

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）

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 提言（案） 概要（令和8年4月30日）

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

参考資料
1

2026(令和8)年4月30日

- 抗体製剤とワクチンは学術的にも別のものであり、抗体製剤を現行制度において直ちに定期接種で用いることは予防接種法上の課題があるため、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8年1月から本部会において、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し、提言をとりまとめた。
- 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

- 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抗体製剤が薬事承認されていることから、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必要がある。
- このため、今般は、当該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った。

2. 予防接種法上の予防接種に用いる抗体製剤の範囲

- 抗体製剤の中でも、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。

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

- 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、当然に副反応疑い報告制度・予防接種健康被害救済制度の対象となる。
- 今後、抗体製剤を定期接種化する場合には、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、予防接種健康被害救済制度の対象となることも含めて医療機関等に丁寧に周知を行う必要がある。

4. 実務上の影響

- 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がある。
- 接種時期、接種場所等、運用面で丁寧な検討を要するとともに、自治体における財政負担等についても留意すべき。