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

予防接種制度の概要及び予防接種健康被害救済制度について

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．はじめに
２．予防接種制度の概要等について
　（１）予防接種制度の概要について
　（２）予防接種健康被害救済制度について
　（３）副反応疑い報告制度について
　（４）予防接種保健福祉事業について
　（５）ワクチンの開発・供給について
　（６）予防接種事務のデジタル化について
　（７）定期接種化が検討されているワクチンについて
３．その他のトピックス
　（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について
　（２）ＨＰＶワクチンについて
　（３）麻しんの流行に対する対策について
　（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について
　　②長期療養特例について

本日の内容

１．はじめに
２．予防接種制度の概要等について
　（１）予防接種制度の概要について
　（２）予防接種健康被害救済制度について
　（３）副反応疑い報告制度について
　（４）予防接種保健福祉事業について
　（５）ワクチンの開発・供給について
　（６）予防接種事務のデジタル化について
　（７）定期接種化が検討されているワクチンについて
３．その他のトピックス
　（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について
　（２）ＨＰＶワクチンについて
　（３）麻しんの流行に対する対策について
　（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について
　　②長期療養特例について

令和８年４月１日時点

健康・生活衛生局　感染症対策部　組織図

感染症対策部

企画・検疫課
- 感染症対策部の所掌事務に関する総合調整に関すること
- 厚生労働省の所掌事務に係る感染症の発生及びまん延を防止するための対策に関する調整に関すること
- 港及び飛行場における検疫に関すること　等

感染症ＤＸ推進室
- 感染症対策部の所掌事務のうち、デジタル技術の活用の総合的な企画及び立案並びに調整に関すること（令和8年4月新設）

検疫所管理室
- 検疫所の組織及び運営一般に関すること

感染症対策課
- エイズ、結核その他の感染症の発生及びまん延の防止並びに感染症の患者に対する医療に関すること
- 感染症により公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関すること

感染症情報管理室
- 感染症対策課の所掌事務に関する情報の管理に関すること

エイズ対策推進室
- エイズの発生及びまん延の防止に関すること

結核対策推進室
- 結核の発生及びまん延の防止に関すること

ワンヘルス対策推進室
- ワンヘルス・アプローチによる感染症対策の企画及び立案並びに調整に関すること（令和8年4月新設）

パンデミック対策推進室
- パンデミックに関する対策の企画及び立案並びに調整に関すること

感染症危機対応医薬品等対策推進室
- 感染症危機対応医薬品等の安定的な確保に関する対策の企画及び立案並びに調整に関すること（令和8年4月新設）

国立健康危機管理研究機構支援室
- 国立健康危機管理研究機構の組織及び運営一般に関すること

予防接種課
- 予防接種の実施に関すること
- 生物学的製剤（ワクチンに限る）の生産及び流通の増進、改善及び調整に関すること

予防接種健康被害救済推進室
- 予防接種による健康被害の救済措置に関すること

予防接種課の主な業務

課の主な業務所掌

○　予防接種の実施に関すること

○　生物学的製剤(ワクチンに限る。)の生産及び流通の増進、改善及び調整に関すること

○　予防接種による健康被害の救済措置に関すること

課の主な体制

①予防接種の実施

・総務係　・予算係　・調査管理係　・自治体支援係　・情報基盤係
・企画法令係　・リスクコミュニケーション係
・予防接種専門官　・ワクチン情報分析専門官　・感染症DX専門官　等

②ワクチンの生産・流通等

・ワクチン係（ワクチンの安定供給、需給調整等）
・ワクチン開発専門官　　等

③予防接種健康被害救済

・健康被害1・2係（予防接種健康被害の救済制度の調整、認定事務等）
・健康被害救済専門官　・予防接種相談・支援専門官　・副反応情報専門官　等

令和9年度予防接種関係対策概算要求の概要①

１．令和９年度概算要求

令和９年度概算要求　［令和８年度予算］
１２９，４０４百万円［２,７４２百万円］

新 改 １．予防接種事務デジタル化等事業　１９，２４６百万円　［ ４０４ 百万円］

令和８年６月に施行された改正予防接種法に基づき、予防接種事務のデジタル化等を実施するため、予防接種等関連情報データベース（ＶＤＢ）等の運用のほか、各システムの必要な改修、自治体等のデジタル化対応への支援、ＶＤＢと他の公的データベースとの連結解析による予防接種の有効性・安全性分析に関する調査研究を行う。

２．健康被害救済給付費　１１，７０４百万円　［ １，６９３百万円］

予防接種法のA類疾病及びＢ類疾病、新型インフルエンザ、新型コロナ等予防接種による健康被害者に対する救済給付（医療費・医療手当、障害年金等）を行う。
（補助先）都道府県（間接補助先：市町村）、市町村
（補助率）２／３（負担割合：国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）、１０/１０
（・予防接種事故救済給付　・新型インフルエンザ予防接種健康被害給付、新型コロナウイルス予防接種事故救済給付
・ポリオ生ワクチン２次感染者対策）

新 ３．予防接種後健康被害救済制度支援事業　５１２百万円　［ －百万円］

予防接種法に基づく定期の予防接種による健康被害の迅速な救済が進むよう、疾病・障害認定審査会の運営支援を行う。
（委託先）民間団体等

４．予防接種事故発生調査費[補助金]　２百万円　［ ２百万円］

市町村における健康被害発生の実態把握、給付認定のための調査等の実施に係る経費の補助。
（補助先）都道府県（間接補助先：市町村）、市町村
（補助率）２／３（負担割合：国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）

令和9年度予防接種関係対策概算要求の概要②

５．予防接種健康被害者保健福祉相談事業[補助金]　１００百万円　［１００百万円］

予防接種による健康被害者の保健福祉の向上を図るため、予防接種健康被害者保健福祉センター・地域保健福祉相談員による相談支援、家庭訪問等を行う。
（補助先）公益財団法人予防接種リサーチセンター

６．ワクチン副反応相談体制構築事業　１０４百万円　［１２１百万円］

ワクチン接種後に副反応を疑う症状がある者が、専門的な医療機関に受診できるよう、都道府県においてコールセンターを設置するとともに、専門的な医療機関と連携し、副反応を疑う症状についての診療体制を維持・構築する事業に関して支援を行う。また、専門的な医療機関を対象に、新型コロナワクチン接種後の症状について受診した患者の症状や経過についての調査を行う。
（補助先）都道府県　　（補助率）１／２
（委託先）民間団体等

改 ７．予防接種総合安全対策分析等事業　１５３百万円　［１２８百万円］

予防接種の安全性について情報を効率的に収集・分析する体制を構築する。
①予防接種副反応分析事業
　ＰＭＤＡと連携し、副反応疑い報告の集計及び解析を行う。
②予防接種後副反応・健康状況調査分析事業
　予防接種後副反応・健康状況調査で得られた情報について、副反応疑い報告に至らない事例の詳細や発生状況等に関し、分析を行う。
③間違い報告分析事業
　間違い接種事例の要因・背景を明らかにし、防止策に関して適切な情報提供を行う。
（委託先）民間団体等
その他、PMDAの運営費交付金、予防接種副反応報告システム副反応報告システム運用経費

令和9年度予防接種関係対策概算要求の概要③

８．予防接種センター機能推進事業[補助金]　４２百万円　[１９百万円]

予防接種要注意者への安全な接種体制構築、休日・夜間接種、予防接種に対する正しい知識の普及や医療相談等について、地域で予防接種センター機能の構築が図られるよう、体制整備を行う経費の補助。
（補助先）都道府県　（補助率）１／２

９．予防接種従事者研修[補助金]　５百万円　[　５百万円]

予防接種法第23条第3項の規定に基づき、予防接種事業従事者に対する研修を行う。
（補助先）公益財団法人予防接種リサーチセンター

１０．予防接種に係る調査研究　１，２７６百万円　[２１百万円]

ワクチンの科学的知見収集及び予防接種の総合的推進等に向けた調査研究事業の実施。
（委託先）民間団体等

１１．HPVワクチン等に関する相談支援の充実　１３８百万円　[１３８百万円]

○ＨＰＶ相談支援体制・医療体制強化事業[補助金]　１０４百万円　[１０４百万円]
ＨＰＶ感染症の予防接種に関する相談・医療体制を強化するため、地域ブロック別に拠点病院を選定し、医療機関の診療体制の確保を図る。
（補助先）医療機関　（補助率）定額

○ＨＰＶワクチン等に係る普及啓発事業　３４百万円　[　３４百万円]
ＨＰＶワクチン等の定期接種のワクチンについて、被接種者や保護者がワクチンの安全性・有効性等について正しい理解の上で接種を判断できるよう、引き続き、普及啓発に着実に取り組むとともに、自治体や医療機関において被接種者等からの照会や相談に適切に対応するための研修会を実施する。
（委託先）民間団体等

令和9年度予防接種関係対策概算要求の概要④

新１２．国内大規模ワクチン生産体制構築維持支援事業[補助金]　７６，０００百万円　[－]

ワクチンを国内で製造する体制を有する製造販売事業者に対し、その生産体制を構築・維持するために必要な費用を補助し、また、原材料の国産化及び国内生産体制の拡充に関する費用を補助する。
（補助先）民間企業　（補助率）１０／１０

新１３．危機対応医薬品国内製造体制支援事業[補助金]　２０，０００百万円　[－]

医療上の必要性の高い医薬品を対象に、製造設備の新設や設備整備の補助により平時からの製造体制を強化し、製造能力の冗長性を確保することにより、有事の需要増等の公衆衛生上の危機に備える。
（補助先）民間企業　（補助率）１／２

その他審議会経費、健康被害救済推進の体制強化等予防接種施策推進のために必要な経費　１２２百万円［１０９百万円］

予防接種センター機能推進事業

感染症対策部予防接種課（内線2383）

令和９年度概算要求額　42百万円(19百万円)

1 事業メニュー

① 予防接種要注意者に対する定期接種の実施
② 休日や時間外の予防接種の実施
③ 被接種者や保護者、市町村、診療所等からの医療相談への対応
④ 予防接種に関する啓発の実施
⑤ 医療従事者を対象とした予防接種に関する人材育成のための研修を実施
⑥ 卸売業者等への定期的な確認により、定期接種対象ワクチンの流通状況を把握
⑦ 市町村、医療機関、関係団体等との連絡訓練、連絡協議会、勉強会等の開催

主な事業スキーム

3 実施主体等

経　費　：疾病予防対策事業費等補助金
実施主体：都道府県
補 助 率　：国　１／２　都道府県　１／２

2　R8年公開プロセス結果（外部有識者の主な指摘）

- 予防接種センター機能推進事業について、平時における予防接種の実施や医療相談・啓発事業等と、パンデミック発生時等に備えた予防接種体制の構築に関する事業が混在し分かりづらく、また、後者に関する成果指標が設定されていないため、まずはタイムラインを定めて早急に予防接種センターに期待される機能を整理し、都道府県が予防接種センターを設置する利点を明確にすることが必要。
- その上で、有事における都道府県内の市区町村との連携体制の構築に関する役割を予防接種センターに求めるのであれば、そうした点について適切に評価出来るような成果指標の設定を検討すべき。その際には、広域連携や基幹病院への機能集約、オンライン相談・研修の活用など、都道府県が予防接種センターを実装しやすいモデルを提示することも検討すべき。
- 予防接種センター機能病院の設置件数をアウトプット指標としているが、都道府県において、市区町村と連携して有事に行動できる仕組みが確立されていることが目的であれば、そのためのアウトカム指標として、市区町村との連携方法、初動対応マニュアル等の整備状況を含め、都道府県の有事対応能力の有無を広く判断できる指標の設定を検討すべき。

予防接種センター機能推進事業の見直しの方向性

・**感染症危機に備えて都道府県が予防接種に関する連携体制を構築する**ことを主な目的とする事業への見直しを検討中であり、令和９年度交付要綱でお示しするので、積極的な活用をお願いします。

見直しの方向性（案）

● 予防接種センターの役割（都道府県が委託して実施）

平時においては、地域の実情に応じ、市町村が実施する定期接種事業を補完する。具体的には、予防接種センターが市町村に代わり、その専門性を活かして以下の事業を実施する。

①予防接種要注意者に対する定期接種の実施
②休日や時間外の予防接種の実施
③被接種者や保護者、市町村、診療所等からの医療相談への対応
④予防接種に関する啓発の実施

また、以下の事業も実施する。

⑤医療従事者を対象とした予防接種に関する人材育成のための研修を実施

これら事業を通じて、予防接種行政に携わる機会の少ない都道府県と予防接種関係機関との連携体制を構築する。

● 都道府県が直轄で実施する事業

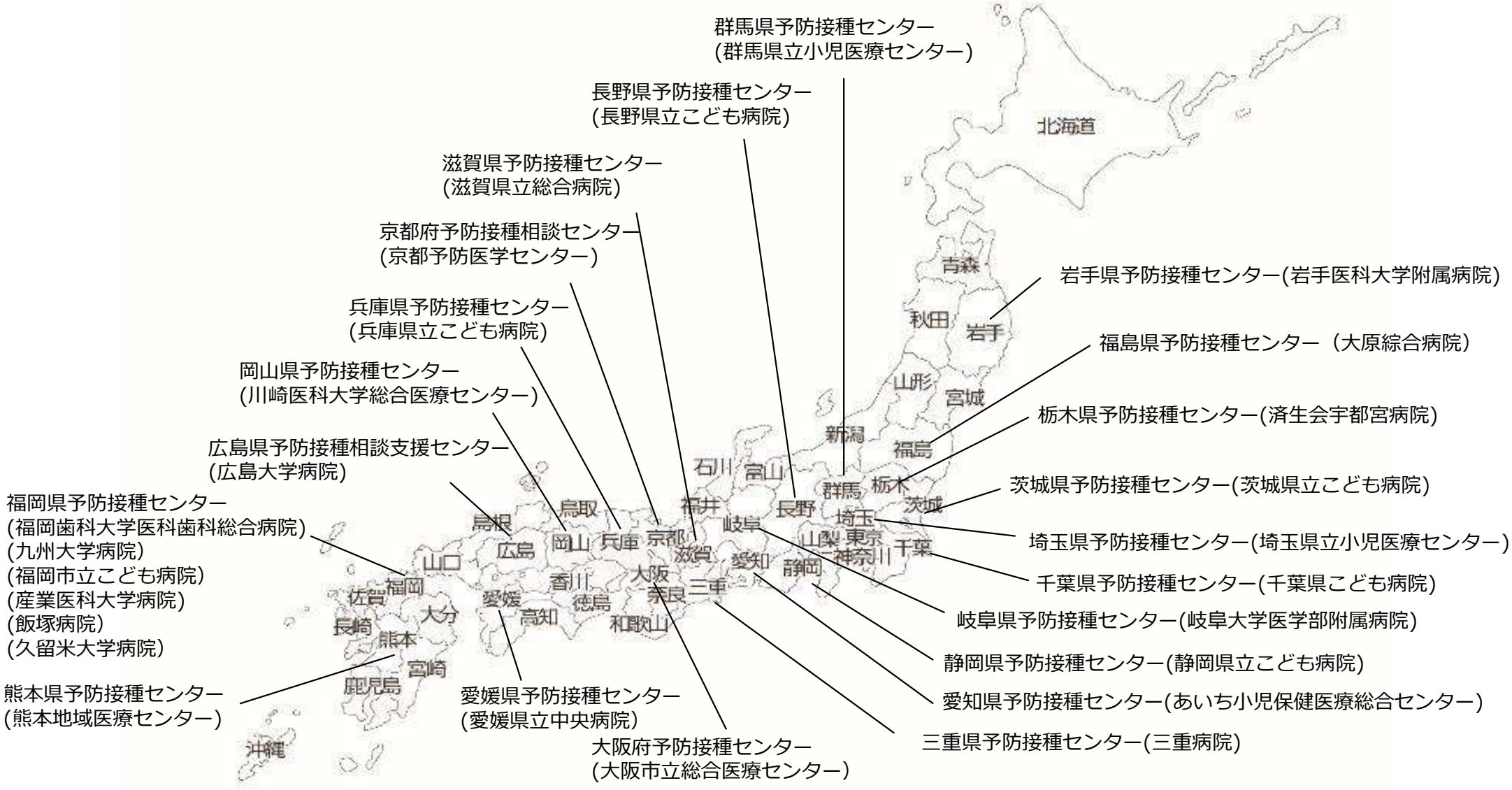
感染症危機発生時には、都道府県も臨時接種の実施主体となり得るため、上記の取組みを通じて、予防接種センターと相談できる体制を構築しつつ、以下の事業を通じて、関係各所との連携体制を構築する。

⑥卸売業者等への定期的な確認により、定期接種対象ワクチンの流通状況を把握
⑦市町村、医療機関、関係団体等との連絡訓練、連絡協議会、勉強会等の開催

※①～⑦の事業は、都道府県が地域の実情に応じて、実施する事業を選択することが可能

（注）見直しの方向性については、今後、予算編成過程等で変わる可能性があります

全国の予防接種センター（令和8年5月時点）



○　予防接種センター機能は、現時点で２１府県２６カ所の設置に留まっています。
地域での予防接種の中核機能として、全都道府県への設置と機能強化について、引き続きご理解とご協力をお願いしたい。

「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」の再発防止策について（概要）

本検証会議は、Ｂ型肝炎訴訟の基本合意書に基づいて平成24年５月31日に開催し、１年１ヶ月にわたる検討を行い、平成25年６月18日に再発防止策のとりまとめとなった。

○　調査結果から、昭和54年に国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会でＢ型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策が昭和63年まで取れていなかったこと等がわかった。

○　Ｂ型肝炎訴訟の真相究明として明らかとなった問題点は、以下のとおり。
①　予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足して適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質
②　先進知見、副反応の事例の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかったこと

○　問題点を受けて、再発防止策としては、次のことが提示された。
①　国の予防接種担当部署の体制充実、透明性・公開性を確保した厚生科学審議会の予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組む。
②　医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見、感染症に関する正確な知識を確実に身につけ、その後も刷新できる環境を整える。
③　被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力する。

○　再発防止策を全うするための組織のあり方として、
・　厚生行政で生じた生命健康被害の問題の監視・是正を行う第三者組織を厚生労働省とは分離独立して設置すべきという意見と、
・　厚生科学審議会に設置した予防接種制度評価・検討組織が予防接種のリスクを評価する組織として十分に機能を果たすことができるため当該組織を充実することが現実的な策であるとの意見があり、両論併記となった。
　そして、提言書では、再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要がある、とされた。

定期の予防接種の実施にあたっては個別接種が原則であることを改めてご確認いただきますようお願いします。

本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

（２）ＨＰＶワクチンについて

（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について

②長期療養特例について

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

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※4 ②60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※5 ②60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　インフルエンザに対する定期接種として、高用量インフルエンザワクチンを用いる場合は、75歳以上の者が対象となる予定。
※５　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。

WHO推奨予防接種と世界の小児等に対する公的予防接種実施状況
（「ワクチン・ギャップ」の解消）

○　令和８年５月現在、「ワクチンギャップ」はほぼ解消されており、残るムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、新たなMMRワクチンが令和８年５月に薬事承認されたところ。

WHO推奨予防接種[注1]	日本における定期接種		英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
	平成24年度時点[注2]	令和８年５月現在						
全ての地域に向けて推奨								
RSウイルス感染症　（小児）(2025年追加)[注3]	×	○	○	○	○	○	○	○
ＢＣＧ（結核）	○	○	△	○	×	△	×	×
B型肝炎	×	○	○	○	○	○	○	○
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○	○
ＤＴＰ含有ワクチン （D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき）	○	○	○	○	○	○	○	○
Ｈｉｂ（インフルエンザ菌b型）	×	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	×	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○	○
HPV	×	○	○	○	○	○	○	○
限定された地域に向けて推奨								
日本脳炎	○	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨								
ムンプス（おたふくかぜ）	×	※	○	○	○	○	○	○
水痘	×	○	○	○	○	△	○	○
季節性インフルエンザ[注4]	○	○	○	△	○	○	○	○

○：公的予防接種として実施 (日本においては定期接種)　　×：未実施（評価中）　　△：ハイリスク者等のみ

接種年齢や回数については厳密にWHO推奨のプログラムに合致するかは問わず、あくまで公的予防接種として実施している場合に○とした。

注１：WHO Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunizationより引用。
注２：いわゆる「ワクチン・ギャップ」について指摘された、予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年５月23日）の作成時点。
注３：妊婦に対する組換えRSウイルスワクチン又は乳児に対する抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤のいずれかを公的予防接種として実施している場合に○と記載している。
注４：米国、カナダは全年齢。英国、フランス、イタリアは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。
※　乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンが令和８年５月に薬事承認された。

