

平成15年3月13日判決言渡し  
平成5年(ワ)第12535号 損害賠償請求事件 (甲事件)  
平成8年(ワ)第4262号 損害賠償請求事件 (乙事件)  
口頭弁論終結日 平成15年1月30日

判 決

主 文

- 1 甲事件原告A1及び同A2の請求をいずれも棄却する。
- 2 甲事件被告・乙事件被告らは、甲事件原告A3及び同A4に対し、連帯して各1727万0350円及びこれに対する平成3年6月25日から各支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 3 甲事件原告A3及び同A4のその余の請求をいずれも棄却する。
- 4 甲事件被告・乙事件被告らは、乙事件原告A5に対し、連帯して1億2378万7444円及びこれに対する平成3年4月24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 5 甲事件被告・乙事件被告らは、乙事件原告A6及び同A7に対し、連帯して各550万円及びこれに対する平成3年4月24日から各支払済みまで年5分の割合による金員をそれぞれ支払え。
- 6 乙事件原告A5、乙事件原告A6及び同A7のその余の請求をいずれも棄却する。
- 7 訴訟費用は、甲事件・乙事件を通じ、甲事件原告A1及び同A2と甲事件被告・乙事件被告らとの間においては、同原告らの負担とし、甲事件原告A3及び同A4と同被告らとの間においては、これを3分して、その2を同原告らの負担とし、その余を同被告らの負担とし、乙事件原告A5と同被告らとの間においては、これを10分し、その1を乙事件原告A5の、その余を同被告らの負担とし、乙事件原告A6及び同A7と同被告らとの間においては、これを2分し、その1を同原告らの負担とし、その余を同被告らの負担とする。
- 8 この判決の2、4、5項は、甲事件被告・乙事件被告財団法人阪大微生物病研究会に関する部分に限り、仮に執行することができる。

事実及び理由

第1 請求

1 甲事件

(1) 甲事件被告らは、甲事件原告A1及び同A2に対し、連帯して5000万円及びこれに対する平成元年10月25日から各支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

(2) 金額を5000万円とする他は主文2項と同じ。

2 乙事件

金額を乙事件原告A5につき1億3000万円、同A6及び同A7に対し1000万円とする他は主文4ないし5項と同じ。

第2 事案の概要

本件は、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン(MMR(Measles Mumps Rubella)ワクチン)の予防接種を受けたところ、その副反応により死亡又は重篤な後遺障害を残す被害を受けたとして、被害児及びその遺族らが、被告国に対しては国家賠償法1条1項又は憲法29条3項に基づき、被告財団法人阪大微生物病研究会(被告阪大微研)に対しては債務不履行責任又は不法行為責任に基づき、損害賠償あるいは損失補償及び遅延損害金の支払を請求している事案であり、原告らの主張する損害の内訳及び請求額は次のとおりである。

(1) 甲事件原告A1及び同A2

次の損害合計1億0772万9878円の内金として原告A1と同A2とに各5000万円

ア	逸失利益	5179万0678円
イ	入院雑費	3万1200円
ウ	入通院慰謝料	30万円
エ	慰謝料	4000万円
オ	葬祭料	150万円
カ	付添看護費	10万8000円

キ 弁護士費用 1400万円

(2) 甲事件原告A3及び同A4  
 次の損害から損益相殺2112万3950円を控除した残額1億0051万3119円の内金として原告A3と同A4とに各5000万円

ア 逸失利益 5977万0669円  
 イ 入院雑費 53万0400円  
 ウ 付添看護費 183万6000円  
 エ 入院慰謝料 500万円  
 オ 死亡慰謝料 4000万円  
 カ 葬祭料 150万円  
 キ 弁護士費用 1300万円

(3) 乙事件原告A5, 同A6及び同A7  
 ア 原告A5  
 次の損害から損益相殺1745万7527円を控除した残額2億1851万1113円の内金として1億3000万円

(ア) 逸失利益 6727万4535円  
 (イ) 入院雑費 26万9100円  
 (ウ) 付添看護費 93万1500円  
 (エ) 介護費用 1億0899万3505円  
 (オ) 入通院慰謝料 300万円  
 (カ) 後遺症慰謝料 2700万円  
 (キ) 弁護士費用 2850万円

イ 原告A6, 同A7  
 固有の慰謝料及び弁護士費用として原告A6と同A7とに各1000万円

1 争いのない事実等

(1) 当事者

ア 原告A1と同A2(原告A1, A2ら)は, MMRワクチンの接種後に死亡したC1の両親であり同人の相続人である。

イ 原告A3と同A4(原告A3, A4ら)は, MMRワクチンの接種後に死亡したC2の両親であり同人の相続人である。

ウ 原告A5はMMRワクチン接種後に重篤な後遺障害を負った者であり原告A6と同A7は原告A5の両親である。

エ 被告国は, 公衆衛生の向上と増進を図ることを任務とする厚生省(当時)を設置し, その長である厚生大臣(当時)をして, 国民に提供される医薬品の品質, 有効性及び安全性を確保を図るべく, 薬事法に基づき医薬品の製造承認等の安全性確保のための権限を行使している。他方, 厚生大臣及び保健医療局長等の行政担当者をして, 予防接種行政の全般を管理管掌せしめ, 予防接種法に基づき, 地方公共団体の長に対し, 国の機関委任事務として一定の疾病につき予防接種の実施に当たらせる等している。

オ 被告財団法人阪大微生物病研究会(被告阪大微研)は, 微生物病の予防治療に関する研究及び予防治療材料の製造等を目的とする公益財団法人であり, MMRワクチンの製造者である。

(2) MMRワクチンに関する事実経過

ア 予防接種は, 健康人に伝染病から回復した場合と同等の免疫を獲得させることを目的とするものである。ワクチンとは, 伝染病の予防の目的で, 人間及び動物を免役するために用いられる免疫原であり, 病原微生物を弱毒化あるいは不活性化させたものを主成分とする。

イ 麻しん, おたふくかぜ及び風しんはいずれも小さいうちからかかる感染症で, 免疫のない子供が麻しんやおたふくかぜにかかっている子供と遊ぶと極めて感染しやすく, 麻しんに罹患した場合には脳炎やSSPE(亜急性硬化性全脳炎), おたふくかぜに罹患した場合には髄膜炎や難聴, 風しんに罹患した場合には髄膜炎, 先天性風しん症候群などといった重篤な合併症が出ることがある。

ウ 麻しん, 風しん及びおたふくかぜの各生ワクチンは, 病原性の弱い, しかし免疫原性が残っている変異株を作り出して, それを生きたままワクチンとして接種して用いるもので, 生体内で生きたウイルスが増殖して免疫反応を起こすものである。生ワクチンは, 弱毒化したものとはいえ, 病原微生物を投与して人体に免疫を作らせる以上, 副反応をなくすることは現時点では不可能であり, 副反応がな

いことを強調すれば、免疫力の極めて低いワクチンとなってしまうため、副反応の発生はある確率で避けられないが、これを許容される範囲内に抑える必要がある。

エ 薬事法14条1項により、厚生大臣が医薬品につき、製造承認を与える際に、ワクチンは、同法42条で、厚生大臣が製法、性状、品質及び貯法等につき、必要な基準を設定することができるとする、いわゆる基準品目のうちの生物学的製剤であり、生物学的製剤基準が定められている。

オ 厚生大臣は、被告阪大微研に対し、昭和55年6月、占部AM-9株を種株とし種株をにわとりの羊膜で培養する羊膜培養法によって製造されたおたふくかぜワクチン（占部株ワクチン）の製造承認をした。

カ 被告阪大微研は、昭和60年7月、占部株ワクチンを、羊膜培養法からにわとりの胚から採取した細胞で培養する細胞培養法で製造することに一部変更するについて厚生大臣から承認を受けた。

キ 厚生大臣は、被告阪大微研のおたふくかぜワクチン（占部株ワクチン）と北里研究所が開発した麻しんワクチン（AIK-C）及び武田薬品が開発した風しんワクチン（TO-336）を混合させ同一の組成としたMMRワクチン（統一株MMRワクチン）を、同年9月、いわゆる新医薬品として中央薬事審議会の意見に基づいて製造承認した。

ク 被告阪大微研は、統一株MMRワクチンについて薬事法43条の検定を受ける際、おたふくかぜワクチンに関し、製造承認を受けていない羊膜培養法によるワクチンの原液と細胞培養法によるワクチンの原液とを混ぜ合わせて製造した原液を、検定機関である国立予防衛生研究所（予研）に提出し、予研もこの培養方法の変更を知らずに、上記検定に合格させた。

被告阪大微研は、その後も、羊膜培養法によるワクチンの原液と細胞培養法によるワクチンの原液を混合してワクチンを製造し、これを平成3年10月まで販売した（乙13）。

ケ 予防接種法は、麻しんワクチン接種について、同法3条所定の定期予防接種として被告国の機関委任事務として市町村長に実施を義務づけていた。

コ MMRワクチンは、昭和63年12月19日の予防接種実施規則の一部改正により、麻しんの定期の予防接種に当たり、同時に風しん及びおたふくかぜの予防接種を受ける旨の申出があった者については使用できることとされた（甲A10の3）。

サ 製造承認当時、MMRワクチン接種後に無菌性髄膜炎が発生することがあることは知られていたが、当時の鑑別法（プラーク法）では、その大部分が野生株による自然感染と考えられていた（甲A5、15、18）。

シ 平成元年7月、新しい鑑別法としてPCR法が導入されたところ、従来、野生株によると思われる無菌性髄膜炎がワクチン弱毒株によるものである可能性があることが指摘された（甲A5、15、乙6）。

ス 前橋市医師会のO医師は、平成元年9月17日、高崎市で開催された日本小児科学会群馬地方会において、同年4月から6月までの間に、前橋市でMMRワクチンの接種を受けた1800人のうち、3名について無菌性髄膜炎が発症したとの報告をした（甲A12）。

セ 公衆衛生審議会伝染病予防部会（伝染病予防部会）は、同年10月25日、MMRワクチン接種後、おおむね数千人ないし3万人に1人の割合で無菌性髄膜炎が発生している可能性があるとして、予防接種法に基づく麻しんの定期接種時の、MMRワクチン接種を慎重に行う必要があるとの意見をまとめ、厚生省保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長（結核・感染症対策室長）は、同日付けで各都道府県衛生主管部（局）長あてに、各都道府県において、予防接種法に基づく麻しんの定期接種時のMMRワクチン接種の実施について、慎重を期すこととすると通知した（甲A10の7）。

ソ 伝染病予防部会は、同年12月20日、MMRワクチンの接種を従来のように積極的に進めていくのではなく、より安全なワクチンが開発されるまでの間、保護者からの申出があった場合に限り、麻しんの定期予防接種時にMMRワクチンを使用するのが適当であるとの意見をまとめ、結核・感染症対策室長は、同月28日付けで各都道府県衛生主管部（局）長あて、麻しんの定期予防接種時には、保護者からの申出があった場合に限り、MMRワクチンを使用することとすることを通知した（甲A10の9）。

タ 伝染病予防部会は、平成5年4月27日、予防接種法に基づく麻しんの定期接種時のMMRワクチンの使用を当面見合わせるべきであるとする結論を出

し、結核・感染症対策室長は、各都道府県衛生主管部（局）長に対し、同日付でMMRワクチン接種を当面見合わせることを通知した（甲A10の17）。

チ 上記調査過程で、平成5年5月18日、被告阪大微研への立入り検査が行われた結果、被告阪大微研は、平成3年7月までMMRワクチンに使用された製造のおたふくかぜワクチンは、原液は細胞培養法により製造することとして承認を受けたにもかかわらず、細胞培養法により製造した原液に、羊膜培養を経て製造した原液を混合していたことが判明した（甲A9の38、39）

ツ 被告国は、平成5年6月、上記の違反が見られたワクチンについて製造販売の中止と回収を指示したほか、平成6年2月には薬事法違反を理由とする行政処分を行った（甲A50、乙13、90）。

### (3) C1に関する事実経過

ア 原告A1、A2らの子C1（昭和63年6月1日生）は、平成元年10月25日午後0時ころ、P小児科医院において、P医師から被告阪大微研製造のMMRワクチンの接種を受けた（甲B4の2）。

イ C1は、同年11月2日午後9時ころから、約38.7度ないし39.9度の発熱を生じ、同月3日午前中には最高39.0度の発熱があった。

ウ C1は、同月4日、全身に麻しん様発疹が著明であり、P医院で受診し、MMRによる副反応発熱、発疹と診断された（丙1の1）。

エ C1は、同月15日、38.9度の発熱があり、嘔吐し、P小児科を受診したが、同月17日になっても高熱が続くため、P医師の紹介で箕面市立病院を受診した（丙1の1）。

オ 箕面市立病院は、採取した髄液の検査結果（髄液細胞数2144/3（1立方ミリメートル当たり。以下同じ。）、単核球95パーセント）からC1を無菌性髄膜炎と診断し、C1は同病院に入院した。その後、上記髄膜炎は、MMRワクチンによるものであると診断された。

カ C1は、同年12月8日、同病院を退院した（丙1の1）。

キ C1は、同月10日、発熱、嘔吐、水様性下痢が認められたことから、同病院を受診し、同月11日、乳児嘔吐性下痢症と診断されたが、同月18日、上記各症状は軽快した（丙1の1）。

ク C1は、同月27日午後6時ころ、39.2度の発熱があり、同日午後7時ころ、箕面市立病院救急外来受診で上気道炎として抗生物質、解熱剤の投与を受けた（丙1の1）。

ケ C1は、同月28日、箕面市立病院で診察を受け、41.0度の発熱、上方凝視、無欲状態、意識障害の症状が認められ、同日午後6時40分、全身性間代性けいれん、おう吐、軟便失禁の症状がみられたため、同病院に入院した。同日午後8時30分の髄液検査の結果は、髄液細胞数11/3、末梢血白血球数4,400、GOT198、GPT28、LDH1168であり、急性脳症と診断された（丙1の1）。

コ C1は、同月29日、吐血し、同日午前2時30分、心停止し、同日午前5時57分、死亡した（丙1の1）。

### (4) C2に関する事実経過

ア 原告A3、A4らの子であるC2（平成元年9月2日生）は、生後すぐにアトピー性皮膚炎を発症し、平成3年3月ころ、卵白、牛乳に対するアレルギーの傾向が判明し、以後、食事制限などの治療を受けていた（甲B5、10、丙2の1）。

イ C2は、同年6月25日午前10時55分ころ、富田町病院でMMRワクチン接種を受けた（甲B10、丙2の1）。

ウ 同月26日、C2は夕方から激しく泣き、発熱し、同月27日午後4時ころ突然けいれん発作を起こし、同日午後6時20分ころ、富田町病院を受診したが、けいれん重積発作状態に陥ったため、急性脳症の疑いで、うえだ病院に転送された（甲B10、11、丙2の1）。

エ うえだ病院では血液検査の結果、ライ（Reye）症候群が疑われ、肝障害、脳浮腫の治療がなされ、呼吸管理などでICU（集中治療室）にて治療を受け、同日午後9時45分ころ、再度、高槻病院小児科へ転送され、集中治療室に入院し、CT検査の結果、脳浮腫が認められた（甲B11、丙2の1）。

オ C2は、高槻病院への入院後も、けいれんが頻発し、人工呼吸器療法が開始されたが、昏睡状態となった。

カ C2は、同年7月5日ころから頸部より下の弛緩性完全麻痺、重度の知

能障害を残した状態で症状が固定し、肺気腫、肺炎を繰り返す状態となった（甲B10、丙2の1）。

キ C2は、平成4年8月8日午前7時13分、死亡した（甲B12）。

ク 原告A3、A4らは、上記予防接種によるC2の疾病及び死亡について、高槻市長から、平成5年6月25日付で予防接種健康被害救済制度に基づく医療費、医療手当、死亡一時金及び葬祭料の不支給処分を受けたが、同年12月25日、審査請求に対し、大阪府知事は、上記不支給処分を取り消すとの裁決をした。

ケ 原告A3、A4らは、本件口頭弁論終結時までに、予防接種健康被害救済制度に基づき、本件に関して、医療費42万7930円、医療手当48万3950円、死亡一時金2050万円、葬祭料14万円をそれぞれ受領した。

#### (5) 原告A5に関する事実経過

ア 原告A6、原告A7の子である原告A5（平成元年6月29日生）は、同年11月8日、喘息の発作でQ医院に来院し、その後、平成3年5月まで、大船渡病院又はQ医院に入院又は通院した（甲C2）。

イ 原告A5は、平成3年4月24日、Q医院でQ医師によりMMRワクチン接種を受けた（甲C2）。

ウ 原告A5は、同月26日から5月3日まで、軽度の喘鳴、咳のため、Q医院に2、3日間隔で通院し、ネオフィリンの静脈注射などの処置を受けた。この時、原告A5には発熱はなかった（甲C2）。

エ 原告A7は、同月8日午前5時ころ、原告A5が髪の毛が光るほど多量の寝汗をかいていたのを発見した。原告A7が髪を拭き、着替えをさせていたところ、原告A5は「ママ、ママ」と原告A7を呼んだ（甲C1）。

オ 原告A5は、同年5月8日午前7時45分、37度5分の発熱をし、同日午前8時20分ころ、反応がないなどの異常を示し、同日午前8時35分ころQ医院に来院したが、意識がなく、脈が触れず、呼吸停止の状態であり、強い脱水状態であった。

Q医師は、人工呼吸を施し、脱水症状に対する点滴等の種々の蘇生処置を施したところ、原告A5は自発呼吸が出たが、けいれんは止まらず、意識不明であったことから、重症な脳症であると判断し、同日午前9時ころ、大船渡病院に原告A5を搬送した。

カ 大船渡病院では、原告A5にライ症候群の疑いがあると判断し、同月10日、原告A5を東北大附属病院に転入院させた（甲C2）。

キ 東北大附属病院は、原告A5に対し、ライ症候群の診断で治療を行い、原告A5は、同年9月2日、四肢痙性麻痺及び重度の知能障害を残して同病院を退院し、宮城県拓桃医療療育センターに移って、リハビリテーションを受け、同年11月ころからは自宅にて介護を受けるようになった。

ク 厚生大臣は、平成4年9月28日、予防接種法16条1項の規定に基づき、原告A5の疾病が予防接種を受けたことによるものと認定し、平成5年31日、同条同項に基づき、原告A5の障害が予防接種を受けたことによるものと認定し、その対象となる障害を「精神薄弱、てんかん、脳性麻痺」、該当等級を障害児養育年金1級、障害となった日を平成4年11月8日とした（甲A37の1ないし6）。

ケ 原告A6、A7、A5らは、本件口頭弁論終結時までに、本件に関し、医療費16万7902円、医療手当446万6160円、特別児童扶養手当1153万9680円、障害児福祉手当43万6980円、障害児養育年金1790万2467円をそれぞれ受領した。

## 2 争点

### (1) MMRワクチン接種と患者の各症状との間の因果関係の判断基準

(原告らの主張)

予防接種と副反応との間の因果関係を判断する基準としては、

- ① 予防接種と予防接種後の事故とが、時間的・空間的に密接していること、
- ② 予防接種以外の原因が考えられないこと、
- ③ 接種後の事故と後遺症が原則として質的に強烈であること（いわゆる「折れ曲がり」が認められること）、
- ④ 事故発生メカニズムが実験、病理、臨床などの観点からみて科学的、学問的に実証性や妥当性があること

をもって足りるとするいわゆる白木四原則を適用するのが相当である。

(被告らの主張)

訴訟上の因果関係の判断の立証は、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定

の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とするのであり、本件訴訟のように、予防接種とその後発生した障害との因果関係の有無についての蓋然性の判定という高度の医学的判断を必要とする事柄については、医学的知見を検討し、その基礎の上に立って上記の高度の蓋然性につき判断すべきであり、具体的には、原告らの生育状況、ワクチン接種後発生した病変の経緯、症状等、ワクチン接種とその副反応等についての医学的知見をそれぞれ明らかにして、その事実関係を総合検討し、ワクチン接種とその後

に生じた病変との間に因果関係が認められるか否かを個別に検討すべきである。

(2) MMRワクチン接種とC1の症状及び死亡との因果関係

(原告A1, A2らの主張)

ア C1は、平成元年10月25日、MMRワクチンを接種され、その8日後から高熱が出たり下痢が続くなどの著しい副反応が生じて、MMRワクチンによる無菌性髄膜炎と診断され、同年11月17日に入院し、同年12月8日に退院した後も、症状は完全に回復することなく、同月27日から高熱が出て結局急性脳症により、同月29日に死亡したものであるから、C1の死亡とMMRワクチン接種との間には因果関係がある。

イ 仮に、C1の直接の死因がインフルエンザウイルスによる脳症であったとしても、MMRワクチンの副反応によりC1の健康状態が悪化していたこと、あるいは、MMRワクチン中の麻疹ウイルスの脳組織への感染又は免疫力抑制作用があることが、C1がインフルエンザウイルスに感染したことに寄与したから、C1の死亡と本件MMRワクチン接種との間には因果関係がある。

(被告らの主張)

C1の症状及び死亡とMMRワクチン接種との間に因果関係は認められない。C1の症状の発症原因(死亡原因)は、インフルエンザウイルス罹患によるライ症候群(急性脳症)であり、MMRワクチン接種による副反応ではないから、C1の死亡と本件MMRワクチン接種との間には因果関係がない。

