Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第79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	資料 1-2
2026(令和８)年11月19日	

令和９年度からの定期接種に係る個別の検討について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日の内容

テーマ	論点
【１】令和９年度からの定期接種に係る個別の検討について	（１）おたふくかぜワクチンについて
	（２）高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
	（３）小児におけるRSウイルス感染症の予防について
	（４）令和９年度からの定期接種に係る優先順位等について

本日の内容

【１】令和９年度からの定期接種に係る個別の検討について

（１）おたふくかぜワクチンについて

（２）高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

（３）小児におけるRSウイルス感染症の予防について

（４）令和９年度からの定期接種に係る優先順位等について

おたふくかぜの概要

【臨床症状】

おたふくかぜの潜伏期間は16 - 18日（幅は12 - 25日）である。

症状は発熱と耳下腺の腫脹、疼痛をもって発症する。耳下腺腫脹は発症後１- ３日でピークとなり、その後３- ７日にかけて消退する。腫脹部位に疼痛があり、唾液分泌により疼痛が増強する。発熱は１- ６日続き、頭痛、倦怠感、食欲低下、筋肉痛、頸部痛を伴うことがある。

合併症として無菌性髄膜炎、ムンプス脳炎、ムンプス難聴等があり、思春期以降に初めて罹患すると、精巣炎や卵巣炎の合併頻度が高くなる。

【病因】

ムンプスウイルスはパラミクソウイルス科のRNAウイルスである。AからN（EとMを除く）の12種類の遺伝子型に分類されており、近年、日本では主にG型が流行している。

ムンプスウイルスは唾液等を介した飛沫により感染する。基本再生産数（R_0、感受性者の集団において１人の患者が感染させる人数）は11-14とされており、感染力は強く、容易に家族内感染、施設内感染を起こす。

【検査】

おたふくかぜは、特異血清IgM抗体の測定、あるいは急性期/回復期ペア血清を用いて、定量あるいは半定量法によるムンプスIgG抗体の有意な上昇を確認することで診断が可能である。また、頬粘膜スワブ、咽頭洗浄液、唾液、脳脊髄液などを検体として、RT-PCR法によるムンプスウイルス核酸検出による確定診断も可能である。

【治療】

特異的な治療法はなく、解熱鎮痛薬などの対症療法が行われる。



合併症	合併率
無菌性髄膜炎	1～10％
脳炎	0.02～0.5％
難聴	0.01～0.5％
精巣炎	14～35％ （思春期以降）

参考：おたふくかぜワクチンに関するファクトシート、おたふくかぜワクチンファクトシート　第２版、
感染症発生動向調査（国立感染症研究所）

おたふくかぜワクチンを含むワクチンの薬事承認状況

第34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ワクチン評価に関する小委員会
2026(令和８)年６月19日
資料
2-4

○　令和８年５月におたふくかぜワクチンを含む、新たなMMRワクチンが薬事承認され、現在、おたふくかぜに対するワクチンとして、３種類のワクチンが薬事承認されている。

既存のおたふくかぜワクチン

ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	「用法及び用量に関連する注意」のうち、接種対象者に係る記載	販売開始時期
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「第一三共」	おたふくかぜの予防	本剤を添付の溶剤0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを１回皮下に注射する。	接種対象は、生後12月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。	1982(昭和57)年５月
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	おたふくかぜの予防	本剤を添付の溶剤0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを１回皮下に注射する。	接種対象は、生後12月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。	1983(昭和58)年１月

おたふくかぜワクチンを含む、新たなMMRワクチン

ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	「用法及び用量に関連する注意」のうち、接種対象者に係る記載	薬事承認時期
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（MMRワクチン）	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防	本剤を添付の溶剤0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを１回皮下に注射する。	生後12月以上の者であれば性、年齢に関係なく接種できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。	2026(令和８)年５月

新たなMMRワクチンに係るこれまでの経緯

2003(平成15年)２月	**化血研（当時）がMMRワクチンの製造販売承認申請を行った。**
2012(平成24)年５月	感染症分科会予防接種部会において「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」がとりまとめられ、医学的・科学的観点から、おたふくかぜワクチンは広く接種を促進していくことが望ましいワクチンの一つとされた。
2013(平成25)年７月	**第３回予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会（以下「基本方針部会」）において、おたふくかぜの予防としてのワクチンはやはり必要とされつつも、ワクチン接種後の安全性や同時接種の観点を踏まえ、「仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待できるワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。」とされた。また、仮にそのようなワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象に１回接種し、小学校就学の始期に達する日の１年前の日から当該始期に達する日の前日までにある者を対象に２回目の接種をすることが望ましいとされた。**
10月	第５回研究開発及び生産・流通部会（以下「生産・流通部会」）において、「MRワクチンを含む混合ワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに定められた。
12月	**日本ワクチン産業協会の会員企業に対し、MRワクチンを含む混合ワクチンの開発要請を行った。**
2016(平成28)年７月	第12回生産・流通部会において、MMRワクチンなど開発優先度の高いワクチンに係るヒアリング状況が報告された。
2017(平成29)年12月	第20回基本方針部会において、日本耳鼻咽喉科学会によるムンプス難聴に関する全国調査の結果について報告した。
2018(平成30)年５月	第８回小委において、第９回小委員会で、日本耳鼻咽喉科学会および予防接種推進専門協議会からのヒアリングを行うとともに 、MMR ワクチンを開発しているメーカーから事務局がヒアリングした上で公表可能な情報の整理を行い、報告することが了承された。
６月	第９回小委において、日本耳鼻咽喉科学会および予防接種推進専門協議会からのヒアリングを行った。
９月	第11回小委において、ムンプス難聴を含めたおたふくかぜの疾病負荷、既存のおたふくかぜワクチンによる無菌性髄膜炎の発生頻度、今後、明らかにするエビデンスについて議論が行われた。
2020(令和２)年１月	第15回小委において、接種年齢やワクチン株の変化等も踏まえつつ、ワクチン株による無菌性髄膜炎等の発生頻度について、信頼できるエビデンスを得るための研究を実施する必要性が指摘された。
2024(令和６)年１月	第23回小委において、既存のおたふくかぜワクチンに関する研究班報告や、MMRワクチンの開発状況等について議論した。
2024(令和６)年３月	**第一三共株式会社が新たなMMRワクチンの製造販売承認申請を行った。**
2024(令和６)年６月	**第26回小委において、薬事審査の状況を注視する必要があるものの、海外での使用実績等を踏まえ、ワクチンの評価に必要な知見が一定程度集積していると考えられることから、おたふくかぜワクチンに係る疾病負荷やワクチンの有効性・安全性、費用対効果に関する科学的知見を整理したファクトシートの追記や修正を検討するよう国立感染症研究所に依頼し、完成したファクトシートを踏まえ、再度議論を行うこととした。**
2026(令和８)年５月	**第一三共社が開発した新たなMMRワクチンであるミムリット皮下注用が薬事承認された。**
６月	第34回小委において、提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート　第２版等を踏まえ、新たなMMRワクチンの有効性・安全性、費用対効果に係る知見について議論が行われた。
７月	**第35回小委において、今後の検討方針として、おたふくかぜワクチンに係る議論を基本方針部会に報告の上、予防接種法上の定期接種に位置づけるかについて、具体的な運用も含め、基本方針部会において議論することとされた。**

