

日医発第 222 号（健Ⅱ）
令和 6 年 4 月 17 日

都道府県医師会
担当理事 殿



日本医師会常任理事
釜 菴 敏
今 村 英 仁
(公 印 省 略)

予防接種法に基づく健康被害救済制度における医療費・医療手当請求書等の各種様式及び事務に当たって留意すべき事項について

今般、厚生労働省より各都道府県知事等宛標記に係る通知 2 件がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、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定期の予防接種等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に市区町村長が行う給付について、支給を受けようとする者が提出する請求書の様式を改正するとともに今後の取扱いを通知するものです。

概要は下記のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方、ご高配のほどお願い申し上げます。

記

- 「医療費・医療手当請求書等の様式変更について」（平成 27 年 12 月 24 日付（地Ⅲ196）参照）は廃止すること。
- 各請求書様式名を改正すること。
- 医療費・医療手当の請求時に医療機関が作成する様式 2-(1)「受診証明書」について、病院若しくは診療所の開設者又は医師が行う、定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告（予防接種後副反応疑い報告）の報告日を様式内⑦に追加すること。
 - 市区町村は必要に応じ、予防接種後健康被害救済申請に係る健康被害を診断した医師等へ予防接種後副反応疑い報告の提出を促すことがあること。
 - 様式内④に記載する疾病名に関しては様式内（注意）3において、留意事項を追加していること。
- アナフィラキシー等の即時型アレルギー（接種後 4 時間以内に発症し、接種日を含め 7 日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含めない。）に係る医療費・医療手当

の請求の際に、当該即時型アレルギー反応症例の概要を記載する様式3「予防接種後のアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応症例概要」を追加すること。

- 本様式の提出は任意であるが、本様式を提出した場合においては、従前、アナフィラキシー等の即時型アレルギーに係る医療費・医療手当の請求の際に提出を求めていた診療録については、提出が不要となり、また、市区町村の判断において被接種者経過概要、予防接種健康被害調査委員会を省略（市区町村が調査会の助言なしに必要な資料を収集して進達）することができること。

※新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の終了に伴い廃止された「新型コロナウイルス感染症にかかる予防接種の実施に関する手引き（21版）」（[令和5年12月5日付日医発第1552号（健Ⅱ）](#)参照）における申請の取扱いと同様であること。

○様式6「診断書」における診断医の氏名について、押印欄を廃止し署名のみとし、併せて、様式欄外に記入上の留意事項を新設し、障害ごとの記入例を作成したこと。

○令和6年4月15日以降の請求については、改正後の様式を使用すること。

- 当分の間、市区町村は改正前の様式で記載された各種請求を受付及び進達して差し支えないが、改正後の様式については、以下の厚生労働省ホームページに加工可能媒体で掲載予定であること。

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_kenkouhigaikyusai.html

（別添厚生労働省通知）

○「予防接種法に基づく健康被害救済制度における医療費・医療手当請求書等の各種様式について」（令和6年4月15日付感発0415第9号）

○「予防接種法に基づく健康被害救済制度における事務に当たって留意すべき事項について」（令和6年4月15日付事務連絡）

- 市町村から国への進達書類として添付する被接種者経過概要
- 市町村からの国への進達に必要な資料の給付区分ごとのチェックリスト
- 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」における健康被害救済制度の事務部分を抜粋した手引き
- 予防接種健康被害救済業務Q&A集（令和6年3月改正）

（参考）

- 「予防接種法の一部を改正する法律等の施行について」（平成13年11月14日付（地Ⅲ148）参照）
- 「予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）」（[令和5年11月1日付日医発第1396号（健Ⅱ）（法安）](#)参照）
- 「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」（[令和6年3月15日付日医発第2199号（健Ⅱ）（法安）](#)参照）
- 「予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行について（施行通知）」（[令和6年4月2日付日医発第23号（健Ⅱ）（法安）](#)参照）

感 発 0 4 1 5 第 9 号
令 和 6 年 4 月 1 5 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感 染 症 対 策 部 長
(公 印 省 略)

予防接種法に基づく健康被害救済制度における
医療費・医療手当請求書等の各種様式について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 15 条第 1 項に基づく健康被害救済制度の請求に係る各種様式については「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部等の施行について」（昭和 52 年 3 月 7 日付け衛発第 186 号厚生省公衆衛生局長通知）及び「予防接種法の一部を改正する法律等の施行について」（平成 13 年 11 月 7 日付け健発第 1058 号厚生労働省健康局長通知）により各別紙様式について通知しているところですが、別添のとおり改正しますので、貴職においてはこれを了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）、関係機関及び申請者等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

なお、「医療費・医療手当請求書等の様式変更について」（平成 27 年 12 月 21 日付け健発 1221 第 4 号厚生労働省健康局長通知）については、本通知をもって廃止します。

記

1. 請求書様式名の改正について

各請求書様式名について下記のとおり改正する。

請求書様式名 (改正後)	改正前		改正後	
	A類疾病	B類疾病	A類疾病	B類疾病
医療費・医療手当 請求書	別紙 1	別紙 1	様式 1	様式 1
受診証明書 (医療費・医療手当請求用)	別紙 2-(2)	別紙 2-(2)	様式 2-(1)	様式 2-(1)
受診証明書 (医療費・医療手当 認定後 請求用)	別紙 2-(1)	別紙 2-(1)	様式 2-(2)	様式 2-(2)
予防接種後のアナフィ ラキシー等の即時型ア レルギー反応症例概要	様式 6-1- 1	—	様式 3	様式 3
障害児養育年金請求書	別紙 3	—	様式 4	—
障害年金請求書	別紙 5	別紙 3	様式 5	様式 5
診断書	別紙 9	別紙 10	様式 6	様式 6
年金額変更請求書	別紙 4	別紙 4	様式 7	様式 7
死亡一時金請求書	別紙 6		様式 8	
遺族年金・遺族一時金 請求書	—	別紙 5	—	様式 9-(1)
遺族年金請求書 (胎児用)	—	別紙 6	—	様式 9-(2)
遺族年金請求書 (後順位者用)	—	別紙 7	—	様式 9-(3)
遺族一時金請求書 (差額一時金用)	—	別紙 8	—	様式 9-(4)
葬祭料請求書	別紙 7	別紙 9	様式 10	様式 10
未支給給付請求書	別紙 8	別紙 8	様式 11	様式 11

2. 請求書様式の内容の改正について

(1) 様式 2-(1)「受診証明書」

医療費・医療手当の請求時に医療機関が作成する当該様式について、予防接種法第 12 条第 1 項に基づく報告（予防接種後副反応疑い報告）の報告日を様式内⑦に追加する。

「予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）」（令和 5 年 10 月 27 日付け厚生労働省健康・衛生局感染症対策部予防接種課、

医薬局医薬安全対策課連名事務連絡) のとおり、引き続き、市町村が、予防接種健康被害救済制度の申請を受け付ける際は、当該申請に係る健康被害について予防接種後副反応疑い報告がなされているかについて確認するとともに、必要に応じ、当該申請に係る健康被害を診断した医師等へ当該報告の提出を促すようお願いする。

また、様式内④に記載する疾病名に関しては当該様式内（注意）3において、留意事項を追加しており、必要に応じ、申請者、医療機関等に案内すること。

(2) 様式3「予防接種後のアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応症例概要」

アナフィラキシー等の即時型アレルギー（接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含めない。）に係る医療費・医療手当の請求の際に、当該即時型アレルギー反応症例の概要を記載する様式を追加する。

本様式の提出は任意であるが、本様式を提出した場合においては、従前、アナフィラキシー等の即時型アレルギーに係る医療費・医療手当の請求の際に提出を求めていた診療録については、提出が不要となり、また、市町村の判断において被接種者経過概要、予防接種健康被害調査委員会を省略（市町村が調査会の助言なしに必要な資料を収集して進達する。）することができる。

※ 本取扱いについては、「新型コロナウイルス感染症にかかる予防接種の実施に関する手引き（21版）」において示していた新型コロナワクチンの特例臨時接種に係る申請の取扱いと同様である。

(3) 様式6「診断書」

診断医の氏名について、押印欄を廃止し署名のみとする。

併せて、様式欄外に記入上の留意事項を新設し、障害ごとの記入例を作成したので、必要に応じ、申請者、医療機関等に案内すること。

3. 改正後の新様式の使用開始日

令和6年4月15日以降の請求については、改正後の様式を使用することとする。なお、当分の間、改正前の様式で記載された各種請求を受付及び進達して差し支えないが、改正後の様式については、厚生労働省ホームページ「予防接種健康被害救済制度について」に加工可能媒体で掲載予定であり、市町村に

においては、改正後の様式に基づき申請がなされるよう、申請者、医療機関等に対して十分に周知いただくようお願いする。

以上

事 務 連 絡
令 和 6 年 4 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課

予防接種法に基づく健康被害救済制度における
事務に当たって留意すべき事項について

予防接種法に基づく健康被害救済制度については、健康被害を受けられた方を迅速に救済する趣旨の下、市町村においてその事務を行っていただいているところですが、今般、請求様式等の改正を行うほか、新たに進達書類チェックリスト等を作成しておりますので、下記のとおりお知らせいたします。

貴職においては管内の市町村に下記の事項を周知いただき、引き続き適切な制度運営をお願いいたします。

また、本改正内容については日本医師会に情報提供済みであることを申し添えます。

記

1 請求様式等の改正について

健康被害救済制度の請求の際の様式については、「予防接種法に基づく健康被害救済制度における医療費・医療手当請求書等の各種様式について」（令和6年4月15日付け感発0415第9号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長通知。以下「改正通知」という。）においてお知らせしたとおり、その様式を改正したところですが、令和6年4月15日以降の請求については、改正後の新様式の使用をお願いします。なお、当分の間、旧様式で記載された各種請求を受付及び進達して差し支えありませんが、この場合においては、次回以降新様式を用いるよう、申請者に周知するようお願いいたします。

改正後の新様式については厚生労働省ホームページ「予防接種健康被害救済制度について」に加工可能媒体で掲載予定であり、市町村においては、請求者からの問合せに対して記載方法等を丁寧に説明いただくようお願いしま

す。

2 進達書類の参考様式について

(1) 被接種者経過概要（別添1）

市町村から国への進達書類として添付する被接種者経過概要については、「予防接種健康被害認定に係る添付資料様式について」（令和3年8月30日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）で様式例を示していたところですが、今般、内容を改正しました。

また、当該様式例や請求者から提出された請求書等の審査書類の厚生労働省への進達については、情報セキュリティ対策を講じた上でDVD等の電子メディアや電子メール送付等の電磁的方法の活用をお願いします。

(2) 進達書類チェックリスト（別添2）

市町村からの国への進達に必要な資料について、給付区分ごとのチェックリストを作成しました。進達書類については当該チェックリストの順番に並び替えていただいた上で送付いただくようお願いします。

3 新型コロナワクチン特例臨時接種後の健康被害における手引き及びQ&A集について（別添3及び別添4）

特例臨時接種における健康被害救済制度の事務については「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」において示していたところですが、同手引きが特例臨時接種の終了に伴い廃止されたことから、健康被害救済制度の事務部分を抜粋した手引きを作成しました（別添3）。

また、令和5年12月にお示した「予防接種健康被害救済業務Q&A集」（令和6年3月改正）（別添4）も引き続き事務において活用いただくようお願いします。

4 令和6年度以降の新型コロナワクチンの健康被害の取扱いについて

令和6年4月1日以降の新型コロナワクチンの定期接種について、その健康被害に対する救済制度については「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」（令和6年3月11日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課、医薬局総務課医薬品副作用被害対策室事務連絡）においてお知らせしたとおり、救済を受けようとする方が、混乱なく円滑かつ適切に手続を行うことができるよう、本事務連絡の内容を十分に御了知の上、管内住民及び新型コロナワクチン接種を実施する医療機関等に対して周知徹底を図るよう、御協力をお願いいた

します。

5 各種給付額の改定について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（令和6年政令第116号）による医療手当、障害児養育年金、介護加算、障害年金、死亡一時金、葬祭料、遺族年金、遺族一時金の各給付額の改訂については、「予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行について（施行通知）」（令和6年3月29日付け感発0329第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長通知）でお知らせしたところです。

なお、令和6年3月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月31日以前の死亡に係る葬祭料の額については、なお従前の例によることとし、本改定は、令和6年4月以降の月の分から生じたものに適用されますので、支給において額の誤りがないようお願いいたします。

主な給付額の改正

		(改定前)	(改定後)
医療手当（施行令第11条及び第20条）			
●定期の 予防接種 等	月8日以上 の入院又は 月3日以上 の通院及び 同一月の 入通院	3万7,800円/月	3万8,900円/月
	月8日未満 の入院又は 月3日未満 の通院	3万5,800円/月	3万6,900円/月
障害児養育年金（施行令第12条第2項）			
●定期の 予防接種 （A類疾 病）及び 臨時の予 防接種	1級	161万7,600円/年	166万9,200円/年
	2級	129万3,600円/年	133万4,400円/年
介護加算（施行令第12条第4項及び第13条第4項）			
1級		84万6,200円/年	85万4,400円/年
2級		56万4,200円/年	56万9,600円/年
障害年金（施行令第13条第2項及び第21条第2項）			

●定期の 予防接種 (A類疾 病)及び 臨時の予 防接種	1級	517万5,600円/年	534万円/年
	2級	413万8,800円/年	427万2,000円/年
	3級	310万4,400円/年	320万2,800円/年
●定期の 予防接種 (B類疾 病)	1級	287万5,200円/年	296万6,400円/年
	2級	229万9,200円/年	237万3,600円/年
死亡一時金 (施行令第17条第4項)			
●定期の予防接種 (A類 疾病) 及び臨時の予防接 種		4,530万円	4,670万円
葬祭料 (施行令第18条及び第28条)			
葬祭料 (施行令第18条 及び第28条)		21万2,000円	21万5,000円
遺族年金 (施行令第24条第5項)			
●定期の予防接種 (B類疾病)		251万4,000円/年	259万4,400円/年
遺族一時金 (施行令第26条第3項第1号)			
●定期の予防接種 (B類疾病)		754万2,000円	778万3,200円

以上

自治体名：【●●県 ●●市】
 被接種者氏名：【厚労 太郎】

被接種者プロフィール										接種日関連		初診・再診日関連				診療内容・検査結果等														
都道府県 文書番号 (英数字 は半角)	区市町村	厚労省 受付 番号 (C-)	医療 費・医 療手当 (有/無)	障害 (有/無) 養育年金:18 歳未満 障害年金:18 歳以上)	死亡 (有/無)	性別 (男/女)	接種時 年齢	ワクチンの接種状況			死亡の原因 (死亡診断書より記 載)	経過概要 ()内は接種後日数を示す。 (1回目接種後日数,2回目接種後日数,3回目接種後日数)	発症日 (可能な限り具 体的な日数を記 載)	発症まで	発症日 症状	初診日	接種から 初診まで	終診日 (死亡日)	専診 医師 終診して いない場 合は最 後中止 記載	再診 確定日 (記載ない場合、 診療書作成日)	障害の程度	入院 (有/無)	感染症特 異検査 結果	基礎疾患(介護 認定、ADL、治療 要否等)	主な治療			検査等	感染症 検査結果 (有/無、内容 含む)	死亡事例 A1/原因 結果(有/無、 内容含む)
								ワクチンの 種類	接種年月日 (n回目)	接種年月日 (n+1回目)															接種年月日 (n+2回目)	処方 内容	処方 内容			
			有	有:障害年金	無	男	30歳	【例1】 コロナ (製薬会社 名)	2022/11/22	2022/11/22	2022/11/22			2022/11/30	8日	頭痛、発熱 (37.5℃)、左 上肢の脱力	2022/12/11	19日	2022/11/22	▲▲▲	無	無	▲▲▲	有	無	対症療法、その 他(補液、...)	【CT】 【MRI】 【病理診断】	有(陽 性:SARS- CoV-2抗 原、血清培 養で●● +、尿培養 で●●+、 肺炎培養で ●●+)	有 原因:~ ~ ~ 心臓:~ ~ ~	