<令和８年５月 予防接種課調べ>

予防接種に関する基本的な計画（平成26年３月厚生労働省告示第121号、令和７年３月31日最終改正）

第１　予防接種に関する施策の基本的理念

○「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を我が国の予防接種施策の基本的な理念とする

○予防接種の有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ等について、標準化された透明性のあるプロセスにおいて、評価及び検討を行う

第２　国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

○定期接種の適正かつ効率的な実施、予防接種に係る間違いの発生防止、副反応疑い報告制度、予防接種健康被害救済制度等の観点から、国、都道府県、市町村、医療関係者、製造販売業者、その他関係者がそれぞれの役割を担い、連携

第３　予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

○デジタル化の推進による事務の効率化、接種率の迅速な把握等

○定期接種の接種率の向上

○科学的知見をベースに、国民の理解促進に資する情報を発信

第４　予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

○ワクチン費用や委託費の「見える化」のため、定期的に調査

○新型コロナの経験を踏まえ、予防接種健康被害救済制度の体制強化・審査手続きの迅速化

○予防接種記録の管理の効率化、予防接種歴の保存期間の延長

第５　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

○公衆衛生上、開発優先度の高いワクチンを定期接種の対象とすることを目指し、研究開発を推進

○危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を確保

○平時から、製造販売業者等と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に向けた取組

第６　予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

○副反応疑い報告制度・科学的データの収集及び解析

・国は関係者との連携の下、副反応疑い報告の確実な実施

・電子化の推進や、NDB等によるレセプトデータ等との連結により、詳細な分析等を実施

○予防接種関係者の資質向上

第７　予防接種に関する国際的な連携に関する事項

○ＷＨＯ等との連携を強化

○国内外の病原体動向、諸外国の予防接種制度の動向等の把握

第８　その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

○予防接種がライフステージ全般にわたる健康維持と疾病予防へと拡大しており、各自の健康状態等に応じた施策の検討

○抗体製剤等の開発等、予防接種を取り巻く状況の変化を踏まえた施策の在り方の検討

予防接種行政に関する審議会・審査会について

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会

1．予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

※ 定期接種化の検討などの重要政策について、この部会・委員会で審議されています。

予防接種基本方針部会

1．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2．予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

ワクチン評価に関する小委員会

研究開発及び生産・流通部会

1．ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

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

副反応検討部会

1．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2．予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会

1．予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2．予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会

1．新型コロナウイルス感染症の予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2．新型コロナウイルス感染症の予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

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）

（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。

（１）臨時接種類型の見直し

改正前

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種（コロナ特例）
根拠	予防接種法 第５条第１項	予防接種法 第６条第１項	予防接種法 第６条第２項	予防接種法 第６条第３項	予防接種法 **附則第７条**
趣旨等	平時のまん延予防 • Ａ類：集団予防 • Ｂ類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		Ｂ類疾病のうち病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	**新型コロナ感染症**のまん延予防上緊急の必要
主体	市町村長	市町村長又は都道府県知事 （都道府県知事が市町村長に指示）	都道府県知事 （厚労大臣が指示）	市町村長 （厚労大臣が指示）	市町村長 （厚労大臣が指示）
対象者の決定	政令	都道府県知事	**都道府県知事**	厚労大臣	厚労大臣
費用負担	○ 市町村実施 Ａ類： 地方交付税９割 Ｂ類： 地方交付税３割	○ 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	○ 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	国が全額
自己負担	実費徴収可	自己負担なし		実費徴収可	自己負担なし
公的関与	Ａ類： 勧奨○ 努力義務○ Ｂ類： 勧奨× 努力義務×	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務×	勧奨○（※２） 努力義務○（※２）

改正後

	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第５条第１項	予防接種法 第６条第１項	予防接種法 第６条第２項	予防接種法 **第６条第３項**
趣旨等	平時のまん延予防 • Ａ類：集団予防 • Ｂ類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		**Ａ類疾病のうち全国的かつ急速なまん延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病**のまん延予防上緊急の必要 ※　新型インフルエンザ等感染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は都道府県知事 （都道府県知事が市町村長に指示）	**市町村長又は** 都道府県知事 （厚労大臣が指示）	市町村長**又は** **都道府県知事** （厚労大臣が指示）
対象者の決定	政令	都道府県知事	**厚労大臣**	厚労大臣
費用負担	○ 市町村実施 Ａ類： 地方交付税９割 Ｂ類： 地方交付税３割	○ 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	○ 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**	国が全額
自己負担	実費徴収可	自己負担なし（※１）		自己負担なし
公的関与	Ａ類： 勧奨○ 努力義務○ Ｂ類： 勧奨× 努力義務×	Ａ類： 勧奨○（※２） 努力義務○（※２） Ｂ類： 勧奨○（※２） 努力義務○（※３）		勧奨○（※２） 努力義務○（※２）

（※１）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　（※２）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努力義務なし／左記以外のＢ類疾病については、政令で定めるものは除く
＊　新型コロナワクチン接種については、感染症法等の一部改正法（令和４年法律第96号）による改正前の予防接種法附則第７条は廃止されたが、改正法附則の経過措置規定により、これまでのコロナ特例により行われた接種を改正後の予防接種法第６条第３項の接種とみなして継続実施している。

予防接種事務のデジタル化等

○　令和８年６月から令和10年度にかけて、順次、各自治体における予防接種事務のデジタル化を進めている。

現状

①　予防接種実施事務について

- 自治体は紙の予診票や接種券を住民（接種対象者）に送付。
- 住民は紙の予診票に手書きで記入し、医療機関（接種会場を含む。以下同じ）で受付。
- 医療機関は予診票を確認（問診）し、予防接種を行う。
- 医療機関は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- 自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

②　予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- 厚生労働省は、自治体が実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を即時に把握できない。
- 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

オンライン資格確認の基盤を活用

デジタル化後

①　予防接種実施事務の効率化

- 自治体は住民（接種対象者）のスマートフォンにデジタル予診票や接種勧奨のお知らせを送付。
- 住民はマイナポータル上で予診票を入力し、医療機関で、マイナンバーカードにより受付を行う。
- 医療機関はデジタル画面で予診票を確認（問診）し、予防接種を行う。
- 医療機関は接種記録を電子的に登録し、そのままオンラインで費用請求。

→　オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

②　データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ＮＤＢ等との連結も可能に。

→　予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

予防接種等に要する費用支弁（予防接種法抜粋）

（予防接種等に要する費用の支弁）
第四十九条　この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村の支弁とする。
２　給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

（都道府県の負担）
第五十条　都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。）の三分の二を負担する。
２　都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第二項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

（国庫の負担）
第五十一条　国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県の支弁する額（第六条第一項及び第二項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。
２　国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）の全額を負担する。
３　国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

（実費の徴収）
第五十二条　定期の予防接種又は臨時の予防接種（特定Ｂ類疾病に係るものに限る。）を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。
ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

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	市　町　村 **９割を地方交付税で手当**　　実費など

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	（低所得者分）　市　町　村　（実費など） **３割程度を地方交付税で手当** ※　ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ（高齢）等について、多くの市町村で一部実費を徴収している。

予防接種法の一部を改正する法律（令和８年法律第76号）の概要

改正の趣旨

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、ワクチンと同程度に疾病の予防に有効であることが確認されている医薬品を予防接種法に基づく予防接種に用いることができることとする。

改正の概要

○　予防接種に用いる医薬品の範囲の見直し

・　ワクチン（※）と同様に使用により免疫の効果の獲得が期待される抗体製剤についても予防接種に用いることができるよう、予防接種に用いる医薬品の範囲について必要な見直しを行う。

※　現行の予防接種法において、予防接種とは「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」とされているため、ワクチン以外の医薬品を同法上の予防接種に用いることはできない。

・　具体的には、本改正により、今後、審議会において、既に薬事承認を得ているＲＳウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る議論が可能となり、そこで認められた場合には、政省令の必要な改正を行うことにより、ＲＳウイルス感染症の予防接種について、母子免疫ワクチンに加え、抗体製剤を用いることができるようになる。

施行期日

公布の日から起算して６月を超えない範囲内において政令で定める日

本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

（２）ＨＰＶワクチンについて

（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について

②長期療養特例について

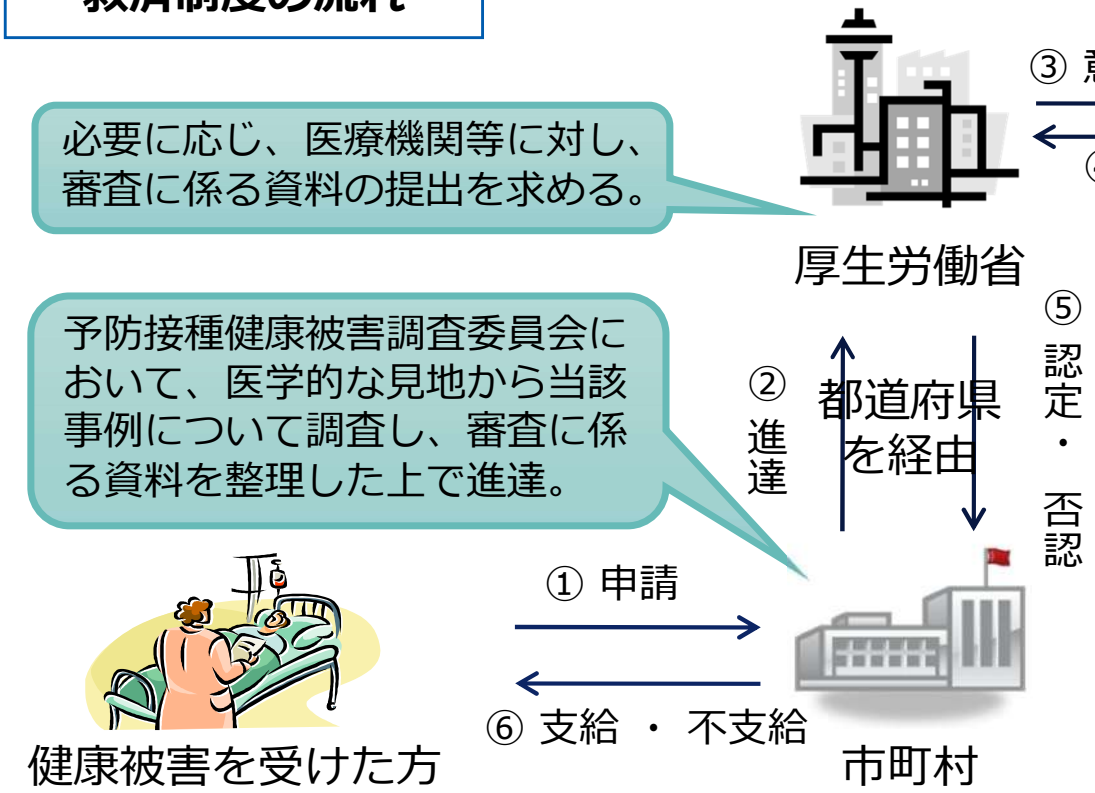
予防接種健康被害救済制度

○　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



件数（令和８年７月16日時点）	申請	認定	否認	未審査
医療費・医療手当	12,310	8,190	3,332	788
死亡一時金又は葬祭料	2,004	1,077	764	163
障害年金（18歳以上）	1,146	223	653	270
障害児養育年金（18歳未満）	31	1	24	6
合計	15,491	9,491	4,773	1,227

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

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

令和6年4月以降のコロナワクチン接種に係る救済制度の取扱いについて

〇令和6年4月以降、コロナワクチン接種に係る救済制度の取扱いについては、**「接種日」「定期接種か否か」によって、対象となる救済制度が異なる**こととなるため、注意が必要。
〇申請される方、医療機関、市町村やPMDAの窓口で混乱が生じないよう、**各市町村のホームページ等における事前アナウンス**とともに、**管内医療機関に対して制度の周知徹底**をお願いしたい（後日、改めて通知発出予定）。

救済の**請求日**は、令和６年４月１日以降ですか

はい

救済を求める原因となった接種の**接種日**は、令和６年４月１日以降ですか

はい

救済を求める原因となった接種は、**定期接種**として行われたものですか

※コロナワクチンの定期接種：以下の者に対し、毎年秋冬に１回その年のウイルス株に対応するワクチンを用いて市町村が実施するものをいう。
①65歳以上
②60歳以上65歳未満の者であって、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

すなわち定期接種対象者

いいえ（救済の請求日は、令和６年４月１日以降ですか）

いいえ（救済を求める原因となった接種の接種日は、令和６年４月１日以降ですか）

はい

いいえ

予防接種健康被害救済制度の「**臨時接種**及びＡ類疾病の定期接種」として**市町村**に請求

予防接種健康被害救済制度の「**Ｂ類疾病**の定期接種」として**市町村**に請求

医薬品副作用被害救済制度で**（独）医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）**に請求

国の補助事業について（健康被害救済制度関係）

１．予防接種事故発生調査費（補助金）

予防接種による健康被害発生時に、市町村が設置する予防接種調査委員会に対する補助

○補助先：都道府県（市町村）
○補助率：２／３（国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）

２．ポリオ生ワクチン2次感染対策事業（補助金）

定期接種時に使用されていた生ポリオワクチンの２次感染により、健康被害となった者を対象とする救済措置に対する補助

○補助先：都道府県（市町村）
○補助率：２／３（国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）
○補助内容　※支給額は医薬品副作用被害救済制度並び
・医療費・医療手当
・特別手当（障害児養育年金、障害年金、死亡一時金）
・葬祭料

本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

（２）ＨＰＶワクチンについて

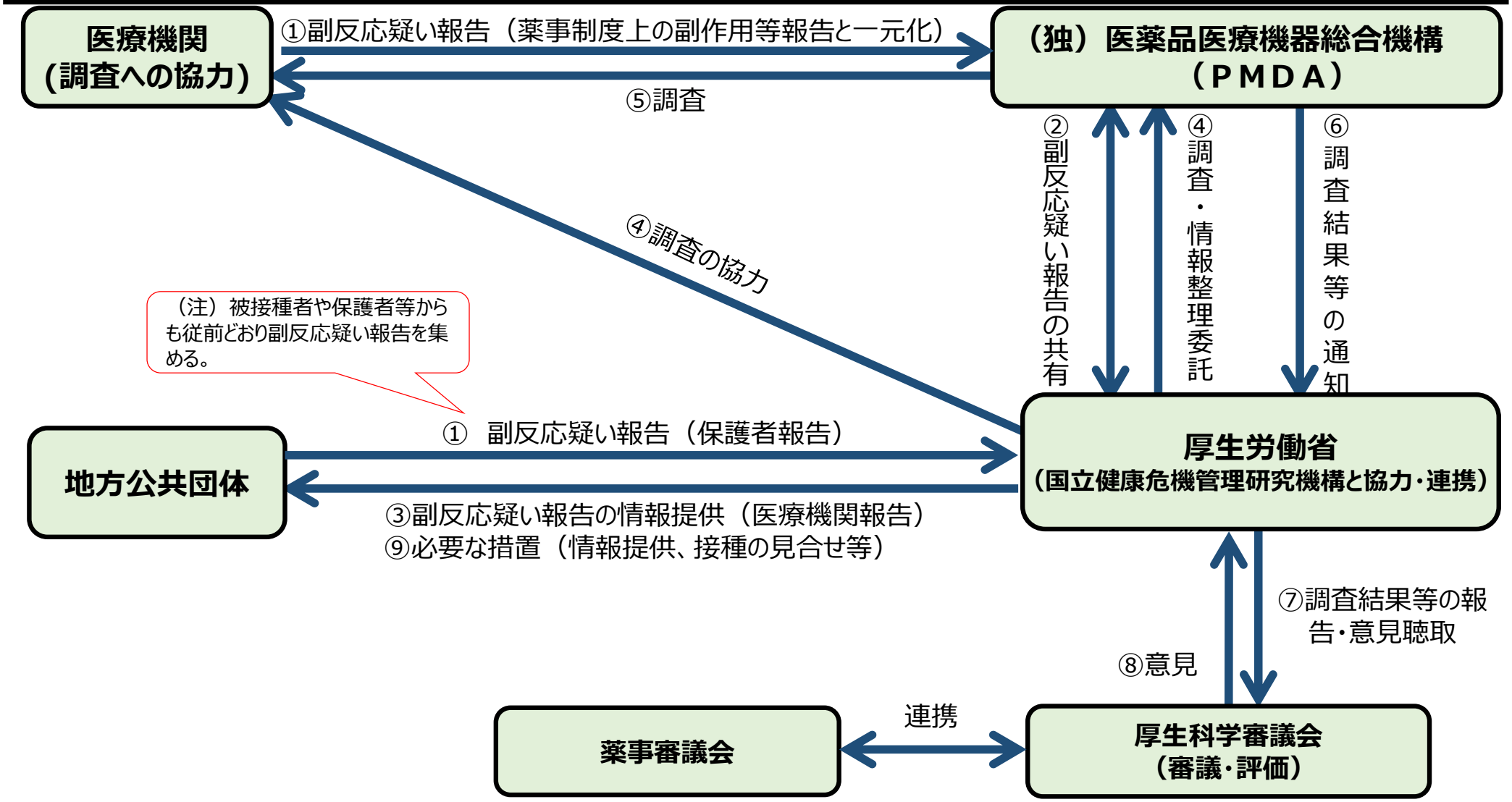
（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について

②長期療養特例について

副反応疑い報告制度

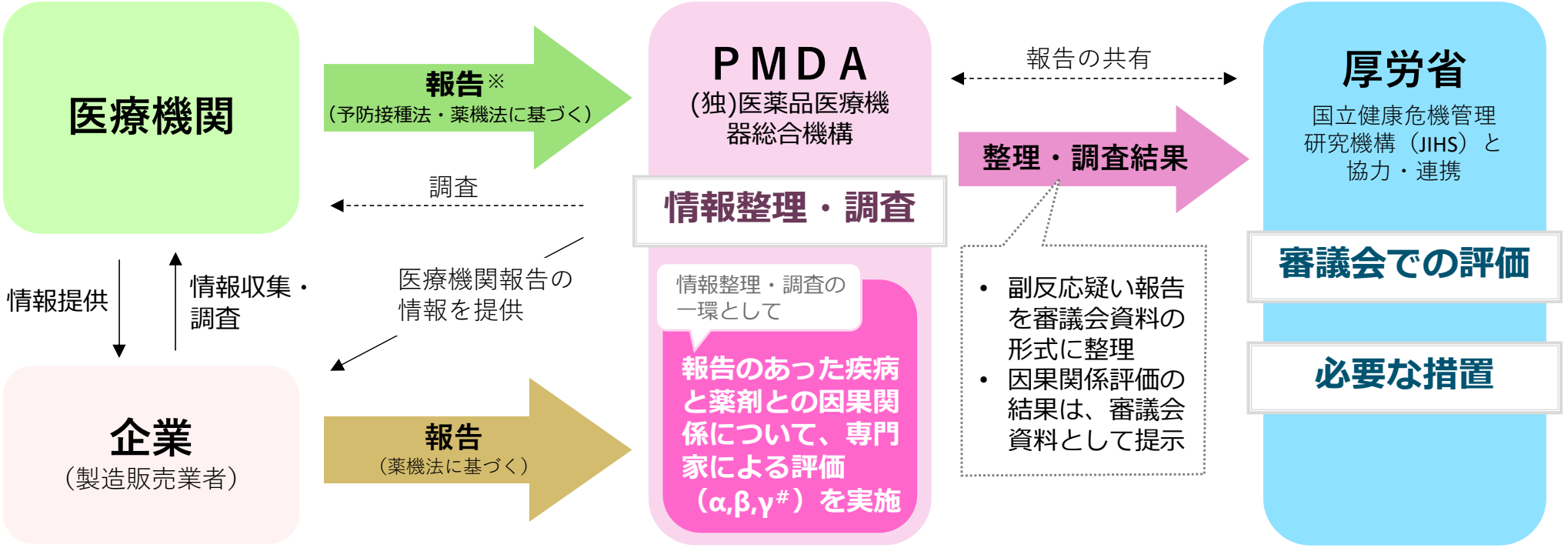
○ 副反応疑い報告（予防接種法）と副作用等報告（医薬品医療機器等法）を（独）医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
○ 報告を受けた副反応疑い報告の個別事例について、厚生労働省が（独）医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
○ 厚生科学審議会が薬事審議会と連携して副反応疑い報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



