

第76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

参考資料
1

2026(令和8)年3月9日

前回いただいた主な御意見

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

前回いただいた主な御意見（検討項目1）

検討項目

（1）議論の射程

- 今後も科学的知見が改良されることを想定すれば、射程は抗体製剤に限定しない方が良い。
- 今後の拡張性を考えると「ワクチン等」もありえるが、過去に「免疫原」という言葉から混乱があった中でワクチンに限定した経緯があるため、今回は抗体製剤に限定した議論にするというのが妥当。
- 医療の現場としては抗体製剤を予防目的で使いたいため、予防接種法上に位置づけることは非常に有益であり、急いで導入することが求められているため、抗体製剤に限定して議論を進めることには賛成。
- 抗体製剤を解釈で読むのが最も良いが、次善の策として、せめて迅速な対応を急ぐ姿勢からは、議論の対象を抗体製剤に限るのは妥当。
- 議論の射程を抗体製剤に限定する必要性は理解。

前回いただいた主な御意見（検討項目2）

検討項目

（2）予防接種法上の予防接種に用いる抗体製剤の範囲

- 今後も科学的知見が改良されることを想定すれば、抗体製剤に限定するとしても、さらなる条件付けには消極的。
- 抗体製剤の範囲は設定しない方が良い。限定することによって今後様々な支障が出てくるのではないか。抗体製剤について条件を設定するのであれば、ワクチンについても条件をつけるような文言が必要になるのではないか。
- 「ワクチンに準じた公衆衛生学的な性質を持ったもの」であれば、一般集団レベルの疾病予防効果があり、コストや実施負担も比較的簡易であって流行期全体をカバーできるのではないか。

前回いただいた主な御意見（検討項目3）

検討項目

（3）副反応疑い報告制度・予防接種健康被害救済制度との関係

<副反応疑い報告に関して>

- 制度の設計自体は変える必要はなく、現行の制度を元に検討されるべき。実質の評価指標自体は、抗体製剤の特性を踏まえて検討することになる。
- ワクチンに関しては副反応という言葉を用いているが、抗体製剤は受動免疫であるため医学的には副作用に該当する。実際の運用では混乱が生じる可能性があるため、予防接種制度上は副反応と呼ぶなど、整理が必要。
- 抗体製剤が定期接種となった場合、初めて、生後間もない子どもたちに打つことになるため、副反応疑い報告の議論は広めに行われた方がよい。
- 出産した医療機関で抗体製剤を接種するということもあるとすれば、母子免疫ワクチンの流れで、産婦人科に副反応疑い報告について依頼すれば、きちんと報告されてくるのではないかと。
- RSウイルス感染症に係る抗体製剤を定期接種化する場合、すでに母子免疫ワクチンが定期接種化されているため、副反応報告基準を議論する際は、同じ疾病名の中で同一に論じるのではなく、各製剤に特徴的なものを記載するよう検討する必要がある。

<予防接種健康被害救済制度に関して>

前回いただいた主な御意見（検討項目4）

検討項目

（4）実務上の影響

- RSウイルス感染症に関しては母子免疫ワクチンと抗体製剤の2つがあり自治体も実務が大変になると思われるため、これらを解決して抗体製剤を導入した方が良い。
- ベイフォータスを定期接種に位置づける場合は、費用請求、副反応疑い報告、健康被害救済制度の適用などが混乱しないよう、保険診療と予防接種の扱いの整理を十分議論する必要がある。
- 保険適用でハイリスク児に使えるベイフォータスを予防接種として用いる理屈や、接種対象者をどう区分けするのかについて、自治体や医療機関にわかりやすく説明する必要がある。
- 4月から母子免疫ワクチンが定期接種化する中、次に抗体製剤もとなると、予算確保、システム改修、関係団体との調整等を来年度中に完了させるのは現実的に難易度が高いことについてご理解いただきたい。
- 抗体製剤を新生児期早期に接種する場合、戸籍への届出前の接種という可能性が出てくるため、運用面については議論が必要。
- 抗体製剤を定期接種にする場合、生まれてなるべく早い時期に投与することが可能なように、保険との関係など、実務上の課題を整備してほしい。

前回いただいた主な御意見（その他）

検討項目

（5）その他

- 抗体製剤を予防接種に入れる場合、薬価や医療保険との関係はどうか。
- 抗体製剤を今後予防接種に用いる医薬品として追加する際の判断基準をどうか。