

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法 (平成21年法律第98号)に基づく健康被害救済制度について

厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種による健康被害の迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講じた。

1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。
- 給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置(医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様)を踏まえたものとすること。

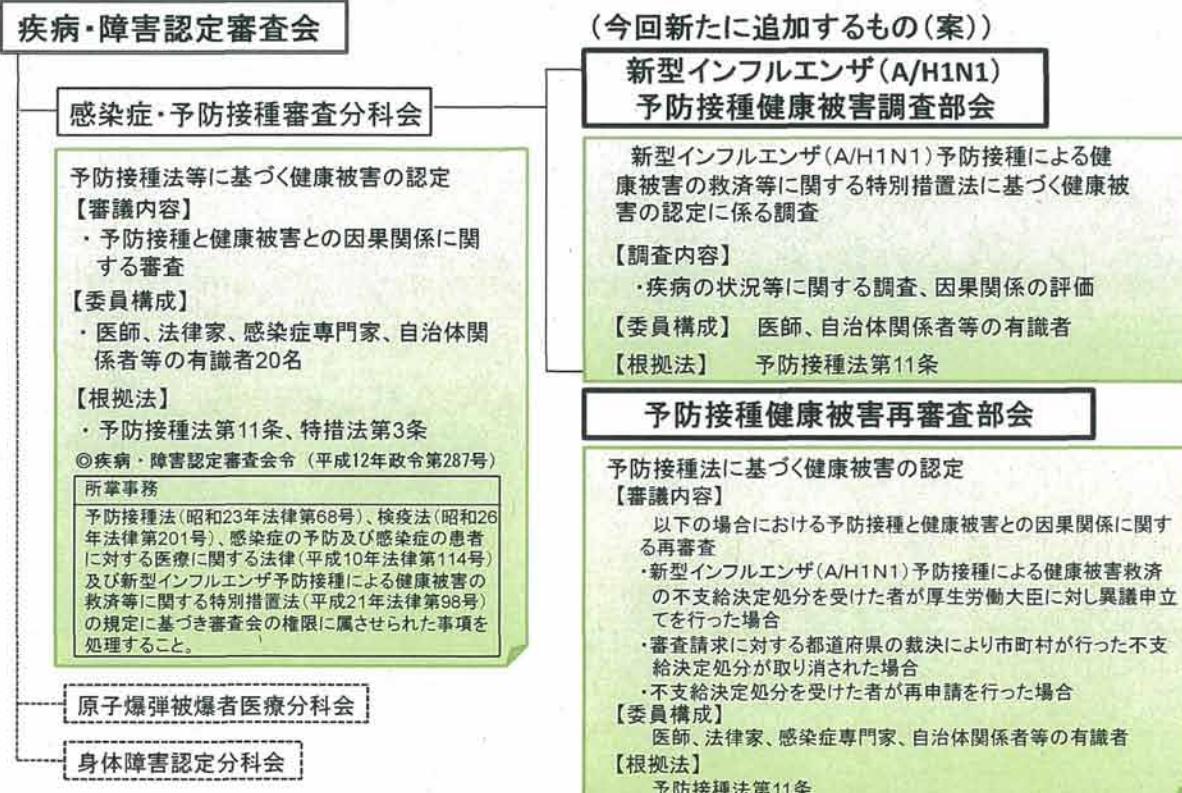
2. 輸入企業との契約内容への対応(副作用被害等に関する企業への国の損失補償)

- 特例承認を受けた新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができること。

3. 施行期日

平成21年12月4日(公布日施行)。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種を受けた者にも適用すること。

新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種健康被害調査部会及び 予防接種健康被害再審査部会について(案)



感染症・予防接種審査分科会の概要について

健康局結核感染症課

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1. 感染症法等に基づく審査請求の裁決を行う場合

(委員構成: 委員10名、感染症関係臨時委員5名 計15名)
(審議内容)

