

諮問日：平成 30 年 10 月 16 日（諮問第 11 号）

答申日：令和 2 年 5 月 20 日（答申第 11 号）

事件名：予防接種法に基づく給付の不支給決定処分についての審査請求事件

答 申 書

第 1 審査会の結論

〇〇市長（以下「処分庁」という。）が審査請求人に対して平成 29 年 10 月 31 日付けで行った予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 15 条第 1 項の規定による給付（医療費および医療手当）の不支給決定処分（以下「本件処分」という。）に対する審査請求（以下「本件審査請求」という。）は、棄却すべきである。

第 2 事案の概要

- 1 平成 27 年 8 月 21 日、審査請求人の子は、日本脳炎ワクチンの接種（以下「本件予防接種」という。）を受けた。
- 2 平成 27 年 8 月 23 日午前 4 時頃、審査請求人の子は、〇〇〇〇が出現し、同日午前 5 時頃、医療機関を受診した。
- 3 平成 28 年 1 月 10 日、審査請求人の子は、午前 2 時から 3 時頃および午前 11 時頃〇〇〇〇を起こし、医療機関に救急搬送され、診察後、入院した。
- 4 平成 28 年 1 月 12 日、審査請求人の子は、医療機関を退院し、外来で通院を継続することとなった。
- 5 平成 28 年 2 月 15 日、審査請求人の子は、医療機関を受診した。
- 6 平成 28 年 2 月 19 日、審査請求人は、処分庁に対し、審査請求人の子に係る予防接種法第 15 条第 1 項の規定に基づく医療費・医療手当請求書を提出した（乙第 1 および 2 号証）。
- 7 平成 28 年 8 月 9 日、〇〇市予防接種健康被害調査委員会は、「〇〇〇〇が当該予防接種による健康被害である可能性は否定できない」との調査報告を処分庁に提出した（乙第 3 号証）。
- 8 平成 28 年 8 月 25 日、処分庁は、上記 6 の請求に基づく給付を決定するにあたり、予防接種法第 15 条第 1 項に基づき厚生労働大臣に対し、予防接種を受けたことによる疾病であることの認定を求めた（乙第 4 号証）。
- 9 平成 29 年 10 月 5 日、厚生労働大臣は、疾病・障害認定審査会の感染症・予防接種審査分科会に意見を聴いた（丙第 1 号証）上で、審査請求人の申請について、疾病等の認定ができない旨、処分庁に通知した（甲第 2 号証および乙第 5 号証）。
- 10 平成 29 年 10 月 31 日、処分庁は、審査請求人の請求に係る疾病等については認定に至らず、医療費および医療手当の不支給決定処分（通知書番号：〇〇〇〇号）

以下「本件処分」という。)を行い、審査請求人に通知した(甲第1号証および乙第6号証)。

- 11 平成30年2月7日、審査請求人は、滋賀県知事に対し、本件処分の取消しを求める審査請求をした。

第3 関係する法令等の規定(抜粋)

1 予防接種法(昭和23年法律第68号。以下「法」という。)

(1) 第2条(定義)

- 1 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果をさせるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

- 2 この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

- 六 日本脳炎

- 4 この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。

- 一 第五条第一項の規定による予防接種

- 7 この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう。

(2) 第5条(市町村長が行う予防接種)

- 1 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長(特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第一百号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第十条において「保健所を設置する市」という。))にあつては、都道府県知事の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

(3) 第12条(定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告)

- 1 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(4) 第15条(健康被害の救済措置)

- 1 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。

- 2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等(国家行政組織法(昭和二十三年法律第二百十号)第八条に規定する機関をいう。)で政令で定めるものの意見を聴かななければならない。

(5) 第16条(給付の範囲)

- 1 A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病に係る臨時の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。
- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者
 - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
 - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
 - 四 死亡一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
 - 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者
- (6) 第17条（政令への委任等）
- 1 前条に定めるもののほか、第十五条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給付に関して必要な事項は、政令で定める。
- 2 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号。以下「施行令」という。）
- (1) 第9条（審議会等で政令で定めるもの）
- 法第十五条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。
- (2) 第30条（厚生労働省令への委任）
- 1 この政令に定めるもののほか、給付の請求手続その他給付の実施に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。
- 3 予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号。以下「規則」という。）
- (1) 第5条（報告すべき症状）※日本脳炎のみ抜粋
- 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる対象疾病の区分ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる症状であって、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。
- | 対象疾病 | 症状 | 期間 |
|------|---|-----------------------|
| 日本脳炎 | アナフィラキシー | 四時間 |
| | 急性散在性脳脊髄炎 | 二十八日 |
| | けいれん | 七日 |
| | 血小板減少性紫斑病 | 二十八日 |
| | 脳炎又は脳症 | 二十八日 |
| | その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの | 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間 |
- (2) 第10条（医療費の支給に係る請求書）
- 1 法第十六条第一項第一号の規定による医療費の支給を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。
- 一 医療を受けた者の氏名、生年月日、住所及び個人番号

