

(別紙)

諮問番号：平成29年諮問第8号

答申番号：平成30年答申第4号

## 答申書

### 第1 京都府行政不服審査会（以下「審査会」という。）の結論

本件諮問に係る審査請求（以下「本件審査請求」という。）は、棄却されるべきであるとする審査庁の判断は、妥当である。

### 第2 事案の概要

本件は、○市長（以下「処分庁」という。）が審査請求人に対して行った予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）に基づく医療費及び医療手当並びに障害児養育年金の不支給決定処分（以下「本件処分」という。）について、審査請求人は、日本脳炎ワクチンの定期接種後に発症した審査請求人の子（以下「子」という。）の病態や経過は予防接種による急性散在性脳脊髄炎（以下「ADEM」という。）と考えても矛盾がないと主張して、その取消しを求める事案である。

### 第3 審査請求に至る経過

審査請求に至る経過については、次のとおりである。

#### 1 子の発症に係る経過

- (1) 平成17年2月23日、子（当時3歳4箇月）が法第5条の規定による定期の予防接種として1回目の日本脳炎ワクチン接種を受けた。
- (2) 平成17年3月9日、2回目の日本脳炎ワクチン接種を受けた。
- (3) 平成17年3月15日、発熱、おう吐及び下痢が出現したため、かかりつけ小児科を受診し、胃腸炎と診断された。
- (4) 平成17年3月18日、同小児科の紹介で○病院に入院し、腸炎による脱水との診断され、治療を受けた。
- (5) 平成17年3月21日、傾眠傾向であり、便検査でロタウイルスの陽性反応が出た。
- (6) 平成17年3月22日、MRI検査が実施され、左Sylvius裂後方の白質にFLAIRで点状の高信号領域が見られるが、ADEMはやや否定的と考えられた。
- (7) 平成17年3月23日、少し開眼するようになった。
- (8) 平成17年3月24日、意識障害の回復が不十分であるため、ADEMを考慮して、ステロイドパルス療法が開始された（3月26日までの3日間）。
- (9) 平成17年3月30日、MRI検査が実施され、前回MRI検査の点状の高信号領域の消失が見られた。
- (10) 平成17年3月31日、TRH療法が施行された（4月21日及び5月12日にも施行）。
- (11) 平成17年5月16日、MRI検査が実施された。
- (12) 平成17年5月25日、○病院を退院した。その後も、○病院に通院し、脳波の検査、歩行リハビリなどを定期的に受けた。
- (13) 平成19年8月21日、けいれんが出現し、抗けいれん薬による治療が開始された。

#### 2 予防接種健康被害救済制度による医療費等の請求に係る経過

- (1) 平成26年10月23日、審査請求人は処分庁に対して、法第15条の規定による予防接種健康被害救済制度による医療費及び医療手当に係る請求書を提出した。

- (2) 平成26年12月8日、処分庁は、〇市予防接種健康被害調査委員会（昭和52年3月7付衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知による設置。以下「市委員会」という。）を開催し、同委員会の「本件予防接種との因果関係は否定できない」との答申を受けた。
- (3) 平成26年12月18日、処分庁は、京都府を經由して、請求書に回答申書を付して厚生労働省に送付した。
- (4) 平成27年6月26日、審査請求人は処分庁に対して、法第15条の規定による予防接種健康被害救済制度による障害児養育年金について追加の請求書を提出した。
- (5) 平成27年7月6日、処分庁は、京都府を經由して、請求書を厚生労働省に送付した。
- (6) 平成28年2月5日、疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会（国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第8条及び疾病・障害認定審査会令（平成12年政令第287号）による設置。以下「審査分科会」という。）において、「経過等を総合的に考慮すると、通常の医学的見地によれば、ロタウイルス感染症による脳症（以下「ロタ脳症」という。）が原因だった可能性が高いと考えられ、当該定期予防接種を受けたことによるものであると認定できない。」とされた。
- (7) 平成28年3月28日、厚生労働大臣は、京都府を經由して、処分庁に不認定通知を送付した。
- (8) 平成28年5月2日、処分庁は、予防接種健康被害救済制度に係る医療費及び医療手当並びに障害児養育年金についての不支給決定を審査請求人に通知した。
- (9) 平成28年7月27日、審査請求人は、処分庁に対して、本件処分の取消しを求める審査請求を行った。

