

## 判例から学ぶ医療と法 — 第30回

### 「予防接種における予診義務」

東京地裁平成13年5月24日判決

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所  
弁護士 伊藤 敬文

#### ◆事案の概要

従前、運動・精神機能ともに全く正常であった小学校6年生の女兒が、昭和58年11月8日および同月18日の2回、予防接種法（平成6年改正前のもの）に基づき国の機関委任事務として市が行ったインフルエンザワクチンの予防接種を受けた。その後約2～3週間が経過した11月下旬ないし12月上旬に突然神経症状を発症し、その後1～2カ月中に、淡蒼球姿勢と表現された奇妙な姿勢や歩行障害、急に目を見開く、頭を振るなどの奇妙な不随意運動、復視、自分のまつげを抜くなどの異常行動、書字・摂食などが困難となる上肢のジストニア症状、意欲・思考力の減退、うつ状態、あまえなどの精神・知能症状などの全症状が出せうとともに、急激に運動症状（ジストニア）が進行して重症となった。その後幾分軽快し、新たに症状の追加や変化はなく、安定した後遺症の段階に至った。女兒およびその両親が、国に対し、国家賠償法1条1項に基づき損害賠償を求めた事案である。

本件では、主として①予防接種と女兒の症状との間に因果関係があるか②予防接種を担当した医師につき、過失があると認められるか、の二つが争点となった。

#### ◆判決の要旨

判決は、上記二つの争点について以下のように判断し、1億円を超える損害賠償を認めた。

争点①（因果関係）について、女兒は予防接種まで非常に健康であったところ、予防接種から数

週間して発症していること、女兒の症状は予防接種を原因とするものと考えることが可能であること（本件ではこの可能性を否定するに足りる事情は存在しない）、他方、女兒の症状について他に医学的に有力な原因が見当たらないことなどを総合して、女兒の症状は予防接種を原因とする急性散在性脳脊髄炎（アデム）ないしそれと同様の遅延型アレルギー反応を原因とするものであると推認されるとし、因果関係を認めた。

争点②（過失）について、女兒が当時予防接種実施規則<sup>①</sup>4条の禁忌者に該当したものと推定されることを前提として、予防接種を実施する医師が予診としての問診をするにあたっては、予防接種実施規則4条の禁忌者を識別するために、接種直前における対象者の健康状態についてその異常の有無を概括的、抽象的に質問するだけでは足りず、同条掲記の症状および体質的素因の有無ならびにそれらを外部的に徴表する諸事由の有無につき、具体的に、かつ、被質問者に的確な応答を可能ならしめるような適切な質問をする義務があるところ、本件では、予診に費やされた時間は児童1人当たり多くとも32秒ないし64秒程度にすぎないこと、具体的にどのような内容の予診をしたのかは不明であることなどから、接種担当医は、上記義務を尽くさなかったため、禁忌者の識別を誤って予防接種を実施したものと推認されるとし、過失を認めた。

◆この判決をどう理解するのか

予防接種とその後の健康被害との間の因果関係が認められる要件については、いわゆる白木4原則〔(i) 予防接種と事故とが時間的、空間的に密接していること (ii) 他に原因となるべきものが考えられないこと (iii) 副反応の程度が他の原因不明のものによるよりも質的に非常に強いこと (iv) 事故発生のメカニズムが実験・病理・臨床などの観点から見て、科学的、学問的に実証性があること〕が有名であり、多くの裁判例<sup>②</sup>で引用されている。本件における争点<sup>①</sup> (因果関係) の判断においても、同原則が念頭に置かれていると思われる。

争点<sup>②</sup> (過失) に関しては、まず前提となる女児の禁忌者該当性について、最高裁第二小法廷平成3年4月19日判決を引用し、本件では、予防接種実施規則の禁忌者を識別するために必要とされる予診が尽くされたが、禁忌者に該当すると認められる事由を発見することができなかったこと、被接種者が後遺障害を発生しやすい個人的素因を有していたことなどの特段の事情が認められないとの判例を踏まえれば、本件は、禁忌者に該当したものと推定されるとした。その上で、予防接種担当医師の過失について、こちらも最高裁第一小法廷昭和51年9月30日判決を引用し、予診としての問診につき上記「判決の要旨」下線部のとおり規範を立て、これに事案を当てはめて判断した。予防接種後の健康被害に関する裁判では、おおむね共通してこの二つの最高裁判例に沿って過失の判断がされており、本件のような集団接種以外の場合であっても判断の枠組み自体は同様になると思われるため、参考にさせていただきたい。

本件は予防接種法に基づいてインフルエンザワクチンの集団接種が行われていた頃の事案であるが、現在は一部対象者を除きインフルエンザワクチンは任意接種とされ、定期予防接種実施要領、インフルエンザ予防接種実施要領なども定められている。予診票の書式もこれら要領の中で整備さ

れており、任意接種においてもこれを参考に類似の書式を用いて予診が行われているものと思われる。予防接種による健康被害を防止し、また、万が一健康被害が生じた場合に紛争となることを防止するためには、上記各要領に留意して問診、検温、視診、聴診などの予診を行い、その結果をできる限り記録に残すことが肝要であると考えられる。

なお、本件では予防接種法に基づく医療費などの給付が認められている<sup>③</sup>。現在のインフルエンザワクチンの任意接種によって健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度または生物由来製品感染等被害救済制度の対象となり得る。

◆この判例からどう学ぶか

- ①各種実施要領に留意して予診を行うこと
- ②予診の結果についてできる限り記録に残すこと

① 昭和51年厚生省令第43号による改正前の昭和33年厚生省令第27号。なお、現在の規定における禁忌者 (インフルエンザに関するもの) は、

- i 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められる者
  - ii 明らかな発熱を呈している者
  - iii 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなる者
  - iv 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかなる者
- とされている (予防接種法施行規則2条)。

② 東京地裁昭和59年5月18日判決、東京高裁平成4年12月18日判決など。

③ 当初行政は予防接種と女児の症状との間の因果関係を否定して、医療費などの不支給処分を行ったが、女児らが当該処分の取り消しを求めて提訴し、裁判所は不支給処分の取り消しを認めた (和地裁平成7年3月20日判決)。