

第110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11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 5

2026（令和8）年2月4日

新たに定期接種に位置づけられるワクチンに係る 副反応疑い報告基準について

1. 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について
2. RSウイルス母子免疫ワクチンについて
3. 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 高用量インフルエンザワクチンについて
5. HPVワクチンについて（2価及び4価の除外）



予防接種法に基づく副反応疑い報告制度

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

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。

※「定期の予防接種等」は定期の予防接種又は臨時の予防接種を指す

報告の基準：予防接種法施行規則第5条

- 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
- 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

＜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・徵候・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 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月		
	（定期・臨時の場合には氏名、任意の場合にはイニシャルを記載）						
報 告 者	住 所	都 道 府 市 郡 町 村	生年月日	T H S R	年 月 日生		
	氏 名	1 接種者（医師） 2 接種者（医師以外） 3 主治医 4 その他（ ）					
接種場所	医療機関名	電話番号					
	住 所						
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものに記載)	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 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)				
症 状 の 概 要	1 有	定期接種・臨時接種の場合で直訴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□をしてください。 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バーレ症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む)、(島小板減少症を伴うものに限る)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出して下さい。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名：)					
	2 無	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	概要(症状・徵候・臨床経過・診断・検査等)	1 有	2 無	
○製造販売業者への情報提供	1 有	2 無					
症 状 の 程 度	1 死亡	2 痘瘍	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	病院名：	医師名：				
	6 上記1～5に準じて重い	平成・令和 年 月 日 入院／平成・令和 年 月 日 退院					
2 軽くない							
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、 百日咳、急性灰白髄炎、 破傷風、 Hib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

対象疾患	症状	期間
Hib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
	ヒトパピロー マウイルス感染症	
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
	水痘、帯状疱疹	
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
口タウイルス 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
高齢者の肺炎 球菌感染症	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

＜参考＞副反応疑い報告基準の考え方について

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。

1. 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について
2. RSウイルス母子免疫ワクチンについて
3. 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 高用量インフルエンザワクチンについて
5. HPVワクチンについて（2価及び4価の除外）



RSウイルス母子免疫ワクチンについて

○我が国におけるRSウイルス母子免疫ワクチンの薬事承認の内容等については、以下のとおり。

販売名	<u>アブリスボ筋注用</u>
一般名	<u>組換えRSウイルスワクチン</u>
製造販売業者	ファイザー株式会社
製造販売承認日	令和6年1月18日
販売開始日	令和6年5月31日
効能又は効果	○ 妊娠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
効能又は効果に関する注意	〈妊娠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〉 ○本剤の臨床試験において生後6ヵ月までの有効性が検証されている。生後6ヵ月以降の有効性は確立していない。 ○本剤の接種後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。本剤の有効性は妊娠への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。
用法及び用量	〈妊娠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週の妊娠に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。
用法及び用量に関する注意	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、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。
添付文書の「重大な副反応」の項の記載	<u>ショック、アナフィラキシー</u>

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	<ul style="list-style-type: none">・<u>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。</u>・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	<ul style="list-style-type: none">・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。<u>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。</u>・ただし、<u>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。</u>
費用対効果	<ul style="list-style-type: none">・非接種と比較して良好であった。

ファクトシートの知見

- 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には、以下のような趣旨の記載がある。
 - ・ RSウイルスは世界的に小児の急性下気道感染症の主因であり、特に生後6か月末満の乳児における疾病負荷が高い。国内においてもRSウイルス感染症は小児の医療機関受診および入院の主要な原因である。
 - ・ WHOはRSウイルス感染症の世界的な疾病負荷の大きさを受け、各国に予防手段の導入を推奨している。

第32回ワクチン小委でのとりまとめ

- RSウイルス感染症の定期接種については、科学的知見等の観点から以下の方向性とすることが妥当とされた。
 - ・ 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、目的は、「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、とりまとめることが妥当である。

第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- 
- 小児におけるRSウイルス感染症に対する予防接種は、疾病の性質、ワクチンの有効性・安全性の議論等を踏まえ、公衆衛生上の意義が認められることから、法に基づく定期接種として実施することとする。
 - 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、直接的な集団予防（流行阻止）を図ることを目的とし、RSウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病に位置づける。

