

予防接種健康被害救済制度について

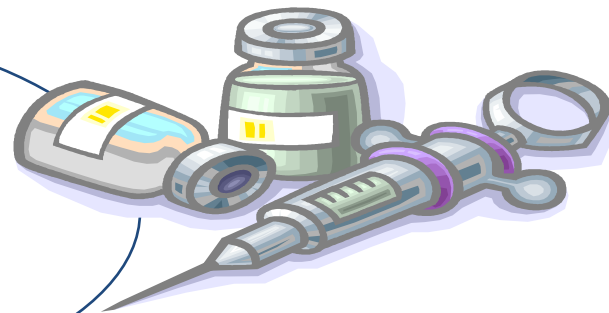
平成22年6月23日

厚生労働省 健康局 結核感染症課

予防接種法の健康被害救済制度について

予防接種

集団予防上
重要な措置



副反応

- ・ 関係者に過失がない場合にも起こる
- ・ 不可避免的に健康被害が起こりうるにも関わらず
予防接種を実施することから、特別な配慮として
法による救済措置は不可欠

予防接種に係る健康被害救済制度

根拠規定

救済制度の種類

給付の対象

予防接種法

予防接種健康被害救済

定期または臨時の予防接種による健康被害

S51年の予防接種法改正

参考

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

医薬品副作用被害救済
(S55.5.1～)

医薬品の副作用被害
(任意の予防接種によるものを含む)

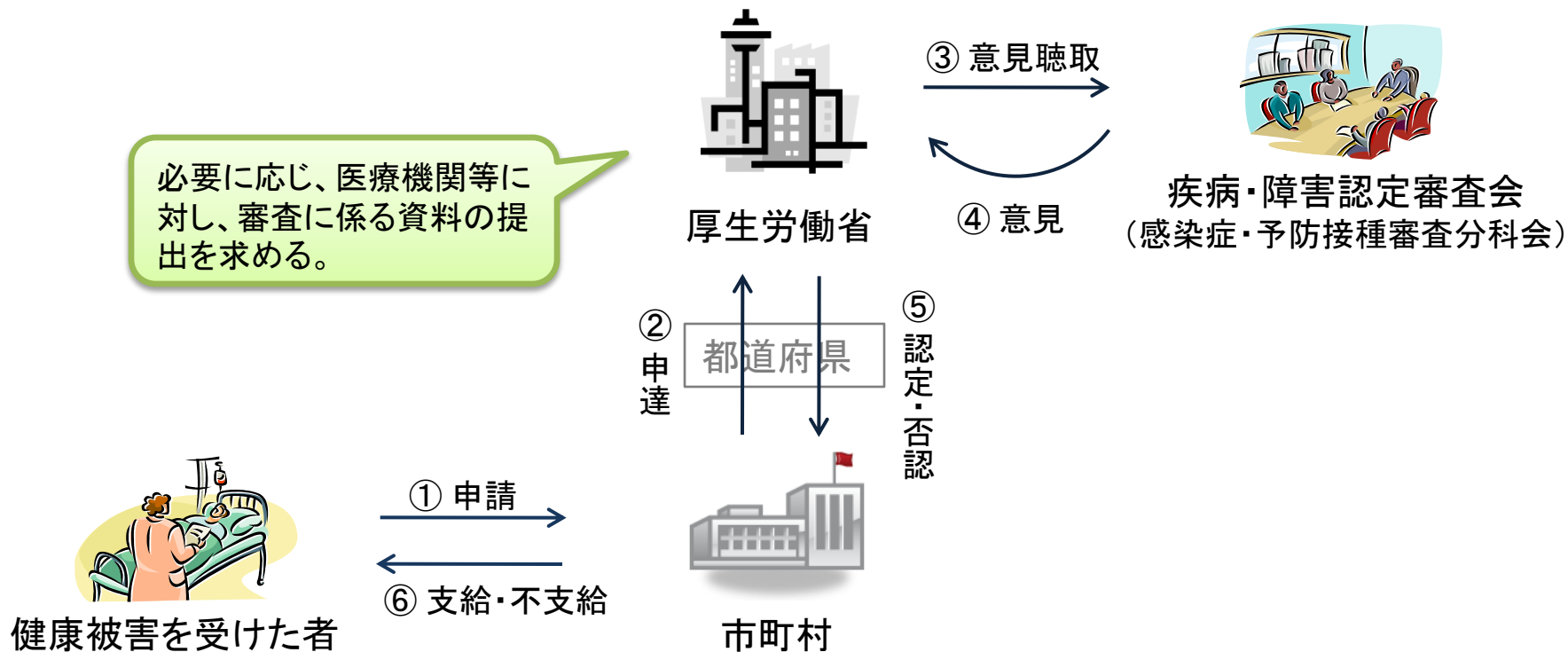
生物由来製品感染等被害救済(H16.4～)