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。

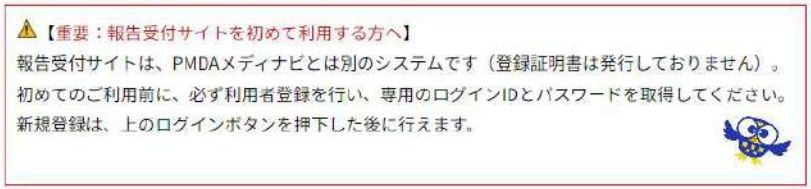
#　α＝ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの/β＝ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの/γ＝情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

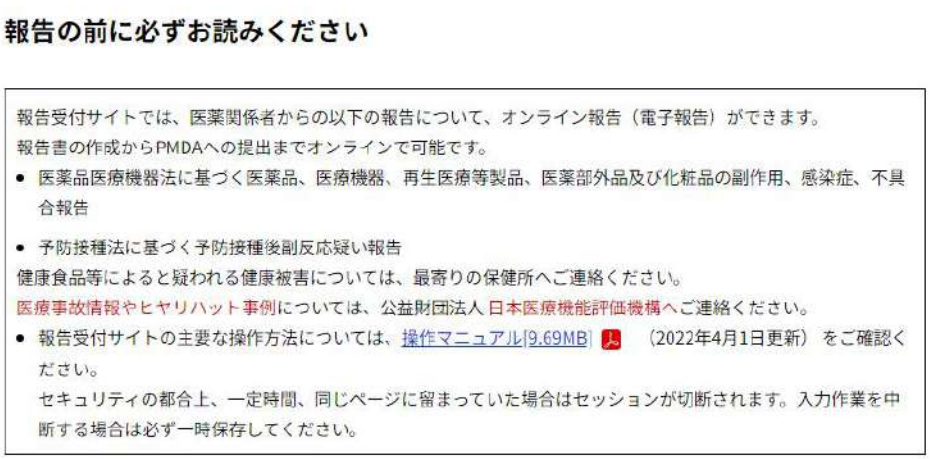
＊　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

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。





本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

（２）ＨＰＶワクチンについて

（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について

②長期療養特例について

予防接種保健福祉事業

1. 目的

○　予防接種法第22条の保健福祉事業の推進に基づき、予防接種健康被害者や、そのご家族の方々を対象に相談業務や家庭訪問等の保健福祉事業を実施。
○　本事業を実施するため、昭和52年10月に（公財）予防接種リサーチセンター内に組織の一部として「予防接種健康被害者保健福祉センター」を設置。
○　平成6年（1994年）10月からは全国に保健福祉相談員を配置し、地域における予防接種健康被害者やご家族の保健福祉向上を目指している。

2. 事業内容

（1）予防接種健康被害救済制度の内容及び手続きに関する相談支援
（2）各種福祉制度に関する相談支援
（3）看護・介護や健康管理に関する相談支援
（4）療養（療育）、リハビリテーションに関する相談支援
（5）在宅健康被害者の福祉サービス利用等について相談支援専門員等地域及び関係団体との連携支援
（6）保健福祉相談員、理学療法士、医師等による家庭訪問
（7）情報誌「手つなぎ」の発行

3. 実施事業者

予防接種健康被害者保健福祉センター（公財　予防接種リサーチセンター内　）

保健福祉相談員について

保健福祉相談員とは

○　保健師、看護師及び社会福祉士等で保健福祉の経験を有し、予防接種健康被害者やそのご家族の方々に対して必要な保健福祉に関する相談支援を実施しています。

○　予防接種健康被害者保健福祉センターの他、全国に保健福祉相談員（※）を配置しています。

（※）都道府県衛生主管部等からの推薦により、予防接種リサーチセンター理事長が委嘱し、地域における予防接種健康被害者やそのご家族の方々への相談支援等を実施しています。（現在49名（2026年8月1日現在）

都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数	都道府県	人数
北海道	1	茨城	2	新潟	2	静岡	1	奈良	2	徳島	1	熊本	2
青森	1	栃木	1	富山	1	愛知	3	和歌山	2	香川	1	大分	1
岩手	2	群馬	1	石川	0	三重	1	鳥取	0	愛媛	1	宮崎	0
宮城	1	埼玉	1	福井	0	滋賀	0	島根	1	高知	1	鹿児島	2
秋田	1	千葉	2	山梨	0	京都	1	岡山	0	福岡	1	沖縄	1
山形	0	東京	0	長野	0	大阪	4	広島	1	佐賀	1		
福島	1	神奈川	1	岐阜	0	兵庫	2	山口	0	長崎	1		

○　保健福祉相談員は、予防接種健康被害者・ご家族に寄り添った見守り役として、ニーズに沿った地域の保健福祉・介護サービス等につないでいく重要な役割を担って頂いております。

○　各自治体におかれましては、地域での相談員のご推薦、保健福祉活動のご理解・ご支援についてよろしくお願い申し上げます。

（ご参考）予防接種健康被害者保健福祉センターについて

※　予防接種健康被害者保健福祉センター((公財)予防接種リサーチセンター)リーフレットより

本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

（２）ＨＰＶワクチンについて

（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　①予防接種に関する間違い報告について

②長期療養特例について

ワクチンの種類について

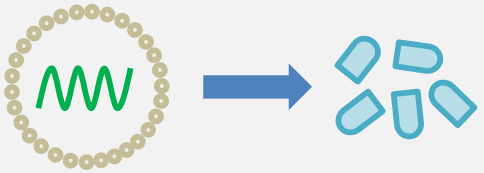
<ウイルス>

病原性のあるウイルスは、飛沫や接触等を通して感染し、炎症等を引き起こす。

<組換えタンパク質ワクチン>

大腸菌等を用いて遺伝子組換え技術によって製造したウイルスのタンパク質を含むワクチン。

<mRNAワクチン>



細胞内で、mRNAからウイルスのタンパク質が作られ、免疫が誘導される。

<弱毒生ワクチン>

弱毒化したウイルスを含めたワクチン。

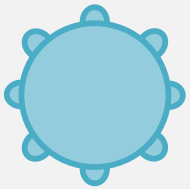
<VLPワクチン>

含まれるタンパク質が自然と集まってウイルス様粒子が生成されるように設計されたワクチン。

<mRNAワクチン(レプリコン)>

細胞内で、一時的にmRNAが複製されるしくみにより、従来のmRNAワクチンよりも少量の投与でより強く免疫が誘導される。

<不活化ワクチン>

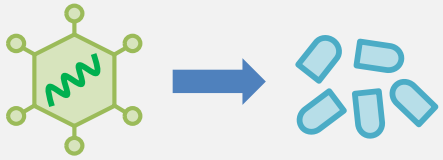


不活化し、体内で増殖しないようにしたウイルスを含んだワクチン。

<スプリットワクチン>

副反応の原因となりやすい成分等を除去した、ウイルスの構成成分を含むワクチン。

<ウイルスベクターワクチン>

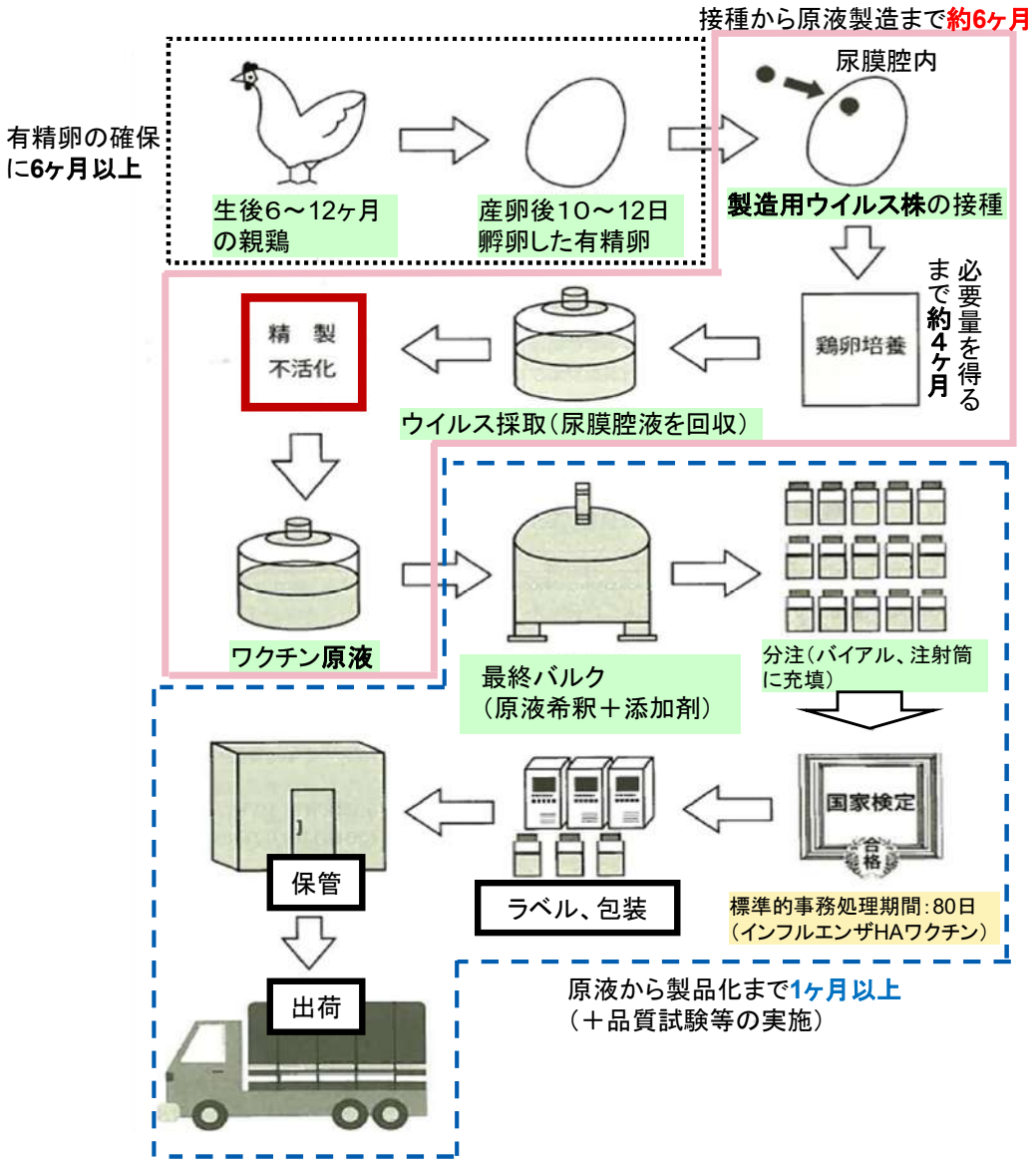


ウイルスベクター（運び屋）によって核酸（mRNA等）が運ばれ、ウイルスのタンパク質が作られ、免疫が誘導される。

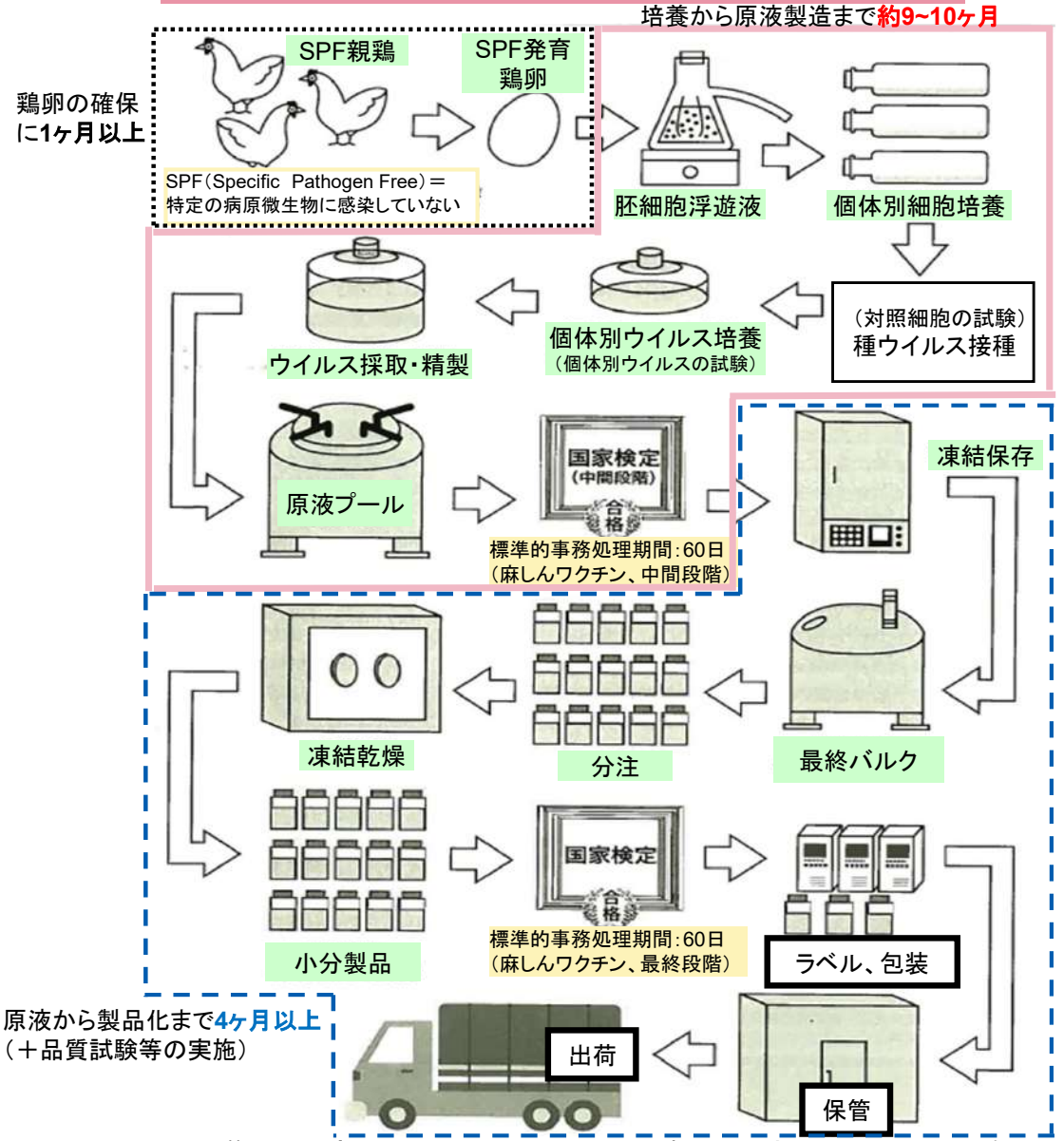
ワクチンの基本的な特徴

○ 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

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する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

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（予防接種基本計画の改定における議論）

○　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 （平成26年３月厚生労働省告示第121号、令和７年３月31日最終改正）	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

予防接種に関する基本的な計画(改訂後版)（抄）

（平成26年３月厚生労働省告示第121号、令和７年３月31日最終改正）

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）

（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

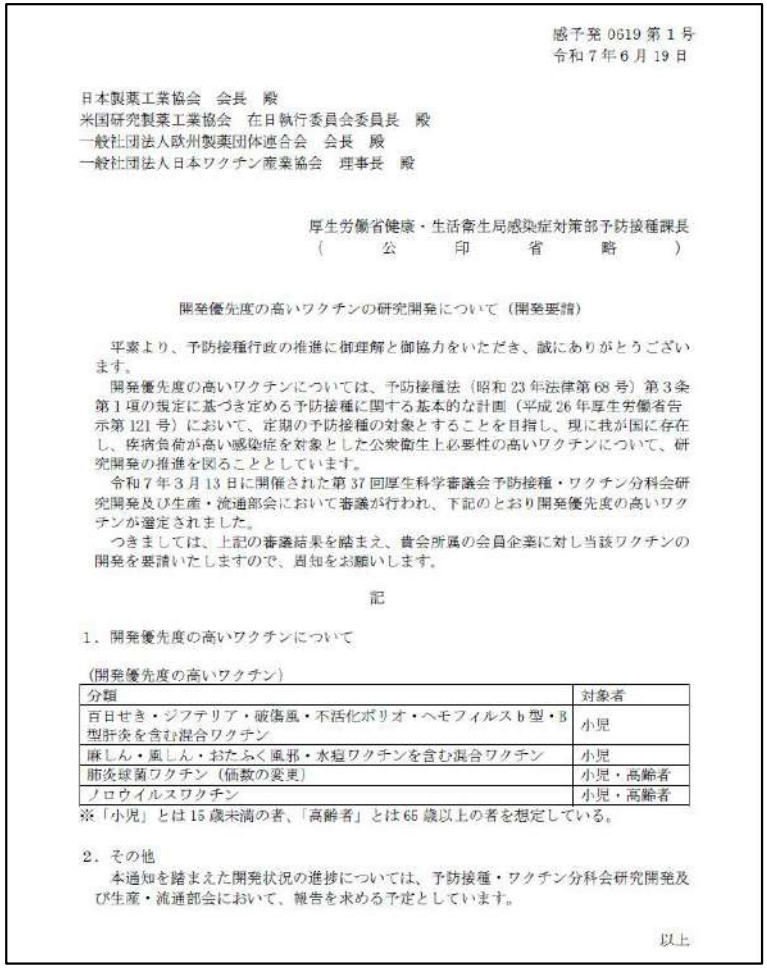
決定事項

○ 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。

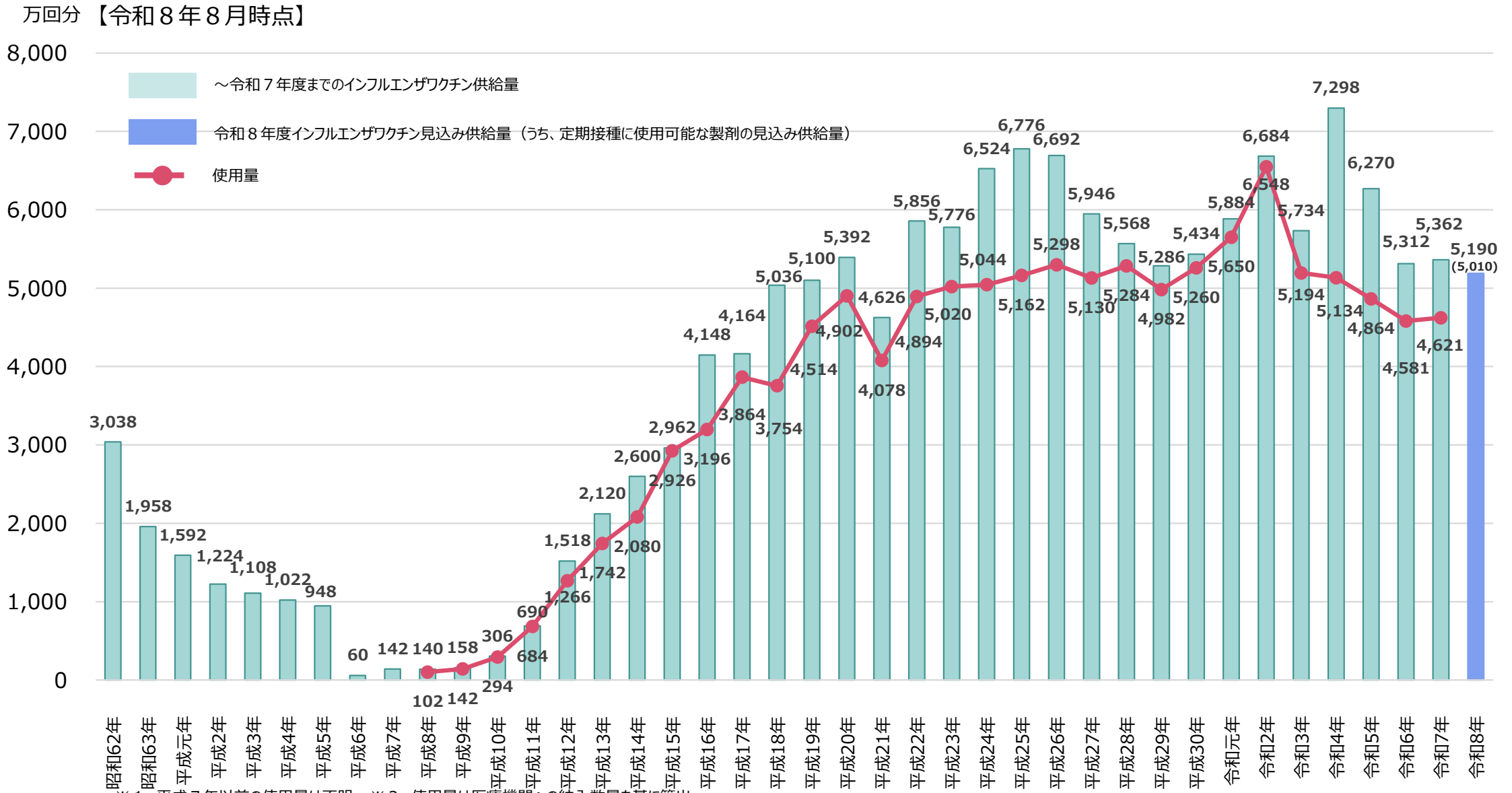
２．その他

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

インフルエンザワクチンの供給量の年次推移

○ 2026/27シーズン（令和８年度）のワクチンの供給量は、約5,190万回分となる見込み。



※１　平成７年以前の使用量は不明　※２　使用量は医療機関への納入数量を基に算出

※３　供給量はインフルエンザHAワクチン 0.5 mL/回換算、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/回換算の合算