第32回ワクチン小委における母子免疫ワクチンに関するご意見

- RSウイルス感染予防の対象者等については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 母子免疫ワクチンは、出生する児への抗体移行を期待するワクチンであるため、妊婦に接種する時期は、早過ぎても、遅過ぎてもよくないと考える。
 - ・ これまでの研究結果に鑑みると、母子免疫ワクチンの接種と早産との関連というのは指摘されていないと考えるが、それでもあっても、早産のリスクを減らすためには、妊娠28週から36週に接種することが妥当であると考える。
 - ・ 米国では、時期や季節を狭めて、接種するタイミングをかなり計っているが、今の疫学の状況だと難しいと考える。添付文書上にも特に季節の限定については示されておらず、こういった妊娠週数だけ定める形が、現実的と考える。
 - ・ 母子免疫ワクチンは、妊娠28週から36週の方に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という記載が添付文書に記載されている。臨床試験の結果も後ろ盾としてあるため、この接種時期は理にかなっていると考える。

第32回ワクチン小委でのとりまとめ

- RSウイルス感染症の定期接種については、科学的知見等の観点から以下の方向性とすることが妥当とされた。
 - ・ 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してとりまとめ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。

第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- 費用対効果分析の結果等を踏まえ、組換えRSウイルスワクチンのうち、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（母子免疫ワクチン）を、定期接種に用いるワクチンとして位置づける。その際、接種方法については、薬事上の承認内容に合わせる。
- 母子免疫ワクチンの定期接種の対象者については、接種時の母体妊娠週数別の有効性として、28週～31週及び32週～36週が良好であったことや、薬事上の推奨期間を踏まえ、妊娠28週から37週に至るまでの者とする。

母子免疫ワクチンの有効性についての知見

2025(令和7)年10月22日

- 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		最終解析			
		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)		
RSV	医療受診を要したもの	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 %	
	上記のうち、重症例	57.1	51.3	57.3	49.2	87.6	
	入院例	81.8	69.4	76.5	70.0	75.1	
RSV	集中治療室入室を要した例	67.7	56.8	48.2	55.3	80.1	
	人工呼吸管理を要した例	66.7	42.9	ワクチン群1件、 対照群2件	—	—	
全ての要因	医療受診を要したもの	100	100	ワクチン群0件、 対照群2件	—	—	
	上記のうち、入院例	7.0	2.5	7.3	—	4.3	
		36.4	28.9	34.7	31.0	—	

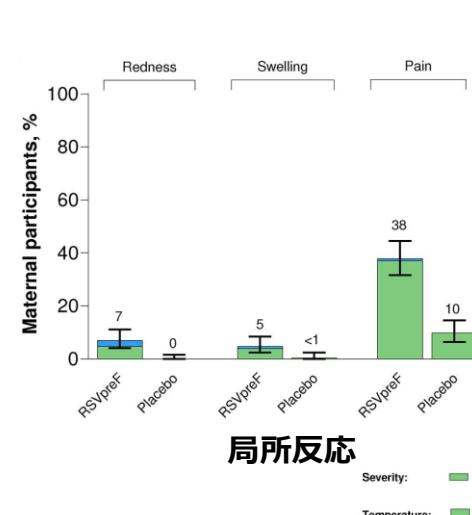
重症RSV関連下気道感染症：医療受診を要するRSV関連気道感染症を有するRSV検査陽性の乳児で、以下のいずれかに該当。

・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%・高流量鼻カニュ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

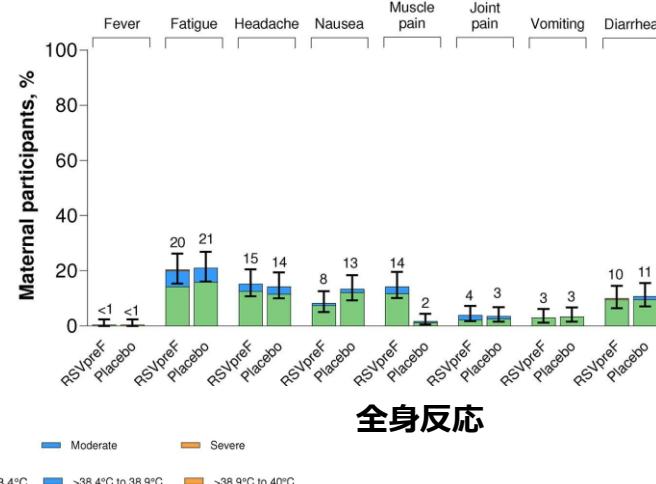
○母子免疫ワクチンの安全性について、国際共同第Ⅲ相試験の日本人部分集団に関する解析において確認されている。