ア C1に平成元年11月2日に生じた発熱、発疹は、その時間的關係や麻疹様の疾患であることから、MMRワクチンの副反応と考えられ、同年11月15日の無菌性髄膜炎の発症も、髄液中にムンプス抗体が認められるからMMRワクチンの副反応と考えられる。

しかし、それらはいずれもその後軽快治癒し、C1は、同年12月8日に退院している。

イ 原告A1, A2らが居住していた北摂地域では、同年12月ころインフルエンザが大流行していたこと、原告A2は、同月26日、38度の発熱をしていたこと、C1は、同月27日から28日にかけて発熱、おう吐、軟便失禁など、麻疹、風疹、おたふく風邪の臨床症状とは異なる症状を発症していること、C1の気管内に挿管されていたチューブからインフルエンザA香港型ウイルス(AH3)が分離され、C1の右側肺葉の細気管上皮細胞にインフルエンザ抗原が認められていることからすれば、C1の上記病状の原因はインフルエンザウイルス罹患による典型的なライ症候群(急性脳症)である。

ウ 近年明らかになった小児インフルエンザ脳炎・脳症の典型的な臨床像は、C1の臨床症状と一致している。

エ MMRワクチンに含まれる弱毒化された麻疹ウイルスに免疫抑制作用は存在しない。

(3) MMRワクチン接種とC2の症状及び死亡との因果関係

(原告A3, A4らの主張)

ア 訴訟上の因果関係の判断に当たっては、いわゆる白木四原則を適用するのが相当である。

イ C2の場合には、白木四原則の要件をすべて充たしており、MMRワクチン接種とC2の死亡との間に因果関係がある。

(ア) MMRワクチン接種後、短時間でワクチンで起こり得る合併症として脳神経病変を招来しており、白木四原則の①の時間的空間的密着性がある。

(イ) 臨床経過及び検査結果からすれば、上記のような重篤な脳神経障害を起こすような原因病変はなく、アトピーで食事制限があった程度で上記のような病変は考えられないから、白木四原則の②を満たす。

(ウ) 接種後2, 3日でけいれん、意識障害、脳浮腫が生じており、症状

で白木四原則の③の折れ曲がりが見られる。

(エ) 予防接種ワクチン接種により脳神経に関わる副反応は、接種直後に限らず2、3日後にも生じることがサーベイランス報告でもみられ、MMRワクチン接種後にMMRの副反応が0から1日に発症したものが17例、2から3日に発症したものが10例あるというCDCレポートの報告もある(CDCレポート)

(甲B15の1)。またこれをワクチンの添加物質等に起因する遅発型アレルギー反応あるいはアレルギー反応とウイルスによる副反応とが複合的に組み合わさったものとして理解できる。したがって、白木四原則の④を満たす。

ウ 被告らの主張するヘルペス脳炎とは、単純ヘルペスウイルス感染によって生じるが、その確定診断のポイントは、①髄液中のヘルペスウイルス抗体価が4倍以上、②血清中のウイルス抗体価が4倍以上、③保存髄液によるヘルペスウイルスの抗原の証明があるか、にあるところ、C2については、上記①ないし③は認められず、また大脳局所性病変も特定されていないところ、平成9年9月26日の公衆衛生審議会予防接種健康被害認定部会再審査委員会議事録でもウイルス脳炎脳症の病原体を特定できる検査結果が得られなかったとされている(乙79)。

(被告らの主張)

C2の症状の発症原因は、単純ヘルペスウイルスを含むウイルス性髄膜脳炎であり、MMRワクチン接種による副反応ではないから、MMRワクチン接種とC2の死亡との間に因果関係はない。

ア MMRワクチンは、生ワクチンであり、生体内においてワクチンウイルスの増殖に要する時間(潜伏期)が一般的に7日から21日であることから、C2にみられるような短期間の副反応の発症は医学的知見に照らしてあり得ない。

CDCレポートは、因果関係の有無に関係なく接種後に発生した有害事象の発症までの期間を機械的に統計処理しており、疫学的なスクリーニングをかけていないものであり、根拠にはならない。

イ R医師は、4つの型に分類されるアレルギー反応の内、ワクチン接種に関係するアレルギー反応では最も問題となるのが、即時型反応を伴うI型アレルギーであるとした上で、MMRワクチン接種から臨床症状と反応の発現までに1日が経過しており、この時間の長さからI型アレルギーの可能性を否定し、IV型アレルギー(発症までに24ないし48時間を要する遅延型過敏反応)の可能性についても、IV型アレルギーの反応は抗原の比較的よく保持される注射局所に出現すると考えるのが理論的であると思われるが、本例では、皮膚などに発赤、発疹等の臨床的所見が全く認められていないことから、IV型アレルギー反応の観点から脳炎脳症を含めた本例の臨床経過を説明することはできない、仮に、注射によりワクチン成分が全身に散布されIV

型アレルギー反応が生じたとしても、その臨床症状、所見が身体他の部位に何も認められず、脳組織と髄膜だけに出現してくることはあり得ないとして、IV型アレルギーである可能性を明確に否定している(丙12)。

また、証人Sの回答書においても、アレルギー性脳炎は大脳白質に病変が起こるが、本例には大脳白質に病変が認められないとして、その可能性が否定されている。

さらに、上記再審査委員会における審議においても、出席委員から、鶏の細胞培養の成分により、1日後の発熱、2日後の脳炎という反応は起こりえず、調達成分によるアレルギーは起こりえないとの見解が述べられている。

ウ C2のMMRワクチン接種翌日から始まった発熱、けいれん、意識障害等の症状は、急激な脳炎症状であるが、検査で肝内酵素系の上昇、高アンモニア血症、低血糖などがみられることから、臨床的にライ症候群であると考えられた。しかし、その後の髄液検査所見では、髄液中の白血球及びタンパクが増多し、特に白血球中の単核球が著しく増多していることが認められ(ウイルス性の場合、単核球が増多する)、C2が当時何らかのウイルス性脳炎、髄膜脳炎に罹患していたことが強く疑われる。

エ C2の発病時の髄液検査によれば、C2の死亡原因であるウイルスの特定はされていないものの、これは発症後二、三週間ないし1か月後に単純ヘルペスウイルス抗体の検査がなされていないこと、発病3か月後のヘルペス抗体検査が指示されているにもかかわらず、同検査がなされず、水痘・帯状疱疹ウイルス抗体を調べていることなど、現在においては検証できないことによるものである。

しかし、医師Rは、回復期の水痘・帯状疱疹ウイルス抗体価から単純ヘルペスウイルス抗体の有無を推定することは可能であり、単純ヘルペスの糖蛋白glyco

protein Bと水痘・帯状疱疹ヘルペスのglycoprotein Hとは免疫反応（蛍光抗体法，免疫沈降反応等）において交叉反応を起こすところ，9月27日の検査結果における水痘・帯状疱疹ヘルペス抗体価についての陽性値は単純ヘルペスウイルス感染による可能性も示唆すると述べている（丙12）。この見解は，T医師においてもウイルス学的に見て妥当なものであると評価されている（証人Tの平成12年8月12日付け回答書（T医師回答書），同証人の同年12月11日付け回答書（T医師反論回答書））。

オ 医師U及び医師V作成の意見書（U医師ら意見書）（甲B15の1），医師W作成の意見書（W医師意見書）（甲B21）は，接種後3日目（平成3年6月27日）の髄液所見は，赤血球が多量に混入していることを理由に，医学的に評価に値しないなどとしているが，小児科の日常診療では，ルーバーの失敗によって髄液中に末梢血が混入したときは，髄液中の細胞数から末梢血の細胞数を差し引く方法で検査成績の補正を行っている（丙12，14，T医師回答書）。

カ V医師補充意見書（甲B17）は，C2の凍結髄液についてPCR法によるDNA鑑定が行われた結果，単純ヘルペスウイルスが検出されず陰性であったことを重視し，ヘルペス脳炎等を否定し，W医師意見書（甲B21）も同様の見解をとる。

しかし，R医師は，脳生検等ウイルス学的に証明されたヘルペス脳炎でも保存状態が極めて良好（マイナス70℃以下）な髄液でも，そのすべてが陽性となることはないことが報告されていると述べ（丙12），上記DNA鑑定で単純ヘルペスウイルスDNAが検出されなかったことをもって直ちにヘルペス脳炎が否定されることにはならないとの知見を明らかにしている。さらに，上記鑑定を実施したT医師本人も，T医師回答書において，PCR法は非常に繊細なウイルス検出技術であるため，検体の保存状態，特に繰り返しの凍結融解や室温での放置によってウイルスDNAが破壊され，単純ヘルペス脳炎であるにもかかわらずPCR法が陰性の結果を生ずることはあり得ないことではないと述べ，Rの上記見解を支持している。

(4) MMRワクチン接種と原告A5の病態との因果関係

(原告A6，A7，A5らの主張)

原告A5の病態とMMRワクチン接種との間には因果関係がある。

ア 訴訟上の因果関係の判断に当たっては，いわゆる白木四原則を適用するのが相当である。

イ 原告A5の場合には，白木四原則の要件をすべて充たしており，MMRワクチン接種と原告A5の病態との間には因果関係がある。

(ア) 平成3年5月8日に生じた突然の高熱，意識障害，心肺機能低下はこれまでの喘息等の症状とは全く異なるものであり，白木四原則の③の折れ曲がり認められる。

(イ) また，予防接種をした同年4月24日から約2週間後の発症であるから予防接種に含まれるムンプスウイルスの潜伏期間と一致するうえ，ムンプスウイルスによって侵されやすい脳障害が生じているため，白木四原則の①の時間的空間的密接の条件も満たす。

(ウ) さらに，MMRワクチンあるいはムンプスワクチン接種から脳症を引き起こすことは，David M. Morensらの報告，CDCの報告，自然感染ムンプスから急性脳症を発症した報告例，カナダでの脳症発症を前提にした届出制度，MMワクチンから脳症を発症した報告例等があるところであり，原告A5の髄液からムンプスウイルスが分離され，それがワクチン株由来である可能性が高いとされているのである。そして，ワクチン接種の前後長期にわたってセレスタミン，プレドニンといったステロイド剤が使用されており，免疫が抑制されたことが発症を容易にしたと考えられるのであるから，白木四原則の④の事故発生メカニズムについての科学的・学問的実証性・妥当性の要件も満たす。

(エ) 白木四原則の②にいう他に原因となるべきものについても，他の原因は考えられない。

a 感染性胃腸炎の感染は，確かに，同居家族のうち3名には下痢，発熱，腹痛といった症状が見受けられるが，その原因が何かについてはQ医院のカルテにおいても特定されていない。原告A5については，東北大学附属病院で便の培養をしたが，細菌は検出されなかった。髄液からは上記のとおりワクチン株由来と思われるムンプスウイルスが検出されており，被告阪大微研の主張する細菌感染は考えにくい。

b また，アデノウイルス，ロタウイルス等の感染についても，これら

ウイルスに感染した場合、下痢、嘔吐等が先行するのが通常であるが、原告A5が発症した平成3年5月8日早朝においては、そのような症状は見受けられず、Q医院において同年5月8日午前8時52分に浣腸してようやく便が出ただけであり、このときもロタウイルス感染に特有の米のとぎ汁のような白っぽい水溶性のものではなかったのであって、原告A5の症状は下痢等がなく、いきなり意識障害、心肺機能低下、発熱、けいれんが起っており、同居の3家族に生じた症状とは全く異なり、ロタウイルス等の症状とも異なる。また、同居の家族のうちA6、A7、D1、D2には感染の事実もない。さらに原告A5の発症は5月という春であり、ロタウイルスが流行する冬とは季節が異なるし、そもそもロタウイルスによって本件のような急激な脳症が発症するとは考えにくい。

c 気管支喘息等の発作による呼吸停止による低酸素血症についても、Q小児科医院でのカルテによると、同日午前8時35分に来院した際、脈拍120、血圧80であり、午前8時40分にも血圧は104/70となっている。そしてマウスツーマウスの人工呼吸もしていないというのであるから、この状態で脳に酸素が供給されていない状況が継続しているとは到底考えられず、同日午前8時35分までにすでに低酸素血症になっていたことはない。

(オ) 仙台市衛生研究所で行われたムンプスウイルスの分離検査の結果、ムンプスウイルスが分離されたことについて、野生株ウイルスが検査の過程で偶然混入したというのであればともかく、本件で分離されたウイルスはワクチン由来の株である可能性が高いというのであるから、このようなウイルスが検査中に偶然混入するということはおよそ考えられない。

(被告らの主張)

原告A5の病態は、ウイルス性胃腸炎に起因する無酸素状態の継続によるライ症候群（急性脳症）であり、MMRワクチン接種との間に因果関係はない。

ア 原告A5の病態は、一般的なライ症候群の臨床症状と一致しており、何らかの病原微生物への先行感染による消化器症状から著明な脱水状態を来し、受診の遅れから無酸素症による急性脳症ないしライ症候群を発症したと考えられる。

イ 原告A5の頻回の下痢、発熱、脱水等の臨床症状が、無菌性髄膜炎を始め、MMRワクチンに含まれる麻しん、風しん、おたふくかぜウイルスにより発症する症状とは全く異なる。

ウ 仙台市衛生研究所で行われたムンプスウイルスの分離検査の結果、ワクチン株ウイルスが同定されたことについて、その方法は、急性期のものではなく、あえて回復期（6月19日）に採取された髄液であって、しかも72日間という長期の培養がなされ、かつ培養に当たっても、2種類の細胞を用い、72日間かけて4代継代培養してムンプスウイルスがようやく分離されたという、医学者の常識を超える方法で行われたものであり、その結果に信ぴょう性を認めることはできない。

(5) 被告阪大微研の過失

(原告らの主張)

ア 欠陥ワクチンを製造販売した責任

(ア) ワクチンメーカーと被接種者との間にはワクチンの安全性について

格

段の情報格差が存することから、本件のように予防接種被害訴訟において原告らが被告ワクチンメーカーの安全なワクチンの供給義務違反を主張するにあたっては、

① 被接種者が、当該ワクチンを、医師による問診と指示のもと、格別健康状態に異常がない状況下で、通常的使用方法により接種を受けたこと、

② 当該ワクチンが予防接種に使用されるものとして被接種者が正当に期待しうべき安全性を有していたならば通常発生しないはずの健康被害が、ワクチンメーカーの製造したワクチン（製造物）接種後の合理的期間内に発生したこと、

以上の2点を立証すれば足りると解すべきであり、被告の側で、当該健康被害がワクチンの欠陥以外の原因によって生じたことを具体的に立証しえない限り責任を免れないというべきである。

本件MMRワクチン接種後の合理的期間内に高頻度で無菌性髄膜炎が発症しており、本件MMRワクチンが予防接種に使用されるものとして被接種者が正当に期待しうべき安全性を欠いた欠陥ワクチンであることは明らかであるから、このような欠陥のあるワクチンを製造し流通においた被告阪大微研は、不法行為責任に基づき、欠陥によって生じた損害を賠償すべき義務を負うべきである。

(イ) また、本件MMRワクチンについて、被告阪大微研は、被告国に無断で、被告国から製造承認を受けた製造方法と異なる製造方法によって製造しており、このような製造方法の変更によりワクチンに品質の変化が生じ、それにより副反応が発生するおそれがあることから、このような場合、当該ワクチン接種から副反応が発生した場合、製造者の側で製造方法の変更と副反応発生との間に因果関係が存在しないことを立証しない限り、因果関係が推定されるというべきであり、かつ、そのようなおそれのある行為を行った製造者は副反応について過失責任を負う。

#### イ 回収・供給停止義務違反

ワクチンメーカーは、ワクチンを製造し、流通に置いた後、接種後の追跡調査を継続的に実施したり副反応に関する情報を積極的に収集して、その安全性の確認に努めると共に、その時々最高の科学水準に基づいて、当該ワクチンの使用による副反応発生の可能性について最大限の警告を、国、自治体、医師や被接種者らに与え、重篤な副反応発症の危険性を能書きに添付するなど適切な方法で警告し、認識させたいうで、医師に対しては接種するか否かを、被接種者に対しては予防接種を受けるか否かを熟考する機会を与えると共に、医療現場からの報告や医学雑誌などにおける調査・研究報告などから重篤な副反応が多数発生している情報を入手したときは、速やかに、当該ワクチンの製造の自主的な中止、又は既に出荷したワクチンの回収を含めて、

さらなる副反応の発生を回避すべき可能な限りの措置を講ずべき中止義務がある。被告阪大微研は、MMRワクチンの導入時及びそれ以降において、数多くの副反応情報に接しており、予防接種による健康被害の発生・拡大防止のために、品質管理体制の点検、販売一時停止、及び回収措置等早急に必要な措置をとることが十分可能であったにもかかわらず、平成元年12月末の段階に至っても、ワクチンの添付文書における使用上の注意事項を一部改訂した以外、MMRワクチン接種による健康被害の拡大防止にむけて、販売の一時停止、製品の回収等、何ら積極的な措置をとらず、漫然と放置し、平成5年4月の接種一時見合わせに至るまで欠陥ワクチンの製造・販売を続けた。

したがって、被告阪大微研には、少なくとも平成元年10月中旬の段階において、既にMMRワクチン接種後高頻度で無菌性骨髄炎が発生していることが判明していたにもかかわらず、医療機関や国民に副反応情報を開示して注意を促すとともに、同ワクチンの製造・販売を早期に中止し、製品の回収するなどの措置を果敢に採ることにより、さらなる健康被害の発生・拡大を防止すべき回避義務を怠った過失がある。

#### (6) 被告国の過失

##### (原告らの主張)

##### ア 製造承認(昭和63年9月)段階の過失

被告国は、MMRワクチンの承認に際し、国内外の副反応報告等必要な資料を提出するよう促し、また、提出された資料を精査するなどして、適切な調査・規制権限を行使し、ワクチンの安全性について十分審議・確認すべき義務を怠り、製造承認を与えることにより、健康被害を発生させた過失がある。

##### イ 製造承認後の過失(違法性)

##### (ア) 予防接種実施者としての注意義務

a 予防接種法は、国家又は地域社会において住民が予防接種を受けておけば、伝染病の発生及びまん延の予防上大きな効果があることに着目して、主として社会防衛の見地から国民に対し、一定の予防接種を受けることを義務づけており(強制接種)、MMRワクチンの予防接種の性格は、強制接種に準ずるものであった。

b 予防接種は、異物であるワクチンを人体に注入するものであるから、当然のことながらそれなりの危険を伴うものであって、時には重篤な副反応が生ずることもあることが知られており、予防接種を強制する被告国としては、予防接種を受ける個々の国民との関係で、予防接種によってこのような事故が生じないよう努める法的義務があるといえ、強制接種に準ずるMMRワクチンの予防接種にもこのことは当てはまる。

仮に、MMR予防接種が勧奨接種であるとしても、被告国は、広い意味で社会防衛上の施策として勧奨接種を遂行するものであって、強制接種と同様に、その実施主体は事実上被告国であるといつて差し支えなく、厚生省の業務を統括する厚生大臣には、条理上、勧奨に応じて接種を受ける個々の国民に重大な事故が生じないよ

う結果の発生を回避する法的義務がある。

c 被告国は、同ワクチンの予防接種実施後、副反応情報を収集し、かつ、看過しがたい副反応の発症が明らかになったときは、直ちに当該予防接種の実施を中止するよう地方自治体に行政指導すべき法的義務を負う。また、仮に、たとえその時点で明確に予防接種による副反応であると断定できない場合であっても、予防接種後の看過しがたい事故が多発し、それが当該予防接種による副反応の可能性があるときは、事故の原因が明らかになるまでは、当該予防接種を一時見合わせる等の措置をとる法的義務を負い、一時見合わせの措置をとらないことについて合理的な理由がない限り、一時見合わせをとらず予防接種を継続したことについて違法性を帯びる。

#### (イ) 薬事法上の注意義務

薬事法は、厚生大臣に対し、同法74条の2第1項において、かつて承認を得て製造されていた医薬品であっても、製造承認後の医薬品に関する情報や知見の集積によって、医薬品の効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められるに至ったときは、当該医薬品の製造承認を取り消す権限を与え、さらに、同法69条の2は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医薬品の製造業者に対して当該医薬品の販売又は授受を一時中止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずる権限、いわゆる緊急命令を発する権限を与えている。

この厚生大臣に認められた緊急命令の不行使は、直ちに国家賠償法上の違法性を帯びるものではないが、緊急命令の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときは、その不行使は、副反応による被害を受けたものとの関係において国家賠償法上違法となる。

緊急命令は、学問的評価が最終的に確定するまでの一時的な措置であること、予防接種で使用されるワクチンは、健康な子供に用いられるもので、治療行為とは異なる性質のものであることから、権限行使に関する厚生大臣の裁量の範囲は狭く、当該医薬品の安全性に合理的な疑いが生じたときは、厚生大臣は、直ちに当該ワクチンにつき、緊急命令を発すべき法的義務を負うものであって、その権限不行使はその許容される限度を著しく合理性を欠き、国家賠償法上違法性を帯びる。

被告国は、昭和63年暮れには、カナダにおける副反応情報を知り得たこと、被告国は、遅くとも同年9月ころには、ワクチン由来の蓋然性が高い前橋市の到底容認しがたい副反応情報を知り得たこと、MMR導入時に想定していない無菌性髄膜炎という副反応が多発し、その安全性に疑問を持ち得たこと、麻しんワクチン及び風しんワクチンの強制接種は単独で容易に実施することが可能であったことから、被告国は、平成元年10月中旬の時点で、MMRワクチンの予防接種を一時見合わせ、あるいは、緊急命令を発し、MMRワクチンの安全性を調査・研究すべきであったにもかかわらず、漫然とこれを放置した注意義務違反が認められる。

