2025
ワクチンの基礎
ワクチン類の製造から流通まで

JAVI SINCE1946

一般社団法人　日本ワクチン産業協会

2025
ワクチンの基礎
ワクチン類の製造
から流通まで

一般社団法人　日本ワクチン産業協会

はじめに

人類のワクチンに関する歴史はエドワード・ジェンナーによる種痘、ルイ・パスツールによる弱毒化の考え方に端を発しています。その後、多くの先人たちにより、ワクチンの製造・生産技術が確立され、改善改良が重ねられてきました。病原微生物等を原材料としているワクチン類の製造は他の医療用医薬品とは異なる特別な技術、設備を必要とします。そのため、従事者の教育訓練だけでなく、製品の保管や取扱いについて、細心の注意のもとに管理されています。

一時期、ワクチンギャップ（欧米諸国ではほぼ無料で受けられる予防接種が日本では接種できない、あるいは有料の任意接種であること）が問題視されていましたが、近年では新たなワクチンの導入や定期接種化が進み、さらに同時接種の考え方が進む等、改善が図られています。2024 年には、近年の科学的知見を踏まえ、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」および「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」が改訂されました。また、5 種混合ワクチンが定期接種化される等、混合ワクチンの開発も進んでいます。また、新型コロナウイルス感染症や麻疹の流行により、ワクチンの重要性が再認識されています。

ワクチン類の品質管理規定は専ら生物学的製剤基準に則しており、製造過程一般に関しては「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）」によって管理されています。わが国における生物学的製剤の品質管理は、1949 年 5 月に百日せきワクチン基準が制定され、その後、各種ワクチンの基準がつくられてきました。その基本的な法律は医薬品医療機器等法であり、この法律の中に、医薬品製造業や医薬品製造販売業の許可、品目毎の製造販売の承認、生物学的製剤基準の制定や国家検定、都道府県の薬事監視員やその立入り検査等の定めがあります。2012 年には施行規則の改正により製造・試験記録等要約書（Summary Lot Protocol：SLP）を審査する制度が導入され、2020 年の施行規則の改正では封印のプロセスが廃止されました。さらには、感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生およびまん延時において、疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security：JIHS）が 2025 年 4 月に設立され、JIHS から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に国家検定を移管する等、国家検定の制度・運用の見直しも進んできています。また、予防接種法第 12 条第 1 項の規定に基づき、予防接種が要因と思われる有害事象の報告制度は「予防接種後副反応疑い報告」（2016 年 10 月 1 日適用）となり、より報告しやすい制度となりました。

本書は、ワクチンがどのような品質管理のもとで製造され安全性の管理が行われているか、また、ワクチンを取り巻く法規制やその取扱いがどのように行われているか等について概説したものです。本書が、ワクチン製造の実態をより深く理解していただくための一助になりましたら幸いです。

一般社団法人日本ワクチン産業協会
PR 委員会　編集委員会

本書の内容は、2025 年 5 月現在の内容を反映したものです。

目　次

1．ワクチンの製造

1）ワクチン・治療薬・診断薬

ワクチン類はその性状から不活化ワクチン、生ワクチン、メッセンジャー RNA（mRNA）ワクチンおよびトキソイド等に大別される（**表 1**）。

表 1　ワクチン（定期・任意）、治療薬および診断薬

分類			ワクチンおよび診断薬
ワクチン	不活化ワクチン	ウイルス	日本脳炎、インフルエンザ（季節性・新型）、狂犬病、A 型肝炎、B 型肝炎[*1]、ヒトパピローマウイルス（2 価･4 価･9 価）[*1]、ポリオ（IPV）、帯状疱疹[*1]、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）[*1]、RS ウイルス[*1]、ダニ媒介性脳炎
		細　菌	肺炎球菌（23 価多糖体・15 価結合型・20 価結合型）、百日せき（P）[*2]、インフルエンザ菌 b 型（Hib）、髄膜炎菌（4 価結合体）、腸チフス
	生ワクチン	ウイルス	麻しん（M）[*3]、風しん（R）[*4]、おたふくかぜ、水痘･帯状疱疹、ロタ（1 価・5 価）、黄熱、痘そう、インフルエンザ（季節性）
		細　菌	BCG
	mRNA ワクチン	ウイルス	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）、RS ウイルス
	トキソイド	毒　素	ジフテリア（D）[*5]、破傷風（T）[*6]
	混合ワクチン		MR、DPT-IPV-Hib、DPT-IPV、DPT、DT
治療薬		抗毒素	ジフテリア、ガスえそ、ボツリヌス、まむし、はぶ
診断薬		ウイルス	水痘抗原
		細　菌	ツベルクリン

＊1 組換えタンパクワクチン　＊2 百日せき：Pertussis　＊3 麻しん：Measles　＊4 風しん：Rubella
＊5 ジフテリア：Diphtheria　＊6 破傷風：Tetanus

(1) **不活化ワクチン**は、大量に培養されたウイルスや細菌等のウイルス粒子や細菌の菌体等を集めて精製した後、加熱やホルマリン等の薬剤を用いて処理し、病原性を消失又は毒素を無毒化したもので、これらのワクチンは発熱反応等の副反応が軽減されている。

(2) **生ワクチン**は、病原性を弱めたウイルスや細菌等を接種し、それらが体内で増殖することで産生された抗体や免疫担当細胞によって感染防御（免疫）を発揮するもので、ワクチン接種による症状は軽く安全性は高い。接種後に得られる免疫は強く、自然感染による病原体の感染を防ぐことができる。この免疫の強さは自然感染の場合とほぼ同様に長続きするといわれていたが、ワクチン接種後の自然感染による刺激や追加接種による刺激、いわゆるブースター効果の機会が少ないと、ワクチンによって獲得された免疫は減退することが近年わかってきた[1)]。

(3) **メッセンジャー RNA（mRNA）ワクチン**は、ウイルスの遺伝情報を mRNA としてヒトに投与するもので、mRNA がヒトの細胞に入り、ウイルスのタンパク質を作ることによってウイルスのタンパク質に対して免疫ができる[2)]。

(4) **トキソイド**は、毒素産生の強い菌を培養して得られた毒素を精製し、ホルマリンを加えて無毒化したものである。あらかじめトキソイドを接種して抗体を産生させておき、感染により体内に侵入・増殖して産生された毒素を中和して発病を抑えるために使用するものである。トキソイドには、免疫効果を高めるためにアルミニウム塩等に吸着させたものがある。

(5) **混合ワクチン**は、2 種類以上のワクチンを混合したものである。

1）岡部信彦：ウイルス 57(2)：171，2007
2）「新型コロナワクチンの開発支援について」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html 2025 年 5 月現在

２）製造用株

ワクチンの製造用株は、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（以下、医薬品医療機器等法）に基づき、承認を受けた製品のシードロットが厳重に保存されている。製造用株は生物学的製剤基準（生物基準）に従い厳密な試験が行われ、管理には細心の注意が払われている。この種株から製造用ウイルス（又は菌）をつくるが、種株の変異を防ぐため、一定の培養法と定められた継代数を超えないように規定されている。

生ワクチンは、有効性と安全性を確保するためにシードロットが特に重要だと考えられている。生物基準の通則に、シードロットとは「単一培養で得られた特定のウイルス、細菌、細胞等の均一な浮遊液を分注し、その遺伝的性質が十分に安定である条件で保存されたものをいう」と定義されている。特定のウイルス、細菌、細胞等とはヒトに対する有効性と安全性が確かめられた株をいい、このシードロットを使って定められた培養法、定められた継代数の製剤を長期間にわたり供給できるようにするシステムをシードロットシステムという。生ワクチンのシードロットとして使われる種株は各製造販売業者が独自に開発した株で（経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを除く）、それぞれ厚生労働大臣の承認を受けたものである。

なお、インフルエンザ HA ワクチンの製造用株は生物基準に「別に定める」と記載されている。厚生科学審議会で世界保健機関（WHO）推奨株の中から製造用株が検討され、厚生労働省健康・生活衛生局感染対策部長より当該株の決定が通知され、国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security：JIHS。国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが統合し、2025 年 4 月 1 日付で新たに発足した）より各製造会社へ分与される。当該年度のワクチンの製造株を厚生労働省が決定していること等を踏まえ、前年度から製造株の変更が必要となる場合でも薬事手続きは不要となっている。一方、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンおよび高用量インフルエンザ HA ワクチンの製造用株は生物基準に「承認された A 型株及び B 型株を用いる」と記載されており、製造業者が WHO 推奨株から選択し、製造される。このように厚生労働省が決定していない株を用いて製造される企業選定株インフルエンザワクチンでは、前年度から製造株を変更する場合に製造販売承認事項の一部変更承認（一変承認）を受ける必要がある。なお、この場合、国内でインフルエンザが流行する時期までにインフルエンザワクチンを供給するためには、迅速に一変承認を受ける必要があることから、遅くとも 7 月上旬までに製造販売承認事項の一部変更承認申請（一変申請）を行うこととされており、一変申請から一変承認までの標準的事務処理期間は 2 か月とされている [1)]。

新型コロナワクチンに含む抗原株の検討にあたっては、流行の主流であるウイルスの状況やワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて選択することとし、当面の間、毎年見直すこととされている。新型コロナワクチンの抗原株を変更する場合には一変承認を受ける必要があり、秋冬に予定されている新型コロナワクチンの定期接種開始時期までに最新の抗原株を用いた新型コロナワクチンを供給するためには、迅速に一変承認を受ける必要があることから、遅くとも 6 月末までに一変申請を行うこととされており、一変申請から一変承認までの標準的事務処理期間は 2 か月とされている [2)]。なお、2025 年 5 月 28 日の厚生科学審議会で、2025/26 シーズンの定期接種で使用する新型コロナワクチンの抗原組成は、WHO の推奨と同様に、「1 価の JN.1、KP.2 若しくは LP.8.1 に対する抗原又は令和 7 年 5 月現在流行している JN.1 系統変異株に対して、広汎かつ頑健な中和抗体応答又は有効性が示された抗原を含む」こととされた [3)]。

1）「国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（通知）」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8240&dataType=1&pageNo=1 2025 年 5 月現在
2）「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について（通知）」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001257956.pdf 2025 年 5 月現在

3)「厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会　研究開発及び生産・流通部会　季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会）」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_545793_00003.html 2025年5月現在

3）製造に使用される培地、細胞、動物

ワクチンの主成分となる抗原や微生物を得るためには、細菌やウイルスを大量に培養しなければならない。細菌培養には合成培地を用いて培地内の条件を制御できる培養法が採用される。培地の種類や培養条件しだいでは、菌から遊離してくる産生物質や菌体構成物質の種類や量が変化する。それらはその後の精製や不活化の効果に影響し、それがワクチンの副反応の要因となり、安全性にも影響する。培養工程は、非常に多くの工程管理項目による厳重な管理が要求される。

ウイルスの増殖には培養細胞や動物が用いられている。これらの細胞、動物はワクチン製造の重要な原材料であり、その品質管理には十分な注意が払われている。

例えば以前の日本脳炎ワクチンは、ウイルスの増殖にマウスを使用していたので、外来微生物による汚染を防ぐため、その動物の管理やその後の製造管理には一層の注意が払われていた。このような背景からウイルスを増殖させる宿主として、製造用細胞として実績のあるVero細胞（アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞）を使用した乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが開発された。

生ウイルスワクチンの製造では、それに使用する動物、あるいは動物由来の細胞から微生物が迷入することを防ぐため、ウイルス培養に用いる培養細胞は、特定された微生物が存在しない（Specific Pathogen Free：SPF）動物に由来するものを使用することが原則である。

細胞培養に不可欠な培養液中には、ウシ血清が含まれていることもある。また、動物由来の細胞を処理するために、ブタの膵臓を原材料としたトリプシンが使用されている。これらのウシ血清やトリプシンのような動物由来成分は、ウシ伝達性海綿状脳症（Bovine Spongiform Encephalopathy：BSE）、およびウシ伝染性下痢症ウイルスや豚パルボウイルス等のリスク因子の迷入防止のため、十分に検査されたものが使用されている。特に生ワクチンの製造過程には微生物を死滅させる工程はないので、原材料受入をはじめとする厳しい工程管理が要求されている。

4）ワクチンの抗原となるウイルスや細菌の培養

細菌類は組成の明らかな合成培地で培養する。ウイルスは生きた細胞内でのみ増殖が可能であることから動物あるいは培養細胞等を用いて培養する。

生ウイルスワクチンの製造には動物や培養細胞が使用されているが、その培養の操作中に細菌の混入増殖を防ぐために必要最小量の抗生物質の使用が認められている。また、細胞の増殖因子としてウシ血清又はその画分が使用されている。主なウイルスワクチンの製造に用いられる動物や培養細胞は**表2**［**4頁**］にあげたようなものがある。

生ワクチンでは個体別細胞培養で培養したウイルス浮遊液を集めて個体別ウイルス浮遊液とし、無菌試験、外来性ウイルス等否定試験に合格したものをプールしてろ過前ウイルス浮遊液とする（経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを除く）。

不活化ワクチンの場合には、培養終了後、ウイルスや細菌又は必要な有効抗原を抽出して集め、粗原液として次の精製工程が行われる。

表 2　ウイルスワクチン（定期・任意）の製造で使用される動物および培養細胞

由来		不活化ワクチン	生ワクチン
動　　物	発育鶏卵	インフルエンザ	経鼻インフルエンザ
	SPF 鶏卵＊1		黄熱
培養細胞	ニワトリ胚細胞	狂犬病、ダニ媒介性脳炎	麻しん、おたふくかぜ、黄熱
	ウズラ胚細胞		風しん
	ウサギ腎細胞		風しん
	アフリカミドリザル腎臓由来細胞（GL37 細胞）	A 型肝炎	
	ヒト二倍体細胞		水痘
	酵母	B 型肝炎、HPV（4 価・9 価）	
	アフリカミドリザル腎臓由来細胞（Vero 細胞）	日本脳炎、ポリオ（IPV）	ロタウイルス（1 価・5 価）
	イクラサギンウワバ由来細胞＊2	HPV（2 価）	
	チャイニーズハムスター卵巣細胞	帯状疱疹、RS ウイルス	
	ツマジロクサヨトウ由来細胞	組換えコロナ	

＊1 特定された微生物や寄生虫が存在しない鶏由来卵
＊2 ヤガ科キンウワバ亜科に属する昆虫由来細胞

5）ワクチンの精製

精製工程の目的は、培養又は抗原の抽出過程の培地成分、宿主由来成分および当該微生物のワクチンに不必要な成分を除去し、ヒトに接種した場合の副反応を軽減することにある。

生ウイルスワクチン等の細胞培養法で培養する場合は、不純物が比較的少ない状態で培養されるので、ろ過法あるいは低速遠心法により、宿主細胞を除去することで容易に精製することができる。

(1) **不活化インフルエンザ HA ワクチン**は、A 型株および B 型株をそれぞれ発育鶏卵内で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたショ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解し脂質等を除き、HA 画分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製する。

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは、A 型株および B 型株の弱毒生インフルエンザウイルスをそれぞれ個別に SPF 発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたショ糖密度勾配遠心法により精製濃縮・希釈・無菌ろ過を経て、濃縮ゼラチン _ アルギニン _ グルタミン酸緩衝液およびショ糖リン酸緩衝液を用いて各株ウイルスが規定量含まれるよう希釈調製する。

(2) **日本脳炎ワクチン**は、かつて感染マウスの脳乳剤からウイルスを精製し、製造されていた。このため、マウスからの迷入ウイルスやマウス脳成分の残存の可能性を完全に否定できない等の問題からマウスを使用しない製造方法が要望され、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが開発された。