※４　平成27年度から令和６年度は、４価インフルエンザHAワクチンが供給されていたが、令和7年度からは3価インフルエンザHAワクチンが供給されている

新型コロナワクチンの見込み供給量（2026年８月25日時点）

○ 2026/27シーズン（令和８年度）のワクチン供給量は、約702万回分となる見込み。

企業名	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン 株式会社	第一三共 株式会社	Meiji Seikaファルマ 株式会社	武田薬品工業 株式会社
販売名	コミナティ®	エムネクスバイク®	ダイチロナ® （薬事手続き中）	コスタイベ® （薬事手続き中）	ヌバキソビッド® （薬事手続き中）
抗原組成	オミクロン株XFG	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1	オミクロン株NB.1.8.1	オミクロン株XFG
モダリティ	mRNA			mRNA（レプリコン）	組換えタンパク
ワクチン見込み供給量	約548万回			約52万回	約102万回
	合計　約702万回				

（参考）　令和7年度の新型コロナワクチンの使用量　約403万回（医療機関への納入数量を基に算出）

注： 2026/27シーズン（令和８年度）の新型コロナワクチンの供給を見込む各企業からのヒアリング情報をもとに作成。一部の医薬品については、薬事手続き中であり予定の情報である。

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）

需要

供給

＜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） ② HPV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）

ＭＲワクチンの供給に関する主な経緯

	製薬企業の状況	厚生労働省の対応
令和６年１月	○**武田薬品：**一部ロットに力価低下が認められ、自主回収を公表。他のロットは「使用可能な期限」（有効期限より短い）を設定し使用を継続 ○**阪大微研・第一三共：**限定出荷を開始	○**課長通知（自主回収への対応）**を発出 ・MRワクチンメーカー全体の今後の供給の見込み - 前年実績と同程度を上限に、出荷量の調整を予定 ・供給量の調整見込みを踏まえた注文等の留意事項
令和６年４月	○**武田薬品：**力価低下の原因が特定できず、「使用可能な期限」を設定した製品の出荷を継続	○**事務連絡（供給について（更新情報））**を発出 ・供給量の調整見込みを踏まえた注文等の留意事項 ・「使用可能な期限」を設定した製品の出荷を継続
令和６年10月	○**武田薬品：**力価が出荷基準を満たさず、一部ロットの出荷見合わせにより出荷量減少 ○**阪大微研・第一三共：**前倒し出荷により代替供給	○**事務連絡（供給にかかる対応等）**を発出 ・武田薬品の出荷見合わせにより不足が見込まれる数量が、阪大微研・第一三共から出荷
令和６年11月	○**武田薬品：**当面の間、出荷を停止する旨を公表 ○**阪大微研・第一三共：**引き続き代替供給を継続（限定出荷は継続）	
令和６年12月		○**事務連絡（今後の供給見通し等）**を発出 ・代替供給により、令和６年度全体の出荷量は例年通り ・12月以降の出荷数量の見通しを表で記載
令和７年10月		○**課長通知（定期接種勧奨等）**を発出 ・代替供給により、令和７年度全体の出荷量は例年通り
令和８年１月	○**阪大微研・第一三共：**十分な在庫が確保できる見込みとなり限定出荷を解除	
令和８年３月	○**武田薬品：**令和８年６月頃出荷再開となる見込みの旨を公表	○**事務連絡（定期接種勧奨等）**を発出 ・令和８年度の医療機関納入量は例年と同等以上

令和６年度内にMRワクチンを接種できなかった者への対応について

○　引き続き、卸各社に対して、不足を訴える自治体や医療機関へのワクチン配送を依頼するなど、流通改善の取組を継続。
○　他方で、３月末に定期接種の期限を迎える者が一定数想定されることから、３月末までに接種ができなかった者について、予防接種法施行規則第2条の８第４号の「特別の事情」に該当するとして、接種期間の延長を行う。

令和６年度の接種対象者

○　麻しん・風しんの定期の予防接種の対象者は、予防接種法施行令で定められている。

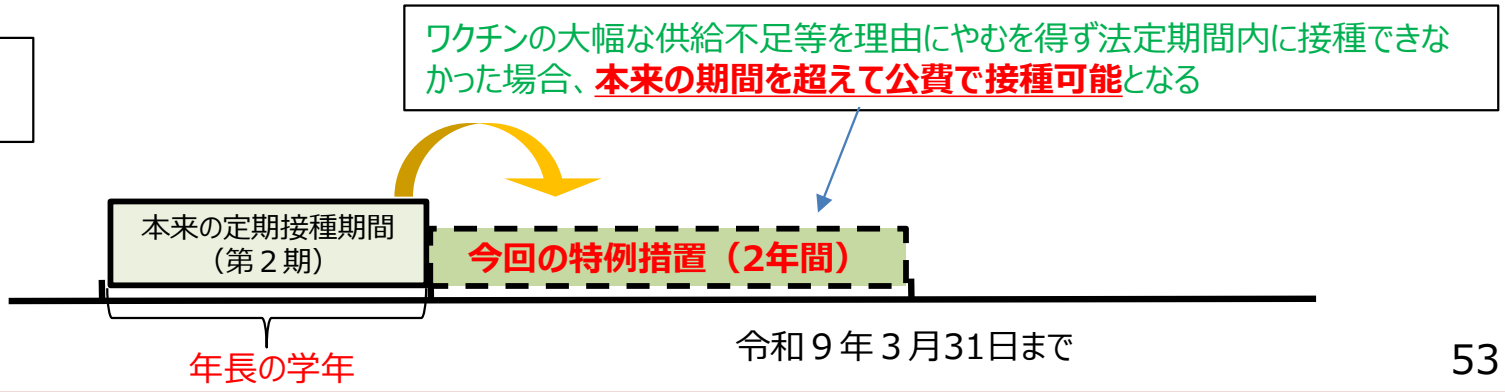
- １歳以上２歳未満の小児
- 年長の学年（小学校に入学する前年の4月１日から小学校入学する年の３月31日まで）の小児
- 抗体保有率が低い昭和37年４月２日から昭和54年４月１日生まれ（令和6年度45歳から62歳）の男性
  ※ 令和６年度末まで

○　接種対象期間内に接種をしなければ、制度上、定期の予防接種という扱いにはならない。

今回の対応方針（接種期間の特例）

○　やむを得ず定期接種を受けられなかったという事情があることを踏まえ、予防接種法施行規則第２条の８第４号に該当するものとして、**接種対象期間を延長**し、**令和７年４月1日から２年間**、定期の予防接種として公費で接種を受けられるようにする。

※　今年４月から就学する方の
接種期間のイメージ（第２期）



予防接種に関する基本的な計画（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。

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等の一部を改正する法律（令和７年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

１．医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

２．医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

３．より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

４．国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。 等

施行期日

公布後６月以内に政令で定める日（ただし、３①②及び４②は公布後１年以内に政令で定める日、１①②③、２①の一部及び４①③は公布後２年以内に政令で定める日、２②は公布後３年以内に政令で定める日）

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等の一部を改正する法律
【医療用医薬品の安定供給体制の整備】

概 要

● 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図る**とともに、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定**を整備。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施**する。

平時：供給不安発生前　　有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組　　**需給状況の把握・調整**　　**供給不安解消策**

製造販売業者の安定供給体制の整備

● **供給体制管理責任者の設置**

＜責任者の役割＞
- 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- 安定供給に関する法令遵守 等

● **供給体制確保の遵守事項**

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）
- 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順　等

注1）現段階での想定。詳細は、今後、検討。

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● **供給状況報告の届出**
限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● **供給不安時の報告徴収**
供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● **安定供給の協力要請**
製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● **安定確保医薬品の指定**
疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● **平時モニタリング（報告徴収）**
安定確保医薬品の平時の供給把握

● **大臣による安定供給確保措置の指示**
供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

安定確保医薬品の対象となっているワクチン一覧

カテゴリ	成分名
A (13成分)	インフルエンザＨＡワクチン
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
	乾燥弱毒生水痘ワクチン
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
	乾燥ＢＣＧワクチン
	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(酵母由来)
	組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン(酵母由来)
	コロナウイルス(ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２)ＲＮＡワクチン
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
	沈降精製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型混合ワクチン
	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン
B (６成分)	黄熱ワクチン
	乾燥細胞培養痘そうワクチン
	乾燥組織培養不活化Ａ型肝炎ワクチン
	精製Ｖｉ多糖体腸チフスワクチン
	不活化ポリオワクチン
	４価髄膜炎菌ワクチン

カテゴリ	成分名
C (14成分)	乾燥弱毒生麻しんワクチン
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
	組換えＲＳウイルスワクチン
	組換えコロナウイルス(ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２)ワクチン
	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
	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
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	５価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
	沈降１５価肺炎球菌結合型ワクチン
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
	沈降破傷風トキソイド
	肺炎球菌ワクチン
	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

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

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

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

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou03/index_00002.html

本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

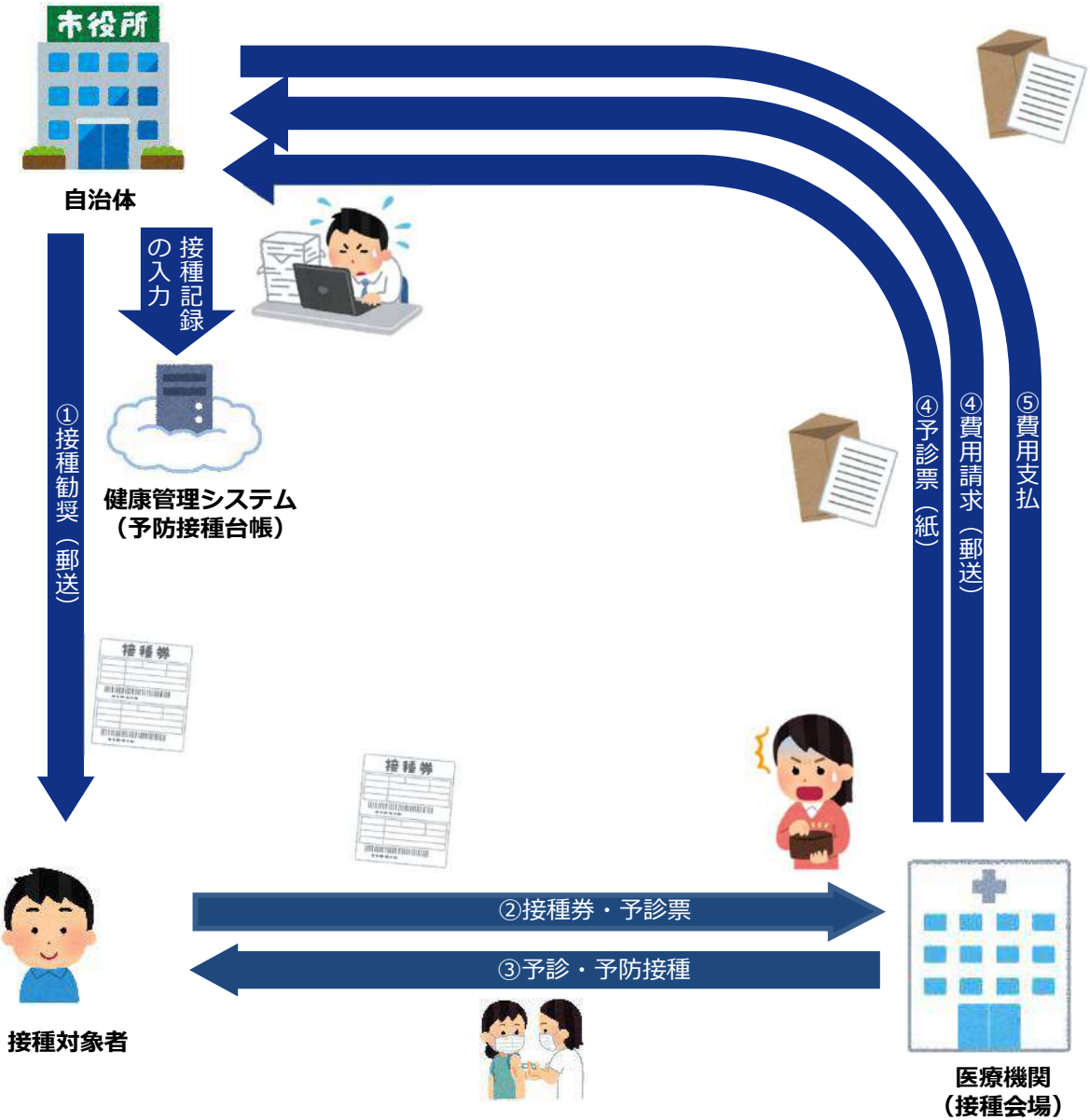
（２）ＨＰＶワクチンについて

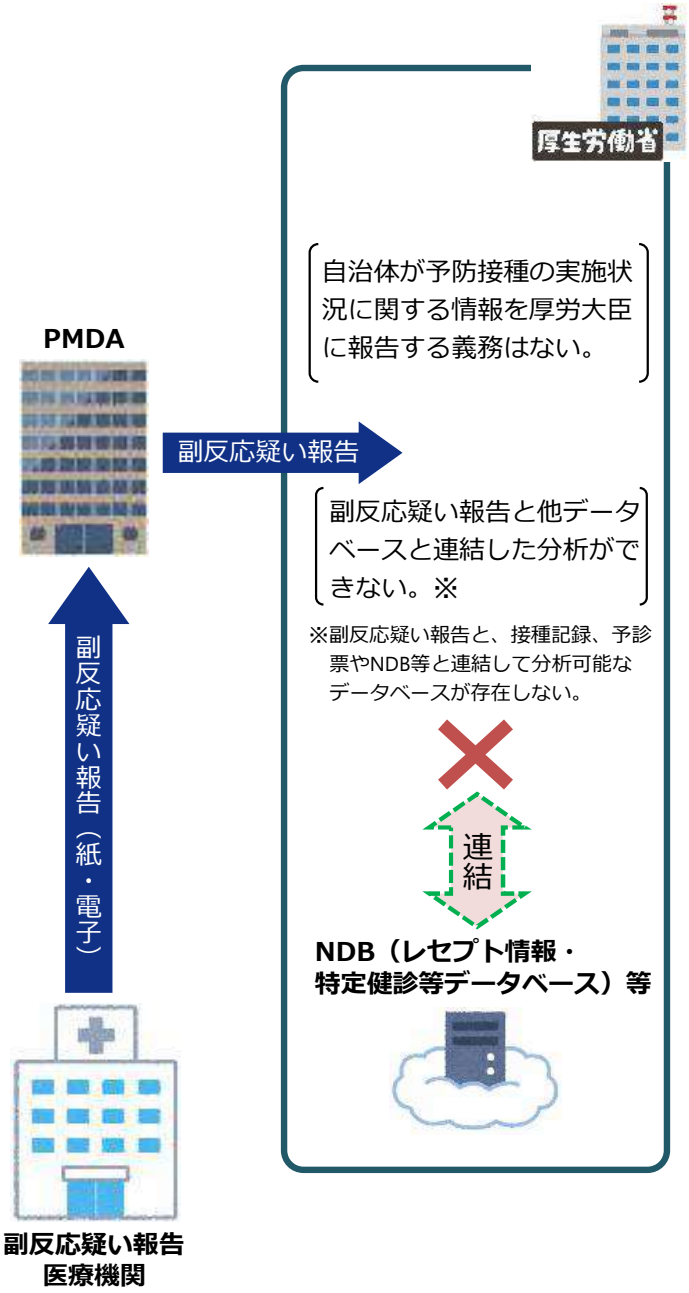
（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　①予防接種に関する間違い報告について