1. 感染症不服審査の審議

入院患者の審査請求に関する審議 (根拠: 感染症法第25条)

2. 検疫法による隔離の不服審査

隔離患者の審査請求に関する審議 (根拠: 検疫法第16条の2)

2. 予防接種法等に基づく認定を行う場合

(委員構成: 委員10名、予防接種関係臨時委員10名 計20名)

(審議内容)

1. 予防接種と疾病・障害・死亡との因果関係に関する審議

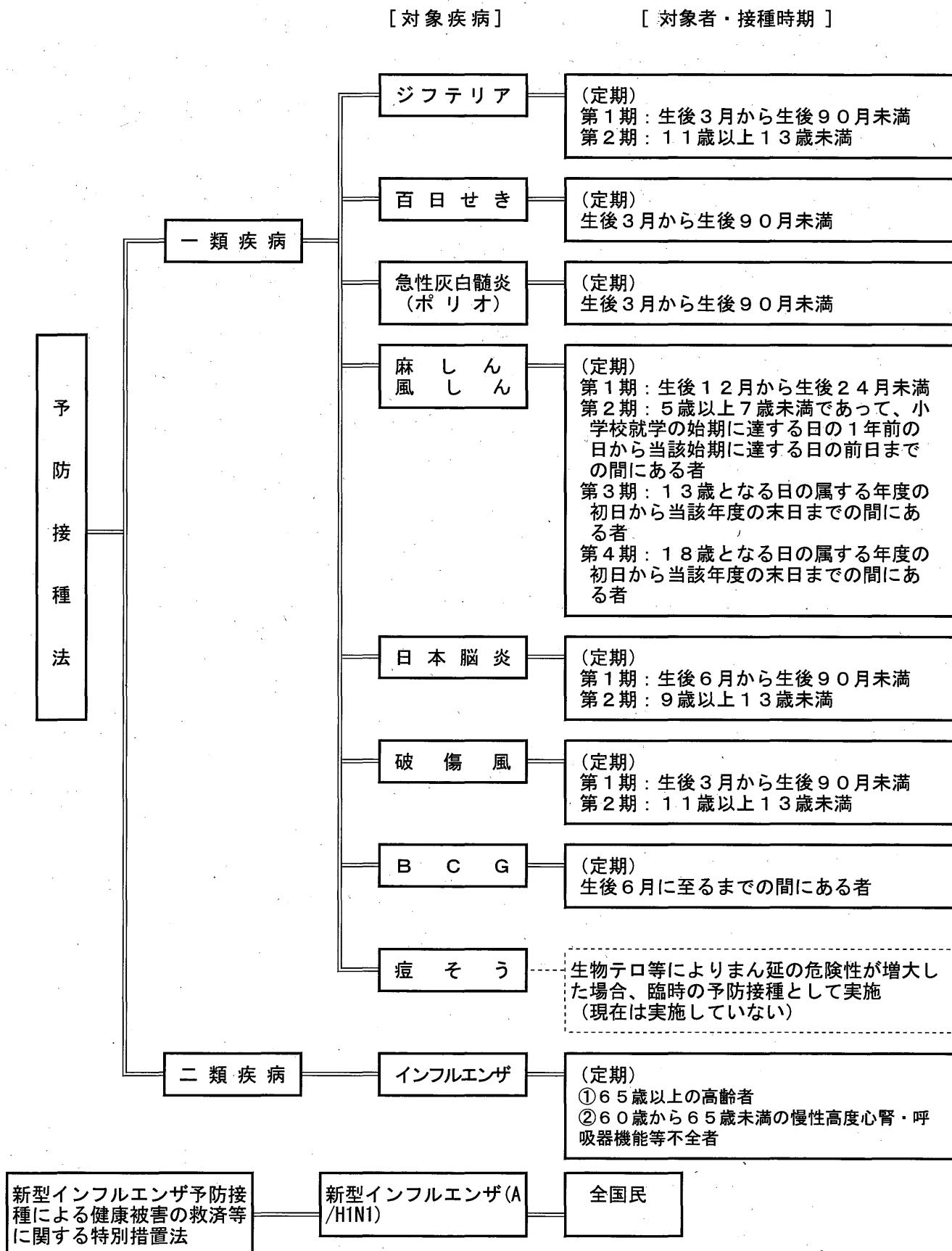
2. 予防接種による健康被害(障害)の状態についての等級に関する審議

(根拠: 予防接種法第11条、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法第3条)

