

日 薬 業 発 第 3 1 7 号
平成 2 1 年 1 2 月 8 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 児 玉 孝

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の 成立・施行について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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案が、11月26日に衆議院本会議で可決、11月30日に参議院本会議で可決・成立し、12月4日に公布・施行されましたので、お知らせいたします。

この法律は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ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の措置を講じるものです。

貴会におかれましては、法改正の趣旨をご理解賜り、貴会会員への周知等につきご高配の程よろしくお願い申し上げます。

なお、本法律案については、衆議院厚生労働委員会において下記3のとおり附帯決議がなされ、歯科医師、薬剤師等の医療従事者及び介護従事者並びに小児と触れ合う機会の多い養護教諭、保育士及び幼稚園教諭についてできる限り優先して接種できるようにとの措置が求められておりますので、併せてお知らせいたします。

記

- 1 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案
(概要)
- 2 新型インフルエンザ予防接種による健康被害救済制度 (厚生労働省ホームページ)
- 3 衆議院厚生労働委員会附帯決議「新型インフルエンザ対策の推進に関する件」

以上

新型コロナウイルス感染症予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（仮称）

厚生労働大臣が行う新型コロナウイルス感染症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ずる。

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、新型コロナウイルス感染症予防接種において、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。

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コロナウイルス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。

3. 施行期日

公布の日から施行すること。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型コロナウイルス感染症予防接種を受けた者にも適用すること。

4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型コロナウイルス感染症予防接種の実施状況、新型コロナウイルス感染症予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型コロナウイルス感染症等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

検索はこちら↑

新型インフルエンザ対策関連情報 →English

医療従事者の方々へ

自治体の方々へ

▶ 新型インフルエンザ予防接種による健康被害救済制度
[新型インフルエンザ予防接種による健康被害救済制度とは](#)
[この制度を利用できるケース](#)
[入院を必要とする程度の医療とは](#)
[「障害」とは](#)
[申請の受付開始時期](#)
[申請の方法](#)
[法律が成立する前に新型インフルエンザの予防接種を受けていた場合の扱い](#)
[健康被害救済制度に関するご相談](#)
[申請書の郵送先](#)
新型インフルエンザ予防接種による健康被害救済制度とは

新型インフルエンザの予防接種を実施して、何らかの健康上の問題(健康被害)が発生した場合に、医療費などを給付する制度です。

(注)「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法」

(平成21年12月4日公布)

この制度を利用できるケース

今回の新型インフルエンザ予防接種事業に基づいて、ワクチンを接種したことにより、入院を必要とする程度の医療を受けた場合や、一定程度の障害が残った場合、亡くなられた場合です。

| 利用できるケース | 給付の種類 |
|---------------------|--------------------------|
| 入院を必要とする程度の医療を受けた場合 | ・医療費 ・医療手当 |
| 一定程度の障害が残った場合 | 障害年金 もしくは 障害児養育年金 |
| 亡くなられた場合 | ・遺族年金 もしくは 遺族一時金 ・葬祭料 |

(注)給付の種類についてはこちらをご参照ください。(別紙1)

入院を必要とする程度の医療とは

正式には、「病院または診療所への入院を必要とすると認められる場合に必要な程度の医療」であり、入院治療が行われる場合をさします。

入院治療が必要と認められながら、やむを得ず自宅療養を行う場合でも、救済の対象になります。

なお、入院して治療を受けた場合であっても、新型インフルエンザ予防接種による疾病だけをみると、入院治療を必要とする程度であるとは認められないときは、救済の対象になりません。

「障害」とは

[世界\(WHO\)](#)
[日本](#)
[新型インフルエンザとは?](#)
[予防と療養](#)
[インフルエンザかな? 症状がある方々へ](#)
[相談窓口](#)
[ワクチン関連情報](#)
[妊娠・基礎疾患等をお持ちの方々へ](#)

この制度における「障害」の状態とは、症状が固定している状態、または症状が固定しないまま初診日から1年6ヶ月を経過した後の状態をいいます。

支給の対象となる障害は、次の「1級」と「2級」に該当する程度です。

1級の障害:日常生活の用を自分ですることができない程度の障害

2級の障害:日常生活に著しい制限を受ける程度の障害

[\(注\)1級・2級の障害の詳細についてはこちらをご参照ください。\(別紙2\)](#)

申請の受付開始時期

平成21年12月4日より申請を受け付けています。

申請の方法

各給付について請求できる方が、必要書類(請求書、診断書、住民票の写し、予防接種済証など)を添えて厚生労働省に郵送で申請してください。なお、診断書や接種証明書などは、医療機関で作成していただく必要がありますので、医療機関にご相談ください。

申請された内容は、審査会(疾病・障害認定審査会)で審査され、該当すると判断された場合に給付されます。

[\(注\)1給付の種類の詳細についてはこちらをご参照ください。\(別紙1\)](#)

[\(注\)2申請書類についてはこちらをご参照ください。\(別紙3\)](#)