#### (ウ) 被告国の監督義務違反

被告国は、上記予防接種実施主体としての結果回避義務、薬事法上の注意義務に基づき、被告阪大微研らワクチン製造者が、被告国から製造承認を受けた製造方法を遵守するなど、安全なワクチンを製造するように監督すべき義務を負っていたにもかかわらず、漫然と上記監督義務に違反し、十分な監督措置を行わなかったことにより、被告阪大微研による製造方法の無断変更を許し、本件各被害を発生させた。

#### (被告国の主張)

ア 国賠法1条1項において、違法とは、権利ないし法益の侵害があることを前提とした上で、国又は公共団体の公権力の行使に当たる公務員が、個別の国民に対して負担する職務上の法的義務に違背して当該行為を行うことをいうと解すべきである。

イ 規制権限の行使が裁量に係る場合については、当該法律の趣旨、目的からみてその権限の不行使が、個別の国民との関係において、与えられた裁量の範囲を逸脱し、当該権限の不行使が著しく合理性を欠くものとされる場合に初めて、これが違法と評価されるべきである。

ウ 薬事法は、不良医薬品の供給に伴う危険防止という警察取締法規としての性格を有するものであり、警察消極目的の原則をその指導原理とするのであって、この警察取締りという目的を超えた、社会公共の福祉の増進という積極目的によって規制したり、これに基づく処分をしたりすることは許されない。

薬事法には、個々の国民に対する関係において、厚生大臣に一定の行為を積極的に行うべきことを義務づけた規定は何ら存在しない。薬事法は、厚生大臣に、社会公共の福祉のために積極的に介入して営業の自由を規制すべき法的義務を課し、もって、個々の国民が被る具体的な損害の防止・救済を図ることをその直接的な目的とするものではなく、厚生大臣の、医薬品の安全性確保に係る薬事法上の各種権限は、国の薬事行政上の責務を明確にすべく整備されたものにすぎない。

したがって、厚生大臣の薬事法上の承認や、その後の規制権限の不行使の違法については、次の判断手法によるべきである。

(ア) 厚生大臣による医薬品の日本薬局方への収載及び製造の承認等の行為は、その時点における医学的・薬学的知見から当該医薬品がその副反応を考慮してもなお有用性を肯定し得るときは、国賠法1条1項の適用上違法ではない。

(イ) 権限の行使の前提となるべき医薬品の有用性の判断については、高度の専門的かつ総合的な判断が要求され、この判断は、その時点における医学的、薬学的知見を前提としたものにならざるを得ない。また、当該医薬品の有用性を否定することができない場合においても、薬事法上の権限の行使や行政指導実施の可否及びその態様、時期等については、性質上厚生大臣のその時点の医学的、薬学的知見の下における専門的かつ裁量的な判断にゆだねられざるを得ない。

(ウ) 厚生大臣の薬事法上の権限の行使についてのこのような性質ないし特質を考慮すると、医薬品の副反応による被害が発生した場合であっても、厚生大臣が医薬品の副反応による被害の発生を防止するために薬事法上の権限を行使しなかったことが、直ちに国賠法1条1項の適用上違法と判断されるものでなく、副反応を含めた当該医薬品に関するその時点における医学的、薬学的知見の下において、薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質等に照らし、その権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときは、その不行使は、副反応による被害を受けた者との関係において国賠法1条1項の適用上違法となる。

エ 製造承認段階（昭和63年9月）について

薬事法に基づく厚生大臣の医薬品に係る承認は、医薬品の特殊性からして、高度な専門的裁量に委ねられるべきものであり、厚生大臣が医薬品の安全確保のために講じる薬事法上の各種の権限についても、その各条文の文言からして明らかなように、その要件該当性の判断はもとより、これを前提として、当該規制権限を行使するか否かについても、厚生大臣には薬事行政の掌理者として、合理的・合目的・行政的判断権が留保されている。

厚生大臣は、被告阪大微研から提出された申請資料を踏まえ、その当時の科学的知見に基づき必要かつ十分な審査を行い、その結果、MMRワクチンの製造承認をしたもので、その判断過程に何ら不合理な点は存在しない。

オ 製造承認後について

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行い保健衛生の向上に資することを目的とする薬事法の趣旨と「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防」し、「公衆衛生の向上及び増進に寄与する」ことを目的とする予防接種法（同法1条）の趣旨とは異なるから、副反応の存在を考慮してもなお医薬品としての有用性を肯定するかどうかの判断と、MMRワクチンを予防接種として使用することとするかどうかの判断は、本質的に異なる問題であり、薬事法上の措置と予防接種法上の措置を混同して論ずることはできない。

厚生大臣の薬事法上の規制権限不行使の適法性の有無は、当該医薬品に関するその時点における医学的、薬学的知見の下において、薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質等に照らし、許容されている限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるか否かによって判断されるべきものである。

(ア) 平成元年9月の時点

カナダにおけるMMRワクチンの使用中止の事実や、前橋医師会の報告を考慮したとしても、平成元年9月の時点でMMRワクチンの有用性が否定されるか、安全性に問題があることが判明したということとはできない。当時においても、MMRワクチンの有用性を認める見解が寄せられており、カナダを除く諸外国でMMRワクチンの使用を中止した例は存在していなかったのであり、これらのことからすれば、安全性に問題のあることが相当の程度をもって判明していたとは到底認め難い状況であった。伝染病予防部会予防接種委員会、中央薬事審議会生物学的製剤調査会でも有用性は否定されていない。

厚生省が、平成元年9月にはMMRワクチンの添付文書の改訂を指示し、平成元年10月には、前橋医師会報告を受けて、MMRワクチンと無菌性髄膜炎の因果関係等に関して情報収集措置等を迅速的確に採っていることをも考慮すれば、厚生大臣が緊急命令を発しなかったことが薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質に照らし許容される合理的裁量の範囲を超えるものとは到底いえず、何ら違法性はないというべきである。

(イ) 平成2年5月の時点

仮に、カナダ健康福祉省が我が国の公衆衛生関係者にMMRワクチンの副反応情報について問い合わせ、その回答を受けて、平成2年5月、占部株を含有するMMRワクチンの使用許可を取り消したという事実があったとしても、その当時においても、MMRワクチンの医薬品としての有用性、予防接種としての必要性、有用性を認める医学的知見は多数存在したことや、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況、カナダを含む諸外国の状況等に照らせば、厚生省薬務局は、平成2年1月18日付け安全課長通知で、使用上の注意を新たな知見に沿ったものにするようにメーカーを指導し、同年3月には、医薬品副作用情報にMMRワクチンの副反応についての知見を掲載し、関係者への周知を図っていることをも考慮すれば、当時、厚生大臣が緊急命令を発しなかったことが、薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質に照らし、許容される合理的裁量の範囲を超えるものとは到底いえず、何ら違法性はないというべきである。

(7) 憲法29条3項に基づく損失補償請求及びその範囲

(原告らの主張)

ア 予防接種は伝染病の発生及びまん延を防止して公衆衛生の向上及び増進に寄与するという公共目的のため、国が法律や行政勸奨によって実質上強制的に実施している。そして、予防接種には、死亡あるいは重篤な後遺症を伴う副反応の生じることが避けられないのであるから、本件被害児は特別な犠牲を強いられたことになる。そしてその反面、大多数の国民は、伝染病のまん延が予防され社会的共通の利益を享受しているのであるから、この公共の利益のために特別な犠牲を強いられた者について、国民全体の負担において補償すべき必要は、憲法29条3項に定める財産権の収用の場合を超えている。

なるほど予防接種の副反応事故にみられるような生命・健康の損失は、財産権のように収用されるということはあるにないが、生命・自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他国政の上で最大の尊重を必要とするとの憲法13条や国民の生存権と国の生存権保障義務を定めた憲法25条の規定さらには憲法の基本原理からみて、現行法秩序が国民の健康・生命を財産権よりはるかに手厚く保障していることは明らかである。

したがって、憲法が財産権の特別な犠牲の補償を規定しながら予防接種による死亡事故のように、それよりはるかに深刻な生命・健康に対する特別犠牲について全く定めていないと解することは著しく不合理であって、憲法14条や憲法25条の規定を合わせ考えると、上記29条3項は国民の生命・健康の特別な犠牲について、少なくとも財産権の補償と同等以上の補償が必要であるとの趣旨と解するのが相当である。

イ 憲法29条3項は、財産権について損失補償を認めた規定がなくとも直接同条項を根拠として補償請求ができないわけでないといふべきであり、この解釈は、生命・健康の特別な犠牲についても当然に妥当する。ところで、憲法29条3項にいう正当な補償を予防接種の場合にあてはめて考えると、伝染病のまん延の防止という公益上の必要のために、各被害児らとその副反応により受けた生命・健康についての特別な犠牲の回復を図ることが目的であるから、副反応による死亡の前後を通じて被害児の状態が等しくなるよう、すなわち人の死にともなう損害の財産的評価は、結局現行法並びに確立された実務による精算に頼るほかないから、損害賠償の方式による評価とほぼ等しい補償をすべきである。

(被告国の主張)

憲法29条3項は、その文言によって明らかとなっており、同条2項の規定を受けた上で、「私有財産」の収用について定めたものであり、人の生命・身体・健康に対する侵害について定めたものではない。また、憲法29条3項の規定の淵源となったと思われるフランス人権宣言等諸外国の規定の制定経過から見ても、これが土地所有権を中心とする財産権の補償という歴史的由来を有する規定であることは疑いを入れないところである。そして、本件で問題となっている生命・身体・健康に関

する被害は、収用に基づく財産権に対する侵害とは発生状況及び態様を全く異にするものである上、財産権には取引価格があることによりその客観的評価が容易であるのに対し、生命・身体・健康に関する被害は複雑多様であって、その客観的評価が困難であるなど、

両者間には本質的に大きな相違があるのである。したがって、仮に本件が予防接種による事故であるとしても、その被害の補償を受けるために憲法29条3項の規定を類推することはできないというべきである。

また、生命・身体に対する重大な侵害が、損失補償の規定により、人的公用負担という形で解決されるという発想自体が、そもそも肯定し難いものである。このような考えを肯定すれば、国は、正当な補償さえあれば、人の生命・身体・健康を「収用」することができるということにもなりかねないが、このような解釈が著しく妥当性を欠くことは明らかであって、到底是認することができない。

#### (8) 消滅時効

(被告らの主張)

ア 原告A6, A7, A5らは、平成4年9月28日付で、厚生大臣から予防接種法16条1項の規定による認定を受け、遅くとも上記認定書を大船渡市担当者から手渡された同年12月25日には損害及び加害者を知った。

イ 平成7年12月24日は経過した。

ウ 被告らは、原告A6, A7, A5らに対し、平成14年3月28日の本件口頭弁論期日において、上記消滅時効を援用するとの意思表示をした。

#### 第3 争点に対する判断

##### 1 争点(1) (因果関係の判断基準) について

(1) 原告らは、ワクチン接種とその後発生した疾病との間の因果関係は、いわゆる白木四原則に従い、①ワクチン接種と予防接種事故とが、時間的・空間的に密接していること、②他に原因となるべきものが考えられないこと、③上記症状の程度が他の原因不明なものによるとみられるものより質的に強烈であること(いわゆる「折れ曲がり」が認められること)、④事故発生メカニズムが実験・病理・臨床などの観点からみて科学的・学問的に実証性及び妥当性があることの各要件を満たせば認められると主張する。

これに対し、被告らは、予防接種とその後発生した障害との因果関係の有無についての蓋然性の判定という高度の医学的判断を必要とする事柄については、医学的知見を検討し、その基礎の上に立って上記の高度の蓋然性につき判断すべきであり、具体的には、原告らの生育状況、ワクチン接種後発生した病変の経緯、症状等、ワクチン接種とその副反応等についての医学的知見をそれぞれ明らかにして、その事実関係を総合検討し、ワクチン接種とその後生じた病変との間に因果関係が認められるか否かを個別に検討すべきであると主張する。

(2) 訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、事実と結果との間に高度の蓋然性を証明することであり、その判定は通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつそれで足りると解される。そして、その判断には、記録上現れた一切の事情を総合考慮してこれを行うべきである。

(3) 原告らが採用すべきであると主張する白木四原則は、予防接種と副反応等の因果関係の判断について、抽象的、一般的な判断基準を定立し、その基準が満たされる限り因果関係が推定されるとするものである。

しかし、予防接種の因果関係の判断についてのみ特別の因果関係の判断基準を採用しなければならない合理的な理由はない。また、予防接種の因果関係の判断についてのみ固定的、一般的な原則が存在するとする合理的な理由もない。

確かに予防接種の副反応の態様は、予防接種の種類によって多種多様であり、接種者個人の体質や接種時の体調、健康被害の病態及び発生機序等の様々な条件によって無限に近い組み合わせがあり、全く同じものはないとされており、予防接種との因果関係について完全な医学的証明を求めることが事実上不可能な場合があるとされている。また、予防接種の副反応による疾病の症状が特異的なものではなく、他の原因による疾病の症状と区別しがたいことや予防接種の対象となる小児が、接種とは無関係に自然に多くの疾病に罹患するものであることなどが因果関係の判断を困難にしているという事情がある。

しかし、予防接種と健康被害との因果関係が医学的・科学的に証明されるためには、医学実験等による研究活動が重ねられ、その結果が総合化され、定説となることが必要であるといえるが、上記のとおり、訴訟における因果関係の立証として

は、このような医学的・科学的証明を待つ必要はなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、事実と結果との間に高度の蓋然性が証明されれば足り、その判定は通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とするが、それで足りるものと解されているから、医学上の一般的知見や経験則に反しないことはもちろん必要であるとしても、上記のような医学的・科学的証明までは必要とされるものではなく、因果関係の判断は、一切の事情を総合考慮して通常人が疑いを差し挟まない

程度に真実性の確信を持ちうるものであるかどうかを判断すべきものである。

したがって、上記の因果関係の判断の困難性は否定できないが、上記の一般的基準から判断は可能であり、予防接種の因果関係の判断についてのみ別の基準を用いる必要はない。

いずれにせよ、原告らの因果関係についての主張も、白木四原則の適用を前提としながらも、いずれも証拠に基づいて、①被接種者の生育状況、MMRワクチン接種後の病変発生の経緯、発生状況等、②MMRワクチン接種とその副反応等についての知見をそれぞれ明らかにして、その事実関係を総合検討してMMRワクチン接種とその後生じた病変との間に経験則上因果関係が認められると主張しているものであって、実質的には事実と結果との間に高度の蓋然性が存在することを主張するものである。

(4) そこで、①各原告らのMMRワクチン接種までの生育状況、MMRワクチン接種後の病変の発生過程及び状況、②MMRワクチン接種の副反応等に関する医学的ないし専門的知見をそれぞれ認定し、これらを総合して、MMRワクチン接種と各原告に生じた病変との因果関係の有無を判断することとする。

## 2 争点(2) (C1の病状とMMRワクチン接種の因果関係)について

(1) 上記争いのない事実等及び証拠(甲B13, 乙48, 丙1の1, 証人X, 同Y)によれば、C1のMMRワクチン接種までの生育状況及びMMRワクチン接種後の病変の発生過程及び状況について次の事実が認められる。

ア C1は、原告A1, A2らの子として、昭和63年6月1日出生した(出生時体重3396グラム)。C1は、生後特に重篤な病気になることもなく成長し、健康状態は良好であった。

イ C1は、平成元年10月25日午後0時ころ、P医院において、被告阪大微研製造のMMRワクチンを接種を受けたが、同年11月2日午後9時ころから、約38.7度ないし39.9度の発熱を生じた。

ウ C1は、同月3日午前中にも最高39.0度の発熱があったが、祝日で休診であったため、同月4日、P医院を受診したところ、全身に麻しん様発疹が著明であり、MMRによる副反応発熱、発疹と診断された。

エ その後、C1の症状は快方に向かい、同月6日には、上記麻しん様発疹が次第に消退し始めた。

オ C1は、同月14日、元気がなく、同月15日、38.9度の発熱があり、嘔吐したため、P小児科医院を受診した。

カ C1は、同月16日、40.9度の発熱があった。

キ C1は、同月17日、40.1度の発熱があり、項部硬直(+-)であり、P医師の紹介で箕面市立病院を受診した。

ク 同日、箕面市立病院でC1の髄液が採取され、その検査の結果、髄液細胞数は2144/3、単核球95パーセントであったことから、無菌性髄膜炎と診断され、C1は、同病院に入院することとなった。その後、同日に採取された髄液を検査した結果、ムンプスウィルスIgM抗体価は陽性との結果であった。

ケ 同月20日、C1の髄液細胞数は1421/3であった。

コ その後、C1は、同月21日ころから熱が下がり始め、同月24日には、髄液細胞数は335/3となり、同月25日ころより食欲良好となった。

サ C1は、同月26日、再び38.2度の発熱をし、同年12月2日ころまで、数回同程度の発熱を繰り返したが、その後、熱が下がった。

シ C1の治療に当たっていたX医師は、同年12月1日、脳波検査を、同月6日に頭部CT検査を実施したが、いずれも正常であった。

ス C1は、同年12月7日、髄液検査をしたところ、蛋白髄が1デシリットルあたり32ミリグラム、糖51ミリグラムと正常値となり、細胞数が65/3、単核球98パーセントであった。

セ X医師らは、上記結果及びC1の状態から、髄膜炎は軽快したと判断し、C1は、同月8日、箕面市立病院を退院した。

ソ C1は、同月10日、38度の発熱、咽頭発赤、38度の発熱、4、5回嘔吐、水様性下痢があったため、箕面市立病院の救急外来で診療を受けた。

タ C1は、同月11日 水様便が続くことから、箕面市立病院を受診した。C1を診察したYは、C1の症状及び便の状態等から、ロタウイルス腸炎を疑い、乳児嘔吐下痢症と診断した。

チ C1は、その後、回復し、同月18日、Yは、C1は治癒したと判断した。

ツ 同月26日、C1の母に38度の発熱があり、全身倦怠感、咽頭痛の風邪症状があった。当時、この地域ではインフルエンザA香港型が流行していた。

テ C1は、同月27日午後6時ころ、39.2度の発熱をし、午後7時ころ、箕面市立病院救急外来を受診し、抗生物質、解熱剤の投与を受けた。

ト C1は、同月28日、箕面市立病院を受診したところ、41度の発熱、意識障害、眼球固定、けいれん、嘔吐、軟便失禁の症状が見られ、同病院に入院した。

ナ 同病院において、同日、髄液検査を実施したところ、髄液細胞数は11/3であった。また、生化学検査の結果、GOT198、GPT28（1リットルあたり。単位はU。以下同じ。）であった。上記検査の結果、細胞数が正常値であったことから、髄膜炎ではなく、急性脳症と診断された。

ニ C1は、同月29日午前0時40分ころ、暗赤色の吐血をし、胃洗浄等の措置を受けたが、午前2時3分に心停止状態になり、C1の気管内に挿管がなされた。

ヌ その後、C1に蘇生術が施行されたが、C1の容態が回復することはなかった。同日午後3時40分におこなわれた検査では、GOT578、GPT129、アンモニア濃度271マイクログラム（1デシリットル当たり。以下同じ。）であった。

ネ C1は、午前5時57分、死亡した。

ノ 同日、箕面市立病院で行われたC1の剖検の病理解剖診断は、脳浮腫、肺うっ血であった。

ハ 大阪府公衆衛生研究所の検査で、C1の気管内に挿管されていた挿管チューブからインフルエンザA香港型ウイルス（AH3）が認められた。

また、剖検時の肺組織を国立感染症研究所で検査したところ右側肺葉の細気管上皮細胞にインフルエンザ抗原が認められた。

(2) 原告A1、A2らは、同月8日朝、C1が箕面市立病院を退院する際、鼻血が多量に出ているなど症状が十分に回復していなかったため、原告A1、A2らはこのことを医師に伝えたが、医師は「たいしたことではない。」と言って、とりあってもらえなかったと主張し、これに副う原告A2作成の報告書（甲B13）を提出しているが、上記報告書によれば、鼻血をX医師と看護婦に伝えたところ、のぼせたかほじくったため心配ないと言われたとするのであるから、C1の鼻血は、医師らに心配ないと言われる程度の量であって、特に多量に鼻血を出していたのではないと認められる。

(3) 上記のとおり、原告A1、A2らは、C1は、平成元年10月25日、MMRワクチンを接種され、その8日後から高熱が出たり下痢が続くなど著しい副反応が生じており、MMRワクチンによる無菌性髄膜炎と診断され、同年11月17日に入院し、同年12月8日に退院した後も、引き続き嘔吐したり下痢が続くなど症状は完全に回復することなく、同月27日から高熱が出て結局急性脳症により、同月29日死亡したものであるから、無菌性髄膜炎から引き続き脳症を引き起こし、死亡に至ったものであると主張している。

これに対し、被告らは、C1の症状の死亡原因は、インフルエンザウイルス罹患によるライ症候群（急性脳症）であると主張し、MMRワクチン接種による副反応であることを争っている。

(4) C1にMMRワクチン接種8日目（同年11月2日）に生じた発熱、発疹は、時間的關係及び麻しん様の疾患であると認められるので、MMRワクチンの副反応と考えられ、無菌性髄膜炎も、髄液中にムンプスウイルス抗体が認められるからMMRワクチンの副反応と考えられる。

