

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する提言（案）

令和8年4月30日

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

はじめに

- 予防接種法（昭和23年法律第68号）第2条第1項において、「「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。
- これを踏まえ、令和8年1月から本部会において予防接種に用いる医薬品の範囲について議論を開始し、今般、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する提言を以下のとおりまとめた。

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

- 今後、本提言を踏まえ、抗体製剤が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られ、早期に定期接種において抗体製剤を使用できる環境が整備されることを期待する。

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本部会で議論するにあたり、まずは議論の射程を考える必要がある。
- 本部会での議論においては、
 - ・ 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との意見が出た一方で、
 - ・ 医療の現場としては、抗体製剤を予防接種としての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である
 - ・ 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であるといった意見もあったところである。
- そもそも今般の議論の契機としては、RSウイルス感染症の予防に有効な医薬品として母子免疫ワクチンと抗体製剤が薬事承認を得ているものの、定期接種への導入時期に関しては両者に差が生じていることにある。RSウイルス感染症は疾病負荷が高いことから、可能な限り早期に抗体製剤を定期接種化の議論の俎上に載せる観点からは、議論の射程を限定することが必要かつ合理的である。
- このため本部会においては、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、今般の予防接種に用いる医薬品の範囲の見直しは、あくまで今後の定期の予防接種の対象となり得る医薬品の範囲を見直すものであり、この見直しによって、特定の医薬品が定期接種の対象となったり、対象から除外されたりするような、直接的な効果を与えるものではない。

2. 予防接種法上の予防接種に用いる抗体製剤の範囲

- 一般的な抗体製剤は、免疫を賦活化して能動免疫を獲得させるワクチンと異なり、有効成分によって薬物動態学的な特性が異なり、持続期間が大きく異なるものである。
- 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、具体的な条文としては予防接種法第2条に規定する「ワクチン」という用語を改正することが想定されるが、本部会においては、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について、議論を行った。
- 本部会での議論においては、今後の科学的知見の改良を想定し、幅広く様々な抗体製剤が含まれるよう、抗体製剤への更なる条件付けには消極的な意見もあった。
- しかしながら、RSウイルス感染症に対する抗体製剤に限らず、これまでの本部会における定期接種化の議論に当たっては、あらゆる医薬品を議論の対象としていたわけではなく、ワクチンと投与の目的や効果が類似している製剤についてのみ議論の俎上に載せてきたところであり、今般、その考え方を予防接種に用いる抗体製剤の条件としても明確化することが、実態と整合的に考えられる。
- このため、現在、RSウイルス感染症に対する抗体製剤としては2種類のもので薬事承認を得ているところであるが、定期接種化を念頭に具体的な検討が進められている片方のみが含まれるように、また、定期接種化を念頭に置いていないもう片方については含まれないように、条件を設定する方向で検討することとした。
- 具体的な条件については、次のような意見が出た。
 - ・ RSウイルス感染症を公衆衛生学的に予防できて、有効性と安全性が期待できる薬事承認された薬剤を念頭に置いた表現が望ましい
 - ・ 今後、抗体製剤のほかにも予防に関わる新しい医薬品が出てくることも含めて、ワクチンに準じて長期間効果があるということが大事である

- ・ 定期接種は、公衆衛生上、その予防が非常に重要な感染症に対して、個人を守ることや、社会全体での感染拡大防止という目的で用いられるものであるため、それに適した医薬品として規定する必要がある
 - ・ 抗体製剤に対する条件ではあるものの、今後、新たな感染症に対する医薬品が開発されて定期接種が必要となる場合や、抗体製剤でもワクチンでもない医薬品が開発された場合にも、今回のように導入時期の遅滞が生じないように、適切に導入できるような書きぶりをする必要がある
- これらの意見を総合的に勘案すれば、ワクチンに準じた公衆衛生学的な性質を持った抗体製剤に限り、予防接種法上の予防接種の対象に含めることができるようにすることが妥当である。
- なお、この条件はあくまで定期接種の議論の俎上に載せる抗体製剤を限定するためのものであり、ワクチンに準じた公衆衛生学的な性質を持った抗体製剤が無条件に定期接種化されるものではなく、個別の医薬品に係る定期接種化の検討の際には、その使用目的や効果に応じた議論を具体的に行う必要があることは当然である。