	請求：医療費・医療手当		頁	チェック欄
進達 文書	1	都道府県知事名進達文書		
	2	市町村長名進達文書		
請求 書等	3	医療費・医療手当請求書		
	4	受診証明書		
資料	5	予診票		
	6	接種済証又は母子健康手帳		
	7	副反応疑い報告書※		
	8	自治体経過概要		
	9	調査委員会報告書・議事録		
	10	診療録（●●病院）		
	11	診療録（△△病院）		

※は該当あれば進達をお願いします。

	請求：医療費・医療手当 (アナフィラキシー等の即時型アレルギー反応の場合)		頁	チェック欄
進達 文書	1	都道府県知事名進達文書		
	2	市町村長名進達文書		
請求 書等	3	予防接種後のアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応 症例概要		
	4	医療費・医療手当請求書		
	5	受診証明書		
資料	6	予診票		
	7	接種済証又は母子健康手帳		
	8	副反応疑い報告書※		
	9	自治体経過概要		
	10	調査委員会報告書・議事録※		
	11	診療録等※		

※は該当あれば進達をお願いします。

		請求：死亡一時金・葬祭料・ 遺族年金・遺族一時金	頁	チェック欄
進達 文書	1	都道府県知事名進達文書		
	2	市町村長名進達文書		
請求 書等	3	死亡一時金・葬祭料・遺族年 金・遺族一時金各請求書		
	4	死亡診断書		
	5	火葬許可証明書		
資料	6	予診票		
	7	接種済証又は母子健康手帳		
	8	副反応疑い報告書※		
	9	自治体経過概要		
	10	調査委員会報告書・議事録		
	11	診療録等		

※は該当あれば進達をお願いします。

	請求：障害児養育年金		頁	チェック欄
進達 文書	1	都道府県知事名進達文書		
	2	市町村長名進達文書		
請求 書等	3	障害児養育年金請求書		
	4	診断書		
資料	5	予診票		
	7	接種済証又は母子健康手帳		
	8	副反応疑い報告書※		
	9	自治体経過概要		
	10	調査委員会報告書・議事録		
	11	診療録（●●病院）		
	12	診療録（△△病院）		

※は該当あれば進達をお願いします。

	請求：障害年金		頁	チェック欄
進達 文書	1	都道府県知事名進達文書		
	2	市町村長名進達文書		
請求 書等	3	障害児養育年金請求書		
	4	診断書		
資料	5	予診票		
	7	接種済証又は母子健康手帳		
	8	副反応疑い報告書※		
	9	自治体経過概要		
	10	調査委員会報告書・議事録		
	11	診療録（●●病院）		
	12	診療録（△△病院）		

※は該当あれば進達をお願いします。

	請求：医療費・医療手当 /死亡一時金・葬祭料		頁	チェック欄
進達 文書	1	都道府県知事名進達文書		
	2	市町村長名進達文書		
請求 書等	3	医療費・医療手当請求書		
	4	死亡一時金請求書・葬祭料 遺族年金・遺族一時金請求書		
	5	受診証明書		
	6	死亡診断書		
	7	火葬許可証明書		
資料	8	予診票		
	9	接種済証又は母子健康手帳		
	10	副反応疑い報告書※		
	11	自治体経過概要		
	12	調査委員会報告書・議事録		
	13	診療録（●●病院）		
	14	診療録（△△病院）		

※は該当あれば進達をお願いします。

	請求：医療費・医療手当 /障害年金		頁	チェック欄
進達 文書	1	都道府県知事名進達文書		
	2	市町村長名進達文書		
請求 書等	3	医療費・医療手当請求書		
	4	障害年金請求書		
	5	受診証明書		
	6	診断書		
資料	7	予診票		
	8	接種済証又は母子健康手帳		
	9	副反応疑い報告書※		
	10	自治体経過概要		
	11	調査委員会報告書・議事録		
	12	診療録（●●病院）		
	13	診療録（△△病院）		

※は該当あれば進達をお願いします。

新型コロナウイルスワクチン特例臨時接種後
の健康被害救済事務手引き

1 予防接種法に基づく健康被害救済

(1) 救済制度について

予防接種後の副反応による健康被害については、極めてまれではあるものの、不可避免的に生じるものであることから、接種に係る過失の有無に関わらず迅速に救済することとしている。新型コロナワクチンの特例臨時は、予防接種法第6条第3項の予防接種とみなして同法の規定を適用し行われるものである。このことから、同法第15条の規定に基づき、市町村長は、新型コロナワクチンを接種したことにより健康被害が生じたと厚生労働大臣が認めた者について、救済給付を行う。また、救済給付に係る費用は、国が負担する。

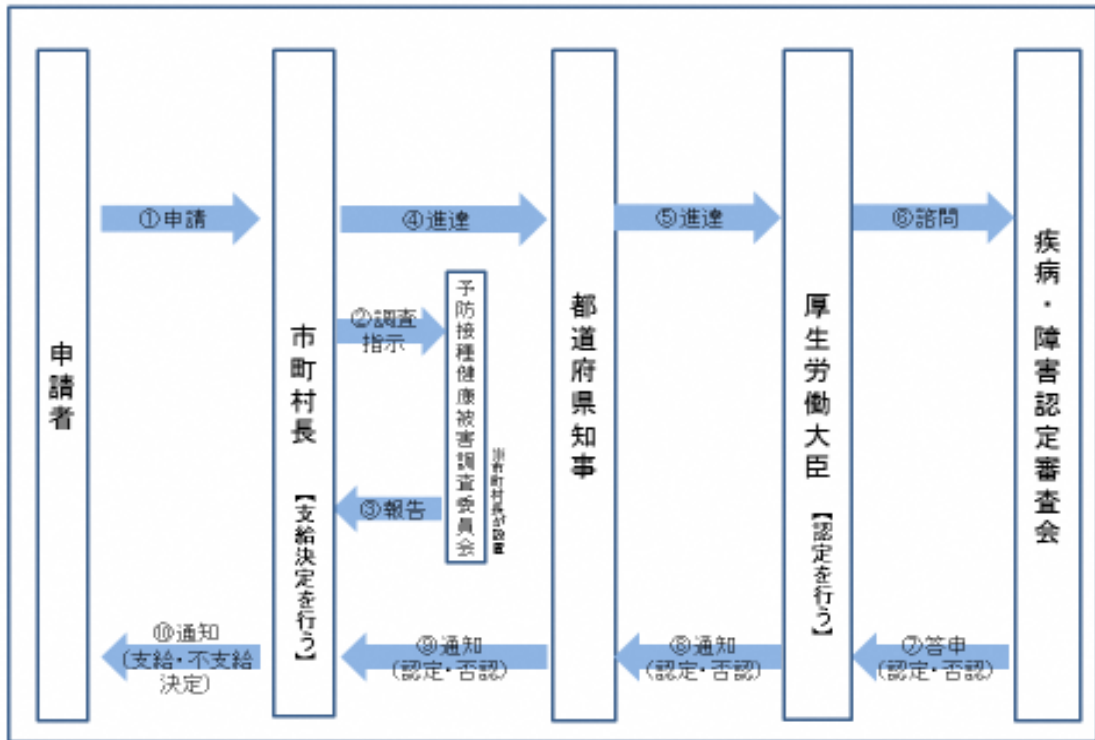
(2) 給付手続の流れ

請求者は、給付の種類に応じて必要な書類を揃えて市町村に請求する。請求を受理した市町村は、市町村長が設置する予防接種健康被害調査委員会において請求された事例について医学的な見地から調査を実施することとしているが、予防接種との因果関係が比較的明らかなアナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含めない。）の場合であって、様式●●（改正様式においては様式●●）を用いる場合には予防接種健康被害調査委員会による調査を省略できる。

その後、市町村に提出された請求書類と予防接種健康被害調査委員会が調査した資料を、市町村は都道府県に進達し、都道府県は厚生労働省に進達する。厚生労働省（厚生労働大臣）は、進達された請求について、疾病・障害認定審査会に諮問し認否等についての答申を受け、都道府県を通じて市町村に通知する。

被接種者から救済給付の請求があった場合の流れは図1のとおり。

図1 健康被害救済手続フロー



(3) 相談・請求窓口

予防接種後の健康被害に対する救済給付を請求する場合、被接種者は予防接種を実施した市町村に必要な書類を提出する。

実施した市町村とは、接種を行った医療機関等の所在地ではなく、接種時の住民票所在地の市町村である。やむを得ない事情があり、住民票所在地以外において接種を受けた場合においても請求窓口は接種時の住民票所在地の市町村となる。(ワクチン接種後に転居等により住民票所在地が変更となった場合においても、給付が終了するまでは当該市町村が相談・請求窓口となる。)

また、戸籍又は住民票に記載のない者その他の住民基本台帳に記録されていないやむを得ない事情があると市町村長が認めた者が接種を受けた場合は、当該市町村が相談・請求の窓口となる。

なお、予防接種法に基づく健康被害救済の実施に当たって必要な因果関係の認定は、同法第15条の規定に基づき、厚生労働大臣が専門家の意見を聞いた上で行うこととしているため、申請受理の段階において、各市町村が受診証明書、診断書、診療録等から当該健康被害と予防接種との因果関係を判断する必要はない。このため、各市町村においては、仮に医療機関等が因果関係は不明又は認められないとしている場合であっても申請は可能であることに留意するとともに、必要に応じてその旨を各医療機関等へ周知すること。

(4) 給付の種類

市町村長が行う給付の種類は以下のとおり。

給付の種類	請求者
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
障害児養育年金 ※介護加算	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
障害年金 ※介護加算	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
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
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

※ 新型コロナウイルスワクチン予防接種健康被害救済給付費負担金
補助率 10/10

ア 医療費

(ア) 請求者

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。

(イ) 給付内容

予防接種を受けたことによる疾病について受けた、以下に掲げる医療。ただし、健康保険等の療養に要する費用の額の算定方法の例による医療に限る。よって、差額ベッド、薬の容器、文書代等の保険適用外のもの是对象外である。ただし、食事療養費標準負担額は給付の対象となる。(平成 6 年 9 月 9 日健医発第 1023 号「健康保険法等の一部を改正する法律等の施行等について」の取扱いのとおり)

なお、給付を受けることができる疾病名・期間等は認定を受けたものに限るため、それらに変更や追加があるときは改めて認定を受ける必要がある。

- 診療
- 薬剤又は治療材料の支給
- 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- 移送

(ウ) 給付額

健康保険等による給付の額を除いた自己負担分。ただし、乳幼児医療費助成等の自治体の助成制度による給付があった場合はその額を除いた額とし、現に要した費用の額を超えることはできない。

特殊医療とは、免疫学的諸検査であって医療保険対象外の医療をいう。各検査の上限額は以下の通りである。

種類	具体的な内容	上限額
リンパ球(T細胞及びB細胞)サブポピュレーション測定	免疫担当細胞であるT細胞及びB細胞を分離同定するための検査であって、Eロゼットの検査、表面免疫グロブリンの検査及びEACロゼットの検査が含まれる。	10,000円
リンパ球機能検査	細胞性免疫に関与するリンパ球の刺激物質に対する反応性を測定するための検査である。	
リンパ球培養試験	リンパ球の幼若化を起こす物質を添加して培養を行い、リンパ球の機能障害を調べるものであって PHA(Phytohemagglutinin)、PWM(Poke weed mitogen)及びLPS(Lipopolysaccharide)に対する反応が含まれる。	10,000円
マクロファージ遊走阻止試験	感作されたリンパ球が抗原物質の存在下で産生するマクロファージ遊走阻止因子の測定によって細胞性免疫を検査するものである。	10,000円
免疫学的唾液検査	唾液について免疫に関与する因子(特に分泌型IgA)の検査を行うものであり蛋白分画測定、免疫電気泳動検査及び免疫グロブリン測定が含まれる。	10,000円
免疫学的血清検査	体液性免疫に関与する抗体及び補体を産生する細胞の検査である。	
抗A、抗Bその他の既存抗体の抗体価測定	既存抗体の検出及び抗原刺激による抗体価の測定によって抗体産生能の障害を調べるものであり、既存抗体として同種血球凝集素価(抗A及び抗B抗体)の測定及びフラ	15,000円

定及び活動免疫能試験	ゼリンポリマー等の負荷による活動免疫能の検査が含まれる。	
補体成分測定	免疫反応を強化する各種補体成分 C1～C9 の定量が含まれる。	25,000 円
免疫学的白血球検査	生体の免疫機構において抗原情報の取込みに関与する白血球の機能を調べる検査であって白血球の抗原への遊走能 (Chemotaxis Random mobility) 貪食能 (Phagocytosis)、細胞内殺菌能及び NBT 還元検査が含まれる。	15,000 円

- ・ 予防接種法施行令第十条第一項の医療に要した費用の額の算定方法 (昭和 52 年 04 月 28 日厚生省告示第 103 号)
- ・ 予防接種法施行令第四条第一項の医療に要した費用の額の算定方法の制定について (昭和 52 年 04 月 28 日衛発第 392 号)
- ・ 予防接種法施行令第四条第一項の医療に要した費用の額の算定方法の制定について (昭和 52 年 04 月 28 日衛情第 14 号)

イ 医療手当

(ア) 請求者

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。

(イ) 給付内容

医療費の支給を受けている者に対し、入院・通院等に必要な諸経費として月単位で支給するもの。保険や助成金により医療費の請求額が無い場合でも医療を受診していれば請求することができる。

(ウ) 給付額

予防接種法施行令第 11 条に定められている額。なお、医療手当は通院・入院した日の属する年月の額であることに留意すること。

(1 か月の間に) 通院	3 日未満の場合
	3 日以上の場合
入院	8 日未満の場合
	8 日以上の場合
入院と通院がある場合	日数にかかわらず

各日における通院・入院の日数であるため、同日に複数の医療機関にかかった場合は 1 日で計上すること。また、同日に通院・入院がある場合は入院のみ 1 日とすること。薬局での薬剤購入は日数に計上しない。

ウ 障害児養育年金

(ア) 請求者

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。

(イ) 支給内容及び支給額

予防接種法施行令別表第 1 に定める 1 級、2 級の障害の状態により、予防接種法施行令第 12 条に定められた額。

なお、障害の状態に変化があり年金の額の変更を請求しようとする場合は、改めて認定を受ける必要がある。新たに他の等級に該当するとなった場合は、該当するに至った等級に応ずる額を支給するものとする。

(ウ) 介護加算

予防接種法施行令・予防接種法施行規則に定める施設に入所・入院していない者を養育する者に介護加算額を加算する。加算額は 1 級、2 級の障害の状態により定められた額。