二 医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

三 医療を受けた病院、診療所、指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第三項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）又は薬局（以下「医療機関」という。）の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは当該指定に係る訪問看護事業、居宅サービス事業又は介護予防サービス事業を行う事業所（以下「訪問看護ステーション等」という。）の名称及び所在地

四 医療に要した費用の額

2 前項の請求書には、同項第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

(3) 第11条

1 法第十六条第一項第一号の規定による医療手当の支給を受けようとする者は、令第十条第一項第一号から第五号までに規定する医療を受けた各月分につき、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 医療を受けた者の氏名、生年月日、住所及び個人番号

二 医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

三 医療を受けた日の属する月

四 その月において令第十条第一項第一号から第四号までに規定する医療（同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。）を受けた日数又は同項第五号に規定する医療を受けた日数

五 医療を受けた医療機関の名称及び所在地並びに当該医療機関が訪問看護事業者等であるときは訪問看護ステーション等の名称及び所在地

2 前項の請求書には、同項第三号及び第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

4 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部等の施行について（昭和52年3月7日付け衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知）

第10 予防接種健康被害調査委員会

1 設置

市町村長は、予防接種による健康被害の適正かつ円滑な処理に資するため、予防接種健康被害調査委員会（以下「委員会」という。）を設けるものとする。

2 任務

委員会は、市町村長からの指示により主として予防接種による健康被害発生に際し当該事例について医学的な見地からの調査を行うものとする。具体的には、当該事例の疾病の状況及び診療内容に関する資料収集、必要と考えられる場合の特殊検査又は剖検の実施についての助言等を行うものとする。

なお、下図は、委員会の任務等の概要を示したものであること。

3 組織

委員会は、市町村長、地区医師会の代表者、保健所長、専門医師等をもって構成されるものであること。

なお、専門医師等については、貴職において専門医師集団を編成し、その中から適任者を管下市町村長に推薦されるよう配意願いたいこと。

第4 審理関係人の主張の要旨

1 審査請求人の主張

(1) 審査請求の趣旨

「予防接種健康被害救済制度認定には至らず医療費・医療手当の支給はできない旨の処分を取り消す」との裁決を求める。

(2) 審査請求の理由

〇〇市から本件処分を受けたが、予防接種を受けた後2日後に初めて〇〇〇〇が出現しており、予防接種以外に要因が考えられない。

第5 審理員意見書の要旨

1 意見の趣旨

本件審査請求は、行政不服審査法第45条第2項の規定により、棄却されるべきである。

2 理由

(1) 医療費・医療手当の請求者、処分の名宛人および審査請求人の確定について

ア 医療費・医療手当の請求者および本件処分の名宛人

本件では、本件処分にかかる医療費・医療手当請求書には、請求者氏名欄に「〇〇〇〇」名義の署名がされ（乙第1号証）、本件処分の通知書の宛名においても「〇〇〇〇様」と記載されている（乙第6号証）。

医療費・医療手当請求書の請求者氏名のみが「〇〇〇〇」名義であれば、同請求は、〇〇〇〇法定代理人親権者の立場で、子である〇〇〇〇氏を代理して行われた請求である旨解釈する余地もあるものの、その後の本件処分の通知書の宛名においても「〇〇〇〇様」と記載されており、行政処分の法的安定性の要請に鑑みれば医療費・医療手当の請求者および処分の名宛人のいずれも、〇〇〇〇氏であると解さざるを得ない。

イ 本件審査請求における審査請求人の確定

本件処分は〇〇〇〇氏の子であり予防接種時・本件処分時・審査請求時のい

ずれの時点においても未成年者であった〇〇〇〇氏にかかる医療費・医療手当の請求に対する処分であるものの、前記のとおり本件処分が〇〇〇〇氏を名宛人としてされたものであり〇〇〇〇氏に対して効力が生じていること、また、審査請求書には審査請求人として「〇〇〇〇」名義の署名のみがあり〇〇〇〇氏の代理人である旨の記載のないことから、本件審査請求における審査請求人は、〇〇〇〇氏と解せられる。