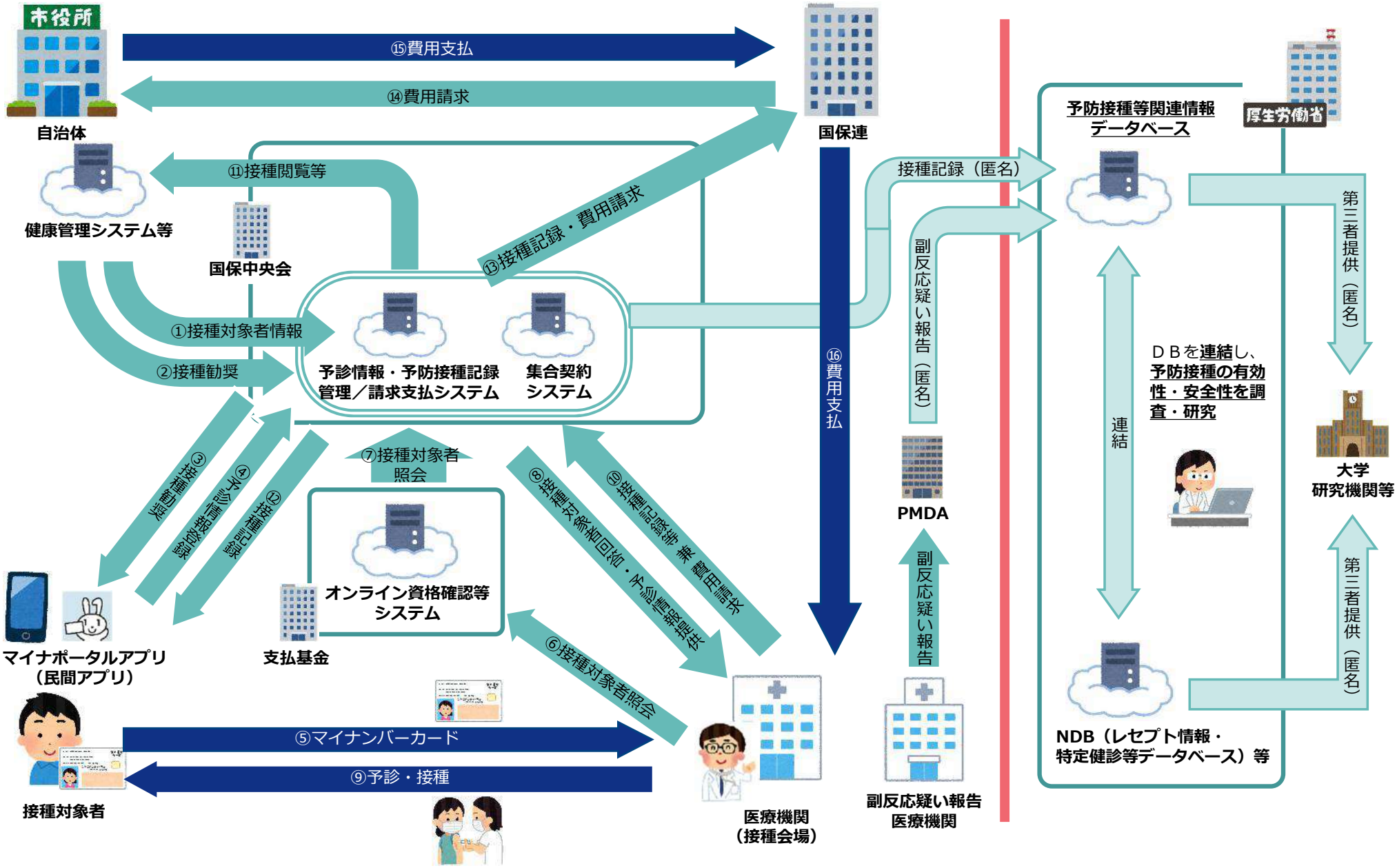
②長期療養特例について

予防接種事務の運用フロー全体概要（１／２）
-現状の紙ベースの運用





予防接種事務の運用フロー全体概要（２／２）
-デジタル化後の運用



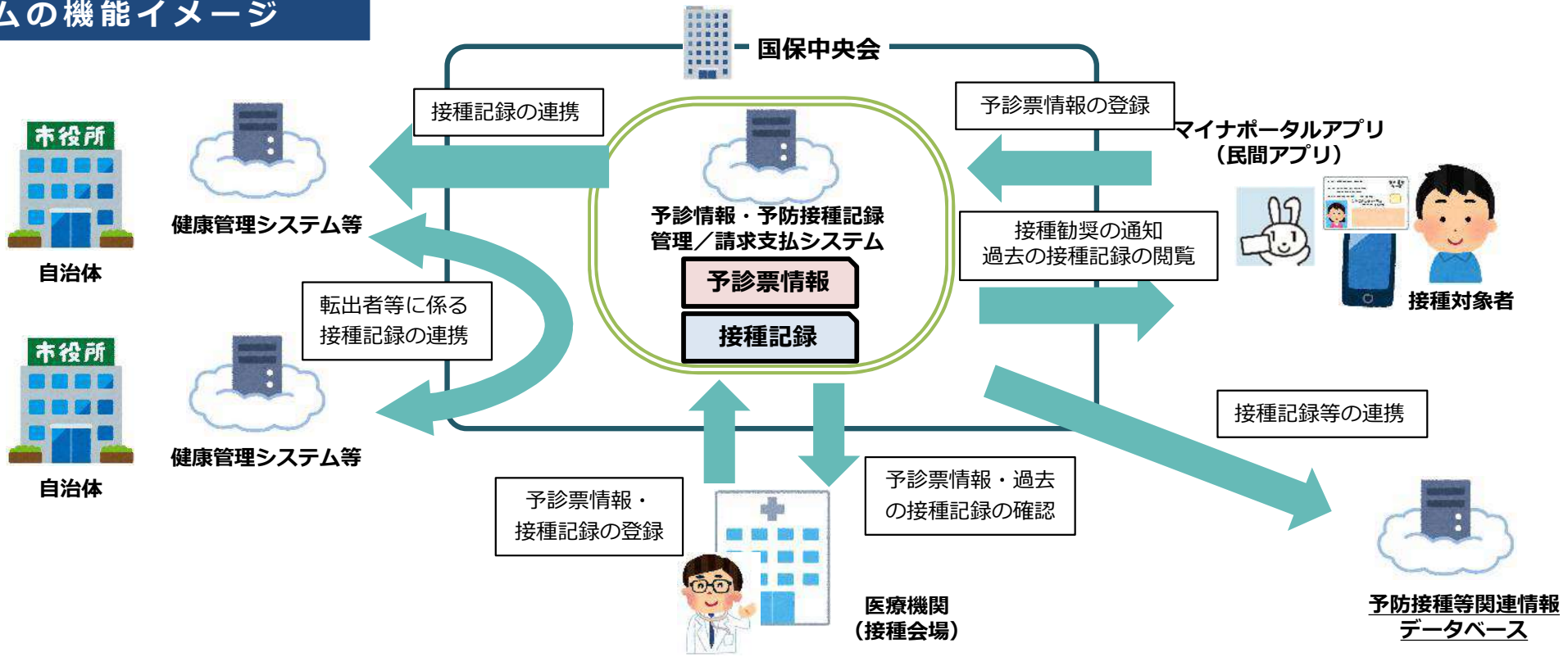
予防接種事務のデジタル化について
予防接種記録・予診情報管理システムを活用して実現できること

【接種対象者】**予診票の電子化**により、何度も手書きする手間がなくなる。
接種勧奨の通知をスマートフォンで受け取ることができる。また、**過去の接種記録を参照**できる。
里帰り出産等の例外的な住所地外接種を希望する方の**事前申請等の現在の手続きが不要**となる。

【医療機関】**電子的に過去の接種記録の確認や接種間隔等をシステムでチェック可能**となり、間違い接種防止に繋がる。
接種記録を電子的に登録することができ、**市区町村に紙の予診票や請求書の送付が不要**になる。

【市区町村】接種対象者の**スマートフォンにデジタル予診票や接種勧奨のお知らせを送付**できる。
医療機関が電子的に登録した接種記録が市区町村に連携され、**接種記録のシステムへの入力が不要**となる。
転出入があった場合でも、市区町村間で連携して住民の過去の接種記録を閲覧できる。

システムの機能イメージ



本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

（２）ＨＰＶワクチンについて

（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について

②長期療養特例について

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５月時点）

○　令和８年５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26回ワクチン小委（令和６年６月20日）において国立感染症研究所に対してファクトシートの追記や修正を依頼し、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。
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７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いる。

おたふくかぜワクチンの現在の検討状況

これまでの経緯と現状

○　1989（平成元）年４月より、麻しんの定期接種対象者のうち、希望者に対し、MMRワクチンの使用を開始したが、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生が注目され、1993（平成５）年４月の伝染病予防部会の審議結果を受け、接種を見合わせた。
※　MMRワクチン・・・麻しん、おたふくかぜ、風しんの混合ワクチン

○　令和６年１月に開催された第23回ワクチン評価に関する小委員会において、現在薬事承認が得られている単味のおたふくかぜワクチンに関する研究班報告を踏まえ、平成25年７月に開催された第３回予防接種基本方針部会において決定された**「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でき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。」**との方針を覆すには至らないとされた。

○　**第一三共株式会社が**、麻しん風しんの定期接種に用いられている既存のMRワクチンに、ムンプスワクチン株として、GSK社が海外で製造販売しているMMRワクチンに含まれるRIT 4385株を組み合わせた**日本独自のMMRワクチンを開発。**令和６年３月に同社から薬事申請され、**令和８年５月11日に薬事承認された。**

※　**RIT 4385株を含むMMRワクチンについては、英国及びドイツの報告において無菌性髄膜炎の発症のリスクは低い**とされている。

○　**令和６年６月に開催された第24回ワクチン評価に関する小委員会において、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（当時）に依頼**しており、**令和８年６月19日開催の第34回ワクチン評価に関する小委員会において、ファクトシート等を踏まえたおたふくかぜワクチンの有効性・安全性・費用対効果についての議論が行われた。**

【参考】新規MMRワクチン概要

新規MMRワクチン（第一三共）

麻しん：AIK-C株
おたふくかぜ：RIT 4385株
風しん：高橋株

MRワクチン（第一三共）

麻しん：AIK-C株
風しん：高橋株

MMRワクチン(GSK)

麻しん: Schwarz株
おたふくかぜ: RIT 4385株
風しん: Wistar RA27/3株

これまでのご議論のまとめ

まとめ

【おたふくかぜワクチンについてのこれまでのご議論のまとめ】

○　おたふくかぜの予防としてのワクチンはやはり重要であるとされた一方で、第３回基本方針部会（平成25年７月）において、「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でき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。」とされており、既存のおたふくかぜワクチンを直ちに定期接種に位置付けることは望ましくないとされた。

○　今般、新たなMMRワクチンが令和８年５月に薬事承認された。

○　また、第23回ワクチン小委（令和６年１月）において、既存のおたふくかぜワクチンに係る研究報告に加え、MMRワクチンの開発動向等について更に情報収集した上で、改めて第３回基本方針部会（平成25年７月）において決定された方針に沿って検討を進めることの適否を判断することとされた。

【科学的知見について】

○　おたふくかぜは直近の数年は過去と比較すると報告数は少ないものの、４-５年毎に全国規模の流行が起こっていた。

○　おたふくかぜの主な症状は発熱や耳下腺腫脹であるが、合併症として無菌性髄膜炎(１～10%)、ムンプス脳炎(0.02～0.5%)、ムンプス難聴(0.01～0.5%)等があり、思春期以降に初めて罹患すると、精巣炎や卵巣炎の合併頻度が高くなる。

○　新たなMMRワクチンに係る科学的知見として、

・　有効性については、12か月齢以上24か月齢未満の児を対象とした国内の臨床試験において、既存のおたふくかぜワクチンと比較して免疫原性の非劣性を検証できなかったものの、海外ですでに使用されているRIT 4385株含有MMRワクチンにおいては、一定の有効性が認められている。なお、諸外国でJeryl-Lynn株やRIT-4385株含有のおたふくかぜワクチン（遺伝子型A）を導入している国において、遺伝子型Gのムンプスウイルスによるアウトブレイクが発生していることに留意する必要がある。

・　安全性については、国内の数百例規模の臨床試験において接種後の無菌性髄膜炎の発生はなかった。海外で使用されているRIT 4385株含有MMRワクチンにおいては、無菌性髄膜炎の発生頻度は極めて低いと報告されている。

○　既存のおたふくかぜワクチンに係る科学的知見として、

・　有効性については、国内の後ろ向き観察研究において、星野株・鳥居株のいずれも、80%～90%程度の有効率が検証されている。

・　安全性については、おたふくかぜワクチン接種後の44,708例を前向きにフォローした調査研究によると、無菌性髄膜炎の発生は６例（10万接種あたり13.4例）であり、疑い症例２例を除くと、10万接種当たり8.9例であった。

○　同時接種については、一般的に、生ワクチンを生ワクチンもしくは不活化ワクチンとの同時接種によって有効性が減弱するといった知見や、安全性に影響したといった知見はないとされているほか、国際的にも同時接種は一般的な診療行為とされてきている。

○　既存のおたふくかぜワクチン及び新規のMMRワクチンの費用対効果については、既存のおたふくかぜワクチンは現状と比較したICERが213万円/QALYであり、新たなMMRワクチンは現行と比較したICERが578万円/QALYであった。

おたふくかぜワクチンに係るワクチン小委における検討課題について

第34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６月19日
資料 2-4

○　令和８年５月の第65回予防接種・ワクチン分科会における、令和９年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについての議論や、おたふくかぜワクチンに係る審議会におけるこれまでの検討状況を踏まえ、おたふくかぜワクチンに係る本小委員会における検討課題について以下のとおり整理した。

おたふくかぜワクチンに係るワクチン小委における検討課題

検討項目	ワクチン小委における検討課題
おたふくかぜの疾病負荷	○　今回新たに提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート　第２版等を踏まえ、おたふくかぜの疾病負荷について評価を行う。
ワクチンの有効性・安全性・費用対効果	○　今回新たに提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート　第２版等を踏まえ、新たなMMRワクチン及び既存のおたふくかぜワクチンそれぞれについての、有効性・安全性・費用対効果について評価を行う。
広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等	○　おたふくかぜの疾病負荷、新たなMMRワクチン及び既存のおたふくかぜワクチンそれぞれについての有効性・安全性・費用対効果についての評価を踏まえ、 ・　MMRワクチンの接種を広く促進することの科学的観点からの意義 ・　既存のおたふくかぜワクチンの接種を広く促進することの科学的観点からの意義 について評価を行い、必要に応じて定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。 ※　なお、第３回基本方針部会（平成25年７月）において決定された方針に沿って検討を進めることの適否について改めて検討を行うこととされている。
接種年齢等の具体的なプログラム	○　広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等についての議論や、第３回基本方針部会（平成25年７月）において既にご議論いただいている、仮により高い安全性が期待できるワクチンが開発・承認された場合の接種年齢等の具体的なプログラム等を踏まえ、接種年齢等の具体的なプログラムについての検討を行う。 ※　具体的なプログラムを検討するにあたっては、通常、科学的観点以外の観点も考慮する必要があるため、ワクチン小委においては、必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことが基本とされている。

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。

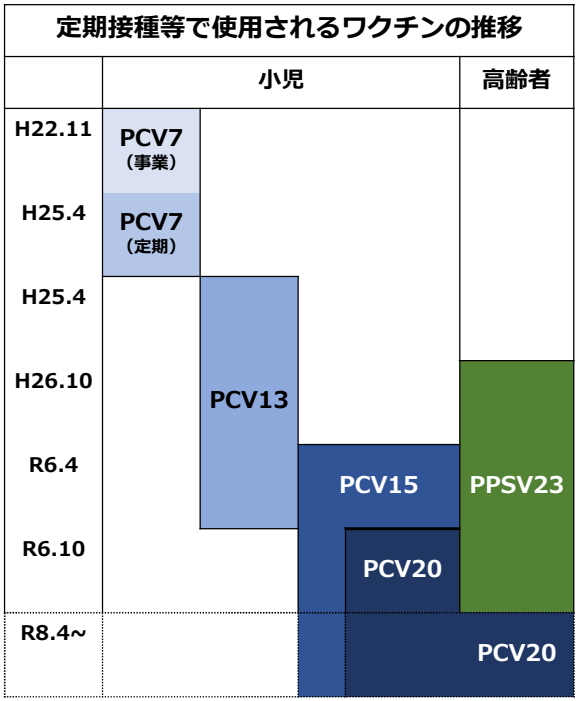
令和７年７月　第30回ワクチン評価小委において、定期接種で使用するワクチンを、PPSV23からPCV20に変更することが妥当であり、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切であるとされたが、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることとされた。

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。



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。

第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和７年10月22日）小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ②

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

接種の目的

・小児におけるRSウイルス感染症の予防を定期接種として行う場合、目的を「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」とすることは妥当である。

母子免疫ワクチンについて

・有効性、安全性及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンとすることは妥当である。

・疾病負荷、ワクチンの有効性の知見を踏まえ、母子免疫ワクチンを定期接種に導入する場合の接種時期について、妊娠28週から36週とすることは妥当である。

・再接種については、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有効性を評価した知見はなく、引き続き情報収集につとめるとともに、健康成人を対象とした再接種に関する知見等を参考に、制度上の検討が必要である。

・有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討の結果を踏まえつつ、具体的な運用に関しては、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が妥当である。

抗体製剤について

・疾病負荷等の知見を踏まえ、抗体製剤を定期接種に導入する場合の接種時期については、生後１年未満におけるRSウイルス流行期の者とすることは適当であるが、流行期の定義は引き続き検討する必要がある。

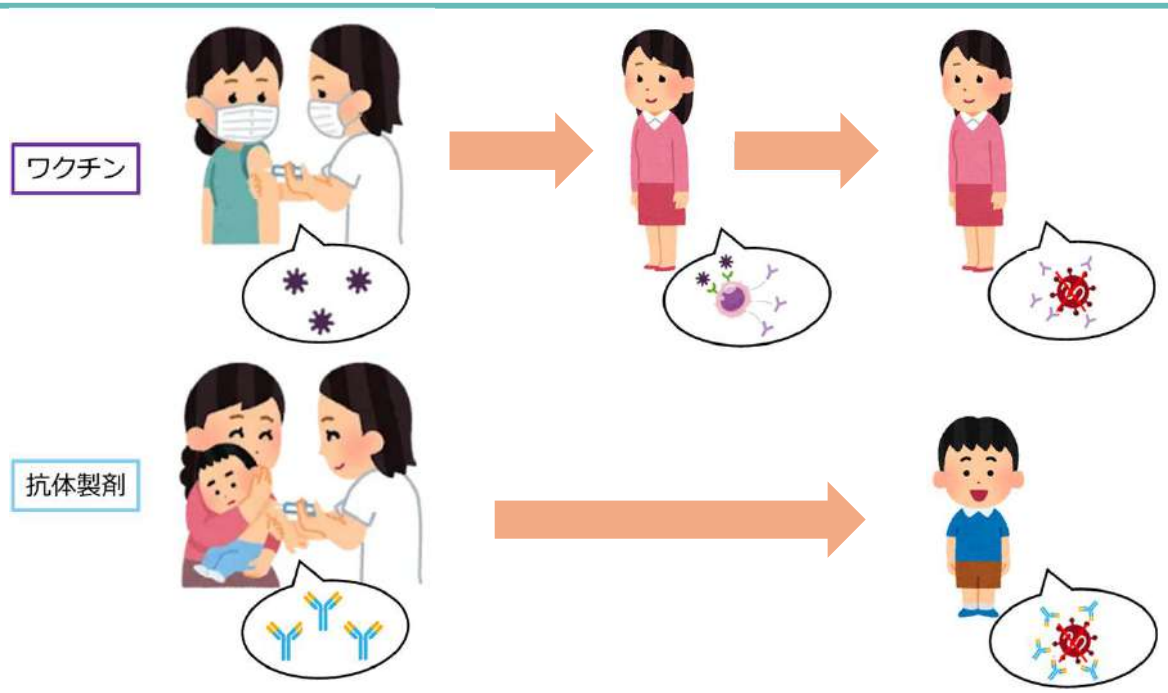
・抗体製剤については、有効性、安全性及び費用対効果等に係る今回の検討結果を予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会に報告した上で、同部会における制度上の論点に係る議論を注視しつつ、必要に応じて費用対効果等について、小委員会において引き続き検討する。

ワクチンと抗体製剤について

ワクチンと抗体製剤の違い

- 「ワクチン」とは、投与することで、体内で病原体に対する抗体産生を促し、感染症に対する免疫を獲得するもの。

- 「抗体製剤」とは、特定の病原菌などの異物（抗原）に有効な抗体を直接体内に注入することで、免疫の機能を人工的に獲得するもの。



予防接種法（昭和23年法律第68号）

（定義）

第二条　この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

（再掲）予防接種法の一部を改正する法律（令和８年法律第76号）の概要

改正の趣旨

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、ワクチンと同程度に疾病の予防に有効であることが確認されている医薬品を予防接種法に基づく予防接種に用いることができることとする。

改正の概要

○　予防接種に用いる医薬品の範囲の見直し

- ワクチン（※）と同様に使用により免疫の効果の獲得が期待される抗体製剤についても予防接種に用いることができるよう、予防接種に用いる医薬品の範囲について必要な見直しを行う。

※　現行の予防接種法において、予防接種とは「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」とされているため、ワクチン以外の医薬品を同法上の予防接種に用いることはできない。

- 具体的には、本改正により、今後、審議会において、既に薬事承認を得ているＲＳウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る議論が可能となり、そこで認められた場合には、政省令の必要な改正を行うことにより、ＲＳウイルス感染症の予防接種について、母子免疫ワクチンに加え、抗体製剤を用いることができるようになる。

施行期日

公布の日から起算して６月を超えない範囲内において政令で定める日

HPVワクチンの男性接種に係る直近の状況について

第31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
2025(令和７)年９月25日
資料
３－１
(改)

令和２年12月	第７回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、４価HPVワクチンの前駆病変を含む肛門癌（男女）及び尖圭コンジローマ（男性）の予防に対する適応拡大が承認された。
令和４年８月	第19回ワクチン評価に関する小委員会において議論開始。国立感染症研究所にファクトシート作成を依頼。
令和６年３月	第24回ワクチン評価に関する小委員会において、４価HPVワクチンを３回接種するという前提でこれを定期接種化する場合の有効性、安全性は一定程度確認されたものの、費用対効果については課題があるとされた。
令和６年５月	第60回基本方針部会において、４価HPVワクチン男性への接種の評価に当たっては、女性への波及効果等を含めて総合的に評価を行っていくことについて了承された。
令和６年11月	MSD株式会社が、「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ（一般名：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（酵母由来）」について、9歳以上15歳未満の男性に対する2回接種、15歳以上の男性に対する３回接種の「用法及び用量」の追加、男性及び女性に対する肛門癌及びその前駆病変と男性に対する尖圭コンジローマの予防の適応追加に関する製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。
令和７年７月	第30回ワクチン評価に関する小委員会において、HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、接種回数、予防する対象疾病及び安全性については、引き続き最新のエビデンスを広く収集・評価に努めつつ、現時点では薬事承認が得られている範囲を議論の対象とすることについて了承された。
令和７年８月	９価HPVワクチンの前駆病変を含む肛門癌（男女）及び尖圭コンジローマ（男性）の予防に対する適応拡大が薬事承認された。
令和７年９月	第31回ワクチン評価に関する小委員会において、HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、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、以前検討したモデルをより精緻なものとするために必要な最新のエビデンスや、より精緻な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引き続き情報収集を行うことについて了承された。