(エ) 控除

特別児童扶養手当又は障害児福祉手当が支給されるときは、支給額及び介護加算の金額から各年に支給される特別児童扶養手当又は障害児福祉手当を控除する。複数支給されている場合は、その合計額を控除する。

(オ) 支給期間

支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

(カ) 支給日

年金の給付は、毎年 1 月、4 月、7 月、10 月にそれぞれ前月分までを支払う。ただし、前支払期に支払うべきであった給付又は支給すべき事由が消滅した場合は、支給月でない月であっても支払うものとする。

エ 障害年金

(ア) 請求者

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。

なお、障害児養育年金の支給を受けている者が 18 歳になった場合、自動的に障害年金に移行するものではなく、改めて障害年金の認定を受ける必要がある。

(イ) 支給内容及び支給額

予防接種法施行令別表 2 に定める 1 級、2 級、3 級の障害の状態により、予防接種法施行令第 13 条により定められた額。

なお、障害の状態に変化があり年金の額の変更を請求しようとする場合は、改めて認定を受ける必要がある。新たに他の等級に該当するとなった場合は、該当するに至った等級に応ずる額を支給するものとする。

(ウ) 介護加算

予防接種法施行令及び予防接種法施行規則に定める施設に入所・入院していない者に介護加算額を加算する。加算額は1級、2級の障害の状態により定められた額。

(エ) 控除

特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当が支給されるとき、福祉手当が支給されるとき、又は障害基礎年金[※]が支給されるときは、支給額及び介護加算の金額から各年に支給される特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の額若しくは福祉手当の額又は障害基礎年金の額の100分の40に相当する額を控除する。複数を支給されている場合は、その合計額を控除する。

※ 障害基礎年金については、国民年金法第30条の4の規定を参照

なお、端数の取扱いについては、「予防接種法に基づく障害年金支給に係る端数の取扱いについて」（平成28年7月6日健健発0706第1号）を参照のこと。

(オ) 支給期間

支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。介護加算の支給期間、控除すべき手当等の控除期間についても同様である。

(カ) 支給日

年金の給付は、毎年1月、4月、7月、10月にそれぞれ前月分までを支払う。ただし、前支払期に支払うべきであった給付又は支給すべき事由が消滅した場合は、支給月でない月であっても支払うものとする。

オ 死亡一時金

(ア) 請求者及び順位

予防接種を受けたことにより死亡した者の、配偶者（事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹の順。

ただし、配偶者以外の者にあつては、死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていた者に限る。

同順位の遺族が2人以上ある場合は、その人数で除して得た額とする。

(イ) 支給額

予防接種法施行令第 17 条に定められた額。なお、死亡一時金は死亡した日の属する年度の額であることに留意すること。

障害年金の支給を受けたことがあるときは、死亡一時金の額に、障害年金の支給を受けた期間に応じて政令に掲げられた率を乗じて得た額とする。

障害年金の支給を受けた期間	率
一年未満	〇・九八
一年以上三年未満	〇・八九
三年以上五年未満	〇・七八
五年以上七年未満	〇・六七
七年以上九年未満	〇・五六
九年以上十一年未満	〇・四四
十一年以上十三年未満	〇・三三
十三年以上十五年未満	〇・二二
十五年以上十七年未満	〇・一〇
十七年以上	〇・〇五

カ 葬祭料

(ア) 請求者

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。

(イ) 支給額

予防接種法施行令第 18 条に定められた額。

なお、葬祭料は死亡した日の属する年度の額であることに留意すること。

キ 未支給の給付

給付を受けることができる者が死亡した場合において、その死亡した者に支給すべき給付でまだその者に支給していなかったものがあるときは、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹の順で、その者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものに支給する。

未支給の給付を受けることができる同順位者が2人以上あるときは、その全額をその1人に支給することができるものとし、この場合において、その1人にした支給は、全員に対してしたものとみなす。

(5) 請求に必要な書類

救済給付の請求に必要な書類については、給付の種類毎に異なることから、請求を受け付ける際には、必要な書類の確認に留意すること。書類の不備がある場合、厚生労働省から書類の修正等の依頼をすることになり、諮問までに時間がかかることになるので、不備の無いように進達前に十分な確認を行うこと。

請求書の様式は「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部を改正する法律の一部等の施行について」（昭和52年3月7日衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知）に定められている。また、給付の種類、請求書の様式、給付額については、厚労省HPに掲載されている。

市町村長は、厚生労働大臣宛の進達文書・都道府県知事宛の進達文書に以下の書類を添えて厚生労働大臣に認定進達を行う。進達にあたって、各請求書の個人番号欄に記載がある場合は、黒塗りを行う等して、個人番号が特定できないようにすること。

必要な書類

●請求者が用意、▲厚労省への進達は不要、○自治体が用意

	医療費 医療手当	障害児養 育年金	障害年金	障害(児養 育)年金額 変更	死亡一時金 +葬祭料
請求書	●※3	●	●	●	●
受診証明書	●※4				
領収書等	▲※5				
診断書 (別紙9)		●	●※7	●	
死亡診断書、 死体検案書等					●
埋葬許可証等					●※12
接種済証、 母子手帳等	●※1	●※1	●※1		●※1

診療録等	●※6	●※8	●※8	●※9	●※13
住民票		▲※10			▲※14
戸籍謄本、 保険証等		▲※11			▲※15
その他					▲※16 請求者が死亡
予診票	○	○	○		○
副反応疑い 報告書	○※2	○※2	○※2		○※2
被接種者 経過概要	○	○	○	○	○
調査委員会 報告書及び	○	○	○	○	○

※同時請求の場合、重複する書類は省略可能

※厚労省への提出書類は全て写しで可

～医療費・医療手当に必要な診療録等について～

アナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含めない。）に係る医療費・医療手当の請求については、診療録等を医師が記載した別に示す様式6-1-1に変えることができる。また、この様式を使用した場合は、市町村の判断において被接種者経過概要、予防接種健康被害調査委員会を省略（市町村が調査会の助言なしに必要な資料を収集して進達する。）することができることとする。

<p>共通</p>	<p>※1.接種済証又は母子健康手帳等の受けた予防接種の種類及びその年月日を証する書類</p> <p>※2.副反応疑い報告書（提出があった場合のみ）</p>
<p>医療費 医療手当</p>	<p>※3.医療費・医療手当請求書</p> <p>通院・入院日数の欄が足りない場合は、任意で別紙を作成することも可</p> <p>※4.医療機関又は薬局等で作成された受診証明書</p> <p>※5.領収書等の医療費を自己負担した金額がわかるもの</p> <p>※6.疾病の発病年月日及びその症状を証する医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）。ただし、アナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含めない。）に係る請求については様式6-1-1に変えることができる</p>
<p>障害児養育年金 障害年金 年金額変更</p>	<p>※7.障害児養育年金の給付を受けている方が障害年金の申請を行う場合は18歳の誕生日以降に作成された診断書であること</p> <p>※8.障害児・者が予防接種法施行令別表第1、第2に定める障害の状態に該当するに至った年月日及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）</p>

	<p>※9.施行令別表 1,2 に定める他の等級に該当するに至った年月日を証明することができる医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）</p> <p>※10.障害児の属する世帯全員の住民票の写し</p> <p>※11.戸籍謄本（抄本）、保険証等の障害児を養育することを明らかにすることができる書類</p>
<p>死亡一時金 葬祭料</p>	<p>※12.埋葬許可証等の請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを明らかにすることができる埋葬許可証等の書類</p> <p>※13.予防接種をうけたことにより死亡したことを証明することができる医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）</p> <p>※14.請求者が配偶者以外の場合は、死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる住民票等の書類</p> <p>(1)死亡者と請求者が同一世帯の場合</p> <p>請求者世帯の世帯住民票と健康被害者の除票</p> <p>(2)死亡者と請求者が同一世帯でない場合</p> <p>① 請求者世帯の世帯住民票と健康被害者の除票</p> <p>② 生計を同一にしていたことを証明する民生委員等の第三者による証明書（民生委員等の第三者の例：児童委員、病院長、施設長、事業主、町内会長、家主、隣人等（受給権者、生計維持認定対象者及び生計同一認定対象者の民法上の三親等内の親族は含まない）</p> <p>ただし、以下のものを提出した場合には②を省略できる。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡者と請求者が健康保険等の扶養の関係であったことが分かる書類（健康保険証等の写し 等） ・死亡者か請求者が所得税法上の控除対象扶養親族であったことが分かる書類（源泉徴収票、課税台帳等の写し 等） ・生活費の一部負担していたことを裏付けることができる書類（生活費、学費、療養費の送金を証明する預金通帳、振込明細書、現金書留封筒等の写し 等） <p>※15.請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本等</p> <p>※16.請求者が死亡した者と内縁関係にあった場合は、その事実に関する当事者双方の父母、その他尊属、媒酌人若しくは、民生委員等の証明書又は内縁関係にあったと認められる通信書その他の書面</p>
--	--

(6) 予防接種健康被害調査委員会による調査

市町村が設置する予防接種健康被害調査委員会では、予防接種と健康被害の状況を医学的立場から判断する資料をできるだけ正確に早く収集することや、必要と考えられる場合の特殊な検査等の実施の助言を行う。なお、この委員会は予防接種についての専門の医師、保健所長、地域の医師会の代表や市町村の代表等により構成されている。

(7) 審査会による審査、認定通知

諮問・答申及び認定通知

厚生労働省（厚生労働大臣）は、進達された申請について、疾病・障害認定審査会に諮問し認否等についての答申を受け、都道府県を通じて市町村に通知する。市町村は受領した通知をもとに申請者へ支給（不支給）の通知をする。

予防接種健康被害救済業務 Q & A 集

令和6年3月
厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部 予防接種課

目次

1 医療費・医療手当	1
Q 1-1 医療費の支給について、医療機関から発行された領収書等において認定疾病に係る費用とそれ以外の疾病に係る費用とを分けられない場合の支給はどのように行えばよいか？	1
Q 1-2 医療費の請求において、受診証明書を取得できない場合、領収書を受診証明書の代わりとして請求・進達することは可能か？	1
Q 1-3 病状等により病院側の指定として個室に入院するような場合の特別室使用料、空室がないために病院側の指定として個室に入院するような場合の特別室使用料は医療費の支給の対象となるか？	1
Q 1-4 補装具にかかった費用は医療費の支給の対象となるか？	1
Q 1-5 認定を受けた方が、認定疾病の治療に係る入院中に医療機関の指示・指定のもと、保険診療(3割負担)となっている装具(杖・下肢の補装具)を作成した場合、領収書は装具作成業者が発行するという認識で問題ないか？	2
Q 1-6 入院した際の領収書に、「食事・居住費負担金」とあるが、この場合、食事療養費のみ医療費の対象となるのか、居住費も含めた金額が医療費の対象となるか？	2
Q 1-7 元々の持病(股関節痛など)があり、持病と合わせて全身の痛みに対する診察を受けていた。全身の痛みに対する治療内容がワクチン接種前と同様の治療内容(医療費の患者自己負担額が接種前と接種後で同一金額)であった場合、健康被害救済制度の対象となるか？	2
Q 1-8 介護保険を利用してデイケアを病院などの医療機関で受けている場合、利用者が自己負担する費用を、医療費として請求することは可能か？	2
Q 1-9 介護老人福祉施設で介護保険を利用したショートステイを受けている場合、利用者が自己負担する費用を医療費として請求することは可能か？	3
Q 1-10 1件目の医療機関で疾病名がわからず、2件目の医療機関で疾病名が判明し、認定通知も当該2件目の疾病名が記載されている。この場合、1件目の受診費用については、疾病に対する治療は行われていないので対象外と考えてよいか？ 3	
Q 1-11 被接種者の死亡後、遺族が医療費・医療手当を請求する場合、医療費・医療手当の請求者は、被接種者名で記載すべきか。遺族名で記載すべきか？	3

Q 1-12 被接種者が死亡後に、遺族が医療費・医療手当を請求する場合、未支給給付請求書の提出は必須か？	3
Q 1-13 医療費・医療手当の支給決定がなされた後の受診に係る医療費・医療手当の請求及び支給はどのように行ったら良いか？	4
2 日数計上（医療手当関係）	5
Q 2-1 医療機関が文書作成のみを行った日については予防接種法施行令第11条に規定された「医療を受けた日数」に算定しないという扱いでよいか？	5
Q 2-2 同日に通院と入院がある場合、医療費・医療手当請求書の⑭医療を受けた日数はどのように記載したらよいか？	5
Q 2-3 電話診療やオンライン診療の場合であっても、医療費・医療手当請求書の⑭医療を受けた日数に計上してよいか？	5
Q 2-4 1回目接種後の健康被害の医療に要した費用と2回目接種後の健康被害の医療に要した費用とを2通に分けて申請・進達し、どちらの申請も認定された場合、1回目接種後と2回目接種後の双方の申請において同じ月の受診がある場合、医療手当の日数を算定する際は1回目接種後の申請と2回目接種後の申請を双方通算して算定（それぞれ個別に算定して支給しない）して支給する理解で良いか。	6
Q 2-5 介護医療院への入所については、病院における入院と同様の取扱いとして受診証明書の医療を受けた日数に計上すべきか、それとも入院外として取扱うべきか？	6
3 高額療養費（医療費関係）	7
Q 3-1 申請者が高額療養費制度を利用していない場合は医療費の支給額はどのようにすべきか？	7
Q 3-2 健康被害救済制度の医療費の給付金額を決定するために、控除額（高額療養費）の確認を行ったが、加入している医療保険者より「回答できない」との回答があった。回答いただけない場合、自治体で給付金額の決定ができない。どのように対応したらよいか？	7
Q 3-3 各種保険制度による法定給付に加え、保険者が独自に実施している付加給付である一部負担還元金（家族療養費付加金）の給付があった場合、法定給付である高額療養費による給付額は控除する必要があるが、付加給付である一部負担還元金（家族療養費付加金）による給付額は医療費・医療手当の支給額から控除する必要がないという理解でよいか？	7

Q 3-4	持病に係る医療に要した費用と認定疾病に係る医療に要した費用が高額なため、高額療養費の適用を受けている方がいる。この場合、支給額はどのように算定すれば良いのか？	8
4	給付申請	9
Q 4-1-1	申請書類の受理時や国への進達時に、書類の形式上どのような点に気をつけたら良いか。	9
Q 4-1-2	申請書類の国への進達時の書類の順番はどのように並べて送付したら良いか。	9
Q 4-2	死亡一時金・葬祭料を請求予定の方が、被接種者の接種済証などの接種証明書類を紛失してしまった場合、接種済証の代わりになるような書類はあるか？	10
Q 4-3	既に死亡一時金と葬祭料の請求を行っている案件(国へ進達済)について、追加で未支給給付の申請をしたい旨の連絡があった(給付の種類は、医療費および医療手当)。この時に追加資料として国へ進達すべき書類はなにか？	10
Q 4-4	入院費用を申請者から医療機関に分割で支払っている場合について、分割支払い中の場合であっても医療費の申請はできるのか。また、未払いの場合は申請できるのか？	10
Q 4-5	申請を行った後、申請者が婚姻等で名字を変更された場合、厚生労働省へ報告する必要があるか？	11
Q 4-6	すでに医療費・医療手当及び障害年金を申請している状況においては、死亡一時金・葬祭料の申請は医療費・医療手当及び障害年金の認定結果通知の前後を問わず、いつ申請しても良いと考えて問題ないか？	11
Q 4-7	各種給付について申請後に申請者が死亡した場合、給付はどのように行ったらいいか。また、どのような手続が必要か。	11
Q 4-8	医療費・医療手当の未支給分を請求できる者(死亡した者の死亡の当時その者と生計を一にしていた者)が、2人以上いる場合は、その人数で除して得た額を支給すべきか？	12
Q 4-9	死亡一時金の支払いにおいて「同順位の遺族が2人以上いる場合は、その人数で除して得た額とする」とありますが、割り切れない端数が生じる場合はどうすべきか？	12