- ・妊娠24週～36週の49歳以下の妊婦を対象として実施された国際共同第Ⅲ相試験の日本人部分集団を対象に解析。
- ・母体の安全性の傾向は国際共同試験全体の結果と一致していた。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なかった。
- ・児の安全性に関する報告の傾向は、副反応及び重篤な副反応の発症について国際共同試験全体の結果と一致していたが、ともに高い傾向を示した。低出生体重児（2,500g以下）はワクチン群：6.9%・対照群：9.7%と、全体集団と同様に両群間で差は認めなかった。

母体における接種後副反応の発症率

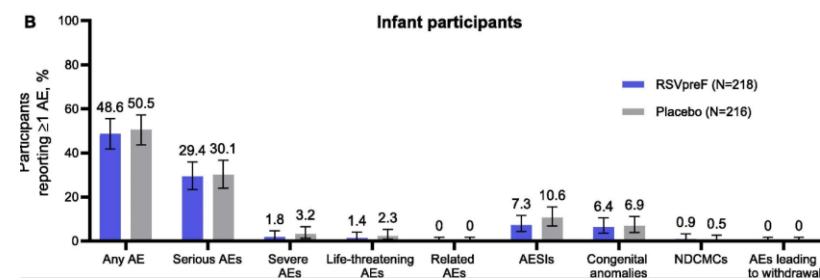


After vaccination



全身反応

出生した新生児における有害事象の発症率



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

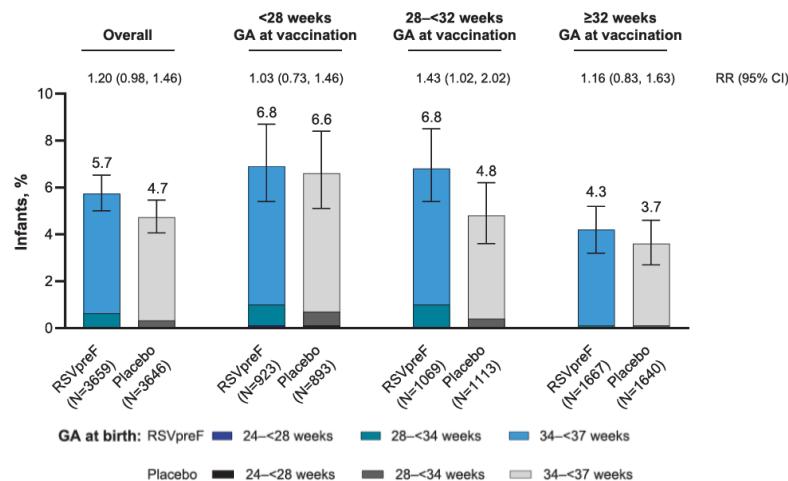
2025(令和7)年10月22日

資料
2-3

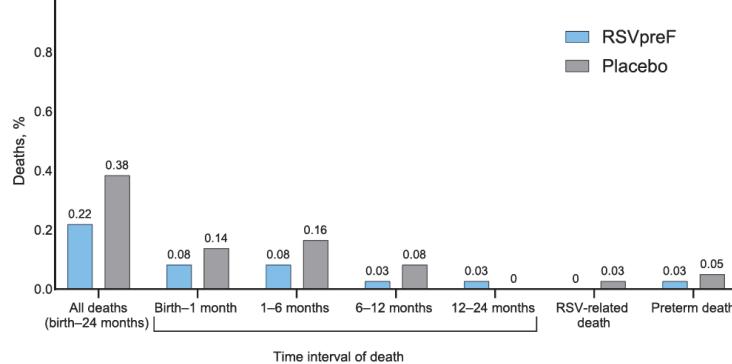
○早産、死亡に関しては母子免疫ワクチンの安全性は国際共同第Ⅲ相試験で確認できたが、妊娠高血圧症候群については、有意ではないものの増加する可能性を認めた。

- 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で、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）



- 2024年10月のACIPにおいて、VSD (Vaccine Safety Datalink) を用いた研究によると、母子免疫ワクチンと妊娠高血圧症候群の関連を報告した論文があり、同疾患を含め安全性モニタリングの継続が必要とされた。
- 2025年6月のACIPにおいて、2023-2024年シーズンに得られた知見として、母子免疫ワクチンは、急性の安全性アウトカム・早産・出生時の低出生体重児・死産との関連が認められなかった。
- 他方、軽度ながら統計的に有意な妊娠高血圧症候群 (HDP) のリスク増加と関連が指摘された。

