

令和 7 年度第 3 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12月23日 14:00～15:00

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

1. 予防接種課長挨拶

2. 令和 8 年度の定期接種について

3. その他周知事項

4. 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. 予防接種課長挨拶

2. 令和 8 年度の定期接種について

3. その他周知事項

4. 質疑応答

本日の内容

テーマ	内容
2. 令和8年度の定期接種について	(1) 小児におけるRSウイルス感染症の予防について
	(2) 高用量インフルエンザワクチンについて
	(3) インフルエンザワクチン接種不适当者について
	(4) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
	(5) 2価及び4価HPVワクチンについて
	(6) 令和8年度の定期接種について（まとめ）

2. 令和8年度の定期接種について

(1) 小児におけるRSウイルス感染症の予防について

(2) 高用量インフルエンザワクチンについて

(3) インフルエンザワクチン接種不适当者について

(4) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

(5) 2価および4価HPVワクチンについて

(6) 令和8年度の定期接種について（まとめ）

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。

【病因】

RSウイルスはParamyxovirus科のPneumovirus属に分類されるエンベロープを持つRNAウイルスである。主要抗原は、F蛋白(fusion protein)とG蛋白(attachment glycoprotein)であり、G蛋白の性状の差から、2つのサブグループ(RSウイルス-AとRSウイルス-B)に分類される。

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。

【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。

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)

乳幼児に対するRSウイルスワクチン等の薬事上の承認内容等

- 我が国における、乳幼児を対象としたRSウイルス予防としてのワクチン等の薬事承認の状況については、ファイザー社とサノフィ社の製剤が承認済みであり、各製剤の添付文書に記載されているそれぞれの効能及び効果、用法及び用量等は以下のとおりである。

	ファイザー社（母子免疫ワクチン）（商品名：アブリスボ）	サノフィ社（抗体製剤）（商品名：バイフォータス）
効能又は効果	○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 ○60歳以上の者における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
用法及び用量	〈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〉 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。	○生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。 ○生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。
用法及び用量 に関連する注意	本剤は妊娠28～36週の間に接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、 <u>妊娠28～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認められている。</u>	7.1 心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、以下の通り補充投与することが望ましい。 ＜本剤の初回投与から90日未満の場合＞ 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて50mg又は100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は200mgとする。 ＜本剤の初回投与から90日以上経過している場合＞ 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく50mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は100mgとする。

小児におけるRSウイルス感染症の予防に係る、 抗体製剤の位置づけについて

論 点

- 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、又は接種することをいう」とされている。一方、抗体製剤は、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させるものであり、ワクチンとは作用機序が異なることから、学術的にも別のものとして扱われている。
- したがって、**抗体製剤を予防接種法上の「ワクチン」と解釈することは困難**であることから、現行制度において直ちに定期接種で用いる医薬品として位置づけることは困難。
- 抗体製剤については、上記の法制度上の課題に加え、費用対効果分析の結果等についても留意すべき点があることから、今回の部会においては、**まずは母子免疫ワクチンの定期接種化に係る議論を行うこととしてはどうか。**
- その上で、抗体製剤についても定期接種化に係る議論を早期に開始できるよう、**今年度内に、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を開始することとしてはどうか。**

○予防接種法（昭和23年法律第68号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「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、又は接種することをいう。

母子免疫ワクチンの有効性についての知見

- 母子免疫ワクチンの有効性については、国際共同第Ⅲ相試験（post-hoc解析を含む）において確認されており、日本人部分集団においても同様の結果を認める。
- 再接種に関する知見は十分ではないが、妊婦に対して複数回の接種を許容している国もある。

- ・国際共同第Ⅲ相試験において、医療受診を要した重症RSV関連下気道感染症に対する有効性は生後180日以内で69.4%、RSV関連下気道感染症に対する有効性は生後180日以内で51.3%、生後360日以内で41.0%であった。
- ・接種時の母体妊娠週数別の有効性の解析結果としては、生後180日以内のRSV関連下気道感染症に対する有効性は24週～27週20.7%、28週～31週67.4%、32週～36週 57.3%であり、このうち、**重症例に対する有効性は24週～27週43.7%、28週～31週88.5%、32週～36週76.5%**であった。試験期間中のRSV関連死亡はプラセボ群で1人、組換えRSウイルスワクチン群では認めなかった。
- ・妊婦の再接種に限った知見は十分ではないが、健康成人に関する知見として、初回接種1年後に再接種することで有意な抗体上昇を認めたが、再接種時のピーク値は初回接種後よりも低値であった。安全性に問題は認めなかった。

原因	乳児関連下気道感染症 に対する有効性	全体解析				日本人部分集団解析	
		主解析		主解析	最終解析	臨床試験における接種対象期間 (妊娠24～36週)	
		臨床試験における接種対象期間 (妊娠週数24～36週)		米国で承認された接種対象期間 (妊娠32～36週)	臨床試験における接種対象期間 (妊娠24～36週)	臨床試験における接種対象期間 (妊娠24～36週)	
		日齢0～90日 %	日齢0～180日 %	日齢0～180日 %	日齢0～180日 %	日齢0～180日 %	
RSV	医療受診を要したもの	57.1	51.3	57.3	49.2	87.6	
	上記のうち、 重症例	81.8	69.4	76.5	70.0	75.1	
	入院例	67.7	56.8	48.2	55.3	80.1	
RSV	集中治療室入室を要した例	66.7	42.9	ワクチン群1件, 対照群2件	—	—	
	人工呼吸管理を要した例	100	100	ワクチン群0件, 対照群2件	—	—	
全ての 要因	医療受診を要したもの	7.0	2.5	7.3	—	4.3	
	上記のうち、 入院例	36.4	28.9	34.7	31.0	—	

重症RSV関連下気道感染症：医療受診を要するRSV関連下気道感染症を有するRSV検査陽性の乳児で、以下のいずれかに該当。

・呼吸促拍(呼吸数が生後2か月未満70回/分以上、生後2～12か月 60回/分以上、生後12～24か月 50回/分以上)・SpO2 <93%・高流量鼻カニユラの使用あるいは人工呼吸管理・4時間以上のICU入室・反応不可や意識消失

