



公益社団法人自由人権協会

〒105-0002 東京都港区愛宕 1-6-7 愛宕山弁護士ビル 306 号室

TEL:03-3437-5466 FAX:03-3578-6687 E-mail:jclu@jclu.org URL:www.jclu.org/

JAPAN CIVIL LIBERTIES UNION

306, Atagoyama Bengoshi BLDG. 1-6-7, Atago, Minato-ku, Tokyo 105-0002, Japan

TEL:+81-3-3437-5466 FAX:+81-3-3578-6687 E-mail:jclu@jclu.org URL:www.jclu.org/

2022年5月30日

厚生労働大臣 後藤 茂之 殿  
厚生労働省疾病・障害認定審査会（感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染予防接種健康被害審査部会） 御中

公益社団法人 自由人権協会  
代表理事 喜田村 洋 一  
同 紙 谷 雅 子  
同 芹 澤 齊  
同 升 味 佐江子

## 新型コロナウイルスワクチン接種後の健康被害の適正な救済を求める意見書

当協会は、基本的人権の擁護を唯一の目的とする公益社団法人です。当協会は、長年にわたり東京予防接種禍集団訴訟（国家賠償請求訴訟）の支援を行い、また当協会会員弁護士は予防接種法15条に基づく予防接種被害不認定取消訴訟（救済制度適用請求訴訟）を担当してきました。そのような経験を踏まえ、当協会は、予防接種法による新型コロナウイルスワクチン接種後の健康被害の救済のあり方について、以下のとおり意見を述べます。

### 第1 意見の趣旨

予防接種法第15条に基づく健康被害救済制度は、伝染病の蔓延防止という公益目的のために行われる予防接種によって不可避免的に発生する被害を簡易迅速に救済しようとするものであり、①当該症状が当該ワクチンの副作用として起こりうることに医学的合理性があり、②当該症状が当該ワクチン接種から一定の合理的時期に発症しており、③他の原因が想定される場合にワクチンによるものと考えられるよりも他の原因によるものと考えの方が合理的であるとはいえない場合は、広く健康被害を認定すべきです。

また、新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた健康被害について、同法の健康被害救済制度による給付などを市町村に請求をする際に、接種と健康被害との因果関係の厳格な証明を求められて、制度の目的である被害の適正かつ簡易迅速な救済が妨げられる

ことのないよう、市町村に適切な指示をするよう求めます。

## 第2 意見の理由

### 1 問題の所在

新型コロナワクチンの接種は、2021年2月17日に始まり、2022年3月4日までの期間で、接種回数は2億3112万2195回となりました。

他方で、予防接種法、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、旧薬事法)に基づき医療機関や製薬会社が厚生労働省に届け出たワクチン接種後の「副反応疑い報告」によれば、上記期間における副反応疑いのある死亡例は、合計で1571件あり、うち2月20日までの報告1513件では、死因として、虚血性心疾患154、心不全129、出血性脳卒中118、心筋炎関連事象7などがあげられています。しかし、ワクチンの安全性を評価し接種の是非を判断する審議会(厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会・薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)では、これらの死亡と接種との因果関係が「否定できない」というものは0件で、否定された10件を除き、他の1503件は「情報不足等により因果関係が評価できない」とされています(同検討部会・同調査会2022年3月18日開催資料1-3-1ないし3 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00039.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00039.html))。

また、予防接種法15条に基づくワクチン接種健康被害救済制度では、給付の申請をしたときに、厚生労働大臣は被害がワクチン接種によるものであると認定するについて疾病・障害認定審査会の意見を聴取することになっています。しかし、2022年3月25日までの疾病・障害認定審査会では、アナフィラキシーやアレルギー反応が生じた場合の医療費・医療手当について多数認定しているものの、その他の疾病による死亡一時金・遺族年金等の請求について認定した事例はありません。

私たちは、医療機関等の「副反応疑い報告」のうちには、個別に報告を精査し最新の医学的知見をもってすれば、接種との因果関係を否定できない事案は相当数あるものと思料し、情報が広く開示されず専門家間の議論が進まないことに問題を感じています。そのことと合わせて、予防接種健康被害救済制度において、被害救済の観点から「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」との厚生労働省の方針があるにもかかわらず、疾病・障害認定審査会での判断が、制度の趣旨・目的に従って適正に運用されていないのではないかと懸念を抱いています。また、給付申請の窓口である市町村も制度の趣旨をよく理解せず、申請に際して厳密な因果関係を証する書面を求める例も報道されており、この点の改善も急務です。

このような観点から、特に健康被害救済制度のあり方について、以下のとおり意見を述べる次第です。

## 2 予防接種法によるワクチン接種健康被害救済制度と因果関係の判定

予防接種法第15条は、「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、次条及び第17条に定めるところにより、給付を行う。」と定めています。

そして、厚生労働省の疾病・障害認定審査会が審査し、「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」と判定したときには厚生労働大臣が予防接種によるものと認定する仕組みとなっています。

## 3 ワクチン被害認定のありかた

### (1) 従来の裁判例が示している認定基準

予防接種法第15条による被害の救済制度について、浦和地方裁判所平成7年3月20日判決（インフルエンザワクチン。一審で確定。判例タイムズ890号88頁）は、「本件救済制度は伝染病の蔓延防止という公益目的のために強制的に行われる予防接種によって不可避免的に発生する被害を簡易迅速に救済しようとするものであり、他方予防接種による副反応発生の機序は医学的にいまだ十分解明されておらず、その因果関係の医学的証明には困難が生じることがあり得、右救済制度の制定及びその後同制度の運用においても、因果関係の認定に当たっては右の点が考慮されていることを勘案すると、本件救済制度における因果関係の判定に当たっては、蓋然性が証明されれば足り、次の三基準に該当する場合は、厚生大臣は法16条の因果関係を認定すべきものと解するのが相当である。」としています。

