

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
位置づけることに関して（仮）

はじめに

- 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、又は接種することをいう」と規定されており、法に基づく定期の予防接種等の実施に当たっては「ワクチン」を用いることとされている。
- 一方、抗体製剤については、ワクチンとは別の医薬品として扱われているが、近年、疾病予防に有効な期間にわたって免疫の効果が期待されるものが開発され、令和6年3月には、乳幼児を対象としたRSウイルス感染症に対する抗体製剤が薬事承認された。
- これを踏まえ、ワクチン評価に関する小委員会¹においては、小児のRSウイルス感染症の予防に関して、母子免疫ワクチン及び抗体製剤について、その有効性や安全性、費用対効果等に関する議論を行ってきた。
- 令和7年11月19日に開催された本部会において、抗体製剤とワクチンは学術的にも別のものとして扱われており、抗体製剤を現行制度において直ちに定期接種で用いる医薬品として位置づけることは予防接種法上の課題があることから、抗体製剤の定期接種化に係る議論を早期に開始できるよう、令和7年度内に、本部会において、予防接種法に基づく予防接種に用いる医薬品の範囲について議論を開始することとされた。
- この方針を踏まえ、予防接種に用いる医薬品の範囲について、令和8年1月から本部会での議論を開始したところ、今後の提言に資するため、現時点の議論の内容についてまとめたもの。

¹ 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

1. 議論の射程

- 予防接種法に基づく予防接種に用いる医薬品の範囲について議論するにあたっての、議論の射程範囲について。

<射程を限定すべきではないとの意見>

- ・ 今後、科学的知見が改良され、抗体製剤のほかにも予防接種に用いることができる医薬品が出現した場合を想定して議論することが適当

<抗体製剤に限定すべきとの意見>

- ・ 医療の現場としては、抗体製剤を予防目的で使えるようになることが非常に有益であり、かつ早急に導入することが求められていることから、抗体製剤に限定して議論を進めることが適当
- ・ 小児のRSウイルス感染症に対する予防接種として母子免疫ワクチンが先行して定期接種化する中、抗体製剤についても早急に検討を行う必要があることから、議論の対象を抗体製剤に限定することが妥当

- 今般の議論の射程としては、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限定して議論を行うこととした。

- なお、今回は、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関して議論したが、その他の予防接種施策全般に関する論点については、今後、例えば令和4年改正法²附則に規定する検討規定に基づく議論の際などに、本部会において議論を行うことが考えられる。

² 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

2. 予防接種法上の予防接種に用いる抗体製剤の範囲

- 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に当たり、予防接種法の対象として単純に抗体製剤を追加するのか、あるいは何らかの条件を設定するかどうか。

<条件設定に消極的な意見>

- ・ 今後、科学的知見が改良されることを想定すれば、抗体製剤への更なる条件付けには消極的
- ・ 抗体製剤の範囲を限定することにより今後様々な支障が出てくるのではないか

<条件設定に積極的な意見>

- ・ 「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

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

- 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場合の、予防接種法に基づく副反応疑い報告制度や予防接種健康被害救済制度への影響について。
- 今般の見直しは、副反応疑い報告制度や予防接種健康被害救済制度に対して直接的な影響を与えるものではなく、仮に抗体製剤が定期の予防接種とされた場合、当該予防接種を受けた者については、当然にこれらの制度の対象となる。
- 一方、抗体製剤を定期の予防接種とする場合には、副反応疑い報告基準の検討及び丁寧な周知を行う必要がある。

<実際の副反応疑い報告基準を検討するに当たっての留意点として出た意見>

- ・ 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
- ・ 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

4. 実務上の影響

<医療機関や自治体における予防接種実務への影響に関して出た意見>

- ・ 現行で保険適用されている抗体製剤を定期の予防接種に位置づける場合、保険診療と予防接種の扱いを整理する必要がある
- ・ 母子免疫ワクチンに続いて抗体製剤についても定期の予防接種となる場合、自治体における予算確保、システム改修、関係団体との調整等については相応の時間を要する
- ・ 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、運用面については丁寧な議論が必要

5. その他の論点

- 今回は、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関して議論したが、その他の予防接種施策全般に関する論点についても、今後、例えば令和4年改正法附則に規定する検討規定に基づく議論の際などに、本部会において議論を行うことが考えられる。