母子免疫ワクチンの安全性についての知見 ：早産・死亡・妊娠高血圧症候群

第32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

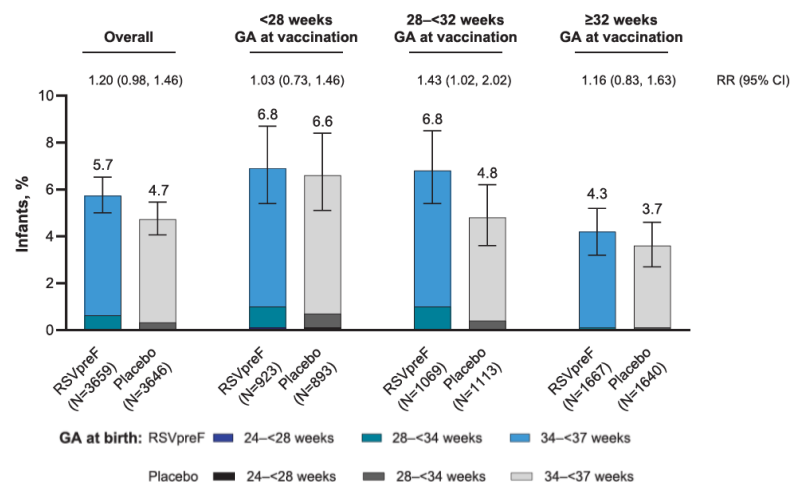
資料
2-3

2025(令和7)年10月22日

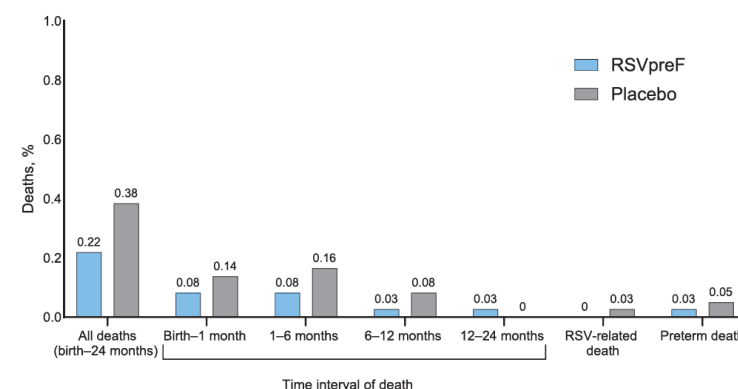
○早産、死亡に関しては母子免疫ワクチンの安全性は国際共同第Ⅲ相試験で確認できたが、妊娠高血圧症候群については、有意ではないものの増加する可能性を認めた。

- 国際共同第Ⅲ相試験において、早産発生率が、統計学的に有意ではないもののワクチン群が対照群よりも多い傾向を認めた（5.7% vs 4.7%）。米国食品医薬品局（FDA）は、32週からの接種開始は早産および早産による合併症の潜在的リスクを低減できる観点から、接種期間を32週～36週に限定して承認するとともに、注意喚起を行った。
- 他方、日本人部分集団においては、ワクチン群で早産の発生率が低かった（3.0% vs 5.6%）。
- 産前・産後の児の死亡については、ワクチン群で明らかな増加を認めなかった。
- 妊娠高血圧症の発症はワクチン群: 1.1%、プラセボ群: 1.0%、妊娠高血圧腎症の発症はワクチン群: 1.8%、プラセボ: 1.4%と有意差は認めなかったものの、いずれもワクチン群でわずかに多かった。日本人集団においても同様に、妊娠高血圧症の発症はワクチン群: 1.3%、プラセボ群: 0.4%であった。

接種後における早産の発症率（国際共同第Ⅲ相試験）



産前・産後の児の死亡率（国際共同第Ⅲ相試験）



RSウイルス母子免疫ワクチンの予診票について

- 現在の予診票のうち、成人向けのもの（新型コロナワクチンを除く。）については、以下のように予防接種実施要領で示しており、インフルエンザワクチンについては一部、追加的な予診項目が存在している。

【高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
今日の肺炎球菌ワクチンの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。()	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか？	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

【インフルエンザ予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。()	はい	いいえ	
ニトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
①その際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目
赤色：2つのワクチンで共通の項目
黄色：それぞれのワクチンのみで確認している項目

事務局案

- 母子免疫ワクチンの性質を踏まえ、母子免疫ワクチンの予診票については、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様の予診項目を元に、質問を追加することとしてはどうか。
- 特に、「妊娠高血圧症候群に罹患したことのある者」及び「妊娠高血圧症候群の高リスク者」を、定期接種実施要領において「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」とし、明示的に確認する質問項目を予診票に追加することとしてはどうか。

事務局案

- RSウイルス感染症の予防を予防接種法のA類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨としてはどうか。

定期接種の対象者 (政令)	● 妊娠28週から37週に至るまでの者
用いるワクチン (省令)	● 使用するワクチンは組換えRSウイルスワクチン（ただし、妊婦への能動免疫により出生した児のRSウイルス感染の予防に寄与するワクチンに限る。）とする。
接種方法 (省令) (通知)	● 妊娠毎に1回0.5mLを筋肉内に接種する。 ● 原則として、上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。
長期療養特例 (省令)	● 特例の対象外とする。
定期接種対象者から除かれる者等 (政令・省令)	● RSウイルス感染症にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。 ● 省令については現行どおり。
定期接種化の開始時期(政令)	● 定期接種化の開始は、令和8年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項 (通知)	● 接種に際しては、接種前に母子健康手帳の提示を求める。 ● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。 ● 妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師が判断する者については、予防接種の実施計画における「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として、接種に際して留意する。 ● 接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していないことから、妊娠39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前までに接種を完了させることが望ましく、定期接種の周知にあたっては、その旨を伝える。 ● 妊娠39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前以降に接種を行う場合、上記について十分に説明を行い、同意を得られた場合に接種する。

2. 令和8年度の定期接種について

- (1) 小児におけるRSウイルス感染症の予防について
- (2) 高用量インフルエンザワクチンについて**
- (3) インフルエンザワクチン接種不适当者について
- (4) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
- (5) 2価および4価HPVワクチンについて
- (6) 令和8年度の定期接種について（まとめ）

