

NO.	医療機器	被告 製造業者	原告 患者	事致概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
58	ペースメーカー	製造業者	患者	被告: Medtronic 被告製造のペースメーカーを装着したところ、その電気配線の不具合で血流が止まり意識不明になったため、緊急外科手術が必要になった。	被告には適切な製品を製造しなかったという過失があると主張。	製品に欠陥は無く過失も無かったと主張。	被告勝訴。原告の治療費は7万ドル、将来の治療費は2.5万ドル、休業損害は4.5万ドル。事故は1992年7月に発生、訴訟は1993年6月に提起された。	アメリカ	1995
59	人工骨製のプレートの	製造業者	患者	被告は、製造業者(SA Ternier)。原告が転倒して右大腿骨を骨折したため、人工骨プレートの板が大腿骨に取り付けられた。しかし、この板とともに再び大腿骨を骨折してしまった。	被告責任の原則に基づき、当該製品に使われた材料の欠陥についても製造者には責任があると主張。	不明	裁判所は、人工骨製の板が折れたのは原告本人の骨の弱さが原因であり、製造者に責任は無いと判決し、製造者の厳格責任を否定した。	フランス	1995
60	人工心臓弁	製造業者	患者	被告: Bjork-Shiley 原告は、当該製品がベストであるという心臓外科医の推薦に基づいて、1981年に被告製造の人工心臓弁を装着した。この心臓弁は正常に機能し続けていたが、他社製の同種の人工心臓弁の故障事故がしばしば発生したため、自分の人工心臓弁も壊れるのではないかと不安に思うようになった。	被告(製造者)は連邦食品医薬品局(FDA)に295件の故障(弁の支柱の破損)が起こり178人が死亡したと報告しているが、医者や一般の人々に対してはこの事実を控えめに述べ、また、販売者には事故情報を秘密にするよう指導して、彼等の判断を誤らせた。	当初の訴訟は「詐欺」に関する訴訟であったが、被告は、本件は事実上アラバマ法が適用になるPL事件であると主張。その上で、当該製品は正常に作動しており、原告は製品の不具合による損害を負っていないので、賠償を請求することは出来ない旨である主張。	被告勝訴。本件は最初はアラバマ州の州裁判所に提起されたが、被告は本件を連邦地方裁判所へ移送することに成功。その後、争点がアラバマ法の適用をめぐる問題になったため、最終的にアラバマ州の最高裁判所まで争われて今回の判決になった。最高裁判所は、「原告の主張が何であれ、正常に機能している製品に関して賠償賠償を認めることは出来ない」と判示した。	アメリカ	1995
61	腎部整復用インプラント	製造業者	患者	被告は、製造業者(Howmedica France)。原告の腎部に埋め込まれた当該製品が、埋め込んだ場所から移動して破損した。	欠陥のある製品を提供したことに對して、被告(製造者)は厳格責任を負っていると主張。	不明	被告責任は存在しない。当該製品が破損したことおよび移動したことは製品の潜在的な欠陥のせいではないので、被告(製造者)の責任を問うことはできない。	フランス	1995

NO.	医療機器		原告		被告		原告側主張		被告側抗弁		判決の結論		国	判決年
	製薬業者	患者	製薬業者	患者	製薬業者	患者	製薬業者	患者	製薬業者	患者	製薬業者	患者		
62	腎部整復用インプラント		製薬業者	患者	原告の腎部に埋め込まれた当該製品が、埋め込んだ場所から移動して破損した。1つ前の事件と同じ事件(但し、被告は別)である。	欠陥のある製品を提供したことに對して、被告(製造者)は厳格責任を負っていると主張。		欠陥のある製品を提供したことに對して、被告(製造者)は厳格責任を負っていると主張。		厳格責任は存在しない。当該製品が破損したことおよび移動したことは製品の潜在的な欠陥のせいではないので、被告(製造者)の責任を問うことはできない。	フランス	1995		
63	カテーテル		製薬業者	患者	被告: Balt Company 脳の手術の際に挿入された被告製造のカテーテルが折れて破片が動脈内に残ったため、原告に頭痛、鬱病、感情障害などの症状が発生し、片方の足に麻痺が残った。	製品の欠陥が原告の障害の原因であると主張。	被告(製造者)は、自分には責任が無く、あるとすれば別の者に責任があると主張。	被告(製造者)は、1万8000ドルで和解。原告の弁護士は高名なメルビン・ペライ(Marvin Belli)弁護士。原告はTrialで敗訴したが、控訴を断念することと引き替えに少額(1万8000ドル)で和解したのではないかとと思われる	アメリカ	1995				
64	人工心臓弁		製薬業者、医師	患者	被告: 医者(匿名)、製造者(匿名) 原告は、感染症にかかった心臓弁の交換手術を受けた。手術後数週間は問題がなかったが、その後鬱血性の心臓不全、腎不全、肺水腫を発生し、人工心臓弁のところで血液が凝固して作動不良が発生した。何度も心臓工コー(超音波心臓疾患診断)を行なった結果、2カ月後にやっと適切な診断が下された。そして手術を待っている間に原告の心臓が停止したため蘇生術が施され一命は取りとめたが、それ以来昏睡状態が続いている。	原告は製造者の製造物責任と医者の医療過誤責任を追求。	被告(製造者)は、当該人工心臓弁に欠陥は無いと主張。被告(医者)は、最初の手術の際の抗凝固管理は適切に行われた。また、心臓工コーのデーターそのものには誤りがあつたかも知れないが、データーに基づいた診断には間違いは無かつたと主張。	Trial突入直前に和解で解決。解決額255万ドル。原告は昏睡状態(植物人間状態)から回復せず。	アメリカ	1995				

