

任意接種ワクチンによる副反応の日中被害救済の 比較と研究：医薬品企業の責任を中心として

法学研究科私法学専攻博士後期課程1年

張 玉明

目次

はじめに

- (一) 任意接種ワクチンによる副反応被害訴訟における問題の現状
 - 1. 訴訟の動向
 - 2. MMRワクチン禍訴訟
 - (1) 因果関係の証明
 - ① 因果関係に関する事実の証明
 - ② 疫学的因果関係論
 - ③ 個別的因果関係論
 - (2) 過失と欠陥
 - ① 不法行為責任からの分析
 - ② 製造物責任からの分析
- (二) 任意接種ワクチンによる副反応被害の法的救済
 - 1. 医薬品医療機器総合機構法による救済
 - (1) 給付の内容
 - (2) 医薬品副作用被害救済制度の流れ
 - 2. インフルエンザワクチン医療費訴訟
 - (1) 因果関係立証
 - (2) 白木四原則との比較
- (三) 任意接種ワクチンによる副反応に対する被害救済制度の日中比較
 - 1. 中国における予防接種ワクチンによる副反応の被害者救済の現状
 - 2. 日中非免疫計画接種ワクチン被害に関する立法と司法の比較
 - 3. 予防接種後副反応の事実的因果関係の判断基準

4. 中国における任意接種異常反応に対する補償制度
5. 医薬品企業責任の新しい形式：強制ワクチン責任保険制度
 - (1) 中国における制度概要
 - (2) 制度の発展経緯
6. 中国救済制度への提言

終わりに

はじめに

ワクチンのコンセプトは「弱い病気を起こさせて、それに似た恐ろしい病気を予防する材料」¹である。ワクチンの原材料は病原微生物が作る毒素なので、現代科学技術に基づいて、良質のワクチンが開発できても、完璧に安全なワクチンはありません。予防接種では、接種される人側の問題として、特異体質のために低い確率で副反応が起こることは、現代科学技術では制御できない。その副反応に関わる症状は、注射した部分の痛み、発熱、倦怠感、痛み等軽度の症状である一方で、重度の身体障害、死亡も含まれる。そして、後者のような人身被害が深刻とされる症状が発生した場合に、法制度が被害者らをいかにして救済するかは、検討する価値がある論点だと思われる。

ところで、予防接種ワクチンによる副反応というのは、ワクチン接種によって被接種者が被る生命や身体への侵害である。この予防接種副反応は、予防接種後副反応の下位概念であり、予防接種行為との直接的な因果関係の有無によって、他の予防接種後副反応と区別されるものである。²この予防接種副反応の概念は、医学上と訴訟上では異なった意味に理解されており、すなわち医学上の予防接種副反応の概念は、訴訟上の予防接種後副反応の概念に対応している時があるが、これら医学上及び訴訟上の副反応概念は、いずれも広義の予防接種後副反応に属するものである。日本では、予防接種後副反応のうち、人身被害が深刻で、かつ接種者のいずれにも過失がないものであると厚生労働大臣が認定したときは健康被害救済制度又は司法によって救済されるべきとされている。³中国では、訴訟手続のほか、予防接種後副反応の中で、特異原因⁴を排除した上で、予防接種後副反応に属するものを確定する。そして政府は予防接種の予防接種後副反応による被接種者の死亡、重度障害、臓器・組織の損傷に対して補償することができる。⁵

そして、ワクチン接種の類型は、法根拠と制度趣旨により、定期接種、臨時接種、新臨時接種、特定接種と住民接種に分類される。さらに、予防接種ワクチンは定期接種ワクチンと任意接種ワクチンという2つの類型に分けられ、接種の努力義務が課されるかどうかから区別されている。また、定期接種ワクチンでも、規定される年齢・市町村で接種できなかった場合、任意接種になる。具体的には、定期接種ワクチンは国民に努力義務が課せられ、予防接種法においてワクチンの種類（A類疾病とB類疾病）と接種年齢を指定される一方、任意

接種ワクチンは、接種の強制性はなく、定期接種に定められている年齢以外の人々が定期接種ワクチンを受けることと予防接種法で定められていないワクチンの接種を指す。また、定期接種A類と臨時接種の場合、接種費用は公的負担になるため、接種者の自己負担は生じない。そして、任意接種ワクチンは、副反応被害者の補償について、大きな問題が存在しており、すなわち、任意接種ワクチンは個人が負担する料金が低いのに対し、過失・瑕疵の立証と因果関係の究明が困難なことにより、副反応被害者への補償が足りないことである。このような不備を補い、被害者救済を図るため、新しい賠償、補償政策と保険制度を検討しているといわれている。⁶本稿は、以上のような問題意識の下に、医薬品企業の責任を中心として、任意接種ワクチンの副反応における被害者救済について、日中を比較しながら、任意接種ワクチンによる副反応に関する訴訟における被害者に対する救済の現状と問題点などを明らかにし、制度革新の道をさぐることを意図するものである。

(一) 任意接種ワクチンによる副反応被害訴訟における問題の現状

日本では、任意接種ワクチン副反応被害が発生した場合、裁判例からみると、被害者に生じる損害の類型は、ワクチン設計・製造および臨床・品質管理過程に起因する健康被害が多い。任意接種ワクチン副反応により被害者らの権利等を侵害した医薬品企業には、民法709条又は製造物責任法3条が適用され、被害者らに対して損害賠償金の支払義務を負うことになる。そして、民事責任の追及が困難な場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」による救済制度の対象になる。

医薬品企業を責任主体として検討する理由は、筆者はまず任意接種ワクチン副反応被害の性質を考えるからである。前述のとおり、任意接種ワクチンは定期接種ワクチンと異なり、接種は国民の努力義務が課せられず、すなわち社会からの強制力がない。被接種者がワクチンのリスクを理解した上で、不幸にして被害が発生してしまった場合に、社会がその損害を負担するのは不合理ではないだろうか。また、予防接種は公権力が主導している社会制度であり、よって予防接種被害の救済制度は社会保障的な性格を持ち、政府が主導すべきである。しかし、任意接種は民事上の行為であるから、被接種者は民事上の補償を受けるべきであると主張する考えもある。次に、救済制度を整備することは、統一かつ無差別的な補償制度の構築を求めるか、又は迅速適切な金銭を支払うことを求めるのかは、難題となっている。言い換えると、今後、被害救済制度構築の方向性は、公平性と効率性のバランスを考慮すべきである。そのような趣旨を踏まえ、任意接種ワクチン副反応被害に対する救済は、行政と民事の性格を兼ねて設けているものである。その中で役にたつのは、医薬品企業の責任だと思われる。

本章では、製薬会社を法的責任の主体として、責任構成の問題点につき判例や学説について検討をする。

1. 訴訟の動向

現在までのところ、任意接種ワクチンによる副反応被害の製薬会社責任に関する主たる裁判例としては、MMRワクチン禍（大阪地裁平15・3・13 判時1834号62頁）、インフルエンザワクチン医療費訴訟（仙台高裁昭和63・2・23行集36巻3号253頁）、B型肝炎禍（最判令和3・4・26判時2504号82頁）、HPVワクチン禍（訴訟係属中）などがある。これらの中では、主として、ワクチン瑕疵の有無、製薬会社過失の有無、損害（健康被害）の範囲、過失・瑕疵と損害との間の因果関係、訴訟時効などが争点となってきた。特に、過失・瑕疵と因果関係については、検討する価値がある問題となり、実質的には関連した検討がなされている。