同判決が示している三基準は、「(1) 当該症状が当該ワクチンの副作用として起こりうることについて医学的合理性があること（第一基準）、(2) 当該症状が当該ワクチン接種から一定の合理的時期に発症していること（第二基準）、(3) 他の原因が想定される場合に、その可能性との比較考量を行い、ワクチンによると考えるよりも他の原因によるものとする方が合理的である場合でないこと（第三基準）」です。他にも同様の判断を示した裁判例があります（仙台地裁昭和60年3月12日判決・判例時報1149号37頁、その控訴審仙台高裁昭和63年2月23日判決・判例時報1267号23頁、長野地裁平成2年5月24日判決・判例タイムズ725号249頁、東京地裁平成8年4月23日判決・判例タイムズ919号75頁、福島地裁平成8年8月23日判決・判例タイムズ939号102頁、徳島地裁平成21年5月29日判決・判例秘書L06450346）。

### (2) 厚生労働省の健康被害認定方針

2020年1月27日付の厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会の「健康被害救済制度について①健康被害救済の認

定等について」（「改正法の施行後5年を目途とした検討」について [mhlw.go.jp](http://mhlw.go.jp)）は、「法に基づく予防接種は社会防衛上行われる重要な予防措置であり、極めて稀ではあるが不可避免的に健康被害が起こりうるという特性があるにも関わらずあえて実施しなければならないということに鑑み、健康被害を受けた者に対して特別な配慮をするために設けられた制度である。」としたうえで、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において因果関係の審査を行うに際しては、「①症状の発生が医学的な合理性を有すること、②時間的密接性があること、③他の原因によると考える合理性がないこと」について慎重な検討が行われているとし、「認定に当たっては『厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする』という方針で審査が行われている。」としています。

これは「認定に当たっては『厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする』という方針をとっている点で評価できますが、上記の裁判例が示した三基準に比べると、「一定の合理的時期に発症」が「時間的密接性」に、「他の原因が想定される場合に、その可能性との比較考量を行い、他の原因によるものと考えの方が合理的である場合でないこと」が「他の原因によると考える合理性がないこと」にそれぞれ変換されている点で、救済の幅を狭める可能性があります。本来であれば、裁判例が示した三基準に沿って、制度の趣旨・目的に合致して判定がされるべきものと考えます。

### （3）個別の健康被害認定について

これまで公表された疾病・障害認定審査会の認定例は、アナフィラキシーやアレルギー反応についての医療費・医療手当の申請のみですが、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会・同省薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の「副反応疑い報告」に照らすと、他の疾病や障害についての申請も多数存在し、審査の対象となっているものと推測されます。これらの事例の審査にあたっては、疾病・障害認定審査会が制度の趣旨にあった判定をすることが求められています。

新型コロナワクチン接種開始後の2021年2月17日から2022年2月20日までにおいて、ワクチン接種後の副反応疑いとして医療機関から報告された事例として、死亡例1513件、心筋炎・心膜炎59件があるとされています（新型コロナワクチンの副反応疑い報告について | 厚生労働省 ([mhlw.go.jp](http://mhlw.go.jp)))。死因の中には、くも膜下血腫、大動脈解離、心筋梗塞、心室細動、脳幹出血その他の心臓血管系疾患が多数あります。例えば、これらの血管系の疾患については、mRNA ワクチンがスパイク蛋白を産出する結果血圧調整に作用するホルモンに影響して血圧上昇や血管内膜の肥厚をきたすとの機序が指摘されており、ワクチ

ンによるものであることについて医学的合理性があると考えられます。ほかにも自己免疫疾患に関しては、ワクチン接種により産出されたスパイク蛋白に対する抗体がヒトの臓器を攻撃するという機序も医学的合理性があるといわれています（第一基準に合致）。したがって、「他の原因が想定される場合に、その可能性との比較考量を行い、ワクチンによると考えるよりも他の原因によるものとする方が合理的である場合でないこと」（第三基準に合致）であれば、疾病・障害認定審査会では、これらの疾患については、ワクチン接種後の死亡についてワクチンによるものであるとの認定を行うべきであると考えます。

#### 4 申請時の運用の改善について

厚生労働省は、ネット上で公開している「予防接種健康被害救済制度について」との記事中で、死亡一時金・遺族年金・遺族一時金の申請の「必要な書類」として「診療録等」をあげ、注記で「※12 予防接種を受けたことにより死亡したことを証明することができる医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）の写し」と記載しています。

しかし、この記載は、申請を考えている者にとってのみならず、申請を受ける市町村の担当者にも、接種と死亡の因果関係を医療機関に証明してもらわなければ申請自体が書類不備で受け付けられないとの誤解を与えかねないものです。

既に述べた制度の趣旨、目的に照らし、まずは申請を受け付けて前記の「三基準」に基づく認定を行い、少しでも多くの健康被害を受けたものが救済を受けられるように、誤解を招く記載を改め、制度の趣旨を市町村の窓口にも徹底し運用を改善することが必要です。

#### 5 結論

厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症のまん延防止のため、広く人々に対しワクチンの接種を受けるよう熱心に勧奨し、接種による健康被害が生じた場合には予防接種法による被害救済が受けられると説明してきたものです。

厚生労働大臣及び貴疾病・障害認定審査会におかれては、上記三基準に従い、適正かつ迅速に被害認定を行うよう求めます。

以上