Hypertensive disorders of pregnancy (HDP) risk among pregnant women receiving RSVpreF vaccine and unvaccinated matches, N = 13,474

Outcome	RSVpreF vaccinated		Unvaccinated match		Adjusted Risk Ratio (95% CI) ^a
	N events*	%	N events*	%	
Any HDP	2344	17.4	2056	15.3	1.09 (1.03–1.15)
Eclampsia OR HELLP	40	0.3	50	0.4	0.77 (0.51–1.16)
Preeclampsia	1198	8.9	1021	7.6	1.12 (1.03–1.21)
Gestational hypertension ^b	1069	8.8	939	7.8	1.10 (1.01–1.19)

^aAdjusted for nulliparity

^bMatched pairs = 12104; excludes matched pairs with chronic hypertension

*Events only included through date of censoring when unvaccinated pair crosses over to vaccinated

ACIP (Advisory Committee for Immunization Practices : ワクチン接種に関する諮問委員会)

VSD (Vaccine Safety Datalink) : CDCと全米にある13施設（最大で1550万人の人口をカバー）のサーベイランスネットワーク。

ワクチン接種群／非接種群における有害事象の発生頻度を比較できる。

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作用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	
薬や食品に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなつ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、病気にかかつたりしましたか。 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作用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つ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つ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か月以内に熱が出たり、病気にかかつたりしましたか。 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

第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- 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する。
- 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。

第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- RSウイルス感染症を予防接種法の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、以下の趣旨とする。

定期接種の対象者 (政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 妊娠28週から37週に至るまでの者
用いるワクチン (省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。
定期接種化の開始時期 (政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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できることから、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。

RSウイルス母子免疫ワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状について

- RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ筋注用）の添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状は、「ショック、アナフィラキシー」のみ。
- 妊婦を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、本剤接種後1か月以内にアナフィラキシーに該当する有害事象は報告されていない。令和6年5月31日の販売開始後、令和7年12月31日までに報告されたアナフィラキシーに係る副作用報告は1例（因果関係が否定できない症例は1例）。

その他の安全性プロファイルについて

- 米国CDCに設置された予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP：Advisory Committee on Immunization Practices）に報告されたVSD（Vaccine Safety Datalink）を用いた研究において、RSV母子免疫ワクチン接種と「妊娠高血圧症候群」のリスク増加との関連が示唆されている（統計的有意差あり。スライド16参照。）。
- これを踏まえ、第32回ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日）の取りまとめにおいて、「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する。」とされている。また、第72回予防接種基本方針部会（令和7年11月19日）において、「「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。」とされている。
- 一方、RSV母子免疫ワクチン接種と「妊娠高血圧症候群」のリスク増加との関連は認められないとする論文もあり、現時点では、因果関係があると結論付けるにはデータが不十分であることから、添付文書においては、「重大な副反応」のみならず、「重要な基本的注意」「その他の副反応」等にも一切関連する記載がない。
- 令和6年5月31日の販売開始後、令和7年12月31日までに報告された妊娠高血圧症候群に関連する副作用報告は3例（因果関係が否定できない症例は0例）。

RSウイルス母子免疫ワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

対応方針（案）

＜アナフィラキシーについて＞

- RSウイルス母子免疫ワクチン接種後に発現するアナフィラキシーについては、添付文書の「重大な副反応」の項に記載され、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、副反応疑い報告基準に設定してはどうか。
- アナフィラキシーの好発時期については、「医薬品の投与開始直後から10分以内に発症するが多く、概ね30分以内に症状が現れる」^{※1)}とされていること、副反応疑い報告基準にアナフィラキシーが設定されている他の対象疾病（定期接種の対象となる全ての疾病）においては、対象期間が接種後4時間以内と設定されていることから、報告対象とする接種から発現までの期間を4時間と設定してはどうか。
- なお、ショックについては、「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合を、アナフィラキシーショックという」^{※1)}とされていることから、アナフィラキシーとは別にショックを設定することはしない。