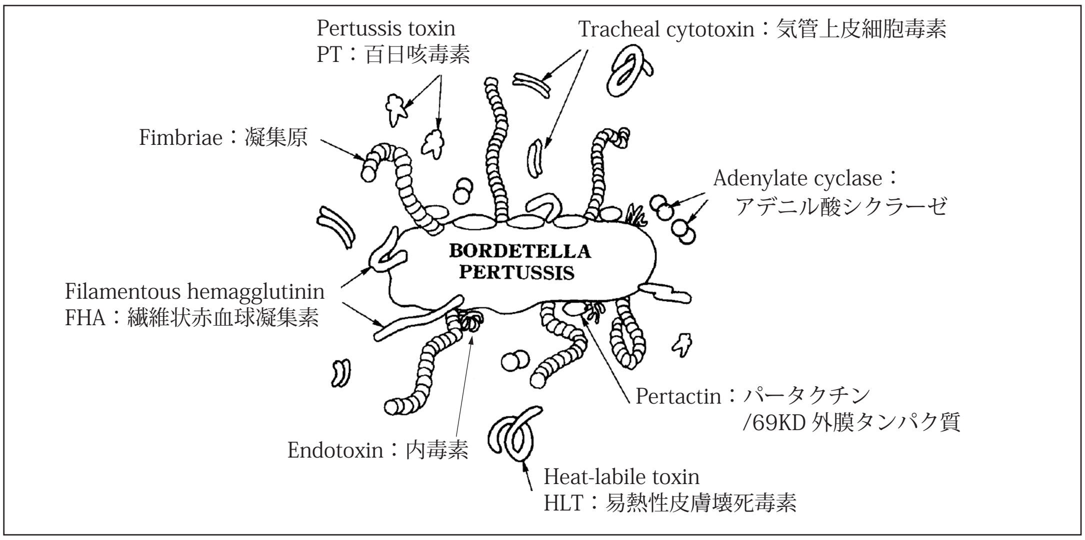
このワクチンは、2009 年 2 月にわが国で承認され、ウイルスを増殖させる宿主として Vero 細胞が使用されている。Vero 細胞は、欧米において不活化ポリオワクチンや狂犬病ワクチンの製造用細胞として実績があり、外来性のウイルス等の否定も行われており安全性も確認されている。乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは日本脳炎ウイルス北京株を Vero 細胞で増殖させ、得られたウイルスを採取し、ホルマリンで不活化した後、超遠心法等で精製し、安定化剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。

(3) **百日せきワクチン**は、1981 年以前には菌体そのものを用いた発熱反応の強い全菌体ワクチン（whole cell vaccine）であったが、その後、改良された精製百日せきワクチン（acellular pertussis vaccine：無菌体百日せきワクチン）がわが国で開発された。このワクチンは全菌体を抗原とするのではなく、百日咳菌 I 相菌の産生する感染防御抗原と考えられている繊維状赤血球凝集素（Filamentous Hemagglutinin：FHA）と百日咳毒素（Pertussis Toxin：PT）を主成分としたものである。なお、FHA は毒性がなくそのまま抗原として用いられるが、PT は百日咳毒素と呼ばれるように強い毒性又は生物活性を示すのでそのままでは抗原として使用することはできないためホルマリン等で減毒する。

百日咳菌が産生する病原因子は多種類存在すると考えられており、その一部を**図 1［5 頁］**に示す。また、

出発材料である百日咳菌培養液中には、有効成分以外に発熱反応に関与する内毒素が多量に存在するので、この内毒素を感染防御抗原分画に混入させないように、できるだけ除去する必要がある。この内毒素はショ糖密度勾配遠心分画法、クロマト法等により効率よく除去することができる。このようにして分離精製された防御抗原画分は温和なホルマリン処理、その他の方法によって減毒することができる。副反応に関与すると推定される百日咳毒素のリンパ球増多活性、ヒスタミン感受性増感活性等はホルマリン等によりトキソイド化され、その活性はほとんど減毒されている。このようにして開発された精製百日せきワクチンは、その純度も高く、世界的にも評価され使用されるようになってきた。このワクチンは、内毒素の含有量も極めて少なく、幼児に接種した時の発熱率が明らかに減少していることが確かめられている。

図１　百日咳菌強毒株の産生する病原因子の模式図



国立予防衛生研究所学友会：ワクチンハンドブック 丸善：60, 1994 をもとに作成

(4)　**A 型肝炎ワクチン**の製造は、クローニングされた Vero 細胞が用いられ、この細胞は継代によって形態、増殖性に変化は認められず、外来性ウイルス等の否定も行われ安全性も確認されている。

A 型肝炎ウイルス（HAV）の精製は、HAV を増殖させた細胞を集めて、細胞溶解処理によって HAV を抽出し、ポリエチレングリコール塩析法、超遠心法、クロロホルム分別法、核酸分解処理等を行い、最終的にゲルクロマトグラフィーにより HAV を高度に精製する。HAV はホルマリンで不活化処理を行った後、凍結乾燥して A 型肝炎ワクチンとなる。このワクチンは総タンパク質の 98%以上が HAV 抗原であり、非常に純度が高く、欧米のワクチンと異なりアジュバントおよび保存剤を含まないワクチンである。

(5)　**B 型肝炎ワクチン**は、精製技術の進歩に加え、遺伝子組換え技術を応用して酵母により産生させた B 型肝炎ウイルス表面抗原（HBs 抗原）を回収、精製して高純度で有効なワクチンを製造することができるようになった。この組換え技術によって開発されたワクチンに組換え沈降 B 型肝炎ワクチンがある。

(6)　**肺炎球菌ワクチン**は、小児と高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者を対象とする沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、15 価結合型ワクチン）および沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、20 価結合型ワクチン）、主に高齢者を対象とする 23 価肺炎球菌莢膜多糖体ワクチン（以下、23 価多糖体ワクチン）がある。

15 価結合型ワクチンおよび **20 価結合型ワクチン**は含有する莢膜血清型を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出、精製した莢膜血清型ポリサッカライドに、T 細胞依存性の免疫反応を惹起するためそれぞれ無毒化したジフテリア毒素キャリアタンパク質（CRM_{197}）を結合、混合した液に抗原性を増強するためアジュバントとしてアルミニウム塩を加え不溶性としたワクチンである。**15 価結合型ワクチン**は沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、13 価結合型ワクチン（現在は販売中止））と同じ莢膜血清型

に加え、血清型22Fおよび33Fのポリサッカライドを、**20価結合型ワクチン**は15価結合型ワクチンと同じ莢膜血清型に加え、血清型8、10A、11A、12Fおよび15BのポリサッカライドをCRM_{197}に結合し、混合して、アジュバントとしてアルミニウム塩を加えたワクチンである。**23価多糖体ワクチン**は、13価結合型ワクチン（現在は販売中止）に含まれていた13種類の莢膜血清型のうち、6Aを除く12種類の莢膜血清型および、高頻度にみられる11種類の莢膜血清型の合計23種類の莢膜血清型を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出、精製した莢膜ポリサッカライドを混合したワクチンである。

（7）**インフルエンザ菌b型ワクチン**は、Hib莢膜多糖体（polyribosyl-ribitol-phosphate：PRP）をワクチンの主成分とするもので、米国において1960年代に開発された。このワクチンは2歳以上で有効であったが、2歳未満では十分な免疫原性を示さなかったことから、1980年代にHib結合体ワクチンが開発された。Hib結合体ワクチンは、インフルエンザ菌b型の培養液から抽出精製したPRPと、破傷風菌の培養液から分離精製した毒素をホルマリンで無毒化した破傷風トキソイドを共有結合した小児用結合体ワクチンである。PRPにキャリアタンパク質である破傷風トキソイドを結合させることでPRPを免疫担当細胞であるT細胞とマクロファージに認識させるもので、T細胞依存性免疫を誘導できる。これにより、生後2か月から抗体の誘導が可能となった。

（8）**ヒトパピローマウイルスワクチン**は、2価、4価と9価の3種類の製剤が存在する。**ヒトパピローマウイルスワクチン（2価）**は、HPV-16型および18型の組換えL1カプシドたん白質抗原を有する。L1たん白質は、型別に組換えバキュロウイルス発現系を用い、無血清培地を使用して製造する。イラクサギンウワバ*由来細胞内でL1をコードする組換えバキュロウイルスが増殖すると、細胞質中にL1たん白質が発現する。細胞を破壊してL1たん白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィーおよびろ過によって精製する。精製工程の最後に、L1たん白質は会合してウイルス様粒子（Virus-Like Particles：VLP）を形成する。次いで、精製された非感染性のVLPを水酸化アルミニウムに吸着させる。AS04アジュバント複合体はグラム陰性菌Salmonella minnesota R595株のリポ多糖の非毒性型誘導体である3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA（MPL）と水酸化アルミニウムからなる。ヒトパピローマウイルスワクチン（2価）は、各HPV型吸着VLPをAS04アジュバント複合体および賦形剤と配合して調製されている。

＊イラクサギンウワバ：ヤガ科キンウワバ亜科に属する昆虫で、わが国をはじめアジア、ヨーロッパ、アフリカ等に広く生息する。この昆虫細胞はバキュロウイルスと相性がよく効率的に増殖するため、バキュロウイルス系の発現系で主に用いられている。

一方、**ヒトパピローマウイルスワクチン（4価）**は、HPV-6型、11型、16型および18型L1たん白質VLPを含有する無菌の懸濁液である。L1たん白質VLPは遺伝子組換え技術から得られた酵母（*Saccharomyces cerevisiae* CANADE3C-5、菌株1895）を培養して製造され、自己集合によりVLPを構築する。各型のVLPは精製後、アルミニウムを含有するアジュバント（アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩）に吸着させ、緩衝液と混合し、製剤化する。

また、**ヒトパピローマウイルスワクチン（9価）**は、ヒトパピローマウイルスワクチン（4価）に含まれる4種類のHPV型に加え、同様の製法で製造したHPV-31型、33型、45型、52型および58型のL1たん白質VLPを含有する無菌の懸濁液である。

（9）**ロタウイルスワクチン**は、1価と5価の2種類の製剤が存在する。**経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン**は、G1P［8］に属するヒトロタウイルス（89-12株）のクローンである弱毒生ヒトロタウイルス（RIX4414株）をVero細胞で培養増殖させ、得たウイルス液を精製し、添加剤を加えた内用液剤である。一方、**5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン**は、弱毒生ロタウイルス株（WI79-9株、SC2-9株、WI78-8株、BrB-9株、WI79-4株）を、個別にVero細胞で培養して製造した単価ワクチン原液を希釈混合し、5価ワクチンとして調製した内用液剤である。

（10）**帯状疱疹ワクチン**は、生ワクチンと不活化ワクチンの2種類の製剤が存在する。**生ワクチン**は1986

年に水痘予防を目的に開発された乾燥弱毒生水痘ワクチンであり、2016 年 3 月に 50 歳以上の者に対する帯状疱疹予防として承認を取得した。**不活化ワクチン**は、組換え DNA 技術を応用してチャイニーズハムスターの卵巣細胞により産生された水痘・帯状疱疹ウイルス糖タンパク質 E 抗原をクロマトグラフィーで精製したサブユニットワクチンで、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。

(11) **新型コロナワクチン**は、現在わが国には mRNA ワクチンと組換えタンパクワクチンがある。**mRNA ワクチン**では SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードする DNA を鋳型として転写した RNA を精製し、脂質成分と混合する。**組換えタンパクワクチン**では、ツマジロクサヨトウ由来細胞内でスパイク（S）タンパク質をコードする組換えバキュロウイルスを増殖、S タンパク質を発現させ、そこから細胞を破壊して S タンパク質を遊離させ、一連のクロマトグラフィーおよびろ過によって精製する。精製された S タンパク質をアジュバントならびに添加剤と混合する。他にウイルスの S タンパク質および VEEV 由来レプリカーゼのアミノ酸配列をコードとする DNA を鋳型として転写した mRNA を合成し、脂質ナノ粒子を封入する。

(12) **RS ウイルスワクチン**は、GSK 社製、ファイザー社製、モデルナ社製の 3 種類の製剤が存在する。**GSK 社製のワクチン**は組換え DNA 技術を応用して、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生された RS ウイルスの膜融合前型立体構造を保持した融合タンパク質（preF タンパク質）抗原を精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。**ファイザー社製のワクチン**は、組換え DNA 技術を応用してチャイニーズハムスター卵巣細胞より産生された RS ウイルスサブグループ A（RSV-A）preF タンパク質抗原および RS ウイルスサブグループ B（RSV-B）preF タンパク質抗原をそれぞれクロマトグラフィーで精製後に安定剤を加えて混合し、凍結乾燥したものである。調製時には、注射用水（日局）をシリンジに充填した専用溶解用液を使用する。**モデルナ社製のワクチン**は mRNA ワクチンで、RS ウイルスの preF タンパク質をコードする配列を含む鋳型 DNA を用いて転写した RNA を精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入した、懸濁性注射剤である。

(13) **ダニ媒介性脳炎ワクチン**は、ダニ媒介性脳炎ウイルスを SPF 発育鶏卵から採取したニワトリ胚初代培養細胞で増殖させ、得られたウイルスをホルムアルデヒドで不活化した後、精製し、安定剤およびアジュバント（水酸化アルミニウム懸濁液）を加えたものである。

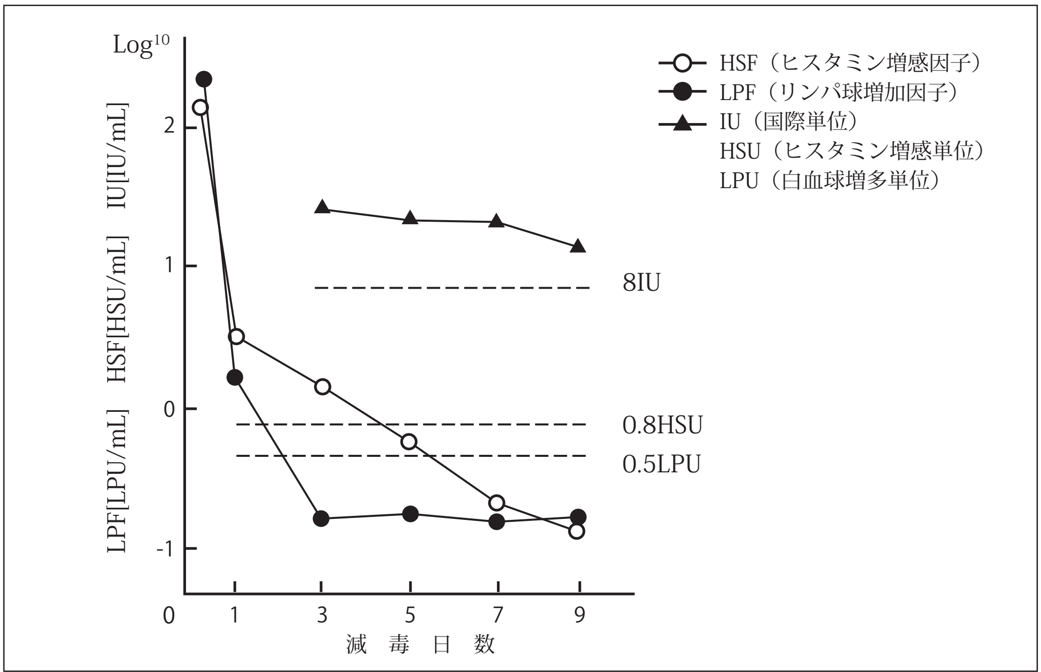
6）無毒化又は不活化

無毒化とは、菌体外毒素や蛇毒等の毒性をほとんど無毒にすることでトキソイド化ともいわれる。この場合免疫原性を損なわないような温和な方法で行われており、通常、ホルマリンが使用されている。不活化は細菌やウイルス等の病原体の感染性を消失させるもので、紫外線照射、加熱等の物理学的方法があるが、実際には多くのワクチンで不活化剤として化学薬品（ホルマリン等）を用いている。これらの操作によってワクチンの重要な免疫原性を低下させることがある。したがって病原性を完全に不活化させ、かつ免疫原性の低下を最小限にとどめる条件設定が極めて重要である。これらを十分なバリデーションによって設定された条件のもとで厳密な操作を行い感度のよい試験方法で確認することにより安全性と有効性が確保される。

図 2［**8 頁**］は、精製百日咳抗原の減毒過程を例示したものである。この材料の中に含まれるリンパ球増加因子（Leukocytosis promoting factor：LPF）、ヒスタミン増感因子（Histamine sensitizing factor：HSF）等の毒性はある限度以下まで低下させるが、免疫原性（力価：国際単位、IU）は一定以上の水準を保持しておくような不活化法を採用し、ワクチンの安全性と有効性を確保する。

なお、現在の生物基準におけるマウスヒスタミン増感試験では、判定として活性は 0.4HSU/mL 以下でなければならないとされている。

図 2　百日咳抗原の減毒



大谷明　編：ワクチン学ーワクチンの理論と実際 講談社：170, 1987

無毒化や不活化の確認は**表 3** に示したような試験方法によって行われている。不活化試験は「製造に用いた生きた微生物が規定に示す程度以下にその活性を消失していることを判定する試験」であり、無毒化試験は「製造工程中に存在した特定の毒性成分が規定に示す程度以下にその毒性を消失していることを判定する試験」である。これらの試験は安全性に最も大きな影響を与えるものである。過去、不活化が不十分であったために起こった事故や、不十分な無毒化や毒性復帰等による重大な事故の経験から生物基準の改正等がなされた。このような事故を繰り返さないよう、現在ではこれらの試験が厳しく行われている。

