

「予防接種法施行令の一部を改正する政令案」及び「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案」に関する御意見募集の結果について

令和8年3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

「予防接種法施行令の一部を改正する政令案」及び「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案」に関する御意見募集の結果について、令和8年2月12日（木）から同年3月13日（金）まで意見の募集を行ったところ、314件（本政令案等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
RSウイルス感染症ワクチン関係		
1	定期接種化反対。再考すべし。妊婦に定期接種を導入する科学的根拠がないのではないか。本来、妊婦にワクチン接種は禁忌のほうではないか。	今回定期接種で用いるものとされているRSウイルス感染症ワクチンは、妊婦に接種するものとして薬事承認されており、妊婦への接種は禁忌とはされておられません。
2	任意接種のままでよいのではないかと。自己決定を尊重してほしい。	RSウイルス感染症は小児の罹患率や重症化率が高く、中には肺炎等に至る可能性もある疾患であり、定期接種に位置づけることで広く接種いただくことが重要であると考えております。 なお、定期の予防接種でA類疾病に係るものについては、接種対象者は接種の努力義務が課されるものになりますが、接種をしないことについて特段の罰則等はなく、ご自身の意思で接種を受けるか否かをご判断いただいて差し支えございません。

3	安全性について、流産・早産などのリスク上昇傾向があると聞いたことがあるが、胎児に影響がないと言えるのか。	今回定期接種で用いるものとされているRSウイルス感染症ワクチン（商品名：アブリスボ）については、現時点では明確に早産のリスクの上昇を示唆する報告は確認されておりません。
4	有効性評価の中心が生後半年（180日）までであり、1年（360日）までの評価も存在する一方で、より長期的な影響についてのデータは限定的であり、継続的な監視が重要な点について懸念している。	今回定期接種で用いるものとされているRSウイルス感染症ワクチン（商品名：アブリスボ）については、RSウイルス感染による重症化等のリスクが高い1歳未満の乳児における予防を主な目的としており、長期的な有効性については必要に応じて、評価を検討してまいります。
5	副反応報告について、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状」という表現はあいまいではないか。また、報告する副作用の症状が少なく、副作用報告期間が短いのではないか。	副反応疑い報告制度においては、添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状等、重篤であり、かつワクチンと一定程度の関連性が疑われる症状を、報告基準に類型化して定めています。また、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しており、これらの基準に該当する症状について、一律に報告を求めています。さらに、副反応が疑われる症状を幅広く収集する観点から、「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」についても報告を求めています。
6	費用対効果について、税金を使用するに値しないのではないか。	審議会において、費用対効果分析の結果も踏まえた評価の上で、定期接種化の了承を得たところです。
7	早産リスク、他ワクチンとの同時接種、百日咳ワクチンとの免疫応	臨床試験成績については、薬事承認に係る審査報告書、添付文書等において

	答低下に関する情報開示を求める。	情報を公開しておりますので、ご参照ください。
8	接種判断に資する国民への分かりやすい十分な情報提供を求める。メリットだけでなく、デメリットも妊婦に周知する必要があるのではないか。	RSウイルス感染症ワクチンについては、弊省ホームページにおいて情報提供を行うほか、医療従事者や接種対象となる妊婦に向けた情報提供目的のリーフレットも作成しております。こういった情報提供の中で、安全性に関する情報についても周知を図っております。
9	効果があると証明されているのだから是非実行して欲しい。公衆衛生に関わる事項をパブリックコメントで求めること自体、科学的に正しく判断されるのか懸念がありナンセンスではないか。	パブリックコメントについては、行政運営の公正さの確保と透明性の向上を図る等の目的から行政手続法に基づき行っているものです。科学的知見に基づいた議論については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等において実施しておりますので、ご理解いただけますと幸いです。