※1) 「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」（平成20年3月厚生労働省）

＜妊娠高血圧症候群について＞

- 妊娠高血圧症候群については、RSウイルス母子免疫ワクチン接種によるリスク増加を示唆する報告があるものの、現時点では、添付文書の「重大な副反応」の項には記載されておらず、ワクチンとの因果関係について評価が定まっていないと考えられることから、副反応疑い報告基準に設定しないこととしてはどうか。
- なお、妊娠高血圧症候群は、妊婦において一定の頻度（5～10%）で起こり得る事象であることから^{※2)}、患者素因等の他の要因との鑑別が困難であり、個別の副反応疑い報告から、ワクチン接種との因果関係を評価することには限界がある。また、O/E解析（副反応疑い報告の報告頻度と背景発現率の比較解析）のような集団解析を行う場合、副反応疑い報告基準に入れて報告を義務付けたとしても、必ずしも悉皆性のあるデータにはならないため、妊娠高血圧症候群のように接種によるリスク増加がわずかであると想定される有害事象について評価することには限界がある。
- RSV母子免疫ワクチン接種と妊娠高血圧症候群のリスク増加の因果関係について評価する目的で、別途、疫学的な研究の実施を検討することとしてはどうか。

※2) 日本産科婦人科学会HP「妊娠高血圧症候群」

RSウイルス母子免疫ワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

○RSウイルス感染症の定期接種に係る副反応疑い報告基準（案）

対象疾病	症状	期間
	アナフィラキシー	四時間
RSウイルス感染症	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) アナフィラキシー及び妊娠高血圧症候群の概要

アナフィラキシーの概要

- アナフィラキシーとは、「アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与える過敏反応」と定義される。「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」を、アナフィラキシーショックという。アレルゲンへの曝露の後、急速に、皮膚・粘膜症状（発疹、搔痒、紅斑、浮腫）、呼吸器症状（呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症）、循環器症状（血圧低下、意識障害）、消化器症状（腹部痙攣、嘔吐）等の症状が発現する。薬剤性アナフィラキシーは、医薬品（治療用アレルゲンなども含む）により生じるもので、医薬品の投与開始直後から10分以内に生じることが多く、概ね30分以内に症状があらわれる。

（「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」（平成20年3月厚生労働省）より）

妊娠高血圧症候群の概要

- 妊娠中に、収縮期血圧が140mmHg以上、または、拡張期血圧が90mmHg以上になった場合、妊娠高血圧症候群と診断される。特に、収縮期血圧が160mmHg以上、または、拡張期血圧が110mmHg以上になった場合は、重症の妊娠高血圧症候群であり厳重な管理が必要である。
- 妊娠高血圧症候群が重症になると、母体は、血圧上昇とタンパク尿に加えて、けいれん発作（子癇）、脳出血、肝臓や腎臓の機能障害、肝機能障害・溶血・血小板減少が同時に起こるHELLP症候群、肺水腫といった、重い合併症を引き起こすことがある。
- 一方、胎児も、胎児発育不全、胎児機能不全、常位胎盤早期剥離の他、胎児死亡に至ることもある。

（日本産科婦人科学会HP「妊娠高血圧症候群」より）

1. 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について
2. RSウイルス母子免疫ワクチンについて
3. 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 高用量インフルエンザワクチンについて
5. HPVワクチンについて（2価及び4価の除外）



現状の高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの定期接種の目的・対象者等

- 高齢者肺炎球菌ワクチンの定期接種は個人の発病・重症化予防を目的に、高齢者等を対象に実施している。
- これまで、本小委員会では、接種の目的を踏まえて、IPDの予防効果を重視してワクチンの評価を行ってきた。

定期接種の目的

- ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は予防接種法上B類疾病に位置づけられている。
- ・ B類疾病に対する定期接種は、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を目的に実施している。

接種対象者・使用ワクチン

【定期接種の対象者】

- 1 65歳の者
- 2 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

※ 予防接種法施行規則（昭和23年8月10日厚生省令第36号）（抄）

厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身辺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する。

【使用するワクチン】23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）を1回接種する。

これまでの評価の方向性

- ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る審議会においての技術的検討においては、定期接種の目的を踏まえ、IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）の予防効果を重視して評価してきた。

「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 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対するワクチンに関する報告書」（平成31年1月10日基本方針部会）抜粋

評価結果 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は、個人の発病または重症化を防止することを主な目的としてB類疾病に指定されている。肺炎球菌感染症の最も重症な病態が、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）であり、予防接種は、IPDの予防が最も重視されるべきである。

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、慢性腫液漏等の基礎疾患 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。

