

乳児への麻疹・風疹混合ワクチン接種による 健康被害の実態と被害救済

田中 真介*

Health Hazard by Inoculation of Measles and Rubella (MR)
Investigation and Report: Need for Improvement of Our Social System

Shinsuke TANAKA*

The Japanese government has promoted prophylactic inoculation with Measles and Rubella (MR) vaccine since 2006, but over 72 infants and children had suffered from health hazards by the harmful effects of MR vaccine. An infant had acute encephalopathy and had extreme physical and mental retardation after inoculating MR vaccine at the age of 1 year 7 months in 2007. I investigated harmful effects of MR vaccination, and concluded that MR inoculation was the cause of this infant's symptoms of physical and mental ailment. Consequently, the child and his family could acquire social support from the public welfare system in his life. A better social system should be made to actualize and secure their life, health, development and capabilities of all infants and children who suffer from health hazard by vaccinations.

key words: inoculative vaccination of Measles and Rubella, health hazard, harmful effect of vaccination, application for examination, judgment report, social welfare system in Japan

1. 緒 言

(1) 予防接種による副作用被害

国連総会では、1979年に「健康宣言」が採択され、それを契機に「すべての人に健康を (Health for All)」をテーマとして、あらゆる人々の生命・健康・発達を尊重し保障しようとするさまざまな取り組みがなされてきた。一方で、命を救うはずの医療現場で、医療過誤・医療事故によって多くの人たちが健康被害を受け、死亡や後遺障害を受ける事例が少なくなっている。わが国では、医療事故の発生件数が増加し続けており、大規模で長期にわたる医療被害も続発してきた。例えばサリドマイド事件（睡眠剤サリドマイドによる奇形の多発）、筋短縮症（解熱剤の注射の

濫用）、スモン事件（整腸剤キノホルムによる視力障害や下肢麻痺）、薬害エイズ事件、薬害肝炎事件などである。米国では、薬剤の副作用によって年間10万人以上が死亡していると報告されており、死亡原因の第4位である (Lazarou et al., 1998)。

第二次大戦後、わが国では予防接種の副作用による健康被害が多発し、厚生労働省に被害が認定され公的救済の対象となって医療費などの支給を受けている重い事例だけで計4,000名以上に達した。

予防接種とは、免疫系の基本システムを応用して、感染症を予防するために作製されたワクチンを生体に投与する医療行為である。特定のワクチンを感染症予防のための社会的な医療制度として導入するためには、①(安全性・危険性) そのワクチンが

* 京都大学高等教育研究開発推進機構
Kyoto University, Kyoto 606-8501, Japan
e-mail: tanaka.shinsuke.6m@kyoto-u.ac.jp

人体にとって有害ではないこと。②(有効性) 当該の感染症に対する発症予防効果が明確であること。そのうえで、③(必要性) 国民をその感染症から守るためにそのワクチンが必要不可欠であること。この三つの条件を満たしていなければならない。それもこの順に重要性が高く、どんなに必要で有効なワクチンであっても、副作用の発生率の高い、安全性に問題のあるワクチンは採用できない。

しかしながら、国によってこれまで強制的に集団接種されてきたワクチン、その中でも特にジフテリア、天然痘(種痘)、インフルエンザ、日本脳炎、MMR(麻疹・おたふく風邪・風疹)などの多くのワクチンが上記の条件を満たしておらず、そのため多数の子どもたちに大きな被害をもたらすことになった。

本稿では、麻疹・風疹の予防のためのワクチン(MR ワクチン)を接種したのちに重篤な副作用被害を受けた1歳児の事例を取り上げ、筆者らが取り組んだ被害救済の実践活動を報告する。それをもとに、医療被害発生の社会的な構造を検討し、子どもたちの生命・健康・発達を守り育てる医療と教育、社会制度・医療被害救済制度のよりよいあり方について考察を加える。

(2) MR ワクチンによる副作用被害の発生と被害救済

「MR ワクチン」は、従来の麻疹ワクチンと風疹ワクチンを混合したワクチンである。2005年6月に承認され、2006年4月から定期接種として開始された。併せて改正された予防接種法によって定期接種とされ、第1期(満1歳～2歳未満)、第2期(就学前の1年間)の2回接種が行われている。

2006年の接種開始から1年半後の2007年9月30日の時点で、厚生労働省は、MR ワクチンの全国集計結果を「中間評価」として公表した。それによれば、第2期のワクチン接種対象者数(就学1年前の幼児のほか希望者を含む)は、全国で1,181,908名、そのうち接種を受けたのは580,481名で、接種率はおよそ48%(約118万人中58万人)であった。

副作用被害の発生状況については、2007年9月の時点では国・厚生労働省は自治体からの報告の集計値を公表していなかったが、2008年に「予防接種後副反応報告書(集計報告書)」を出した。それによれば、MR ワクチン接種後の副反応報告症例数

は72例(98件)で、その一人が、新潟県で接種を受け、重篤な副作用被害を受けた本件の児童である。被害発生の経過を以下に要約する。

1) 被害発生と救済申請の否認

新潟県の男児(接種時1歳7か月)が、2007年4月にMR ワクチンを接種したのち、23日後に急性脳症を発症し、重い後遺障害が残った。両親は11月に、居住地である新潟県胎内市に健康被害の救済を申請したが、国はワクチン接種と被害との因果関係を認めず、被害救済申請を否認した。それを受けて胎内市は、2008年9月に被害児と両親に対して、医療費等を不支給とする行政処分を下した。

2) 審査請求による救済

男児の両親は、厚生労働省の否認及び胎内市の医療費不支給の処分に対して、行政不服審査法に基づいて新潟県に審査請求を行った。それを受けて新潟県は、独自に4名(医師2名、弁護士1名、学識経験者1名)を参考人として、本件についての鑑定を依頼した。

医学的な面から医師らが、法的な面から弁護士が、また被害研究・発達研究の立場から筆者が、基礎資料と両親による審査請求書をもとに、今回の健康被害の発生の経緯をそれぞれ独自に綿密に検討した。その結果、参考人全員がワクチン接種と本件児童の健康被害とのあいだには関連があると認定し、本件児童は救済されるべきと結論した。この鑑定報告をもとに新潟県は、2010年7月に、MR ワクチン接種と健康被害とのあいだの因果関係を認めて胎内市の不支給処分を取り消すとの裁決を下した。