生物由来製品を介した感染等

* 他に、ポリオ生ワクチンの二次感染については、予算事業による救済措置がある。

予防接種法の健康被害救済制度の概要

予防接種法に基づく予防接種を受けた者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、市町村により給付が行われる。



健康被害救済制度の意義について

○予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀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、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済する。

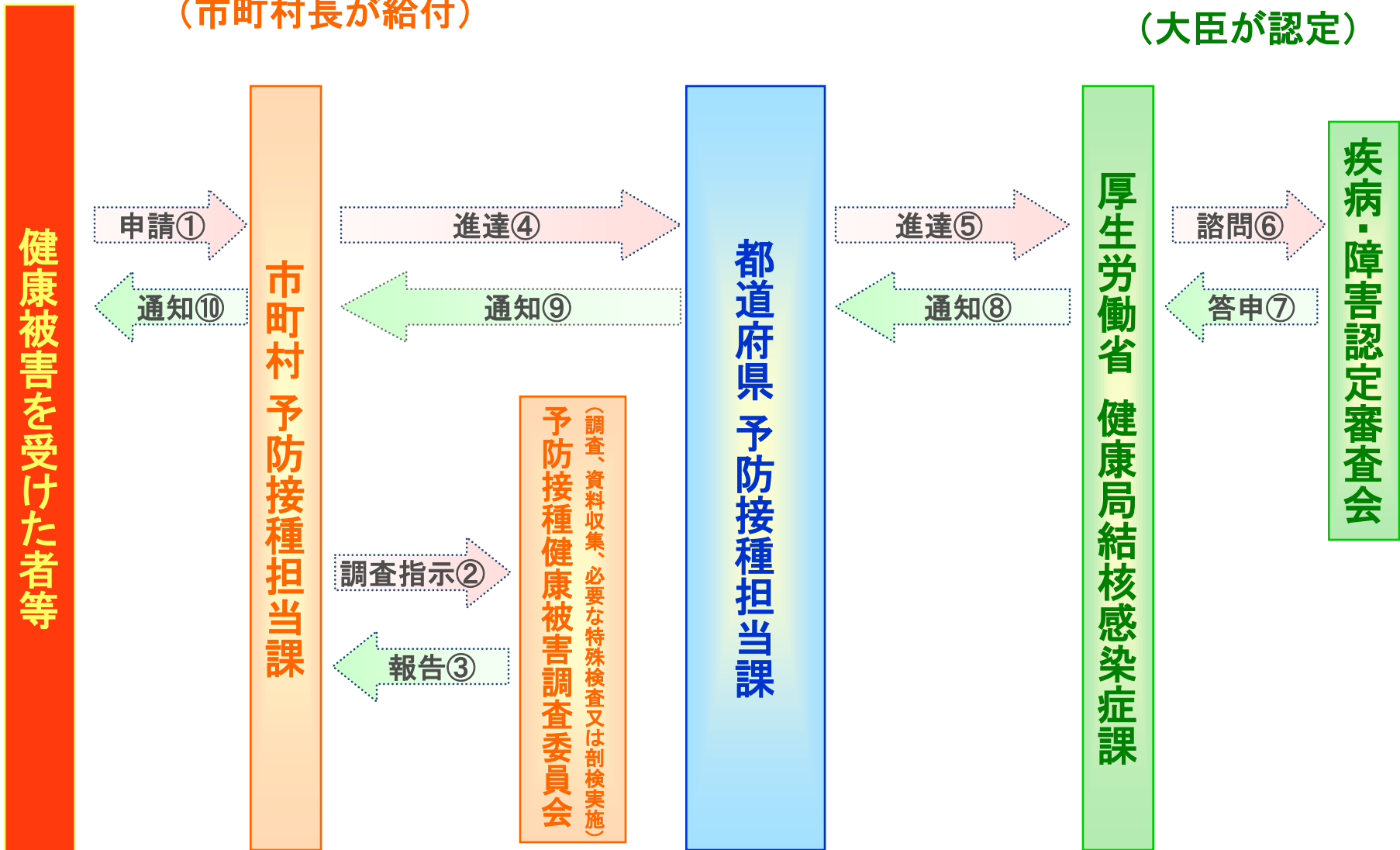
(第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われる。)