しかし、C1は、同年12月8日に退院しており、無菌性髄膜炎等はいずれも軽快治癒したものと認められる。証拠（丙1の1、12）によれば、ムンプスウイルスIgM抗体価をELISA法で測定した検査の結果は、同年11月17日陽性、同月20日疑陽性、同月24日陽性、同月30日陽性、同年12月7日疑陽性、同

月28日は初回は疑陽性であったが、2回目は陰性となっており、また、証拠(乙51, 52, 証人X)から、髄液細胞数が正常値に下がらなくても、臨床的に治癒と判断してもよく、経験的に髄液細胞数が100/3以下となったことが退院の目安とされていることが認められる。

(5) 北摂地域でインフルエンザが大流行していた折りの同年12月26日(接種後62日目)にC1の母親に38度の発熱が生じているところ、これに次いで同月27日から同月28日にかけてC1に上記発熱、おう吐、黄色軟便など、インフルエンザの臨床症状と合致し、かつ、麻しん、風しん、おたふく風邪の臨床症状のいずれとも異なる症状が発症している。

(6) また、C1の挿管チューブからインフルエンザウイルスA香港型が分離され、C1の右肺下葉からもインフルエンザウイルス抗原が検出されている。

原告らは、インフルエンザウイルスが検出されたのは気管支ではなく挿管チューブからであることからインフルエンザウイルスがC1の体内にあったか否か疑問であると主張している。

しかし、証拠(丙12)によれば、自然環境の中で、飛沫核、飛沫体からインフルエンザウイルスが分離されず、また、器物表面からウイルスが分離される成績もないことが認められることからすれば、C1の体内にインフルエンザウイルスが存在したものと認められる。

(7) さらに、証拠(丙6, 12)によれば、C1の同月27日以降の症状は、高アンモニア血症に陥っていること、GOT, GPT等の肝臓酵素系の数値が上昇していること、高熱、嘔吐、意識障害、けいれんなどの脳症が出現していることなど、ライ症候群の臨床症状と一致しているところ、ライ症候群は、インフルエンザ等のウイルス感染に続発することが多いと報告されていることが認められる。

(8) そうするとC1は、同月24日から26日ころまでの間に母親等からインフルエンザA香港型(潜伏期は24時間ないし72時間)に感染し、同月27日の夕方に発熱を主徴としてインフルエンザを発症し、同月28日にけいれん、嘔吐、眼球上転、肝障害、高アンモニア血症といった、インフルエンザに起因する典型的なライ症候群による症状を併発し、同月29日午前5時57分ライ症候群により死亡したと認められる。

(9) 原告A1, A2らは、原告A2は、12月27日、喉に少し痛みがあると訴えているが、同人は当時インフルエンザと診断されたわけではないこと、C1の死亡直後に大阪府立公衆衛生研究所において行われたウイルス分離検査において、インフルエンザウイルスが検出されたのは気管支ではなく、挿管チューブからであるにすぎず、元々挿管チューブ自体に空中感染等で汚染されていた可能性があること、髄液、鼻腔チューブ、血液、肺、小脳、前頭葉、脳橋のいずれについても分離結果は陰性所見を示していること(丙2の2)、血清(血液)によるウイルス抗体価の検査でも、インフルエンザA香港型の抗体価は陰性であり、蛍光抗体法によるウイルス抗原検出の結果も陰性であること(丙1の1)、挿管チューブから検出されたウイルスが気管へ

の挿管から抜去に至るいずれの段階でチューブに付着したのかは全く不明であることから、C1がインフルエンザに罹患していたことを争っている。

しかし、上記のとおり挿管チューブに空気中のインフルエンザウイルスが付着してもウイルスが分離されるとは考えがたいこと、証拠(証人X, 同Y)によれば、インフルエンザウイルスが存在する場合であっても必ずしも分離できない場合があり、結果が陰性であったからといって、直ちにインフルエンザウイルスの存在を否定できないことが認められ、これらのことを総合して判断すれば、C1の上記検査結果を信用できる。

(10) 原告A1, A2らは、インフルエンザウイルスによりライ症候群を起すことは極めて稀であり(丙1の1)、仮に、ライ症候群であったとしても、インフルエンザウイルスによるものとは考えられないと主張し、国立予研の検査結果回答書(乙48)にも「分布は散在性で、組織学的には、典型的インフルエンザ肺炎の所見ではありません。」と記載されていること、U医師ら意見書(甲B15の1)は、解剖時において肺炎の所見が見られないこと、中枢神経からはウイルスが検出されていないことから肺炎は否定でき、また、ウイルスが脳神経に作用したことも考えられないとしている。

しかし、気管や肺からインフルエンザウイルス抗原が検出されたことからインフルエンザウイルスに感染していたことを認めることができ、また、上記述べたようにインフルエンザウイルスが存在しても分離されないことがあること、証拠

(丙13)によれば、ウイルス感染による組織学的変化は機能障害に数時間から数日遅れて出現するのが通常であると認められ、肺炎の所見がないこと、インフルエンザウイルスがC1の中樞神経から検出されないことから、インフルエンザウイルスに感染していたことを否定することはできない。

(11) 原告A1, A2らは、MMRワクチン接種の副反応と考えられる、C1が罹患した麻しん様症状及び無菌性髄膜炎がC1の健康状態を悪化させることにより、あるいは、MMRワクチンに含まれる麻しんウイルスが直接C1の脳組織に感染し、または、C1の免疫力を抑制することにより間接的に、C1が、インフルエンザなどのウイルス感染症に罹患したことに寄与したと主張する。

ア しかし、C1の健康状態が悪化していたという点については、C1が罹患した麻しん様症状及び無菌性髄膜炎がMMRワクチン接種に起因するとしても、証拠(証人X, 同Y)によれば、C1が罹患した無菌性髄膜炎が通常のそれらの経過に比べて特に重篤なものであったものではないと認められる。また、平成元年12月8日の時点でそれらは臨床的に軽快治癒していることからすれば、それらに引き続き、C1が乳児嘔吐下痢症やインフルエンザウイルス感染症を発症したとしても、そのことから、ただちに、MMRワクチン接種がC1の健康状態を悪化させ、それらの発症に寄与したとまでは認められない。

イ また、麻しんウイルスがC1の脳組織に感染したという点についても、原告らはC1の脳組織中に麻しん脳炎に典型的に見られる核内封入体が存在したと主張し、これに副った証拠としてU医師ら意見書など(甲B15の1・2)を提出し、証人Vはこれに副う証言をする。

しかし、証拠(丙13)によれば、Vらが核内封入体であるとする写真(甲B15の2の図93F)について、そこに示された像が明確に核内封入体であるとは認められず、証人Vの証言を併せ考慮しても、C1の脳組織中に核内封入体が存在したとまでは認めることはできず、他にC1の脳組織に麻しんウイルスが作用したと認めるに足りる証拠はない。

ウ そして、MMRワクチンに含まれる麻しんウイルスがC1の免疫力を抑制したとの点について、原告A1, A2らはこれに副った証拠(甲A73, 74, 甲B17)を提出する。

しかし、証拠(乙66の1・2, 丙12, 14, 証人Tの回答書)によれば、野生株麻しんウイルスが免疫抑制作用を持つとしても、ワクチン株についてはそのような作用がないか、あるいはあったとしても極めて軽微であるとされていることが認められるところ、原告提出の上記証拠は限定されたワクチン株についてのみのものであることを併せ考えれば、MMRワクチンに含まれる麻しんウイルスがC1の免疫力を抑制したとまでは認められず、また、そのことがC1がインフルエンザウイルスに感染したことに寄与したとも認められない。

(12) なお、原告A1, A2らは、C1がムンプスウイルスを原因とする無菌性髄膜炎に罹患しており、ムンプスウイルスがC1のライ症候群を引き起こした可能性があるとして主張するが、これを裏付ける証拠はなく、原告A1, A2らの主張は採用できない。

(13) 以上によれば、C1の死亡とMMRワクチン接種との間に因果関係があるとは認められない。

### 3 争点(3)(MMRワクチン接種とC2の症状及び死亡との因果関係)について

(1) 上記争いのない事実等及び証拠(甲B5, 10, 11, 12, 16, 丙2の1・2, 3の1・2)によれば、C2のMMRワクチン接種までの生育状況及びMMRワクチン接種後の病変の発生過程及び状況について次の事実が認められる。

ア C2は、平成元年9月2日、原告A3, A4らの第一子として出生した。

イ C2は、生後すぐにアトピー性皮膚炎が発症し、生後3ないし4か月ころには顔の肌がざらざらして、赤い湿疹ができ、同湿疹が体にも少しみられる状態であった。C2は、その後、高槻病院でアトピー性皮膚炎と診断され、卵を制限された。

ウ C2は、平成3年3月ころ、富田町病院の血液検査の結果、卵白、牛乳に対するアレルギーの傾向が判明し、以後、食事制限などの治療を受けていた。

エ C2は、同年6月25日午前10時55分ころ、富田町病院での体温測定において37.1度の微熱があることが判明したが、医師の判断によりMMRワクチン接種を受けた。

オ 同月26日、C2は夕方から夕方から激しく泣き、発熱し、夕食も摂ら

ずに眠り、深夜に大量のお茶を飲んだ。同月27日正午ころ、38.5度の発熱に対して解熱剤であるアルビニー座薬1錠を使用した。同日午後4時ころ突然けいれん発作を起こし、午後6時20分ころ、富田町病院を受診した。このとき、39度の発熱と硬直性間代性けいれん、意識レベルの低下(100ないし200)、脱水症状が認められた。けいれんは、注射で一時治まるがすぐに再発し、遂にけいれん重積発作状態に陥った。そこで、C2は、急性脳症の疑いで、救命救急措置を施され、うえだ病院に転送された。

カ うえだ病院では血液検査の結果、ライ症候群が疑われ、肝障害、脳浮腫の治療がなされ、呼吸管理などでICU(集中治療室)にて治療を受け、同日午後9時45分ころ、再度、高槻病院小児科へ転送され、集中治療室に入院し、CT検査の結果、脳浮腫が認められた。

C2の同日の髄液検査の結果は、細胞数1376/3、多核球432/3、単核球944/3、赤血球60000/3、蛋白35、細菌・ウイルス陰性であった。

キ C2は、高槻病院への入院後も、けいれんが頻発し、人工呼吸器療法が開始されたが、昏睡状態となった。同月29日の髄液検査の結果は、細胞数87/3、多核球82/3、単核球5/3、赤血球3700/3、糖24、蛋白459、細菌・ウイルス陰性であった。C2は、同年7月5日ころから頸部より下の弛緩性完全麻痺、重度の知的障害を残した状態で症状が固定し、高熱、肺気腫、肺炎を繰り返す状態となった。

ク 高槻病院では、同月29日と同年7月1日に単純ヘルペスI型ウイルスの抗体検査をしたが、検査結果はいずれも陰性であった。同年9月27日にも、単純ヘルペスI型ウイルスの抗体検査が指示されたが、指示の取り違いで、水痘・帯状疱疹ウイルスが実施され、単純ヘルペス脳炎の抗体検査は実施されなかった。

また、高槻病院では、同年6月29日、同年8月19日、同年9月27日、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、サイトメガロウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスなどの抗体価検査をしたが、抗体は検出されなかった。

ケ C2は、平成4年8月8日午前7時13分、死亡した。

コ 同日、高槻病院で行われたC2の剖検の病理解剖診断は次のとおりである。

主病変 脳血管循環障害による脳脊髄軟化症、水頭症

副病変 両側気胸、腔水症、右心肥大、肺炎、肺出血、低体重(12キログラム)、脾腫(76グラム)、胃十二指腸潰瘍、気管潰瘍、肺胞間質線維増生、右心不全(肝、腎、脾に鬱血)、人工的肺気腫

(2) 上記認定事実のとおり、C2は生後すぐにアトピー性皮膚炎となり、医師の診断やアレルギー症状を起こす卵、牛乳を摂取することを制限する治療が行われており、その他に特段の病気もなく、障害もなかったところ、平成3年6月25日午前10時55分ころ、C2は富田町病院で、体温測定の結果、37.1度の微熱があることが判明したが、医師の判断によりMMRワクチン接種を受けたという経緯に照らすと、C2には、突然に高熱を発症してけいれんを起こすような持病もなく、ワクチン接種前には微熱があった程度で、これも医師が承知のうえ、ワクチンを接種してもよいと判断する程度のものであったから、何らかのウイルスに感染していた兆候はなかったものと認められる。

(3) 上記のとおり、C2は、MMRワクチンを接種後、翌日の夕方から激しく泣き、発熱し、夕食も摂らずに眠り、2日後(同年6月27日)には、38度の発熱、突然のけいれん発作を起こし、同日午後6時20分ころには、富田町病院を受診し、39度の発熱と硬直性間代性けいれん、意識レベルの低下、脱水症状が認められ、遂には、けいれん重積発作状態に陥り、うえだ病院に搬送されて、ライ症候群が疑われ、肝障害、脳浮腫の治療がなされ、呼吸管理などでICU(集中治療室)にて治療を受けた後、同日午後9時45分ころ、高槻病院集中治療室に転送されたところ、CT検査の結果、脳浮腫が認められ、その後、高槻病院に入院したものの、けいれんが頻発し、人工呼吸器療法が開始され、昏睡状態となり、平成4年8月8日に死亡したものである。

したがって、C2は、MMRワクチンを接種後、翌日には発熱を伴った異常がみられるようになり、2日後には、まさに生命の危険を伴う重篤な病変が生じ、その後、症状が悪化してついに死亡したものであると認められる。

(4) 被告らは、C2に発現した上記の症状は、MMRワクチンの副反応の発症とすれば早すぎ、アレルギー反応とすれば遅すぎると主張している。

確かに、証拠(乙79、丙12)によれば、生ワクチンの副反応は、生体

内でワクチンウイルス増殖に要する時間経過後に生じ、一般に接種後、7日から21日目とされていること、アレルギー反応のうちアナフィラキシー反応では逆に接種後数時間後に生じるとされていることが認められる。

一方、ワクチン接種とその副反応が現れる期間については、証拠（甲A39, 55, 60, 甲B15の1, 乙64）によると、接種から2, 3日後にも生じることが認められる。アメリカ合衆国における予防接種に伴う副反応サーベランス報告（甲A39, 60）については、被告らは、上記報告が因果関係の有無に関係なく接種後に発生した有害事象の発症までの期間を機械的に統計処理していることで、疫学的なスクリーニングをかけていないものであり、根拠にはならないと主張する。しかし、個別的な因果関係の有無は明らかでないとしても、接種後に有害事象が発症した事例があることは上記報告から認められることから、接種から2, 3日後に副反応と同様の有害事象が生じること自体は上記報告から認められる。

(5) R医師の鑑定書（丙12）は、①単純ヘルペス脳炎の症状は、発熱に続き、けいれん、意識障害などの脳炎症状が現れるところ、高槻病院でも平成3年6月28日診療録に「全身単純ヘルペス感染症」とあり、同ウイルスに対する特効薬が投与され、早くから単純ヘルペス脳炎が疑われていた、②髄液検査で単核球優位の著明な細胞増多が認められ、髄液中に赤血球が認められるものの、補正は可能で、補正後も単核球優位の著明な細胞増多が認められることから、本例では髄膜脳炎と考えられる、③MMRワクチンは、生ウイルスワクチンであり、体内でウイルスが増殖するため、短時間の内に増殖して髄膜脳炎を来すことは考えられず、一方、アレルギー反応により、中枢神経にだけ強い炎症が生じ、接種部位を含む他の部位にアレルギーによる症状、所見が認められないことから、ワクチン接種により病変が生じたというのは無理であり、C2は、単純ヘルペスウイルスを含むウイルス性髄膜炎に罹患した結果、髄膜脳炎となった可能性が極めて高いとしている。また、森医師の意見書（丙13）でも、C2の症状は、ウイルス感染による髄膜脳炎による疑いが強いとしている。

これに対し、V医師の意見書（甲B17）は、①脳軟膜の脳実質内部の血管壁の炎症細胞浸潤は皆無に等しく、脳炎ないし脳髄炎は否定される、②C2に関する平成3年6月29日、同年7月1日の単純ヘルペス抗体の測定検査は、いずれも陰性であり、T教授による凍結髄液中の単純ヘルペスウイルスをPCB法によってDNA鑑定した結果も陰性であった、③原因不明の何らかのウイルスによる脳脊髄炎の可能性も、脊髄、延髄、橋など脊髄脳幹部分に炎症像が認められず、細胞核内封入体も認められないから否定できるとしており、W医師の意見書（甲B21）は、①C2の平成3年6月29日検査の蛋白459の数値（平均44±29）が異常に高いところ、ルンバールの失敗か原疾患が脳症であったかが強く疑われる数値であるが、同年6月

27日の高槻病院での髄液検査では、血液が混入することもあり、補正值を用いるとしても概数であることから正確度も落ちるので、上記髄液結果から髄膜炎と確定することはできない、②C2の症状がヘルペス脳炎とすると、発症が発熱の始まった同年6月26日と考えられるところ、同年7月4日の抗体検査では陰性であり、ヘルペス脳炎の診断確定は、ウイルスの分離かPCR法によるウイルス証明によるが、最も陽性率の高い脳検体のPCR法によってもウイルスが証明されていないことから、本例がヘルペス脳炎であった可能性は極めて薄い、③発熱、けいれん重積、意識消失、重度の神経学的後遺症をみると、臨床的には、急性脳症に合致し、インフルエンザ関連脳症にも同様の報告があるため、C2の症状は、MMRワクチン接種による急性脳症であったとみるのが自然であるとしている。

以上のように医師間でも各意見の内容は異なっているが、本件では、単純ヘルペス脳炎などのウイルスによる髄膜脳炎であるとする根拠としては、①単純ヘルペス脳炎の症状が、発熱に続き、けいれん、意識障害などの脳炎症状が現れることで、C2も同様の症状を発症し、高槻病院でも全身単純ヘルペス感染症と診断していたこと、②C2の髄液検査で単核球優位の著明な細胞増多が認められ、髄液中に赤血球が認められるものの、補正は可能で、補正によっても同様の結果が得られることが主に指摘されている。

しかし、①症状については、W医師（甲B21）の意見書は、発熱、けいれん重積、意識消失、重度の神経学的後遺症をみると、臨床的には、急性脳症に合致し、インフルエンザ関連脳症にも同様の報告があると指摘している。そうする

と、症状からウイルスによる髄膜脳炎であると判断することはできず、高槻病院の診断も、ウイルス検査の結果陰性であるのにもかかわらず単純ヘルペス感染症と診断されていることからすると、症状から同感染症と診断された可能性を否定できない。

また、②髄液検査で単核球優位の著明な細胞増多が認められるという点も、U医師ら意見書、W医師意見書に指摘されるとおり、接種後3日目（平成3年6月27日）の髄液所見は、赤血球が多量に混入しており、これを医学的に評価できないという意見から、直ちに根拠とすることもできず、R医師の鑑定書等（丙12、14）及びT医師回答書にいう補正が行われたとしても、補正值が概数であることから正確度も落ちるから、上記髄液結果から髄膜炎と確定することはできないとするW医師の意見書の上記見解に照らすと、根拠とするには疑問がある。

一方、C2に関する平成3年6月29日、同年7月1日の単純ヘルペス抗体の測定検査は、いずれも陰性であり、鑑定人Tによる凍結髄液中の単純ヘルペスウイルスをPCR法によってDNA鑑定した結果も陰性であったこと、及び他にC2の検査から何らかのウイルスも検出された事実もないことから、ウイルスによる髄膜脳炎である可能性については、客観的証拠がなく、可能性の域を出ないものといわざるを得ない。

また、MMRワクチンは、生ウイルスワクチンであり、体内でウイルスが増殖するため、短時間の内に増殖して髄膜脳炎を来すことは考えられないことや、アレルギー反応により、中枢神経にだけ強い炎症が生じ、接種部位を含む他の部位にアレルギーによる症状、所見が認められないことなどの指摘に対しても、予防接種ワクチン接種により脳神経に関わる副反応が現れる期間について、ワクチンの副反応の非定型性、被接種者の個体条件や健康状態の差異等から発症までの期間も異なりうるのであって、接種から2、3日後に脳神経に対して症状が現れる可能性は否定できないものといえる。

(6) 以上のC2の生育状況等、MMRワクチン接種後発生した病変の経緯、症状等、MMRワクチン接種とその副反応等についての医学的知見の各検討によると、①C2には、アレルギーの持病があったものの、突然に高熱を発症してけいれんを起こすような持病もなく、MMRワクチン接種前には微熱があった程度であったところ、MMRワクチンを接種後、翌日には高熱を伴った異常がみられるようになり、2日後には、まさに生命の危険を伴う重篤な病変が生じたものであること、②上記症状については、被告が主張する単純ヘルペス脳炎などのウイルスによる髄膜脳炎である可能性も全く否定することはできないものの、その客観的証拠に乏しいうえ、かえって、当時の単純ヘルペス抗体の測定検査が2回とも陰性であることからすると、上記の原因による病変である蓋然性は低いと認めざるを得ず、他に、当時C2が上記のような急激な病変を生ずる原因も考えられず、これを認めるべき証拠もないこと、③MMRワクチン接種後、2、3日後に脳神経に関わる副反応が現れる例も認められ、C2のアレルギー体質及び接種時の体調が影響して、MMRワクチン接種により上記病変が生じたとしても不自然、不合理とはいえないことが指摘できる。

