

第 65 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

日時：令和 8 年 5 月 20 日(水)10:00～12:00

場所：厚生労働省 専用第 21 会議室(17 階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 令和 9 年度からの定期接種について
- (2) 予防接種に用いる医薬品の範囲について（報告）
- (3) その他

3 閉会

- 資 料 1 令和9年度からの定期接種について
- 資 料 2 抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることに関する提言
- 資 料 3 抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることに関する提言 概要
- 参考資料1 これまでの議論の経緯

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

【委員】

いけだ 池田	しゅんや 俊也	国際医療福祉大学 医学部 公衆衛生学 教授
いそべ 磯部	てつ 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
いとう 伊東	あやこ 亜矢子	三宅坂総合法律事務所 弁護士
いとう 伊藤	さだむ 定勉	全国町村会理事（滋賀県豊郷町長）
いとう 伊藤	すみのぶ 澄信	順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター センター長 特任教授
きよやま 清山	ともりの 知憲	宮崎県宮崎市 市長
こじま 小嶋	まさよ 雅代	名古屋市健康福祉局担当局長（医務）
さいとう 齋藤	よしろう 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 所長
ささもと 笹本	よういち 洋一	公益社団法人日本医師会 常任理事
さとう 佐藤	よしみ 好美	産経新聞社 論説委員
しらい 白井	ちか 千香	大阪府枚方市保健所 所長
すずき 鈴木	もと 基	国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所感染症疫学 センター センター長
○なかの 中野	たかし 貴司	川崎医科大学小児科学 特任教授
なら 奈良	ゆみこ 由美子	放送大学教養学部 教授
ふくしま 福島	わかば 若葉	大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 教授
ほんだ 本田	あやこ 文子	一橋大学大学院経済学研究科・社会科学高等研究院 教授
みやざき 宮崎	よしつぐ 義継	国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 副所長
もりお 森尾	ともひろ 友宏	東京科学大学理事・副学長、高等研究府 特別教授
◎わきた 脇田	たかじ 隆字	国立健康危機管理研究機構 副理事長

◎：分科会長

○：分科会長代理

【一般参考人】

ながみ
永見

あやの
綾乃

令和9年度からの定期接種について

本日の内容

テーマ	論点
【1】令和9年度からの定期接種について	(1) 予防接種制度の変遷について
	(2) 令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況
	(3) 新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況
	(4) 定期接種への導入に当たっての留意点
	(5) 審議会における今後の方針

【1】令和9年度からの定期接種について

（1）予防接種制度の変遷について

- （2）令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況
- （3）新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況
- （4）定期接種への導入に当たっての留意点
- （5）審議会における今後の方針

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要	●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化 ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） ●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断	●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●義務規定から努力義務規定へ ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化	●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●一類疾病＝努力義務あり、接種勧奨 ●二類疾病＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	●新たな臨時接種の創設 ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し	●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） ●予防接種基本計画の策定 ●副反応報告制度の法定化
平成26年 (2014)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消	●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加
平成28年 (2016)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消	●B型肝炎（A類）を追加
令和2年 (2020)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 ●新型コロナウイルス感染症発生	●ロタウイルス（A類）を追加 ●新型コロナウイルスワクチンを臨時接種として実施
令和4年 (2022)	●自治体の接種記録管理において電子化が進展	●予防接種事務のデジタル化及び予防接種データベースの法定化
令和6年 (2024年)	●新型コロナウイルスが感染症法上「5類」に移行（令和5年）	●新型コロナウイルス感染症をB類疾病に追加
令和7年 (2025)	●新型コロナウイルス対応の経験等を踏まえ、新型インフルエンザ等対策政府行動計画を改定（令和5年）	●帯状疱疹（B類）を追加 ●予防接種基本計画の改定
令和8年 (2026年)	●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消	●RSウイルス感染症（A類）を追加

ワクチン行政の概要（全体像）

第62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

2024(令和6)年9月9日

資料
1
(改)

薬事行政

承認前

開発・治験

- 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための臨床試験の方法等について規制

承認審査

- 医薬品医療機器総合機構が品質・有効性・安全性を審査
- 薬事審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認

製造

- 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制

承認後

販売規制

- 品質等の基準（生物学的製剤基準）の設定と国家検査による品質のダブルチェック
- 医薬品等の流通経路（卸売販売業等）の規制等

市販後安全対策

- 副作用等の情報収集、安全対策の実施

監視指導

- 不良医薬品等の取締り 等

副作用被害救済

- 医薬品副作用被害救済制度等による給付

予防接種行政

定期接種化の検討

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防する予防接種については、**対象疾病の疾病負荷、予防接種の有効性、安全性、費用対効果等の観点から厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等において評価・検討する**。定期接種の対象者等も含めて検討し、決定する。

定期接種の実施

- 定期接種の実施主体は市区町村。費用も市町村が負担。（地方交付税措置の他、経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）
- 定期接種は主に集団予防や重篤な疾患の予防の観点に重点を置く A 類疾病と、主に個人の発病や重症化予防に重点を置く B 類疾病があり、疾病分類により公的関与等が異なっている。
 - ・ A 類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 ○ 市町村長の接種勧奨 ○
 - ・ B 類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 × 市町村長の接種勧奨 ×

副反応疑い事例の収集

- 医療機関等は予防接種による副反応疑いを知ったときは、(独)医薬品医療機器総合機構へ報告。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る情報の整理及び調査は(独)医薬品医療機器総合機構に委託可能。

予防接種後健康被害救済

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

※ その他、まん延予防上緊急の必要があるときに実施する臨時の予防接種や、予防接種の適正な実施に関する施策、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策等を実施している。

※ また、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種に関する基本的な計画**等を策定している。

【1】令和9年度からの定期接種について

(1) 予防接種制度の変遷について

(2) 令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況

(3) 新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況

(4) 定期接種への導入に当たっての留意点

(5) 審議会における今後の方針

平成25年度以降に新たに定期接種に位置付けられた予防接種について

- 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会により予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月）が提出され、世界保健機関が推奨しているワクチンの一部が予防接種法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない等、いわゆる「ワクチン・ギャップ」が指摘された。
- その後、**平成26年3月に予防接種に関する基本的な計画（厚生労働省告示第121号）を策定し「ワクチン・ギャップ」の解消を掲げて以降、複数のワクチンが定期接種化されている。**