ウ 小括

以上のとおり、医療費・医療手当の請求者、処分の名宛人および審査請求人のいずれも〇〇〇〇氏であることを前提として、以下判断を行う。

(2) 本件処分の適法性についての判断

法第 16 条第 1 項は、「給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う」とし、同項第 1 号において、「医療費及び医療手当」の受給者を、「予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者」と定めている。

本件において、医療費・医療手当の請求者である〇〇〇〇氏は、予防接種を受けてはおらず、また、医療を受ける者ではないため、審査請求人である〇〇〇〇氏には医療費・医療手当の請求権がなく、「医療費・医療手当の支給はできません」とした予防接種法に基づく給付の不支給決定は、結論として適法である。

(3) 補足

予防接種による健康被害に対する救済措置の請求にあたっては、予防接種を受ける対象者として未成年者が予定されていることから、實際上、親権者が未成年者に代わり、医療費・医療手当の請求行為を行うことが大半であり、医療費・医療手当請求書、本件処分の通知書および審査請求書のいずれにおいても予防接種を受けた〇〇〇〇氏の代理人である旨の表示がないからといって、形式的な解釈を貫いた場合、予防接種による健康被害の迅速な救済を図る法の目的に悖るおそれがあるため、念のため、以下、本件処分の名宛人が予防接種を受けた〇〇〇〇氏であり、審査請求人も〇〇〇〇氏であると仮定した場合の、本件処分の適法性についても検討する。

ア 法第 15 条第 1 項の厚生労働大臣の障害認定の法的位置付けについて

処分庁は、厚生労働大臣から「当該疾病が当該定期予防接種を受けたことによるものであるとは認定できません」との通知を受けたため、それに基づいて本件処分を行った旨弁明する。

この点、厚生労働大臣の認定そのものは、市町村を拘束するものであるが、市町村に対する厚生労働大臣の認定の通知という行政相互間の行為であって、直接に個々の国民に対する権利義務を設定する行為ではなく、市町村の処分に至る一連の過程における処分に先行する行政機関同士の内部行為に過ぎず、審査請求の審査に当たっては、厚生労働大臣に対し、行政不服審査法第 33 条または第 34 条に基づき、関係物件の要求や鑑定を求めることによって、厚生労働大

臣の専門的、技術的判断についても斟酌した上で、当該市町村の決定に違法または不当がないか判断することが可能と解せられる（逐条解説予防接種法（丁第1号証）も同趣旨）。

したがって、本件処分の適法性の判断にあたっては、厚生労働大臣の専門的、技術的判断についても斟酌しつつ、処分庁の決定に違法または不当がないか、以下検討する。

イ 予防接種と疾病との因果関係について

審査請求人は、予防接種以外に要因が考えられない旨主張しており、因果関係の判断が争点となっていることから、以下、予防接種と疾病との因果関係の有無を中心に検討する。

(7) 予防接種と疾病との因果関係の判断基準について

公衆衛生審議会（現在の疾病・障害認定審査会の感染症・予防接種審査分科会）が、疾病とワクチン接種との因果関係判断について「特定の事実が特定の結果を予測し得る蓋然性を証明することによって足りるとするのもしやむを得ないと考える」との方針に従い「(1)当該症状が当該ワクチンの副反応として起こり得ることについて、医学的合理性があるかどうか、(2)当該症状がワクチン接種から一定の合理的な時期に発症しているかどうか、(3)他の原因が想定される場合には、その可能性との考量を行うこと」の3つの判断基準を設定して、認定判断を行い、大臣も当該部会の判定に従って認定を行う運用方針および判定基準については、過去の裁判例においても、合理性が認められており（仙台高等裁判所昭和63年2月23日判決）、本件においても同様の判断基準をもとに検討を行う。

