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(1948)	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要	●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●**罰則付きの接種の義務付け**
昭和51(1976)	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による**健康被害が社会問題化** ●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	●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 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●**罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）** ●**健康被害救済制度**を創設
平成6(1994)	●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●**予防接種禍訴訟における司法判断**	●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●**義務規定から努力義務規定へ** ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13(2001)	●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者における**インフルエンザの集団感染**や症状の重篤化が社会問題化	●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●**一類疾病**＝努力義務あり、接種勧奨 **二類疾病**＝努力義務なし（個人の判断による） ●**「免疫原」を「ワクチン」に改める**
平成23(2011)	●平成21年に**新型インフルエンザ（A/H1N1）**発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	●**新たな臨時接種の創設** ●接種勧奨規定の創設
平成25(2013)	●他の先進諸国との**「ワクチン・ギャップ」**の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し	●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） ●**予防接種基本計画の策定** ●副反応疑い報告制度の法定化
平成26(2014)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消	●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類)を追加
平成28(2016)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消	●B型肝炎（A類）を追加
令和2(2020)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 ●**新型コロナウイルス感染症**発生	●ロタウイルス（A類）を追加 ●**新型コロナウイルスワクチン**を**臨時接種**として実施
令和4(2022)	●自治体の接種記録管理において電子化が進展	●**予防接種事務のデジタル化**及び**予防接種データベース**の法定化
令和6(2024)	●新型コロナウイルスが**感染症法上「5類」に移行**（令和5年）	●新型コロナウイルス感染症を**B類疾病**に追加
令和7(2025)	●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）	●帯状疱疹（B類）を追加 ●**予防接種基本計画の改定**
令和8(2026)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消	●RSウイルス感染症（A類）を追加

予防接種法の概要

目的

○ 伝染のおそれがある疾病の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

○対象疾病
■ 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）※ 、ＲＳウイルス感染症※
■ 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。（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、ロタ、ＲＳウイルス感染症

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＞

Ａ類疾病

- ○ 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）

Ｂ類疾病

- ○ 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８年４月以降）

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A類疾病	B型肝炎	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）
	ロタウイルス感染症	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）
	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）
	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 【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） 【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	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※3	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	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の女子	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）
	RSウイルス感染症	妊娠28週から37週に至るまで	妊娠28週から37週に至るまで（１回）
B類疾病	インフルエンザ 新型コロナウイルス感染症	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	
	高齢者の肺炎球菌感染症	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	
	帯状疱疹	①65歳の者※4 ②60歳から65歳未満の免疫機能不全者	

注　一部記載は簡略化して記載している。
※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。また、ロタウイルス感染症、インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症及びRSウイルス感染症は対象外）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　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。
※４　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。

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	R３	R４	R５
DPT－IPV	１期初回（１回，２回，３回）	98.1, 98.3, 98.2	96.4, 96.6, 96.4	103.2，104.5，105.6
	１期追加	98.1	91.8	93.7
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	77.3	73.9	75.5
麻疹	１期，　2期	93.5, 93.8	95.4, 92.4	94.9，92.0
風疹	１期，　2期	93.5, 93.8	95.4, 92.4	94.9，92.0
日本脳炎	１期初回（１回，２回）	85.4, 85.6	106.5, 102.5	101.3，98.8
	１期追加，　2期	53.5, 45.5	127.5, 124.4	99.4，105.7
結核	1回	97.3	97.5	97.1
インフルエンザ	1回	55.7	57.8	54.3
Hib感染症	初回（１回，２回，３回）	98.6, 97.9, 97.8	96.8, 97.1, 96.8	96.4，96.7，96.9
	追加１回	97.8	94.8	94.4
小児肺炎球菌感染症	初回（１回，２回，３回）	98.6, 98.0, 97.9	96.8, 97.2, 96.9	96.3，96.7，96.9
	追加１回	97.1	94.5	94.0
ヒトパピローマウイルス感染症	１回，２回，３回	（2価・4価）37.4, 34.4,26.2	（2価・4価）42.1, 38.6, 29.0	（2価・4価）2.3，4.7，9.7 （9価）59.5，34.1，13.1
水痘	１回，２回	96.2, 92.5	95.5, 85.7	95.4，88.1
高齢者肺炎球菌感染症	１回　（経過措置対象含）	37.4 (14.0)	33.5	37.2
B型肝炎	初回（１回，２回，３回）	98.0, 97.5, 95.3	96.0, 96.4, 94.3	95.6，96.0，95.2
ロタ	１価（1回，2回）	64.1, 63.3	63.5, 63.4	61.6，61.4
	５価（1回，２回，3回）	32.1, 32.4, 32.0	31.0, 31.1, 30.5	32.6，32.6，32.2

【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

○ 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）

◇ 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

○ 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）

◇ 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（※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

○３種混合ワクチン
・　就学前
・　学童期の２種混合ワクチンを3種混合ワクチンに変更。

○おたふくかぜワクチン
・　1歳以上及び5歳以上7歳未満

○インフルエンザワクチン
・　6ヶ月以上の児に不活化ワクチンを接種
・　2歳以上～19歳未満にシーズン毎に経鼻弱毒生ワクチンを接種。

〔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・乳児と直接接触する場合等)

○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

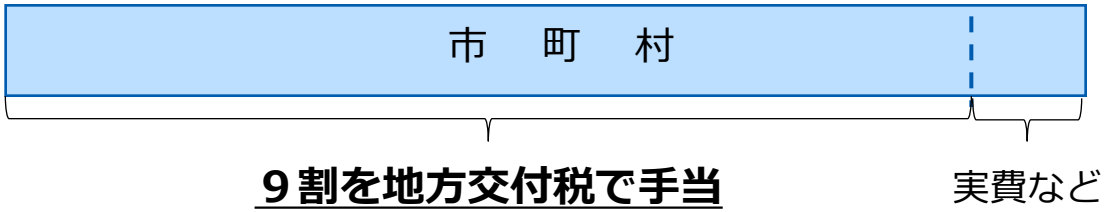
昭和５６年　国、都道府県の費用負担が廃止され、一般財源化

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

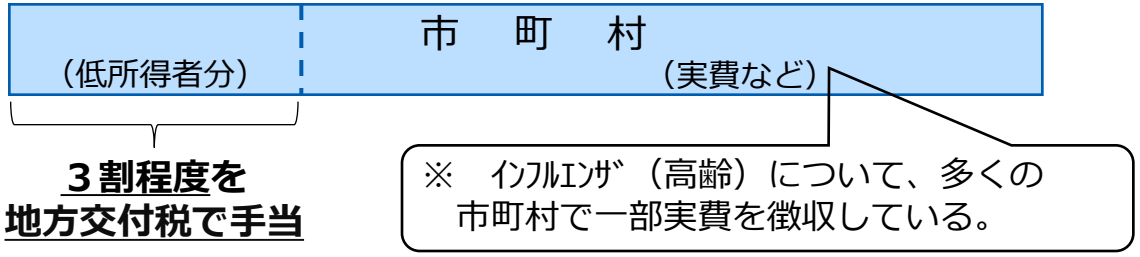
平成２５年　Ａ類定期接種の地方財政措置を２割程度から９割に引き上げ

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
定期接種（A類疾病） 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・ＢＣＧ・Ｈｉｂ・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・水痘・Ｂ型肝炎・ロタウイルス・RSウイルス感染症	市町村	

