



ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和 7 年度第 1 回予防接種に係る自治体向け説明会

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部 予防接種課

令和 7 年 9 月 9 日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

- 1. 予防接種課長挨拶**
2. 予防接種後健康状況調査について
3. インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの接種について
4. 検討中のワクチンについて
5. 令和8年度概算要求について
6. その他周知事項
7. 事務連絡

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種課長挨拶

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



1. 予防接種課長挨拶

2. 予防接種後健康状況調査について

3. インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの接種について

4. 検討中のワクチンについて

5. 令和8年度概算要求について

6. その他周知事項

7. 質疑応答

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種後健康状況調査について

第37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

2020(令和2年)年1月27日

資料
3-2
(改)

- 一定の頻度で発生がみられる副反応については、予防接種後健康状況調査においてモニタリングされており、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう広く国民に情報提供されるとともに、予防接種の副反応の発生要因等に関する調査・研究の一助として活用されている。

<実施主体>

厚生労働省が、都道府県、市町村、日本医師会、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て実施しているもの。

<調査対象>

予防接種法の対象ワクチンを接種した者

<調査項目>

接種回数、接種部位、接種日、他の同時接種ワクチン、接種後の症状及び発症日等

<調査方法>

実施機関

- ✓ 保護者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、調査票を保護者又は対象者に配布する。
- ✓ 保護者から実施医療機関宛てに郵送された調査票を基に必要事項を転記し、各都道府県担当部局あてに提出する。

各都道府県

- ✓ 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、健康状況調査一覧表及び調査票を配布する。
- ✓ 管内各実施機関から提出された健康状況調査一覧表を厚生労働省に提出する。

【調査項目(例)】

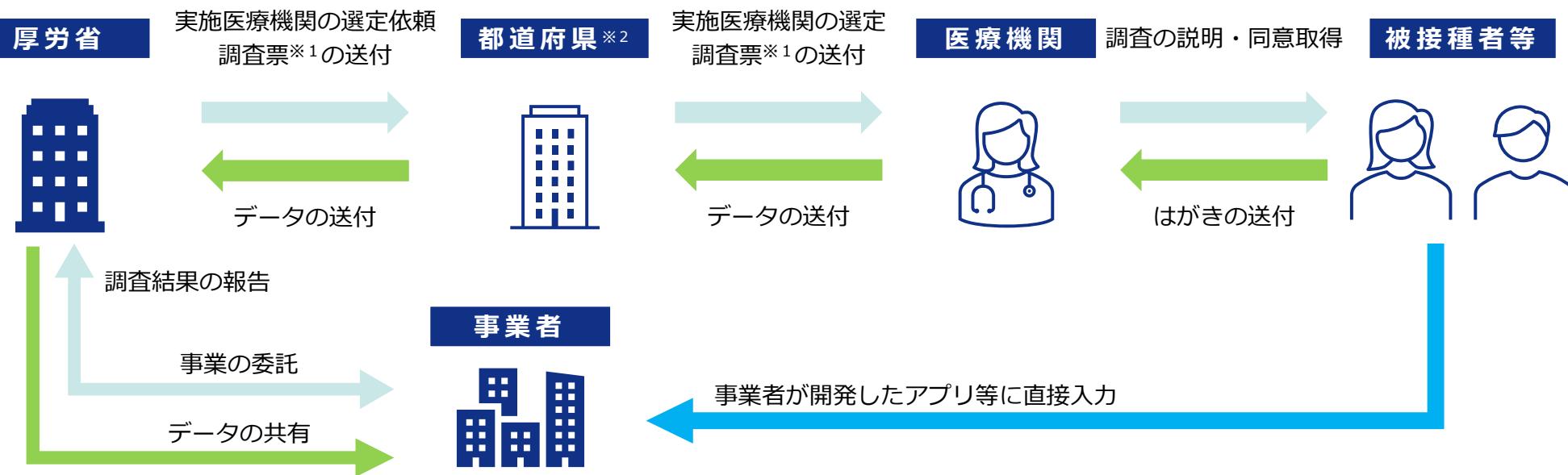
1. 発熱がありましたか。
それはいつからですか:()
最も高かった体温は何度でしたか:() °C
2. 注射した部位には異常がありましたか。
それはいつからですか:()
赤くはれましたか
赤くはれた大きさは() cm
化膿しましたか
硬くなりましたか
3. ひきつけがおこりましたか。
それはいつからですか:()
どの位の時間でしたか:() 分
そのとき熱はありましたか:() °C
4. 嘔吐はありましたか。
それはいつからですか:()
5. 下痢がありましたか。
それはいつからですか:()
6. せき・鼻みづなどの症状はありましたか。
それはいつからですか:()
7. その他身体の具合が悪くなったことがありましたら記入して下さい。
症状があった期間:()
症状:()
8. 上記の症状で医師に受診しましたか。
そのとき入院しましたか。

予防接種後健康状況調査の実施スキームの推移

2025（令和7）年4月14日

- 令和3年度以前は接種時に渡されたはがきに被接種者や保護者が健康状況を記載し、医療機関、自治体及び厚労省を通じて、事業者に提出していた。
- 令和4年度以降は接種時に渡されたリーフレットに記載されているQRコード等を読み込み、被接種者や保護者がアプリ等に健康状況を直接入力し、事業者に提出している。

予防接種後健康状況調査



※1 令和3年度以前は「はがき」、令和4年度以降は「リーフレット」を調査票として用いている。

※2 ここでいう都道府県は指定都市を含む。

凡例

共通

令和3年度以前の結果報告の流れ

令和4年度以降の結果報告の流れ

予防接種後健康状況調査の活用状況

- 本調査結果については厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会に報告するとともに、公益財団法人予防接種リサーチセンターが発行している文書等で国民に還元されている。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会におけるご報告状況

- 本調査結果については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会についてご報告させていただいた上で、これまでの集計報については[予防接種後副反応報告書集計報告書・予防接種後健康状況調査集計報 | 厚生労働省](#)において公開している。

予防接種リサーチセンター発行文書について

- 本調査結果については公益財団法人予防接種リサーチセンターが発行している文書等においても記載されている。

予防接種ガイドライン



予防接種と子どもの健康



令和7年度予防接種後健康状況調査について

MRT株式会社 担当者よりご説明

3

1. 予防接種課長挨拶
2. 予防接種後健康状況調査について
3. インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの接種について
4. 検討中のワクチンについて
5. 令和8年度概算要求について
6. その他周知事項
7. 事務連絡

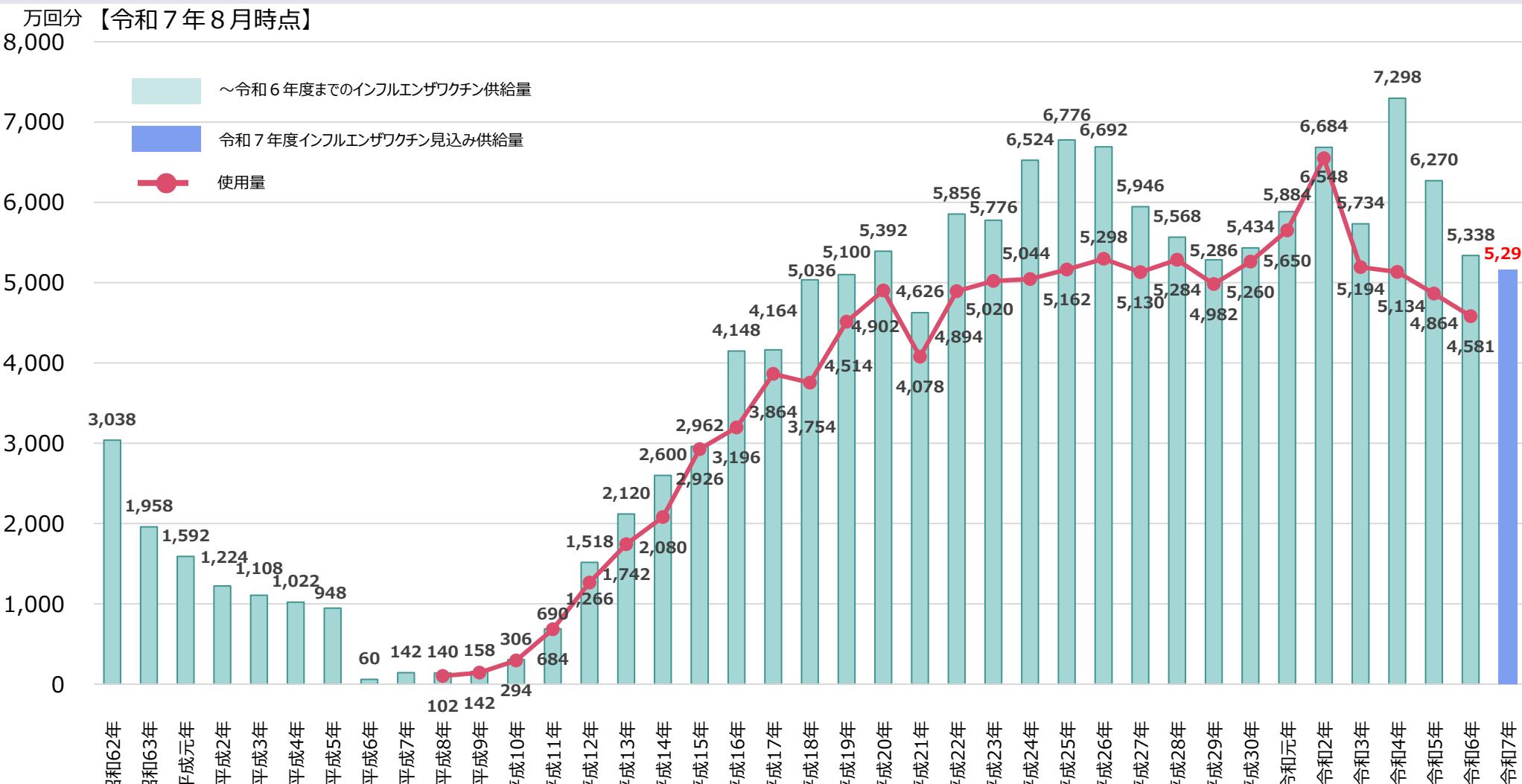
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