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

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
2025(令和７)年７月４日
資料2

○　HPVワクチンの男性接種に係る検討課題とこれまでの対応について以下の通り整理した。

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題	定期接種化の評価及び検討に係るこれまでの対応
有効性（予防効果）	第24回ワクチン評価に関する小委員会及び、第60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においては、 • 薬事承認上の用法及び用量における効能又は効果（予防効果）の範囲で、主に議論が行われてきた。 • 一方で、 ➢ **HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病** 承認外の効能又は効果（エビデンスの確立が十分ではない予防効果や接種者以外の者への間接的な予防効果）の取扱い ➢ **HPVワクチンの男性に対する接種回数** 承認外の用法及び用量（用法及び用量で定められた回数より少ない接種回数）の取扱い 等の課題があるとされた。
安全性	**HPVワクチンの男性接種における安全性**について、審査報告書の他に、ファクトシート（国内外のエビデンス）や副反応疑い報告おける分析結果を踏まえ、検討されてきた。
費用対効果	第24回ワクチン評価に関する小委員会においては、**HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果分析を実施する際の分析の立場**として、公的医療の費用のみを対象とした費用対効果について検討されてきた。

注１：2017年３月作成 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおいては、
- 費用や比較対照、対象集団などについて公的医療保険制度および、それに準ずる医療技術（検診やワクチン等）を含めた「公的医療の立場」を基本とする。
- 公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。
- ワクチンの導入が被接種者本人や家族等の生産性に直接の影響を与える場合には、生産性損失を費用に含めるなど、より広範な費用を考慮するいわゆる「社会の立場」からの分析をあわせて行う。

とされている。

注２：その他、HPVワクチンの男性接種の定期接種化にあたっては、予防接種法の定期接種への位置付け（疾病類型・対象者の設定等）についても検討する必要がある。

HPVワクチンの男性接種の定期接種化についての今後の方針

課題・経緯

○　令和６年３月の審議会（※１）において、国立感染症研究所（現国立健康危機管理研究機構（JIHS））作成のファクトシートに基づき議論を行い、専門家から有効性や安全性は認められたものの、費用対効果に課題があるとの意見をいただいた。

※１ 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（令和６年３月14日）

○　令和７年７月の審議会（※２）では、HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、接種回数、予防する対象疾病及び安全性については、引き続き最新のエビデンスを広く収集・評価に努めつつ、現時点では薬事承認が得られている範囲を議論の対象とすることについて了承。

※２ 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（令和７年７月４日）

○　令和７年９月の審議会（※３）では、HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、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、以前検討したモデルをより精緻なものとするために必要な最新のエビデンスや、より精緻な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引き続き情報収集を行うことについて了承。

※３ 第31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（令和７年９月25日）

今後の方針

○　引き続きHPVワクチンの男性接種の定期接種化の是非について、審議会における議論を続ける。

○　現在、令和７年８月の9価HPVワクチンの男性適応拡大の薬事承認を踏まえて、9価HPVワクチンを用いた場合の費用対効果について厚生労働科学研究において検討を行っているところ。

本日の内容

１．はじめに
２．予防接種制度の概要等について
　（１）予防接種制度の概要について
　（２）予防接種健康被害救済制度について
　（３）副反応疑い報告制度について
　（４）予防接種保健福祉事業について
　（５）ワクチンの開発・供給について
　（６）予防接種事務のデジタル化について
　（７）定期接種化が検討されているワクチンについて
３．その他のトピックス
　（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について
　（２）ＨＰＶワクチンについて
　（３）麻しんの流行に対する対策について
　（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について
　　②長期療養特例について

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の概要①

・　**新型インフルエンザ等対策政府行動計画**は、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づき、新型インフルエンザ等による感染症危機が発生した場合に、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるよう、**平時の準備や感染症発生時の対策の内容を示す**ものとして、**2013年に策定**（2017年に一部改定）

・　今般、新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、**初めて政府行動計画を抜本的に改正**
「内閣感染症危機管理統括庁」や「国立健康危機管理研究機構（JIHS）」の設置や、
国・都道府県の総合調整・指示権限拡充によるガバナンス強化、医療機関等との**平時の協定**締結による準備体制の確立等の制度改正
も反映し、**新型コロナウイルスや新型インフルエンザ以外も含めた幅広い感染症による危機に対応**できる社会を目指す

・　次の感染症危機においては、**本政府行動計画を参考**に、感染症の特徴や科学的知見を踏まえ、**基本的対処方針を速やかに作成**し、対応

1.　平時の準備の充実

● 「訓練でできないことは、実際もできない」
国や地方公共団体等の関係機関において、**平時から実効性のある訓練を定期的に実施**し、不断に点検・改善

● 感染症法等の計画に基づき、自治体は関係機関と協定を締結。**感染症発生時の医療・検査の体制立上げ**を迅速に行う体制を確保

● **国と地方公共団体等、JIHSと地方衛生研究所等との間の連携体制** やネットワークの構築

2.　対策項目の拡充と横断的視点の設定

● 全体を3期（準備期、初動期、対応期）に分けて記載

● 6項目だった対策項目を**13項目に拡充。内容を精緻化**

● 特に**水際対策や検査、ワクチン等**の項目について、従前の政府行動計画から記載を充実するとともに、偏見・差別等の防止や偽・誤情報対策も含めた**リスクコミュニケーションの在り方等**を整理

● 5つの横断的視点※を設定し、各対策項目の取組を強化

※ 人材育成、国と地方公共団体との連携、DXの推進、研究開発支援、国際連携

3. 幅広い感染症に対応する対策の整理と柔軟かつ機動的な対策の切替え

● **新型インフル・新型コロナ以外の呼吸器感染症をも念頭**に、**中長期的に複数の波が来ることも想定**して対策を整理

● 状況の変化※に応じて、感染拡大防止と社会経済活動のバランスを踏まえ、**柔軟かつ機動的に対策を切替え**

※　検査や医療提供体制の整備、ワクチン・治療薬の普及、社会経済の状況等

4.　DX（デジタル・トランスフォーメーション）の推進

● 予防接種事務のデジタル化・標準化や電子カルテ情報の標準化等の医療DXを進め、**国と地方公共団体間等の情報収集・共有・分析・活用の基盤整備**

● 将来的に電子カルテと発生届の連携や臨床情報の研究開発への活用等

5.　実効性確保のための取組

● 政府行動計画に沿った取組を推進するとともに実施状況を**毎年度フォローアップ**※

※特に検査・医療提供体制の整備、個人防護具等の備蓄状況等は見える化

● 感染症法等の計画等の見直し状況やこれらとの整合性等を踏まえ、**おおむね6年ごとに改定**

⑦ワクチン

政府行動計画のポイント

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、**重点感染症を対象としたワクチンの研究開発**を平時から推進し、**研究開発の基盤を強化**。有事には、平時から構築された研究開発体制に基づき、大学等研究機関や製薬関連企業における研究開発を推進・支援する
- 平時から**予防接種事務のデジタル化**や接種の具体的な実施方法の検討等、着実に準備を進める。有事において速やかに**有効なワクチンを開発・製造・確保し、必要量を各接種場所に迅速に供給の上、円滑な接種を実施**する
- ワクチンに関し、**科学的根拠に基づく正しい情報の提供**を通じ、国民の理解を促進する

準備期	初動期	対応期
• 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき**ワクチンの研究開発や、確保、供給、接種体制の構築に必要な準備を進める** • ワクチンに関する情報提供や**DX、国際連携の取組を推進**する	• 国内外の機関と連携し、病原体やゲノム配列データの情報を早期に入手し、研究開発を推進する • ワクチンの生産や流通、接種に必要な体制について整備を行う	• 流行株の変異状況や副反応等の情報に注意しながら、確保したワクチンの接種を迅速に進める • 予防接種やワクチンへの理解を深めるための啓発を行うとともに、ワクチン接種に関連するリスコミを行う
①研究開発 • 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、研究開発 • 生産・供給体制の構築のために必要となる施策を実施 • **大規模臨床試験の実施**を支援するための体制・環境を整備 • **プッシュ型及びプル型研究開発支援を推進** ②ワクチン確保 • **プレパンデミックワクチンの備蓄**及び**パンデミックワクチンの開発**、製造に必要な体制や資材等の確保 ③接種体制の構築 • **接種会場や接種に携わる医療従事者の確保、接種の優先順位の考え方等について整理** • 特定接種や住民接種の体制の整備を進める。 ④情報提供 • **ワクチンに関する基本的な知識**についてホームページ、SNS等を通じて情報提供を行い、**国民の理解を促進** ⑤DXの推進 • **予防接種事務のデジタル化**を進め、迅速かつ正確な接種記録等の管理が行えるよう基盤を整備 ⑥国際連携 • ワクチンの研究開発のための**国際的な枠組みに参画**	①研究開発 • 国内外の機関と連携し、**病原体**や**ゲノム配列データ等の情報を早期に入手**し、研究開発を行う関係機関に対し、分与・提供 • パンデミックワクチンの研究開発支援として、**優先的な相談対応、承認審査の実施、大規模臨床試験費用等を検討** • 産学官の研究開発関係者と情報共有し、相互連携を支援 • 治験が円滑に行えるよう医療機関やアカデミアとの連携を支援 • 開発されたワクチンについて、速やかに接種に移行できるよう**薬事審査・承認のプロセスについて検討** ②ワクチン等の確保 • **プレパンデミックワクチンの有効性の検証** • **パンデミックワクチンの国内における開発・生産**を要請するとともに、国際的な状況にも配慮し**海外ワクチンの確保についても必要な対応**を進める ③接種体制 • 発生した新型インフルエンザ等の病原性等の特性やその際の医療提供・国民生活・国民経済の状況を踏まえた接種の優先順位や**接種体制の整備**。また、大規模接種会場の設置や職域接種等の実施の要否について検討	①研究開発 • 流行株の変異に留意しながら産学官が連携して研究開発を推進 ②ワクチンや接種に必要な資材の供給 • ワクチンや注射針、シリンジ等の資材が円滑に流通されるよう支援 ③接種の実施 • **構築した接種体制に基づき接種を進める** • 流行株の変異に留意し、追加接種の必要も含め継続的な接種体制の整備に努める ④副反応疑い報告等 • 予防接種データベースを活用し、副反応疑い報告で得られる情報や最新の科学的知見について収集し、国民への適切な情報提供を実施 ⑤情報提供 • **予防接種やワクチンへの理解を深めるための啓発**を行うとともに、ワクチン接種に関連する情報の提供を行う • 国民が正しい情報に基づいて接種の判断が行えるよう、**科学的に正確でない受け取られ方がなされ得る情報への対応**を行う

新型インフルエンザ等対策政府行動計画　ガイドライン改定の全体像

○ ガイドライン（GL）は、政府行動計画に定められた内容について、平時の備えや有事に対応すべき事項に関し、より具体的な内容や具体例等を整理することで、政府・都道府県等の関係者が、適切に対応していくにあたり必要な事項を示すもの。

○ 今般の行動計画の全面改定にあわせ、既存のガイドラインについて必要な修正等を行うとともに、新たな行動計画の構成に沿って、必要なガイドラインを新たに作成することとする。

ガイドライン項目一覧

- 情報収集・分析に関するGL（新規）
- サーベイランスに関するGL
- 情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するGL
- 水際対策に関するGL
- まん延防止に関するGL
- 予防接種（ワクチン）に関するGL
- 医療に関するGL
- 治療薬・治療法に関するGL
- 検査に関するGL（新規）
- 保健に関するGL（新規）
- 物資の確保に関するGL（新規）
- 事業者・職場における新型インフルエンザ等対策GL
- 埋火葬の円滑な実施に関するGL

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン 改定の概要

概要

○新政府行動計画に合わせ、ワクチンの研究開発、確保、供給、接種体制の構築等の一連の取組について記載するほか、新型コロナワクチン接種対応の経験を踏まえ、より実践的なガイドラインとなるよう、新型コロナ対応における対応の記録等を記載するとともに、国、都道府県及び市町村の役割について整理し、実施主体別の具体的な取組についての記載を充実化。主な改定として以下の内容を追加・整備した。

【準備期】

・ワクチンの研究開発・製造に当たっては、SCARDAによる平時からの情報収集・分析や支援を受けたワクチンの研究開発状況などを踏まえ、必要な支援や方針等を検討することを記載。

・パンデミック時に迅速に接種体制を構築できるよう、平時から、接種会場・医療従事者・接種に必要な資材の確保や自治体の人員体制の構築など、市町村等があらかじめ検討し訓練すべき事項について整理。

・予防接種事務のデジタル化を推進し、迅速な接種対象者の特定や接種記録の管理を行えるよう、基盤整備を行うことを記載。

・国は、平時より予防接種に関する情報提供・共有を推進し、予防接種に対する国民の理解の醸成を図ることを記載。

【初動期】

・市町村等が大規模接種会場を含む臨時の接種会場を設置する際や、職域接種を実施する際の留意点を明記。

・ワクチンの供給に当たっては、都道府県が各市町村の配分希望量をとりまとめ国に登録し、国が配分量を決定することを記載。

【対応期】

・ワクチンや接種に必要な資材について地域間の偏在が生じた場合は、都道府県を中心に地域間の融通等を行うことを記載。

・国が整備する情報基盤を活用し、市町村等が実施する接種勧奨や接種会場等の情報提供について、住民のスマートフォン等に通知を行うこと等を記載。

・国は、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、有効性・安全性の確保に努めるとともに、有効性・安全性に関する知見等について、積極的かつ迅速に周知することを記載。

本日の内容

１．はじめに

２．予防接種制度の概要等について

（１）予防接種制度の概要について

（２）予防接種健康被害救済制度について

（３）副反応疑い報告制度について

（４）予防接種保健福祉事業について

（５）ワクチンの開発・供給について

（６）予防接種事務のデジタル化について

（７）定期接種化が検討されているワクチンについて

３．その他のトピックス

（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について

（２）ＨＰＶワクチンについて

（３）麻しんの流行に対する対策について

（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について

②長期療養特例について

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**

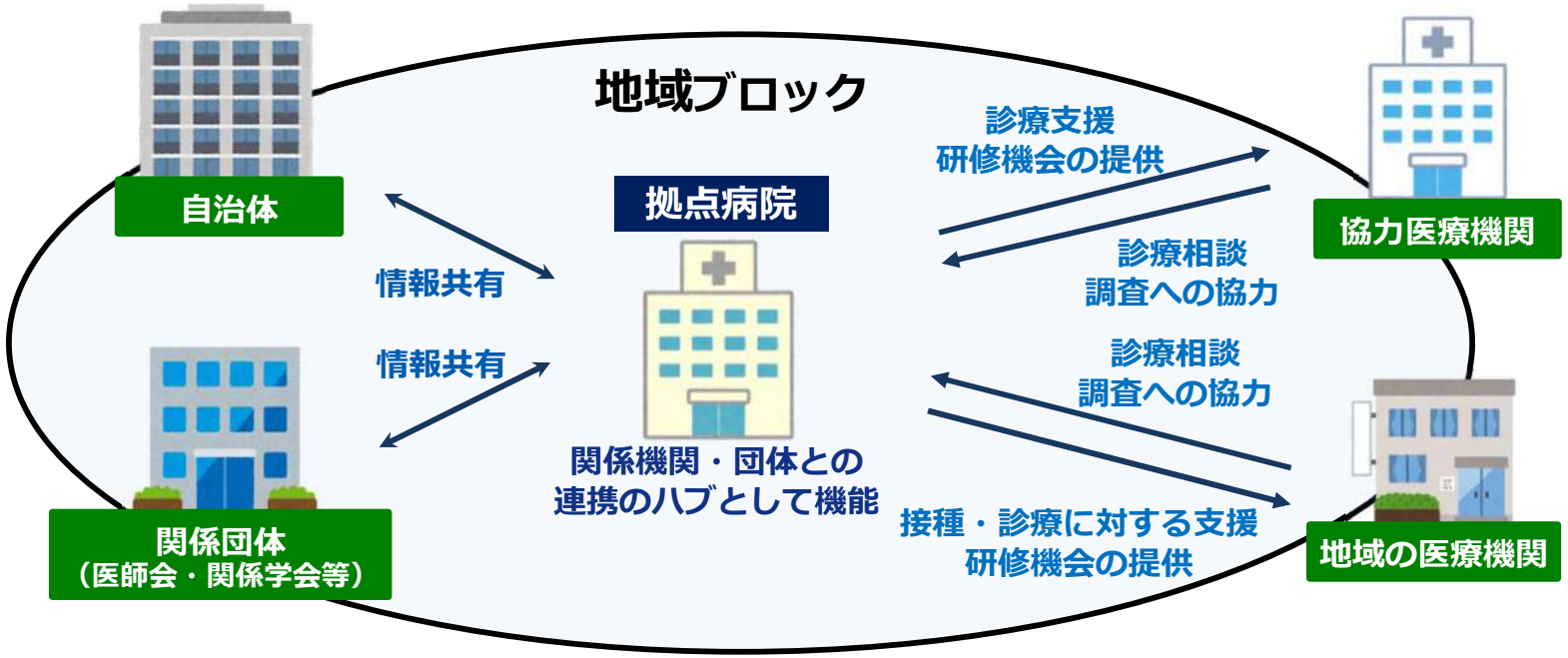
HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業（概要）

目的：ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症の予防接種を進めるにあたって、協力医療機関の中から、地域ブロック別に拠点病院を設け、HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制の強化を図る。

事業内容

日本全国を10ブロックに分け、地域ブロック別に拠点病院（１～２医療機関）を選定する。拠点病院は、医療機関・自治体・関係団体等との連携のハブとして、下記のような役割を担う。

- 協力医療機関や地域の医療機関との連携を構築し、研修会等の実施を通して、協力医療機関の診療支援・地域の医療機関に対する情報提供を行い、よりよい診療体制の構築に寄与する。
- 都道府県・市町村・医師会・学校関係者・予防接種センター等との連携を構築し、情報共有を行う。



地域ブロック内での事例や知見の共有等を通して、協力医療機関の相談支援・医療体制を強化する。

HPV感染症の予防接種や接種後の症状に対する診療等の情報提供を行い、地域の医療機関の相談支援・医療体制を強化する。

注）協力医療機関とは、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関を指す。

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

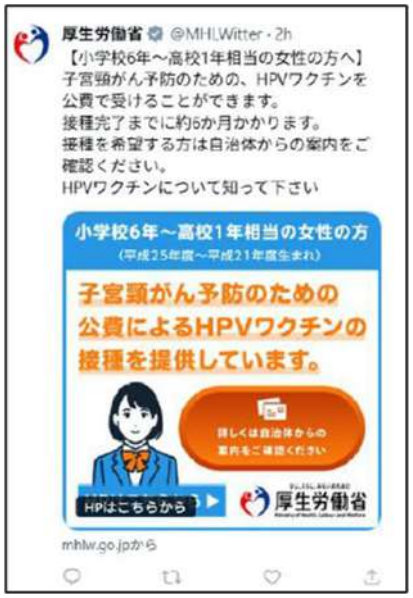
【中高生向け新聞への広告掲載】

○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

中高生向け新聞への広告掲載（令和７年12月～）

○　より多くの接種対象世代へ届くよう、まんが広告を新たに作成し中高生向け新聞へ広告を掲載。厚生労働省ホームページから媒体をダウンロードできるよう掲載中。

【第１弾】

【第２弾】

【第３弾】

掲載URL：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/kouhou.html

HPVワクチンに関する情報提供資材の改訂

○　HPVワクチンに係る情報提供資材については、引き続き情報提供の目的や読みやすさ・わかりやすさを重視しつつ、令和８年度から２価及び４価HPVワクチンが定期接種に用いるワクチンから除かれること、HPVワクチンに関する最新の知見等を踏まえた改訂を行う。