既存のおたふくかぜワクチンに係るこれまでの経緯

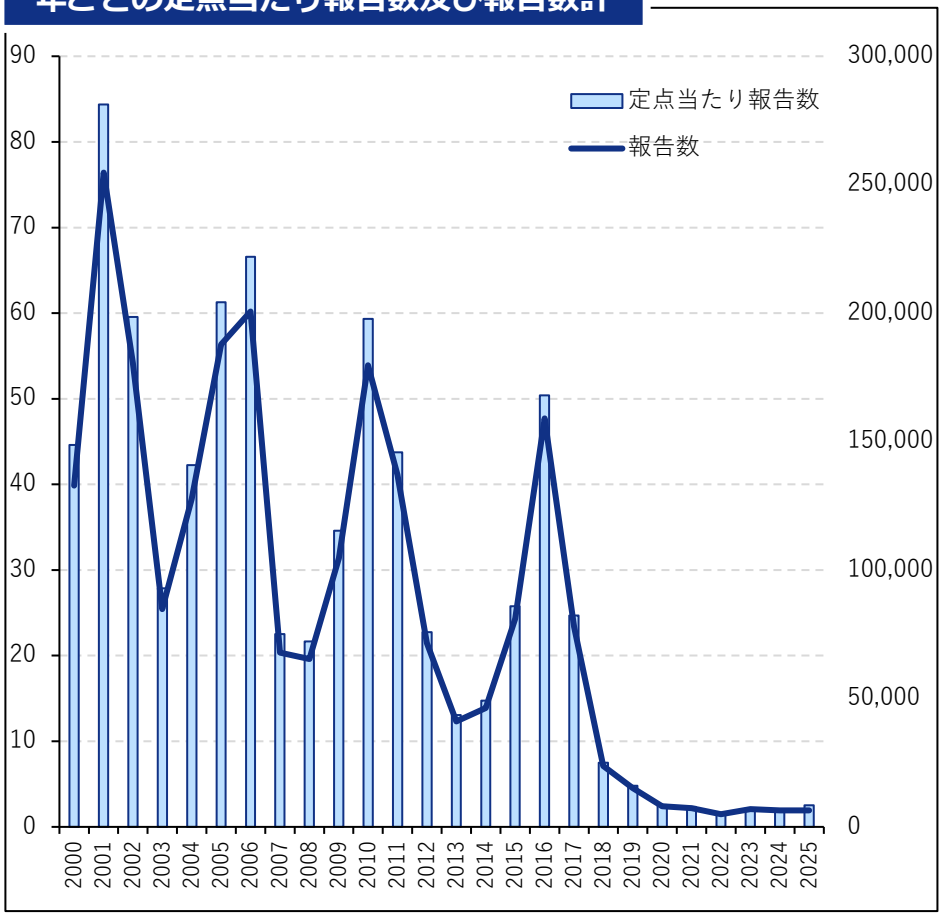
1989(平成元)年４月	**麻しんの定期接種対象者のうち希望者に対して、MMRワクチンの使用を開始した。**
ー	**MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生が注目され、政府は使用上の注意の改訂の指示や、都道府県を通じ接種時の留意事項等について周知するなどの対応を行った。**
1993(平成５)年４月	**伝染病予防部会(当時)における審議結果を踏まえ、MMRワクチンの接種を見合わせた。**
５月	**阪大微研の薬事法違反（製造方法の変更が未承認であったこと等）を確認した。**
1994(平成６)年２月	**薬事法違反にて阪大微研の行政処分を行った。**
1998(平成11)年７月	公衆衛生審議会感染症部会(当時)において、予防接種問題小委員会報告が報告され、流行性耳下腺炎については「予防接種法における対応を前提として、予防接種が有効である数多くの疾患の中で、特に国民の各々の年齢層において等しく感染又は発病する可能性がある疾患」の一つとされた上で、「予防接種法における流行性耳下腺炎の位置づけ又は麻疹ワクチンの定期接種時に希望に応じて混合ワクチン（MMRワクチン）としての接種を可能とする方法が考えられるが、安全性の面で慎重に検討していくことが必要であると考えられる。なお、平成５年から接種が見合わせられているMMRワクチンについても、改良（副反応減少化）を図り、その信頼性の確保に努めていくことが重要である。」とされた。
2010(平成22)年７月	国立感染症研究所によりおたふくかぜに関するファクトシートが作成され、第11回感染症分科会予防接種部会に報告された。
2011(平成23)年１月	第４回感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会において、おたふくかぜワクチン作業チーム報告書が報告された。
５月	第16回感染症分科会予防接種部会において、ワクチン評価に関する小委員会報告書が報告された。
2012(平成24)年５月	**感染症分科会予防接種部会において「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」がとりまとめられ、医学的・科学的観点から、おたふくかぜワクチンは広く接種を促進していくことが望ましいワクチンの一つとされた。**
2013(平成25)年７月	**第３回予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会（以下「基本方針部会」）において、おたふくかぜの予防としてのワクチンはやはり必要とされつつも、ワクチン接種後の安全性や同時接種の観点を踏まえ、「仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待できるワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。」とされた。**
2017(平成29)年12月	第20回基本方針部会において、日本耳鼻咽喉科学会によるムンプス難聴に関する全国調査の結果について報告した。
2018(平成30)年６月	第９回予防接種・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（以下、「小委」）において、日本耳鼻咽喉科学会および予防接種推進専門協議会からのヒアリングを行った。
９月	第11回小委において、ムンプス難聴を含めたおたふくかぜの疾病負荷、既存のおたふくかぜワクチンによる無菌性髄膜炎の発生頻度、今後明らかにするエビデンスについて議論が行われた。
2020(令和２)年１月	第15回小委において、接種年齢やワクチン株の変化等も踏まえつつ、ワクチン株による無菌性髄膜炎等の発生頻度について、信頼できるエビデンスを得るための研究を実施する必要性が指摘された。
2024(令和６)年１月	**第23回小委において、既存のおたふくかぜワクチンに関する研究班報告が報告され、MMRワクチンの開発動向等についても更に情報収集を行い、改めて平成25年７月に基本方針部会で決定された方針に沿って検討を進めることの適否を判断するとされた。**
2026(令和８)年６月	第34回小委において、提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート　第２版等を踏まえ、既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性、費用対効果に係る知見について議論が行われた。
７月	**第35回小委において、今後の検討方針として、おたふくかぜワクチンに係る議論を基本方針部会に報告の上、予防接種法上の定期接種に位置づけるかについて、具体的な運用も含め、基本方針部会において議論することとされた。**

おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）の発生動向

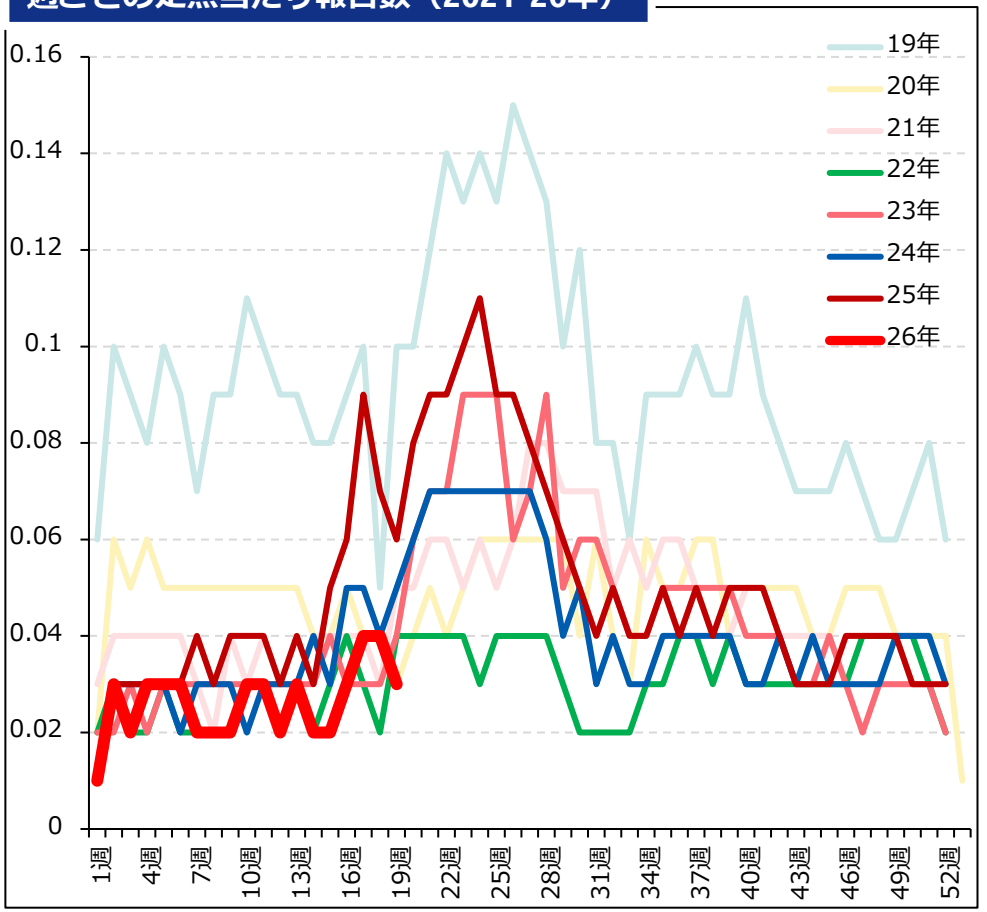
第23回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会
2024(令和６)年１月24日
資料１
（更新）

- おたふくかぜは、感染症法における５類感染症であり、小児科定点医療機関から報告される定点把握疾患である。
- 年によりばらつきが認められるが、４-５年毎に全国規模の流行が起こっていた。
- 直近の数年は、過去と比較すると報告数は少ない。

流行性耳下腺炎の年ごとの定点当たり報告数及び報告数計



流行性耳下腺炎の週ごとの定点当たり報告数（2021-26年）



国立感染症研究所　感染症発生動向調査より引用して作成。

第34回・第35回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会
おたふくかぜワクチンについての議論のまとめ①

おたふくかぜワクチンの接種について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷】

○おたふくかぜは直近の数年は過去と比較すると報告数は少ないものの、４～５年毎に全国規模の流行が起こっていた。

○おたふくかぜの主な症状は発熱や耳下腺腫脹であるが、合併症として無菌性髄膜炎（１～10%）、ムンプス脳炎（0.02～0.5%）、ムンプス難聴（0.01～0.5%）等があり、思春期以降に初めて罹患すると、精巣炎や卵巣炎の合併頻度が高くなる。

○おたふくかぜの年齢別の発生動向においては、７歳以下の児における報告が全体の約70%を占める。

【新たなMMRワクチン（RIT 4385株）について】

有効性	・12か月齢以上24か月齢未満の児を対象とした国内の臨床試験において、既存の単味おたふくかぜワクチンと比較した免疫原性の非劣性基準を満たさなかったものの、RIT 4385株を含有する他のMMRワクチンは諸外国において広く使用されており、一定の有効性が示されている。 ・麻しん・風しんのワクチン株は既存のものと同様であり、有効性（免疫原性）は既存のMRワクチンと比較して非劣性であった。 ・諸外国では、MMRワクチンの2回接種後にもブレイクスルー感染やアウトブレイクが報告されており、導入後の有効性及び免疫持続性の評価が必要。
安全性	・国内の数百例規模の臨床試験において、接種後の無菌性髄膜炎の発生は認められなかった。 ・諸外国で使用されているRIT 4385株含有ワクチンにおいては、無菌性髄膜炎の発生頻度は極めて低いと報告されているものの、国内で使用した場合の安全性については、今後様々な観点からモニタリングする必要がある。
費用対効果	・公的医療の立場からの分析では、新たなMMRワクチンを導入する場合の現状（MRワクチンのみ導入）と比較したICERは578万円/QALYであった。
その他	・新たなMMRワクチンを用いてキャッチアップ接種（※）を実施する場合の現状と比較したICERは970万円/QALYであった。 ・キャッチアップ接種に関連して、国内のMRワクチンの３回接種に係る知見は十分でないものの、任意接種を含めてMRワクチンの３回目の接種が実施される場合がある。 （※）キャッチアップ接種については、対象を第１期接種（１歳時）の機会を逃し、かつ今までに一度もおたふくかぜワクチンを接種したことのない、第２期接種（就学前１年）前の児と設定。