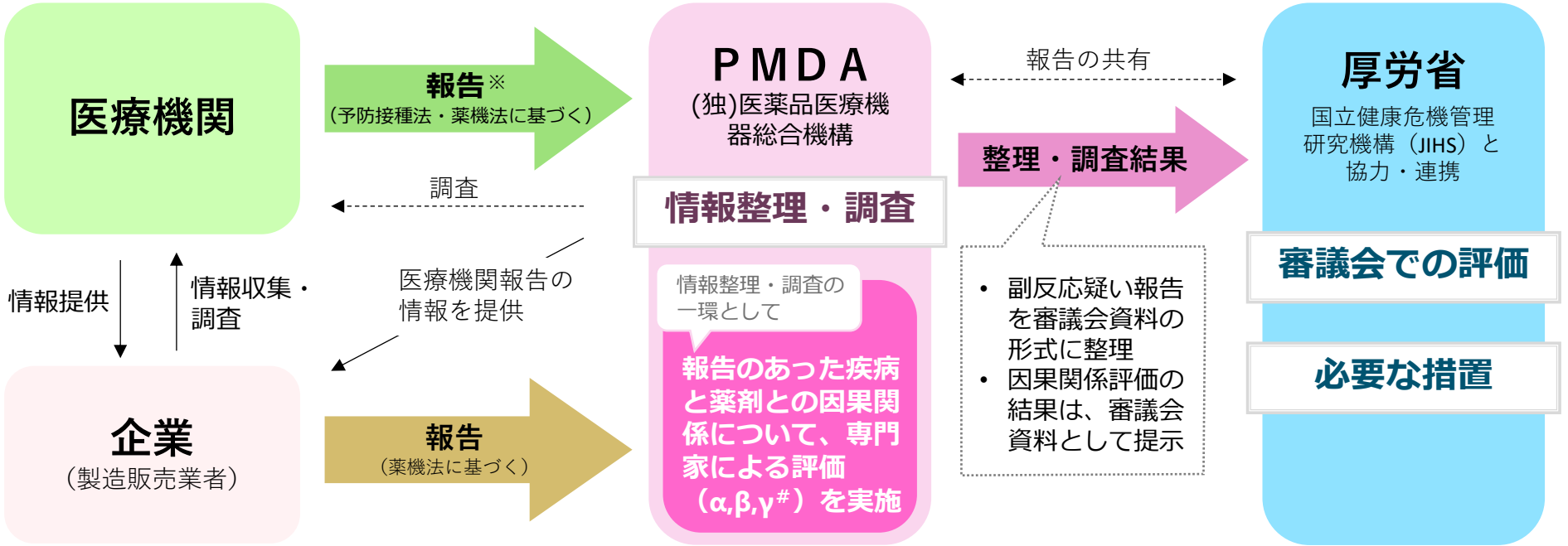
B類疾病

	実施主体	負担
定期接種（B類疾病） 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	市町村	

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。

#　α＝ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの/β＝ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの/γ＝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）

組織及び審議会の名称のみ2025年4月1日時点の情報に基づき時点更新

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、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、報告受付サイトによる電子報告が可能となった。



別ウインドウが開きます

⚠【重要：報告受付サイトを初めて利用する方へ】
報告受付サイトは、PMDAメディナビとは別のシステムです（登録証明書は発行しておりません）。
初めてのご利用前に、必ず利用者登録を行い、専用のログインIDとパスワードを取得してください。
新規登録は、上のログインボタンを押下した後に行えます。

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。

「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。

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。

（別添1）

報告基準

対象疾病		症　状	発生までの時間
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、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。）	1	アナフィラキシー	4時間
	2	脳炎・脳症	28日
	3	けいれん	7日
	4	血小板減少性紫斑病	28日
	5	その他の反応	－
麻しん 風しん	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	3	脳炎・脳症	28日
	4	けいれん	21日
	5	血小板減少性紫斑病	28日
	6	その他の反応	－
日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	3	脳炎・脳症	28日
	4	けいれん	7日
	5	血小板減少性紫斑病	28日
	6	その他の反応	－
結核（BCG）	1	アナフィラキシー	4時間
	2	全身播種性BCG感染症	1年
	3	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年
	4	皮膚結核様病変	3か月
	5	化膿性リンパ節炎	4か月
	6	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	－
	7	その他の反応	－
Hib感染症 （Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。） 小児の肺炎球菌感染症 高齢者の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間
	2	けいれん	7日
	3	血小板減少性紫斑病	28日
	4	その他の反応	－
ヒトパピローマウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	3	ギラン・バレ症候群	28日
	4	血小板減少性紫斑病	28日
	5	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分
	6	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	－
	7	その他の反応	－
水痘 帯状疱疹	1	アナフィラキシー	4時間
	2	ギラン・バレ症候群	28日
	3	血小板減少性紫斑病	28日
	4	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うもの）	－
	5	その他の反応	－
B型肝炎	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	3	多発性硬化症	28日
	4	脊髄炎	28日
	5	ギラン・バレ症候群	28日
	6	視神経炎	28日
	7	末梢神経障害	28日
	8	その他の反応	－
ロタウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間
	2	腸重積症	21日
	3	その他の反応	－
RSウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間
	2	その他の反応	－
インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	3	脳炎・脳症	28日
	4	けいれん	7日
	5	脊髄炎	28日
	6	ギラン・バレ症候群	28日
	7	視神経炎	28日
	8	血小板減少性紫斑病	28日
	9	血管炎	28日
	10	肝機能障害	28日
	11	ネフローゼ症候群	28日
	12	喘息発作	24時間
	13	間質性肺炎	28日
	14	皮膚粘膜眼症候群	28日
	15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日
	16	その他の反応	－
新型コロナウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間
	2	血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
	3	心筋炎	28日
	4	心膜炎	28日
	5	熱性けいれん	7日
	6	その他の反応	－

左記の「その他の反応」の例

a	無呼吸
b	気管支けいれん
c	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）
d	多発性硬化症
e	脳炎・脳症
f	脊髄炎
g	けいれん
h	ギラン・バレ症候群
i	視神経炎
j	顔面神経麻痺
k	末梢神経障害
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	ネフローゼ症候群
q	喘息発作
r	間質性肺炎
s	皮膚粘膜眼症候群
t	ぶどう膜炎
u	関節炎
v	蜂巣炎
w	血管迷走神経反射
x	a～w以外の場合は医学的に認められている症状名を記載

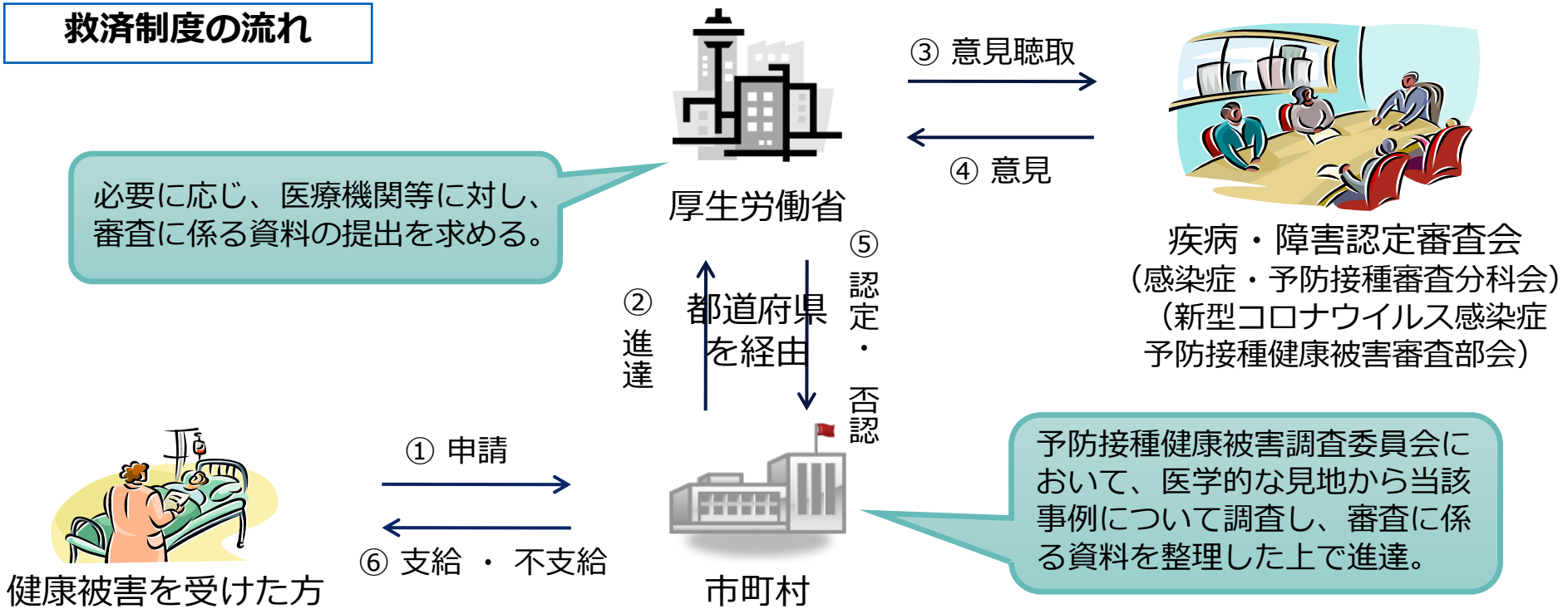
予防接種健康被害救済制度

○　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　130万円～330万円 ○弔慰金　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　216千円～624千円 ○障害年金　816千円～1,668千円 ○死亡一時金　11,700千円 ○葬祭料　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（※）　1,205千円～2,332千円 ○障害年金（※）　2,892千円～5,643千円 ○死亡一時金　42,100千円 ○葬祭料　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（※）　1,244千円～2,422千円 ○障害年金（※）　2,983千円～5,839千円 ○死亡一時金　43,500千円 ○葬祭料　179千円 （二類疾病） ○障害年金　2,209千円～2,762千円 ○遺族年金　2,416千円 ○遺族一時金　7,247千円 ○葬祭料　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）　39,100円 通院 3日以上（月額）　41,100円 入院 8日未満（月額）　39,100円 入院 8日以上（月額）　41,100円 同一月入通院（月額）41,100円	A類疾病の額に準ずる
障害児 養育年金	1級 （年額）　1,768,800円 2級 （年額）　1,414,800円	
障害年金	1級 （年額）　5,656,800円 2級 （年額）　4,525,200円 3級 （年額）　3,393,600円	1級 （年額）　3,142,800円 2級 （年額）　2,514,000円
死亡した 場合の補償	死亡一時金　49,500,000円	生計維持者でない場合 　遺族一時金 8,244,000円 生計維持者である場合 　遺族年金（年額）2,748,000円 　　（10年を限度）
葬祭料	222,000円	A類疾病の額に準ずる
介護加算	1級 （年額）　909,600円 2級 （年額）　606,400円	

