

第113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8年度第7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

2026（令和8）年9月10日

令和8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XFG／NB.1.8.1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XFG／NB.1.8.1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 8 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 8 年度の新型コロナワクチンの定期接種に向けて、5 社のワクチンが薬事承認を取得している。
 - ファイザー社、第一三共社、武田薬品工業社、Meiji Seika ファルマ社のワクチンについては、令和 7 年度の定期接種で使用されたワクチンの抗原株をオミクロン株XFG又はNB.1.8.1に変更したものである。
 - モデルナ社のワクチンについては、令和 8 年 5 月に新規に薬事承認されたワクチンであり（エムネクススパイク：SARS-CoV-2のスパイクタンパク質全長をコードする従来のスパイクバックスとは異なり、スパイクタンパク質の受容体結合部位（RBD）及びN-末端部位（NTD）をコードするmRNAワクチン）、令和 8 年 8 月に抗原株をオミクロン株XFG に変更する薬事手続きが完了。
- ※ 新医薬品であることから、販売開始後 6 か月間の市販直後調査（製造販売業者が集中的に医療機関を回って副反応の情報を収集）が義務づけられている。

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®	エムネクススパイク®	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(1回分)	バイアル製剤(2回分)	
抗原組成	オミクロン株XFG	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1	オミクロン株XFG	オミクロン株NB.1.8.1
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA（レプリコン）
薬事手続きの状況	令和 8 年 8 月 17 日 一変承認	令和 8 年 8 月 18 日 一変承認	令和 8 年 8 月 28 日 PACMPによる変更	令和 8 年 8 月 26 日 一変承認	令和 8 年 8 月 25 日 一変承認
有効性・安全性データ	JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床） 【参考資料】	・ JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床）【参考資料】 ・ XBB.1.5対応 ワクチン等の免疫原性・安全性（臨床）【p20-21】		JN.1系統及びBA.3.2系統に対する免疫原性（非臨床） 【参考資料】	

注：12歳以上を対象とした製剤の剤形。

＜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関す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。

令和 8 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 8 年度の定期接種で使用する予定の新型コロナワクチンのうち、ファイザー社、第一三共社、武田薬品工業社、Meiji Seikaファルマ社の 4 社のワクチンについては、令和 7 年度の定期接種で使用されたワクチンの抗原株を変更したものであるが、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。
- モデルナ社のワクチン（エムネクスパイク）については、添付文書の「重大な副反応」の項に記載されているのは、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎であり、従来使用されていた同社のスパイクバックスと同様である。

令和 8 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
エムネクスパイク筋注シリンジ 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

モデルナ社 エムネクスパイク筋注シリンジ12歳以上用の安全性

PMDAは、モデルナ社のエムネクスパイク筋注シリンジ12歳以上用（XBB.1.5対応）の審査報告書において、スパイクバックスと比較して本剤で新たな安全性の懸念は認められておらず、本剤の安全性は許容可能とする申請者の説明は、受け入れ可能と判断している。

モデルナ社試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- P301試験（日本コホート・オミクロン株XBB1.5対応 1価）での安全性プロファイル
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの局所性特定有害事象（表26）について、発現割合はスパイクバックス群（95.1%）と比べ、本剤群（86.3%）で低い傾向が認められ、主な事象は疼痛であった。
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの全身性特定有害事象（表26）について、発現割合はスパイクバックス群（76.9%）と比べ、本剤群（59.8%）で低い傾向が認められ、主な事象は疲労及び頭痛であった。
 - ✓ 重篤な有害事象は認められなかった。
- P301試験（海外コホート・起源株+オミクロン株BA.4-5対応 2価）での安全性プロファイル
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの局所性特定有害事象（表22）について、発現割合はスパイクバックス群（78.4%）と比べ本剤群（70.3%）で低い傾向が認められ、主な事象は疼痛であった。
 - ✓ 治験薬接種後7日目までの全身性特定有害事象（表22）について、発現割合はスパイクバックス群（64.2%）と本剤群（64.4%）で明確な差異は認められず、主な事象は疲労及び頭痛であった。
 - ✓ 重篤な有害事象及び副反応の発現割合は、スパイクバックス群（2.6%及び0.02%）と本剤群（2.7%及び0.04%）であり、明確な差異は認められなかった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- スパイクバックスと比較して本剤で新たな安全性の懸念が認められていないことを踏まえ、本剤の安全性は許容可能とする申請者の説明は、受け入れ可能であると判断した。
- P301試験（海外コホート）及びP301試験（日本コホート）において、スパイクバックス群と比較して本剤群で局所性特定有害事象の発現割合が低い傾向が認められた理由として、接種液量が対照薬（0.5 mL）と比較して本剤（0.2 mL）で少なかったことが影響した可能性があるとする申請者の説明は、受け入れ可能であると判断した。