高齢者に対して承認されているインフルエンザワクチンについて

- 現在国内で高齢者に対して承認されているインフルエンザワクチンは、標準量インフルエンザHAワクチンと高用量インフルエンザHAワクチンである。
- 標準量インフルエンザHAワクチンは、インフルエンザウイルスを発育鶏卵で培養・精製したのち不活化し、各株のHAが15 μ g含まれるよう調整した不活化ワクチンである。
- 一方高用量インフルエンザHAワクチンは、インフルエンザウイルスを発育鶏卵で培養・精製したのち不活化し、各株のHAが60 μ g含まれるよう調整した不活化ワクチンである。

参照：高齢者に対するインフルエンザワクチンファクトシート

高齢者に対して承認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	高齢者に対する定期接種
標準量インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防	13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。	平成13年～
高用量インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防	60歳以上の者に1回、0.7mLを筋肉内接種する。	—

(参考) 高用量インフルエンザワクチンの有効性についての知見

- 海外において、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた発症予防効果・入院予防効果が確認されている。

- 2023年に発表されたシステマティックレビュー（2023年4月までに発表された6つのランダム化比較試験、15の観察研究を含み、12シーズン、4500万人のデータを含む）では、65歳以上の高齢者において、高用量インフルエンザワクチン（HD-IIV）は標準量インフルエンザワクチン（SD-IIV）と比較して、優れた発症予防効果、インフルエンザ関連入院、肺炎による入院、肺炎/インフルエンザの合併入院、呼吸器疾患・心血管疾患・心肺疾患・全原因による入院に対する予防効果を示した。

65歳以上の成人におけるHD-IIVの相対的有効性（rVE）

アウトカム	rVE (HD-IIV vs SD-IIV)
インフルエンザ様疾患*発症	14.3% (95% CI: 4.2-23.3%)
インフルエンザ関連入院	11.2% (95% CI: 7.4-14.8%)
肺炎による入院	27.8% (95% CI: 12.5-40.5%)
肺炎/インフルエンザの合併入院	14.4% (95% CI: 6.8-20.6%)
呼吸器疾患による入院	14.7% (95% CI: 8.5-20.4%)
心血管疾患による入院	12.8% (95% CI: 10.2-15.3%)
心肺疾患による入院	16.7% (95% CI: 13.8-19.5%)
全原因による入院	8.2% (95% CI: 5.5-10.8%)

*：発熱かつ急性呼吸器症状を呈した場合

定期接種の対象者について

事務局案

- 75歳以上においてより高い有効性と優れた費用対効果が認められていることや、インフルエンザワクチンの安定供給及び国内の生産体制維持の観点から、高用量インフルエンザHAワクチンの接種対象者については、75歳以上の者とする。
- なお、標準量インフルエンザHAワクチンと高用量インフルエンザHAワクチンの接種対象者が異なることによる医療機関や自治体事務の変更に伴う現場での運用の混乱を避ける観点から、75歳以上の者とする規定については、定期接種実施要領（通知）等において規定することとしてはどうか。

インフルエンザワクチンの予診票について

○現在、インフルエンザワクチン予防接種予診票において、医学的な観点から確認している項目は以下のとおり。

【インフルエンザワクチン予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病 名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。 ()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
①その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1 カ月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目
赤色：インフルエンザワクチンで特に確認している項目

事務局案

- インフルエンザワクチン予防接種予診票については、高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンに、標準量インフルエンザHAワクチンに高用量インフルエンザHAワクチンを追加する場合であっても、現行規定のとおりとしてはどうか。

2. 令和8年度の定期接種について

- (1) 小児におけるRSウイルス感染症の予防について
- (2) 高用量インフルエンザワクチンについて
- (3) インフルエンザワクチン接種不适当者について**
- (4) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
- (5) 2価および4価HPVワクチンについて
- (6) 令和8年度の定期接種について（まとめ）

インフルエンザワクチンの接種不適当者に関する規定について

経緯及び現状

- 定期接種において、「予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」は、「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第1の7（1）に基づき、「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として扱われている。
- インフルエンザワクチンについては、平成13年の予防接種法改正時に、個人の発症予防・重症化予防を目的として定期接種化された上で、安全性を慎重に担保する観点から、平成17年に「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」を接種不適当者に該当する旨が定められた。
- 現状においても、インフルエンザワクチンは、他のワクチンと異なり、定期接種実施要領第1の10（5）に基づき、当該条件に該当する者が、接種不適当者とされている。
- 一方で、インフルエンザワクチンは添付文書において、「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」については、接種要注意者とされているにとどまる。

今回の議題

- インフルエンザワクチン接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者に係る知見を整理し、定期接種実施要領に定める接種不適当者の規定について、議論を行う。

※「予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者」については、別途、予防接種法施行規則において接種不適当者と規定されており、今回の議論の対象に含まない。

インフルエンザワクチン接種後の2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈す者に係る規定について

第31回ワクチン小委員会（令和7年9月25日）とりまとめ

- インフルエンザ以外の定期接種において、「予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」は、「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として扱われているところ、インフルエンザワクチンにおいてのみ当該者を接種不適当者とする規定については、現時点での科学的知見に基づけば、積極的に維持すべきという意見はない。
- ワクチン小委員会としては、副反応検討部会等でも意見をいただきつつ、当該規定については廃止する方向で事務局で検討を進めていただくこととする。

第109回副反応検討部会（令和7年10月24日）とりまとめ

- インフルエンザ以外の定期接種において、「予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」は、「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として扱われているところ、アナフィラキシーについては注意が必要ではあるものの、定期接種実施要領におけるインフルエンザワクチンの接種不適当者に係る当該規定について、現時点の科学的知見に基づけば、これを積極的に維持すべきという意見はない。
- 副反応検討部会としては、当該規定は廃止する方向で進めることに異論なく、予防接種・ワクチン分科会基本方針部会でも、あらためて審議いただく。

第72回基本方針部会（令和7年11月19日）とりまとめ

- インフルエンザワクチンについて、定期接種実施要領における「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」を接種不適当者とする規定については、積極的に維持すべきという意見はなく、廃止とすることが妥当。

