

# 国の政策とスケジュール



厚生労働省 健康・生活衛生局  
感染症対策部 予防接種課

# 本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

# 本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

# 予防接種制度と社会状況の変化

社会状況		予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が多数発生</li> <li>●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務</li> <li>●<u>社会防衛の強力な推進</u>が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、百日咳、腸チフス等12疾病を対象</li> <li>●<u>罰則付きの接種の義務付け</u></li> </ul>
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が減少</li> <li>●予防接種による<u>健康被害が社会問題化</u></li> <li>●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加</li> <li>●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分</li> <li>●<u>罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）</u></li> <li>●<u>健康被害救済制度</u>を創設</li> </ul>
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が激減</li> <li>●医療における個人の意思の尊重</li> <li>●<u>予防接種禍訴訟における司法判断</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル痘を対象から削除し、破傷風を追加</li> <li>●<u>義務規定から努力義務規定へ</u></li> <li>●一般臨時の予防接種の廃止</li> </ul>
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上</li> <li>●インフルエンザ予防接種率の低下</li> <li>●高齢者における<u>インフルエンザの集団感染</u>や症状の重篤化が社会問題化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●高齢者のインフルエンザを追加（二類）</li> <li>●<u>一類疾病</u> = 努力義務あり、接種勧奨</li> <li>●<u>二類疾病</u> = 努力義務なし（個人の判断による）</li> </ul>
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●平成21年に<u>新型インフルエンザ（A/H1N1）</u>発生</li> <li>●今後同様の事態に備え、緊急的な対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>新たな臨時接種の創設</u></li> <li>●接種勧奨規定の創設</li> </ul>
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●他の先進諸国との<u>「ワクチン・ギャップ」</u>の解消</li> <li>●予防接種制度についての幅広い見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類）</li> <li>●<u>予防接種基本計画の策定</u></li> <li>●副反応報告制度の法定化</li> </ul>
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<u>「ワクチン・ギャップ」</u>の解消</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加</li> </ul>
平成28年 (2016)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<u>「ワクチン・ギャップ」</u>の解消</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●B型肝炎（A類）を追加</li> </ul>
令和2年 (2020)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<u>「ワクチン・ギャップ」</u>の解消</li> <li>●<u>新型コロナウイルス感染症</u>発生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ロタウイルス（A類）を追加</li> <li>●<u>新型コロナワクチン</u>を<u>臨時接種</u>として実施</li> </ul>
令和4年 (2022)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●自治体の接種記録管理において<u>電子化</u>が進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>予防接種事務のデジタル化</u>及び<u>予防接種データベース</u>の法定化</li> </ul>
令和6年 (2024年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●新型コロナウイルスが<u>感染症法上「5類」に移行</u>（令和5年）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<u>新型コロナウイルス感染症</u>を<u>B類疾病</u>に追加</li> </ul>
令和7年 (2025)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●新型コロナウイルス対応の経験等を踏まえ、新型インフルエンザ等対策政府行動計画を改定（令和5年）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●帯状疱疹（B類）を追加</li> <li>●<u>予防接種基本計画の改定</u></li> </ul>

# 予防接種法の概要

## 目的

- 伝染のおそれがある疾病的発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

## 予防接種の実施

### ○ 対象疾患

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り。定期予防接種の対象。）  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘※、B型肝炎※、ロタウイルス感染症※、痘そう（天然痘）

※

(R2.10から実施)

- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。定期予防接種の対象。）  
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※、新型コロナウイルス感染症※、帯状疱疹※

※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）

### ○ 定期の予防接種（通常時に行う予防接種。）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

### ○ 臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種（解除規定あり）と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

## 計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ）。

## 副反応疑い報告制度

- 医療機関等は、予防接種による副反応が疑われる症状等を知ったときは、（独）医薬品医療機器総合機構へ報告。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能。

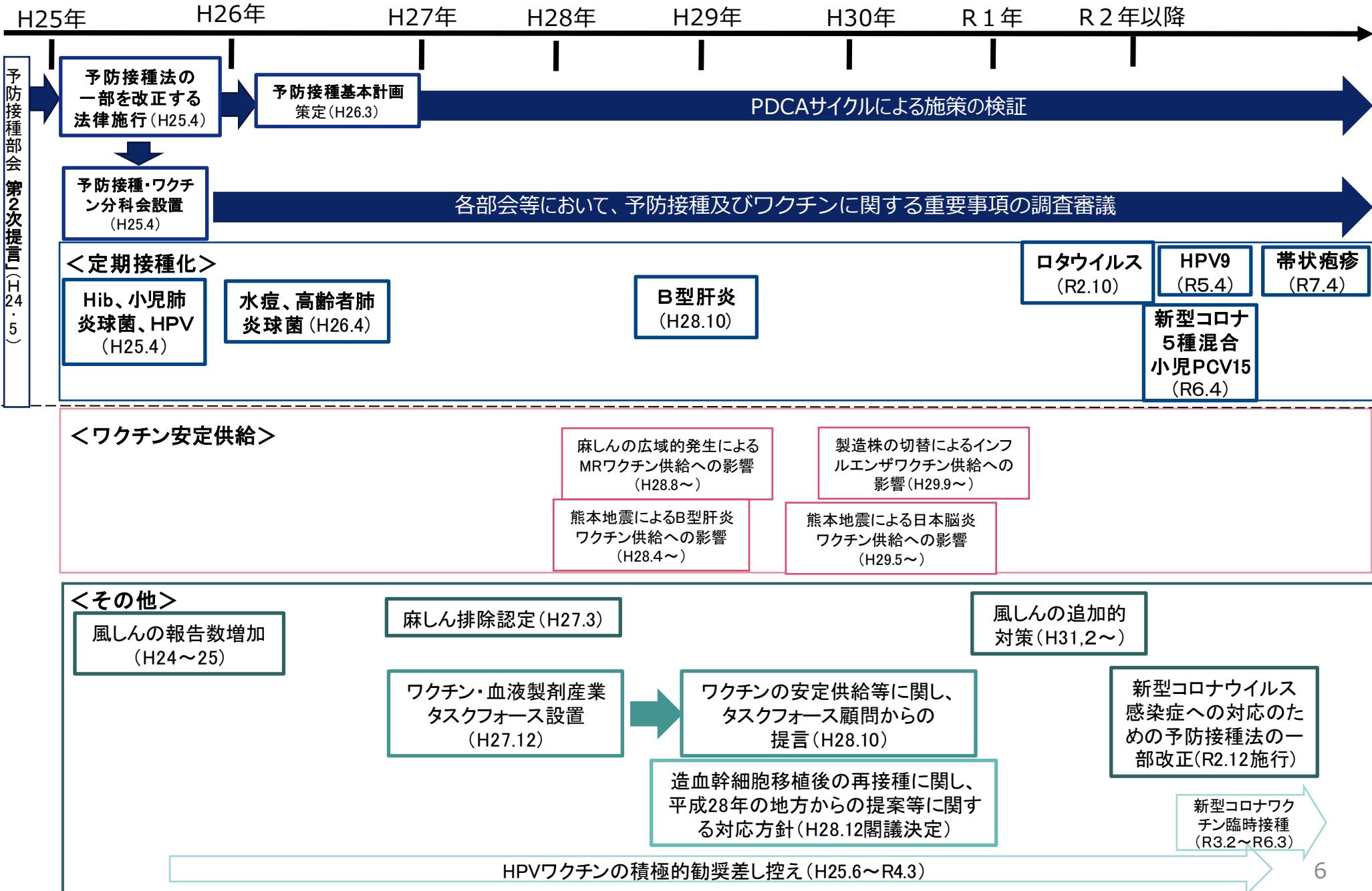
## 健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

## 審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。**  
(例) 定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など  
※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

# 予防接種施策に関する近年の動向



# 予防接種法の改正概要 「感染症法等の一部を改正する法律」（令和4年法律第96号）による改正

## （1）臨時接種類型の見直し等

- ・疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

## （2）予防接種事務のデジタル化等

### 【オンライン対象者確認の導入】

- ・医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

### 【予防接種データベースの整備】

- ・予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

# A類疾病とB類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いたA類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いたB類疾病に疾病を分類している。他方で、H25年度改正以降、A類疾病には疾病の重大さによる社会的損失等の視点を追加。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B類疾病は高齢期に接種が行われている。

## ◇ A類疾病

### ①人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘、口タ

### ②かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る

日本脳炎、破傷風

- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせるヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎

## ◇ B類疾病

### ③個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図るインフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）、新型コロナウイルス、帯状疱疹

## ◇ <定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担：  
：市町村（9割程度を地方交付税措置）  
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金1級（約548万円／年）  
死亡一時金（4,800万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担：  
：市町村（3割程度を地方交付税措置）  
低所得者以外から実費徴収可能

- 健康被害救済の水準：低額  
例：障害年金1級（約305万円／年）  
遺族一時金（約799万円）  
遺族年金（約266万円／年）※  
※最大10年間支給。生計維持者であった場合に限る。

# 疾病分類・定期接種の対象について(令和7年4月以降)

対象疾患	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで 初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上おいて生後12月～15月に至るまで（1回）
	B型肝炎＜政令＞	1歳に至るまで 生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日 せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破 傷風・Hib感染症	【5種混合ワクチン】 ・第1期：生後2月から生後90月に至るまで ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合（従前のとおり） ・4種混合の第1期：生後2月から生後90月に至るまで ・Hib：生後2月から生後60月に至るまで 【DTワクチン】 ・第2期：11歳以上13歳未満 ※第2期はジフテリア・破傷風のみ 【5種混合ワクチン】 第1期初回：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後6月から18月までの間隔をおく（1回） ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の規定※5は、従前のとおり。 【DTワクチン】 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで 生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年 第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘＜政令＞	生後12月から生後36月に至るまで 1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満 第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマ ウイルス感染症※3	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日 の属する年度の末日まで 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（3回）
B 類 疾 病	ロタウイルス感染症＜政令＞	1価：生後6週に至った日の翌日から生後24週に至る 日の翌日まで 5価：生後6週に至った日の翌日から生後32週に至る 日の翌日まで 1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）
	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等 注 一部記載は簡略化して記載している。
	新型コロナウイルス感染症＜政令＞	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症及び帯状疱疹のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 ヒトパピローマウイルス感染症は令和7年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。 ※5 4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の標準的接種期間 ・4種混合 第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） ・Hib 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	高齢者の肺炎球菌感染症＜政令＞	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等 ※6 帯状疱疹は2025年度から2029年度までの5年間、その年度内に70、75、80、85、90、95、100歳となる方を対象（100歳を超える方は、2025年度に限り全員対象）とする経過措置を設けている。
	帯状疱疹＜政令＞	①65歳の者※6 ②60歳から65歳未満の免疫機能不全者

# 定期接種の実施率

(厚生労働省HP「定期の予防接種実施者数」より)