この裁決結果を受けて、国・厚生労働省は、2011年6月に感染症・予防接種審査分科会で「予防接種健康被害再審査部会」を開き、「県の裁決を覆す新たな証拠はない」としてワクチン接種と健康被害のあいだの因果関係を認定した。それをもとに胎内市は同年8月、被害児の両親に対して、医療費等を支給する旨を通知した。被害発生から4年以上が経過していた。

3) 被害救済制度の概要と問題点

図1に、予防接種による健康被害が発生した場合の対策過程の概要を示す。予防接種後の健康被害に対する救済制度では、健康被害を受けた者が市町村に申請し、市町村は都道府県を通じて国(厚生労働省)に進達することとなっている。次に厚生労働省

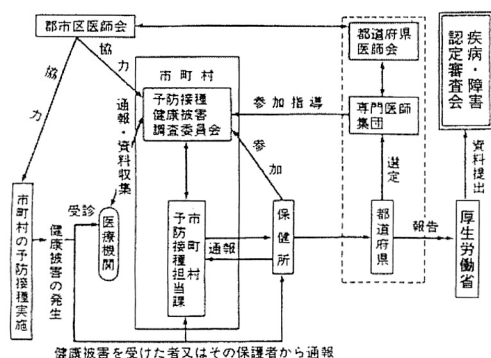


図1 予防接種健康被害発生時の対策の概要

の予防接種審査部会の中の「疾病・障害認定審査会」で専門家の意見が聴取され、予防接種と健康被害との因果関係の有無が判断される。因果関係が認定された場合には医療費などの支給が認められる。救済対象は予防接種法に基づく予防接種を受けた場合にかぎられる。

被害認定の申請者は、自治体の行政処分に対して、行政不服審査法に基づいて「審査請求」を行うことができる。1976年に予防接種法にワクチン被害に対する救済制度が盛り込まれた。しかし、いったん国によってワクチンと被害のあいだの因果関係が否認されて自治体が医療費不支給処分を行った場合には、たとえ審査請求がなされても、ほとんどが棄却されてきた（田中真介, 1996）。これまで処分が覆された例は3例（大阪府、兵庫県および本事例）のみである。本件は、自治体が独自に医学的・法的な調査を行って国の否認の判断を覆した最初の貴重な事例である。

2. 新潟県 MR 予防接種被害に係る医療費等の支給申請事案の審査請求に関する鑑定結果の概要

本事例への医療費等の「不支給」処分の是非を新潟県が裁決するにあたって、筆者は、参考人としての意見を「鑑定報告書」としてまとめた（田中真介, 2010）。その鑑定内容をもとに、MR ワクチン接種とその後生じた脳症などの重篤な健康被害とのあいだの因果関係の立証経緯を以下に示す。

(1) 被害児童と事実経過の概要

1) 被害発生から審査請求までの事実経過

対象児童は新潟県胎内市在住の R 児。2005 年 9

月 10 日生まれ。2007 年 4 月の MR ワクチン接種時 1 歳 7 か月（鑑定報告書提出時の 2010 年 3 月には 4 歳 6 か月）。家族構成は父、母、兄、姉、本人の 5 人家族。また、祖父と祖母が療育を援助していた。

本児は 2007 年（平成 19 年）4 月 25 日に新潟県胎内市で MR ワクチン接種。その後 5 月 1 日に鼻水・咳、5 月 3 日に熱性けいれん、5 月 18 日に発熱・けいれん・意識障害。急性脳症の後遺症による痙攣性四肢麻痺・精神遅滞・てんかんを発症した。

そのため、同年 11 月 19 日に被害児の保護者が「予防接種による健康被害に係る医療費等の給付申請」を行った。

2008 年（平成 20 年）1 月 8 日に新発田地域予防接種健康被害調査委員会開催。2 月 1 日に胎内市より厚生労働大臣に進達。7 月 23 日に厚生労働省「疾病・障害認定審査会」は、医療費等の給付申請を「否認」。9 月 10 日に厚生労働大臣が胎内市長あてに「否認」通知。9 月 22 日に胎内市長が申請者に「不支給」通知。対象児童および保護者は、11 月 21 日に行政不服審査法に基づいて審査請求を行った。

2) 審査請求に対する裁決に向けた検討課題

・新潟県（審判庁）の検討課題：（課題 1）手続き上の瑕疵の検討：調査委員会の調査方法、委員の選任が正当であったか等。（課題 2）行政不服審査法第 27 条に基づく参考人からの意見聴取（鑑定）。聴取テーマは、①医学的見解の補強、②法的側面、③請求者から要請のあった参考人の意見（筆者）。新潟県の担当職員が参考人と面談して資料提供と説明を行い、参考人は鑑定書を提出した。

・参考人としての検討課題：筆者は、まず第一に、不支給処分の妥当性を検討した。特に、不支給処分の根拠となった事実資料、および予防接種と副反応症状の因果関係について綿密に検討した。

そのうえで、予防接種制度のあり方、特に、予防接種の基本的な見方、予診方法、健康被害救済システムの改善課題に焦点をあてて考察を加えた。また、関連する研究論文・資料などの参考情報を提供した。

3) 鑑定資料：新潟県より参考人に提供された資料の一覧（本論文に関連する主要資料を抜粋・要約）

【No. 1～3】進達書類、予防接種健康被害調査委員会の関連資料（健康被害調査票、議事録、委員名

簿)。関連病院の診療記録、主治医の報告書、予防接種副反応報告書。家族「確認依頼」(H20.2.1)調査委員会議事録への異議。

【No. 4～9】胎内市長「不支給の通知」(H20.9.22)。父「審査請求書」(H20.11.21)、「意見書」山本英彦(H20.11.19)ら医師3名及び「具申書」(H20.12.16)。新潟県保健環境科学研究所のウイルス培養検査結果(すべて陰性)(H19.7.3)。父「要望書」(H20.12.22)否認理由の開示依頼、栗原敦「意見書」。

【No. 10～19】胎内市「弁明書」(H21.1.19)。父「弁明書への反論」(H21.2.23)、「議事録公開の要望書」(H21.4.3)、「不開示の理由書」への意見(H21.2.18)。新潟県「口頭意見陳述録取書」(H21.4.13)。父「補強資料」(H21.9.8)ポリオワクチン後の死亡事例、伊丹市での逆転認定の例(H16.7.7兵庫県知事の裁決)等。父「審査請求についての意見」(H22.2.10)。厚生大臣「証拠書類」(H21.3.2)感染症・予防接種審査分科会議事録(H20.7.23)。予防接種法の資料等。