表 26 治験薬接種後 7 日目までの特定有害事象（P301 試験（日本コホート）：安全性解析対象集団）

	本剤群（343 例）		スパイクバックス群（346 例）	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
局所性特定有害事象				
局所性特定有害事象全体	86.3 (296)	2.9 (10)	95.1 (329)	6.6 (23)
疼痛	84.8 (291)	1.2 (4)	94.5 (327)	3.8 (13)
注射部位側腋窩の腫脹・圧痛	24.5 (84)	0.3 (1)	26.0 (90)	0.3 (1)
腫脹・硬結	9.3 (32)	1.5 (5)	14.7 (51)	2.0 (7)
紅斑・発赤	3.8 (13)	0.3 (1)	11.0 (38)	1.4 (5)
全身性特定有害事象				
全身性特定有害事象全体	59.8 (205)	5.2 (18)	76.9 (266)	8.7 (30)
疲労	51.0 (175)	3.5 (12)	63.6 (220)	3.2 (11)
頭痛	42.6 (146)	1.7 (6)	56.1 (194)	4.0 (14)
全身の筋肉痛	35.0 (120)	1.7 (6)	39.9 (138)	2.0 (7)
複数の関節痛	31.8 (109)	1.5 (5)	36.1 (125)	2.3 (8)
悪寒	21.0 (72)	1.2 (4)	31.5 (109)	1.4 (5)
悪心・嘔吐	7.9 (27)	0	9.0 (31)	0
発熱	7.0 (24)	0.6 (2)	12.7 (44)	1.7 (6)

発現割合%（発現例数）、MedDRA version 26.1

表 22 治験薬接種後 7 日目までの特定有害事象（P301 試験（海外コホート）：安全性解析対象集団）

	本剤群（5,702 例）		スパイクバックス群（5,706 例）	
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
局所性特定有害事象				
局所性特定有害事象全体	70.3 (4,007/5,701)	1.6 (92/5,701)	78.4 (4,473/5,705)	2.1 (122/5,705)
疼痛	68.5 (3,905/5,701)	1.1 (60/5,701)	77.5 (4,419/5,705)	1.3 (75/5,705)
注射部位側腋窩の腫脹・圧痛	19.7 (1,123/5,701)	0.3 (19/5,701)	18.4 (1,047/5,705)	0.3 (19/5,705)
腫脹・硬結	3.6 (206/5,701)	0.3 (16/5,701)	6.3 (359/5,705)	0.6 (32/5,705)
紅斑・発赤	2.2 (123/5,701)	0.2 (11/5,701)	3.9 (225/5,705)	0.4 (24/5,705)
全身性特定有害事象				
全身性特定有害事象全体	64.4 (3,672/5,702)	7.2 (408/5,702)	64.2 (3,664/5,706)	5.8 (330/5,706)
疲労	50.4 (2,876/5,701)	4.6 (263/5,701)	49.0 (2,798/5,705)	3.8 (219/5,705)
頭痛	44.2 (2,519/5,702)	2.6 (147/5,702)	41.2 (2,349/5,705)	2.1 (118/5,705)
全身の筋肉痛	38.2 (2,178/5,701)	3.6 (205/5,701)	37.0 (2,114/5,706)	2.6 (149/5,706)
複数の関節痛	29.7 (1,696/5,701)	2.1 (120/5,701)	27.6 (1,577/5,705)	1.6 (89/5,705)
悪寒	22.7 (1,293/5,701)	0.7 (42/5,701)	19.8 (1,127/5,705)	0.5 (31/5,705)
悪心・嘔吐	12.1 (691/5,701)	0.1 (6/5,701)	11.0 (625/5,706)	0.2 (10/5,706)
発熱	5.6 (317/5,697)	0.6 (33/5,697)	4.5 (254/5,699)	0.5 (29/5,699)

発現割合%（発現例数/解析例数）、MedDRA version 26.1

1. オミクロン株XFG／NB.1.8.1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事項等

- 予防接種後に生じた有害事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、被接種者に関する情報、被疑ワクチンに関する情報、主たる症状の概要、程度、転帰、臨床経過等について、報告するよう定めている。

報告対象

予防接種法に基づく報告（定期接種又は臨時接種に係る報告）：予防接種法施行規則第5条で報告基準を規定

医薬品医療機器等法に基づく報告（任意接種に係る報告）：他の医薬品と同様
予防接種法に基づく報告の対象（次ページ以降の表参照）

- 対象疾病ごとに、予防接種の副反応として起こりうる典型的な症状及び接種後発生までの期間を具体的に規定
- 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、入院治療を要するもの、死亡、障害、死亡・障害に至るおそれのあるもの