対象疾病・ワクチン	接種	R 2	R 3	R 4
DPT-IPV	1期初回 (1回, 2回, 3回)	101.3, 102.7, 103.8	98.1, 98.3, 98.2	96.4, 96.6, 96.4
	1期追加	105.5	98.1	91.8
不活化ポリオ (単独)	1期初回 (1回, 2回, 3回)	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0
	1期追加	0.1	0.1	0.1
DPT	1期初回 (1回, 2回, 3回)	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0	0.0, 0.0, 0.0
	1期追加	0.0	0.0	0.0
DT	2期	85.5	77.3	73.9
麻疹	1期, 2期	98.5, 94.7	93.5, 93.8	95.4, 92.4
風疹	1期, 2期	98.5, 94.7	93.5, 93.8	95.4, 92.4
日本脳炎	1期初回 (1回, 2回)	119.1, 122.0	85.4, 85.6	106.5, 102.5
	1期追加, 2期	111.5, 109.2	53.5, 45.5	127.5, 124.4
結核	1回	104.2	97.3	97.5
インフルエンザ	1回	65.6	55.7	57.8
Hib感染症	初回 (1回, 2回, 3回)	101.7, 104.2, 106.1	98.6, 97.9, 97.8	96.8, 97.1, 96.8
	追加1回	108.1	97.8	94.8
小児肺炎球菌感染症	初回 (1回, 2回, 3回)	101.2, 102.4, 103.2	98.6, 98.0, 97.9	96.8, 97.2, 96.9
	追加1回	103.9	97.1	94.5
ヒトパピローマウイルス感染症	1回, 2回, 3回	15.9, 11.6, 7.1	37.4, 34.4, 26.2	42.1, 38.6, 29.0
水痘	1回, 2回	101.2, 100.2	96.2, 92.5	95.5, 85.7
高齢者肺炎球菌感染症	1回 (経過措置対象含)	39.8 (15.8)	37.4 (14.0)	33.5
B型肝炎	初回 (1回, 2回, 3回)	101.0, 102.4, 102.4	98.0, 97.5, 95.3	96.0, 96.4, 94.3
ロタ	1価 (1回, 2回)	32.2, 26.7	64.1, 63.3	63.5, 63.4
	5価 (1回, 2回, 3回)	15.3, 12.7, 9.8	32.1, 32.4, 32.0	31.0, 31.1, 30.5

【参考：予防接種実施率の算出方法】 全てのワクチンにおいて、以下のとおり予防接種実施率を算出

接種実施者数 (地域保健・健康増進事業報告による実数) ÷ 対象人口 (人口推計から、標準的接種期間を考慮した推計値) = 予防接種実施率

\*対象人口が実数ではなく推計値であること、実施人口に標準的接種期間を過ぎて接種した者が一定数含まれること等の理由により、予防接種実施率が100%を超えているものがある。

# 臨時接種について

- まん延予防上緊急の必要性があると認めるときに、厚労大臣又は都道府県知事の指示に基づき、都道府県又は市町村が行う臨時の接種のこと。
- 社会経済機能に与える影響、緊急性、病原性の強さに応じ、3つの類型に分かれている。

社会経済機能に与える影響  
緊急性・病原性

## ◇ 臨時接種③（法6条3項）

- A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病として厚生労働大臣が定めるもの
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・厚生労働大臣が疾病を定めた場合に実施
  - ・厚生労働大臣が、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

## ◇ 臨時接種②（法6条2項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要があると認めるとき
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・厚生労働大臣が、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

## ◇ 臨時接種①（法6条1項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要があると認めるとき
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・都道府県知事が、自ら、又は、市町村長に対し臨時接種を指示

- 接種の努力義務：あり（※1）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担  
国全額（実費徴収不可）
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金1級（約548万円／年）、  
死亡一時金（4,800万円）

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※3））
  - ・都道府県実施  
国1／2、都道府県1／2
  - ・市町村実施  
国1／2、都道府県1／4、市町村1／4
- 健康被害救済の水準：（※4）  
例：障害年金1級（約548万円／年）、  
死亡一時金（4,800万円）

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※3））
  - ・都道府県実施  
国1／2、都道府県1／2
  - ・市町村実施  
国1／3、都道府県1／3、市町村1／3
- 健康被害救済の水準：（※4）  
例：障害年金1級（約548万円／年）、  
死亡一時金（4,800万円）

（※1）政令で定めるものは除く

（※2）B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし  
／上記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

（※3）B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可

（※4）特定B類に指定された場合は別途設定された額となる。例：障害年金1級（約426万円／年）、

死亡一時金（生計維持者の場合3,730万円、生計維持者でない場合2,800万円）

# 様々な主体が推奨するワクチン

○予防接種法に基づく予防接種以外にも、国の指針や学会等により特定の集団を対象として推奨されている予防接種がある。また、外国においても定期接種以外に特定の対象者に推奨されている予防接種がある。

## 予防接種法に基づかない接種を 国が推奨している例

〔麻しんに関する特定感染症予防指針〕

○麻しん

- ・医療関係者や学校職員等
- ・海外に渡航する者及び空港職員等

〔風しんに関する特定感染症予防指針〕

○風しん

- ・医療関係者や学校職員等
- ・妊娠を希望する女性及び抗体を保有しない妊婦の家族等
- ・昭和37年度から平成元年度に出生した男性及び昭和54年度から平成元年度に出生した女性のうち、罹患歴又は予防接種歴が明らかでない者
- ・海外に渡航する者等

## 学会が特定の年齢層や職種に 接種を推奨している例

〔日本小児科学会によるもの〕

○髄膜炎菌ワクチン

- ・免疫不全等、一定のハイリスク者
- ・学校の寮などで集団生活を送る者

〔日本環境感染学会によるもの〕

○B型肝炎

- ・医療機関において、体液曝露の可能性がある者

○流行性耳下腺炎

- ・医療関係者

○インフルエンザ

- ・医療関係者

○百日咳

- ・医療関係者（特に妊娠中の母親や入院中の新生児・乳児と直接接觸する場合等）

○帯状疱疹

- ・医療関係者

・出典

「任意接種ワクチンの小児（15歳未満）への接種」（2024年4月改訂版）（日本小児科学会）  
医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版（日本環境感染学会）

## 海外で特定の対象者等に 推奨している例

○百日咳

- ・妊娠中の女性（出産後の新生児に対する免疫付与も目的とする）

○髄膜炎菌ワクチン

- ・11-12歳及び16歳のすべての者
- ・ある種の免疫不全状態にある者
- ・日常的に当該菌に曝露している微生物学者

○肺炎球菌ワクチン (PCV15/20・PPSV23)

- ・特定の疾患を有する2-64歳までの者

・出典：

<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd-dtap-tdap-td/public/index.html>  
<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd-mening/public/index.html>  
<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd-pneumo/public/index.html>

# 予防接種の費用負担等の経緯

昭和 23 年 予防接種法制定

費用負担は国、都道府県、市町村で 1／3 ずつ  
経済的困窮者を除き、実費徴収しなければならない

昭和 36 年 経済的困窮者を除き、実費徴収できる規定に改正

昭和 56 年 国、都道府県の費用負担が廃止され、一般財源化

平成 11 年 地方分権一括法により予防接種は市町村の自治事務となる

平成 25 年 A 類定期接種の地方財政措置を 2 割程度から 9 割に引き上げ

# 定期接種の費用負担（平成25年度予防接種法改正以降）

## A 類疾病

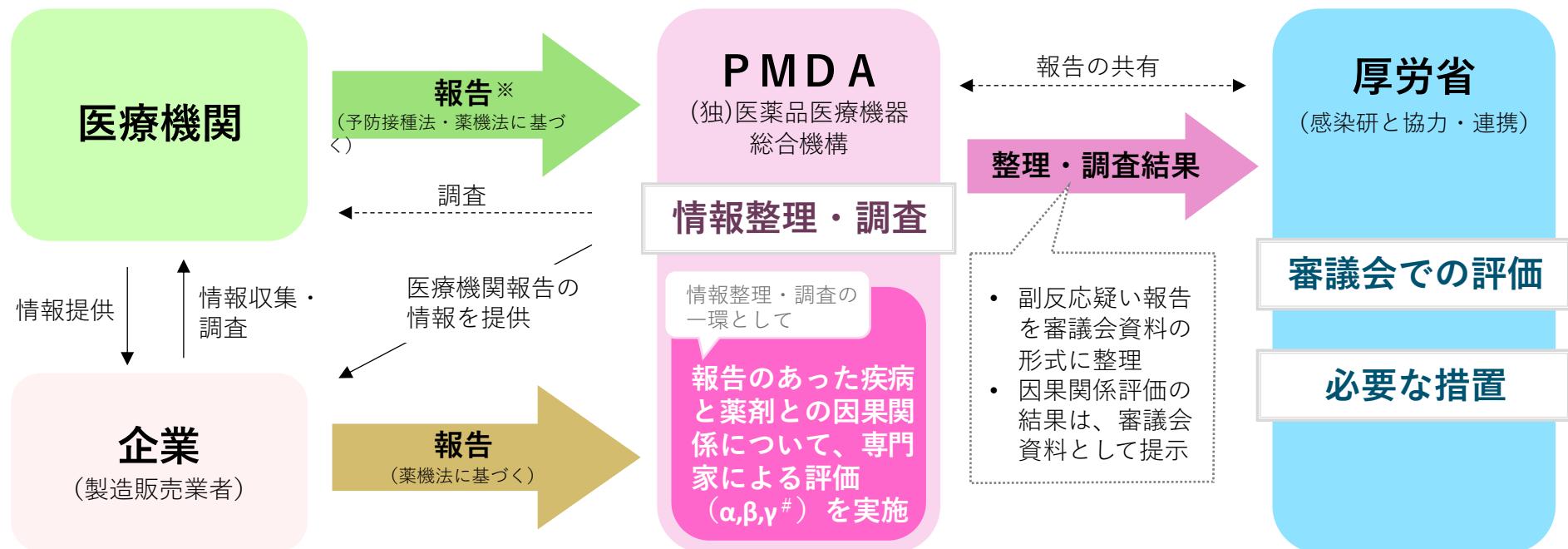
実施主体	負担
<b>定期接種 (A 類疾病)</b> <p>ジフテリア・百日せき・ ポリオ・破傷風・麻しん・ 風しん・日本脳炎・B C G・H i b・小児用肺炎球 菌・ヒトパピローマワイ ルス感染症・水痘・ B型肝炎・口タウイルス</p>	<p>市町村</p> <p><b>9割を地方交付税で手当</b></p> <p>実費など</p>

## B 類疾病

実施主体	負担
<b>定期接種 (B 類疾病)</b> <p>インフルエンザ（高齢者） ・高齢者用肺炎球菌 ・新型コロナウイルス感染症 ・帯状疱疹</p>	<p>市町村</p> <p><b>3割程度を 地方交付税で手当</b></p> <p>市町村 (実費など)</p> <p>※ インフルエンザ（高齢）について、多くの 市町村で一部実費を徴収している。</p>

# 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集して審議会(\*)に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。\*厚生科学審議会、薬事審議会(合同部会)
- 新型コロナワクチンについても、通常の定期接種と同様、審議会を実施して副反応の集計・評価を行い、必要があれば、緊急時にも開催している。



※ 医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

#  $\alpha$  = ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの /  $\beta$  = ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの /  $\gamma$  = 情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

\* 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

# 副反応疑い報告受付サイト及び副反応疑い報告書入力アプリ (PMDA及び国立感染症研究所ホームページ)

副反応疑い報告については、従来は、報告書を作成し(様式に記入、もしくはによる作成)、医薬品医療機器総合機構にFAXで送付していただく必要があったが、による電子報告が可能となった。



## 「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ

本アプリは「予防接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成、印刷してFAXで提出するためのアプリです（インターネットでの電子報告は出来ませんのでご注意ください）。

インターネットでの電子報告を行う場合は、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の報告受付サイトをご利用ください。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) (外部サイトにリンクします)

本アプリは以下のリンクからダウンロードしてご使用ください。

- [予防接種後副反応疑い報告書入力アプリver.6.8 \(2024年6月27日～\) \(ZIP : 3.07MB\)](#)

### 注意

- 本アプリは圧縮されていますので、必ず解凍してからご使用ください。[解凍方法の例 \(PDF : 629KB\)](#)
- ご使用前に「[簡易マニュアル \(PDF : 941KB\)](#)」および「[操作マニュアル \(PDF : 5.17MB\)](#)」をお読みください。

### 動作環境

本アプリは以下の環境で動作確認を行っています。

- OS : Windows 10,11
- ブラウザ : [Windows] Google Chrome, Microsoft Edge
- その他 : Java 8, PDFビューアソフト (Acrobat Readerなど)

[Javaのダウンロード](#) (外部サイトにリンクします)

[Acrobat Readerのダウンロード](#) (外部サイトにリンクします)