(2) 資料検討の方法と観点

1) 方法論の検討

筆者は、ワクチン接種とその副反応とみられる諸症状との関連性について、通常の医学的な因果関係の分析手法だけでなく、因果関係の可能性を探索的・総合的・分野横断的に検索し検証する分析方法を検討して、ワクチン副作用被害の実態解明と被害救済に活かしてきた(田中真介, 1995)。

また、実際にワクチン接種によって重篤な健康被害を受けた乳幼児の療育生活に参加して追跡調査し、ワクチン接種を受けた子どもたちがその健康と発達に実際にどのような影響を受けたのかを正確に把握するとともに、家族の生活実態の困難さを明らかにする基礎研究を行ってきた。さらに、それらの基礎資料に基づいて、予防接種制度および予防接種健康被害救済制度の改善課題を検討し提起してきた(田中真介, 1999)。鑑定書では、このような基礎研究・被害研究の立場から関連資料を綿密に分析し、参考意見を述べた。

2) 資料検討の観点

対象児は、2007年4月25日にMRワクチンを接種したあと、感冒症状と発熱、けいれんを発症し、5月18日には発熱・けいれん・意識障害を発症した。被害の実態を正確にとらえ、ワクチン接種後の諸症状の発症のしくみを明らかにしていくために

は、筆者は参考人として、次の三つの観点についての検討が必要と考えた。

- ① MR ワクチンを接種したことそのものの影響。
- ② 本対象児には熱性けいれんの既往歴があったこと、また実際に、MR ワクチン接種後に熱性けいれんを発症したこと。
- ③ 抗けいれん薬に加えて解熱剤(アセトアミノフェン製剤)が使用されたこと。

鑑定書ではこれらの観点から、ワクチン接種とその後の諸症状との関連性について総合的に検討し、因果関係を否定できないことを論証した。さらに、国・厚生労働省による公的な救済のあり方に関する参考意見をまとめた。

(3) MR ワクチン接種による健康被害の発生と被害救済申請までの経過のまとめ

1) 予防接種後の副反応の発症経過

対象児の予防接種後の副反応の詳細な発症経過と医療内容について、上記三つの観点に関連する事実を中心に概括する(資料No. 1 および No. 2)。

2007年4月25日: MR ワクチン接種を受ける。

5月1日(接種後6日目): 鼻水・咳などの感冒症状が出始める。

5月2日(接種後7日目): 橋本医院を受診。体温37.0度。「内服薬」を処方される。薬剤の内容・量(解熱剤の内容など)の再確認、また、被害児童が実際に内服した量など保護者に確認する必要。

5月3日(接種後8日目): 自宅で痙攣。中条中央病院を受診。体温40.0度。「熱性けいれん・咽喉炎」と診断され、解熱剤「アルピニー剤」を処方される(資料No. 1)。抗けいれん薬「ダイアアップ剤」は保護者が以前の残りをもっており医師が使用を指示(保護者は使用せず)。

5月7日(接種後12日目): 体温36.9度。解熱していたが、鼻水と咳が続く。アルピニー剤、ダイアアップ剤等を処方される。

5月18日(接種後23日目): 保育園で体温38度台の発熱とけいれん。午前9時に中条中央病院に救急搬送。ダイアアップ剤を挿入、いったん帰宅。午後8時頃、再度けいれん出現。ダイアアップ剤を挿入。中条中央病院を再受診。午後11時20分に新発田病院に救急搬送。けいれん頻発と意識障害があるため入院。後日、頭部MRIの所見をもとに「急性脳症」と確定診断された。

後遺障害として、痙性四肢麻痺、精神遅滞、てんかんがあり、全面介助が必要である。さらに、ワクチン接種前には独立で直立二足歩行ができ、対象と対応した有意味語の発声も始まっていたにもかかわらず、ワクチン接種後には、歩行のみならず独立坐位も困難となり、言語も失われた。家族の必死の介護によって、最近になって腹ばいでの移動が可能となり、笑顔が戻りつつある。

2) 予防接種健康被害調査委員会での審議内容と結論

本件対象児の保護者より2007年(平成19年)11月19日に被害認定申請を受けて、胎内市は、2008年(平成20年)1月8日に「新発田地域予防接種健康被害調査委員会」を開催した(資料No.1)。

本調査委員会は、診療記録などの事実資料の検討と意見交換をもとに、ワクチン接種とその後の発症との間の因果関係を否定できない(因果関係がある)と結論した。これを受けて胎内市は、関係書類を添えて厚生労働大臣あてに健康被害認定の申請を行った。

(4) MR ワクチン接種とその後の諸症状との因果関係についての総合考察

1) (観点1) MR ワクチン接種そのものによる直接の副反応症状の発症機構について

MR ワクチン接種と疾病との直接の因果関係について、筆者は、先行研究をもとに、改めて検討すべき仮説と、そのための基礎資料の新たな収集方法について以下のように提案した。

仮説1：MR ワクチン接種ののち、接種21日以後であっても、副反応は現れる可能性がある。

(仮説設定の根拠)：これまで実施されてきた、麻疹単独ワクチンでの副反応報告の資料に基づく。

厚生労働省(1994～2005)は、「予防接種と子どもの健康」において、「麻疹生ワクチン接種後副反応発現までの日数」のデータとして、接種後28日目以降に発症した事例を示している。山本英彦(大阪赤十字病院、救急部長)も「意見書」(資料No.7)の中でそのような事例があることを指摘した。これまでの麻疹単独接種での副反応報告では、接種15日以後に脳炎・脳症が4例報告されており、そのうちの上記1例が接種後25日以後(28日目)の報告となっている(木村三生夫ら、2006)。

新発田病院では、本件対象児の各種の症状の発症

原因を明らかにするために、各種の病原体検査を実施した。しかし、原因となるような病原微生物は検出されなかった(資料No.1およびNo.7)。このことから、5月18日以後の諸症状の発症は、何らかのほかの偶発的な感染症によるものではなく、4月25日のMR ワクチン接種が原因となった可能性が高いと考えるべきである。

*** 参考情報(資料No.1とNo.7)：新発田病院K医師による対象児についての各種の原因検索の検査結果：「①鼻腔・便培養検査、②インフルエンザ迅速診断、③便ロタ・アデノウイルス迅速診断、④髄液HSV・血清HSV、⑤髄液HHV6・HHV7、⑥咽頭粘液・髄液・便ウイルス分離、いずれも陰性・検出されず。さらに入院時に高アンモニア血症なし・高度の代謝性アシドーシスなし、高度の電解質異常・低血糖なし」。

この検査結果を根拠として、K医師は「(5月18日発症の急性脳症の)原因を特定する検査結果は認められなかった。麻疹、風疹混合ワクチン接種後4週間以内の発症であり、関連は否定できないと考える」と結論し報告した。