（注）単価は令和８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5年度	117	100	17	85.5
令和6年度	115	83	32	72.2
令和7年度	134	93	41	69.4

○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5年度	5,988	4,783	1,205	80.0
令和6年度	4,317	2,236	2,081	51.8
令和7年度	1,445	430	1,015	29.8

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等は、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」

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種健康被害救済制度

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、極めてまれではあるものの、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。

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、**予防接種法において、医療費や年金などの給付が受けられる制度が設けられています。**

※ワクチン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。



予防接種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　検索

詳しくは、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。

給付の流れ

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、申請書類をご提出いただきます。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病・障害認定審査会で、ワクチン接種による健康被害であったかどうか因果関係を個別に判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、市町村から、支給できるかどうかをお知らせします。



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

予防接種の副反応には、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、脳炎や神経障害などの極めてまれに起こる健康被害と考えられる副反応があります。

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期にかかった感染症などが原因であることがあります。

給付の種類・請求方法・必要書類

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請求を行います。

必要となる書類として、予防接種を受ける前後の診療録（カルテ）などがあります。請求内容や状況によって変わりますので、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。

（※）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。

給付の種類 ＼ 請求に必要な書類	医療機関で医療を受けた場合	障害が残ってしまった場合		亡くなられた場合	
	医療費 医療手当	障害児養育年金（18歳未満）	障害年金（18歳以上）	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、死体検案書等				●	●
埋葬許可証等					●
接種済証、母子健康手帳等	●	●	●	●	●
診療録等	●	●	●	●	●
住民票		●		●	
戸籍謄本等		●		●	●

高齢者のインフルエンザ、肺炎球菌感染症、新型コロナウイルス感染症（ただし令和6年度以降のワクチン接種に限る。）および帯状疱疹に対するワクチン接種の場合には請求期限があります。また、医療費・医療手当については入院相当の場合に限ります。

【医療機関においてご留意いただきたい事項】

- 予防接種健康被害救済制度では、請求を希望される方が、受診証明書等の書類を提出する必要があります。このため、制度の趣旨をご理解いただくとともに、書類作成の相談があった場合は、必要な書類の作成にご協力をお願いいたします。
- 予防接種後に生じた症状や疾病が副反応疑い報告の基準に該当する場合は、医療機関から（独）医薬品医療機器総合機構への報告が必要です。

◆ 副反応疑い報告制度について　医師等　副反応疑い

◆ 副反応疑い報告受付サイト　副反応　報告受付

厚生労働省ＨＰ　https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001685706.pdf

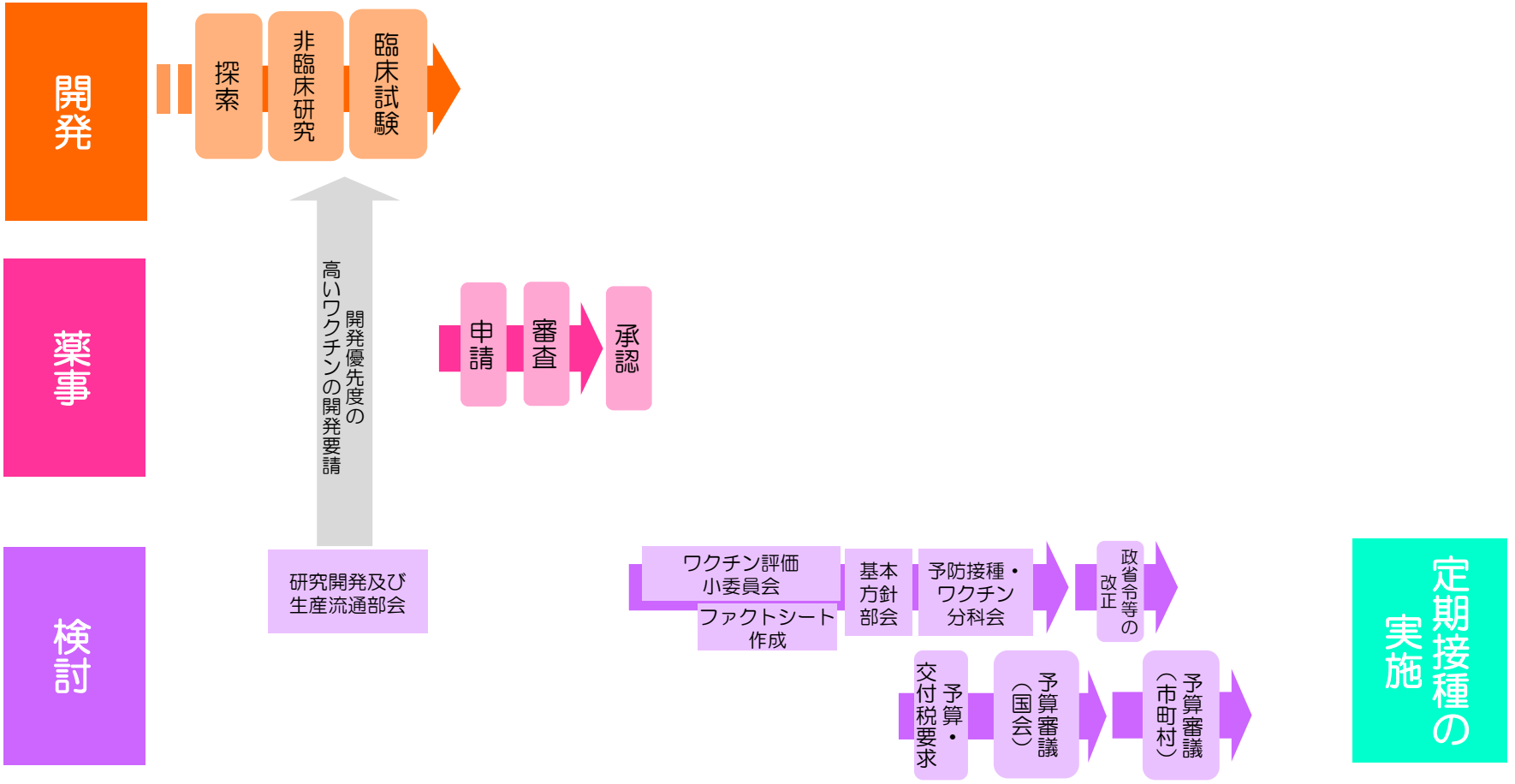
１．予防接種制度の概要について

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病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。

開発優先度の高いワクチンとされていたワクチンの定期接種への導入状況（2026年５月時点）

○　現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負荷の軽減が図れる、公衆衛生上必要性の高いワクチン開発を推進することを目的として、平成26年に「開発優先度の高いワクチン」を選定した。
○　「開発優先度の高いワクチン」に指定されたワクチンのうち、帯状疱疹ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、RSVワクチンは既に定期接種に導入された。

分類	定期接種への導入状況
帯状疱疹ワクチン	令和７年度に帯状疱疹ワクチン（生ワクチン・組換えワクチン）を定期接種に導入
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	令和６年度に５種混合ワクチンを定期接種に導入
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	高用量インフルエンザHAワクチンを定期接種に導入の方針について了承された。（３価ワクチンの用法及び用量等の必要な情報が確定次第、関連する具体的な政省令案について、あらためて諮問を行う予定。）
RSVワクチン	令和８年度にRSウイルス母子免疫ワクチンを定期接種に導入
麻しん・風しん混合（ＭＲ）ワクチンを含む混合ワクチン	ー
ノロウイルスワクチン	ー