(イ) 日本脳炎ワクチン接種と〇〇〇〇との因果関係について

審査請求人の子については、平成28年1月12日に脳波検査を実施した上、〇〇〇〇である旨診断がされている（乙第8号証の資料5の17頁）。

そこで、まず、審査請求人の子が平成27年8月21日に受けた日本脳炎ワクチン接種と平成28年1月12日に確認された〇〇〇〇との因果関係について判断をする。

a 日本脳炎ワクチン接種と〇〇〇〇との直接の因果関係について

この点、日本脳炎ワクチンの添付文書の「3. 副反応 (1)重大な副反応」欄には、ショック、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、血小板減少性紫斑病、脳炎・脳症等が記載されているものの、〇〇〇〇については、重大な副反応として記載されていない（乙第8号証の資料7の3頁）。また、疾病・障害認定審査会の感染症・予防接種審査分科会においても、ワクチン接種と〇〇〇〇との直接的な関係は考えにくい旨の意見が述べられ、異議なく判定区分4との結論に至っている（丙第1号証の4頁）。

その他、〇〇〇〇が日本脳炎ワクチンの副反応として起こり得ることに

ついて、医学的合理性のあることを示す資料も審査請求人からは提出されていない。

したがって、日本脳炎ワクチンの副反応として〇〇〇〇が直接起こり得ることについて、医学的合理性があるとは認められず、日本脳炎ワクチン接種と〇〇〇〇との直接の因果関係は認められない。

b 脳炎・脳症・ADEM を介した〇〇〇〇発症の可能性

〇〇〇〇は脳を原因とする疾患であるところ、日本脳炎ワクチンの副反応として予定される脳炎・脳症・ADEM（急性散在性脳脊髄炎）により、脳に損傷を生じた結果、〇〇〇〇を発症する可能性は否定できない。

しかしながら、審査請求人の子については頭部 MRI および血液検査の結果から脳炎・脳症・ADEM の合併については否定されている（乙第 8 号証の資料 2 の 7 頁）。

したがって、審査請求人の子が、日本脳炎ワクチンの接種により、脳炎・脳症・ADEM を発症し、その結果、〇〇〇〇を発症したとの機序による因果関係も認められない。

c 小括

以上のとおり、日本脳炎ワクチン接種と平成 28 年 1 月 12 日に確認された〇〇〇〇との因果関係は認められない。

(ウ) 日本脳炎ワクチン接種と〇〇〇〇との因果関係について

a 〇〇〇〇が当該ワクチンの副反応として起こり得ることについて医学的合理性があるか

日本脳炎ワクチンの添付文書の「3. 副反応 (1) 重大な副反応」欄には、〇〇〇〇が記載されており（乙第 8 号証の資料 7 の 3 頁）、〇〇〇〇が当該ワクチンの副反応として起こり得ることは医学的にも合理的な反応として想定されているものと認められる。

b 〇〇〇〇がワクチン接種から一定の合理的な時期に発症しているかどうか

日本脳炎ワクチンの添付文書の「3. 副反応 (1) 重大な副反応 〇〇〇〇」欄には、「〇〇〇〇」旨記載されており（乙第 8 号証の資料 7 の 3 頁）、また、〇〇〇〇（規則第 5 条）。

本件では、予防接種 2 日後の平成 27 年 8 月 23 日に〇〇〇〇が生じており、同日の〇〇〇〇については日本脳炎ワクチンの副反応として合理的な時期に発症したものといえる。

これに対し、平成 28 年 1 月に発症した〇〇〇〇については、日本脳炎ワクチン接種により想定される〇〇〇〇の発症時期を大きく経過した後のものであり、日本脳炎ワクチン接種との因果関係は認められない。

c 他の原因が想定される場合、他の原因との考量を行うこと

審査請求人の子の平成 27 年 8 月 23 日の〇〇〇〇は、入試日当日の就寝

中におこったものであった（乙第8号証の資料2の11頁）。

この点、審査請求人の子は同じく入試当日の同年12月3日の睡眠中に、また、センター試験1週間前の平成28年1月10日の睡眠中に、それぞれ〇〇〇〇を発症しており（乙第8号証の資料2の11頁）、平成27年8月23日の〇〇〇〇の際と同様、ストレス状況下での睡眠中といった状況が類似していることからすると、日本脳炎ワクチンの接種とは関わりなく、ストレスや睡眠を誘因因子として、〇〇〇〇が生じた可能性が疑われる（睡眠について丙第1号証の4頁も同趣旨）。

d 小括

以上のとおり、平成27年8月23日の〇〇〇〇については、日本脳炎ワクチンの副反応として医学的にも想定されるものであり、その発症時期も、合理的な時期にあるものの、その後の二回の〇〇〇〇と同様、ストレスや睡眠を誘因因子として生じたものである可能性を考慮すると、日本脳炎ワクチン接種と平成27年8月23日の〇〇〇〇との因果関係についても疑問を差し挟む余地がある。