2) (観点2) 熱性けいれんとの関連

MR ワクチン接種ののちに発熱、けいれん、そして意識障害を発症していく生理学的メカニズムとして、本件の場合、さらに次の仮説を検討する必要があると考える。

仮説2：MR ワクチン接種が「熱性けいれん」を刺激し誘発するとともに、それらが関連しあってその後の「急性脳症」などのさらに強い副反応症状を発症させていった。

(仮説設定の根拠1)：本児には、生後10か月時に「熱性けいれん」の既往歴があった。その後約9か月間は熱性けいれんは観察されていない。しかし、1歳7か月時でのMR ワクチン接種のあと、接種後8日目の5月3日にけいれんと40度の高熱を発症し、「熱性けいれん」(および咽頭炎)と診断された。

この経過からみて、MR ワクチン接種がこれらの「熱性けいれん」の諸症状を誘発するとともに、それと関連しつつその後さらに重いけいれんと発熱、そして意識障害を発症するに至った可能性があり、ワクチンと熱性けいれん、およびこれらの諸症状との関連を総合的に検討し直す必要がある。

ワクチン接種とその後の諸症状との関連性を、1対1の単一の因果的關係だけでとらえるのではな

く、発症プロセスで生じた諸要因の相互作用を総合的にとらえていくことによって、発症に至った全体のしくみと過程がよりよく理解できると考える。

本児は、5月3日に「熱性けいれん」が再発した後も不調が続き、5月7日にも橋本医院(MRワクチン接種医)を受診して抗けいれん剤と解熱剤を処方されている。しかし、5月18日には再び38度以上の発熱とけいれん、意識障害を生じるに至った。

本児には他の感染症への罹患を示すような病原体は検出されておらず、原因として考えるべき最も明確なエピソードは、MRワクチン(弱毒生ワクチン)の接種そのものといえよう。その混合ワクチンの接種後に「熱性けいれん」が誘発され、それがさらに連鎖して(MRワクチンの害作用と熱性けいれんの影響が輻輳することによって)徐々に強い副反応が出現していったことが推察され、その観点から諸資料を再検討する必要があると考える。

(仮説設定の根拠2): MRワクチンは新しいワクチンであり、副作用情報の収集と分析がまだ十分なされていないこと。

厚生労働省(2007)「予防接種後副反応報告書・報告基準」では、第2段の「麻疹、風疹」の欄に、副反応の〈臨床症状〉と〈接種後症状発生までの時間〉として、「①アナフィラキシー(24時間)、②脳炎・脳症(21日)、③その他けいれんを含む中枢神経症状(21日)、④上記症状に伴う後遺症*、⑤その他、通常の接種ではみられない異常反応*(*時間・日数の限定なし—引用者註)」と記載されている。これらは、麻疹(M)ないし風疹(R)の単味ワクチンの接種の場合の副反応発生の基準日数(基準時間)であり、麻疹と風疹を混合した、(今回問題となっている)MRワクチンについては、2006年4月に開始されたばかりで、副反応の発生の実態や生理学的機序については十分検証されていない。

MRワクチンを接種した場合に、副反応の発症は21日以内に収まる、と科学的に断定するためには、この混合ワクチンの接種後に、どのような経過を経て副反応が生じるかを観察し基礎データを収集し分析する必要がある。そのうえで、これらのデータを、それぞれの単味ワクチンだけの接種の場合の副反応の出現のしかたについての観察データと比較検討しなければならない。

そのような厳密な調査研究の結果、〈接種後の副

反応の症状が発生するまでの時間〉について、両群(混合ワクチン接種群と単味ワクチン接種群)の間に有意差が認められず、副反応の出現がいずれのワクチンの接種後にも21日以内に限定して観察されるならば、MR混合ワクチンであっても、それぞれの単味ワクチンであっても、副反応は接種後21日以内に生起すると結論することができる。逆に、これらの比較検討が行われていない現段階では、「MR混合ワクチン接種後の副反応は、接種後21日目までしか生起せず、22日目以後には一切生じない」と結論することはできない。

*** 参考情報:

- 1) 山本英彦(大阪赤十字病院)も意見書の中で、「制度の趣旨からして、23日は21日以後であるから否認というのはどうか? ましてMR混合ワクチンでの脳炎脳症がどのくらいまでで発症するかのデータ蓄積は不十分であり、21日以後だから違うというのは暴論である」と指摘した(資料No.7)。
- 2) 「予防接種の手引き」(2006)において、MMRワクチンの制度化を強力に推進した当事者である木村三生夫自身が、今回のMRワクチンの実施にあたって、「M(麻疹ワクチン)とR(風疹ワクチン)を混合して接種することがRの副作用を増強する可能性を否定しきれない。国家的規模でMR混合ワクチンが使用されてはじめて回答が得られる」と述べている(木村三生夫ら、2006)。

3) (観点3) 解熱剤の使用の影響

仮説3: 解熱剤の使用によって、ワクチンによる副反応の諸症状の発症が潜在化・遅延化した可能性がある。

本件の対象児は、4月25日のMRワクチン接種後、鼻水や咳が続くとともに、5月3日には体温40度、7日には解熱するも鼻水・咳がつづいていた。橋本医院で3日と7日にアルピニー坐剤(アセトアミノフェン)を処方され服用している。

対象児は、熱性けいれんの既往体質をもつとともに、そこに〈MRワクチン接種〉、上述の〈熱性けいれん〉に伴う発熱とけいれん、それに対する〈ダイアアップ坐剤〉(抗けいれん剤ジアゼパム。GABA受容体に結合しGABAの中枢抑制作用を増強する薬剤)の投与、さらには解熱剤である〈アルピニー坐剤〉の服用を経験した。4月25日以後、ワクチンとこれらの薬剤による諸作用が輻輳することによって、対象児には5月18日に重篤なけいれんと意識障害が発症するに至った可能性がある。

(仮説設定の根拠)：解熱剤「アルピニー剤（アセトアミノフェン製剤）」の影響について：本対象児に5月に処方された解熱剤は、アセトアミノフェンを主成分とする解熱剤である。近年、解熱剤のうち、ジクロフェナク系（市販名「ボルタレン」等の、非ステロイド抗炎症剤NSAIDs 解熱剤）の解熱剤には、脳症や低体温症、意識障害、運動障害や異常行動などの副作用被害が報告され、子どもには禁忌、成人でも処方には留意すべき薬剤とされている。それに対して、アセトアミノフェン系の解熱剤は神経系への作用機序が異なっており、乳幼児にも投与が認められてきたが、最近、アセトアミノフェン系の解熱剤においても、その過量な投与によって重篤な副作用が生じる場合があることが明らかにされ始めている（参考情報を参照）。