表 3　無毒化試験又は不活化試験

ワクチン		試験方法（生物基準による）
無毒化	ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド インフルエンザ菌 b 型（Hib）ワクチン	モルモット皮下、ウサギ皮内 モルモット皮下 モルモット皮下
不活化	インフルエンザ HA ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン 沈降精製百日せきワクチン 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	ニワトリ卵尿膜腔内 ハムスター腎細胞初代培養の細胞培養、マウス脳 乳のみマウス 細胞培養による培養イムノフォーカス法、酵素免疫測定法 血液加カンテン培地による培養 培養細胞接種試験法

「生物学的製剤基準」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/seibutsuyurai/index.html
をもとに作成（2025 年 5 月現在）

7）最終バルク

精製および不活化の終了したものは集められて原液となる。この原液を最終製品濃度に希釈し、適当な安定剤や保存剤等を加える。不活化ワクチンによっては免疫原性を高めるため、アジュバントとしてアルミニウム塩等を加えて沈降型ワクチン等とするものがある。また、生ワクチンの場合には安定剤として種々の添加物が用いられている。さらに浸透圧、pH の調整を行ったものが最終バルクである。最終バルクとは、一容器内に調製され、直ちに分注できる状態にあって、その内容のいずれの部分をとっても、性状および品質

において均一と認められるものをいう。
最終バルクは小分けされ、また、一部のワクチンでは小分け後に凍結乾燥が行われる。

8）凍結乾燥

ワクチン類は生物由来の抗原物質が用いられ、大部分はタンパク質であるため、化学薬品と異なり、温度変化に対して不安定である。ワクチンを溶液の状態で保存した場合は、力価の低下が認められ、特に生ワクチンの場合にその傾向が強い。このような有効性と安全性を保持させるためにワクチンは低温保存が行われている。一部の細菌やウイルスでは凍結乾燥による保存が行われていたが、この技術が生ワクチンの開発に際して応用されることとなり、凍結乾燥ワクチンの製造が可能となった。

凍結乾燥とはワクチンを凍結した状態で溶剤中の水分を昇華させ除去し、ワクチンの劣化を抑える方法である。この凍結乾燥時には不活化ワクチンや生ワクチンの力価の低下をできるだけ防ぐため、種々の安定剤等を加えて分注・凍結し、減圧下で乾燥を行い、終了後真空又は高純度窒素ガスを充填し密封する。このことによりワクチンの有効性と安全性を長期間にわたって保持することができる。

9）小分製品

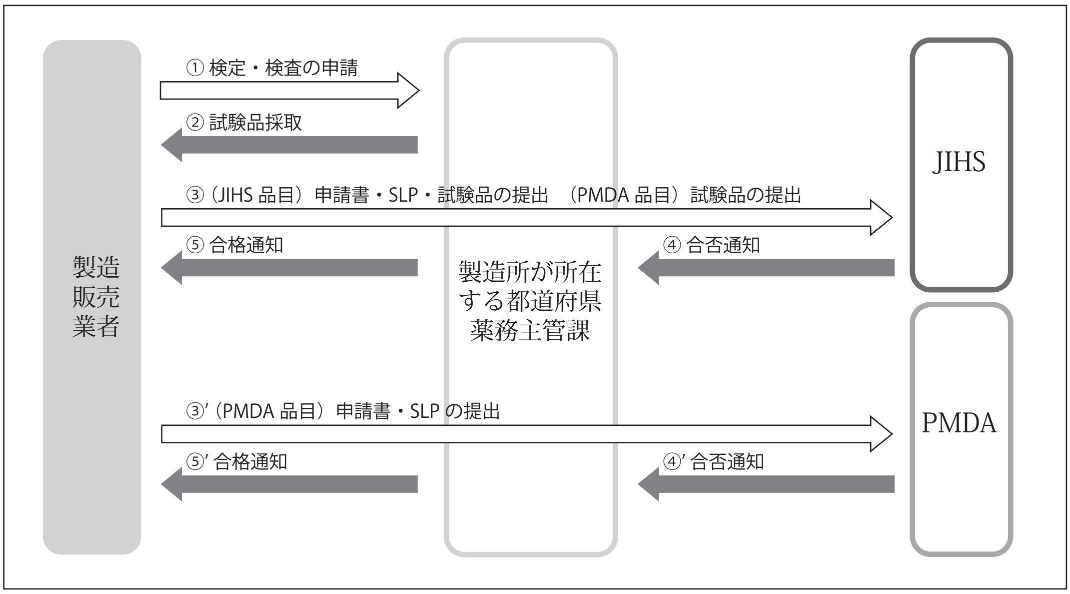
最終バルクは細心の注意を払いながら小分容器に分注され、必要があれば凍結乾燥を行い密封する。これを小分製品という。この操作によって小分けされた製品の一群を「ロット」と呼び、1 つの最終バルクに由来するロットに対しては通常 1 つの製造番号（ロット番号）を付ける。

この工程で最も注意することは製品の均一性と微生物や異物による汚染である。これを防ぐためにコントロールされた無菌施設のもと、閉鎖システムで行われている。特にアジュバントを加えた沈降型のワクチンでは、静置することにより比較的速やかに沈殿するため、沈殿による不均一を防止する撹拌や分注ラインのコントロールを十分に注意して行っている。

小分容器にはバイアル、シリンジ、アンプル、チューブ等がある。バイアルに充填されたワクチンはゴム栓により打栓され、キャップにより巻き締めを行い密封する。プレフィルド製品は、シリンジに充填し密封する。BCG ワクチンは、アンプルに充填し熔封する。その後厳重な異物検査が行われている。

ワクチンの小分製品は生物基準に従い自家試験を行い、さらに国家検定を受ける。国家検定業務の手続きは**図 3**［**10 頁**］に示した手順で行われている。都道府県の薬事監視員により試験品の抜き取りが実施された後、JIHS で検査される品目は製造・試験記録等要約書（Summary Lot Protocol：SLP）とともに試験品が JIHS に送付され、PMDA で検査される品目は SLP が PMDA に、試験品が JIHS にそれぞれ送付される。試験品抜き取り後の小分製品はそのまま封印が施されていたが、2020 年 6 月 30 日付の省令改正により検定期間中の封印に係る規定が削除され、出願者が検定期間中の保管を徹底し、当該保管の実施状況を薬事監視員が確認することになった。また、国家検定に合格すると、ワクチンのパッケージに検定を合格した旨と検定の合格年月日を表示しなければならなかったが、こちらも省令改正により、検定に合格した旨の表示のみとなり（例えば、検定合格品）、検定の合格年月日については記載しなくてもよいこととなった。

図 3　国家検定業務の手続き



「検定・検査業務」独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/review-services/page001-62-000030.html
をもとに作成（2025 年 5 月現在）

10）包装

ワクチンは包装工程に移され、個々の小分容器にラベルを貼り、封緘および検定に合格した旨（例：検定合格品）を印字する作業が行われる。これらの包装材料については製剤名、製造番号、貯法、最終有効年月日等、医薬品医療機器等法で記載すべき事項（法定表示事項）が規定されている。薬事監視員は、出荷前に検定に合格した旨の表示等を確認し、出荷後には検定期間中に適切な保管管理がされていたかを周辺記録等の確認により行う。

ワクチンはそれぞれ種々の工程を経て製造されているが、その製造の全工程をインフルエンザ HA ワクチンと麻しんワクチンの例で模式的に示すと**図 4［11 ～ 12 頁］**のようになる。

図 4　製造工程の例
図 4-1　不活化ワクチン（インフルエンザ HA ワクチン）

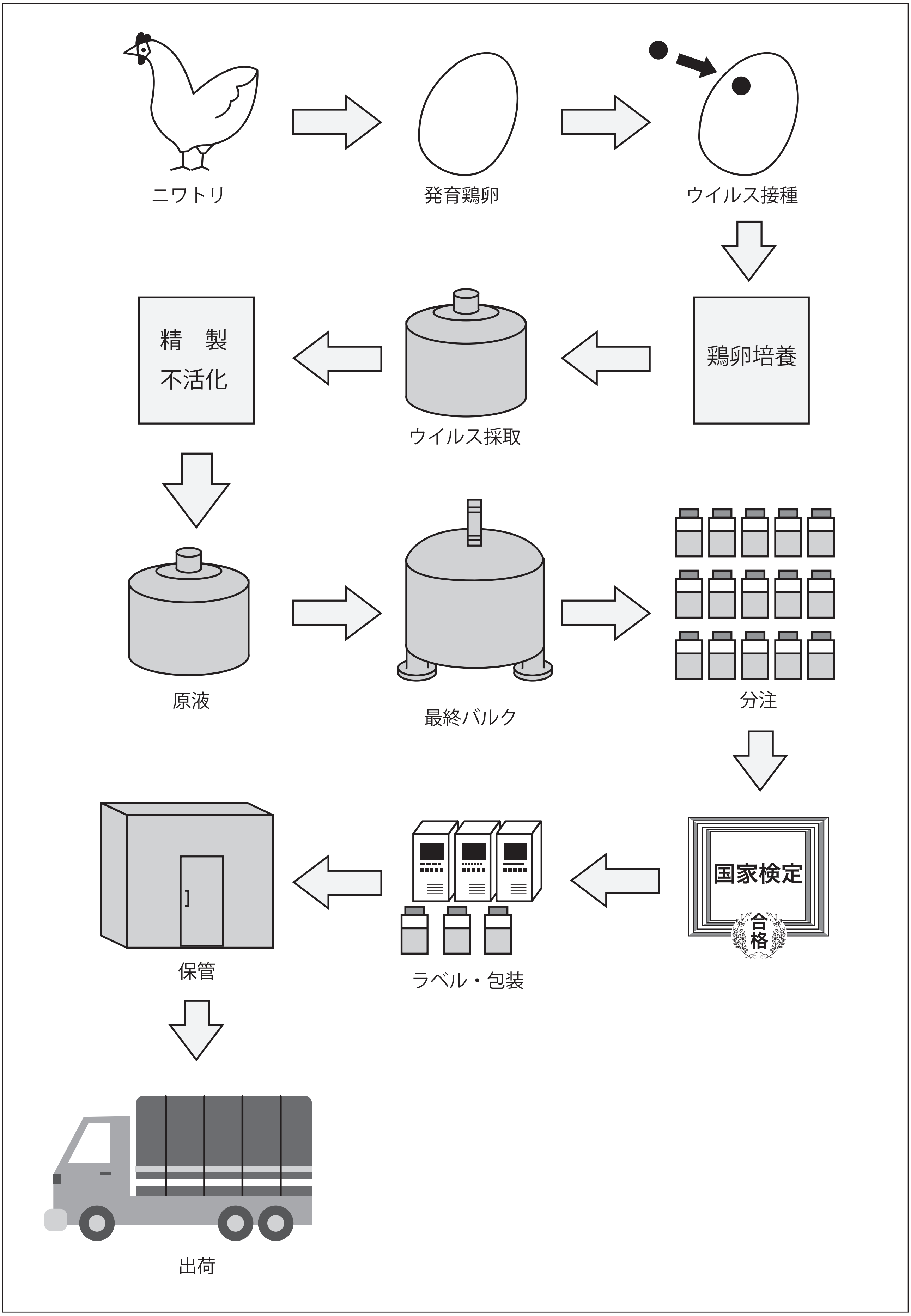
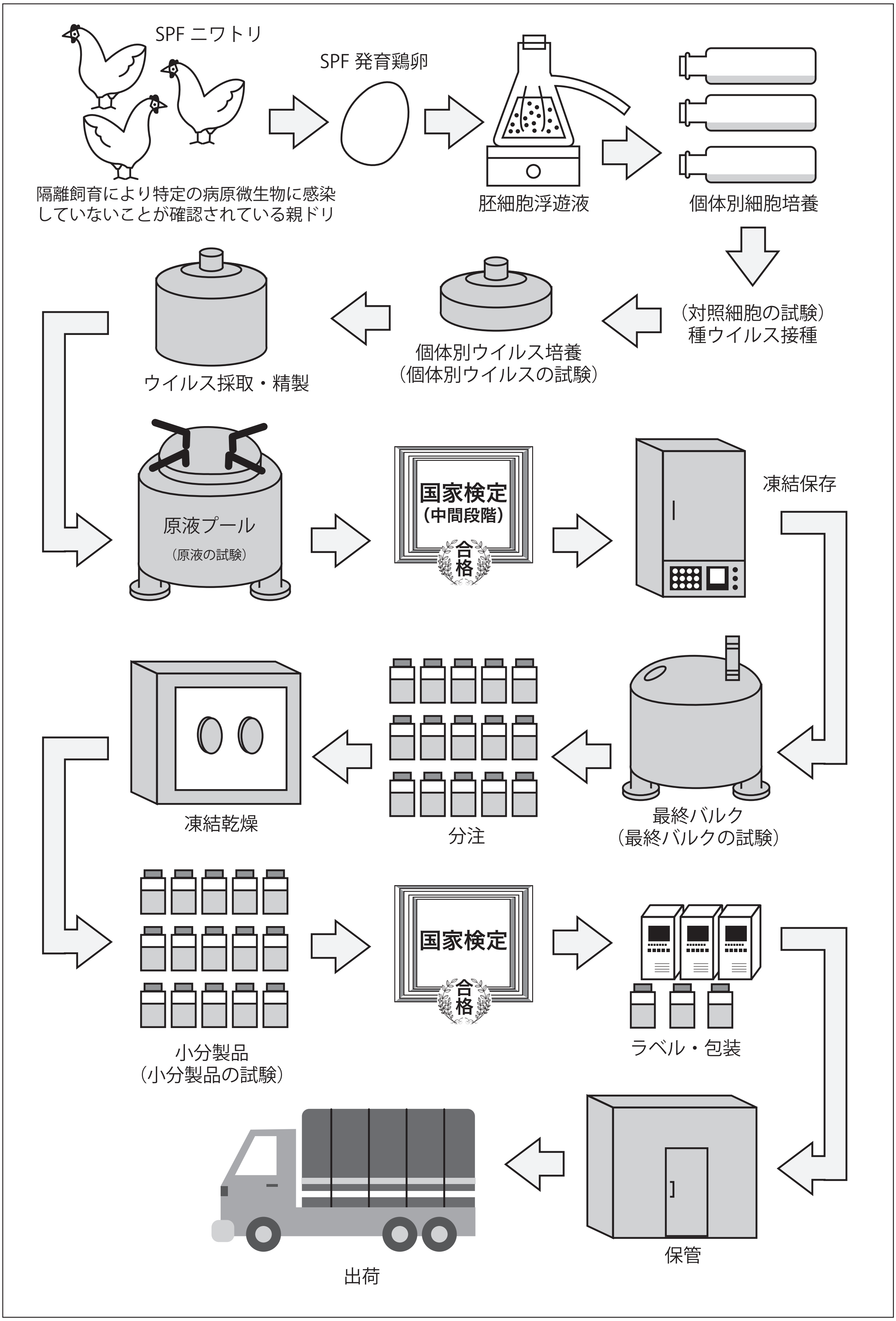


図 4-2　生ワクチン（麻しんワクチン）



11）有効性の管理

最終製品の有効性の管理については生物基準の力価試験によって行われている。力価とは、ヒトにおける有効性を動物試験やその他の方法によって測定した値で表したものである。ここで示された値は、ヒトに用いた場合の効果と相関があることが理論的にも経験的にも認められている。

力価試験は通常、動物にワクチンを接種し、一定期間の後、血中抗体価を測定するか、又は直接病原体をその免疫動物に接種して感染を防御できる程度を測定する。生ワクチンでBCGの場合は生菌数が指標とされ、生ウイルスワクチンの場合はウイルス含量を測定することによって行われる。

生物基準［20～28頁］においては、試験に用いる動物の種類、動物数、試験方法および測定方法が詳細に記述されているが、動物試験は飼育状況、測定日、測定者等の試験条件等の違いによる測定値の変動を生じることがある。このため多くのワクチンではその試験結果を客観的に判断するために標準品又は参照品を用い、統計学的に定量する方法が行われている。

表4は主なワクチン類の有効性の管理（力価試験）のために使用される動物・細胞および試験方法を示したものである。

表4　主なワクチン類の有効性の管理（力価試験）

ワ　ク　チ　ン	動物・細胞	試　験　方　法
インフルエンザHAワクチン	鶏卵	SRD法、中和抗体価測定法＊1
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	培養細胞	蛍光抗体法
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	マウス・Vero細胞	中和抗体価測定法＊2
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	マウス	免疫変量法
組換え沈降B型肝炎ワクチン	マウス	抗HBs抗体価測定法＊3
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	マウス	抗HAV抗体価測定法＊3
沈降精製百日せきワクチン	マウス	脳内攻撃法
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	マウス	腹腔内攻撃法
ジフテリアトキソイド	モルモット・マウス	毒素攻撃法・血中抗毒素価測定法
破傷風トキソイド	モルモット・マウス	毒素攻撃法・血中抗毒素価測定法
不活化ポリオワクチン（セービン株）	ラット	中和抗体価測定法
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	培養細胞	CCID50（50％感染価）
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	培養細胞	PCR法
乾燥弱毒生麻しんワクチン	培養細胞	PFU、FFU、CCID50
乾燥弱毒生風しんワクチン	培養細胞	PFU、FFU、CCID50
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）	培養細胞	PFU、FFU、CCID50
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	培養細胞	PFU、FFU、CCID50
乾燥弱毒生水痘ワクチン	培養細胞	PFU
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	ー	酵素免疫測定法
乾燥BCGワクチン	定量培養	生菌単位測定法

