

第77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

2026(令和8)年4月30日

参考資料
2

これまでにいただいた主な御意見

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

考えられる検討項目案

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議論するに当たって、次のような検討項目が考えられる。

| 考えられる検討項目案 | 検討のポイント |
|--------------------------------|---|
| (1) 議論の射程 | ・ 海外ですでに用いられ、ワクチン小委員会でも有効性・安全性が認められた、抗体製剤に限定して議論することとしてはどうか。 |
| (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場合、何らかの条件を設定することについてどう考えるか。 例 対象疾病の予防に適した期間、持続的な効果が期待できる抗体製剤 特定の基礎疾患等を持つ集団に限らず使用できる抗体製剤 等 |
| (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た場合、副反応疑い報告・予防接種健康被害救済制度へはどのような影響があるか。 |
| (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ことにより、医療機関や自治体の予防接種実務にはどのような影響があるか。 |
| (5) その他 | ・ (1)～(4)のほかに検討すべき項目はあるか。 ・ その他、予防接種施策について検討すべき項目はあるか。 |

これまでに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。
- RSウイルス感染症の予防について、母子免疫ワクチンが先行することになるので、可能な限り早期に対象児へも届くよう、射程をRSウイルス予防に限定することはやむを得ない。

これまでに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と。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と。
- 「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と。
- 広く様々な抗体製剤等を含めるのは理想的ではあるが、現実的に早期に定期接種を開始するという観点からは、現在想定されている抗体製剤に限定して議論することが良い。
- R S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があれば、まずそれを念頭に置いて議論することに賛成。
- ワクチンに準じた公衆衛生学的な性質を持ったものという観点では、かなり広範囲になると考えられるので、使用目的とその効果に応じた議論を具体的に行う必要がある。
- 定期接種は、公衆衛生上、非常に重要な感染症に対して、個人を守るとか、社会全体で感染の拡大を防ぐという目的で用いられるのであるから、それに適した医薬品として、ワクチンに準じた公衆衛生学的な性質を持ったものという条件付けで良いのではないかと。

これまでに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

<副反応疑い報告制度に関して>

- 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が必要。
- 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良い。
- 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。
- 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。
- 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ため、抗体製剤と個々の副反応疑い報告事例の因果関係を評価するためには、抗体製剤を打たない場合の発症率をベースに議論する必要がある。
- 抗体製剤を産婦人科で新生児に打って退院するのであれば、一定の健康新生児が接種されることになるため、個々の事例の因果関係を評価するには、突然死の発生率などを評価しておく必要がある。

<予防接種健康被害救済制度に関して>

- 定期接種と保険診療が混在するのは初めてであるため、健康被害が起きた場合の争点や、医療機関、自治体、対象者への説明方法については十分な検討が必要。

これまでに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については相応の時間を要することに留意が必要。
- 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。
- 抗体製剤を新生児期の早期に接種する場合、戸籍への届出前の接種が行われる可能性については、その時期が児のリスクや流行期などから考えて適当か、望ましいのは産科での接種なのか、小児科での接種なのか等、現場目線での議論が必要。
- 抗体製剤は従来の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が必要。
- 抗体製剤を新生児期の早期に接種する場合、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。
- 抗体製剤は産科と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。

これまでに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するか。
- 予防接種で用いられる医薬品について、任意接種になっているものの中には保険適用になっているものもあるが、今後は保険適用から外れるのか。
- 抗体製剤についても健康被害救済については現行と同様のスキームでやっていくのか。
- 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。