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まん延の予防のため、「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（五年に一度程度）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	○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図る ▼ **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**	○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 ○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試験の速やかな実施に繋げる ▼ **パンデミック等脅威となり得る疾病への対応を目指したワクチンの開発**
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	○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 ○定期接種化に向けた議論が必要	○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

（参考）令和７年度に見直した開発優先度の高いワクチンについて

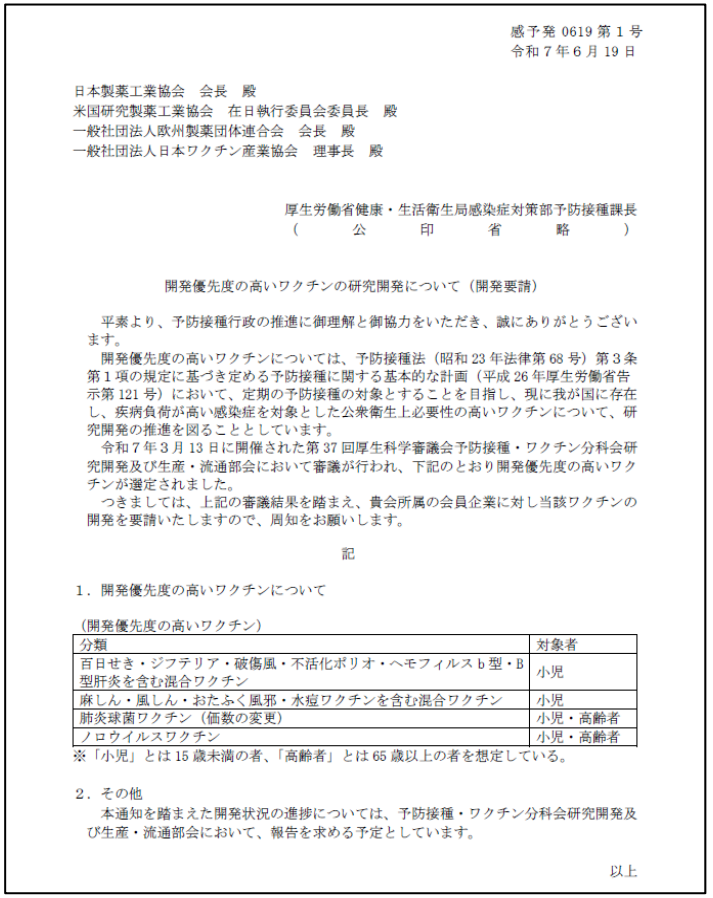
決定事項

○ 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。

○ 令和７年３月13日に開催された第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・流通部会における審議結果を踏まえ、ワクチン４団体※に対し開発要請に係る通知を令和７年６月19日に発出した。

※ 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本ワクチン産業協会

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



感予発 0619 第１号
令和７年６月 19 日

日本製薬工業協会　会長　殿
米国研究製薬工業協会　在日執行委員会委員長　殿
一般社団法人欧州製薬団体連合会　会長　殿
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・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

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、予防接種行政の推進に御理解と御協力をいただき、誠にありがとうございます。
開発優先度の高いワクチンについては、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第３条第１項の規定に基づき定める予防接種に関する基本的な計画（平成 26 年厚生労働省告示第 121 号）において、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こととしています。
令和７年３月 13 日に開催された第 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・流通部会において審議が行われ、下記のとおり開発優先度の高いワクチンが選定されました。
つきましては、上記の審議結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し当該ワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いします。

記

１．開発優先度の高いワクチンについて

（開発優先度の高いワクチン）

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

※「小児」とは 15 歳未満の者、「高齢者」とは 65 歳以上の者を想定している。

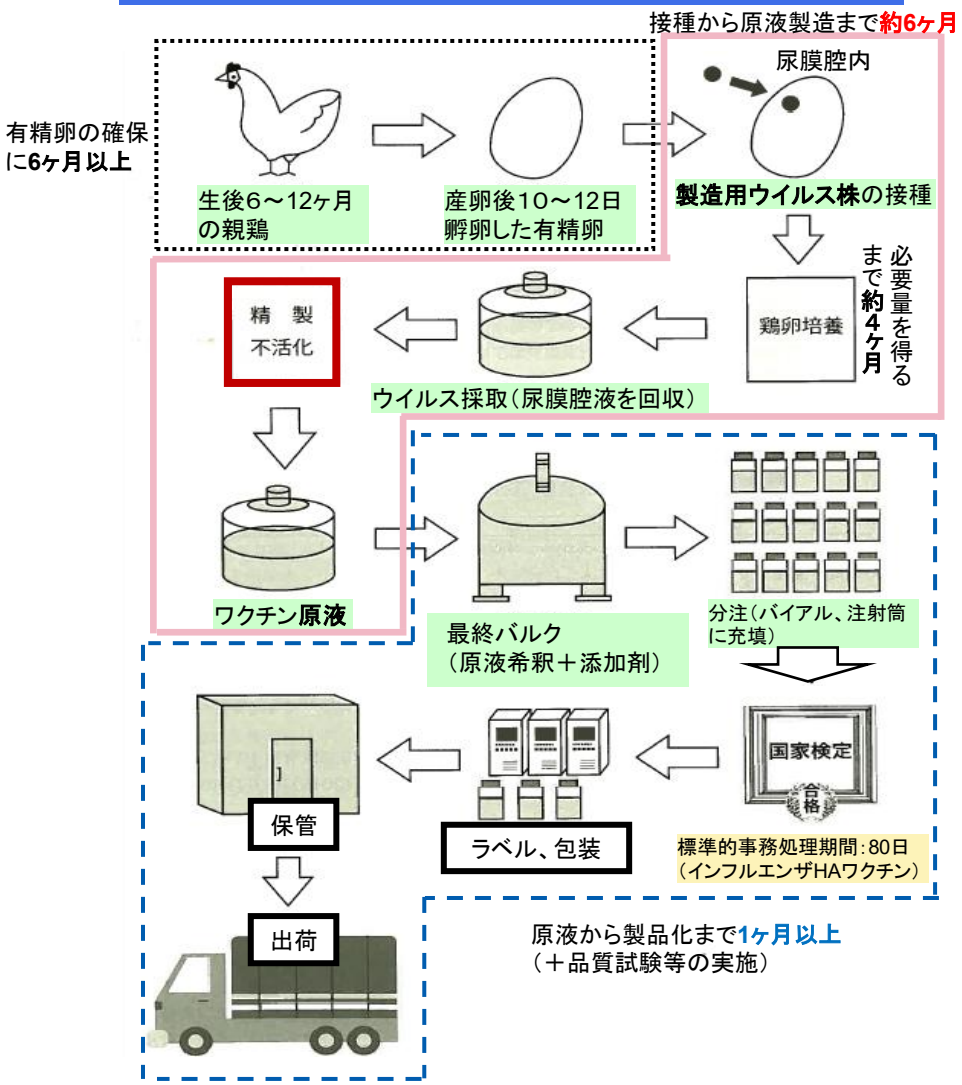
２．その他
本通知を踏まえた開発状況の進捗については、予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、報告を求める予定としています。