＊1 卵中和試験
＊2 プラーク減少法
＊3 酵素免疫測定法

「生物学的製剤基準」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/seibutsuyurai/index.html をもとに作成（2025年5月現在）

12）安全性の管理

ワクチンは生体にとって異物であり、接種された場合、現在の知識と技術の水準でどうしても避けられないと考えられる反応をもたらすことがあり、これを副反応と呼んでいる。副反応とはワクチン接種によって期待される有用な免疫反応以外に副次的に起こる生体にとって有害な反応である。ワクチンの安全性の管理は有効性の管理より困難な場合が多い。安全性の試験には製剤の性状に由来する毒性を測定する方法と、製

剤中の汚染物質や外来性の毒性物質を検出する方法がある。

生ワクチンの製造では種株からウイルスを増殖させる過程でウイルスの毒性復帰の可能性があるので、必要に応じて、サルを用いて弱毒化を確認する試験の設定を検討する。この試験はシードロットの試験であり、風しん、おたふくかぜ、水痘ワクチンの場合は神経毒力試験、麻しんワクチンでは弱毒確認試験として行われている。

BCG には最終バルクの試験として有毒結核菌否定試験があり、モルモットは接種後 6 週間に進行性の結核病変その他の病変を示してはならない。

ワクチンは無菌製剤であり、不活化ワクチンでは生きた微生物を認めてはならず、生ワクチンの場合には外来性の微生物が入ってはならない。

(1) **無菌試験**は、細菌、真菌、マイコプラズマおよび結核菌等を検出するものであり、規定の培地・方法に従って試験したとき、微生物が検出されないことを確認するものである。これらの微生物の検出を容易にするためには、感度が高く、防腐剤等菌の増殖を阻害するような添加物の影響を受けないような方法で行われている。生物基準では、別途規定する場合を除き、日本薬局方一般試験法に規定する無菌試験法で行うとされている。

(2) **外来性ウイルス否定試験**は、ワクチンの製造工程で外来性ウイルスの迷入を否定するための試験である。

(3) **発熱試験**は、ウサギを使い検体を耳静脈に接種後 3 時間以上、少なくとも 1 時間おきに直腸体温を測定して発熱の有無を判定している。ワクチン接種後の発熱反応は、不活化ワクチンの場合にはワクチンそのものに起因するものと、製造工程中の汚染に起因するものがある。精製の不十分なインフルエンザワクチンをウサギ耳静脈内に注射すると 2 ～ 3 時間後と 4 ～ 5 時間後に発熱反応がみられることがある。前者では製造工程中に汚染された細菌性発熱物質が存在する可能性があり、後者の場合にはインフルエンザウイルスそのものによる発熱であることがわかっている。このように発熱に関する原因の解明が行われるようになり、これらの物質を除去することが可能となった。インフルエンザ HA ワクチンや沈降精製百日せきワクチンでは、発熱反応の少ない優れたワクチンの改良に成功した。また、生ワクチンの場合には種ウイルスの弱毒化が行われているとはいえ、生きたウイルスを生体に接種するので、その増殖過程ではある程度の発熱反応は避けられないことがある。

(4) **異常毒性否定試験**は、モルモットの腹腔内にワクチンを接種して 7 日間以上観察したとき、体重減少を含めた異常が規定以下であることを確認するための試験である。ワクチンは、原材料とした微生物自体が持っている有毒部分の消失ないし減毒・弱毒の証明や迷入ウイルス否定等のため、動物への接種実験が要求されている。この試験は、それでもなお、不測の理由によって入ってくるおそれのある毒性物質や作用を個々のロットについて否定するものであった。なお、令和 5 年 3 月 27 日厚生労働省告示第 94 号により生物基準の一部が改正され、近年出検実績のあるすべてのワクチン類の医薬品各条から異常毒性否定試験が削除された。

13）ワクチンに含まれる添加物

ワクチンの成分を大別すると**表 5［15 頁］**のとおりである。

表 5　ワクチンの成分

成分	例	作用
主成分（抗原物質）	破傷風トキソイド 弱毒化ロタウイルス	ヒトの特異的な免疫力を高めるワクチンの本体。
殺菌剤（不活化剤）	ホルマリン	病原体を殺菌したり、毒素を不活化する目的で使用。希にアレルギーの原因になる。生ワクチンには含まれていない。
アジュバント （免疫強化補助剤）	水酸化アルミニウム、MPL[*1]、 乳化剤アジュバント[*2]	抗原物質の免疫原性を高める補助剤。それ自体は特異的な免疫刺激作用を持たない。不活化ワクチンに含まれることが多い。
安定化剤	ゼラチン、グルタミン 酸ナトリウム、乳糖	ワクチンの品質保持のために使用。かつてはゼラチンが多用されていたが、アレルギーの原因となるため、ほかのものに置き換わってきている。
保存剤	チメロサール （水銀系保存剤）	細菌や真菌の増殖を抑える目的で使用。生ワクチンには含まれない。チメロサールを含まないワクチンが増えている。
抗菌薬	エリスロマイシン、ストレプトマイシン、カナマイシン	ウイルスワクチンには抗菌薬が微量含まれる。完全な除去は難しい。エリスロマイシンはアレルギーの原因になることがある。
培養細胞や培養液に含まれていた物質	鶏卵成分（インフルエンザ）、 ベロ細胞成分（日本脳炎）	ワクチンの製造過程で使う培養細胞や培地から由来した成分が除ききれず、微量存在する。それぞれのワクチンで異なる。

＊1 MPL は Lipid A（エンドトキシンの本体）を弱毒化した誘導体モノホスホリルリピド A（Mono-Phosphoryl Lipid A）の略号。
＊2 MF59 や AS03 名のアジュバントが該当。外国製の新型インフルエンザワクチンなどに含まれる。

尾内一信ほか：ワクチンと予防接種のすべて 第 3 版 金原出版：40, 2019

ワクチンの抗原には、菌が産生する毒素を無毒化したトキソイド（ジフテリア、破傷風）、菌体成分（百日せき）、不活化したウイルス（日本脳炎、インフルエンザ、A 型肝炎、狂犬病、ポリオ（IPV））、遺伝子組換え等で発現したウイルス成分（B 型肝炎、HPV、帯状疱疹、組換えコロナ）、生ウイルス（麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、インフルエンザ）、生菌（BCG）等がある。なお最近では、新型コロナワクチンとして様々な種類のワクチンが開発され、わが国でも mRNA ワクチンや組換えタンパクワクチンが承認されている。mRNA ワクチンは新型コロナウイルスの遺伝情報を mRNA として、ヒトに投与するものである。そして、それがヒトの細胞に入り、ウイルス表面のスパイクタンパク質を作ることによって、体内で新型コロナウイルスに対する免疫ができる仕組みである。これらは、従来の不活化ワクチンや生ワクチンとは異なる新規モダリティのワクチンである。

ワクチンの製造には、主成分である抗原のほかに製造工程中に不活化剤、無毒化剤や保存剤が使われている。これらは製造工程中に大部分が除去される。一部のワクチンでは、抗原性を増強するためアジュバントとしてアルミニウム塩等が加えられ、また、あるワクチンでは安定性や保存性を保持させるために安定剤や保存剤等が加えられている。

（1）**液状ワクチン**（インフルエンザ HA ワクチン等）は、抗原タンパク質の種類により水溶液で長時間静置すると次第に粒子同士の凝集が起こり不安定になるものがあるため、一般にアミノ酸、糖類等が安定剤として添加されている。また、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンには、安定剤としてアミノ酸、糖類、精製ゼラチンが添加されている。

（2）**沈降型ワクチン**（DPT-IPV-Hib ワクチン、DPT-IPV ワクチン、DPT ワクチン、DT トキソイド、破傷風トキソイド、B 型肝炎ワクチン、HPV ワクチン等）は、抗原性を増強させるため水酸化アルミニウムゲル、リン酸アルミニウムゲル、モノホスホリルリピッド A（MPL）、水酸化アルミニウム、アルミニウム塩等が用いられている。抗原はゲルに吸着しているため、タンパク質同士の凝集は起こりにくく、液状ワクチンに比べ安定した製剤となっている。

（3）**凍結乾燥ワクチン**（麻しんワクチン、風しんワクチン、麻しん風しん混合ワクチン（MR）、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン等）は、凍結乾燥時の損傷を防ぐため、安定剤としてタンパク質、糖類、アミノ酸等が添加されている。近年、ワクチンに含まれる抗原主成分以外に、添加されている安定剤や保存剤等に起因すると想定される過敏症の副反応が注目され、各製造販売業者では、可能な限りこれら添加物を除去、あるいは抗原性を低減した成分に切り替えるべく技術検討が進められている。

2．ワクチンを取り巻く法規制

1）医薬品医療機器等法とワクチンの開発

1943 年に制定された薬事法（現 医薬品医療機器等法）は、1948 年の改正でワクチン類が規制対象となり、その後 1960 年にも改正され、1961 年に薬事法（現 医薬品医療機器等法）が施行された。その後も複数回の改正を経て、直近では 2025 年に改正が行われた。これらのうち、2002 年の改正では、主に承認制度の国際調和、医薬品等の上市後の安全性確保、生物学的製剤の安全性確保、高度医療機器への対応等が盛り込まれ、施行された。ワクチン類については、「生物由来製品」に指定され、安全対策が強く求められ、感染症定期報告は、2003 年 7 月に導入された。2014 年の改正では、名称が「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」（医薬品医療機器等法）に変更された。また、2022 年の改正では、感染症の流行時等にワクチンや治療薬を緊急承認する制度が創設された。この制度では、安全性は従来どおりの水準で確認するものの、臨床試験（治験）で効果を完全に確認できなくても、推定できる段階になれば承認でき、世界に先駆けて国産薬を実用化することが期待される。直近の 2025 年 5 月の改正では、第 43 条の「検定」が「検査」に改められた。これにより、書面審査のみによる検査（国家検定）に合格した場合であっても医薬品等の販売等が可能となる。なお、「検定」を「検査」に改めることについては、改正薬機法の公布の日から起算して 6 月又は 1 年を超えない範囲で政令で定める日に施行するとされている。

ワクチン類の製造販売については、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けなければならないが、その承認を得るための申請に至るまでには多段階の開発ステップがある。ワクチン類の開発についても他の医療用医薬品の開発と同様に開発基礎段階から動物による非臨床試験を行い、臨床試験を経て承認申請を行う。非臨床試験のうち安全性試験に相当する部分には GLP（Good Laboratory Practice「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」）が定められており、臨床試験部分については GCP（Good Clinical Practice「医薬品の臨床試験の実施の基準」）や治験等の取扱いについての遵守事項が定められ、規制されている（医薬品医療機器等法第 14 条、第 19 条の 2、第 23 条、第 80 条の 2）。また、2010 年に公表された「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」および「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」は 2024 年に 14 年ぶりに「「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について（改訂）」（令和 6 年 3 月 27 日 医薬薬審発 0327 第 4 号）[1)]および「「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について（改訂）」（令和 6 年 3 月 27 日　医薬薬審発 0327 第 1 号）[2)] に改訂され、「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」（令和 6 年 3 月 27 日　医薬薬審発 0327 第 7 号）[3)] についても新たに公表されるとともに、それらの Q&A[4～6)] もそれぞれ発出されている。加えて、トラベラーズワクチン等に関しては「トラベラーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス」（平成 28 年 4 月 7 日　薬生審査発 0407 第 1 号）[7)]、パンデミック関連に関しては「「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について」（平成 23 年 10 月 31 日　薬食審査発 1031 第 1 号）[8)] が発出されており、開発にあたってはこれらのガイドラインを参考にすることができる。

また、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンについては、これまでに得られている知見に基づいて検討した評価に関する考え方[9～14)]が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より提示されており、これも参考にすることができる。

1）「「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について（改訂）」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8372&dataType=1&pageNo=1 2025 年 5 月現在

2）「「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について（改訂）」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8370&dataType=1&pageNo=1 2025 年 5 月現在

3）「「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」について」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8374&dataType=1&pageNo=1 2025 年 5 月現在

4)「「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8373&dataType=1&pageNo=1 2025 年 5 月現在
5)「「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8371&dataType=1&pageNo=1 2025 年 5 月現在
6)「「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」に係る質疑応答集（Q&A）について」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8375&dataType=1&pageNo=1 2025 年 5 月現在
7)「「トラベラーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス」について」厚生労働省 https://www.pmda.go.jp/files/000211988.pdf 2025 年 5 月現在
8)「「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について」厚生労働省 https://www.pmda.go.jp/files/000206153.pdf 2025 年 5 月現在
9)「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/files/000236327.pdf 2025 年 5 月現在
10)「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺 1）変異株に対するワクチンの評価について」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/files/000240283.pdf 2025 年 5 月現在
11)「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺 2）プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/files/000241066.pdf 2025 年 5 月現在
12)「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺 3）免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/files/000243339.pdf 2025 年 5 月現在
13)「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺 4）親ワクチンを改変した変異株ワクチン及び新たな有効成分を用いた追加接種用ワクチンの免疫原性に基づく評価について」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/files/000247491.pdf 2025 年 5 月現在
14)「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺 5）製法が十分に確立したワクチンの株変更の承認審査に必要な品質資料について（Early consideration）」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/files/000269131.pdf 2025 年 5 月現在

2）ワクチンの製造と GMP

2002 年改正前までの医薬品医療機器等法では、ワクチン類を市場に出すためには自ら製造所を所有し、製造業許可（製造管理者、構造設備基準、GMP 等の許可要件）、製造承認（品質、有効性、安全性等）、品目追加許可（製造管理・品質管理要件等）を必要とした。2002 年の改正薬事法（現 医薬品医療機器等法）では、ワクチン類を製造する行為と市場への出荷行為とが分離され、前者には製造業の許可（医薬品医療機器等法第 13 条）が、後者には製造販売業の許可（医薬品医療機器等法第 12 条）が必要となった。医薬品の製造業では、従来のように品目毎の製造承認ではなく、製造する医薬品の種類により区分毎の許可（一般医薬品、無菌医薬品、生物学的製剤等、放射性医薬品、包装・表示・保管の 5 区分）になり、ワクチン類の製造には生物学的製剤の製造区分の許可が必要となった（医薬品医療機器等法施行規則第 26 条）。また、市場に出荷する行為が製造販売業に移行したため、製造業者は直接、医薬品等を一般販売業者へ譲渡することができず、必ず製造販売業者を経て市場へ出荷することになった。

ワクチン類の製造に当たっては製造所毎に厚生労働大臣の承認を受けた生物由来製品製造管理者（製造管理者）を配置し、実地に管理することになっている（医薬品医療機器等法第 68 条の 16）。ワクチン類の品質を確保するためには原料の受入れから最終段階の包装、出荷（製造所からの出荷）に至るまでの全工程における組織的な管理が必要である。これらの管理に必要な諸基準は、GMP（Good Manufacturing Practice）と呼ばれ、世界各国で採用されている。わが国では 1976 年以来行政指導として実施されていたが、1980 年に法制化されている（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令：GMP 省令」いわゆる GMP ソフト）。1993 年の薬事法（現 医薬品医療機器等法）改正に伴い GMP が医薬品製造業の許可要件となったが、2002 年の改正薬事法（現 医薬品医療機器等法）からは製造販売承認の要件となった（医薬品医療機器等法第 14 条）。一方、医薬品を製造するための構造設備の基準は「薬局等構造設備規則（いわゆる GMP ハード）」として定められており、医薬品製造業の許可要件となっている。ワクチン類が承認された内容どおりに製造されるためには、製造するものの資質、製造する設備が適切なものであるばかりでなく、製造工程全般にわたって科学的合理性に基づいて適切な管理が行われ、製造工程中の手違い等の防止を図ることによって製造されるワクチン類の品質が確保される必要がある。また、GMP の国際標準となっている医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）の GMP ガイドラインの改訂等、一層の国際整合が図られた改正 GMP 省令が 2021 年 4 月に公布され、同年 8 月 1 日付で施行された。

GMP 省令　第二章　医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理　第一節　通則には次のように規定されている。

