

予防接種基本計画における 予防接種健康被害救済制度の検討について

本日も議論いただきたい内容

テーマ	内容
【1】 予防接種健康被害救済制度について	(1) 予防接種基本計画の記載等
	(2) 予防接種健康被害救済制度等について
【2】 現在の取組	(1) 広報・周知について
	(2) 審査の迅速化について
【3】 今後の検討	(1) 予防接種基本計画における記載内容の検討

予防接種基本計画及び新型インフルエンザ等対策政府行動計画の記載（健康被害救済制度）

予防接種基本計画（平成26年厚生労働省公示121号）

第二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

一 国の役割

法第二十三条の規定に基づき、予防接種に関する啓発及び知識の普及、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置並びに予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究について着実な実施を図るとともに、副反応報告制度の運用及び健康被害の救済についても、円滑な運用を行う。

二 都道府県の役割

予防接種に関わる医療従事者等の研修、地域の予防接種を支援するための中核機能を担う医療機関の整備及び強化、広域的な連携について協議する場を設けるための支援、緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保及び連絡調整、市町村における健康被害の救済の支援、予防接種の安全性の向上のための副反応報告制度の円滑な運用への協力並びに予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施への協力等に取り組むよう努める必要がある。

三 市町村の役割

市町村は、定期の予防接種の実施主体として、医師会等の関係団体との連携の下に、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済及び住民への情報提供等を行う。

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

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。

新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）

第3節 対応期

3-4-4. 健康被害に対する速やかな救済

国は、予防接種の実施により健康被害が生じたと認定した者について、速やかに救済を受けられるように、制度の周知を徹底するとともに、申請者が急増した場合には、体制強化を図り、迅速な救済に取り組む。

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が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、市町村より給付。ただし、特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。
- 認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査を実施。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。

予防接種健康被害調査委員会において、医学的な見地から当該事例について調査し、審査に係る資料を整理した上で進達。



厚生労働省

③ 意見聴取
④ 意見



疾病・障害認定審査会
(感染症・予防接種審査分科会)
(新型コロナウイルス感染症
予防接種健康被害審査部会)

② 進達
都道府県
を
経
由

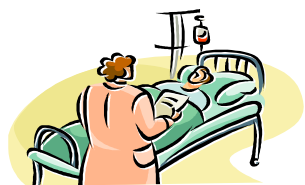
⑤ 認定・否認

① 申請



市町村

⑥ 支給・不支給



健康被害を受けた方

審査状況 (令和6年8月30日時点)

進達受理件数: 11,863件
認定件数: 7,994件
否認件数: 2,228件
現在の保留件数: 16件

死亡事例に関するものの件数
(令和6年8月30日時点)

- 進達受理件数について 1,485件
- 審査件数について
認定件数: 777件
否認件数: 329件
保留件数: 3件

障害年金に関するものの件数
(令和6年8月30日時点)

- 進達受理件数について 603件
- 審査件数について
認定件数: 115件
否認件数: 216件
保留件数: 0件

障害児養育年金に関するものの件数
(令和6年8月30日時点)

- 進達受理件数について 18件
- 審査件数について
認定件数: 1件
否認件数: 9件
保留件数: 0件

予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの(財源は国及び自治体)		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする(財源は企業拠出金)
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当に限定しない)	A類疾病の額に準ずる(入院相当)	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当)
医療手当	通院3日未満(月額) 36,900円 通院3日以上(月額) 38,900円 入院8日未満(月額) 36,900円 入院8日以上(月額) 38,900円 同一月入通院(月額) 38,900円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満(月額) 36,900円 通院3日以上(月額) 38,900円 入院8日未満(月額) 36,900円 入院8日以上(月額) 38,900円 同一月入通院(月額) 38,900円 (通院は入院相当に限定)
障害児養育年金	1級(年額) 1,669,200円 2級(年額) 1,334,400円		1級(年額) 927,600円 2級(年額) 741,600円
障害年金	1級(年額) 5,340,000円 2級(年額) 4,272,000円 3級(年額) 3,202,800円	1級(年額) 2,966,400円 2級(年額) 2,373,600円	1級(年額) 2,966,400円 2級(年額) 2,373,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 46,700,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,783,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,594,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,783,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,594,400円 (10年を限度)
葬祭料	215,000円	A類疾病の額に準ずる	215,000円
介護加算	1級(年額) 854,400円 2級(年額) 569,600円		

