

第112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4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 4

2026（令和8）年7月24日

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 改正について

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係る副反応疑い報告基準の 改正について

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(12桁)		接種事業者番号(12桁)		接種事業者記号(12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 4回目 5回目 6回目 7回目 8回目 9回目 10回目 11回目 12回目 13回目 14回目 15回目 16回目 17回目 18回目 19回目 20回目 21回目 22回目 23回目 24回目 25回目 26回目 27回目 28回目 29回目 30回目 31回目 32回目 33回目 34回目 35回目 36回目 37回目 38回目 39回目 40回目 41回目 42回目 43回目 44回目 45回目 46回目 47回目 48回目 49回目 50回目 51回目 52回目 53回目 54回目 55回目 56回目 57回目 58回目 59回目 60回目 61回目 62回目 63回目 64回目 65回目 66回目 67回目 68回目 69回目 70回目 71回目 72回目 73回目 74回目 75回目 76回目 77回目 78回目 79回目 80回目 81回目 82回目 83回目 84回目 85回目 86回目 87回目 88回目 89回目 90回目 91回目 92回目 93回目 94回目 95回目 96回目 97回目 98回目 99回目 100回目 101回目 102回目 103回目 104回目 105回目 106回目 107回目 108回目 109回目 110回目 111回目 112回目 113回目 114回目 115回目 116回目 117回目 118回目 119回目 120回目 121回目 122回目 123回目 124回目 125回目 126回目 127回目 128回目 129回目 130回目 131回目 132回目 133回目 134回目 135回目 136回目 137回目 138回目 139回目 140回目 141回目 142回目 143回目 144回目 145回目 146回目 147回目 148回目 149回目 150回目 151回目 152回目 153回目 154回目 155回目 156回目 157回目 158回目 159回目 160回目 161回目 162回目 163回目 164回目 165回目 166回目 167回目 168回目 169回目 170回目 171回目 172回目 173回目 174回目 175回目 176回目 177回目 178回目 179回目 180回目 181回目 182回目 183回目 184回目 185回目 186回目 187回目 188回目 189回目 190回目 191回目 192回目 193回目 194回目 195回目 196回目 197回目 198回目 199回目 200回目 201回目 202回目 203回目 204回目 205回目 206回目 207回目 208回目 209回目 210回目 211回目 212回目 213回目 214回目 215回目 216回目 217回目 218回目 219回目 220回目 221回目 222回目 223回目 224回目 225回目 226回目 227回目 228回目 229回目 230回目 231回目 232回目 233回目 234回目 235回目 236回目 237回目 238回目 239回目 240回目 241回目 242回目 243回目 244回目 245回目 246回目 247回目 248回目 249回目 250回目 251回目 252回目 253回目 254回目 255回目 256回目 257回目 258回目 259回目 260回目 261回目 262回目 263回目 264回目 265回目 266回目 267回目 268回目 269回目 270回目 271回目 272回目 273回目 274回目 275回目 276回目 277回目 278回目 279回目 280回目 281回目 282回目 283回目 284回目 285回目 286回目 287回目 288回目 289回目 290回目 291回目 292回目 293回目 294回目 295回目 296回目 297回目 298回目 299回目 300回目 301回目 302回目 303回目 304回目 305回目 306回目 307回目 308回目 309回目 310回目 311回目 312回目 313回目 314回目 315回目 316回目 317回目 318回目 319回目 320回目 321回目 322回目 323回目 324回目 325回目 326回目 327回目 328回目 329回目 330回目 331回目 332回目 333回目 334回目 335回目 336回目 337回目 338回目 339回目 340回目 341回目 342回目 343回目 344回目 345回目 346回目 347回目 348回目 349回目 350回目 351回目 352回目 353回目 354回目 355回目 356回目 357回目 358回目 359回目 360回目 361回目 362回目 363回目 364回目 365回目 366回目 367回目 368回目 369回目 370回目 371回目 372回目 373回目 374回目 375回目 376回目 377回目 378回目 379回目 380回目 381回目 382回目 383回目 384回目 385回目 386回目 387回目 388回目 389回目 390回目 391回目 392回目 393回目 394回目 395回目 396回目 397回目 398回目 399回目 400回目 401回目 402回目 403回目 404回目 405回目 406回目 407回目 408回目 409回目 410回目 411回目 412回目 413回目 414回目 415回目 416回目 417回目 418回目 419回目 420回目 421回目 422回目 423回目 424回目 425回目 426回目 427回目 428回目 429回目 430回目 431回目 432回目 433回目 434回目 435回目 436回目 437回目 438回目 439回目 440回目 441回目 442回目 443回目 444回目 445回目 446回目 447回目 448回目 449回目 450回目 451回目 452回目 453回目 454回目 455回目 456回目 457回目 458回目 459回目 460回目 461回目 462回目 463回目 464回目 465回目 466回目 467回目 468回目 469回目 470回目 471回目 472回目 473回目 474回目 475回目 476回目 477回目 478回目 479回目 480回目 481回目 482回目 483回目 484回目 485回目 486回目 487回目 488回目 489回目 490回目 491回目 492回目 493回目 494回目 495回目 496回目 497回目 498回目 499回目 500回目 501回目 502回目 503回目 504回目 505回目 506回目 507回目 508回目 509回目 510回目 511回目 512回目 513回目 514回目 515回目 516回目 517回目 518回目 519回目 520回目 521回目 522回目 523回目 524回目 525回目 526回目 527回目 528回目 529回目 530回目 531回目 532回目 533回目 534回目 535回目 536回目 537回目 538回目 539回目 540回目 541回目 542回目 543回目 544回目 545回目 546回目 547回目 548回目 549回目 550回目 551回目 552回目 553回目 554回目 555回目 556回目 557回目 558回目 559回目 560回目 561回目 562回目 563回目 564回目 565回目 566回目 567回目 568回目 569回目 570回目 571回目 572回目 573回目 574回目 575回目 576回目 577回目 578回目 579回目 580回目 581回目 582回目 583回目 584回目 585回目 586回目 587回目 588回目 589回目 590回目 591回目 592回目 593回目 594回目 595回目 596回目 597回目 598回目 599回目 600回目 601回目 602回目 603回目 604回目 605回目 606回目 607回目 608回目 609回目 610回目 611回目 612回目 613回目 614回目 615回目 616回目 617回目 618回目 619回目 620回目 621回目 622回目 623回目 624回目 625回目 626回目 627回目 628回目 629回目 630回目 631回目 632回目 633回目 634回目 635回目 636回目 637回目 638回目 639回目 640回目 641回目 642回目 643回目 644回目 645回目 646回目 647回目 648回目 649回目 650回目 651回目 652回目 653回目 654回目 655回目 656回目 657回目 658回目 659回目 660回目 661回目 662回目 663回目 664回目 665回目 666回目 667回目 668回目 669回目 670回目 671回目 672回目 673回目 674回目 675回目 676回目 677回目 678回目 679回目 680回目 681回目 682回目 683回目 684回目 685回目 686回目 6					