インフルエンザワクチンの供給量の年次推移

○ 2025/26シーズン（令和7年度）のワクチンの供給量は、約5,293万回分となる見込み。



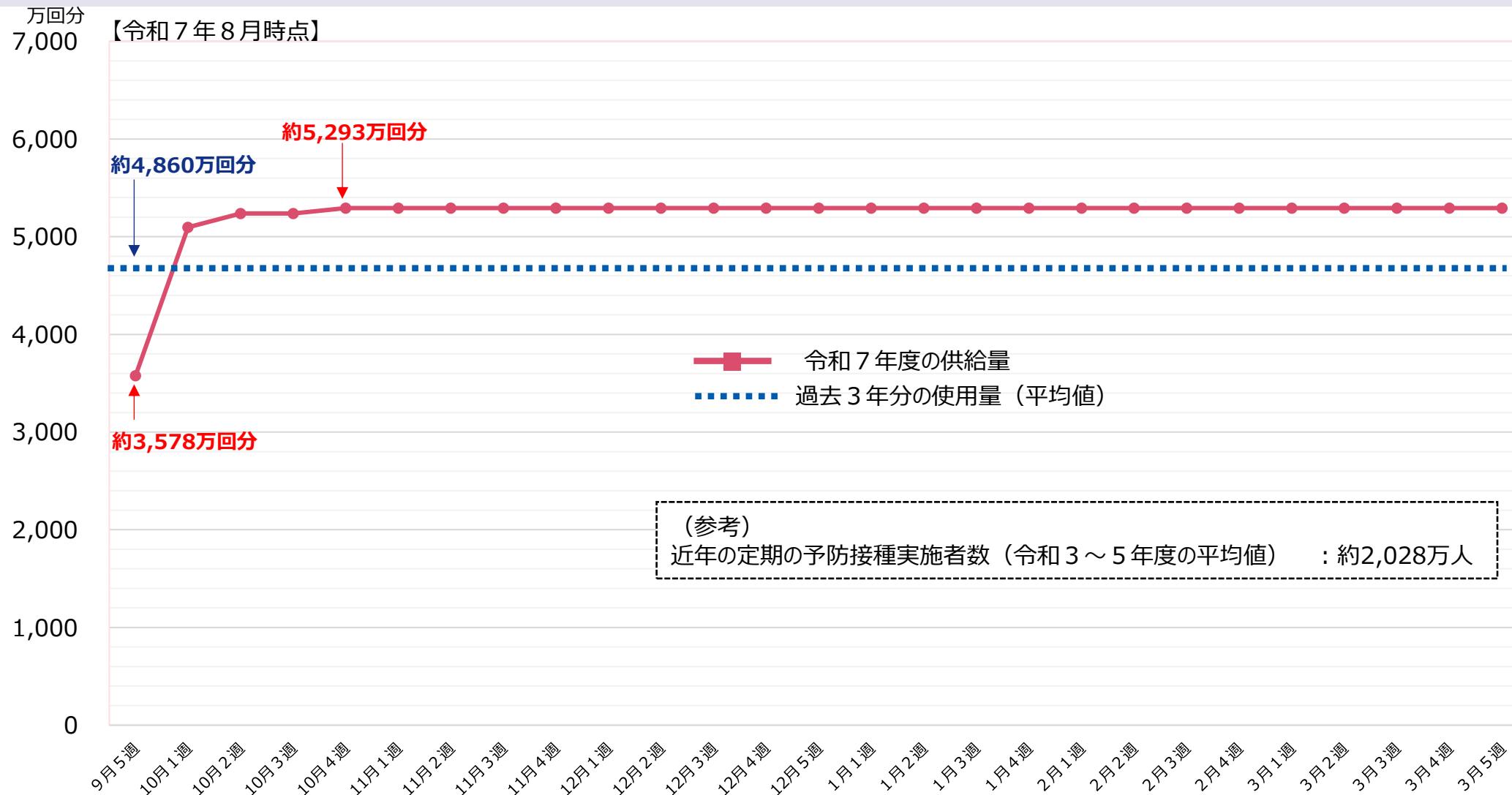
※1 平成7年以前の使用量は不明 ※2 使用量は医療機関への納入数量を基に算出

※3 供給量はインフルエンザHAワクチン 0.5 mL/回換算、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/回換算の合算

※4 平成27年度から令和6年度は、4価インフルエンザHAワクチンが供給されていたが、令和7年度からは3価インフルエンザHAワクチンが供給される予定

インフルエンザワクチンの累積供給量（週次）

○ 9月5週時点で、2025/26シーズン（令和7年度）の供給量の6割を超える約3,578万回分が出荷される見込み。



注1) 供給量は、インフルエンザHAワクチン 0.5 mL/回換算、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/回換算の合算

注2) 週の表示は金曜日を基準としている（例：9月5週は、10/3時点の供給量を示している）

注3) 使用量は医療期間への納入数量をもとに算出

(参考) 定期の予防接種実施者数（厚生労働省）

新型コロナワクチンの見込み供給量 (2025年8月29日時点)

第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会

資料1
(改)

2025(令和7)年8月28日

- 2025/26シーズン（令和7年度）のワクチン供給量は、約909万回分となる見込み。

企業名	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン 株式会社	第一三共 株式会社	武田薬品工業 株式会社	Meiji Seikaファルマ 株式会社
販売名	コミナティ®	スパイクバックス®	ダイチロナ®	ヌバキソビッド®	コスタイル®
剤形※1	プレフィルドシリンジ製剤（1回分）				
抗原組成	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC	オミクロン株LP.8.1	オミクロン株XEC
モダリティ	mRNA				
ワクチン見込み 供給量※2	約647万回			約180万回	約82万回
	合計 約909万回				

(参考) 令和6年度の新型コロナワクチンの使用量 約748万回 (医療機関への納入数量を基に算出)

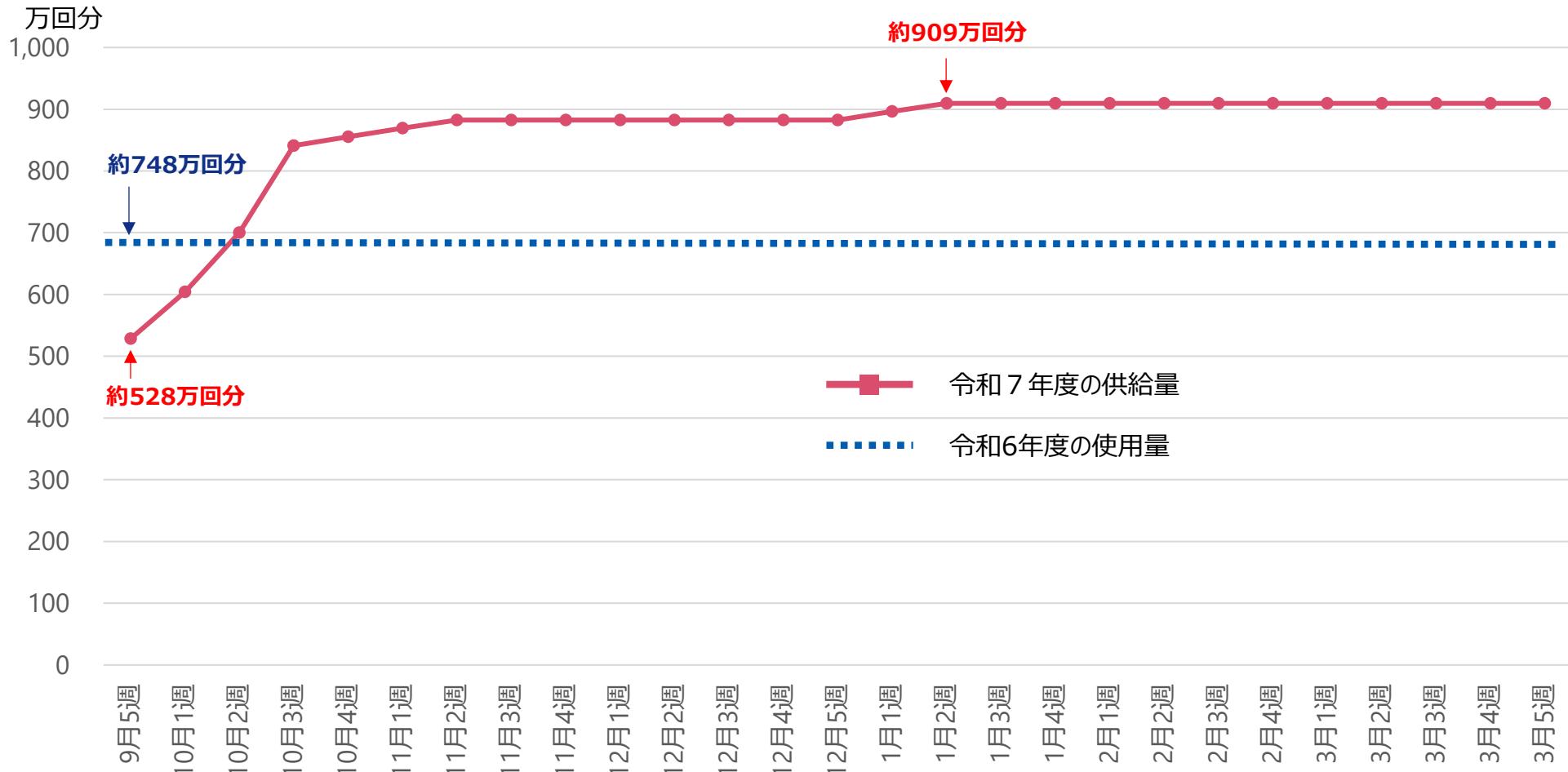
※1：12歳以上を対象とした製剤の剤形。

※2：2025/26シーズン（令和7年度）の新型コロナワクチンの供給を見込む各企業からのヒアリング情報をもとに作成。

新型コロナワクチンの累積供給量（週次）

- 9月5週時点で、2025/26シーズン（令和7年度）の供給量の半数を超える約528万回分が出荷される見込み。

【令和7年8月29日時点】



注1：週の表示は金曜日を基準としている（例えば、9月5週は、10/3時点の供給量を示している）

注2：2025/26シーズン（令和7年度）の新型コロナワクチンの供給を見込む各企業からのヒアリング情報をもとに作成。

注3：使用量は医療機関への納入数量を基に算出

第61回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和7年9月5日）の議論内容

経緯・現状

【令和6年度秋冬の定期接種の評価について】

- 令和6年度秋冬の定期接種で使用したJN.1対応ワクチンについて、有効性については、国内外の複数の報告において、入院等の重症化を予防する効果が示されており、安全性については、現時点で新たな懸念は認められないと評価されている。

【論点 令和7年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について】

- 令和7年度秋冬の定期接種で使用するワクチンの抗原について、第3回製造株について検討する小委員会（令和7年5月）において、「1価のJN.1、KP.2若しくはLP.8.1に対する抗原又は令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原を含むこと」、その上で、XECについては、「令和7年5月現在流行しているJN.1系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原」に該当するとして、我が国で使用する抗原組成に含めるとされた。
- 新型コロナウイルスの変異株については、我が国においてJN.1系統の近縁系統であるNB.1.8.1とその亜系統が主流となっている。
- ファイザー社・モデルナ社・武田薬品工業社の1価LP.8.1対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の1価XEC対応ワクチンについて、薬事上、有効性・安全性等の評価がなされ、承認事項一部変更に係る申請が承認された。
- 各社の非臨床データから、LP.8.1あるいはXEC対応ワクチンは、JN.1対応ワクチンと比較して、NB1.8.1に対して同等以上の中和抗体を誘導し、効果が期待される。