原子爆弾被爆者医療分科会

身体障害認定分科会

予防接種法等に規定されている対象疾病



- 平成13年予防接種法改正により、インフルエンザを二類疾病に追加。
- 平成15年予防接種法施行令改正により、痘そうを一類疾病に追加。
- 平成17年4月から結核予防法の改正により、乳幼児へのツ反を廃止・直接BCG接種（生後6ヶ月未満まで）の実施。
- 平成17年予防接種法施行令改正により、日本脳炎の第3期接種の廃止。
- 平成18年4月1日から予防接種法施行令改正により、麻しん及び風しんの2回接種の導入。
- 平成20年4月1日から予防接種法施行令改正により、麻しん及び風しんの第3期、第4期の導入。
- 平成21年10月から厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種が開始。

予防接種健康被害に対する給付の種類

【予防接種法】

(一類疾病)

給付の種類	内 容
医療費・医療手当	予防接種を受けたことにより疾病にかかった場合において、当該治療に要した費用(健康保険などにより負担された額を控除した自己負担額)及び医療を受けた態様・日数に応じた手当が支給される。
障害児養育年金	予防接種を受けたことにより障害の状態となった18歳未満の者を養育する者に支給される年金。 障害の状態に応じて1級・2級に区分される。
障 壱 年 金	予防接種を受けたことにより障害の状態となった18歳以上の者に支給される年金。 障害の程度に応じて1級~3級に区分される。
死 亡 一 時 金	予防接種を受けたことにより死亡した場合において、一定の者(配偶者、子、父母など)に支給される一時金。
葬 祭 料	死亡した者の葬祭を行う者に対して支給される。

(二類疾病)

給付の種類	内 容
医療費・医療手当	一類疾病に係る医療費及び医療手當に準じる。 ただし、その程度の医療とは、病院又は診療所への入院を要すると認められる程度の医療とする。
障 壱 年 金	予防接種を受けたことにより障害の状態にある者に対し支給される年金。 障害の状態に応じて1級・2級に区分される。
遺 族 年 金	予防接種を受けたことにより死亡した者が生計維持者の場合、その遺族に対して支給する。
遺 族 一 時 金	予防接種を受けたことにより死亡した者が生計維持者でない場合、その遺族に対して支給する。
葬 祭 料	一類疾病に係る葬祭料の額に準じる。

【新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法】

給付の種類	内 容
医療費・医療手当	予防接種を受けたことにより疾病にかかった場合において、当該治療に要した費用(健康保険などにより負担された額を控除した自己負担額)及び医療を受けた態様・日数に応じた手当が支給される。
障害児養育年金	予防接種を受けたことにより障害の状態となった18歳未満の者を養育する者に支給される年金。 障害の状態に応じて1級・2級に区分される。
障 害 年 金	予防接種を受けたことにより障害の状態となった18歳以上の者に支給される年金。 障害の程度に応じて1級・2級に区分される。
遺 族 年 金	予防接種を受けたことにより死亡した者が生計維持者の場合、その遺族に対して支給する。
遺 族 一 時 金	予防接種を受けたことにより死亡した者が生計維持者でない場合、その遺族に対して支給する。
葬 祭 料	死亡した者の葬祭を行う者に対して支給される。