\*Macをご使用の場合、本アプリは使用できません。

### 報告の前に必ずお読みください

報告受付サイトでは、医薬関係者からの以下の報告について、オンライン報告（電子報告）ができます。  
報告書の作成からPMDAへの提出までオンラインで可能です。

- 医薬品医療機器法に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症、不具合報告
- 予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告  
健康食品等によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。  
医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。
- 報告受付サイトの主要な操作方法については、[操作マニュアル \[9.69MB\]](#) (2022年4月1日更新) をご確認ください。

セキュリティの都合上、一定時間、同じページに留まっていた場合はセッションが切断されます。入力作業を中断する場合は必ず一時保存してください。

# 副反応疑い報告の報告基準について

(参考 改正後全文)

平成25年3月30日  
健発0330第3号  
薬食発0330第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省 健康局長  
(公印省略)

厚生労働省 医薬食品局長  
(公印省略)

定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律8号）が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第50号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による予防接種法（昭和23年法律第68号）の改正により、平成26年11月25日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告（予防接種法第12条第1項の規定による報告をいう。以下同じ。）を行うこととされた。

ついては、副反応疑い報告及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

(別紙様式1)

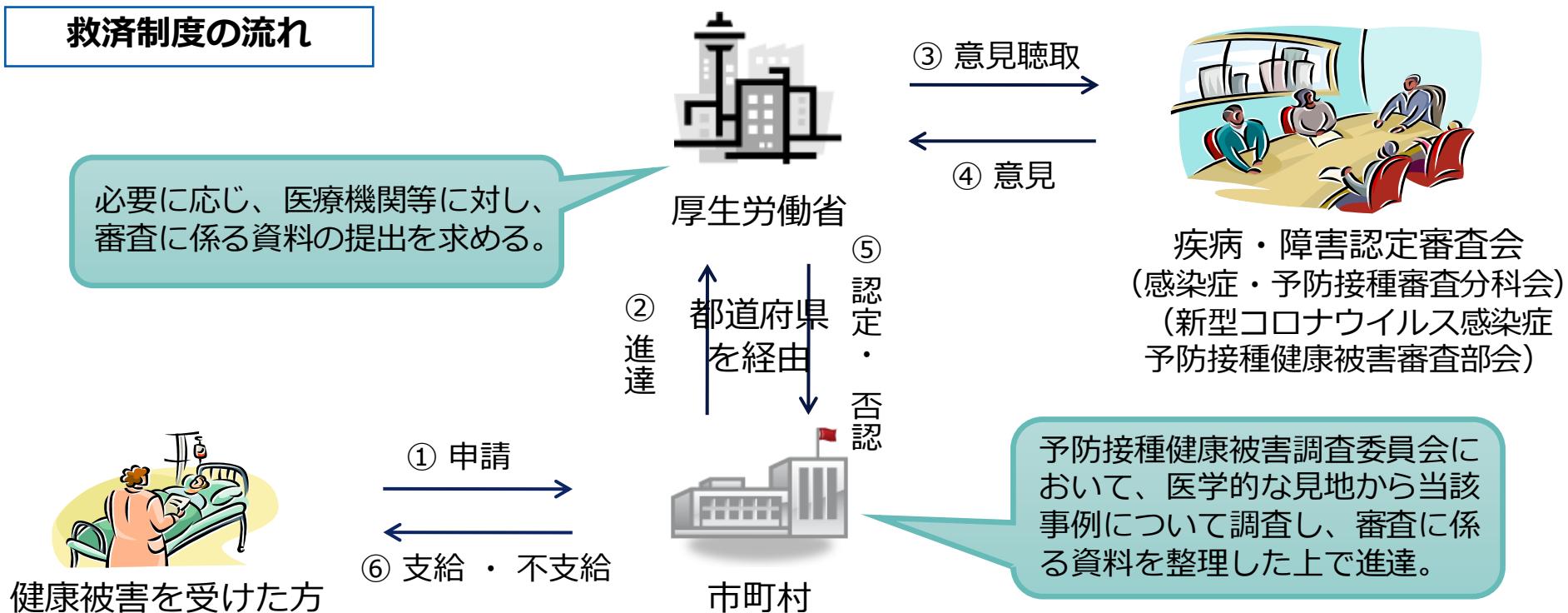
対象疾患	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Hib感染症 (Hib感染症においては、2種類のワクチンを使用する場合に限る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳膜炎 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	a 難呼吸 b 水腫 c 急性数日性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 關節・軟部 f 胃腸炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性数日性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳膜炎 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性数日性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳膜炎 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
結核(BCG)	1 アナフィラキシー 2 本身特異性BCG感染症 3 BCG脊炎(脊髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核病変 5 化膿性リバーブ炎 6 骨膜炎(BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 35ヶ月 45ヶ月 — —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
Hib感染症 (Hib感染症においては、2種類のワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
ヒトパッコーマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー 2 急性数日性脳脊髄炎(ADEM) 3 ギラン・バレ症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射(3神経を伴うもの) 6 痢疾又は運動障害を中心とする多様な症状 7 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 皮膚粘膜眼症候(帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 — —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
B型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性数日性脳脊髄炎(ADEM) 3 多発性硬化症 4 胃腸炎 5 ギラン・バレ症候群 6 視神經炎 7 血管神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 關節痛症 3 その他の反応	4時間 21日 —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載
インフルエンザ	1 アナフィラキシー 2 關節痛症 3 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	a 難呼吸 b けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神經炎 j 頭面神経麻痺 k 血管神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p キプローゼ症候群 q 嘔息発作 r 關節性筋炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう眼炎 u 闘眼炎 v 炎症 w 血管迷走神経反射 x u-w以外の場合は前頁の「疾状名」に記載

報告基準  
一括提出するもの  
の欄に  
○  
一括提出する  
もの  
の欄に  
○  
を記入

# 予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。ただし、特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。
- 認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査を実施。

## 救済制度の流れ



## 健康被害救済制度の考え方

- 法に基づく予防接種は社会防衛上行われる重要な予防的措置であり、極めて稀ではあるが不可避的に健康被害が起こりうるという特性があるにも関わらずあえて実施しなければならないということに鑑み、健康被害を受けた者に対して特別な配慮をするために設けられた制度である。
- 本制度による給付を受けるためには、疾病・障害認定審査会の審査を経る必要がある。同分科会においては、申請資料に基づき、個々の事例ごとに
  - 症状の発生が医学的な合理性を有すること
  - 時間的密接性があること
  - 他の原因によるものと考える合理性がないこと等について、医学的見地等から慎重な検討が行われている。
- その上で、認定に当たっては「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」という方針で審査が行われている。

(参考)WHO:予防接種と有害事象の因果関係評価に関するマニュアル

- ✓ 個別事例について、予防接種と予防接種後に生じた有害事象の因果関係を厳密に証明することは通常不可能である。
- ✓ 多くの場合、予防接種を原因とすることが収集されたエビデンスと①整合的か、②不整合的か、③不確定かを、以下のような点を考慮しつつ判断するにとどまる。
  - 予防接種と有害事象の時系列
  - 疫学的なエビデンス
  - 生物学的な妥当性
  - 他の要因による説明可能性
  - 予防接種と当該有害事象の関連性に関する事前のエビデンス

# 健康被害救済制度の変遷

	経緯	給付額
昭和45年 (1970年)	「閣議了解」 予防接種健康被害に対する救済措置が講じられる。 (医療費、後遺症一時金及び弔慰金の給付)	○後遺症一時金 ○弔慰金 130万円～330万円 270万円～330万円
昭和51年 (1976年)	「予防接種法改正」 予防接種による健康被害に対する法的救済制度が創設される。 (医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料)	○障害児養育年金 ○障害年金 ○死亡一時金 ○葬祭料 216千円～624千円 816千円～1,668千円 11,700千円 44千円
平成6年 (1994年)	「予防接種法改正」 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化されるとともに、給付設計の抜本的見直しによる救済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設等の措置が講じられる。	○障害児養育年金 (※) ○障害年金 (※) ○死亡一時金 ○葬祭料 1,205千円～2,332千円 2,892千円～5,643千円 42,100千円 149千円 (※) 介護加算額を含む。
平成13年 (2001年)	「予防接種法改正」 二類疾病の定期の予防接種について ①個人予防目的に比重 ②義務が課されていない ことから、一般の医薬品副作用被害救済と同程度の救済給付水準とした。	(一類疾病) ○障害児養育年金 (※) ○障害年金 (※) ○死亡一時金 ○葬祭料 2,983千円～5,839千円 43,500千円 179千円 (二類疾病) ○障害年金 ○遺族年金 ○遺族一時金 ○葬祭料 2,209千円～2,762千円 2,416千円 7,247千円 179千円 (※) 介護加算額を含む。

※医療費については、昭和45年から現在において、自己負担相当額を給付。

## 予防接種に係る健康被害に対する給付額

	A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる（入院相当）
医療手当	通院 3日未満（月額） 37,900円 通院 3日以上（月額） 39,900円 入院 8日未満（月額） 37,900円 入院 8日以上（月額） 39,900円 同一月入通院（月額） 39,900円	A類疾病の額に準ずる
障害児 養育年金	1級（年額） 1,714,800円 2級（年額） 1,371,600円	
障害年金	1級（年額） 5,481,600円 2級（年額） 4,384,800円 3級（年額） 3,289,200円	1級（年額） 3,045,600円 2級（年額） 2,436,000円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 48,000,000円	生計維持者でない場合 遺族一時金 7,992,000円 生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,664,000円 （10年を限度）
葬祭料	219,000円	A類疾病の額に準ずる
介護加算	1級（年額） 878,400円 2級（年額） 585,600円	

(注) 単価は令和7年4月現在

# 各年度の審議件数

## ○定期接種

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	認定割合(%)
令和4年度	87	70	17	80.5
令和5年度	117	100	17	85.5
令和6年度	115	83	32	72.2

## ○新型コロナ(特例臨時)

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	認定割合(%)
令和4年度	1,568	1,362	206	86.9
令和5年度	5,988	4,783	1,205	80.0
令和6年度	4,317	2,236	2,081	51.8

### 予防接種健康被害救済制度 認定者数 | 厚生労働省

- ・各区分の認定件数・否認件数を算出
- ・複数区分の同時申請、ワクチンの同時接種における申請においてもワクチンごと、区分ごとに件数を算出
- ・一般的に国への進達から市町村への通知発出までの間で、追加資料の進達があった場合は、再度審査会で審査を行う場合があるため、審査会毎にHPに掲載している認定・否認件数と累計認定件数・累計否認件数は必ずしも一致しない

# リーフレット「予防接種後健康被害救済制度について」

## 予防接種後健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。

極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすことはできないことから、救済制度が設けられています。



### 予防接種（定期接種、臨時接種）による健康被害が生じた場合には、

予防接種法に基づく救済が受けられます。

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

### 給付の種類

#### 医療機関で医療を受けた場合

医療に要した費用（自己負担分）と医療を受けるために要した諸費用が支給されます（※1）。

#### 医療費及び医療手当

#### 障害が残ってしまった場合

障害児養青年金または障害年金  
(18歳未満) (18歳以上)

#### 亡くなられた場合

葬祭料、死亡一時金（※2）

高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの請求には請求期限があります。

（※1）高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は入院相当の場合に限ります。

（※2）高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は遺族一時金または遺族年金が支給されます。

### 予防接種の副反応について

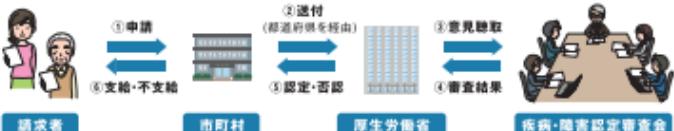
副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的よく見られる軽い副反応や、極めてまれに起こる脳炎や神経障害などの健康被害と考えられる副反応があります。

しかし、そのワクチンを接種した後に起こった症状は、ワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時にかかった感染症などが原因であることがあります。

予防接種健康被害救済制度ではワクチンの接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。



### 給付の流れ



（※）救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に對し、審査請求をすることができます。

### 給付の決定

ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾患・障害認定審査会で、因果関係を判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村から支給できるかどうかをお知らせします。