【既存の単味おたふくかぜワクチン（星野株・鳥居株）について】

有効性	・国内の後ろ向き観察研究において、星野株・鳥居株のいずれも、80～90%程度の有効率が示されている。
安全性	・おたふくかぜワクチン接種後の44,708例を前向きにフォローした調査研究（接種期間は令和２年１月～令和５年３月）によると、無菌性髄膜炎の発生は６例（10万接種当たり13.4例）であった。なお、疑い症例２例を除くと、10万接種当たり8.9例であった。 ・接種後の無菌性髄膜炎の発症頻度は３歳未満の方が３歳以上より有意に低いとする報告がある。
費用対効果	・公的医療の立場からの分析では、既存の単味おたふくかぜワクチンを導入する場合の現状と比較したICERは213万円/QALYであった。
その他	・MRワクチン等のワクチンとの同時接種については、一般的に生ワクチンと生ワクチンもしくは不活化ワクチンとの同時接種によって有効性が減弱するといった知見や、安全性に影響するといった知見はないとされている。 ・既存の単味おたふくかぜワクチンを用いてキャッチアップ接種を実施する場合の現状と比較したICERは553万円/QALYであった。

第34回・第35回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会 おたふくかぜワクチンについての議論のまとめ②

おたふくかぜワクチンの接種について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

○おたふくかぜの疾病負荷を踏まえると、おたふくかぜに対して広く予防接種を促進することは重要である。

○新たなMMRワクチンについては、
- 既存の単味おたふくかぜワクチンと比較した免疫原性の非劣性基準を満たさなかったものの、RIT 4385株を含有する他のMMRワクチンは諸外国において広く使用されており、一定の有効性が示されていること、
- 国内での安全性に係る知見の蓄積が少ないことに留意が必要なものの、諸外国で使用されているRIT 4385株含有ワクチンにおいては、無菌性髄膜炎の発生頻度は極めて低いと報告されていること、
- 定期接種に導入する場合の費用対効果は既存の単味おたふくかぜワクチンと比較すると劣るものの、定期接種への導入を否定するほどのものではないこと、

等を踏まえ、科学的知見を総合的に評価すると、定期接種に使用できるようにすることについて、これを妨げる大きな懸念はない。

○既存の単味おたふくかぜワクチンについては、
- 国内の観察研究において高い有効性が確認されており、
- 国内の大規模調査研究において、無菌性髄膜炎の発生は10万接種当たり13.4例とされているほか、国内の安全性に係る知見が蓄積されていること、
- 定期接種に導入する場合の費用対効果は良好であること

等を踏まえ、科学的知見を総合的に評価すると、定期接種に使用できるようにすることについて、これを妨げる大きな懸念はない。

○おたふくかぜワクチンを定期接種に位置づける場合のプログラムは、おたふくかぜの流行状況並びに新たなMMRワクチン及び既存の単味おたふくかぜワクチンの科学的知見の評価や、第３回基本方針部会（平成25年７月）における接種年齢等の具体的なプログラムに関する議論を踏まえ、

第１期接種：生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象

第２期接種：小学校就学の始期に達する日の１年前の日から当該始期に達する日の前日までにある者を対象

とすることが、科学的観点から妥当である。

○おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種については、科学的観点からの実施の意義は認められるほか、キャッチアップ接種を実施する場合のプログラムは、おたふくかぜの流行状況や年齢別の報告状況、ワクチンの安全性に係る知見等を踏まえると、科学的観点からは、**第１期接種の機会を逃し、今までに一度もおたふくかぜワクチンを接種したことのない、第２期接種前の者を対象**とすることが妥当である。キャッチアップ接種に使用するワクチンについては、対象者の多くが既にMRワクチンの接種を受けていることや、費用対効果分析の知見を踏まえると、単味おたふくかぜワクチンを用いることが合理的との意見があった。一方、海外におけるMMRワクチンの第3回接種の安全性に関する知見や、単味おたふくかぜワクチンと比較した相対的な安全性を踏まえ、MMRワクチンも選択肢としてよいとの意見があった。以上から、単味おたふくかぜワクチン及びMMRワクチンの双方を使用可能とすることについて、科学的観点から大きな懸念はない。

○新たなMMRワクチンの有効性・安全性に関する知見を踏まえると、麻しん・風しんの定期接種の対象者に対して、新たなMMRワクチンを使用可能とすることは、科学的観点から妥当である。

○上記の科学的なとりまとめを踏まえ、予防接種法上の定期接種に位置付けるかについて、具体的な運用も含め、予防接種基本方針部会において審議をすることが妥当である。

○なお、科学的観点以外の観点からの意見として、おたふくかぜワクチンのみならず麻しん・風しんワクチンも含めた安定供給の観点から、新たなMMRワクチン及び既存の単味おたふくかぜワクチンの双方を定期接種として使用可能とすることが望ましいとの意見があった。

本日の内容

【１】令和９年度からの定期接種に係る個別の検討について

（１）おたふくかぜワクチンについて

（２）高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

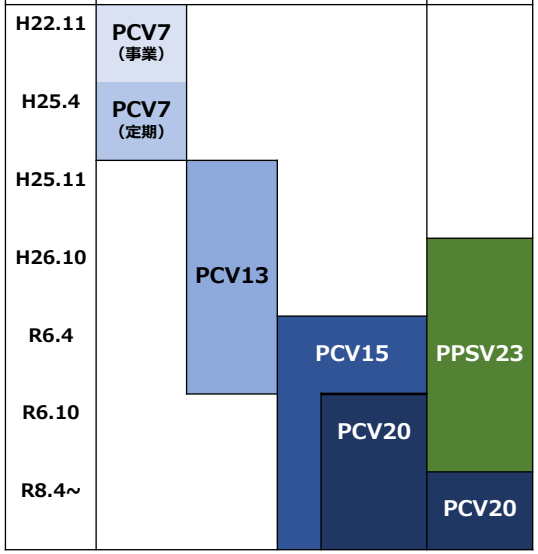
（３）小児におけるRSウイルス感染症の予防について

（４）令和９年度からの定期接種に係る優先順位等について

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯

昭和63年３月	23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）が薬事承認
平成24年５月	厚生科学審議会感染症部会予防接種部会（当時）より、「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」において、PPSV23について「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた。
平成26年６月	PCV13の適応が高齢者に拡大
平成26年10月	高齢者の肺炎球菌感染症が定期の予防接種の B 類疾病に追加 PPSV23を定期接種ワクチンに位置づけるとともに、65歳以上の方に接種機会を付与するために、５年間の経過措置開始（～平成30年度）
平成31年４月	接種機会の提供等のため、経過措置を５年間延長（～令和５年度）
令和４年９月	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）の高齢者に対する使用が薬事承認
令和５年９月	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）の高齢者に対する使用について、薬事申請（小児は令和５年３月に申請済）
令和５年12月	第22回ワクチン評価小委において、PPSVよりも優れた有効性が期待できるPCVについて、多価ワクチンの開発や薬事申請の状況等を踏まえ、ワクチン開発企業へのヒアリングや、ファクトシートの改訂要否に関する検討等を行うこととされた。
令和６年８月	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）の適応が高齢者に拡大
令和６年９月	第27回ワクチン評価小委において、知見の一定の集積を確認し、疾病負荷、PCV15及びPCV20の有効性・安全性、費用対効果評価について、ファクトシートを踏まえて再度議論を行うこととされた。
令和７年７月	第30回ワクチン評価小委において、定期接種で使用するワクチンを、PPSV23からPCV20に変更することが妥当であり、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切であるとされたが、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることとされた。
令和７年８月	21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）の高齢者に対する使用が薬事承認。
令和７年10月	第71回基本方針部会において、PCV20を定期接種で用いるワクチンとして位置付け、定期接種の対象年齢については現行通りとすることについて了承された。また、65歳を超える年齢の者については、70歳で接種機会を設けることを軸に、あらためて基本方針部会において検討することとされた。
令和７年12月	第74回基本方針部会において、現時点では65歳を超える者に対する経過措置を設けず、PCV20を用いた定期接種を令和８年４月１日から開始とする方針について了承された。
令和８年２月	第64回予防接種・ワクチン分科会において、PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置付けることについて諮問を行い、了承された。
令和８年２月	第33回ワクチン評価小委において、PCV21の評価に必要な知見が一定程度集積しているとされたことを踏まえ、成人の肺炎球菌感染症に係るファクトシートの追記や修正を国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所に依頼し、完成したファクトシートを踏まえ、再度議論を行うこととされた。
令和８年４月	PCV20の定期接種化に伴い、PPSV23を定期接種に用いるワクチンの対象から除外。
令和８年９月	第36回小委において、今後の検討方針として、PCV21に係る議論を基本方針部会に報告の上、科学的観点以外の論点も含め、基本方針部会において議論することとされた。