- Q 4-10 新型コロナワクチン接種を受けた乳幼児が医療費・医療手当を請求する場合、請求者は乳幼児本人となり、給付金の振込先も乳幼児の名義でなければならないという解釈でよいのか？ 13
- Q 4-11 日本在住時に予防接種を受けた後、海外で治療を受けることになった場合、海外での治療は健康被害救済制度の対象になるのか？ 13
- Q 4-12 先に葬祭料の申請を行い、認定を受けた者について、その後死亡一時金の申請を希望する場合、死亡一時金の申請書類を国へ進達する必要はあるか？ .. 13
- Q 4-13 複数の医療機関で処方箋を受け取ったものの、全て同じ薬局で処方を受けた場合、薬局として発行する受診証明書は1枚にまとめてもよいのか？ 13
- Q 4-14 診療録（電子カルテ）等を紙媒体での提出は行わず、CD等の電子記録媒体で提出することは可能か？ 14
- Q 4-15 複数の医療機関から診療録がある場合、特定の医療機関の診療録のみ電子記録媒体で提出することは可能か？（例）A病院、B病院の診療録等は紙媒体、C病院の診療録のみ電子記録媒体で提出する 14
- Q 4-16 請求者の判断能力、認知機能の低下により、口座の管理が難しくなっている場合であっても、請求者自身の口座へ支給する、という認識でよいのか？ 14
- Q 4-17 請求者が口座を持っていない場合、誰の口座に振り込むべきか？ 14
- Q 4-18 死亡一時金の請求者は「配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹」となっているが、子の配偶者は子に含まれるか？ 14
- Q 4-19 死亡一時金を請求する際、配偶者以外は同一生計が要件となっている。また、順位は「子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹」の順となっている。死亡者が子が生計同一でない場合、後順位の者が生計同一であれば、その者が請求できるか？ 15
- Q 4-20 死亡一時金を請求する際、順位が第一位の遺族が失踪している場合について、後順位の者が飛び越して請求できるか？ 15
- Q 4-21 葬儀社からの領収書の名義とは異なるが、実質的に葬儀費用を負担した者が葬祭料の請求が可能か？ 15
- Q 4-22 障害年金や障害児養育年金を申請し、国から認定を受けるまでの間に障害の状態が悪化した場合、追加資料として診断書等を進達してもよいのか？ 15

Q 4-23	受診した医療機関が閉院してしまったことから、進達に必要な「受診証明書」及び「診療録」を用意できない。その場合、当該医院に係る医療費を請求することはできないか。また、請求できる場合、（代替資料等の）必要書類は何か？	16
Q 4-24	障害年金の申請時に必要となる「別紙9：診断書」について、厚生労働省から示されている様式ではなく、身体障害者手帳の診断書の写しや病気の診断の際に作成した検体書類の写し等の代替書類にかえて申請をすることは可能か？	16
Q 4-25	医療手当及び障害児養育年金を請求する際の申請書類について、申請者が医療福祉費支給制度を利用していることにより、医療費の自己負担額が0円で医療機関から領収書が出ない場合、受診日が確認できる明細書を領収書の代わりとしてよいか？	16
5	生計同一（死亡一時金関係）	17
Q 5-1	予防接種健康被害救済制度の「生計同一」の考え方とは？	17
Q 5-2	「生計同一」の確認はどのような方法で行うのか？	17
Q 5-3	被接種者の生活費について、死亡の約1年前まで被接種者の息子が支払っていた。その記録または実態を記載した上で、「第三者としての証明」として介護サービス提供事業所または居宅介護支援事業所による確認をもって死亡時にも生計同一であったとみなすことが可能か？	18
Q 5-4	死亡一時金の請求主体については、「配偶者以外の者にあつては、生計を同じくしていたものに限る」とされており、死亡者と請求者が同一世帯ではない場合、生計を同一にしていたことを証明する民生委員等の説得力のある第三者による証明書によって生計同一たる根拠を確認するとあるが、この「民生委員等の説得力のある第三者」には「ケアマネジャー」は含まれるか？	18
Q 5-5	生計同一の証明を行う説得力のある第三者は、民生委員や町内会長など、公的性格を有する必要があるか？	18
6	予防接種被害者健康手帳（医療費・医療手当、障害年金、障害養育年金関係）	19
Q 6-1	医療費・医療手当を申請し、認定期間を「治癒まで」として認定され、健康手帳が交付された者について、当該疾病の特性上終診となることは考えにくく、症状軽快後の予防的投薬も含めて当該疾病への対応が長期にわたり継続する場合、手帳も継続して更新され、医療費・医療手当も請求可能か？	19

Q 6-2	健康手帳は3年ごとの更新となりますが、一旦、治療はなくなったものの、再発が懸念される場合は、更新しながら持っておいてよいものか。また、治癒したと判断し、健康手帳を返還した後に再発となってしまった場合は、申請、進達を再度一から行うこととなるのか？	19
Q 6-3	請求者本人が亡くなった場合、予防接種被害者健康手帳の回収は更新の際に実施するのか。もしくは医療費の請求等が終了し、不要だと市が判断したタイミングで実施するのか？	19
Q 6-4	医療費・医療手当で健康手帳の交付を受けている者が住所等を変更した場合の取扱いについて、市町村及び本人はどの関係法令等に基づきどのように対応すべきか？	20
Q 6-5	医療費・医療手当で認定された方が、住所を変更した場合、給付を行うのは、認定を受けた時点の住所地市町村か。それとも変更後の住所地市町村か？	20
Q 6-6	健康手帳には、厚生労働省から交付された日付が記載されている。市町村が記入する頁への日付は、どの時点の日付を記載するのか？	20
7	審査結果通知	21
Q 7-1	外国籍の方が申請を行った後、諸事情により母国へ帰国した場合、認定通知を送付するのは困難だが、どのように対応すればよいか？	21
Q 7-2	厚生労働大臣から市長村長宛てに発出される健康被害の認否に係る通知書「予防接種法（昭和23年法律第68号）第15条第1項に基づく認定について」について、当該通知書の写しを請求者（申請者）に渡すことは問題ないか？	21
Q 7-3	市町村町長名での支給・不支給決定はどのような方法で行う必要があるか。	21
Q 7-4	医療費・医療手当の請求が認定された場合、死亡との因果関係についても認定されたということか。それとも死亡との因果関係は、別に審議がなされるのか？	21
Q 7-5	申請者から進達した症例の審査状況の問い合わせがあった場合はどのように対応したら良いか？	22
8	認定期間（審査結果通知関係）	23
Q 8-1	認定疾病が「増悪」となっている場合、増悪している期間のみの認定であり、その期間の支給が行われると考えて差し支えないか？	23

Q 8-2	増悪している期間のみ認定の場合において、増悪後の経過フォロー（年に1回程度の受診）が続く場合、この経過フォローの期間は認定期間に含まれるのか？	23
Q 8-3	認定期間が「治癒まで」として認定されるのはどのような場合か？	23
Q 8-4	認定期間が「〇〇日まで」と区切られているが、その後も治療が続いている。医療費の申請を再度行うことは可能か？	23
9	記録	24
Q 9-1	予防接種法施行規則第3条において規定されている予防接種に関する記録について、電子データで記録を保存する場合、予診票原本を紙媒体で保存する必要はないという認識でよいか？	24
10	控除対象（障害年金関係）	24
Q 10-1	障害年金の額について、他の手当が支給されている場合の控除の考え方はどのようなものか？	24
Q 10-2	手引きでは「国民年金法第30条の4の規定による障害基礎年金」は併給調整のため控除の対象となっているが、「同法第30条の4以外の規定による障害基礎年金」や「障害厚生年金」も同様に、控除対象として取り扱っても問題ないか？	24
11	審査請求	25
Q 11-1	申請者に対して、審査請求をどのように案内したらいいか？	25
Q 11-2	予防接種法に基づく健康被害救済給付の行政処分に対する審査請求について、審査庁である都道府県知事から都道府県行政不服審査会への諮問が必要か？	25
Q 11-3	予防接種健康被害救済給付の行政処分に対する審査請求について、審査請求がなされた場合であっても、原処分の効力は停止しないという理解で良いか。例えば申請よりも短い期間での支給決定について、不支給決定に係る審査請求がなされた場合においても各種給付を支給することはできるか？	25
Q 11-4	予防接種健康被害救済給付については、一度審査され処分がなされた案件であっても新たな追加資料を添付した上での「再申請」と当該処分に対する「審査請求」を同時に行うことができるか？	26
Q 11-5	審査請求において、審理員名で都道府県庁から国に対して厚生労働大臣の認定に当たっての審議内容のわかる書類の提供を求めることができるか？	26

1 医療費・医療手当

Q 1-1 医療費の支給について、医療機関から発行された領収書等において認定疾病に係る費用とそれ以外の疾病に係る費用とを分けられない場合の支給はどのように行えばよいか？

A 1-1 認定疾病に対する受診分を切り分ける手段がない場合、その日の受診の主傷病名が認定疾病であれば支給可能です。

Q 1-2 医療費の請求において、受診証明書を取得できない場合、領収書を受診証明書の代わりとして請求・進達することは可能か？

A 1-2 医療機関によってどうしても発行が不可能な場合は、自治体において領収書の記載内容が予防接種後に医療を受けた疾病に関するものであること、金額等について、他の疾病分が混在していないこと、給付対象以外の額が入っていないことが確認できれば請求・進達可能です。

Q 1-3 病状等により病院側の指定として個室に入院するような場合の特別室使用料、空室がないために病院側の指定として個室に入院するような場合の特別室使用料は医療費の支給の対象となるか？

A 1-3 各種保険制度で対象外の差額ベッド代は医療費の支給の対象にはなりません。

Q 1-4 補装具にかかった費用は医療費の支給の対象となるか？

A 1-4 認定疾病に対する治療用装具であり、保険診療内のものであれば、自己負担分については請求及び支給可能です。

Q 1－5 認定を受けた方が、認定疾病の治療に係る入院中に機関の指示・指定のもと、保険診療(3割負担)となっている装具(杖・下肢の補装具)を作成した場合、領収書は装具作成業者が発行するという認識で問題ないか？

A 1－5 ご認識のとおりです。受診証明書については、装具に係る費用の支払い先で作成されますので、申請の際には装具会社に対する医師の指示書の写し、領収書、保険料還付額を証明するものを添えて提出してください。

Q 1－6 入院した際の領収書に、「食事・居住費負担金」とあるが、この場合、食事療養費のみ医療費の対象となるのか、居住費も含めた金額が医療費の対象となるか？

A 1－6 健康保険法で規定されている生活療養標準負担額は、居住費も含め医療費の支給の対象となります。

Q 1－7 元々の持病(股関節痛など)があり、持病と合わせて全身の痛みに対する診察を受けていた。全身の痛みに対する治療内容がワクチン接種前と同様の治療内容(医療費の患者自己負担額が接種前と接種後で同一金額)であった場合、健康被害救済制度の対象となるか？

A 1－7 持病に係る医療に要した費用は、医療費の支給の対象外ですが、予防接種を受けたことによる疾病についての医療に要した費用であれば、医療費・医療手当の給付の対象になります。

Q 1－8 介護保険を利用してデイケアを病院などの医療機関で受けている場合、利用者が自己負担する費用を、医療費として請求することは可能か？

A 1－8 医療機関で受けているデイケアについては医療に関する給付に該当するため、その自己負担した費用は医療費として請求可能です。

Q 1-9 介護老人福祉施設で介護保険を利用したショートステイを受けている場合、利用者が自己負担する費用を医療費として請求することは可能か？

A 1-9 ショートステイに要した費用は通常医療に関する給付に該当しないため、医療費として請求することはできません。

Q 1-10 1件目の医療機関で疾病名がわからず、2件目の医療機関で疾病名が判明し、認定通知も当該2件目の疾病名が記載されている。この場合、1件目の受診費用については、疾病に対する治療は行われていないので対象外と考えてよいか？

A 1-10 認定疾病に対する受診であると判断される場合は医療費の支給の対象と考えられますので、医療機関への問い合わせ等によりご確認いただき、各自治体にてご判断ください。

Q 1-11 被接種者の死亡後、遺族が医療費・医療手当を請求する場合、医療費・医療手当の請求者は、被接種者名で記載すべきか。遺族名で記載すべきか？

A 1-11 医療費・医療手当請求書の②の氏名欄は被接種者名をご記入ください。

Q 1-12 被接種者が死亡後に、遺族が医療費・医療手当を請求する場合、未支給給付請求書の提出は必須か？

A 1-12 予防接種法施行規則第11条の23に規定されるとおり、未支給給付請求書の提出が必要です。なお、未支給給付請求書の国への進達は不要です。

Q 1-13 医療費・医療手当の支給決定がなされた後の受診に係る医療費・医療手当の請求及び支給はどのように行ったら良いか？

A 1-13 申請者から「医療費・医療手当請求書」、「医療機関又は薬局で作成された受診証明書」及び「領収書」の提出を受け、内容を確認した上で支給を行ってください。改めて予防接種健康被害調査委員会を開催したり、国へ進達したりする必要はありません（予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部等の施行について（昭和52年3月7日衛発第186号各都道府県知事宛厚生省公衆衛生局長通知）第一 医療費の支給 2 支給手続）。

2 日数計上（医療手当関係）

Q 2 - 1 医療機関が文書作成のみを行った日については予防接種法施行令第 11 条に規定された「医療を受けた日数」に算定しないという扱いでよいか？

A 2 - 1 ご認識のとおり算定しません。

Q 2 - 2 同日に通院と入院がある場合、医療費・医療手当請求書の⑭医療を受けた日数はどのように記載したらよいか？

A 2 - 2 入院日数の欄のみに 1 日とご記載ください。

Q 2 - 3 電話診療やオンライン診療の場合であっても、医療費・医療手当請求書の⑭医療を受けた日数に計上してよいか？

A 2 - 3 医療機関に足を運んでいなくても、当該診療が予防接種法施行令第 10 条第 1 項第 1 号から 5 号までのいずれかに該当することを確認できる場合は、医療を受けた日数に計上していただいで差し支えありません。

Q 2－4 1回目接種後の健康被害の医療に要した費用と2回目接種後の健康被害の医療に要した費用とを2通に分けて申請・進達し、どちらの申請も認定された場合、1回目接種後と2回目接種後の双方の申請において同じ月の受診がある場合、医療手当の日数を算定する際は1回目接種後の申請と2回目接種後の申請を双方通算して算定（それぞれ個別に算定して支給しない）して支給する理解で良いか。