決定事項

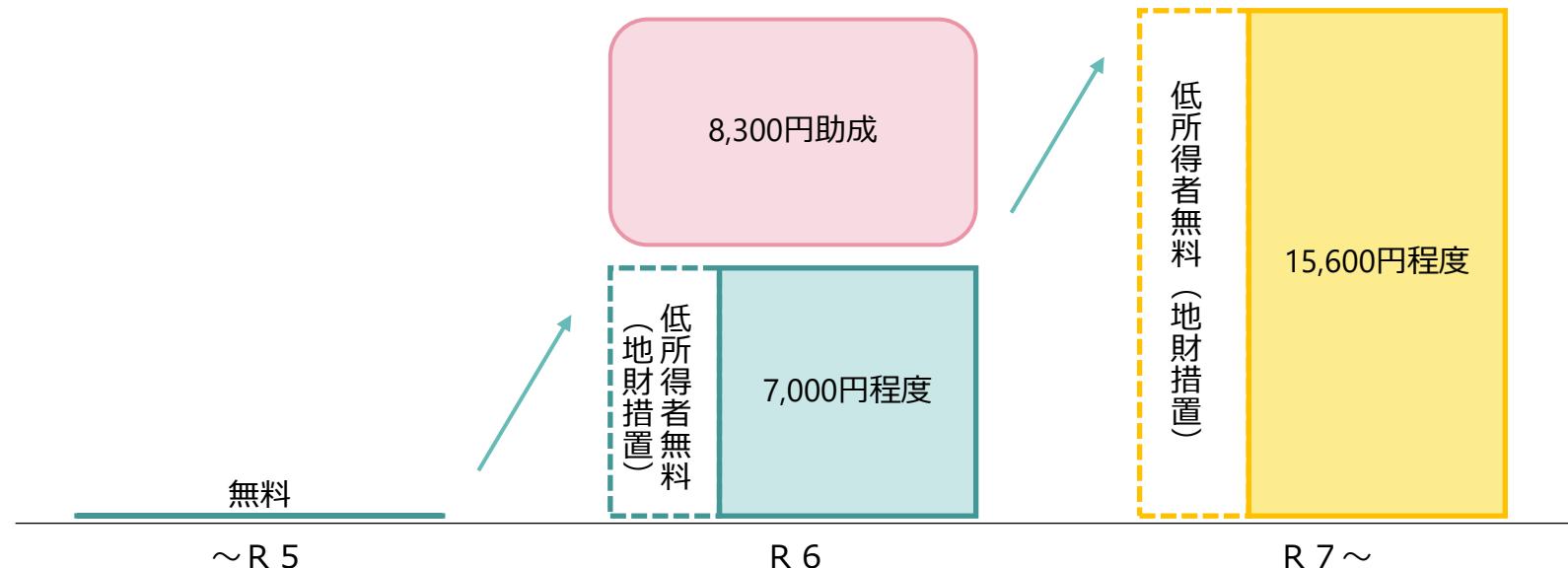
論点 令和7年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について

- ・ファイザー社・モデルナ社・武田薬品工業社の1価のLP.8.1対応ワクチン、第一三共社・Meiji Seika ファルマ社の1価のXEC対応ワクチンを今年度の定期接種に位置づける。
- ・今年度の定期接種の実施期間は、各ワクチンの開発・供給の状況を踏まえ、10月1日～翌年3月31日とする。
- ・今後の定期接種についても、実施期間は10月1日～翌年3月31日を基本とし、最新のWHOの推奨等を踏まえて選択した抗原構成のワクチンを使用する。ただし、ワクチンの開発状況等が大きく異なった場合には、実施期間について改めて検討する。

新型コロナワクチン接種の費用助成について（令和7年度以降の対応）

- 令和6年度に実施していた新型コロナワクチン自治体助成事業（8,300円助成部分）は、特例臨時接種から定期接種における激変緩和の措置であったこと、令和6年度の接種状況や感染状況等も踏まえ、令和7年度は実施しないこととしている。
- 令和7年度は、季節性インフルエンザなどの他の定期接種（B類）の通常の対応と同様に、総接種費用の3割程度の地方交付税措置はされるため、非課税世帯等の低所得の高齢者に関しては、引き続き、無料で接種が可能。

（助成事業終了の場合の自己負担額の推移）



- 昨年と同様に学会※と連携してワクチン接種に関する見解を公表。 ※日本感染症学会、日本呼吸器学会、日本ワクチン学会

2025年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解（概要版）

2025年9月1日 日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会

COVID-19の高齢者における重症化・死亡リスクは依然として高く、免疫を逃れる新型コロナウイルスの変異も続いているため、冬の流行に備えて2025年10月から始まる新型コロナワクチンの定期接種を強く推奨します。

高齢者のCOVID-19の重症化・死亡リスクは
高い状況が続いています

わが国のCOVID-19による死亡数は、2024年も35,865人（死因順位第8位）と、インフルエンザの死亡数を上回っています。2025年も高齢者のCOVID-19による入院患者数は7月までに3万人を超え、重症化リスクはインフルエンザと同等かそれ以上です。



COVID-19の流行はこれからも続きます

COVID-19は5類感染症に移行後も流行を繰り返しており、2024年と2025年にも冬と夏に流行がみられています。その要因の一つとして、変異株が繰り返し出現していることが挙げられます。オミクロン株は数か月ごとに変異を繰り返し、変異のたびに免疫を回避する力が強まっています。実際に、高齢者施設や医療機関の集団感染が2025年にも2024年と同じレベルで報告されており、感染力は依然として強く、今冬には再び流行が予想されます。

東京都保健医療局感染症対策部 東京都新型コロナウイルス感染症情報

2024年秋のJN.1系統対応新型コロナワクチンも
発症・重症化予防効果を示しました

2024年秋からわが国で使用されたJN.1対応新型コロナワクチンのわが国における発症予防に関する有効率は、JN.1対応ワクチンを接種しなかった場合と比べて、65歳以上で52.5%でした。これは、JN.1対応ワクチン接種群では非接種群に比べて発症率が52.5%減少していたことを意味します。60歳以上の入院予防効果も63.2%であったことが報告されており、重症化予防効果もみられたことが報告されています。

長崎大学熱帯医学研究所、新型コロナワクチンの有効性に関する研究（VERSUS研究）～国内多施設共同症例対照研究～第12報

流行株に対応した
新たな新型コロナワクチンの接種が必要です

新型コロナワクチンの発症・重症化予防効果は、変異株の影響もあり、接種後数か月で減衰することが報告されています。これからは、インフルエンザワクチンのように流行株に対応した新たなワクチンの追加接種が必要です。またオミクロン株に一度感染しても、6か月以上経過すると再感染のリスクが増えることが報告されており、COVID-19感染から3～6か月以上経過していれば、ワクチン接種が望まれます。過去の感染歴があっても新たな接種によって免疫力をさらに高めることができます。

Chamaitelly H, et al. Nature 2025 16

4

1. 予防接種課長挨拶
2. 予防接種後健康状況調査について
3. インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの接種について
- 4. 検討中のワクチンについて**
5. 令和8年度概算要求について
6. その他周知事項
7. 事務連絡

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

4. 定期接種化を検討中のワクチンについて

- (1) おたふくかぜワクチンについて
- (2) RSVワクチンについて
- (3) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
- (4) 高齢者に対する高用量インフルエンザワクチンについて
- (5) HPVワクチンの男性接種について

令和7年6月時点におけるおたふくかぜワクチンの現在の検討状況

これまでの経緯と現状

- 1989（平成元）年4月より、麻しんの定期接種対象者のうち、希望者に対し、MMRワクチンの使用を開始したが、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生が注目され、1993（平成5）年4月の伝染病予防部会の審議結果を受け、接種を見合わせた。
※ MMRワクチン・・・麻しん、風しん、おたふくかぜの混合ワクチン
- 令和6年1月に開催された第23回ワクチン評価に関する小委員会において、現在薬事承認が得られている単味のおたふくかぜワクチンに関する研究班報告（※）を踏まえ、平成25年7月に開催された第3回予防接種基本方針部会において決定された「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。」との方針を覆すには至らないとされた。
※ 単味のおたふくかぜワクチンを接種後8週間以内に無菌性髄膜炎（疑い例を含む）を発生した割合は、10万接種あたり13.4例であつた。
- 第一三共株式会社が、麻しん風しんの定期接種に用いられている既存のMRワクチンに、ムンプスワクチン株として、GSK社から輸入したRIT 4385株を組み合わせた日本独自のMMRワクチンを開発中。令和6年3月に同社から薬事申請され、現在薬事審査中である。
※ 英国において、RIT 4385株を含むMMRワクチンを接種した1,612,360例のうち、接種後15～35日の期間におたふくかぜワクチン株による無菌性髄膜炎を発症した症例はなかった。
- 令和6年3月に第一三共のMMRワクチンが薬事申請されたことから、薬事審査の状況を注視しつつ、令和6年6月に開催された第24回ワクチン評価に関する小委員会において、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（当時）に依頼しており、今後、薬事審査の結果を含めたファクトシートを踏まえ、再度審議する方針。

【参考】薬事審査中のMMRワクチン概要

新規MMRワクチン（第一三共）

※薬事審査中

MRワクチン（第一三共）

麻しん：AIK-C株
風しん：高橋株

麻しん：AIK-C株
おたふくかぜ：RIT 4385株
風しん：高橋株

MMRワクチン(GSK)

麻しん：Schwarz株
おたふくかぜ：RIT 4385株
風しん：Wistar RA27/3株

2024(令和6)年11月21日

RSウイルスワクチンの検討状況

薬事承認等の状況

- 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。
- 12月 日本ワクチン産業協会の会員企業に対し、RSウイルスワクチン等の開発要請を行った。
- 令和5年(2023年)6月 60歳以上に対するGSK社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
- 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。
 ・ファイザー社の上記組換えRSウイルスワクチンの適応に60歳以上を追加
 ・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。
- 3月14日 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。
 ・母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤（ニルセビマブ）の扱いが論点とされた。
 ・高齢者への接種については、疾病負荷が明らかでないことが論点とされた。
 ・いずれも企業からのヒアリングを含め、各論点について検討を進める方針。
- 9月4日 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。
 ・乳幼児におけるRSウイルスの予防について、疾病負荷や母子免疫ワクチンおよび抗体製剤の有効性については一定の知見があるとされた。
 ・一方、ワクチン等の安全性については国内の知見が限定的であり、企業による安全性情報の収集が予定されていることから引き続き国内の安全性に係る知見を収集し、ワクチン等の評価に必要な情報が一定程度集積した段階でファクトシートの作成に進むこととされた。

事務局案

- ・乳幼児におけるRSウイルスの予防については、乳幼児での疾病負荷や、ワクチン及び抗体製剤の有効性については一定の知見が認められており、ワクチン等の安全性についても、国内外の知見が一定程度得られていると考えて良いか。
- ・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場合は、本日のご議論も踏まえ、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してはどうか。
- ・ファクトシートの作成を依頼した後も、企業において計画されている市販直後調査及び特定使用成績調査の情報や、米国等の情報を収集し評価してはどうか。

第30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7月4日）

高齢者に対する15価及び20価結合型肺炎球菌ワクチンについての議論のまとめ①

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

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、高齢者において高く、その予防は公衆衛生上重要である。
- ・IPDにおける知見として、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）及び23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）がカバーする血清型の割合は、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）より高い。
- ・小児へのPCV接種による、高齢者に対する間接効果（※）は報告されている一方で、成人へのPCV接種が他の成人に及ぼす間接効果を示した報告はない。（※）小児へのPCVの導入により、成人において、小児が接種するPCVがカバーする血清型の肺炎球菌感染症の流行が阻止されること。

