

事 務 連 絡

令和 7 年 10 月 21 日

各

都道府県 市町村 特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

季節性インフルエンザ感染症及び新型コロナウイルス感染症に係る
定期の予防接種の実施にあたっての留意点等について（依頼）

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

季節性インフルエンザ感染症及び新型コロナウイルス感染症の予防接種は、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）第 5 条第 1 項の規定に基づく定期の予防接種（以下「定期接種」という。）として、各医療機関等で順次接種が可能となっています。

また、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いるところ、5 社の新型コロナワクチンについては、昨年と同様に mRNA ワクチン（レプリコンワクチンを含む）や組換えタンパクワクチンといった複数のモダリティ（創薬の手段・方法や、それに基づく医薬品の分類）があり、モダリティにより 5 社の新型コロナワクチンの特性が異なるといった事情があります。

貴部局におかれましては、これらの状況を踏まえ、定期接種の対象者が季節性インフルエンザ及び新型コロナワクチンの接種を希望される場合に、その機会を逸することのないようご配慮いただくとともに、下記にお示しする、定期接種の実施において重要な点をご確認の上、対応に遺漏なきようお願いいたします。

あわせて、医療機関等に対する情報を別添のとおり整理しておりますので、内容について御了知いただくとともに、管下の医療機関等に対して周知をお願いいたします。

なお、新型コロナワクチンの情報提供資材（下記の 5. 参考資料）については、今後も新たな資材を作成し、随時、厚生労働省ホームページに掲載する予定です。

記

1. 自治体から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

新型コロナウイルス感染症の定期接種の実施にあたり、接種対象者が自ら接種する新型コロナワクチンを選択することが可能となるよう、各自治体で取扱いのある新型コロナワクチンについて、その種類も含め、ホームページ等において情報提供を行っていただくようお願いいたします。ホームページ等での周知にあたっては、「5. 参考資料」に掲載しているリーフレットやQ&Aを適宜ご活用くださいますようお願いいたします。

また、自治体によっては対象者に接種券を配布しない場合もあると承知しておりますので、接種券が届かない場合であっても、新型コロナワクチン接種は可能である旨を自治体のホームページ等に掲載する等、あわせて周知いただきますようお願いいたします。

なお、「5. 参考資料（6）」のとおり、企業によっては、接種希望者からの問合せに対して、自社の新型コロナワクチンを接種することができる医療機関の情報を個別に提供するための問合せフォームやコールセンターの仕組みを構築しているため、必要に応じてご活用くださいますようお願いいたします。

2. 定期接種における接種時期等について

2025/26 シーズンに係る季節性インフルエンザ及び新型コロナワクチンの供給及び留意点等については、「季節性インフルエンザ及び新型コロナワクチンの供給等について」（令和7年9月19日付け医政産情企発 0919 第1号、感予発 0919 第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長連名通知）において、各ワクチンの円滑な流通について関係者との連携に努めるよう依頼したところです。

また、定期接種実施要領において、「インフルエンザの定期接種については、接種希望者がインフルエンザの流行時期に入る前（通常は12月中旬頃まで）に接種を受けられるよう計画を策定すること」としているほか、新型コロナワクチンの定期接種は、重症化予防を目的としており、これまで冬にかけて感染拡大が見られていること等から、秋冬に実施しています。

貴部局におかれましては、今冬の感染症の流行状況等に応じて、定期接種を受けることを希望される方が令和8年1月以降も適切に接種できるよう、医療機関等の貴管内関係者との連携に努めていただきますようお願いいたします。

3. 法に基づく副反応疑い報告制度について

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ふものとされています。

報告すべき症状については、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）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。

各市区町村におかれましては、予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けたときには、当該請求に係る健康被害に関して副反応疑い報告がなされているかどうかについて確認し、副反応疑い報告がなされていないなかった場合には、当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み、必要に応じて、当該報告の提出を促していただくようお願いいたします。

（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>

4. 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は、不可避免的に生じてしまう予防接種後の健康被害について迅速な救済を行うための制度であり、定期接種等を受けた後に健康被害が生じた方については、制度の趣旨を踏まえ、適切に救済がなされる必要があります。

同制度に基づく申請を希望される方が円滑に手続を行うことができるよう、「予防接種法に基づく健康被害救済制度に関して留意いただきたい事項について」（令和 7 年 7 月 7 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、医政局医事課事務連絡）において、自治体及び医療機関における留意事項をお示しておりますので、引き続き、管内の医療機関に対して周知をお願いいたします。

（参考）予防接種法に基づく健康被害救済制度に関して留意いただきたい事項について（令和 7 年 7 月 7 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、医政局医事課事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001560748.pdf>

5. 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）

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_ga.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_ga.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_ga.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>

(6) 各社のワクチンが接種可能な医療機関について問合わせ可能な被接種者向けの情報提供ホームページ

製造販売業者	掲載ホームページ
ファイザー株式会社	https://www.pfizer-covid19.jp/
モデルナ・ジャパン株式会社	https://products.modernatx.com/jp/spikevax
第一三共株式会社	—※
Meiji Seika ファルマ株式会社	https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/meiji-rep/for-public/
武田薬品工業株式会社	https://www.takeda.co.jp/patients/coronavirus-vaccine/

※第一三共社においては、医療機関情報の個別提供は行わない旨の報告を受けている。

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、適切な対応をさせ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>