例) 1回目接種後の申請 医療を受けた日 2023/8/1
2回目接種後の申請 医療を受けた日 2023/8/31

○双方を通算して算定する

8月は2日間として医療手当1か月分を1回のみ支給

×それぞれ個別に算定する

8月は1日間と1日間それぞれ医療手当1か月分を2回支給

A 2－4 同一人物に対して同一月で二重給付が無いようにしてください。例の場合、双方の申請を通算して8月に2回通院したと考え、通院3日未満の医療手当の額を1回のみ支給してください。

Q 2－5 介護医療院への入所については、病院における入院と同様の取扱いとして受診証明書の医療を受けた日数に計上すべきか、それとも入院外として取扱うべきか？

A 2－5 介護医療院は医療法における「医療提供施設」に該当するため、介護医療院に2日以上滞在し医療を受けている場合は、「入院日数」として計上してください。

3 高額療養費（医療費関係）

Q 3－1 申請者が高額療養費制度を利用していない場合は医療費の支給額はどうすべきか？

A 3－1 申請者に対して、高額療養費制度をご案内いただいた上で高額療養費制度適用後の医療費の額を支給いただくようお願いいたします。

Q 3－2 健康被害救済制度の医療費の給付金額を決定するために、控除額（高額療養費）の確認を行ったが、加入している医療保険者より「回答できない」との回答があった。回答いただけない場合、自治体で給付金額の決定ができない。どのように対応したらよいか？

A 3－2 申請者に対し還付額通知書の提出を依頼する等してご確認の上、支給金額を決定してください。

Q 3－3 各種保険制度による法定給付に加え、保険者が独自に実施している付加給付である一部負担還元金（家族療養費付加金）の給付があった場合、法定給付である高額療養費による給付額は控除する必要があるが、付加給付である一部負担還元金（家族療養費付加金）による給付額は医療費・医療手当の支給額から控除する必要がないという理解でよいか？

A 3－3 付加給付については、健康保険法第53条に規定されており、控除の対象になります。申請者ご本人に確認の上、必要な書類を提出していただき控除の上医療費の支給をお願いします。

Q 3－4 持病に係る医療に要した費用と認定疾病に係る医療に要した費用が高額なため、高額療養費の適用を受けている方がいる。この場合、支給額はどのように算定すれば良いのか？

A 3－4 高額療養費制度が利用できる場合は、それによって払い戻しを受けた額が予防接種健康被害救済制度の医療費の給付の対象となり、現に要した費用の額を超えることはできません。

払い戻しを受けた額については、認定疾病以外に係る費用から優先して控除し、それでも控除額が残る場合には認定疾病に係る費用から控除してください。認定疾病に係る費用とそれ以外とを分けるのが困難であれば、按分は不要です。

例) 持病に係る医療に要した費用 30,000 円
認定疾病に係る医療に要した費用 60,000 円
自己負担限度額 57,600 円
払い戻しされる額 32,400 円
払い戻しを受けた額から持病に係る医療に要した費用を優先して控除する 32,400 円-30,000 円=2,400 円…①
認定疾病に係る医療に要した費用から①で出た額を控除する 60,000 円-2,400 円=57,600 円
よって、市町村は、認定疾病に係る医療に要した費用のうち、57,600 円を支給することになる。

4 給付申請

Q 4-1-1 申請書類の受理時や国への進達時に、書類の形式上どのような点に気が付いたら良いか。

A 4-1-1 申請書の様式、資料について以下の点について確認の上受理、進達をお願いします（特に自治体にお問い合わせさせていただくことが多い事項となります）。

○請求者氏名の表記誤りについて

本人又は家族が記載した各種給付の請求書の氏名と、接種済証に記載された氏名について、旧字体等含め正しい漢字を表記いただき、表記誤りがないかご確認をお願いします。

また、外国籍の方等氏名にカタカナやアルファベットが含まれる場合についても、請求書と接種済証でカタカナ表記とアルファベット表記の誤りがないかご確認をお願いします。

○接種日の不一致について

請求書における接種日と接種済証の接種日が一致しているかの確認をお願いします。

○自治体経過概要における初診日及び終診日について

自治体経過概要等で初診日と終診日を記載いただいておりますが、どの資料から初診日と終診日を判断されたかを記載の上、書類（診療録等）を添付するようお願いいたします。

○自治体経過概要における接種側について

接種側（ワクチンを打った腕の左右）に関して、左右が分かる場合は、可能な限り自治体経過概要に記載いただくようお願いいたします。

Q 4-1-2 申請書類の国への進達時の書類の順番はどのように並べて送付したら良いか。

A 4-1-2 申請書類の進達時の並び順については
進達文書（事務連絡）→請求書及びそれに付随する資料（請求書、受診証明書、診断書等）→その他の資料（予診票、調査委員会議事録、診療録等）の順で送付ください。

Q 4 - 2 死亡一時金・葬祭料を請求予定の方が、被接種者の接種済証などの接種証明書類を紛失してしまった場合、接種済証の代わりになるような書類はあるか？

A 4 - 2 予診票で差し支えありません。「接種済証は紛失のため予診票で代用する」旨がわかるように進達してください。

Q 4 - 3 既に死亡一時金と葬祭料の請求を行っている案件(国へ進達済)について、追加で未支給給付の申請をしたい旨の連絡があった(給付の種類は、医療費および医療手当)。この時に追加資料として国へ進達すべき書類はなにか？

A 4 - 3 未支給給付として医療費・医療手当を請求する際は、「医療費・医療手当請求書」や「受診証明書」等通常の医療費・医療手当の請求に必要な書類に加え、「未支給給付請求書」をご提出ください。また、既に進達いただいているほかの請求区分の給付と同時請求の場合、重複する書類は省略可能です。

なお、先に進達いただいている申請資料に追加で別途資料の進達を行う際は、その旨事前にお問い合わせいただきますようお願いいたします。

Q 4 - 4 入院費用を申請者から医療機関に分割で支払っている場合について、分割支払い中の場合であっても医療費の申請はできるのか。また、未払いの場合は申請できるのか？

A 4 - 4 申請いただけます。認定された場合、支給できるのは支払済分のみとなりますが、認定された疾病名と期間の範囲内であれば、後日医療機関への支払いが済んだところで残金を請求することは可能です。

進達いただく際に受診証明書と請求書の額が異なる場合は、その旨を記載しておいてください。

また、申請者から医療機関への医療費が未払いの場合は申請できません。

Q 4-5 申請を行った後、申請者が婚姻等で名字を変更された場合、厚生労働省へ報告する必要があるか？

A 4-5 申請後、認定通知が届くまでの間に名字の変更があった場合、市町村、都道府県経由で厚生労働省にご報告ください。

Q 4-6 すでに医療費・医療手当及び障害年金を申請している状況においては、死亡一時金・葬祭料の申請は医療費・医療手当及び障害年金の認定結果通知の前後を問わず、いつ申請しても良いと考えて問題ないか？

A 4-6 医療費・医療手当及び障害年金の申請中であっても、死亡一時金及び葬祭料の申請をすることは可能です。

Q 4-7 各種給付について申請後に申請者が死亡した場合、給付はどのように行ったらいいか。また、どのような手続が必要か。

A 4-7

○死亡一時金請求の場合

請求者が死亡された場合は、予防接種法施行令第 17 条第 1 項及び第 2 項に規定される給付を受けることができる同順位者又は次順位者（被接種者の配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹）の請求をもって支給決定、給付を行ってください。

請求手続としては、当該順位が確かに法定要件に該当するかを確認の上、新たに「死亡一時金請求書」を市町村あてに提出するようご案内ください。

また、同一の順位者が複数名いる場合は同施行令第 17 条第 6 項に規定のとおり、死亡一時金の額はその人数で割った額を給付するようお願いします。

なお、死亡一時金を受給することができる順位該当者がいらっしゃらない場合は請求の効力が失われるので給付決定を行う必要はありません。

○医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、葬祭料請求の場合

請求者が死亡された場合は、同施行令第 29 条第 1 項及び第 2 項に規定される未支給給付を受けることができる方（請求者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹）の未支給給付請求をもって支給決定、給付を行ってください。

請求手続としては、当該次順位者が確かに法定要件に該当するかを確認の上、「未支給給付請求書」を市町村あてに提出するようご案内ください。

また、同一の順位者が複数名いる場合については同施行令第 29 条第 3 項に規定のとおり、当該同一の順位者のうち未支給請求を行った 1 人に全額を支給することができます。

なお、未支給給付請求を行うことができる順位該当者がいらっしやらない場合は請求の効力が失われるので給付決定を行う必要はありません。

Q 4-8 医療費・医療手当の未支給分を請求できる者（死亡した者の死亡の当時その者と生計を一にしていた者）が、2人以上いる場合は、その人数で除して得た額を支給すべきか？

A 4-8 未支給の給付を受けることができる同順位者が2人以上いるときは、その全額をその1人に支給することができます。この場合、その1人にした支給は、全員に対してしたものとみなされます（予防接種法施行令第 29 条第 3 項）。

Q 4-9 死亡一時金の支払いにおいて「同順位の遺族が2人以上いる場合は、その人数で除して得た額とする」とありますが、割り切れない端数が生じる場合はどうすべきか？

A 4-9 1円未満の端数が生じた場合は、国等の債権債務等の金額の端数計算に関する法律第 2 条第 1 項に基づき、切り捨ててください。

Q 4-10 新型コロナワクチン接種を受けた乳幼児が医療費・医療手当を請求する場合、請求者は乳幼児本人となり、給付金の振込先も乳幼児の名義でなければならないという解釈でよいか？

A 4-10 ご認識のとおりです。「医療費・医療手当請求書」の氏名欄及び請求者氏名は乳幼児本人、各種給付の振込先は、支給決定処分を受けた本人名義の口座である必要があります。もし、申請者が振込先口座等をお持ちでない場合は、乳幼児ご本人名義の口座の開設をお願いいたします。

なお、各種申請は両親等の法定代理人が代理して行うことができます。

Q 4-11 日本在住時に予防接種を受けた後、海外で治療を受けることになった場合、海外での治療は健康被害救済制度の対象になるのか？

A 4-11 海外で受けた医療については、各種公的医療保険で規定される海外療養費の対象である場合は、認定疾病名に係る海外で受けた医療（海外療養費分）に要した費用の自己負担分について、給付の対象となります。

Q 4-12 先に葬祭料の申請を行い、認定を受けた者について、その後死亡一時金の申請を希望する場合、死亡一時金の申請書類を国へ進達する必要はあるか？

A 4-12 請求区分が異なるため、死亡一時金について新たに申請が必要です。申請の際に添付する各資料については、葬祭料の申請の際に添付いただいた資料の写しで構いません。また、添付資料として厚生労働大臣からの葬祭料の認定通知の写しを付して進達してください。

Q 4-13 複数の医療機関で処方箋を受け取ったものの、全て同じ薬局で処方を受けた場合、薬局として発行する受診証明書は1枚にまとめてもよいか？

A 4-13 医療費が発生した薬局でまとめていただければ結構です。

Q 4-14 診療録（電子カルテ）等を紙媒体での提出は行わず、CD等の電子記録媒体で提出することは可能か？

A 4-14 診療録等は CD、DVD 等の電子媒体でご提出いただくことが可能です。

Q 4-15 複数の医療機関から診療録がある場合、特定の医療機関の診療録のみ電子記録媒体で提出することは可能か？
（例）A病院、B病院の診療録等は紙媒体、C病院の診療録のみ電子記録媒体で提出する

A 4-15 可能です。

Q 4-16 請求者の判断能力、認知機能の低下により、口座の管理が難しくなっている場合であっても、請求者自身の口座へ支給する、という認識でよいか？

A 4-16 ご認識のとおり請求者自身の口座に支給してください。

Q 4-17 請求者が口座を持っていない場合、誰の口座に振り込むべきか？

A 4-17 各種給付の振込先は、支給決定処分を受けた本人名義の口座である必要がありますので、もし口座等をお持ちでない場合は、ご本人名義の口座の開設をお願いいたします。

Q 4-18 死亡一時金の請求者は「配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹」となっているが、子の配偶者は子に含まれるか？

A 4-18 「子の配偶者」は死亡一時金を受けることができる遺族における「子」の定義には含まれません。

Q 4-19 死亡一時金を請求する際、配偶者以外は同一生計が要件となっている。また、順位は「子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹」の順となっている。死亡者の子が生計同一でない場合、後順位の者が生計同一であれば、その者が請求できるか？

A 4-19 生計同一でないために被接種者の子に受給権がない場合は、次順位者で受給権のある（生計同一である）遺族が請求できます。

Q 4-20 死亡一時金を請求する際、順位が第一位の遺族が失踪している場合について、後順位の者が飛び越して請求できるか？

A 4-20 失踪の届出がなされ、法律上死亡したとみなされている場合は、先順位者が死亡した場合と同様、次順位者が請求権者になります。進達の際は、法律上死亡とみなされていることがわかる書類をご提出ください。

Q 4-21 葬儀社からの領収書の名義と葬祭料の請求者が異なるが、実質的に葬儀費用を負担した者による葬祭料の請求は可能か？

A 4-21 可能です。実際に葬儀費用を負担したことが分かる資料等を添付の上申請してください。

Q 4-22 障害年金や障害児養育年金を申請し、国から認定を受けるまでの間に障害の状態が悪化した場合、追加資料として診断書等を進達してもよいか？

A 4-22 差し支えありません。追加資料を送付する際は、事前にその旨ご連絡ください。

Q 4-23 受診した医療機関が閉院してしまったことから、進達に必要な「受診証明書」及び「診療録」を用意できない。その場合、当該医院に係る医療費を請求することはできないか。また、請求できる場合、(代替資料等の) 必要書類は何か？

A 4-23 医療機関によってどうしても発行が不可能な場合は、自治体において、領収書の記載内容が認定疾病に関するものであること、金額等について、他の疾病分が混在していないこと、給付対象以外の額が入っていないことが確認できれば医療費の請求が可能です。

また、診療録については引き継いだ医療機関がないか確認をお願いいたします。

Q 4-24 障害年金の申請時に必要となる「別紙9：診断書」について、厚生労働省から示されている様式ではなく、身体障害者手帳の診断書の写しや病気の診断の際に作成した検体書類の写し等の代替書類にかえて申請をすることは可能か？

A 4-24 別紙9の内容を網羅しているものであれば、別の様式に代えることは可能です。ただし、診察医が予防接種後の症状について障害の程度を診断したことがわかる書類が必要です。

障害に係る情報が不足している場合は、申請後に改めて提出を依頼することもありますので、あらかじめご留意ください。

Q 4-25 医療手当及び障害児養育年金を請求する際の申請書類について、申請者が医療福祉費支給制度を利用していることにより、医療費の自己負担額が0円で医療機関から領収書が出ない場合、受診日が確認できる明細書を領収書の代わりとしてよいか？

A 4-25 医療手当については、受診証明書等で受診日を自治体で確認できれば結構です。

5 生計同一（死亡一時金関係）

Q 5 - 1 予防接種健康被害救済制度の「生計同一」の考え方とは？

A 5 - 1 生計を同一にしていたこととは、「日常生活において何らかの継続的な関係を結んでいたこと（例：常に生活費や学費等を送金してもらっていた）」を指します。客観的に見て死亡当時に生計を同一にしていたと判断するに足る金額や頻度の確認が必要です。生計同一にあたるかについては、各自治体で実態を確認いただいた上でご判断ください。

