

(別紙)

諮問番号：令和3年諮問第11号

答申番号：令和3年答申第15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、審査請求人が、予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）第15条第1項の規定による医療費及び医療手当の給付を〇市長（以下「処分庁」という。）に請求したところ、当該給付の要件たる厚生労働大臣の認定において、当該請求の理由とされた審査請求人の疾病と審査請求人が受けたヒトパピロマーウイルス感染症ワクチン（いわゆる子宮頸がん予防ワクチン。以下単に「ワクチン」という。）の予防接種（以下「本件予防接種」という。）との因果関係は認められないとされたことを受けて処分庁がなした不支給決定処分（以下「本件処分」という。）に対し、審査請求人が因果関係は認められるとして、本件処分の取消しを求める事案である。

### 第3 審査請求に至る経過等

審査請求に至る経過等については、次のとおりである。

- 1 平成24年9月26日、審査請求人は、任意の予防接種として、1回目のワクチンを接種した。本ワクチンの接種後、微熱、腹痛等の症状が出現した。
- 2 平成24年10月30日、審査請求人は、法に基づく定期の予防接種として、2回目のワクチンを接種した。本ワクチンの接種後、顔の腫脹、ふらつき、倦怠感、微熱、頭痛等の症状が出現した。
- 3 平成25年6月4日、審査請求人は、法に基づく定期の予防接種として、3回目のワクチンを接種した。本ワクチンの接種後、2回目のワクチン接種後に出現した症状が増強した（4の本件疾病の診断の前後を問わず、審査請求人のこれらの一連の症状について以下「本件症状」という。）。
- 4 平成26年6月5日、審査請求人は、医師の診断の結果、〇（以下「本件疾病」という。）と診断された。
- 5 平成29年6月12日、審査請求人は、法第15条第1項の規定による給付を受けるため、処分庁に対して、健康被害の救済制度に係る医療費及び医療手当の請求書を提出した。
- 6 平成29年12月4日、処分庁は、5に必要な調査を行うため、〇市予防接種健康被害調査委員会（以下「調査委員会」という。）に諮問した。

- 7 平成30年1月10日、調査委員会は、処分庁に対して、「本件予防接種との因果関係は否定できない」旨の答申をした。
- 8 平成30年1月23日、処分庁は、法第15条第1項の給付の要件たる厚生労働大臣の認定のための手続として、厚生労働省に対して、7の調査委員会の答申について進達を行った。
- 9 平成31年2月8日、厚生労働省は、処分庁に対して、8の手続を受けた厚生労働大臣の認定判断の結果として、本件疾病と本件予防接種との因果関係は認められないとし、「不認定」とする旨を通知した。
- 10 平成31年3月6日、処分庁は、9の判断結果（不認定）を受けて本件処分を決定し、その旨を審査請求人に対して通知した。
- 11 令和元年6月3日、審査請求人は、審査庁に対し、本件処分の取消しを求める審査請求を提起した。

#### 第4 審査関係人の主張の要旨

##### 1 審査請求人の主張

本件処分において、認定に至らなかった理由には、「本件予防接種から症状の出現までに274日が経過しているため」と記載され、本件予防接種との因果関係が否定されている。しかし、本件症状は、本件予防接種の2日後には出現していることから、本件予防接種との因果関係は認められるべきであり、事実と反した理由によりなされた本件処分の取消しを求めるというものである。

##### 2 処分庁の主張

- (1) 法第15条第1項において、定期の予防接種による健康被害の救済措置については、健康被害が当該定期の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、市町村長が法第16条及び第17条の規定により給付を行うとされている。

本件処分については、調査委員会へ諮問し、「ワクチン接種後に○として治療される症状等を呈しており、発症の引き金となった可能性は否定できず、予防接種との因果関係は否定できない」との答申を受けた上で、法第15条第1項の給付の要件たる厚生労働大臣の認定のための手続として、厚生労働省へ進達を行ったところ、平成31年2月8日付け厚生労働発健0208第13号厚生労働大臣通知により、本件疾病と本件予防接種との因果関係は認められないとし、「不認定」とする旨が通知された。

- (2) 本件処分は、この判断結果に基づいて決定したものであり、以上のことから、本件処分は適法かつ適正に行われたものであるとして、本件審査請求を棄却するとの裁決を求めるというものである。

