

予防接種法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集の結果について

令和8年2月27日
厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課

予防接種法施行規則の一部を改正する省令案について、令和7年11月21日（金）から同年12月20日（土）まで意見の募集を行ったところ、257件（本省令案に関係しない意見を含む。）の御意見をいただきました。

御意見については、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表させていただいておりますので、ご了承ください。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	「重大な副反応」としてギラン・バレー症候群が追記されたが、新型コロナウイルスにも入っているのか。	副反応疑い報告基準については、予防接種法施行規則第5条に「報告すべき症状」を列挙しており、今回の改正は、带状疱疹ワクチンの添付文書に「ギラン・バレー症候群」が追記されたこと等を踏まえ、審議会における議論を経て、带状疱疹ワクチンの副反応報告基準にギラン・バレー症候群を入れるものです。新型コロナウイルス感染症の副反応報告基準は、審議会での議論を踏まえ設定されており、現在、ギラン・バレー症候群は含まれておりませんが、通知において、報告基準には入っていないものの積極的な報告を検討いただきたい症状の一つとして挙げられています。
2	「ギラン・バレー症候群」であって、「ギラン・バレー症候群」ではないのではないか。	用例等に基づき「ギラン・バレー症候群」としております。
3	医療機関に対して、報告義務や症状の情報が適切に周知されるよう通	副反応疑い報告制度の周知については、地方自治体や日本医師会宛てに通知を

	<p>知や研修などの整備を望む。また、報告基準はあくまで患者の進言を尊重するものであり、医療機関側で恣意的に報告を妨げるようなことがないように十分留意すること。</p>	<p>発出し、医療機関への周知を依頼しているところです。また、医療機関向けのリーフレットを作成し、PMDAのHP等で公開しています。適切に副反応疑い報告がなされるよう、引き続き、制度の周知に努めてまいります。</p>
4	<p>副反応の把握・報告対象をギラン・バレ症候群に限るのではなく、より広範囲かつ実態に即した症状分類を追加し、包括的に監視すべき。「重大な副反応」として、ギラン・バレ症候群以外にも、アナフィラキシー、脳炎・脳症、心筋炎、心膜炎、血小板減少症、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、視神経炎、けいれん、失神など多様であり、医学的にはいずれも接種後経過の報告対象となることが望ましいのではないか。</p>	<p>今般の省令改正は、乾燥組換え帯状疱疹ワクチンとの因果関係が否定できないギラン・バレ症候群の症例が報告されていること等を踏まえ、乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの添付文書が改訂され、「重大な副反応」の項にギラン・バレ症候群が追記されたことを受け、「水痘、帯状疱疹」の副反応疑い報告基準にギラン・バレ症候群を追加するものです。「水痘、帯状疱疹」の副反応疑い報告基準においては、この他、報告すべき症状として、「アナフィラキシー」、「血小板減少性紫斑病」、「無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）」、「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」が定められており、ギラン・バレ症候群以外でも、これらに該当する症状は報告対象になります。</p>
5	<p>リスクとベネフィットのバランスを改めて慎重に評価し、かつ副作用報告制度・長期フォロー体制の強化、公開データの拡充を行うべき。ワクチンごとの発現傾向を把握するため、自由記載欄や症例情報の詳細入力欄を充実し、製造メーカー、ロット番号などの情報も</p>	<p>ワクチンの安全性については、審議会において、副反応疑い報告やその他の科学的知見に基づき継続的に評価しており、評価の根拠となったデータについては、審議会資料として、厚生労働省のHPで公開しています。また、副反応疑い報告の様式においては、自由記載欄を設け、症状の概要（症状・徴</p>

	出来る限り収集できるように見直すべき。	候・臨床経過・診断・検査等)等について報告を求めている他、被疑ワクチンの製造販売業者、ロット番号等についても報告対象としています。
6	因果関係が確定していなくても、接種後一定期間内に「異常」な症状が発生したと患者が感じた症状は幅広く報告できるよう、報告に関連するガイドラインを見直すこと。	副反応疑い報告基準においては、予防接種法施行規則第5条の表中に、報告すべき症状として、「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」が定められており、医師が幅広く報告できるようになっております。
7	ギラン・バレ症候群のリスクに係る詳細な疫学調査と、接種前スクリーニングの義務化をすべき。	ワクチンの安全性に関する情報については、副反応疑い報告の他、医薬品医療機器等法に基づく研究報告や外国措置報告等の制度により、継続的に情報収集するとともに、審議会において評価しているところであり、引き続き、科学的知見の収集・評価に努めてまいります。
8	申請者の負担軽減と健康被害救済制度の迅速化のため、因果関係認定の簡素化と給付までの期間短縮について省令で規定してほしい。	予防接種健康被害救済制度における審査については、これまでも審査会の開催頻度の増加や審査会の増設等の取組により、迅速化を図ってきたところです。引き続き迅速な救済が進むよう取り組んでまいります。
9	「ギラン・バレ症候群」の対象期間は28日以内では短すぎる。生理学的にみても最低12カ月は必要ではないか。また、誰が確認し、いつ、どこまでの症状を認めたのか不明であり、期限内に確認できなかったのが病気にならなかったとカウントされる可能性が極めて高いのではないか。	副反応疑い報告基準に定める接種後症状が発生するまでの期間については、副反応疑い症例の情報を効率的に収集し、迅速な措置に繋げるために、好発時期に合わせつつ、若干の余裕を持たせて設定することとしています。ギラン・バレ症候群の好発時期は、一般に感染やワクチン接種から1～3週間とされていること、今回の副反応疑い報

		<p>告基準改正の契機となった添付文書改訂の根拠となった乾燥組換え带状疱疹ワクチン接種後のギラン・バレ症候群に関する副反応疑い報告においては、接種から発現までの期間が8～10日であること、副反応疑い報告基準にギラン・バレ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、B型肝炎、インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症）においては、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は28日と設定しています。</p>
10	<p>国民向けに中立的なリスク・ベネフィットの情報提供を強化すべき。特にリスクについては接種希望者への説明義務を厳格に課し、広報におけるリスク情報開示の義務化を罰則付きで明文化してほしい。改正案では副反応報告の強化が謳われているが、広報物（ポスター・CM）でメリットのみ強調する現状を規制する条項を追加すべき。ポスター等の接種を促すような広告には一定程度の面積にリスクを掲載することを義務化すべき。</p>	<p>厚生労働省では、定期接種の対象となるワクチンについて、その有効性や安全性等に関するリーフレットや動画等を作成し、国民の皆様に向けた広報を行っております。その際、ワクチンの有効性だけでなく副反応等も含めた情報発信を行うよう努めております。引き続き、国民の皆様にとって分かりやすい情報発信に努めてまいります。</p>