

出國報告（出國類別：考察）

日本預防接種受害救濟體系考察

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

姓名職稱：楊玉玟科長、王馨儀科員、許瑜真研究助理

派赴國家：日本

出國期間：100年11月9日至11月12日

報告日期：101年1月31日

摘 要

日本於西元 1976 年創立預防接種受害救濟制度，依公費疫苗及自費市場兩者不同之屬性，區分不同經費來源、審議程序及辦理單位(厚生勞動省、獨立行政法人醫藥品醫療器械總和機構)，並為因應 H1N1 疫情衝擊，發布 H1N1 新型流感疫苗受害救濟特別法，相關補償支出自藥廠負擔改由政府負責；至疫苗政策及可預防疾病之監測情形等技術領域，係由國立感染症研究所負責。

因我國預種受害救濟刻正進行國家責任及藥廠徵收比例等修法研議工作，其救濟機制之設立緣由及考量因素等相關經驗，值得我國學習參考。爰此，本次由疾病管制局預防接種受害救濟相關業務單位，於 100 年 11 月 9 日至 12 日前往日本，進行參訪及交流分享。透過此次的訪談與討論，進一步了解日本的疫苗政策及受害救濟體系架構，有助業務單位於疫苗受害救濟工作後續規劃之參考。

目 次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
一、行程.....	5
二、參訪重點.....	6
A、參訪單位簡介.....	6
B、參訪內容說明.....	10
參、心得與建議.....	26
肆、附件.....	31
一、附錄一.....	31
二、附錄二.....	35
三、附錄三.....	41
四、附錄四.....	45
五、附錄五.....	47

壹、目的

- 一、了解日本在疫苗政策及受害救濟之運作機制及成果。
- 二、了解日本藥品上市後監測及疫苗可預防疾病之現況。
- 三、發表我國相關做法，並就該國環境背景與適用情形進行討論及交流分享。

貳、過程

一、行程

日期	工作日誌	地 點	行 程 內 容
100/11/09	啓程 考察	台北→東京 東京	路程及抵達 國立感染症研究所(NIID)
100/11/10	考察	東京	厚生労働省健康局(MHLW)
100/11/11	考察	東京	醫藥品醫療機器總和機構(PMDA) 厚生労働省醫藥食品局(MHLW) 國立感染症研究所(NIID)
100/11/12	假日	東京→台北	返程及抵達

二、參訪重點

A、參訪單位簡介

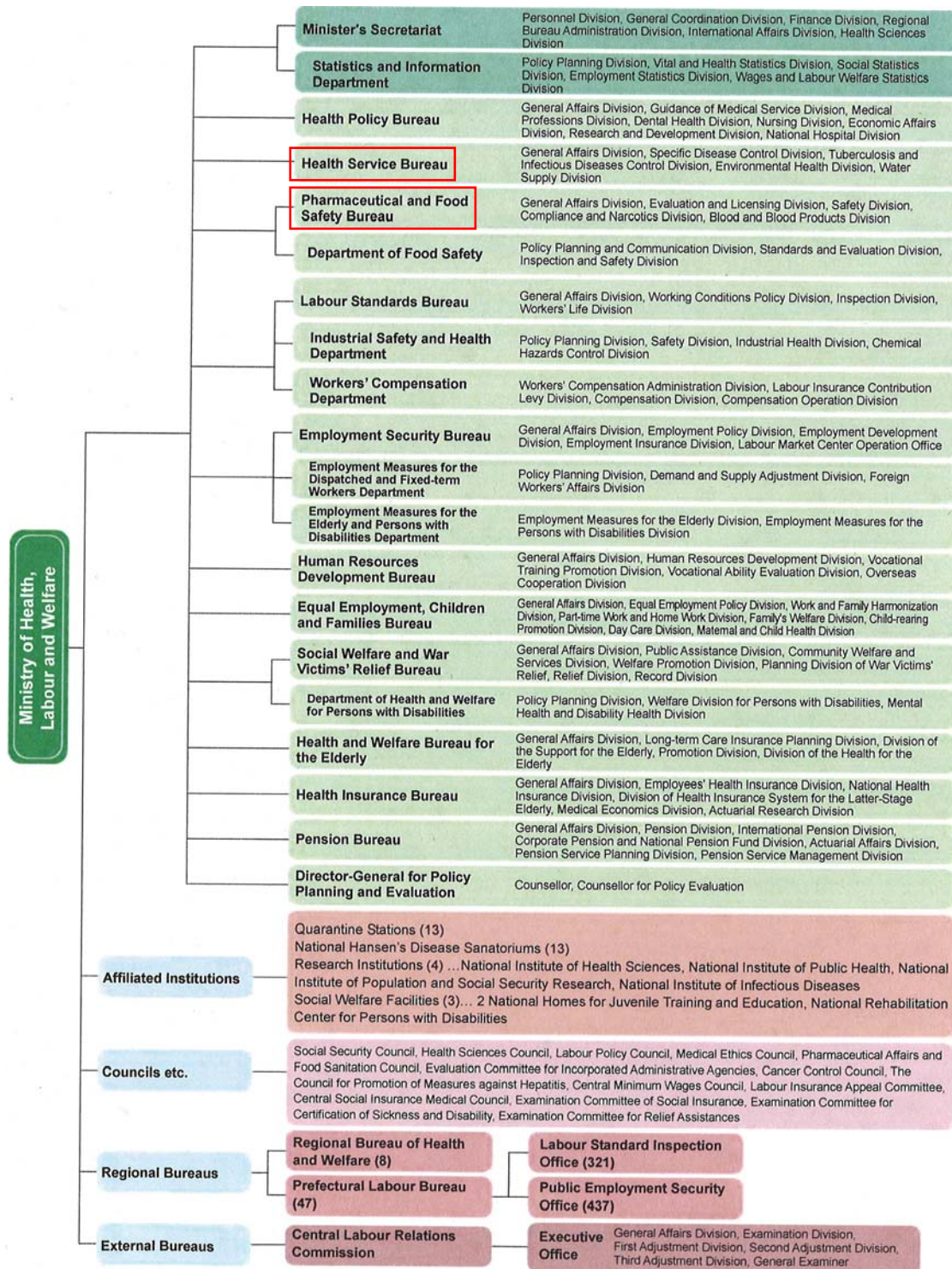
1. 日本厚生勞働省 MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare)

1938 年（昭和 13 年），日本改組內務省衛生局及社會局，設立「厚生省」；1945 年（昭和 22 年），厚生省內之勞動行政部門，獨立而成「勞働省」，分別掌理福利相關及勞動相關之行政事務；2001 年（平成 13 年），日本又將「厚生省」及「勞働省」合併成爲「厚生勞働省」，透過醫療照護及藥品、食品安全、健康促進、保險體系、殘障者支援、社會福利及救濟幫助等體系，掌理國民終生相關的健康、勞動及福利事務。

現厚生勞働省的主要組織如圖一，包括 1 官房（大臣官房）、11 局（「醫政局」、「健康局」、「醫藥食品局」、「勞働基準局」、「職業安定局」、「職業能力開發局」、「僱用平等・兒童家庭局」、「社會・援護局」、「老健局」、「保險局」、「年金局」等）及政策統括官。內部設有 7 部，包括「統計情報部」、「食品全部」、「安全衛生部」、「勞災補償部」、「派遣・有期勞働對策部」、「高齡・障礙者僱用對策部」、「障礙保健福祉部」等，並設有地方支部分局、研究所、國立醫院（2004 年起改爲獨立行政法人）、檢疫所、社會福利機構等各種附設機構、審議會等，及中央勞働委員會 1 個外部局處。

上開組織中，與我國衛生署疾病管制局較爲相關的單位包括大臣官房及健康局，部分業務亦涉及醫政局、醫藥食品局及政策統括官，本次參訪單位爲健康局及醫藥食品局。業務相關單位簡述如下：日本厚生勞働省之大臣官房（Minister's Secretariat），總括掌理厚生勞働行政的基本政策制訂、法令修訂及預算編列、組織改組、各種法案制度審查、各種事務的精查調整與預算編列、先進科學技術研究與健康危機對應等綜合性行政事務，並負責推動參與國際活動，及政策立法所需之各種資料之企劃、統計及分析等。健康局（Health Service Bureau）設有總務課、疾病對策課、結核感染症課、生活衛生課、水道課等 5 個單位，負責社區保健工作、制訂傳染病及慢性病對策，並推動器官捐贈工作，以提升全民健康。醫政局（Health Policy Bureau）的職責在於增進醫療安全及醫療品質，提供國民優

質效率的醫療體制。醫藥食品局(Pharmaceutical and Food Safety Bureau)設有食品保健部及總務課、審查管理課、安全對策課、監視指導・麻藥對策課、血液對策課等 5 課，掌理食品、藥品、化粧品、醫療用器具與醫療機構，及麻藥、毒品等業務。另有關跨部局的政策課題及勞動局的相關事務，則由政策統括官統籌，如社會安全制度相關的綜合性企劃案、少子高齡社會的因應對策等。



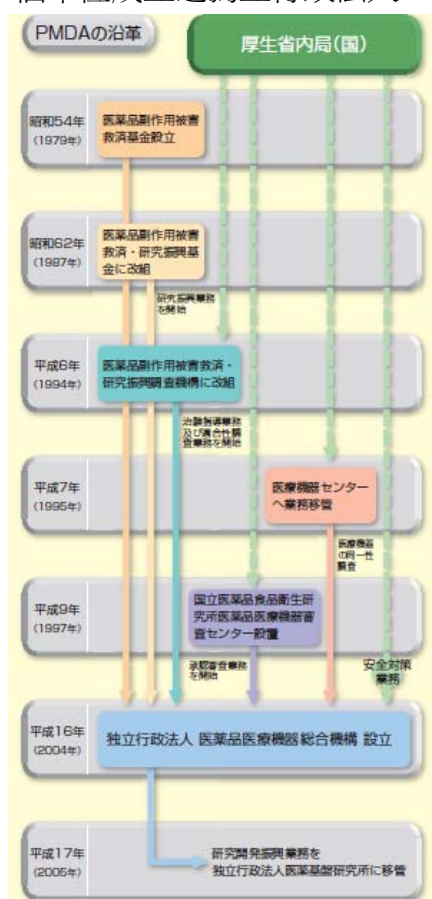
圖一、日本厚生勞動省之組織圖

2. 日本國立感染症研究所 NIID (National Institute of Infectious Diseases)