<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

<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。

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係る副反応疑い報告基準の
改正について**

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改正について

経緯

- 「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）」（平成25年1月23日予防接種部会）においては、「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。」とされている。
- したがって、添付文書が改訂され、「重大な副反応」が追加された場合は、副反応疑い報告基準に当該症状を追加することを検討する必要がある。
- 今般、**組換えRSウイルスワクチン（※1）の添付文書が改訂され、「重大な副反応」の項に「ギラン・バレー症候群」が追記された。**（参考資料18-20）
 - （※1）販売名：アブリスボ筋注用、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・効果：①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、②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防（定期接種の対象は①のみ）
- 添付文書改訂の根拠は、以下のとおり。
 - ① ギラン・バレー症候群に関する副反応疑い報告（データロック日：令和8年4月6日、※2）として、海外症例ではあるものの、ワクチンとの因果関係が否定できない症例が1例報告されていること。
 - （※2）国内症例：0例
海外症例：15例、うちワクチンとの因果関係が否定できない症例：1例（接種から発現までの期間：18日）
 - ② 製造販売業者が実施した市販後観察研究及び複数の疫学研究において、ギラン・バレー症候群のリスク上昇を示唆する結果が示されていること。

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改正について

対応方針（案）

- **組換えRSウイルスワクチン接種後に発現するギラン・バレー症候群**については、添付文書の「重大な副反応」の項に追記され、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追加してはどうか。**
- 添付文書改訂の根拠となった組換えRSウイルスワクチン接種後のギラン・バレー症候群に関する副反応疑い報告（ワクチンとの因果関係が否定できない1例）においては、接種から発現までの期間が18日であること、副反応疑い報告基準にギラン・バレー症候群が設定されている他の対象疾病（ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、帯状疱疹、B型肝炎、インフルエンザ）においては、対象期間が接種後28日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28日と設定してはどうか。**

○ R S ウイルス感染症の定期接種に係る副反応疑い報告基準改正案（下線部追記）

対象疾病	症状	期間
R S ウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	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

※ 添付文書では、「ギラン・バレー症候群」とされているが、副反応疑い報告基準については、予防接種法施行規則（厚生労働省令）で定めるものであることから、法令の用例を踏まえ、「ギラン・バレー症候群」としている。

（参考）ギラン・バレー症候群の概要

ギラン・バレー症候群の概要

- ギラン・バレー症候群は、感染やワクチン接種などに続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー（Acute Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy : AIDP）とも呼ばれ、急速に進行する運動麻痺を主症状とする。原因は、一般的には細菌やウイルスなどの先行感染が引き金となって生じた自己の末梢神経の構成成分に対する抗体による異常な免疫反応で、感染から1～3週後に発症する。予後は一般に良好であり、6ヶ月以内に完全回復することが多いが、歩行障害が残る例も多く、また呼吸障害で死亡することもある。亜型として外眼筋麻痺、運動失調、腱反射消失を3徴とし、比較的予後良好なフィッシャー症候群がある。医薬品や予防接種によってもギラン・バレー症候群と同様の病態が起こることがある。

（「重篤副作用疾患別対応マニュアル ギラン・バレー症候群」（平成21年5月厚生労働省）より抜粋）