導入年	新たに定期接種に位置付けられた予防接種
平成25年4月	・ ヒトパピローマウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病に位置付け、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を定期接種に用いるワクチンに位置付けた。 ・ Hib感染症を予防接種法上のA類疾病に位置付け、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを定期接種に用いるワクチンに位置付けた。 ・ 小児の肺炎球菌感染症を予防接種法上のA類疾病に位置付け、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV7）を定期接種に用いるワクチンに位置付けた。
平成25年11月	・ 小児の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンを、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV7）から沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）に変更した。
平成26年10月	・ 水痘を予防接種法上のA類疾病に位置付け、乾燥弱毒生水痘ワクチンを定期接種に用いるワクチンに位置付けた。 ・ 高齢者の肺炎球菌感染症を予防接種法上のB類疾病に位置付け、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）を定期接種に用いるワクチンに位置付けた。
平成28年10月	・ B型肝炎を予防接種法上のA類疾病に位置付け、B型肝炎ワクチンを定期接種に用いるワクチンに位置付けた。
令和2年10月	・ ロタウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病に位置付け、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン及び5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを定期接種に用いるワクチンに位置付けた。
令和3年2月	・ 新型コロナウイルス感染症に対する臨時接種を開始。
令和5年4月	・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に用いるワクチンとして、新たに沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（9価HPVワクチン）を追加で位置付けた。
令和6年4月	・ 新型コロナウイルス感染症を予防接種法上のB類疾病に位置付けた。 ・ 小児の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンを、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）から沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）に変更した。 ・ ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風・Hib感染症の定期接種に用いるワクチンとして、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（5種混合ワクチン）を新たに位置付けた。
令和6年9月	・ 新型コロナウイルス感染症の定期接種に用いるワクチンとして、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン及びコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンを位置付けた。 ・ 小児の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンとして、新たに沈降20価肺炎球菌ワクチン（PCV20）を追加で位置付けた。
令和7年4月	・ 帯状疱疹を予防接種法上のB類疾病に位置付け、乾燥組換え帯状疱疹ワクチン及び乾燥弱毒生水痘ワクチンを定期接種に用いるワクチンに位置付けた。
令和8年4月	・ RSウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病に位置付け、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。）（RSウイルス母子免疫ワクチン）を定期接種に用いるワクチンに位置付けた。 ・ 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンを、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）から沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）に変更した。

WHO推奨予防接種と世界の小児等に対する公的予防接種実施状況 （「ワクチン・ギャップ」の解消）

- 令和8年5月現在、「ワクチンギャップ」はほぼ解消されており、残るムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、新たなMMRワクチンが令和8年5月に薬事承認されたところ。

WHO推奨予防接種 ^{注1}	日本における定期接種		英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
	平成24年度時点 ^{注2}	令和8年5月現在						
全ての地域に向けて推奨								
RSウイルス感染症（小児）（2025年追加） ^{注3}	×	○	○	○	○	○	○	○
B C G（結核）	○	○	△	○	×	△	×	×
B型肝炎	×	○	○	○	○	○	○	○
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○	○
D T P含有ワクチン （D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき）	○	○	○	○	○	○	○	○
H i b（インフルエンザ菌b型）	×	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	×	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○	○
HPV	×	○	○	○	○	○	○	○
限定された地域に向けて推奨								
日本脳炎	○	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨								
ムンプス（おたふくかぜ）	×	※	○	○	○	○	○	○
水痘	×	○	○	○	○	△	○	○
季節性インフルエンザ ^{注4}	○	○	○	△	○	○	○	○

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種） ×：未実施（評価中） △：ハイリスク者等のみ

接種年齢や回数については厳密にWHO推奨のプログラムに合致するかは問わず、あくまで公的予防接種として実施している場合に○とした。

注1：WHO Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunizationより引用。

注2：いわゆる「ワクチン・ギャップ」について指摘された、予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月23日）の作成時点。

注3：妊婦に対する組換えRSウイルスワクチン又は乳児に対する抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤のいずれかを公的予防接種として実施している場合に○と記載している。

注4：米国、カナダは全年齢。英国、フランス、イタリアは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。

※ 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンが令和8年5月に薬事承認された。

(参考) 令和8年5月現在の予防接種法上の定期接種に用いるワクチンについて

- 令和8年5月現在の予防接種法上の定期接種に用いるワクチン及びそのワクチンが予防接種法上の定期接種に用いるワクチンとして位置づけられた年月日は以下のとおり。

	対象疾病	定期接種に用いるワクチン（追加年月日）
A 類 疾 病	B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン（平成28年10月）
	ロタウイルス感染症	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（令和2年10月） 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン（令和2年10月）
	小児の肺炎球菌感染症	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）（令和6年4月） 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）（令和6年10月）
	ジフテリア・百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ） 破傷風・Hib感染症	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（5種混合ワクチン）（令和6年4月） 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（4種混合ワクチン）（平成24年11月） 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（3種混合ワクチン）（平成20年4月） 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DTトキソイド）（平成6年10月） 不活化ポリオワクチン（平成24年11月） 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（Hibワクチン）（平成25年4月）
	結核（BCG）	経皮接種用乾燥BCGワクチン（昭和42年4月）※1
	麻しん・風しん	乾燥弱毒生麻しんワクチン（平成18年6月） 乾燥弱毒生風しんワクチン（昭和52年8月） 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（平成18年4月）
	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（平成26年10月）
	日本脳炎	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（平成21年6月）
	ヒトパピローマウイルス感染症	沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（9価HPVワクチン）（令和5年4月）
	RSウイルス感染症	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。）（令和8年4月）
B 類 疾 病	インフルエンザ	インフルエンザHAワクチン（平成13年11月）※2
	新型コロナウイルス感染症	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和6年9月） コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和6年9月）
	高齢者の肺炎球菌感染症	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）（令和8年4月）
	帯状疱疹	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（令和7年4月） 乾燥弱毒生水痘ワクチン（令和7年4月）

※1 経皮接種用乾燥BCGワクチンの追加年月日は結核予防法施行規則（昭和26年厚生省令第26号）に追加された年月を示している。

※2 高用量インフルエンザHAワクチンを令和8年度から定期接種化する方針について第64回予防接種・ワクチン分科会において了承されたが、令和8年5月現在では本件に係る予防接種法政省令の諮問を行っていないため、ここでは記載していない。