日本國立感染症研究所係於 1947 年(昭和 22 年)成立，目前該單位之使命，係從預防醫學、提高人民健康等角度，進行傳染性相關疾病的基礎研究，並協助提供國家衛生保健政策之科學依據。NIID 現設有總務部、企劃部、病毒學一部、病毒學二部、病毒學三部、細菌學一部、細菌學二部、寄生動物學部、感染病理學部、免疫學部、生物活性物質學部、細胞化學部、昆蟲科學部、獸醫科學部、血液・安全性研究部、國際合作室、生物安全管理室、放射能管理室、動物管理室、檢定檢查品質保證室、感染症情報中心、愛滋病研究中心、病原體基因學研究中心、流感病毒研究中心、痲瘋病研究中心等單位，負責日本傳染性疾病監測、全國檢驗服務測試、國際合作活動、業務培訓、研究等工作。

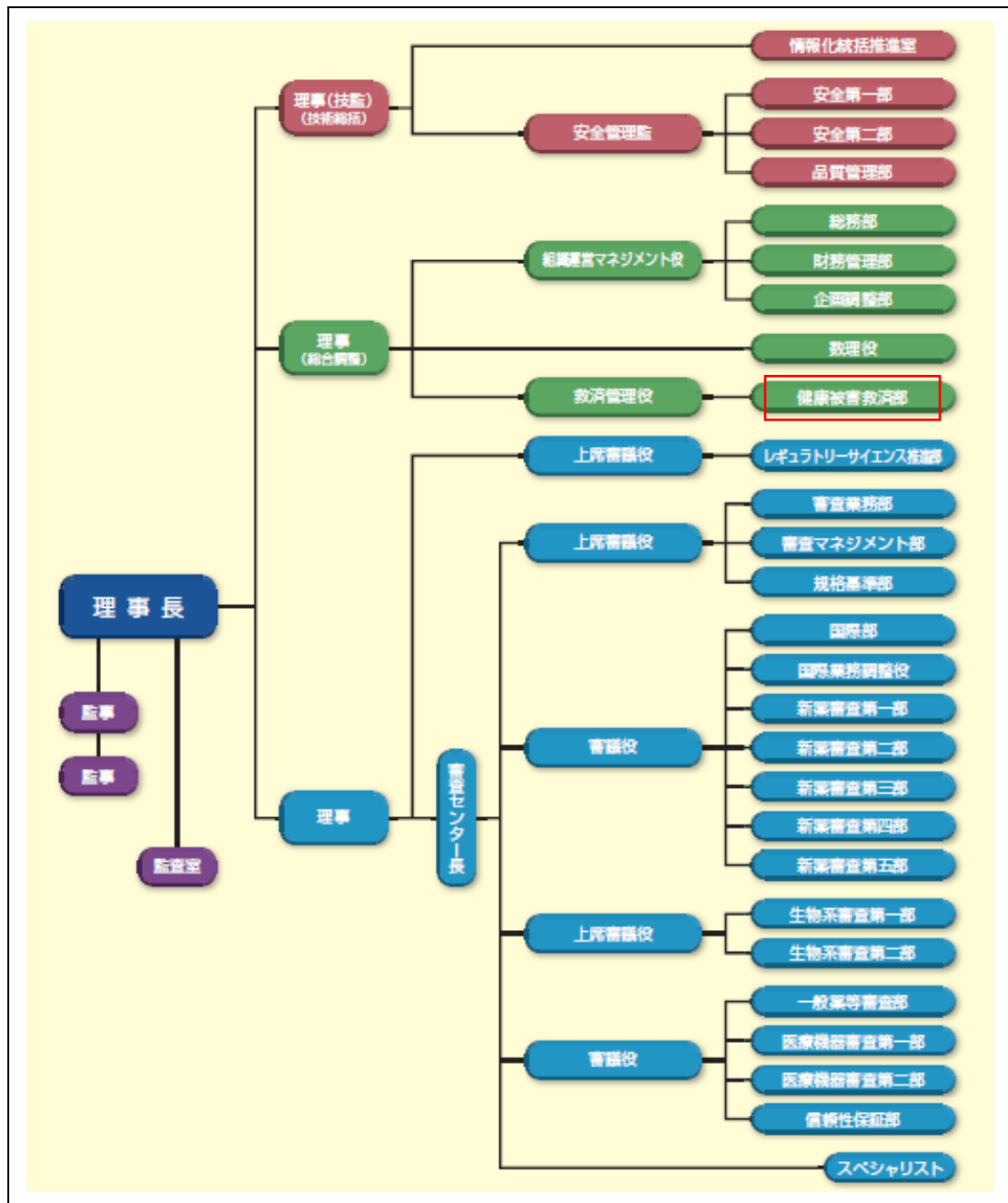
3. 醫藥品醫療器械總和機構 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

日本醫藥品醫療器械總和機構係於 2004 年(平成 16 年)，整合醫藥品副作用被害救濟・研究振興調查機構、藥品及醫療器械審查評估中心、日本醫療設備促進協會等 3 個單位成立之獨立行政法人，其演進沿革詳如圖二所示。



圖二、PMDA 機關沿革圖

PMDA 係由 2002 年訂定之「獨立行政法人醫藥品醫療器械總和機構法」所規範，負責日本醫藥品及醫療器材之審查、安全監測及副作用受害救濟等業務，每年須提交績效報告予厚生勞動省醫藥食品局，並由獨立行政法人評估委員會進行審查。該單位於開創時期，員工約 250 人，現已擴增超過 600 人，並有 1 千位以上的外部專家，提供業務相關諮詢及專業審查意見。至單位組織圖如圖三所示，本次參訪單位為 PMDA 健康被害救濟部門。



圖三、PMDA 單位組織圖

B、參訪內容說明

1. 參訪議程

時間	議 題	單位	講 者
100/11/9 17:30– 20:00	Vaccination policy in Taiwan	NIID 共同討論：岡部信 彥、谷口清州、砂川 富正、新井智	許瑜真 (Taiwan)
	Vaccines injury compensation program in Taiwan		王馨儀 (Taiwan)
	Current immunization topics and issues in Japan		神谷元 Hajime Kamiya
100/11/10 16:00 – 17:30	Vaccine compensation policy	MHLW 健康局 結核感染症課	喜多洋輔 KITA Yosuke
	Discussion : Pandemic Influenza Preparedness & Response Issues		神ノ田昌博 Masahiro KAMINOTA 中塚順子 Junko Nakatsuka
100/11/11 10:30 – 12:00	Pharmeceutical Compensation program	PMDA 健康被害救濟部	宮崎生子 Seiko Miyazaki
100/11/11 13:30 – 15:00	Better safety for medicinal products	MHLW 醫藥食品局 安全對策課	田中大輔 Daisuke Tanaka
100/11/11 16:30 – 18:00	Seroepidemiological surveillance of vaccine preventable diseases in Japan	NIID 共同討論：岡部信彥	田中惠子 Keiko Tanaka

2. 日本預防接種政策及演進

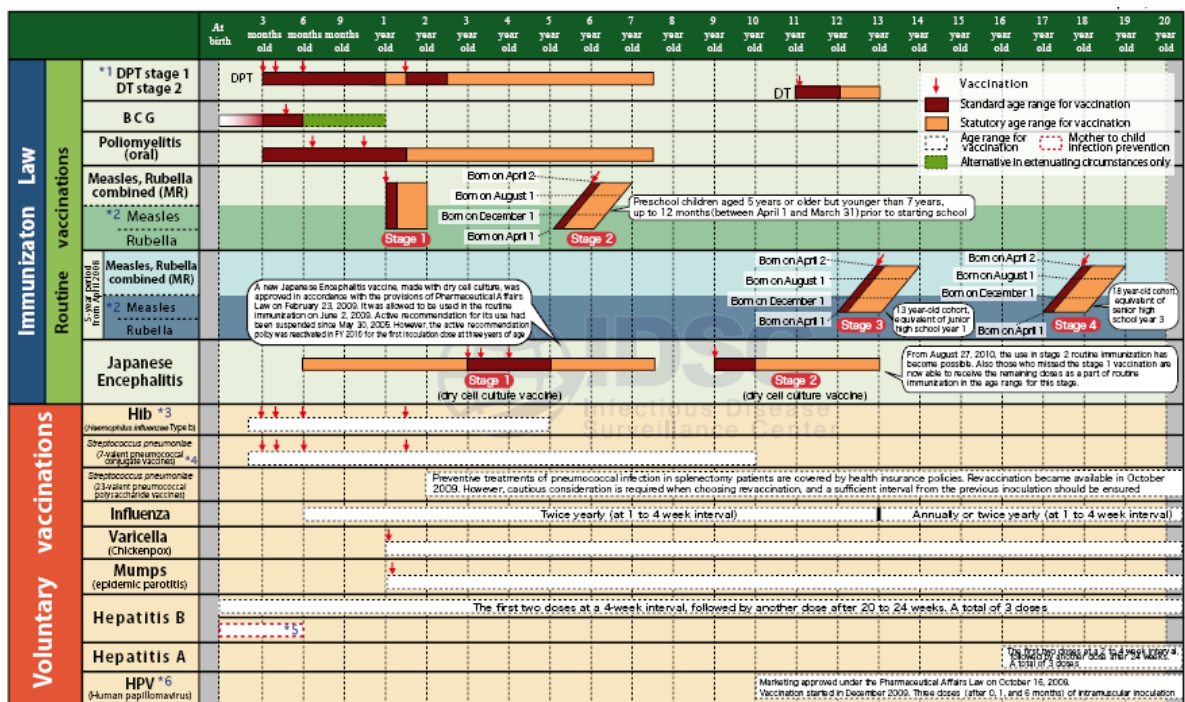
(1) 日本衛生統計

日本面積約 377,800 平方公里，人口約有 1.28 億，其中 14 歲以下人口佔 13%，65 歲以上人口佔 23%，有高平均餘命(男性 79 歲、女性 86 歲)及低生產

率(1.2 人/每位婦女)。在國家疫苗接種方面，除了日本腦炎施行率較低(2009 年僅有 60%)外，其餘均達 90%以上，尤其三合一疫苗(DPT)之目標人口施行率，高達 100%。