Q 5 - 2 「生計同一」の確認はどのような方法で行うのか？

A 5 - 2 ○死亡者と請求者が同一世帯の場合

請求者世帯の世帯住民票等でご確認ください。

○死亡者と請求者が同一世帯でない場合

請求者世帯の世帯住民票等において、同一世帯でない旨を確認の上

・死亡者と請求者が健康保険等の扶養の関係であったことが分かる健康保険証等の写し

・死亡者が請求者が所得税法上の控除対象扶養親族であったことが分かる源泉徴収票、課税台帳等の写し

・請求者が死亡者の生活費の一部負担していたことを裏付けることができる生活費、学費、療養費の送金を証明する預金通帳、振込明細書、現金書留封筒等の写し

等で、生計同一の確認をお願いします。

また、上記の書類がない場合については

・生計を同一にしていたことを証明する民生委員等の第三者による証明書（民生委員等の第三者の例：児童委員、病院長、施設長、事業主、町内会長、家主、隣人等（受給権者、生計維持認定対象者及び生計同一認定対象者の民法上の三親等内の親族は含まない）

でのご確認をお願いします。なお、請求者が死亡した者と内縁関係にあった場合は、その事実に関する当事者双方の父母、その他尊属、媒酌人若しくは、民生委員等の証明書又は内縁関係にあったと認められる通信書その他の書面によってご確認をお願いします。

Q 5－3 被接種者の生活費について、死亡の約1年前まで被接種者の息子が支払っていた。その記録または実態を記載した上で、「第三者としての証明」として介護サービス提供事業所または居宅介護支援事業所による確認をもって死亡時にも生計同一であったとみなすことが可能か？

A 5－3 ご本人やその家族の状況を日常的に客観的に把握しており、被接種者が死亡したときに息子が生計を同一にしていたことを証明するに足りる立場にある方が証明した場合は適正と判断可能と考えます。客観的に見て生計を同一にしていたと判断できるかご確認ください。

Q 5－4 死亡一時金の請求主体については、「配偶者以外の者にあつては、生計を同じくしていたものに限る」とされており、死亡者と請求者が同一世帯ではない場合、生計を同一にしていたことを証明する民生委員等の説得力のある第三者による証明書によって生計同一たる根拠を確認するとあるが、この「民生委員等の説得力のある第三者」には「ケアマネジャー」は含まれるか？

A 5－4 ケアマネジャーが死亡者の生活状況を把握している場合、含まれると考えて差し支えございません。

Q 5－5 生計同一の証明を行う説得力のある第三者は、民生委員や町内会長など、公的性格を有する必要があるか？

A 5－5 公的性格は必ずしも必要ではなく、民生委員、町内会長、家主、隣人の他、申請者が施設入所者であれば、施設長などご本人やその家族の状況を日常的に客観的に把握しており、生計を同一にしていたことを証明するに足りる立場にある方が証明した場合は適正と判断可能と考えます。客観的に見て生計を同一にしていたと判断できるかご確認ください。

6 予防接種被害者健康手帳 (医療費・医療手当、障害年金、障害養育年金関係)

Q 6-1 医療費・医療手当を申請し、認定期間を「治癒まで」として認定され、健康手帳が交付された者について、当該疾病の特性上終診となることは考えにくく、症状軽快後の予防的投薬も含めて当該疾病への対応が長期にわたり継続する場合、手帳も継続して更新され、医療費・医療手当も請求可能か？

A 6-1 認定された疾病名での治療が続く限りは、手帳は継続して交付され、医療費・医療手当の請求が可能です。

なお、健康手帳は3年ごとの更新となりますので、毎年年末頃に手帳の再交付の必要性について都道府県を通じて確認させていただきます。自治体で状態が継続していると確認された方には、手帳を再交付します。

Q 6-2 健康手帳は3年ごとの更新となりますが、一旦、治療はなくなったものの、再発が懸念される場合は、更新しながら持っておいてよいものか。また、治癒したと判断し、健康手帳を返還した後に再発となってしまった場合は、申請、進達を再度一から行うこととなるのか？

A 6-2 治癒と判断されなければ、更新の対象です。一度返還後に疾病が再発した場合は、当初申請と同様の手続が必要となります。

Q 6-3 請求者本人が亡くなった場合、予防接種被害者健康手帳の回収は更新の際に実施するのか。もしくは医療費の請求等が終了し、不要だと市が判断したタイミングで実施するのか？

A 6-3 死亡した場合は、健康手帳に記載のとおり、市町村に返還することとされています。その他、健康手帳が不要となった場合には、市町村に返還していただく必要があります。国に返還する必要はありませんので、自治体にて適切に処分してください。

6 予防接種被害者健康手帳
(医療費・医療手当、障害年金、障害養育年金関係)

Q 6 - 4 医療費・医療手当で健康手帳の交付を受けている者が住所等を変更した場合の取扱いについて、市町村及び本人はどの関係法令等に基づきどのように対応すべきか？

A 6 - 4 予防接種法施行規則第11条の7の規定による障害年金又は障害児養育年金受給者の氏名等の変更の届け出にならない、対応をお願いします。

Q 6 - 5 医療費・医療手当で認定された方が、住所を変更した場合、給付を行うのは、認定を受けた時点の住所地市町村か。それとも変更後の住所地市町村か？

A 6 - 5 接種時に住民票があり、申請・認定のあった自治体となります。

Q 6 - 6 健康手帳には、厚生労働省から交付された日付が記載されている。市町が記入する頁への日付は、どの時点の日付を記載するのか？

A 6 - 6 自治体にて交付する日を記載してください。

7 審査結果通知

Q 7-1 外国籍の方が申請を行った後、諸事情により母国へ帰国した場合、認定通知を送付するのは困難だが、どのように対応すればよいか？

A 7-1 海外に在住する方の申請に対する処分は困難であるため、予防接種法施行規則第 11 条の 25 に基づく通知をする必要はございません。

Q 7-2 厚生労働大臣から市長村長宛てに発出される健康被害の認否に係る通知書「予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 15 条第 1 項に基づく認定について」について、当該通知書の写しを請求者（申請者）に渡すことは問題ないか？

A 7-2 厚生労働大臣名の通知は市町村長宛てにお送りしているもので、市町村長から請求者に対して、処分結果（支給、不支給）を別途通知することが必要です。

そのうえで、厚生労働大臣名の通知について請求者に審査結果をお伝えする際に活用する等市町村の判断により適切にお取り扱いください。

Q 7-3 市町村町長名での支給・不支給決定はどのような方法で行う必要があるか。

A 7-3 予防接種健康被害救済制度の支給・不支給決定は申請者に対する市町村長の行政処分に当たりますので、市町村長で支給・不支給決定の上で書面を交付してください。

Q 7-4 医療費・医療手当の請求が認定された場合、死亡との因果関係についても認定されたということか。それとも死亡との因果関係は、別に審議がなされるのか？

A 7-4 医療費・医療手当の因果関係については、予防接種と疾病の発症や増悪についての観点において審査が行われます。

死亡の因果関係の審査は予防接種と被接種者の死亡についての審査が行われるため、別に審査が行われることがあります。なお、医療費・医療手当と死亡一時金の請求はそれぞれの様式で行う必要があります。

Q 7－5 申請者から進達した症例の審査状況の問い合わせがあった場合はどのように対応したら良いか？

A 7－5 市町村から都道府県庁を経由して国にお問い合わせいただいた場合は、現在の審査状況についてご案内します。また、審査終了後に厚生労働大臣名の審査結果の通知を送付します。

8 認定期間（審査結果通知関係）

Q 8－1 認定疾病が「増悪」となっている場合、増悪している期間のみの認定であり、その期間の支給が行われると考えて差し支えないか？

A 8－1 ご認識のとおりです。

Q 8－2 増悪している期間のみ認定の場合において、増悪後の経過フォロー（年に1回程度の受診）が続く場合、この経過フォローの期間は認定期間に含まれるのか？

A 8－2 「増悪」ですので、接種前の状態に戻った時点までが支給の対象期間となります。疾病の状況は個別事例によりますため、前述の時点について主治医や受診証明書の作成を依頼する医療機関等の判断に基づいて自治体にてご判断ください。

Q 8－3 認定期間が「治癒まで」として認定されるのはどのような場合か？

A 8－3 予防接種と健康被害の因果関係が認められた症例において、治療中として申請がなされた症例や進達資料から明示的に終診となったことが明らかでない症例、診療録等から認定後も医療機関への受診や薬の処方をされる可能性がある症例について、期間を治癒までとして認定される場合があります。

Q 8－4 認定期間が「〇〇日まで」と区切られているが、その後も治療が続いている。医療費の申請を再度行うことは可能か？

A 8－4 認定期間後に認定疾病が再発等した場合には、当該期間について新たに申請を行うことができます。

また、当初申請した期間よりも短い期間（治療中として申請して特定の期間に区切られた場合等）で認定がなされ、当該疾病の治療や薬の処方が継続している場合については継続分の資料を添付した上で再申請が可能です。

9 記録

Q9-1 予防接種法施行規則第3条において規定されている予防接種に関する記録について、電子データで記録を保存する場合、予診票原本を紙媒体で保存する必要はないという認識でよいか？

A9-1 情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律及び厚生労働省の所管する法令に係る情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律施行規則に基づき、予防接種に関する記録について、書面に代わり、電子的に作成することが可能です。そのうえで、予診票原本の取り扱いについては、自治体でご判断ください。

10 控除対象（障害年金関係）

Q10-1 障害年金の額について、他の手当が支給されている場合の控除の考え方はどのようなものか？

A10-1 予防接種法施行令第13条第5項に記載されているとおり、既に支給されている「特別児童扶養手当」、「障害児福祉手当」、「特別障害者手当」、「福祉手当」、「障害基礎年金※の100分の40に相当する額」を足し合わせた総額を障害年金の額から控除した額となります。

なお、「100分の40に相当する額」がかかるのは「障害基礎年金」のみとなります。

※控除の対象となるのは国民年金法第30条の4の規定による初診日において二十歳未満であった者に係る障害基礎年金です。

Q10-2 手引きでは「国民年金法第30条の4の規定による障害基礎年金」は併給調整のため控除の対象となっているが、「同法第30条の4以外の規定による障害基礎年金」や「障害厚生年金」も同様に、控除対象として取り扱っても問題ないか？

A10-2 予防接種法施行令第13条に記載されているとおり、国民年金法第30条の4の規定による障害基礎年金以外の障害年金は控除の対象となりませんので、併給調整はかかりません

11 審査請求

Q11-1 申請者に対して、審査請求をどのように案内したらいいか？

A11-1 予防接種法に基づく健康被害救済制度について、市町村長が行う支給・不支給決定については行政処分にあたりますので、決定処分を行う際に、行政不服審査法第82条第1項、行政事件訴訟法第46条第1項及び第2項の規定により申請者に対して審査請求や取消訴訟ができる旨を書面にて教示が必要となります。

また、処分時に審査請求を検討している請求者に対しては、別紙のような審査請求書のひな形（参考1）を活用する等して、審査請求について案内いただくようお願いします。

Q11-2 予防接種法に基づく健康被害救済給付の行政処分に対する審査請求について、審査庁である都道府県知事から都道府県行政不服審査会への諮問が必要か？

A11-2 予防接種法に基づく健康被害救済制度については、厚生労働大臣の認定を行うに当たって、審議会（疾病・障害認定審査会）の意見を聴く手続を行っているため、行政不服審査法第43条第1項第1号の規定のとおり、審査庁である都道府県知事から都道府県行政不服審査会への諮問は必要ありません。

Q11-3 予防接種健康被害救済給付の行政処分に対する審査請求について、審査請求がなされた場合であっても、原処分の効力は停止しないという理解で良いか。例えば申請よりも短い期間での支給決定について、不支給決定に係る審査請求がなされた場合においても各種給付を支給することはできるか？

A11-3 行政不服審査法第25条第1項に基づき、審査請求は処分の効力、処分の執行又は手続の続行を妨げないと規定されていますので、ご質問の場合については支給決定を行った期間について給付を行う必要があります。

Q11-4 予防接種健康被害救済給付については、一度審査され処分がなされた案件であっても新たな追加資料を添付した上での「再申請」と当該処分に対する「審査請求」を同時に行うことができるか？

A11-4 再申請と行政不服審査法に基づく審査請求を同時に行うことは可能です。

Q11-5 審査請求において、審理員名で都道府県庁から国に対して厚生労働大臣の認定に当たっての審議内容のわかる書類の提供を求めることができるか？

A11-5 行政不服審査法第33条に基づき、審理員は審査請求人若しくは参加人の申立てにより又は職権で厚生労働大臣に物件提出を求めることができます。当該物件提出依頼に基づき厚生労働省から、審査に係る資料を提供させていただきます。

処分についての審査請求書

(予防接種法に基づく健康被害救済制度)

※記入欄に記入または該当する選択肢に○を記入してください。

●●知事 殿

令和 年 月 日

●●市町村長から通知のあった予防接種法第15条第1項に基づく給付に係る決定内容につき、不服があるため、行政不服審査法に基づき審査請求をします。

(1) 審査請求人の氏名及び住所

氏名（ふりがな）： _____

住所：（〒 ー ）

[_____]

電話番号： _____

(2) 審査請求に係る処分の内容

●●市町村長の令和 年 月 日付けの審査請求人に対する以下の費目に係る予防接種法第15条第1項に基づく給付の支給（不支給）決定

- ・ 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
- ・ 遺族年金
- ・ 遺族一時金

(3) 審査請求に係る処分があったことを知った日

令和 年 月 日

(4) 処分庁(市町村長)の教示の有無及びその内容

() 「この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内に、●●知事に対して審査請求をすることができます(なお、処分があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内であっても、処分があった日の翌日から起算して1年を経過した場合には審査請求をすることができなくなります。)」との教示があった。

() その他

()

(5) 審査請求の趣旨

- ・ () 「(2)に記載の処分を取り消す」との裁決を求める。
- ・ () その他(「処分を●●に変更する」等以下に具体的にご記載ください。)

()

(6) 審査請求の理由

- ・ () 以下のとおり。
- ・ () 別紙記載のとおりに。

()

(審査申立書別紙)

Lined area for writing the application, consisting of 20 horizontal lines.