任意接種ワクチンによる副反応により生じた損害や賠償の問題は、医薬品企業の安全なワクチンの供給義務違反と欠陥ワクチンの販売停止義務違反に対して、不法行為責任又は製造物責任法理を採用し、損害賠償責任が追及される。製造物責任法(平成6年7月1日法律第85号)は、民法の特別法として、平成7年(1995年)7月1日の施行日後に製造業者等が引き渡した製造物について適用される。もっとも、製造物責任法の施行前に、製造物責任に関する予防接種禍事故が多発した際には、任意接種ワクチン副反応禍に対して、不法行為責任法理を採用し、損害賠償訴訟を提起することができるとされた。⁷

2. MMRワクチン禍訴訟

【事実概要】 大阪地裁平15・3・13 判時1834号62頁

本件は、3種混合ワクチン⁸（MMR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Xらが、国Y₁及び当該ワクチンを製造したY₂に対して、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た事案である。当該ワクチンの欠陥について、Y₂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ことについて厚生大臣から承認を受けた。その後Y₂は、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販売した。XらはMMRワクチン接種後、副反応として、無菌性髄膜炎が発生したことと、疾病の後遺症とする重度の聴力障害が残存していることを認める状況がある。

そしてXらが、国Y₁及び当該ワクチンを製造したY₂に対して、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た。

(1) 因果関係の証明

① 因果関係に関する事実の証明

本件において、ワクチン接種と被害児の死亡、後遺障害との因果関係の判断基準について

て、原告側は白木四原則⁹からなると主張する。そして本件裁判所は、「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。」という東大病院ルンバル事件の判断基準（高度的蓋然性）を採用し、「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。」と判示し、さらに白木四原則の本質は「……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。」と評価し、本件因果関係の判断基準は、「①各原告らのMMRワクチン接種までの生育状況、②MMRワクチン接種後の病変の発生過程および状況、③MMR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。」と判示した。

すなわち、本件裁判所は、被害者の生育状況、接種後の病変の発生過程・状況等と接種とその副反応等の医学的知見の証明を総合して高度の蓋然性を推認した。

② 疫学的因果関係論

本件の薬害のような場合、被害は新規の疾患・副反応（本件での無菌性髄膜炎、脳症・脳炎と鶏卵アレルギー）であるため、科学的関連性の証明と既知の医学薬学的知見により証明することには困難があると同時に、疫学的証明(疫学的因果関係論)が用いられる可能性がある。疫学的因果関係によって証明できるのは有害事象と集団における疾病の集団的因果関係である。集団的因果関係を判断した上で、有害事象と特定の患者の疾病との因果関係、すなわち個別的因果関係の証明は、ヒル指針¹⁰および他原因との比較をも検討のうえ認定されることになる。疫学的因果関係論による個別的因果関係の認定について、具体的には、相対危険度¹¹5以上の同一視説、相対危険度2～5の推定説、相対危険度ないし罹患率増加分による因果関係の推認説と確率的認定説がある。

③ 個別的因果関係論

本件ワクチン接種と被害児の死亡、後遺障害との因果関係の判断結果は、被害児のうち1名についてワクチン接種と死亡との因果関係を否定し、他の2名の被害児については死亡、後遺障害との因果関係を認めた。その因果関係を否定した被害児は、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ワクチン副反応による無菌性髄膜炎と診断され、同年11月17日に入院した。

そして、同患児同年12月8日に退院した後、下痢症状が続き、症状は回復することなく、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。

第1審裁判において、当該患児の症状および死亡との因果関係について、 X_1 は、「A君（当該患児換称）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A君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、A君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、A君の死亡と本件MMRワクチン接種との間には因果関係がある。」と主張した。それに対して、 Y_1 は、「A君の症状および死亡とMMRワクチン接種との間に因果関係は認められない。」と反論し、そして「①A君の症状の発症原因（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、②MMR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。」という原因を提出した。

このような場面で、個別的因果関係を検討する可能性がでてくる。本件では、当該患児の症状（急性脳症）及び死亡に至る原因は、MMRワクチン接種に由来する麻疹ウイルス、主原因を仮定とするムンプスウイルスの作用と他原因を仮定とするインフルエンザウイルス感染という二つの可能性が存在しており、当時の科学水準が二者択一で決められなく、競合的因果関係と称する。その場合に、他原因を肯定しても主原因が否定される意味ではない。競合的關係で主原因との個別的因果関係が否定されうるのは、主原因の可能性が乏しく、しかも他原因の可能性が大である場合に限定されるべきである。さらに、本件患児の症状（急性脳症）及び死亡に至る原因は、具体的にはどの種類のウイルスに起因するのかが当時の科学知見から解明できないことである。それによって、原因は複数のウイルスの競合と認定するのは、正確な決定だと思われる。

(2) 過失と欠陥

① 不法行為責任からの分析

本件不法行為責任に関する責任要件とする過失の判断について、医薬品企業には、海外でのワクチンによる副反応報告があるかどうかにも関わらず、国内の医薬品企業が、製造承認申請時に十分な臨床試験を行わなかったり、検証過程でワクチンの製造方法を無断で変更したりするなど、ワクチン製造における法令上の規制を遵守せず、安全性の確認が不十分な欠陥ワクチンを製造・供給し、安全なワクチンを供給する義務に違反した過失が認められる。また、本件では検討しなくても、医薬品企業が重篤なワクチン副反応情報を入手していた時、適時に副反応情報を開示し、ワクチンの製造を中止したうえで販売されていた製品の回収をしなかった過失が認められている。

② 製造物責任からの分析

本件において、ワクチン製造者によるMMRワクチンの製造過程には、欠陥が判明されたことがあった。すなわち、ワクチンは、厚生大臣が医薬品につき製造承認を与える際に、製法・性状・品質・貯法等につき、必要な基準を設定することができるとされており¹²、Y₂は、特定の方法によって製造されたワクチンについて、厚生大臣から製造承認を受けていた。ところが、Y₂はワクチン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。そのようにワクチンの製造方法を無断で変更し、製造承認を受けていない方法によるワクチンの原液を混合したワクチンを製造して、このワクチンを販売していた。そして、本件死亡児および障害児には、このように製造方法を無断で変更して製造されたMMRワクチンが接種されたものである。したがって、Y₂は、承認された製造方法によらず、承認された製造方法と異なる方法により製造された欠陥ワクチンから副反応が発生し、さらに副反応の発生率に差が生じていることが明らかな場合には、他の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。

さらに、裁判所は、「Y₂は事故発生の際に、現実に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…(中略)…ことから、本件のような重篤な結果について予見可能性があり」と判断し、「Y₂は……過失責任を免れない」と判示した。

なお、損害賠償責任の成立要件上の問題について、製造物責任と不法行為責任において、瑕疵・過失と要求される瑕疵・過失の水準にはどのような違いがあるのが重要な論点になる。まずは、過失の一般的定義について、民法709条の過失とは、①結果の予見可能性があり、②結果回避義務があるのにそれを懈怠したことである。また、製品事故では製造者に予見可能性があり、結果回避義務違反があることが主張・立証されねばならない。そこで、医薬品製造者の過失判断においては、高度な水準が要求され、その結果、製造者の過失が認められやすくなる方向に推移した。¹³本件において、裁判所は、医薬品企業にワクチン副反応被害発生に対する「予見義務」を課すことによって、予見可能性を承認し、医薬品企業の過失を認めた。

