健康診断時の胸部レントゲン検査で初めて、カテーテルが破損に残っているのが発見され、1990年5月2日に外科手術によって問題なく除去された。但し、その際に体内に挿入されていたか否かを確認したという証拠は無い。	原告は当該カテーテルに欠陥があったと主張したが、最初にカテーテルを(化学療法をした医者に)は賠償請求しなかった。	被告は製品の欠陥を否定。外科医の挿入の仕方が悪く、骨と骨の間に挿入したため骨が鋸のように作用してカテーテルを切断したのが原因であると主張。	被告勝訴。当該破片は切断面がギザギザになっており、同様な形状が、外科医の挿入方法が悪く骨で切断されたという典型な例として医学書に記載されており、これが被告勝訴の決め手になった。Trial前の原告の要求額は10万ドル。被告側の提示額は5000ドルであったが、この提示額はTrialが開始された当日に撤回された。	アメリカ	1994
54	陰茎補形用インプラント	製造業者	患者	被告: Dacomed Corp 処方薬の服用でインボトになった原告が、陰茎補形手術により当該製品を埋め込んだ。この製品は他の同種製品と違い、複雑の小さな空気を膨らませる方式ではなく、細い金属製の線が動かす方式を採用していた。当初は問題がなかったが、2年後に金属線が切断したため問題が生じ、当該製品を除去しなければならなかった。	動かすときに金属線がお互いに接触し擦れ合って疲労破壊が発生し、これが原因で金属線が切断したが、被告(製造者)はこの欠陥を当初から承知していた。	被告は、より太い線の使用も試してみたが、ベニスが柔らかい感じになってしまったため、この採用を断念した。被告の技師は、他に、接触磨耗が発生せざるに十分な強度を有する適当な代替材料が見あたらず、当該製品に使用した金属の線がベストであったと証言した。	被告勝訴。陪審は、被告の技師の証言により、当該インプラントをより安全に作ることは不可能であったと判断した。本件はオクラホマ州の最高裁判所まで上告されたが、被告勝訴の第一審の判決が支持され確定した。	アメリカ	1994

NO.	医療機器	被告	原告	事故概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
55	血圧測定器	製造業者	原告	被告: Vita-Stat Medical Services, Inc. 原告と義理の息子が販売店で当該血圧測定器を試用してみた。息子は問題なかったが、原告が測定のため腕を差し入れたところきつく締め腕が抜けなくなった。このため原告は目がくらみ意識が朦朧となった。そして締め付けが緩んだ時に腕を抜き、2歩歩いたところで意識を失い転倒し、床に顔面を殴り打って右上顎骨洞の骨折、首と背中のみ打ち打ち打ち、骨折、心理的な障害などを負った。	設計・製造・指示・警告上の欠陥を主張。	不明	被告勝訴	アメリカ	1994
56	人工心臓弁	製造業者	患者	被告: Shiley Corp. 1983年に原告は心臓の僧帽弁を当該人工心臓弁に取り替えた。その際20年間は大丈夫と言われたが、1991年に当該製品の弁の支柱が壊れやすいという情報が公表され、その後、原告の弁の支柱も壊れたため緊急心臓手術を受けなければならなかった。	設計・製造上の欠陥に加え、人工心臓弁の潜在的な危険についての警告が無かったと主張。	不明	Trial直前に和解が成立。和解金額61万ドル。	アメリカ	1994
57	人工呼吸器	製造業者、病院、その他	患者	27歳の男性が自分がテナントとして入っているビルの中庭から、12フィート(約4メートル)下の歩道に転落した。救急車で病院に運ばれ、治療を受けた。自力で呼吸ができなかったため呼吸器を使用して酸素が供給された。CTスキャンを撮っている時、呼吸装置のチューブが外れて酸素が供給されなくなり、病状が悪化し脳に障害を被った。	原告は、呼吸装置メーカー、病院、ビルの所有者を相手取り訴訟を起こした。原告は呼吸器に構造的欠陥があると主張した。呼吸器のチューブが外れれば自動的にアラームを発するべきであると主張した。	-	和解 \$5,573,349 (呼吸装置メーカーの負担は \$2,500,000)	アメリカ	1995