したがって、日本脳炎ワクチン接種と平成27年8月23日の〇〇〇〇との間の因果関係についても認められない。

(エ) 結論

仮に審査請求人の子〇〇〇〇氏を本件処分の名宛人であり、審査請求人と仮定したとしても、本件処分に違法があるとは認められない。

(4) 以上のとおり、本件処分は適法であり、その他不当な点も見当たらないことから、行政不服審査法第45条第2項の規定により、棄却されるべきである。

第6 審査庁の裁決の考え方

審理員意見書「第4 理由」に記載する理由により、本件審査請求は、行政不服審査法第45条第2項の規定により、棄却する。

第7 審査会の判断

1 審理員の審理手続について

本件審査請求については、審査請求人に対する「弁明書の送付および反論書等の提出について」の通知、「物件の提出について（依頼）」の通知、「物件の提出期限の再設定について」の通知、「反論書（最終）の提出について」の通知および「審理手続の終結等について」の通知、処分庁から審理員に提出された物件の写しの送付などがされており、審理員による審理手続は適正に行われたものと認められる。

2 審査会の判断理由について

(1) 本件処分の有効性について

法第 16 条では、医療費および医療手当の給付は、予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者に対して行うとされており、本件処分において、予防接種を受け、医療機関を受診した者（以下「本人」という。）は、〇〇〇〇氏である。しかし、本件処分に係る医療費・医療手当請求書には、本人の父である「〇〇〇〇」氏の署名が請求者氏名欄にあり（乙第 1 号証）、〇〇〇〇氏が本人の法定代理人である旨の記載はない。また、本件処分の通知書の宛名も「〇〇〇〇様」と記載されているのみで、同様に法定代理人である旨の記載はない（甲第 1 号証および乙第 6 号証）。法第 16 条は、医療費および医療手当の対象者を予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者とする一方、障害児養育年金については、予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある 18 歳未満の者を養育する者と規定するなど、予防接種を受けた者以外の者が対象となる場合は明確にそれを規定していること、その他法第 16 条に規定する対象者以外の者が請求できる明確な法的根拠はないことから、法が医療費および医療手当の請求者として予定しているのは、本人のみであると考えられる。そのような考え方に立って本件処分を見ると、法定代理人である旨の記載がない本人の父からの請求の有効性が問題となるため、まずこの点について以下検討する。

法第 2 条は、「この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人という。」と規定しているところ、本件予防接種の予診票には、「保護者」として「〇〇〇〇」の記載がある（乙第 8 号証 資料 2④）。従って、本件予防接種に係る手続を一連のものとして見ると、予防接種を受けるために記入する予診票に「保護者」として記載されている〇〇〇〇氏が法定代理人であることは容易に判別できるのであり、従って、本件処分に係る請求は、記載がなくとも本人の法定代理人が行ったものと解することが相当である。

次に、本件処分の有効性についてであるが、本件処分の通知には、処分の名宛人が法定代理人である旨の記載がない。しかし、上記のとおり、予診票を含む本件予防接種に係る手続を一連のものとして見ると、〇〇〇〇氏が本人の法定代理人であることは本件処分に係る一連の文書の記載から容易に判別できることから、処分の名宛人として「法定代理人」の記載がないからといって、本件処分が無効であるということとはできない。

(2) 審査請求人適格について

次に、審査請求人適格について検討する。審査請求書には、審査請求人が本人の法定代理人である旨の記載はない。しかしながら、前述のとおり審査請求人が本人の法定代理人であることは一連の文書から容易に判別できることから、一連の経過を見ると、本件審査請求は、本人の法定代理人からなされた適法な審査請求であると解することが相当である。

(3) 本件処分の適法性について

法は、市町村長が、予防接種を受けた者が疾病にかかった場合において、当該

疾病が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村長は医療費および医療手当の給付を行うこととしており、厚生労働大臣が認定を行うに当たっては、疾病・障害認定審査会の意見を聴かなければならないものとしている（法第 15 条および第 16 条ならびに施行令第 9 条）。