定期接種に用いるワクチンについて

ワクチン小委における知見の評価（一部抜粋）

【疾病負荷等】

- 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。

【ワクチンの有効性】

- PCV15及びPCV20について、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。

【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。

ワクチン小委における議論のとりまとめ（一部抜粋）

- 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。

第71回基本方針部会（令和7年10月23日）の審議結果

- 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種で用いるワクチンについては、小委員会でのとりまとめを踏まえ、PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置づける。その際、薬事上の承認内容に合わせて関係規定を見直す。
- 現在の高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いられているPPSV23については、15歳以上のIPD由来肺炎球菌における各ワクチンで予防される血清型の割合や、ワクチンの有効性、費用対効果等を踏まえ、定期接種に位置づけるワクチンから除く。

第74回基本方針部会（令和7年12月19日）の審議結果

- 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） （省令）	<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） ● 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辺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） （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。
	<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）

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

- 第71回予防接種基本方針部会（令和7年10月23日）において、高齢者を対象とした肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンについて、令和8年4月より、現行のPPSV23からPCV20に切り替えることが了承されたところ。
- PPSV23（ニューモバックス）の添付文書の「重大な副反応」に記載されている症状及び現行の副反応疑い報告基準は、以下の表のとおり。また、PCV20（プレベナー20）は、小児を対象とした肺炎球菌感染症の定期接種に使用されているところ、添付文書の「重大な副反応」に記載されている症状及び現行の副反応疑い報告基準は、以下の表のとおり。
- PCV20（プレベナー20）の添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている「ショック、アナフィラキシー」「痙攣（熱性痙攣を含む）」「血小板減少性紫斑病」のうち、高齢者を対象とした臨床試験で認められているのは、治験薬との関連なしと判断された痙攣1例のみ。令和6年8月28日の高齢者の効能追加に係る一部変更承認後、令和7年12月31日までに報告された、高齢者におけるこれらの症状に係る副作用報告は0例。

PPSV23（ニューモバックス）		PCV20（プレベナー20）	
添付文書の「重大な副反応」	副反応疑い報告基準 (高齢者肺炎球菌感染症)	添付文書の「重大な副反応」	副反応疑い報告基準 (小児肺炎球菌感染症)
アナフィラキシー様反応	アナフィラキシー	ショック、アナフィラキシー	アナフィラキシー
血小板減少	血小板減少性紫斑病	痙攣（熱性痙攣を含む）	けいれん
知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病
蜂巣炎・蜂巣炎様反応	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）		その他の症状
注射部位壊死、注射部位潰瘍	注射部位壊死又は注射部位潰瘍		
	その他の症状		

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

対応方針（案）

- PCV20（プレベナー20）の添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている「ショック、アナフィラキシー」「痙攣（熱性痙攣を含む）」「血小板減少性紫斑病」については、高齢者においては、臨床試験又は市販後において必ずしも認められていない症状もあるものの、添付文書においては小児と高齢者を区別して記載されていないこと、副反応が疑われる重篤な症状を広く収集する必要があることから、高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに係る副反応疑い報告基準は、現行の小児に対する肺炎球菌ワクチンに係る副反応疑い報告基準に合わせることとしてはどうか。

○肺炎球菌感染症の定期接種に係る副反応疑い報告基準（案）

対象疾病	症状	期間
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）、 <u>肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）</u>	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

※現在、小児と高齢者に分けて定めているものを、小児に合わせる形で統合する。

1. 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について
2. RSウイルス母子免疫ワクチンについて
3. 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 高用量インフルエンザワクチンについて
5. HPVワクチンについて（2価及び4価の除外）



現状の高齢者に対するインフルエンザワクチンの定期接種の目的・対象者等

- インフルエンザワクチンの定期接種は個人の発病・重症化予防を目的に、高齢者等を対象に実施している。

定期接種の目的

- ・ インフルエンザは予防接種法上B類疾病に位置づけられている。
- ・ B類疾病に対する定期接種は、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を目的に実施している。

接種対象者・使用ワクチン

【定期接種の対象者】

- 1 65歳以上の者
- 2 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

※ 予防接種法施行規則（昭和23年8月10日厚生省令第36号）（抄）

厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身辺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する。

【使用するワクチン】 インフルエンザHAワクチンを毎年度1回接種する。

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

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

資料 2

2025（令和7）年11月19日

- 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15μg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60μg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。	—

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） 高用量インフルエンザワクチンについての議論のまとめ①

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、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】

- ・インフルエンザは高齢者において特に入院及び死亡の割合が高く、その予防は公衆衛生上重要である。

【ワクチンの有効性】

- ・高用量インフルエンザワクチンは、現状用いられている標準量インフルエンザワクチンの4倍の抗原を含み、より強い免疫応答を誘導するワクチンである。
- ・ファクトシートで収集された知見において、高齢者を対象として、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免疫原性、インフルエンザに対する発症予防効果、入院予防効果が確認されている。
- ・高用量インフルエンザワクチンの標準量インフルエンザワクチンと比較した相対的な有効性は、年齢が上がるほど高い傾向にあるとする報告がある。