### 請求方法と必要書類

健康被害救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人やそのご家族の方が、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に行います。

請求には、予防接種を受けた前後のカルテなど、必要となる書類があります。必要な書類の種類は、申請内容や状況によって変わりますので、市町村にご相談ください。

請求に必要な書類	医療費 医療手当	障害児 養青年金	障害年金	死亡一時金 遺族年金 遺族一時金	葬祭料
請求書	●	●	●	●	●
受診証明書	●				
領収書等	●				
診断書		●	●		
死亡診断書、死体検査書等				●	●
埋葬許可証等					●
接種済証、母子健康手帳等	●	●	●	●	●
診療録等	●	●	●	●	●
住民票		●		●	
戸籍謄本、保険証等	●			●	●

（※）請求に必要な書類の様式は、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

予防接種後健康被害救済制度の詳しい情報については、  
厚生労働省のホームページをご覧ください。

予防接種 救済 核査

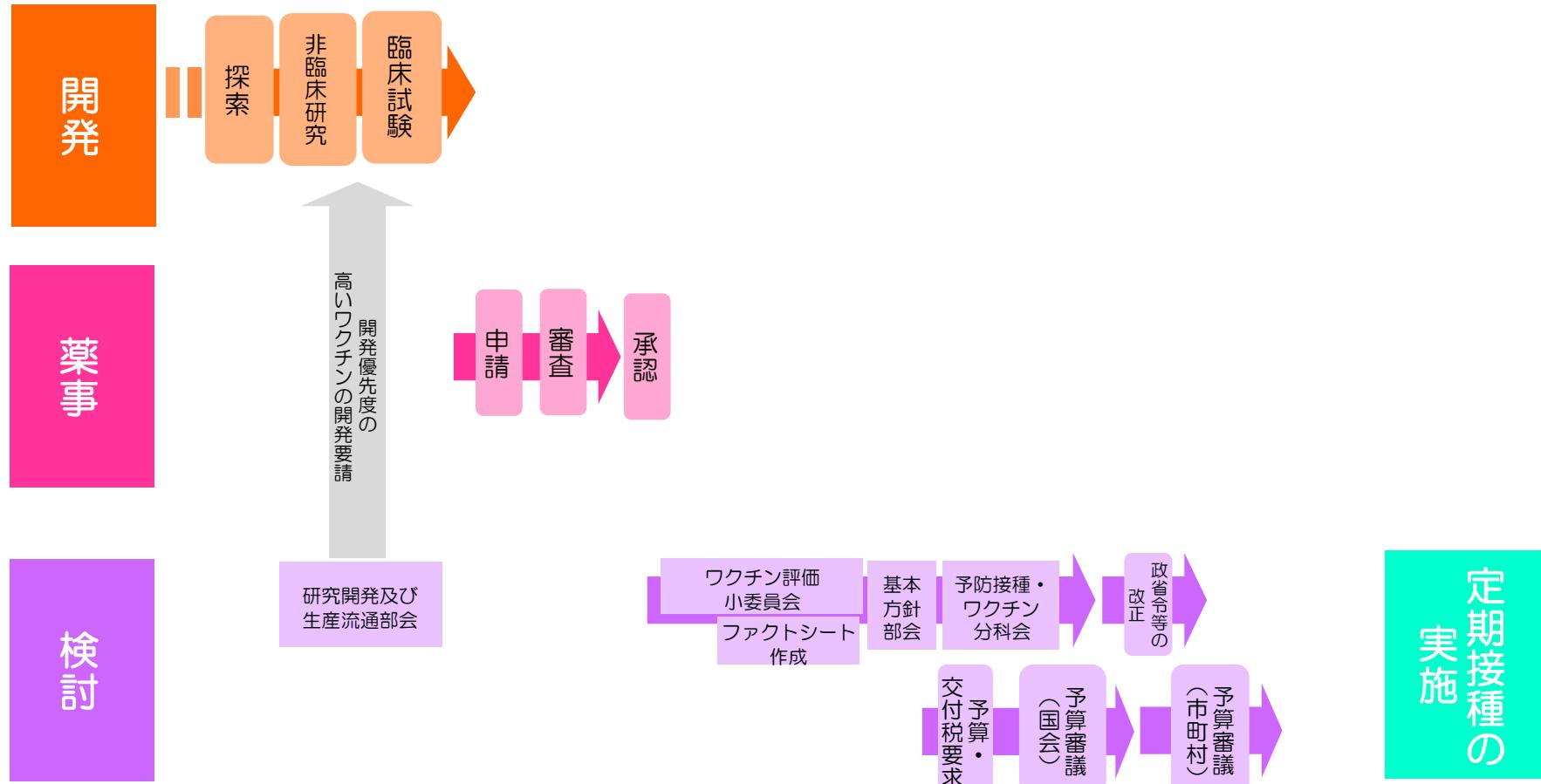
ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

# ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

現在は主に、予防接種法の対象疾患に加えられておらず、新たに薬事承認されるワクチンを前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめるプロセスになっている。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

# 予防接種に関する基本的な計画（抄）

## 第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

### 一 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、国民の健康保持並びに感染症の発生及び蔓延の予防のため、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、現に我が国に存在する疾病に対し、疾病負荷の軽減が図れる等、医療ニーズ及び疾病負荷等の情報を踏まえ、疫学情報等を基に定期接種化を目指した公衆衛生上必要なワクチンの研究開発を推進する。なお、国が定めた重点感染症に対するワクチンの研究開発の推進については、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき行われており、引き続き、診断薬・治療薬と合わせ感染症危機対応医薬品等として、その適切な在り方について重点感染症の議論の中で対応するものとする。

### 二 開発優先度の高いワクチン

本基本計画においては、上記の通り、定期の予防接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンについて、研究開発の推進を図る。

具体的には、開発優先度の高いワクチンについて、企業における開発状況や医療ニーズ及び定期接種化の検討に必要な疾病負荷の情報等について、学会や開発企業等からデータの提出も求めた上で、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、評価・検討の上、具体的に定めることとする。また、そのリストについて、定期的（5年に一度程度）に見直しを行うものとする。

開発優先度の高いワクチンについては、定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、開発後、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討する。この検討において、不足している知見を特定し、当該知見が創出されるよう、JIHSを含む、研究機関や学会等の専門家と連携する。また、早期実用化支援としてPMDA相談等の薬事上の対応を検討する。

### 三～四 (略)

# 開発優先度の高いワクチンの開発要請を依頼

健感発1216第1号

平成25年12月16日

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

## 開発優先度の高いワクチンの研究開発について（開発要請）

平素より、予防接種行政の運営に多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、開発優先度の高いワクチンとして、①麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、③経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥帯状疱疹ワクチンが選定されました。

また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHi bワクチン（生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回）にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、これらのワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願ひいたします。

# 開発優先度の高いワクチンと重点感染症に対するワクチンの整理

- 開発優先度の高いワクチンは、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とし、既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチンとする。
- 重点感染症に対するワクチンは、現に我が国に存在せず、パンデミック等脅威となり得る感染症を対象とし、パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンであり、平時には国内に市場性がないワクチンを含むものが考えられるが、診断薬・治療薬と合わせて、引き続き、重点感染症の見直しの議論の中で検討していく。

	開発優先度の高いワクチン	重点感染症に対するワクチン
依拠する文書	予防接種に関する基本的な計画 (厚生労働省告示第121号 平成26年3月28日)	ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日 閣議決定)
目標・目的	<p>○感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を</p> <p>定期接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンの開発</p>	<p>○パンデミック発生時に、その対抗手段となる「感染症危機 対応医薬品等（MCM）」の利用可能性を確保する</p> <p>○平時に海外で大規模臨床試験を実施可能な感染症を重点感染症に含め、パンデミック発生時の発症予防の速やかな実施に繋げる</p> <p><b>パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンの開発</b></p>
対象となる感染症	○現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症	○重点感染症を対象とすることを基本とし、パンデミック等脅威となり得る感染症
ワクチンの性質	<p>○公衆衛生上必要な新たな疾患へ対応したワクチンや既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む</p> <p>○定期接種化に向けた議論が必要</p>	○平時は市場性がなく、プル型インセンティブ等の政策的な対応を要する

# 開発優先度の高いワクチンの見直し

第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
研究開発及び生産・流通部会

2025（令和7）年3月13日

資料  
1  
(改)

## 決定事項

- 開発優先度の高いワクチンについて、選定の目的および評価等を踏まえ、下記の表に示すワクチンに決定した。

分類	対象者
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎を含む混合ワクチン	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘ワクチンを含む混合ワクチン	小児
肺炎球菌ワクチン（価数の変更）	小児・高齢者
ノロウイルスワクチン	小児・高齢者

# 開発優先度の高いワクチンの主な開発状況（2025年4月末時点）

## 予防接種に関する基本的な計画(策定当時)（抄）（平成26年3月厚生労働省告示第121号）

### 第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

#### 二 開発優先度の高いワクチン

これまで、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発及び新たなアジュバントの研究等、新たなワクチンの開発が進められている。一方、現在でも多くの感染症に対するワクチンが未開発又は海外では開発されているが国内では未開発であるといった状況がある。

その中でも医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、**麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン**である。

第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
研究開発及び生産・流通部会

資料  
1-2  
改変

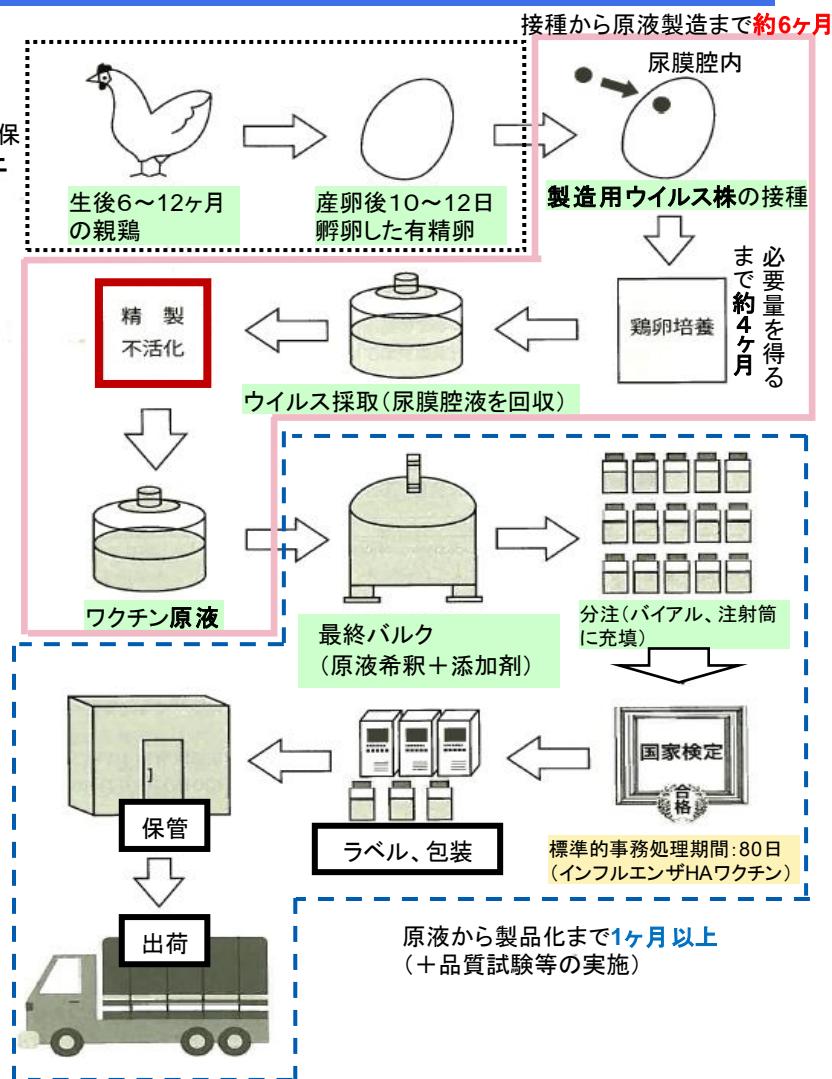
2024（令和6）年9月25日

分類		開発企業	開発状況
帯状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加（2016年3月）
	不活化ワクチン	GSK	発売（2020年1月）
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン	5種混合	阪大微研/田辺三菱	発売（2024年3月）
		KMB	発売（2024年3月）
経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	経鼻	第一三共/AZ	発売（小児：2024年9月）
		阪大微研	承認申請中（成人：2024年3月） Phase2（小児）
	高用量	サノフィ	承認取得（成人：2025年1月）
	mRNA	ファイザー	海外Phase3（成人）
RSVワクチン	ワクチン	GSK	発売（2024年1月）
		ファイザー	発売（2024年5月）
		第一三共	Phase2（成人）
		サノフィ	Phase1（小児）
		モデルナ	承認取得（成人：2025年4月）
		（抗体製剤）*	AZ/サノフィ 発売（小児：2024年5月）
麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	承認申請中（小児：2024年3月）
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