(7) 以上の点を総合して考慮すると、MMRワクチンの接種とC2の病変及び死亡との間には、経験則上高度の蓋然性が認められるものと考えざるを得ず、因果関係を認めるのが相当である。

4 争点(4)（原告A5の病状とMMRワクチン接種の因果関係）について

(1) 上記争いのない事実等及び証拠（甲A36の1ないし4、甲C1、2、5、7、乙55、証人Q、証人F、証人G、原告A7本人）によれば、原告A5のMMRワクチン接種までの生育状況及びMMRワクチン接種後の病変の発生過程及び状況について次の事実が認められる。

ア 原告A5は、平成元年6月29日、原告A6、原告A7の二女として出生した。出生時の体重は2474グラムであった。同年11月ころまで、特に問題となる所見はなく、健康であった。

イ 原告A5は、同年11月8日、喘息の発作でQ医院に来院し、その後、平成3年5月まで、大船渡病院又はQ医院に入院又は通院した。

ウ 原告A5は、平成3年1月17日、2月7日、三種混合予防接種（DPT）のI期1回目及び2回目を受けたが、発熱などの症状は認められず、特段健康上問題はなかった。

エ 原告A5は、同月15日、急性気管支炎により39度の発熱があったが、同年3月1日には急性気管支炎は治癒した。

オ 原告A5は、同月11日、三種混合予防接種（DPT）のI期3回目の接種を受けたが、発熱等の症状は認められず、特段健康上問題はなかった。

カ 原告A5は、同年4月24日、Q小児科医院でQ医師によりMMRワクチン接種を受けた。同日の原告A5の状態は、体温は36.6度で熱はなく、軽度の喘鳴があるほか、特段の症状は見られなかった。

キ 原告A5は、同月26日から5月3日まで、軽度の喘鳴、咳のため、Q医院に2、3日間隔で通院し、ネオフィリンの静脈注射などの処置を受けた。この時、原告A5には発熱はなかった。

ク 同月7日、原告A5の祖父D3、兄D5及び姉D4は、発熱、下痢症のためQ医院で受診した。D5は同月4日に、祖父D3は同月5日に、D4は同月6日に、それぞれ下痢が始まっており、受診当日は下痢は収まりかけているが、腹痛があると訴えていた。祖父D3は、同月5日から6日までの間に下痢と微熱を発症し、当日も下痢と腹痛を訴えた。D4は症状は重く、下痢が頻回に認められ、ひどい脱水症状であり、39.3度の発熱と下痢症状が認められたため、Q医師はD4に輸液をした。Q医師は、祖父D3、D5及びD4の症状について、ウイルス性の感染性胃腸炎と診断した。

原告A5は、同日の体温は36.7度で、喉が赤かったが、状態は良く、元気であり、普段のように遊んでいて、午後9時ころ就寝した。

ケ 原告A7は、同月8日午前5時ころ、原告A5が髪の毛が光るほど多量の寝汗をかいていたのを発見した。原告A7が髪を拭き、着替えをさせていたところ、原告A5は「ママー、ママー」と原告A7を呼んだ。

コ 原告A5は、同日午前7時45分、37度5分の発熱をした。

サ 祖父D3らは、同日午前8時20分ころ、原告A5に反応がない、右手が冷たく、力がない、呼吸が不自然で、鼻汁が出ているなどの異常に気づき、同日午前8時35分ころに原告A5をQ医院に連れて行った。

シ 原告A5は、Q医院に来院した時点で、意識がなく、脈が触れず、瞳孔反射は鈍く、瞳孔が散大しており、呼吸停止の状態であり、全身の緊張感はなく、チアノーゼが強く、強い脱水状態であった。

ス Q医師は、原告A5にマウスツーマウスで人工呼吸を施し、脱水症状に対する点滴等の種々の蘇生処置を施したところ、原告A5は自発呼吸が出たが、呼吸困難はひどく、Q医師が吸引したところ多量の痰が出る一方、けいれんが反復し、けいれん重積状態となった。

Q医師は、原告A5に腹部膨満や、けいれん重積が顕著に認められたことから、これを押さえる目的で同人に浣腸を施したところ、下痢が認められた。Q医院で採血して行った末梢血液検査の結果は、白血球27100、血沈17/44、肝機能検査でGOT102であった。

Q医師による上記措置にもかかわらず、原告A5のけいれんは止まらず、意識不明であったことから、Q医師は、重症な脳症であると判断し、同日午前9時ころ、大船渡病院に原告A5を搬送した。原告A5のそのころの体温は40.3度であった。

セ 原告A5は、大船渡病院での検査の結果、白血球数は7700、髄液の細胞数3/3、蛋白18ミリグラムであり、GOT136、アンモニアは36であった。同月10日の血液生化学検査では、白血球数26000、GOTは226、アンモニアは85であった。また、原告A5に大船渡病院におけるCTスキャンで脳浮腫が認められた。

同病院の主治医Hは、原告A5に対し、CTスキャンにおける所見及び血液生化学検査のデータから、ライ症候群の疑いがあると判断し、脳浮腫、けいれん、肝不全の予防、治療を治療方針として治療を行ったが、より高度の治療を受けさせるべく、同月10日、原告A5を東北大附属病院に転入院させた。

ソ 東北大附属病院は、原告A5に対し、ライ症候群の診断で、肝障害治療（交換輸血）、呼吸管理、脳圧亢進軽減等の集中治療を行った。その後、原告A5については、脳圧亢進は徐々に改善したが、CT所見では脳浮腫が認められ、入院から1か月後ころからは脳萎縮が認められた。同年6月19日の原告A5の髄液検査の結果は、細胞数3/2、蛋白17ミリグラムであった。

タ 原告A5は、同年9月2日、四肢痙性麻痺及び重度の知能障害を残して同病院を退院し、宮城県拓桃医療療育センターに移って、リハビリテーションを受け、同年11月ころからは自宅にて介護を受けるようになった。

原告A5の東北大附属病院における最終診断は、電子顕微鏡所見では、細胞のミ

トコンドリアのballooningが陰性であったため、ライ症候群とは確定されず、急性脳症とされた。

チ 東北大学付属病院における原告A5の主治医F医師は、同年6月19日、原告A5から髄液を採取し、原告A5から採取した髄液を、ムンプスウイルス分離用検体として仙台市衛生研究所に送り、検査を依頼した。

ツ 仙台市衛生研究所微生物課ウイルス係職員Gは、ベロ細胞を使用して、30日間、4代継代して、原告A5の髄液からムンプスウイルスの分離を試みたが、ムンプスウイルスは検出されなかった。Gは、再度、ベロ細胞を使用して分離を試みたが、結果は陰性であった。

そこで、Gは、LLCMK2の細胞を使用して分離を試みたところ、42日後、4代継代して、原告A5の髄液からムンプスウイルスが分離検出された。

テ 原告A5の髄液から分離されたムンプスウイルスについて、予研において同定検査が行われたところ、同年12月11日、MMRワクチンに使用された占部株に由来する可能性が高いと判定された。

ト 原告A5の後遺症として、急性脳症後遺症（痙直型四肢麻痺，精神運動発達遅滞，両股関節脱臼）があり，食事等日常生活すべてができない状態である。

(2) 上記のとおり，原告A5は生後5か月ほどで喘息の発作を起こし，MMRワクチンの接種後，重篤な症状を発する前日まで喘息の治療を受けていたが，その他特段の病気もなく，障害もなかったこと，また，平成3年4月24日，原告A5はQ医院で，MMRワクチン接種を受けたが，同日，原告A5は熱はなく，軽度の喘鳴が見られたほか，特段の症状は見られなかったことに照らすと，原告A5には，突然の高熱，重度のけいれん及び脳浮腫を発症するような既往症はなく，ワクチン接種の時点で，格別に健康上の問題はなかったものと認められる。

(3) 上記事実によると，原告A5は，MMRワクチンを接種後，13日目の同年5月7日まで，健康について特に問題はなかったが，14日後の同年5月8日午前5時ころ，原告A5は多量の寝汗をかいており，午前7時45分には37度5分の発熱をし，午前8時20分ころ，原告A5に反応がない，右手が冷たく，力がない，呼吸が不自然で，鼻汁が出た状態になり，同日午前8時35分ころ，原告A5がQ医院に来院した時点で，原告A5は意識がなく，脈が触れず，瞳孔反射は鈍く，瞳孔が散大しており，呼吸停止の状態であり，全身の緊張感はなく，チアノーゼが強く，強い脱水状態であり，Q医師が原告A5に人工呼吸を施し，脱水症状に対する点滴等の種々の蘇生処置を施したところ，原告A5は自発呼吸が出たが，呼吸困難はひどく，Q医師が吸引したところ多量の痰が出る一方，けいれんが反復し，けいれん重積状態となり，午前9時ころ大船渡病院に原告A5を搬送した時点での体温は40.3度であり，原告A5が大船渡病院に搬送された後，大船渡病院におけるCTスキャンで，原告A5に脳浮腫が認められたことが認められる。

以上の経緯に照らすと，原告A5は，MMRワクチンを接種後14日目に突然発熱，呼吸困難及びけいれん等の異常が生じ，重篤な脳障害を伴う症状が生じたものと認められる。

(4) ワクチン接種とその副反応等についての医学的知見については，証拠（甲A39，60，甲B15の1，甲C2，乙64，65）によれば，MMRワクチン接種により急性脳症を発症すること例があること，MMRワクチン接種により，接種後14日目ころに脳神経に関わる副反応が現れる例は少なくないと認められ，U医師らの意見書（甲B15の1）では，MMRワクチン接種によるウイルス増殖型脳症の潜伏期に充分該当するとして，MMRワクチン接種と原告A5の病変との間の因果関係を認めている。

(5) また，上記のとおり，原告A5の髄液からムンプスウイルスが分離され，それがMMRワクチン株に由来する可能性が高いと判断されたことが認められる。

この点について，被告らは，原告A5の髄液が回復期（平成3年6月19日）に採取された髄液であること，A5の髄液からムンプスウイルスが分離されるまでに72日間かけて，4代継代培養してムンプスウイルスがようやく分離されたことから，検査の途中で紛れ込みが生じた疑いが強く，当該検査結果の信用性はないと主張する。

そこで検討するに，上記認定及び証拠（甲B21，甲C2，丙21の2，証人G）によれば，一般的なウイルス分離の手法及び原告A5のウイルス分離検査について，次の事実が認められる。

ア 原告A5の髄液は，6月19日（発症後42日目）に採取されたもの

で、同髄液は一般検査で細胞増多が認められず、病理所見を認められないものであった。

イ 一般的には、ムンプスウイルス分離の手法として、ベロ細胞を用い、1週間程度で結果が出る。

ウ 原告A5の髄液については、ベロ細胞では2回とも結果は陰性であったが、初代の培養の結果、陽性ではないが変性があったため、その真偽を確定するため、LLCKM2細胞で42日間4代継代したところ、陽性の結果が出た。

エ 原告A5の髄液から分離されたウイルスは自然界には出回っていないワクチン株ウイルスと同定された。

オ 一般的に、検体の髄液が搬送の過程や検査の過程で、他の患者の髄液と一緒にすることや、保管の過程で自然界のムンプスウイルスが入ってくるという可能性はない。

上記事実からすれば、確かに、原告A5の髄液検査については、一般的な髄液検査に比べて検体である髄液採取の時期、検査期間、検査方法等の点で著しく異なるものであったことは否定できないものの、最終的に、原告A5から採取された髄液から、自然界に存在しないワクチン株ウイルスが分離されていることからすれば、原告A5の髄液中にワクチン株ウイルスが存在したものと認めるのが相当である。

これに対し、国立感染症研究所長Eの回答書(丙21の2)、R医師の意見書(丙12)及び同医師による「大阪赤十字病院 小児科医師 W氏意見書(甲B第21号証)に対する私の見解」と題する書面(R見解書。丙14)によれば、ムンプスウイルスについて、ウイルス感染後には免疫反応によってウイルスの増殖が抑えられ、また、一旦増殖したウイルスは抗体によって感染性が中和されてしまうため、発症後約5日以降では髄液からのウイルス分離・検出は不可能になることから、検査結果は信用性がないとする。

しかし、回復期に採取された髄液からのウイルスの分離が不可能であると認めるに足りる証拠はなく、検体である原告A5の髄液が回復期に採取されたものであるとしても、そのことから直ちに検査結果の信用性を否定することはできない。

また、紛れ込みや取り違えにより外部からワクチン株ウイルスが混入した可能性についても、上記述べたような本件検査の特異性から、そのような可能性が全くないとはまではいえないものの、上記認定したように、一般的に、検体の髄液が搬送の過程や検査の過程で、他の患者の髄液と一緒にすることや、保管の過程で自然界のムンプスウイルスが入ってくるという可能性はなく、また、本件において紛れ込みがあったことを裏付ける具体的な証拠もなく、それらの可能性はあくまでも推測の域を出ないものであるから、上記認定を左右するには足りないといわねばならない。

(6) ウイルス性胃腸炎に起因する無酸素状態の継続による急性脳症である可能性についての医学的知見は次のとおりである。

ア R医師の鑑定書(丙12)及びR見解書(丙14)では、①原告A5のMMRワクチン接種10日後ころから、原告A5の家族に、起病病原体は特定できないが、消化器症状を主症状とする感染症があり、それが原告A5に感染してライ症候群を引き起こし、②原告A5にはアレルギーの素因があり、MMRワクチン接種後にも喘鳴が認められたことから、5月8日の時点で原告A5に気道粘膜の浮腫、分泌物、損傷を想定でき、③ライ症候群に気管支喘息とウイルス感染症による脱水症状により、呼吸停止を生じ、低酸素血症となり、脳障害を引き起こしたとしている。

イ T医師の回答書も、5月8日に認められた急性呼吸停止、著明な脳浮腫及び脳障害などの病態については血液検査結果、特にsGOT、sGPT及びアンモニアの上昇から何らかの感染に伴う臨床的ライ症候群が可能性としては最も高いと考えられ、また、突然の呼吸停止については、以前から認められるアレルギー素因が関与していた可能性も否定できないとし、上記R医師の見解とほぼ同様の見解に立つものと考えられ、無菌性髄膜炎との診断は、急性期の髄液検査の結果が正常であったことから無理があるとしている。

ウ U医師らの意見書(甲B15の1)及びV医師の意見書(甲B17)では、原告A5はMMRワクチン接種当時、喘息気味のため治療を受けていたことは認められるものの、それまでけいれん発作を起こしたことはなく、また、発症の前日、家族のもの3名が発熱していたとしても、接種当日、原告A5に発熱はない上、原告A5の体内から他のウイルス等は発見されておらず、本件接種以外に本件

事故の原因となるべきものは具体的に考えられないとしている。

(7) 確かに、①原告A5の発病の前日(5月7日)、祖父D3、D4、D5は腹痛、下痢、発熱等の症状を訴えていたこと、②5月8日、Q医院で原告A5に浣腸したところ、反応便は下痢便であったこと、③原告A5には喘息の既往歴があり、5月7日のQ医師の所見では喉が赤かったこと、④同日午前8時20分ころ、祖父D3らは原告A5の呼吸が不自然であると気づいていること、⑤原告A5がQ医院に到着した同日午前8時35分、原告A5は呼吸停止の状態であったことが認められる。

しかし、①5月8日の時点で、原告A5に下痢症状が認められるとしても、東北大学の検査によれば、原告A5の便から細菌が検出されず(甲C2)、また、原告A5及びD3らの症状について、その起因病原体を特定するに足る証拠はないし、祖父D3、D4、D5がいずれも同種の病原体に感染していたと認めるに足る証拠もない。

また、②Q医師の所見によれば、5月7日のA5の状態は良く、当日原告A5が普通に遊んでいたことからすれば、原告A5の気管支に炎症等が発生していたとしてもその程度は軽度であったと考えられる。

そうすると、原告A5が何らかの消化器症状を主症状とする感染症があり、それが原告A5に感染してライ症候群を引き起こし、気管支喘息及び脱水症状と相俟って増悪し、呼吸停止を生じ、低酸素血症から脳障害を引き起こした可能性はないとまではいえないものの、それを裏付ける具体的事実を認定することはできず、可能性の域を出ないものといわねばならない。

(8) 以上の原告A5の生育状況等、ワクチン接種後発生した病変の経緯、症状等、ワクチン接種とその副反応等についての医学的知見の各検討によると、原告A5には、突然に高熱を発症してけいれんを起こすような既往症もなく、MMRワクチン接種前及び接種後、特段異常がなかったにもかかわらず、MMRワクチン接種の14日後に、突然の発熱、けいれん等の異常が発生し、脳障害等重篤な病変が生じたものであり、上記症状については、被告が主張するように、原告A5が何らかの消化器症状を主症状とする感染症に感染して、それがライ症候群を引き起こし、気管支喘息及び脱水症状と相俟って増悪し、呼吸停止を生じ、低酸素血症から脳障害を引き起こした可能性も全く否定することはできないものの、原告A5の髄液からワクチン株由来の

ムンプスウイルスが検出されていること、MMRワクチン接種後14日後に脳神経に関わる副反応が現れる例は少なくなく、ムンプスウイルスの潜伏期間と考えられること等を総合して考慮すると、MMRワクチン接種によって原告A5の病変が生じたことの高度の蓋然性が認められるものといえ、因果関係を認めるのが相当である。

#### 5 MMRワクチンに関する経緯について

(1) 争点(5)及び争点(6)についての判断の前提として、MMRワクチンに関する経緯を認定する。

(2) 争いのない事実等及び証拠(甲A5、6、9の38ないし41、10の2ないし10・13・14・16・17、12、15、20ないし24の各1・2、43、45、46、48、50、81ないし84、95、96、97の1ないし3、105の1の1、乙6、7、9ないし13、18、19、35、70ないし74、82、84、88ないし91、95、101、証人I、証人J)によれば、次の事実が認められる。

ア 厚生大臣は、被告阪大微研に対し、昭和55年6月、占部AM-9株を種株とし種株をにわたりの羊膜で培養する羊膜培養法によって製造されたおたふくかぜワクチン(占部株ワクチン)の製造承認をした。

被告阪大微研は、昭和60年7月、占部株ワクチンを、羊膜培養法からにわたりの胚から採取した細胞で培養する細胞培養法で製造することに一部変更するについて厚生大臣から承認を受けた。

イ カナダでは、昭和61年許可された占部株おたふくかぜワクチンを含むMMRワクチン(トリビリックスワクチン)の接種後、数か月後に3人の無菌性髄膜炎の患者が発生したことが、昭和62年9月5日発行の医学雑誌「カナダディズィーズウィークリーレポート」で報告された。

無菌性髄膜炎は、良性の多くの病原によって起こる症候群であり、無菌性髄膜炎の病原として代表的なものはエンテロウイルス、ムンプスウイルス(おたふくかぜを起こす。)などである。無菌性髄膜炎の発病は急で、三大症状は発熱、

頭痛、嘔吐であり、そのほかに全身倦怠、胃腸症状をみる。症状及び徴候は自然に急速に回復し、患者は一般に3ないし10日の間に全治する。合併症は基本的にはなく、予後は良好であることが多い。MMRワクチンないしおたふくかぜワクチン接種後に、無菌性髄膜炎が発生することがあることは知られていたが、当時の鑑別法（プラーク法）では、野生株による自然感染とワクチンの副反応との鑑別はできなかった。

ウ 伝染病予防部会予防接種委員会は、昭和63年6月1日、MMRワクチンは、麻しん、風しん及びおたふくかぜの三疾病の流行阻止のための予防接種が1回の接種で済み、接種される小児側の肉体的、経済的及び時間的負担の軽減になり、アメリカなどの諸外国では既に実用化されていたことから、その接種を積極的に進めていくべきであるとの意見を提出した。

エ 伝染病予防部会は、同年8月5日、MMRワクチンについて、麻しんがなお小規模の流行を繰り返す、肺炎の合併率も高く、麻しん患者の1000人から2000人に1人程度の割合で脳炎等の重い合併症も発生していること、風しんについては小児や成人男子を中心に全国的な流行が数年ごとにみられ、時に重い合併症も発生し、おたふくかぜについては毎年流行があり、無菌性髄膜炎等の合併症や難聴等の後遺症を伴うことがあること、このため、麻しんの接種率の一層の向上を図るとともに、風しん及びおたふくかぜについてもワクチン接種の推進によってその流行を抑制することが望ましいこと、MMRワクチンは効果が高く、副反応も少なく欧米では既に導入が図られ、これら三疾患の制圧に効果を上げ、その導入は世界的なすう勢となっ

ていることから、我が国でも早急に、現行の定期接種時にMMRワクチンを接種できるようにするとともに、その接種を積極的に勧めていくべきであるとの意見をまとめた。

オ MMRワクチンについては、統一株と各製薬会社の自社株があったが、接種後の有効性や副反応を追跡調査し評価する上では、導入するワクチンは1種類であることが好ましいとの判断から、統一株ワクチンを導入することとし、厚生大臣は、被告阪大微研のおたふくかぜワクチン（占部株ワクチン）と北里研究所が開発した麻しんワクチン（AIK-C）及び武田薬品が開発した風しんワクチン（TO-336）を混合させ同一の組成とした統一株MMRワクチンを、同年9月、いわゆる新医薬品として中央薬事審議会の意見に基づいて製造承認した。

カ 同年12月19日の予防接種実施規則の一部改正により、MMRワクチンについて、「麻しんの予防接種に当たっては、乾燥弱毒生麻しんワクチンのほか、併せて風しん及びおたふくかぜの予防接種を希望する旨の申出があったときは、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンを使用することができる」とされた。