【ワクチンの有効性】

- ・PCV15及びPCV20について、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、PCV13と比較して非劣性もしくは十分な免疫応答が確認されていることから、カバーする血清型のIPD及び肺炎球菌感染症に対する臨床的な有効性について、PCV13の知見を準用することは妥当である。
- ・PCV13は、カバーする血清型について、IPDに対する高い効果と、肺炎球菌性肺炎に対する中等度の効果が確認されており、PPSV23において近年確認されているIPD及び肺炎球菌性肺炎に対する効果を踏まえると、カバーする血清型に対して、PCV13はPPSV23より高い有効性が期待できる。このため、PCV15及びPCV20においても、カバーする血清型に対してPPSV23より高い有効性が期待できる。
- ・PCV13のワクチンの有効性は少なくとも4～5年間持続し、有効性は高齢になるほど低下すると報告されている。

【ワクチンの安全性】

- ・PCV15及びPCV20について、ファクトシートで収集された知見において、重大な懸念は認められない。

【費用対効果】

- ・現行の定期接種対象者である65歳に接種する場合、現行のPPSV23と比較して、PCV20が最も費用対効果に優れ、PCV15及びPCV15-PPSV23連続接種も費用対効果は良好である。
- ・PCV20について、接種年齢を上昇させた場合、65歳のみならず70歳での接種も費用対効果は良好であり、75歳及び80歳では費用対効果が悪化した。PPSV23の接種歴を加味した分析においても同様の傾向だった。

第30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7月4日）

高齢者に対する15価及び20価結合型肺炎球菌ワクチンについての議論のまとめ②

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

- 各ワクチンにおける、カバーする血清型の割合、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を、PPSV23からPCV20に変更することが妥当である。
- 疾病負荷、ワクチンの有効性及び費用対効果の知見を踏まえ、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。また、PPSV23の効果の持続が漸減すること、及び、PPSV23接種歴のある者を含め70歳においても費用対効果の観点では良好であることも踏まえ、対象年齢について制度上の検討が必要である。
- PCV20を定期接種に導入する場合でも、目的は、現行どおり「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資すること」として、定期接種を継続することが妥当である。
- 上記の技術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が妥当である。

まとめ

【インフルエンザワクチンに係る経緯等】

- 平成13(2001)年、高齢者等に接種した場合の発症防止・重症化防止効果が確認されたことから、予防接種法改正により、インフルエンザが二類疾病（現在のB類疾病）に位置付けられ、高齢者に対するインフルエンザワクチンが定期接種化された。
- 平成25(2013)年に経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチンは、開発優先度が高いワクチンに位置付けられた。
- 令和6(2024)年12月27日に、高用量インフルエンザHAワクチンの60歳以上に対する使用について、薬事承認された。

【インフルエンザの高齢者における疾病負荷について】

- 65歳以上では、入院、死亡及び重症の割合が他の年齢層より高く、特に、入院と死亡の割合については、年齢とともに上昇した。

【インフルエンザワクチンの科学的知見について】

・ 高用量インフルエンザHAワクチン

有効性： 薬事承認時の審査報告書においては、日本人（60歳以上）でのインフルエンザに対する一定の有効性が期待できるとPMDA（※）において評価された。

海外の知見では第Ⅲb/Ⅳ相試験（FIM12 試験）において、3価の標準量不活化ワクチンに対する3価の高用量不活化ワクチンの相対有効性は24.2%（9.7-36.5）。

安全性： 日本人を対象した臨床試験において、海外臨床試験や海外の製造販売後で認められている有害事象と比較して新たな安全性（※）の懸念は認められておらず、国内標準量不活化ワクチンと比較して特定反応の発現割合が若干高い傾向があるものの、その多くが軽度であることを踏まえると、認容可能とPMDAにて評価された。

国内第Ⅲ相試験（QHD00010試験）において、高用量不活化ワクチン及び標準量不活化ワクチンの両群とも年齢が高いほど特定反応が低下する傾向にあると企業は報告している。

費用対効果： CDCにおける費用対効果分析の検討では、高用量不活化ワクチン及びアジュバント付加ワクチンの使用を推奨することは合理的で効率的な資源配分であると報告されている。

カナダのケベック州における費用対効果分析では、標準量のワクチンに対する強化されたワクチンの費用対効果については、慢性疾患を有する75歳以上において最も費用対効果が良好であると報告されている。

論点

※有効性・安全性に係る記載については、審査報告書の内容を引用：[審査報告書.pdf](#)

- 令和6年12月に高用量インフルエンザHAワクチンの60歳以上に対する使用について薬事承認されており、当該ワクチンを用いて高齢者のワクチンの接種を行う場合、有効性、安全性や費用対効果分析の知見について、どのように考えるか。不足している知見等はあるか。
- 高齢者に対する高用量インフルエンザワクチンの接種について、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場合は、本日のご議論も踏まえ、高齢者のインフルエンザワクチンに係るファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼することとしてはどうか。また、現状のエビデンスを踏まえ、ファクトシートを作成するにあたって留意すべき点はあるか。
- 作成されたファクトシートの内容を踏まえ、再度議論を行うこととしてはどうか。

HPVワクチンの男性接種に係る直近の状況について

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
2
(改)

HPVワクチンの男性接種に係る直近の状況

- 令和2年12月 第7回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、4価HPVワクチンの前駆病変を含む肛門癌（男女）及び尖圭コンジローマ（男性）の予防に対する適応拡大が承認された。
- 令和4年8月 第19回ワクチン評価に関する小委員会において議論開始。国立感染症研究所にファクトシート作成を依頼。
- 令和6年3月 第24回ワクチン評価に関する小委員会において、4価HPVワクチンを3回接種するという前提でこれを定期接種化する場合の有効性、安全性は一定程度確認されたものの、費用対効果については課題があるとされた。
- 令和6年5月 第60回基本方針部会において、4価HPVワクチン男性への接種の評価に当たっては、女性への波及効果等を含めて総合的に評価を行っていくことについて了承された。
- 令和6年11月 MSD株式会社が、「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ（一般名：組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）」について、9歳以上15歳未満の男性に対する2回接種、15歳以上の男性に対する3回接種の「用法及び用量」の追加、男性及び女性に対する肛門癌及びその前駆病変と男性に対する尖圭コンジローマの予防の適応追加に関する製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。
- 令和7年7月 第30回ワクチン評価に関する小委員会において、HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、接種回数、予防する対象疾病及び安全性については、引き続き最新のエビデンスを広く収集・評価に努めつつ、現時点では薬事承認が得られている範囲を議論の対象とすることについて了承された。
- 令和7年8月 9価HPVワクチンの前駆病変を含む肛門癌（男女）及び尖圭コンジローマ（男性）の予防に対する適応拡大が薬事承認された。

2024(令和6)年3月14日

HPVワクチンの男性接種に係る薬事承認状況

- HPVワクチンのうち、令和7年9月現在では組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン及び組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンが男性への接種が薬事承認されている。

薬事承認の状況			
ワクチンの種類	効能又は効果	「用法及び用量」における接種対象者・接種回数	薬事承認
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（2価）	ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防	10歳以上の女性 3回	平成21年
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（4価）	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3） <u>（男女）</u> <u>・尖圭コンジローマ（男女）</u>	<u>9歳以上の者 3回（男女）</u>	平成23年 (男性への接種は令和2年)
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（9価）	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）（女性） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3（女性） ・尖圭コンジローマ（女性） <u>・肛門癌及びその前駆病変（男女）</u> <u>・尖圭コンジローマ（男性）</u>	<u>9歳以上の男女 2回もしくは3回※</u>	令和2年 (2回接種は令和5年) (男性への接種は令和7年8月)

※9歳以上15歳未満は2回、15歳以上は3回

下線部：男性への効能または効果

赤字下線部：令和7年8月に新たに薬事承認された事項

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

2025(令和7)年7月4日

- HPVワクチンの男性接種に係る検討課題とこれまでの対応について以下の通り整理した。

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題	定期接種化の評価及び検討に係るこれまでの対応
有効性 (予防効果)	<p>第24回ワクチン評価に関する小委員会及び、第60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においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事承認上の用法及び用量における効能又は効果（予防効果）の範囲で、主に議論が行われてきた。 ・一方で、 <ul style="list-style-type: none"> ➢ HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病 承認外の効能又は効果（エビデンスの確立が十分ではない予防効果や接種者以外の者への間接的な予防効果）の取扱い ➢ HPVワクチンの男性に対する接種回数 承認外の用法及び用量（用法及び用量で定められた回数より少ない接種回数）の取扱い等の課題があるとされた。
安全性	HPVワクチンの男性接種における安全性 について、審査報告書の他に、ファクトシート（国内外のエビデンス）や副反応疑い報告における分析結果を踏まえ、検討してきた。
費用対効果	第24回ワクチン評価に関する小委員会においては、 HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果分析を実施する際の分析の立場 として、公的医療の費用のみを対象とした費用対効果について検討してきた。

注1：2017年3月作成 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおいては、

- ・費用や比較対照、対象集団などについて公的医療保険制度および、それに準ずる医療技術（検診やワクチン等）を含めた「公的医療の立場」を基本とする。
- ・公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってよい。
- ・ワクチンの導入が被接種者本人や家族等の生産性に直接の影響を与える場合には、
生産性損失を費用に含めるなど、より広範な費用を考慮するいわゆる「社会の立場」からの分析をあわせて行う。
とされている。

注2：その他、HPVワクチンの男性接種の定期接種化にあたっては、予防接種法の定期接種への位置付け（疾病類型・対象者の設定等）についても検討する必要がある。

現時点の薬事承認事項及び学術論文にもとづく科学的知見

【HPVワクチンの男性接種に係る接種回数について】

- 現時点では、男性接種に係る接種回数について、薬事承認の「用法及び用量」における3回接種に係る有効性のエビデンスはあるものの、薬事承認の「用法及び用量」外の1回または2回接種(※)を支持する直接的なエビデンスはない。
※ 9価HPVワクチンについては、9歳以上15歳未満の方に対し、2回接種として薬事審査中である。

【HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病について】

- 現時点では、薬事承認が得られている接種者本人の肛門がん及び尖圭コンジローマの予防効果に関するエビデンスはあるものの、薬事承認が得られていない中咽頭がん、陰茎癌の予防効果に関するエビデンスは限られており、また、男性接種による女性の子宮頸がん等の予防効果に関するエビデンスも間接的なエビデンスに留まる。

【HPVワクチンの男性接種の安全性について】

- 現時点では、薬事での評価及びファクトシートでの安全性に関する知見を踏まえると、HPVワクチンの男性接種の安全性については、一定程度エビデンスが蓄積されていると整理される。



HPVワクチンの男性接種の定期接種化に係る議論の進め方について

- 本委員会においてHPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、接種回数、予防する対象疾病及び安全性については、引き続き最新のエビデンスを広く収集・評価に努めつつ、現時点では薬事承認が得られている範囲を対象とすることについてどう考えるか。
- HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果等については、事務局より最新のエビデンスを提示しつつ、引き続きご議論いただくこととしたい。