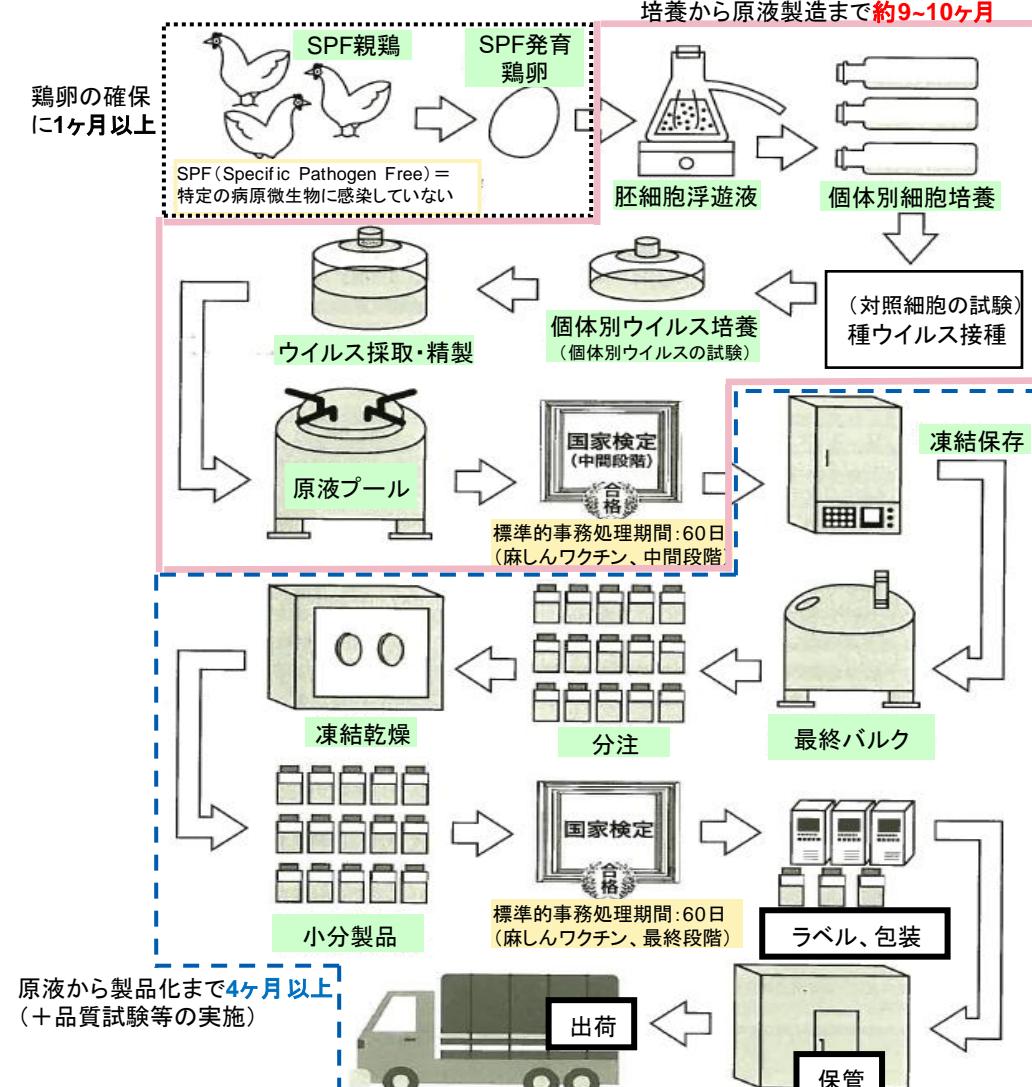
# ワクチンの基本的な特徴

- ワクチンは生物学的な手法を用いて製造し、長時間が経過すると変性、凝集等が生じるため、他の医薬品と比較して有効期間が短い。
- 一方で、製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に応じた短期間での生産調整が困難である場合が多い。

## 不活化ワクチン（インフルエンザHAワクチンの例）



## 生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチンの例）



# ワクチンの供給に関する主な事例

2024(令和6)年9月25日

## <主なリスク>

- 定期接種の需要の変動（肺炎球菌ワクチン）
- 任意接種の需要の変動（MRワクチン、DPTワクチン）

需要

## <主なリスク>

- 天災等による供給の遅延・減少（熊本地震による影響）
- 個別事案による供給の遅延・減少

供給

注) 各事案について、通知発出等の初回対応の年月に応じて分類

2015(平成27)年

- ① MRワクチンのメーカー3社中1社の自主回収(2015年10月～)
- ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令

2016(平成28)年

- ① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響(2016年4～9月)、インフルエンザワクチン供給への影響(2016年9～12月)
- ② 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響(2016年8月～2017年5月)

2017(平成29)年

- ① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(2017年5月～2018年1月)
- ② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響(2017年9～12月)

2018(平成30)年

- ① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響(2018年9～12月)
- ② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響(2018年9月～2020年7月)

2019(令和元)年

- ① B型肝炎ワクチンのメーカー2社中1社の供給停止(2019年11月～2021年4月、一部品目の限定出荷は2024年7月まで)

2020(令和2)年

- ① 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)の需要増加に対する出荷調整による影響(2020年9月～2021年8月)
- ② HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響(2020年10月～2022年1月)

2021(令和3)年

- ① 日本脳炎ワクチンのメーカー2社中1社の製造一時停止による影響(2021年4月～2023年1月)

2024(令和6)年

- ① MRワクチンのメーカー3社中1社の自主回収(2024年1月～)

2025(令和7)年

- ① 百日咳患者数の増大によるDPTワクチン供給への影響(2025年5月～)

# 予防接種に関する基本的な計画 (R7.3.31改正後のワクチン供給の関連記載)

## 第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

### 四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、感染症有事において世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについても、危機管理の観点では、国内で製造できる体制を確保する必要がある。一方で、財政支出の観点では、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給され、同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者による価格競争の下で供給されることが望ましい。また、ワクチンの供給が単一の要因によって著しく阻害されないよう、平時からの安定供給の確保に向けた体制が整備されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売業者及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市町村では、卸売販売業者から定期の予防接種に使用するワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。このため、国は、平時からワクチン製造販売業者と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に取り組むとともに

ひつに、ワクチンの需給逼迫が想定される場合には、例えば、同種のワクチンの製造販売業者を含めた前倒し出荷等のワクチンの生産に関する調整を行い、医療機関等に対して在庫状況や出荷計画、予防接種事務のデジタル化の取組により把握した接種率等の状況の情報提供を行い需要の適正化を図ることや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。さらに、緊急時には需給の見通しが不透明となることに起因して需要が変動するおそれがあるため、国が平時から上記の取組の方針を整理し、関係者に周知し需給状況の明確化を図る。

# 厚労省HP ワクチンの供給状況について



▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

▶ ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > ワクチンの供給状況について

健康・医療

## ワクチンの供給状況について

### ● ワクチンごとの情報

ワクチンは、ウイルスや細菌などを実際に培養して生産されるため、また、多くの人が接種することから極めて多くの生産本数が必要なため、一般的の医薬品に比べて、生産に多くの時間を要します。また、冷蔵で保存しなければならない製品が多く、有効期間が短いことなど、流通にも十分な配慮が必要です。

国は、ワクチンの生産や流通が円滑に行われるよう、関係者への働きかけや調整を行っています。しかし、不測の事態等により、ワクチンの需給のバランスが不安定になった際には、短期間での増産が難しいというワクチンの特性を踏まえ、医療機関、卸売業者をはじめ関係者の方々や、接種を受ける皆さんに、様々なご協力をお願いすることがあります。

このページでは、ワクチンの供給状況や、関係者の皆さんへのお願いに関する情報を掲載します。

過去の通知等は[こちら](#)をご覧ください。

[ワクチンのできるまで \[411KB\]](#)

### ワクチンごとの情報

#### 季節性インフルエンザ・新型コロナ

インフルエンザH Aワクチン製造株の決定について、令和7年5月30日付けで通知を発出しました。 (2025/5/30更新)

[令和7年度インフルエンザH Aワクチン製造株の決定について \(令和7年5月30日通知\) \[32KB\]](#)

### ● 政策について

#### ▼ 分野別の政策一覧

#### ▼ 健康・医療

##### ▶ 健康

##### ▶ 食品

##### ▶ 医療

##### ▶ 医療保険

##### ▶ 医薬品・医療機器

##### ▶ 生活衛生

##### ▶ 水道

##### ▶ 福祉・介護

##### ▶ 雇用・労働

HPで更新中

1. 予防接種制度の概要について
2. ワクチンの開発・供給について
3. その他のトピックスについて

## その他のトピックスについて

- 最近の個別ワクチンの動向について
- その他

- 最近の個別ワクチンの情報提供
  - ・ 新型コロナワクチン
  - ・ 高齢者肺炎球菌ワクチン
  - ・ HPVワクチン

# 定期接種化を検討しているワクチンの主な審議内容

(令和7年7月1日時点)

第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会

参考資料  
3

2025(令和7)年7月4日

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
新たな対象疾患 に関する検討	<p><b>おたふくかぜ ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。(平成25年7月 第3回基本方針部会)</li> <li>令和6年3月に第一三共のMMRワクチンが薬事申請されたことから、企業ヒアリングを行うとともにファクトシートの追記や修正を検討するよう国立感染症研究所に依頼した上で、再度審議する方針。(令和6年6月20日 第26回ワクチン小委)</li> </ul>
	<p><b>RSVワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和6年3月までに、母子免疫(新生児と乳児の予防)と、高齢者等の予防を目的としたワクチンが各々薬事承認。</li> <li>母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤(ニルセビマブ)の扱いが論点とされた。企業からのヒアリングを実施した上で(令和6年9月 第27回ワクチン小委)、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼(令和6年11月 第28回ワクチン小委)。</li> <li>高齢者への接種については、疾病負荷が論点とされた。今後、企業からのヒアリングを含め検討を進める方針。(令和6年3月 第24回ワクチン小委)</li> </ul>
既に対象疾患で ある疾患に係る ・接種回数 ・年齢 ・接種するワク チンの種類 等に関する検討	<p><b>不活化ポリオ ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5回目接種の必要性について、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、議論を継続。(平成30年9月第11回ワクチン小委)</li> <li>定期接種化に向けて、今後の論点を整理。(令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン小委)</li> </ul>
	<p><b>高齢者に対する 肺炎球菌ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましい。(平成31年以降)</li> <li>PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討。(平成30年9月 第11回ワクチン小委)</li> <li>PCVについて、企業からのヒアリングを実施し、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼。(令和6年9月 第27回ワクチン小委)</li> </ul>
既に対象疾患で ある疾患に係る ・接種回数 ・年齢 ・接種するワク チンの種類 等に関する検討	<p><b>高齢者に対する 高用量インフルエン ザワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和6年12月に高用量インフルエンザHAワクチンの60歳以上に対する使用が薬事承認。</li> <li>企業からのヒアリングを実施し、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼。(令和7年2月 第29回ワクチン小委)</li> </ul>
	<p><b>沈降精製百日せき・ ジフテリア・破傷風 混合ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした、百日せきワクチンの妊婦への接種について、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討する方針。(平成29年11月 第7回ワクチン小委)</li> <li>定期接種化に向けて6つの検討案を整理(令和2年1月第15回ワクチン小委)。そのうち「接種開始時期の前倒し」を令和5年度から定期接種化。残り5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。</li> <li>5種混合ワクチンは令和6年度より定期接種化。</li> </ul>
既に対象疾患で ある疾患に係る ・接種回数 ・年齢 ・接種するワク チンの種類 等に関する検討	<p><b>HPVワクチンの 男性への接種</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大(肛門癌など)が薬事承認。</li> <li>国立感染症研究所が作成したファクトシートに基づき議論。有効性、安全性は一定程度確認されたが、費用対効果に課題があり、引き続き、薬事承認の状況を注視しつつ議論を継続。(令和6年3月第24回ワクチン小委・令和6年5月第60回基本方針部会)</li> </ul>
	<p><b>経鼻インフルエンザ ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児に対する経鼻弱毒生ワクチンについて、有効性・安全性については現行の不活化ワクチンと大きく変わりないとされた。引き続き科学的知見を収集。(令和6年5月 第25回ワクチン小委)</li> </ul>

