

## 新型コロナワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

### 事務局案

#### 【新型コロナウイルス感染症の位置づけ及びワクチンの接種について】

- 第53回分科会の議論を踏まえ、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下のとおりとはどうか。

定期接種の対象者	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 65歳以上の者</li> <li>● 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(※)</li> </ul>
	(省令)	※ 予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定。
接種間隔・方法	(省令*)	● 毎年度一回筋肉内に注射する。
長期療養特例	(省令)	● 現行のインフルエンザと同様、特例の適用除外とする。
定期接種対象者から除かれる者等	(省令)	● 現行規定のとおりとする。
副反応疑い報告基準	(省令)	● 現在実施している特例臨時接種と同様の副反応疑い報告基準を定める。
定期接種化の開始時期	(政令)	● 令和6年4月に、新型コロナウイルス感染症をB類疾病に位置づける。 ※定期接種の開始は、令和6年の秋とする。
他のワクチンとの接種間隔	(通知)	● 注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとする。

\*を付した省令の規定については、今後の本分科会における議論等を踏まえて更に検討し、後日諮問を予定。

#### 【用いるワクチンについて】

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨株を用いることを基本とはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととはどうか。

#### 【その他の検討事項及び今後の進め方について】

- ワクチンの初回・追加接種の取扱いについては、今後、薬事における検討状況等を踏まえ、今後改めて本分科会に報告等を行うこととしたい。
- 上記の検討状況等も踏まえ、必要な規定等について、改めて本分科会にお諮りしたい。

## 他のワクチンとの接種間隔について

- 新型コロナワクチンについては、他のワクチンとの接種間隔について、臨時予防接種実施要領において、インフルエンザを除いて他の予防接種との間隔を13日以上あけることとされている。
- 定期の予防接種に係る他のワクチンとの接種間隔については、定期接種実施要領において、以下のとおり規定されている。
  - ・注射生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めはなく
  - ・同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

### 新型コロナウイルス感染症に係る 臨時の予防接種実施要領

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

### (参考) 予防接種実施要領

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

# 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、ロタ

### ② 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）

## <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（518万円/年）、  
死亡一時金（4,530万円）

- 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（288万円/年）、  
遺族一時金（754万円）

# 現在の定期接種対象ワクチンについて

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	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	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第1期：生後2月から生後90月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満（第2期はジフテリア・破傷風のみ）	第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	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	13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（9価ワクチンを13～15歳に接種する場合は2回、それ以外の場合は3回）
ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）	
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

## 新型コロナワクチン接種の令和6年度の費用負担について

- 新型コロナワクチンの予防接種については、今年度までは全額国費・無料で実施しているが、来年度からの定期接種化の際、被接種者に費用負担が生じることとなる。
- 令和6年度の定期接種における標準的な接種費用は、以下のとおり**7,000円**として積算しており、低所得者に関しては接種費用を無料とするため、総接種費用の3割を普通交付税措置することとする。低所得者以外の方の自己負担額については、接種費用7,000円を標準として、各自治体においてご検討いただきたい。

	標準的な接種費用	積算	
		ワクチン価格	手技料
特例臨時接種 (～R5年度)	無料(全額国費)	—	—
定期接種 (R6年度)	<b>7,000円</b>	<u>3,260円</u>	3,740円

※なお、インフルエンザのワクチン価格は、1,500円程度。

# 令和6年4月以降のコロナワクチン接種に係る救済制度の取扱いについて

- 令和6年4月以降、コロナワクチン接種に係る救済制度の取扱いについては、「接種日」「定期接種か否か」によって、対象となる救済制度が異なることとなるため、注意が必要。
- 申請される方、医療機関、市町村やPMDAの窓口で混乱が生じないように、各市町村のホームページ等における事前アナウンスとともに、管内医療機関に対して制度の周知徹底をお願いしたい（後日、改めて通知発出予定）。