定期接種化を検討しているワクチンの主な審議内容

(令和7年7月1日時点)

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

参考資料
3

新たな対象疾患 に関する検討

既に対象疾患で ある疾患に係る ・接種回数 ・年齢 ・接種するワク チンの種類 等に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜ ワクチン	<ul style="list-style-type: none">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出来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。（平成25年7月 第3回基本方針部会）令和6年3月に第一三共のMMRワクチンが薬事申請されたことから、企業ヒアリングを行うとともに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た上で、再度審議する方針。（令和6年6月20日 第26回ワクチン小委）
RSVワクチン	<ul style="list-style-type: none">令和6年3月までに、母子免疫（新生児と乳児の予防）と、高齢者等の予防を目的としたワクチンが各々薬事承認。母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤（二ルセビマブ）の扱いが論点とされた。企業からのヒアリングを実施した上で（令和6年9月 第27回ワクチン小委）、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼（令和6年11月 第28回ワクチン小委）。高齢者への接種については、疾病負荷が論点とされた。今後、企業からのヒアリングを含め検討を進める方針。（令和6年3月 第24回ワクチン小委）
不活化ポリオ ワクチン	<ul style="list-style-type: none">5回目接種の必要性について、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、議論を継続。（平成30年9月第11回ワクチン小委）定期接種化に向けて、今後の論点を整理。（令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン小委）
高齢者に対する 肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none">65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましい。（平成31年以降）PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討。（平成30年9月 第11回ワクチン小委）PCVについて、企業からのヒアリングを実施し、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼。（令和6年9月 第27回ワクチン小委）
高齢者に対する 高用量インフルエン ザワクチン	<ul style="list-style-type: none">令和6年12月に高用量インフルエンザHAワクチンの60歳以上に対する使用が薬事承認。企業からのヒアリングを実施し、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼。（令和7年2月 第29回ワクチン小委）
沈降精製百日せき・ ジフテリア・破傷風 混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none">百日咳による乳児の重症化予防を目的とした、百日咳ワクチンの妊婦への接種について、感染症発生動向調査の必要なデータがまとめられた段階で、再度検討する方針。（平成29年11月 第7回ワクチン小委）定期接種化に向けて6つの検討案を整理（令和2年1月第15回ワクチン小委）。そのうち「接種開始時期の前倒し」を令和5年度から定期接種化。残り5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。5種混合ワクチンは令和6年度より定期接種化。
HPVワクチンの 男性への接種	<ul style="list-style-type: none">令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大（肛門癌など）が薬事承認。国立感染症研究所が作成したファクトシートに基づき議論。有効性、安全性は一定程度確認されたが、費用対効果に課題があり、引き続き、薬事承認の状況を注視しつつ議論を継続。（令和6年3月第24回ワクチン小委・令和6年5月第60回基本方針部会）
経鼻インフルエンザ ワクチン	<ul style="list-style-type: none">小児に対する経鼻弱毒生ワクチンについて、有効性・安全性については現行の不活化ワクチンと大きく変わりないとされた。引き続き科学的知見を収集。（令和6年5月 第25回ワクチン小委）

5

1. 予防接種課長挨拶
2. 予防接種後健康状況調査について
3. インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの接種について
4. 検討中のワクチンについて
- 5. 令和 8 年度概算要求について**
6. その他周知事項
7. 事務連絡

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1. 令和8年度概算要求

令和8年度概算要求

4,720百万円

[令和7年度予算]

[2,417百万円]

新 1. 予防接種事務デジタル化等事業

473百万円+事項要求 [-百万円]

令和4年度の改正予防接種法に基づく予防接種事務のデジタル化等を実施するため、予防接種等関連情報データベース（VDB）等の運用のほか、各システムの必要な改修、自治体等のデジタル化対応への支援、VDBと他の公的データベースとの連結解析による予防接種の有効性・安全性分析に関する調査研究を行う。

2. 健康被害救済給付費

3,467百万円 [1,730百万円]

予防接種法のA類疾病及びB類疾病、新型インフルエンザ、新型コロナ等予防接種による健康被害者に対する救済給付（医療費・医療手当、障害年金等）を行う。

（補助先）都道府県（間接補助先：市町村）、市町村

（補助率）2／3（負担割合：国1／2、都道府県1／4、市町村1／4）、10/10

〔・予防接種事故救済給付・新型インフルエンザ予防接種健康被害給付、新型コロナウイルス予防接種事故救済給付
・ポリオ生ワクチン2次感染者対策〕

新 3. 予防接種後健康被害救済制度支援事業

38百万円 [-百万円]

予防接種法に基づく定期の予防接種による健康被害の迅速な救済が進むよう、疾病・障害認定審査会の運営支援を行う。

（委託先）民間団体等

4. 予防接種事後発生調査費[補助金]

2百万円 [2百万円]

市町村における健康被害発生の実態把握、給付認定のための調査等の実施に係る経費の補助。

（補助先）都道府県（間接補助先：市町村）、市町村

（補助率）2／3（負担割合：国1／2、都道府県1／4、市町村1／4）

令和8年度予防接種関係対策概算要求の概要②

5. 予防接種健康被害者保健福祉相談事業[補助金]

108百万円 [108百万円]

予防接種による健康被害者の保健福祉の向上を図るため、予防接種健康被害者保健福祉センター・地域保健福祉相談員による相談支援、家庭訪問等を行う。

(補助先) 公益財団法人予防接種リサーチセンター

改 6. ワクチン副反応相談体制構築事業

152百万円 [103百万円]

ワクチン接種後に副反応を疑う症状がある者が、専門的な医療機関に受診できるよう、都道府県においてコールセンターを設置とともに、専門的な医療機関と連携し、副反応を疑う症状についての診療体制を維持・構築する事業に関して支援を行う。また、専門的な医療機関を対象に、新型コロナワクチン接種後の症状について受診した患者の症状や経過についての調査を行う。

(補助先) 都道府県 (補助率) 1／2
(委託先) 民間団体等

改 7. 予防接種総合安全対策分析等事業

137百万円 [112百万円]

予防接種の安全性について情報を効率的に収集・分析する体制を構築する。

- ①予防接種副反応分析事業
PMDAと連携し、副反応疑い報告の集計及び解析を行う。

- ②予防接種後副反応・健康状況調査分析事業

予防接種後副反応・健康状況調査で得られた情報について、副反応疑い報告に至らない事例の詳細や発生状況等に關し、分析を行う。

- ③間違い報告分析事業

間違い接種事例の要因・背景を明らかにし、防止策に関して適切な情報提供を行う。

(委託先) 民間団体等

その他、PMDAの運営費交付金、予防接種副反応報告システム副反応報告システム運用経費

令和8年度予防接種関係対策概算要求の概要③

8. 予防接種センター機能推進事業[補助金]

31百万円 [31百万円]

予防接種要注意者への安全な接種体制構築、休日・夜間接種、予防接種に対する正しい知識の普及や医療相談等について、地域で予防接種センター機能の構築が図られるよう、体制整備を行う経費の補助。

(補助先) 都道府県 (補助率) 1／2

9. 予防接種従事者研修[補助金]

5百万円 [6百万円]

予防接種法第23条第3項の規定に基づき、予防接種事業従事者に対する研修を行う。

(補助先) 公益財団法人予防接種リサーチセンター

10. 予防接種に係る調査研究

63百万円 [63百万円]

ワクチンの科学的知見収集及び予防接種の総合的推進等に向けた調査研究事業の実施。

(委託先) 民間団体等

11. HPVワクチン等に関する相談支援の充実

138百万円 [138百万円]

○HPV相談支援体制・医療体制強化事業[補助金]

104百万円 [104百万円]

HPV感染症の予防接種に関する相談・医療体制を強化するため、地域ブロック別に拠点病院を選定し、医療機関の診療体制の確保を図る。

(補助先) 医療機関 (補助率) 定額

○HPVワクチン等に係る普及啓発事業

34百万円 [34百万円]

HPVワクチン等の定期接種のワクチンについて、被接種者や保護者がワクチンの安全性・有効性等について正しい理解の上で接種を判断できるよう、引き続き、普及啓発に着実に取り組むとともに、自治体や医療機関において被接種者等からの照会や相談に適切に対応するための研修会を実施する。

(委託先) 民間団体等

その他審議会経費、健康被害救済推進の体制強化等予防接種施策推進のために必要な経費 109百万円 [102百万円]

6

1. 予防接種課長挨拶
2. 予防接種後健康状況調査について
3. インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの接種について
4. 検討中のワクチンについて
5. 令和8年度概算要求について
- 6. その他周知事項**
7. 事務連絡

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

4種混合ワクチンの販売中止に関する周知

Q1. 4種混合ワクチンとHibワクチンの接種を開始した者について、やむを得ない場合に5種混合ワクチンに切り替える場合、どのように接種すればよいか。

※令和6年度第5回予防接種自治体向け説明会及び「四種混合ワクチンの販売中止に伴う対応に係る留意事項について」（令和7年7月25日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）で周知済

- 4混及びHibワクチンと5混ワクチンについては、原則として同一種類のワクチンを必要回数接種することとしていますが、Hibワクチンの既接種回数によらず、予防接種実施規則上は、4混の成分に対する予防接種を5混でおこなった場合でも、定期接種として扱うことができます。

※製剤の選択を含め、予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得た上で行ってください。

Q2. 4混及びHibワクチンの接種を異なるタイミングで行った者に対して、残りの4混の成分に対する予防接種を5混で行う場合、接種間隔はどうしたらよいか。

※「四種混合ワクチンの販売中止に伴う対応に係る留意事項について」（令和7年7月25日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）で周知済

- 接種間隔については、後から接種するワクチンから見て、前の接種との間隔が添付文書の通りとなるよう、必要な間隔を確保してください。

【接種方法の一例】初回接種で4混を2回、Hibを3回実施（最終の4混接種の後に、Hibを接種した場合）

→ 最終の4混から20日以上の間隔（※）を開けて、初回接種3回目としての5混を接種。
(※)標準的には、20～56日の間隔を開けてください。

Q3. 4混及びHibワクチンの接種回数が異なる者が、4混を用いて接種を完了することができない場合であって、4混とHibワクチンの成分の接種回数を揃えたい場合は、どのように対応するべきか。

※令和6年度第5回予防接種自治体向け説明会の事後質問回答及び「百日せきの流行状況等を踏まえた、定期の予防接種の実施及び沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの安定供給に係る対応について」（令和7年5月19日付け感予発0519 第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長通知）で周知済

- 3混及び単味の不活化ポリオワクチンで接種を実施したとしても、予防接種実施規則上は定期接種として取り扱うことは可能です。

令和7年度のMR（麻しん風しん混合）ワクチンの供給について

- 令和6年11月、武田薬品社から同社のMRワクチンの出荷が一定期間停止される旨の案内が出された。
- 阪大微研及び第一三共社によるMRワクチンの前倒し出荷等により、武田薬品社が出荷予定であった数量に相当するMRワクチンが供給されることとなっており、令和7年度の出荷量は、例年と同程度となる見込み。

令和7年度MRワクチンの出荷量

単位：千本

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間合計
卸への出荷量 (1人分/本)	175	186	242	153	135	170	170	205	130	130	190	200	2,087