以上

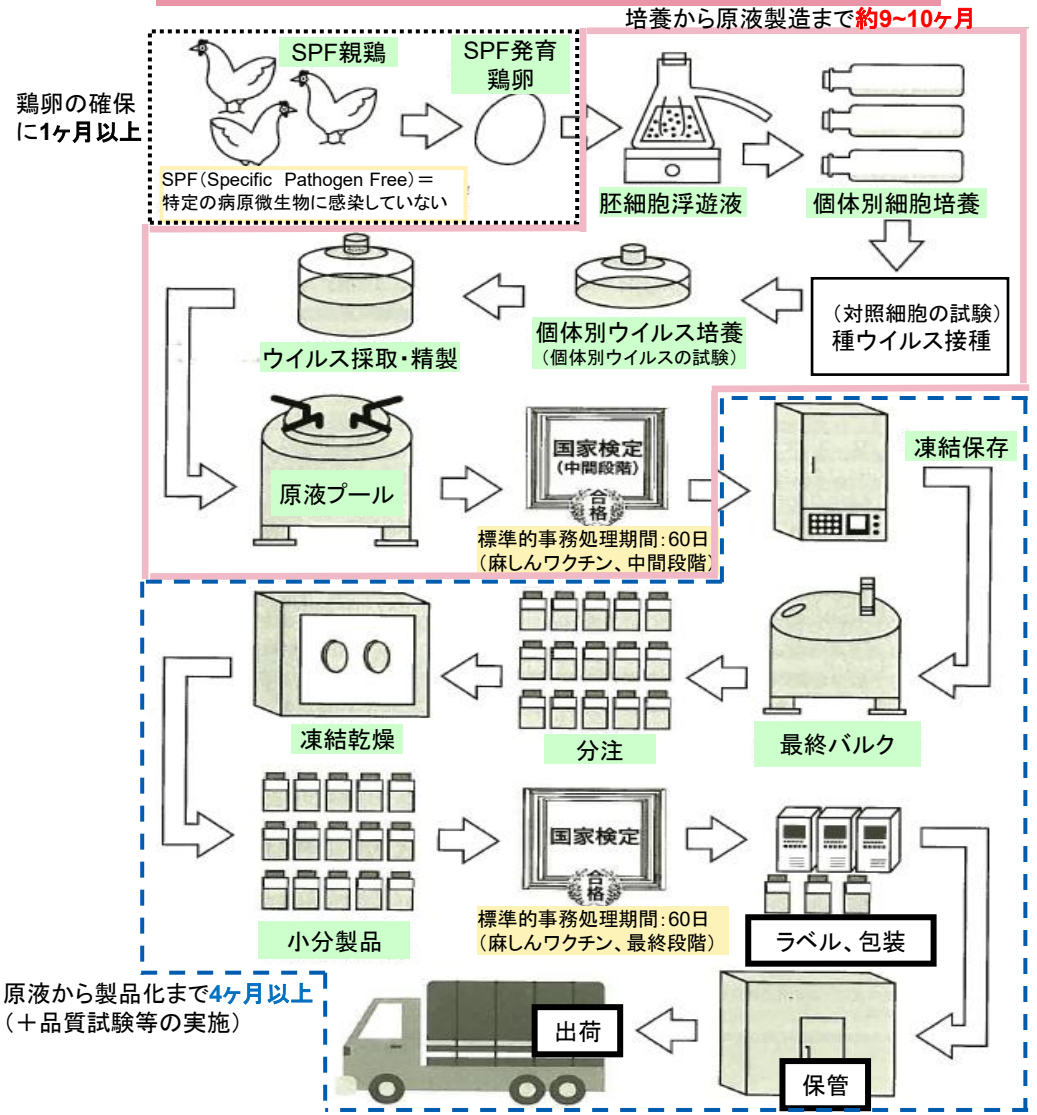
ワクチンの基本的な特徴

○ 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）

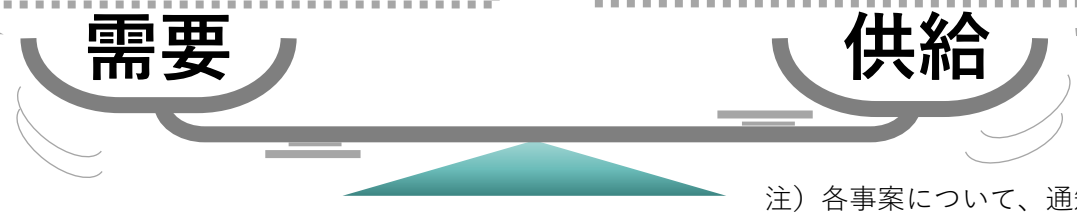


※ワクチンの基礎2018（一般社団法人日本ワクチン産業協会）より引用し一部改変

ワクチンの供給に関する主な事例

＜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）

＜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



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	①MRワクチンのメーカー3社中1社の自主回収・供給停止（2024年1月～2026年6月） ②HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響（2024年10月～2025年1月）
2025 (令和７) 年	①百日せき患者数の増大によるDPTワクチン供給への影響（2025年5月～2026年4月） ②沈降破傷風トキソイドのメーカー2社中1社の供給停止（2025年7月、同月中に供給再開）

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、ワクチンの需給逼迫（ひっぱく）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。**

ワクチンの安定供給に関する指針について

概要

○ ワクチン接種の機会逸失や遅延を未然に防ぐためには、常にワクチンの安定供給を確保することが必要不可欠である。ワクチンの生産及び流通の体制については、「予防接種に関する基本的な計画」（平成26年厚生労働省告示第121号）において、基本的事項について記載され、一部のワクチンは医療法に基づき供給確保医薬品に指定されたところ。

○ 一方、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。

○ このため、平時からワクチンの供給不足を未然に防ぐ措置を講ずるとともに、供給不足が生じた場合においても、その影響を緩和する体制を整備し、関係者が連携してワクチンの偏在等を防止することにより、安定供給の確保に努める必要がある。

○ こうした状況を踏まえ、ワクチンの安定供給を確実に推進するため、講じることが望ましい措置等についてより具体的かつ明確に整理し、関係者に周知するため、「ワクチンの安定供給に関する指針」を令和８年４月に策定した。

指針（素案）の主なポイント

○ ワクチンの供給状況を段階的に分類し、ワクチンの流通関係主体それぞれについて、各段階における取組を整理・明確化。

※他の法令に基づく医薬品の供給に係る規定及びガイドライン等を前提とした上で、特にワクチンに関して明確化すべき内容を示すもの

流通関係主体	平時に望まれる取組	需給逼迫のおそれが生じた場合に望まれる取組	需給逼迫が生じた場合に望まれる取組 ※需給逼迫のおそれが生じた場合に望まれる取組に加え追加的に行うもの
国	供給状況の把握、デジタル化も踏まえた接種状況の把握。関係者と連携し必要な対策の企画立案・実施。	供給不安業者に対し必要な情報提供・対応を依頼。必要に応じて代替可能業者に必要な対応を依頼。	必要な情報発信、適正流通の要請。 対応方針決定等のため必要に応じて地域偏在の有無等の把握。
都道府県・市町村	安定供給に必要となる体制の整備。	–	在庫状況等の偏在等の状況把握。 関係者との必要な連携。
製造販売業者	安定供給に必要な体制の構築。 リスクに備えた対応。	供給不安ワクチンについて必要な情報を国に速やかに報告。 国と相談しつつ対応方針を決定・実施。 ※独占禁止法上の留意点も記載	取引先に対する案内文書の配布等。 供給不足の概要・対応方針について情報提供。 活用可能なワクチンの有効使用。
卸売販売業者	安定供給に必要な体制の構築。 適切な発注計画・供給在庫管理。	–	適正量の受注・活用可能なワクチンの有効使用。 医療機関への配分量・供給時期の調整。
医療機関	安定供給に必要な体制の構築。 安定供給に向けた対応を心がける。	–	需給状況を踏まえた適正な発注。 活用可能なワクチンの有効使用。

厚労省HP　ワクチンの供給状況について



本文へ　お問合わせ窓口　よくある御質問　サイトマップ　国民参加の場

ひと、くらし、みらいのために 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

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

ワクチンの安定供給について　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、接種を受ける皆さまに、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、関係者の皆さま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］

ワクチンの安定供給について

ワクチンの安定供給の確保については、予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第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」において、基本的な考え方等について記載されており、国が平時から取組の方針を整理して関係者に周知することとされています。

ワクチンの供給不足を未然に防止するため、平時の対応や供給不足が生じた場合に関係者が講ずることが望ましい措置等を明確化し、ワクチンの安定供給に向けた取組を推進することを目的として、「ワクチンの安定供給に関する指針」（以下「本指針」という。）を策定しました。本指針は、ワクチンの供給状況及びワクチンの流通関係主体に応じた取組を整理したものです。

ワクチンの流通関係主体におかれては、引き続きワクチンの安定供給に向けた取組にご協力お願いします。

ワクチンの安定供給に関する指針［239KB］

ページの先頭へ戻る

ワクチンごとの情報

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
- 年金
- 他分野の取り組み
- 組織別の政策一覧
- 各種助成金・奨励金等の制度
- 審議会・研究会等
- 国会会議録

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

定期接種化について検討している予防接種の主な検討状況（令和８年６月時点）

○　令和８年６月時点の、審議会において定期接種化を検討している予防接種の主な検討状況は以下のとおり。
○　令和７年度に引き続き、複数の予防接種の定期接種化について審議会において同時に検討を行っている状況。