# 令和5年度末までの国内の新型コロナワクチンの接種状況について

出典：首相官邸HP

これまでの総接種回数： **436,193,341**回（令和6年4月1日公表）※1

増加回数： **+174,966**回（令和6年3月26日比）

（うち令和5年秋開始接種： **+169,073**回）

## 令和5年秋開始接種の回数※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
28,461,681	22.7%	19,274,509	53.7%

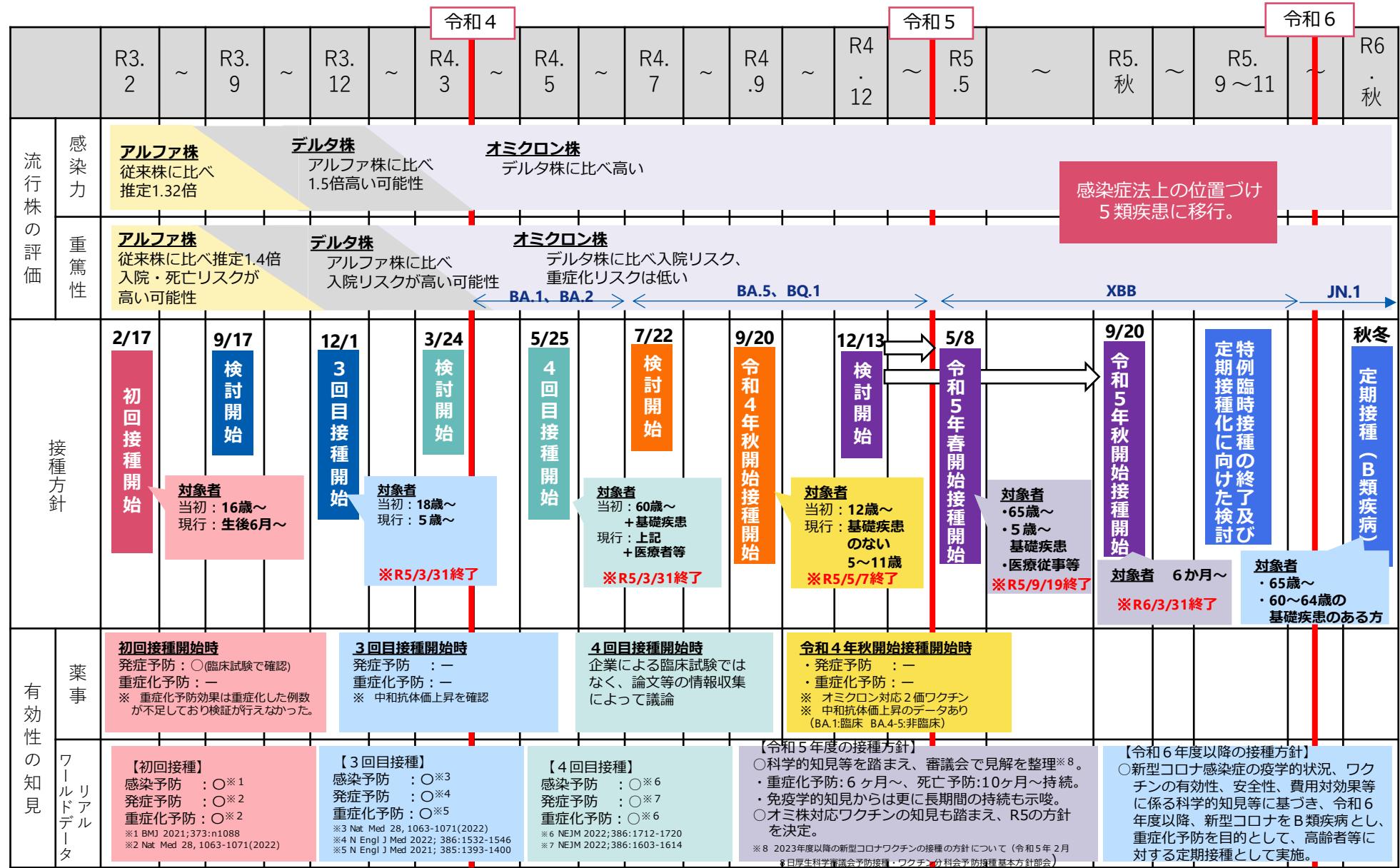
## 接種回数別の内訳※4

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※5		うち乳幼児接種※6	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	436,193,341	—	193,472,186	—	4,542,029	—	560,634	—
うち1回目接種	104,753,261	80.4%	33,395,427	93.1%	1,769,951	24.5%	193,727	4.5%
うち2回目接種	103,464,961	79.5%	33,320,953	92.8%	1,716,012	23.8%	180,660	4.2%
うち3回目接種	86,697,731	67.1%	32,995,708	91.9%	736,008	10.2%	144,530	3.4%
うち4回目接種以上	141,277,388	—	93,760,098	—	320,058	—		

公表日別の実績（Excel  PDF ） 令和5年秋開始接種（追加接種）等の実績（Excel  PDF ）

都道府県別等の実績（Excel  PDF ） 年齢階級別の実績（Excel  PDF ）

## 新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯



# 新型コロナワクチンの令和6年度以降の接種方針について

予防接種・ワクチン分科会(令和5年11月22日開催)において了承された事項

## 議論のポイント

### 1)特例臨時接種の令和5年度末での終了について

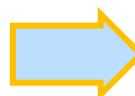
#### ■新型コロナウイルス感染症に関する知見

	令和4年度までの知見	新たに得られた知見
疫学的状況	デルタ株と比較してオミクロン株の <u>重症化率等が低下</u>	XBB系統の <u>重症度に上昇の兆候はない</u>
ワクチンの効果等	ワクチンによる <u>重症化予防効果を確認</u>	i) ワクチンによる <u>重症化予防効果の持続期間は1年以上</u> ii) ウイルスに対する <u>免疫を国民の多くが保有している</u>

#### ■新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況

重症化予防及び死亡予防の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、

新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。



特例臨時接種の実施要件である「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、  
特例臨時接種を令和5年度末で終了する。

### 2)令和6年度以降の接種プログラムについて

接種の目的等	重症化予防を目的に、新型コロナ感染症を予防接種法上の <u>B類疾病</u> とし、法に基づく <u>定期接種として実施</u>
接種の対象者	65歳以上の高齢者等の <u>重症化リスクの高い者</u> (インフルエンザワクチンと同様の対象者)
接種のタイミング	年1回の接種として、時期は <u>秋冬</u>
用いるワクチン	流行主流のウイルスやワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて、ワクチンのウイルス株を <u>毎年選択</u>

# 2025/26シーズンの定期接種で使用する新型コロナワクチンの抗原組成について

## WHOの推奨

第3回厚生科学審議会予防接種ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会  
季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会

資料  
1  
(改)

2025(令和7)年5月28日

- 令和7年5月に開催されたTAG-CO-VAC (Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition) において以下が推奨された。
  - ・1価のJN.1またはKP.2に対応するワクチンは、引き続き使用に適したワクチン抗原である。
  - ・1価LP.8.1もワクチン抗原として適切な選択肢とみなされる。
  - ・現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された他のアプローチも、同様に検討されうる。

## 国立健康危機管理研究機構からの情報

- 我が国において現在流行している新型コロナウイルスの変異株は、JN.1の下位系統 (XEC、KP.3等) の割合が多いことが報告された。

## 製薬企業の報告

- 製薬企業から、各社のメッセンジャーRNAワクチン又は組換えタンパクワクチンについて、新たな抗原組成のワクチンの開発状況等が報告された。

### ●非臨床データ

- ・JN.1及びKP.2ワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導したが、XEC系統及びLP.8.1に対する抗体は、JN.1若しくはKP.2に対する抗体と比較して同等～約4倍の低下が見られた。
- ・LP.8.1ワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1系統及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統に対して同等～約16倍高い抗体価を誘導（うち、LP.8.1に対して、約2～16倍高い抗体価が誘導された。）
- ・XECワクチン：初回接種・追加接種（※）いずれにおいても、JN.1及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導した。JN.1ワクチンと比較すると、JN.1及びその下位系統に対して同等～約2倍高い抗体価を誘導（うち、XECに対して、同等～約2倍高い抗体価が誘導された。）

### ●臨床データ

- ・JN.1及びKP.2を抗原とするワクチンの接種によって、JN.1系統及びその下位系統 (XEC、LP.8.1等) に対して抗体を誘導した。XEC及びLP.8.1に対する抗体は、JN.1に対する抗体より約2倍の低下が認められた

※追加接種試験において、基礎免疫に用いられたワクチン（従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン）は、製薬企業によって異なる

## 決定事項

WHOの推奨、我が国の各系統の検出状況（JN.1系統の下位系統が流行し、その内XEC系統が主流）、企業から提出されたJN.1、KP.2、LP.8.1及びXECワクチンの、JN.1及びその下位系統に対する中和抗体応答に係るデータを踏まえ、

- 令和7年度の定期接種において使用するワクチンの抗原組成について、WHOの推奨と同様に「1価のJN.1、KP.2若しくはLP.8.1に対する抗原又は令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原を含む」とこととする。
- その上で、XECについては、「令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原」に該当するとして、我が国で使用する抗原組成に含めることとする。

# 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯

青字：小児に対する肺炎球菌ワクチンの経緯

昭和63年3月23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）が薬事承認

平成22年11月小児に対して沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV7）を用いたワクチン接種緊急促進基金事業が開始

平成24年5月 厚生科学審議会感染症部会予防接種部会（当時）より、「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」において、PPSV23について「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた。

平成25年4月 小児の肺炎球菌感染症が定期の予防接種のA類疾患に追加。PCV7を位置付け。

平成25年6月 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）の小児に対する使用が薬事承認

平成25年11月 小児の定期接種ワクチンをPCV7からPCV13へ変更

平成26年6月 PCV13の適応が高齢者に拡大

平成26年10月 高齢者の肺炎球菌感染症が定期の予防接種のB類疾病に追加

PPSV23を定期接種ワクチンに位置づけ

65歳以上の方に接種機会を付与するために、5年間の経過措置開始（-平成30年度）

平成31年4月 接種機会の提供等のため、経過措置を5年間延長（-令和5年度）

令和4年9月 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）の高齢者に対する使用が薬事承認

令和5年6月 PCV15の適応が小児に拡大

令和5年9月 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）の高齢者に対する使用について、薬事申請（小児は令和5年3月に申請済）

令和5年12月 第22回ワクチン評価小委において、PPSVよりも優れた有効性が期待できるPCVについて、多価ワクチンの開発や薬事申請の状況等を踏まえ、ワクチン開発企業へのヒアリングや、ファクトシートの改訂要否に関する検討等を行うこととされた。