製造管理者の監督下に製造部門及び品質部門を置き、品質部門が製造部門から独立していること（第 4 条）、製造管理者は製造・品質関連業務を統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること（第 5 条）、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じて適切に置くこと、適切な人員を確保する等、職員について規定したこと（第 6 条）、製品の承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項、製造手順等について記載した医薬品製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置くこと（第 7 条）、手順書（構造設備及び職員の衛生管理、製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理、試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順、安定性モニタリング、製品品質の照査、原料及び資材の供給者の管理、外部委託業者の管理、製造所からの出荷の管理、バリデーション、変更の管理、逸脱の管理、品質情報及び品質不良等の処理、回収等の処理、自己点検、教育訓練、文書及び記録の作成、改訂及び保管等）を作成し、これを当該製造所に適切に備え置くこと（第 8 条）、製造所の構造設備（第 9 条）、製造管理（第 10 条）、品質管理（第 11 条）、製造所からの出荷の管理（第 12 条）、バリデーション（第 13 条）、変更の管理（第 14 条）、逸脱の管理（第 15 条）、品質情報及び品質不良等の処理（第 16 条）、回収等の処理（第 17 条）、自己点検（第 18 条）、教育訓練（第 19 条）、文書及び記録の管理（第 20 条）

GMP の遵守状況については国又は都道府県による定期的な査察が行われる。定期的な査察としては、製造業許可の更新時（5 年毎）のほか、新たな製品の製造販売承認取得時、製造販売承認事項の一部変更承認申請時等がある。生物学的製剤等の製造業区分の定期査察は PMDA により行われる。

無菌医薬品の製造管理および品質管理については、製造所の構造設備（第 23 条）、製造管理（第 24 条）、教育訓練（第 25 条）について上乗せ基準が設けられている。また、生物由来医薬品等の製造管理および品質管理については、製造所の構造設備（第 26 条）、製造管理（第 27 条）、品質管理（第 28 条）、教育訓練（第 29 条）、文書及び記録の保管（第 30 条）について上乗せ基準が設けられている。

3）ワクチンの製造販売と GVP・GQP

製造販売業の許可には、製造販売する医薬品類により、第一種医薬品製造販売業（処方箋医薬品）、第二種医薬品製造販売業（その他の医薬品）、医薬部外品製造販売業（医薬部外品）、化粧品製造販売業（化粧品）、第一種医療機器製造販売業（高度管理医療機器）、第二種医療機器製造販売業（管理医療機器）、第三種医療機器製造販売業（一般医療機器）、体外診断用医薬品製造販売業（体外診断用医薬品）の 8 種類がある（医薬品医療機器等法第 12 条、第 23 条の 2）。ワクチン類は処方箋医薬品に指定されるため、ワクチン類の製造販売には第一種医薬品製造販売業許可が必要となる。製造業許可は、製造所（工場）毎に取得するが、製造販売業許可は、一法人につき種類毎に一許可取得することになる。製造販売業では、医薬品等の品質管理および製造販売後安全管理を行わせるために総括製造販売責任者を設置すること、それらの業務を行うため安全管理統括部門（安全管理責任者の設置及び GVP：Good Vigilance Practice「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」の遵守）および品質保証部門（品質保証責任者の設置及び GQP：Good Quality Practice「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」の遵守）の設置が許可要件となっている（医薬品医療機器等法第 12 条の 2、第 17 条）。製造販売しようとするワクチン類は品目毎に製造販売承認を受けなければならず、申請に際しては品目毎に名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用、その他の品質、有効性および安全性に関する事項等の審査を受ける（医薬品医療機器

等法第 14 条)。これは、ワクチン類の品質、有効性および安全性の確保のための根幹をなすものである。

第一種医薬品製造販売業に係る事項として医薬品医療機器等法施行規則、GVP 省令および GQP 省令には以下のように規定されている。

総括製造販売責任者の遵守事項及び業務:

1) 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行う。

2) 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを 5 年間保存する。

3) 品質保証責任者と安全管理責任者との相互の密接な連携を図る。

4) 品質管理業務及び製造販売後安全管理業務が適正かつ円滑に行われるよう、品質保証責任者及び安全管理責任者を監督する。

5) 品質保証責任者及び安全管理責任者の意見を尊重する。

6) 品質情報に基づき、品質不良やそのおそれがある報告を受けたときは、速やかに危害発生防止等のため、回収等の所要の措置を決定し、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者及びその他の関連する部門に指示する。

7) 安全管理情報に基づき、安全確保措置案を適正に評価し、必要に応じ、当該品目の廃棄、回収、販売の停止、電子添文の改訂、薬局・医薬品販売業者等への情報提供又は医薬品医療機器等法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を決定する。決定した当該措置は、製造販売後安全管理業務手順書に基づき、安全管理責任者又は関連責任者に文書で実施を指示する。

8) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成し、保存する。

GVP 省令　第二章　第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準に規定されている事項:

安全確保業務とは、医薬品等の品質、有効性および安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報(安全管理情報)の収集、検討およびその結果に基づく必要な措置(安全確保措置)に関する業務をいい、GVP 省令には以下のように規定されている。

総括製造販売責任者の業務(第 3 条)、安全確保業務に係る組織及び職員(第 4 条)、製造販売後安全管理業務手順書等(第 5 条)、安全管理責任者の業務(第 6 条)、安全管理情報の収集(第 7 条)、安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案(第 8 条)、安全確保措置の実施(第 9 条)、市販直後調査(第 10 条)、自己点検(第 11 条)、教育訓練(第 12 条)、安全確保業務に係る記録の保存(第 16 条)

GQP 省令　第二章　医薬品の品質管理の基準に規定されている事項:

品質管理業務とは、医薬品等の製造販売をするに当たり必要な製品の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者その他製造に関係する業務(試験検査等の業務を含む)を行う者(製造業者等)に対する管理監督、品質等に関する情報および品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいい、GQP 省令には以下のように規定されている。

総括製造販売責任者の業務(第 3 条)、品質管理業務に係る組織及び職員(第 4 条)、品質標準書(第 5 条)、品質管理業務の手順に関する文書(第 6 条)、製造業者等との取決め(第 7 条)、品質保証責任者の業務(第 8 条)、市場への出荷の管理(第 9 条)、適正な製造管理及び品質管理の確保(第 10 条)、品質等に関する情報及び品質不良等の処理(第 11 条)、回収処理(第 12 条)、自己点検(第 13 条)、教育訓練(第 14 条)、医薬品の貯蔵等の管理(第 15 条)、文書及び記録の管理(第 16 条)

製造販売業務の遵守状況の確認については、都道府県による定期的な査察によって行われる。定期的な査察としては、製造販売業許可の更新時（5年毎）のほか、新たな製品の製造販売承認取得時、製造販売承認事項の一部変更承認申請時等がある。

4）生物学的製剤基準

1971年7月に制定された生物基準は、1993年の告示から10年を経て全般的な見直しが行われ、2004年3月、その後も数多くの改正を経て、2020年5月に中規模改正され、直近では2025年5月に改正された。

生物基準は医薬品医療機器等法第42条第1項に基づき生物学的製剤の製法、性状、品質、貯法等について必要な基準として厚生労働省が定め告示（平成16年3月30日 厚生労働省告示第155号）したものである。この基準には製剤の品質を確保するための試験法が品目毎に定められており、各製造業者は製剤毎に自家試験を行いその製品が試験に適合することを確認しなければならない。この基準に従って製造されたワクチンはすべて検定機関（国立健康危機管理研究機構（JIHS）又はPMDA）で国家検定を受け、これに合格したものでなければ販売することはできない（医薬品医療機器等法第43条)。

この生物基準の主要部分は、1）まえがき、2）通則、3）医薬品各条、4）一般試験法、からなっている。

通則には、この基準の性格、各製剤に共通の用語、記号等の定義が記載されている。その中で特に重要なのは、国家検定を中心としたわが国の品質管理制度の基本的な規定が設けられていることである。

最終バルク：一容器内に調製され、直ちに分注できる状態にあって、その内容のいずれの部分をとっても、性状および品質において均一と認められるものをいう。ただし、その均一の状態を保持するための撹拌操作を行うことは許される。

小分製品：小分容器に最終バルクを分注し、必要あれば乾燥して密封したものをいう。

ロット：1つの最終バルクから、一製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された小分製品の一群をいう。

医薬品各条

製剤毎に原材料や製法に関する規格、中間段階の原液、最終バルクでの試験規格等が規定されている。また、貯法や有効期間等についても記載されており、製造から使用に至るまでの厳重な管理が規定されている。その記載の形式、順序は統一され次のように構成されている。

なお、令和4年度第4回薬事・食品衛生審議会（薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会）において、厚生労働省より「生物学的製剤基準の整備の作業方針について」が示され、これまで生物基準が果たしてきた役割のうち、製法、試験方法等を規定すること自体については、現在、承認書がその役割を果たすようになってきていることを踏まえ、生物基準としては、国内に流通するワクチン、血液製剤等について検定に関わる事項、品目横断的に求める事項、感染症対策や予防接種政策上必要な事項、個別の承認書では規定できない事項等、国が主体的に要求すべき事項の観点で重要な事項等を定めるものとし、適宜、記載内容を整備するとの方針が示された。その後、多くの医薬品各条で所要の改正がなされ、未整備のものを除き、「4）貯法および有効期間」や「5）その他」は削除されてきている。

1）本質および性状

その製剤の有効成分と製剤の外観が記載されており製剤そのものの目的となる生物活性もしくは構成成分が「……を含む」と記述されている。また、性状は色調、澄明性等液剤であるか乾燥製剤であるかが記載されている。

2）製法

製造用株、製造用培地や培養細胞等の製造用材料に関する規定、精製、不活化等について必要最小限

の条件が記載されている。各製造段階が示されており、原材料、原液、最終バルク、小分製品等その時点で試験の必要があればその旨を記載し、試験の項で具体的に行うべき試験を指示している。製剤の管理は最終製品の試験のみでは不完全であり、製造段階毎にある程度の試験を行い、その積み重ねによって行わなければならない。ある段階の試験成績がすべて判明するまで次の段階に移ってはならないということではなく、事後的に得られた成績で前の段階の操作を確認することもあり得る。

3）試験

通則には試験に関する全般的な規定があり、医薬品各条には各製剤について製剤固有の試験法が、2種類以上の製剤に共通な試験については一般試験法に記載されている。

4）貯法および有効期間

ワクチン類は一般に不安定なのでこのような規定が設けられていたが、前述の記載整備により多くの医薬品各条からこの規定が削除されている。最新の貯法および有効期間については、各製品の電子添文の「貯法及び有効期間」の項に、製剤が包装された状態での貯法および有効期間が製造販売承認書に則り記載されていることから、これを参照する。なお、有効期間の起算はほとんどのワクチンで製造日から、一部ワクチンについては国家検定に合格した日から起算する（ワクチン類（定期・任意）の保存条件と有効期間一覧は**表 8［39 頁］**を参照）。

5）その他

表示に関する規定や溶剤の添付、容器等の規定が含まれていたが、この項目も前述の記載整備により多くの医薬品各条から削除されている。

一般試験法（生物基準）

各製剤に共通した試験法が記載されている。

A　アルミニウム定量法以下 30 種類以上もの物理化学試験、生物学的試験が収載されている。特に安全性に関するものとして以下の試験法がある。

1）異常毒性否定試験

この試験は未知物質を含む目的以外のものの有無と、それらが一定の含有量を超えていないことを調べるものである。

2）発熱試験

ウサギの耳静脈内に製剤毎に定められた検定品の規定量を接種して、そのウサギの直腸内体温を経時的に測定し、その結果に基づいて、発熱物質が規定量以上に含まれているか否かを試験するものである。

3）無菌試験

この試験の目的はすべての細菌又は真菌による汚染を検出するためのものである。

4）マイコプラズマ否定試験

試験によって検出できるマイコプラズマが存在しないことを調べる方法である。

5）結核菌培養否定試験

この試験は、検体中に結核菌が存在しないことを調べるものである。

B　標準品、参照品、試験毒素および単位

生物基準に収載されている標準品と参照品の名称および内容、使用目的等が記載されている。

C　試薬・試液等

生物基準に収載されている試験に用いる試薬、試液等の規格が記載されている。

D　緩衝液および培地

無菌試験のほか、この生物基準に収載されている試験に用いる培地の製造法がすべてまとめられている。

図 5 は不活化ワクチン・トキソイド類の製造工程と各製造段階における品質管理の試験項目を示したものであり、**図 6**［**23 頁**］は生ウイルスワクチンの製造工程と各製造段階における品質管理の試験項目を示したものである。

表 6［**24 ～ 28 頁**］は現行の生物基準に収載されている各製剤の製剤名と試験項目を不活化ワクチン・トキソイド、 生ワクチン等のグループ毎に示したものである。この表の中で「○」および「◎」はいずれも製造販売業者自身が自家試験として実施するように義務づけられている試験項目であり、「◎」はさらに検定機関である JIHS で国家検定として行われる試験項目である。