(注1) 単価は2024年4月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B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照して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種(接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種)については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様ではあるものの、

給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準としている

予防接種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こととまる。
 - 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

国民への広報・周知について

- 予防接種健康被害救済制度に係る専用ホームページにて案内を行うとともに、保護者向けのリーフレットにおいても健康被害救済制度の周知を行っている。

予防接種後健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすることはできないことから、救済制度が設けられています。



予防接種(定期接種、臨時接種)による健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく救済が受けられます。

予防接種を受けたときに住民票を登録している市町村にご相談ください。

給付の種類


医療機関で医療を受けた場合 医療に要した費用(自己負担分)と医療を受けるために要した諸費用が支給されます(※1)。	医療費及び医療手当
障害が残ってしまった場合	障害児養育年金または障害年金 (18歳未満) (18歳以上)
亡くなられた場合	葬祭料、死亡一時金 (※2)

高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの請求には請求期限があります。

(※1) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は入院相当の場合に限りです。
(※2) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は遺族一時金または遺族年金が支給されます。

予防接種の副反応について

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)などの比較的よく見られる軽い副反応や、極めてまれに起こる脳炎や神経障害などの健康被害と考えられる副反応があります。しかし、そのワクチンを接種した後に起こった症状は、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かかった感染症などが原因であることがあります。予防接種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。



もしも、のために知っていただきたいこと

- 定期的予防接種による副反応のために、医療機関で治療が必要になったり、生活が不自由になったりしたとき(健康被害)は、法律に定められた救済制度(健康被害救済制度)があります。
- 制度の利用を申しこむときは、その接種を受けた時に住民登録している市町村にご相談ください。

※詳細は、厚生労働省HPをごらんください。「予防接種 救済制度」で検索できます。

シリーズのご紹介

このリーフレットは、法律で定められている定期接種のうちDPT-IPV-Hibワクチンを「きょう」接種するお子さんと、その保護者のみなさまのために、かならず知っておいていただきたい内容をまとめたものです。そのほかの定期接種についてまとめたシリーズとあわせてお読みください。



各リーフレットは、厚生労働省HPおよび予防接種リサーチセンター HPからダウンロードできます。「予防接種 リーフレット」で検索できます。

医療機関名

くわしくは「予防接種と子どもの健康」(発行:公益財団法人予防接種リサーチセンター)をごらんください。





きょうの予防接種をうける お子さんと、保護者のみなさまへ

キョウコノワクチン

DPT-IPV-Hib(百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・ヒブ5種混合)ワクチンのはなし