キ 被告阪大微研は、統一株MMRワクチンについて薬事法43条の検定を受ける際、おたふくかぜワクチンに関し、製造承認を受けていない羊膜培養法によるワクチンの原液と細胞培養法によるワクチンの原液とを混ぜ合わせて製造した原液を、検定機関である予研に提出し、予研もこの培養方法の変更を知らずに、上記検定に合格させた。

被告阪大微研は、その後も、羊膜培養法によるワクチンの原液と細胞培養法によるワクチンの原液を混合してワクチンを製造し、これを平成3年10月まで販売した。

ク カナダのオンタリオ州保健省は、昭和63年7月、占部株ワクチンを含むMMRワクチンの使用禁止、在庫回収の措置を採った。これは同年11月19日発行の医学雑誌「カナダディズィーズウィークリーレポート」で報じられた。同月、カナダ健康保健省の要請により、販売業者は、占部株ワクチンを含むMMRワクチンの使用を中止した。

ケ MMRワクチンは、平成元年4月、各市町村における予防接種で使用が開始された。

コ 予研のLウイルス部長らは、同年3月、ワクチン接種後の副反応について、野生株によるものかワクチン株によるものかについての鑑別法としてPCR法を導入したところ、同年7月、従来、野生株によると思われていた無菌性髄膜炎が、ワクチン株によるものである可能性があることを指摘した。

サ 福島県は、同月7日、厚生省に対し、同年5月9日にMMRワクチン接種を受けた小児が同月16日急性心不全により死亡したとの連絡をした。

シ 厚生省は、被告阪大微研等のワクチンメーカー及び予研を通じて、発生

頻度の調査を行うとともに、関係者及び専門家からの意見聴取を行った結果、同年4月以降、約60万人ないし70万人がMMRワクチンの接種を受けたと見られるところ、同年9月4日までに同ワクチンの接種により無菌性髄膜炎を発症した疑いのある患者が4人（同月8日までに、更に2人）いること、これらの患者は2ないし3週間で退院し、いずれも軽症で後遺症もなく治癒していることを確認した。

ス 伝染病予防部会予防接種委員会は、同年9月8日、PCR法の精度が十分とした場合、MMRワクチンを接種した10万人から20万人に1人の割合で無菌性髄膜炎が発生している可能性があるが、おたふくかぜに自然感染した場合、数百人に1人というはるかに高い確率で無菌性髄膜炎が発生し、その一部は重篤な脳炎を併発することから、おたふくかぜに自然感染した場合に比し、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎は極めてまれであり、後遺症なく治癒しているためMMRワクチン接種は有用であることから、今後も麻しん接種時にMMRワクチン接種を推進すべきであるとの結論を出した。

セ 結核・感染症対策室長は、同月19日、各都道府県衛生主管部（局）長あてに、上記委員会の意見を管轄市町村長及び関係者あてに周知徹底するように通知した。同室長は、同時に、医療機関からMMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎から分離されたウイルス株の鑑別検査の依頼があった場合には、地方衛生研究所から予研に検体（髄液）が円滑に送付されるよう指導するように指示し、また「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン使用の手引き」に「おたふくかぜワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎がきわめてまれに（10万人～20万人接種あたり1人程度）発生する」との報告がある。」との記載が追加されたので、その内容につき市町村を通じ一般住民への周知徹底を図るように指示した。

ソ 前橋市医師会の医師〇は、同月17日、高崎市で開催された日本小児科学会群馬地方会において、同年4月から6月までの間に、前橋市でMMRワクチンの接種を受けた1800人のうち、3名について無菌性髄膜炎が発症したと報告し、これは同日付けの群馬小児科会報に発表された。

タ 中央薬事審議会生物学的製剤調査会は、同年9月11日、「MMRワクチンの有用性や接種の必要性の判断に影響を与えるものではないが、使用上の注意の副反応の項に「おたふくかぜワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎がきわめてまれに（10～20万人接種あたり1人程度）発生する」との報告がある。」との記載を行い、できるだけ早く関係者に知らせること、鑑別法としてのPCR法の信頼性を今後更に検討を行い確認するとともに、ワクチン由来が疑われる無菌性髄膜炎の症例調査を行い、その頻度及び症状の程度の正確な把握に努めることの見解をまとめた。

厚生省は、同月19日、メーカーに対してMMRワクチンの添付文書に記載している「使用上の注意」を新たな知見に適合したものに改訂するよう指導するとともに、市販後の監視を強化するよう指示した。

チ 厚生省は、上記〇医師の報告などから、結核・感染症対策室予防接種係長は、同年10月13日、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況について、各都道府県に対し、行政及び医師会等で把握している無菌性髄膜炎及びその類似疾患について、同月23日までに報告をするよう求めた。その結果、同年4月以降同年10月23日までにMMRワクチンの接種を受けた約50万人のうち、接種後2か月以内に何らかの異常を来したとする例が125件あり、そのうち、無菌性髄膜炎を疑われるものは、80件であったこと、その80件について後遺症を残した者はなく予後は良好であったとの回答を得た。

ツ 東京都は、同年10月23日、厚生省に対し、同年5月17日にMMRワクチン接種を受けた小児に2級程度の重度の聴力障害が残存しているとの報告をした。

テ 伝染病予防部会予防接種委員会は、同月25日、〇医師から、MMRワクチン被接種者1834人のうち接種後に無菌性髄膜炎を発症した症例が10人と184人に1人の高率で発生しているが、死亡、重篤な後遺障害等を残すものではなく、予後は良好であるとの報告を受けた。

同委員会では、都道府県によって、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生報告が全くないとか、数千人に1人あるいは3万人に1人と、発生頻度に相当のばらつきがあり、その中では、前橋市での発生頻度は他の都道府県に比較して格段に高かったことについて議論があり、前橋市の接種年齢が低いことなどから、前橋における報告例がそのまま頻度として正しいかどうかについて判断するには途中段階であり、更に正確な頻度を把握する必要があるとされた。

ト 伝染病予防部会では、平成元年10月25日、次の意見をまとめた。

(ア) 都道府県からの症例報告の中には、ワクチン由来とは考え難いものも含まれており、至急PCR法によるスクリーニング検査等を行い、正確な発生頻度等の把握を行う必要がある、その結果を踏まえて再度委員会を開催し、当面の措置を検討する必要がある。

(イ) そのためには、患者の髄液等が円滑に予研に送付されるよう手順を定め、直ちに都道府県に指示する必要がある。

(ウ) これまでのところ、都道府県等から報告された無菌性髄膜炎患者と思われる者の中で、予後不良なものはないが、今回の調査によると、MMRワクチン接種後、おおむね数千人ないし3万人に1人の割合で無菌性髄膜炎が発生している可能性があり、看過し得ない。

(エ) なお上記(ア)の結果が判明するまでの間、麻しん、おたふくかぜとともに流行がおさまりつつあることを勘案しつつ、予防接種法に基づく麻しんの定期接種時の、MMRワクチン接種を慎重に行う必要がある。

ナ 結核・感染症対策室長は、同日付けで各都道府県衛生主管部(局)長あて、再度、平成元年10月末日までのMMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況について、詳細に調査を行うこととし、同年11月20日までにその報告を求めると、その結果が判明するまでの間は、麻しん、おたふくかぜの自然流行の状況を勘案しつつ、各都道府県において、予防接種法に基づく麻しんの定期接種時のMMRワクチン接種の実施について、慎重を期すこととすることを通知するとともに、予研において、PCR法によるスクリーニング検査を行い、無菌性髄膜炎の発生が野生株によるものかワクチン株によるものなのかを判定することとし、その手順について定め、その旨を通知した。

ニ 大阪府環境保健部長は、同月31日、大阪府の各市町村長に対し、MMRワクチンの接種は見合わせる方向で対応されたいとの通知書を発し、高槻市は同年11月1日、豊中市は、同年11月2日、MMRワクチンの接種の一時中止を決定した。

ヌ 中央薬事審議会生物学的製剤調査会は、同年10月25日、カナダにおいて占部株おたふくかぜワクチンを含むMMRワクチンの自主的な販売中止とされたことについて審議したが、ワクチン由来の無菌性髄膜炎の正確な発生頻度の把握及び諸外国の発生頻度等の調査を行い、それらの結果を得て、再び調査会を開催し、今後の対策を至急検討する必要があると判断した。

ヘ 厚生省薬務局長は、同月26日、再度、阪大微研等のワクチンメーカーに対して症例及び文献調査等を口頭で指示するとともに、諸外国におけるMMRワクチン及びおたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況等について把握するために、同年11月1日付けで外務省北米局長及び同欧亜局長を通じて、アメリカ、カナダ、イギリス、西ドイツの在外公館にあてて調査を依頼した。

ヘ 厚生省は、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況について、その時点で判明していた情報を、保護者等からの求めに応じて提供することとし、結核・感染症対策室長名で、同月14日付けで各都道府県衛生主管部(局)長あてに、MMRワクチンの説明、同ワクチンにより予防できる疾病の症状及び疾病の危険性、同ワクチンの接種後に起こり得る副反応、同ワクチン接種に由来すると思われる無菌性髄膜炎について、平成元年4月以降同年10月23日までにMMRワクチンの接種を受けた約50万人のうち、接種後2か月以内に何らかの異常を来したという報告が125件あったこと、その中には、胃腸炎、かぜ、じんましん等無菌性髄膜炎以外のものも多数含まれており、無菌性髄膜炎を疑われるものは80件で、後遺症を残した者

はなく予後は良好であり、無菌性髄膜炎を疑わせる上記の80件のうち、予研でPCR法を行った結果、おたふくかぜワクチン由来であると断定されたものが1件、おたふくかぜワクチンによるものが疑われるものが2件あったこと、MMRワクチン接種が任意接種であること及び接種により副反応があった場合の予防接種健康被害救済制度の周知徹底などを通知した。

ノ 結核・感染症対策室予防接種係長は、平成2年1月18日付けで各都道府県衛生主管部(局)予防接種担当係長あてに、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎に関して、平成元年4月1日から同年10月31日までの間に、約63万人がMMRワクチンの接種を受けたが、そのうち、MMRワクチン接種後に臨床的に無

菌性髄膜炎と診断された者は311名で、そのうち髄液採取が行われた者は、302名、このうち222名の髄液について、おたふくかぜウイルス分離の検査を行った結果、ウイルスが分離されたものは79件で、PCR法を使った鑑別法により、ワクチン由来のウイルスが原因と判定されたものが67件存在したこと、311名のうち、上記のとおり、髄液検査が行われなかった者がいること等を考慮すると、MMRワクチン接種

後のおたふくかぜワクチン接種によると思われる無菌性髄膜炎の発生頻度は、およそ数千人に1人と考えられること、上記311名のうち、脳脊髄膜炎と診断された者及び脊髄炎による下肢弛緩性麻痺と診断された者がそれぞれ1名いるが、下肢弛緩性麻痺と診断された者は完治しており、脳脊髄膜炎と診断された者も経過は良好であり、したがって、重篤な合併症や後遺症を残した者はなく、転帰は良好であること、予防接種との因果関係は不明なものの、MMRワクチン接種後に、聴力障害を起こした者及び顔面神経麻痺を起こした者がそれぞれ1名報告されていることを連絡し、MMRワクチンについて個別接種方式で実施すること等を伝えた。

ハ 中央薬事審議会生物学的製剤調査会は、同年12月18日、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎について、予後の状況などをおたふくかぜに自然感染した場合のリスクと比較するなどして検討し、MMRワクチンの医薬品としての有用性は認められたが、無菌性髄膜炎の発生については「使用上の注意」の改訂を行い、注意喚起をし、また、ワクチン由来の無菌性髄膜炎の発生頻度等の調査を強化すべきであるとした。

ヒ 伝染病予防部会は、同月20日、全都道府県から報告があったMMRワクチン接種後に発症した様々な症例等を取りまとめた資料、MMRワクチンの各国における使用状況、カナダにおけるMMRワクチン及びおたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎に関する調査報告、Lancet、CDCの感染症週報(MMR)等の一般的に評価された文献をもとにして厚生省の担当者がまとめたおたふくかぜの自然感染によるリスク及びCDCの感染症週報に掲載されたおたふくかぜの合併症に関する文献が資料などを検討し、

(ア) MMRワクチン接種後に起こる、おたふくかぜウイルスによると思

われる無菌性髄膜炎については、これまで、その発生がごくまれであり、大部分が野生株による自然感染ではないかと思われていたが、PCR法を使ったおたふくかぜウイルス株の鑑別法の開発を背景として行われたその後の調査により、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎は、数千人に1人という従来考えられていたよりはるかに高い確率で発生している事が明らかとなった、

(イ) しかし、これまでの調査では、ワクチンに由来すると思われる無菌性髄膜炎は、その症状がいずれも軽度であり、後遺症を残す恐れもないと思われ、一方、おたふくかぜに自然感染した場合、数十倍から数百倍の高い確率で無菌性髄膜炎が発生するほか、脳炎等の合併症や聴力障害等の後遺症を伴うことがあり、おたふくかぜによる死亡者も毎年数名報告されている。これらのことから、MMRワクチンはおたふくかぜに自然感染した場合と比較すると有効性のあるワクチンといえる、

(ウ) そこで、(ア)、(イ)を考慮し、今後も、予防接種法に基づく麻しん

の定期接種時に申出があった場合には、MMRワクチンを使用することができることとしておく必要はあるが、その接種を従来のように積極的に進めていくのではなく、国民がMMRワクチンの効果及び副反応等について理解した上で接種するか否かを選択できるような体制を整える必要がある。具体的には、より安全なワクチンが開発されるまでの間、保護者からの申出があった場合に限り、麻しんの定期予防接種時にMMRワクチンを使用するのが適当である、との意見をまとめた。

フ 結核・感染症対策室長は、「MMRワクチンの接種について」と題する文書を作成し、同月28日付けで各都道府県衛生主管部(局)長あて、予防接種上の施策として、予防接種法に基づく麻しんの定期接種時には、麻しん単味ワクチンを使用することを原則とし、保護者からの申出があった場合に限り、MMRワクチンを使用することとしたこと、保護者に対して、MMRワクチンの効果、副反応について周知することなどを通知した。

ヘ 結核・感染症対策室長は、医療機関向けにMMRワクチンの説明書を作成し、平成2年1月18日、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知した。

厚生省薬務局は、平成元年12月18日の中央薬事審議会生物学的製剤調査会で

の審議結果について副反応調査会への報告了承を経た上、平成2年1月18日付け安全課長通知をもって、使用上の注意を新たな知見に沿ったものに改訂するようメーカーを指導するとともに、同年3月には自ら発行する「医薬品副作用情報」にMMRワクチンの副反応についての知見を掲載し、関係者への周知を図った。

ホ カナダ健康福祉省は、平成2年5月、6万2000人に1人の割合で無菌性髄膜炎が発生しているとの報告を受けて、平成2年発行の日本の医学雑誌での副反応報告をも参考にして、占部株ワクチンを含むMMRワクチンのカナダでの販売を禁止した。これは平成2年12月15日発行の医学雑誌「カナダディズイーズウィークリーレポート」に報じられた。

マ 結核・感染症対策室長は、平成2年11月26日付けでMMRワクチンに係る予防接種の実施状況について、その現状を把握するために、各都道府県衛生主管部（局）長に対し、無菌性髄膜炎の発生状況等の報告を求めた。

ミ 原告A5は、平成3年4月24日、MMRワクチン接種を受けた。

ム 伝染病予防部会は、上記報告に基づき、同年5月31日、次の意見をまとめた。

(ア) 平成元年4月から平成2年10月までの間にMMRワクチンを接種した者のうち、無菌性髄膜炎を発症した者の割合は約1200人に1人と、従来考えられていた頻度より高率である。

(イ) 一方、おたふくかぜの自然感染による無菌性髄膜炎の発生頻度は、約2.4パーセントであり、まれに合併症として脳炎を発症することや、おたふくかぜの自然感染により数万人に1人が難聴の後遺症を残すこと、毎年数人の死亡者がでていること等から、MMRワクチンはおたふくかぜに自然感染した場合と比較して有用なワクチンであると考えられる。

(ウ) そして、(ア)、(イ)のような状況を勘案すると、予防接種施策上の

#### MMR

ワクチンの取扱いについては、以下のとおりとすることが適当である。

a 予防接種法に基づく麻しんの定期接種時には、麻しん単味ワクチンを接種することを原則とし、保護者の希望した場合に限り、MMRワクチンを使用すること。また、MMRワクチンの接種に当たっては、保護者の意向の確認を徹底すること。

b 国及び地方公共団体は、医師及び保護者に対し、MMRワクチンの効果及び副反応、特に無菌性髄膜炎の症状、発生頻度等について周知徹底を図ること。

c 医師がMMRワクチンの接種を行う際には、あらかじめ保護者に対し、無菌性髄膜炎の症状、発生頻度等の副反応についての説明を行うこと。

結核・感染症対策室長は、同年6月21日、MMRワクチンについての保護者向け説明書及び医療機関向け説明書を新たな知見に即したものに改訂するとともに、上記aの保護者の意思確認のための新たな問診票の使用、及び上記b、cのための上記改訂後の説明書の医師、保護者に対する配布、MMRワクチン被接種者数と接種後の無菌性髄膜炎の発生状況の報告指示などを各都道府県衛生主管部（局）長に対して通知した。

また、厚生省薬務局安全課は、同年8月には使用上の注意を新たな知見に沿ったものに改訂するようメーカーを指導するとともに、同年11月には、自ら発行する「医薬品副作用情報」にMMRワクチンの副反応についての新たな知見を掲載して関係者へ伝達し、その周知方を図った。

メ C2は、平成3年6月25日、MMRワクチン接種を受けた。

モ 平成4年4月8日、公衆衛生審議会伝染病予防部会が開催され、平成3年6月21日付けで厚生省保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長通知により実施されていたモニタリング調査等の結果を踏まえ、以下の意見がとりまとめられた。

(ア) MMRワクチンは、我が国のみならず欧米においても使用されており、疾病予防に大きな効果を上げている。特に、1回の接種で3種類の疾病について免疫を付与することができ、感染症対策に積極的な意義を有していると考えられる。

(イ) 統一株MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生頻度は、平成元年4月から平成3年12月の期間で、約1000人に1人となっており、以前よりもやや高くなっている。しかし、おたふくかぜに自然感染した場合の無菌性髄膜炎と比較して低率である。

(ウ) 平成3年10月から導入された自社株ワクチン接種後の無菌性髄膜炎については、同月から同年12月までに10名が報告されているが、被接種者はいまだ3

社まともでも約3000人にすぎず、現段階において各自社株MMRワクチンごとの無菌性髄膜炎の詳細な発生頻度を確定することは、困難である。

(エ) 以上のようなMMRワクチンの有効性及びMMRワクチンによる副反応

の発生状況等を勘案し、今後も予防接種施策上のMMRワクチンの取扱いについては従来どおり、麻しんの定期接種時には、麻しん単味ワクチンの接種を原則とし、保護者の希望した場合にMMRワクチンを接種すること、市町村長はあらかじめ医師及び保護者に対し、MMRワクチンの効果及び副反応について周知徹底を図ること、接種の際に、医師が保護者に対し無菌性髄膜炎の症状、発生頻度等について説明を行うこととし、医師及び保護者が、MMRワクチンによる疾病の予防効果を十分認識した上で、統一株MMRワクチン及び各自社株MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況を踏まえながら、MMRワクチンの選択及び接種が行われるよう配慮することが重要である。

結核・感染症対策室長は、平成4年4月15日付で、各都道府県衛生主管部(局)長に対し、伝染病予防部会の上記意見を参照の上、これまでどおり、あらかじめ、医師及び保護者に対し、MMRワクチンの効果及び副反応について周知徹底を図るよう通知をした。

ヤ C2は、平成4年8月8日、死亡した。

ユ 伝染病予防部会は、平成5年4月27日、各自社株MMRワクチンの中で、無菌性髄膜炎の発生頻度に差異が生じており、阪大微研株(占部株を使用)については、無菌性髄膜炎の発生頻度が占部株を使用していない他の2社に比べて明らかに低い、市町村からの報告もれがないか調査する必要があること、また、統一株MMRワクチン(占部株を使用)の被接種者から家族にウイルスが感染したと見られる事例も生じたこと等から、無菌性髄膜炎発生頻度の更なる調査や、ワクチンの性状等について、製造メーカーからデータの提出を求めている検討が必要であると考えられたため、予防接種法に基づく、麻しんの定期接種時のMMRワクチンの使用を当面見合わせるべきであるとする結論を出し、これを受けて、結核・感染症対策室長は、各都道府県衛生主管部(局)長に対し同日付けでMMRワクチン接種を当面見合わせることをとする通知をした。

ヨ 同年5月18日、被告阪大微研への立入り検査が行われた結果、統一株MMRワクチンに使用された被告阪大微研製造のおたふくかぜワクチンの原液は、細胞培養法により製造することとして承認を受けたにもかかわらず、細胞培養法により製造した原液に、羊膜培養を経て製造した原液を混合していたこと、これらの混合原液を細胞培養原液として検定を受けて合格していたこと、これを平成3年7月まで製造していたこと、単味のおたふくかぜワクチンについても昭和62年4月から平成3年8月までの間製造したものについては上記の混合原液を使用していたこと、各自社株MMRワクチンについては、承認どおりの製造方法の原液を使用していたが、原液の段階でも要求されていた検定を受けていなかったこと等が明らかとなり、平成6年2月

