

事務連絡
平成28年1月14日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・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への救済給付請求に際して必要となる
資料に関する留意事項について

厚生労働省健康局健康課は、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」（平成27年12月1日付け事務連絡）により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業によって実施したヒトパピローマウイルスワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの接種後に生じた症状に関する医療について、予防接種法に基づく救済と同等に救済できるよう予算事業（健康管理支援事業）（以下「事業」という。）を開始する旨、貴部（局）宛て通知したところです。

事業への申請に際しては、ワクチン接種と接種後に生じた症状との因果関係を判定するために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の運用する医薬品副作用被害救済制度に基づく救済給付への請求（以下「請求」という。）及び請求に対する決定通知書が必要となります。

この判定は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行うこととされており、健康被害の救済を迅速に進めるためには、審議会における審査を適切かつ速やかに行うとともに、機構における事務手続きについても円滑に行う必要があることから、請求に必要な資料に関する留意事項を、下記のとおり取りまとめましたので、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業により実施したワクチン接種に係る健康被害を受けた方に対して適切にお知らせするようお願いいたします。

なお、請求のために必要な書類については、機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>）に様式が掲載されているほか、救済制度相談窓口（0120-149-931 又は 03-3506-9411、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）が設置されているので、不明な点については、相談してください。



記

1. 診断書について

- (1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。
- (2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出するようご協力ください。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはつきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力ください。

2. 投薬・使用証明書について

- (1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。
- (2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

3. その他

- (1) 請求された医療費・医療手当が、入院治療が必要な程度の疾病と認められなかった等の理由により、医薬品副作用被害救済制度に基づく救済給付がなされない旨の結果が通知された場合でも、結果通知書の「副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品」に事業の対象となるワクチンの記載がある場合、事業による健康管理支援手当の支給が受けられる場合があります。
- (2) 事業の詳細については、厚生労働省健康局健康課予防接種室健康被害救済給付係（03(5253)1111 内線 2100、2907）にお問い合わせください。

以上