(二) 任意接種ワクチンによる副反応被害の法的救済

1. 医薬品医療機器総合機構法による救済

任意接種（予防接種法で規定していない）のワクチンや、予防接種法で定められた予防接

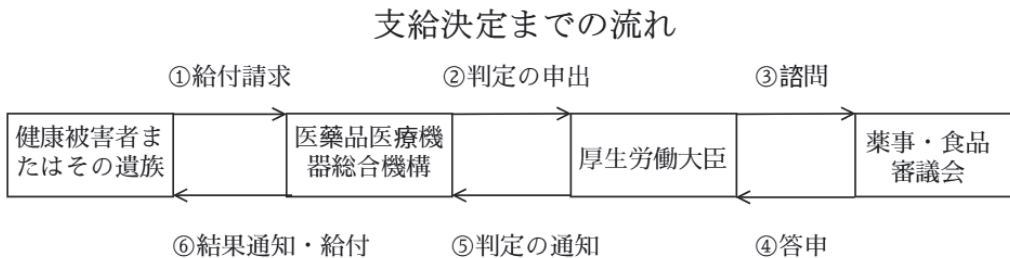
種を定期接種の年齢枠以外で受けて、健康被害が生じた場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」による救済制度の対象になる。

1980年5月1日以降2004年4月1日前に行われた任意予防接種による健康被害には「医薬品副作用被害救済制度」が適用され、2004年4月1日以降に行われた任意予防接種による健康被害には「生物由来製品感染等被害救済制度」が適用される。「生物由来製品感染等被害救済制度」については、生物由来製品¹⁴は最新の科学的知見に基づいて安全対策を行ったとしても感染被害の恐れを完全になくすことはできないため、創設された。生物由来製品を介した感染により入院が必要な程度の疾病や障害などを生じた健康被害について救済が行われる。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象になる。給付の請求は、いずれも副作用や感染などによって健康被害を受けた本人又はその遺族が直接、「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」に対して行う。

(1) 給付の内容¹⁵

障害程度	給付内容
疾病(入院を必要とする程度)について医療を受けた場合	医療費
	医療手当
一定程度の障害(日常生活が著しく制限される程度以上のもの)の場合(機構で定める等級で1級、2級の場合)	障害年金
	障害児養育年金
死亡した場合	遺族年金
	遺族一時金
	葬祭料

(2) 医薬品副作用被害救済制度の流れ



健康被害を受けた本人又は遺族が請求した後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、その健康被害が医薬品等の副作用によるものかどうか、医薬品等が適正に使用されたかどうか等の医学・薬学的な判定の申し出を厚生労働大臣に行い、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会(副作用・感染等被害判定部会)に意見を聴いて判定する（法17条）。医薬品医療機

器総合機構（PMDA）は、厚生労働大臣による医学・薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定する。この決定に対して不服がある者は、決定があったことを知った日の翌日から起算して3月以内に厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができる（法35条）。この審査結果にも不服がある場合には、PMDAを被告として、処分の取消訴訟を提起することになる。

インフルエンザワクチン医療費訴訟・控訴審(仙台高裁昭和63・2・23)は前述の厚生労働大臣認定に関する行政処分の取消訴訟として注目されてきた。以下では、この判決を詳しく検討する。

2. インフルエンザワクチン医療費訴訟

【事実概要】 仙台高裁昭和63・2・23 行集36巻3号253頁

Xは、小学校に在籍していた昭和52年10月25日に、Yが予防接種法第7条に基づく一般的な臨時の予防接種として実施したインフルエンザHAワクチン¹⁶の予防接種を受けた。接種から4日後、Xは意識混濁と両下肢麻痺のために入院して診察を受けた結果、急性散在性脳脊髄炎（アダム）と診断された。このため、Xは、脳神経内科に転科して治療を続け、その後療養所に転院し、治療と機能訓練を受けている。

Xは、昭和53年2月26日、本件予防接種と本件疾病との因果関係が存在しているとして、Yに対し、予防接種法第16条第1項に基づき、本件疾病に係る医療費及び医療手当の支給を請求したが、Yは、昭和54年12月12日、同条項による厚生大臣の認定が却下されたこと（公衆衛生審議会は、本件疾病が本件ワクチン種により発現したとの蓋然性は著しく低く、医学上両者のあいだに因果関係は認められないとの結論に達し、医療給付等不相当の答申を厚生大臣に行った）を理由に請求を棄却する旨の処分をし、同処分は同日Xに通知された。

そこで、Xは昭和55年2月14日、本件棄却処分の取消しを求めて仙台地方裁判所に出訴した。

(1) 因果関係立証

① 因果関係立証の緩和

予防接種法は予防接種を受けた者が疾病に罹患し、障害の状態となり又は死亡した場合において、当該疾病が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生大臣が認定したときは、市町村長は一定の給付を行なうものとし、厚生大臣は上述認定を行なうにあたっては公衆衛生審議会の意見を聴かなければならないとして、予防接種法16条において給付の制度を規定している。そして、本件救済制度は、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ることや疾病と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は事実上不可能な場合があることから、予防接種と疾病との因果関係の判定は特定の事実

が特定の結果を予測し得る蓋然性を証明することによって足りるとするものもやむを得ないと
の立場で運用されてきており、この意味でもともと法16条の適用上、予防接種と疾病との因
果関係の証明の程度は緩和されて運用されていたところである。¹⁷

② 立証責任の分配

本件が第一審裁判所は、「①当該予防接種から上述疾病が生ずることが理論上又は経験上
否定されていないこと、②上述両者間に時間的、空間的密接性があること、③上述疾病が上
述予防接種によるよりも他の原因（原因不明を含める）によるものであると考える方が合理
性があるという場合でない」という因果関係認定基準の三要件を設定し、本件因果関係を肯
定するため、その3つの要件が要求された。なお、その3つの要件を充足し、特段の事情でな
い限り、因果関係を認定することができる。その中で、要件②の立証責任は原告に、①③要
件の立証責任は被告にあるという反証をした。それは、救済制度迅速適時の主旨から考える
と、本件因果関係の立証の緩和は必要だからである。

本件ワクチン接種と本件疾病との因果関係を認定するにつき、現在の医学水準をもってし
ては因果関係の存否を医学的に解明することが困難であり、かつ予防接種以外の原因による
疾病のそれと異なるものではないため、本件被害が予防接種によるものであるかそれとも他
原因によるものであるかを的確に判定することが困難であるという事項を証明の対象とする
事案にあっては、従来の立証責任分配についての説を前提としても本件判決の結論を導くこ
とは不可能ではないと考えられる。¹⁸

というのは、従来から因果関係の事実的因果関係の認定が本来的に困難な公害訴訟や医療
過誤訴訟等においては因果関係認定の立証責任の緩和の手法が議論されているところでもあ
り、本件判決が本件救済制度の性格、趣旨、運用の実情を詳細に説き、その上で、裁判所
は、「本来因果関係を認めるための証明の程度は各制度がその存在を要件とする理由に照ら
して合目的的、機能的に判断されるべきものであって、個別的な制度において因果関係につ
いての立証の程度を緩和することはもとより可能であり、ある制度が上述立証の程度を緩和
しているものと認められる場合にはその制度の趣旨、目的に適合するよう因果関係肯定の要
件を解釈することが必要というべきである。」と判示するところからすると、本件判決も取
消訴訟における立証責任の分配について多くの裁判例が依拠しているとみられる法律要件分
類説、又は権利制限・拡張区分説¹⁹に立脚しつつ、本件事案に応じて因果関係の立証責任、
認定基準を定立していると評価することもできるからである。