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
65	カテーテル	製造業者	看護師	被告: Becton Dickinson Vascular Access, Inc. 患者に挿入していた静脈カテーテルを抜き取る際に、誤ってそれを手のひらに刺してしまっただけAIDSになった。	カテーテルを抜いた際に針をカバーする鞘がついていないのは製品欠陥であると主張。	カテーテルは安全で危険ではなく、AIDSに罹る危険性は極めて低い。また、針に鞘を付ける設計にすると値段が高くなり、このような危険性の除去に役に立たないばかりか、他の問題を引き起こすと主張。	Trialが開始直後に被告が提出した略式判決(summary judgment)の申し立てが認められ、その後当事者間で和解解決した。(和解金額不明) 事故発生日は1992年9月。	アメリカ	1996
66	ベッドの手すり	製造業者	患者	被告: Smith & Davis Manufacturing Company 1993年9月に原告が、くくりつけられていたベッドとベッドの手すり(bed rail)の間に挟まり、脱出しようとしてもがいたため首が締められ死亡した。	ベッドの手すりに欠陥があり危険で、首が挟まる構造に なっており、原告のような患者(アルツハイマー症による痴呆あり)は脱出できない。	手すりは押せば外れる構造になつてはいたが、原告がベッドにくくりつけられていたため、手すりを適切に押せなかったのが原因と主張。	通常賠償金55万ドル。懲罰的賠償金400万ドル。陪審員の責任が始まった時点で当事者間で和解交渉が行われ、提示額としては35万ドルが最も高かった。原告の遺族は養護老人ホーム(nursing home)と和解した(金額は秘密)。手すりの製造者(被告)とベッドの製造者は別の法人だが、後者は被告として訴えられてはいない。	アメリカ	1996
67	外科用手術台	製造業者	看護師	被告: Amsco Service 外科の手術中に突然手術台の足が壊れて患者が転落しそうになった。手術の助手をしていた原告は、患者を助けようとして胸部および背部の腰椎付近の軟組織を痛め(ギックリ腰)、胸部関節の変性という障害を被った。このため、原告は脊椎結合手術を受けなければならなかった。	設計上の欠陥(手術台の構成部分が無理に押し込まれたり外れたりしている)および製造上の欠陥(留め具用のピンを刺し込む穴が工場で二重に開けられていた)を主張。	欠陥は無い。病院の職員が二重に穴を開け、留め具用のピン(tapered pin)の代わりにネジを使っていた。	Trial終了後に和解が成立。(和解金額は秘密)	アメリカ	1997