(参考) 令和6年度MRワクチンの出荷量

単位：千本

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間合計
卸への出荷量 (1人分/本)	247	227	243	107	166	142	152	131	170	116	134	247	2,084

(参考) 令和5年度MRワクチンの出荷量

単位：千本

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間合計
卸への出荷量 (1人分/本)	254	221	251	164	163	161	163	144	131	203	151	189	2,194

注1：MRワクチンの出荷量については、令和7年7月末時点での企業からの聞き取り結果を基に作成。

注2：令和7年8月以降は見込みの供給量

注3：武田薬品社、阪大微研、第一三共社の出荷量の合計

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。ただし、特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。
- 認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査を実施。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。

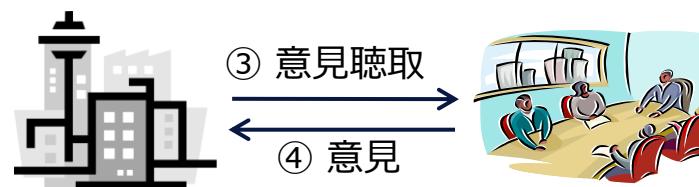
予防接種健康被害調査委員会において、医学的な見地から当該事例について調査し、審査に係る資料を整理した上で進達。



① 申請

⑥ 支給・不支給

厚生労働省
都道府県
を経由
② 進達
⑤ 認定・
否認
市町村



審査状況（令和7年8月25日時点）

進達受理件数：14,082件
認定件数： 9,278件
否認件数： 3,992件
現在の保留件数： 6件

疾病・障害認定審査会
(感染症・予防接種審査分科会)
(新型コロナウイルス感染症
予防接種健康被害審査部会)

死亡事例に関するものの件数
(令和7年8月25日時点)

●進達受理件数について 1,805件
●審査件数について
認定件数： 1,032件
否認件数： 650件
保留件数： 0件

障害年金に関するものの件数
(令和7年8月25日時点)

●進達受理件数について 920件
●審査件数について
認定件数： 216件
否認件数： 542件
保留件数： 2件

障害児養育年金に関するものの件数
(令和7年8月25日時点)

●進達受理件数について 26件
●審査件数について
認定件数： 1件
否認件数： 23件
保留件数： 0件

関連事務連絡（留意事項について）

事務連絡
令和7年7月7日

各都道府県
市町村衛生主管部（局）御中
特別区

厚生労働省
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
医政局医事課

予防接種法に基づく健康被害救済制度に関して留意いただきたい事項について

予防接種行政につきましては、日頃から多大なる御協力を賜り心から御礼申し上げます。

予防接種健康被害救済制度については、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく定期の予防接種を受けた方を対象に、不可避的に生じてしまう予防接種後の健康被害について迅速な救済を行うための制度であり、接種後に健康被害を生じた方については、制度の趣旨を踏まえ、同制度に基づき適切に救済がなされる必要があります。

こうした中で、予防接種を受けられた方や医療関係者が、予防接種健康被害救済制度に対して、より一層の理解を深め、同制度に基づく申請を希望される方が円滑に手続を行うことができるよう、下記のとおり、自治体及び医療機関における留意事項をお示ししますので、内容について御了知いただくとともに、管内の医療機関に対して周知をお願いいたします。

なお、本件については、日本医師会に情報提供済みであることを申し添えます。

記

1. 自治体において留意いただきたい事項

1) 予防接種健康被害救済制度の周知に関する事項について（再周知）

予防接種健康被害救済制度は、予防接種法に基づく予防接種が公衆衛生の見地から国民の生活を広く守るために行われるものである一方で、一定の割合で不可避的に健康被害が生じうるものであることに鑑み、健康被害を受けた者に対して国として救済を行う重要な制度です。「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて」（令和6年3月11日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）及び「予防接種

法に基づく健康被害救済制度における事務に当たって留意すべき事項について」（令和6年4月15日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）によりお知らせしているとおり、救済を受けようとする方が適切に手続を行うことができるよう、当該事務連絡の内容を十分に御了知の上、管内住民及び予防接種実施医療機関等に対して、引き続き、同制度の周知を図っていただきますようお願いいたします。また、同制度の周知においては、接種を受けられる方等に配布するリーフレット（※1）等の媒体もご活用ください。

（※1）当省のホームページに掲載しているリーフレット
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000912784.pdf>



（※3）予防接種健康被害救済制度は、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済することを目的としていることから、その救済の審査に当たっては、厳密な医学的因果関係までは求めておらず、また、予防接種と健康被害の因果関係については、国が設置する疾病・障害認定審査会において、個々の事例ごとに審査・判断するものであり、当該書類を作成する医療機関にご判断いただくものではなく、また、書類を作成いただいたことをもって、予防接種と健康被害の因果関係の証明を医療機関に求めるものではありません。なお、診断書については、医師法（昭和23年法律第201号）第19条第2項の規定に基づき、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため、適切な対応をしていただけますようお願いいたします。

2) 予防接種健康被害調査委員会に関する事項について

「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部等の施行について」（昭和52年3月7日衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知）に基づき、市町村長は、予防接種による健康被害の適正かつ円滑な処理に資するため、予防接種健康被害調査委員会を設置することとされています。当該委員会においては、市町村長からの指示により、主として予防接種による健康被害発生に際し、当該事例の疾病的状況及び診療内容に関する資料収集等といった、当該事例に関する医学的な見地からの調査を行うものとされており、当該委員会において予防接種と健康被害の因果関係の判断は要しておりません。各自治体におかれでは、予防接種法の趣旨に鑑み、迅速な救済が図られるよう、当該通知を踏まえた遅滞ない進捗をお願いします。

2. 医療機関においてご留意いただきたい事項（予防接種健康被害救済制度に係る申請書類の作成について）

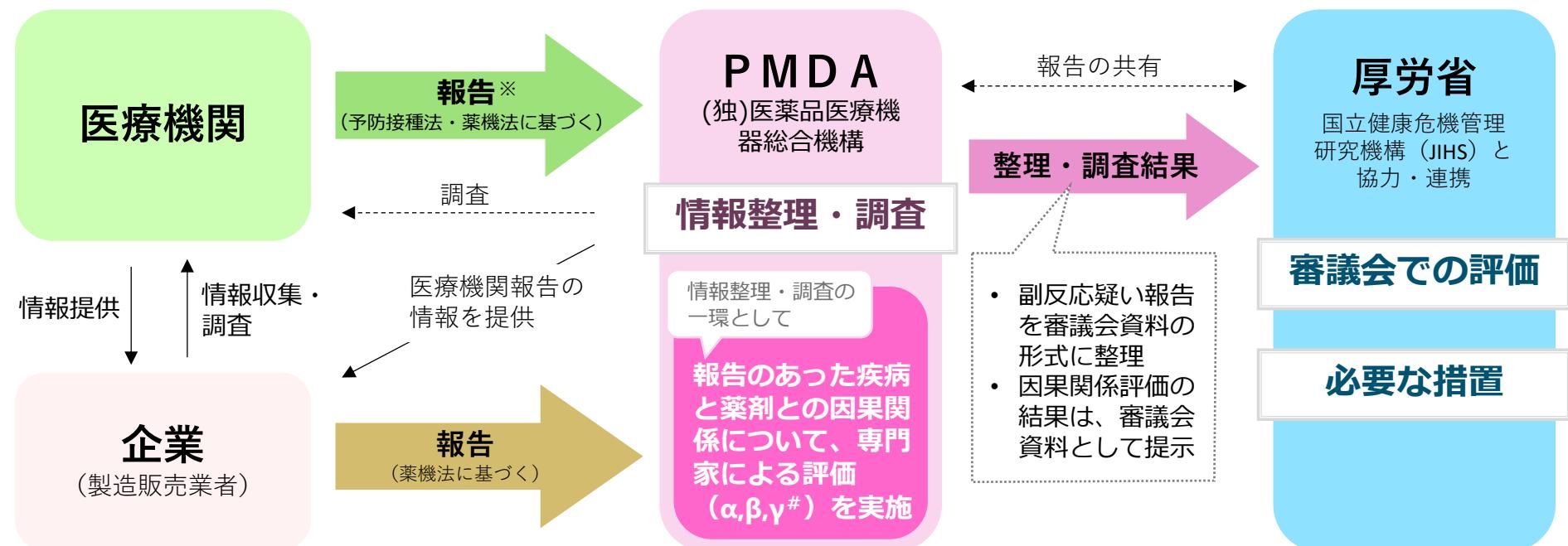
予防接種健康被害救済制度では、申請を希望される方が、受診証明書等の書類を、接種を受けた時点で住民票が所在する市町村に提出し申請する必要があります。

医療機関（※2）におかれましては、制度の趣旨（※3）をご理解いただくとともに、申請を希望される方から受診証明書等の作成の相談があった場合は、円滑な申請が可能となるよう、受診証明書等の書類が、申請を希望される方の申請に係る症状又は疾病について当該医療機関を受診したことを示すもの等であることにご留意いただいた上で、必要な書類の作成にご協力をお願いいたします。

（※2）必ずしも当該申請に係る予防接種を実施した医療機関であるとは限らず、申請に係る症状又は疾病に関して受診した医療機関を指します。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集して審議会(*)に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。 *厚生科学審議会、薬事審議会(合同部会)
- 新型コロナワクチンについても、通常の定期接種と同様、審議会を実施して副反応の集計・評価を行い、必要があれば、緊急時にも開催している。



※ 医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

α = ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの / β = ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの / γ = 情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

* 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

関連事務連絡（副反応疑い報告について）

事務連絡
令和5年10月27日

各
都道府県
市町村
特別区
衛生主管部（局）御中

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度は、定期又は臨時の予防接種後の副反応疑いの情報を収集・分析することにより、これらの予防接種の適切な実施を図る重要な制度です。

こうしたことから、従前より、「予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）」（令和4年11月25日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）によりその制度の周知をお願いしていたところですが、今般、本制度について問合せがあったことを踏まえて、改めて、下記のとおり、本制度の目的や仕組みについて取りまとめましたので、管内の医療機関に周知していただくようお願いいたします。

また、予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方にに関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促していくようお願いいたします。

記

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について

○ 予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定に基づき、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働大臣（※）に報告（以下「副反応疑い報告」という。）していただくこととなっています。また、この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとされています。詳細は厚生労働省の以下ページをご覧ください。

・予防接種法に基づく医師等の報告のお願い

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakkakansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

・医師等の皆さまへ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html

（※）実際の報告窓口は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が担っています。詳細は以下のページをご覧ください。

・医薬関係者からの報告

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

・予防接種法に関する報告の制度について

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

○ 副反応疑い報告制度においては副反応疑い報告基準が定められており、当該基準に掲げる症状が接種を受けてから一定の期間内に確認された場合には（例えば、新型コロナワクチンについては、「心筋炎・心膜炎の症状が接種後28日以内に確認された場合」はワクチンとの関連によらず）、副反応疑い報告を行うこととされています。（参考資料1・参考資料2）