障害の状態の等級表

【予防接種法】

障害児養育年金 等 級	障害の状態
1 級	<p>1. 両眼の視力の和が0.02以下のもの 2. 両耳の聽力が、耳殻に接して大声による話をしてもこれを解することができない程度のもの 3. 両上肢の機能に著しい障害を有するものの 4. 両下肢の用を全く廃したものの 5. 体幹の機能に座っていることができない程度の障害を有するもの 6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>
2 級	<p>1. 両眼の視力の和が0.08以下のもの 2. 両耳の聽力が、耳殻に接して大声による話をした場合においてのみこれを解することができる程度のもの 3. 平衡機能に著しい障害を有するもの 4. 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの 5. 一上肢の機能に著しい障害を有するものの 6. 一下肢の機能に著しい障害を有するものの 7. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 8. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 9. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 10. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>

障害年金 等 級	障害の状態
1 級	<p>1. 両眼の視力が0.02以下のもの 2. 両上肢の用を全く廃したもの 3. 両下肢の用を全く廃したもの 4. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、労働することを不能ならしめ、かつ、常時の介護を必要とする程度のもの 5. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 6. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>
2 級	<p>1. 両眼の視力が0.04以下のもの 2. 一眼の視力が0.02以下で、かつ、他眼の視力が0.06以下のもの 3. 両耳の聽力が、耳殻に接して大声による話をしてもこれを解することができる程度のもの 4. 咀嚼又は言語の機能を喪したものの 5. 一上肢の用を全く廃したものの 6. 一下肢の用を全く廃したものの 7. 体幹の機能に高度の障害を有するもの 8. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、労働が高度の制限を受けるか、又は労働に高度の制限を加えることを必要とする程度のもの 9. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 10. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>
3 級	<p>1. 両眼の視力が0.1以下のもの 2. 両耳の聽力が、40センチメートル以上では通常の話を解することができない程度のもの 3. 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの 4. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 5. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 6. 体幹の機能に著しい障害を有するもの 7. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、労働が著しい制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 8. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 9. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>

【新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法】

障害年金・障害児養育年金 等級表

等 級	障害の状態
1 級	<p>1. 両眼の視力の和が 0.04 以下のもの</p> <p>2. 両耳の聴力レベルが、100 デシベル以上のもの</p> <p>3. 面上肢の機能に著しい障害を有するものの</p> <p>4. 面下肢の機能に著しい障害を有するものの</p> <p>5. 体幹の機能に座つていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するものの</p> <p>6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のものの</p> <p>7. 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のものの</p> <p>8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のものの</p>
2 級	<p>1. 両眼の視力の和が 0.08 以下のもの</p> <p>2. 両耳の聴力レベルが 90 デシベル以上のもの</p> <p>3. 平衡機能に著しい障害を有するものの</p> <p>4. 咀嚼の機能を欠くものの</p> <p>5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するものの</p> <p>6. 一上肢の機能に著しい障害を有するものの</p> <p>7. 一下肢の機能に著しい障害を有するものの</p> <p>8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するものの</p> <p>9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のものの</p> <p>10. 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のものの</p> <p>11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のものの</p>

給付額の比較

	予防接種法に基づく 一類疾病の定期接種	予防接種法に基づく 二類疾病の定期接種	
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満（月額）33,800円 通院3日以上（月額）35,800円 入院8日未満（月額）33,800円 入院8日以上（月額）35,800円 同一月入通院（月額）35,800円	通院3日未満（月額）33,800円 通院3日以上（月額）35,800円 入院8日未満（月額）33,800円 入院8日以上（月額）35,800円 同一月入通院（月額）35,800円	通院3日未満（月額）33,800円 通院3日以上（月額）35,800円 入院8日未満（月額）33,800円 入院8日以上（月額）35,800円 同一月入通院（月額）35,800円
障害児養育年金	1級（年額）1,531,200円 2級（年額）1,225,200円		1級（年額）850,800円 2級（年額）680,400円
障害年金	1級（年額）4,897,200円 2級（年額）3,915,600円 3級（年額）2,937,600円	1級（年額）2,720,400円 2級（年額）2,175,600円	1級（年額）2,720,400円 2級（年額）2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	"生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 "生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,378,400円 (10年を限度)	"生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 "生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	201,000円	201,000円	201,000円
介護加算	1級（年額）837,700円 2級（年額）558,500円		