(2)預防接種法沿革

日本在疫苗政策及提供方面，與我國情形相同，區分為國家公費與民眾自費市場，前項規範在「預防接種法(The Law for Immunization)」，包括白喉、百日咳、小兒麻痺(oral Polio)、麻疹、德國麻疹、日本腦炎、破傷風、卡介苗、天花(緊急用)、老人流感疫苗(對象訂為 65 歲以上，及 60 歲以上伴隨心血管、呼吸道、腎臟等慢性病之長者)等，疫苗費用由政府財源支應；後者則規範在「藥事法(The Pharmaceutical Affairs Law)」，包括 Hib、肺炎鏈球菌(PCV、PPV)、流感、水痘、B 型肝炎、A 型肝炎、HPV 等疫苗，由民眾自費施打。但各疫苗實際費用負擔情形(如民眾是否需部分負擔等)，可能因各地方政府財政情形而有差異。目前日本核准使用之疫苗項目如圖四所示。



圖四、日本核准上市疫苗一覽表

為提供疫苗接種，改善潛在傳染病之傳播及發生，以增進公共衛生，日本將其國家疫苗政策制定於「預防接種法」，其沿革簡述說明如下：1945 年第二次世

界大戰結束，在戰後環境下，日本面臨傳染病的嚴重威脅，當時每年有 5 萬名白喉個案(4 千名死亡)、1 萬名天花個案(3 千名死亡)，催生了日本疫苗接種政策，並在西元 1948 年頒訂「預防接種法」(獨立於「傳染病防治法」Infectious Diseases Control Law)，強制規定民眾有接種疫苗之義務，如不履行將受到處罰。1965 年後伴隨經濟起飛，日本公共衛生情形已大幅改善，疫苗可預防性疾病之罹病率及死亡率皆下降，但民眾卻開始發生，於麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗(MMR)及舊三合一(全細胞型 DPT)疫苗接種後，因免疫機轉發生腦炎等不良反應情形，致施政焦點逐漸著重於疫苗安全領域。1976 年第一次修正發布「預防接種法」，增加疫苗受害救濟相關條文，以保障民眾因配合國家疫苗政策而造成健康損害之權益，並刪除未履行接種義務之相關罰則(除了疫情流行期間的接種之外)。由於社會輿論逐漸重視醫療照護體系之知情同意及各類受害救濟機制，1994 年再次修正發布「預防接種法」，除了將疫苗接種從強制轉變成國家建議之鼓勵(勸導)接種外，並將接種項目移除了流感疫苗。2001 年因為流感疫苗接種率下降，造成日本境內流感疫情及老人流感所致之嚴重病況等情形，第三次修正發布「預防接種法」，重新將老人流感疫苗納入，並將疫苗分為常規及非常規(流行期間疫苗)等兩類；其中常規疫苗項目又分為兩個等級，一類疾病疫苗定位為鼓勵(勸導)接種，二類疾病疫苗定位為建議接種；2006 年第四次進行修正發布「預防接種法」所列之疫苗項目及分類。有關日本各類疫苗，是否納入國家「預防接種法」之演進，詳如表一，至國家疫苗分類詳如圖五。

表一、國家公費疫苗(納入「預防接種法」)之演進

	Upon enactment in 1948	After the amendment in 1976	After the amendment in 1994	After the amendment in 2001	After the amendment in 2006
Smallpox	●	●			(★ ^{*2})
Diphtheria	●	●	●	★	★
Typhoid	●				
Paratyphoid	●				
Pertussis	●	●	●	★	★
Tuberculosis	●	■	■	■	★
Typhus	●				
Plague	●				
Cholera	●	●			
Scarlet fever	●				
Influenza	●	●		* ^{*1}	* ^{*1}
Weil's disease	●	●			
Acute poliomyelitis		●	●	★	★
Measles		●	●	★	★
Rubella		●	●	★	★
Japanese encephalitis		●	●	★	★
Tetanus			●	★	★

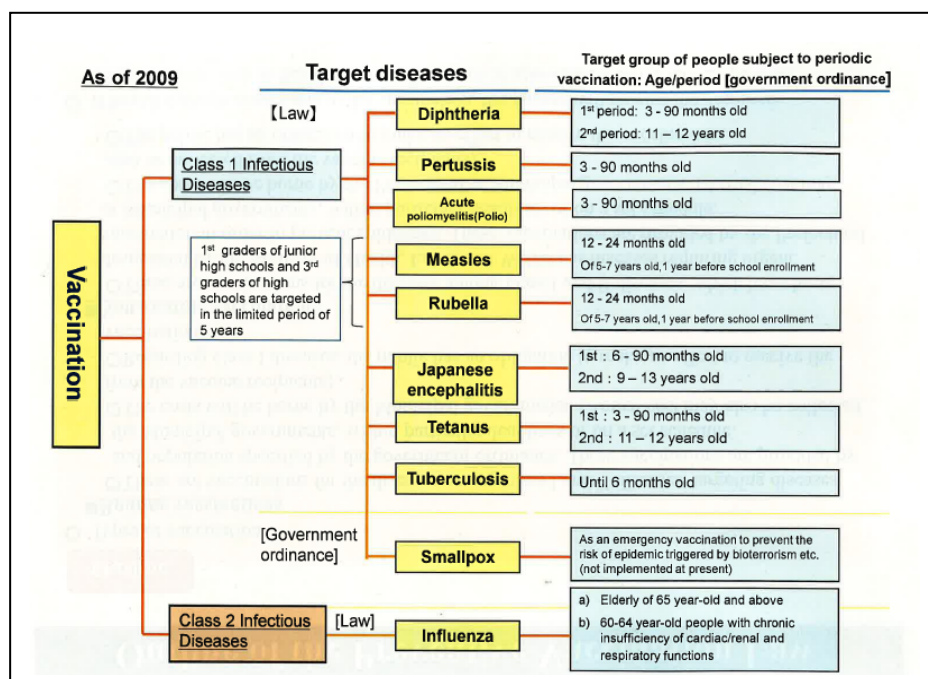
★: Class I disease

*: Class II disease

■: Tuberculosis Prevention Law

*1: Only for the elderly

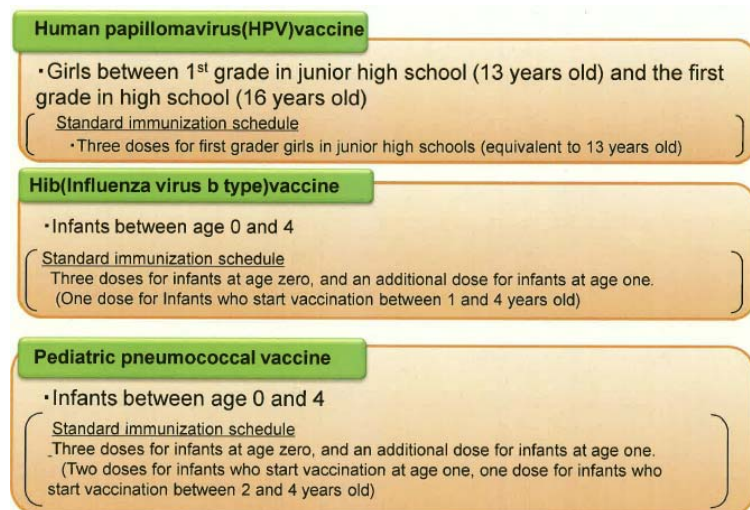
*2: Designated by ordinance



圖五、日本國家公費疫苗分類及接種對象一覽表

有關國家疫苗財源部分，除了低收入家庭由中央政府補助外，其餘常規疫苗 (routine vaccinations)，原則上由市町村(municipal governments)支應，至流行期間之非常規疫苗(non-routine vaccinations)部分，原則上由市町村(municipal governments)或都道府縣地方政府(prefectural governments)支應。

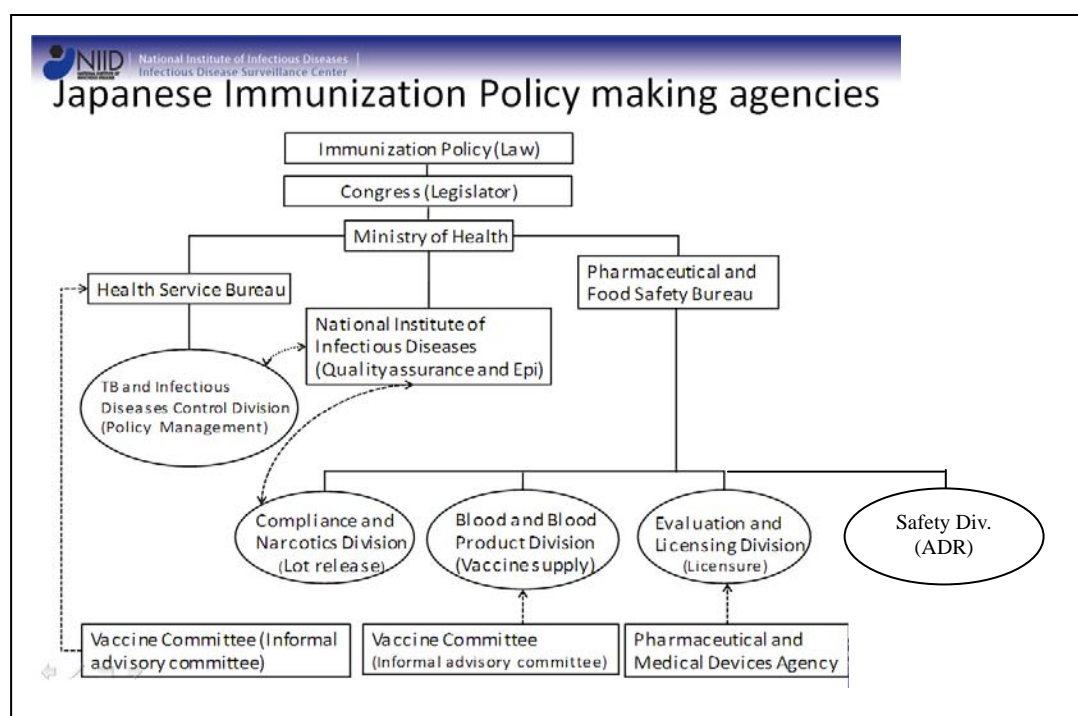
依 2010 年 10 月日本預防接種諮詢委員會的決議，考量國際趨勢及疾病嚴重性，未來預定進行「預防接種法」修法工作，將人類乳突病毒(HPV)疫苗、Hib、幼兒肺炎鏈球菌疫苗等 3 項，納入國家常規疫苗項目。本項規劃預定需增加 10,850 億日圓的預算，由中央政府及地方政府各負擔 1/2，暫訂於 2012 年或 2013 年完成修法後據以實施。新增疫苗之施打對象詳如圖六所示。



