

季節性インフルエンザ及び新型コロナワクチンの定期接種に係る留意事項
(医療機関等に対して周知いただきたい事項)

1. 新型コロナワクチンの接種対象者に対する説明の際に留意すべき点

2025/26 シーズンの新型コロナウイルス感染症の定期接種には、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論を踏まえ、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、Meiji Seika ファルマ株式会社及び武田薬品工業株式会社の5社から供給されている新型コロナワクチン（以下「5社の新型コロナワクチン」という。）を使用することとしております。

接種対象者に対する予防接種実施時の説明と同意については、定期接種実施要領において、「予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。」としております。

接種対象者に接種を行うにあたっては、予診時の有効性・安全性等の説明の際に、5社の新型コロナワクチンのうちのいずれを用いて接種を行うのかを含めて適切に説明いただきますようお願いいたします。

また、被接種者等への予診時の説明の際には、事務連絡の記の「4. 参考資料」に掲載しているリーフレットや被接種者向けガイド、RMP（医薬品リスク管理計画）資材等を適宜ご活用くださいますようお願いいたします。

なお、自治体によっては接種券を配布している場合もありますが、接種対象者が接種券を持たずに医療機関等を受診した場合においては、当該接種対象者に対し、接種券がなくともワクチン接種は可能である旨を説明していただくようお願いいたします。

2. 副反応疑い報告制度について

予防接種法第12条第1項の規定に基づき、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期又は臨時の予防接種（以下「定期接種等」という。）を受けた者が、当該定期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、その旨を厚生労働大臣に報告（以下「副反応疑い報告」という。）しなければならないこととされています。なお、この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとされています。

また、報告すべき症状については、予防接種法施行規則において副反応疑い報告基準が定められており、当該基準に掲げる症状が接種を受けてから一定の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されています。

厚生労働省では、この副反応疑い報告制度により、定期接種等が原因と疑われる症状の事例（以下「副反応疑い事例」という。）の情報を収集し、当該情報を踏まえて、定期接種等の実施の可否や公的関与の在り方等を判断するほか、接種を希望される方が正確な知識に基づいて安心して予防接種を受けることができるよう、安全性に関する情報提供を行っ

ています。

予防接種を実施する医療機関等の医師等におかれましては、副反応疑い事例を知ったときには、適切に副反応疑い報告を実施していただくよう、ご協力をお願いいたします。

(参考) 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について (周知依頼) (令和 5 年 10 月 27 日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課・医薬局医薬安全対策課事務連絡)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001162544.pdf>

3. 予防接種健康被害救済制度について

予防接種健康被害救済制度では、申請を希望される方が、受診証明書等の書類を、接種を受けた時点で住民票が所在する市町村に提出する必要があります。

医療機関 (※1) におかれましては、制度の趣旨 (※2) をご理解いただくとともに、申請を希望される方から受診証明書等の作成の相談があった場合は、円滑な申請が可能となるよう、受診証明書等の書類が、申請を希望される方の申請に係る症状又は疾病について当該医療機関を受診したことを示すもの等であることにご留意いただいた上で、必要な書類の作成にご協力をお願いいたします。

(※1) 必ずしも当該申請に係る予防接種を実施した医療機関であるとは限らず、申請に係る症状又は疾病に関して受診した医療機関を指します。

(※2) 予防接種健康被害救済制度は、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済することを目的としていることから、その救済の審査に当たっては、厳密な医学的因果関係までは求めておらず、また、予防接種と健康被害の因果関係については、国が設置する疾病・障害認定審査会において、個々の事例ごとに審査・判断するものであり、当該書類を作成する医療機関にご判断いただくものではなく、また、書類を作成いただいたことをもって、予防接種と健康被害の因果関係の証明を医療機関に求めるものではありません。なお、診断書については、医師法 (昭和 23 年法律第 201 号) 第 19 条第 2 項の規定に基づき、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため、適切な対応をしていただきますようお願いいたします

4. 参考資料

(1) 新型コロナワクチン定期接種に関する情報提供資料 (出典：厚生労働省) (別紙 1) 下記 URL よりダウンロードいただけます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_covid-19-resources.html

(2) 5 社の新型コロナワクチンの被接種者向けガイド、医療従事者向け RMP 資料、被接種者向け RMP 資料等の掲載ホームページ (出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

製造販売業者	資料掲載ホームページ
ファイザー株式会社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D
モデルナ・ジャパン株式会社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E
第一三共株式会社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341M
Meiji Seika ファルマ株式会社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341P
武田薬品工業株式会社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G

(3) 新型コロナワクチンQ&A (出典：厚生労働省)

〈各モダリティの特性に係るQ Aの一例〉

- mRNA (メッセンジャーRNA) ワクチンは新しい仕組みのワクチンということですが、どこが既存のワクチンと違うのですか。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#19

- レプリコンワクチンは、どのようなワクチンですか。既存のmRNA ワクチンとどこが違うのですか。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#20

- 組換えタンパクワクチンとはどのようなワクチンですか。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#22

(4) 定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html

(5) 予防接種健康被害救済制度について

1) 厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html

2) リーフレット

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000912784.pdf>