本対象児の場合には、解熱するために適正な量が処方されており、本剤そのものの投与方法には問題はなかったと見られる。しかしながら、本剤には、医薬品情報の文書にも記載があるように、感染症を不顕性化する場合があることが指摘されている。また、水痘症などの感染性疾患に罹患している場合、その治癒が有意に遅延すると報告されている。

そのような不顕性化・治癒の遅延化の作用があるために、MR ワクチンなどの生ワクチン接種後にこれらの薬剤が連続投与された場合、ワクチンの副反応の発症もまた潜在化・遅延化させるおそれがあると考えが必要であろう。それゆえ、本対象児のMR ワクチン接種から副反応の生起までに、これまでの他のワクチンで副作用被害を受けた事例よりも時間（日数）がかかった理由の一つとして、本剤のような解熱剤・鎮静剤の継続投与の影響を考慮する必要があり、データを再検討する必要があると考える。

*** 参考情報：

1) アセトアミノフェン系解熱剤は、NSAIDs 系の解熱剤（ボルタレン系の消炎鎮痛解熱剤）ほどではないにしても、平熱まで解熱することを目的として、多めに、あるいは大量を使用した場合には多くの副作用が生じることが報告されている。

例えば、水痘の小児に対するランダム化比較試験で、治癒が有意に遅延することが示された(Doran et al., 1989)。敗血症性ショックに関するランダム化比較試験では、死亡者数が増加したとの知見がある(Shulman et al., 2005)。また、横田らは、アセトアミノフェンと異常言動とのあいだに有意な関連があることを示した(横田俊平ら、

2007)。

2) 一般の医薬品情報の文書においても、アルピニー剤（アセトアミノフェン製剤）の処方にあたっては、「重要な基本的注意」として次のように注意が喚起されている（要約）。「①患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意する。特に高熱を伴う高齢者および小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意する。②高齢者および小児等には副作用の発現に特に留意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与する。③感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には、適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与する」。

(5) MR ワクチンと健康被害との因果関係の「否認」と「不支給」処分についての意見

厚生労働大臣の因果関係の否定による健康被害（疾病および障害）の認定の「否認」、および胎内市長による「不支給」処分について、筆者は参考人としての意見を以下のように結論した。

(結論) 本鑑定書に述べてきた論点と論述内容に基づき、参考人は、厚生労働大臣の因果関係の否定による健康被害の認定の「否認」および胎内市の「不支給」処分は取り消されるべきであると考ええる。

(理由) これまでに述べてきた諸観点に加えて、「不支給」の処分そのものについて、参考人が取り消しと判断した理由と検討課題を以下にまとめる。

1) (不支給処分についての検討課題1)：

厚生労働省は、被害を受けた本件児童の疾病・障害の認定を「否認」とし、それを受けて胎内市は、被害児の家族が負担した医療費等を「不支給」処分とした。しかしながら、厚生労働省の疾病・障害認定審査会（および厚生労働大臣）は、因果関係の否定と健康被害認定申請の否認の理由として、「当該予防接種と疾病との因果関係について否定する明確な根拠はないが、通常の医学的見地によれば否定する論拠がある」と述べたにとどまり、その論拠の具体的な内容は何ら示さなかった。この文書内容では、不支給の理由を申請者やその家族のみならず、一般の国民は処分の根拠を全く理解することができない。それゆえ、厚生労働省の「否認」の決定に真に合理的な理由があるかどうかを判断することができない。

さらに、厚生労働省で本件を審査した「疾病・障害認定審査会、感染症・予防接種審査分科会」の議

事録(資料 No. 17)を参考人は精査したが、そこには、MR ワクチン接種がその後の諸症状の発症の原因ではないことを証明した合理的な事実資料および理論的根拠について、何ら明確には述べられていなかった。また、本鑑定書で提起されたような広範な観点から、本件が綿密に検討された形跡もまったくなかった。

以上から、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」では、本件対象児のMR ワクチン接種と副反応被害のあいだの因果関係について十分な審議がなされたとは言い難く、さらに答申には本分科会で「否認」との結論に至った合理的な理由が示されているということではできない。

胎内市は、この厚生労働省の決定を根拠として、健康被害の認定申請者に対して医療費等を「不支給」とした。しかしながら、上述のように、この「不支給」処分の根拠となった厚生労働省の因果関係の「否認」は、妥当な審議を経て結論が出されたとは言い難い。処分の根拠となった審議内容が慎重に再検討される必要があることから、原処分はここで取り消されるべきであると考ええる。

2) (不支給処分についての検討課題2):

本対象児が受けた当該のMR ワクチン接種とその後の各種の疾病とのあいだには、因果関係がないと判断できるような事実(臨床経過や検査結果)は観察・把握されていない。また、上述のように、厚生労働省の審査会でも、「因果関係を否定する論拠がある」としながらその論拠が示されていない(資料 No. 4)。

一方、本鑑定書で提起した新たな観点について詳細に検討することによって、予防接種と疾病とのあいだにこれまで潜在して認識しがたかった因果関係が検出でき、明確に実証できる可能性があることが示された。それゆえ、厚生労働省の審査委員会では、MR ワクチンによって生じた健康被害状況について、本鑑定書を含め、今回の審査請求にあたって見解を述べた4名の参考人、また、本件対象児の家族、審査請求代理人らがそれぞれに指摘した見解や参考文献および意見書に基づいて、再度精査し検討する必要がある。MR ワクチン接種と健康被害との因果関係に関するあらゆる可能性が吟味されて初めて、被害認定の申請者にも納得のいく調査と審議検討が行われ、国と地方自治体の説明責任と社会的責

任が果たされることになるだろう。

どんなにわずかでもワクチン接種が健康被害を生じた可能性があるとは判断できる場合には、予防接種を実施した側として国は、本件対象児とその家族に対して速やかに救済策を発動することが、これまで国自身によって整えられてきた予防接種による健康被害救済の諸制度の基本精神であると考ええる。

3. 予防接種による健康被害の救済について

(1) 予防接種制度および被害救済制度の改善課題

新潟県知事は、4名の参考人の鑑定報告に基づいて、本件対象児のMR ワクチン接種とその後の疾病とのあいだの因果関係を認定し、医療費等を不支給とした胎内市の原処分を取り消すと裁決した。