7日、被告阪大微研に対し、薬事法違反を理由として、同月9日から同年3月30日までの50日間の医薬品製造の業務停止(製品の出荷停止を含む)とする行政処分を行った。

ワ 英国では、平成9年9月、MMRワクチンの使用停止の措置がとられた。

## 6 争点(5)(被告阪大微研の過失)について

(1) 原告らは、ワクチンメーカーと被接種者との間にはワクチンの安全性について格段の情報格差が存することから、本件のように予防接種被害訴訟において原告らが被告ワクチンメーカーの安全なワクチンの供給義務違反を主張するにあたっては、製造物責任法理を採用すべきであると主張しているが、製造物責任法(平成6年7月1日法律第85号)の施行前の事故である本件について、原告らの主張するような製造物責任法理を直ちに適用することは相当ではない。

(2) 原告らは、被告阪大微研について、本件MMRワクチンを製造するに当たり、被告阪大微研は、被告国に無断で、被告国から製造承認を受けた製造方法と異なる製造方法によって製造しており、このような製造方法の変更によりワクチンに品質の変化が生じ、それにより副反応が発生するおそれがあることから、このような場合、当該ワクチン接種から副反応が発生した場合、製造者の側で製造方法の変更と副反応発生との間に因果関係が存在しないことを立証しない限り、因果関係が推定

されるというべきであり、かつ、そのようなおそれのある行為を行った製造者は副反応について過失責任を負うと主張する。

(3) 上記認定のとおり、C2及び原告A5については、その発生した死亡及び病態とMMRワクチン接種との間に因果関係が認められる。

(4) 上記認定事実及び証拠（乙90、甲A105の1の2・3、証人K）によれば、昭和56年4月21日、弱毒性ウイルス混合ワクチン（MRM）研究班会議において、羊膜培養法によるワクチンは、卵アレルギーのおそれが残ること及び検定上に問題（組織培養安全試験）があることに合わせて将来MMRワクチン製品化のため、細胞培養法により製造されたワクチンが要望され、被告阪大微研は、製造方法を細胞培養法によるワクチンに変更した。しかし、昭和56年11月から昭和57年11月にかけての第一回MMRワクチン公式野外試験において細胞培養法により製造されたおたふくかぜワクチンが使用され、占部株ワクチンの抗体陽転率が悪いという評価があった。そこで、当時の製造管理責任者は、数年にわたり市販され、十分な接種数、抗体

陽転率及び免疫持続実績を持つ羊膜培養法によるワクチンと比べ、臨床試験でしか実績を持たない細胞培養法によるワクチンに不安を感じ、継代数が若い方がよいのではないかとの考えのもとに、羊膜培養種ウイルスMUS-03から細胞培養法で1代培養した原液を添加すればさらに抗体陽転が良くなり、抗体陽転率が確保できるのではないかという根拠のない推測に基づき、被告国から製造承認を受けていた細胞培養の方法で培養した種ウイルスを細胞培養の方法で培養して製造した原液

(A)のみを用いる方法ではなく、それに、羊膜培養の方法で培養した種ウイルスを細胞培養の方法で培養して製造した原液(B)を混合して原液(A+B)を製造し、その原液を統一株MMRワクチンの製造に使用したこと、検定についても原液(A+B)を細胞培養

原液(A)として検定の申請を行ったこと、輸出にも抗体産生能がよいと考えた原液(A+B)を使用したこと、平成3年12月以降に製造した自社株MMRワクチンの製造には原液(A)を使用したことが認められる。

(5) ところで、証拠(甲2)によれば、ワクチン製造承認にあたっては、承認申請者は、臨床試験の結果等の資料を添付して申請しなければならず、被告国は、提出された資料等を検討して、当該ワクチンの安全性を審査して、一応安全であると確認されたものについて承認することになっているところ、上記のとおり、被告国は、MMRワクチンについて厳重な審査を経て、製造承認をしていることが認められる。

また、ウイルス培養については、同種のウイルスであっても培養条件によって異なる性質を持つ株が誕生する可能性があるなど(甲A9の44、45)、環境の微妙な変化により何らかの性質の変化を生じる可能性があり、さらに、本件当時のみならず、現在の科学水準によっても、ワクチン接種から副反応が発生する過程については未解明の部分があり、ワクチンに用いるウイルスの性質の変化により未知の副反応が生じる可能性がある。

また、実際に、上記のとおり、統一株MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生頻度は、平成元年4月から平成3年12月の期間では約1000人に1人とされていたところ、証拠(甲A9の45、10の17、75、89、105の1の2・3、乙13)によれば、被告阪大微研は、平成3年10月、製造承認を受けたとおりの方法(細胞培養)で占部株ワクチンのウイルスを培養して製造した自社株MMRワクチンの販売を開始したところ、その接種後の無菌性髄膜炎の発生率は3万5907人に1人となっていること、また別の統計でも統一株MMRワクチンでは、無菌性髄膜炎の発生頻度は1044分の1であるのに対し、細胞培養法により製造した原液を使用した自社株MMRワクチン及びおたふくかぜ単独ワクチンでは、無菌性髄膜炎の発生頻

度は1万2458分の1であったことが認められ、製造承認されたワクチンでないワクチンを製造・販売したことにより高率に無菌性髄膜炎が発生したものである。

このようにMMRワクチンのような生ワクチンの製造に当たって、製造承認を受けた製造方法に従わず、製造承認を受けた製造方法と異なる製造方法により製造された生ワクチンから副反応が生じた場合において、上記のとおり副反応の発生率に違いを生じている場合、他に原因が認められない限り、副反応の発生と製造方法の変更との間に因果関係を認めることができる。

そして、上記のとおり、本件のC2の死亡及び原告A5の病態は、上記原液(A+B)で製造した占部株ワクチンを使用した統一株MMRワクチンの副反応による

ものであると認められ、他の自社株ワクチンなど他のMMRワクチン接種によってこのような重篤な結果を生じていることはないことからすると、原液（A+B）への上記製造方法変更とその接種による本件のC2の死亡及び原告A5の病態との間には因果関係を推認することができる。

(6) ところで、証拠（甲2）によれば、ワクチン製造承認にあたっては、承認申請者は、臨床試験の結果等の資料を添付して申請しなければならず、被告国は、提出された資料等を検討して、当該ワクチンの安全性を審査して、安全であると確認されたものについて承認することになっている。

そして、ワクチンは生体に病原体を直接注入するものであり、現実には副反応が発生した事例も少なからず報告されていることから、それ自体に一定の内在的な危険性があること、特にMMRワクチンのような生ワクチンにおいては、弱毒化されているとはいえ、生きた病原体を体内に入れるものであることから、その製造にあたって厳重に安全性に配慮して製造する必要があるというべきである。

そして、上記事実及び証拠（甲A105の1の2・3）によれば、製造承認されたワクチンよりも抗体陽転率を高めるためだけの目的で、卵アレルギーのおそれが残ることからあえて避けられた羊膜培養法によるワクチンと製造承認を受けた細胞培養法によるワクチンとを混合したものである。

抗体陽転率と副反応との間には、何らかの関連があると考えるのが自然であり、その出現する副反応によってあるいは重篤な結果が生じうることも予見できたというべきである。

そうすると、そのような危険な行為をした製造者である被告阪大微研は、副反応の発生及び本件のような重篤な結果について予見可能性があり、これについて過失責任を免れないというべきである。

(7) 被告阪大微研は、本件では羊膜培養法による原液（A）と細胞培養法による原液（B）をの2種類の原液を混合して原液（A+B）を製造しているが、個別に見れば、本件当時又はそれ以前に製造承認を受けたものであり、それぞれは、安全性を確認された原液であると主張している。しかし、上記のとおり、ウイルスは微妙な環境の変化により異なる性質を有するに至る場合があり、異なる培養方法で製造された原液を混合した場合に性質が変化する可能性がないとはいえないこと、ワクチンには未解明の部分が多く、異なる方法で製造された原液を混合することにより何らかの性質の変化が生じる可能性は否定できない。

また、被告阪大微研は、原液（A+B）によるMMRワクチンは、製造承認は受けていないとしても検定には合格していると主張している。

しかし、国家検定に際して行われる検査（丙24）は限定されたものであり、これにより検知し得ない性質の相違により、副反応の発生が異なるものとなる可能性は否定できないし、また、証拠（甲A105の2）によれば、国から製造承認を受けた方法で製造された原液とMMRワクチンで使用されたそれとのウイルスのプラークサイズの比較をしたところ、統計学的に有意の差が認められており、最終的に一応の安全性が確認された製造方法により製造された製品と全く同じワクチンが製造されたと認めることはできず、製造方法の変更と副反応の発生との間に因果関係がないとまでは認められないから、統一株MMRワクチンが国家検定に合格したことは、上記認定を左右するものではない。

(8) したがって、被告阪大微研には、C2及び原告A5に生じた死亡又は障害の結果について、過失が認められる。

#### 7 争点(6) (被告国の過失) について

(1) 予防接種制度は、伝染病の予防対策の一つである感受性対策として各個人に対して伝染病に対する抵抗力を付与し、そのまん延を防止しようとするものである。

予防接種とは免疫原（各種の）伝染病の病原体を不活化又は弱毒化したもの、あるいはトキソイド（不活化毒素）を人体に接種して、その伝染病に対する抵抗力（免疫）を人体に与えようとするものであり、予防接種をすることによって、接種を受けた個人に対してその伝染病に対する抵抗力を発生させる（個人防衛作用）とともに、その免疫を持つ者を増加させることにより、社会集団に対しては、その伝染病の流行を防ぐ作用（集団防衛作用）をもたらすものである。空気伝播する伝染病については、一般に予防接種以外には満足すべき予防方法はなく、予防接種の結果として接種を受けた個人が伝染病に対する抵抗力をつける点で本人が利益を受けるものであるのは当然であるが、予防接種の効果は、それだけではなく、集団内の流行を防止する

ことにより集団の安全を確保するとともに、集団内にある幼若者、老人及び病弱者等、予防接種を受けることが不適當な人々をも間接的に伝染病から守るという集団防衛作用が期待できる。

しかし、このような集団防衛作用を期待するためには、予防接種の接種率がある程度の高さを保つことが必要であると考えられる。

平成6年改正前の予防接種法が一定の伝染病の予防接種を何人に対しても義務づけていた主たる目的は、このような集団防衛作用を確保することにあると認められる。

(2) 上記認定事実及び証拠（乙14ないし19）によれば、MMRワクチンの採用の目的は次のとおりであると認められる。

すなわち、風しんについては小児や成人男子を中心に全国的な流行が数年ごとにみられ、時に重い合併症も発生し、おたふくかぜについては毎年流行があり、無菌性髄膜炎等の合併症や難聴等の後遺症を伴うことがあることから、風しん及びおたふくかぜについてもワクチン接種の推進によってその集団防衛作用により流行を抑制することが望ましいと考えられるところ、MMRワクチンを用いれば、予防接種の接種回数を減少し、その結果、接種者及び被接種者双方にとって労力、時間及び費用の軽減をもたらすことができ、特に子供の場合、麻しん、風しん及びおたふくかぜのそれぞれのワクチンを別個に接種する場合、被接種者の健康状態の管理をしながら、前回接種から所定時間を経過した後、次の別種のワクチンの接種に臨む必要があること

とを考えると、MMRワクチンによる予防接種は本人や保護者にとって利点がある。麻しんの予防接種が強制接種であったことから、その接種の際にMMRワクチンの接種ができることとすれば、上記のような利点から、本人や保護者がこれを選択することが期待でき、その結果、ある程度以上の接種率を保つことができた場合には、現行の接種方法では期待できない風しん、おたふくかぜに対する集団防衛作用が確保でき、両者の流行の阻止にもつながると考えられる。

したがって、MMRワクチンの接種自体は、強制接種ではなかったものの、その目的とするところは、予防接種法の主たる目的とする社会防衛作用にあり、被告国は、その実現のために、上記のとおり、MMRワクチンの接種を積極的に勧め、あるいは申出のあった場合に使用できることとされたものである。

(3) しかし、一方、上記のとおり、生ワクチンは、病原性の弱い、しかし免疫原性が残っている変異株を作り出して、それを生きたままワクチンとして接種して用いるもので、生体内で生きたウイルスが増殖して免疫反応を起こすものであるから、弱毒化したものとはいえ、病原微生物を投与して人体に免疫を作らせる以上、副反応をなくすることは不可能であり、副反応がないことを強調すれば、免疫力の極めて低いワクチンとなってしまうため、副反応の発生はある確率で避けられないとされているものである。

(4) このように、予防接種法の主たる目的は予防接種の社会防衛作用であり、MMRワクチンについても、同様に社会防衛作用を期待して、被告国の施策として、その接種を推進し、あるいはその使用の機会を設けていたことからすると、その接種の結果、被接種者に副反応が生じて本件のような重篤な結果を生じた場合には、いわば社会防衛作用を目的とした被告国の施策により、被接種者に健康被害という特別の犠牲を強いた関係にあるといえるので、争点(7)において、原告らが主張するような憲法29条3項に基づく損失補償をこれについて求めうとする議論もその点では傾聴に値するものがあり、また、現行の予防接種法が定める予防接種健康被害救済制度もこのような国家補償的精神に基づく立法であると考えられる。

しかし、予防接種の被害について、憲法29条3項を直接の根拠として補償請求ができることは、法制度全体の在り方として相当ではなく、第一次的には国家賠償法の枠組みの中で検討すべき問題であり、その範囲内で上記事情を考慮すれば足りるものとするので、以下、被告国の過失の有無について判断する。

(5) 製造承認段階での過失について

ア 厚生大臣は、医薬品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、性能、副反応等を審査して、その製造についての承認を与えるものとされるが（薬事法14条1、2項）、申請に係る医薬品が、その申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品としての使用価値が認められない場合等には、医薬品の製造の承認を与えないものとされる（薬事法14条2項）。医薬品の製造承認を行うには、高度の医学的・薬学的専門知識が要求されること等から、厚生大臣は、医学・薬学等の専門家より構成される中央薬事審議会

(中薬審)における審議の結果を踏まえて、薬事法に基づく承認を行っているところ、原告らは、MMRワクチンに使用されたおたふくかぜ占部株ワクチンについては昭和58年以降副反応

が報告されていたこと、当時、研究者の間では、麻しん、おたふくかぜ、風疹の三種のワクチンを混合することによる副反応増幅の可能性も指摘されていたこと、カナダにおいて、被告阪大微研が輸出した占部株おたふくかぜワクチンを用いて製造されたMMRワクチンについて副反応が報告されていたこと、本件MMRワクチンの製造承認申請に際し提出された被告阪大微研の自社株MMRワクチンについての臨床試験成績結果資料から、同MMRワクチンについて高頻度で無菌性髄膜炎が発症していることを知り得たこと、被告国は海外における副反応発症について各種機関を通して十分把握することが可能であったことから、昭和63年9月の本件MMRワクチン製造承認当時、本件MMRワクチン接種により無菌性髄膜炎等の副反応が少なからず発症し

うることを十分予見できたにもかかわらず、国内外の副反応報告とそれに対する対応についての資料を十分検討したり、積極的な情報収集をせず、被告国は、MMRワクチンの製造承認に際し、適切な調査・規制権限を行使し、ワクチンの安全性について十分審議・確認すべき義務があったにもかかわらず、それを怠り、また、最終の統一株ワクチンの野外交種試験数はわずか320例であるなど不十分な審査しかなかったことにより、被告阪大微研に本件MMRワクチンの製造承認を与え、健康被害を発生させた過失があると主張している。

イ 上記認定事実並びに争いのない事実等及び証拠(乙29, 30, 証人K)によれば、MMRワクチンの製造承認について次の事実が認められる。

(ア) 社団法人北里研究所、武田薬品工業株式会社及び被告阪大微研は、昭和

62年8月28日、厚生大臣に対し、各社独自に開発したウイルス株を組み合わせた三種類の自社株MMRワクチンと、麻しん、おたふくかぜ及び風しんのそれぞれのウイルス株のうち、使用実績等から、有効性、安全性が特に高いと考えられたウイルス株の組み合わせによる統一株MMRワクチンの計4種類のMMRワクチンについて薬事法に基づく製造承認申請をした。

(イ) 厚生省薬務局生物製剤課は、提出された申請資料に係る生データの確認を行い、データの信頼性を確認した上、中薬審に諮問した。

(ウ) 中薬審では、生物学的製剤調査会において昭和63年6月22日、同年7月5日に、生物製剤特別部会において同年8月3日に審議された。同年9月1日、常任部会において、同特別部会から品質、有効性及び安全性の評価について報告がなされた。

(エ) 中薬審では、委員3名が、統一株MMRワクチンの申請資料である

起  
源又は開発の経緯等、製造方法規格及び試験方法、安定性試験、サル接種試験、第一相試験及び野外交種試験等を基にその審査に当たった。

(オ) 申請資料では、1971年に米国メルク社がMMRワクチンを米国で販売開始し、スウェーデン、フィンランド及びノルウェーにおいても、1982年にMMRワクチンが採用され、このうちフィンランドでは、MMRワクチンを用いた大規模な実施計画が実施されていることが明らかにされた。

(カ) 統一株MMRワクチンの野外交種試験は、昭和59年度から昭和61年度の医薬品開発等研究事業として実施され、昭和61年に、全体で27施設320名に対して接種が行われた。320名という例数は、MMRワクチンを構成する単味ワクチンについては既にかんがりの使用経験があったことから、混合による有効性、安全性の変化を確認するために十分と考えられた。その結果は、抗体価、副反応ともに、単味ワクチンの抗体陽転率や副反応は変わらなかった。しかし、PCR法導入以前であることから、副反応としては発熱が主に検討されており、無菌性髄膜炎についてはさほど考慮されていなかった。

(キ) 厚生大臣は、上記の中薬審からの答申を受けて、昭和63年9月20日、4種類のMMRワクチンについて製造承認を行った。

ウ 原告らは、統一株MMRワクチンの野外交種試験数が320例であることを指摘するが、統一株MMRワクチンを構成する各単味ワクチンは既に製造承認を経て海外で使用されるなど使用実績があったことなどからすると、これが直ちに違法であるといえるまで不十分であったとまでは認められない。

エ 原告らは、占部株おたふくかぜワクチン接種により副反応が発生したと

の報告があり、また、ワクチンの混合により副反応が発生する可能性が増幅すると指摘されていたと主張するが、上記のとおり、被告国も、MMRワクチンについて、この点について重点をおいて野外交種試験を行っており、また、その当時、PCR法は開発されておらず、無菌性髄膜炎は副反応として注目されていなかったことからすると、この点に被告国に過失があるとは認められない。

オ 上記のとおり、カナダでは、昭和61年許可された占部株おたふくかぜワクチンを含むMMRワクチン（トリビリックスワクチン）の接種後、数か月後に3人の無菌性髄膜炎の患者が発生したことが、昭和62年9月5日発行の医学雑誌「カナダディズィーズウイークリーレポート」で報告されていたこと、カナダのオンタリオ州保健省は、昭和63年7月、占部株ワクチンを含むMMRワクチンの使用禁止、在庫回収の措置を採り、これは同年11月19日発行の医学雑誌「カナダディズィーズウイークリーレポート」で報じられていたこと、同月、カナダ健康保健省の要請により、販売業者は、占部株ワクチンを含むMMRワクチンの使用を中止したことが認められるが、MMRワクチンの製造承認の時点では、未だ接種後、数か月後に3人の無菌性髄膜炎の患者が発生したことが報じられていたにすぎず、またPCR法導入以前であってこれがMMRワクチンによる副反応であることは確定されていなかったから、被告国が本件MMRワクチンの安全性について十分審議、確認すべき義務を怠ったとまでは認められない。

#### (4) 製造承認後の過失について

ア 原告らは、被告国は、本件MMRワクチンの予防接種実施後、副反応情報を収集し、かつ、看過しがたい副反応の発症が明らかになったときは、直ちに当該予防接種の実施を中止するよう地方自治体に行行政指導すべき法的義務を負い、また、その時点で明確に予防接種による副反応であると断定できない場合であっても、予防接種後、看過しがたい事故が多発し、それが当該予防接種による副反応の可能性があるときは、事故の原因が明らかになるまでは、当該予防接種を一時見合わせる等の措置をとる義務を負っており、また、当該医薬品の安全性に合理的な疑いが生じたときは、厚生大臣は、直ちに当該ワクチンにつき、薬事法上の緊急命令を発すべき義務を負っており、被告国は、カナダにおける副反応報告及び前橋市医師会による本件MMR

ワクチン副反応報告を知り得ることができたほか、PCR法によるウイルス鑑別法の確立により、平成元年9月ころには、本件MMRワクチンにより無菌性髄膜炎をはじめとする多数の健康被害が発生していることを知り得たものであるから、遅くとも同年10月中旬の時点で、被告国自身が接種を一時見合わせる措置をとり、あるいは、ワクチンメーカーである被告阪大微研に対しても薬事法上の緊急命令を行使すべき義務があったにもかかわらず、漫然とこれを放置したと主張する。

イ 確かに、被告国には、MMRワクチンの接種を一時見合わせる措置をとることなどを検討すべき機会として、C2が接種を受けた平成3年6月25日までに、上記のとおり、次の機会があったものと認められる。