報告事項

- 定期接種・臨時接種ワクチンの有無
- 製造販売業者への情報提供の有無
- 被接種者情報：被保険者番号等、氏名又はイニシャル、カナ氏名、性別、住所、生年月日、接種時年齢、基礎疾患、アレルギー歴、家族歴、出生体重
- 被疑ワクチン情報：接種日時、被疑ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数、使用中の医薬品
- 主たる症状：発生日時、主たる症状、症状の程度（死亡、障害、死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ、入院、これらに準じて重い、後世代における先天性の疾病又は異常、非重篤）、検査結果、転帰日、症状の転帰（回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明）
- その他の症状
- 臨床経過
- 報告者情報：氏名、医療機関名、職種、住所、電話番号、メールアドレス
- 接種場所情報：医療機関名、住所

(別紙様式4) 報告先: (株)医薬品医療機器総合機構 FAX番号: 0120-176-1468 (各種フクシム品)

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に裏面のく注意事項>をお読みください。

接種者情報	定期接種・臨時接種ワクチンの有無		☐ 有 ☐ 無		製造販売業者への情報提供の有無		☐ 有 ☐ 無	
	接種事業者番号(12桁)		接種事業者記号(1桁)		接種事業者番号(12桁)		接種事業者記号(1桁)	
	公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)	
	公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)	
	公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)		公的な又は民間の(製薬企業)	
接種ワクチンに関する情報	接種日時		西暦 年 月 日		午前・午後 時 分		☐ 不明	
	接種ワクチンの種類		(国時接種したワクチンを記載)		ロット番号		製造販売業者名	
	接種回数		1回目		2回目		3回目	
	接種回数		4回目		5回目		6回目	
	接種回数		7回目		8回目		9回目	
主たる症状に関する情報	発症日時		西暦 年 月 日		午前・午後 時 分		☐ 不明	
	主たる症状		主たる症状を1つご記入ください。 症状名()		その他の症状		その他の症状を1つご記入ください。	
	症状の程度		1 重く 2 軽くない		3 死亡 4 入院		5 上記1～4に準じて重く 6 上記1～4に準じて軽く	
	検査結果		主たる症状の診断結果(陰性結果、陽性結果、陽性結果(検査項目)又は検査項目)又は検査項目又は検査項目		検査項目		検査項目	
	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	
主たる症状の程度に関する情報	発症日時		西暦 年 月 日		午前・午後 時 分		☐ 不明	
	症状の程度		1 重く 2 軽くない		3 死亡 4 入院		5 上記1～4に準じて重く 6 上記1～4に準じて軽く	
	検査結果		主たる症状の診断結果(陰性結果、陽性結果、陽性結果(検査項目)又は検査項目)又は検査項目又は検査項目		検査項目		検査項目	
	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	
	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	
検査結果に関する情報	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	
	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	
	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	
	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	
	検査項目		検査項目		検査項目		検査項目	

<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
麻しん、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。）、肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）	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
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
	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
水痘、帯状疱疹	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
	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

<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
RSウイルス 感染症	アナフィラキシー	四時間
	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
インフルエンザ	アナフィラキシー	四時間
	肝機能障害	二十八日
	間質性肺炎	二十八日
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	急性汎発性発疹性膿疱症	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	けいれん	七日
	血管炎	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	視神経炎	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	ネフローゼ症候群	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	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
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：副反応の報告基準の設定について<副反応報告基準作業班からの報告>（予防接種部会（平成25年1月23日）資料1）

●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8年度の定期接種で使用する予定の5社のワクチン（XFG又はNB.1.8.1対応型）について、添付文書の「重大な副反応」に記載されている症状は、令和7年度に使用されていた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

- 新たに承認されたモデルナ社のワクチン（エムネクスパイク、XBB.1.5対応型）については、従来使用されていたスパイクバックスと比較して、新たな安全性の懸念は認められていないとされている。
- 令和8年度の定期接種で使用する予定の5社のワクチン（XFG又はNB.1.8.1対応型、エムネクスパイクを含む）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、抗原株変更に係る薬事手続きが完了していることから、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8年度の定期接種で使用する予定の5社のワクチン（XFG又はNB.1.8.1対応型）については、添付文書の「重大な副反応」の記載が、昨年度使用されていた従来型ワクチンと同様であること、新たに承認されたモデルナ社のエムネクスパイクについては、従来使用されていたスパイクバックスと比較して、新たな安全性の懸念は認められないとされていること、モデルナ社のエムネクスパイクを含む5社のワクチンについては、抗原株変更に当たって、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手続きが完了していることから、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。 13