定期接種等で使用されるワクチンの推移



成人に使用可能な肺炎球菌ワクチンについて

第71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
2025(令和７)年10月23日
資料
1
(改)

現行の高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種の対象者及び用いるワクチン等

【定期接種の対象者（政令）】

・65歳の者

・60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

【定期接種に用いるワクチン及びその接種方法・間隔（省令）】

・肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期の予防接種は、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンを１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5mLとする。

成人に対して販売されている各ワクチンの添付文書の記載等（成人に係る記載を抜粋）

ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	成人・高齢者に対する薬事承認	高齢者等に対する定期接種
肺炎球菌ワクチン（23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン/PPSV23）	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者 ○ 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 ○ 肺炎球菌による感染症の予防 1)鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2)心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3)高齢者 4)免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者	１回0.5mLを筋肉内又は皮下に注射する。	昭和63年	平成26年～令和７年度
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防	１回0.5mLを筋肉内に注射する。	令和４年	－（※）
沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防	１回0.5mLを筋肉内に注射する。	令和６年	令和８年度～（※）
21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防	１回0.5mLを筋肉内に注射する。	令和７年８月	－

※　PCV15は令和６年４月より、PCV20は令和６年10月より、それぞれ小児の肺炎球菌感染症の定期接種に用いられている。

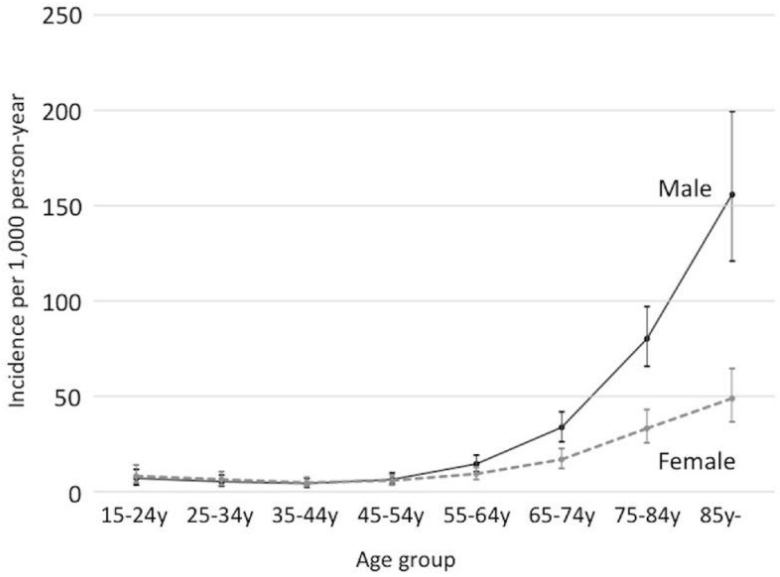
肺炎球菌性肺炎の疾病負荷

第30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ワクチン評価に関する小委員会
2025(令和7)年７月４日
資料
1-3

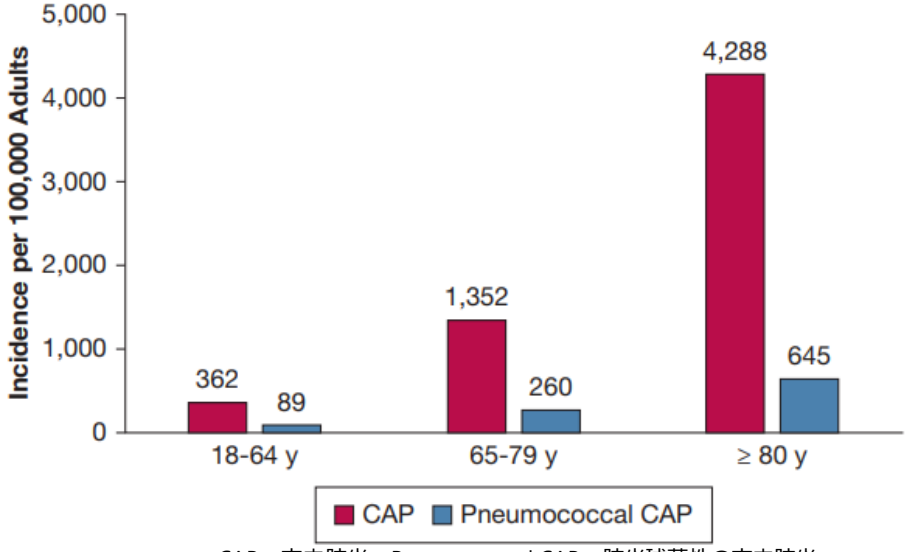
○　肺炎の罹患率や死亡者数は年齢とともに上昇し、男性が女性より高い。
○　市中肺炎の２割程度で肺炎球菌が検出される。

- 2011年-2013年に国内4病院で実施された15歳以上の市中肺炎および医療・介護関連肺炎の調査において、市中肺炎の罹患率は16.9/千人年、入院率は5.3 /千人年、院内死亡率は0.7/千人年と推定された。推定罹患率は年齢と共に増加し、男性が女性より高かった。採取された全検体のうち、26.2%で肺炎球菌が検出された。【図１】
- 2015年-2020年に長崎県五島市で実施された18歳以上の肺炎の調査において、肺炎の罹患率は1,280/10万人年、肺炎球菌性肺炎の罹患率は227/10万人年であった。罹患率は年齢と共に増加し、65歳-79歳における肺炎球菌性肺炎の罹患率は260/10万人年、80歳以上では645/10万人年であった。肺炎球菌は、全肺炎患者の17.8%で検出された。【図２】
- 国内における市中肺炎の検出菌についてのメタ解析において、肺炎球菌が最も多く分離され、全市中肺炎の20.0%、入院を要した市中肺炎の16.2%を占めた。
- 人口動態統計において、肺炎の人口10万対死亡者数は、年齢が上がるにつれて増加し、男性が女性より多かった。

【図１】性年齢別の市中肺炎の罹患率（/千人年）



【図２】市中肺炎及び市中肺炎球菌性肺炎の平均罹患率（/10万人年）



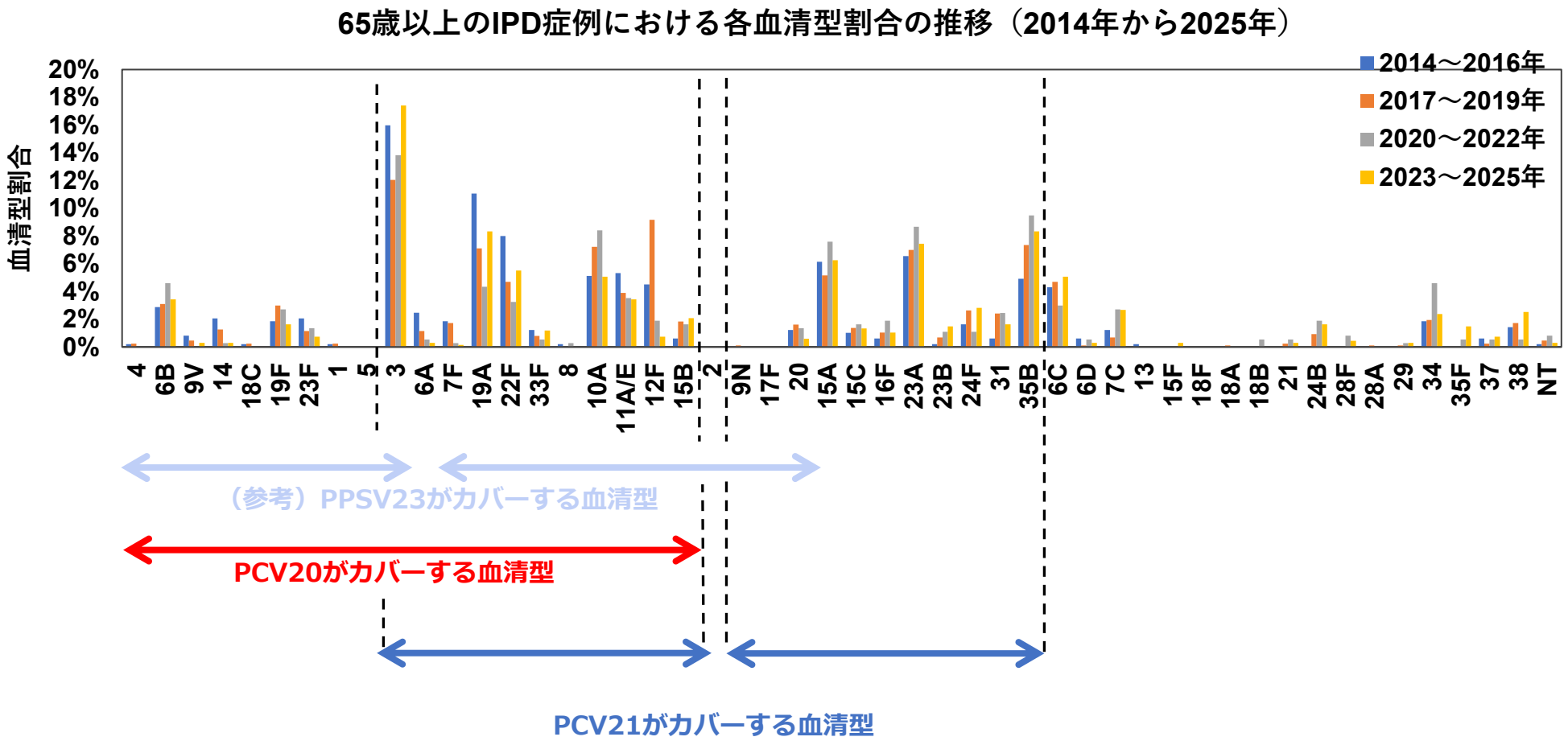
CAP：市中肺炎、Pneumococcal CAP：肺炎球菌性の市中肺炎

参照：成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート、文献81、文献82、文献83、

侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

② 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）における血清型別分布の推移（2014年から2025年）