#### 第5 法令の規定等について

##### 1 法令の規定等について

- (1) 法第5条は、「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、(中略) 予防接種を行わなければならない。」と規定しており、予防接種による

健康被害が生じた場合の救済措置については、法第15条第1項において「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（注：第16条のこと。）及び第17条に定めるところにより、給付を行う。」とし、市町村が当該給付を行うことができるかは、厚生労働大臣の認定判断の結果に法的に拘束される制度となっている。

また、同条第2項においては、「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（中略）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。」とし、当該審議会等として、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第9条の規定により、当該意見を聴くべき審議会等として疾病・障害認定審査会が置かれている。

- (2) 法第15条第1項の規定による給付は、(1)に述べるとおり、「当該疾病（中略）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」こと、つまり、定期の予防接種を受けた者に現に生じている具体的な疾病等の症状と当該予防接種を受けたこととの因果関係（以下単に「因果関係」という。）があることを条件としているから、因果関係の有無は、厚生労働大臣の認定の判断基準として作用されることとなる。

この因果関係に係る判断基準に関し、「逐条解説予防接種法」（中央法規株式会社厚生労働省健康局結核感染症課）においては、「因果関係の判断は、判例等によるのと同様に、一般人をして疑問をさしはさまない程度の蓋然性を必要とするが、厳密な医学的な因果関係までは要しない」とする一方、「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、因果関係は認めないというべきである」とし、「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」としている。

- (3) また、法第15条第2項の規定により厚生労働大臣が意見を聴くべき審議会等として疾病・障害認定審査会が置かれていることに関し、同逐条解説においては、「第2項の趣旨は、厚生労働大臣の因果関係の認定は、医学的・科学的知見を踏まえて行わなければならない専門性、技術性の高い事項であることから、専門家の意見を聴取した上で、判断することを義務付けるものである」としている。

## 2 ヒトパピロマーウイルス感染症に係るワクチンと法との関係について

本件において問題とされているヒトパピロマーウイルス感染症に係るワクチンの予防接種化の経過について述べると、当初は、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」（平成22年11月26日付け健6発1126第10号及び薬食発1126第3号、厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知。以下「局長通知」という。）において「市町村長は、対象者のうち希望する者に対して予防接種を実施することができる」とされ、任意の予防接種として実施されていたが、平成25年4月1日からは、法第2条第2項第11号に「A類疾病」として規定されたことで、法定の予防接種の対象とな

ったというものである。

なお、法への規定前の任意の予防接種は、法第15条第1項の直接の対象とはならないが、局長通知により「市町村長は、被接種者が市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師の属する医療機関において予防接種を受け、障害の状態になり、又は死亡した場合等において、当該健康被害が当該子宮頸がん等ワクチンの予防接種を受けたことによるものであると認めた場合は、その健康被害の状況に応じた給付を行う。」とされ、事実上、法定の予防接種の場合と同様の救済措置が講じられている。

## 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) 本件請求には、理由がないから、棄却されるべきである。

(2) 理由

審査請求人における本件疾病について、医師によるワクチンの接種後の副反応に関する現在の一般的な認識、ワクチンの接種から関節炎の症状が出現するまでの日数及びワクチン接種前より原因不明の反復性腹痛等の不定愁訴が認められていたことを踏まえると、ワクチン接種が増悪因子となった可能性は残るものの、接種後に出現した症状とワクチン接種との間に直接的な因果関係はないとした判断は妥当であり、本件処分に違法又は不当な点は認められない。

### 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 本件審査請求を取り扱う審査会の部会

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。

令和3年11月2日 審査庁が審査会に諮問

令和3年11月10日 第1回調査審議（第1部会）

令和3年12月7日 第2回調査審議（ 〃 ）

令和3年12月10日 答申

## 第8 審査会の判断の理由

1 本件の争点は、第5の1において述べる法第15条第1項の規定による給付の判断基準に照らし、本件疾病（本件疾病に係る第3の4の診断前の本件症状を含む。以下同

じ。)が本件予防接種を受けたことによるものかどうかについて、その因果関係の有無を問うものであるから、以下検討する。

## 2 争点の検討（因果関係の有無について）

(1) 本件に関し、審査請求人への法第15条第1項の規定による給付が認められるためには「因果関係の認定」に足りる事実関係の認定が必要であるが、第5の1において述べる法令等の内容をまとめるに、法適用の基準上「因果関係がある」というためには、①次のアからエまでのうち、イに該当する程度では足りず、エでなくとも、少なくともウの程度に該当することが、②医学的知見を踏まえて判断されることを要すると考えられる。