(参考) 令和8年5月現在の予防接種法上の定期接種の対象者等について

- 令和8年5月現在の予防接種法上の定期接種の対象者及びそれらの対象者が予防接種法上の定期接種の対象者として位置づけられた年月日は以下のとおり。

	対象疾病	定期接種の対象者（最終変更年月日）
A 類 疾 病	B型肝炎	1歳に至るまでの者（平成28年10月）
	ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至るまでのもの（令和2年10月） 5価：生後6週から生後32週に至るまでのもの（令和2年10月）
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者（平成25年4月）
	ジフテリア・百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ） 破傷風・H i b感染症	生後2月から生後90月に至るまでの間にある者（令和6年4月） 11歳以上13歳未満の者（ジフテリア・破傷風）（平成6年10月）
	結核（B C G）	1歳に至るまでのもの（平成28年10月）
	麻しん・風しん	生後12月から生後24月に至るまでの間にある者（平成18年4月） 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（平成18年4月）
	水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者（平成26年10月）
	日本脳炎	生後6月から生後90月に至るまでの間にある者（平成6年10月） 9歳以上13歳未満の者（平成6年10月）
	ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子（平成25年4月）
	RSウイルス感染症	妊娠28週から37週に至るまで（令和8年4月）
B 類 疾 病	インフルエンザ	65歳以上の者（平成13年11月）※1 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（平成13年11月）
	新型コロナウイルス感染症	65歳以上の者等（令和6年4月） 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（令和6年4月）
	高齢者の肺炎球菌感染症	65歳以上の者等（平成26年10月） 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（平成26年10月）
	帯状疱疹	65歳の者等（令和7年4月） 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者（令和7年4月）

※1 高用量インフルエンザHAワクチンを75歳以上の者に対して令和8年度から定期接種化する方針について第64回予防接種・ワクチン分科会において了承されたが、令和8年5月現在では、本件に係る予防接種法関係政省令の諮問を行っていないため、ここでは記載していない。

予防接種に関する基本的な計画における「ワクチン・ギャップ」についての記載

- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）における記載では、平成26年当時の予防接種行政の大きな課題であった、いわゆる「ワクチン・ギャップ」について、直近の改正（令和7年3月）においては、「概ね解消してきた」とされたところ。

予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）（一部抜粋）

- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）が策定された当時、いわゆる「ワクチン・ギャップ」に対して以下のとおり記載されている。

二 ワクチン・ギャップの解消

我が国では、予防接種の副反応による健康被害の問題を背景に予防接種行政に慎重な対応が求められてきた経緯から、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の問題が生じているところである。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた七つの疾病のうち、平成二十五年度からH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症の三疾病が定期の予防接種に位置付けられたが、それら以外の水痘、おたふくかぜ、B型肝炎及び成人の肺炎球菌感染症の四疾病については、国は、ワクチンの供給、予防接種の実施体制の確保及び必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前提に、必要な措置を講じる必要がある。

また、国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制度の見直しについて」（平成二十四年五月二十三日付け厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会第二次提言）において科学的評価について言及されていること等を踏まえ、四疾病と同様に、必要な措置を講じる必要がある。

さらに、新規のワクチンについては、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上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。

予防接種に関する基本的な計画（令和7年3月31日最終改正）（一部抜粋）

- 予防接種に関する基本的な計画を令和7年3月に改正を行い、いわゆる「ワクチン・ギャップ」に関して以下のとおり記載された。

本計画が制定された平成二十六年当時、予防接種行政の大きな課題は世界保健機関（以下「WHO」という。）が推奨しているワクチンの一部が法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種プログラムの対象となるワクチンの数が少ない等、いわゆる「ワクチン・ギャップ」が生じていたことであり、それに対する対応を掲げてきた。その後、水痘、高齢者に対する肺炎球菌感染症、B型肝炎やロタウイルス感染症、新型コロナウイルス感染症を定期の予防接種の対象疾病として追加するなど、「ワクチン・ギャップ」の解消に努め、概ね解消してきたところである。

【1】令和9年度からの定期接種について

- (1) 予防接種制度の変遷について
- (2) 令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況
- (3) 新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況**
- (4) 定期接種への導入に当たっての留意点
- (5) 審議会における今後の方針

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ並びに学術論文等について可能な限りJIHSと連携して収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）で審議を行い、意見を聴いた上で、標準化された透明性のあるプロセスにおいて、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。（略）また、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上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】

基本的な検討の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

⑥ 小委員会報告

予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会決定

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等
を引き続き収集

**広く接種を促進することが
望ましいことの決定**

① 論点整理等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立健康危機管理研究
機構（JIHS）に
ファクトシートの作成依頼

②依頼

国立健康危機管理
研究機構（JIHS）
等において6カ月を目
処に作成

ファクトシート作成後はできるだけ
速やかにワクチン評価に関する
小委員会を開催

(⑤ 報告)

(④ 提案・指示)