令和6年3月 沈降20価肺炎球菌結合ワクチン（PCV20）が日本で小児に対して薬事承認

令和6年4月 小児の定期接種ワクチンにPCV15を追加

令和6年8月 PCV20の適応が高齢者に拡大

令和6年10月 小児の定期接種ワクチンにPCV20を追加

令和6年9月 第27回ワクチン評価小委において、知見の一定の集積を確認し、疾病負荷、PCV15及びPCV20の有効性・安全性、費用対効果評価について、ファクトシートを踏まえて再度議論を行うこととされた。

定期接種等で使用されるワクチンの推移		
	小児	高齢者
H22.11	PCV7 (事業)	
H25.4	PCV7 (定期)	
H25.11		PCV13
H26.10		
R6.4		PCV15
R6.10~		PCV20
		PPSV23

- 高齢者肺炎球菌ワクチンの定期接種は個人の発病・重症化予防を目的に、高齢者等を対象に実施している。
- これまで、本小委員会では、接種の目的を踏まえて、IPDの予防効果を重視してワクチンの評価を行ってきた。

## 定期接種の目的

- ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は予防接種法上B類疾病に位置づけられている。
- ・ B類疾病に対する定期接種は、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的に実施している。

## 接種対象者・使用ワクチン

### 【定期接種の対象者】

- 1 65歳の者
- 2 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令（※）で定めるもの

※ 予防接種法施行規則（昭和23年8月10日厚生省令第36号）（抄）

厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

【使用するワクチン】23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）を1回接種する。

## これまでの評価の方向性

- ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る審議会においての技術的検討においては、定期接種の目的を踏まえ、IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）の予防効果を重視して評価してきた。

「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対するワクチンに関する報告書」（平成31年1月10日基本方針部会）抜粋

評価結果 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は、個人の発病または重症化を防止することを主な目的としてB類疾病に指定されている。肺炎球菌感染症の最も重症な病態が、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）であり、予防接種は、IPDの予防が最も重視されるべきである。

# 高齢者に対するPCV15・PCV20の使用に関する論点

2025(令和7)年7月4日

## 事務局案

### 論点1 定期接種に用いるワクチン・接種対象者について

- 高齢者に対するIPD・肺炎球菌性肺炎の疾病負荷、ワクチンの有効性・安全性に係る知見及び費用対効果評価の結果を踏まえ、定期接種に関して、以下の技術的論点についてどのように考えるか。

- ① 用いるワクチン
  - PCV15及びPCV20の有効性・安全性・費用対効果評価の結果を踏まえ、用いるワクチンについて、従来のPPSV23から変更することについてどう考えるか。
  - 変更する場合、どのワクチンを使用することとするか。
- ② 対象年齢
  - ワクチンの有効性や費用対効果等を考慮し、現状の65歳等の対象者を変更する必要はあるか。

### 論点2 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの評価について

- 論点1における評価を踏まえ、技術的観点からは、肺炎球菌ワクチンの定期接種の目的は、引き続き、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資すること」としてよいか。

### 論点3 今後の対応方針について

- 本委員会における論点1及び2の検討結果を踏まえつつ、具体的な運用を含め、さらに予防接種基本方針部会において検討することとしてはどうか。

### 論点4 その他（PCV21の検討について）

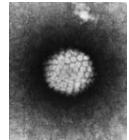
- 新たな結合型ワクチンであるPCV21の開発状況を踏まえ、仮に、今後PCV21が薬事承認された場合、本小委員会で検討を開始してはどうか。

○ HPVワクチンについて

# HPVワクチンに関するこれまでの経緯

## 【子宮頸がんについて】

- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。また、25～40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはHPV（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

## 【HPVワクチンについて】

- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
- 2価、4価HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスの感染を防ぐ。
- 9価HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の80～90%を占める7つのタイプ（HPV16,18,31,33,45,52,58型）のウイルスの感染を防ぐ。
- 小学校6年～高校1年相当の女子に対し定期接種が行われている（標準的な接種期間：中学校1年（13歳になる学年）の女子）。  
※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診が重要。

## 【海外の状況】

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。

- 米、英、独、仏等の先進各国において公的接種として位置づけられている。

平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、HPVワクチンの定期接種を開始
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	<p>厚生労働省の審議会※で、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、<b>国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない</b>」とされ、<b>積極的勧奨差し控え</b>（厚生労働省健康局長通知）</p> <p>※ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催</p>
⇒ 以降、 ①HPVワクチンのリスク（安全性）とペネフィット（有効性）を整理 ②HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか ③HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供をどう進めていくのか	
令和4年4月1日	審議会の結論をふまえ、 <b>積極的勧奨の再開及び接種の機会を逃した方に対するキャッチアップ接種を開始</b>
令和5年4月1日	<b>9価HPVワクチンを定期接種に用いるワクチンとして位置づけ</b>

審議会において検討

# HPVワクチンにおける情報発信の取組み

- キャッチアップ接種対象者だけでなく、定期接種の対象者に向けて、厚生労働省SNS（X、Facebook）を通じた情報発信のほか、中高生向け新聞への広告掲載、キャッチアップ接種対象者に向けたインターネット広告の発信等を実施した。また、政府広報とも連携し、動画などを作成した。

## ○ 令和6年8月の投稿例



## ○ 令和6年4月更新（検診と併せて周知）



## 【インターネット広告の配信】

### ○ 令和6年7月～9月の配信例



- ・政府広報オンライン 記事の作成、掲載
- ・SmartNewsアプリでのバナー配信
- ・政府広報Instagramでの動画投稿
- ・政府インターネットテレビ 動画掲載



令和5年12月～



令和6年7月15日



48

# HPVワクチンのキャッチアップ接種の経過措置について

- 第64回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（令和6年11月27日）において議論された、HPVワクチンのキャッチアップ接種の終了に向けた対応について、第59回予防接種・ワクチン分科会（令和6年12月16日）において賛成多数で了承された。
- 周知・広報に当たっては、委員意見を踏まえ適切に対応を行っていくこととなった。

## 第59回予防接種・ワクチン分科会における審議結果

- ① 令和6年夏以降の需要の大幅な増加に伴う限定出荷の状況等を踏まえ、キャッチアップ接種期間中に1回以上接種している者については、期間終了後も公費で3回の接種を完了できるよう、経過措置を設けること
- ② 経過措置の対象者については、従来のキャッチアップ接種の対象者（平成9年度生まれから平成19年度生まれの女子）に加え、令和7年度に新たに定期接種の対象から外れる方（平成20年度生まれの女子）も対象とすること
- ③ 経過措置の期間については、ワクチンの添付文書の記載等を踏まえ、キャッチアップ接種期間終了後、1年間とすること
- ④ 周知・広報にあたっては、自治体の準備や医療機関の接種体制を確保するため、経過措置の内容について、できるだけ速やかに情報提供を行う必要がある。また、経過措置の対象者が接種について検討・判断できるよう、その内容とあわせて、ワクチンの有効性・安全性についても、引き続き丁寧かつ確実に情報提供を行うことが重要であること



## 予防接種法施行令の改正の内容

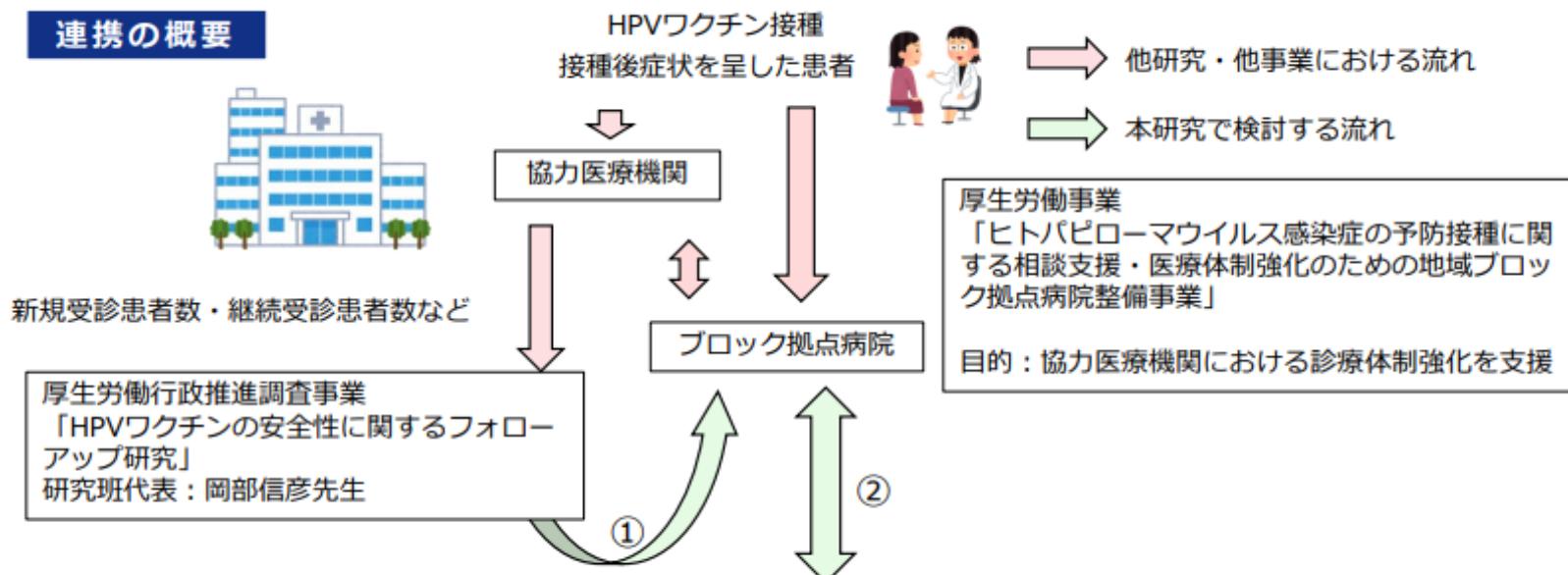
- ・ 令和7年4月1日から令和8年3月31日までの間、HPVワクチンのキャッチアップ接種について、次に掲げる者を対象とする。
  - ① 令和4年4月1日から令和7年3月31までの3年間の期間中に少なくとも1回以上接種している
  - ② 平成9年4月2日から平成21年4月1日までの間に生まれた女子
- ・ この政令は、令和7年4月1日から施行する。

# HPVワクチン接種後の症状に関する実態調査・研究、診療体制について

## 本研究と他の研究・事業との連携について

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金「HPVワクチンの安全性に関するフォローアップ研究」（研究班代表：岡部信彦先生）厚生労働事業「HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業」と連携し、実施している。

### 連携の概要



① 「HPVワクチンの安全性に関するフォローアップ研究」との連携  
→ 協力医療機関受診患者に関する分析と情報共有

② ブロック拠点病院事業との連携  
→ 拠点病院（協力医療機関を含む）受診患者について、その臨床症状・診療経過を調査・分析

# HPVワクチンの男性接種に係る薬事承認状況

第24回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会  
予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会

2024(令和6)年3月14日

資料  
2-3  
(改)

- HPVワクチンのうち、令和7年5月現在では組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンのみが男性への接種が薬事承認されている。
- 令和6年11月にMSD株式会社が、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンについて、9歳以上の男性への接種対象拡大等の製造販売承認事項一部変更承認申請を行っている。

## 薬事承認の状況

ワクチンの種類	効能又は効果	「用法及び用量」における接種対象者・接種回数	薬事承認
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(2価)	ヒトパピローマウイルス(HPV) 16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防	10歳以上の女性 3回	平成21年
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(4価)	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌(扁平上皮癌及び腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)1、2及び3並びに上皮内腺癌(AIS)) ・外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3 ・ <u>肛門癌(扁平上皮癌)</u> 及びその前駆病変(肛門上皮内腫瘍(AIN)1、2及び3)(男女) ・尖圭コンジローマ(男女)	9歳以上の者 3回(男女)	平成23年 (男性への接種は令和2年)
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(9価)	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌(扁平上皮癌及び腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)1、2及び3並びに上皮内腺癌(AIS))(女性) ・外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3(女性) ・尖圭コンジローマ(女性)  <u>・肛門癌及びその前駆病変(男女)(審査中)</u> <u>・尖圭コンジローマ(男性)(審査中)</u>	9歳以上の女性 2回もしくは3回※  <u>9歳以上の男性 2回もしくは3回※</u>  <u>(審査中)</u>	令和2年 (2回接種は令和5年) (男性への接種は現在薬事審査中)