③ 本件因果関係の立証を緩和する根拠

本件の特徴は、こうした訴訟上の因果関係の立証に関する一般的性格を前提とし、さらに
この因果関係の立証の程度に幅があることを述べている点にある。裁判所はこの点につい
て、「本来因果関係を認めるための証明の程度は各制度がその存在を要件とする理由に照ら
して合目的的機能的に判断されるべきものであって、個別的な制度において因果関係につい

での立証の程度を緩和することはもとより可能であり、ある制度が前述立証の程度を緩和しているものと認められる場合にはその制度の趣旨、目的に適合するよう因果関係肯定の要件を緩和することが必要というべきである」と判示した。そして本件因果関係の立証を緩和する根拠をまとめると、1)予防接種法第16条以下の給付制度の性格、2)予防接種による副反応研究の現状、3)立法者の意思及び救済制度の運用の実情という三点を挙げられる。こうした判断は、従来から予防接種訴訟に関し実際上行われてきたものであるが、正面から理論的に認められた意義は大きいと思われる。

(2) 白木四原則との比較

第一審判旨の三原則説は白木四原則²⁰の4)の緩和であるとする考え方がある。1)被控訴人の本件疾病が本件ワクチン接種の副反応として起こり得ることについては経験的にも理論的にも医学的合理性が十分にあり、2)被控訴人の本件疾病は本件ワクチン接種の副反応として合理的な期間内に発症しており、3)本件疾病の他の原因としてムンプスウイルスの感染は想定することができないほか、他の具体的な原因を想定することはできず、前記判定基準を全て満たしており、本件疾病と本件ワクチン接種との間にはむしろ高度の蓋然性がある、厚生大臣は、前記因果関係の判定基準及び本件救済制度の運用方針に従っても、当然に因果関係を認定すべきものであったというべきである。しかるに、本件給付請求について、厚生大臣が、前記のような判断に基づいて因果関係の認定を拒んだことは、事実を誤認し、これにより法が救済を予定した健康被害者に対して救済を拒む結果をもたらすものとして違法というべきである。²¹

(三) 任意接種ワクチンによる副反応に対する被害救済制度の日中比較

1. 中国における予防接種ワクチンによる副反応の被害者救済の現状

現在、中国では予防接種ワクチンによる副反応の被害者救済を議論する場合は、世界保健機関（WHO）が定義する「予防接種後副反応（Adverse Event Following Immunization、AEFI）」²²（预防接种异常反应）の概念を参照している。中国における予防接種後副反応は、中国衛生計画生育委員会が発行した「予防接種工作規範」²³において、「予防接種後に発生した予防接種との関連が疑われる反応や事象」と定義されており、予防接種後副反応は発生原因により、副反応（一般反応、予防接種異常反応を含む）、ワクチン品質事故、接種事故、偶合症、心因性反応という5つに分類される。その予防接種後副反応に対して、中国の補償救済政策において、ワクチン接種者にも被接種者にも過失がない場合（下記予防接種異常反応）、法定責任者²⁴は関連法規に従って被接種者に補償するとされている。

中国ワクチン管理法第52条第1項では、予防接種異常反応を「接種過程または標準接種の実施後に、被接種者の組織・器官および機能に障害を生じ、かつ関連当事者のいずれにも過

失がない薬物有害反応」と定義している。そして、第52条第2項では、予防接種の異常反応に属さない6つの状況を詳細に列挙している。それらは、被害の程度が軽い一般的な反応、ワクチンの品質に問題があるために起こる反応、過失がある単位の反応（誤投与）、被接種者の過失（特殊体質の未告知）によって起こる悪化した反応、接種と因果関係のない偶合症、接種と直接因果関係がない心因性反応である。ワクチン管理法第52条の考え方は、予防接種の異常反応の法定解釈を示した。第一に、予防接種の異常反応は医薬品副作用である。第二に、予防接種の異常反応の発生は当事者の過失ではないことを指す。

中国ワクチン管理法は、ワクチン被害の補償について大枠と原則を示しただけで、全国一律に実施するための具体的な仕組みは定めていない。ワクチン被害の補償の実施については、現在も各地方政府の責任で行われている。そのため、司法実務においては、場所によって身元確認や補償の基準が統一されておらず、被害者側の立証責任が重いという問題が生じている。

2. 日中非免疫計画接種ワクチン被害に関する立法と司法の比較

中国におけるワクチン被害は、一般に、ワクチン製品に対する国家の規制とワクチン被害救済制度の2つの問題を包含している。これらの問題に対応するため、「中華人民共和国ワクチン管理法」（以下、「ワクチン管理法」）は、ワクチンの製造、流通、接種の規制を中心として、2019年12月1日に施行された。同法は、「補償より管理を重視する」中国の立法パターンを反映している。それは、補償と管理を同等に重視する日本の立法モデルとは異なっていると学者から評価されている²⁵。

ワクチン管理法56条²⁶は、予防接種後副反応を否定できない場合の補償を規定する一方、補償の方法を複数定めている。しかし、同条は、予防接種の予防接種後副反応の補償の内容、適用手続き、各種補償ルートの連携に関する具体的かつ明確な規定を未だ欠いており、そのため、予防接種後副反応の補償、特に任意接種である非免疫計画接種（非免疫规划疫苗接种）と定期接種である免疫計画接種（免疫规划疫苗接种）の補償内容の司法実務に差異が生じている。

そこで、予防接種後副反応、特に非免疫計画接種に対する補償は、行政補償と民事補償のどちらが主導するか、現在、司法実務においてさまざまである。予防接種後副反応の補償は社会法の範囲に入るべきであり、統一的な行政救済制度を確立すべき、と多くの中国の法学者は指摘している。しかし、非免疫計画接種の予防接種後副反応に対する補償は、56条の法解釈から、行政救済や社会法上の救済と判断することは困難である。学界では、予防接種後副反応に対する統一的かつ無差別的な補償制度の構築が求められている一方、ワクチン管理法が実施された後、ワクチン管理法56条と合わせて私法の立場から非免疫計画接種の予防接種後副反応に対する補償の性質や具体的救済規定を模索し、ワクチン接種者への公平な損失

分担の実現が求められる。²⁷

次に、中国の司法現状について、まず、筆者は「予防接種」、「ワクチン」と「民事」をキーワードとして、中国の判決文・判例データベース²⁸において検索した結果、1362件の判決文を発見した。次に、筆者が「予防接種」と「異常反応」で検索したところ、不法行為責任や人格権侵害を中心とした民事事件247件が発見された。それらの裁判例の争点は、接種関係者（および接種機関）の過失、ワクチンの品質瑕疵と予防接種後副反応の存否である。その中では、予防接種損害による賠償訴訟と予防接種異常反応による損失補償訴訟に分けることができる。特に予防接種被害に関する民事裁判は、主に不法行為法理により裁判を行う。具体的には、医療損害賠償、製造物責任、人格権侵害に分類されて、債務不履行責任に基づくものは少ない。