事務連絡
令和5年10月27日

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局） 御中

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度は、定期又は臨時の予防接種後の副反応疑いの情報を収集・分析することにより、これらの予防接種の適切な実施を図る重要な制度です。

こうしたことから、従前より、「予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）」（令和4年11月25日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）によりその制度の周知をお願いしていたところですが、今般、本制度について問合せがあったことを踏まえて、改めて、下記のとおり、本制度の目的や仕組みについて取りまとめましたので、管内の医療機関に周知していただくようお願いいたします。

また、予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方に関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促していただくようお願いいたします。

記

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について

○ 予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定に基づき、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働大臣（※）に報告（以下「副反応疑い報告」という。）していただくこととなっています。また、この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとされています。詳細は厚生労働省の以下ページをご覧ください。

・ 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

・ 医師等の皆さまへ ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～

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

（※）実際の報告窓口は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が担っています。詳細は以下のページをご覧ください。

・ 医薬関係者からの報告

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

・ 予防接種法に関する報告の制度について

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

○ 副反応疑い報告制度においては副反応疑い報告基準が定められており、当該基準に掲げる症状が接種を受けてから一定の期間内に確認された場合には（例えば、新型コロナワクチンについては、「心筋炎・心膜炎の症状が接種後 28 日以内に確認された場合」はワクチンとの関連によらず）、副反応疑い報告を行うこととされています。（参考資料 1・参考資料 2）

○ 厚生労働省では、この副反応疑い報告制度に基づき、定期の予防接種等を受けた方において生じた、当該定期の予防接種等が原因と疑われる症状の事

例（以下「副反応疑い事例」という。）の情報を収集しており、当該情報を踏まえて、接種事業の実施の可否や公的関与の在り方等を判断したり、接種を受ける方々が正確な知識の下に安心して予防接種を受けることができるよう、安全性に関する情報提供を実施したりしています。（参考資料3）

- 現在は、新型コロナワクチンの特例臨時接種も行われているところですが、当該接種についても定期の予防接種等と同様に、副反応疑い報告の実施にご協力いただいているところです。

引き続き、医師等の方々におかれては、副反応疑い事例を知ったときには、適切に副反応疑い報告を実施していただくよう、ご協力をお願いします。

- なお、副反応疑い報告の受付について、令和3年4月に PMDA のウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）が開設され、電子報告が可能になっています。報告受付サイトでは、報告書の作成から PMDA への提出までの一連の操作を効率的に行うことができるほか、従来の FAX による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心して利用することができます。利用方法については（参考資料4）をご確認ください。

新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告基準（令和4年10月24日改正）

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。（予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）附則第19条）

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
熱性けいれん	7日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食0330発第1号 厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」）

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	フリガナ <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()				
	医療機関名			電話番号		
	住所					
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期(回目)		
	②			② 第 期(回目)		
	③			③ 第 期(回目)		
	④			④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>		
	接種前の体温	度 分	家族歴			
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 1 有 2 無					
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 <small>急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。</small> 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分				
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院) 6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
	2 重くない					
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年	
		4 皮膚結核様病変	3か月	
		5 化膿性リンパ節炎	4か月	
		6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
		7 その他の反応	—	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 けいれん	7日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 その他の反応	—	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 ギラン・バレ症候群	28日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)	30分	
		6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
		7 その他の反応	—	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの)	—	
		4 その他の反応	—	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 多発性硬化症	28日	
		4 脊髄炎	28日	
		5 ギラン・バレ症候群	28日	
		6 視神経炎	28日	
		7 末梢神経障害	28日	
		8 その他の反応	—	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
2 腸重積症		21日		
3 その他の反応		—		
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		
	4 けいれん	7日		
	5 脊髄炎	28日		
	6 ギラン・バレ症候群	28日		
	7 視神経炎	28日		
	8 血小板減少性紫斑病	28日		
	9 血管炎	28日		
	10 肝機能障害	28日		
	11 ネフローゼ症候群	28日		
	12 喘息発作	24時間		
	13 間質性肺炎	28日		
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日		
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日		
	16 その他の反応	—		
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 ギラン・バレ症候群	28日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日		
	5 蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日		
	6 その他の反応	—		
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日		
	3 心筋炎	28日		
	4 心膜炎	28日		
	5 熱性けいれん	7日		
	6 その他の反応	—		

(別紙様式1)

<注意事項>

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合がありますため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種にあつては、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、予診票での留意点にその旨明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。

けいれん(ただし、熱性けいれんを除く。)、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)

また、「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。

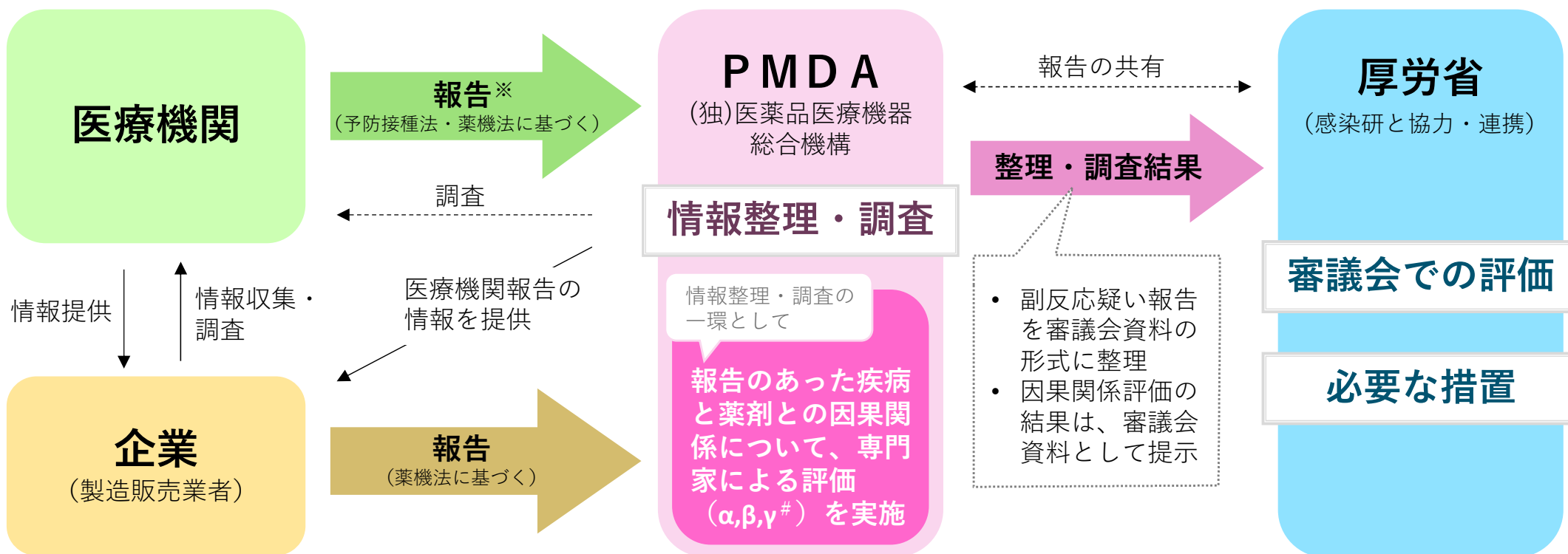
URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

新型コロナワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他のワクチン用FAX番号:0120-176-146

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

(参考資料3)

- 国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集して審議会(*)に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。*厚生科学審議会、薬事・食品衛生審議会(合同部会)
- 新型コロナワクチンについても、通常の定期接種と同様、審議会を実施して副反応の集計・評価を行い、必要があれば、緊急時にも開催している。



※ 医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

α = ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの / β = ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの / γ = 情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

* 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

医薬関係者の皆さまへ

ご利用ください!



報告受付サイト

手書きしていた報告書を **すぐに入力! すぐに報告!**
オンラインで

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

報告受付サイトとは?



医薬品



医療機器



再生医療等
製品



医薬部外品
・化粧品



ワクチン



パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます!

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者がPMDAに報告することになっています。



報告受付サイトの **特 色**

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

報告書作成

一部選択肢から
入力可能



作成中の報告書の
一時保存、再読み込みが
できる

保存

提出

メールで提出完了が
すぐわかる

提出完了の
お知らせ



提出後

追加の報告・
類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を
再作成できる

PMDA は、厚生労働省と連携して、
国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。





報告受付サイト ご利用方法

1

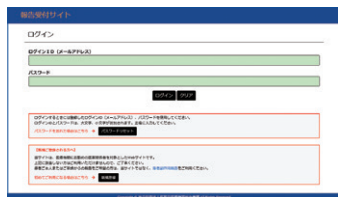
新規登録、ログイン

PMDAホームページより「報告受付サイト」のページへアクセスし、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。登録が完了したらログインしてください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



報告受付サイト



2

報告一覧画面

報告一覧画面より、作成予定の報告書を選択します。



◀初回利用の場合

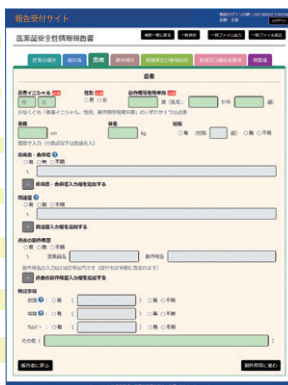


◀報告書登録済みの場合

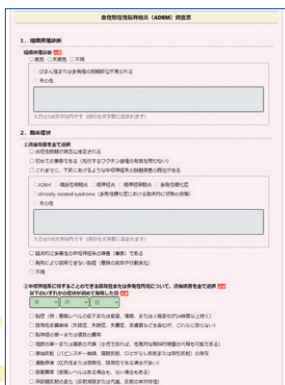
3

報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面にて入力します。



◀患者情報画面



▶調査票画面

4

報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが送信されます。



※実際の画面とは異なる場合があります

皆さまからの報告を起点に、厚生労働省、PMDA、製造販売業者など、医療にかかわる人たちが報告情報を活用することで、日本の医療を支えています。

皆さまからの報告がとても大切です！



報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

報告受付サイト

検索



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

<https://www.pmda.go.jp>

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

事務連絡
令和6年3月11日

各 { 都 道 府 県 }
 { 市 町 村 } 衛生主管部（局） 御中
 { 特 別 区 }

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室

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

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナワクチンの接種については、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について」（令和5年11月22日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）等によりお知らせしているとおり、特例臨時接種を令和5年度末で終了します。令和6年度以降は、個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的として、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置付けた上で、定期接種の対象者を定め、同法に基づく定期接種として実施することとなる一方で、定期接種の対象者以外については、任意接種として接種の機会を得ることが可能となる予定です。

これに伴い、新型コロナワクチンの接種による健康被害が生じた場合の救済措置について、当該接種が行われた接種日や定期接種か否か等により、対象となる救済制度が異なることとなるため、今般、その取扱いについてとりまとめました。

つきましては、各都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれては、救済を受けようとする方が、混乱なく円滑かつ適切に手続を行うことができるよう、本事務連絡の内容を十分にご了知の上、管内住民及び新型コロナワクチン接種を実施する医療機関等に対して周知徹底を図るよう、ご協力をお願いいたします。また、周知に当たっては、幅広く周知がなされるよう、新型コロナワクチン接種担当課に加え、通常の予防接種担当課や薬務主管課と適宜連携してご対応いただければ幸いです。

記

1. 令和6年度以降における新型コロナワクチン接種の主な変更点

(1) 令和5年度末までの取扱い

- ・ 新型コロナワクチン接種は、全て予防接種法（昭和23年法律第68号）上の「特例臨時接種」として実施されている。
- ・ 新型コロナワクチン接種の副反応による健康被害が生じた場合には、年齢等にかかわらず、予防接種法に基づく「予防接種健康被害救済制度」による救済の請求を行うこととなる。

(2) 令和6年度以降の取扱い

- ・ 令和5年度末で「特例臨時接種」が終了し、令和6年度以降は、個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置付けた上で、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、予防接種法に基づく「定期接種」として実施する。
 - ① 65歳以上の高齢者
 - ② 60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)
- ・ また、令和6年度以降は、新型コロナワクチンは他のワクチンと同様に一般流通が行われる見込みであり、上記の定期接種の対象者以外であっても、予防接種法に基づかない「任意接種」として接種の機会を得ることができる。
- ・ 「任意接種」で新型コロナワクチン接種を行い、副作用による健康被害が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「PMDA法」という。）に基づく「医薬品副作用被害救済制度」による救済の請求を行うこととなる。

2. 令和6年度以降における各救済制度の対象者について（別添1参照）

令和6年度以降の新型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、被接種者からの救済の「請求日」、被接種者の「接種日」、接種が「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から、住民から相談があった場合には、下記（1）から（3）までの必要事項を、下記の順に従って聞き取り、適切な請求方法や請求先等を案内する必要がある。

なお、4. 及び5. で後述するとおり、対象となる救済制度によって、請求先や請求書類が異なるため、住民から相談があった場合には、対象となる救済制度を適切に教示すること。

(1) 救済の「請求日」

- ・ 救済を受けようとする被接種者からの救済の「請求日」が令和6年3月31日以前である場合には、全て予防接種法上の特例臨時接種として実施された接種に伴う健康被害に係る請求であることから、同法による予防接種健康被害救済制度の対象となる。給付の範囲は、予防接種法第16条第1項（A類疾病に係る定期の予防接種等。「定期の予防接種等」とは、定期の予防接種または臨時の予防接種をいう（同法第2条第6項。））に規定する給付となる。
- ・ 「請求日」が令和6年4月1日以降である場合は、請求日のみでは対象となる救済制度が特定できないため、(2)以降の事項を確認する。

(2) 被接種者の「接種日」

- ・ ここでいう被接種者の「接種日」とは、被接種者が救済を求める原因となった接種の接種日である。このため、例えば、同一人が複数回の接種を経験している場合は、必ずしも直近の接種日が基準となるとは限らず、被接種者が救済を求める健康被害が生じたと主張する接種の接種日で判断する必要があることに留意すること。
- ・ 被接種者の「接種日」が令和6年3月31日以前である場合には、(1)で確認した救済の「請求日」が令和6年4月1日以降であったとしても、全て予防接種法上の特例臨時接種として実施された接種に伴う健康被害に係る請求であることから、同法による予防接種健康被害救済制度の対象となる。給付の範囲は、同法第16条第1項に規定する給付となる。
- ・ 被接種者の「接種日」が令和6年4月1日以降である場合は、接種日のみでは対象となる救済制度が特定できないため、(3)の事項を確認する。

(3) 接種が「定期接種か否か」

- ・ 1(2)に記載した定期接種の対象者であっても、例えば、秋冬以外の時期に自ら希望して任意接種を行う可能性などもあることから、定期接種か否かを確認する場合は、対象者の属性のみで判断せず、必ず救済を求める原因となった接種が、実際にどの類型による接種として実施されたかを確認する必要があることに留意すること。
- ・ 救済を求める原因となった接種が「定期接種」として行われたものである場合は、予防接種法による予防接種健康被害救済制度の対象となる。給付の範囲は、同法第16条第2項（B類疾病に係る定期の予防接種）に規定する給付となる。
- ・ 救済を求める原因となった接種が「任意接種」として行われたものである場合は、予防接種法に基づかない接種であることから、PMDA法に基づく医薬品副作用被害救済制度の対象となる。給付の範囲は、PMDA法第16条第1項（副作用救済給付）に規定する給付となる。

3. 各救済制度において請求できる給付と給付単価

各救済制度において請求できる給付区分（医療費・医療手当や障害年金など）と給付単価については、別添2を参照すること。

対象となる救済制度の区分により、給付単価、給付の範囲などが異なるため、請求しようとする者から相談があった場合には、2. に従って確認したことを元に、適切な給付内容を案内すること。

なお、給付単価については、令和5年4月時点のものを掲載しており、令和6年4月以降の給付単価については、消費者物価指数の動向等により、改定が行われる可能性があることに留意されたい。

4. 各救済制度における支給・不支給決定までの流れ

各救済制度において、請求が行われてから支給・不支給決定がなされるまでの流れと、各手続の実施主体が異なる。各救済制度における流れは以下のとおり。

(1) 予防接種健康被害救済制度に係る救済請求の場合

- 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町村長に対して請求
- ② 各市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 各市町村長が、都道府県を經由して厚生労働大臣（送り先は健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課）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定期の予防接種等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町村長に審査結果を通知
- ⑥ 審査結果を踏まえ各市町村長が支給・不支給決定を行い、請求者に通知