圖六、新增疫苗預訂施打對象

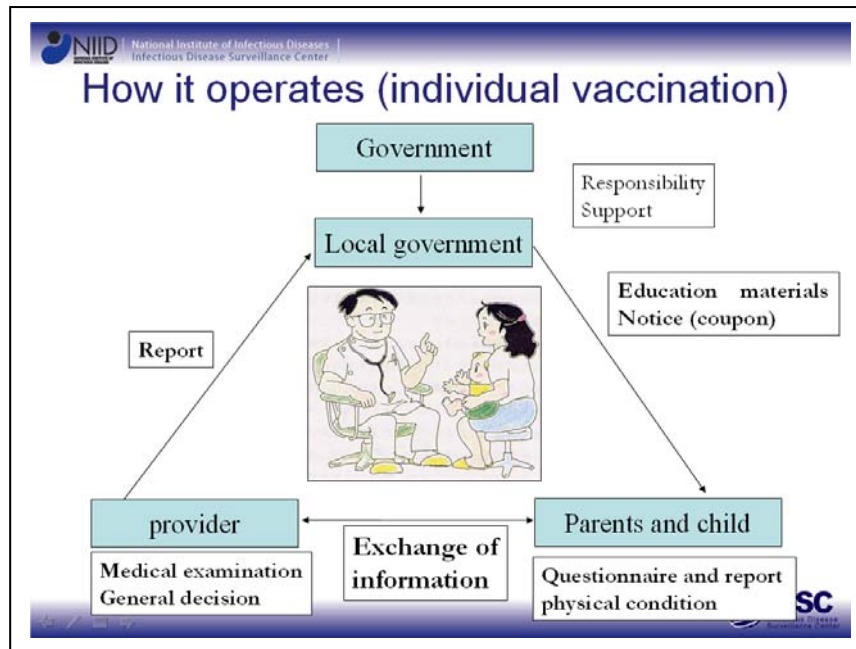
(3)預防接種體系

日本疫苗政策決策體系如圖七所示，包括厚生勞働省健康局結核感染症課 (TB and Infectious Diseases Control Division)、醫藥食品局審查管理課 (Evaluation and Licensing Division)、監視指導・麻藥對策課(Compliance & Narcotics Division)、血液對策課(Blood, Blood Products & Vaccine Division)、安全對策課(Safety Division)、國立感染症研究所(NIID)等單位。其中，由健康局及所屬審議(委員)會負責預防接種法及疫苗政策之制定，至疫苗產品之許可、生產、封緘檢驗、安全監測等項，則分屬醫藥食品局各課室及所屬審議(委員)會所管，另由國立感染症研究所，負責提供流行病學監測研究及政策所需之相關科學數據。未來，規劃整併健康局及醫藥食品局之疫苗相關單位，於健康局結核感染症課下設立疫苗政策辦公室(Vaccination office)。



圖七、日本疫苗政策相關單位

有關日本常規疫苗之接種流程如圖八所示，當地方政府接獲孕婦生產(孕程晚期)或新生兒出生資料後，將寄送衛教資料及疫苗接種券(Coupon)給民眾，父母偕同幼兒持券至醫療院所進行檢查及疫苗接種，醫療院所再回報給地方政府，並據以請領疫苗的成本(refund)。



圖八、日本國家公費疫苗接種流程

3. 日本預防接種受害救濟制度

(1) 背景沿革

雖為免除民眾健康傷害而實施疫苗接種政策，但執行後不可避免地將會面臨兩難，因我們不可能同時降低傳染性疾病及疫苗副作用的機率。早期在二次大戰結束後，日本政府的主力著重於減少傳染病個案，甚至處罰未按規定接種者，當時疫苗副作用是潛在個案，且被認為是個人體質造成的結果；1965年後，因疫苗接種所導致健康受害的民眾增加，相關的訴願及訴訟案件形塑成社會議題，促成了1976年預防接種法第一次修正，增修了日本疫苗受害救濟制度，但這些疫苗副作用仍被認為是不可避免、必然發生的事件；1985年後，疫苗副作用被認為是可以且應該避免的，政府角色也逐漸從傳染病控制觀點，轉變成確保疫苗安全。

依照疫苗是否列於國家疫苗項目(公費疫苗 VS 自費市場)，在副作用救濟方面，亦被規範於不同的法條體系，各有負責的辦理單位及審議程序，整理如表二所示。

表二、國家疫苗與自費疫苗之救濟業務比較表

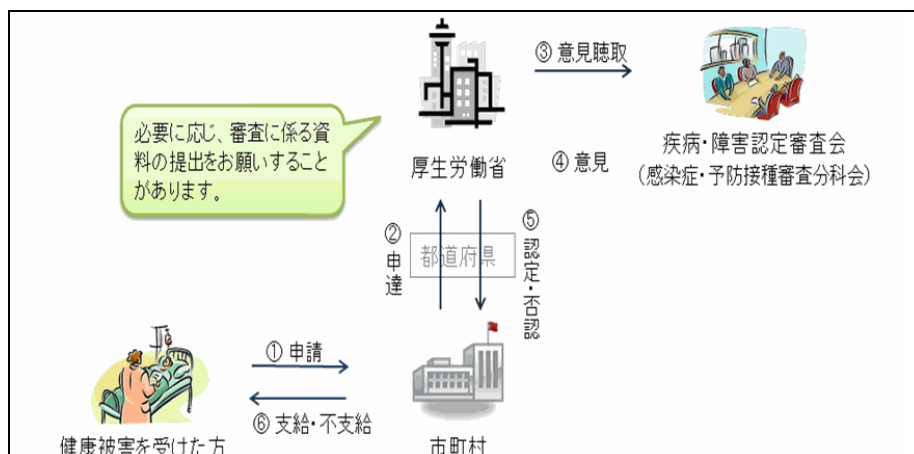
疫苗類別	適用法條	辦理單位	開始時間 / 財源	審議結果 核准單位
國家疫苗	預防接種法	地方政府、 MHLW 健康局 (結核感染症 課)	1976 年 中央政府預算(厚生 勞働省)：1/2 地方政府預算(都道 府縣、市町村)：1/2	健康局 感染症・預防接種 審查分科會預防 接種健康被害認 定部會
自費疫苗	獨立行政法 人醫藥品醫 療機器械總 和機構法、藥 事法	PMDA (MHLW 醫藥食 品局所管)	1980 年 5 月 1 日 救濟費用：疫苗廠商 依銷售額及實際救 濟情形附加徵收 行政費用：中央政府 (厚生勞働省)1/2	醫藥食品局 藥事・食品衛生審 議會副作用・感染 等被害判定部會

(2) 國家(公費)疫苗救濟體系

◎申請流程

日本地方政府(市町村)兼負疫苗施打及受害救濟窗口之業務，並訂有相關實施要點或處置要綱，檢附「八重瀨町定期預防接種個別接種事業實施要綱」、「靜岡市預防接種健康被害救濟措置事務處理要綱」如附錄二、三。

日本國家疫苗之受害救濟申請及審議流程如圖九所示。依「預防接種法」第 11 條規定，當民眾於疫苗接種後，如發生疑似疾病、殘障或死亡等不良反應情形時，無論是因疫苗副作用引起或因醫療接種過程發生疏失，均可向所轄之市町村健康課提出申請，由市町村設置之「預防接種健康被害調查委員會」，進行案件調查及初判(含收集醫療紀錄、必要時建議實施特殊檢驗或解剖)，完成後再將個案文件及調查報告，經都道府縣地方政府送至厚生勞働省健康局結核感染症課，由所屬之「感染症・預防接種審查分科會預防接種健康被害認定部會」進行最後的審議判定，並由厚生勞働省，經都道府縣地方政府及市町村，轉知申請人該案申請結果。如對審議結果不服，可再提供新事證予「感染症・預防接種審查分科會預防接種健康被害認定部會」進行複審，並以一次為限。



圖九、公費疫苗申請及審議流程

◎救濟基準

依日本「預防接種法」第 12 條規定，當申請民眾經「感染症・預防接種審査分科會預防接種健康被害認定部會」判定與疫苗之關聯性後，並依嚴重程度核定救濟給付種類，包括醫療費、醫療補助金、障害兒童養育年金、障害年金、護理照護補助金、遺族慰問金、遺族年金、死亡慰問金、喪葬費用等，其各項定義如表三所示。至給付金額部分，分成定額及年金兩類，並依疫苗列於「預防接種法」之類別等級，有不同的最高給付額度；另日本之殘障等級如附錄四。

表三 日本疫苗受害救濟給付種類定義

給付種類名稱	定義	疫苗類別
醫療費 (Healthcare benefits)	扣除健康保險等給付後之自付額	一類 二類
醫療補助金 (Medical allowance)	就醫(門診、住院)津貼 (定額，以月為單位)	一類 二類
障害兒童養育年金 (Pension for families raising children with disabilities)	未滿 18 歲符合殘障鑑定者，分成兩級 (年金)	一類
障害年金 (Disability pension)	18 歲以上符合殘障鑑定者，分成三級 (年金)	一類 二類
護理照護補助金 (Supplementary nursing care benefits)	符合殘障等級一或二，且居家照護之個案 (年金)	一類

給付種類名稱	定 義	疫苗類別
遺族慰問金 (Lump-sum benefit for bereaved family)	死亡受害者非主要家庭生計來源 (定額)	二類
遺族年金 (Bereaved family pension)	死亡受害者為主要家庭生計來源 (年金，最多十年)	二類
死亡慰問金 (Lump-sum death benefit)	提供死亡受害者家屬 (定額)	一類
喪葬費用 (Funeral assistance)	解剖補助 (定額)	一類 二類

◎救濟財源

民眾若因接種國家疫苗而導致健康傷害，並經「感染症・預防接種審查分科會預防接種健康被害認定部會」判定給付後，其給付費用之財源全由政府預算支應，分別為厚生勞働省負擔 1/2、都道府縣負擔 1/4、市町村負擔 1/4。