2016年1月から2023年9月までの任意接種に関連する民事事件の二審終審判決14件をサンプルとして選定し、中国の司法実務における任意接種被害訴訟における医薬品企業責任を分析すると、裁判結果と学説は食い違っていると結論づけることができる。例えば、裁判所は、「予防接種被害」、「予防接種副作用」又は「予防接種異常反応」という用語を一貫して使用していない。また、予防接種の異常反応に対する補償が民事裁判で認められるかどうか、予防接種被害の因果関係の司法判断における異常反応判定の妥当性についても、司法上の判断が異なっている。そして、中国の予防接種損害賠償訴訟は主に医療過誤損害賠償訴訟として争われており、製造物責任の分類に関わる裁判例は少ない。

そこで、日本の予防接種損害賠償責任が製造物責任を含めることと異なり、中国では、医薬品企業が非免疫計画接種ワクチンの副反応警告義務を果たしたかどうか、ワクチン製品に告知上の欠陥があったかが主な争点となり、同じワクチン製品の欠陥についても、個々の裁判所が異なる結論を出していたという現状が存在している。それは、中国における非免疫計画接種の場合、裁判所によるワクチン欠陥に対する認定と医学専門家によるワクチン接種による異常反応に対する認定が頻繁に対立することが少なくないことを示している。以上の状況から、裁判所は、非免疫計画接種ワクチン被害の場合に、司法実務中におけるワクチン接種損害の異なる概念を見直し、複数の救済経路の適用の境界を明確化し、そして救済経路間の柔軟な活用を実現する必要があると思われる。²⁹それは、予防接種副反応救済制度の基本的な目的、すなわち被接種者が被った損失を迅速適時に救済することを実現するために必要な仕事である。

ワクチン管理法が施行されて以降、学界では主に予防接種副反応の救済メカニズムの構築と、中国における予防接種異常反応補償制度が単独では予防接種副反応被害の十分な救済を実現できていないという問題の存在が議論されている。³⁰そのため、基金や保険を中心として、他の補完的な制度を組み合わせ、効果的な救済メカニズムを構築するための議論が必要である。

3. 予防接種後副反応の事実的因果関係の判断基準

近年、司法実務における予防接種後副反応の因果関係の判断基準について、日中の発展経路はほぼ同じ、すなわち、その判断基準は伝統的な不法行為法における蓋然性説から、疫学的因果関係と事実的因果関係の推認に変わっている。しかし、日本法実務で疫学的手法の活躍とは違い、中国では疫学的因果関係を支持する学者は少なく、中国における疫学因果関係説の研究はまだ公害分野にとどまっておらず、薬害の分野に踏み込んだ学者はほとんどいないのが現状である。一方、台湾の学者は、事実的因果関係の推認は、医療過誤と薬害訴訟のような事故発生のメカニズムは科学知見から解明できない場合に適用できる一方、司法実務における賠償金の算定にも用いられるだろう³¹と主張している。

4. 中国における任意接種異常反応に対する補償制度

中国では、予防接種による異常反応の補償の性質については、学界で異なる理解があり、主に行政補償説と民事補償説に分かれている。特に民事補償説は、非免疫計画接種は民事上の法律行為であり、補償の対象は民事責任の主体であるから、民事上の補償を受けるべきであると主張するものである。³²また、予防接種の異常反応に対する補償は社会保障的な性格を持つべきと考える学者もいるが、現行のワクチン管理法第56条によれば、非免疫計画接種の異常反応に対する補償は民事補償になるべきである。予防接種の異常反応に対する補償の性質についての解釈の違いは、中国における非免疫計画接種に関する民事事件の裁判実務に影響を与える可能性がある。

ワクチン管理法52条³³の予防接種の異常反応と補償の範囲に関する規定については、学説上さまざまな疑問が呈されており、主な見解として、補償対象の除外範囲が広すぎる、偶発症を除外すべきでない、心因性反応を除外すべきでない³⁴、などが挙げられている。議論の主旨は、予防接種補償の下支えとなる救済的な役割を發揮させるために、補償の範囲を拡大することである。また、法律にある「当事者の過失がない」という表現について、これを支持する人たちは、ワクチンの製造者や接種者の側に過失があるかどうか、民事責任と国家責任を区別するための重要なポイントであると主張している。反対意見としては、この規定は損害の原因を説明しているに過ぎず、予防接種機関に過失があったことを理由に排除することはできないので、賠償の範囲が狭すぎるといえるものである。³⁵一般に、予防接種の異常反応の概念をめぐる論争は、中国の予防接種の異常反応に対する補償制度の限界と、特別な無過失補償制度である以上、医学的基準による予防接種の異常反応に限定すべきでないという補償対象の範囲を反映した補償範囲をめぐる論争が主な争点であると考えられる。

なお、中国の各省・市の地方政府が制定した補償規則は、基準が異なり、補償額にも大きな差が存在している。ワクチン管理法56条は、予防接種の副反応に対する補償の範囲、基準及び手続きは国務院が定めるものとし、具体的な実施規則は省、自治区及び中央政府直轄市

が策定するものと定めている。中国では、人口が多く、地域の経済発展にも格差が大きいため、補償の範囲や金額がすぐに一律に調整されることはないと筆者は考えている。国内実情に鑑み、2020年国家衛生福利委員会総局が「予防接種異常反応補償範囲参考目録・説明」³⁶を発行し、地方政府の予防接種被害補償についての立法行政を指導している。

5. 医薬品企業責任の新しい形式：強制ワクチン責任保険³⁷制度

(1) 中国における制度概要

ワクチン管理法が制定される以前には、定期接種ワクチン（免疫规划疫苗）の保険は政府資金で行われ、任意接種ワクチン（非免疫规划疫苗）の保険は企業が加入する商業保険でカバーされることになっていた。2019年以降、中華人民共和国に上市されているワクチンの上市許可証保有者³⁸は、ワクチン強制責任保険への加入を法律で義務づけられることになった。

ワクチン管理法において、ワクチンに関する保険には、保険契約者の違いによって2つの種類に分かれている。まずは、被接種者に対するワクチン接種の副反応への補償に関する民間保険である。中国では、疾病予防に伴うワクチン接種により、死亡、高度後遺障害、器官・組織に傷害を受けた場合、補償を行うべきと定めている。そして、予防接種に伴う補助などの費用については、省・自治区・直轄市といった地方政府の経費から調達される。また、副反応への補償については民間保険を活用すると定めている。中国においては2019年以前は、ワクチン接種の副反応への補償は法律で定められておらず、民間保険に委ねられている状態にある。

もう一つは、強制ワクチン責任保険³⁹である。これは、ワクチンの品質によって被接種者に被害が発生した場合、上市されているワクチンの上市許可証保有者ではなく、保険会社にリスクの一部を移転することができるものである。保険の対象は、瑕疵ワクチンに起因する被接種者の損害に対する上市されているワクチンの上市許可証保有者の法的責任である。その品質の悪いワクチンとは、ワクチンが国の医薬品基準や医薬品登録基準に適合せず、安全性、有効性、品質管理を損なう恐れがあるものと定義されている。ここで重要なのは、強制ワクチン責任保険は、ワクチンの品質問題に起因する被接種者の損害を補償するものであり、ワクチンの品質問題に起因する事故が対象であって、ワクチン接種による予防接種異常反応は補償対象ではないことである。この強制ワクチン責任保険は、形式的には「強制ワクチン責任保険管理規則」により定められることになるだろう。2023年現在は、その草案が公表され、パブリックコメント（意見募集稿）の段階にある。この草案は、強制ワクチン賠償責任保険の定義、適用範囲、責任限度をさらに明確にし、ワクチン接種者に権利の保障を与えるとともに、ワクチン製造会社のリスクを効果的に移転する内容になっている。このように、2023年現在、「強制ワクチン責任保険管理規則（意見募集稿）」が未だ草案で止まっている。