○　65歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 症例において、PCV20及びPCV21がカバーする血清型は持続的に検出されている。
○　また、PCV20及びPCV21のいずれのワクチンもカバーする血清型３, 19や、PCV21のみカバーする血清型15A, 23A, 35Bの増加傾向が見られている。



【出典】
厚生労働科学研究費補助金 新興･再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者　明田幸宏）（研究実施期間令和７年度-令和９年度）

第36回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会
高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについての議論のまとめ①

高齢者に対する21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷等】
- 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）および肺炎球菌性肺炎の疾病負荷は、高齢者において高い。
- 肺炎球菌のペニシリン耐性率の経年的上昇が認められており、 2013年～2025年の成人IPDの髄膜炎由来株では38.9%がペニシリン耐性肺炎球菌であった。

【ワクチンの有効性】
- 現時点では臨床的な有効性を評価した知見はないものの、 国内及び国外の臨床試験において、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）及び23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）との共通血清型において免疫原性の非劣性が示されており、21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）の固有血清型の多くにおいて免疫原性の優越性が示されている。
- 国外の臨床試験において、年齢層が上がるにつれて免疫応答が低下する傾向が確認されている。

【ワクチンの安全性】
- PCV21の安全性について、PPSV23、PCV15、PCV20、PPSV23及び沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）の連続接種と比較し、副反応の頻度について大きな差異はないと報告されている。

【費用対効果】
- 現在の国内疫学データ及び設定した有効性等の仮定に基づく分析では、現行の定期接種の対象年齢である65歳の者に接種する場合、PCV20を使用する場合のICERは非接種と比較して186.2万円/QALY、PCV21を使用する場合のICERは非接種と比較して52.7万円/QALYであり、PCV20・PCV21のいずれも費用対効果は良好である。
- 接種年齢に係る追加分析では、70歳に接種する場合はPCV20・PCV21のいずれもICERが500万円/QALY以下であり、75歳ではPCV21のみが下回った。80歳に接種する場合はいずれもICERが500万円/QALYを上回った。

【PCV20との関係性について】
- 2023年～2025年時点での65歳以上におけるIPDについて、PCV21がカバーする血清型の割合は75%、PCV20がカバーする割合は51%であり、PCV21がカバーせず、PCV20がカバーする血清型の割合は８%程度であった。
- 髄膜炎由来のペニシリン耐性肺炎球菌に対するカバー率は、PCV20で13.2%、PCV21で93.4%であったとの報告がある。
- 諸外国の一部地域・特定集団においてはPCV20がカバーしておりPCV21がカバーしていない血清型4によるIPDの再増加が報告されている。

第36回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会
高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについての議論のまとめ②

高齢者に対する21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

・高齢者における肺炎球菌感染症の疾病負荷を踏まえ、高齢者における肺炎球菌感染症に対して広く予防接種を促進することは重要である。

・PCV21については、
　・PCV20及びPPSV23との共通血清型に対する免疫原性の非劣性が示されており、PCV21の固有血清型の多くに対する免疫原性の優越性が示されていること
　・既存の肺炎球菌ワクチンと比較して副反応の頻度に大きな差異はなく、安全性に新たな懸念は示されていないこと
　・成人IPDの髄膜炎由来ペニシリン耐性肺炎球菌株においてPCV21の含有血清型の割合が高く、薬剤耐性菌対策の観点からも一定の意義が期待されること
　・現行の定期接種の対象年齢である65歳に導入する場合の費用対効果は良好であること
　等を踏まえ、科学的知見を総合的に評価すると、PCV21を高齢者に対して広く使用することは科学的に意義があり、定期接種での使用を検討することが妥当である。

・PCV21を高齢者における肺炎球菌感染症の定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は妥当と評価する。

・65歳を超える者に対する経過措置に関しては、現時点で得られている科学的知見に基づき、その実施の是非や対象年齢について基本方針部会で検討を進めることは可能である。一方、PPSV23の効果が経時的に漸減すること、年齢層が上がるにつれて免疫応答が低下する傾向があること、PCV20・PCV21の接種年齢に係る費用対効果の知見も踏まえ、その実施及び対象年齢について、既に肺炎球菌ワクチンを定期接種として受けた者がいる中で、制度上の検討が必要である。

・PCV21を定期接種に導入する場合のPCV20の位置付けについては、PCV20とPCV21はカバーする血清型及びIPDにおけるカバー率が異なり、一方のワクチンにのみ含まれる血清型が存在することから、引き続き、PCV20も定期接種として使用可能とすることが望ましい。

・上記の科学的なとりまとめを踏まえ、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等について、具体的な運用も含め、現状の知見に基づき、予防接種基本方針部会において審議をすることが妥当である。

・なお、 PCV21を定期接種に導入する場合でも、臨床的な有効性及び肺炎球菌感染症の血清型分布の変化については、今後も継続的に評価する必要があるとの意見及び経過措置をおく場合に際しては過去に定期接種として肺炎球菌ワクチンを接種された者の取扱いを含め、既接種のワクチンの種類や医学的必要性、制度上の規定を踏まえた整理が必要であるとの意見があった。

本日の内容

【１】令和９年度からの定期接種に係る個別の検討について

（１）おたふくかぜワクチンについて

（２）高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

（３）小児におけるRSウイルス感染症の予防について

（４）令和９年度からの定期接種に係る優先順位等について

RSウイルス感染症の概要

【臨床症状】

RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）の潜伏期間は2～8日（典型的には4～6日）とされている。軽い風邪様の症状から重い肺炎まで様々だが、特に、乳児期早期（生後数週間～数か月間）や、慢性呼吸器疾患等の基礎疾患を有する高齢者においては、肺炎等の下気道感染症に至る場合がある。

【疾病負荷】

RSウイルスは飛沫・接触感染により伝播し、１歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも1度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。

2010年代には年間３万人～５万人の２歳未満の児が入院を要したとされており、入院した児のうち7%が何らかの人工換気を必要としたという報告もある。

【検査】

病原体診断について、抗原迅速検査キットが、１歳未満や、入院患者、パリビズマブ製剤の適応患者（在胎35週以下の早産児等）で保険適用されている。また、核酸増幅検査も集中治療が行われた患者に保険適用されている。

【予防・治療】

治療は基本的には酸素投与、輸液、呼吸管理などの支持療法が中心である。予防薬として、F蛋白に対するモノクローナル抗体製剤であるパリビズマブ（Palivizumab）が、在胎28週以下で出生した12か月齢以下の乳幼児等の重症化リスクが高い児を対象に、保険適用されている。同剤は、RSウイルス流行開始前から流行期の間、１回15mg/kgを１か月毎に筋注することにより、予防効果が期待できる。

また、令和８年４月より、RSウイルス感染症が予防接種法におけるA類疾病に位置付けられ、妊婦に接種することで、出生した児にRSウイルス感染症に対する免疫の効果を得させることができるワクチンであるアブリスボが、妊娠28～36週の方を対象※に定期接種化された。

（※）　薬事承認を得た接種対象者は、妊娠24～36週の者

参考：RSウイルス感染症Q&A（令和６年１月15日改訂）（厚生労働省）
RSウイルスの臨床ウイルス学 (国立感染症研究所 IASR Vol. 35 p. 139-140: 2014年6月号)
RSウイルス-Aの分子疫学・分子進化に関する最新知見 (国立感染症研究所 IASR Vol. 43 p84-85: 2022年4月号)
RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（2025年10月22日版）（国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所）

小児におけるRSウイルス感染症の予防に係るこれまでの経緯

平成14年(2002年)１月	モノクローナル抗体製剤パリビズマブが早産児等のRSウイルス感染症予防について薬事承認。
平成15年(2003年)10月	RSウイルス感染症が５類感染症の定点把握対象疾患（小児科定点）に追加。
平成25年(2013年)10月	第５回研究開発及び生産・流通部会（以下「生産・流通部会」）において、「RSウイルスワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに定められた。
令和６年(2024年)１月	母子免疫による新生児・乳児の予防を目的とするファイザー社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
３月	薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、以下の事項が了承された。 ・効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるニルセビマブ（nirsevimab）の、重症化リスクの高い児のほか、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳幼児等を対象とした承認。 ・モノクローナル抗体製剤パリビズマブの適応に、肺低形成等の重症化リスクの高い５疾患を伴う24か月齢以下の児を追加。 第24回ワクチン評価小委員会において**RSウイルスワクチンの議論を開始。**
９月	第27回ワクチン評価小委員会にて母子免疫ワクチン・抗体製剤の企業ヒアリングを実施。
11月	第28回ワクチン評価小委員会において、知見の一定の集積を踏まえ、疾病負荷、母子免疫ワクチン及び抗体製剤の有効性・安全性、費用対効果について、ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼し、それを踏まえて再度議論を行うこととされた。
令和７年(2025年)10月	第32回ワクチン評価小委員会において、提出されたファクトシート等に基づいた議論が行われ、今後の対応方針として、**母子免疫ワクチンについては、具体的な運用を含め、さらに予防接種基本方針部会において検討する**こと、**抗体製剤については**今回の検討結果を予防接種基本方針部会に報告した上で同部会における**制度上の論点に係る議論を注視しつつ、必要に応じて費用対効果等について、小委員会において引き続き検討することとされた。**
11月	第72回基本方針部会において、**RSウイルス感染症の予防接種法上の接種類型、母子免疫ワクチンの定期接種化の開始時期や対象者等の具体的なプログラムについて事務局案を提示の上で議論し、了承された。**抗体製剤については予防接種法上の「ワクチン」と解釈することは困難であることから、今後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。
令和８年(2026年)４月	第75回基本方針部会において、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付けることについての議論を開始し、第77回基本方針部会において提言がとりまとめられた。
６月	効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるクレスロビマブ（clesrovimab）が、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳児を対象とした薬事承認を取得。
７月	第35回ワクチン評価小委員会において、知見の一定の集積を踏まえ、**疾病負荷、クレスロビマブの有効性・安全性、費用対効果等について、ファクトシートの追記・修正を国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所に依頼し、それを踏まえて再度議論を行う**こととされた。
10月	第37回ワクチン評価小委員会において、今後の検討方針として、小児におけるRSウイルス感染症の予防に係る議論を基本方針部会に報告の上、抗体製剤を予防接種法上の定期接種に位置づけるかについて、具体的な運用も含め、基本方針部会において議論することとされた。

RSウイルス感染症に対するワクチン・抗体製剤

第35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ワクチン評価に関する小委員会
2026(令和８)年７月22日
資料 2-1 (改)

	ワクチン			抗体製剤		
	投与することで、体内で病原体に対する抗体産生を促し、感染症に対する免疫を獲得するもの。			特定の病原菌などの異物（抗原）に有効な抗体を直接体内に注入することで、免疫の機能を人工的に獲得するもの。		
	アブリスボ ファイザー社(米) 組換えタンパク(母子免疫)ワクチン	**アレックスビー** GSK社(英) 組換えタンパクワクチン	**エムレスビア** モデルナ社(米) mRNAワクチン	**ニルセビマブ** サノフィ社(仏) （販売名：ベイフォータス）	**クレスロビマブ** MSD社(米) （販売名：エヌフロンシア）	**パリビズマブ** アストラゼネカ社(英) （販売名：シナジス）
接種対象(薬事上)	①妊娠24～36週の妊婦 ②60歳以上の者	①60歳以上の者 ②18歳以上のハイリスク者	60歳以上の者	①ハイリスク（※）の新生児、乳児及び幼児（保険適用） ②①以外のすべての新生児及び乳児	①ハイリスク（※）の新生児、乳児 ②①以外のすべての新生児及び乳児	ハイリスク（※）の新生児、乳児及び幼児（保険適用）
効能又は効果	①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防	RSウイルスによる感染症の予防	RS ウイルスによる感染症の予防	①生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 ②生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防	①生後初回のRSウイルス感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 ②生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防	RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制
定期接種化の検討状況	**令和８年４月１日より、妊娠28～36週の妊婦に対して定期接種ワクチンとして使用可能。**	高齢者のＲＳ感染症についてはワクチン小委で一度議論したものの、疾病負荷等の知見を収集中。	高齢者のＲＳ感染症についてはワクチン小委で一度議論したものの、疾病負荷等の知見を収集中。	**令和８年10月のワクチン小委において議論がとりまとめられた。**	**令和８年10月のワクチン小委において議論がとりまとめられた。**	ワクチンと同程度の有効性持続期間はないため、未検討。

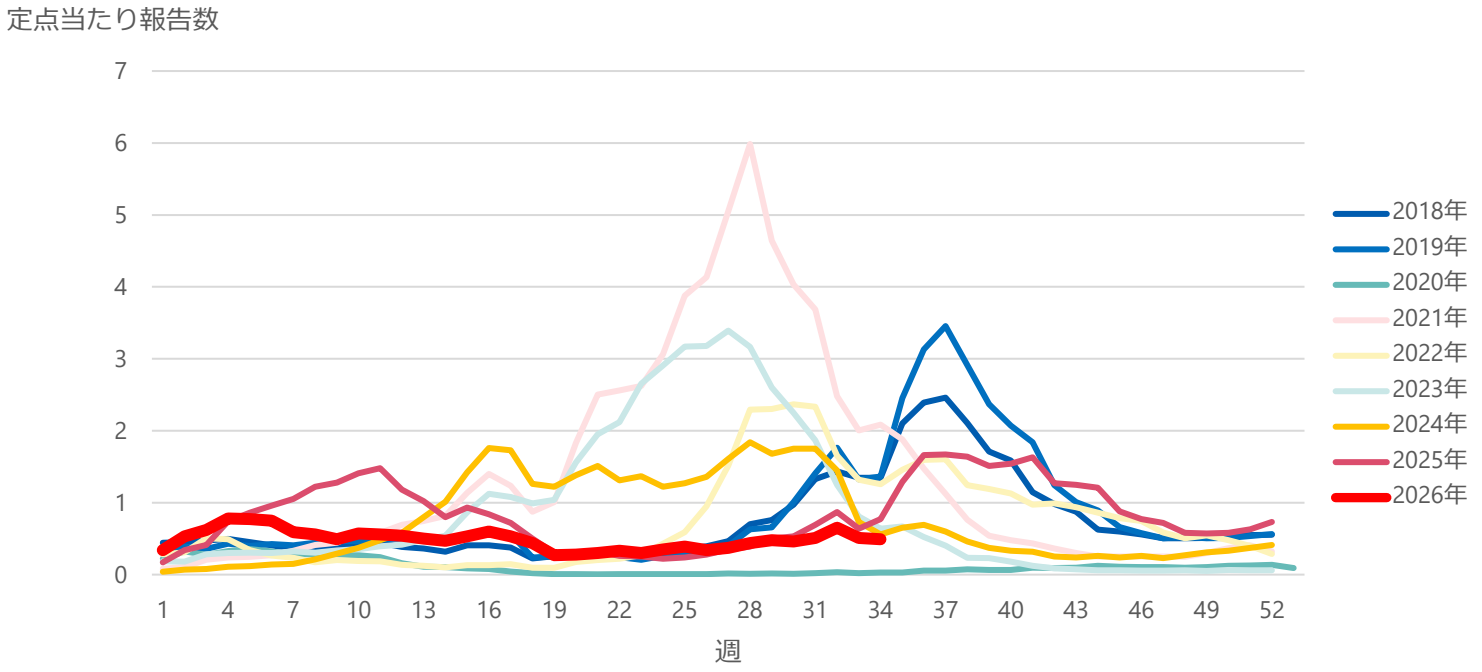
※　ハイリスク者：【ニルセビマブ・クレスロビマブ・パリビズマブ共通】早産、先天性心疾患、ダウン症、【ニルセビマブ・クレスロビマブのみ】慢性肺疾患、【ニルセビマブ・パリビズマブのみ】免疫不全、【パリビズマブのみ】気管支肺異形成症、肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患

疫学についての知見：RSウイルスの感染者数

○RSウイルス感染症は5類感染症定点把握疾患として、全国約2000カ所の小児科定点医療機関から報告される。
○流行期は、近年、冬季から夏季に変化した可能性が指摘されたところ、時空間的異質性を認めることも含め、一律の流行予測は困難。

- 近年の流行時期が以前の冬季から夏季に変化した可能性が指摘されているが、近接した年でも異なる流行パターンを認めた報告はあり、流行期予測は容易ではない。
- 国内の流行は、南・西日本から東日本へと流行が推移する傾向にあり、流行期の時空間的異質性を認める。

RSV感染症の定点当たり報告数の推移、2018年～2026年



第37回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会
小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ①

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷】

○RSウイルスは飛沫・接触感染により伝播し、１歳までに50%以上が、２歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも一度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。特に１歳未満の乳児における、高い疾病負荷が指摘されている。

○RSウイルスの流行期は、近年、冬季から夏季に変化した可能性が指摘されているが、時空間的異質性を認めることも含め、一律の流行予測は困難である。

【新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について】

○健康な早産児（在胎29週以上）および正期産児を対象とした第Ⅱb/ Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目として使用後150日までのRSウイルス関連下気道感染症の発症抑制効果（60.4%の有効性）が確認され、副次的評価項目として使用後150日目までのRSウイルス関連入院抑制効果（84.2%の有効性）及び使用後180日までのRSウイルス関連下気道感染症の発症抑制効果（59.5%の有効性）が確認されている。

○健康な早産児（在胎29週以上）および正期産児を対象とした第Ⅱb/ Ⅲ相臨床試験及び在胎週数35週以下の早産児及びハイリスク児を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、クレスロビマブの安全性に懸念は示されていない。

【臨床試験及び実臨床における、抗体製剤と母子免疫ワクチンに関する知見について】

○母子免疫ワクチンと抗体製剤（ニルセビマブ）の併用接種の安全性及び免疫原性を評価した市販後のオープンラベル無作為化比較試験の中間解析の結果において、評価時点で乳児の血液中のRSウイルス中和活性が高く維持され、安全性についても大きな懸念は認められなかった。ただし、併用に関する臨床的有効性及び安全性の知見は現時点では限定的である。

○母子免疫ワクチンと抗体製剤（ニルセビマブ）の臨床的有効性を直接比較したランダム化比較試験は存在しない。実臨床における観察研究では、ニルセビマブ群は母子免疫ワクチン群と比較してRSウイルス関連下気道感染による入院リスクを下げるとする報告があるものの、対象者の背景等の違いが結果に影響している可能性があり、解釈には留意が必要である。