◎H1N1 新型流感疫苗情形

在 H1N1 新型流感疫苗部分，與一般的國家公費疫苗有些許差異。首先，在疫苗接種費用方面，除低收入家庭由政府補助(由厚生勞働省負擔 1/2、都道府縣負擔 1/4、市町村負擔 1/4)外，其餘由接種者自費施打。但救濟方式卻與自費疫苗不同，如接種後有副作用情形發生，由民眾逕行將救濟申請書及證明文件寄送至厚生勞働省健康局審核，並經「感染症・預防接種審查分科會預防接種健康被害認定部會」判定給付與否。至各項救濟給付額度，原則與二類疾病疫苗相同，且財源全由厚生勞働省負擔。

◎統計結果

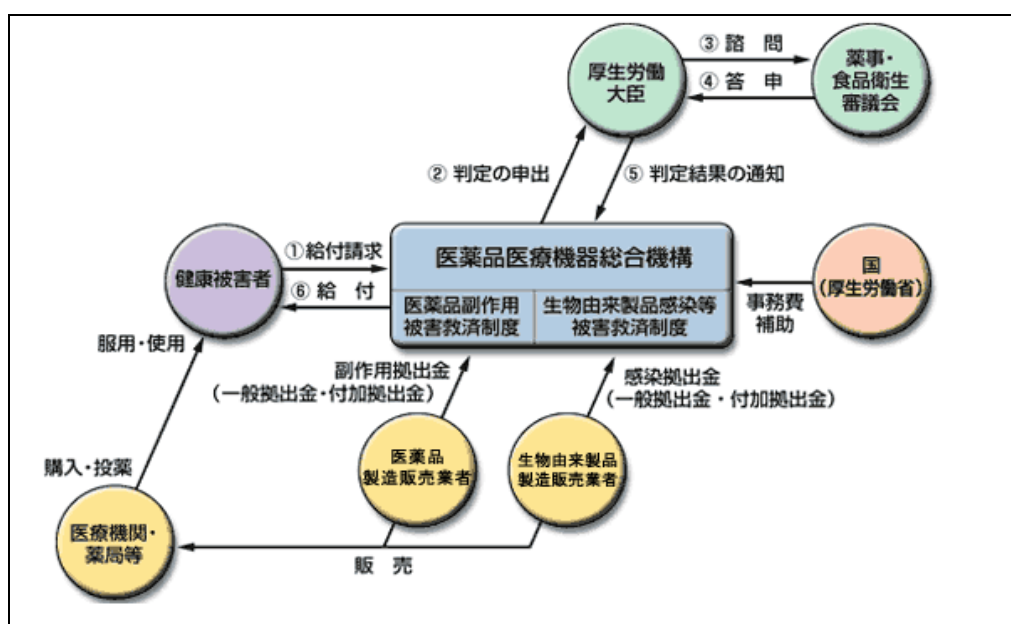
自 2007 年以來，日本每年申請受害救濟之件數約有 70 件，給付通過率約達 80%。以給付種類進行分析，八成係核予醫療費及醫療補助金，至障害年金及喪葬費用之件數，均呈個位數(不到 5)。另自日本疫苗受害體系開始運作至 2010 年期間，給付件數約 2,751 件，其中以疫苗種類分析，MMR 給付件數最多，比例超過全部給付案件之 1/3 (約有 1,041 件)；第二為卡介苗，給付件數超過 460 件。

有關日本訂定之國家公費疫苗接種後，副作用合理反應時間及症狀類別之 ADR 通報條件，詳如附錄五。

(3) 自費疫苗救濟體系

◎申請流程

民眾接種自費疫苗(經日本藥事法核准之合法疫苗)之受害救濟申請及審議流程如圖十所示，並規範在「獨立行政法人醫藥品醫療器械總和機構法」之醫藥品副作用被害救濟制度及藥事法相關條文中。當民眾於疫苗接種後，如發生疑似疾病、殘障或死亡等不良反應情形時，除因醫療接種過程發生疏失的情形不予救濟外，餘可檢附相關證明文件(如附錄五)向 PMDA 健康被害救濟課提出各類給付項目之審議申請，由 PMDA 進行檢核及初閱，完成後再將個案文件及初審報告，送至厚生勞動省醫藥食品局，由所屬之「藥事・食品衛生審議會副作用・感染等被害判定部會」進行最後的判定，並由厚生勞動省，經 PMDA 通知申請人該案申請結果，並據以向 PMDA 請領救濟給付。



圖十、自費疫苗申請及審議流程

有關各項救濟給付之請求權人、請求時限及申請文件等規定，整理如表四所示。

表四、申請相關規定 (國家公費疫苗原則與自費疫苗相同)

給付種類	請求權人	請求時限	所需申請文件	
			申請書	附件
醫療費	本人	個案就醫日起 2 年內 (2008 年後改為 5 年內)	醫療費・醫療補助金請求書	醫療費・醫療補助金診斷書 投藥・使用證明書 或販賣證明書 受診證明書 其他
醫療補助金		個案就醫日之隔月 1 日起 2 年內 (2008 年後改為 5 年內)		
障害兒童養育年金	監護人	無限期	障害兒童養育年金請求書	障害年金・障害兒童養育年金診斷書 投藥・使用證明書 或販賣證明書 及他
障害年金	本人	無限期	障害年金請求書	
遺族年金	繼承人	個案死亡 5 年內	遺族年金請求書	遺族年金・遺族一時金・葬祭料診斷書 投藥・使用證明書 或販賣證明書 及他
遺族慰問金	繼承人	個案死亡 5 年內	遺族一時金請求書	
喪葬費用	繼承人	個案死亡 5 年內	葬祭料請求書	

◎救濟基準

如上表所示，自費疫苗受害的給付項目包括醫療費、醫療補助金、障害兒童養育年金、障害年金、遺族慰問金、遺族年金、喪葬費用等 7 項，各項給付額度在障害及遺族等部分，較國家疫苗政策之一類疾病疫苗為低，約等同於二類疾病疫苗。

◎救濟財源

有關 PMDA 辦理自費疫苗受害救濟之經費來源如表五之說明，救濟費用向廠商，依銷售額採定率方式徵收，並依實際救濟給付費用徵收附加金；至 PMDA 行政費用方面，由厚生勞働省醫藥食品局部分補助。

表五、自費疫苗救濟及行政費用財源機制

分類	項目	說明	來源
救濟費用	一般釀出金 (徵收金)	現行法定基準：前一年度銷售額之千分之 0.35	廠商
	附加釀出金 (徵收金)	依審議結果，負擔個案給付金額之 1/4	廠商
行政費用	事務費補助金	-	厚生勞動省補助 1/2 (醫藥食品局)

◎統計結果

依據 PMDA 醫藥品副作用被害救濟件數統計結果顯示，申請數及案件數逐年遞增，2010 年申請數超過 1,000 件、給付案件數超過 8 成。至疫苗部分，自 2005 年至 2008 年期間，約給付 124 件，其中季節性流感疫苗佔 50%、腮腺炎疫苗佔 42%。在各疫苗常見給付疾病方面：季節性流感疫苗部分為急性散播性腦脊髓炎(ADEM)、格林·巴利症候群(Guillain-Barré syndrome)、過敏反應、Rasmussen 腦炎及亞急性小腦變性等；腮腺炎疫苗部分主要為無菌性腦膜炎；麻疹疫苗部分主要為急性散播性腦脊髓炎(ADEM)；B 型肝炎疫苗部分包括過敏反應及多形紅斑型藥疹等；肺炎鏈球菌疫苗部分包括過敏反應、續發性急性腎功能不全、注射部位蜂窩性組織炎等；日本腦炎疫苗部分包括急性散播性腦脊髓炎(ADEM)、續發性下身麻痺引起之雙下肢功能障礙等；水痘疫苗部分包括多形紅斑型藥疹及肌力低下等；小兒麻痺疫苗部分包括急性散播性腦脊髓炎(ADEM)及慢性麻痺等。

(4) 各類疫苗救濟金額之比較

疫苗接種後若發生副作用情形，無論是國家公費疫苗或自費疫苗，只要此疫苗已經日本核准上市，雖救濟申請及審議之單位及流程不同，均有獲得保障之機制及管道。在給付項目與金額部分，原則上分為兩種最高額度，因一類疾病疫苗及非常規(緊急)疫苗是國家勸導(鼓勵)接種之項目，日本政府認為，民眾如因接種政策而致健康受到損害時，各項給付金額應超出其他情形之疫苗，詳如表六所

示。

表六、各類疫苗救濟金額之比較表

給付種類	國家疫苗政策 一類疾病疫苗、 非常規(緊急)疫苗	國家疫苗政策 H1N1 新型流 感疫苗	國家疫苗政策 二類疾病疫苗	自費市場 任意接種疫苗
	白喉、百日咳、口服小兒麻痺、 麻疹、德國麻疹、日本腦炎、 破傷風、卡介苗、天花等疫苗	H1N1 新型流感疫 苗	老年流感疫苗	如 Hib、肺炎鏈球 菌(PCV、PPV)、 流感、水痘、B 型 肝炎、A 型肝炎、 HPV 等疫苗
醫療費	扣除健康保險等給付後之自付額			
醫療補助金	非住院未滿三天(月額) 33,800 円 非住院三天以上(月額) 35,800 円 住院未滿八日(月額) 33,800 円 住院八日以上(月額) 35,800 円 住院與非住院皆有(月額) 35,800 円			
障害兒童養 育年金	一級(年額) 1,531,200 円 二級(年額) 1,225,200 円	一級(年額) 850,800 円 二級(年額) 680,400 円	無	無
障害年金	一級(年額) 4,897,200 円 二級(年額) 3,915,600 円 三級(年額) 2,937,600 円	一級(年額) 2,720,400 円 二級(年額) 2,715,600 円		
護理照護補 助金	一級(年額) 839,500 円 二級(年額) 559,700 円	無	無	無
遺族慰問金	無	7,135,200 円		
遺族年金	無	以十年為限 (年額) 2,378,400 円		
死亡慰問金	42,800,000 円	無	無	無
喪葬費用	201,000 円			