#### 第4 審査関係人の主張の要旨

##### 1 審査請求人の主張

審査請求人は、主治医からADEMと診断されていること、子の症状はADEMではなくロタ脳症によるものとし、ADEMではないことについては頭部MRIの画像解析の結果をもって結論付けているのに対してロタ脳症については画像解析の結果が示されていないこと、ロタ脳症の場合は一般的に「脳波異常は一過性で、長期に亘る抗てんかん薬治療は不要」と聞いており子の経過とは異なることから、ADEMではないとする本件処分の再検討を求めている。

##### 2 処分庁の主張

処分庁は、平成26年12月8日に市委員会を開催し、「MRI所見は典型的なADEMの所見とはいえないが、ADEMに矛盾するものではないこと、ロタウイルス感染症による脳炎・脳症である可能性は否定できないが、日本脳炎予防接種との因果関係を否定できるものではない。」との市委員会の答申を受けて、厚生労働省に当該答申書及び関係書類を送付した。

その後、平成28年3月28日付け厚生労働大臣名で法第15条第1項に基づく疾病等の認定に係る審査結果についての通知があり、「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認定できません。」と明記され、予防接種との因果関係の認定がされなかった。

結果として、厚生労働省においては市委員会と異なる判断がなされたが、あくまでも予防接種による健康被害の救済措置は、法第15条の規定により健康被害が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に市町村長が給付を行うものであるため、本件についての決定は妥当である。

以上のとおり、本件処分は法及び関係の法令に基づいて決定したものであり、違法

不当な点はないことから、本件審査請求を棄却するとの裁決を求める旨主張している。

## 第5 法令の規定等について

### 1 法令の規定について

- (1) 法第5条第1項は「市町村長は、(中略) 当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、(中略) 予防接種を行わなければならない。」と規定し、日本脳炎はその対象となっている。
- (2) 法第15条第1項は「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、(中略) 給付を行う。」と規定する。
- (3) 「逐条解説予防接種法」(平成25年・中央法規出版株式会社) 100頁では、法第15条第1項における「当該疾病、傷害又は死亡が当該定期の予防接種を受けたことによるものと厚生労働大臣が認定したとき」とは、当該疾病、傷害又は死亡について、厚生労働大臣が予防接種との因果関係を認定した場合という意味であり、因果関係は、本制度が健康被害に対する公費による救済制度であることから、損害賠償請求と同様、相当因果関係を要するものと解される。」とする。

また、「因果関係については、被接種者の接種の事実関係のみならず、接種時の健康状態や接種前後の状況を十分調査した上で、判断されなければならない、以前から有していた疾病による症状や先行した感染症への感染が原因である場合、接種後の行為や他の原因行為による疾病又は障害については、因果関係は認められないというべきである。また、医学的因果関係が完全に否定できないというだけでは、因果関係は認められず、医学的知見を基礎として社会通念に照らして相当程度の蓋然性が認められなければならない。」とする。

### 2 平成23年3月厚生労働省発行の重篤副作用疾患別対応マニュアル(急性散在性脳脊髄炎)においては、次のとおり記載されている。

- (1) ADEMは、「脱散在性疾患に分類され」、「急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患」で、「原因がはっきりしない突発性のほか、感染やワクチン接種が契機となっている場合がある。いずれも自己免疫的な機序により中枢神経系に脱髄を主体とした炎症が生じる。病理学的には中枢神経系とくに白質の静脈周囲性小脱髄巣と細胞浸潤が主な病変である。」とする。
- (2) 原因と発症頻度に関し、「インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン、日本脳炎ワクチンの添付文書には、急性散在性脳脊髄炎が記載されており、「ワクチン接種後に中枢神経系の脱髄病変が生じることはよく知られた事実」であり、「現在使用中のワクチンの中で急性散在性脳脊髄炎との関連性が考えられているのは、上記の三種類だけである。」とする。

臨床症状は、「接種後、発症までの期間は多くの場合1ヶ月以内である。発症は急性であり、頭痛・発熱・嘔吐からはじまり、意識障害を伴うことが多い。意識障害の重症度はさまざま」とする。