本件MR ワクチン被害事例をもとに、予防接種制度について、多くの改善課題を提起することができる。ここでは、本対象児の健康被害に直接関連のあった①予診システムとワクチン接種方法の改善の必要性、および②健康被害の発生が従来の期間に限定されない可能性があるゆえに、被害調査の範囲を拡大する必要があることについて述べる。

1) 予診システムとワクチン接種方法の改善

本対象児は「熱性けいれん」の既往歴があり、ワクチン接種にあたっては、「予防接種を受ける判断を行うに際して注意を要する者」に該当していた(厚生労働省「予防接種と子どもの健康」2005)。しかし本児の保護者の「口頭意見陳述」(資料 No. 13)の内容からみても、接種医師や担当の保健師による慎重な予診・問診はなされず、また、接種後の慎重な健康観察も行われなかった。本児の場合に限らず、予防接種の現場にはこのような実態があり、改善が急務である。

ワクチンによる副作用被害は、決して自然発生的に一定の小さい確率で起こるのではない。副作用被害の発生確率は、①医学的・薬理的、②社会的、③経済的、それぞれの諸要因によって左右されてきた(田中真介, 1999 および 2007)。

例えば、①では「ワクチンの質」の向上や「ワクチン接種方法」の改善、②では「予診のシステム・方法・条件」の改善、③ではワクチン行政の当事者である「製薬企業と厚生労働省」への生命尊重の考え方の浸透度、これらによって副作用被害の発生確率は現に大きく減少してきた。逆に、1989～1993

年のMMRワクチン被害事件（死亡6名、無菌性髄膜炎1,754名）のように、企業利益が優先され、副作用被害の発生はワクチンが原因でないとされて接種が継続されたような場合には、副作用被害の発生確率はきわめて高かった。

副作用被害をどのようにして少なくしていくかは、子どもたちの生命を守るために今後速やかに検討し問題を改善すべき重要な課題であろう。本事例を教訓として、接種担当医師および保健師らによる予診システム、およびワクチンの接種方法については、次の点を確認し早急に改善する必要がある。

①対象児の既往歴を慎重に確認し、接種禁忌事項に該当していないかどうかを確かめる。また、既往症の発症からワクチン接種までに、どれほどの期間をあける必要があるか等について正確な情報を事前に説明する。②健康被害を受けた場合の予防接種健康被害救済制度による援助・救済について、手続きの仕方も含めて正確に説明する。③熱性けいれん等の既往歴のある子どもへの接種方法、接種後の観察など配慮すべき内容について確認し事前に説明するとともに、副作用の発症への対応体制を整えておく。

粟屋ら(2002)は、痙攣性疾患の既往のある子どもへの麻疹ワクチンの接種方法について、①最終発作から2〜3カ月おく、②15分以上の長時間の痙攣発作の既往がある場合には小児神経専門医の診察と指示を受ける、③保護者への十分な説明と同意、④発熱と痙攣への事前対策、などを提起している。

2) 予防接種健康被害の新たな実態調査の必要性

今回のMR混合ワクチン接種による副作用被害を、国はワクチン接種と無関係な事象ととらえ、因果関係を認識できなかった（認識しようとしなかった）。しかし本事案は、むしろ接種後21日以後に重篤な副反応症状を示した重要な典型事例ととらえ、これ以上の被害の拡大を防止するために、新たな対応施策を立案し発動する必要がある。この事例がMRワクチン接種の副作用を受けて重度の脳障害を発症したのならば（そのように立証される可能性が高いことから）、実際の母集団（これまでMRワクチン接種を受けた多数の子どもたち）には、もっと多くの副作用被害が潜在し見逃されてしまっていると推定しなければならない。このことを想定して、予防接種による健康被害の報告条件を広げ、速やかに被害事例の広範な調査を開始すべきである。

MRワクチン接種制度が2006年にスタートしたのちに、もっと多くの副反応事例が実態として生起しているにもかかわらず、MR混合ワクチンの副反応に関する調査研究・メカニズム研究は十分でない。ワクチン接種による健康被害の「報告基準」も実際には十分には検討されておらず、麻しん、風疹の単味のワクチンでの経験に頼った基準設定にとどまっている。そのために、接種してから21日以後に副作用の諸症状を発症した子どもたちの多くの被害事例が見逃され、報告さえもされずに放置されているおそれがある。それゆえ、これまで接種を受けた子どもたち全事例について再度追跡調査を実施し、MRワクチン接種後に重篤な副作用被害を受けたとみられる子どもたちがどれほどいるのか、そして、どのような症状を呈し、どのように治療を受け、現在はどうに生活しているのかを綿密に再調査する必要がある。

さらに、2006年4月から開始されたこのMRワクチンについては、接種方法もそれまでの単味ワクチンと異なっている。麻疹や風疹の単味ワクチンがそれぞれ1回だけの接種だったのに対して、MR混合ワクチンは2回接種となった。それゆえ、このように接種方法を変更したことが、子どもたちの健康にどのような影響があるのかについても再調査し科学的に再検証しなければならない。2回接種によって副作用被害が増えているか否か、被害が増えているとすればどのような実態なのかについて、広範な調査による基礎資料の収集と分析が不可欠である。

*** 参考情報:

- 1) 山本英彦(2007)は、ビケン製のワクチンについて、麻しん単独ワクチン接種後に比べて、MR混合ワクチン接種後の方が発熱・発疹ともに副反応の発生率が高いことを報告した。弱毒生ウイルスを過量投与することになっているので、当然の結果であろう。また、日本製のMRワクチンには、例えば販売名「ミールビック」0.5ml中に、麻疹(田辺株)5,000単位と、風疹(松浦株)1,000単位が含まれている。麻しんワクチンに関しては、アメリカは1,000単位のみである。日本はアメリカとは株も量も異なるワクチンを使用しているとみておく必要があり、抗体応答も増強されているために副作用被害の発生頻度および発症症状の重症度も増大していると推定される。調査が必要である(山本英彦, 2007)。
- 2) 厚生労働省「予防接種と子どもの健康」(2005年

版)では、「…7. 予防接種を受けに行く前に」の項目中に、次の事項が説明されている。「…(1) 一般的注意, (2) 予防接種を受けることができない者, (3) 予防接種を受ける判断を行うに際して注意を要する者, (4) 予防接種を受けたあとの一般的注意事項…」。この最後の、「予防接種を受けたあとの一般的注意事項」の一つに、「接種後, 生ワクチンでは4週間, 不活化ワクチンでは1週間は副反応の出現に注意しましょう」と明示されている(資料 No. 1, 厚生労働省, 2005)。