救済の**請求日**は、令和6年4月1日以降ですか

はい

救済を求める原因となった接種の**接種日**は、令和6年4月1日以降ですか

はい

救済を求める原因となった接種は、**定期接種**として行われたものですか

※コロナワクチンの定期接種：以下の者に対し、毎年秋冬に1回その年のウイルス株に対応するワクチンを用いて市町村が実施するものをいう。

①65歳以上

②60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

すなわち  
定期接種  
対象者

いいえ

いいえ

はい

いいえ

予防接種健康被害救済制度の「**臨時接種及びA類疾病の定期接種**」として**市町村**に請求

予防接種健康被害救済制度の「**B類疾病の定期接種**」として**市町村**に請求

医薬品副作用被害救済制度で**(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)**に請求

# 医薬品副作用被害救済制度に関する情報・相談窓口

【PMDAの特設サイト】 ※各ページ下部から「よくある質問」にもアクセス可能



「一般国民の皆さま」ページ



[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

- 制度の概要
- 制度の種類
- 制度の手続き方法

「医療関係者の皆さま」ページ



[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index\\_medical.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index_medical.html)

- 制度の概要
- 給付の種類・請求方法
- 薬袋・ポスターのダウンロード
- 救済制度についてのeラーニング講座

【救済制度相談窓口（PMDA）※一般国民・医療関係者向け】

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

0120-149-931

受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）

## (参考) 予防接種健康被害救済制度と医薬品副作用被害救済制度の比較

	臨時接種及びA類疾病の <b>定期接種</b> (予防接種健康被害救済制度)	B類疾病の <b>定期接種</b> (予防接種健康被害救済制度)	<b>任意接種</b> (医薬品副作用被害救済制度)
根拠法	予防接種法		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの(財源は国及び自治体)		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする(財源は企業拠出金)
手続の流れ	接種時点で居住していた市町村長に請求し、厚生労働大臣(疾病・障害認定審査会)が判定し、市町村長が支給		医薬品医療機器総合機構に請求し、厚生労働大臣(薬事・食品衛生審議会)が判定し、機構が支給
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当に限定しない)	A類疾病の額に準ずる(入院相当に限定)	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当に限定)
医療手当	通院3日未満(月額) 35,800円 通院3日以上(月額) 37,800円 入院8日未満(月額) 35,800円 入院8日以上(月額) 37,800円 同一月入通院(月額) 37,800円	A類疾病の額に準ずる(通院は入院相当に限定)	通院3日未満(月額) 35,800円 通院3日以上(月額) 37,800円 入院8日未満(月額) 35,800円 入院8日以上(月額) 37,800円 同一月入通院(月額) 37,800円 (通院は入院相当に限定)
障害児養育年金	1級(年額) 1,617,600円 2級(年額) 1,293,600円		1級(年額) 898,800円 2級(年額) 718,800円
障害年金	1級(年額) 5,175,600円 2級(年額) 4,138,800円 3級(年額) 3,104,400円	1級(年額) 2,875,200円 2級(年額) 2,299,200円	1級(年額) 2,875,200円 2級(年額) 2,299,200円
死亡した場合の補償	死亡一時金 45,300,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,514,000円(10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,514,000円(10年を限度)
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる	212,000円
介護加算	1級(年額) 846,200円 2級(年額) 564,200円		

(注1) 単価は2023年4月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種(接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種)については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様だが、給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準。



医薬関係者の皆さまへ

ご利用ください!

# 報告受付サイト

手書きしていた報告書を **すぐに入力! すぐに報告!**  
オンラインで

副作用

不具合

感染症

副反応疑い

報告受付サイトとは?



パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます!

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者がPMDAに報告することになっています。



報告受付サイトの

**特色**

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

報告書作成

一部選択肢から  
入力可能



作成中の報告書の  
一時保存、再読み込みが  
できる

保存

提出

メールで提出完了が  
すぐわかる

提出完了の  
お知らせ



提出後

追加の報告・  
類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を  
再作成できる

PMDAは、厚生労働省と連携して、  
国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。





# 報告受付サイト ご利用方法

1

## 新規登録、ログイン

PMDAホームページより「報告受付サイト」のページへアクセスし、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。  
登録が完了したらログインしてください。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



報告受付サイト



2

## 報告一覧画面

報告一覧画面より、作成予定の報告書を選択します。



◀初回利用の場合



◀報告書登録済みの場合

3

## 報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面にて入力します。



◀患者情報画面



▶調査票画面

4

## 報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが送信されます。



※実際の画面とは異なる場合があります

皆さまからの報告を起点に、厚生労働省、PMDA、製造販売業者など、医療にかかわる人たちが報告情報を活用することで、日本の医療を支えています。

皆さまからの報告がとても大切です！



# 報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

報告受付サイト

検索



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

<https://www.pmda.go.jp>

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル