

第78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10月8日

資料2

予防接種法の一部を改正する法律の成立について（報告）

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種法の一部を改正する法律（令和 8 年法律第76号）の概要

改正の趣旨

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、ワクチンと同程度に疾病の予防に有効であることが確認されている医薬品を予防接種法に基づく予防接種に用いることができることとする。

改正の概要

○ 予防接種に用いる医薬品の範囲の見直し

- ・ ワクチン（※）と同様に使用により免疫の効果の獲得が期待される抗体製剤についても予防接種に用いることができるよう、予防接種に用いる医薬品の範囲について必要な見直しを行う。
- ※ 現行の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」とされているため、ワクチン以外の医薬品を同法上の予防接種に用いることはできない。
- ・ 具体的には、本改正により、今後、審議会において、既に薬事承認を得ている R S ウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る議論が可能となり、そこで認められた場合には、政省令の必要な改正を行うことにより、R S ウイルス感染症の予防接種について、母子免疫ワクチンに加え、抗体製剤を用いることができるようになる。

施行期日

公布の日から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日

予防接種法改正に係る国会審議の概要

- 予防接種法の一部を改正する法律（令和8年法律第76号）は、令和8年6月26日に衆議院厚生労働委員会で、同年7月23日に参議院厚生労働委員会でそれぞれご審議いただいたところ。主な質疑は以下のとおり。

RSウイルス感染症に係る抗体製剤に関すること

- 法改正の趣旨・必要性について
- ワクチンと抗体製剤の違いについて
- 抗体製剤と母子免疫ワクチンの関係性・使い分けについて
- 自治体・接種対象者の費用負担について
- 定期接種化に向けた検討スケジュールについて
- RSウイルス感染症以外の感染症の予防を目的とした抗体製剤の予防接種法の適用について
- 予防接種事務のデジタル化への反映について
- 安全性の評価について
- 費用対効果について
- 周知広報について

等

RSウイルス感染症に係る抗体製剤以外に関すること

- おたふくかぜワクチンの定期接種化に関する検討状況について
- 健康被害救済制度の審査状況について
- 予防接種事務のデジタル化の進捗について
- 感染症危機管理としてのワクチンの生産・確保について
- 高齢者に対する予防接種政策について
- HPVワクチンについて
- 新型コロナワクチンの安全性評価について

等

予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議 (令和8年6月26日衆議院厚生労働委員会)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 本法の施行後、速やかにRSウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に向けた議論を行うとともに、抗体製剤がこれまで予防接種に用いてきたワクチンとは異なる技術を用いた医薬品であることを踏まえ、接種の判断が適切になされるよう、抗体製剤の有効性及び安全性、作用機序その他の接種の判断に必要な情報を、国民に対しても分かりやすく迅速かつ的確に公表すること。
- 二 諸外国における予防接種施策を調査し、海外の状況や最新の科学的知見等に基づき、対象疾病や接種対象者の範囲について適切に検討を行うこと。また、接種対象者の範囲については、その判断根拠を国民に分かりやすく説明すること。
- 三 既に自治体において進められている予防接種記録のデジタル化を積極的に支援するとともに、予防接種データベースの情報を活用し、抗体製剤を含む予防接種の有効性及び安全性を継続的かつ安定的に評価できるような仕組みを構築すること。
- 四 予防接種法に基づく予防措置として抗体製剤が新たに位置付けられることを踏まえ、予防接種健康被害救済制度の対象となること及びその内容について、国民に対する分かりやすい情報提供を行うとともに、万が一健康被害が生じた場合に適切な救済が受けられる体制の確保及び制度に対する信頼の向上に努め、国民が安心して予防措置を選択できる環境整備を図ること。
- 五 予防接種法に基づく新たな予防措置の導入に当たっては、地方公共団体の財政負担に配慮するとともに、地方交付税措置の対象とならない不交付団体についても、住民の接種機会に格差が生じることのないよう必要な措置を講ずること。

予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議 (令和8年7月23日参議院厚生労働委員会)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、本法の施行後、速やかにRSウイルス感染症や、必要性に応じたその他の感染症に対する抗体製剤の定期接種化に向けた議論等を行うとともに、抗体製剤がこれまで予防接種に用いてきたワクチンとは異なる技術を用いた医薬品であることを踏まえ、接種の判断が適切になされるよう、抗体製剤の有効性及び安全性、作用機序その他の接種の判断に必要な情報を、国民に対しても分かりやすく迅速かつ的確に公表すること。
- 二、諸外国における予防接種施策を調査し、海外の状況や最新の科学的知見等に基づき、対象疾病や接種対象者の範囲及び疾病分類の在り方について適切に検討を行うこと。また、接種対象者の範囲と疾病分類の選択については、その判断根拠を国民に分かりやすく説明すること。
- 三、既に自治体において進められている予防接種記録のデジタル化を積極的に支援するとともに、予防接種データベースの情報を活用し、抗体製剤を含む予防接種の有効性及び安全性を継続的かつ安定的に評価できるような仕組みを構築すること。
- 四、予防接種法に基づく予防措置として抗体製剤が新たに位置付けられることを踏まえ、予防接種健康被害救済制度の対象となること及びその内容について、国民に対する分かりやすい情報提供を行うとともに、万が一健康被害が生じた場合に適切な救済が受けられる体制の確保及び被害者の実態把握と治療に向けた調査研究並びに制度に対する信頼の向上に努め、国民が安心して予防措置を選択できる環境整備を図ること。
- 五、予防接種法に基づく新たな予防措置の導入に当たっては、適切な疾病分類の検討を行うほか、地方公共団体の財政負担に配慮するとともに、地方交付税措置の対象とならない不交付団体についても、住民の接種機会に格差が生じることをないよう必要な措置を講ずること。
- 六、国民が必要に応じて遅滞なく定期接種を受けることができるよう、可能な限りワクチン等の供給不足を未然に防止し、安定供給を推進するとともに、供給不足が生じた場合には、接種期間の延長等も含め、速やかに適切な措置を講ずること。

右決議する。

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ことに関する提言

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 概要（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。