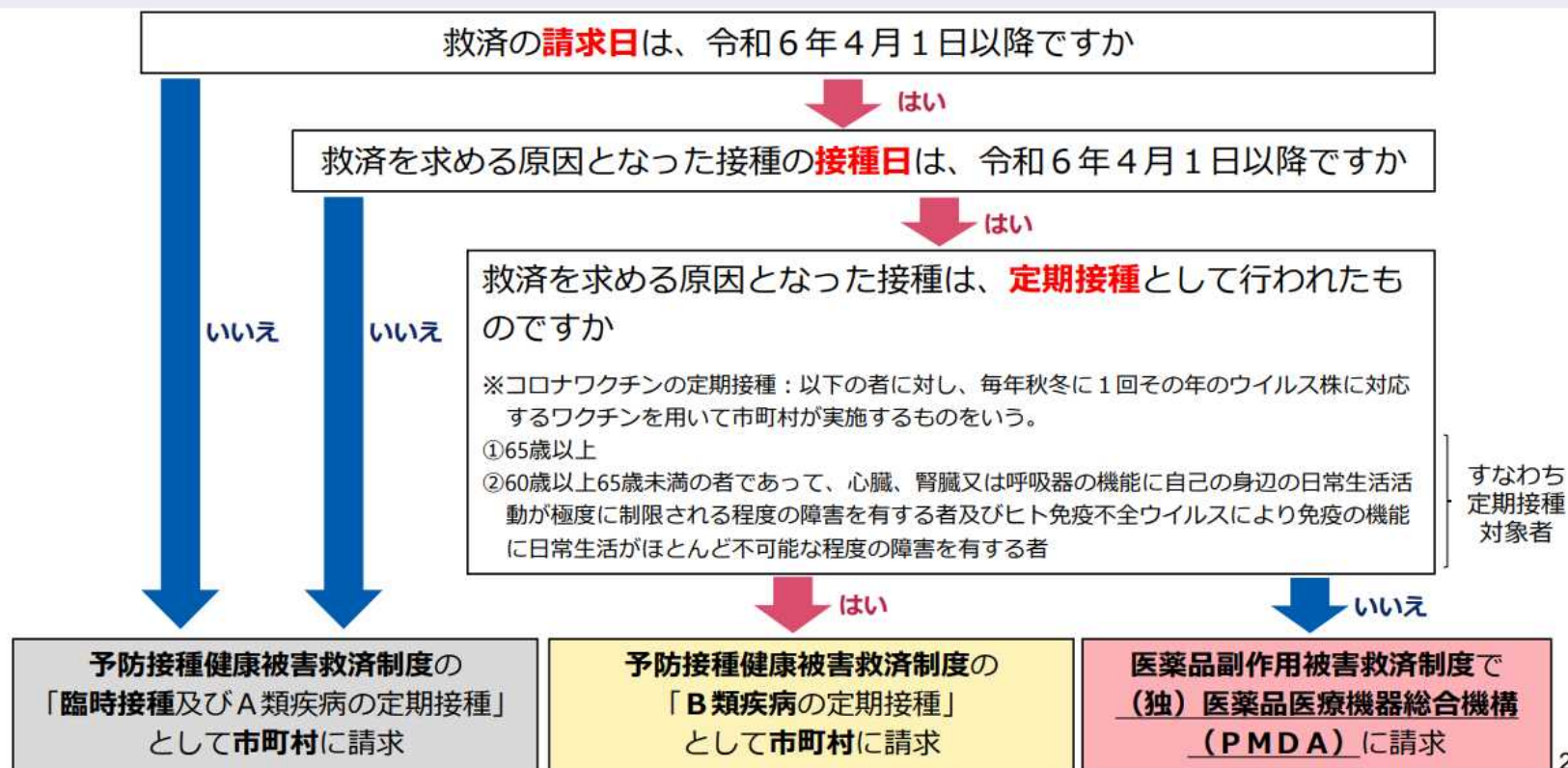
令和6(2024)年4月から4種混合ワクチン(DPT-IPV)にHibワクチンを加えた5種混合ワクチンが定期接種に位置づけられ、5種の病気に対する定期的予防接種はこれを基本とすることになりました。

自治体への周知について

- 新型コロナウイルス感染症がB類疾病の定期接種に位置づけられるにあたり、新型コロナワクチン接種に係る救済制度の取り扱いについて、自治体説明会にて必要な周知を行っている。