(追加の必要があれば)
事務局等において
科学的知見の収集

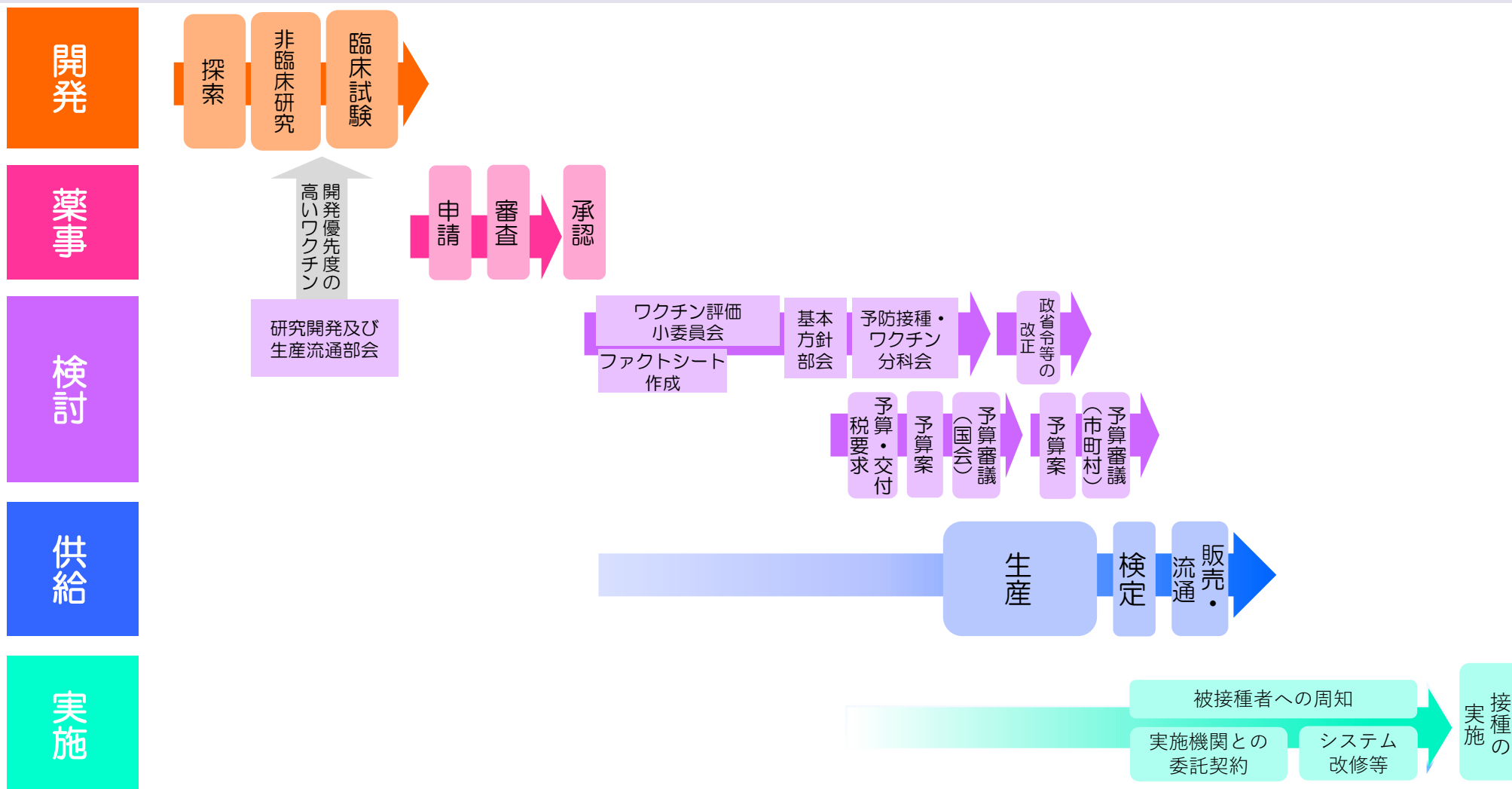
協力

研究班等

③ 報告

予防接種の定期接種化までのプロセス（全体像）

現在は主に、予防接種法の対象疾病に加えられておらず、新たに薬事承認される予防接種を前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめめるプロセスになっている。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

定期接種化について検討している予防接種の主な検討状況（令和8年5月時点）

- 令和8年5月時点の、審議会において定期接種化を検討している予防接種の主な検討状況は以下のとおり。
- 令和7年度に引き続き、複数の予防接種の定期接種化について審議会において同時に検討を行っている状況。

予防接種	現在の主な検討状況
おたふくかぜワクチン	● 令和8年5月にMMRワクチンが薬事承認された。 ● 第26回ワクチン小委（令和6年6月20日）において国立感染症研究所に対してファクトシートの追記や修正を依頼し、完成したファクトシートを踏まえて改めて議論を行うこととしている。
高齢者に対する肺炎球菌ワクチン（PCV21）	● PCV21が令和7年8月に高齢者に対して薬事承認された。 ● 第33回ワクチン小委（令和8年2月26日）において、高齢者の肺炎球菌感染症のファクトシートの追記や修正を依頼しており、完成したファクトシートを踏まえて改めて議論を行うこととしている。
RSV抗体製剤（新生児・乳児）	● 令和6年3月に重症化リスクの高い児及び生後初回のRSV流行期のすべての新生児及び乳幼児等に対して薬事承認された。 ● 令和8年1月の基本方針部会において、抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについての議論が開始され、令和8年4月の基本方針部会において、提言がとりまとめられた。
HPVワクチンの男性への接種	● 令和7年7月に9価HPVワクチンの男性の肛門癌及びその前駆病変、尖圭コンジローマに対する効能又は効果が承認された。 ● 第31回ワクチン小委（令和7年9月）において、HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果については、公的医療の立場からの分析を基本としつつ、公的医療の立場からの費用対効果の評価に含まれないHPVワクチンの男性接種による費用や効果等については、今後の定期接種化にかかる検討過程において、必要に応じて議論を行うこととする。また、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンファクトシート追補版作成時にHPVワクチンの男性接種の費用対効果について検討したモデルをより精緻なものとするために必要なエビデンスや、ダイナミックモデルを構築するために必要な信頼性の高い国内データについて情報収集を行うこととするとされた。 ● 令和6年3月にヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンファクトシート追補版を作成している。
造血幹細胞移植後の予防接種	● 平成28年の地方分権改革提案時に、長岡市等から要望があったこと等を踏まえ、第24回基本方針部会（平成30年10月）や第37回基本方針部会（令和元年1月）において議論を行っている。

(参考) ワクチン開発における主なパイプラインリスト (2026年3月時点)

対象又は対象疾患	対象年齢層	開発フェーズ	モダリティ
・水痘 ・麻しん・風しん、おたふく風邪 ・麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘	小児 小児 小児	海外P3 (1) 国内承認申請中 (1) 海外P2 (1)	生ワクチン (1) 生ワクチン (1) 生ワクチン (1)
・百日せき・ジフテリア・破傷風 ・百日せき・ジフテリア・破傷風菌・ポリオ ・百日せき・ジフテリア・破傷風菌・ポリオ・インフルエンザ菌b型・B型肝炎ウイルスによる感染症	小児、成人（妊婦を含む）、高齢者 小児 小児	国内P3 (1) 国内P2 (1) 国内P3 (1)	トキソイド、無細胞百日咳成分 (1) 不活化ワクチン (1) 不活化ワクチン (1)
・RSV感染症	小児、成人（ハイリスク）	国内承認申請中 (2) 海外P1 (1) 海外P2 (1) 国際共同P2 (1) 国内P3 (1) 国際共同P3 (1)	mRNAワクチン (2) 組換えタンパクワクチン (3) 抗体製剤 (1)
・RSV・hMPV感染症	成人	海外P1 (2)、海外P1/2 (1)	mRNAワクチン (2) 組換えタンパクワクチン (1)
・RSV・hMPV・PIV3感染症	成人	海外P1 (2)	mRNAワクチン (1) 組換えタンパクワクチン (1)
・B群髄膜炎菌感染症	小児	海外P3 (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・肺炎球菌	小児（ハイリスク）、成人、N/A	海外P1 (1) 海外P2 (1) 国内承認申請中 (1)	不活化ワクチン (3)
・インフルエンザ（季節性、H5N1、新型コロナ混合等）	小児、成人、高齢者、N/A	海外P1 (4) 海外P2 (4) 国内P2 (1) 国内P3 (2) 海外P3 (2)	mRNAワクチン (9) 不活化ワクチン (4)
・新型コロナウイルス感染症	小児、成人、高齢者	海外P2 (1) 国内P1 (1) 国内承認申請中 (2) 国内P3 (3)	mRNA (3) 組換えタンパクワクチン (3) 不活化ワクチン (1)

注) 各社へのヒアリングに基づき予防接種課にて作成

() に示す数字は開発を行うパイプライン数

(参考) ワクチン開発における主なパイプラインリスト (2026年3月時点)