(注1)具体的な給付額については、政令で規定。
 (注2)二類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考して定めることとされて
 いる(なお、特別措置法についても同様)。

給付区分別・ワクチン別認定状況(平成21年度及び平成22年度)

平成23年1月末現在
(単位:件)

該当年度	使用ワクチン	認 定						否 認					
		医療費・医療手当	障害児養育年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料	医療費・医療手当	障害児養育年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
21年度	BCG	16											
	MR	2							2				
	麻疹	1	2	1					1				
	風疹			2									
	日本脳炎	1	2	1	1			1					
	ポリオ			1									
	種痘			1									
	DPT	3						3					
	DT	1						1					
	インフルエンザ	5						1		1			
計		29	4	5	1	0	0	1	8	0	1	0	0
小計 (49件)		認 定 件 数 (40件)						否 認 件 数 (9件)					
22年度	BCG	16											
	MR	3											
	麻疹	1											
	風疹												
	日本脳炎	1						1					
	ポリオ	3			1			1					
	種痘			1									
	DPT				1			1					
	DT												
インフルエンザ													
ポリオ・種痘													
計		24	0	2	1	0	0	1	2	0	1	0	0
小計 (31件)		認 定 件 数 (28件)						否 認 件 数 (3件)					
2ヶ年(21~22)合計 (80件)		認 定 件 数 (68件)						否 認 件 数 (12件)					

(注)
・予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度において、厚生労働大臣が認定もしくは否認した件数。
・同一人が複数項目申請している事例(例:医療費・医療手当と障害年金等)があるため、件数は人数と必ずしも一致しない。

感染症・予防接種審査分科会関連法規等について

1. 感染症法等に基づく審査請求の採決を行う場合

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第25条第6項（同法第26条において準用する場合を含む。）の規定による入院命令の審査請求に係る審査

・感染症法第25条（審査請求の特例）

- 1 第20条第2項若しくは第3項の規定により入院している患者であって当該入院の期間が30日を超えるもの又はその保護者は、同条第2項又は第3項に規定する入院の措置について文書又は口頭により、厚生労働大臣に審査請求（再審査請求を含む。以下この条において同じ。）をすることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の審査請求があったときは、当該審査請求があつた日から起算して5日以内に、当該審査請求に対する裁決をしなければならない。
- 3 第20条第2項若しくは第3項の規定により入院している患者であって当該入院の期間が30日を超えないもの又はその保護者が、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）に基づき厚生労働大臣に審査請求をしたときは、厚生労働大臣は、当該審査請求に係る入院している患者が同条第2項又は第3項の規定により入院した日から起算して35日以内に、当該審査請求に対する裁決をしなければならない。
- 4～5 (略)
- 6 厚生労働大臣は、第2項の裁決又は第3項の裁決をしようとするときは、あらかじめ、疾病・障害認定審査会の意見を聴かなければならない。

・感染症法第20条（入院）

- 1 都道府県知事は、一類感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該感染症の患者であつて前条の規定により入院しているものに対し10日以内の期間を定めて特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関に入院し、又はその保護者に対し当該入院に係る患者を入院させるべきことを勧告することができる。ただし、緊急その他やむを得ない理由があるときは、10日以内の期間を定めて、特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関以外の病院若しくは診療所であつて当該都道府県知事が適當と認めるものに入院し、又は当該患者を入院させるべきことを勧告することができる。
- 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、10日以内の期間を定めて、当該勧告に係る患者を特定感染症指定医療機関又は第一種感染症指定医療機関（同項ただし書の規定による勧告に従わないときは、特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関以外の病院又は診療所であつて当該都道府県知事が適當と認めるもの）に入院させることができる。
- 3 都道府県知事は、緊急その他やむを得ない理由があるときは、前2項の規定によ