厚生労働大臣の認定は、市町村の処分に至る一連の過程における処分に先行する行政機関同士の内部行為に過ぎないとされるが、市町村長の不支給決定は行政処分であることから、当該処分に不服のある者は、当該処分に係る不服申立の手続の中で厚生労働大臣の認定結果について争うことができ、当該認定結果に違法があると認められるときは、当該認定結果を受けてなされた不支給決定処分は違法な認定に基づくものとしてこれを取り消すべきことになる。

そこで、次に本件処分の前提となった予防接種法第 15 条の規定に基づく厚生労働大臣の認定（以下「本件認定」という。）に違法がないか、検討を行うこととする。

ア 本件認定の適法性について

(7) 因果関係に係る判定基準

法第 15 条による救済制度は、法に基づく予防接種が公共目的の達成のため行われるものであり、この結果健康被害を生ずるに至った被害者に対しては、国家補償的精神に基づき救済を行い社会的公正を図ることが必要であることから設けられたものである。

旧公衆衛生審議会は、疾病と予防接種との因果関係を判定するに当たり、予防接種健康被害認定部会において、次に掲げる三つの判定基準を設けている。

- a 当該症状が当該ワクチンの副反応として起こりうることについて、医学的合理性があるかどうか
- b 当該症状がワクチン接種から一定の合理的な時期に発症しているかどうか
- c 他の原因が想定される場合には、その可能性との考量を行うこと

この三つの判定基準は、因果関係の判定は、特定の事実が特定の結果を予測し得る蓋然性を証明することによって足りることとするのもやむを得ないものの方針により設けられたものであるが、この方針は法第 15 条による救済制度の対象とするに当たり因果関係の立証は必要であるものの、予防接種の副反応の態様は予防接種の種類によって多種多様であり、当該予防接種との因果関係について完全な医学的証明を求めることは事実上不可能な場合があるという考え方が前提となっている。この考え方および三つの判定基準については、特段不合理な点はなく、また、簡易迅速な救済を企図して制定された制度の趣旨にも合致していると考えられることから、当審査会においてもこの三つの判定基準により判断を行うこととする。

(イ) 本件認定の内容

厚生労働大臣は、疾病・障害認定審査会の意見を聴いた上で、〇〇〇〇氏の疾病と本件予防接種との因果関係について、「〇〇〇〇様の〇〇〇〇は睡眠中やうたた寝中に〇〇〇〇が出現しており、睡眠と関係している〇〇〇〇である可能性が高いと考えられます。通常の医学的見地によれば、ワクチン接種後に〇〇〇〇を発症したと仮定すると、少なくとも脳炎や脳症を来すなどの重大な変化を経て発症するという経過が想定されます。しかしながら、〇〇〇〇様にはそのような経過は認められず、〇〇〇〇様の〇〇〇〇については、当該予防接種以外に要因が考えられます。」とし、その上で、予防接種健康被害救済給付では、申請された健康被害に直接的で明確な因果関係が認められなくても、通常の医学的見地から妥当とみなせる場合は認定することを原則としているが、〇〇〇〇氏については、制度の趣旨に鑑みても、当該疾病が本件予防接種を受けたことによるものであるとは認定できないと判断している。

(ウ) 〇〇市予防接種健康被害調査委員会の意見書の内容

〇〇市長が厚生労働大臣に対して法第15条の規定による認定を進達するに当たり、意見を聴いた〇〇市予防接種健康被害調査委員会の調査報告では、〇〇〇〇氏の疾病と本件予防接種との因果関係について、「〇〇〇〇」とし、また、接種後3か月後に起こった〇〇〇〇については評価は困難としたものの、接種後4か月後に起こった2回の〇〇〇〇については「〇〇〇〇」とした上で、「上記の経過や検査所見などから、当該ワクチン以外に〇〇〇〇を誘発し得る病態はないと考えられた。よって、この〇〇〇〇が当該予防接種による健康被害である可能性は否定できない。」と結論付けている。

