

鹿市医第3号
令和6年4月1日

医療施設長 様

鹿児島市医師会
会長 上ノ町 仁

令和6年度以降の新型コロナワクチン接種による 健康被害に係る救済措置の取扱いについて

標記の件につきまして、日本医師会から鹿児島県医師会を通じて周知依頼がありましたので、お知らせいたします。

本件は、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、特例臨時接種としては本年3月31日をもって終了し、本年4月1日以降は定期接種となったことを踏まえ、同接種を受けたことによる健康被害が生じた場合の救済措置の取扱いについて、周知を行うものです。

概要は下記のとおりです。

記

予防接種法に基づく令和6年3月31日以前の接種（特例臨時接種）及び 令和6年4月1日以降の定期接種を受けたことによる健康被害の救済について

- 令和6年4月1日以降の定期接種は、毎年秋冬に1回、その年のウイルス株に対応するワクチンの接種を、以下の者に対して、実施する予定となっていること。
 - ①65歳以上の高齢者
 - ②60歳から64歳までの者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者（季節性インフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様）
- 健康被害についての給付の支給を受けようとする者の請求の流れは、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度により、以下のとおりとなること。
 - ①請求者が、救済を求める原因となった接種が行われたときに、被接種者が居住していた市区町村長に対して請求
 - ②各市区町村に設置された予防接種健康被害調査委員会等において、当該事例を調査し必要な請求書類を整備
 - ③各市区町村長が、都道府県を經由して厚生労働大臣に対し、請求書類を進達
 - ④厚生労働大臣が疾病・障害認定審査会に意見聴取を行い、疾病、障害又は死亡が当該接種を受けたことによるものであるか否かについて、医学的知見等を

踏まえた専門的観点から調査審議

- ⑤調査審議結果を踏まえて厚生労働大臣が認定・否認を行い、都道府県を經由して各市区町村長に審査結果を通知
- ⑥審査結果を踏まえ各市区町村長が支給・不支給決定を行い、請求者に通知

【厚生労働省HP予防接種健康被害救済制度について】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyuu_sai.html

※請求書類の様式をダウンロードすることができるが、請求先の各市区町村において、規程等により別途様式を定めている場合には、その様式によって請求を行う。

※相談窓口については、予防接種時の住民票所在地の市区町村の予防接種担当を案内する。

○令和6年3月31日以前の接種（特例臨時接種）と令和6年4月1日以降の定期接種で、給付の範囲、額が異なることから、対象となる救済制度の種類、請求しようとする給付の種類に合わせ、適切な請求書類を案内する必要があること。

○請求者が支給・不支給決定の内容に不服がある場合には、都道府県知事に対して、審査請求を行うことができること。

予防接種法に基づかない任意接種を受けたことによる健康被害の救済について

○健康被害についての給付の支給を受けようとする者の請求の流れは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく医薬品副作用被害救済制度により、以下のとおりであること。

- ①請求者が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して請求
- ②PMDAにおいて、当該事例を調査し必要な請求書類を整備
- ③PMDAが厚生労働大臣に対して判定の申出
- ④厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会に意見聴取を行い、救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項について、医学・薬学的知見等を踏まえた専門的観点から調査審議
- ⑤調査審議結果を踏まえて厚生労働大臣が判定を行い、PMDAに判定結果を通知
- ⑥判定結果を踏まえPMDAが支給・不支給決定を行い、請求者に通知

【請求書送付先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

健康被害救済部給付課副作用給付第一係

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

※書類の受付窓口は設置していないため、必ず郵便等で送付する。

【PMDA相談窓口】

TEL0120-149-931

（受付時間：午前9時～午後5時／月曜～金曜（祝日・年末年始を除く））

※制度概要、請求手続、必要な請求書類等をご案内している。請求書類については相談窓口からの送付も可能。ただし、個別の事案において、医学薬学的判断、救済給付の支給が認められるか否かについて回答することはできない。

【PMDAHP請求に必要な書類】

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

※請求書類の様式、請求に当たっての詳細を記載した手引き、質問項目に答えることで必要書類を確認することができるチェックフローチャートを掲載

【PMDAHP一般国民の皆さま（制度の概要、制度の種類、制度の手続方法など）】

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

【PMDAHP医療関係者の皆さま（制度の概要、給付の種類・請求方法、薬袋・ポスターのダウンロード、医薬品副作用被害救済制度についてのeラーニング講座など）】

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index_medical.html

○請求者が支給・不支給決定の内容に不服がある場合には、厚生労働大臣（審査申立書の送り先は医薬局総務課医薬品副作用被害対策室）に対して審査の申立てを行うことができること。

参照：日本医師会文書管理システム（会員向け文書管理システム）

課発番	担当課	発信日	文書名
第 2199 号	健Ⅱ	2024/3/15	令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて