

第108回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、
令和7年度第6回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）

資料 1

2025（令和7）年9月16日

令和7年度の定期接種で使用する新型コロナワクチンに係る 副反応疑い報告基準について

1. オミクロン株LP.8.1／XEC対応ワクチンの安全性について
2. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準改正の要否について

1. オミクロン株LP.8.1／XEC対応ワクチンの安全性について
2. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準改正の要否について

令和 7 年度新型コロナワクチンの 定期接種に向けたワクチンの開発状況

- 令和 7 年度新型コロナワクチンの定期接種に向けて、ファイザー社、モデルナ・ジャパン社、第一三共社、武田薬品工業社、Meiji Seika ファルマ社の 5 社のワクチンが薬事承認を取得している。
- いずれの製造販売業者においても、令和 6 年度の定期接種で使用されたワクチンに対して、抗原組成の変更に係る承認事項一部変更承認を取得したワクチンの供給を予定している。

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®	コスタイベ®
剤形 ^注	プレフィルドシリンジ製剤(1回分)		バイアル製剤(2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			組換えタンパク	mRNA（レプリコン）
薬事承認の状況	令和 7 年 8 月 7 日 一変承認*	令和 7 年 8 月 4 日 一変承認*	令和 7 年 8 月 28 日 一変承認*	令和 7 年 8 月 27 日 一変承認*	令和 7 年 8 月 28 日 一変承認*
有効性・安全性 データ	JN.1系統変異株に対する免疫原性（非臨床）【参考資料】				

注：12歳以上を対象とした製剤の剤形。

(*) 一変承認：製造販売承認事項一部変更承認

〈参考〉変異株対応に関する薬事審査の方針

- 「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和 6 年 5 月 23 日付 医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）より抜粋、（注）と下線を追加
- （2）一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。
- （3）前項の分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンのうち、抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては、以下（4）から（12）に記載する対応（注：抗原性の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）のPMDAへの提出等）を行うこと。

4

令和7年度の定期接種で使用する予定のワクチンの添付文書記載状況

令和7年度の定期接種で使用する予定の新型コロナワクチンについては、5社の製剤いずれも、令和6年度の定期接種で使用されたワクチンから、添付文書の「重大な副反応」の項の記載は変更されていない。

令和7年度定期接種で 使用予定のワクチン	製造販売業者	添付文書の「重大な副反応」に 記載されている副反応
コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー株式会社	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎
スパイクバックス筋注シリンジ 12歳以上用	モデルナ・ジャパン株式会社	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎
ダイチロナ筋注	第一三共株式会社	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎
ヌバキソビッド筋注1mL	武田薬品工業株式会社	ショック、アナフィラキシー
コスタイベ筋注用（2人用）	Meiji Seikaファルマ株式会社	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎

1. オミクロン株LP.8.1／XEC対応ワクチンの安全性について
2. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準改正の要否について

<参考> 副反応疑い報告制度における報告

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

報告事項

○ 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：

○ 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日

○ 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所

○ 接種場所：医療機関名、住所

○ ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数

○ 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点

○ 症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）

○ 症状の程度：1 重い（1.死亡、2.障害、3.死亡につながるおそれ、4.障害につながるおそれ、5.入院、6.上記1～5に準じて重い、7.後世代における先天性の疾病又は異常）

2 重くない

○ 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明

○ 報告者意見

○ 報告回数

(別紙様式1)

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
電子報告：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
FAX番号(各種ワクチン共通)：0120-176-146
予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患者 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月	
	住所	都道府県	市区町村	生年月日	T H S R 年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()				
	医療機関名	電話番号				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期(回目)		
	②			② 第 期(回目)		
	③			③ 第 期(回目)		
	④			④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	接種前の体温	度 分	家族歴			
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 1 有 2 無					
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で表裏の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状にのせてください。 急性重篤な症状(ショック、アナフィラキシー、血球減少、血球減少を含む。) (血球減少症を伴うものに限る。)、心臓炎又は心臓に該当する場合は、各欄を記入の上、提出してください。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
	○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無					
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院				
	2 重くない					
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:)	5 死亡 6 不明				
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

<参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、H i b感染症（5種混合ワクチンを接種する場合）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻疹、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
結核	アナフィラキシー	四時間
	化膿性リンパ節炎	四月
	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	全身播種性BCG感染症	一年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年
	皮膚結核様病変	三月
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
H i b感染症 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）、 小児の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
水痘、帯状疱疹	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	アナフィラキシー	四時間
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
B型肝炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	多発性硬化症	二十八日
	末梢神経障害	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

<参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
ロタウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	腸重積症	二十一日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	血管炎	二十八日
	肝機能障害	二十八日
	ネフローゼ症候群	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	間質性肺炎	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	二十八日
	急性汎発性発疹性膿疱症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
高齢者の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	二十八日
	蜂巣炎（上腕から前腕に及ぶものに限る）	七日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
新型コロナウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	血栓症（血小板減少を伴うものに限る）	二十八日
	心筋炎	二十八日
	心膜炎	二十八日
	熱性けいれん	七日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
熱性けいれん	7 日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

- 制度の趣旨
副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。
- 報告の義務【予防接種法第12条 1 項】
「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、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、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」
- 報告の要件
病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

<参考> 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：予防接種部会（平成25年1月23日）「副反応報告基準作業班からの報告」

●基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したもの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

●重篤な症状について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

●重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

●副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたものの以外の症状についても

- ① 入院を要する場合や
- ② 死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合

であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

●副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準の改正の要否について

●添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- 令和7年度の定期接種で使用する予定の5社のワクチン（LP.8.1又はXEC対応型）については、添付文書の「重大な副反応」に記載されている症状は、従来型ワクチンと同様に、「ショック、アナフィラキシー」「心筋炎、心膜炎」（※）となっている。

（※）「心筋炎・心膜炎」については武田社のワクチンを除く。

●その他の安全性プロファイルについて

- 令和7年度の定期接種で使用する予定の5社のワクチン（LP.8.1又はXEC対応型）については、「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和6年5月23日付医薬薬審発0523第1号・医薬監麻発0523第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）の記の（3）に基づき、その安全性が抗原株変更の影響を受けない蓋然性が高いと判断され、非臨床免疫原性試験の成績に基づき薬事承認されていることから、安全性プロファイルについては、既承認の従来型ワクチンと同等であると考えられる。

〈参考〉抗原株変更に関する薬事審査の方針

- 「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和6年5月23日付 医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知）より抜粋、（注）を追加
- （2）一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。
- （3）前項の分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンのうち、抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては、以下（4）から（12）に記載する対応（注：抗原性の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）のPMDAへの提出等）を行うこと。

論点

- 令和7年度の定期接種で使用する予定の5社のワクチン（LP.8.1又はXEC対応型）については、添付文書の「重大な副反応」の記載に変更がないこと、その安全性が抗原株変更の影響を受けない蓋然性が高いものとして薬事承認されていることから、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準をそのまま適用することとしてはどうか。