今後の方針

- インフルエンザワクチンについて、定期接種実施要領における「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」を接種不適当者とする規定については、次回の定期接種実施要領の見直しに合わせて、当該規定を削除する。今後は他のワクチン同様、「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」を「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」と整理する。

2. 令和8年度の定期接種について

- (1) 小児におけるRSウイルス感染症の予防について
- (2) 高用量インフルエンザワクチンについて
- (3) インフルエンザワクチン接種不适当者について
- (4) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて**
- (5) 2価および4価HPVワクチンについて
- (6) 令和8年度の定期接種について（まとめ）

成人に使用可能な肺炎球菌ワクチンについて

- 肺炎球菌ワクチンは莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV）と結合型ワクチン（PCV）に大別され、2025年4月現在、PPSV23、PCV15、PCV20が販売されている。
- PPSV23は、23種類の血清型を示す肺炎球菌をそれぞれ培養し、殺菌後に莢膜ポリサッカライドを抽出、精製したものを混合した不活化ワクチンである。
- PCV15は15種類の、PCV20は20種類の血清型を示す肺炎球菌をそれぞれ培養し、各型の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製した後、キャリアタンパク質CRM197と結合させ、混合した不活化ワクチンである。

参照：成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート

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	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～
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	— (※)
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月より小児の肺炎球菌感染症の定期接種に用いられている。

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的予防接種のB類疾病に追加
PPSV23を定期接種ワクチンに位置づけ
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 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73回基本方針部会において、現時点では65歳を超える方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日から開始とすることについて了承された。

定期接種等で使用されるワクチンの推移			
	小 児		高齢者
H22.11	PCV7 (事業)		
H25.4	PCV7 (定期)		
H25.11		PCV13	
H26.10			PPSV23
R6.4		PCV15	
R6.10~		PCV20	

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの経過措置について

第73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

2025(令和7)年12月19日

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの経過措置に係る検討事項

【これまでの経緯】

- ・ 65歳を超える方については、平成26年度から令和5年度までの約10年間の経過措置として、5歳刻み年齢ごとを定期接種の対象者として位置付け、PPSV23の接種機会を提供した。

【ワクチン小委における知見の評価（ワクチンの有効性に係る記載から一部抜粋）】

- ・ 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。

【ワクチン小委における議論のとりまとめ（一部抜粋）】

- ・ 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。

【自治体の事務負担】

- ・ 令和8年度から複数の定期接種の対象ワクチンの追加や変更が基本方針部会において了承され、市町村等においては、これに伴う接種体制の整備や周知広報資材の作成等の事務負担が既に見込まれており、高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて経過措置を設ける場合、市町村等の事務負担は更に増加することが見込まれる。

【PCV21に係る今後の議論】

- ・ 令和7年8月に薬事承認された21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）について、今後、まずは技術的な観点から定期接種化に係る検討が開始される見込みである。

事務局案

- 経過措置について、70歳においても費用対効果の観点では良好である一方で、既にPPSV23の接種機会が十分に確保されていたこと、有効性は高齢になるほど低下すること及びそれらの知見を踏まえワクチン小委において第一義的には65歳とすることが適切とされたこと、自治体の事務負担の考慮、今後PCV21の議論が開始される見込みであること等を踏まえ、現時点では65歳を超える方に対する経過措置を設けないこととしてはどうか。
- 65歳を超える方に対する経過措置については、今後PCV21の定期接種化に係る検討を行う際に、その必要性を含め、あらためて検討することとしてはどうか。

第73回基本方針部会（令和7年12月19日）におけるご議論のまとめ

事務局案

- 高齢者の肺炎球菌感染症に対する定期接種については、引き続き予防接種法のB類疾病とし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨とする。

定期接種の対象者（政令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 65歳の者（現行通り） ● 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（現行通り）
（省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 60歳以上65歳未満の者については、予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定。（現行通り）
用いるワクチン（省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用するワクチンは沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）とする。 ● 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）の定期接種化に合わせて、肺炎球菌ワクチン（PPSV23）は使用するワクチンから除く。
接種方法・間隔（省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）を0.5mLを1回筋肉内に注射する。
（通知）	<ul style="list-style-type: none"> ● 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）を0.5mLを1回筋肉内に注射する。
長期療養特例（省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 特例の対象とする。（現行通り） ● 特例の対象となる上限年齢は設けず、「特別の事情」がなくなったときから1年とする。（現行通り）
定期接種対象者から除かれる者等（政令・省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 政令・省令ともに現行通りとする。（現行通り）
定期接種の開始時期（政令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期接種の開始は、令和8年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。（現行通り） ● 他のワクチンとの接種間隔の定めは置かないこととする。（現行通り）

(参考) 高齢者用肺炎球菌ワクチンの予診票について

- 仮に、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンからPPSV23を除き、新たにPCV20を定期接種に用いるワクチンとして位置付けることとした場合であっても、高齢者肺炎球菌ワクチン予防接種予診票については、現行規定のとおりとするとされた。

【高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
今日の肺炎球菌ワクチンの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病 名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。()	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか？	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1 か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目

ご議論いただいた内容

- 高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票については、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンからPPSV23を除き、新たにPCV20を定期接種に用いるワクチンとして位置付けることとした場合であっても、現行規定のとおりとする。

21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）に係る今後の議論について

- 本部会においては、第31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（令和7年7月4日）におけるとりまとめ等を踏まえ、現時点ではPCV21を議論の対象とはせず、今後の同委員会における技術的な観点からの議論の結果を踏まえ、ご議論いただきたい。

21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）に係るこれまでの経緯と現状

- ・ 令和6年8月に21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）が高齢者等に対して製造販売承認申請を実施
- ・ 令和7年7月の第31回ワクチン小委において、高齢者等に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンについて議論
- ・ 令和7年8月に21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）が高齢者等に対して薬事承認

第31回ワクチン小委（令和7年7月）における、PCV21に係るとりまとめ

- 仮に、今後PCV21が薬事承認された場合、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において検討を開始する。



本部会におけるPCV21の取扱いについて

- 21価肺炎球菌結合型ワクチンが令和7年8月に高齢者等に対して薬事承認されているが、第31回ワクチン小委（令和7年7月）におけるとりまとめ等を踏まえ、本部会においては、今後のワクチン小委における技術的な観点からの議論の結果を踏まえ、高齢者に対する肺炎球菌感染症の定期接種におけるPCV21に係る論点についてご議論いただきたい。