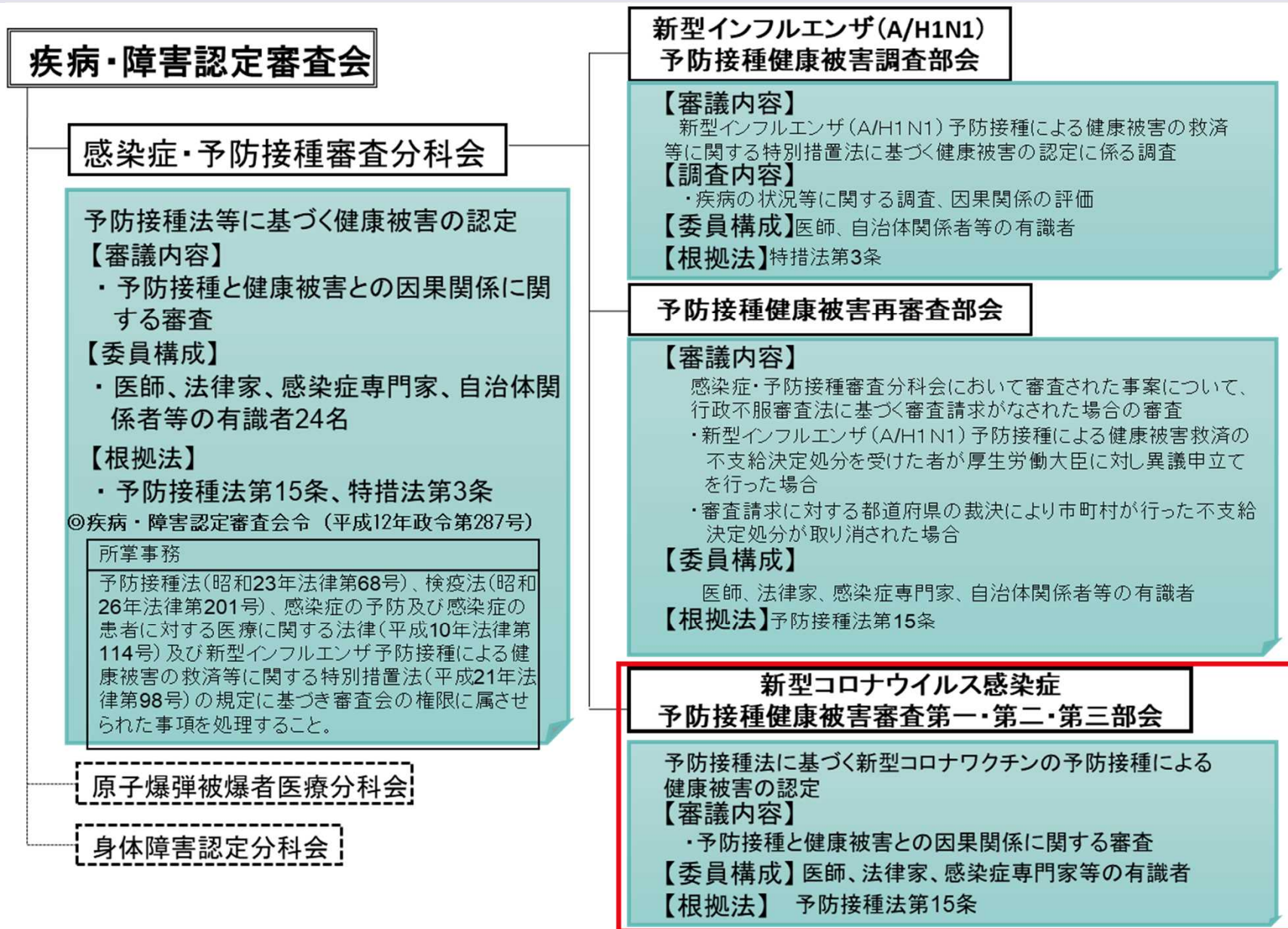
令和6年4月以降のコロナワクチン接種に係る救済制度の取扱いについて

- 令和6年4月以降、コロナワクチン接種に係る救済制度の取扱いについては、「**接種日**」「**定期接種か否か**」によって、**対象となる救済制度が異なる**こととなるため、注意が必要。
- 申請される方、医療機関、市町村やPMDAの窓口で混乱が生じないよう、**各市町村のホームページ等における事前アナウンス**とともに、**管内医療機関に対して制度の周知徹底**をお願いしたい（後日、改めて通知発出予定）。