予防接種	現在の主な検討状況
おたふくかぜワクチン	● 令和８年５月にMMRワクチンが薬事承認された。 ● 第34回ワクチン小委（令和８年６月20日）において、提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート第２版をもとに、おたふくかぜの疾病負荷、既存の単味おたふくかぜワクチン及び新規MMRワクチンの有効性・安全性・費用対効果等について議論を行った。
高齢者に対する肺炎球菌ワクチン（PCV21）	● PCV21が令和７年８月に高齢者に対して薬事承認された。 ● 第33回ワクチン小委（令和８年２月26日）において、高齢者の肺炎球菌感染症のファクトシートの追記や修正を依頼しており、完成したファクトシートを踏まえて改めて議論を行うこととしている。
RSV抗体製剤（新生児・乳児）	● 令和６年３月に重症化リスクの高い児及び生後初回のRSV流行期のすべての新生児及び乳幼児等に対して薬事承認された。 ● 令和８年１月の基本方針部会において、抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについての議論が開始され、令和８年４月の基本方針部会において、提言がとりまとめられた。
HPVワクチンの男性への接種	● 令和７年８月に９価HPVワクチンの男性の肛門癌及びその前駆病変、尖圭コンジローマに対する効能又は効果が承認された。 ● 第31回ワクチン小委（令和７年９月）において、HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果については、公的医療の立場からの分析を基本としつつ、公的医療の立場からの費用対効果の評価に含まれないHPVワクチンの男性接種による費用や効果等については、今後の定期接種化にかかる検討過程において、必要に応じて議論を行うこととする。また、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンファクトシート追補版作成時にHPVワクチンの男性接種の費用対効果について検討したモデルをより精緻なものとするために必要なエビデンスや、ダイナミックモデルを構築するために必要な信頼性の高い国内データについて情報収集を行うこととするとされた。 ● 令和６年３月にヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンファクトシート追補版を作成している。
造血幹細胞移植後の予防接種	● 平成28年の地方分権改革提案時に、長岡市等から要望があったこと等を踏まえ、第24回基本方針部会（平成30年10月）や第37回基本方針部会（令和元年１月）において議論を行ってきたところ、第34回ワクチン小委（令和８年６月19日）において技術的な観点から議論され、再接種においては、同種造血幹細胞移植後の患者を対象として、医師が適切と判断する時期に、MRワクチン、肺炎球菌ワクチン、水痘ワクチン、DPTを接種することが適当とされた。

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

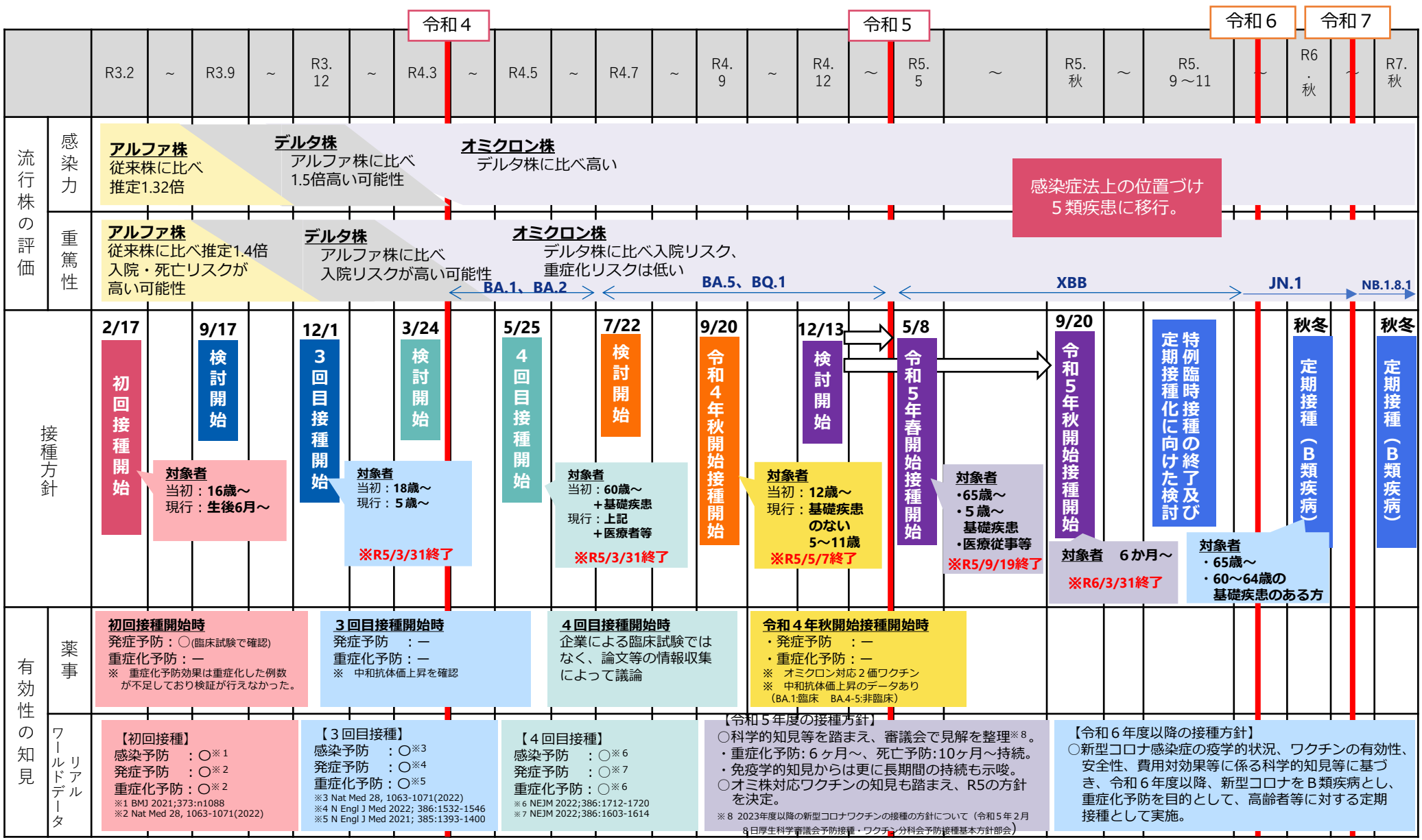
全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
28,461,681	22.7%	19,274,509	53.7%

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**重症化率等が低下**	XBB系統の**重症度に上昇の兆候はない**
ワクチンの効果等	ワクチンによる**重症化予防効果を確認**	ⅰ）ワクチンによる**重症化予防効果の持続期間は1年以上** ⅱ）ウイルスに対する**免疫を国民の多くが保有**している

■ **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B類疾病**とし、法に基づく**定期接種として実施**
接種の対象者	**65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者**（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**秋冬**
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**毎年選択**

2026/27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

第4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
2026（令和8）年5月26日
資料1（改）

WHOの推奨

○ 令和８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LP.8.1をCOVID-19ワクチン抗原として推奨する。
- 現在流行しているSARS-CoV-2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（例：XFG、NB.1.8.1）や他のアプローチも考慮される。

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、NB.1.8.1系統及びBA.3.2系統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（※１）

・JN.1系統ワクチン（LP.8.1ワクチン、XFGワクチン、NB.1.8.1ワクチン）：初回・追加投与いずれにおいても、各ワクチンはJN.1系統（LP.8.1、XFG、NB.1.8.1）に対して抗体を誘導した。（※２）

・BA.3.2.2系統ワクチン：初回・追加投与いずれにおいても、BA.3.2.2系統に対して抗体を誘導した。

●臨床データ（※３）

・LP.8.1等を抗原とするワクチンの接種によって、JN.1系統（LP.8.1、XFG、NB.1.8.1）及びBA.3.2系統に対して抗体を誘導した。

※1 追加免疫試験において、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。
※2 非臨床にてJN.1系統（LP.8.1、XFG、NB.1.8.1）を抗原とするワクチンを投与した際の、BA.3.2系統に対する免疫応答は製剤ごとで異なる結果が示された。
※3 XFG及びNB.1.8.1を抗原とするワクチンについて、ヒト血清を用いたBA.3.2系統に対する検討結果は示されていない。

決定事項

WHOの推奨、我が国の各系統の検出状況（ NB.1.8.1系統及びBA.3.2系統が多くを占めること）、企業から提出された LP.8.1、XFG 、NB.1.8.1及びBA.3.2.2ワクチンの中和抗体応答に係るデータを踏まえ、

- 令和８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、「１価のLP.8.1をCOVID-19ワクチン抗原とする」こととする。また、その他の抗原（ 例：XFG 及びNB.1.8.1）についても、「令和８年５月現在流行している変異株に対して、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、我が国で使用するワクチンの抗原組成に含めることとする。
- 現時点で、JN.1系統（LP.8.1、 XFG 及びNB.1.8.1 ）ワクチンの他のSARS-CoV-2変異株に対する効果の検討状況は製剤により異なっており、いずれの抗原組成のワクチンについても臨床データは限定的であることから、引き続き情報収集を求めることとする。

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯

第33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
2026(令和8)年２月26日
資料1

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

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８月　PCV20の適応が高齢者に拡大

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。

令和７年７月　第30回ワクチン評価小委において、定期接種で使用するワクチンを、PPSV23からPCV20に変更することが妥当であり、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切であるとされたが、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることとされた。