図 5　不活化ワクチン・トキソイド類の製造工程と品質管理

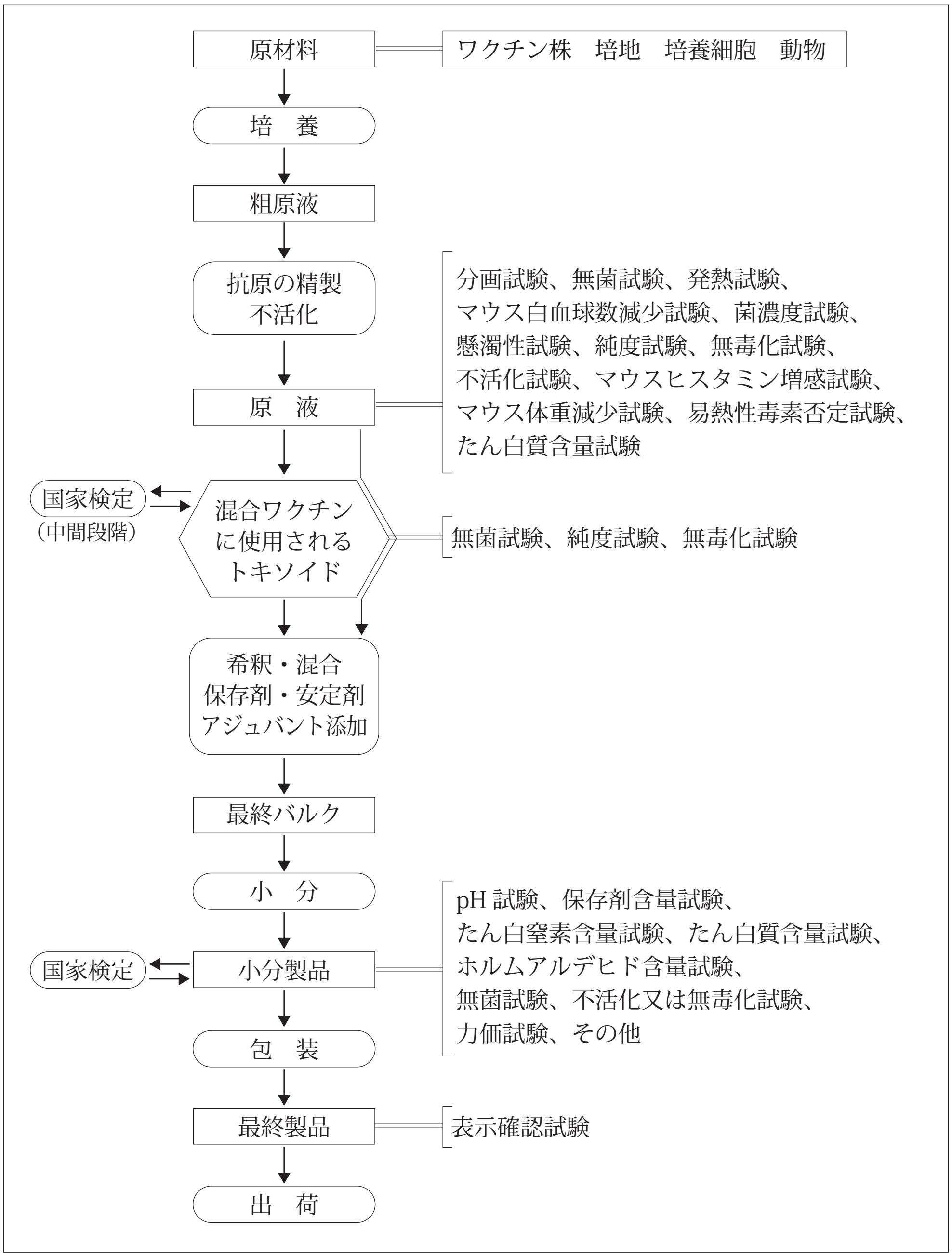


図６　生ウイルスワクチンの製造工程と品質管理

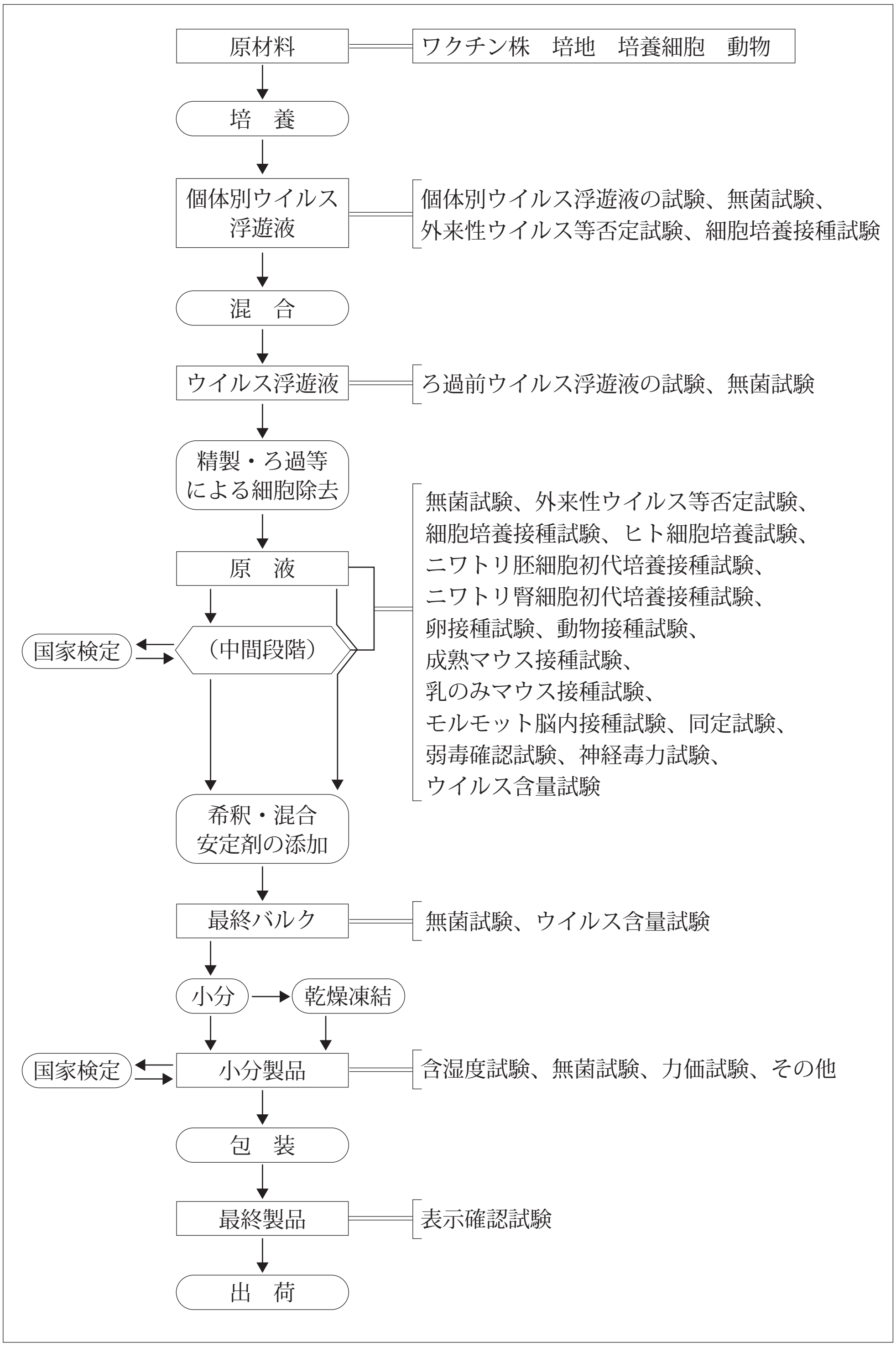


表 6　生物学的製剤基準と国家検定基準の試験項目

＜表 6-1 ＞

試験項目 ＼ 品目		インフルエンザHAワクチン	高用量インフルエンザHAワクチン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（Flury LEP株）	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	沈降破傷風トキソイド	混合ワクチン ジフテリア破傷風 沈降精製百日せき：沈降精製百日せきワクチン	混合ワクチン ジフテリア破傷風 沈降精製百日せき：ジフテリアトキソイド	混合ワクチン ジフテリア破傷風 沈降精製百日せき：破傷風トキソイド	＊沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	＊沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン
個体別培養細胞	培養観察					○						
ウイルス浮遊液又はウイルス培養液	無菌					○						
	マイコプラズマ否定					○						
原液	マウスヒスタミン増感							○			○	○
	易熱性毒素否定							○			○	○
	分画	○	○									
	無菌	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	発熱	○										
	純度				○		○		○	○	○	○
	無毒化				○		○		○	○	○	○
	不活化					○		○			○	○
	エンドトキシン		○					○			○	○
	細胞由来 DNA 含量					○						
小分製品	含湿度			◎		○						
	たん白窒素含量			◎								
	無毒化				◎		◎	◎			◎	◎
	不活化	○	○	◎		◎						
	pH	○		○		○						
	アルミニウム含量				○		○	○			○	○
	チメロサール含量	○			○	○	○	○				
	ホルムアルデヒド含量	○	○		○	○	○	○			○	○
	無菌	○	○	○	○	○	○	○			○	○
	マウスヒスタミン増感							◎			◎	◎
	エーテル否定	◎										
	たん白質含量	○	○			○						
	力価	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			◎	◎
	表示確認	○	○	○	○	○	○	○			○	○
	エンドトキシン	○	○					○			○	◎
	多糖体含量											○
	遊離多糖体含量											○

＊ Hib に関する試験項目は＜表 6-2 ＞ 25 頁を参照。不活化ポリオに関する試験項目は＜表 6-3 ＞ 26 頁を参照。

＜表 6-2 ＞

表 6　生物学的製剤基準と国家検定基準の試験項目

試験項目 ＼ 品目		組換え沈降B型肝炎ワクチン	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	肺炎球菌ワクチン	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチン	*1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	精製Vi多糖体腸チフスワクチン	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	組換えRSウイルスワクチン GSK社製	組換えRSウイルスワクチン ファイザー社製	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
ワーキング・セル・バンク	純度								○	○	○						
	無菌								○								○
	外来性ウイルス等否定								○								
	マイコプラズマ否定試験																○
	スピロプラズマ否定試験																○
	マイコバクテリア否定試験																○
	酵母培養確認	○															
	HBs 抗原	○															
	ベクター・挿入遺伝子確認	○															
	CHO 細胞確認試験													○	○	○	
	CHO 細胞培養確認試験													○	○	○	
培養細胞	対照培養細胞		○														
精製ウイルス液	純度		○														
	細胞由来 DNA 含量		○														
	無菌		○														
	マイコプラズマ否定		○														
担体たん白	担体たん白							○									
原液[*2]	無菌又は微生物限度	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○					○
	不活化確認		○														
	HBs 抗原ポリペプチド	○															
	純度	○							○	○	○			○	○	○	○
	多糖 / たん白質比						○	○				○					
	EDCA 含量						○										
	フェノール含量						○										
	残留溶媒・試薬含量							○									
	遊離多糖含量						○	○									
	遊離サッカライド				○	○											
	遊離たん白質				○	○	○	○				○					
	シアン化物				○	○											
	サッカライド含量				○	○											
	サッカライド / たん白質比				○	○											
	分子量分布				○	○	○	○									
	血清学的同定				○	○						○					
	エンドトキシン				○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○
	結核菌否定								○								
	成熟マウス接種								○								
	乳のみマウス接種								○								
	モルモット接種								○								
	レトロウイルス否定								○								
	バキュロウイルス含有								○								○
	外来性ウイルス等否定								○								
	たん白質含量								○	○	○						○
	VLP 含量								○	○	○						
	アルミニウム未吸着率								○								
	MPL 同族体比								○								
	粒子径								○								
	モノマー含量									○	○						
	pH									○	○						
	アルミニウム含量									○	○						
	確認									○	○			○			
	総多糖体含量											○					
	O - アセチル含量											○	○				
	遊離多糖体											○					
	硫酸アンモニウム											○					
	分子サイズ											○	○				
	力価														○	○	○
	残存 DNA																○
原薬	ポリサッカライド確認			○													
	たん白質含量			○													
	平均分子量又は分子量分布			○													
	血清学的同定			○													
	エンドトキシン			○													
小分製品	含湿度		○				○	表 6-1 参照						◎	○	○	
	pH	○	○						○	○	○			○			
	アルミニウム含量	○			○	○			○	○	○						
	ホルムアルデヒド含量		○										○				
	たん白質含量	○							○					◎			○
	無菌	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○
	抗原含量		○												○	○	
	力価	◎	◎						◎	◎	◎			◎	◎	◎	○
	表示確認	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○
	フェノール含量			○									○				
	ポリサッカライド含量			○	○	○											
	エンドトキシン			○	◎	○	◎			○	○	◎	○	○	○	○	○
	チメロサール定量	○															
	多糖体含量						◎					○	○				
	MPL 含量								○					◎			
	アルミニウム未吸着率								○								
	発熱												○				
	免疫補助剤含量試験																○
免疫補助剤を含む専用溶解液の試験	無菌試験														○		
	免疫補助剤含量試験														○		

＊1 DPT に関する試験項目は＜表 6-1 ＞ 24 頁を参照。不活化ポリオに関する試験項目は＜表 6-3 ＞ 26 頁を参照。
＊2 精製 Vi 多糖体腸チフスワクチンについては原末。

<表 6-3 >

表 6　生物学的製剤基準と国家検定基準の試験項目

試験項目	品目	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生水痘ワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生麻しんワクチン	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	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	不活化ポリオワクチン	＊3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	＊4 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン
シードロット（種ウイルス）	無菌		○										
	マイコプラズマ否定		○										
	外来性ウイルス等否定		○										
	同定		○										
	ウイルス含量		○										
	神経毒力		○										
シードロット（種細胞）	無菌		○										
	マイコプラズマ否定		○										
	外来性ウイルス等否定		○										
	染色体		○										
	造腫瘍性		○										
シードロット（マスターシードロット）	無菌	○		○	○	○	○						
	マイコプラズマ否定	○		○	○	○	○						
シードロット（ワーキングシードロット）	力価							○					
	弱毒確認				○	○							
	神経毒力	○		○			○						
	無菌	○		○	○	○	○	○					
	マイコプラズマ否定	○		○	○	○	○	○					
	外来性ウイルス等否定	○		○	○	○	○	○					
	同定	○		○	○	○	○						
個体別培養細胞	培養観察	○	○	○	○	○	○		○		○ *1	○ *1	○ *1
	培養細胞接種	○	○	○ *2	○ *2	○ *2	○ *2			○			
	血球吸着ウイルス否定		○							○			
	外来性ウイルス等否定							○	○				
	マイコプラズマ否定									○			
個体別ウイルス浮遊液	無菌	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○
	ウイルス含量		○										
	培養細胞接種	○		○	○	○	○						
	マイコプラズマ否定	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	外来性ウイルス等否定	○		○	○	○	○		○	○			
	同定試験										○	○	○
ろ過前	無菌	○		○	○	○	○						
精製ウイルス浮遊液	細胞由来 DNA 含量										○	○	○
不活化ウイルス浮遊液	無菌試験							○					
	不活化試験							○					
単価バルク	不活化										○	○	○
	比抗原量										○	○	○
	無菌										○	○	○
	エンドトキシン										○	○	○
単原液	無菌		○										
	外来性ウイルス等否定		○										
	ウイルス含量		○										
原液	無菌	○	○	○	○	○	○		○	○			
	動物接種	○	○	○	○	○	○						
	培養細胞接種	○	○	○	○	○	○						
	ニワトリ卵接種	○		○	○	○	○						
	同定	○	○	○	○	○	○		○				
	ウイルス含量	◎	○	◎	◎	◎	◎		○	○			
	マーカー	◎		◎			◎						
	微生物限度							○					
	抗原量							○					
希釈原液	エンドトキシン							○					
	外来性ウイルス等否定							○					
	抗原含量							○					
	無菌							○					
混合バルク	無菌										○		
	エンドトキシン										○		
最終バルク	無菌	○	○	○	○	○		○	○	○			
	ウイルス含量	○	○	○	○	○							
	ホルムアルデヒド含量										○		
	アルミニウム含量							○					
小分製品	含湿度	◎	◎	◎	◎	◎						表 6-1 参照	表 6-1 参照
	無菌	○	○	○	○	○		○	○	○	○		
	pH								○	○			
	たん白質含量										○		
	エンドトキシン							○			○		
	D 抗原含量										◎		
	力価	◎	◎	◎	◎	◎		○	◎	◎			
	熱安定性								○				
	表示確認	○	○	○	○	○		○	○	○	○		

＊1 培養細胞の試験　＊2 培養細胞による試験　＊3 DPT に関する試験項目は＜表 6-1 ＞ 24 頁を参照。
＊4 DPT に関する試験項目は＜表 6-1 ＞ 24 頁を参照。Hib に関する試験項目は＜表 6-2 ＞ 25 頁を参照。

表 6　生物学的製剤基準と国家検定基準の試験項目

＜表 6-4＞

試験項目 ＼ 品目		ワクチン インフルエンザ 経鼻弱毒生
シードロット	遺伝的安定性	○
ウイルス浮遊液	外来性ウイルス等否定	○
	ニワトリ白血病ウイルス否定	○
	レトロウイルス否定	○
	マイコプラズマ否定	○
	微生物限度	○
原　　液	無菌	○
	弱毒性	○
	表現型	○
小分製品	無菌	○
	力価	◎
	エンドトキシン	○
	表示確認	○

＜表 6-5＞

試験項目 ＼ 品目		ワクチン 乾燥BCG
最終バルク	染色	○
	無菌	○
	有毒結核菌否定	○
小分製品	含湿度	◎
	pH	○
	染色	○
	無菌	○
	菌量測定	○
	力価	◎
	表示確認	○

＜表 6-6＞

試験項目 ＼ 品目		乾燥ガスえそウマ抗毒素	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	水痘抗原	精製ツベルクリン
種培養細胞	染色体						○	
	培養観察						○	
	外来性ウイルス等否定						○	
	造腫瘍性						○	
個体別培養細胞	同定						○	
	培養観察						○	
	外来性ウイルス等否定						○	
個体別抗原浮遊液	無菌						○	
	マイコプラズマ否定						○	
	外来性ウイルス等否定						○	
不活化抗原浮遊液	無菌						○	
	不活化						○	
原　　液	無菌	○	○	○	○	○	○	
	力価（抗毒素含量）	○	○	○	○	○	○	
	免疫グロブリン含量	○	○	○	○	○		
	たん白質分解酵素残存否定	○	○	○	○	○		
	発熱	○	○	○	○	○		
原　　末	含湿度							○
	たん白窒素含量							○
	糖含量							○
	無菌							○
	力価							○
	感作性							○
最終バルク	無菌						○	
小分製品	発熱	○	○	○	○	○		
	pH	○	○	○	○	○	○	○
	たん白窒素含量						○	
	たん白質含量	◎	◎	◎	◎	◎		
	無菌	○	○	○	○	○	○	○
	不活化						○	
	力価	○	○	○	○	○	◎	◎
	含湿度	◎	◎	◎	◎	◎		◎
	糖含量							○
	フェノール含量							○
	表示確認	○	○	○	○	○	○	○

表 6　生物学的製剤基準と国家検定基準の試験項目

<表 6-7 >

試験項目 ＼ 品目		RNAワクチン（SARS-CoV-2）コロナウイルス	RNAワクチン RSウイルス
原液	鋳型 DNA	○	
	5' キャップ	○	○
	ポリ A 鎖	○	○
	RNA 完全性	○	○
	RNA 含量	○	○
小分製品	RNA 完全性	○	○
	封入 RNA	○	○
	エンドトキシン	○	○
	無菌	○	○
	RNA 含量	○	○
	脂質ナノ粒子径及び粒子の多分散性	○	○
	脂質含量	○	○
	ウイルス粒子濃度	○	
	表示確認	○	○

5）国家検定

国家検定は医薬品の中でも特に高度の製造技術を要し、しかも一定の品質を確保しがたいものや、経年変化を起こしやすいもの、また、試験方法、試験技術に高度の技術と熟練を要するもので、しかも公的機関の検査を経ずに使用された場合に保健衛生上の危害を生ずるおそれの大きいものについて行われている。ワクチン類は厚生労働大臣が検定を受けるべき医薬品として指定したもので国家検定基準（昭和 38 年 6 月 24 日　厚生省告示第 279 号）に基づいて行われている。