感染症・予防接種審査分科会の審査体制について

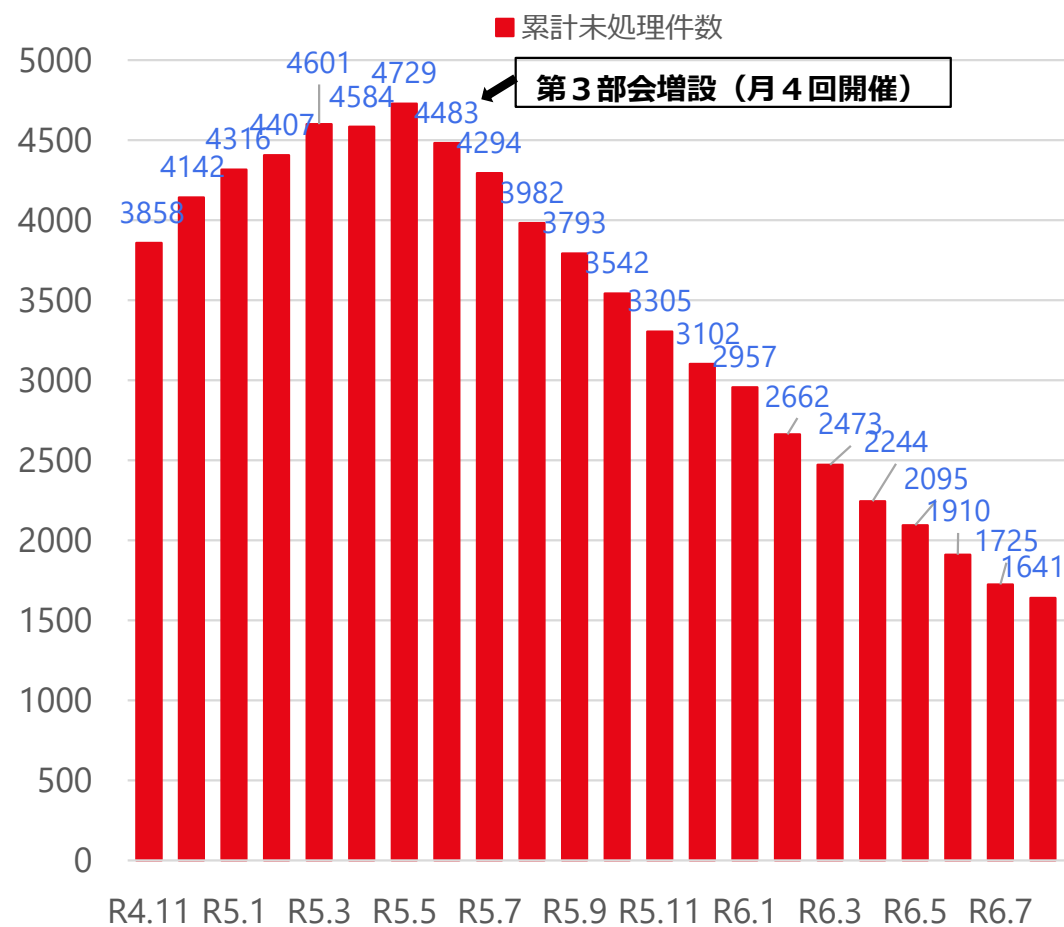
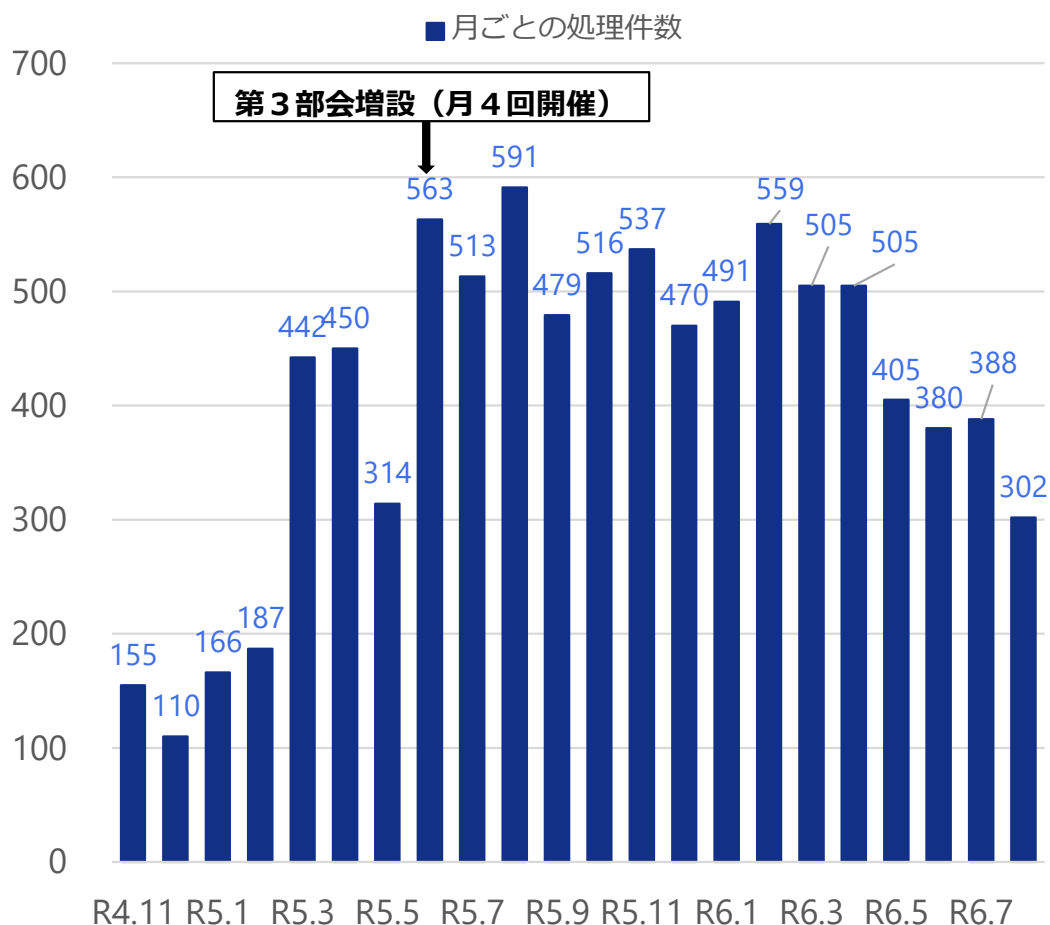
- 新型コロナワクチンに係る審査については、膨大な進達件数に対応するために体制を強化する必要があった。
- 新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査第一・第二・第三部会を令和5年1月～6月に設置し、開催回数を月1回から月4回へ増加。