この冊子「予防接種と子どもの健康」は, 予防接種ガイドライン等検討委員会による編集で1994年9月に第1版, 1995年に改編版, 2003年11月に改訂版(第2版)が出され, さらに2005年に改編版が出されている。本冊子の1994年の初版では, 同じ項目の「予防接種を受けたあとの一般的注意事項」の説明内容は2005年版とは「注意すべき期間」が異なっており, 「接種後, 生ワクチンでは2~3週間, 不活化ワクチンでは24時間は副反応の出現に注意していきましょう」となっていた(下線は引用者)。すなわち, 副反応に留意すべき期間が麻疹や風疹などの生ワクチンでは, 1994年の「2~3週間」から, その後の改訂で「4週間」(以上)にフォロー範囲が広がられている。このことは, ワクチン研究およびワクチン被害に関する調査研究の進展によって, 事実をもとに実態を正確にとらえることができるように, また丁寧なフォローができるようにするために, 「副反応に留意すべき期間」が適切に延長されてきたと評価することができる。

本件においても, 単に「麻疹や風疹のワクチンによる副反応の報告基準は21日とされているから, それ以後の発症事例は取り扱わない」などといった機械的な対応をするのではなく, むしろ逆に, 被害を受けて後遺症に苦しんでいる子どもたちが語る声なき声に耳を傾け, MRワクチン接種による副反応は接種後21日以後であっても起こりうると考えて副反応情報を収集し, 被害の実態を正確に把握する必要がある。

- 3) 前橋市医師会の由上修三は, インフルエンザおよびMMRワクチンに関する先駆的な調査研究を行ってきた。ワクチンによる副作用についても, 接種後1カ月間にわたって副作用の諸症状の発症状況をフォローするなどの綿密な実態調査を行い, 次のように指摘した(由上修三, 1992)。

「麻疹ワクチンでは20%程度に発熱や発疹がみられる。そのため熱性けいれん(ひきつけ)を起こすこともある。また, 麻疹ワクチンは免疫機能を低下させるので, 他の伝染病(水痘など)に感染している場合には, これを重症化させる危険がある(p. 133)。

「MMRワクチンによる無菌性髄膜炎は, 接種後20~25日経ってから発病する。直前のことには注意しても, 1カ月前までは考えが及ばないのが普通だから, 病院に来院した患者を無菌性髄膜炎と診断しながら, その患者が3週間ほど前にMMRを接種したということには気づかず, 退院後になってMMRの副反応とわかったケースもある(p. 137~138)。

(2) 被害救済のための実践活動と今後の課題

1) 被害救済の実態解明と援助の必要性について

①MRワクチンの接種対象者のほとんどは乳幼児である。子どもたちはたとえ話し言葉を獲得していても, 本事例のようにワクチンの副作用被害によって重い障害を受けた場合, 自ら被害救済の声を発することが困難となる。その家族も日々の介護に追われ, 救済手続きを進めることそのものが難しい場合も多い。

そのうえ, 国が被害申請を受けたのちに認定結果を出すまでに数年以上が費やされ, そのあいだ被害児童や家族は何の援助も受けられないという実態がある(田中真介, 1996)。本事例でも2007年4月のワクチン接種から2011年8月の県による被害救済決定までに4年4カ月以上もの時間がかかった。救済制度および運用方法の抜本的な改善が必要である。

②今回の事例では, 被害児童の家族のほかに, 関係者らが貴重なコーディネーター役として保護者らの救済手続きを援助した。また医学や法学の専門家が公正な鑑定を担当した。このようなコーディネーターの役割を担ってきめ細やかな救済活動を手助けしていくことのできるスタッフと専門家チームを, 公的な医療行政のシステムの中に位置づけ, 国・自治体は単に被害申請を受動的に待つだけでなく, 能動的・探索的な調査と救済活動を展開していくことが重要であろう。

③本事例の救済の実現によって, 2011年7月以後, MRワクチンの添付文書が改善され, 「重大な副反応」として「脳炎・脳症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, MRI等で診断し, 適切な処置を行うこと」と明確に記載された。本件が, 個人の救済の実現にとどまらず, 広くワクチン接種の普遍的・恒久的な安全対策に活かされ, 今後のワクチン接種をより安全に実施させていく貴重な先駆的な事例となった。

2) 今後の被害救済のあり方について

①(被害の実態把握の必要): 1994年(平成6年)の法改正によって、予防接種法第1条には、本法の目的として、「予防接種による健康被害の迅速な救済を図る」ことが明記された。しかし多くの被害が見落とされており、実際の被害者は国・厚生労働省に被害認定された人たちの10~20倍以上に上るとの指摘がある(藤井俊介, 1999, 田中真介, 1999)。

栗原 敦(2008)は、おたふくかぜワクチンを例として、実際に副作用被害を受けている子どもたちがどれくらいいるのかを解析した。ワクチン接種後に「入院を要する無菌性髄膜炎の発生率は1,200分の1」(現行のワクチン添付文書)であることから、出生数と接種率をもとに、年間の被害者数は200人以上に達すると推定される。しかし実際には、被害の認定件数は年間10~40人に過ぎない。このことは、本来認定されて救済されるべき被害者のうち5~25%程度しか救済されておらず、被害を受けた多数の子どもたちが見逃されていることを示している。

MRワクチンの副反応の発生率も、おたふくかぜワクチンと同程度と仮定すれば、実際に被害を受けている児童は年間500人以上に達すると推定される。しかしながら、例えば2007年度の「副反応集計報告」に挙げられているMRワクチン接種による「副反応報告の総数」は138人であったことから、被害児童全数のうち現実に救済されたのは20~30%以下にとどまっているおそれがある。接種から2~3週間たったあとの発熱などを保護者がワクチンの副作用被害と思わずに被害申請をしていない例も含めると、被害児童の実数は、さらに多いと推定できよう。潜在する被害児童を発見し、被害を受けた子どもたち全員を確実に把握し援助の手を差し伸べていくことが急務である。

②(被害救済システムの総合的な充実の必要): 現在の予防接種被害の救済制度では、ワクチン接種後に生じた諸症状に対して医療費の支給がなされるだけである。そのような現状に対して、由上修三(1992)は、「予防接種の考え方」p.138~「副反応の救済」のところで、「救済は金銭給付で終わってはならない。被害者の生活、教育、労働を保障するような援護がなくてはならない」と指摘した。

