

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。

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、適切な対応をし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_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

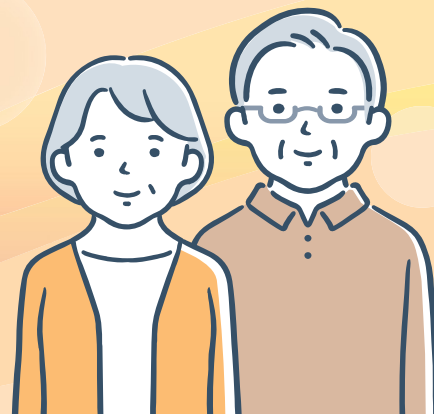
1) 厚生労働省ホームページ

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>

65歳以上の方などを対象に 新型コロナウイルスワクチンの 定期接種を実施しています。



新型コロナウイルス感染症とワクチンについて

- 新型コロナウイルスによって重症化する割合は、65歳以上の年代で高いため、この年代の方を対象に、10月から定期接種を実施しています。
- 感染者で多く検出されているNB.1.8.1(ニンバス株)にも効果が期待されることが報告されています。
- 研究や調査方法の違いにより差があるものの、高齢者における新型コロナウイルス感染症の重症化リスクはインフルエンザと同等かそれ以上という報告があります。
出典: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001144459.pdf>
- 2024年の新型コロナによる死亡数は約36,000人であり、インフルエンザによる死亡数の約2,900人を上回る数となっています。 出典: 令和6年(2024)人口動態統計(確定数)



接種対象者

- 1 65歳以上の方**
- 2 60～64歳で**
心臓や腎臓、呼吸器の機能に障害があり身の周りの生活を極度に制限される方。
- 3 60～64歳で**
ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり日常生活がほとんど不可能な方。

接種できる期間 10月1日～翌年3月31日

注) 自治体によって実施期間が異なる場合があるため、詳細は、お住まいの市町村(特別区を含む。以下同じ)にお問い合わせください。

使用するワクチン

薬事承認で得られた有効性・安全性の知見を踏まえて、審議会(厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会)で評価し、定期接種において使用できることとしたものとして、以下のメーカーのワクチンが接種可能です。医療機関によって接種できるワクチンが異なる場合があるため、詳細は、お住まいの市町村にお問い合わせください。

〈今年度の定期接種で使用できるワクチン〉 順不同

mRNAワクチン	組換えタンパクワクチン
・ファイザー社・モデルナ社・第一三共社 ・Meiji Seikaファルマ社(レプリコンワクチン※)	・武田薬品社

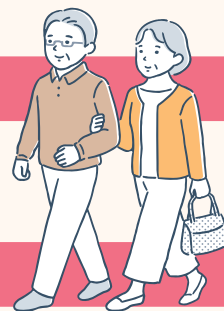
各ワクチンの特性等の詳細についてはこちら: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html

※レプリコンワクチンについて

レプリコンワクチンはmRNAワクチンの一つで、接種されたmRNAが細胞内で一時的に複製されるように設計されています。他のmRNAワクチンに比べてウイルスのタンパク質が作られる時間が長く、より強く免疫が誘導され、抗体の持続期間が長いことが確認されています。mRNAの複製は一時的なものであり、無限にウイルスのタンパク質が作られることはなく、これまでに、レプリコンワクチンを受けた方から他の方にワクチンの成分が伝播するという科学的知見はありません。

他のワクチンとの同時接種

新型コロナワクチンは、インフルエンザワクチンや帯状疱疹ワクチン、高齢者に対する肺炎球菌ワクチンと同時接種が可能です。



ワクチンの効果

- 新型コロナワクチンは、有効性や安全性が確認された上で薬事承認されており、さらに、国内外で実施された研究において、新型コロナによる入院などの重症化を予防する効果が報告されています。
- 2024/25シーズン(令和6年秋冬の接種)において用いられたJN.1系統対応ワクチンの効果として、新型コロナウイルス感染症による入院を約45～70%程度予防した等の報告が国内外でなされています。

出典：VERSUS Study第12報(2025)、MMWR.2025;74:73-82、Nat Commun. 2025;16:4033

ワクチンの安全性

各社のワクチンについて、以下のような副反応が報告されています。また、頻度は不明ですが、重大な副反応として、mRNAワクチンについては、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、が知られており、組換えタンパクワクチンについては、ショック、アナフィラキシーが知られています。

発現割合	症状				
	ファイザー社	モデルナ社	第一三共社	Meiji Seikaファルマ社	武田薬品社
50%以上	痛み※1、疲労、頭痛	痛み※1、疲労、頭痛	痛み※1、倦怠感	痛み※1	痛み※1、疲労、筋肉痛、頭痛
10%以上 50%未満	筋肉痛、悪寒、関節痛、発熱、下痢、腫れ※1	筋肉痛、悪寒、関節痛、吐き気・嘔吐、リンパ節の腫れや痛み、発熱、腫れ※1、しこり※1、赤み※1	熱感※1、腫れ※1、赤み※1、かゆみ※1、しこり※1、頭痛、発熱、筋肉痛	倦怠感、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛、発熱、めまい、腫れ※1、しこり※1、赤み※1	倦怠感、関節痛、吐き気・嘔吐
1%以上 10%未満	赤み※1、リンパ節の腫れや痛み、嘔吐、疼痛	痛み※2、腫れ※2、赤み等※2	赤み※2、腫れ※2、かゆみ※2、熱感※2、しこり※2、痛み※2、リンパ節の腫れや痛み、発疹、腋の痛み	かゆみ※1、下痢、吐き気、嘔吐	腫れ※1、しこり※1、赤み※1、発熱、四肢痛

各社の添付文書より厚労省において作成 ※1 ワクチンを接種した部位の症状 ※2 接種後7日以降のワクチンを接種した部位の症状

定期接種を受ける方法・費用

- 定期接種はお住まいの(住民票のある)市町村(特別区を含む)で実施されます。
- 接種を受ける場所や費用についての詳細はお住まいの市町村にお問い合わせください。

予防接種健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすことはできないことから、救済制度が設けられています。

制度の利用を申し込むときは、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン

検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。