※ 9歳以上15歳未満は2回、15歳以上は3回

下線部：男性への効能または効果

赤字下線部：令和6年11月に製造販売承認事項一部変更承認申請された事項

○ その他

# 定期の予防接種における対象者の解釈について①

『●歳に達した時』の考え方	年齢は出生の日から起算され、期間はその末日の終了をもって満了するため、翌年の誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えます。 例えば、平成25年4月1日生まれの人であれば、平成26年3月31日（24時）に1歳に達したと考えます。
『●歳に至るまで』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまで』と言った場合、『平成26年3月31日まで』という意味になります。（3月31日は含まれます。）
『●歳に達するまで』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に達するまで』と言った場合、『平成26年3月31日まで』という意味になります。（3月31日は含まれます。）
『●歳以上』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳以上から接種可能』と言った場合、『平成26年3月31日から接種可能』という意味になります。 ※厳密には24時に1歳年をとるので、3月31日であっても0時から24時に至るまでは、1歳に達していませんが、真夜中の24時に接種を受けられることは通常想定されないため、日中でも接種を受けられるように配慮したものです。
『●歳未満』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳未満まで接種可能』と言った場合、『平成26年3月31日まで接種可能』という意味になります。 ※『●歳以上』の考え方では、被接種者の都合を考慮して、厳密には接種対象年齢には達していない時間帯も含めて、3月31日の丸一日を接種可能日としました。一方、『●歳未満』の考え方では、厳密に前日（24時）に1歳年をとると考えて、3月31日24時に至るまでは接種可能とするものです。

# 定期の予防接種における対象者の解釈について②

『●歳に至った日』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日』は、『平成26年3月31日』を指します。 ※『至った日まで』は、『至るまで』、『達するまで』と同義であり、3月31日は含まれます。
『生後1月に至るまで』の考え方	単位が月になった場合、暦に合わせて翌月の同日の前日に、1月が経過したと考えます。したがって、平成25年4月1日生まれの人であれば、翌月の同日（5月1日）の前日（4月30日）に生後1月を迎えたと考えます。『生後3月に至るまで』であれば、3か月後の同日（7月1日）の前日（6月30日）に生後3月に至ったと考えます。 なお、翌月に同日となる日が存在しない場合には、翌月の最後の日に1月経過したと考えます。 例えば、平成25年1月31日生まれの人であれば、2月28日に生後1月を迎えたと考えます。
『●歳に至るまでの間』の考え方	誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまでの間』と言った場合、『平成26年3月31日になるまで』という意味になります。 ※3月31日までは対象となりますが、4月1日は対象外となります。
『●歳に至った日の翌日』の考え方	誕生日の前日に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日の翌日』と言った場合、『平成26年4月1日』を指します。
『生後3月から生後6月に至るまでの間にある者』の考え方	平成25年4月1日生まれの人であれば、7月1日の前日（6月30日）に生後3月を迎えたと考えます。同様に、生後6月であれば、10月1日の前日（9月30日）に生後6月を迎えたと考えます。したがって、この場合、『生後3月から生後6月に至るまでの間にある者』とは『6月30日から9月30日までの期間内にある者』ということになります。

# 定期の予防接種における接種間隔の解釈について

『二十日から五十六日までの間隔をおいて接種』の解釈	4月1日に接種した場合、4月2日を間に挟んだ4月3日が、一日の間隔をおいた日となります。同様に考えていき、4月22日が二十日の間隔をおいた日となり、5月28日が56日の間隔を置いた日となります。（日は期間が規定されるため、月の場合と対応が異なります）したがって、『二十日から五十六日までの間隔をおいて接種』と言った場合、4月22日から5月28日まで接種可能ということになります。（5月28日が接種可能最終日）
『1月の間隔を置く』等の解釈	1月15日に接種した場合、翌月の同日（2月15日）の前日（2月14日）に1ヶ月経過したと考えます。したがって、1月の間隔を置いた日とは、2月15日を指します。1月31日に接種した場合、翌月には同日が存在しませんので、この場合には翌月の最終日（2月28日）に1ヶ月が経過したと考えますので、1月の間隔を置いた日は、3月1日になります。（月は暦によって日数が異なるため、日の場合と対応が異なります）
『六月以上の間隔をおいて一回皮下に注射』の解釈	4月1日に接種した場合、10月1日の前日に6か月経過したと考えるので、6か月の間隔をおいた場合、10月1日から接種可能となります。8月31日に接種した場合、2月28日に6か月経過したと考えるので、6か月の間隔をおいた場合、3月1日から接種可能となります。
「1月から2月半までの間隔をおいて」という表現における『●月半』の解釈	「●月半」と言った場合、当該月が何日で終わるのかによって以下のようにになります。 28日で終わる月：14日 29日で終わる月：15日 30日で終わる月：15日 31日で終わる月：16日 例えば平成25年4月1日に接種をした場合、1月の間隔を置くと、5月1日から接種が可能となります。2月半の間隔を置いた場合、2月の間隔を置いた日である6月1日に、15日を足して6月16日が、2月半の間隔を置いた日となります。（6月は30日で終わるため）

# 予防接種に関する間違いについて（令和3年度・概要）

➤「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」(平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知)の別添「定期接種実施要領」において、市町村長は、定期接種の実施に際して生じた間違いを把握した場合、以下のとおり都道府県を経由して厚生労働省へ報告することとしている。

- ① 血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害に繋がる恐れにある間違いについて  
⇒ 速やかに報告
- ② 接種間隔の誤り等①以外の間違い + ①の間違い  
⇒ 当該年度分を取りまとめて報告



令和3年度全国分を取りまとめ

延べ接種回数	間違いとして報告のあった件数	重大な間違いとして報告のあった件数	
		重大な間違いとして報告のあった件数	左記以外として報告のあった件数
45,133,854回 (10万回当たり)	5,224件 (11.57件)	310件 (0.69件)	4,914件 (10.89件)

※間違いの態様別の詳細については、次頁にて取りまとめる。

➤これらのうち、健康被害が生じたものとして37件が報告されたが、いずれも発熱・接種部位の腫れ・発赤といったものであり、重大な健康被害につながる間違いはなかった。

# 予防接種に関する間違いについて（令和3年度・概要）

令和3年4月1日から令和4年3月31日までに発生した間違いについて  
取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：令和3年度定期接種延べ接種回数 45,133,854回】

間違いの態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	199	3.81%	0.44
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	58	1.11%	0.13
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	759	14.53%	1.68
4. 接種間隔を間違えてしまった。	2,954	56.55%	6.54
5. 接種量を間違えてしまった。	73	1.40%	0.16
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	19	0.36%	0.04
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	28	0.54%	0.06
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしするもの。	6	0.11%	0.01
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	263	5.03%	0.58
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	19	0.36%	0.04
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	846	16.19%	1.87
合 計	5,224	100%	

# リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」



## はじめに

予防接種は感染症を予防するために最も特異的かつ効果的な方法の一つです。わが国では 1990 年代以降、新しいワクチンの導入が少なく、海外では受けられるワクチンが国内では受けることができないといった、いわゆる「ワクチンギャップ」が問題になっていました。しかし、近年の予防接種法の改正により、2013 年 4 月に小児の肺炎球菌感染症、Hib 感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、2014 年 10 月水痘、高齢者の肺炎球菌感染症、2016 年 10 月 B 型肝炎、2020 年 10 月ロタウイルス感染症、2024 年 10 月新型コロナウイルス感染症、2025 年 4 月帯状疱疹が定期接種対象疾患に加わりました。また、定期接種に用いられるワクチンの種類も増え、接種可能なワクチンの種類という意味での「ワクチンギャップ」は解消されつつあります。

一方で小児における定期の予防接種は、とくに乳幼児期に接種が集中しており、また高齢者、妊婦をはじめ成人の接種機会も広がってきています。そうした中で、ワクチンの種類によって接種間隔や接種回数、接種量、接種方法が異なっていることなどから、ときに予防接種に関する間違いが生じる可能性があります。

本パンフレットは、実際にあった間違いの事例をもとに、それらの間違いを防ぐため、予防接種を行う際に確認すること、それぞれのワクチンの接種方法などについてまとめました。

予防接種を有効かつ安全に実施するために、医療機関をはじめ、予防接種に携わる皆様が本パンフレットをご活用いただければ幸甚です。

2025 年 4 月

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所予防接種研究部

なお、本冊子は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制部研究課、評価研究事業で作成した内容を定期的予防接種に関する間違い接種報告分析等業務で 2025 年 4 月時点の内容に改訂したもので

## 実際にあった間違い事例



### ◎ワクチンの種類の間違い

- 姉妹で予防接種に来院したが、姉に接種する予定であったワクチンを間違えて妹に接種してしまった。さらに、妹に間違えて接種したワクチントリ期接種の年齢外（接種年齢の間違い）であった。
- 兄弟で接種する際、兄用に A ワクチンと B ワクチンを準備し、弟用に A ワクチンを準備していたが、間違えて兄に A ワクチンを 2 回接種してしまった。
- 来院した保護者から「子どもに 2 種のワクチンを接種してください」と言われ、本来 DT トキソイドの予定であったが、MR ワクチンを接種してしまった。
- 日本肺炎ワクチン（キャップの色が藤色）を接種予定であったが、間違えて 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（キャップの色が濃い紫色）を接種してしまった。
- 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの接種を希望する高齢者に間違えてインフルエンザワクチンの接種（同シーズン 2 回目）をしてしまった。
- 生後 2 か月の乳児に 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを接種する予定であったが、間違えて 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種してしまった。
- 1 回目に 5 価ロタウイルスワクチンを接種した児に、2 回目の接種で 1 価ロタウイルスワクチンを接種してしまった。

### ◎接種年齢の間違い

- 5 歳児（幼稚園の中年齢）に第 2 期の MR ワクチンを接種してしまった（正しくは 5 歳以上 7 歳未満で小学校入学前の 1 年間にある者：年長組相当）。
- 生後 11 か月の乳児に 20 価肺炎球菌結合型ワクチンの追加（4 回目）を接種してしまった（正しくは 3 回目終了後 60 日以上あけて 1 歳以降に接種）。

## 【制度の概要】

長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別な事情により接種対象期間に定期接種を受けられなかつた者が、当該特別な事情がなくなつてから一定期間を経過する日までの間は、定期接種を受けることができるよう、予防接種法施行令に特例措置が設けられている。

### ＜特例措置が適用される要件＞【予防接種法施行令第1条の3第2項】

- 定期接種の接種対象期間に、
- 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別な事情により、定期接種を受けることができなかつたと認められる場合であつて、
- 当該特別の事情がなくなつてから2年（高齢者の肺炎球菌感染症については1年）を経過する日までの間に接種した場合は、定期接種として取り扱う（ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症については、個別に接種年齢の上限を設定※）。

※予防接種法施行規則第2条の6

### ＜特別の事情＞【予防接種法施行規則第2条の5】

- 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
  - ・重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
  - ・白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
  - ・その他のこれらに準ずると認められるもの
- 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

# 長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児（15歳未満）)
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ（急性灰白髄炎）	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
麻しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
風しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	x+2年
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
Hib感染症	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満)
ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	x+2年
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	x+2年
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	適用除外
インフルエンザ	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	適用除外
新型コロナウイルス感染症	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	適用除外
肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）	・ 65歳の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	x+1年
帯状疱疹	・ 65歳の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	x+1年

X：特別の事情がなくなった時点