

(別紙)

諮問番号：令和6年諮問第6号

答申番号：令和6年答申第6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、〇市長（以下「処分庁」という。）が予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）第15条の規定による予防接種健康被害救済制度（以下「救済制度」という。）に係る医療費及び医療手当の請求を行った審査請求人に対してなした令和5年3月28日付け医療費及び医療手当の不支給決定処分（以下「本件処分」という。）に不服があるとして、本件処分の取消しを求めるものである。

第3 審査請求に至る経過等

- 1 審査請求人は、令和3年5月27日及び同年6月17日に法に基づく臨時の予防接種として、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）の接種（以下「本件予防接種」という。）を受けた。
- 2 令和3年6月21日に医療機関を受診した際、1週間ほど前（同月14日）から背部の掻痒感があると主張し、帯状疱疹（以下「本件疾病」という。）と診断され、治療を受けた。
- 3 令和3年7月30日、審査請求人が処分庁に対し、法第15条の規定による救済制度に係る医療費及び医療手当の請求書（以下「請求書」という。）を提出した。
- 4 令和3年10月26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日付け衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知による設置。以下「調査委員会」という。）を開催し、調査委員会から、「ワクチン接種との因果関係は明確とは言えないが否定できない」との答申（以下「答申書」という。）を受けた。
- 5 令和3年12月13日、処分庁は、答申書を付した請求書を、京都府を經由して、厚生労働省に送付した。
- 6 令和4年12月22日、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（国家行政組織法（昭和2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、「背部の掻痒感は当該予防接種1回目18日後、2回目3日前ごろより自覚している。」として、「1回目接種後により発症したと考えるには発症が遅く、2回目接種前からの症状であるため、当該予防接種による症状とは考え難い。」ことから、「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認定することはできない。」とされた。

- 7 令和5年2月21日、厚生労働大臣は、京都府を経由して、処分庁に請求書による請求を否認とする通知を送付した。
- 8 令和5年3月28日、処分庁は、請求書による請求について不認定決定通知書を送付した。
- 9 令和5年4月7日、審査請求人は審査庁に対して、本件処分の取消しを求めて審査請求を行った。

第4 審査関係人の主張の要旨

1 審査請求人の主張

審査請求人の主張は、本件予防接種のうち1回目接種後の18日目に症状を自覚しているが、本件疾病の発症部位が背中であるため軽度の発症状態時は目視で確認できずにいただけであり、実際には1回目接種後18日目以前から症状が出現しており、本件予防接種と本件疾病の発症との間に因果関係があることから、本件処分は不当であるため、取消しを求めるというものである。

2 処分庁の主張

処分庁の主張は、次のとおり、本件処分は適法かつ適正に行われたものであるから、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。

法第15条第1項により、臨時の予防接種による健康被害の救済措置については、健康被害が当該臨時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、市町村長が法第16条及び第17条に基づき、給付を行うものとされており、本件は、令和5年2月21日付け厚生労働省発健0221第69号厚生労働大臣通知により、本件疾病が本件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の審査結果が示されたことを以て不支給の決定を行ったものであり、何ら違法又は不当な点は存在しない。

第5 法令の規定等について

- 1 新型コロナワクチンの予防接種については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号。以下「改正法」という。）による改正前の法附則第7条第1項は、「厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。」と規定し、改正法による改正後の法第6条第3項は、「厚生労働大臣は、A類疾病のうち当該疾病の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものとして厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間

を指定して、都道府県知事に対し、又は都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。」と規定し、改正法附則第14条第1項は、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第1条第1号に掲げる規定の施行の日前に行われた第5条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）附則第7条第1項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は第5条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）第6条第3項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし、かつ、附則第1条第1号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第7条第1項の規定による予防接種は新予防接種法第6条第3項の規定により行われた予防接種とみなして、新予防接種法の規定を適用する。（後略）」と規定している。

2 法第8条第1項は、市町村長又は都道府県知事に対する接種勧奨について、「市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種の対象者に対し、これらの予防接種を受けることを勧奨するものとする。」と規定し、法第9条第1項は、接種対象者に対する接種の努力義務の規定について、「定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもの（第24条第6号及び第28条において「特定B類疾病」という。）に係るものを除く。次項及び次条において同じ。）の対象者は、これらの予防接種を受けるよう努めなければならない。」と規定し、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。

3 法第15条第1項は、予防接種後の救済制度について、「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、次条及び第17条に定めるところにより、給付を行う。」と規定し、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。

4 「逐条解説予防接種法」（厚生労働省健康局結核感染症課監修、中央法規出版株式会社発行）においては、「（予防接種との）因果関係の判断は、（中略）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。」とされ、「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、（中略）因果関係が認められないと言うべきである。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。」とされている。

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) 本件審査請求には、理由がないから、棄却されるべきである。

(2) 理由

ア 新型コロナワクチン接種後に带状疱疹を発症したとの報告はあるが、直接的な因果関係を明確に示されたものではなく、新型コロナワクチン接種との関係性を否定した報告も認められている。

また、带状疱疹は、元来体内に潜む水痘・带状疱疹ウイルスが、加齢、疲労、ストレス及び基礎疾患等の様々な要因により免疫機能が低下すると、体表に出てくことで発症すると言われている。

したがって、現段階の知見では、本件予防接種が本件疾病の直接の原因となったと断定することは困難であると考えられる。

イ 新型コロナワクチン接種後に带状疱疹が出現した症例では、出現するまでの中央値は6日（四分位範囲3－10）とされている。

本件においては、診療録によると、審査請求人は、本件疾病と診断の根拠となった症状が出現したのは令和3年6月14日であり、これは1回目接種の令和3年5月27日後18日目であり、2回目接種の令和3年6月17日の3日前である。