対象又は対象疾患	対象年齢層	開発フェーズ	モダリティ
・HPV	小児	国際共同P3 (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・サルモネラ感染症・腸チフス	成人	海外P2 (1)	不活化ワクチン (1)
・大腸菌による尿路感染症	成人、高齢者	海外P2 (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・クロストリジウム・ディフィシル感染症	N/A	国際共同P3 (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・ライム病	N/A 成人	海外P3 (1) 海外P2 (2)	組換えタンパクワクチン (1) mRNAワクチン (2)
・B群溶血性連鎖球菌感染症	成人 (妊婦)	国際共同P3 (1)	不活化ワクチン (1)
・クラミジア	小児、成人	海外P1 (1)	mRNAワクチン (1)
・サイトメガロウイルス	成人 (ハイリスク)	海外P2 (1)	mRNAワクチン (1)
・ノロウイルス	成人	海外P2 (1) 国際共同P3 (1)	mRNAワクチン (2)
・デング熱	小児、成人	海外P2 (1) 海外P3 (1) 海外承認済み、国内P3 (1)	生ワクチン (3)
・A群溶血性連鎖球菌感染症	小児・成人	海外P1 (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・黄熱	小児、成人	国内P3 (1)	生ワクチン (1)
・EBウイルス	成人	海外P2 (2)	mRNAワクチン (2)
・エムボックス	成人	海外P2 (1)	mRNAワクチン (1)
・ヒト免疫不全ウイルス	成人	海外P1 (1)	mRNAワクチン (1)
・ニパウイルス	成人	海外P1 (1)	mRNAワクチン (1)

開発優先度の高いワクチンとされていたワクチンの定期接種への導入状況（2026年5月時点）

- 現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負担の軽減が図れる、公衆衛生上必要性の高いワクチン開発を推進することを目的として、平成26年に「開発優先度の高いワクチン」を選定した。
- 「開発優先度の高いワクチン」に指定されたワクチンのうち、带状疱疹ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、RSVワクチンは既に定期接種に導入された。

分類	定期接種への導入状況
带状疱疹ワクチン	令和7年度に带状疱疹ワクチン（生ワクチン・組換えワクチン）を定期接種に導入
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン	令和6年度に5種混合ワクチンを定期接種に導入
経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	令和8年度より高用量インフルエンザHAワクチンを定期接種に導入の方針
RSVワクチン	令和8年度にRSウイルス母子免疫ワクチンを定期接種に導入
麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン	—
ノロウイルスワクチン	—

(参考) 令和7年度に見直した開発優先度の高いワクチンについて

決定事項

- 開発優先度の高いワクチンについて、選定の目的および評価等を踏まえ、下記の表に示すワクチンに決定した。
- 令和7年3月13日に開催された第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会における審議結果を踏まえ、ワクチン4団体※に対し開発要請に係る通知を令和7年6月19日に発出した。

※ 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本ワクチン産業協会

分類	対象者
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎を含む混合ワクチン	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘ワクチンを含む混合ワクチン	小児
肺炎球菌ワクチン（価数の変更）	小児・高齢者
ノロウイルスワクチン	小児・高齢者

感予発 0619 第1号
令和7年6月19日

日本製薬工業協会 会長 殿
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 殿
一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長 殿
一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
(公 印 省 略)

開発優先度の高いワクチンの研究開発について（開発要請）

平素より、予防接種行政の推進に御理解と御協力をいただき、誠にありがとうございます。

開発優先度の高いワクチンについては、予防接種法（昭和23年法律第68号）第3条第1項の規定に基づき定める予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、定期の予防接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負担が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンについて、研究開発の推進を図ることとしています。

令和7年3月13日に開催された第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において審議が行われ、下記のとおり開発優先度の高いワクチンが選定されました。

つきましては、上記の審議結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し当該ワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いします。

記

1. 開発優先度の高いワクチンについて

（開発優先度の高いワクチン）

分類	対象者
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎を含む混合ワクチン	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘ワクチンを含む混合ワクチン	小児
肺炎球菌ワクチン（価数の変更）	小児・高齢者
ノロウイルスワクチン	小児・高齢者

※「小児」とは15歳未満の者、「高齢者」とは65歳以上の者を想定している。

2. その他

本通知を踏まえた開発状況の進捗については、予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、報告を求める予定としています。

以上

これまでの議論のまとめ（小括）

- WHOが推奨し、諸外国において導入されているが、日本において定期接種となっていない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」への対応として、複数の予防接種が定期接種化され、概ね解消している。
- 現在、複数の予防接種の定期接種化について審議会において同時に検討を行っている。また、複数の予防接種の研究・開発が進められており、今後も新たに定期接種化についての議論を行う予防接種が複数出てくることが想定される。
- 令和9年度以降の定期接種化の議論の進め方について、このような現状を踏まえた検討が必要。

まとめ

【令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況】

- ・ 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会により予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月）が提出され、世界保健機関が推奨しているワクチンの一部が予防接種法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない等、いわゆる「ワクチン・ギャップ」が指摘された。
- ・ その後、平成26年3月に予防接種に関する基本的な計画（厚生労働省告示第121号）を策定し「ワクチン・ギャップ」の解消を掲げて以降、複数のワクチンが定期接種化され、概ね解消している。
- ・ 残るムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、審議会において定期接種化に関する議論が行われており、今般、新たなMMRワクチンが令和8年5月に薬事承認されたところ。

【新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況】

- ・ 現在、おたふくかぜワクチン、高齢者に対する肺炎球菌結合型ワクチン、RSV抗体製剤、HPVワクチンの男性接種、造血幹細胞移植後の予防接種等、複数の予防接種の定期接種化について審議会において同時に検討を行っている。
- ・ また、複数の予防接種の研究・開発が進められており、今後も新たに定期接種化についての議論を行う必要がある予防接種が複数出てくることが想定される。
- ・ 今後の予防接種制度全体の見直しにあたっては、このような状況も踏まえて検討が行われていくことが想定されるが、制度全体の見直しの議論に先立ち、まずは令和9年度以降の定期接種化の議論の進め方について、現状を踏まえた検討が必要。

【1】令和9年度からの定期接種について

- (1) 予防接種制度の変遷について
- (2) 令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況
- (3) 新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況
- (4) 定期接種への導入に当たっての留意点**
- (5) 審議会における今後の方針

予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号、令和7年3月31日最終改正）

第1 予防接種に関する施策の基本的理念

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を我が国の予防接種施策の基本的な理念とする。
- 予防接種の有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ等について標準化された透明性のあるプロセスにおいて、評価及び検討を行う。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 定期接種の適正かつ効率的な実施、予防接種に係る間違いの発生防止、副反応疑い報告制度、予防接種健康被害救済制度等の観点から、国、都道府県、市町村、医療関係者、製造販売業者、その他関係者がそれぞれの役割を担い連携する。