【ワクチンの安全性】

- ・ファクトシートで収集された知見において、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よりも局所反応や筋肉痛、頭痛、発熱などの全身性の有害事象の頻度が高い傾向にあるが、軽度から中等度の一過性のものが多く、また重篤な有害事象の頻度は同等であり、重大な懸念は認められない。

【ワクチンの費用対効果】

- ・年齢階層別に導入年齢を検討したところ、仮に高用量インフルエンザワクチンの価格を5,000円程度とする場合、65歳以上全員に導入する方針であっても費用対効果は良好であるが、75歳以上に導入する場合が最も費用対効果に優れる。

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） 高用量インフルエンザワクチンについての議論のまとめ②

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、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

- ・高用量インフルエンザワクチンの有効性、安全性、費用対効果の知見を踏まえると、高齢者のインフルエンザに対して定期接種に用いるワクチンとして、現行の標準量インフルエンザワクチンに、高用量インフルエンザワクチンを追加することは妥当である。
- ・接種対象年齢については、標準量インフルエンザワクチンの接種対象年齢である65歳以上において良好な有効性や費用対効果を認める一方で、高用量インフルエンザワクチンの相対的な有効性はより年齢が上がるほど高い傾向にあることや、75歳以上に導入する方針が最も費用対効果に優れることといった技術的な知見も踏まえ、具体的な運用については総合的に検討を行う必要がある。
- ・高用量インフルエンザワクチンを定期接種に追加する場合でも、目的は現行通り「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。
- ・なお、接種対象年齢や運用上の規定の検討にあたっては、優先順位付けを含めて接種対象者が適切な選択ができるようすること、現在の接種対象者への接種機会の確保、自治体や医療機関における運用、ワクチンの安定供給及び国内の生産体制維持等の制度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72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- 高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして、高用量インフルエンザHAワクチンを追加することとし、定期接種の対象者や実施方法等については、以下の趣旨とする。

接種対象者	<ul style="list-style-type: none">「65歳以上の者及び60から64歳の厚生労働省令で定める者」と規定。高用量インフルエンザHAワクチンについては、「75歳以上の者」と規定。
用いるワクチン	<ul style="list-style-type: none">使用するワクチンは、現行の標準量インフルエンザHAワクチン又は高用量インフルエンザHAワクチンのいずれかとする。
接種方法・間隔	<ul style="list-style-type: none">高用量インフルエンザHAワクチンを用いる場合：1回筋肉内に注射する。接種に際しては、標準量インフルエンザHAワクチンあるいは高用量インフルエンザHAワクチンのいずれを使用して、毎年度1回行うものとする。
長期療養特例	<ul style="list-style-type: none">特例の適用除外とする。
定期接種対象者から除かれる者等	<ul style="list-style-type: none">現行通りとする。
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。他のワクチンとの接種間隔の定めは置かないととする。

高用量インフルエンザワクチンの安全性についての知見

○国内第Ⅲ相臨床試験（QHD00010試験）における、高用量インフルエンザワクチン筋肉注射（n=1,049）と、標準量インフルエンザワクチン皮下注射（n=1,051）の安全性の比較において、高用量インフルエンザワクチン群が発熱等の有害事象の頻度が高い傾向にあったが、重篤な有害事象の頻度は同等であった。

- 7日以内の特定反応のうち、注射部位反応の発現割合は、4価高用量インフルエンザワクチン（HD-IIV4）群（52.0%）が、4価標準量インフルエンザワクチン（SD-IIV4）群（49.0%）よりわずかに高かったが、Grade3の報告はHD-IIV4群（0.9%）とSD-IIV4群（1.3%）で同等であった。7日以内の特定反応のうち、全身性の反応の発現割合は、HD-IIV4群（28.5%）がSD-IIV4群（19.4%）より高い傾向にあったが、Grade3の報告はHD-IIV4群（0.5%）とSD-IIV4群（0.2%）で同等であった。発熱は、HD-IIV4群で8例（0.8%）、SD-IIV4群で1例（<0.1%）あり、39度以上はHD-IIV4群で3例認めた。
- 重篤な有害事象はHD-IIV4群で2例（0.2%）、SD-IIV4群で5例（0.5%）認められたが、HD-IIV4群についてはいずれも因果関係は否定された。
- 治験中止に至った有害事象についてはHD-IIV4群で1例（<0.1%）、SD-IIV4群で3例（0.3%）認められたが、いずれも因果関係は否定された。
- 死亡例の報告はなかった。