2. 令和8年度の定期接種について

- (1) 小児におけるRSウイルス感染症の予防について
- (2) 高用量インフルエンザワクチンについて
- (3) インフルエンザワクチン接種不适当者について
- (4) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
- (5) 2価および4価HPVワクチンについて**
- (6) 令和8年度の定期接種について（まとめ）

HPVワクチンの薬事承認状況

- 令和7年11月現在、HPVワクチンは2価、4価、及び9価HPVワクチンが販売されており、いずれのワクチンもヒトパピローマウイルス感染症に対する定期接種に用いるワクチンとされている。
- 各HPVワクチンがカバーするヒトパピローマウイルスのウイルス型がワクチン毎に異なっている。

各HPVワクチンの添付文書の記載等

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	定期接種への 導入時期
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25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）（男女） ・尖圭コンジローマ（男女）	9歳以上の者 3回（男女）	平成25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 （男女） ・肛門癌及びその前駆病変（男女）	9歳以上の男女 2回もしくは3回 ※	令和5年

※ 9歳以上15歳未満は2回または3回、15歳以上は3回

HPVワクチンの接種状況

○ 令和5年度に9価HPVワクチンが定期接種で用いるワクチンとして位置付けられて以降、定期接種対象者及びキャッチアップ接種対象者における2価又は4価HPVワクチンの接種者数は著明に減少しており、令和6年度の定期接種対象者における、2価又は4価HPVワクチンの、1回目又は2回目の合計の接種者数に対する割合は、それぞれ1.0%及び1.3%であった。

年度別の定期接種対象者及びキャッチアップ接種対象者におけるHPVワクチンの接種状況

	年度		令和4年度		令和5年度			令和6年度		
	HPVワクチンの種類		2価又は4価HPVワクチン	9価HPVワクチン	2価又は4価HPVワクチン(%)	9価HPVワクチン(%)	合計	2価又は4価HPVワクチン(%)	9価HPVワクチン(%)	合計
定期接種対象者	1回目	接種者数	225,993	-	10,732(3.2%)	322,170(96.8%)	332,902	4,175(1.0%)	425,477(99.0%)	429,652
	2回目	接種者数	210,685	-	23,809(11.1%)	191,023(88.9%)	214,832	4,483(1.3%)	344,183(98.7%)	348,666
	3回目	接種者数	161,522	-	49,128(36.9%)	84,075(63.1%)	133,203	5,901(4.3%)	132,816(95.7%)	137,717
キャッチアップ接種対象者	1回目	接種者数	304,737	-	17,742(5.3%)	317,368(94.7%)	335,110	14,828(1.4%)	1,069,382(98.6%)	1,048,210
	2回目	接種者数	248,199	-	50,203(16.8%)	248,235(83.2%)	298,438	21,529(2.3%)	919,062(97.7%)	940,591
	3回目	接種者数	157,068	-	123,569(41.0%)	177,466(59.0%)	301,035	29,425(3.5%)	808,978(96.5%)	838,403

過去に2価又は4価HPVワクチンの接種歴のある方が、 9価HPVワクチンを接種する場合の接種方法について

- 定期接種実施要領において、同一の者には、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類のワクチンを使用することを原則としつつ、2価又は4価HPVワクチンと9価HPVワクチンの交互接種について、安全性、免疫原性及び有効性が一定程度明らかになっていることを踏まえ、過去に2価又は4価HPVワクチンの接種歴のある方が、9価HPVワクチンを定期接種として接種する場合の接種方法について規定されている。

定期接種実施要領（抜粋）

第2 各論

6 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

(7) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に当たっては、同一の者には、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類のワクチンを使用することを原則とするが、同一の者が組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンと組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した場合の安全性、免疫原性及び有効性は一定程度明らかになっていることを踏まえ、市町村長が、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又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用して1回目又は2回目までの接種を終了した者の接種について、

(4) 又は (5) に掲げる方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、以下のいずれかの方法により接種を実施して差し支えないこととする。

ア 1回目に組換え沈降2価ヒトパピローマ様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマ様粒子ワクチンを接種した者が、1回目の注射から2月の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射した後、1回目の注射から6月の間隔をおいて同ワクチンを1回注射するものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする方法。ただし、当該方法をとることができない場合は、1回目の注射から1月以上の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射した後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて同ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は毎回0.5ミリリットルとすることとする。

イ 1回目及び2回目に組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した者が、1回目の注射から6月の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は0.5ミリリットルとする方法。ただし、当該方法をとることができない場合は、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は0.5ミリリットルとすることとする。

組換え沈降2価及び4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの今後の取扱いについて

まとめ

【HPVワクチンに関するこれまでの経緯】

- 2価及び4価HPVワクチンについては平成25年度から、9価HPVワクチンについては令和5年度から、予防接種法に基づくヒトパピローマウイルス感染症に対する定期接種に用いるワクチンとして位置付けられている。
- 令和4年度から、平成9年度生まれから平成19年度生まれの女性に対して3年間のキャッチアップ接種を開始した。
- 令和7年度から、平成9年度生まれから平成20年度生まれの女性のうち、キャッチアップ接種期間中に少なくとも1回以上接種している方を対象に、1年間の経過措置を設け、令和7年度末で終了予定。

【HPVワクチンの接種状況】

- 令和5年度に9価HPVワクチンが定期接種で用いるワクチンとして位置付けられて以降、定期接種対象者及びキャッチアップ接種対象者における2価又は4価HPVワクチンの接種者数は減少傾向にあり、令和6年度の定期接種対象者における、2価又は4価HPVワクチンの、1回目又は2回目の合計の接種者数に対する割合は、それぞれ1.0%及び1.3%であった。

【過去に2価又は4価HPVワクチンの接種歴のある方が、9価HPVワクチンを接種する場合の接種方法について】

- 定期接種実施要領において、同一の者には、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類のワクチンを使用することを原則としつつ、2価又は4価HPVワクチンと9価HPVワクチンの交接種について、安全性、免疫原性及び有効性が一定程度明らかになっていることを踏まえ、過去に2価又は4価HPVワクチンの接種歴のある方が、9価HPVワクチンを定期接種として接種する場合の接種方法について規定されている。