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
68	縫合用医療機器	製造業者	患者	16歳の男性(原告)はサッカをしていた際に肩部を脱臼し、肩の骨に縫を固定する手術を受けた。その手術の際に、整形外科医は医療機器メーカーが設計・製造した縫合用医療機器を使用した。その際に原告は軟骨を損傷し、関節炎などの後遺障害を残した。原告は医療機器を設計・製造した会社に損害賠償を求めた。	原告は、縫合の際に骨から医療機器の尖った部材が出て関節腔に入り、軟骨部を損傷した。傷害は医療機器の欠陥によるもの、と主張した。	-	原告勝訴 \$297,000	アメリカ	1999
69	人工心肺装置	製造業者	患者	心臓手術中に人工心肺装置の送血ポンプのチューブに亀裂が生じ、空気が混入した結果、患者が脳梗塞になり、脳機能障害の後遺症が残存した。	-	-	ポンプの構造に起因したものであるとして、ポンプを製造販売したメーカーの過失による不法行為責任が認められた(PLI法施行前の納入)。	日本	2001
70	人工股関節	製造業者	患者	3人の女性患者ら(いずれも高齢者)は、スイス系の有名企業の米国現地法人が製造した人工股関節の置換手術を受けた後、症状が悪化した。患者らとその配偶者ら(原告)は人工股関節を製造したメーカーに損害賠償を求めた。	-	-	原告勝訴 約\$15,500,000(利息込)	アメリカ	2001
71	人工心肺装置	医療機関、製造業者	患者	心臓手術中に人工心肺装置の送血ポンプに亀裂が生じ、空気が混入した結果、患者が脳梗塞になり、重篤な後遺障害が残った。	-	-	ポンプを操作していた臨床工学技士とポンプを製造販売した業者に過失があったとして、病院と右業者の損害賠償責任が認められた(PLI法施行前の納入)。	日本	2002

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
72	手術ナビゲーションシステム	製造業者	患者	49歳の土木技師が病院で腫瘍を取り除く手術を受けた。外科医は脳の腫瘍を取り除くため、画像誘導手術でナビゲーションシステムを用いた。システムの不備により、腫瘍を探查する場所がずれ、外科医は嚢胞(のうほう)がある場所ではないところを手術した。その結果、土木技師は左半身麻痺となった。原告は医療装置を製造し、販売した事業者(製造会社と販売会社は関連会社)を訴えた。	事故は医療機器の構造上の欠陥により起こった。MRIイメージのずれを起した原因はソフトウェアの欠陥である。さらに製造者らは病院に十分な指示・警告をしていなかった。また製造者らは病院へのテクニカルサポートを怠った。	-	原告勝訴 \$3,180,000 (病院は評決前に\$147,500で原告と和解している)	アメリカ	2002
73	人工呼吸器	輸入販売業者、都道府県	患者	都立豊島病院において乳児の気管切開部位に装着した医療器具に他社製の呼吸回路機器を接続したところ接続部が閉塞して乳児が換気不全に陥り死亡した。	-	-	各医療器具の製造・輸入販売企業二社の製造物責任と接続前に回路閉塞の点検を怠った医師を雇用していた東京都の使用責任が肯定された。	日本	2003
74	カテーテル	輸入販売業者	患者	脳動脈奇形手術中の患者に使用されたカテーテルが脳血管内で破裂し、患者に脳梗塞による後遺障害が生じた。	-	-	カテーテルに強度不足の欠陥があったとして、カテーテルの輸入販売会社の製造物責任が肯定された。	日本	2003
75	上肢用ブレードシステム	医療機関、製造業者	患者	上肢用ブレードシステムに製造上及び警告上の欠陥があることなどを理由とする、上肢用ブレードシステムの製造会社等に対する損害賠償請求。	-	-	製造会社等に対する損害賠償請求が棄却された。	日本	2003

NO.		医療機器	被告	原告	事象概要	原告側主張	被告側抗弁	判決の結論	国	判決年
76		人工関節	製造業者	患者	4人の患者ら(原告)はいずれも膝の人工関節を置換する手術を受けた。患者らは術後に膝の痛みと膨張感を訴えた。患者らは症状が悪化したことなどから人工関節を製造したメーカーとその親会社に損害賠償を求めた。	原告らは人工関節製造の滅菌工程の不備により、プラスチック製の人工関節が酸化したり不安定な状態になる欠陥があったことをメーカーは承認していたにもかかわらず消費者にその事実を隠し、流通し続けていたと主張した。	-	原告勝訴 \$4,866,623(利息込)	アメリカ	2003
77		不明	製造業者, 医師	患者	65歳の男性(原告)は、血管外科医、放射線科医による被告メーカーの医療機器を挿入する手術を受けた。原告には、動脈硬化症と心臓発作の既往症があったが、挿入の後、対麻痺(下半身の麻痺)を被り、約半年後、両足の切断を余儀なくされた。原告は、血管外科医、放射線医、メーカーに損害賠償を求めた。	原告は、医者らの使用した医療機器は原告に適したものはなかった、と主張した。	-	和解 \$1,750,000 (医師らの責任は判決で否定)	アメリカ	2003
78		介護用ベッド	製造業者	使用者	介護用ベッドに設計上及び指示・警告上の欠陥があることなどを理由とする、介護用ベッドの製造会社等に対する損害賠償請求。	-	-	介護用ベッドの製造会社等に対する損害賠償請求が棄却された。	日本	2007