このため製造販売業者の許可に対しては構造設備の状況や人的適格性等を審査し、製造品目に対しては承認によって不適当な医薬品の出荷がないよう図られている。

したがって、製造販売業者は自らの責任において厳密な試験検査（自家試験）を行い製造するとともに、国の責任において国家検定を行い、これに合格したワクチン類が供給されている。

6）国家検定の手続き

ワクチンは国家検定を受けるべき医薬品として指定されたものであり、検定機関として JIHS 又は PMDA が指定されている。ワクチンは製造技術上の僅かな誤りでも製品の品質に重大な影響を及ぼすため、製剤毎に基準があり、製造された製品については製造番号毎に試験が実施されている。ワクチンは、最終製品の試験だけでは品質の確保ができないので製造の開始から終了までの各製造工程における試験を規定しており、自家試験として実施するよう義務づけている（医薬品医療機器等法施行規則第 197 条第 2 項)。製造の中間において品質の検査が必要なものについては中間段階の国家検定が行われている（医薬品医療機器等法施行規則第 198 条)。

国家検定を受けるべきワクチンは各品目別、製造番号又は製造記号毎に自家試験合格後に自家試験の記録を記載した書類を添えた検定申請書を作成し（医薬品医療機器等法施行規則第 197 条第 2 項、医薬品医療機器等法施行令第 58 条)、手数料を納付した上で製造所を管轄する都道府県知事を経由して品目ごとに指定

された検定機関に提出する（医薬品医療機器等法施行令第 58 条）。

近年、WHO において、規制当局によるワクチンのロットリリースに際し、製造記録の確認を重視することとされたこと等を踏まえ、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）の国家検定の申請にあたっては、自家試験の記録を記載した書類に代えて、製品の製造および試験の記録等を記載した書類（製造・試験記録等要約書：SLP）を検定申請書に添えなければならないことが規定された（「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 23 年　厚生労働省令第 87 号）、「薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改定する件」（平成 23 年　厚生労働省告示第 224 号）および「薬事法施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品を定める件」（平成 23 年　厚生労働省告示第 225 号）、各省令、告示とも 2011 年 7 月 4 日公布、2012 年 10 月 1 日施行）。

申請書を受理した都道府県知事は薬事監視員を製造所に派遣し、国家検定のために必要な数量の試験品を採取する（医薬品医療機器等法施行令第 59 条）。試験品の採取に当たっては各製造番号又は製造記号の全製品を代表するような状態で行われる。製造の中間段階の国家検定を受けるものについては、一つの容器に均等に混和された状態のものから定められた量を適当な容器に採取して試験品とする。採取した試験品は適当な箱その他の容器に収め、規定に定められた事項を記載し封印する（医薬品医療機器等法施行規則第 198 条）。製品が国家検定を受けている間、出願者は製品の保管管理を適切に行う必要がある。具体的には、施設および保管容器のセキュリティ管理を厳重に行い、外部からの侵入防止、鍵の管理等を適切に行うとともに、管理者の指名、管理記録の改ざん防止措置を講ずる等、適切に管理する。保管容器に納められた医薬品等について包装・表示作業等を行う場合、記録（作業者名、作業日、作業内容等の記録）を作成し、当該記録をその作成の日から 5 年間保管する。

JIHS で検査される品目については、採取した試験品は SLP を添えた検定申請書とともに JIHS に送付し、PMDA で検査される品目については、採取した試験品を JIHS に、SLP を添えた検定申請書を PMDA にそれぞれ送付する（医薬品医療機器等法施行令第 59 条）。**表 7［30 頁］**にワクチン別の国家検定の標準的事務処理期間を示す。JIHS は製造・試験記録等要約書の確認および検定基準に定められた試験を行い判定結果は都道府県知事に通知される（医薬品医療機器等法施行令第 60 条）。検定合格証明書の交付を受けた時の製品の保管管理については、製造業者が GMP 基準に基づき適切に行う。

合格通知を受けた知事は薬事監視員を製造所に派遣し、保管が適切になされていたかどうかを以下の記録等を確認することで行う。

①保管容器等による製品の保管状況の記録（保管開始時、終了時、場所、製品名、ロット、数量、保管実施者、保管方法（セキュリティ管理状況等を含む））

②保管中に包装・表示等がされた場合は、その関連記録（保管場所からの取り出し、移動、包装・表示の実施に関する記録、包装表示後の保管場所への移動、セキュリティ管理状況等）

小分製品は包装された後封がなされる（医薬品医療機器等法施行令第 61 条、医薬品医療機器等法施行規則第 201 条）。（国家検定業務の手続きは**図 3［10 頁］**を参照）

なお、平成 25 年 1 月 30 日　官報第 5975 号政令第 19 号「薬事法施行令の一部を改正する政令」が発出され、2013 年 7 月から 2015 年 6 月 30 日の経過措置期間を経て、検定合格証紙は廃止された。

包装を完了したワクチンは表示確認試験を行い、その後薬事監視員による確認を受けた後、GMP および GQP に基づく出荷可否判定で出荷可と判定された場合に出荷される。

また、最新の状況を踏まえ、実施手法、実施機関、都道府県の関与を含めた、国家検定制度全体の見直しの検討が厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において行われ、2025 年 1 月にとりまとめられた。実施手法と実施機関の見直しについては、書面審査（SLP 審査）を中心とした検定の審査に移行し、SLP 審査で検定が可能と考えられる品目から、順次、JIHS から PMDA に移管される。ただし、引き続き実地試験が必

要な品目や、国内外の知見に基づき製品の品質や安全性が疑われる場合には、JIHS において国家検定が行われる。そして、2025 年 4 月から 5 年程度の経過措置期間を経て、最終的には、実地試験が必要な品目も含め、すべての検定対象品目が PMDA に移管され、検定機関は PMDA のみとなる。また、国家検定では、検定用の検体の採取、申請・合格通知の送付、検定合格表示の確認等の作業について現在、都道府県が実施している。しかし、2023 年 12 月に都道府県の関与を不要とする方向で検討することが閣議決定され、その具体的な運用について検討が進められている。

表 7　主なワクチン別の国家検定（小分製品）の標準的事務処理期間

検　定　品　目	標準的事務処理期間（日）
組換え RS ウイルスワクチン	60
RS ウイルス RNA ワクチン	30
インフルエンザ HA ワクチン	80
高用量インフルエンザ HA ワクチン	80
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	60
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	100
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	60
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	80
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	30
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	30
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	70
乾燥弱毒生水痘ワクチン	60
4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	45
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	90
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	30
精製 Vi 多糖体腸チフスワクチン	60
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	80
肺炎球菌ワクチン	60
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	60
沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	60
沈降破傷風トキソイド	70
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	80
乾燥 BCG ワクチン	80
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	60
組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	60
組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	60
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	70
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	130
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	130
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	130
乾燥弱毒生風しんワクチン	60
乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（担体たん白質結合型）	50
不活化ポリオワクチン	70
乾燥弱毒生麻しんワクチン	60
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	60
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	70

「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第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について（別紙）医薬品の検定に係る標準的事務処理期間」厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T250519I0050.pdf をもとに作成（2025 年 5 月現在）

7）ワクチンの市販後管理

ワクチンを販売するためには、原則として店舗毎に販売業の許可を都道府県知事から受ける。ワクチンの販売に当たっては、取扱いに関する法規を遵守する必要がある（医薬品医療機器等法第 5 条、第 6 条、第 24 条、第 38 条、第 44 ～ 58 条）。

一般的に医療用医薬品は、承認前に治験等から得られる医薬品の安全性情報は、患者数等の点から限定されたものであり、通常新医薬品の市販後において、その使用者数が急激に増加し、使用者の背景も多様化し、新たな副反応（副作用）等が予測できない頻度で発現するおそれがある。

2002 年の改正薬事法（現 医薬品医療機器等法）の全面施行により、総括製造販売責任者、安全管理責任者および品質保証責任者のいわゆる製造販売業三役の設置とそれに基づいて GVP 省令による市販後安全管理体制が強化され、GQP 省令による市場への出荷における品質管理が必要となった。

2002 年の薬事法（現 医薬品医療機器等法）改正前の市販後調査に関しては、GPMSP（市販後調査の基準）に基づいて実施されてきたが、改正後は医薬品の安全管理に関する GVP 省令と調査や試験に関する GPSP（Good Post-Marketing Study Practice「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」）省令に分離された。GVP は許可要件なので、製造販売業者は必ず具備していなければならないが、GPSP は、調査や試験を実施する際に求められる遵守事項である。

市販後安全対策に関する体制については、安全管理責任者を長とする安全管理統括部門を中心に、医師等からの自発報告や文献・学会情報等から副作用や感染症等に関する情報を中心とした安全管理情報を収集し、評価・検討の上、必要な安全確保措置を講じることになる。また、支店、営業所等に安全管理実施責任者を設置して、医薬情報担当者（MR）による安全管理情報の収集・提供活動を実施する。

2014 年 11 月 25 日から施行された改正 GPSP 省令で製造販売後の調査・試験については、製造販売後調査等管理責任者等が企画・立案した計画書（医薬品リスク管理計画書が作成されたときは、この計画書に代えて医薬品リスク管理計画書）に従って調査票を収集し、集計・評価の上、結果を取りまとめて、医薬品の有効性、安全性に関する根拠資料として再審査・再評価申請資料等に活用するとともに、必要に応じて医療関係者に提供することとなった。

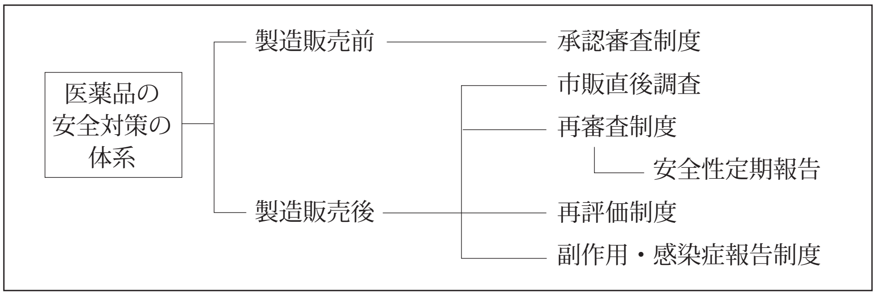
同様に、改正 GVP 省令では「市販直後調査」は、医薬品の販売開始直後の 6 か月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、医薬品の副作用によるものと疑われる重篤な症例等の発生を迅速に把握し、医薬品リスク管理として行うもの、と定義された。

ワクチン市販後において製造販売業者は医薬品の製造販売後の調査および試験の基準に関する省令に基づく使用成績調査等を実施し、厚生労働大臣が指示する期間を経ると、これらの資料をもとに再審査の申請を行う（医薬品医療機器等法第 14 条の 4）。

既に承認された医薬品で、厚生労働大臣が有効性および安全性の見直し（再評価）を行う旨を指示したときは、その医薬品の製造販売業者は再評価を受けなければならない（医薬品医療機器等法第 14 条の 6）。

医薬品の安全対策をまとめると、**図 7** のようになる。

図 7　医薬品安全対策の体系



医薬品の製造販売業者、卸売販売業者は、医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに薬局、病院、診療所等の開設者あるいは医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

薬局、病院、診療所等の開設者あるいは医師、薬剤師等の医薬関係者および販売業者は、医薬品の製造・輸入業者が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

薬局、病院、診療所等の開設者あるいは医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品の適正な使用を確保するため、情報の活用等を行うことに努めなければならない（医薬品医療機器等法第 68 条の 2）。

情報の収集には、通常期の情報収集と異常事態が発生した際の情報収集に分けて考える必要がある。

通常期の情報収集としては、現在、予防接種制度に基づく報告として「予防接種後副反応疑い報告」と「予防接種後健康状況調査」が、さらに医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者からの副反応（副作用）の報告がある。「情報収集システムについて」は、ワクチン全般の副反応等の情報収集について解説している。

予防接種法に基づく予防接種により副反応が生じた場合は、医薬品医療機器等法に基づき製造販売業者が医薬品に対して行う一般的な対応と、予防接種法に基づき国および市区町村が行う対応がある。

予防接種後副反応疑い報告

1. 予防接種後副反応疑い報告

予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法第 12 条第 1 項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働大臣に報告しなければならない制度である。当該報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

（1）報告対象

・医師等が予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状を診断した場合

・定期の予防接種以外の予防接種による健康被害について、薬局開設者、病院もしくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者が、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると認める場合

※副反応疑い報告は医薬品、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に基づく報告としても取り扱うこととしている。そのため、医療機関から重ねて医薬品、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に基づく報告を行う必要はない。

（2）報告の根拠

「予防接種法」（平成 25 年 12 月 13 日　法律第 103 号）に基づき、病院もしくは診療所の開設者又は医師（以下、医師等）は、定期又は臨時の予防接種を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知った場合は、厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。医師等が予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状を診断した場合には、速やかに電子報告システムにて PMDA へ報告する。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類にかかわらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告する。FAX による報告の場合、別紙様式 1 又は JIHS のウェブサイトからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式 2 を使用して報告する。PMDA は医師等から報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告する。厚生労働省は、PMDA から報告を受理した後、都道府県を通じて、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供する。検討結果については、都道府県を通じて市町村に通知する場合がある（**図 8［33 頁］**）。

また、報告に際しては以下のような留意点がある。

①厚生労働省が受理した報告は、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 の 2 項の規定による報告としても取扱うため、当該報告を行った医師等は、重ねて同項の規定による報告をする必要はない。

②接種医以外が報告する場合で、記載が困難な事項については、記載する必要はない。

③厚生労働省、JIHS 又は PMDA が調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、厚生労働省等から情報収集等の協力依頼がなされた場合は協力する。

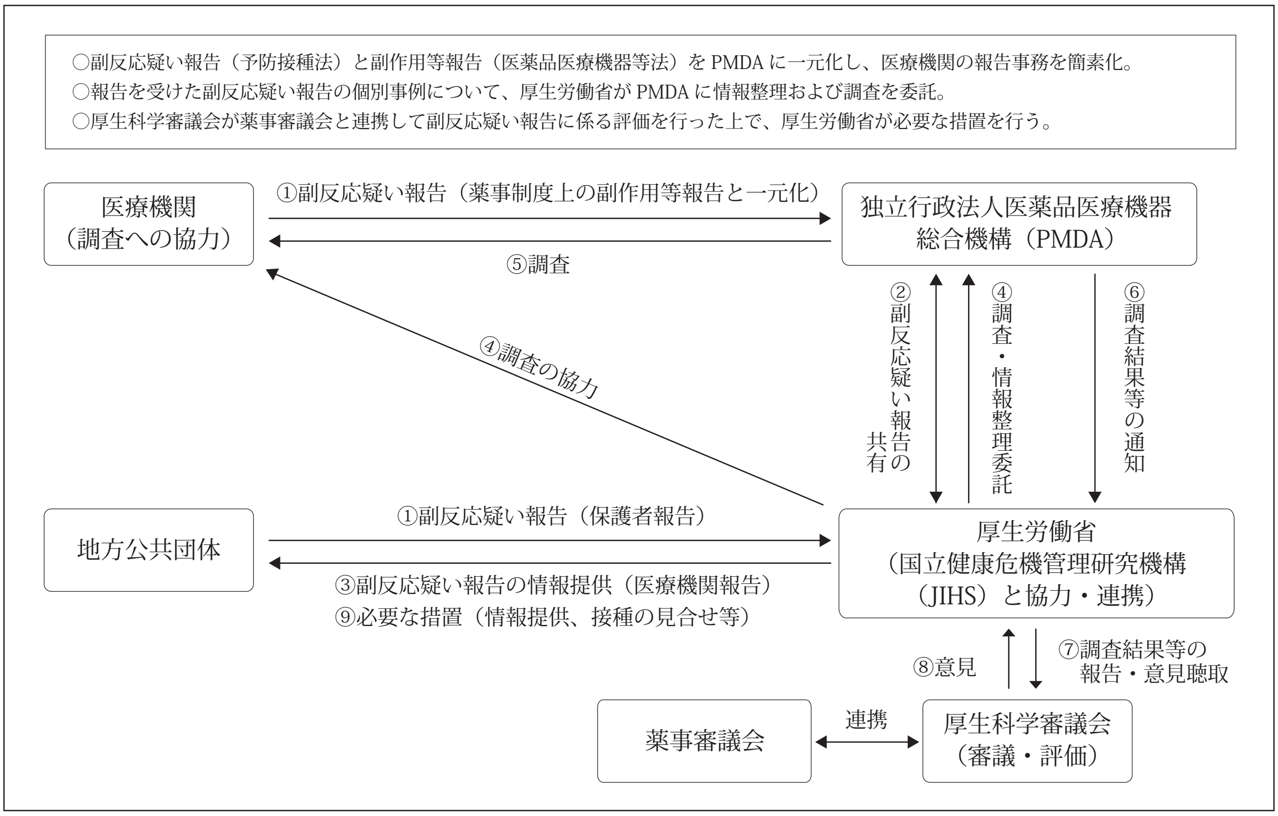
④報告内容については、厚生労働省、JIHS 又は PMDA において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとする。