ご議論いただいた内容まとめ

- キャッチアップ接種の経過措置が今年度で終了することや、HPVワクチンの接種状況、現行の定期接種実施要領の規定等を踏まえ、**令和8年度から組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを定期接種で用いるワクチンから除く**こととし、**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のみ定期接種で用いるワクチンとする。**
- 仮に了承された場合、自治体の準備や医療機関の接種体制を確保するため、組換え沈降2価及び4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの今後の取扱いについて、できるだけ速やかに情報提供を行うこととする。

ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票について

2025(令和7)年11月19日

- ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票においては、これまで3種類のHPVワクチンが定期接種に用いるワクチンとして位置付けられていたことを踏まえ、接種希望のワクチンを聴取する項目が存在する。

【ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（様式第三）】

今日受ける予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか	はい	いいえ
今回の接種は何回目ですか	1回目	2回目
(2回目以降の場合) これまでに接種したワクチンの種類、接種年月日、接種時の年齢を記入してください (注1) ワクチンの種類は①サーバリックス(2価)、②ガーダシル(4価)、③シルガード9(9価)、④その他のうち、いずれか一つを○で囲んでください。 (注2) ③シルガード9(9価)の場合、初回は14歳までに接種し、2回目を5ヵ月以上の間隔をおいて接種する、合計2回の接種方法でも完了させることができます。 (注3) 保護者又は被接種者及び医師は、接種したワクチンの確認に努めてください。記録が得られず、わからない場合には医師が「不明」と記入してください。	① / ② / ③ / ④ 年 月 日 歳	① / ② / ③ / ④ 年 月 日 歳
今日接種を希望するワクチンはどの種類のワクチンですか (注) ワクチンの種類は①サーバリックス(2価)、②ガーダシル(4価)、③シルガード9(9価)のうち、いずれか一つを○で囲んでください。	① / ② / ③	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()	はい	いいえ
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか 病名 ()	はい	いいえ
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類 ()	はい	いいえ
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか 病名 ()	はい	いいえ
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか () 歳頃	はい	いいえ
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ
薬や食品で皮膚に発疹やじんまが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか	ある	ない
予防接種の種類 ()		
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか (注) 妊娠している方への接種には、注意が必要です。	はい	いいえ

【ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（様式第四）】

今日受ける予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか	はい	いいえ
今回の接種は何回目ですか	1回目	2回目
(2回目以降の場合) これまでに接種したワクチンの種類、接種年月日、接種時の年齢を記入してください (注1) ワクチンの種類は①サーバリックス(2価)、②ガーダシル(4価)、③シルガード9(9価)、④その他のうち、いずれか一つを○で囲んでください。 (注2) ③シルガード9(9価)の場合、初回は14歳までに接種し、2回目を5ヵ月以上の間隔をおいて接種する、合計2回の接種方法でも完了させることができます。 (注3) 保護者又は被接種者及び医師は、接種したワクチンの確認に努めてください。記録が得られず、わからない場合には医師が「不明」と記入してください。	① / ② / ③ / ④ 年 月 日 歳	① / ② / ③ / ④ 年 月 日 歳
今日接種を希望するワクチンはどの種類のワクチンですか (注) ワクチンの種類は①サーバリックス(2価)、②ガーダシル(4価)、③シルガード9(9価)のうち、いずれか一つを○で囲んでください。	① / ② / ③	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()	はい	いいえ
最近1ヵ月以内に病気にかかりましたか 病名 ()	はい	いいえ
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類 ()	はい	いいえ
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか 病名 ()	はい	いいえ
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか () 歳頃	はい	いいえ
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ
薬や食品で皮膚に発疹やじんまが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類 ()	ある	ない
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか (注) 妊娠している方への接種には注意が必要です。	はい	いいえ

まとめ

- 仮に、令和8年度から2価及び4価HPVワクチンを定期接種で用いるワクチンから除くこととし、9価HPVワクチンのみをヒトパピローマウイルス感染症に対する定期接種に用いるワクチンとする場合、ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票から、接種希望のワクチンに関する項目を除くこととする。
- また、自治体事務等の観点から、新たな予診票を用意するまでの間、従来の予診票を用いることを妨げないこととする。

2. 令和8年度の定期接種について

- (1) 小児におけるRSウイルス感染症の予防について
- (2) 高用量インフルエンザワクチンについて
- (3) インフルエンザワクチン接種不适当者について
- (4) 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
- (5) 2価および4価HPVワクチンについて
- (6) 令和8年度の定期接種について（まとめ）**

令和8年度の定期接種について（まとめ）

審議会における審議状況

■ RSウイルスに対する母子免疫ワクチン（第72回基本方針部会 令和7年11月19日）

- ・RSウイルス感染症を予防接種法のA類疾病に位置づけ、令和8年4月1日から定期接種の対象とすることや、その対象者等の具体的なプログラムの方針について了承いただいた。

■ 高用量インフルエンザワクチン（第72回基本方針部会 令和7年11月19日）

- ・現在、予防接種法のB類疾病に位置づけられているインフルエンザに用いるワクチンの一つとして、令和8年度から定期接種の対象とすることや、その対象者等の具体的なプログラムの方針について了承いただいた。

■ インフルエンザワクチンの接種不適当者（第72回基本方針部会 令和7年11月19日）

- ・インフルエンザワクチンにおいて、「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」を接種不適当者とする規定については、令和8年度から当該規定を削除することについて了承いただいた。

■ 高齢者に対する肺炎球菌ワクチン（第73回基本方針部会 令和7年12月19日）

- ・令和8年度から沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）を定期接種で用いるワクチンに位置付け、現行の定期接種で用いられている肺炎球菌ワクチン（PPSV23）を定期接種で用いるワクチンから外すことや、その対象者については現行のとおりとして、65歳を超える方に対する経過措置は設けないことについて了承いただいた。