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、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も確認・整理する必要がある。
- 本部会での議論においても、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との意見があった。
- したがって、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に位置づけられた場合、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すべきである。
- 一方、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、実際にRSウイルス感染症に対する抗体製剤を定期接種化する場合、副反応疑い報告基準の検討や安全性評価に関する留意点として、次のような意見があった。

- ・ 抗体製剤が定期接種に位置づけられた場合、初めて、生後間もない子どもたちに打つことになるため、副反応疑い報告制度の議論は広めに行われた方がよい
 - ・ 新生児・乳児はもともと脆弱で突然の体調の変化が起こり得る。抗体製剤の接種率が上がるほど、そういった体調の変化が起こった児は抗体製剤の接種歴があることになる。個々の事例の因果関係を評価するためには、薬剤のない時点、現在の発生率をベースに議論する必要がある
 - ・ ワクチンに関しては予防接種法の対象であるため、副反応という言葉が用いられている一方、抗体製剤は現在、予防接種法の対象でないため、副作用という言葉が用いられている。このままの運用では混乱が生じる可能性があるため、抗体製剤を予防接種法上の予防接種に位置付ける際には、抗体製剤も予防接種法上は副反応という言葉を用いるという整理をする必要がある
 - ・ R S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、副反応疑い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
- 今後、実際にR Sウイルス感染症に対する抗体製剤を定期の予防接種に位置づける場合には、これらの意見も踏まえ、副反応疑い報告基準や安全性評価について検討するとともに、医療機関や自治体、対象者に対しても丁寧な周知を行う必要がある。
 - また、予防接種健康被害救済制度についても同様に、今後、抗体製剤を定期の予防接種とする場合には、当該抗体製剤が予防接種健康被害救済制度の対象となることについて、医療機関や自治体、対象者等に対して丁寧に周知を行う必要がある。

4. 実務上の影響

- 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、制度論とは別に、医療機関や自治体における予防接種実務への影響についても考慮する必要がある。

- 本部会での議論においては、複数の委員から、現行で抗体製剤が低出生体重児等に限って保険適用されていることを踏まえ、保険診療と予防接種の扱いを整理する必要性について、意見が出た。
- また、RSウイルス感染症に対する抗体製剤を定期の予防接種に位置づける場合、接種時期が新生児期早期となることを想定した意見として、次のような意見が出た。
 - ・ 抗体製剤を新生児期早期に接種する場合、その時期が児のリスクや流行期などから考えて適当か、接種場所は産科か小児科か等、運用面については現場目線での丁寧な議論する必要がある
 - ・ 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、自治体の予防接種台帳に被接種記録が正しく記載されるよう、システムに反映すべきである
 - ・ 抗体製剤は産科や小児科で接種することになると考えられるが、医療機関から保護者に対してしっかりと説明できるよう、また国民がきちんと理解できるよう、十分な支援が必要である
- このほか、
 - ・ 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ことに留意が必要である
 - ・ RSウイルス感染症に対する抗体製剤は従来 of ワクチンより高額になると想定されることから、自治体における財政負担が大きくなることに留意する必要がある
 - ・ ワクチンは、通常の医薬品と異なり、国家検定制度が設けられているが、抗体製剤との整合性についても整理すべきであるといった意見も出た。
- 今後、実際にRSウイルス感染症に対する抗体製剤を定期の予防接種に位置づける場合には、実務上の影響に関するこれらの意見にも十分に留意しながら、その運用について検討していく必要がある。