(ア) カナダでは、MMRワクチン（トリビリックスワクチン）の接種後、数か月後に3人の無菌性髄膜炎の患者が発生したことが、昭和62年9月5日発行の医学雑誌「カナダディズィーズウイークリーレポート」で報告され、カナダのオンタリオ州保健省は、昭和63年7月、占部株ワクチンを含むMMRワクチンの使用禁止、在庫回収の措置を採り、これは同年11月19日発行の医学雑誌「カナダディズィーズウイークリーレポート」で報じられており、同月、カナダ健康保健省の要請により、販売業者は、占部株ワクチンを含むMMRワクチンの使用を中止している。被告国は、これらの情報を平成元年8月ころまでには知っていた。

(イ) 平成元年3月、予研のLウイルス部長らによるPCR法の導入によって、同年7月、従来、野生株によると思われていた無菌性髄膜炎が、ワクチン株によるものである可能性があることを指摘されている。

(ウ) 厚生省は、その調査により、同年4月以降の被接種者約60万人ないし70万人のうち、同年9月4日までに同ワクチンの接種により無菌性髄膜炎を発症した疑いのある患者が4人（同月8日までに、更に2人）いること（10万人から20万人に1人の割合であること）を知った。

(エ) 前橋市医師会のO医師は、同月17日、高崎市で開催された日本小児科学会群馬地方会において、同年4月から6月までの間に、前橋市でMMRワクチンの接種を受けた1800人のうち、3名について無菌性髄膜炎が発症したと報告し、これは同日付けの群馬小児科会報に発表された。

(オ) 厚生省は、同年10月23日ころ、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生状況について、同年4月以降同年10月23日までにMMRワクチンの接種を受けた約50万人のうち、接種後2か月以内に何らかの異常を来したとする例が125件あり、そのうち、無菌性髄膜炎を疑われるものは、80件であったことを知った。

(カ) 厚生省は、平成元年10月25日、O医師から、MMRワクチン被接種者1834人のうち接種後に無菌性髄膜炎を発症した症例が10人と184人に1人の高率で発生しているとの報告を受けた。

(キ) 大阪府環境保健部長は、同月31日、大阪府の各市町村長に対し、MMRワクチンの接種は見合わせる方向で対応されたいとの通知書を発し、高槻市は同年11月1日、豊中市は、同年11月2日、MMRワクチンの接種の一時中止を決定した。

(ク) 厚生省は、同年10月25日、カナダにおいてMMRワクチンの自主的な販売中止とされたことについて審議している。

(ケ) 厚生省は、平成2年1月18日ころ、平成元年4月1日から同年10月31日までの間に、約63万人がMMRワクチンの接種を受けたが、そのうち、MMRワクチン接種後に臨床的に無菌性髄膜炎と診断された者は311名であり、そのうちワクチン接種が原因とされたものが67名存在したことを知り、MMRワクチン接種後のおたふくかぜワクチン接種によると思われる無菌性髄膜炎の発生頻度は、およそ数千人に一人と考えていた。また、上記311名の中には、脳脊髄膜炎と診断された者及び脊髄炎による下肢弛緩性麻痺と診断された者がそれぞれ1名いたことを知った。

(コ) その結果、厚生省は、平成2年12月ころには、MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎は、数千人に一人という従来考えられていたよりはるかに高い確率で発生していると認識するようになった。

(サ) カナダ健康福祉省は、平成2年5月、6万2000人に1人の割合で無菌性髄膜炎が発生しているとの報告を受けて、平成2年発行の日本の医学雑誌での副反応報告をも参考にして、占部株ワクチンを含むMMRワクチンのカナダでの販売を禁止した。これは平成2年12月15日発行の医学雑誌「カナダディズイーズウイークリーレポート」に報じられていた。

(シ) 厚生省は、平成3年5月31日ころには、平成元年4月から平成2年10月までの間にMMRワクチンを接種した者のうち、無菌性髄膜炎を発症した者の割合は約1200人に1人と従来考えられていた頻度より高率であることを知った。

なお、原告らは、福島県が、厚生省に対し、平成元年7月に、同年5月9日にMMRワクチン接種を受けた小児が同月16日急性心不全により死亡したとの連絡をしたことや、東京都が、同年10月、厚生省に対し、同年5月17日にMMRワクチン接種を受けた小児に2級程度の重度の聴力障害が残存しているとの報告をしたことを指摘するが、これはその症状からみてMMRワクチン接種との関係は明らかではない。

ウ これらの事実経過の中で、MMRワクチンの副反応としてかなりの無菌性髄膜炎が生じることは、上記のとおり、鑑別法としてPCR法が導入されてから明らかとなった事実であるが、これが明らかになった以上、カナダにおけるように、速やかにMMRワクチンの使用を一時的にせよ停止して、その因果関係や発生率を改めて審査するという扱いを採っていれば、本件のような重篤な結果を招かなかったといえることは明らかである。

また、厚生省の独自の調査によって、平成元年9月当時は、10万人から20万人に1人の割合であると考えた無菌性髄膜炎の発生率について、同月10月には、前橋市医師会のO医師から184人に1人の高率で発生しているとの報告を直接受けており、また、同年10月ころまでにはカナダにおける自主的な販売中止の事実を知っており、平成2年1月までには独自の調査により無菌性髄膜炎の発生頻度がおよそ数千人に1人であること、平成3年5月ころまでには、これが約1200人に1人であることを知るに至ったのであるから、予期している以上の副反応が生じていること、しかも調査を重ねるごとにその発生率が高いことが次第に明らかになっている状況では、慎重を期してMMRワクチン接種の一時見合わせの措置を採ることも行政

上の判断として望ましいところであったと考えられる。

エ しかし、以上のような事実、特にカナダにおける副反応情報や前橋市医

師会による副反応報告があり、これを国が認識していたとしても、これらの報告がなされた時点では、その基礎となる資料及びその分析の正確性や個々の各症例とMMRワクチン接種との因果関係は直ちに明らかであったとまではいえず、それらの報告からMMRワクチンについて看過しがたい事故が多発しているとまでは判断し得えないから、これらの報告から、直ちにMMRワクチンの安全性に合理的な疑いが生じたとも、MMRワクチンの安全性が明白に否定されたともいえないと考えられる。

また、MMRワクチンは、上記のとおり、未だ流行を繰り返し、時に重い合併症や後遺症を伴うことがある風しんとおたふくかぜについてもワクチン接種の推進によってその集団防衛作用により流行を抑制するという有用性が認められていたものであるところ、副反応である無菌性髄膜炎は一般的には予後の良いものであると認識されており、また、上記のとおり、脳脊髄膜炎と診断された者及び脊髄炎による下肢弛緩性麻痺と診断された者各1名についても転帰は良好であったことなどからすると、上記のような副反応の調査結果が出ているという状況があったとしても、これから被告国に、MMRワクチン接種の一時見合わせの措置を講ずべき義務があったとまでは認められない。

したがって、ワクチンの有用性に関わらずワクチン接種による副反応の出現を許さないという考え方に立って、慎重に対処すべきであるとすれば、上記のような事情のもとでMMRワクチン接種の一時見合わせの措置を講じることも考えられるが、それは行政上の裁量の範囲内であると考えられる。

したがって、被告国に、MMRワクチン接種の一時見合わせの措置を講ずべき法的な義務があったとは認められないし、また薬事法上の緊急命令を発すべき義務があったとも認められない。

(5) 原告らは、被告国について、予防接種を強制する被告国としては、予防接種を受ける個々の国民との関係で、また、被告国は、上記予防接種実施主体としての結果回避義務、薬事法上の注意義務に基づき、被告阪大微研が製造承認で認められた方法に従い統一株MMRワクチンを製造していないなど、安全性に欠けるワクチンを製造しないよう監督すべき義務を負っていたにもかかわらず、上記監督義務に違反し、十分な監督措置を行わなかったと主張する。

これに対し、被告国は、予防接種法には、厚生大臣がワクチンメーカーに対して一定の行為を行うことを義務づけた規定は存在しないと主張している。

(6) 上記のとおり、予防接種は、伝染病から国民の健康を守るという社会防衛の観点から、被告国の施策として実施するものであり、これを受ける個々の国民のみならず、社会全体が受益者である。

また、予防接種に用いられるワクチンは民間の製薬会社が製造するものであるが、ワクチンの製造承認、製造工程、品質管理及び製品の安全性等、ワクチン製造過程のすべてについて被告国が基準を制定し、同基準が充足されていることについて検定を行うなど、被告国が重大な決定権限を有するほか、製薬会社に対し立ち入り調査等の調査権限を有し、同基準に違反した製薬会社に対する罰則を定めるなど、当該基準を充足する製品が供給されることについて被告国が監督権限を有しているものと認められる。

さらに、上記のとおり、被告国は、MMRワクチン導入後、それまでに行われていた麻しん、風しん及びおたふくかぜの個別接種に代えて、MMRワクチンの導入を推進する施策を採用し、都道府県に対し、文書による通知やマニュアルの送付など、MMRワクチン導入を推進するよう措置を行っており、このことは被告国も認めるところである。

上記のとおり、社会防衛作用を主な目的とする予防接種の性質からすれば、被告国は、予防接種を推進する主体であり、また、ワクチンの製造は予防接種と密接不可分な関係にあり、予防接種の一部をなすものであるといえるから、予防接種を推進する際において、ワクチンを製造する製薬会社は、被告国を補助する関係にあるといえる。

したがって、ワクチンを製造する製薬会社と被告国との関係は、予防接種法が予定するところは、薬事法における警察規制的なものにとどまらず、いわば予防接種の主体とその協力者との関係にあるものと考えられる。

反面、予防接種を受ける国民は、予防接種にかかる専門知識も、判断の前提となる情報も少なく、任意接種の方法により行われる予防接種についても、自らその危険性を判断して接種を拒否することは難しく、予防接種の安全性についてもワクチンを製造する製薬会社よりも実施主体である被告国を信頼して予防接種を受けるの

が実態であり、そのような被告国に対する信頼が、上記のような内在的危険を有している予防接種の存続の基礎となっていることは明白である。

このように、予防接種は、未知の副反応の発生の可能性を排除できないなど、一定の危険性を内包する行為であるが、社会防衛という見地から被告国が主体となつて実施するものであり、社会全体が利益を受ける関係にあること、予防接種が体内に病原体を注入するものであり、直接国民の生命・身体に影響を及ぼすもので、これに対応して被告国の監督義務ないし責任も相当重いものと認められること、また、それに用いるワクチンについても被告国が重大な権限を持つとともに監督権限を有すること、予防接種を受ける国民に必ずしも十分な判断材料となるべき情報と専門知識がないことを考慮すれば、被告国は、ワクチンの製造者が、少なくとも被告国が薬事法によって承認を与えた製造方法を遵守してワクチンを製造するように監督する条理上の義務があり、被告国は監督責任を負うと解すべきである。

(7) 本件についてみれば、被告国は、予防接種を受ける個々の国民に対して、ワクチン製造業者を十分に指導監督することにより、ワクチン製造方法の無断変更がないように一般的にワクチン製造者らを監督しなければならない義務があると考えられる。

しかし、上記のとおり、証拠(甲A89, 証人K)によれば、被告阪大微研の観音寺研究所におけるワクチン製造の直接の責任者であったKは、当時、被告阪大微研の製造にかかるおたふくかぜワクチンが他社のそれと比較して抗体陽転率が低いという話があり、羊膜培養の方法で製造したワクチンが一般的に細胞培養のそれより抗体陽転率が高いとされていたことから、製造方法の変更を指示したこと、当時、Kにおいて、その行為が薬事法に違反するものであるにもかかわらず、特段安全性の検証をすることなくそれを決定したこと、Kは、被告阪大微研の本部からそのような変更を示唆する意見があったかもしれないと証言していることから、少なくとも、被告阪大微研の本部から、特に製造方法を遵守することを徹底するには指示されてはいなか

ったと推認されることからすれば、少なくともワクチン製造者である被告阪大微研の製造現場において、承認を受けた製造方法を遵守しなければならないとの意識が徹底されていたとは到底認めがたく、また、被告阪大微研本部においても、必ずしもそのような意識が徹底されていなかったと認められ、そのことから、本件MMRワクチン製造時において、ワクチン製造者らの間で薬事法の規制が十分に周知徹底されていなかったと推認できる。

そうすると、被告国によるワクチン製造者である被告阪大微研に対する指導監督は、上記の結果からすれば不十分であったと認めざるを得ず、他に被告国が指導監督義務を尽くしていたと認めるに足る証拠はないから、被告国については上記指導監督義務に違反したものと認められる。そして、製造方法の無断変更の危険性については上記のとおりであり、被告国も薬事法による規制をしているのであるから、上記指導監督義務違反による副反応の発生による被害の結果について予見可能性があると認められるから、被告国には少なくとも過失責任が認められる。

(8) よって、原告A3, A4ら及び原告A6, A7, A5らの被告国に対する請求には理由がある。

#### 8 争点(8)(消滅時効)について

(1) 被告らは、原告A6, A7, A5らは、平成4年9月28日付で、厚生大臣から予防接種法16条1項の規定による認定を受け、遅くとも上記認定書を大船渡市担当者から手渡された同年12月25日には損害及び加害者を知ったといえるから、平成7年12月24日の経過により、被告らに対する損害賠償請求権は時効により消滅したと主張する。

(2) 不法行為に基づく損害賠償債権の消滅時効は、被害者らが、加害者及び損害を知った時点から進行すると解され、損害を知ったというためには、加害者の行為が違法であることを知ることを要すると解される。

(3) ところで、予防接種法は、伝染病のまん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することを目的として予防接種健康被害救済制度を設けたものであり、これは国家補償の性格を有するものであると考えられる。

そうすると、上記認定は、行政上の救済の観点から、不法行為の成否の判断とは別個に行われたものと認められ、上記認定は予防接種の違法性とは関係がないのであるから、上記認定がなされた事実のみをもって、原告A6, A7, A5らが、本

件MMRワクチン接種が違法であることを知ることができたと認めることはできず、他にこのことを認めるに足る証拠はない。

(4) よって、厚生大臣が上記認定をした時点から原告A 6, A 7, A 5らの損害賠償請求権の消滅時効の進行が開始したとはいえないから、被告らの主張には理由がない。

#### 9 原告A 3, A 4らの損害

##### (1) 逸失利益

C 2 (平成元年9月2日生)は、死亡当時、2歳であり、本件がなければ、18歳から67歳までの49年間就労して、平成3年度の賃金センサス第1巻第1表産業計企業規模計・学歴計・男子労働者全年齢平均給与額を下回らない額の収入を毎年得ることができたと推認するのが相当であり、同年収から生活費として5割を控除し、以上を基礎にライブニッツ方式により年5分(民法所定の年5分をもって計算するのを相当とする)の割合による中間利息を控除するためライブニッツ式係数8.323を用いて算定すると、C 2の逸失利益は2220万6180円となる。

##### (2) 葬儀費用

本件の葬儀費用としては、150万円が相当である。

##### (3) 入院雑費

入院期間(408日)等本件における諸般の事情を考慮すれば、C 2の入院に関して必要とされる雑費用としては、一日1300円として合計53万0400円が相当である。

##### (4) 付添看護費

C 2の症状、上記入院期間等本件における諸般の事情を考慮すれば、C 2の入院に関して必要とされる付添看護費は、一日4500円として合計183万6000円が相当である。

##### (5) 慰謝料

ア C 2は、本件MMRワクチンの接種を受け、わずか2歳で死亡するに至っており、本件により精神的苦痛を被ったことは明らかである。そして、被告阪大微研は格別の必要もないのに承認を受けた製造方法を変更して本件で使用されたMMRワクチンを製造していること、C 2をはじめ、原告A 3, A 4らには特段の落ち度がないこと等、本件における諸般の事情を考慮すれば、C 2の精神的苦痛に対する慰謝料は2200万円が相当である。

イ また、C 2は、MMRワクチン接種による副反応が発生してから、死亡するまでの入院中、激しい発熱等の症状に見舞われており、精神的苦痛を被ったことは明らかである。そして、C 2に生じた身体症状、入院期間等、本件における諸般の事情を考慮すれば、C 2の入院時の精神的苦痛に対する入院慰謝料は302万円が相当である。

##### (6) 弁護士費用

原告A 3, A 4らが、本訴の提起及び追行を原告A 3, A 4ら訴訟代理人に委任したことは証拠上明らかであり、本件事案の性質、審理の経過及び認容額等諸般の事情を考慮すると、本件の弁護士費用としては500万円が相当である。

(7) そして、原告らは、C 2の相続人であるから、法定相続分(各2分の1)に従い、C 2の損害賠償請求権を相続した。

(8) 上記争いのない事実等のおり、原告A 3, A 4らは、本件MMRワクチン接種に関して、合計2155万1880円の給付を受けているから、上記損害賠償請求権からこれを損益相殺として控除するべきである。

(9) したがって、原告らは、被告らに対し、それぞれ1727万0350円の損害賠償請求権を有している。

#### 10 原告A 5の損害

##### (1) 逸失利益

原告A 5(平成元年6月29日生)は、本件により、精神薄弱、てんかん、脳性麻痺の障害が生じ、その等級は1級であると認められるから、後遺障害により労働能力を完全に喪失したものと認められる。そして、原告A 5は、症状が固定した平成4年11月の時点で3歳であり、本件がなければ、18歳から67歳までの49年間就労して、平成4年度の賃金センサス第1巻第1表産業計企業規模計・学歴計・女子労働者全年齢平均給与額309万3000円を下回らない額の収入を毎年得ることができたと推認するのが相当であり、以上を基礎にライブニッツ方式により年5分の割合による中間利息を控除してライブニッツ式係数8.7395により算定

すると、原告A5の後遺障害による逸失利益は2703万1273円となる。

(2) 入院雑費

入院期間207日等本件における諸般の事情を考慮すれば、原告A5の入院に関して必要とされた雑費用は、1日1300円として合計26万9100円が相当である。

(3) 付添看護費

上記入院期間、原告A5の症状等、本件における諸般の事情を考慮すれば、原告A5の入院に関して必要とされた付添看護費は、1日4500円として合計93万1500円が相当である。

(4) 介護費用

ア 原告A5の年齢、障害の程度等、本件における諸般の事情を考慮すれば、原告A5の平成3年12月1日から本件口頭弁論終結の日である平成15年1月30日まで(4139日)に必要とされた介護費用は、1日8000円として合計3311万2000円が相当である。

イ また、原告A5について、将来にわたり必要とされる介護費用は、現時点での原告A5の年齢(13歳)及び平均余命(72年)とそのライフニッツ式係数19.403等諸般の事情を考慮すれば、年額292万円として、合計5665万6760円が相当である。

(5) 慰謝料

ア 原告A5は、本件MMRワクチンの接種を受け、副反応により重度の後遺障害を生じるに至っており、本件により精神的苦痛を被ったことは明らかである。そして、被告阪大微研は格別の必要もないのに承認を受けた製造方法を変更して本件で使用されたMMRワクチンを製造していること、原告A6、A7、A5らには全く落ち度がないこと等、本件における諸般の事情を考慮すれば、原告A5の精神的苦痛に対する慰謝料は1400万円が相当である。

イ また、原告A5は、MMRワクチン接種による副反応が発生し、入院中には激しい発熱等の症状に見舞われて、また、退院後も重篤な後遺障害が残り、それにより精神的苦痛を被ったことは明らかである。そして、原告A5の身体症状、障害の程度及び入院又は通院期間等、本件における諸般の事情を考慮すれば、原告A5の入院及び通院の精神的苦痛に対する慰謝料はそれぞれ入院慰謝料182万0000円、慰謝料148万円合計330万円が相当である。

(6) 弁護士費用

原告A5が、本訴の提起及び追行を原告A5訴訟代理人に委任したことは証拠上明らかであり、本件事案の性質、審理の経過及び認容額等諸般の事情を考慮すると、本件の弁護士費用としては1300万円が相当である。

(7) 損益相殺

上記争いのない事実によれば、原告A5は、本件MMRワクチン接種に関して、合計2451万3189円の給付を受けているから、上記損害賠償請求権からこれを損益相殺として控除すべきである。

(8) したがって、原告A5の損害は、合計1億2378万7444円である。

11 原告A6及び同A7の損害

(1) 慰謝料

原告A5は、本件により、精神薄弱、てんかん、脳性麻痺の障害が生じ、その等級は1級であって、死亡にも比肩すべき重大な後遺障害が生じたこと認められ、原告A5の両親である原告A6及び同A7が精神的苦痛を被ったことは明らかである。そして、原告A5の年齢、障害の程度及び原告A6、A7、A5らに特段の落ち度がないこと等、本件における諸般の事情を考慮すれば、原告A6及び同A7らの精神的苦痛に対する慰謝料としては各500万円が相当である。

(2) 弁護士費用

原告A6及び同A7が、本訴の提起及び追行をそれぞれ原告A6又は同A7訴訟代理人に委任したことは証拠上明らかであり、本件事案の性質、審理の経過及び認容額等諸般の事情を考慮すると、本件の弁護士費用としては各50万円が相当である。

(3) したがって、原告A6及び同A7は、被告らに対し、それぞれ550万円の損害賠償請求権を有している。

第4 結論

よって、原告A3、A4ら及び原告A6、A7、A5らの請求は主文の限度で理由があるからこれを認容し、原告A3、A4ら及び原告A6、A7、A5らのその余

の請求及び原告A 1， A 2らの請求はいずれも理由がないから棄却することとするが，被告国に対する認容部分については，その権利実現が確実であることなどからすると仮執行宣言を付すことは相当ではないからこれを付さないこととし，主文のとおり判決する。

大阪地方裁判所第23民事部

裁判長裁判官 吉 川 慎 一

裁判官 中 嶋 功

裁判官 俣 木 泰 治