

輸入ワクチン副作用被害補償制度約款

2023 年 1 月 30 日

第 1 条（目的）

ニフジ株式会社（以下、「甲」という。）は、甲が輸入代行によって扱ったワクチンの副作用により生じた障害又は死亡について、障害一時金又は死亡一時金の給付を行うワクチン副作用被害補償制度（以下、「本制度」という。）を創設することによって、健康被害の救済を図るとともに、医師及び、又は医療機関の経済的、精神的負担を軽減することを目的とする。

第 2 条（定義）

この制度で「ワクチン」とは、別紙に定める甲の扱うワクチンをいう。

- 2 この制度で「ワクチンの有害事象」とは、ワクチンを投与された人（以下、「被接種者」という。）に生じたすべての好ましくない、又は意図しない疾病その他の徴候（臨床検査値の異常を含む）をいい、当該ワクチンとの因果関係の有無を問わない。
- 3 この制度で「ワクチンの副作用」とは、ワクチンが適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても生じたワクチンの有害事象のうち、当該ワクチンとの因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できないと認定された反応をいう。

第3条（業務）

甲は、第1条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- (1) 甲が輸入代行によって扱ったワクチンの副作用による障害又は死亡につき、障害一時金又は死亡一時金の給付を行うこと（以下、双方の給付をまとめて「救済給付」という。）
 - (2) 前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと
- 2 甲は、前項に定められた業務の一部又は全部を第三者に委託することができる。

第4条（因果関係の認定）

因果関係の有無の認定は、日本国の裁判所における確定判決によるものとする。ただし、かかる確定判決によって因果関係の認定がなされなかった場合は、救済給付を受けようとする者の請求により、甲は因果関係等判定委員会を設置して諮問し、その答申を踏まえ、甲の裁量により因果関係の有無を認定する。

- 2 因果関係等判定委員会の設置の手続き、及び同委員会の審議は、透明かつ公正でなければならない。

第5条（救済給付）

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、救済給付を受けようとする者の請求に対し、甲が支給を決定する。

- (1) 障害一時金・・・ワクチンの副作用により別表1に定める障害の状態にある者
 - (2) 死亡一時金・・・ワクチンの副作用により死亡した者の遺族
- 2 救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。
- (1) その者のワクチンの副作用による疾病、障害又は死亡の原因となったワクチンについて、その損害を填補する義務ないし責任（法的性質や名称を問わない。）を有する者がある場合
 - (2) 救済給付の申請をした者とワクチンの製造者、販売者、保険会社、医師、医療機関及び、又はこれらに類する者との間に和解が成立した場合

第6条（障害一時金）

障害一時金の支給は、ワクチンの接種を受けた日から30日以内に発生した副作用により、接種を受けた日を含めて1年以内に、当該ワクチンにより別表1に定める障害の状態に該当したと認定された場合に、障害等級に応じて行う。

- 2 ワクチンの接種を受けた日から30日以内に発生した副作用により、接種を受けた日を含めて1年を超えてなお治療を要する状態にあるときは、認定時の障害程度を障害等級とし、前項を準用する。
- 3 障害一時金の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。
- (1) 別表1に定める1級の障害の状態となった者・・・1,000万円
 - (2) 別表1に定める2級の障害の状態となった者・・・500万円
- 4 障害一時金の支給の請求は、第1項に定める認定日の翌日または第2項に定める1年の末日の翌日からその日を含めて3年を経過したときは、することはできない。

第7条（死亡一時金）

死亡一時金の支給は、ワクチンの接種を受けた日から30日以内に発生した副作用により、接種を受けた日を含めて1年以内に死亡した場合に行う。

- 2 死亡一時金を受けることができる遺族に関する順位は、民法889条ないし894条を準用する。但し、死亡一時金の額は予防接種法施行令第17条の定める額のほぼ二分の一である2,000万円とし、死亡一時金の給付の対象となる遺族の範囲と順序は同施行令第17条を準用する。
- 3 死亡一時金の支給の請求は、ワクチンの副作用により死亡した日の翌日からその日を含めて3年を経過したときは、することはできない。

第8条（救済給付の支払い及び上限等）

甲は、毎年1月1日から12月31日までに甲が支給を決定した者に対し、翌年3月末日までに救済給付を行うものとする。

- 2 前項による救済給付の支払いは、年間5,000万円を上限とし、12月31日の時点で救済給付の要件に該当する金額の合計額が5,000万円を超える場合は、甲が支給を決定した者各人の救済給付の金額の比率で按分するものとする。
- 3 救済給付の支払いが年間5,000万円を超えない場合であっても、上限額との差額は次年度以降に繰り越さない。

第9条（請求権代位）

甲は、救済給付を行ったときは、次に掲げる額のうちいずれか少ない額を限度として、ワクチン接種による損害が生じたことにより被接種者又はその遺族が取得する債権（以下、「被接種者債権」という。）について当然に被接種者又は遺族に代位する。当該被接種者又は遺族は、甲がかかる代位による権利行使を行うのに必要な手続きを適時かつ適切に行う。

(1) 甲が行った救済給付の額

(2) 被接種者債権の額

- 2 甲が行った救済給付の額が被接種者債権の額に不足するときは、被接種者は、被接種者債権のうち甲が同項の規定により代位した部分を除いた部分について、当該代位に係る甲の債権に先立って弁済を受ける権利を有する。

第10条（守秘義務）

甲は、その職務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第11条（裁判管轄等）

本制度に関しては、日本国法を準拠法とし、東京地方裁判所を第一審の専属管轄とする。

第12条（本約款の制定改廃）

甲は本約款（附則や別表等を含む。）を随時制定改廃できるものとし、当該ワクチンの輸入代行契約が成立した時点の本約款が適用されるものとする。

第13条（協議事項）

本制度の運用に関して疑義又は不明な点が生じた場合、救済給付の申請者と甲は誠意をもって話し合うものとする。

附則

本制度が適用される条件については、以下のとおりとする。

第1条（施行期日）

本制度は2023年1月30日から施行し、同日以降に甲が輸入代行契約を締結したワクチンに適用される。

第2条（接種者）

本制度は、国籍に関わらず日本国の医師免許証を取得している者がワクチンを投与した場合に適用される。

第3条（接種場所）

本制度は、薬監証明書類申請時に記載される医療機関で接種された場合にのみ適用されるとする。

別紙

本制度第2条第1項に定めるワクチンは、以下のとおりとする。

分類名称
2種混合ワクチン
3種混合ワクチン
5種混合ワクチン DTaP・ポリオ・ヒブ
6種混合ワクチン
A型B型肝炎ワクチン
A型肝炎ワクチン
B型肝炎ワクチン
MMRワクチン
インフルエンザワクチン
コレラワクチン
ダニ脳炎ワクチン
ポリオワクチン
ロタウィルスワクチン
狂犬病ワクチン
子宮頸がんワクチン
水疱瘡ワクチン
髄膜炎4価ワクチン
髄膜炎C価ワクチン
腸チフスワクチン
腸チフスワクチンA型肝炎混合ワクチン
肺炎球菌ワクチン
破傷風ワクチン

2025年8月8日更新

別表1（第6条関係）

等級	障害の状態
1 級	1 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がる事のできない程度の障害を有するもの 2 前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同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 3 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 4 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って、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 <注>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の解説を参考として次の通りとする。 「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病室内に限られるもの。
2 級	1 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 2 前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号と同程度以上と認められる状態であって、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の 3 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 4 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って、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 <注>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の解説を参考として次の通りとする。 「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が必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のもの。例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。