○抗体製剤（ニルセビマブ）投与後２シーズン目の流行期における有効性を示唆する複数の報告があるものの、結果が一致しておらず、現時点で確立していない。

○クレスロビマブの実臨床における有効性・安全性については、ニルセビマブと比較して知見が乏しい。

【抗体製剤の費用対効果について】

○抗体製剤の費用対効果について、第32回ワクチン小委の議論において使用された設計のモデルを用いた場合、抗体製剤を１歳未満の小児に投与する場合における、高リスク児に対するパリビズマブのみ使用する場合と比較した費用対効果分析において、ニルセビマブを使用する方針はICER 616.5万円/QALY、クレスロビマブを使用する方針はICER 579.5万円/QALY であった。

○抗体製剤の費用対効果については、研究班による分析以外にも国内における報告があるところ、分析結果は比較対照、予防効果の持続期間、投与時期、RSウイルス感染症の罹患率等の設定によって異なりうることから、結果の解釈に注意を要する。

第37回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会
小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ②

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

○RSウイルス感染症の疾病負荷を踏まえると、科学的観点からは、引き続きRSウイルス感染症に対して広く予防接種を促進することは重要である。

○RSウイルス感染症に対する抗体製剤について、

・ニルセビマブの有効性・安全性については第32回ワクチン小委において既に評価されていること、

・新たな抗体製剤であるクレスロビマブについて、臨床試験において、RSウイルス関連下気道感染症の発症及び入院抑制についての効果が確認されており、安全性についても懸念が示されていないこと、

・抗体製剤の費用対効果については、母子免疫ワクチン導入前の方針を比較対照とした研究班の分析において、ニルセビマブ及びクレスロビマブをそれぞれ導入する場合のICERは616.5万円/QALY及び579.5万円/QALYと推計されたこと。一方、比較対照やモデルの前提条件等によって評価が異なり得るため、その解釈には留意が必要であること、

・母子免疫ワクチン未接種の母親から生まれた児や、母子免疫ワクチン接種後14日以内に出生した児等に対して抗体製剤を使用可能とすることには医学的・公衆衛生的な意義があること、

等を踏まえ、科学的知見を総合的に評価すると、ニルセビマブ及びクレスロビマブの両製剤について、RSウイルス感染症予防の選択肢として位置付け、広く使用可能とすることは、科学的観点から妥当である。

○なお、両製剤の有効性・安全性については、現時点で得られている科学的知見から、いずれか一方が他方に優れると判断することはできないものの、クレスロビマブについては実臨床における知見がニルセビマブと比較して乏しいことに注意が必要であるとの指摘があり、現時点のエビデンスを踏まえてクレスロビマブを定期接種に位置付けることについては検討を要する。

○RSウイルス感染症に対する抗体製剤を定期接種に位置付ける場合のプログラムは、第32回ワクチン小委におけるとりまとめ及び直近のRSウイルス感染症の流行状況を踏まえ、生後１年未満の者とすることが科学的観点から妥当である。

○抗体製剤を定期接種に位置付ける場合の接種時期は、薬事承認上「RSウイルス感染流行期」とされているところ、直近のRSウイルス感染症の流行状況を踏まえると、接種時期を一律に定めることは困難であり、定期接種としては通年で接種可能とするプログラムも含めて検討することが適当である。

○抗体製剤を定期接種に位置付ける場合、既に定期接種に位置付けられている母子免疫ワクチンとの併用について、臨床的有効性及び安全性の知見は現時点では限定的であるものの、母子免疫ワクチン接種後14日以内に出生した児や、重症化リスクの高い児等に対して、抗体製剤を補完的に投与することについては、現時点で重大な安全性の懸念を示す知見は認められず、科学的観点から妥当な選択肢と考えられる。なお、母子免疫ワクチン接種を受けた母親から出生した児に対して、全例に抗体製剤を追加投与することは想定しない。

○上記の科学的なとりまとめを踏まえ、予防接種法上の定期接種に位置付けるかについて、具体的な運用も含め、予防接種基本方針部会において審議をすることが妥当である。

○なお、抗体製剤の使用による耐性ウイルスの出現に関して継続的な分子疫学サーベイランスが必要であるとのご意見や、科学的観点以外の観点からの意見として、既に定期接種に位置付けられている母子免疫ワクチンも含め、抗体製剤を定期接種に位置付ける場合の現場の運用については適切に検討することが望ましいとの意見があった。

本日の内容

【１】令和９年度からの定期接種に係る個別の検討について

（１）おたふくかぜワクチンについて

（２）高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

（３）小児におけるRSウイルス感染症予防について

（４）令和９年度からの定期接種に係る優先順位等について

令和９年度からの定期接種に係る検討について

背景

○　令和９年度からの定期接種について、以下のワクチン等についてワクチン評価に関する小委員会においてとりまとめが行われたところ。

・　おたふくかぜを新たに予防接種法上の定期接種として位置づけ、麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（MMRワクチン）及び単味おたふくかぜワクチンをおたふくかぜの定期接種に用いるワクチンとして位置づけ、その対象者は１歳の児（第１期）及び就学前一年の児（第２期）とする場合と、第２期接種前の児に対してキャッチアップを実施する場合が考えられること。

・　RSウイルス感染症に対する定期接種に用いる予防接種として、新たに抗体製剤を位置づけ、その対象者は１歳未満の児とすること。

・　高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンとして新たに21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）を位置づけ、その対象者は現行通りとする場合と、65歳を超える者に対する経過措置を設ける場合が考えられること。

・　同種造血幹細胞移植後の方を対象として、MRワクチン、肺炎球菌結合型ワクチン、水痘ワクチン、DPTを用いて、医師が適切と判断する時期に、後天的な要因による免疫獲得状況への影響を踏まえた予防接種として接種することは、科学的観点から妥当であること。

※　上記に加え、HPVワクチンの男性接種等についても審議会において定期接種化に係る議論を行っている。

○　しかし、定期接種の実施主体である自治体の事務負担・財政への影響等の観点から、全ての予防接種を令和９年度から定期接種化することが適切ではない可能性が想定される。

検討

○　小委において議論が取りまとめられたワクチン等から、令和９年度からの定期接種化を行うワクチン等を選定するにあたり、候補となるワクチン等の優先度等について検討を行う必要がある。

論点１：令和９年度からの定期接種を検討する際の選択肢について

検討

【おたふくかぜワクチン】

○　おたふくかぜワクチン（MMRワクチン及び単味おたふくかぜワクチン）の定期接種への導入に加えて、キャッチアップ接種の実施の要否について検討するにあたり、当該キャッチアップ接種は科学的観点からの実施の意義が認められていることに加え、定期接種の対象となる世代については、定期接種として２回の接種を完了できる環境を提供することが制度上望ましいことを踏まえ、仮におたふくかぜワクチンを定期接種に導入する場合には、併せてキャッチアップ接種を実施することを軸に検討を行うこととしてはどうか。

【小児におけるRSウイルス感染症に対する抗体製剤】

○　小児におけるRSウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種への導入について検討を行うこととする。

【高齢者に対する肺炎球菌ワクチン】

○　新たな肺炎球菌ワクチンであるPCV21の定期接種への導入に加えて、65歳を超える者への接種機会の確保（経過措置）について検討するにあたり、65歳を超える者への接種機会については、既にPPSV23の定期接種としての接種機会が十分に確保されていたことも踏まえ、経過措置の実施についてはPCV21の定期接種への導入を前提とした選択肢として考慮してはどうか。

【後天的な要因による免疫獲得状況への影響を踏まえた予防接種】

○　同種造血幹細胞移植後の再接種など、後天的な要因による免疫獲得状況への影響を踏まえた予防接種の再接種については、既に定期接種に位置付けられているワクチンについて、医学的な必要性に基づき例外的に再接種等を認める趣旨であり、その他定期接種化を検討中のワクチンと同様の評価軸をもって比較できるものではないことから、優先順位に係る議論から除外することとしてはどうか。

論点

○　令和９年度からの定期接種の検討にあたって、以下の選択肢について優先順位を決定することとしてはどうか。

・　おたふくかぜワクチンの定期接種への導入及びキャッチアップ接種の実施

・　小児におけるRSウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種への導入

・　新たな高齢者に対する肺炎球菌ワクチン（PCV21）の定期接種への導入

・　高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの経過措置（65歳を超える者への接種）の実施（PCV21の定期接種への導入を前提とする）