新型コロナウイルスワクチンの予防接種健康被害救済制度についての審査の実績

- 新型コロナウイルスワクチンに係る審査については、**①審査会の開催頻度の増加、②審査会の増設、③事務局機能の増強**の取組により、審査の迅速化に努めている。

令和4年11月以降：月ごとの処理件数及び累計未処理件数



審査済件数：10,222件（令和6年8月30日時点）

予防接種基本計画における記載内容の検討

現状

- 現行の基本計画では、①健康被害救済に係る円滑な運用、②健康被害救済制度の周知及び広報が求められているところ。
- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済している。
- 健康被害救済の認定に当たっては、医学的見地等から個別に審査を行った上で、厳密な因果関係までは求めず、予防接種によることが否定できない場合も含めて認定を行っている。
- 健康被害救済制度の国民への周知・広報については、リーフレットにて行うとともに、新型コロナワクチンの定期接種が開始されるにあたり、自治体説明会でも自治体に対して必要な周知を行っている。
- 新型コロナワクチンに係る審査については、膨大な進達件数への救済制度の円滑な運用のために、新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査第一・第二・第三部会を令和5年1月～6月に設置し、開催回数を月1回から月4回へ増加することで、迅速な審査に努めている。
- 今後の感染症危機においても、円滑な運用が可能となるように政府行動計画でも求められているところ。



予防接種基本計画の記載に係る考え方（案）

- 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、現行の基本計画の周知及び広報の観点からは重要であることから、国民にとって分かりやすい制度の周知及び広報の充実に引き続き取り組む旨の記載としてはどうか。
- 今後救済制度における申請者が急増した場合には、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、体制強化を図り、迅速な救済に取り組む旨を新たに記載してはどうか。