法律が成立する前に新型インフルエンザの予防接種を受けていた場合の扱い

この法律が成立する前(平成21年12月3日以前)に、今回の新型インフルエンザの予防接種事業に基づく新型インフルエンザ予防接種を受けており、ワクチンを接種したことにより、入院を必要とする程度の医療を受けた場合や、一定程度の障害が残った場合、亡くなられた場合であっても、救済の対象となります。

健康被害救済制度に関するご相談

○健康被害救済制度の相談窓口

TEL 03-3501-9060

FAX 03-3501-9044

受付日:平日 受付時間:10時～18時

申請書の郵送先

厚生労働省 健康局 結核感染症課 予防接種係 宛て

住所:〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話:03-5253-1111(代表)

別紙1

【 健康被害救済制度の給付の種類 】

| 給付の種類 | 概要 |
|-------------------------|--|
| 医療費 | 新型インフルエンザの予防接種により、入院を必要とすると認められる程度の医療を受けた場合に、治療にかかった医療費のうち、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分を給付するものです。 |
| 医療手当 | 新型インフルエンザの予防接種により、入院を必要とすると認められる程度の医療を受けた場合に、治療にかかった医療費以外の費用に対して給付されるものです。 |
| 障害年金 | 新型インフルエンザの予防接種により一定程度の障害の状態にある18歳以上の方の生活補償等を目的として給付されるものです。 |
| 障害児養育年金 | 新型インフルエンザの予防接種により一定程度の障害の状態にある18歳未満の方を養育する方に対して給付されるものです。 |

(以下略)

平成21年11月26日 衆議院厚生労働委員会

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案に関する
附帯決議

「新型インフルエンザ対策の推進に関する件」

政府は、新型インフルエンザ対策の実施に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 将来発生が見込まれる新型インフルエンザに係る予防接種についての被接種者の費用負担の在り方については、今後、季節性インフルエンザの予防接種の費用負担の状況、他の予防接種の費用負担の在り方、諸外国における予防接種に係る制度等を踏まえ、検討を行うこと。

二 新型インフルエンザ予防接種事業の優先接種対象者等となっていない一般健康成人への接種をできるだけ早期に開始できるようにすること。その際、歯科医師、薬剤師等の医療従事者及び介護従事者並びに小児と触れ合う機会の多い養護教諭、保育士及び幼稚園教諭についてできる限り優先して接種できるようにすること。

三 新型インフルエンザの流行状況等を勘案して各都道府県が優先接種対象者の接種開始時期を前倒しすること等の弾力的な運用を認めること。

四 今回の新型インフルエンザ予防接種による健康被害に対する給付の額については、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附則第六条の規定を踏まえ、次期通常国会への法案提出も視野に入れ、予防接種法の見直しの議論を進める中で併せて検討を行うこと。

五 新型インフルエンザ予防接種事業に使用するワクチンの供給が適正かつ円滑に行われるよう努めること。また、その結果について検証し、国会に報告するとともに広く国民に公表すること。

六 新型インフルエンザ予防接種により業務に起因して健康被害が生じた医療従事者については、労働者災害補償保険法の休業補償の対象となることを明確にすること。

七 特例承認を行う新型インフルエンザワクチンの安全性及び有効性に係る情報については、国民に対し積極的に開示すること。

八 新型インフルエンザワクチンを特例承認する場合においても、国内外の十分な情報を集め分析するとともに、国内で治験を行う等安全性及び有効性の確保に万全を期すること。

また、著しく有害な作用を有するなど、安全性の確保に疑義がある場合は、特例承認を行わないこと。

九 ワクチンによる健康被害に係る賠償により生じた製造業者の損失に対する緊急時の政府補償の在り方については、我が国におけるワクチン開発の振興を図る観点から検討を行うこと。

十 新型インフルエンザ予防接種に当たっては、接種する新型インフルエンザワクチンに係る国産又は輸入の別、輸入ワクチンの場合は鶏卵培養又は細胞培養の別を被接種者に開示し適切な説明を行うこと。また、当該情報について被接種者に十分説明した上で、本人の意思確認の上で新型インフルエンザワクチンを接種すること。

十一 新型インフルエンザ予防接種による副反応の発生状況等について迅速な把握に努めるとともに、速やかに国民に開示すること。

十二 新型インフルエンザ予防接種に当たっては、副反応の発生する可能性等について適切な説明を必ず行うこと。

十三 鳥インフルエンザに由来する新型インフルエンザ（H5N1）や今般の新型インフルエンザウイルス株の変異に対応する新型インフルエンザワクチン開発と医療提供の体制を確立すること。

十四 新型インフルエンザワクチンについては、国内生産により全国民分を供給できるよう、その製造能力を飛躍的に向上させるため、平成二十年四月二十三日の当委員会における附帯決議を踏まえ、細胞培養法の開発等に係る予算を確保し、国が主導して研究開発を積極的に進めること。

十五 途上国における新型インフルエンザワクチンの供給改善のための支援を行うこと。

右決議する。