情報提供資材（本人・保護者向け、医療従事者向け）

改訂の内容

○　２価及び４価HPVワクチンを令和８年度４月から定期接種に用いるワクチンから除くこと等を踏まえ、以下の方針で情報提供資材の改訂を行った。

・２価及び４価HPVワクチンに関する情報（接種スケジュールなど）を削除
・子宮頸がんの罹患率、死亡数などHPVワクチンに関連する最新の知見やデータを更新

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。**

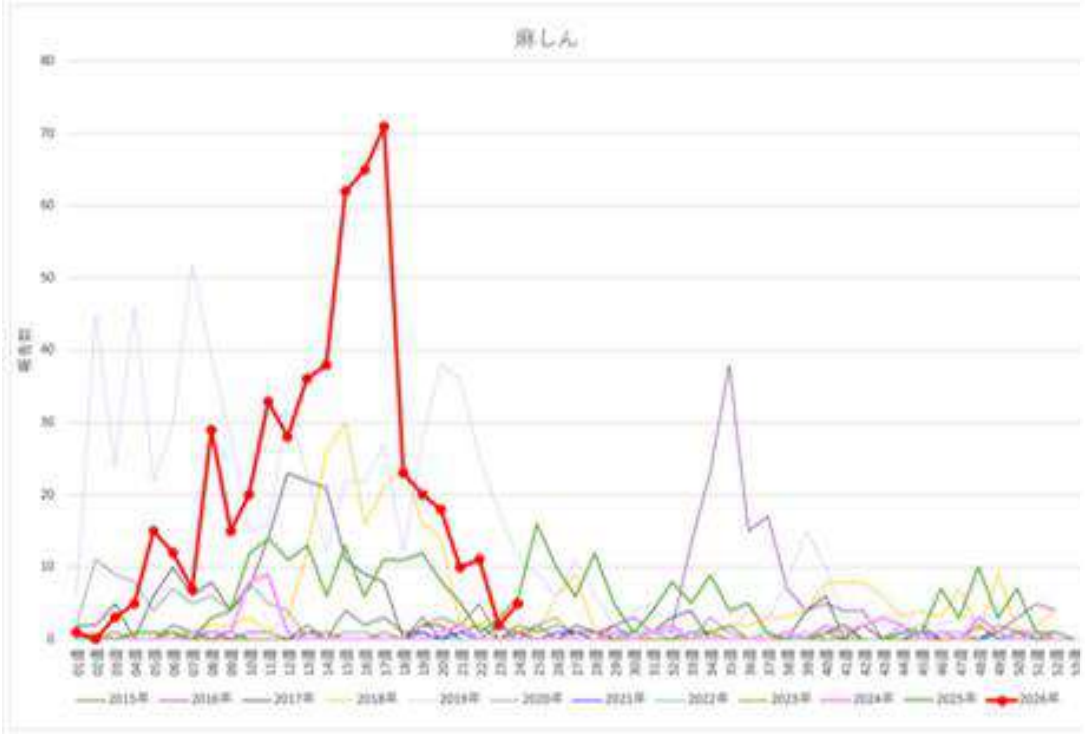
本日の内容

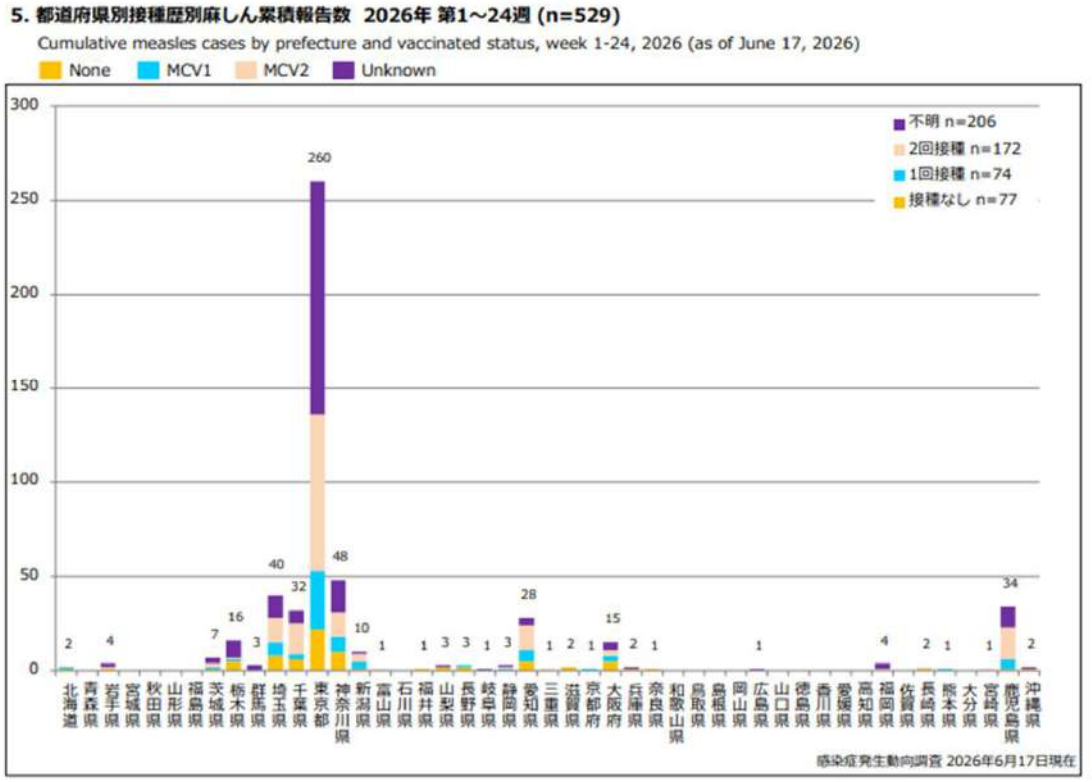
１．はじめに
２．予防接種制度の概要等について
　（１）予防接種制度の概要について
　（２）予防接種健康被害救済制度について
　（３）副反応疑い報告制度について
　（４）予防接種保健福祉事業について
　（５）ワクチンの開発・供給について
　（６）予防接種事務のデジタル化について
　（７）定期接種化が検討されているワクチンについて
３．その他のトピックス
　（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について
　（２）ＨＰＶワクチンについて
　（３）麻しんの流行に対する対策について
　（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について
　　②長期療養特例について

2026年の国内発生動向

- 今年の国内の麻しん累計報告数は 529例（2026年6月17日時点）。
- 直近10年で最も感染者数の多かった2019年の同時期（629例）に迫る水準となっており、新型コロナウイルス感染症流行以降、最多となっている。

2017～2026年における麻しん患者の報告推移



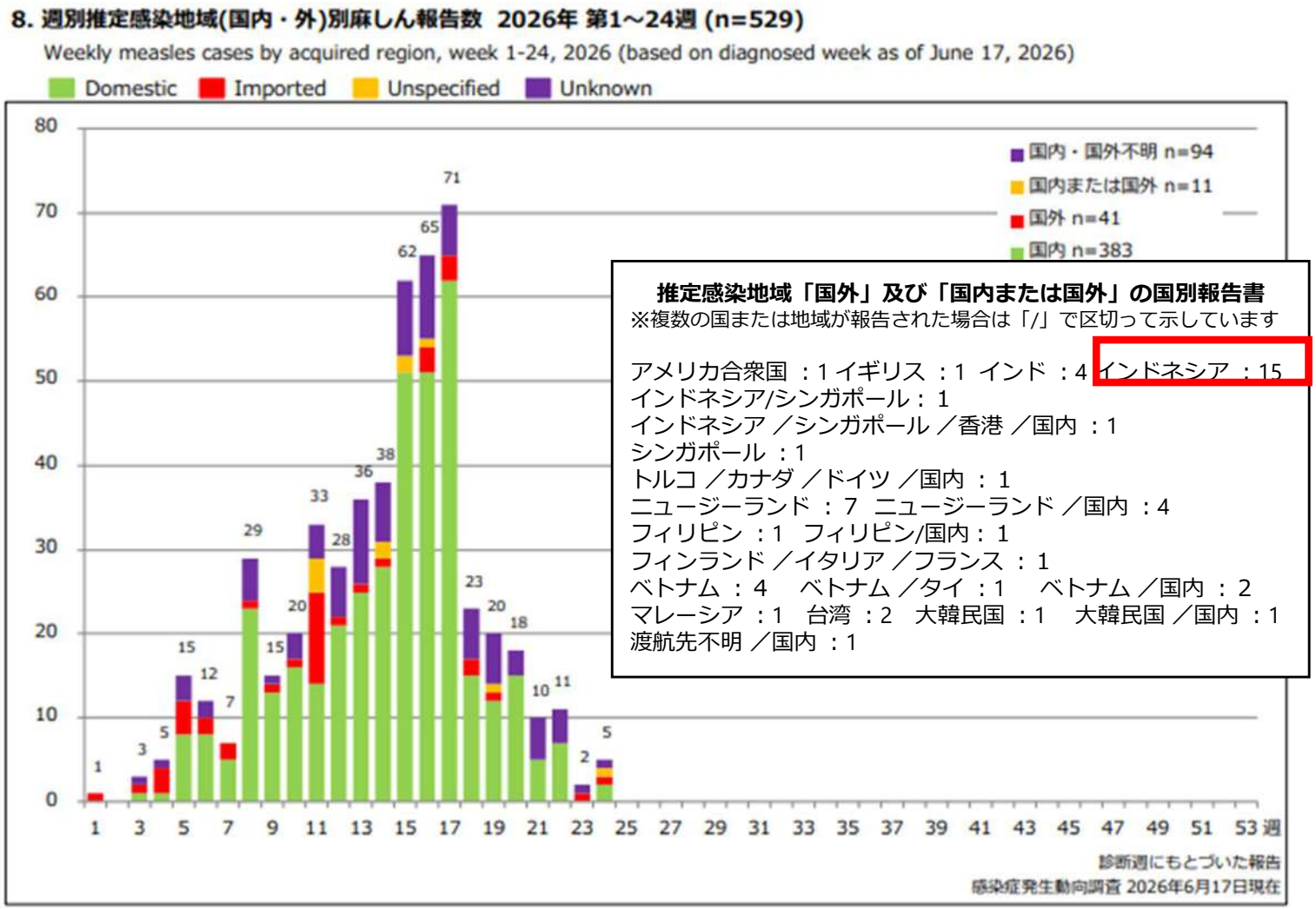


出典：麻疹 発生動向調査 速報グラフ 2026年｜国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト

- 2010年5月を最後に麻しんの土着株の感染伝播は確認されておらず、**近年の麻しんの発生は海外から持ち込まれたものと考えられている。**

2026年の推定感染地域

- 海外との往来の再活発化に伴い、インドネシア等を推定感染地域とする輸入事例の報告が増加。
- 国内感染症例も増加しており、現時点では全体の報告数の約７割が国内発生。



推定感染地域「国外」及び「国内または国外」の国別報告書
※複数の国または地域が報告された場合は「/」で区切って示しています

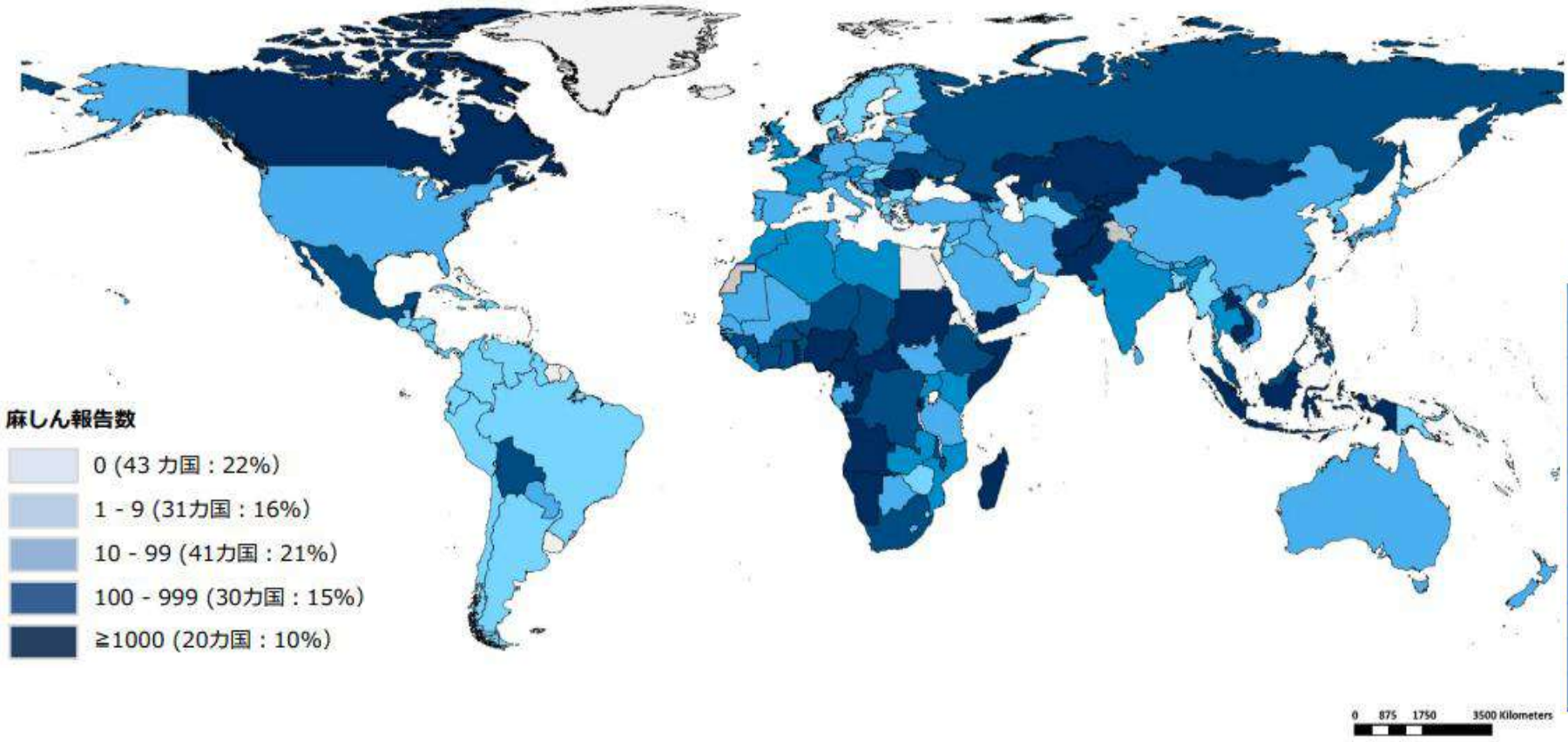
アメリカ合衆国 ：1 イギリス ：1 インド ：4 インドネシア ：15
インドネシア/シンガポール： 1
インドネシア ／シンガポール ／香港 ／国内 ：1
シンガポール ：1
トルコ ／カナダ ／ドイツ ／国内 ： 1
ニュージーランド ： 7 ニュージーランド ／国内 ：4
フィリピン ：1 フィリピン/国内： 1
フィンランド ／イタリア ／フランス ： 1
ベトナム ：4 ベトナム ／タイ ：1 ベトナム ／国内 ： 2
マレーシア ：1 台湾 ：2 大韓民国 ：1 大韓民国 ／国内 ：1
渡航先不明 ／国内 ：1

出典：麻疹 発生動向調査 速報グラフ 2026年｜国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト

諸外国の麻しん発生状況等

- 2025年は世界的にも増加がみられ、麻しんの排除認定国であった、アルメニア、オーストリア、アゼルバイジャン、スペイン、英国、ウズベキスタン、及びカナダが、麻しんの排除認定が取り消されている。
- 米国では、2026年に報告された総症例数は3月5日時点で 1,281例である。
  昨年2025年は、年間2,283例であった中、既にその半数を超えており、今後の動向が懸念される。
- 諸外国における麻しん含有ワクチンの接種率は、イギリス、カナダなどにおいて低下している。

出典：CDC　Measles Cases and Outbreaks



麻しん報告数上位10の国々

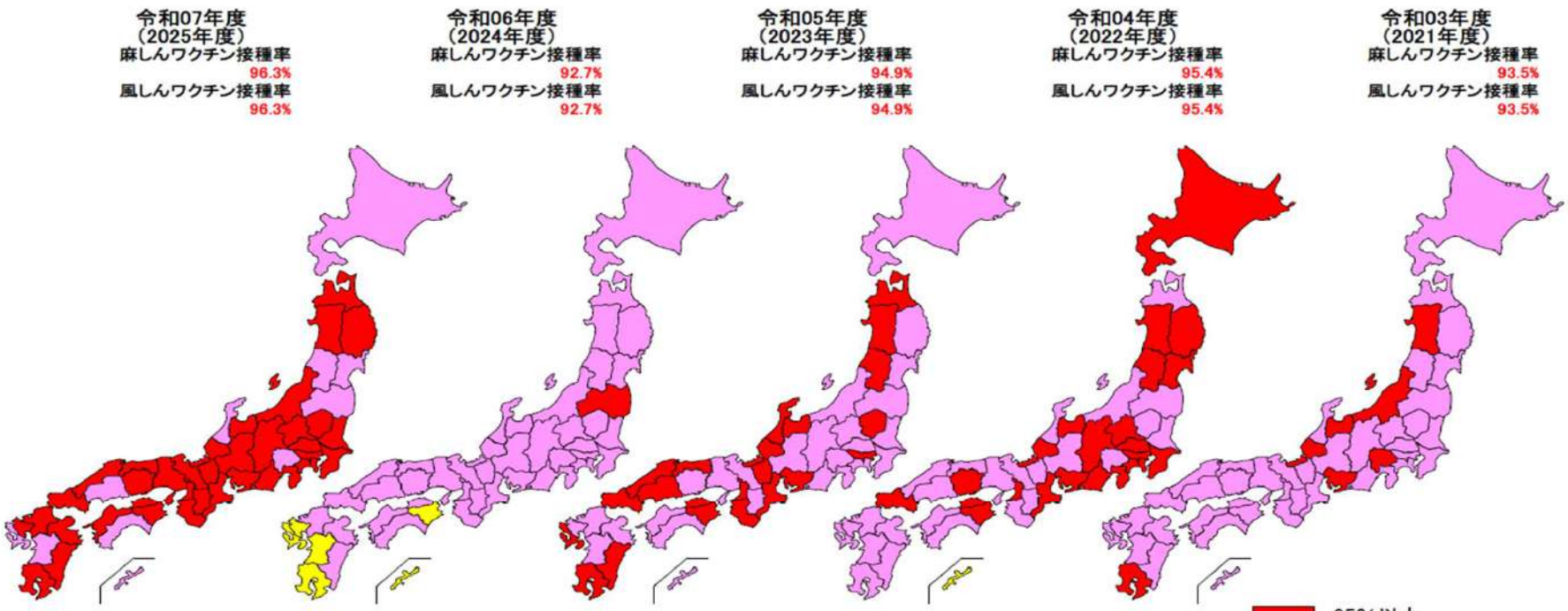
国名	報告数
イエメン	11,288
インドネシア	10,744
インド	9,666
パキスタン	7,361
アンゴラ	4,843
ラオス人民民主共和国	3,167
メキシコ	2,846
ナイジェリア	2,755
アフガニスタン	2,668
モンゴル	2,551

出典：
- WHO, Measles vaccination coverage(https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page/measles-vaccination-coverage?CODE=Global&ANTIGEN=MCV2&YEAR=)
  ※WHOが独自に算出した接種率であり、各国政府が公表しているデータとは必ずしも一致しない。
- ＷＨＯ(世界保健機関）令和８年２月現在　麻しん報告数（2025年７月～2025年12月）（ World Health Organization Immunization data）

MRワクチン定期接種の接種状況（第１期）

○　MRワクチンについては、特定感染症予防指針において、第1期および第2期のそれぞれの接種率が95%以上となることが目標として定められており、最新（令和７年度）のMRワクチンの接種率は1期96.2%、2期92.7%だった。
○　コロナ禍以降、接種率は低下傾向にあったが、令和７年度は接種率が増加した。