予防接種健康被害救済事務の流れ

市町村
(市町村長が給付)

都道府県

国
(大臣が認定)



疾病・障害認定審査会

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)

原子爆弾被害者医療分科会

身体障害認定分科会

各給付の内容

医療費

かかった医療費の自己負担分

医療手当

入院通院に必要な諸経費(月単位で支給)

障害児養育年金 ※

一定の障害を有する18歳未満の者を養育する者に支給

障害年金 ※

一定の障害を有する18歳以上の者に支給

死亡一時金

死亡した者の遺族に支給

葬祭料

死亡した者の葬祭を行う者に支給

遺族年金

死亡した生計維持者の遺族に支給

遺族一時金

死亡した者が生計維持者でない場合、その遺族に支給

※ 在宅の障害等級1, 2級の者には介護加算を行う。

給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(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
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等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	一類疾病の額に準ずる	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	一類疾病の額に準ずる	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酌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)。

給付件数の比較

予防接種健康被害救済制度

(認定件数の推移)

該当年度	認定件数	審査件数	認定割合(%)
19年度	56	67	83.6
20年度	59	73	80.8
21年度	40	49	81.6

(内訳)

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
19年度	45	3	4	2	0	0	2
20年度	48	7	3	0	0	0	1
21年度	29	4	5	1	0	0	1

(参考)

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基づく申請数……80件(57人) うち死亡20人
(平成22年6月21日現在)
※現時点においては、審査は行っていない。

(注)

- ・該当年度中に審議結果が出た事例である。
- ・同一人にて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

健康被害の救済について(比較表)

救済対象等 被害救済の方法		健康被害の原因		費用負担	給付金額例
		適正目的 適正使用	不適正使用(接種 行為等の過誤)		
予防接種法	定期接種	○	○	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	【定期一類、臨時】 障害年金： 4,897,200円 (年額・1級障害者) 死亡一時金： 42,800,000円
	臨時接種				【定期二類】 障害年金： 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円
独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構法	薬事法の承認 医薬品	○	×	【製薬企業等からの拠出金】 ・一般拠出金 (当該企業が医薬品等の出 荷額の一定割合を拠出) ・付加拠出金 (給付原因となった医薬品等 の製造企業が給付現価の一 定割合を拠出)	障害年金： 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円
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	厚生労働大臣 が行う新型 インフルエンザ 予防接種	○	○	全額国負担	障害年金： 2,720,000円 (年額・1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円

※ 一類疾病：ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核
二類疾病：インフルエンザ(高齢者に限る)