(エ) 当審査会が実施した医師からの意見聴取結果

厚生労働大臣の認定結果と〇〇市予防接種健康被害調査委員会の調査報告が異なるものであったことから、当審査会において、医師からの意見聴取を行った。

提出された意見書では、まず、厚生労働省の認定結果について、「日本脳炎予防接種添付書には重大な副作用として「〇〇〇〇」が記載されており、この点だけを考えると少なくとも接種後2日の〇〇〇〇と予防接種との因果関係は否定できないとの見解もあり得るが、一般的にはワクチン接種後の〇〇〇〇の多くは〇〇〇〇と考えられる。」とし、また、文献的にもワクチン接種後に〇〇〇〇が増加するとの報告が散見されること、日本脳炎ワクチンと〇〇〇〇との関係を指摘する文献が存在すること、日本の製薬メーカー2社からの情報でも、添付文書に記載されたワクチン接種後数日頃までの〇〇〇〇の多くは、〇〇〇〇であったこと等を考えると、「本例のような〇〇〇〇と予防接種との因果関係を否定した厚労省の見解は妥当性があると考えられる。」としている。

次に、〇〇市予防接種健康被害調査委員会の調査報告についてであるが、これについては、「添付文書の記載に沿って接種後2日目の〇〇〇〇を副反応と考えて矛盾のないものとしている。また接種後3か月、4か月に起こった〇〇〇〇から〇〇〇〇と診断された経緯についても予防接種との因果関係を認めている。」とし、しかしながら、「その判断の妥当性には疑問がある。」としている。その理由として、意見書は、「接種後2日目の〇〇〇〇について副反応の可能性を否定できないとしたのは、添付書の記載とも合致している。しかしながら、その後の〇〇〇〇発症との関連性については予防接種との因果関係ありと判断する根拠はないものと思われる。」としている。

そして最後に、厚生労働省の認定結果と〇〇市予防接種健康被害調査委員会の調査報告が異なったものとなったことについて、「厚生労働省は、〇〇〇〇から〇〇〇〇と診断された一連の経過をまとめて予防接種との関連性を問うのは無理があるとの立場で、可能性を否定した。〇〇市の調査委員会は、まず接種後2日目の〇〇〇〇と予防接種との因果関係を否定できないものとし、その後に起こった〇〇〇〇と〇〇〇〇発症も初回の〇〇〇〇と関連があるものと考えて判断した。」とし、その上で、「本症例は、ワクチン接種後に3回の〇〇〇〇を起こしている。経過の記録から判断するとこれらの〇〇〇〇は全てが入眠中の〇〇〇〇であり、同様の〇〇〇〇であったと思われるため、初回の〇〇〇〇と2回目以降の〇〇〇〇を切り離して考えることには無理がある。これらの〇〇〇〇は誘因のはっきりしないものであり、「〇〇〇〇」の診断を付けることが妥当と考える。文献的にはワクチン接種後に〇〇〇〇を起こすことのリスクが上がらないとするものが多く、ワクチン接種とその後の〇〇〇〇発症の因果関係については否定的な見解が主流である。これらのことから、本症例のワクチン接種後の〇〇〇〇についてはワクチン接種に起因するものと考えたよりも、厚労省の見解の通りワクチン接種の時期に偶然発症した自然発症の〇〇〇〇と考えるのが妥当と思われる。」としている。

(オ) 判定基準に基づく本件認定の適法性について

次に、(エ)に記載した医師からの意見聴取結果を参考に、旧公衆衛生審議会が示した三つの判定基準に沿って、本件認定の適法性について検討する。

a 当該症状が当該ワクチンの副反応として起こりうることについて、医学的合理性があるかどうか

本件事案では予防接種後2日目に〇〇〇〇が起こっているが、〇〇〇〇は、日本脳炎ワクチンの重大な副反応として、日本脳炎ワクチンの添付文書に記載されており、この点だけを考えると、少なくとも接種後2日目の〇〇〇〇と予防接種との因果関係は否定できないとの見解はあり得る。しかし、当審査会が行った医師からの意見聴取を踏まえると、一般的にはワ

クチン接種後の〇〇〇〇の多くは〇〇〇〇と考えられること、また、その後起こった〇〇〇〇や〇〇〇〇発症との関連性について、ワクチン接種とその後の〇〇〇〇発症との因果関係については否定的な見解が主流であることが認められることから、厚生労働大臣が医学的合理性を否定したことが特段不合理な判断であったとは認められない。

- b 当該症状がワクチン接種から一定の合理的な時期に発症しているかどうか

日本脳炎ワクチンの重大な副反応として、「〇〇〇〇」と日本脳炎ワクチンの添付文書に記載されており（乙第8号証 資料7④）、この点だけを考えると、前述したとおり、少なくとも接種後2日目の〇〇〇〇については一定の合理的な時期に発症しているとの見解もあり得る。