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- デジタル化の推進による事務の効率化、接種率の迅速な把握等を行う。
- 定期接種の接種率の向上のための取組を進める。
- 科学的知見をベースに、国民の理解促進に資する情報を発信する。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチン費用や委託費の「見える化」のため、定期的に調査する。
- 新型コロナの経験を踏まえ、予防接種健康被害救済制度の体制強化・審査手続きの迅速化を行う。
- 予防接種記録の管理の効率化、予防接種歴の保存期間の延長を行う。

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 公衆衛生上、開発優先度の高いワクチンを定期接種の対象とすることを目指し、研究開発を推進する。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を確保する。
- 平時から、製造販売業者等と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に向けた取組を行う。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

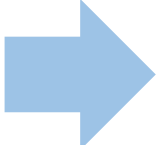
- 副反応疑い報告制度・科学的データの収集及び解析を行う。
 - ・ 国は関係者との連携の下、副反応疑い報告の確実な実施
 - ・ 電子化の推進や、NDB等によるレセプトデータ等との連結により、詳細な分析等を実施
- 予防接種関係者の資質向上

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化する。
- 国内外の病原体動向、諸外国の予防接種制度の動向等を把握する。

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 予防接種がライフステージ全般にわたる健康維持と疾病予防へと拡大しており、各自の健康状態等に応じた施策を検討する。
- 抗体製剤等の開発等、予防接種を取り巻く状況の変化を踏まえた施策の在り方を検討する。

- 
- 今後の予防接種に関する中期的なビジョンを示すものである、予防接種に関する基本的な計画においては、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を我が国の予防接種施策の基本的な理念とした上で、予防接種行政の実施にあたって考慮が必要な様々な観点が示されており、新たな予防接種を定期接種に導入するにあたって、これらを念頭においた検討が必要。

ワクチン行政の概要（全体像）

第62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

2024(令和6)年9月9日

資料
1
(改)

薬事行政

承認前

開発・治験

- 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための臨床試験の方法等について規制

承認審査

- 医薬品医療機器総合機構が品質・有効性・安全性を審査
- 薬事審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認

製造

- 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制

承認後

販売規制

- 品質等の基準（生物学的製剤基準）の設定と国家検査による品質のダブルチェック
- 医薬品等の流通経路（卸売販売業等）の規制等

市販後安全対策

- 副作用等の情報収集、安全対策の実施

監視指導

- 不良医薬品等の取締り 等

副作用被害救済

- 医薬品副作用被害救済制度等による給付

予防

接種

行政

定期接種化の検討

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防する予防接種については、**対象疾病の疾病負荷、予防接種の有効性、安全性、費用対効果等の観点から厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等において評価・検討する**。定期接種の対象者等も含めて検討し、決定する。

定期接種の実施

- 定期接種の実施主体は市区町村。費用も市町村が負担。
(地方交付税措置の他、経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。)

副反応疑い事例の収集

- 定期接種は主に集団予防や重篤な疾患の予防の観点に重点を置く A 類疾病と、主に個人の発病や重症化予防に重点を置く B 類疾病があり、疾病分類により公的関与等が異なっている。
 - ・ A 類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 ○ 市町村長の接種勧奨 ○
 - ・ B 類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 × 市町村長の接種勧奨 ×

予防接種後健康被害救済

- 医療機関等は予防接種による副反応疑いを知ったときは、(独)医薬品医療機器総合機構へ報告。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る情報の整理及び調査は(独)医薬品医療機器総合機構に委託可能。
- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

※ その他、まん延予防上緊急の必要があるときに実施する臨時の予防接種や、予防接種の適正な実施に関する施策、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策等を実施している。

※ また、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種に関する基本的な計画**等を策定している。

定期接種の決定と実施の関係について

- 定期接種化を行う予防接種の選定やその対象者等については、厚生科学審議会の意見を聴いた上で国が行うこととされている一方で、予防接種法に基づく定期接種の実施主体は市町村とされている。また、定期接種に要する費用は市町村が負担することとされている。
- このため、定期接種の拡大や新たな予防接種の導入にあたっては、自治体における予防接種事務の状況や、財政状況等についても加味して検討を行う必要がある。

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（改正令和7年12月12日）（一部抜粋）

第五条 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあつては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

第二十五条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村の支弁とする。

定期接種の決定と実施の関係

- 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等における議論を踏まえ、国が定期接種の対象者や、定期接種に用いるワクチンを新たに追加すると、定期接種の実施主体である自治体における事務的負担や、財政支出も増大する。
- 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月23日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）において「我が国の現下の厳しい財政状況を踏まえ、今後新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するに当たっては、適正な実施の確保を前提に、より一層効率性の観点が重要となる。」と記載されている。

(参考) 令和8年度以降の自治体における予防接種事務等について

- 令和8年度以降の市町村における予防接種事務は、複数の予防接種に係る定期接種制度の変更や、RSウイルス感染症を新たに予防接種法上のA類疾病に位置付けたことに伴う母子保健主管部局との協力、予防接種事務のデジタル化等、予防接種事務の変化への対応が求められている。

令和8年度以降の自治体における予防接種事務等の主な変更点について

【令和8年4月からの定期接種制度の変更】

○ RSウイルス感染症の定期接種化

- ・ 令和8年4月からRSウイルス感染症を新たに予防接種法上のA類疾病に位置付け、その対象者は「妊娠28週から妊娠37週に至るまでの者」とされたところ。
- ・ 母子免疫ワクチンは現行の定期接種で用いられているワクチンと異なり、接種対象者の年齢ではなく、妊娠の事実をもって接種対象者を把握する必要があるため、母子保健主管部局の協力が不可欠である。

○ 高齢者の肺炎球菌感染症に対する定期接種に用いるワクチンの変更

- ・ 令和8年4月から、高齢者の肺炎球菌感染症に対する定期接種に用いるワクチンが、従来の23価莢膜ポリサッカライドワクチン(PPSV23)から、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV20)に変更された。

○ 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の変更

- ・ 令和8年4月から、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除き、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とする。

○ インフルエンザに対する定期接種に用いるワクチンの追加

- ・ 令和8年度からインフルエンザに対する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ワクチンを位置付け、そのワクチンを用いる対象者を新たに位置付けた。
- ・ なお、第64回予防接種・ワクチン分科会において、高用量インフルエンザHAワクチンの定期接種化の方針については了承されたものの、関連する具体的な政省令案については、必要な情報が確定次第、あらためて諮問を行う予定としている。

【令和8年6月からの予防接種事務のデジタル化】

- ・ 令和8年6月から改正予防接種法が施行され、全国の自治体・医療機関において、予防接種事務のデジタル化が順次開始される。

(参考) 市町村における予防接種事務負担に関連したご意見

- 特に定期接種の拡大や新たな予防接種の導入にあたっては、定期接種の実施主体である市町村の予防事務負担や財政状況への配慮が重要である点については、審議会において度々ご意見を頂戴してきた。

