

山梨県子宮頸がん予防ワクチン接種後健康被害救済事業実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、県単独補助事業による子宮頸がん予防ワクチン接種後に生じた疾病であって、当該接種との因果関係が否定できないとされたものを県が救済する事業を実施するに当たり、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 子宮頸がん予防ワクチン 国内での製造販売が承認された組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン「サーバリックス」及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン「ガーダシル」をいう。
- 二 定期接種 予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項の規定により市町村が行う定期の予防接種をいう。
- 三 任意接種 予防接種法に規定する予防接種以外の予防接種をいう。
- 四 PMDA 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。）及び独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）の定めるところにより設立される独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。
- 五 薬事・食品衛生審議会 厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条の規定により設置される審議회를いう。
- 六 救済給付 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会に諮問した結果、任意接種後に生じた疾病と当該接種との因果関係が否定できないとされた場合において、法令又は予算措置事業を根拠として、健康被害が疑われる者に対して医療費等を支給することをいう。
- 七 入院相当 予防接種の副反応による疾病に係る医療が、病院又は診療所への入院を要すると認められる程度として、PMDA法第16条第1項による医療費及び医療手当の救済給付の対象とされるものをいう。
- 八 国の基金事業 平成22年11月から平成25年3月まで実施された厚生労働省による子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金を活用した補助事業をいう。
- 九 国の救済事業 国の基金事業による予防接種との因果関係が否定できないとされた疾病のうち、PMDA法による救済給付の対象外とされる入院相当に該当しないものを救済するため、厚生労働省が平成27年12月から開始した予算措置事業をいう。

(救済給付の要件)

第3条 この要綱による救済給付の要件とする県単独補助事業は、次の各号に掲げる要綱に基づく事業とする。

- 一 山梨県子宮頸がん予防ワクチン接種促進事業費補助金交付要綱（平成22年6月16日から平成23年3月31日まで）
 - 二 平成23年度山梨県子宮頸がん予防ワクチン接種救済措置事業費補助金交付要綱（平成23年10月1日から平成24年3月31日まで）
- 2 この要綱による救済給付の対象者は、前項各号の要綱に基づく事業のいずれかによる任意接種を1回以上受けた後に生じた疾病のうち、PMDA法第16条の規定による救済給付の請求において、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行う判定により、子宮頸がん予防ワクチンの接種との因果関係が否定できないとされたもの（以下「認定疾病」という。）の治療のために医療を受け、又は受けた者であって、次に掲げる要件のすべてを満たすものとする。ただし、国の救済事業の対象とされた者を除く。
- 一 認定疾病について入院相当に該当しない医療があること
 - 二 子宮頸がん予防ワクチンを定期接種により受けたことがある場合にあっては、認定疾病が定期接種を受けたことによるものとされないこと

(救済給付の種類)

第4条 前条第2項に定める者に対する救済給付の種類は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 医療費
- 二 医療手当

(医療費の額等)

第5条 前条第一号の医療費（以下「医療費」という。）の額は、認定疾病に係る入院相当に該当しない医療に要した次の各号に掲げる費用の額を限度とする。ただし、当該医療を受ける者が、当該疾病につき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成16年政令第83号。以下「PMDA法施行令」という。）第4条第1項ただし書きに規定する社会保険各法その他の法令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、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
- 2 前項の医療に要した費用の額は、健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額とする。ただし、現に要した費用の額を超えることができない。
- 3 前項に規定する療養に要する費用の額の算定方法の例によることができないとき、及びこれによることが適当でないときの医療に要した費用の額の算定は、PMDA法施行令第4条第3項に規定する厚生労働大臣の定めるところによる。

(医療手当の額等)

第6条 第4条第二号の医療手当（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。

- 一 その月において前条第1項各号に規定する医療（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（以下「入院医療」という。）に伴うものを除く。以下同じ。）を受けた日数が3日以上の場合 PMDA法施行令第5条第1項第一号に定める額
 - 二 その月において前号に規定する医療を受けた日数が3日未満の場合 PMDA法施行令第5条第1項第二号に定める額
- 2 同一日に複数の医療機関で医療を受けた場合における前項各号に掲げる区分の日数の算定については、1日とする。
- 3 同一の月において前条第1項各号に規定する医療と入院医療とを受けた場合にあっては、その月分の医療手当の額は、第1項の規定にかかわらず、PMDA法施行令第5条第2項に定める額とする。
- 4 PMDA法第16条の規定により入院相当の医療に係る医療手当を請求できる月においては、前3項による算定額がPMDAに対して請求可能な医療手当の額よりも高い場合に限り、その差額を支給するものとする。

(救済給付の申請)

第7条 認定疾病の決定の際に通知される入院相当に該当しない医療について、この要綱による救済給付を受けようとする者は、救済給付申請書（PMDA既請求分）（様式第1号）に次に掲げる書類を添えて、居住地を管轄する保健所を經由して知事に提出するものとする。

- 一 口座振込依頼書（様式第2号）
- 二 PMDA法第16条の規定による救済給付の支給又は不支給の決定通知書（入院相当に該当しない医療があることが分かる書類）の写し
- 三 PMDA法第16条の規定による救済給付の請求においてPMDAに提出し

た受診証明書の写し若しくはこれに相当する書類

四 前各号に掲げるもののほか、知事が必要と認める書類

2 認定疾病につき前項の申請で救済給付を受け、若しくは受けようとする医療の期間以外の期間における入院相当に該当しない医療に関し、この要綱による救済給付を受けようとする者は、救済給付請求書（PMD A未請求分）（様式第3号）に次に掲げる書類を添えて、居住地を管轄する保健所を経由して知事に提出するものとする。

一 振込先口座を変更する場合にあっては、口座振込依頼書（様式第2号）

二 救済給付を受けようとする医療に関し、医療機関又は薬局で作成された受診証明書（様式第4号）

三 診療費の領収書その他の医療に要した費用の額並びに医療を受けた日の属する月及び日数を証明できる書類

四 前各号に掲げるもののほか、知事が必要と認める書類

3 県外に居住する者が第1項又は前項の規定により救済給付を申請する場合にあっては、これらの項中「居住地を管轄する保健所を経由して」とあるのは、「福祉保健部健康増進課へ郵送することにより」とする。

4 救済給付の申請は、医療費にあっては、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5年を経過したときは、医療手当にあっては、その申請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、それぞれすることができない。ただし、第1項に掲げる申請にあっては、この限りではない。

（支給の決定等）

第8条 知事は、前条の規定による申請を受けたときは、書面審査の上、救済給付の支給又は不支給の決定を行い、申請者に対して書面で通知する。

2 救済給付の申請者は、前項の処分不服があるときは、行政不服審査法（平成26年法律第68号）に基づき審査請求し、又は行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）に基づき取消訴訟を提起することができる。

3 知事は、第1項の規定により支給を決定したときは、その日から15日以内に申請者に対して支給決定額を支払うものとする。

（不正利得の徴収）

第9条 知事は、偽りその他不正の行為によって救済給付を受けた者がいるときは、その者から当該給付の額の全部又は一部の返還を求めることができる。

（その他）

第10条 この要綱に定めるもののほか、救済給付の実施について必要な事項があるときは別に定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行前に受けた医療に係る第7条の規定による救済給付の申請にあつては、前項に掲げる施行の日から起算して3年を経過するまでの間は、第7条第4項中「5年」とあるのは、「8年」とする。