第１期　麻しん風しんワクチン接種状況



※麻しんワクチン接種率（%）
＝（麻しん風しん混合ワクチン接種者数+麻しん単抗原ワクチン接種者数）/接種対象者数×100

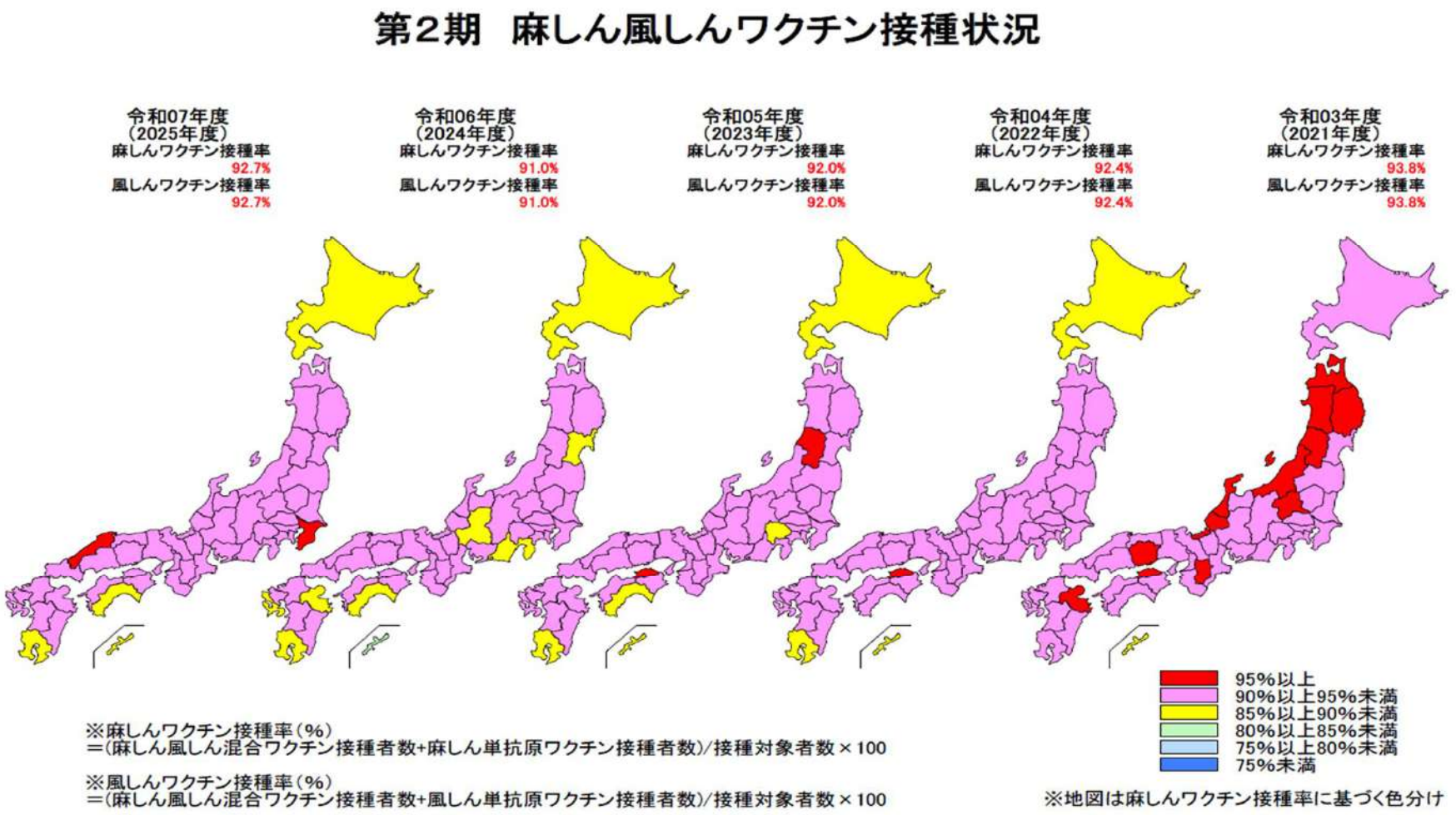
※風しんワクチン接種率（%）
＝（麻しん風しん混合ワクチン接種者数+風しん単抗原ワクチン接種者数）/接種対象者数×100

※地図は麻しんワクチン接種率に基づく色分け

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課，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

MRワクチン定期接種の接種状況（第２期）

○　MRワクチンについては、特定感染症予防指針において、第1期および第2期のそれぞれの接種率が95%以上となることが目標として定められており、最新（令和７年度）のMRワクチンの接種率は1期96.2%、2期92.7%だった。
○　コロナ禍以降、接種率は低下傾向にあったが、令和７年度は接種率が増加した。



麻しん患者の増加を踏まえた対策

○　**今般の世界的な麻しんの流行状況と国内における報告数増加を踏まえた対策を実施。**

対策内容

- 2月13日：自治体や医師会へ、**保健所及び医療機関等や海外渡航者に対する注意喚起**
- 3月17日：「麻しん（はしか）の現状と対策について」**記者向け勉強会**
- 3月31日：自治体や医師会へ、**予防接種の積極的な推進と、医師向けリーフレットについても周知**。
- ４月３日：厚生労働大臣からも、**国民に向けて、任意接種対象者を含めた予防接種の推進や、麻しんを疑う症状が見られた場合の受診行動のほか、都道府県、市町村別の接種率を公表し注意喚起**

※任意接種対象者：
- 麻しん患者と最初に接触してから 72 時間以内の人
- 麻しんに感染したことのない人で、かつ、以下のいずれかに該当する人
  a. MR ワクチン未接種または接種歴が不明の人
  b. MR ワクチンの接種歴が１回の人
  c. MR ワクチンの接種歴が２回だが、２回接種後の抗体検査により抗体価が低いことが分かった人で、その後未接種であった人

- 4月24日：**自治体向け説明会**の開催と**自治体向け対応ガイドラインの改訂**
- 4月28日：「麻しん（はしか）の現状と対策について」**記者向け勉強会**

このほか、渡航者向けにＸで**予防接種の推奨と注意喚起、海外からの入国者への多言語ポスターにて注意喚起**

国内での感染伝播事例発生時の対応

○ 国内において麻しんの感染伝播事例が発生した場合には、関係自治体と連携し、必要に応じてJIHS 国立感染症研究所の実地疫学専門家養成コース（FETP）の担当者の派遣等を含めた**各自治体の積極的疫学調査（感染経路や接触者の把握）の支援**や**諸外国政府への連絡等を実施**。

引き続きＪＩＨＳや自治体等、関係各所と連携した麻しん対策を実施していく。

麻しんの感染拡大防止に向けた国民の皆様へのメッセージ

○ 重症になりやすく、感染力が極めて高い麻しん（はしか）が、2020年以降最多となるペースで感染拡大しています。麻しん（はしか）は、マスクや手洗いでは感染予防として十分ではなく、ワクチンが重要です。**麻しん（はしか）は、「かかってもたいしたことはない」感染症ではなく、肺炎・脳炎・腸炎などで重症化することも多く、先進国でも重症化することもあり、1,000人に１人死亡するとされている感染症**です。更なる感染拡大防止のため、以下の事項について、ご協力をお願いいたします。

＜麻しん（はしか）を疑う症状がある場合の対応＞

○ **麻しんを疑う症状がある場合は、外出を控える**とともに、**受診する場合には、事前に医療機関に連絡の上、**医療機関の**指示に従ってご対応いただく**ようお願いいたします。

○ 感染拡大防止のため、受診の際には、**公共交通機関の利用を可能な限り避ける**ことについて、ご協力をお願いいたします。

＜自治体の疫学調査へのご協力＞

○ 麻しん（はしか）の感染拡大防止には、**患者や接触者に対する行政による調査が重要**です。ご協力をお願いいたします。

＜ワクチン接種のご検討＞

○ ご自身の発症予防、重症化予防、集団としての感染拡大防止の観点から、ワクチンは２回接種することが重要です。

○ お子様が麻しん・風しんワクチンの**定期接種の対象である1歳又は就学前1年間**にある場合、**積極的に早期の接種をご検討**ください。

○ 海外では大きな流行が複数の国で報告されています。接種が不十分な場合、**渡航の２週間前までに接種することをご検討**ください。

○ **2000年4月1日以前に生まれた方は、当時の感染状況もあり、２回の定期接種が行われていない可能性があります。**母子健康手帳等で、過去の麻しんの罹患歴又は２回の接種記録を確認できない方は、今一度、**麻しん・風しんワクチンの接種をご検討**ください。なお、今回の流行は**10代～40代の方を中心に流行している**ことも踏まえ、特にこの年齢層の方はご検討をお願いいたします。

＜特にご注意いただきたい方々＞

○ 特に、以下の方々は、接種が不十分な場合、ワクチンの接種をご検討ください。

- 保育園や学校職員、医療機関職員など、小さいお子さんや患者さんと接触する機会の多い方
- 空港職員、観光業スタッフなど渡航者と接触する機会の多い方

○ また、以下の方々は、感染すると重症化すると言われていますのでご注意ください。

- 妊娠中は麻しん風しんワクチンの接種はできません。早産や流産のリスクがあるため、妊娠前の接種をご検討ください。
- 免疫不全のある方は、主治医の方と相談のうえ、麻しん風しんワクチン接種をご検討ください。
- 乳幼児は、肺炎や脳炎を起こすリスクがありますので、ご家族の接種歴をご確認ください。

本日の内容

１．はじめに
２．予防接種制度の概要等について
　（１）予防接種制度の概要について
　（２）予防接種健康被害救済制度について
　（３）副反応疑い報告制度について
　（４）予防接種保健福祉事業について
　（５）ワクチンの開発・供給について
　（６）予防接種事務のデジタル化について
　（７）定期接種化が検討されているワクチンについて
３．その他のトピックス
　（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について
　（２）ＨＰＶワクチンについて
　（３）麻しんの流行に対する対策について
　（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について
　　②長期療養特例について

間違い事例について

「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４年度報告分

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
46,999,303回	6,235件	342件	5,893件
（10万回当たり）	（13.27件）	（0.73件）	（12.54件）

令和５年度報告分

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
43,905,338回	5,949件	308件	5,641件
（10万回当たり）	（13.55件）	（0.70件）	（12.85件）

令和６年度報告分

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
48,994,052回	7,603件	1,038件	6,565件
（10万回当たり）	（15.52件）	（2.12件）	（13.40件）

※件数については、①②の報告の総計としているが、①②で重複して報告されている場合が見受けられ、実際の件数を上回っている可能性がある。

間違い事例の集計に関する報告（令和４年度報告分）

令和４年４月１日から令和５年３月３１日までに報告があった間違い接種報告は下記の表の通りであった。

間違いの態様	件数	全体割合（%）	10万回あたりの件数
1. 接種ワクチンの種類の間違い	272	4.36	0.58
2. 対象者の誤認（3.を除く）	183	2.94	0.39
3.不必要な接種	1,162	18.64	2.47
4.接種間隔の間違い	3,560	57.10	7.57
5.接種量の間違い	124	1.99	0.26
6.接種部位・投与方法の間違い	29	0.47	0.06
7.接種器具の扱いが不適切	40	0.64	0.09
8.血液感染を起こしうる接種	13	0.21	0.03
9.期限の切れたワクチンの接種	225	3.61	0.48
10.不適切な保管ワクチンを接種	3	0.05	0.01
11.その他	624	10.01	1.33
合計	6,235	100.00	13.27
接種回数	46,999,303	―	―

※自治体から重大な健康被害に繋がる恐れにある間違いとして報告され、健康被害があったと報告されたものは４件（発熱、倦怠感）であった。

※血液感染を起こし得る間違いとして報告されたもので、健康被害が生じたものはなかった。

間違い事例の集計に関する報告（令和５年度報告分）

令和５年４月１日から令和６年３月３１日までに報告があった間違い接種報告は下記の表の通りであった。

間違いの態様	件数	全体割合（%）	10万回あたりの件数
1. 接種ワクチンの種類の間違い	235	3.95	0.54
2. 対象者の誤認（3.を除く）	136	2.29	0.31
3.不必要な接種	1,068	17.95	2.43
4.接種間隔の間違い	3,625	60.93	8.26
5.接種量の間違い	86	1.45	0.20
6.接種部位・投与方法の間違い	20	0.34	0.05
7.接種器具の扱いが不適切	19	0.32	0.04
8.血液感染を起こしうる接種	17	0.29	0.04
9.期限の切れたワクチンの接種	157	2.64	0.36
10.不適切な保管ワクチンを接種	6	0.10	0.01
11.その他	580	9.75	1.32
合計	5,949	100.00	13.55
接種回数	43,905,338	―	―

※自治体から重大な健康被害に繋がる恐れにある間違いとして報告され、健康被害があったと報告されたものは９件（発熱、接種部位の腫れ、疼痛）であった。

※血液感染を起こし得る間違いとして報告されたもので、健康被害が生じたものはなかった。

間違い事例の集計に関する報告（令和６年度報告分）

令和６年４月１日から令和７年３月３１日までに報告があった間違い接種報告は下記の表の通りであった。

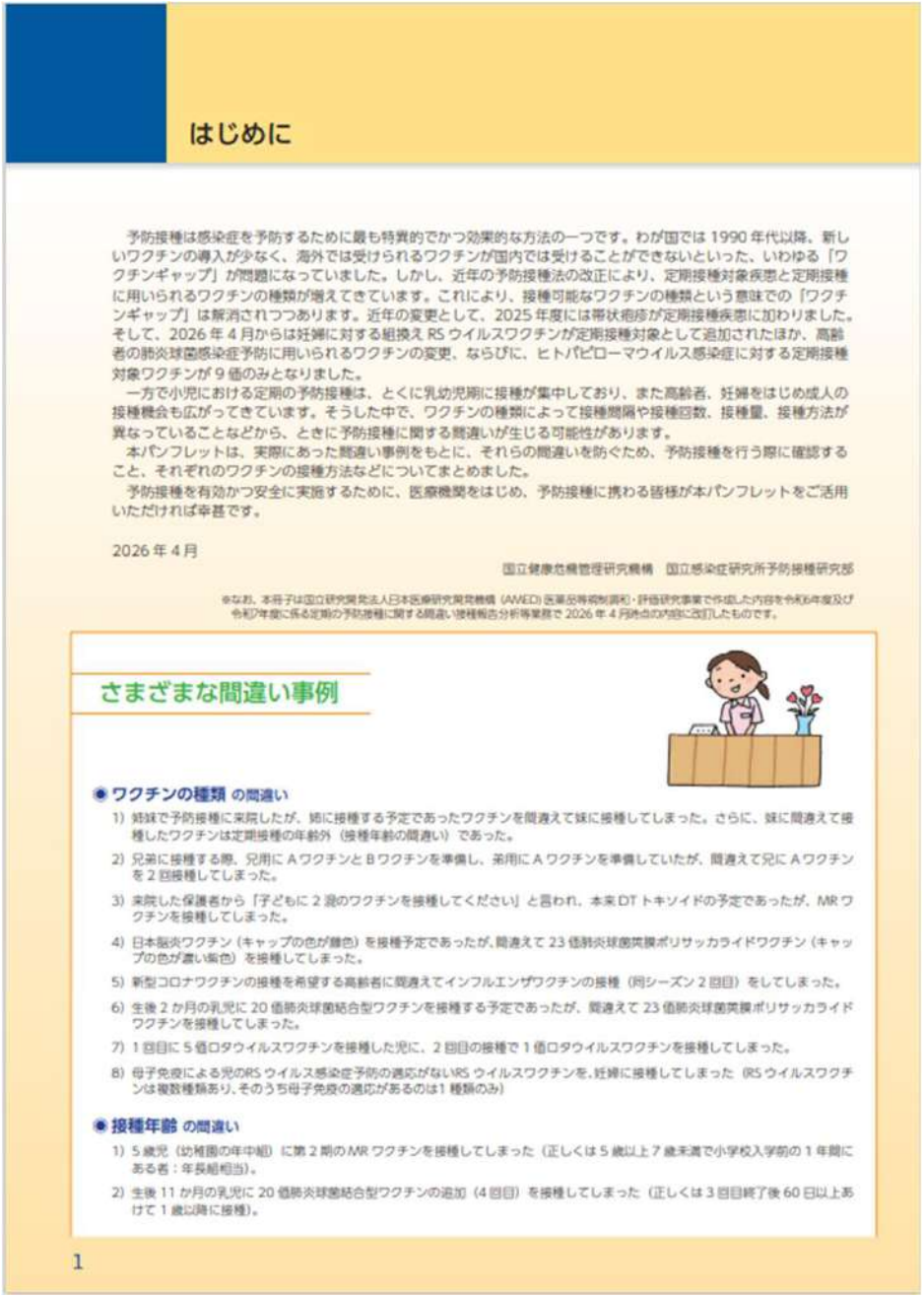
間違いの態様	件数	全体割合（%）	10万回あたりの件数
1. 接種ワクチンの種類の間違い	370	4.87	0.76
2. 対象者の誤認（3.を除く）	68	0.89	0.14
3.不必要な接種	1,280	16.84	2.61
4.接種間隔の間違い	3,801	49.99	7.76
5.接種量の間違い	107	1.41	0.22
6.接種部位・投与方法の間違い	86	1.13	0.18
7.接種器具の扱いが不適切	36	0.47	0.07
8.血液感染を起こしうる接種	18	0.24	0.04
9.期限の切れたワクチンの接種	897	11.80	1.83
10.不適切な保管ワクチンを接種	6	0.08	0.01
11.その他	934	12.28	1.91
合計	7,603	100	15.52
接種回数	48,994,052	—	—

※自治体から重大な健康被害に繋がる恐れがある間違いとして報告され、健康被害があったと報告されたものは６件（発熱、接種部位の腫れ、浮腫感、口内炎）であった。

※血液感染を起こし得る間違いとして報告されたもので、健康被害が生じたものはなかった。

※一部、有効期限が比較的近い新型コロナワクチンが流通し、期限の切れたワクチンの接種が増加したと考えられる。

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 歳に降に接種）。

1

国立感染症研究所ＨＰ　https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/index.html

本日の内容

１．はじめに
２．予防接種制度の概要等について
　（１）予防接種制度の概要について
　（２）予防接種健康被害救済制度について
　（３）副反応疑い報告制度について
　（４）予防接種保健福祉事業について
　（５）ワクチンの開発・供給について
　（６）予防接種事務のデジタル化について
　（７）定期接種化が検討されているワクチンについて
３．その他のトピックス
　（１）新型インフルエンザ等対策政府行動計画について
　（２）ＨＰＶワクチンについて
　（３）麻しんの流行に対する対策について
　（４）その他　　①予防接種に関する間違い報告について
　　②長期療養特例について

長期療養特例について

○　予防接種法において、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる長期療養特例が定められている。

○　対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や「ＲＳウイルス感染症」、年１回の接種を行う「インフルエンザ」及び「新型コロナウイルス感染症」については、この長期療養特例の適応除外となっている。

長期療養特例の概要

○　予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから２年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。

○　長期療養特例の要件

①　接種の対象年齢の間において

②　長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、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、

③　当該特別の事情がなくなった日から起算して２年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定（次ページ参照））

（※）特別の事情

✓　長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これにより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（これにより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

虐待やネグレクト等により定期の予防接種を受けられなかった者の取扱いについて

感予発 0731 第 3 号
令和 6 年 7 月 31 日

各（都道府県 / 市町村 / 特別区）衛生主幹部（局）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 ）

虐待やネグレクト等により定期の予防接種を受けられなかった者の取扱いについて

今般、予防接種事業の実施にあたり、虐待やネグレクト等により定期の予防接種を受けられなかった者の取扱いを下記のとおりお示ししますので、貴職におかれては十分留意の上、適切な対応をいただくとともに、関係機関等に周知を図っていただくようお願いいたします。

なお、本通知については、こども家庭庁支援局虐待防止対策課と協議済みであることを申し添えます。

記

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種の接種時期については、予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）第３条第１項に規定されているところ、虐待やネグレクト等により規定の接種時期に定期の予防接種を受けられず、やむを得ず規定の接種時期を超えて接種を行ったものについては、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第２条の８第４号に該当するものと取り扱って差し支えないこと。

各市区町村で、同号に該当するか否かを判断するにあたっては、接種を受けられなかった時期における被接種者の児童相談所等による対応履歴を確認すること等が考えられるが、個別の事情を踏まえて取り扱うこととしてよいこと。なお、自治体や関係機関間での情報共有に際しては、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）等に留意し適切に対応されたい。

以上

（参考）予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）（抄）

（特別の事情）

第二条の八　令第三条第二項に規定する厚生労働省令で定める特別の事情は、次のとおりとする。

一　前条に規定する疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期の予防接種を受けることができなかった場合に限る。）

二　臓器の移植術（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第一条に規定する移植術をいう。）を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期の予防接種を受けることができなかった場合に限る。）

三　前二号に掲げるもののほか、医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

四　災害、令第三条第二項に規定する特定疾病に係るワクチンの大幅な供給不足その他これに類する事由が発生したこと（これによりやむを得ず定期の予防接種を受けることができなかった場合に限る。）

感染症情報を医療者へダイレクトにお届けする、厚生労働省のメールマガジン

感染症エクスプレス@厚労省

▼新規登録はこちら▼

http://kansenshomerumaga.mhlw.go.jp/

厚生労働省では、感染症の診療に携わる全国の医療関係者の皆様へ、感染症に関する情報を直接お届けするメールマガジン『**感染症エクスプレス@厚労省**』を配信しています。ぜひ日常の感染症診療にお役立てください。

【登録画面】

登録

主なコンテンツ

- ●感染症の発生動向
- ●感染症対策に関する通知・事務連絡・報道発表資料
- ●予防接種に関するお知らせ
- ●厚生労働省が緊急に発表する情報　　ほか

ご静聴ありがとうございました

本研修会におけるアンケートにご協力をお願いします。