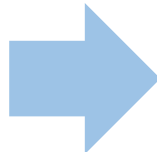
直近の審議会において自治体事務に関連していただいたご意見

- 次から次へと新しいワクチンが出てくることは、市民の健康を考えれば非常に喜ばしいことだが、市町村にとっては重い財政負担になる。また、母子免疫ワクチンや高用量インフルエンザワクチンといった議論が並行して行われており、ロードマップのようなものをできるだけ早く市町村に向けて示してもらいたい。
- 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて、できるだけ多くの方々に接種していただくのが望ましい一方で、高用量インフルエンザワクチン、RSウイルス感染症に対する母子免疫ワクチンなど、新しいワクチンの導入が進んでいく中で、自治体事務の負担を考えて、令和8年度の経過措置の実施を見送るという判断については、やむを得ないと理解している。
- 母子免疫ワクチンに続いて抗体製剤についても定期の予防接種となる場合、自治体における予算確保、システム改修、関係団体との調整等については相応の時間を要すると骨子案に記載されているが、抗体製剤は従来のワクチンに比べて一段と高額になることが想定されるため、自治体における財政負担が大きい点についても記載してほしい。

各審議会における審議内容について

- 令和8年度からの定期接種化についての審議においては、ワクチン評価に関する小委員会における科学的知見についての評価を踏まえた具体的な接種プログラムの推奨を踏まえ、予防接種基本方針部会において接種プログラムを決定した。
- 令和9年度以降においては、予防接種行政を取り巻く状況の変化を踏まえ、ワクチン小委員会において、引き続き、定期接種に位置付けることの妥当性や接種対象年齢等を絞ったプログラムについてのとりまとめることが適切か検討が必要。

審議会	令和8年度からの定期接種化についての主な審議内容
ワクチン評価に関する小委員会	・ 評価対象の予防接種に係る、疾病負荷、ワクチンの有効性、安全性、費用対効果といった科学的知見に対して評価を行った。 ・ 上記の評価を踏まえ、評価対象の予防接種に対して、主に以下の評価等を行った。 ① 接種対象年齢等の具体的な運用については、引き続き基本方針部会等において制度上の検討が必要としつつも、予防接種法上の定期接種に位置付けることが妥当である旨について評価を行った。 ② 対象年齢等についても、具体的なプログラムを絞って妥当性について評価した場合もあった。 ③ 予防接種法上の疾病分類を念頭に、評価対象の予防接種を定期接種として実施する際の目的について科学的観点から検討を行った。
予防接種基本方針部会	・ 小委員会報告等を踏まえ、予防接種法上の疾病分類、定期接種の対象者、用いるワクチン、定期接種の開始時期等について議論を行い、接種プログラムを決定した。
副反応検討部会	・ 予防接種基本方針部会等において、令和8年度からの定期接種化の方針が決定された予防接種に対して、副反応疑い報告基準等について議論を行った。
予防接種・ワクチン分科会	・ 予防接種基本方針部会、副反応検討部会等における議論を踏まえ、評価対象の予防接種の定期接種化について議論を行ったとともに、関連する予防接種法関係政省令について諮問を行った。

- 
- 今後、定期接種化についての議論を行う必要がある予防接種が複数出てくることが想定される中で、接種プログラムの決定にあたっては、科学的知見のみならず、予防接種に関する基本的な計画において記載されている様々な観点や、自治体の事務負担・財政への影響等を念頭に検討を行う必要があることから、医学的・科学的な視点からの議論を行うこととされているワクチン評価に関する小委員会で、引き続き、予防接種法上の定期接種に位置付けることの妥当性や、接種対象年齢等を絞った具体的なプログラムについてのとりまとめまで行うことが適切かどうかについて検討が必要。

【1】令和9年度からの定期接種について

- (1) 予防接種制度の変遷について
- (2) 令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況
- (3) 新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況
- (4) 定期接種への導入に当たっての留意点

(5) 審議会における今後の方針

- ① 令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについて
- ② 定期接種化を行う予防接種を選定する際に検討すべき観点について

論点1 令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについて

論点1

- 審議会において、最速で令和9年度からの定期接種化を行う予防接種について、複数同時に検討いただいている一方で、仮にワクチン評価に関する小委員会における科学的観点からの議論において、定期接種に導入する科学的意義について一定程度認められた場合であったとしても、予防接種に関する基本的な計画で示された観点や、定期接種の実施主体である自治体の事務負担・財政への影響等の観点から、全ての予防接種を令和9年度から定期接種化することが適切ではない可能性が想定される。
- こうした状況を踏まえ、令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについては以下のとおりに変更することとしてはどうか。

審議会	令和9年度からの定期接種化についての審議内容（案）
ワクチン評価に関する小委員会	・ <u>評価対象の予防接種に係る、疾病負荷、予防接種の有効性、安全性、費用対効果といった科学的知見に対して評価を行う。</u> ・ 上記の評価を踏まえ、評価対象の予防接種に対して、主に以下の評価等を行う。 ① <u>広く接種を促進することについて、科学的観点からの意義を総合的に評価する。</u> ② 定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。 ・ 令和8年度からの定期接種化についての議論では行っていた、<u>予防接種法上の定期接種に位置付けることの妥当性の評価については、小委におけるとりまとめには基本的に含めない。</u> ・ 接種年齢等の具体的なプログラムについて評価を行う場合も、<u>必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことを基本とする。</u>
予防接種基本方針部会	・ <u>小委員会報告等を踏まえ、令和9年度からの定期接種化を行う予防接種を選定する。</u> ・ 選定された予防接種について、予防接種法上の疾病分類、定期接種の対象者、用いる予防接種、定期接種の開始時期等について議論を行い、具体的な接種プログラムを決定する。
副反応検討部会 予防接種・ワクチン分科会	変更なし

【1】令和9年度からの定期接種について

- (1) 予防接種制度の変遷について
- (2) 令和8年5月時点における「ワクチン・ギャップ」の状況
- (3) 新たな予防接種の審議会における検討状況及び研究・開発状況
- (4) 定期接種への導入に当たっての留意点

(5) 審議会における今後の方針

- ① 令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについて
- ② 定期接種化を行う予防接種を選定する際に検討すべき観点について

(再掲) 予防接種に関する基本的な計画 (平成26年3月厚生労働省告示第121号、令和7年3月31日最終改正)

第1 予防接種に関する施策の基本的理念

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を我が国の予防接種施策の基本的な理念とする。
- 予防接種の有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ等について標準化された透明性のあるプロセスにおいて、評価及び検討を行う。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 定期接種の適正かつ効率的な実施、予防接種に係る間違いの発生防止、副反応疑い報告制度、予防接種健康被害救済制度等の観点から、国、都道府県、市町村、医療関係者、製造販売業者、その他関係者がそれぞれの役割を担い連携する。