■ 2価及び4価HPVワクチン（第72回基本方針部会 令和7年11月19日）

- ・令和8年度から、2価及び4価HPVワクチンを定期接種で用いるワクチンから除くことについて了承いただいた。

今後の方針

- RSウイルスに対する母子免疫ワクチン、高用量インフルエンザワクチン、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）を令和8年度から定期接種化すること、2価及び4価HPVワクチン、肺炎球菌ワクチン（PPSV23）を令和8年度から定期接種で用いるワクチンから除くことについては、基本方針部会で方針が了承されたことから、今後、政省令の改正に向けて、必要な手続きを行う予定。
- 政省令改正等については時間を要するため、自治体の皆様においては、本方針の決定をもって、必要な準備を進めていただきたい。
- なお、高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの令和8年度からの定期接種において、65歳を超える方に対する経過措置等は設けない方針で基本方針部会において了承された。

令和 8 年度から新規に定期接種に導入するワクチンのワクチン価格について

- 令和 8 年度から新たに定期接種に導入されるワクチンの標準的な接種費用については、お示しすることについて検討中ではあるが、参考として、費用対効果の評価に用いた際に、ワクチン価格として積算した価格は以下のとおり。

ワクチン種別	ワクチン価格（税抜）
RSウイルス母子免疫ワクチン	約24,000円（※ 1）
高用量インフルエンザワクチン	約5,000円（※ 2）
PCV20（高齢者に対する肺炎球菌ワクチン）	約7,200円（※ 3）

- ※ 1 第32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 資料2-2 池田委員提出資料（小児におけるRSウイルス感染予防）（[001583669.pdf](#)）より引用
- ※ 2 第32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 資料1-2 高用量インフルエンザワクチンについて（[001583846.pdf](#)）より引用
- ※ 3 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 資料1-2 池田委員提出資料（[001569902.pdf](#)）より引用

3

1. 予防接種課長挨拶
2. 令和 8 年度の定期接種について
- 3. その他周知事項**
4. 質疑応答

予防接種費用委託単価等調査の活用について

11月20日に「予防接種費用委託単価等調査」結果をメール送付しておりますので、予防接種費用の適正化にご活用いただきますようお願いいたします。

1. 予防接種基本計画における記載

「予防接種に要する費用については、その多くが公費により負担されていることから、ワクチン価格や委託費等の費用について、可能な限り少ない費用で望ましい効果を得るとともに、透明性の確保や適正化に向けて、国、地方公共団体その他関係者が連携しながら努力をすることが必要である。」とした上で、その例示として、「医療機関等へのワクチン費用や技術料も含めた委託費の「見える化」のため、ワクチンに関する価格調査や市町村の委託費等について定期的に調査を実施し、その結果について国、地方公共団体その他関係者間での情報共有を行うことが重要である」

2. 自治体における調査結果の活用例

一般的に、現在の委託単価を全国の状況と比較し、高い場合にはその要因を分析するほか、次のような取組も有効ではないかと考えられますので、各市町村の実情を踏まえた検討をお願いします。

- 調査結果を元に医療機関との価格交渉を行うこと
- ワクチンを、競争入札により卸売業者から直接購入すること
- ワクチンの購入単位を大きくするため、近隣自治体等との共同調達を行うこと

4

1. 予防接種課長挨拶
2. 令和 8 年度の定期接種について
3. その他周知事項
- 4. 質疑応答**

主なご質問への回答（RSウイルスに対する母子免疫ワクチン）

【RSウイルスに対する母子免疫ワクチンに関するご質問への回答】

Q1. RSウイルスに対する母子免疫ワクチンには複数種類あるのか。また、ファイザー社の母子免疫ワクチンは高齢者にも薬事承認を得ているが、高齢者は定期接種にならないのか。

▶ RSウイルスに対する母子免疫ワクチンとしては、組換えRSウイルスワクチンである、ファイザー社のワクチン(商品名:アブリスボ)の1種類のみ、薬事承認を得ています。

同剤は、「60歳以上の者に対するRSウイルスによる感施症の予防」にも薬事承認を得ていますが、高齢者のRSウイルス感染予防は定期接種では行えず、任意接種として希望する方が接種可能です。

Q2. RSウイルス感染の予防には抗体製剤など複数の製剤があるが、定期接種に使えるのはどれか。

▶ 令和8年4月からの定期接種に用いるのは、母子免疫ワクチン(ファイザー社のアブリスボ)のみです。

Q3. どの時点で、妊娠28週から37週に至るまでの方であれば、定期接種の対象になるのか。また、妊娠週数は妊娠中に変わりうるが、どの時点での妊娠週数と考えればよいか。

▶ 接種する時点において、政省令に定める要件の方であれば、定期接種の対象者として扱えます。接種の基準となる妊娠週数は、接種する時点の妊娠週数に拠ってください。

Q4. 母子免疫ワクチンの対象者の特定や接種勧奨など運用面については、どのように考えればよいか。

▶ 自治体が参考にしていただける運用の案や広報資材等は、今後、改めてお示しします。

主なご質問への回答（RSウイルスに対する母子免疫ワクチン）

【RSウイルスに対する母子免疫ワクチンに関するご質問への回答】

Q5. 母子免疫ワクチンは他のワクチンと同時接種可能か。また、他のワクチンとの接種間隔はどうすればよいか。

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種でき、この場合も定期接種として取り扱えます。ただし、百日せき菌抗原を含有するワクチンと同時接種すると、百日せき菌抗原に対する免疫応答が低下するとの海外からの報告があり、併用に注意することとされています。

定期接種として取り扱うにあたって、他のワクチンとの接種間隔について特段の定めはありません。

Q5. 組換えRSウイルスワクチンの標準的接種費用について示す予定があるか。

RSウイルスに対する母子免疫ワクチンである、組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ)の標準的な接種費用についてお示しするかどうかについては、現在検討中ですが、審議会において費用対効果の評価を行う際に、ワクチン価格は約24,000円として計算しています。

Q6. 予防接種健康被害救済制度の対象者は、接種した妊婦本人と生まれた児の両方に適用されるのか。

ご認識の通りです。

主なご質問への回答（高用量インフルエンザワクチン）

【高用量インフルエンザワクチンに関するご質問への回答】

Q1. インフルエンザワクチンの定期接種において、75歳以上の方は標準量インフルエンザワクチン・高用量インフルエンザワクチンのいずれかを選んで接種できるということか。