3) 人間的価値の実現を保障する援助の必要性

田中真介(2007)は、「予防接種被害の実態をとら

えた被害者・家族への総合的な援助の必要性」を提起し、次のように述べている。

「母親は、健康なわが子が病気に罹患しないようにと国の制度に従って予防接種を受けさせた。しかし、それによって、その子が重度の障害を負う。原因はワクチンを接種した側にあるのだが、母親は自分が受けさせたとして自責の念をもち続ける場合が少なくない。母親をはじめとする家族へのていねいな心理的・社会的な援助を行う必要がある。」

「また、接種被害による重い知的発達障害やてんかんの併発などの重度重複障害のために、被害児は日常生活そのものが困難となり、全面的な介助が必要となるケースが多い。そのうえ、被害児は年を重ねるにつれてさらに障害が重くなっていく傾向にある。両親は自分より体の大きくなった寝たきりのわが子を、生涯にわたって介護しなければならない。家族の身体的・心理的・経済的負担を軽減する支援策の充実が望まれる。しかし、医療被害への救済制度は十分とはいえない。国は、予防接種被害を防止するための理念と政策を示すとともに、被害者とその家族に対して、生涯にわたる必要かつ適切で心のこもった公的な救済を行っていく必要がある。」

これらの指摘を踏まえて、医療被害の救済にあたっては、新たに次のような観点から救済システムの内容・方法・制度設計・社会的諸条件等を検討し、今後さらに改善していく努力が必要と考える。本研究をもとに、今後のよりよい制度設計の観点と項目を例示する。

◆**構造面**: ①医学的・生理学的(例: 身体的な健康被害への医療援助)、②心理的(例: 精神的な健康被害への心理的援助、家族支援)、③社会的(例: 療育制度の利用、学校教育・社会生活の援助など)。被害を受けた児童およびその家族への多面的・社会的な援助を充実させる視点である。

◆**時間面**: ①過去: ワクチン接種によってこれまでに受けた被害への補償と援助、②現在: 療育生活の維持・充実のための援助、③将来: 今後の生活基盤の確保と自己実現のための援助。被害を受けた児童およびその家族を過去から現在、そして生涯にわたって援助する視点である。

◆**価値面**: ①医療保障(健康価値)、②生活保障(生活価値)、③潜在的可能性(capability)の発達保障(人格価値の実現)(Sen, 1992)。これまで人類が

獲得してきた健康・生活・人格価値などの豊かな人間的な価値を尊重し、被害を受けた児童がどんなに重い後遺障害を担っていても、これらの価値を自らの人生の中で実現していけるような新たな救済制度および社会保障制度を構築し、充実した被害救済の実践活動を展開できるようにしていくことが重要であろう。

ワクチン接種によって受ける被害は健康面に限定されない。心身の健康への被害の救済だけでなく、今後の生活と自己実現を保障する社会的援助が不可欠である。さらに、被害を受けた児童が現状でどんなに重い障害を負っているとしても、その子の潜在的な可能性を将来にわたって十分に開花させるあらゆる取り組みが公的に展開されていく必要がある。それ自体が、医療行政そのものの潜在的可能性を開かせることにつながるだろう。今後の社会保障システム、その中での予防接種被害救済の制度設計を基本から見直し、すべての子どもたちの生命・健康・発達を尊重し保障していくことが期待される。

参考文献・註

- 栗屋 豊 2002 熱性けいれんをもつ小児への予防接種基準 小児科臨床, 55(増刊号), 1127-1132.
- Doran, T. F., De Angelis, C., Baumgardner, R. A., & Mellits, E. D. 1989 Acetaminophen: More harm than good for chickenpox? *Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, 114(6), 1045-1048.
- 藤井俊介 1999 予防接種の過去・現在・未来(予防接種被害者 家族からの報告) 障害者問題研究, 26(4), 63-74.
- 木村三生夫・平山幸宏・堺 春美 2006 予防接種の手引き(第11版), 近代出版 p. 86.
- 厚生労働省 2005 予防接種と子どもの健康 予防接種ガイドライン等検討委員会(編), 厚生労働省健康局結核感染症課(監修), 財団法人・予防接種リサーチセンター(編集), 1994年9月に第1版(初版), 1995年に改訂版, 2003年11月に改訂版(第2版), 2005年に「改訂版」.
- 厚生労働省 2007 予防接種副反応報告書・報告基準.
- 栗原 敦 2008 救済制度のさらなる周知と活用について 医薬品医療機器総合機構救済業務委員会への要望・意見書.
- Lazarou, J., Pomeranz, B. H., & Corey, P. N. 1998 Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, 279(15), 1200-1205.
- Schulman, C. I., Namias, N., Doherty, J., Manning, R. J., Li, P., Alhaddad, A., Lasko, D., Amortegui, J., Dy, C. J., Dlugasch, L., Baracco, G., & Cohn, S. M. 2005 The effect of antipyretic therapy upon outcomes in critically ill patients: A randomized, prospective study. *Surgical Infection*, 6(4), 369-375.
- Sen, A. 1992 *Inequality Reexamined*, Clarendon Press (アマルティア・セン; 池本幸生・野上裕生・佐藤仁 訳 1999 不平等の再検討—潜在能力と自由 岩波書店).
- 白木博次 1998 冒される日本人の脳 藤原書店
- 田中真介 1995 重度心身障害児の発達と療育 京都大学.
- 田中真介 1996 重度心身障害児の発達権保障と社会的条件整備—予防接種健康被害救済制度の適用実態に関する事例の検討— 京都大学総合人間学部紀要, 3, 91-109.
- 田中真介 1999 予防接種被害と応用心理学 日本応用心理学会第65回大会発表論文集, p. 32, 1999.
- 田中真介 1999 重度心身障害児へのBCG接種による健康被害と療育生活 障害者問題研究, 26(4), 335-349.
- 田中真介 2007 医療被害(日本応用心理学会編「応用心理学事典」) 丸善.
- 田中真介 2010 新潟県MR予防接種被害に係る医療費等の支給申請事案の審査請求に関する鑑定報告書 新潟県福祉保健部.
- 山本英彦 2007 麻しん騒動から見たもの ワクチントーク in 大阪・発表予稿集.
- 横田俊平・藤田利治・森 雅克・根津敦夫・奥村彰久・細谷光克・鈴木 宏・鈴木ゆめ・黒岩義之・森島恒雄 2007 インフルエンザに伴う臨床症状の発現状況に関する調査研究 第1報 薬剤使用および臨床症状発現の臨床的検討 日本小児科学会雑誌, 111(12), 1545-1558.
- 由上修三 1992 予防接種の考え方 大月書店.

(受稿: 2012.3.30; 受理: 2012.7.5)