ることは、強制ワクチン責任保険制度はまだ萌芽の段階であることを示している。

強制ワクチン責任保険と前述の民間保険との区別は、保険の責任範囲の違いである。強制ワクチン責任保険は、中国で上市されているワクチンの上市許可証保有者がワクチン品質が悪いことによる被害事故を生じさせ、被接種者に死傷もしくは財産損害を生じさせたときに、保険会社が責任限度額の範囲内で保険金を支払う強制力のある責任保険である。他方、民間保険の責任範囲は、保険契約の内容によって、予防接種後被害、副反応被害、ワクチンの品質問題という3つの対象から選択することになる。

(2) 制度の発展経緯

中国ワクチン管理法が制定される前に、副反応や合併症による予防接種の副反応を保険対象とした民間保険は数多く市場に出回っていたが、ワクチンの品質問題に起因する被接種者の生命や身体への損害を補償対象とする保険商品は不足していた。

ワクチン管理法は、ワクチン責任に関する強制保険制度を国が実施することを明確に規定した。ワクチン販売許可者は、強制的にワクチン責任保険に加入することが義務付けられており、ワクチンの品質問題に起因してワクチン接種者に損害が生じた場合、保険会社から金銭的補償が受けられるようになっている。被接種者に対する迅速な救済を確保するため、ワクチン販売許可者は強制ワクチン責任保険加入後、会社の公式ホームページで当該保険内容を公開し、違反した場合は行政警告又は罰金が科せられる。⁴⁰

現在、中国におけるワクチン被害の補償モデルは、「金銭補償」と「企業補償」から「保険補償」へと変化しており、その中でも特に重要なのは保険制度の構築であり、特に実施規則に関する法規が必要である。

6. 中国救済制度への提言

① 基金を主とし保険を補助的なものとする制度を設けることで、相互に補い合うことを可能にする

長期的には、基本的な救済手段として、国家的・大規模的不法行為補償基金の設立がより適切であると思われる。基金の補償対象は、ワクチンの副作用による被害だけでなく、その他のワクチンによる被害の場合に、特に集団的なワクチン侵害の事例も対象とし、多数の被害者に迅速かつ適切な救済を行うため、法人によるコンソーシアム方式で設立されるべきである。この基金の運営・管理方法については、「基金会管理条例」の関連規定を参照することができる。基金の資金源は2つに分けられる。第1に、国の財政予算である。それは予防接種行政に不正行為があった場合、あるいは他の行政当局が監督義務の不作为によって被害を引き起こした場合に、国家責任を具体化したものとなる。第2に、ワクチン上市許可保有者による出資である。具体的制度構成は米国のVICP制度⁴¹を参考にすることが可能である。⁴²

ワクチン管理法56条1項は、カタログという形で補償の範囲を限定しており、適時に調整されることができる。これに基づいて、カタログに記載されたワクチンに応じて、市場販売価格と合わせて、各ワクチンの販売価格の一定割合を税金として国に納め、製造企業に過度な負担をかけずに、安定的かつ豊富な資金源を確保することができる。

補償基金制度の確立に加え、補償責任を補完するものとして民間保険制度の充実も考えられる。中国の学者の中には、基金補償モデルはワクチン生産者の責任感やリスク感を緩めるが、ワクチン生産者に保険への投資を義務付けることで、製薬会社や接種義務機関の責任感や自己監督力を強くすることができるという考え方を提唱する者がいる。⁴³しかし、保険制度は一長一短で、保険による補償は政府の介入が最も少ないとはいえ、ワクチンのように公衆衛生や安全への関心と密接に関連する産業を、市場経済の下で活動する商業保険の手に完全に委ねてしまうことは、結局、過剰な管理手数料の徴収や救済対象の排除の拡大化といったリスクを抱えることになる恐れがある。したがって、賠償責任の補完としての民間保険の利用については、保険をかけるかどうかはワクチン接種者の自主的な判断に委ねることが最適解だと思われる。

② 補償手続きと基準を統一化すること

現在、中国の各省・市の地方政府が制定した補償規則は、それぞれ基準が異なり、補償額にも大きな差が存在している。「ワクチン管理法」第56条は、予防接種の副反応に対する補償の範囲、基準及び手続きは国务院が定めるものとし、具体的な実施規則は省、自治区及び中央政府直轄市が策定するものと定めている。しかし、中国は未だ発展途上国であり、地方経済発展の不均衡が顕著であることから、実質的な公平性を追求するためには、上記の補償の範囲、基準、手続きを統一することが必要である。この統一補償基準とは、補償金の計算方法を統一したものであり、都市住民の一人当たり可処分所得などの計算式の変数も、地域の経済発展の水準と組み合わせる必要があり、具体的には、最高人民法院が策定する法律解釈「人身損害賠償事件を審理する際の法律適用に関する若干の問題の解釈」⁴⁴（[2003]第20号）に規定される人身傷害補償の種類と補償基準を参照する。そこで、慰謝料に対する補償を含めるかどうかも全国で統一すべきであり、補償基金が十分に機能している場合には、慰謝料に対する補償を補償範囲に含めて補償の適正性を高めることも可能である。

終わりに

中国では、予防接種（特に任意接種ワクチン）被害救済に関する法規制が遅れて開始され、現在、2019年に施行されたワクチン行政法を中心に、予防接種被害者の救済制度を構築中である。現在の新旧制度並立の下では、国家補償は厳しく制限され、多くのワクチン被害者は、訴訟に伴う費用や最終判決が得られて執行されるまでの治療の不確実性だけでなく、

民事訴訟の長期化による時間的コストの負担や立証の困難さによる敗訴のリスクを抱え、締めざるを得ない状況にある。この状況を変えなければならないと思われる。

中国と日本とは一衣帯水の隣邦であるが、近代発展の道筋、特定の国情、文化、社会発展の段階の違いから、日中の法制度には多くの違いがある。前述した中国のワクチン被害に対する補償制度と日本の救済制度を総合的に比較すると、立法理念、立法目的、補償・賠償モデル、補償・賠償範囲、補償・賠償額、資金源、申請期限、被害者保護を重視する程度などの違いが多くあることが分かる。中国は、結果責任の原則が支配する国家補償モデルを採用せず、国家補償の範囲を限定し、厳しい因果関係の基準を求め、申請手続きが複雑で、地方ごとに補償額に一貫性がなく、認定機関の中立性も不十分であり、ワクチン被害に対する「迅速適切な救済」を目的とした結果責任の原則の採用、国家補償の申請手続きが簡素で迅速、国家補償の対象幅が広い日本とは異なっている。もちろん日本の法制度は完璧ではなく、中国の法制度にもメリットがないわけではないが、中国と日本の制度を比較研究することが、法律実務において、他国の長所を学んで自国の短所を補うということに役立つと思われる。特に中国の任意接種の場合に、ワクチン被害者と医薬品企業との間には多くの紛争があり、裁判所の判断も様々で、当事者間の意見の相違もあり、副反応被害が頻発する状況がある。したがって、ワクチン被害に対する中国の補償制度をさらに変更・改善し、ワクチン接種による健康被害者に対して迅速適時に、透明性のある有効な救済を行うことが必要である。予防接種被害救済では、より実践的で統一的な総合救済制度の確立が中国にとって急務であり、現行の民事・行政補償制度を前提に、予防接種（特に任意接種）副反応被害に対する国家責任と医薬品企業責任の両立を果たす制度を確立すべきかどうかは今後重要な問題になると筆者は予想している。予防接種法立法と司法実務の両面で一步先を行く日本の経験から、因果関係を慎重に解釈することが、予防接種禍における利益衡量のための重要な方法であることが示唆される。