り入院している患者を、前2項の規定により入院したときから起算して10日以内の期間を定めて、当該患者が入院している病院又は診療所以外の病院又は診療所であって当該都道府県知事が適当と認めるものに入院させることができる。

4～8 (略)

○検疫法(昭和26年法律第201号) 第16条の2第6項の規定による隔離の審査請求に係る審査

・検疫法第16条の2(審査請求の特例)

- 1 第14条第1項第1号の規定により隔離されている者であって当該隔離の期間が30日を超えるもの又はその保護者は、当該隔離について文書又は口頭により、厚生労働大臣に審査請求(再審査請求を含む。次項及び第3項においても同じ。)をすることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の審査請求があったときは、当該審査請求があつた日から起算して5日以内に、当該審査請求に対する裁決をしなければならない。
- 3 第14条第1項第1号の規定により隔離されている者であって当該隔離の期間が30日を超えないもの又はその保護者が、行政不服審査法に基づき厚生労働大臣に審査請求をしたときは、厚生労働大臣は、当該審査請求に係る隔離されている者が同号の規定により隔離された日から起算して35日以内に、当該審査請求に対する裁決をしなければならない。

4～5 (略)

- 6 厚生労働大臣は、第2項の裁決又は第3項の裁決をしようとするときは、あらかじめ、疾病・障害認定審査会の意見を聴かなければならない。

・検疫法第14条(汚染し、又は汚染したおそれのある船舶等についての措置)

検疫所長は、検疫感染症が流行している地域を発航し、又はその地域に寄航して来航した船舶等、航行中に検疫感染の患者又は死者があつた船舶等、検疫感染症の患者若しくはその死体、又はペスト菌を保有し、若しくは保有しているおそれのあるねずみ族が発見された船舶等、その他検疫感染症の病原体に汚染し、又は汚染したおそれのある船舶等について、合理的に必要と判断される限度において、次に掲げる措置の全部又は一部をとることができる。

一 第2条第1号に掲げる感染症の患者を隔離し、又は検疫官をして隔離させること

と

二～七 (略)

2. 予防接種法等に基づく認定を行う場合

○予防接種法（昭和23年法律第68号）第11条第2項の規定に基づく予防接種による健康被害認定の審査

・予防接種法第11条（予防接種による健康被害の救済に関する措置）

- 1 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条（給付の範囲）及び第13条（政令への委任等）第1項に定めるところにより、給付を行う。
- 2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第8条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

・予防接種法第12条（給付の範囲）

- 1 一類疾病に係る定期の予防接種若しくは臨時の予防接種又は二類疾病に係る臨時の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第1項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。
 - 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者
 - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳未満の者を養育する者
 - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳以上の者
 - 四 死亡一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
 - 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者
- 2 二類疾病に係る定期の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第1項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。
 - 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
 - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳未満の者を養育する者
 - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳以上の者
 - 四 遺族年金又は遺族一時金 予防接種を受けたことより死亡した者の政令で定める遺族
 - 五 葯祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

- ・予防接種法施行令第9条（審議会等で政令で定めるもの）
法第11条第2項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

○新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成21年法律第98号）第3条第2項の規定に基づく新型インフルエンザ予防接種による健康被害認定の審査

- ・新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法第3条（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済のための給付）

- 1 厚生労働大臣は、自らが行う新型インフルエンザ予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであると認定したときは、次条及び第五条に定めるところにより、給付を行う。
- 2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第8条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

- ・新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法第4条（給付の範囲）

前条第1項の規定による給付（以下この章において「給付」という。）は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

- 一 医療費及び医療手当 新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
- 二 障害児養育年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳未満の者を養育する者
- 三 障害年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳以上の者
- 四 遺族年金又は遺族一時金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
- 五 葬祭料 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

- ・新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法施行令第1条（審議会等で政令で定めるもの）

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法第3条第2項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。