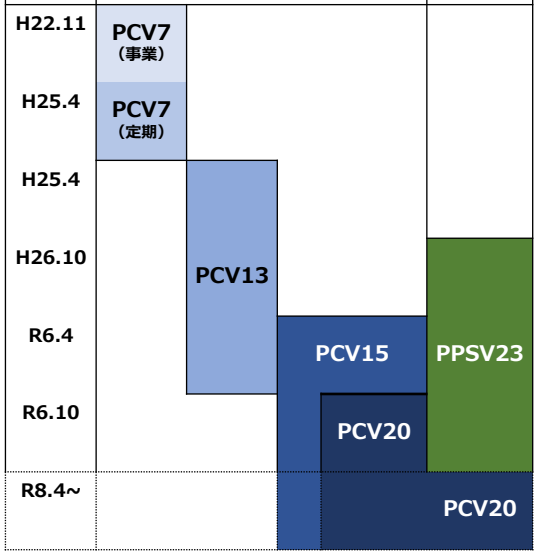
令和７年８月　21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）の高齢者に対する使用が薬事承認。

令和７年10月　第71回基本方針部会において、PCV20を定期接種で用いるワクチンとして位置付け、定期接種の対象年齢については現行通りとすることについて了承された。また、65歳を超える年齢の者については、70歳で接種機会を設けることを軸に、あらためて基本方針部会において検討することとされた。

令和７年12月　第74回基本方針部会において、現時点では65歳を超える方に対する経過措置を設けず、PCV20を用いた定期接種を令和８年４月１日から開始とする方針について了承された。

令和８年２月　第64回予防接種・ワクチン分科会において、PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置付けることについて諮問を行い、了承された。

定期接種等で使用されるワクチンの推移



高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに関する論点

第33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
2026(令和8)年２月26日
資料1

まとめ

【高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯等】
- 第30回ワクチン小委（令和７年７月４日）において、PCV21が薬事承認された場合、本委員会において議論を開始することとされた。

【肺炎球菌感染症の疾病負荷について】
- 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）及び肺炎球菌性肺炎の疾病負荷は、高齢者において高く、その予防は公衆衛生上重要である、と第30回ワクチン小委（令和７年７月４日）にとりまとめていただいた。
- 65歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の2023～2024年時点におけるPCV20及びPCV21で予防される血清型の割合はそれぞれ50%及び78%と、PCV21で予防される血清型の割合の方が高かった。また、PCV20で予防されて、PCV21で予防されない血清型の割合が７%あった。

【製造販売業者からのヒアリング】
- 製造販売業者より、令和７年８月に薬事承認された21価肺炎球菌結合型ワクチンの有効性や安全性等について報告された。
- 肺炎球菌ワクチン未接種の50歳以上を対象とし、PCV20と免疫原性等を比較した海外第Ⅲ相臨床試験において、PCV21はPCV20との共通血清型全てにおいて非劣性を示し、15Cを除いたPCV21固有の10の血清型において優越性を示したと報告されている。
- 肺炎球菌ワクチン未接種の65歳以上の日本人を対象とし、PPSV23との免疫原性等を比較した国内第Ⅲ相試験において、PCV21はPPSV23と共通の全ての血清型及びPPSV23と交差反応性の血清型においてPPSV23に対して非劣性を示し、PCV21の固有血清型においてPPSV23と比較し優越性を示したと報告されている。
- PCV21の安全性について、日本を含む諸外国における複数の臨床試験において、PPSV23、PCV15、PCV20、PPSV23及びPCV15の連続接種と比較し、有害事象の頻度について変化はないと報告されている。
- 21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用は、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用よりも増加する見込みである。

論点

○ 令和７年８月に21価肺炎球菌結合型ワクチンの高齢者に対する使用について薬事承認されており、当該ワクチンを用いて高齢者のワクチンの接種を行う場合、有効性、安全性や費用対効果分析の知見について、どのように考えるか。不足している知見等はあるか。

○ 高齢者に対する21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用は、令和８年度から新たに高齢者に対する肺炎球菌感染症の定期接種に用いられる予定の沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用より増加する見込みであることも踏まえ、ワクチンの評価に必要な知見が一定程度集積していると考えられる場合は、本日のご議論も踏まえ、**成人の肺炎球菌感染症に係るファクトシートの追記や修正を国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所に依頼する**こととしてはどうか。

○ また、令和７年７月に成人の肺炎球菌感染症ファクトシートが作成されていることを踏まえ、ファクトシートを作成するにあたって留意すべき点はあるか。

○ 作成されたファクトシートの内容を踏まえ、再度議論を行うこととしてはどうか。

○　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。患者は20代から増え始め、40代が最多。
- 典型的にはヒトパピローマウイルス (HPV) の持続感染により、数年～数十年かけて前がん病変から浸潤がんに至る。

HPVワクチンについて
- ２価・４価ワクチンは子宮頸がんの原因の約６～７割を占めるウイルス型を、９価ワクチンは約８～９割を占めるウイルス型を防ぐ。
- 予防接種法に基づき小学校６年～高校１年相当の女子（標準的な接種時期は中学校１年）に対して定期接種が行われている。

海外の状況
- WHOよりワクチンが推奨されており、米、英、独、仏等の先進各国において公的接種に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	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、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」**とされ、**積極的勧奨差し控え**（厚生労働省健康局長通知） ※　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
⇒　以降、審議会において検討	①HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（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、 **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（３年間）を開始**
令和５年４月１日	**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**
令和７年４月１日	**キャッチアップ接種の経過措置（１年間）を開始**

国における周知広報の取組：接種対象者や保護者に向けた広報

第73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
2025(令和７)年11月20日
資料
３－１
（改）

○　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。また、政府広報とも連携し、動画などを作成した。

【厚生労働省SNSでの発信】

○ 令和７年８月のX投稿



【中高生向け新聞への広告掲載】

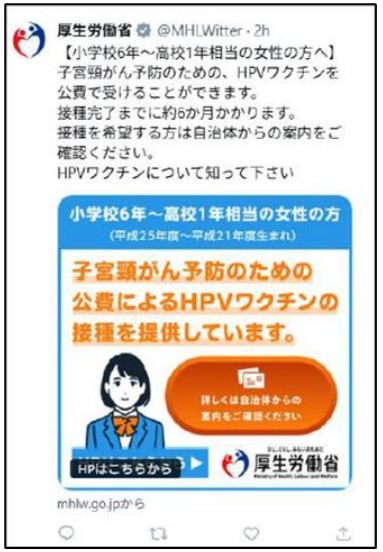
○令和７年12月更新（検診と併せて周知）



【インターネット広告の配信】

○令和７年10月～３月の配信例（対象者、保護者等への周知）

対象者向け



保護者向け



【政府広報との連携】

- 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

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



HPVワクチン接種
接種後症状を呈した患者



協力医療機関

新規受診患者数・継続受診患者数など

ブロック拠点病院

厚生労働行政推進調査事業
「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
「ヒトパピローマウイルス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」

目的：協力医療機関における診療体制強化を支援

①

②

厚生労働行政推進調査事業
「HPVワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究 」
研究班代表：西原　真理

他研究・他事業における流れ

本研究で検討する流れ

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

4

HPVワクチンの薬事承認状況と組換え沈降２価及び４価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの今後の取扱いについて

第72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
2025(令和７)年11月19日
資料4(改)

各HPVワクチンの添付文書の記載等

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	定期接種への導入時期
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（GSK社）	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25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（MSD社）	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並びに腟上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・肛門癌（扁平上皮癌）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25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（MSD社）	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並びに腟上皮内腫瘍 (VaIN)1、2及び3 （女性） ・尖圭コンジローマ （男女） ・肛門癌及びその前駆病変（男女）	9歳以上の男女 ２回もしくは３回※	令和５年

※９歳以上15歳未満は2回または３回、15歳以上は３回

今後の方針

○　キャッチアップ接種の経過措置が今年度で終了することや、HPVワクチンの接種状況、現行の定期接種実施要領の規定等を踏まえ、令和８年度から組換え沈降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を定期接種で用いるワクチンから除くこととし、**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のみ定期接種で用いるワクチンとする。**

○　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	左記以外として報告のあった件数
45,133,854回	5,224件	310件	4,914件
（10万回当たり）	（11.57件）	（0.69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。