ア 「因果関係がない」といい切れる。(＝不認定)

イ 「医学的な因果関係が完全に否定できる」とまではいえない。(＝不認定)

ウ エまでの厳密な因果関係の認定はできないとしても、「疑問をさしはさまない程度」の因果関係の蓋然性がある。(＝認定)

エ 本件疾病と本件予防接種との因果関係は、厳密な医学的な意味で認められる。(＝認定)

(2) また、第5の1の(2)に述べるとおり、当該疾病等が「定期の予防接種を受けたことによるもの」であることが必要であり、「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等」については、因果関係は認められないとされている。

(3) (1)及び(2)の記載内容に照らし、因果関係の有無を判断するために必要な審査請求人に関する認定事実としては、次のことが認められる。

ア 審査請求人は、本件予防接種前から不定愁訴により繰り返し受診しており、少なくとも平成23年には1月、5月及び10月、平成24年には6月及び9月にも腹痛を主訴とする受診歴があった。

イ 第3及びアに記載された本件疾病に係る症状と本件予防接種との因果関係に関しては、本件処分に係る審査及び本件審査請求を通じて、計3回の専門的な判断が行われたところである。

それぞれの判断の要旨は、次の(ア)から(ウ)までのとおりである。

(ア) ○市の調査委員会（平成29年12月4日）

- ・ 因果関係は明確には分からないが、本件疾病の発症の引き金となったことは否定できない。

(イ) 厚生労働省の疾病・障害認定審査会（平成30年12月14日）

- ・ 本件予防接種から、本件疾病の発症までかなり間隔が開いており、整合性が合ったかたちで因果関係を認定するのは非常に困難である。
- ・ 本件予防接種により本件疾病が顕在化した可能性は否定できないとの立場に立ったとしても、本件疾病の直接の原因は、ワクチンではなく、本件予防接種前から有していた○の素因とみられる。

(ウ) 審理員の嘱託による医師の鑑定書（令和2年1月20日）

- ・ ワクチンの接種群と非接種群との間に副反応の発症率に差は認められていない。

- ・ 審査請求人が、ワクチンの接種前から訴えていたアに見られる軽度の「機能性身体症状」が自然経過的に又は本件予防接種を機に顕在化したものと考えられる。
  - ・ ワクチンの接種が、接種後に出現した審査請求人の多様な症状についての発症の契機あるいは、その症状を悪化させる要因（増悪因子）となった可能性は残る。
- (3) (2)のイの(ア)から(ウ)までの判断結果は、いずれも、本件予防接種が、本件疾病の原因となったことの因果関係を完全に否定したり、本件疾病の発症の契機あるいは、症状を悪化させる因子となったことを否定したりするものではないといえ、その点では、審査請求人の主張と直接矛盾する部分はないといえる。
- (4) その一方で、これらの判断においては、ワクチンが本件疾病の原因であるかどうかの因果関係に関しては、(1)のウに掲げる認定基準に足りる程度の蓋然性としても、これを医学的な知見から認定するものではなく、「ワクチンの接種前から本件疾病の素因を審査請求人において有していたことが、本件疾病の直接の原因となったのではないか」等を医学的な知見から推量する指摘も一部なされているものであるが、いずれにせよ、本件に関し、因果関係を認めるに足りる医学的知見はこれまでに得られていないというべきである。
- (5) よって、審査請求人が受けた本件予防接種が審査請求人の本件疾病の発症の契機となり、もしくは症状を悪化させる要因の一つとなったことは否定されないとしても、本件審査請求において、法第15条第1項の要件を満たす因果関係を医学的知見から認め得る事実関係の立証がなされなかった以上は、本件争点に係る因果関係に関する処分庁の判断に不合理な点があったということはできない。
- 3 このほか、処分庁の手續上の瑕疵その他の点も含め、本件処分には、違法又は不当な点は認められない。

#### 4 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