検査所見は、「白血球増多・赤沈亢進を約3分の1の症例に認める。髄液所見ではリンパ球優位の細胞数増多(300/ $\mu$ l以下で漸減)、蛋白増加」等が認められ、「典型例ではCTで大脳白質に広範な低吸収域を認め、造影効果陽性例もある。MRIの感度は高く、T2協調画像やFLAIR画像で高信号域を認める」とする。

- (3) 副作用の判別基準は、「接種後、発症までの期間が1ヶ月以内であり、中枢神経系の脱髄病変を生じている場合に本症を考える。髄液所見などから感染症・自己免疫疾患などの疾患が否定的な場合には本症を疑う。特にMRIで典型的所見が描出さ

れた場合には本症の可能性が高い。逆にMRIにおいても脱髄病巣が同定できない場合には脳炎など他の炎症性神経疾患との鑑別が困難なことが多い。一般にワクチン接種との時間関係、中枢神経系の急性症状、MRI所見の3種類があった場合で他疾患が否定的な場合は本症を考える。」とする。

- (4) 治療方法は、「症例数が少ないので大規模臨床試験では有効性が確立した治療法は知られていない。しかし、小数例の報告や経験的にはステロイド大量療法（ステロイドパルス療法）が有効な場合があるので、多くの場合に実施されている。免疫グロブリン大量療法に有効性を認めた報告もある。」とする。また、「小児の場合にはステロイド大量療法を行った症例の10～20%の患者に1～2ヶ月の内に何らかの症状が再燃することが知られている。このため大量療法後に6週間にわたって徐々に減量する方法が知られている。」「予後は従来より改善したとはいえ不良な場合が多く、とくにワクチン接種後の場合は死亡率ならびに重篤な後遺症の発症率も高い。」とする。

## 第6 審理員意見書及び諮問の要旨

### 1 審理員意見書の要旨

#### (1) 結論

本件審査請求には理由がないことから、棄却されるべきである。

#### (2) 理由

##### ア 日本脳炎ワクチン接種後のADEMであることの蓋然性について

子には出生時、発育歴ともに特に異常はなく、予防接種後1箇月以内に発熱、下痢及びおう吐が現れ、入院時に意識障害がみられ、血液検査では白血球はやや増多傾向、赤沈は亢進していた。頭部MRIについて、診療録での主治医の判読結果では「左シルビウス裂後方の白質にFLAIRにて点状の高信号領域があった」とあり、病巣はあるが、散在性との記載はない。髄液検査では、リンパ球優位であるものの、細胞数は $2/\mu\text{l}$ と少なく、ステロイドパルス療法は奏功していない。

以上から、発症前に疾病や障害の状態になく、発症時期は予防接種後1箇月以内で、初発症状や血液検査結果からみた病態はADEMとして説明できる一方、症状や各種検査結果は、非特異的で、その他の感染症でも起こり得るともいえ、予防接種後のADEMであることを否定するものではないが、肯定するものでもない。また、頭部MRIの検査結果や治療に対する反応性についても、散在性又は脱髄性の病変の存在を確定できるものではなく、子の状態がADEMであることについて医学的知見を基礎として社会通念に照らして相当程度の蓋然性が認められるとは言えない。

##### イ 子の状態からみたロタ脳症であることの蓋然性について

子の便からロタウイルスが検出されており、下痢やおう吐などの症状経過はロタウイルス感染症の病態として説明でき、アで記載した検査結果はロタ脳症を含むロタウイルス感染症の中枢神経合併症の経過を否定するものではない。

以上より、子の状態がロタ脳症によるものであることの蓋然性は相当程度高いとはいえないが、ロタ脳症である可能性を否定できない。

##### ウ 本件症状と本件予防接種との因果関係について

子の状態について、先行した感染症であるロタウイルス感染症が原因であることを否定できず、本件予防接種との因果関係に相当程度の蓋然性があると認めることはできない。

## 2 審査庁による諮問の要旨

### (1) 諮問の要旨

審査庁は、審理員意見書の結論と同様に、本件審査請求には、理由がないから、棄却されるべきであると考えてるので、行政不服審査法（平成26年法律第68号）第43条第1項の規定により、審査会に諮問する。