4. 日本疫苗可預防疾病血清免疫監視報告

日本為提升預防接種管理效益、預測疾病流行趨勢、瞭解群體免疫情形、探討致病因子及各種流行病學資訊等因素，由厚生勞動省健康局結核感染症課於每

年 7-9 月，定期辦理「疫苗可預防疾病血清流行病學監測計畫」，針對 8 項疫苗可預防疾病（小兒麻痺、流感、日本腦炎、麻疹、德國麻疹、百日咳、白喉、破傷風），每 1 年、2 年或 5 年進行一次血清流行病學調查，並由國立感染症研究所(NIID)、各都道府縣衛生及公共衛生機構、地方公共衛生中心等單位協助執行。

其調查方法分為二類：一為橫向研究，係為瞭解社區內特定年齡層或區域在特定時間的免疫力程度；一為縱向研究，針對特定社區進行長期追蹤，瞭解該社區的抗體盛行率趨勢。資料蒐集方式包括問卷調查及抽血檢查二項，由地方公共衛生中心確認接受疫苗注射者之意願後，進行問卷調查及抽血，然後將檢體送至當地之公共衛生機構進行檢驗，再將檢驗結果彙整至 NIID 進行統計分析及報告。然日本疫苗可預防疾病血清流行病學監測調查雖執行成效良好，但近年來因經費補助減少，使得都道府縣衛生單位配合調查之意願降低，故為執行本項調查計畫，厚生勞動省已決定將這項監測業務納入新修訂之預防接種法，俾使衛生單位及民眾有所規範，配合公共衛生業務之推動，維護國人健康。

而依據定期之血清流行病學監測資料，日本厚生勞動省預防接種諮詢委員會認為，日本腦炎在日本仍有感染的危險性，仍應針對無抗體的幼童接種日本腦炎疫苗，但考量鼠腦製成的日本腦炎疫苗可能產生之副作用影響，故自 2009 年 6 月 2 日起改將 new freeze-dry tissue culture 製成的日本腦炎疫苗納入常規預防接種，並自 2010 年 4 月起，將 3 歲、4 歲、9 歲及 10 歲幼童納入接種對象；另為達成 WHO 於 2012 年消除麻疹之目標，日本每年進行麻疹血清流行病學監測調查，並自 2008 年起針對國中一年級生及高中三年級生進行 5 年的麻疹疫苗補接種計畫，2010 年的血清流行病學資料顯示，該補種政策已達顯著效果，有效提升青少年的麻疹免疫能力。

5. 日本藥物安全監視制度

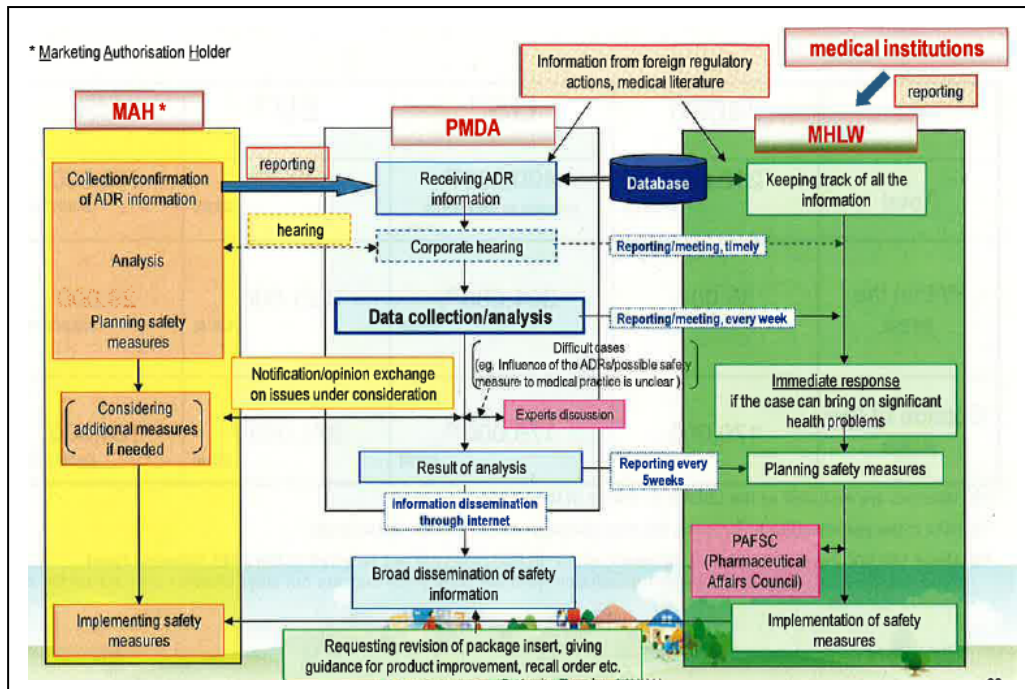
有關藥物安全監視體系，雖與本局業務無直接相關，但很榮幸在厚生勞動省安排下，由醫藥食品局安全對策課副課長 TANAKA 先生，簡述日本在藥品核准上市後安全監測之藥政業務。日本之藥品、化妝品及醫療器材的製造、品質、廣告等相關規範，訂定在「藥事法(The Pharmaceutical Affairs Law)」中，除確保

這些產品使用之有效性及安全性，並鼓勵相關的研究發展。藥事法於 1960 年制訂頒布，已經歷 7 次修正，並預定於 2012 年，將再針對仿單等規定，進行第 8 次修正。

在各項審查、資料蒐集、調查評估等執行方面，厚生勞動省醫藥食品局已委託 PMDA 進行第一線工作。PMDA 扮演如我國的醫藥品查驗中心(CDE)及藥害救濟基金會(TDRF)之角色，自新藥審查、副作用通報至藥害救濟等，受理廠商各項申請、申(通)報及初審事宜，再將分析報告送交醫藥食品局進行相關核定工作或擬定各項因應措施。在藥物不良事件(Adverse Drug Reaction, ADR)通報部分，由 PMDA 受理廠商通報(Spontaneous ADR/Infectious diseases Company Reporting System，自 1980 年起強制通報)及進行資料初步分析，並定期回報給醫藥食品局，至醫事人員通報(Spontaneous Safety Information Reporting System，自 2003 年起強制通報)部分，正規劃將現行向醫藥食品局通報，一併改向 PMDA 通報之方式，以利監測資料分析評估之整體性；另日本目前也開始推動民眾於 PMDA 網頁通報 ADR，增廣資料來源及監測面向。有關 ADR 通報時限及資料交換模式如表七、圖十一所示。

表七、日本各類 ADR 情形之通報時限

◆ Individual Case Safety Reports (ICSR) for ADRs				
	Seriousness	Domestic	Foreign	
Unexpected from Precautions	Death	15 days *	15 days	
	Serious	15 days	15 days	
	Not serious	Periodical (every 6 or 12 mo.)	-	
Expected from precautions	Death	15 days	-	
	Serious	New API for 2 yrs after marketing approval	15 days	-
		ADRs detected by EPPV **	15 days	-
		Others	30 days	-
	Not serious	-	-	
Occurrence trend is not predictable from precautions	Serious (incl. death)	15 days	15 days	
Change of occurrence trend indicates a possibility of onset or expansion of harm to public health	Serious (incl. death)	15 days	15 days	



圖十一、ADR 資料傳遞及分析流程

除了 ADR 通報體系等副作用情報之蒐集及監測分析工作之外，厚生勞動省醫藥食品局亦對廠商訂有銷售後調查制度(自銷售開始 6 個月內)、再審查制度(銷售後 6~10 年)、再評價制度(必要時)等申報義務。如於前述體系或國外資料，發現任何有效性或安全性的疑慮時，將依照緊急性及重要性之大小，有不同的安全對策，依序包括發布緊急安全性情報(Urgent Safety Information)、安全性速報(Rapid Safety Information)，或要求產品仿單的修訂等，並訂有風險管理計畫，提供不同情境之因應方案參考。

參、心得與建議

一、疫苗政策及安全性監測部分：

1. 法源依據：日本將國家公費疫苗項目訂在「預防接種法」之法律層級，雖若依社會關注或傳染病流行情勢而須調整國家疫苗項目時，得先進行法律修訂工作，在政策調整之彈性方面較為不足。但因日本預防接種法明訂中央與地方政府在預防接種相關事務之權責劃分，除實施主體之外，亦包括接種費用及救濟費用之負擔比例。至台灣之預防接種相關規範，則訂定於「傳染病防治法」項下，但無包含疫苗項目，地方政府亦不需負擔疫苗採買及接種費用。未來，台灣如要加重地方政府在疫苗供應、施打或救濟行政之責任，現行方式之法律位階較為不足，可能會造成實際執行之爭議，日本制度可作為未來強化法源依據之參考。
2. 地方分工：日本中央政府僅主導疫苗政策，但其接種實施方式、接種券發放、催種及疫苗的採購、供應與財源等，則由地方政府負責。台灣在中央與地方的分工上，與日本相較下較為集權管理，且疫苗經費均由中央負擔，縣市政府僅協助轄區疫苗配送、督導實際接種情形，並透過全國預防接種資訊管理(NIIS)系統，協助中央進行疫苗管理及後續未完成接種個案之催注。因此，台灣除自費疫苗外，各縣市(地方政府)人民均受相同品質及作業規定，但日本因授權給地方政府，則可能依當地背景或財政情形，各市町村之實施情形有部分差異，然在此運作模式下，日本厚生勞動省健康局負責疫苗相關工作僅有相關諮詢委員會及 5 名同仁，人事非常精實。由於中央集權相對削弱地方責任，台灣面積雖小，但各地疫情及民情仍有不同之處，若由中央統籌，除無法依各地需求彈性調整外，中央部分人事資源仍辦理常態性業務，相對減少政策擬定或修正之研擬工作，可參酌日本分工模式，逐步調整地方政府之角色。
3. 疫苗政策部分：從訪談交流可知，日本在疫苗有效性及安全性方面，評估較為保守，因此在國家疫苗的引進項目上，略較台灣緩慢。如我國已推動「白喉、破傷風、非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺之五合一混

合疫苗」，日本依舊施打「白喉、破傷風、非細胞性百日咳之三合一混合疫苗」，另我國已推行 A 或 B 型肝炎疫苗、腮腺炎(合併於 MMR 混合疫苗施打)、水痘疫苗等項，日本仍未納入國家疫苗政策之中。在季節性流感疫苗之接種對象部分，國家政策僅有訂定老人(65 歲以上及 60 歲以上合併慢性病者)，並無鼓勵學生族群進行接種。除了疫苗的效益及安全評估之外，支應財源是否充足，亦是可否納入國家公費疫苗之主要考量因素，此項困境與台灣相同。