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- デジタル化の推進による事務の効率化、接種率の迅速な把握等を行う。
- 定期接種の接種率の向上のための取組を進める。
- 科学的知見をベースに、国民の理解促進に資する情報を発信する。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチン費用や委託費の「見える化」のため、定期的に調査する。
- 新型コロナの経験を踏まえ、予防接種健康被害救済制度の体制強化・審査手続きの迅速化を行う。
- 予防接種記録の管理の効率化、予防接種歴の保存期間の延長を行う。

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 公衆衛生上、開発優先度の高いワクチンを定期接種の対象とすることを旨とし、研究開発を推進する。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を確保する。
- 平時から、製造販売業者等と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に向けた取組を行う。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

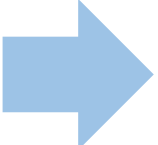
- 副反応疑い報告制度・科学的データの収集及び解析を行う。
 - ・ 国は関係者との連携の下、副反応疑い報告の確実な実施
 - ・ 電子化の推進や、NDB等によるレセプトデータ等との連結により、詳細な分析等を実施
- 予防接種関係者の資質向上

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化する。
- 国内外の病原体動向、諸外国の予防接種制度の動向等を把握する。

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 予防接種がライフステージ全般にわたる健康維持と疾病予防へと拡大しており、各自の健康状態等に応じた施策を検討する。
- 抗体製剤等の開発等、予防接種を取り巻く状況の変化を踏まえた施策の在り方を検討する。

- 
- 今後の予防接種に関する中期的なビジョンを示すものである、予防接種に関する基本的な計画においては、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を我が国の予防接種施策の基本的な理念とした上で、予防接種行政の実施にあたって考慮が必要な様々な観点が示されており、新たな予防接種を定期接種に導入するにあたって、これらを念頭においた検討が必要。

定期接種化を行う予防接種を選定する際に検討すべき観点について

令和8年度からの定期接種化を行う予防接種について検討を行うにあたり基本方針部会等において考慮した観点

- 令和8年度からの定期接種化について、基本方針部会等においては、ワクチン小委員会の報告を踏まえ、予防接種法上の疾病分類、定期接種の対象者、用いる予防接種、定期接種の開始時期等について議論を行った。
- その際、基本方針部会等においては、以下の観点を考慮して議論を行っていただいた。
 - ・ 疾病負荷、予防接種の有効性・安全性・費用対効果等の科学的知見（ワクチン小委の報告）（全ての予防接種）
 - ・ 製造販売業者における供給体制（全ての予防接種）
 - ・ 安定供給及び国内の生産体制維持（主に高用量インフルエンザHAワクチン）
 - ・ 自治体の事務負担（主に高齢者に対する肺炎球菌ワクチン）
 - ・ 自治体や医療機関等における運用（全ての予防接種）
 - ・ これまでの定期接種における実施状況（主に高齢者に対する肺炎球菌ワクチン）
 - ・ 法的な取扱い（主にRSウイルス感染症に対する予防接種）

現在検討が行われている主な予防接種等

- 現在、おたふくかぜワクチン、高齢者に対する肺炎球菌結合型ワクチン、RSウイルス感染症に対する抗体製剤、HPVワクチンの男性接種、造血幹細胞移植後の予防接種等、複数の予防接種の定期接種化について審議会において同時に検討を行っている。

論点2 定期接種化を行う予防接種を選定する際に検討すべき観点について

論点2

○ 予防接種基本方針部会において、ワクチン評価に関する小委員会における小委員会報告等を踏まえ、令和9年度からの定期接種化を行う予防接種について選定を行うこととした場合、予防接種に関する基本的な計画において考慮する事項とされている観点や、令和8年度からの定期接種化を行う予防接種について検討を行うにあたり基本方針部会等において考慮した観点、現在検討が行われている主な予防接種等の検討状況等を踏まえ、以下の観点を考慮することとしてはどうか。また、その他に考慮すべき観点はあるか。

- ・ 以下2点を含む小委員会報告
 - ・ 小委員会においてまとめられた、対象疾病の疾病負荷、予防接種の有効性、安全性、費用対効果
 - ・ 小委員会における、定期接種に導入することによる科学的観点からの意義についての総合的な評価
- ・ 定期接種の実施主体である自治体や、接種を行う医療機関における実施可能性
- ・ 予防接種の接種費用とその対象者数
- ・ 製造販売業者における供給可能性や国内における製造体制確保、及び国内産業振興
- ・ WHOが推奨し、諸外国において導入されているが、日本で定期接種となっていない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の解消
- ・ 乳児、小児、成人又は高齢者等の、定期接種の対象世代やその健康状態等
- ・ これまでの定期接種における実施状況
- ・ 予防接種法上の取扱い

参考資料

予防接種行政に関する審議会・審査会について

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

予防接種基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

研究開発及び生産・流通部会

季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会

1. ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会

1. 新型コロナウイルス感染症の予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 新型コロナウイルス感染症の予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

予防接種法の概要

目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

予防接種の実施

○対象疾病

- A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り。定期予防接種の対象。）

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘※、B型肝炎※、ロタウイルス感染症※、痘そう（天然痘）※、RSウイルス感染症※

- B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。定期予防接種の対象。）

インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※、新型コロナウイルス感染症※、带状疱疹※ ※は政令事項。（現在痘そうの定期接種は実施していない。）

○定期の予防接種（通常時に行う予防接種。）

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種（解除規定あり）と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ）。

副反応疑い報告制度

- 医療機関等は、予防接種による**副反応が疑われる症状等を知ったときは、（独）医薬品医療機器総合機構へ報告。**
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応疑い報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能。**

健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。**
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など

※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

A 類疾病と B 類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いた A 類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた B 類疾病に疾病を分類している。他方で、H25年度改正以降、A 類疾病には疾病の重大さによる社会的損失等の視点を追加。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A 類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B 類疾病は高齢期に接種が行われている。

◇ A 類疾病

① 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

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、H i b 感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘、口タ、R S ウイルス感染症

② かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る

日本脳炎、破傷風

- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる
ヒトパピローマウイルス感染症、B 型肝炎

◇ B 類疾病

③ 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ため

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る
インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）、新型コロナウイルス、带状疱疹

<定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担
：市町村（9 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金 1 級（約548万円／年）
死亡一時金（4,800万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担
：市町村（3 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額
例：障害年金 1 級（約305万円／年）
遺族一時金（約799万円）
遺族年金（約266万円／年）※
※最大10年間支給。生計維持者であった場合に限る。