また、筆者は本研究を通じて、任意接種副反応被害訴訟に関する法的責任構成要件とする事実的因果関係について、その判断基準の一つとする疫学の因果関係と、それらの薬害訴訟での適用について、もう一度詳しく検討する可能性が必要であることがわかった。本稿の執筆を終えるにあたって、薬害訴訟においてさらなる調査と検討を行うことを今後の課題とした。

1 高橋元秀・田中慶司・三瀬勝利『ワクチンと予防接種のすべて：見直されるその威力』8頁(金原出版,第3版,2019)

2 厚生労働省：「予防接種後副反応報告書集計報告書」（予防接種後に生じた副反応疑いの報告について） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/

- kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/syukeihou.html（インターネットリソースはすべて2023年11月18日に最終閲覧した）
- 3 厚生労働省：予防接種健康被害救済制度について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html
 - 4 原因特異：ワクチン製剤関連反応、ワクチン品質欠陥関連反応、予防接種過誤関連反応、予防接種不安関連反応、偶発的事象を指す。
 - 5 疫苗流通和預防接種管理条例（国务院令434号）第五章「預防接種異常反应的處理」参照 https://www.gov.cn/xinwen/2019-06/30/content_5404540.htm
 - 6 柴瑞娟「我国疫苗損害国家補償制度的變革与完善」法商研究(2021)Vol. 38 No. 4 59頁
 - 7 大阪高裁平18・4・20判時1949号38頁は、「原告らは、医薬品企業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医薬品企業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。」と判示した。
 - 8 MMRワクチンは、Measles Mumps Rubellaワクチンの略語、乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風しん混合ワクチンを指す。1993年に接種中止。MMRにより、麻疹（Measles）・おたふくかぜ（Mumps）・風疹（Rubella）の3つの病気を予防する。日本ではMR（はしか・風疹）を使用し、おたふくかぜワクチンは任意接種となっている。
 - 9 白木四原則 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副反応の程度が他の原因不明のものによるよりも質的に非常に高いこと、④事故発生メカニズムが実験・病理・臨床等の視点から見ると、科学的学問的に実証性があること。
 - 10 ヒル指針は、1964年、アメリカ合衆国医務総監が喫煙と肺がんの相関関係を評価するに際して提案した基準を基に、1965年にオースティン・ヒルが確立したものであり、以下の9つの要素を因果関係判定に用いる。(1) 時間的な関係 (2) 関連性の強度・強固性、強固性は相対危険が大きいほど（あるいは、予防的に働く場合には小さいほど）高くなる。「強固性のある関連」通常は2(あるいは0.5)程度の相対危険から強固性があると考えているようである（偏りや交絡因子の影響を完全に除去したうでの話）。(3) 用量反応関係 (4) 結果の再現性 (5) 生物学的妥当性（既存知識上の整合性）(6) 別の説明の検討（実務では、疫学データ、医学臨床、疾病発生メカニズム、動物試験など）(7) 曝露中止 (8) 関連性の特異性 (9) 他の知識との一貫性。その中で、時間的な関係を除き、因果関係存在のための必要条件ではない、評価の視点をあげるだけである。
 - 11 相対危険・相対危険度は、2つの集団間の疫学指標、2つの集団間の疾病頻度比をさす。

- 12 旧薬事法第14条、現医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条参照
- 13 窪田充見・大塚直・手嶋豊『事件類型別 不法行為法』141頁以下(弘文堂,第1版,2021)
- 14 生物由来製品は、人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。ワクチン、遺伝子組換え製品、動物成分抽出医薬品、凝固因子製剤のような血液製剤などがある。
- 15 医薬品副作用被害救済制度eラーニング講座 <https://pmda-study.jp/>
- 16 インフルエンザHAワクチンは、インフルエンザワクチンの商品名である。インフルエンザワクチンについて、定期接種は65歳以上および60-64歳で基礎疾患のある方であり、任意接種は生後6ヶ月未満の乳児と上記を除く全ての方である。
- 17 園部逸夫「判批」ジュリスト842号66頁（1985）
- 18 園部逸夫・前掲注17
- 19 **【法律要件分類説】** 民事訴訟における立証任分配の通説である法律要件分類説に従い、権利の発生を定める規定(権利根拠規定)の要件事実についてはその権利を主張する者が立証責任を負い、権利の不発生を定める規定(権利障害規定)ないし消滅を定める規定(権利減却規定)の要件事実については権利の不発生なし消滅を主張する者が立証責任を負うとする説。
【権利制限・拡張区分説】 行政訴訟における立証責任の分配は、憲法秩序そのものから帰納してくるべきであるとし、国民の自由を制限し、国民に義務を課する行政行為の取消しを求める訴訟においては、常に行政庁がその行為の適法なることの立証責任を負担し、自己の権利領域、利益領域を拡張することを求める場合には、その者が請求に基礎づける要件事実を立証すべきであるとする説。
- 20 柴瑞娟・前掲注6
- 21 園部逸夫・前掲注17
- 22 予防接種後副反応(AEFI)の因果関係評価は、日本の法制度にはまだ取り込まれていない。参考資料として、厚生労働省ホームページに公示されている。厚生労働省ホームページ 第67回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第16回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料1-6-1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000823373.pdf>
- 23 国家卫生和计划生育委员会. 预防接种工作规范（2016版）<https://www.chinacdc.cn/nip/ywdt/myfw/myjswj/202112/W020230925377207552242.pdf>
- 24 ワクチンの開発、製造、流通および予防接種活動に従事する部門および個人を指す。
- 25 柴瑞娟・前掲注6
- 26 「中国疫苗管理法」（2019年12月1日施行）第56条 国は、予防接種の副反応に対する補償制

度を実施する。予防接種の実施中または実施後に、被接種者が死亡、重度障害、臓器・組織障害等の被害を受けた場合、これらの状態が予防接種の副反応であるか、その可能性が否定できない場合には、補償が行われるものとする。補償の範囲はカタログ管理で、実際の状況に応じて調整される。

免疫計画接種ワクチンの接種に必要な補償は、省、自治区、中央政府直轄市の人民政府財務部門が予算化した予防接種資金に含まれるものとし、免疫計画接種以外のワクチンの接種に必要な補償は、当該ワクチンの上市許可証を有する者が負担する。国は、予防接種の副反応について、民間保険等によるワクチン受給者への補償を奨励する。

予防接種の副反応に対する補償は、迅速、便利、合理的でなければならない。予防接種副反応の補償範囲、基準、手続きは国務院が決定し、具体的な実施方法は省、自治区、中央政府直轄市などが策定する。

