

予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）における記載内容及びこれまでの取組状況（健康被害救済制度に関する事項）

1. 「予防接種に関する基本的な計画」記載事項

第四 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

二 健康被害救済制度

定期の予防接種は、感染症の発生及びまん延の予防のため、法に基づく公的な制度として実施している中で、極めてまれではあるが予防接種の副反応による健康被害が不可避免的に発生するという特殊性に鑑み、国家補償の観点から、法的な救済措置として健康被害の救済を実施しているものである。

健康被害救済制度については、引き続き客観的かつ中立的な審査を行うとともに、国、地方公共団体その他関係者は、国民にとって分かりやすい形で情報提供する必要がある。

また、国民が予防接種に対して安心感を得られるよう、定期の予防接種の健康被害救済制度及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する健康被害救済制度について、制度の周知及び広報の充実に取り組む必要がある。

2. これまでの国の取組

（1）健康被害救済に係る審査の実施

我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密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」に則って、概ね2か月毎に疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会を開催し、救済に係る審査を実施。

（2）健康被害救済制度の周知

定期の予防接種の健康被害救済制度については、厚生労働省ホームページにて制度に関するリーフレットを掲載し広く周知するとともに、市町村に対して、予防接種を実施する際の予診において、健康被害救済制度に関する説明を行うよう求めている。

また、PMDAが実施する健康被害救済制度については、国が都道府県や保健所設置市、医療関係団体等に対し周知に係る協力依頼の通知を発出し、PMDAがテレビCMや新聞広告、WEB広告を行うとともに、ホームページに特設サイトを設けリーフレット等を掲載し、広く周知に努めている。

<参考1> 給付種類別の認定実績

該当年度	医療費・ 医療手当	障害児養育 年金	障害年金	死亡一時金 遺族年金 遺族一時金 葬祭料
25年度	55	8	11	5
26年度	59	3	6	0
27年度	65	4	4	5
28年度	55	8	1	1
29年度	65	4	5	2

- ※1 疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会及び疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会予防接種健康被害再審査部会にて認定した件数を計上。
- ※2 1名が複数の給付種類の請求を行うことがあるため、件数は人数と一致しない。

<参考2> 健康被害救済制度に係るリーフレット

【定期の予防接種の健康被害救済制度】

リーフレット「ご存じですか？ 予防接種健康被害救済制度」

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/dl/leaflet_h241119.pdf


【PMDAが実施する健康被害救済制度】

特設サイト

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

リーフレット「医薬品副作用被害救済制度」

<https://www.pmda.go.jp/files/000220150.pdf>



医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

お薬は正しく使っていても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度相談窓口 **0120-149-931**

詳しくは [副作用](#) [救済](#) または [PMDA](#) で [検索](#)

医薬品 副作用被害 救済制度とは？

「医薬品副作用被害救済制度」は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

**よくあるご質問に
私がお答えします。**

Q. 請求はどのようにすればよいのですか？

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご家族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。

Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

A. 適切な手続きを踏んで、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される「薬事・食品衛生審議会」における審議を経て、支給の可否が決定されます。決定の可否については、PMDAからご連絡いたします。

Q. 給付にはどのような種類がありますか？

A. 給付には7種類あります。

- 入院治療を必要とする程度の健康被害を受けた場合
- ①医療費 ②医療手当
- 日常生活が著しく困難となる程度の障害がある場合
- ③障害年金 ④障害児療養年金
- 死亡した場合
- ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は個別ごとに定められています。なお、それぞれについて請求期間がございますので、ご注意ください。

Q. 救済の対象にならない場合がありますか？

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

- ①医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期間が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用回数・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③治癒が困難な副作用によるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が認められる場合
- ⑤救済のためお薬を中止したことでお薬の使用量を超過して健康被害が発生したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合

© 医薬品副作用被害救済制度 © 事務局「医薬品医療機器総合機構救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご確認ください。