（参考）定期接種化の優先順位等について（各ワクチン等の比較）

各ワクチン等の比較

		おたふくかぜワクチン (MMRワクチン・単味おたふくかぜワクチン) （定期接種・キャッチアップ接種）	RSウイルス感染症に対する抗体製剤	高齢者に対する肺炎球菌ワクチン	
				定期接種	経過措置
現状の定期接種		実施なし	母子免疫ワクチンを用いた定期接種を実施	PCV20を用いた定期接種を実施	実施なし
対象疾病の疾病負荷		疾病負荷が認められ、予防接種を広く促進することは重要			
ワクチン等の有効性及び安全性		有効性が期待され、安全性についても重大な懸念はない			
定期接種に導入することについての科学的な意義		新たに定期接種に導入することの科学的意義がある	既存の定期接種に加えて新たな予防接種を導入することについて科学的意義がある		
対象年齢		定期接種：１歳及び５～６歳の就学前１年間 キャッチアップ接種：２～６歳（１回目接種未接種者）	１歳未満	65歳 60～64歳のハイリスク者	65歳を超える者
追加費用の大きさ（年間）	対象人口（※１）	１歳人口：約70万人　２歳人口：約74万人 ３歳人口：約78万人　４歳人口：約82万人 ５歳人口：約84万人　６歳人口：約91万人	０歳人口：約65万人	65歳人口：約128万人　70歳人口：約178万人 75歳人口：約191万人　80歳人口：約145万人 85歳人口：約102万人　90歳人口：約65万人 95歳人口：約25万人　100歳人口：約10万人	
	製剤価格（※２）	MMRワクチン：20,000円 単味ワクチン：2,800円 ※MRワクチン：6,100円	ニルセビマブ：44,100円 クレスロビマブ：45,000円 ※母子免疫ワクチン：23,948円	PCV20：7,200円 PCV21：9,360円	
費用対効果		定期接種：MMRワクチンは578.1万円/QALY 単味ワクチンは213.1万円/QALY キャッチアップ接種：MMRワクチンは970.1万円/QALY 単味ワクチンは553.2万円/QALY	ニルセビマブ：616.5万円/QALY クレスロビマブ：579.5万円/QALY	PCV20：186.2万円/QALY PCV21：52.7万円/QALY	70歳に導入する場合、 PCV20：319.8万円/QALY PCV21：94.7万円/QALY 75歳に導入する場合、 PCV20：627.8万円/QALY PCV21：294.9万円/QALY 80歳に導入する場合、 PCV20：1,416.2万円/QALY PCV21：1,261.4万円/QALY

※１　総務省の人口推計モデルを用いて令和９年における各年齢の人口を推計し記載。
※２　ワクチン小委における費用対効果分析に用いた価格を使用。

（参考）定期接種化の優先順位等について（各ワクチン等の比較）

各ワクチン等の比較

	おたふくかぜワクチン (MMRワクチン・単味おたふくかぜワクチン) （定期接種・キャッチアップ接種）	RSウイルス感染症に対する抗体製剤	高齢者に対する肺炎球菌ワクチン	
			定期接種	経過措置
製造販売業者	第一三共社・タケダ社 ※MMRワクチンのおたふくかぜワクチン株はGSK社のものを使用	サノフィ社・ MSD社	MSD社・ファイザー社	
供給可能性 （※１）	企業より供給意向が示されている			
自治体の実施可能性	従来の定期接種と概ね同様に実施可能 ※キャッチアップ接種実施による事務負担に留意が必要	従来の定期接種と 一部異なる点あり ※接種対象者の特定・接種勧奨の在り方に留意が必要	従来の定期接種と概ね同様に実施可能 ※経過措置実施による事務負担に留意が必要	
医療機関の実施可能性	従来の定期接種と概ね同様に実施可能 ※キャッチアップ接種の対象者について自治体の把握が困難であるため、医療機関での判断が必要	従来の定期接種と 一部異なる点あり ※対象者について直ちに自治体が把握できないため、医療機関での判断が必要	従来の定期接種と概ね同様に実施可能	
ワクチン・ギャップ （※２）	対象	対象 ※ただし、母子免疫ワクチンが定期接種に導入済み	対象外	
予防接種法上の取り扱い	取扱い可能 （政省令事項）	取扱い可能 （政省令事項）	取扱い可能 （省令事項、経過措置を実施する場合は政令事項）	

※１　接種対象者等の接種プログラムによって必要な供給量が変動することに留意が必要。

※２　WHOが推奨し諸外国において導入されているが、日本で定期接種となっていない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の解消に資するか否か。
WHOの推奨についてはWHO Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunizationを参照。

論点２：定期接種化の優先順位等について

論点

論点２－１　定期接種化の優先順位について

○　令和９年度からの定期接種化について検討しているワクチン等（おたふくかぜワクチン、小児におけるRSウイルス感染症に対する抗体製剤、高齢者に対する肺炎球菌ワクチン）について、仮にこれら全てを定期接種化することができない場合、論点１で示した選択肢について、その優先順位をどのように考えるか。

論点２－２　個別のプログラムの対象年齢及び使用ワクチン等について

○　高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて、65歳を超える者への接種機会の確保（経過措置）については、

・　既にPPSV23の定期接種としての接種機会が十分に確保されていたこと
・　PPSV23の効果は経時的に漸減すること
・　年齢層が上がるにつれて肺炎球菌ワクチンの免疫応答が低下する傾向にあること
・　70歳の者を対象とする際には費用対効果が良好であるが75歳以上の者を対象とする際には必ずしも費用対効果が良好でないこと

等を踏まえ、仮に高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの経過措置を実施する場合の対象年齢についてどのように考えるか。

○　小児におけるRSウイルス感染症に対する抗体製剤について、製剤としての薬理学的機序や有効性・安全性等が類似する２剤が存在する中、現時点で示されているエビデンスや製剤価格等を踏まえ、定期接種に導入する製剤を選定することについてどのように考えるか。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

第34回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和８年６月19日）
後天的な要因による免疫獲得状況への影響を踏まえた予防接種についての議論のまとめ

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金による研究において得られた、治療等の後に追加接種をすることが特に望まれる対象者やワクチンに関する検討結果、国内外のガイドライン等を踏まえて、後天的な要因による免疫獲得状況への影響を踏まえた予防接種について技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

- 研究班による検討結果や国内外のガイドライン等を踏まえ、接種対象者について、治療後に免疫担当細胞が消尽することにより疾病への罹患頻度及び重症度が高くなる同種造血幹細胞移植後の患者を対象として、「後天的な要因による免疫獲得状況への影響を踏まえた予防接種」を開始することは、科学的観点から妥当である。
- また、用いるワクチンや接種時期について、MRワクチン、肺炎球菌結合型ワクチン、水痘ワクチン、DPTを再接種の対象とした上で、医師が適切と判断する時期に接種するものとすることは、科学的観点から妥当である。
- 上記の技術的観点からのとりまとめを踏まえ、予防接種法上の定期接種に位置付けるかについて、具体的な運用も含め、予防接種基本方針部会において審議をすることが妥当である。
- なお、運用上の規定の検討にあたっては、医療保険ではなく定期接種の枠組みで行うようにすること、造血幹細胞移植後で免疫再構築や免疫抑制療法の影響を受ける方への接種であり十分なリスクコミュニケーションに基づく接種とすること、必要に応じて添付文書の見直しを検討すること、接種対象のワクチン等は今後も検討していくこと等の、制度運用上の観点も考慮した検討が必要であるとの意見があった。

第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和７年10月22日）
小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ①

第72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
2025（令和７）年11月19日
資料1

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷等】
- RSウイルスの疾病負荷は特に1歳未満の乳児で高く、人から人に伝染することによる、その発生及びまん延の予防は公衆衛生上重要である。
- RSウイルスの流行期は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響もあり、年ごと地域ごとに異なる傾向がみられるため、どのように定義するのかということは併せて考えていく必要がある。

【母子免疫ワクチンについて】

有効性	・母子免疫ワクチンは、特に妊娠28週から36週の間に接種することで、高い有効性が期待できる。 ・母子免疫ワクチンの再接種について、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有効性を評価した知見はないものの、健康成人において有意に抗体価が上昇することや安全性に問題がないことが確認されており、再接種を否定する知見はない。
安全性	・ファクトシート等で収集された知見において、母子免疫ワクチンの最も一般的な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応の発現率は、筋肉痛を除きワクチン群と対照群の間で差を認めず、早産・死産・低出生体重児など重篤な副反応の頻度は同等であり、重大な懸念は認められなかった。 ・ただし、臨床試験において妊娠高血圧症候群の発症リスクがワクチン群でわずかに高い傾向にあり、海外の市販後調査でも同様の傾向が示唆されたため、定期接種化にあたってはリアルワールドデータのモニタリングを要する。
費用対効果	・非接種と比較して良好であった。

【抗体製剤について】

有効性	・抗体製剤は、生後1年未満の乳児に接種することで、高い有効性が期待できる。
安全性	・ファクトシート等で収集された知見において、抗体製剤について、重大な懸念は認められなかった。
費用対効果	・基本分析では非接種と比較して、一般的な基準値である500～600万円/QALYを超える結果であった。

第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和７年10月22日）
小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ②

第72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
2025（令和７）年11月19日
資料1

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

接種の目的

・小児におけるRSウイルス感染症の予防を定期接種として行う場合、目的を「人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため」とすることは妥当である。

母子免疫ワクチンについて

・有効性、安全性及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンとすることは妥当である。

・疾病負荷、ワクチンの有効性の知見を踏まえ、母子免疫ワクチンを定期接種に導入する場合の接種時期について、妊娠28週から36週とすることは妥当である。

・再接種については、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有効性を評価した知見はなく、引き続き情報収集につとめるとともに、健康成人を対象とした再接種に関する知見等を参考に、制度上の検討が必要である。

・有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討の結果を踏まえつつ、具体的な運用に関しては、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることが妥当である。

抗体製剤について

・疾病負荷等の知見を踏まえ、抗体製剤を定期接種に導入する場合の接種時期については、生後１年未満におけるRSウイルス流行期の者とすることは適当であるが、流行期の定義は引き続き検討する必要がある。

・抗体製剤については、有効性、安全性及び費用対効果等に係る今回の検討結果を予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会に報告した上で、同部会における制度上の論点に係る議論を注視しつつ、必要に応じて費用対効果等について、小委員会において引き続き検討する。