予防接種法施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集の結果について

令和８年 11 月 13 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８年８月 27 日（木）から同年９月 26 日（土）まで意見の募集を行ったところ、８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るとともに、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	概要中には「ＲＳウイルス感染症の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状」とあるが、接種してから何日という期間が設定されていることから、疑われるのではなく、疑いしかない状況であるため、「ＲＳウイルス感染症の予防接種を受けたことによる症状」とすべき。	副反応疑い報告が行われる時点では、症状と予防接種の因果関係が必ずしも明確ではないため、「ＲＳウイルス感染症の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状」としております。
２	（１） 日本の定期接種対象は妊婦であるが、今回のギラン・バレ症候群安全性シグナルの主な根拠は高齢者のデータとなっている。そのため、妊婦及び出生児を対象とした特定使用成績調査 C3671015 について、解析状況と結果を国民及び医療関係者が確認できる形で公表し、妊婦固有の安全性評価、接種上の注意、副反応疑い報告基準の再評価に反映いただきたい。	（１） ご指摘の特定使用成績調査は、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき製造販売業者が実施しているものですが、当該調査結果に関しては、必要に応じて安全対策に活用するとともに、再審査期間が終了した段階で再審査報告書として公表されるなどの対応を行うこととしています。

	（２） ギラン・バレ症候群の明示的報告期間を 28 日以内とする根拠を、ＲＳワクチン固有の知見に基づき分かりやすく示してほしい。米国ＦＤＡでは主に高齢者データを基に 42 日間のリスク上昇が示唆されている。	（２） 以下の点を踏まえ、ＲＳウイルス感染症の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、ギラン・バレ症候群であって、接種から 28 日以内に確認されたものを追加することとしております。 ・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
	（３） 29 日以降に発症したギラン・バレ症候群について、現行制度の包括的な報告規定や製造販売後調査でどのように収集、評価するのかを明確にし、医療関係者へ周知すべき。	（３） 接種後 29 日以降に確認されたギラン・バレ症候群についても、医師が予防接種との関連性が高いと認める場合には、副反応疑い報告の対象となります。報告がなされた場合には、28 日以内に確認された症状と同様に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において評価することとなっております。 この点については、通知や厚生労働省ＨＰで医療関係者の皆様にも周知を行っているところであり、引き続き適切な情報発信に努めてまいります。

※　上記のほか、今回の意見募集に関係ない御意見を６件いただきました。