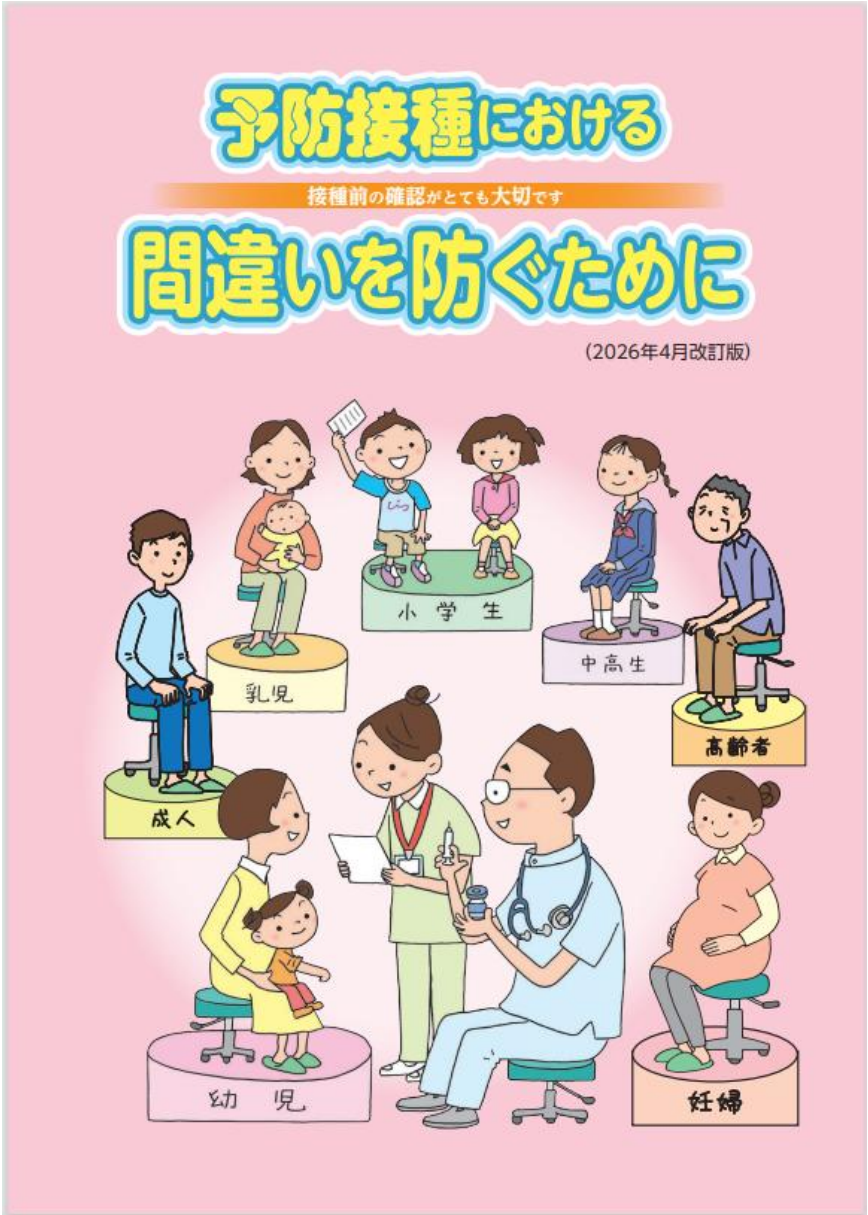
➢これらのうち、健康被害が生じたものとして37件が報告されたが、いずれも発熱・接種部位の腫れ・発赤といったものであり、重大な健康被害につながる間違いはなかった。

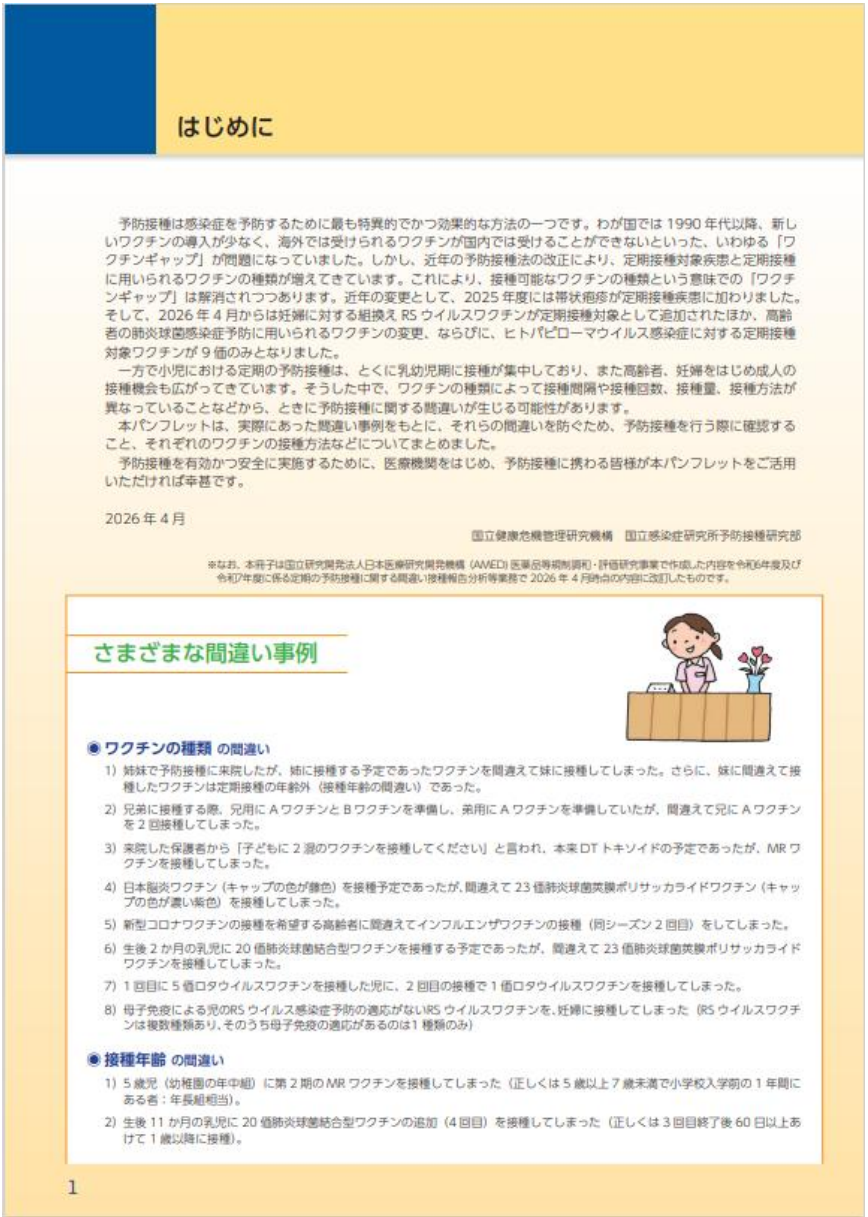
予防接種に関する間違いについて（令和３年度・概要）

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、血液感染を起こしうるもの。	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で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、定期接種対象疾患と定期接種に用いられるワクチンの種類が増えてきています。これにより、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。近年の変更として、2025 年度には帯状疱疹が定期接種疾患に加わりました。そして、2026 年 4 月からは妊婦に対する組換え RS ウイルスワクチンが定期接種対象として追加されたほか、高齢者の肺炎球菌感染症予防に用いられるワクチンの変更、ならびに、ヒトパピローマウイルス感染症に対する定期接種対象ワクチンが 9 価のみとなりました。

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。

2026 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）医薬品等規制調和・評価研究事業で作成した内容を令和6年度及び令和7年度に係る定期の予防接種に関する間違い接種報告分析等業務で 2026 年 4 月時点の内容に改訂したものです。

さまざまな間違い事例

◉ ワクチンの種類 の間違い

1) 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は定期接種の年齢外（接種年齢の間違い）であった。

2) 兄弟に接種する際、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。

3) 来院した保護者から「子どもに 2 混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。

4) 日本脳炎ワクチン（キャップの色が緑色）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。

5) 新型コロナ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。

6) 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。

7) 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。

8) 母子免疫による児の RS ウイルス感染症予防の適応がない RS ウイルスワクチンを、妊婦に接種してしまった（RS ウイルスワクチンは複数種類あり、そのうち母子免疫の適応があるのは 1 種類のみ）

◉ 接種年齢 の間違い

1) 5 歳児（幼稚園の年中組）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）。

2) 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）。

1

国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト　https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/index.html

長期療養特例制度について

【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った者が、当該特別な事情がなくなっ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ったと認められる場合であって、
○　当該特別の事情がなくなってから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った場合に限る。）
・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った場合に限る。）
○　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	x+2年
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	
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
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
ＲＳウイルス感染症	・ 妊娠28週から妊娠37週に至るまでの間にある者	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