しかし、その後の〇〇〇〇発症との関連性については、当審査会が行った医師からの意見聴取を踏まえると、そもそも、ワクチン接種とその後の〇〇〇〇発症についての因果関係については否定的な見解が主流であることが認められることから、厚生労働大臣がワクチン接種と〇〇〇〇発症の因果関係を認めなかったとしても、それが特段不合理な判断であったとは認められない。

- c 他の原因が想定される場合には、その可能性との考量を行うこと

初回の〇〇〇〇と、その後の〇〇〇〇および〇〇〇〇発症を切り離して考えることができるかについては、本件認定、〇〇市予防接種健康被害調査委員会の調査報告および当審査会が行った医師からの意見聴取結果いずれも、切り離して考えることは難しいという見解で一致している。従って、初回の〇〇〇〇もその後の〇〇〇〇および〇〇〇〇発症と関連するものであると考えられるが、〇〇〇〇発症については、前述のとおり、ワクチン接種との因果関係については否定的な見解が主流であることが認められ、また、医師からの意見聴取を踏まえると、〇〇〇〇の一部は、睡眠との関係があり、入眠時や覚醒時に〇〇〇〇が起きやすくなることがあること、ワクチン接種後に起こった〇〇〇〇は全て入眠時に起こっていることなどに鑑み、厚生労働省が、初回の〇〇〇〇と、その後の〇〇〇〇および〇〇〇〇発症は一連のものであるとして、これらを全て入眠時に起こった自然発症の〇〇〇〇であるとし、ワクチン接種との因果関係を認めなかったことが、特段不合理な判断であったとは認められない。

以上により、本件認定については、その内容に特段不合理な点は認められず、また、その手続についても、法が定めた手続に沿って行っていることから、違法な点は認められない。

- イ 本件認定を前提とする本件処分の適法性について

アに記載したとおり、本件認定は適法であることから、本件認定に従って処分庁が〇〇〇〇氏の疾病と本件予防接種との因果関係を否定したことについて

て違法な点は認められず、また、その他についても特段違法、不当な点は認められないことから、本件処分は、適法な認定を基に行われた適法な処分である。

3 付言

本件処分については、本件予防接種からの一連の手続の中で、予診票の保護者欄に「〇〇〇〇」の記載があり、〇〇〇〇氏が本人の法定代理人であることを容易に判別できる状況であった。しかし、本件予防接種を受けていない審査請求人には医療費・医療手当の請求権がないところ、予診票の保護者欄等に記載がなかった場合、予防接種からの一連の手続においても〇〇〇〇氏が法定代理人であるかが容易に判別できない可能性があり、そのような場合、本件処分の適法性に疑義が生じる可能性があることから、本来であれば、本件処分に係る請求は、本人の法定代理人であることを明確に記載した上で行うべきであったと言える。審査庁の口頭説明によれば、法定代理人の記載がなくとも保護者からの請求を認めるのが実務としては一般的であるということであるが、このような対応は、予防接種法に係る手続に基づく健康被害者の当該救済制度の法的安定性を損ないかねないものであり、請求権の有無や処分の有効性について疑義が生じることのないよう、早急に対応を是正すべきである。

また、処分の名宛人および審査請求人についても同様に、本人の法定代理人である旨の記載があつてしかるべきであり、処分庁および審査庁には、迅速、かつ正確に手続を行うことができるよう、当該制度の対象者や手続について再度確認を行い、制度の安定的な運用に努めていただきたい。

第8 結論

以上のとおり、本件処分は適法であり、その他不当な点も見当たらないことから、「第1 審査会の結論」のとおり判断する。

第9 審査会の経過

当審査会は、本件審査請求について、次のとおり調査審議を行った。

年 月 日	審 査 の 内 容
平成30年10月16日	・審査庁から諮問を受けた。
令和元年7月11日 (第11回審査会)	・審査会事務局から事案の説明を受けた。 ・事案の審議を行った。
令和2年1月20日 (第12回審査会)	・医師への意見聴取を行った。
令和2年2月12日	・審査庁から制度の概要、対象者等について口頭説明を

(第 13 回審査会)	<p>受けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 答申の方向性について審議を行った。
令和 2 年 3 月 12 日 (第 14 回審査会)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 答申案について審議を行った。

滋賀県行政不服審査会第一部会

委員（部会長） 佐 伯 彰 洋

委員 門 脇 宏

委員 山 本 久 子