(2) 医薬品副作用被害救済制度に係る救済請求の場合

- ① 請求者が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対して請求
- ② PMDA において、当該事例を調査し必要な請求書類を整備
- ③ PMDA 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

5. 各救済制度における給付の請求先

(1) 予防接種健康被害救済制度に係る救済請求の場合

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町村長に対して行う。

(2) 医薬品副作用被害救済制度に係る救済請求の場合

被接種者の居住していた地域にかかわらず、請求を行おうとする者が、以下の請求先に対して、必要書類を提出して請求を行う。各都道府県及び市町村を経由する必要はない。

【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。

6. 各救済制度における給付の請求書類

各救済制度において必要となる請求書類は、下記のとおり、揃えるべき書類の種類及び様式が異なる。また、請求しようとする給付の種類（医療費・医療手当、障害年金、障害児養育年金、死亡一時金、遺族年金・遺族一時金、葬祭料）によっても異なることから、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。

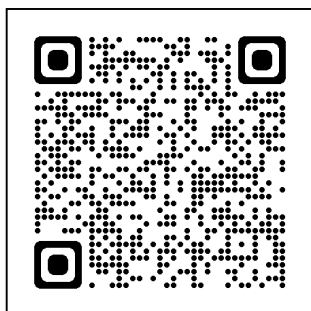
(1) 予防接種健康被害救済制度に係る救済請求の場合

予防接種健康被害救済制度に係る救済請求を行う場合の請求書類については、下記の厚生労働省ホームページを参照すること。様式をダウンロードすることができる。

ただし、請求先の各市町村において、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こと。

【厚生労働省ホームページ】

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



(2) 医薬品副作用被害救済制度に係る救済請求の場合

医薬品副作用被害救済制度に係る救済請求を行う場合の請求書類については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の救済相談窓口（以下「PMDA 相談窓口」という。）又は下記の PMDA ホームページを紹介すること。PMDA 相談窓口では、請求内容をお聞きした上で必要な請求書類を送付している。また、PMDA ホームページでは、様式をダウンロードできるほか、請求に当たっての詳細を記載した手引きや、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も活用することができる。

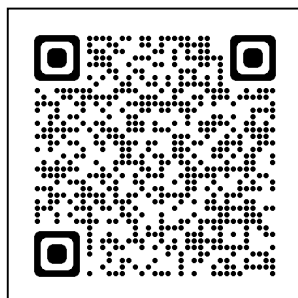
【PMDA 相談窓口】

TEL 0120-149-931

（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））

【PMDA のホームページ】

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



7. 各救済制度における支給・不支給決定の内容に不服がある場合

(1) 予防接種健康被害救済制度に係る救済請求の場合

予防接種健康被害救済制度において、支給・不支給決定（行政処分）を行うのは各市町村長（処分庁）であり、当該行政処分に係る事務は第一号法定受託事務である。このため、請求者が支給・不支給決定の内容に不服がある場合には、行政不服審査法（平成26年法律第68号）及び地方自治法（昭和22年法律第67号）第255条の2第1項に基づき、都道府県知事（審査庁）に対して審査請求を行うことができる。

(2) 医薬品副作用被害救済制度に係る救済請求の場合

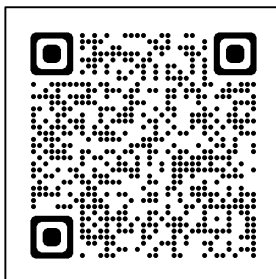
医薬品副作用被害救済制度において、支給・不支給決定（行政処分）を行うのは PMDA（処分庁）である。請求者が支給・不支給決定の内容に不服がある場合には、PMDA 法第35条第1項に基づき、厚生労働大臣（審査庁。審査申立書の送り先は医薬局総務課医薬品副作用被害対策室）に対して審査の申立てを行うことができる。

8. 一般向けの各救済制度に関する情報・相談窓口

(1) 予防接種健康被害救済制度に係る救済請求の場合

【厚生労働省ホームページ】

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



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

(2) 医薬品副作用被害救済制度に係る救済請求の場合

【PMDA の特設サイト】

- ・ 「一般国民の皆さま」 ページ

(制度の概要、制度の種類、制度の手続方法など)

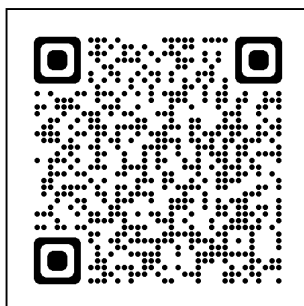
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html



- ・ 「医療関係者の皆さま」 ページ

(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



【PMDA 相談窓口】

TEL 0120-149-931

(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）)

※上記相談窓口において、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ことに留意。

9. 周知徹底へのご協力のお願い

- ・ 上記のとおり、令和6年度以降は、対象となる救済制度の種類によって、請求先、請求書類、支給・不支給の決定の流れ等が異なることから、令和6年度以降の救済制度の取扱いについて、各都道府県及び市町村のホームページ等を活用した管内住民への周知や、新型コロナワクチン接種を実施する医療機関等に対する周知の徹底にご協力をお願いしたい。
- ・ また、PMDAが実施した「令和4年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」では、制度の認知率について、医師が90.8%、薬剤師が96.8%、看護師が63.7%である一方、実際に請求手続に関わったことがある者は、医師が18.9%、薬剤師が16.6%、看護師が7.4%となっている。必ずしも医療機関等が救済制度の手続等を熟知しているとは限らないため、丁寧な周知をお願いしたい。
- ・ なお、医薬品副作用被害救済制度については、各都道府県及び市町村が実際に手続に関与することはないが、住民に身近な自治体として、各救済制度について十分に知らない管内住民や医療機関等から問い合わせ・相談がなされることが十分に想定される。このため、各都道府県及び市町村におかれても、各救済制度について内容をご了知いただき、適宜、制度やPMDAの相談窓口をご案内いただくなど、救済を受けようとする方が、混乱なく円滑かつ適切に手続を行うことができるよう、ご協力をお願いしたい。
- ・ 新型コロナワクチン接種の対応に当たっては、通常の前接種担当課だけでなく、新型コロナワクチン専門の部署を設けて対応している自治体も多いと考えられる。このため、周知に当たっては、通常の前接種担当課や薬務主管課とも十分に連携を取り、幅広く周知いただくとともに、いずれの窓口でも適切な案内を行うことができるよう、ご協力をお願いしたい。

【問い合わせ先】 ※行政機関からの問い合わせに限ります

◆予防接種健康被害救済制度について

電話番号：03-3595-3287 Eメール：yobouseshu@mhlw.go.jp

※可能な限りメールでお問い合わせください。

◆医薬品副作用被害救済制度の制度について

厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室

電話番号：03-2595-2400 Eメール：iyaku-fukutai@mhlw.go.jp

※可能な限りメールでお問い合わせください。

◆医薬品副作用被害救済制度の請求手続等の運用について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

電話番号：0120-149-931 Eメール：kyufu@pmda.go.jp

受付時間：（月～金）9時～17時（祝日・年末年始を除く）

以上

感発0329第1号
令和6年3月29日

各

都道府県知事
市町村長
特別区長

 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
(公 印 省 略)

予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行について（施行通知）

予防接種法施行令の一部を改正する政令（令和6年政令第116号）、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施行令の一部を改正する政令（令和6年政令第117号）及び予防接種法施行規則等の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第69号）については、本日公布され、令和6年4月1日から施行されることとなったところである。

その改正の内容は下記のとおりであるので、十分了知の上、関係機関等に対する周知方お願いする。

記

第1 予防接種法施行令の一部改正について

- 1 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号。以下「施行令」という。）第3条第1項に規定するH i b感染症に係る定期の予防接種の対象者について、「生後2月から生後60月に至るまでの間にある者」を、「生後2月から、生後90月までの間で厚生労働省令で定めるワクチンの種類ごとに厚生労働省令で定める月に至るまでの間にある者」と改めること。
- 2 新型コロナウイルス感染症を、予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）第2条第3項第3号の政令で定める疾病に位置づけるとともに、施行令第3条においてその対象者を次の（1）及び（2）と定めること。
 - （1）65歳以上の者
 - （2）60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

3 医療手当等について

(1) 施行令第11条から第13条まで、第17条、第18条、第21条、第24条、第26条及び第28条に規定する給付の額は以下のとおりであること。

ア A類疾病に係る定期の予防接種及び臨時の予防接種（特定B類疾病（法第9条第1項に規定する「B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもの」をいう。以下同じ。）に係るものを除く。）

	改正前の額	改正後の額
(ア) 医療手当		
月8日以上入院又は月3日以上通院及び同月の入通院	37,800円	38,900円
月8日未満入院又は月3日未満通院	35,800円	36,900円
(イ) 障害児養育年金		
1級	1,617,600円	1,669,200円
2級	1,293,600円	1,334,400円
(ウ) 障害年金		
1級	5,175,600円	5,340,000円
2級	4,138,800円	4,272,000円
3級	3,104,400円	3,202,800円
(エ) 障害児養育年金及び障害年金に係る介護加算		
1級	846,200円	854,400円
2級	564,200円	569,600円
(オ) 死亡一時金	45,300,000円	46,700,000円
(カ) 葬祭料	212,000円	215,000円

イ B類疾病に係る定期の予防接種

	改正前の額	改正後の額
(ア) 医療手当		
月8日以上入院又は月3日以上通院及び同月の入通院	37,800円	38,900円
月8日未満入院又は月3日未満通院	35,800円	36,900円
(イ) 障害年金		

1 級	2, 875, 200 円	2, 966, 400 円
2 級	2, 299, 200 円	2, 373, 600 円
(ウ) 遺族年金	2, 514, 000 円	2, 594, 400 円
(エ) 遺族一時金	7, 542, 000 円	7, 783, 200 円
(オ) 葬祭料	212, 000 円	215, 000 円

ウ 特定B類疾病に係る臨時の予防接種

改正前の額 改正後の額

(ア) 医療手当

月 8 日以上入院又は月 3 日以上通院
及び同一月の入通院

37, 800 円 38, 900 円

月 8 日未満入院又は月 3 日未満通院

35, 800 円 36, 900 円

(イ) 障害児養育年金

1 級 1, 258, 800 円 1, 298, 400 円

2 級 1, 006, 800 円 1, 038, 000 円

(ウ) 障害年金

1 級 4, 024, 800 円 4, 153, 200 円

2 級 3, 218, 400 円 3, 322, 800 円

3 級 2, 414, 400 円 2, 491, 200 円

(エ) 死亡一時金

生計維持者である場合 35, 200, 000 円 36, 300, 000 円

生計維持者でない場合 26, 400, 000 円 27, 200, 000 円

(オ) 葬祭料 212, 000 円 215, 000 円

(2) 令和 6 年 3 月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月 31 日以前の死亡に係る死亡一時金、遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例によること。

4 令和 6 年 3 月 31 日に特例臨時接種が終了することに伴い、特例臨時接種の実施に当たり所要の経過措置を定めていた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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 4 年政令第 377 号）附則第 2 条及び第 3 条の規定を削除すること。

第 2 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施行令の一部改正について

1 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施行令（平成21年政令第277号）第3条から第5条まで、第8条、第10条及び第12条に規定する給付の額は以下のとおりであること。

	改正前の額	改正後の額
(1) 医療手当		
月8日以上入院又は月3日以上通院及び同一月の入通院	37,800円	38,900円
月8日未満入院又は月3日未満通院	35,800円	36,900円
(2) 障害児養育年金		
1級	1,258,800円	1,298,400円
2級	1,006,800円	1,038,000円
(3) 障害年金		
1級	4,024,800円	4,153,200円
2級	3,218,400円	3,322,800円
(4) 障害児養育年金及び障害年金に係る介護加算		
1級	846,200円	854,400円
2級	564,200円	566,600円
(5) 遺族年金		
生計維持者である場合	3,520,000円	3,630,000円
生計維持者でない場合	2,640,000円	2,720,000円
(6) 遺族一時金		
生計維持者である場合	35,200,000円	36,300,000円
生計維持者でない場合	26,400,000円	27,200,000円
(7) 葬祭料	212,000円	215,000円

2 令和6年3月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月31日以前の死亡に係る葬祭料の額については、なお従前の例によること。

第3 予防接種法施行規則等の一部改正について

1 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症（以下「ジフテリア等」という。）に係る定期の予防接種について

(1) H i b感染症に係る定期の予防接種の対象者の上限年齢は、ワクチンの種類ごとに次のア及びイとすること。

ア 乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用する場合 生後60月まで

イ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチ

- ン（以下「5種混合ワクチン」という。）を使用する場合 生後90月まで
- (2) 施行令第3条第2項に定める長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったと認められるもの等がジフテリア等に係る定期の予防接種の対象者となる年齢の上限を、5種混合ワクチンを使用する場合は15歳とすること。
 - (3) 5種混合ワクチンを用いてHib感染症に係る定期の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準については、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風に係る定期の予防接種を受けた場合の基準と同様とすること。
 - (4) ジフテリア等に係る定期の予防接種について、5種混合ワクチンを用いて行う場合には、以下の方法によることを可能とすること。
 - ・初回接種は5種混合ワクチンを20日以上の間隔をおいて3回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとする方法
 - ・追加接種は5種混合ワクチンを初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとする方法

2 新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種について

- (1) 施行令第3条で定める対象者のうち、第1の2の(2)の者は、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る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としてすること。

なお、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害の程度としては、「予防接種法の一部を改正する法律等の施行について」（平成13年11月7日付け厚生労働省健康局長通知）の第二の1の(1)においてインフルエンザに係る定期の予防接種の対象者について示している障害の程度を参照されたい。
- (2) 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準について、当該基準となる症状及び発生までの期間をそれぞれ次のアからカまでとすること。
 - ア アナフィラキシー 4時間
 - イ 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） 28日
 - ウ 心筋炎 28日
 - エ 心膜炎 28日
 - オ 熱性けいれん 7日
 - カ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
- (3) 令和6年3月31日に特例臨時接種が終了することに伴い、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和4年厚生労働省令第165号）附則第4項

によりなお効力を有するものとされた同令第3条の規定による改正前の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）に係る規定について削除するほか、所要の改正を行う。

- 3 小児の肺炎球菌感染症に係る定期の予防接種に用いるワクチンに、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンを追加するとともに、その他所要の改正を行うこと。

第4 その他

令和6年3月31日に特例臨時接種が終了することに伴い、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添）及び「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」（令和3年1月18日付け健発0118第2号厚生労働省健康局健康課長通知別添）は廃止する。また、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う定期の予防接種の実施に係る対応について」（令和2年3月19日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡）において、新型コロナウイルス感染症に起因する事情によりやむを得ず規定の接種時期を超えて定期接種を行った者については、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第2条の5第3号※に該当するものと取り扱って差し支えないこととしていたが、令和6年4月1日以降においては、同日以降に生じた新型コロナウイルス感染症に起因する事情により規定の接種時期内に定期接種を実施できなかった場合については、同号に該当しないものとするため、取扱いに留意されたい。

※ 予防接種法施行規則第2条の5第3号は、今回の改正による条ずれにより、第2条の7第3号となる。

以上