

# 健康被害救済制度の考え方

- 法に基づく予防接種は社会防衛上行われる重要な予防的措置であり、極めて稀ではあるが不可避免的に健康被害が起こりうるという特性があるにも関わらずあえて実施しなければならないということに鑑み、健康被害を受けた者に対して特別な配慮をするために設けられた制度である。
- 本制度による給付を受けるためには、疾病・障害認定審査会の審査を経る必要がある。同分科会においては、申請資料に基づき、個々の事例ごとに
  - 症状の発生が医学的な合理性を有すること
  - 時間的密接性があること
  - 他の原因によるものとする合理性がないこと等について、医学的見地等から慎重な検討が行われている。
- その上で、認定に当たっては「**厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする**」という方針で審査が行われている。

(参考)WHO: 予防接種と有害事象の因果関係評価に関するマニュアル

- ✓ 個別事例について、予防接種と予防接種後に生じた有害事象の因果関係を厳密に証明することは通常不可能である。
- ✓ 多くの場合、予防接種を原因とすることが収集されたエビデンスと①整合的か、②不整合的か、③不確定かを、以下のような点を考慮しつつ判断するにとどまる。
  - 予防接種と有害事象の時系列
  - 疫学的なエビデンス
  - 生物学的な妥当性
  - 他の要因による説明可能性
  - 予防接種と当該有害事象の関連性に関する事前のエビデンス