

事務連絡
平成27年10月22日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省
健康局健康課
医薬・生活衛生局安全対策課

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る
医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）

医薬品副作用被害救済制度については、医薬品を適正な使用目的に従い適正に使用したにも関わらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として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)に基づき、運用されているところです。

当該制度の医療費及び医療手当の請求期限については、同法施行令（平成16年政令第83号）第4条及び第5条により、下記のとおりとなっております。

- ・医療費：医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内
- ・医療手当：請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内

予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく定期接種化以前に行われた「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」（以下「基金事業」という。）に基づくヒトパピローマウイルスワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの接種については、医薬品副作用被害救済制度に基づく救済措置の対象となるものです。基金事業は、平成22年11月26日付け健発1126第8号厚生労働省健康局長通知「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の運営について」をもって開始されたことから、今後、上記5年の請求期限が順次到来することが発生し得るため、管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）に対し、管内の対象者による請求に遺漏なきよう、対象者宛て十分に周知いただきたくよろしくお取り計らい願います。

また、請求に当たり、具体的な請求方法、必要書類、請求書類の様式やその記載方法等については、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口にお問い合わせいただくよう、併せて周知をお願いいたします。

なお、各市町村において、対象者を把握している場合に個別に周知をされる場合には別紙1「対象者宛個別通知（ひな型）」を、各市町村で発刊している広報誌に掲載して周知される場合は別紙2「広報誌掲載文（ひな型）」を適宜御活用ください。

【相談窓口】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

0120-149-931（フリーダイヤル）

※IP 電話等の方でフリーダイヤルが御利用になれない場合は、03-3506-9411（有料）を御利用
ください。

＜受付時間＞

月曜日から金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時から午後5時

参考条文

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（抄）

（平成 14 年法律第 192 号）

（副作用救済給付）

第 16 条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 許可医薬品等の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

3 副作用救済給付の額、請求の期限、支給方法その他副作用救済給付に関し必要な事項は、政令で定める。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（抄）

（平成 16 年政令第 83 号）

（医療費の額等）

第 4 条 法第 16 条第 1 項第 1 号の医療費（以下「医療費」という。）の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、許可医薬品等の副作用による疾病について前条に定める程度の医療を受ける者が、当該疾病につき、社会保険各法（健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）、船員保険法（昭和 14 年法律第 73 号）、国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）、国家公務員共済組合法（昭和 33 年法律第 128 号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）又は地方公務員等共済組合法（昭和 37 年法律第 152 号）をいう。以下この条において同じ。）、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）、労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）、労働者災害補償保険法（昭和 22 年法律第 50 号）、船員法（昭和 22 年法律第 100 号）、国家公務員災害補償法（昭和 26 年法律第 191 号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）、地方公務員災害補償法（昭和 42 年法律第 121 号）、公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律（昭和 32 年法律第 143 号）若しくは公害健康被害の補償等に関する法律（昭和 48 年法律第 111 号）の規定により医療に関する給付を受け、若しくは受けることができたとき、若しくは独立行政法人日本スポーツ振興センター法（平成 14 年法律第 162 号）の規定により医療に関する給付を受けたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額（その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることが

できたときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。)を限度とする。

- 一 診察
- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- 四 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
- 五 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
- 六 移送

4 医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われた時から五年を経過したときは、することができない。

(医療手当の額等)

第5条 法第16条第1項第1号の医療手当(以下「医療手当」という。)は、月を単位として支給するものとし、その額は、一月につき、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

3 医療手当の支給の請求は、その請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年を経過したときは、することができない。

市町村が実施した

{ ヒトパピローマウイルスワクチン
ヒブワクチン
小児用肺炎球菌ワクチン } の接種を

平成 25 年 3 月 31 日までに受けた方へのお知らせ

ワクチン接種後に何らかの症状が生じ、医療機関を受診した方は、接種との関連性が認定されると、医療費・医療手当が支給される場合があります。

認定を受けるためには、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求する必要がありますが、支給対象となるのは、請求した日から遡って5年以内に受けた医療に限られていますので、至急請求いただきますようお願いいたします。

具体的な請求方法、必要書類、請求書類の様式やその記載方法等については、以下のPMDAの相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

0120-149-931（フリーダイヤル）

※IP 電話等の方でフリーダイヤルが御利用になれない場合は、03-3506-9411（有料）を御利用ください。

<受付時間>

月曜日から金曜日（祝日・年末年始を除く）

午前9時から午後5時

平成 25 年 3 月 31 日までに、市町村の助成により、ヒトパピローマウイルスワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのいずれかを接種した方のうち、接種後に何らかの症状が生じ、医療機関を受診した方は、接種との関連性が認定されると、医療費・医療手当が支給される場合がありますので、お心当たりのある方は、具体的な請求方法等について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の救済制度相談窓口（フリーダイヤル 0120-149-931。御利用になれない場合は 03-3506-9411（有料））に至急お問い合わせください。

基金事業とPMDA法の請求期限の関係

H22.11.26

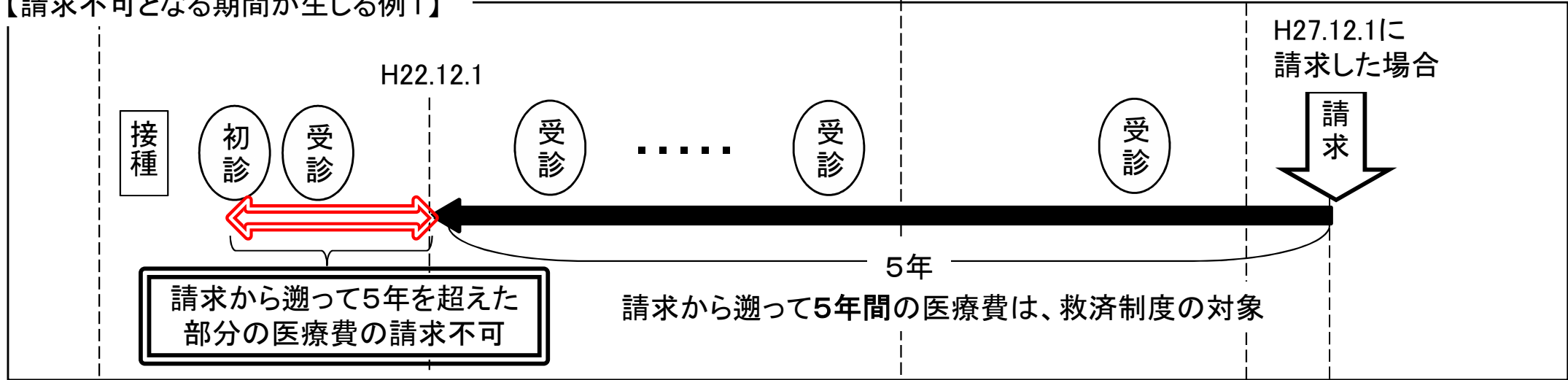
H25.3.31

H27.11.25



子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業(基金事業)

【請求不可となる期間が生じる例1】



【請求不可となる期間が生じる例2】