- 27 賈小龍「論預防接種異常反應的社會法救濟」時代法學2016年（1）24頁、程関松・李燕飛「預防接種異常反應補償的救濟途徑」中國社會科學報2020年4月15日總第1907期
- 28 中国裁判文書網<https://wenshu.court.gov.cn/>、把手案例<https://www.lawsdata.com/#/home>
- 29 唐冉（2021）.預防接種不良反應救濟機製研究,吉林大学民商法學博士論文
- 30 柴瑞娟・前掲注6
- 31 吳媚（2020）.我國強制疫苗責任險產品設計及保障措施研究,新疆財經大學修士論文
- 32 王天玉「預防接種異常反應的社會保障補償論」法學（2022）（08）159頁
- 33 中国ワクチン管理法第52条第1項では、予防接種異常反応を「接種過程または標準接種の実施後に、被接種者の組織・器官および機能に障害を生じ、かつ関連当事者のいずれにも過失がない薬物有害反応」と定義している。そして、第52条第2項では、予防接種の異常反応に属さない6つの状況を詳細に列挙している。中国の学者は、被害の程度が軽い一般的な反応、ワクチンの品質に問題があるために起こる反応、過失がある単位の反応（誤投与）、被接種者の過失（特殊体質の未告知）によって起こる悪化した反応、接種と因果関係のない偶合反応、接種と直接因果関係のない心因性反応の6つの除外項目に分類している。ワクチン管理法第52条の考え方は、予防接種の異常反応の法定解釈を示された。第一に、予防接種の異常反応は医薬品副作用である。第二に、予防接種の異常反応の発生は当事者の過失ではないことを指す。
- 34 劉洪華「我國疫苗傷害救濟的路徑選擇和制度構想」法學評論（2015年）（1）137頁、陳会平「疫苗不良反應損救濟其路徑選擇」保險研究（2010年）（6）89頁
- 35 伏創宇「強制預防接種補償責任的性質与構成」中国法學（2017年）（4）143頁
- 36 疾病预防控制局ホームページ「国家卫生健康委办公厅关于印发预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明（2020年版）的通知」<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3581/202012/58eb4a4b47694e5b81248b29cc315feb.shtml>
- 37 中国語表記は「疫苗責任強制保險」である。筆者は日本語訳を検討する際に、日本では、強

制自動車責任保険と任意自動車責任保険があることに鑑み、「中国強制ワクチン責任保険」と仮訳した。

38 上市とは、承認された新薬の市場販売が開始されることであり、業界用語に属する。実際に販売が開始された医薬品のことを「上市品」という。製薬会社が新薬を上市するためには、医薬品製造販売業許可の取得が薬事法により義務付けられている。

39 「中国疫苗管理法」(2019年12月1日施行)第68条 国は、ワクチンに関する強制賠償責任保険制度を実施する。

ワクチンの上市許可証を保有者は、必要に応じてワクチンの強制賠償責任保険に加入しなければならない。受領者の傷害が品質問題に起因する場合、保険会社は保険金の範囲内で賠償金を支払わなければならない。

ワクチンの強制責任保険制度の実施に関する具体的な方策は、国務院傘下の医薬品監督部門が衛生部門、保険監督部門と共同で策定するものとする。

40 「中国疫苗管理法」(2019年12月1日施行)第74条 ワクチン製造販売業者は、情報公開制度を構築し、相関法規に従い、ワクチン情報、添付文書、ラベル、製造規範の実施、ロットリリース、製品回収、検査・処分の受け入れ、強制ワクチン責任保険について適時にホームページで公開しなければならない。

41 米国保健資源事業局ホームページ <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>

42 丁雯雯(2021).我国二類疫苗接種致損糾紛及受種者救済機制研究,華東政法大學專業學位碩士學位論文

43 丁雯雯・前掲注42

44 中国語表記は「最高法发布《关于修改〈最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释〉的决定》」である。

A Comparison Study of Remedies for Adverse Events from the Voluntary Vaccination in Japan and China: Focusing on the Liability of Vaccine Manufacturers

ZHANG, Yuming

Abstract:

At the present time, no vaccine is perfectly safe, and adverse reactions may occur. Any health problem that happens after vaccination and which does not necessarily have a causal relationship with the vaccination is considered an adverse event. Sometimes, people have experienced serious health events after vaccination. Immunization vaccines are divided into two categories, routine vaccines and voluntary vaccines, and are differentiated according to whether or not there is a law that establishes a mandatory duty to vaccinate. After the occurrence of an adverse event from the vaccination, those that result in serious personal injury and in which none of the vaccinators is at fault should be remedied through litigation or a system of remedies for health damages or legal proceedings. Currently, the problem in compensating victims of adverse events of voluntary vaccination is the high cost paid by individuals for voluntary vaccination and the inadequacy of compensation for victims of adverse events due to the difficulty of proving negligence of vaccine manufacturers, defects of vaccines, and causality between vaccination and damage. In order to address this problem and provide reasonably immediate relief to victims, new compensation and indemnification policies and insurance systems are discussed in this paper.

Based on this awareness of the above issues, this paper is intended to clarify the current status and problems of relief for victims in case law related to adverse events caused by voluntary vaccination and to explore ways to innovate the system, from the perspective of comparing Japanese and Chinese remedies for damages caused by adverse events to voluntary vaccination, with a focus on the responsibility of vaccine manufacturers. This paper is written with the intention of exploring the path to systemic innovation.

In the introduction, this paper outlines the definition of adverse events caused by immunization, the types of voluntary vaccination case law, an overview of the voluntary vaccination health injury remedies system, and the purpose and methodology of this paper. Chapter 1 clarifies the current state of the problem in case law over adverse events to

voluntary vaccination vaccines. In this paper, legal liability for adverse events caused by voluntary vaccination vaccines is divided into two major categories: liability for damages and liability for compensation for losses. The liability for damages is the responsibility of the vaccine manufacturers which refers to the liability for damages caused by quality issues of vaccine manufacturers. On the other hand, liability for damages refers to the system of administrative compensation for adverse vaccination events caused by vaccines of acceptable quality. The forms of liability fall into two categories: civil liability and administrative compensation. Based on the above classification of liability, this paper reviews the legal liability for adverse events caused by voluntary vaccination vaccines, focusing on the liability of vaccine manufacturers, and discusses case law and theories on the issues of liability structure for each entity of legal liability. Specifically, the author summarizes the liability of vaccine manufacturers for damages through product liability or tort liability, presents the issues in the form of precedents, and examines them.

Chapter II introduces legal remedies for adverse events to voluntary vaccination vaccines. This part presents a summary of the current system from the remedies provided by PMD Act (Pharmaceutical and Medical Device Act).

Chapter III examines and compares the issues on remedies for damages for adverse events caused by voluntary vaccination vaccines in Japan and China from the viewpoints of legislation and systems. Specifically, this includes the current legislative and judicial status of vaccine injuries in China, the criteria for determining factual causation, the compensation system for abnormal reactions to voluntary vaccination in China, the coordination of remedies with other remedies, and issues related to China's mandatory vaccine liability insurance system.

The final chapter, based on the above discussion, concludes that in China, under the current juxtaposition of the old and new systems, the finding of state compensation liability is severely limited, and many victims face not only the costs associated with litigation and the uncertainty of treatment until a final judgment is obtained and enforced, but also the burden of time costs and difficulty of proof due to the lengthy civil litigation process. The evaluation is made on the grounds that this situation must be changed.