4. 日本疫苗可預防疾病血清流行病學監測調查執行成效良好，值得本局學習，建議可參考日本經驗，將此項監測業務納入傳染病防治法，使得衛生單位及民眾皆有所依循而願意配合辦理，有助我國國民免疫力調查計畫之長遠推動與落實。

二、疫苗受害補償制度部分：

1. 管轄主體：日本的疫苗受害救濟制度，依是否為國家公費疫苗，分屬預防接種法及藥事法所規範，管轄主體分別是厚生勞動省之健康局及醫藥食品局。爰此，自費疫苗之製造、供應、上市後安全監測、受害救濟補償等，均如同一般藥品管理模式，並由疫苗廠商負責救濟責任。台灣在疫苗受害救濟審議制度方面，並無區分國家公費疫苗或自費疫苗，均由衛生署主管(疾病管制局代判)，惟有關將疫苗併入藥品監測，均由食品藥物管理局(TFDA)管轄部分，台灣已如日本現行方式，逐步朝此方向辦理。
2. 財源及給付額度：日本依是否為國家公費疫苗，在疫苗受害救濟補償制度方面，有不同的財源徵收機制與基準，以及不同的給付種類及上限(國家公費疫苗中一類疾病之給付額度最高)，且國家公費疫苗的救濟費用由國家預算(賦稅)負擔，自費疫苗將依實際受害給付情形，繳交附加徵收金。反觀台灣制度，我國疫苗受害救濟基金之收入，源自各疫苗封緘廠商從量計價而得，每封緘 1 劑徵收 1 元，並無區分公費及自費市場，亦無依實際受害給付結果，調整其徵收機制及基準。爰此，日本實施經驗可作為台灣基金徵收制度調整及給付情形修正之參考。
3. 申請及審議制度：在日本國家公費疫苗部分，由市町村受理民眾申請，並需

進行相關醫學紀錄、檢驗(含解剖)之諮詢協助及資料收集，且由內部設立之委員會完成調查報告，再經都道府縣送交厚生勞働省健康局之「感染症・預防接種審查分科會預防接種健康被害認定部會」判定申請結果，至其給付費用之財源，分別由厚生勞働省負擔 1/2、都道府縣負擔 1/4、市町村負擔 1/4。台灣雖也由地方政府衛生局受理疫苗受害救濟申請案，並需填寫調查表等接種疫苗及個案不良反應與就醫情形之簡述，但本項內容往往係由衛生所公衛護士，透過全國性預防接種資訊管理中央資料庫(NIIS)系統及家訪(或電訪)後，完成之簡單調查內容。日本地方政府(市町村)係設置一專門委員會，由內部醫療保健官員、轄區醫療相關專家等人組成，對個案情形作一初步研判，其調查報告對於中央政府審議委員會之幫助，專業程度較台灣為高。另觀日本自費疫苗救濟體系，雖由 PMDA 統一受理、檢核，但亦由 PMDA 所屬之相關委員會提供厚生勞働省初步判定報告。由此可知，日本在審議部分，無論是公費疫苗或自費疫苗，均有兩個階段的審議(委員)會，且在公費疫苗部分，地方政府(市町村)將對個案情形完整了解後，並經當地專家提出報告。我國在執行預防接種受害救濟業務時，曾受民眾質疑，審議小組委員會並未親臨現場，如何僅靠醫學紀錄，即大膽判定結果。雖然疫苗免疫可能引起之疾病範圍有限，但人體機制複雜，如能於結果判定前可審視個案，除情感加分外，對案情研判亦多有助益；此外，我國雖也將救濟相關行政事務委託財團法人藥害救濟基金會辦理，但參考 PMDA 之執行情形，台灣委辦單位之獨立性及積極性略顯不足，僅提供案件原始資料，無對案件提供初步專業建議，均交由本署預防接種審議小組委員會審議判定。爰此，是否衡酌日本模式，調整現行調查表及委辦單位之提報內容及執行方式，提升我國審議小組委員書面審查文件之品質及助益，可供我國研議參考。

4. 給付方式：日本的給付項目分成定額及年金兩類，台灣僅有一次性給付方式。在審議結果形成模式部分，日本雖公布國家公費疫苗 ADR 通報基準(各類疫苗可能發生之疾病及合理時間)，但在救濟與否方面，原則與台灣相同，均由審議委員會以討論及共識方式決定，但差異在於，日本訂有各類別之固定給

付金額，審議委員會僅需判定是否與疫苗無法排除關聯，且是否合乎該給付類別之規定即可；但台灣的審議結果及給付金額，則會依因果可能性高低、嚴重度高低，經開放式討論後，有不同的給付結果，且法律及公正人士亦於決定前，提供了代表社會觀感之意見，微調相似醫學案件、不同社會情勢之給付金額，致台灣現行制度及審議結果是多元考量的，但也因此，對於可能給付之疾病類別及金額，社會大眾及臨床醫事人員亦無參考之標的。此外，台灣依現行法條，在審議結果中明定有關、無法排除及無關等項目，但因醫學具有部分不確定之性質，而無法排除的範圍可自 1%至 99%，導致決議上有相當大的爭論空間，也容易引發民眾在閱讀行政處分內容之誤解；惟日本之審議結果並無「無法排除」之分類。

5. 綜上，因疫苗之公衛效益及科學實證支持度之差異，在經濟評估後分為政府公費疫苗及自費疫苗，故在其適用法源、政策制定及產品供應上，台灣及日本均分屬 2 個體系(傳染病防治及藥品管制)，惟在末端副作用救濟部分，日本仍循前端管理觀點，分為 2 個體系獨立運作，台灣卻合而為一，不分公私疫苗，均由本局統籌辦理。目前台灣在徵收機制及給付額度等項，並無因為是公費疫苗而由國家負擔財源，也無因為是自費疫苗而降低各項給付額度，此模式在實際運作時，曾經受到未符公平正義之質疑。爰此，日本經驗可提供本局未來制度改善之參考。

三、國際合作交流部分：

1. 本次考察行程安排緊湊且充實，得以順利成行並圓滿達成任務，除仰賴日本厚生勞動省健康局結核感染症課喜多洋輔醫師之聯繫安排外，亦歸功於本局與日本 NIID 平時建立之良好關係，熱心接待並解答參訪團員之問題，且提供內部書面資料供參，甚為感佩。
2. 本局向來與日本 NIID 交流往來密切，但卻甚少有機會與厚生勞動省健康局相關單位聯繫，然此次考察行程除安排二次拜會厚生勞動省健康局負責預防接種受害救濟及藥害救濟之權責單位（相當於前防疫處及藥政處）外，負責新型流感大流行因應準備之室長 Dr. Masahiro Kaminota 及其同仁 Ms. Junko

Nakatsuka 亦因日本正面臨 H5N1 流感疫苗接種計畫及克流感儲備採購之合約問題，而藉我方到訪之際，與我們會晤及洽詢相關問題，並盼與本局建立聯繫管道與合作關係，有效拓展本局與日本衛生單位之交流管道。

3. 本次考察行程除瞭解日本預防接種及受害救濟體系及相關業務外，亦與日方分享我國預防接種及受害救濟經驗，日本 NIID 多位專家對我國之傳染病監測體系、預防接種及受害救濟制度等皆表達高度讚賞與肯定，規劃於本(101)年能組團來本局進行參訪交流，與業務相關單位及同仁學習我國經驗及洽談跨國多邊合作事宜，對本局積極參與國際多邊合作交流將有所助益。

肆、附件

附錄一：參訪照片

一、NIID

1. 外觀



2. 討論情形



二、MHLW

1. 外觀



階	名称	内容
10	厚生労働省	大臣官舎 (社務部)
9	厚生労働省	大臣官舎 (社務部)
8	厚生労働省	大臣官舎 (社務部)
7	厚生労働省	健康局
6	厚生労働省	医薬食品局
5	厚生労働省	社会・健康局 健康政策課
4	厚生労働省	社会・健康局
3	内閣府	政策統括官 (防災担当)
2	厚生労働省	共用会議室 (第6)
1	厚生労働省	共用会議室 (第10)
1	厚生労働省	共用会議室 (第1~5)
1	コンビニエンスストア	そば・うどん店
1	ファーストフード	売店 地下鉄連絡口

2. 討論情形





三、PMDA

1. 外觀



2. 討論情形



附録二

○八重瀬町定期予防接種個別接種事業実施要綱

(平成18年4月1日告示第73号)

(目的)

第1条 本要綱は、疾患等のため定期予防接種を町の契約した医師のもとで受けることができなくなったものが、あらかじめ町長に個別予防接種の申し出により、定期予防接種を円滑安全に接種することを目的とする。

(対象者)

第2条 予防接種実施要領に規定する「接種注意者」を対象者とする。ただし、保護者の都合により町の契約した医師のもとでの接種が出来ない者は対象者としな

(予防接種の内容)

第3条 本要綱の対象とする予防接種は予防接種法における次に掲げる一類疾病及び結核予防法に基づく疾病とする。

- 1 ジフテリア
- 2 百日咳
- 3 急性灰白髄炎
- 4 麻しん
- 5 風しん
- 6 日本脳炎
- 7 破傷風
- 8 結核

(予防接種の申請)

第4条 本要綱により個別予防接種を受けようとする者は、主治医の意見のもと定期予防接種申請書(様式第1号)を町長に提出しなければならない。

(予防接種の決定等)

第5条 町長は前条の申請があったときは、これを審査し速やかに予防接種の可否を決定するものとする。

2 町長は、前項の規定により定期予防接種を決定したときは、その旨を主治医での定期予防接種決定通知書(様式第2号)、定期予防接種の実施依頼(様式第3号)により当該申請者及び主治医に通知するものとする。

(費用負担等)

第6条 本要綱に基づく予防接種に係る経費は町が負担するものとする。ただし日本脳炎は1,000円個人負担する。予防接種を受けた者は、定期予防接種費用支給申請書(様式第4号)にて請求するものとする。

(健康被害の救済)

第7条 本要綱に係る予防接種の健康被害については、予防接種法第11条及び八重瀬町予防接種健康被害調査委員会要綱に定めるものとする。

附 則

この告示は、平成18年4月1日から施行する。

様式第1号(第4条関係)