○ 厚生労働省では、この副反応疑い報告制度に基づき、定期の予防接種等を受けた方において生じた、当該定期の予防接種等が原因と疑われる症状の事

例（以下「副反応疑い事例」という。）の情報を収集しており、当該情報を踏まえて、接種事業の実施の可否や公的関与の在り方等を判断したり、接種を受ける方が正確な知識の下に安心して予防接種を受けることができるよう、安全性に関する情報提供を実施したりしています。（参考資料3）

○ 現在は、新型コロナワクチンの特例臨時接種も行われているところですが、当該接種についても定期の予防接種等と同様に、副反応疑い報告の実施にご協力いただいているところです。

引き続き、医師等の方々におかれでは、副反応疑い事例を知ったときには、適切に副反応疑い報告を実施していただくよう、ご協力をお願いします。

○ なお、副反応疑い報告の受付について、令和3年4月にPMDAのウェブサイトを介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）が開設され、電子報告が可能になっています。報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができるほか、従来のFAXによる報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心して利用することができます。利用方法については（参考資料4）をご確認ください。

厚生労働省SNSアカウントによる情報発信について

○令和7年7月から、厚生労働省SNSアカウント（X、Facebook）において、新型コロナワクチン、HPVワクチンをはじめとした予防接種の基本的な情報について定期的（週1回金曜日）に発信を行っている。

X (旧Twitter)

【7月の発信例】

 厚生労働省 @MHLWitter 4日
厚生労働省では、夏休みに向けて、定期接種ワクチンの対象となる方に予防接種を正しく知りたいただけるよう、科学的根拠等に基づく予防接種の基本的な情報について定期的に発信してまいります。

厚生労働省 © @MHLWitter - 4日
【夏休み期間に #HPVワクチン の接種をご検討ください】

HPVワクチンを定期接種として公費で受けられるのは、小学校6年～高校1年相当の女の子です。

■接種についての詳細は、こちらのリーフレットをごらんください。
mhlw.go.jp/bunya/kenkou/k...



今後も、10月から開始する新型コロナワクチンに関する情報や、感染状況等に応じたワクチンに関する情報を発信していく予定

HPVワクチンの年齢別累積初回接種率

第60回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

2025(令和7)年1月29日

参考資料 1
(改)

令和7年7月25日時点

- 各年度の接種実績を踏まえた、生まれ年度ごとの累積初回接種率（推計）は以下の通り。

例) 2002年度生まれの累積初回接種率

- 定期接種の累積初回接種率（0.8%）

$$= 2014\text{年度の初回接種率} + 2015\text{年度の初回接種率} + 2016\text{年度の初回接種率} \\ + 2017\text{年度の初回接種率} + 2018\text{年度の初回接種率}$$
- キャッチアップ接種も含んだ累積初回接種率（45.4%）

$$= 2014\text{年度の初回接種率} + 2015\text{年度の初回接種率} + 2016\text{年度の初回接種率} \\ + 2017\text{年度の初回接種率} + 2018\text{年度の初回接種率} + 2022\text{年度の初回接種率} + 2023\text{年度初回接種率} + 2024\text{年度の初回接種率}$$

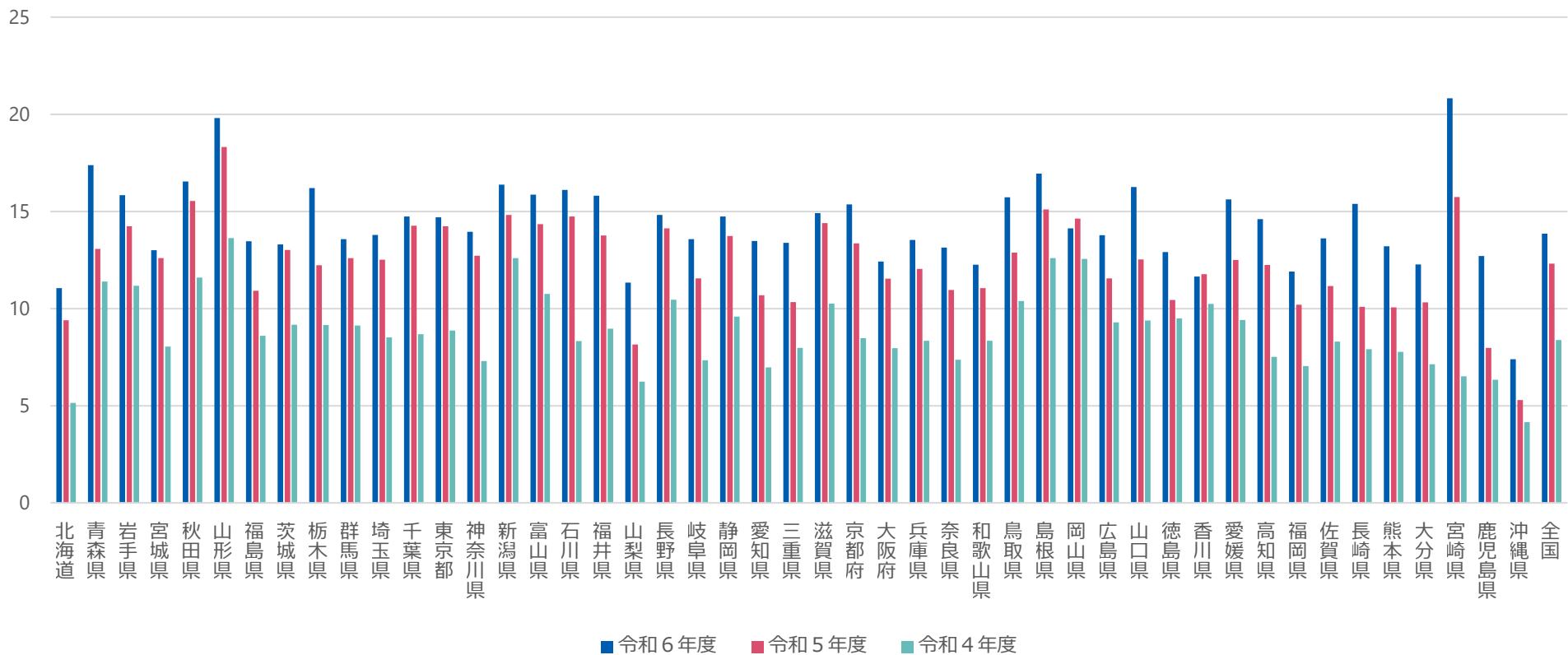
	定期接種対象者
	キャッチアップ世代
	標準的接種期間
	緊急促進事業

生まれ年度	2024年度内に達する年齢	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	累積	
1994	30	29.7%	23.7%														53.3%	
1995	29	11.1%	62.3%	1.0%													74.4%	
1996	28	11.9%	59.6%	6.7%													78.3%	
1997	27	10.3%	59.2%	9.0%	1.0%										2.0%	1.5%	4.6%	87.6%
1998	26	0.7%	64.9%	12.1%	0.7%	0.0%									2.7%	2.0%	5.0%	88.3%
1999	25		1.2%	64.7%	2.3%	0.1%	0.0%								2.4%	2.3%	7.7%	80.7%
2000	24			1.2%	12.3%	0.2%	0.2%	0.1%							7.5%	5.7%	22.3%	49.5%
2001	23				0.9%	0.3%	0.1%	0.1%	0.2%						8.0%	8.2%	24.5%	42.2%
2002	22					0.0%	0.2%	0.0%	0.1%	0.5%					9.4%	9.1%	26.0%	45.4%
2003	21						0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	1.2%				9.5%	9.0%	25.1%	45.3%
2004	20							0.0%	0.1%	0.1%	0.7%	9.2%			9.5%	8.8%	22.9%	51.4%
2005	19								0.0%	0.3%	0.4%	2.8%	20.3%	4.8%	6.2%	19.1%		53.9%
2006	18									0.1%	0.7%	1.2%	7.0%	16.0%	7.1%	19.6%		51.8%
2007	17										0.2%	2.0%	4.5%	10.7%	14.3%	21.3%		53.0%
2008	16											0.6%	4.6%	6.6%	19.6%	23.5%		54.9%
2009	15												1.8%	8.6%	10.3%	22.8%		43.5%
2010	14													2.4%	14.3%	10.9%		27.6%
2011	13														5.0%	19.6%		24.6%
2012	12															6.7%	6.7%	

出典：令和5年度以前は地域保健・健康増進事業報告（地域保健編）市区町村編「定期の予防接種被接種者数」、
令和6年度数値は予防接種課調べ（速報値・令和6年度については一部の自治体を除く）より大阪大学上田豊先生ご協力のもと作成。

