

各 

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局）御中

各 

都道府県
市町村
特別区

 母子保健主管部（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  
こども家庭庁成育局母子保健課

### R S ウイルス感染症に係る定期の予防接種の運用について（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。

R S 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、組換え R S ウイルスワクチン（妊婦に接種するもの。以下「母子免疫ワクチン」という。）を用いて、令和 8 年 4 月より各医療機関等で順次接種が可能となる予定です。

母子免疫ワクチンを用いた予防接種は、定期接種のワクチンとして初めて妊婦を対象としたものであること、主として産婦人科医療機関等での接種が見込まれること、ワクチンの被接種者と受益者が異なること、里帰り出産等に伴う居住地の市町村（特別区を含む。以下同じ。）外での接種が想定されることといった、他の定期接種とは異なる事情があります。

今般、下記のとおり、母子免疫ワクチンに係る定期接種の運用において御留意いただきたい事項等を取りまとめましたので、貴部局におかれましては、内容を御確認の上、衛生主管部局と母子保健主管部局が連携いただき、接種対象者に対し適切に情報提供を行うとともに、接種対象者が母子免疫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がないように、対応に遺漏なきようお願いいたします。

### 記

#### 1. 御留意いただきたい事項

##### (1) 接種対象者の考え方について

母子免疫ワクチンの定期接種の対象者は、接種する医師が母子健康手帳等の情報をもとに、接種時点において妊娠 28 週から妊娠 37 週に至るまでの間にあると判断した方です。

接種後に妊娠週数が増える等の事情があったとしても、接種する医師が接種時点において妊娠 28 週から妊娠 37 週に至るまでの間にあると判断した場合には、定期接種として取り扱うことに差し支えありません。

## (2) 接種対象者に対する接種勧奨に関する事項について

R S ウイルス感染症は法上の A 類疾病として位置づけられることから、法第 8 条に基づき、各市町村は、接種対象者に母子免疫ワクチンの接種を勧奨する必要があります。

接種勧奨の方法については、各市町村の状況に応じ、柔軟に対応を行っていただくこととして差し支えありませんが、接種対象者に対し確実に情報提供がなされるよう、方法を御検討ください。

例えば、妊娠の事実については、妊娠の届出を受け付けることにより母子保健主管部局において把握されることから、妊娠の届出の受付時等に、母子保健主管部局から、接種案内や情報提供資材等を、母子保健に係る資料とともに情報提供する等の方法が考えられます。

また、母子保健主管部局から予防接種を担当する衛生主管部局に対して妊娠の届出の受付に係る情報を共有することが可能な場合は、当該情報をもとに、衛生主管部局から接種対象者に対して接種勧奨を行うことも考えられます。

なお、郵送等の個別通知によって接種勧奨を行う際には、流産・死産等の事情により妊娠を終了するに至った方への配慮に努めていただきますようお願いいたします。

さらに、妊婦に対する継続的な情報提供の機会として、児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）に基づく妊婦等包括相談支援事業を担当する母子保健主管部局と妊婦との面談の機会を活用し、接種勧奨や必要な情報提供を行うこともご検討ください。

## (3) 予防接種に関する記録の管理・保存に関する事項について

母子免疫ワクチンの接種の記録は、他の定期接種における運用と同様に、医療機関から市町村への予診票等の送付をもって、衛生主管部局が接種の事実を把握し、妊婦又は妊婦であった方の接種の記録として予防接種台帳等に記入し、管理・保存していただきますようお願いいたします。

なお、母子免疫ワクチンにより R S ウイルス感染症に対する予防効果を獲得するのは出生した児ですが、現行の住民基本台帳やこれに基づき作成される予防接種台帳は必ずしも母児の記録が相互に紐づいていないことから、現時点においては、児の予防接種台帳等に母が母子免疫ワクチンを接種した記録を反映することについては、事務負担に鑑みて、可能な範囲でご対応いただくこととして差し支えありません。

## (4) 母子健康手帳における接種記録と予防接種済証の取扱いについて

定期の予防接種を行った際には、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 4 条の規定に基づき、予防接種済証を交付することとされていますが、母子免疫ワクチンの予防接種においては、母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）第 16 条第 1 項の規定に基

づき交付された児の母子健康手帳に証明すべき事項を記載することによって、母及び児の予防接種済証の交付に代えることが可能となるよう、法令の整備を行う予定です。

なお、母子健康手帳の様式については、母子免疫ワクチンの接種記録に係る母子保健法施行規則（昭和40年厚生省令第55号）第7条に基づく母子健康手帳様式の改正を予定していますが、当面の間は経過措置として、母子健康手帳の任意記載事項様式に設けている、「その他の予防接種」の欄に記載いただくよう、医療機関等への周知をお願いいたします。

#### （5） 医療機関との契約に関する事項について

母子免疫ワクチンは、妊婦の方を対象としたワクチンであり、接種により妊娠中に特有の合併症が増加する可能性もあるため、かかりつけの産婦人科医師とも相談の上で妊婦自身が接種の判断をすることが望ましく、主として産婦人科医療機関での接種が見込まれます。そのため、各市町村におかれましては、積極的に管下の産婦人科医療機関と契約を行った上で、産婦人科医療機関において円滑な接種が行われますよう、ご対応をお願いいたします。

#### （6） 里帰り出産等に伴う居住地の市町村外での接種の取扱いについて

母子免疫ワクチンの定期接種は、妊娠28週から37週に至るまでの間にある妊婦を対象としているところ、里帰り出産等により、居住地の市町村外の医療機関等において接種される場合が想定されます。従前より、他の市町村での予防接種に関しては、「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」により、居住地以外の医療機関と委託契約を行う、居住地の市町村長から里帰り先の市町村長へ予防接種の実施を依頼する、又は居住地の市町村長が定期接種の対象者から事前に申請を受け付けた上で償還払いを行う等の配慮をさせていただきよう示しているところ、母子免疫ワクチンについても同様の対応をお願いいたします。

また、接種対象者への情報提供の際に、里帰り出産等に伴う居住地の市町村外での接種を予定する場合の必要な手続きについて、あらかじめ案内することもご検討ください。

#### （7） 周知に関する事項について

母子免疫ワクチンによる定期接種の実施にあたり、1（3）のとおり、市町村におかれましては、妊娠の届出をもって接種対象者を特定し接種勧奨を行っていただくことが想定されますが、妊娠の届出を行っていない妊婦の方がいることもあり得ることから、そのような方においても情報が入手できるよう、母子免疫ワクチンが定期接種として接種可能であるということを広く周知することが重要です。

また、母子免疫ワクチンの接種を検討している方が正しい情報に基づいて接種について判断できるよう、貴管下医療機関と連携の上で、RSウイルス感染症や母子免疫ワクチンに関する情報提供を積極的に行っていただくようお願いいたします。周知・広報にあたっては、厚生労働省ホームページに掲載する情報や、厚生労働省作成の周知・広報資材を適

宜ご活用ください。

## 2. 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う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>

## 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は、不可避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ほか連名事務連絡）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>