主治医での定期予防接種希望申出書

[別紙参照]

様式第2号(第5条関係)

主治医での定期予防接種決定通知書

[別紙参照]

様式第3号(第5条関係)

定期予防接種の実施について(依頼)

[別紙参照]

様式第4号(第6条関係)

主治医での定期予防接種費用支給申請書

[別紙参照]

様式第1号(第4条関係)

主治医での定期予防接種希望申出書

私は、下記の理由により定期予防接種を主治医のもとで受けることを希望致します。

被接種者名	住所	八重瀬町字
	氏名	
	生年月日	年 月 日
予防接種名 ※希望するものに○をつける。	BCG：1回 DPT：1期初回 1回目・2回目・3回目 1期初回 追加 日本脳炎：1期初回 1回目・2回目 1期初回 追加	
個別接種の理由 医師記入欄	病院名 _____ 医師名 _____	

申請日

_____年 _____月 _____日

申請者(保護者)

住所：八重瀬町字 _____

氏名： _____

電話番号： _____

主治医での定期予防接種決定通知書

八重環 号
年 月 日

殿

八重瀬町長 印

年 月 日付で申請のありました主治医での定期予防接種について下記
のとおり決定しましたので通知します。

1 被接種者氏名
保護者氏名

2 接種病院名

3 接種予防接種種類

BCG : 1回

DPT : 1期初回 : 1回目・2回目・3回目
1期初回 : 追加

日本脳炎 : 1期初回 : 1回目・2回目
1期初回 : 追加

4 接種開始日及び終了日

年 月 日～ 年 月 日

殿

八重瀬町長

定期予防接種の実施について(依頼)

みだしのことについて、下記の方に対し実施していただきますようお願い申し上げます。

定期予防接種について、本町は(麻疹・風疹以外)集団接種により実施しておりますが、対象児の健康状態により主治医のもとで接種したほうが好ましいと思われる方で保護者も希望されている場合、医療機関に予防接種を依頼しています。

つきましては、趣旨をご理解いただき接種していただきますよう宜しくお願い申し上げます。なお、当該予防接種により健康被害が発生した場合は、予防接種法第11条の規定にもとづき、本町が救済のための措置を行います。

記

被接種者名	住所	
	氏名	
	生年月日	年 月 日
予防接種名	B C G : 1回 D P T : 1期初回 : 1回目・2回目・3回目 1期初回 : 追加 ※依頼するものに○をつける。 日本脳炎 : 1期初回 1回目・2回目 1期初回 追加	

当該予防接種を接種後、料金は保護者負担とし、予防接種の領収書を発行して下さいますよう宜しくお願い致します。その後、保護者は領収書を役場に提出してもらい払い戻しをすることになっております。

接種終了後は、母子健康手帳へ接種済みの記載も宜しくお願い申し上げます。

また、問診票は保護者へお返し下さい。

お問い合わせ

八重瀬町役場 環境保健課 電話 998-8203

様式第4号(第6条関係)

主治医での定期予防接種費用支給申請書

八重瀬町長 殿

年 月 日

乳 幼 児	フリガナ	
	氏 名	
	生年月日	年 月 日
保 護 者	氏 名	印
	住 所	八重瀬町字
	連絡先	
口 座 振 込 先	金融機関	銀行 農協 支店 本店
	フリガナ	
	名義人	
	口座番号	

今回接種した病院名 _____

今回接種した予防接種名 _____

静岡市予防接種健康被害救済措置事務処理要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、静岡市が実施した予防接種により健康被害を受けた者（以下「被害者」という。）に対する予防接種法（昭和23年法律第68号）第11条の規定による救済措置（以下「救済措置」という。）を迅速かつ円滑に行うため、必要な事項を定めるものとする。

(状況の把握)

第2条 市長は、被害者若しくはその保護者若しくは医師から予防接種による健康被害が発生した旨の通報があったとき、又は被害者若しくはその保護者から予防接種健康被害救済措置申請書（様式第1号）が提出されたときは、速やかにその状況を的確に把握するものとする。

(委員会への報告)

第3条 市長は、前条の規定により予防接種による健康被害の状況を把握したときは、予防接種健康被害報告書（様式第2号）を作成し、静岡市予防接種健康被害調査委員会設置要綱（平成15年4月1日施行）に基づく静岡市予防接種健康被害調査委員会（以下「委員会」という。）の委員長及び委員に直ちに報告するものとする。

(委員会の開催請求)

第4条 市長は、前条の報告の後、関係資料を整えた上で、速やかに委員会の委員長に対し、委員会の開催を請求し、当該被害者に係る健康被害について調査審議させるものとする。

(判定依頼の申請)

第5条 市長は、委員会において救済措置に係る厚生労働大臣の判定申請が必要である旨の判断がなされた場合は、委員会から提出された委員会報告書、判定申請に際しての概要書及び委員会議事録等の書類を添付した上で、静岡県知事に対し、厚生労働大臣への進達を依頼する。

(重大事項の報告)

第6条 被害者に係る健康被害の程度が死亡、重度障害その他重大なものであると認めるときは、直ちに静岡県知事及び厚生労働大臣に報告するものとする。

(医師会等との協力)

第7条 市長は、救済措置の事務処理に関し、医師会その他関係機関と情報交換等の連絡を密にし、その協力を求めるものとする。

(雑則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

様式第1号（第2条関係）

<p>予防接種健康被害救済措置申請書</p> <p style="text-align: right;">平成 年 月 日</p> <p>（あて先）静岡市長</p> <p style="text-align: center;">住所 申請者 氏名</p> <p style="text-align: right;">(印)</p> <p>次により、予防接種健康被害救済措置を受けたいので申請します。</p>				
健康被害者	住所		電話	—
	氏名		生年月日	
	健康被害の原因	予防接種名 接種月日 平成 年 月 日		
保護者	住所		電話	—
	氏名		続柄	

（注）申請者氏名欄は、健康被害者又は、保護者名を記入してください。

様式第2号(第3条関係)

予 防 接 種 健 康 被 害 報 告 書				保健所	
1	予接種の種類、定期・臨時の別及び当該予接種が数回の注射により行われるときはその回数	医師		予接種を受け た年月日及び予 防接種後の経過	保健所
	2	予接種を行った医師の氏名年齢	年齢		
3	健康被害のあった被接種者の氏名・性別・生年月日及び住所並びに当該被接種者が未成年者であるときはその保護者の氏名	補助者	年齢	健康被害の 内容(つづき)	保健所
		被接種者	氏名 住所		
4	健康被害のあった被接種者の氏名・性別・生年月日及び住所並びに当該被接種者が未成年者であるときはその保護者の氏名	保護者	氏名	検査成績	保健所
		氏名又は名称	住所		
5	接種液の製造年月日・製造番号及び検査合格年月日	製造年月日	製造番号	健康被害のあった被接種者を含む集団の状況	保健所
		検査合格年月日			
		発見の動機			
		健康被害の内容			
6	健康被害の内容	イ	発見の動機	推定される健康被害の原因	保健所
		ロ	既往症(乳幼児の場合は生下時体重及び出産時の状況)		
		ハ	主要症状		
				7	健康被害のあった被接種者を含む集団の状況
				8	推定される健康被害の原因
				9	その他参考事項

児童障害等級

等級	障害の状態
一級	<ul style="list-style-type: none"> 一 両眼の視力の和が〇・〇二以下のもの 二 両耳の聴力が、耳殻に接して大声による話をしてもこれを解することができない程度のも 三 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 四 両下肢の用を全く廃したもの 五 体幹の機能に座つていてできない程度の障害を有するもの 六 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のも 七 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のも 八 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のも
二級	<ul style="list-style-type: none"> 一 両眼の視力の和が〇・〇八以下のもの 二 両耳の聴力が、耳殻に接して大声による話をした場合においてのみこれを解することができる程度のも 三 平衡機能に著しい障害を有するもの 四 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの 五 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 六 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 七 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 八 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のも 九 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のも 十 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のも

備考 視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によつて測定する。

障害等級 (18 歳以上)

等級	障害の状態
一級	一 両眼の視力が〇・〇二以下のもの 二 両上肢の用を全く廃したもの 三 両下肢の用を全く廃したもの 四 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、労働することを不能ならしめ、かつ、常時の介護を必要とする程度のもの 五 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 六 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
二級	一 両眼の視力が〇・〇四以下のもの 二 一眼の視力が〇・〇二以下で、かつ、他眼の視力が〇・〇六以下のもの 三 両耳の聴力が、耳殻に接して大声による話をしてもこれを解することができない程度のもの 四 咀嚼又は言語の機能を廃したもの 五 一上肢の用を全く廃したもの 六 一下肢の用を全く廃したもの 七 体幹の機能に高度の障害を有するもの 八 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、労働が高度の制限を受けるか、又は労働に高度の制限を加えることを必要とする程度のもの 九 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 十 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
三級	一 両眼の視力が〇・一以下のもの 二 両耳の聴力が、四〇センチメートル以上では通常の話声を解することができない程度のもの 三 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの 四 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 五 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 六 体幹の機能に著しい障害を有するもの 七 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、労働が著しい制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 八 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 九 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

予防接種後副反応報告書

報告基準

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジフテリア 百日せき 破傷風 日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎, 脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹 (肘を超える) ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他, 通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
麻疹 風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎, 脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他, 通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
ポリオ	① 急性灰白髄炎 (麻痺) 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 ② 上記症状に伴う後遺症 ③ その他, 通常の接種ではみられない異常反応	35日 1年 * * *
B C G	① 腋窩リンパ節腫脹 (直径1cm以上) ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎, 骨髄炎 ④ 皮膚結核 (狼瘡等) ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他, 通常の接種ではみられない異常反応	2カ月 1カ月 6カ月 6カ月 6カ月 *

注1 表中にないものでも下記の趣旨に合致すると判断したものは報告すること。

- ①死亡したもの。
- ②臨床症状の重篤なもの。
- ③後遺症を残す可能性のあるもの。

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目 (*) についての考え方。

- ①後遺症は、急性期になんらかの症状を呈したものの後遺症を意味しており、数カ月後、数年後に初めて症状がでた場合をいうものではない。
- ②その他、通常の接種ではみられない異常反応とは、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるもの。
- ③ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎 (麻痺) は、接触歴が明らかでない者でもポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含める。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現われた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害者救済と直接結びつくものではない。