HPVワクチンについて①（令和4,5,6年度都道府県別接種率（定期接種））

令和4,5,6年度・HPVワクチン・都道府県別接種率（定期接種）

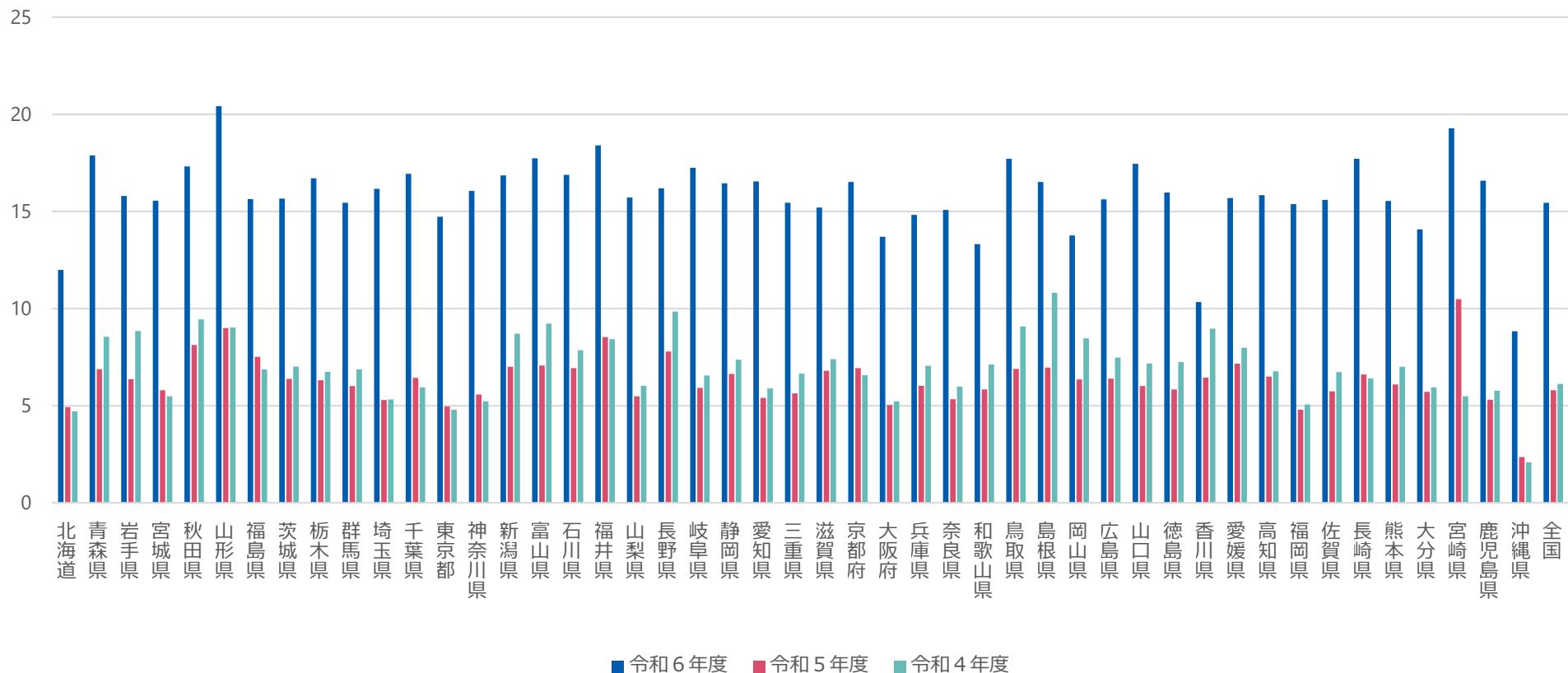


【留意事項】

- 令和4年度及び令和5年度の分子は、地域保健・健康増進事業報告都道府県別・年齢別・接種回数
- 令和4年度及び令和5年度の分母は、総務省統計局が公表している令和4年度及び令和5年度10月1日時点人口推計・年齢・男女別の総人口推計を基に、小学6年生人口=11歳人口×1/2+12歳人口×1/2のように、学年ごとの人口を算出した上で、小学6年から16歳になる年度までを合算したもの。
- 令和6年度の分子及び分母は予防接種課において各都道府県を通じて全市町村に調査を行った結果に基づき、速報値として算出したもの。
- 本資料における「接種率」は、令和4年度、令和5年度及び令和6年度中に実施された接種状況のみを表しており、政令で定める接種可能年齢を通じた累積の接種率ではないため、本資料における「接種率」に基づいて最終的な接種の進捗を評価することはできない。

HPVワクチンについて②（令和4,5,6年度都道府県別接種率（キャッチアップ接種）

令和4,5,6年度・HPVワクチン・都道府県別接種率（キャッチアップ接種）



【留意事項】

- 令和4年度及び令和5年度の分子は、地域保健・健康増進事業報告都道府県別・年齢別・接種回数
- 令和4年度及び令和5年度の分母は、総務省統計局が公表している令和4年度及び令和5年度10月1日時点人口推計・年齢・男女別の総人口推計を基に、小学6年生人口=11歳人口×1/2+12歳人口×1/2のように、学年ごとの人口を算出した上で、17歳になる年度から、令和4年度は25歳になる年度まで、令和5年度は26歳になる年度までを合算したもの。
- 令和6年度の分子及び分母は予防接種課において各都道府県を通じて全市町村に調査を行った結果に基づき、速報値として算出したもの。
- 本資料における「接種率」は、令和4年度、令和5年度及び令和6年度中に実施された接種状況のみを表しており、政令で定める接種可能年齢を通じた累積の接種率ではないため、本資料における「接種率」に基づいて最終的な接種の進捗を評価することはできない

HPVワクチンについて③情報提供資材

- 夏休み期間を利用して接種できるように情報提供資料を作成、厚労省ホームページに掲載中

<平成9年度～平成20年度生まれの女性でHPVワクチンを1回以上受けた方へ>

平成9年度～20年度生まれの女性で
2024年度末までに
HPVワクチンを1回以上受けた方へ

公費による
HPVワクチン接種は
2026年
3月末まで

2回目・3回目の ワクチン接種を 忘れていませんか？

○HPVワクチン接種は合計3回です。
○2回目と3回目の接種には3ヶ月以上の間隔をあける必要があります。
○公費による接種を希望する場合は、遅くとも今年の12月末までに2回目のワクチンを接種する必要があります。
○公費による接種が終了となる来年の3月末は、予約が取りづらくなる可能性もありますので、余裕をもったスケジュールでの接種をご検討ください。

平成9年度～20年度生まれの女性のHPVワクチン接種について

- ・子宮頸がん予防のためのHPVワクチンの公費による接種を提供しています。
- ・2024年夏以降の大大幅需要増により、HPVワクチンの接種を希望しても受けられなかった方がいらっしゃいました。そのため、2024年度末までに接種を開始した方は、全3回の接種を公費で完了できるようになりました。
- ・平成9年度～19年度生まれの女性は「キャッチアップ接種」、平成20年度生まれ（高校2年相当）の女性は「定期接種」として提供されていますが、どちらも期限は2026年3月末までです。

よくあるご質問

Q. 接種券が手元にありません。接種できますか？

A. 住民票のある市町村で再発行が可能です。
ご不明な点やご相談がある場合も、市町村にご連絡ください。

HPVワクチン接種についてもっと詳しく知りたい方はこちら

HPVワクチンの「キャッチアップ接種」についてもっと詳しく知りたい方はこちら

HPVワクチンに関するよくあるQ&Aはこちら

厚生労働省

2025年7月

<高校1年相当の女の子と保護者の方へ>

HPVワクチンの公費接種
高校1年相当が最終年度
小学校6年～高校1年生相当の女の子対象

（今年4月1日時点で15歳）の女の子
と保護者の方へ

公費による HPVワクチンの接種を希望する方は 2026年3月末までに 計画的に接種すること

をご検討ください。

小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に
子宮頸がん予防のためのHPVワクチンの
公費による接種を提供しています。

高校1年相当（今年4月1日時点で15歳）の女の子は、
公費による接種期間の最終年度にあたります。

OHPVワクチン接種は合計3回（※1）で、完了するまでに約6か月かかります。
○公費による接種を希望する場合は、遅くとも今年の9月（※2）までに1回目のワクチンを接種する必要があります。
○公費による接種が終了となる来年の3月末は、予約が取りづらくなる可能性もありますので、余裕をもったスケジュールでの接種をご検討ください。
(※1)15歳未満で9回HPVワクチンを接種した方は、合計2回で完了する場合があります。詳しくは市町村にお尋ねください。
(※2)最初4か月で接種を完了することもできます。その場合は、遅くとも今年の11月までに1回目のワクチンを接種する必要があります。

HPVワクチン接種について
もっと詳しく知りたい方はこちら

厚生労働省ホームページ

HPVワクチンに関する
よくあるQ&Aはこちら

厚生労働省 HPV 検索

対象の方には、お住まいの市町村から接種券が届いています。
お手元にない場合は、再発行も可能ですので、市町村にお問い合わせください。

厚生労働省

2025年7月

チラシ掲載場所 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>

QRコード

7

1. 予防接種課長挨拶
2. 予防接種後健康状況調査について
3. インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの接種について
4. 検討中のワクチンについて
5. 令和8年度概算要求について
6. その他周知事項
- 7. 質疑応答**

ひと、くらし、みらいのために

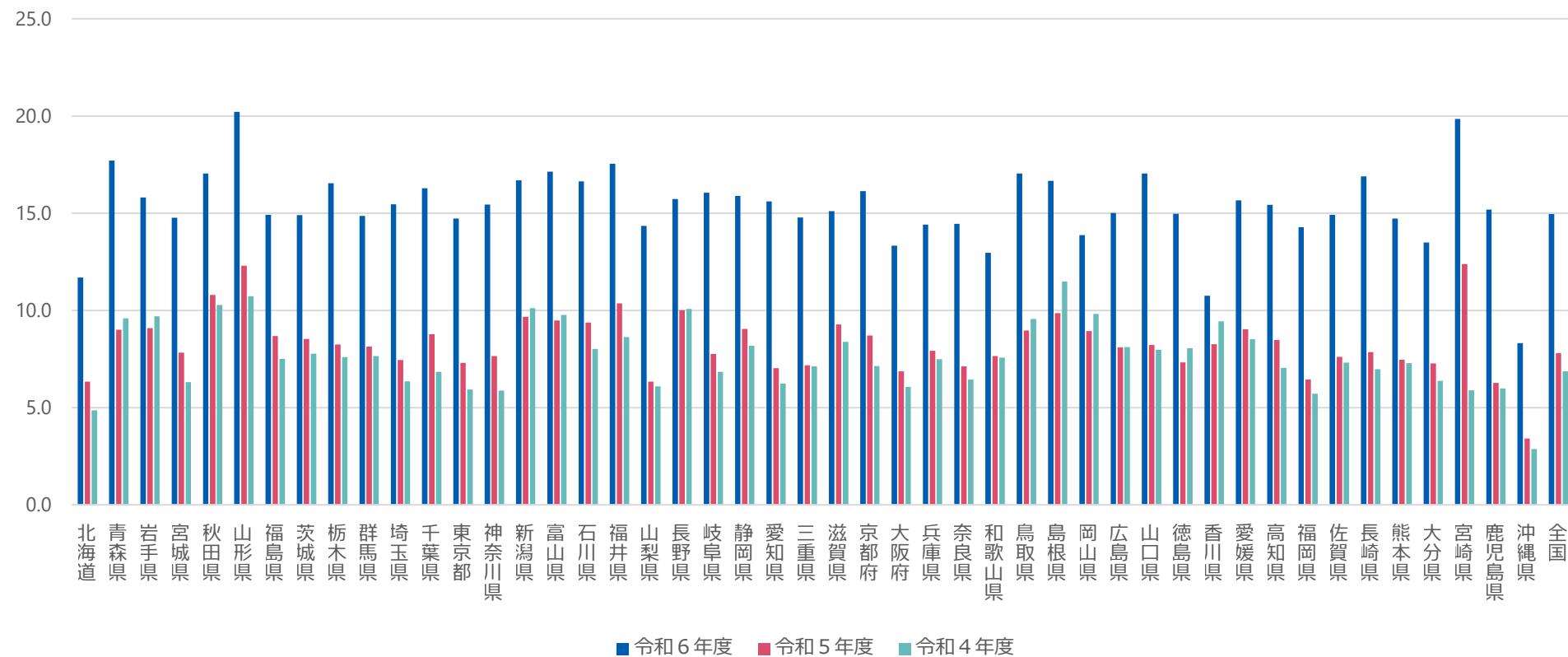


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

【参考】

令和4,5,6年度都道府県別接種率（定期接種・キャッチアップ接種合計）

令和4,5,6年度・HPVワクチン・都道府県別接種率（定期接種+キャッチアップ接種）



【留意事項】

- 令和4年度及び令和5年度の分子は、地域保健・健康増進事業報告都道府県別・年齢別・接種回数
- 令和4年度及び令和5年度の分母は、総務省統計局が公表している令和4年度及び令和5年度10月1日時点人口推計・年齢・男女別の総人口推計を基に、小学6年生人口=11歳人口×1/2+12歳人口×1/2のように、学年ごとの人口を算出した上で、小学6年から令和4年度は25歳になる年度まで、令和5年度は26歳になる年度までを合算したもの。
- 令和6年度の分子及び分母は予防接種課において各都道府県を通じて全市町村に調査を行った結果に基づき、速報値として算出したもの。
- 本資料における「接種率」は、令和4年度、令和5年度及び令和6年度中に実施された接種状況のみを表しており、政令で定める接種可能年齢を通じた累積の接種率ではないため、本資料における「接種率」に基づいて最終的な接種の進捗を評価することはできない