

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

**ご存じですか？**  
**予防接種後健康被害救済制度**

予防接種は感染症を防ぐために重要なものですが、極めてまれに健康被害の発生がみられます。万が一、定期の予防接種による健康被害が発生した場合には、救済給付を行うための制度がありますので、**お住まいの市町村にご相談ください。**

**給付の種類**

**医療機関での治療を受けた場合**  
 治療に要した医療費（自己負担分）と医療を受けるために要した諸費用を支給します。

**障害が残ってしまった場合**  
 年に4回、障害が残ったお子様を養育するための障害児養育年金（18歳以上の場合は、障害年金）を支給します。

**亡くなられた場合**  
 葬祭料及び一時金（インフルエンザワクチンの場合は一時金または年金）を支給します。

**副反応について**  
 副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的よくみられる軽い副反応や、極めてまれに発生する脳炎や神経障害など重大な副反応もあります。しかし、その副反応はワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期に発症した感染症などが原因であることがあります。このため、予防接種後健康被害救済制度では、ワクチンの接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。

**給付の流れ**

※救済給付の決定に本欄があるときは、都道府県知事に申し、審査請求をすることができます。

① 申請  
 ② 送付  
 ③ 意見聴取  
 ④ 審査結果  
 ⑤ 認定・否認  
 ⑥ 支給・不支給

請求者（健康被害を受けたご本人やその保護者）  
 市町村  
 厚生労働省  
 都道府県

**申請の方法**  
 健康被害救済給付の申請は健康被害を受けたご本人やその保護者の方が、定期の予防接種を実施した市町村に申請を行います。申請には、予防接種を受ける前後のカルテ等、必要となる書類がありますので、お住まいの市町村にご相談下さい。

**給付の決定**  
 ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類や症状のチェックを行い、厚生労働省が設置する外部有識者で構成される疾病・障害認定審査会で審査を行います。審査の結果を受け、定期の予防接種を実施した市町村から、支給の可否をお知らせいたします。

または **予防接種 救済** 検索  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/kenkouhigai\\_kyusai/](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/)

厚生労働省

【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/](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。

※給付は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須となります。まずは、電話やメールでご相談ください。

よくあるご質問に私が答えします。イラストもQ.

**Q. 請求はどのようにすればよいですか？**

**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須となります。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.** 認容いただきました事案をもとに、厚生労働省が設置し外務省連携で構成される薬事・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で医療を受けた場合
- 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、医薬品の使用目的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治癒や回復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医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生が明らかでない場合

◎ 医薬品副作用被害救済制度 ◎ 新制度「治療用医薬品供給等被害救済制度」については、ホームページよりダウンロードをご利用ください。