高用量インフルエンザワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

対応方針（案）

- 第72回予防接種基本方針部会（令和7年11月19日）において、高齢者を対象としたインフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして、高用量インフルエンザHAワクチンを追加することが了承されたところ。
- 標準量インフルエンザワクチンの添付文書の「重大な副反応」に記載されている症状及び現行の副反応疑い報告基準は、次ページの表のとおり。また、高用量インフルエンザワクチンの添付文書の「重大な副反応」に記載されている症状は、次ページの表のとおり。
- 高用量インフルエンザワクチン接種後の重篤な有害事象の発現頻度は、標準量インフルエンザワクチンと同等とされていること、高用量インフルエンザワクチンの添付文書の「重大な副反応」の記載は、標準量インフルエンザワクチンと同じであることから、高用量インフルエンザワクチンの副反応疑い報告基準については、標準量インフルエンザワクチンに合わせる（=現行、インフルエンザの定期接種の副反応報告基準として定めているところ、これを変更しない）こととしてはどうか。

高用量インフルエンザワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

○標準量/高用量インフルエンザワクチンの添付文書の「重大な副反応」の記載と現行の副反応疑い報告基準

標準量インフルエンザHAワクチン		高用量インフルエンザHAワクチン (エフルエルダ)
添付文書の「重大な副反応」	副反応疑い報告基準	添付文書の「重大な副反応」
ショック、アナフィラキシー	アナフィラキシー	ショック、アナフィラキシー
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	急性散在性脳脊髄炎	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎	脳炎又は脳症	脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎
	脊髄炎	
	視神経炎	
ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群
けいれん (熱性けいれんを含む)	けいれん	けいれん (熱性けいれんを含む)
肝機能障害、黄疸	肝機能障害	肝機能障害、黄疸
喘息発作	喘息発作	喘息発作
血小板減少性紫斑病、血小板減少	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病、血小板減少
血管炎 (IgA 血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破碎性血管炎等)	血管炎	血管炎 (IgA 血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破碎性血管炎等)
間質性肺炎	間質性肺炎	間質性肺炎
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症	皮膚粘膜眼症候群	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症
	急性汎発性発疹性膿疱症	
ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群
	その他の症状	

1. 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について
2. RSウイルス母子免疫ワクチンについて
3. 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて
4. 高用量インフルエンザワクチンについて
5. HPVワクチンについて（2価及び4価の除外）



HPVワクチンの薬事承認状況

2025（令和7）年11月19日

- 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

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。

第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- 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を定期接種で用いるワクチンとする。
- 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。

2価・4価HPVワクチンの除外に伴う副反応疑い報告基準の取扱いについて

対応方針（案）

- 第72回予防接種基本方針部会（令和7年11月19日）において、2価及び4価のHPVワクチンについて、定期接種で用いるワクチンから除くことが了承されたところ。
- 2価、4価及び9価のHPVワクチンの添付文書の「重大な副反応」に記載されている症状及びHPVワクチンの現行の副反応疑い報告基準は、以下の表のとおり。
- 2価及び4価のHPVワクチンが除外されても、9価HPVワクチンの添付文書の「重大な副反応」の記載と現行の副反応疑い報告基準は整合しているため、現行の副反応疑い報告基準から変更しないこととしてはどうか。

添付文書の「重大な副反応」			HPVワクチン 副反応疑い報告基準
2価HPVワクチン (サーバリックス)	4価HPVワクチン (ガーダシル)	9価HPVワクチン (シルガード9)	
ショック、アナフィラキシー	過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）	過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）	アナフィラキシー
ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群
	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	急性散在性脳脊髄炎
（血管迷走神経反射/重要な基本的注意に記載あり）	（血管迷走神経反射/重要な基本的注意に記載あり）	（血管迷走神経反射/重要な基本的注意に記載あり）	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）
			その他の症状

※「血管迷走神経反射」については、添付文書の「重要な基本的注意」に記載がある。転倒等により重篤な転帰に至った例があったことから、添付文書で注意喚起を行った経緯があり、必要性が高いと考えられるため、「失神を伴うものに限る。」と限定した上で、副反応疑い報告基準に定めている。 42