健康被害救済制度の変遷

	経緯	給付額
昭和45年 (1970年)	「閣議了解」 予防接種健康被害に対する救済措置が講じられる。 (医療費、後遺症一時金及び弔慰金の給付)	○後遺症一時金 130万円～330万円 ○弔慰金 270万円～330万円
昭和51年 (1976年)	「予防接種法改正」 予防接種による健康被害に対する法的救済制度が 創設される。(医療費・医療手当、障害児養育年金、 障害年金、死亡一時金、葬祭料)	○障害児養育年金 216千円～624千円 ○障害年金 816千円～1,668千円 ○死亡一時金 11,700千円 ○葬祭料 44千円
平成6年 (1994年)	「予防接種法改正」 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救 済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化 されるとともに、給付設計の抜本的見直しによる救 済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設 等の措置が講じられる。	○障害児養育年金(※) 1,205千円～2,332千円 ○障害年金(※) 2,892千円～5,643千円 ○死亡一時金 42,100千円 ○葬祭料 149千円 (※)介護加算額を含む。
平成13年 (2001年)	「予防接種法改正」 二類疾病の定期的予防接種について ①個人予防目的に比重 ②義務が課されていない ことから、一般の医薬品副作用被害救済と同程度 の救済給付水準とした。	(一類疾病) ○障害児養育年金(※) 1,244千円～2,422千円 ○障害年金(※) 2,983千円～5,839千円 ○死亡一時金 43,500千円 ○葬祭料 179千円 (二類疾病) ○障害年金 2,209千円～2,762千円 ○遺族年金 2,416千円 ○遺族一時金 7,247千円 ○葬祭料 179千円 (※)介護加算額を含む。

※医療費については、昭和45年から現在において、自己負担相当額を給付。

参照条文：予防接種法の健康被害救済制度

◎予防接種法（昭和23年法律第68号）

第十一条 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、次条及び第十三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つては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八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。

◎予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（審議会等で政令で定めるもの）

第九条 法第十一条第二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。

予防接種法に基づく予防接種に係る損害賠償責任

損害賠償責任の有無について

国
(都道府県)
(市町村)

○国家賠償法に基づく損害賠償請求の対象となり得る。

【国家賠償法】

第一条 国又は公共団体の公権力の行使に当たる公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。

医師

※ 予防接種法に
基づく予防接種
を実施

○予防接種法に基づく予防接種に起因する健康被害について、国家賠償法上の賠償責任が生じた場合であっても、当該接種を行った医師は損害賠償責任を負わない。しかし、医師に故意又は重過失がある場合には、国又は公共団体から求償される可能性がある。

【国家賠償法】

第一条

2 前項の場合において、公務員に故意又は重大な過失があつたときは、国又は公共団体は、その公務員に対して求償権を有する。

企業

※ ワクチンの製造
販売業者

○民法、製造物責任法に基づく損害賠償請求の対象となり得る。

予防接種法・予防接種法施行令 抜粋

○予防接種法

(定期予防接種の実施)

第3条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

○予防接種法施行令

(予防接種を行う医師)

第4条 市町村長又は都道府県知事は、法第三条第一項又は第六条第一項若しくは第二項の規定による予防接種を、当該市町村長又は都道府県知事の要請に応じて予防接種の実施に関し協力する旨を承諾した医師により行うときは、当該予防接種を行う医師について、その氏名及び予防接種を行う主たる場所を公告するものとする。ただし、専ら市町村長又は都道府県知事が自ら設ける場所において実施する予防接種を行う医師については、この限りでない。

予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律等の 施行について(抄)

(平成6年8月25日 健医発第961号)

第五 予防接種を行う医師

予防接種の実施に当たっては、昭和五一年九月一四日衛発第七二五号本職通知の「第五 予防接種を行う医師」の例により、十分に医師の協力を得て、予防接種を受ける者の便宜、接種率の確保等を考慮して広くその実施ができるよう体制の整備に努めるよう管下市町村長等を指導すること。

なお、市町村長又は都道府県知事の行う予防接種に協力する医師は、個別接種、集団接種のいずれの実施形態であるかにかかわらず、当該市町村長又は都道府県知事の補助者の立場で予防接種の業務を行うものであるので、当該予防接種により、万一健康被害が発生した場合においても、その当事者は当該市町村長又は都道府県知事であり、当該健康被害への対応はこれらの者においてなされるものであること。従って、健康被害について賠償責任が生じた場合であっても、その責任は市町村、都道府県又は国が負うものであり、当該医師は故意又は重大な過失がない限り、責任を問われるものではないこと。なお、第四の4に規定する例により行われた予防接種の場合においても、万一健康被害が発生したときの当事者は、当該市町村長又は都道府県知事であること。