その認識で相違ありません。

Q2. 65歳以上75歳未満の方や、60歳以上65歳未満の方であって、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方が、高用量インフルエンザワクチンを接種した場合、定期接種として取り扱うことは可能か。また間違い接種の報告義務はあるか。

高用量インフルエンザワクチンの定期接種の対象者に係る法令・通知上の規定は、改めてお示しします。
なお、当該接種を定期接種として取り扱うかどうかについては、法令・通知上の規定に則り、最終的には各自治体において適切にご判断ください。

Q3. 75歳未満の方が高用量インフルエンザワクチンを接種して健康被害が生じた場合、予防接種健康被害救済制度を用いることはできるか。

高用量インフルエンザワクチンの定期接種の対象者に係る法令・通知上の規定は、改めてお示しします。
なお一般的に、当該接種を定期接種として取り扱うことができると自治体において判断された場合には、予防接種健康被害救済制度の対象となります。

主なご質問への回答（高用量インフルエンザワクチン）

【高用量インフルエンザワクチンに関するご質問への回答】

Q4. 高用量インフルエンザワクチンの標準的接種費用について示す予定があるか。

▶ 高用量インフルエンザワクチンの標準的な接種費用についてお示しするかどうかについては検討中ですが、審議会で費用対効果の評価を行う際に、ワクチン価格は約5,000円として計算しています。

Q5. 高用量インフルエンザワクチンが定期接種化された場合に、インフルエンザ予防接種予診票に変更はあるか。

▶ 令和8年度のインフルエンザ予防接種予診票については、接種方法に係る項目の形式修正を予定しています。

Q6. 高用量インフルエンザワクチンの説明書やリーフレットの作成予定はあるか。

▶ 高用量インフルエンザワクチンの周知広報資材については、今後お示しする予定です。

主なご質問への回答（高齢者に対する肺炎球菌ワクチン）

【高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに関するご質問への回答】

Q1. 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの経過措置は設けるのか、設けないのか。

▶ 高齢者に対する肺炎球菌感染症に対する定期接種の対象者は令和8年度も現行規定のとおりとし、経過措置は設けません。

Q2. 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方や、65歳の者が令和7年度までにPPSV23を接種しており、令和8年度以降に65歳として高齢者に対する肺炎球菌感染症に対する定期接種の接種機会が提供されている場合、PCV20を接種することはできるのか。

▶ 予防接種法施行規則第2条第9号を踏まえ、60歳以上65歳未満や65歳において、高齢者肺炎球菌ワクチンの定期接種としてPPSV23を接種したことのある者は、65歳時にPCV20を高齢者肺炎球菌ワクチンの定期接種として接種することは基本的には認められません。

Q3. 過去に任意接種で、PPSV23やPCV20等の接種歴のある方は、65歳でPCV20を定期接種として接種することはできるのか。

▶ 予防接種法施行規則第2条第1号を踏まえ、過去にPPSV23やPCV20等の任意接種等を受けたことのある方で、65歳時にPCV20の接種を行う必要がないと認められる方は、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種の対象者から除かれ、PCV20を定期接種として接種することは出来ません。

なお、65歳時にPCV20の接種を行う必要がないかどうかについて判断を行うための具体的な期間等の明確な基準はなく、医療機関の医師等とご相談の上、最終的には自治体においてご判断ください。

主なご質問への回答（高齢者に対する肺炎球菌ワクチン）

【高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに関するご質問への回答】

Q4. 定期接種で用いるワクチンがPPSV23からPCV20に変更した場合の、高齢者肺炎球菌ワクチン予防接種予診票に変更があるか。

令和8年度からの高齢者肺炎球菌ワクチン予防接種予診票は、質問事項に変更はないものの、接種方法を記載する項目について、PCV20は筋肉内注射のみとされていることから、接種方法に係る項目の形式修正を予定しています。

Q5. 国が示している高齢者肺炎球菌ワクチンのリーフレットについては改訂の予定があるか。

令和7年2月に作成した高齢者の肺炎球菌ワクチンのリーフレット([001086212.pdf](#))については、今後改訂を予定しています。改訂したリーフレットを公開する際には、自治体の皆さまにもご連絡いたします。

Q6. PCV20の標準的接種費用について示す予定があるか。

高齢者肺炎球菌ワクチン(PCV20)の標準的な接種費用についてお示しするかどうかについては検討中ですが、審議会で費用対効果の評価を行う際に、ワクチン価格は約7,200円として計算しています。

Q7. PCV21はいつから定期接種化されるのか。

PCV21については、今後ワクチン評価に関する小委員会において、技術的な観点から定期接種化について議論をいただくことを予定しており、現時点で定期接種化が決まったものではありません。

主なご質問への回答（2価及び4価HPVワクチン）

【2価及び4価HPVワクチンに関するご質問への回答】

Q1. 令和7年度までに2価又は4価HPVワクチンで定期接種を開始した方が、令和8年度以降にHPVワクチンの定期接種を行う場合、どのように対応すれば良いか。

▶ 2価又は4価HPVワクチンでヒトパピローマウイルス感染症に対する定期接種を開始し、3回の接種を終了していない方で、令和8年度以降にHPVワクチンの定期接種を希望された場合、9価HPVワクチンを接種することとし、その接種間隔等については、定期接種実施要領をご確認ください。

なお、定期接種実施要領は今後改訂が予定されておりますが、2価又は4価HPVワクチンと9価HPVワクチンの交互接種に係る規定について、変更の予定はありません。

Q2. 令和8年度以降に2価又は4価HPVワクチンを接種した場合、定期接種として認められるか。

▶ 令和8年度に定期接種対象者に対して、2価又は4価HPVワクチンを接種した場合にその接種を定期接種として認めるかどうかについて、最終的には自治体でご判断いただきたいものの、令和8年度からヒトパピローマウイルス感染症に対する定期接種に用いるワクチンは9価HPVワクチンのみとする、と基本方針部会において了承されたことにご留意ください。

Q3. HPVワクチンの予診票はいつまで従来のものを用いて良いか。

▶ 令和8年度から、ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票から、接種希望のワクチンに関する項目を除くこととしていますが、自治体事務等の観点から、新たな予診票を用意するまでの間、従来の予診票を用いることを妨げないこととし、従来の予診票を用いることのできる期限については定めておりません。