そのため、2回目接種前に症状を自覚していることから2回目接種によるものではないことは明白であり、1回目接種からも中央値から大きく離れたものになっていることから、本件予防接種に起因するものと考えすることは困難である。

ウ 以上より、本件疾病について、新型コロナワクチン接種後の副反応に関する現在の一般的な認識、新型コロナワクチン接種から症状を自覚するまでの日数を踏まえ、本件疾病と本件予防接種との間に直接的な因果関係はないと判断するのは妥当であり、本件処分は、法令等の定めるところに従って適法かつ適切になされたものであり、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6年8月16日 審査庁が審査会に諮問

令和6年9月4日 第1回調査審議（ 〃 ）

令和6年10月9日 第2回調査審議（ 〃 ）

令和6年10月22日 答申

第8 審査会の判断の理由

1 本件処分の争点について

本件処分の争点は、第5の3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争うものであるから、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「因果関係がある」と認定するに足りる事実関係の認定が必要であるが、第5の4において述べる法令等の解釈をまとめるに、法適用の基準上「因果関係がある」というためには、①厳密な医学的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。

(2) 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、令和3年6月21日に医療機関を受診した際、1週間ほど前（同月14日）から背部の掻痒感があると主張し、本件疾病と診断された。

イ 本件疾病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回の医学的知見に基づく判断が行われたところである。それぞれの判断の要旨は、次のとおりである。

(ア) 調査委員会（〇市）

带状疱疹の自然な発生と新型コロナワクチン接種による発生との差異については不明点もあるところ、一定の病態生理の報告もあることも踏まえると、本件疾病と本件予防接種との因果関係は否定できない。

(イ) 審査分科会（厚生労働省）

背部の掻痒感は当該予防接種1回目18日後、2回目3日前頃より自覚しており、1回目接種により発症したと考えるには発症が遅く、2回目接種前からの症状であるため、本件予防接種による症状とは考え難いことから、本件疾病が本件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はできない。

(ウ) 審理員の嘱託による医師の鑑定

a 新型コロナワクチン接種後に带状疱疹を発症したとの報告はあるが、直接的な因果関係が明確に示されたものはなく、新型コロナワクチン接種との関係性を否定した報告も認められている。

また、带状疱疹は、元来体内に潜む水痘・带状疱疹ウイルスが、加齢、疲労、ストレス及び基礎疾患等の様々な要因により免疫機能が低下すると、体表に出てくることで発症すると言われている。

したがって、本件予防接種が本件疾病の直接の原因となったと断定することは、現段階の知見に照らし合わせると困難である。

b 新型コロナワクチン接種後に带状疱疹が出現した症例では、出現するまでの中央値は6日（四分位範囲3－10）とされている。

本件においては、診療録によると、带状疱疹と診断される根拠となった症状が出現したのは令和3年6月14日であり、これは1回目接種の令和3年5月27日後18日目であり、2回目接種の令和3年6月17日の3日前である。

したがって、これらの経過を鑑みると1回目のワクチン接種後18日目に出現した本件疾病を本件予防接種に起因するものとするのは困難である。

c 以上より、本件疾病と本件予防接種との間に因果関係はないと判断するのが妥当である。

(3) (1)で適示したとおり、法適用の基準上「因果関係がある」というためには、少なくとも、疑問をさしはさまない程度の因果関係の蓋然性があることが医学的知見を踏まえて判断されることを要するところ、(2)のイの医学的知見によれば、①新型コロナワクチン接種後に带状疱疹を発症したとの病態生理の報告はあるものの、因果関係が明確に示されたものではなく、新型コロナワクチン接種との関係性を否定した報告も認められていることから、本件疾病と本件予防接種について「医学的な因果関係が完全に否定できる」とまではいえないとしても、②新型コロナワクチン接種後に带状疱疹が出現した症例では、出現するまでの中央値は6日（四分位範囲3－10）とされているところ、本件疾病の症状が出現したのは1回目接種後18日目かつ2回目接種の3日前であることから、本件疾病と本件予防接種との間の因果関係について、疑問をさしはさまない程度の因果関係の蓋然性があると認めることはできないと判断されており、そのように判断したことは妥当であると考えられる。

(4) よって、新型コロナワクチン接種後の副反応に関する現段階の医学的知見を踏まえ、本件症状と本件予防接種との間に因果関係はないと判断するのは妥当であると考えられる。

3 判断

以上から、本件処分は、第5の法令等に照らして適切になされたものと認められる。

4 結論

以上の理由から、本件審査請求には理由がないから、第1の審査会の結論のとおり判断するものである。

第9 付言

予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第11条の25は、「市町村長は、給付に関する処分を行ったときは、速やかに、文書でその内容を、給付を受けようとする者、給付の支給を受けることができる者又は給付の支給を受けることができる者であったものに通知しなければならない。」と規定している。

処分庁は、不支給決定処分を不認定決定通知書の送付により行っているところ、当該通知書は、「不認定決定通知書」と題し、内容を「令和3年7月30日付で支給申請のありました医療費・医療手当につきましては、（中略）下記の理由により「認定できません」との審査結果となりましたので、通知します。」として、不認定となった理由を記載するものであるが、処分庁がどのような処分を行ったかの直接の記載がない。

このことは、本件処分に係る通知は、処分の内容を明確に示すものではなかったと

いえ、処分庁において適切な行政手続が取られたとは言い難いといえるものであって、処分庁において今後本件処分と同様の処分をする際は、適切な行政手続の実施に留意すべきものであると考えるので、その旨、付言する。

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