### (2) (1)の判断をしようとする理由

1の(2)に同じ。

## 第7 調査審議の経過

### 1 本件審査請求を取扱う審査会の部会

#### 第1部会

### 2 調査審議の経過

調査審議の経過は、次のとおりである。

年 月 日	処 理 内 容
平成29年12月14日	審査庁が審査会に諮問
〃 12月21日	第1回調査審議（第1部会）
〃 12月28日	審査関係人の書面提出期限（書面の提出なし）
平成30年1月22日	第2回調査審議（第1部会）
〃 2月20日	第3回調査審議（第1部会）
〃 3月22日	第4回調査審議（第1部会）
〃 4月2日	答申

## 第8 審査会の判断の理由

### 1 市委員会の判断について

平成26年12月8日に開催された同委員会において、本件は、日本脳炎2回目接種12日後、意識障害が続くため、MRI所見等からADEMとして診断、治療が開始され、運動機能は改善したが、言語発達の遅れ等が残存したものであり、予防接種前の発達の遅れや既往歴がないこと、MRI所見は典型的なADEMの所見とはいえないが、ADEMに矛盾するものでないこと、ロタ脳症である可能性は否定できないが、日本脳炎予防接種との因果関係を否定できるものではないと判断された。

### 2 審査分科会の判断について

平成28年2月5日に開催された審査分科会において、本件は、主治医のMRIスケッチから見てもADEMとしては非典型的でありADEMとしての確証が得られていないこと、下痢から発症して急性脳性症状になり、ロタ抗原が陽性になっていることから、ロタ脳症の可能性の方が高いと判断された。

### 3 厚生労働大臣の認定に至らなかった理由について

平成28年3月28日付けの厚生労働大臣通知において、診療録等に基づいて検討した結果、MRIでは典型的なADEMの所見は認められておらず、平成17年3月21日に採取された便のロタウイルスが陽性という結果が出て、同年5月26日付け退院要約の診断名にはロタウイルス腸炎と記載されているため、経過はロタ脳症の経過に合致する。これらの経過等を総合的に考慮すると、通常の医学的見地によれば、本件の症状についてはロタ脳症が原因だった可能性が高いと考えられるとされた。

そして、予防接種健康被害救済制度では、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見なせる場合は認定するこ

とを原則としているが、本件はその制度の趣旨に鑑みても、法第15条に定めるところの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認定することができないという結論が下された。

#### 4 予防接種被害救済に係る裁判例について

予防接種健康被害認定部会（現在の審査分科会）は、公衆衛生、小児科、整形外科、病理学等の医師や弁護士を含む15名の委員をもって構成され、疾病とワクチン接種との因果関係については「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、認定判断を行っており、大臣も当該部会の判定に従って認定を行っている（参照・仙台高等裁判所昭和63年2月23日第2民事部判決・判タ671号124頁）。

#### 5 蓋然性を証明するための3つの判断基準について

審査分科会において、当該3つの判断基準に従って認定判断を行っていることから、本件についても、同様に3つの判断基準に沿って検討する。

(1) 上記4のとおり、判断基準(1)の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及び判断基準(2)の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は、審査請求人、市委員会、処分庁、審査分科会等及び審査庁において争いはない。

(2) 判断基準(3)の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については、本件の関係人の判断が異なるため、以下で検討する。

本件においては、ワクチン接種との時間的關係及び意識障害等の中樞神経系の症状は認められるため、MRI所見がADEMであるかどうかを左右するが、そのMRI所見は画像が廃棄されたため、主治医のスケッチのみで判断することになる。審査分科会では、当該スケッチにおいては、ADEMとしての典型的な所見がないと判断されている。

そのため、審査分科会は、ADEMの可能性を完全に否定することはできないが、ロタウイルスが陽性である等の経過から、よりロタ脳症の可能性の方が高いと考えられるとされ、本件症状が本件ワクチン接種よりも他の原因によるものとする方が合理性があると判断した。

(3) 以上のような審査分科会の判断には不合理な点はないと考えられ、当該判断に従って厚生労働大臣が不認定を通知し、その通知に基づいて、法第15条の規定により、本件処分を行った処分庁の判断は不合理とはいえない。

6 以上から、厚生労働大臣が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認定できないとした本件において、処分庁の決定は適法に行われたものであり、その決定は妥当である。

#### 7 結論

以上の理由から、第1の審査会の結論のとおり判断するものである。

#### 京都府行政不服審査会第1部会

委員（部会長）	北村	和生
委員	岩崎	文子
委員	岡川	芙巳