⑤市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康

被害に関する相談を受けた場合等は、必要に応じ都道府県を通じて、別紙様式３に必要事項を記入するよう促す。都道府県は保護者等から報告を受けた後、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu＠mhlw.go.jp）にて報告する。この場合、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し報告の提出を促し、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断している等の理由で報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告する。

⑥都道府県および市町村は、定期又は臨時の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式１および全種調査票ならびに別紙様式２を周知し、当該報告への協力を求める。保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める時は、速やかに電子報告システム[1]にて報告する。

図８　予防接種後副反応疑い報告の流れ



「報告の流れ」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/
をもとに作成（2025年５月現在）

（3）報告の基準

予防接種後副反応疑い報告書には、別途、報告基準が規定されており、ワクチン毎に症状と症状発生までの時間が示されている。また、基準には「その他の反応」が定められており、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがあり、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状であった場合は報告する。なお、報告基準は、予防接種後、一定期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではない。

（4）報告書

報告にあたり、前述の電子報告システム（報告受付サイト）[1]、所定の様式[2]やJIHSのウェブサイトからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した様式[3]を使用して報告するものとする。

1)「報告受付サイト」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html 2025 年 5 月現在
2)「予防接種後副反応疑い報告書」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_02.pdf 2025 年 5 月現在
3)「「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ」国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/topics/060/vaersapp.html 2025 年 5 月現在

2. 予防接種後健康状況調査

（1）報告の根拠

「予防接種後健康状況調査実施要領」（平成 7 年 12 月 25 日　健医発第 1525 号）に基づき、各都道府県でワクチン毎に原則 1 実施機関を選定し、当該実施機関が規定の対象者を調査し、県に調査結果を報告し、県が国に報告している。国への報告は、予防接種実施後数か月後になっている。

（2）報告の基準

通常の副反応、極めて稀に起こり得る副反応、予防接種による副反応と考えられていない接種後の症状を報告することとしている。なお、これらの報告は、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

副反応（副作用）報告

医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 1 項において、医薬品の製造販売業者は、医薬品の適正使用のために必要な情報を収集、検討し、医療機関、薬局等に対して提供するよう努力する旨が、同条第 2 項においては、医療機関、薬局等は、医薬品製造販売業者の情報の収集に協力するよう努力する旨が規定されている。

また、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項において、医薬品の製造販売業者は、医薬品の副反応によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならないと規定されている。

2005 年 4 月の改正薬事法（現 医薬品医療機器等法）の施行により、企業による市販後安全対策の強化が図られ、製薬企業に対する副作用報告基準が改正された。主な内容は、緊急性の高い症例の重点的監視と国際調和を背景に、（1）副作用分類を 3 分類から「重篤」と「非重篤」の 2 分類に、（2）30 日報告扱いの国内の「既知・死亡」症例を 15 日報告に、（3）30 日報告扱いの国内の「既知・重篤」症例のうち、副作用発生傾向が未知であったり、企業が発生傾向の変化を認識したりした場合、承認後 2 年以内の新薬の副作用、市販後調査対象（効能追加等も含む）は 15 日報告に、（4）30 日報告扱いの国内の「未知・非重篤」症例は定期報告に改めたこと等である。

治験および市販後における副作用・感染症定期報告は電子的に行うシステムが 2003 年 10 月 1 日から実施され、安全性問題の重要さの再確認、情報の公開、情報の伝搬の高速化が図られている。

また、企業報告だけでなく医師側からも報告が義務づけられた。

8）ワクチン類の規制

医薬品医療機器等法では、医薬品の取扱いについて、毒性、習慣性、使用法の難易度、取扱い者の資格、品質規格および流通等に関する規制がある。

ワクチン類は、既に、劇薬ならびに処方箋医薬品として、販売・授与する時の許可、制限、禁止および譲受・譲渡に関する記帳が義務づけられている。

薬事法（現 医薬品医療機器等法）改正に伴い、2005 年 4 月よりワクチン類はすべて処方箋医薬品として規定された。市区町村が実施する予防接種のために、市区町村に対してワクチン類を販売する場合には、処方箋の交付を省略しても差し支えないとされている（平成 26 年 3 月 18 日　薬食発第 0318 第 4 号）。

生物由来製品に起因する感染症を防ぐため、2003 年薬事法（現 医薬品医療機器等法）の改正により、ワクチン等生物に由来するものを原材料として製造される医薬品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

を「生物由来製品」として位置づけ、原材料の採取および製造、市販後に至る段階に、一般の医薬品における各種基準に加え、適正に使用されるための措置として、容器、被包、電子添文等に生物由来製品である旨の「生物」の表示が義務づけられた。また、感染症定期報告制度が導入され、生物由来製品の製造販売業者は原材料の感染症にかかわる情報収集、分析および評価を行い、厚生労働大臣に定期的に報告することが義務づけられた。ワクチンの製造、保管、出納ならびに製造衛生に関する記録は作成の日からその有効期限に10年を加えた期間の保存が義務づけられている。なお、ワクチンのうち、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来)、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来)、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来)、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンについては、「生物由来製品」に指定されていない。

2014年11月25日の薬事法（現 医薬品医療機器等法）の改正により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図るため、医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき電子添文を作成し、厚生労働大臣に届け出ることが義務づけられた（平成25年11月27日　法律第84号)。

9）国有ワクチン類の備蓄および供給

わが国では、国内において発生するが症例数が比較的少なく需要量が限られている疾病に対するワクチンおよび抗毒素等については、緊急時の供給を確保する観点から国有ワクチンとして備蓄されている。

2025年5月現在、国が備蓄しているワクチン類は、以下のとおりである。

緊急用治療薬として、

◎乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
◎乾燥ガスえそウマ抗毒素
◎乾燥E型ボツリヌスウマ抗毒素
◎乾燥A・B・E・F型（多価）ボツリヌスウマ抗毒素
◎乾燥ジフテリアウマ抗毒素

国が備蓄している上記ワクチン類の供給は次のように「医療機関」から「都道府県」への供給依頼により出荷されており、緊急時には直接、医療機関から保管場所に供給を依頼することができる（**図9、10［36頁］**)。

なお、厚生労働省の担当課は健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課（電話：03-3595-2257、FAX：03-3581-6251）になる。

図９　国有ワクチン等の供給体制（通常の場合）

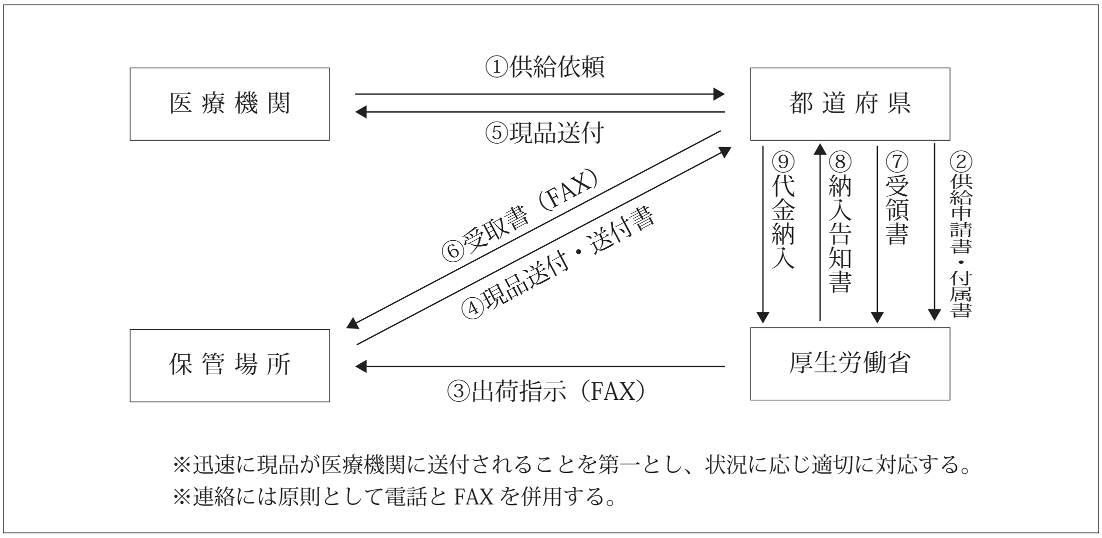
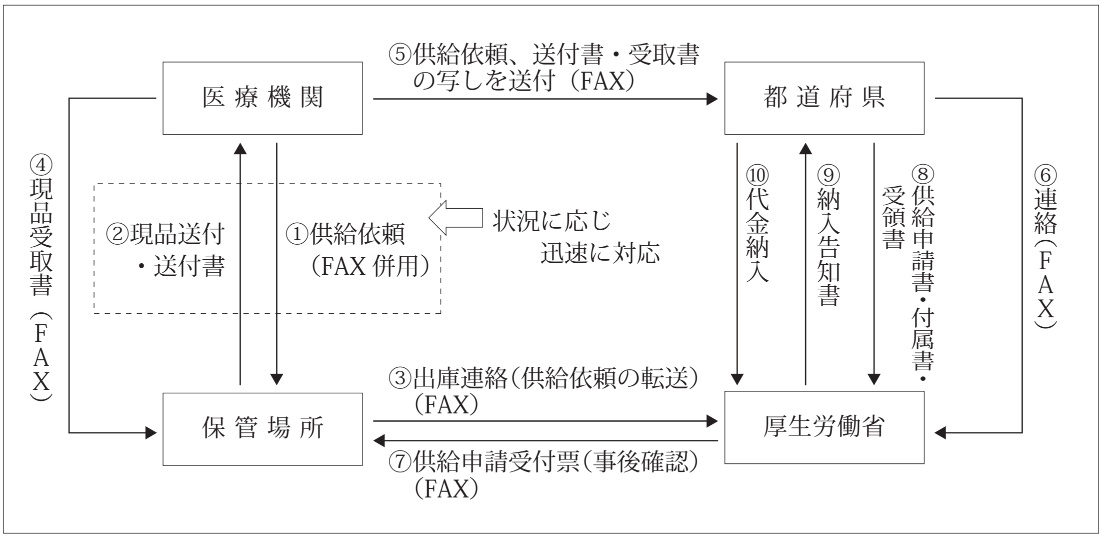


図 10　緊急の場合の取扱いの一例
（重篤患者が発生し緊急に対応する必要がある場合を想定）



3．ワクチン類の取扱い

1）予防接種ワクチンの取扱い

ワクチン類は生物由来の原料が使用されており、ワクチンの有効性や安全性を保持するために取扱いについては次のような通知がなされており、現在も有効である。

予防接種ワクチンの取扱いについて

（昭和 41 年 6 月 11 日 衛発第 409 号
各都道府県知事あて 厚生省公衆衛生局長通知）

予防接種法に基づく予防接種の実施方法については、予防接種法及びこれに基づく命令並びに昭和 34 年 1 月 21 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通達「予防接種の実施について」により実施することとされているところであるが、最近予防接種時におけるワクチン取扱い上の不注意により事故が発生した事例もみられるので、今後この種の事故を防止するため、前記通達等の周知徹底を図るとともにワクチンの取扱いについては特に次の事項に留意され、予防接種の実施にあたって遺憾のないよう御配意願いたい。

なお、この旨貴管下関係特別区並びに市町村に対して周知徹底方よろしくお願いする。

1．ワクチンの保管は、生物学的製剤基準の定める所定の貯蔵条件を保つこと＊1。

2．ワクチンの保管は、種類によって区分して貯蔵し、一見して識別できるような記号等を付しておくこと。

3．ワクチンの保管は厳重にし、入出庫に際しては受払簿等による確認を行なうほか必ず責任者による現物確認を行なうこと。

4．ワクチンを使用しようとするときは、医師及び関係者等の立合いのもとに必ず次のことを行なうこと。

（1）国家検定に合格したことを示す検定証紙＊2 の有無の確認

（2）標示されたワクチンの種類の確認

（3）有効期限の確認

（4）異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかどうかの確認

＊1 生物基準に所定の貯蔵条件等の記載がない場合は、添付文書等の「貯法及び有効期間」や「取扱い上の注意」の項を参照する。

＊2 現在、検定証紙は廃止されている。

ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて

（昭和 42 年 11 月 4 日 衛発第 792 号
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知）

標記のことについては、ワクチン等生物学的製剤の特殊性にかんがみ、かねてより特段のご配意を煩らわしているところであるが、一部に温度管理の面において適正な取り扱いがなされていないむきが見受けられるので、この面における取り扱いの適正を期するため、下記の点をご留意のうえ、常に貴管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造業者及び販売業者）に対する指導及び監視を強化し、温度管理等の取り扱いの不適正に起因する不測の事態の発生を未然に防止するよう努められたい。

記

取り扱い品目及び数量に応じた十分な収容能力と各生物学的製剤基準等に定められた貯蔵温度を常に保つことができる性能とを有する貯蔵設備（冷凍、冷蔵等）に、貯蔵設備内の温度が所定の温度に保たれていることを正確に把握することができる自記温度計を備えさせ、その記録を 2 年間保存させること。

なお、運搬時においても、性状、品質が適正に保たれるように取り扱い品目及び数量、運搬に要する時間、外気温等を勘案して温度管理について適切な方法を講ぜしめること。

ワクチン等生物学的製剤の適正な取り扱いについて

(昭和45年3月11日 薬菌第15号
都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省薬務局細菌製剤課長通知)

標記のことについては、昭和42年11月4日薬発第792号厚生省薬務局長通達「ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて」により御配意を煩わしているところであるが、最近ワクチンの取り扱い上の不注意により接種の際力価が異常に低下したものとみられる事例が発生したので、今後この種の事例の発生を防止するため、貴管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造業者及び販売業者）に対し、前記通達の趣旨に基づき、特に貯蔵及び運搬中の温度管理の適正化について、指導及び監督を一層強化されるようお願いする。

2）ワクチン類の保存条件と有効期間

主なワクチン類（定期・任意）の貯法と有効期間を**表 8** に示す。

表 8　ワクチン類（定期・任意）等の貯法と有効期間一覧（2025 年 5 月現在）

注）貯法と有効期間については各製品の 2025 年 5 月時点の電子添文に基づいた情報。使用に際しては各製品の最新の電子添文を確認すること。

	製　剤　名	貯　法（外箱開封前）	有効期間[*5]
不活化ワクチン	インフルエンザ HA ワクチン	凍結を避けて 10℃以下[*3]	1 年
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	〃	検定合格日から 2 年
	沈降破傷風トキソイド	〃	検定合格日から 2 年[*6] 2 年[*6]
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（KM バイオロジクス社製）	〃	2 年
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（MSD 社製）	凍結を避けて 2 ～ 8℃[*3]	36 箇月
	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（武田薬品社製）	〃	9 箇月
	組換え RS ウイルスワクチン（GSK 社製）	〃	36 箇月
	組換え RS ウイルスワクチン（ファイザー社製）	2 ～ 8℃	2 年
	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン	〃	3 年
	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	凍結を避けて 2 ～ 8℃[*3]	2.5 年
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン（KM バイオロジクス社製）	2 ～ 8℃[*4]	2 年
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン（阪大微研会製）	凍結を避けて 10℃以下[*3]	27 箇月
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	〃	2 年[*6] 27 箇月[*6]
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	〃	検定合格日から 2 年
	乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	〃	3 年
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（KM バイオロジクス社製）	〃	5 年
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（阪大微研会製）	10℃以下[*3]	3 年
	組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	凍結を避けて 2 ～ 8℃[*3]	48 箇月
	組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	〃	3 年
	組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	〃	〃
	不活化ポリオワクチン	〃	36 箇月
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	〃	〃
	4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	凍結を避けて 2 ～ 8℃	36 箇月
	肺炎球菌ワクチン（23 価多糖体）	凍結を避けて 2 ～ 8℃[*3]	28 箇月
	沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン	〃	36 箇月
	沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン	2 ～ 8℃	2 年
	精製 Vi 多糖体腸チフスワクチン	凍結を避けて 2 ～ 8℃[*3]	36 箇月
生ワクチン	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	5℃以下[*3]	検定合格日から 1 年[*6] 18 箇月[*6]
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	〃	検定合格日から 2 年
	乾燥弱毒生風しんワクチン	〃	〃
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	〃	検定合格日から 1 年
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合（MR）ワクチン	〃	検定合格日から 1 年[*6] 18 箇月[*6]
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	凍結を避けて 2 ～ 8℃[*3]	36 箇月
	5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	2 ～ 8℃[*3]	2 年
	黄熱ワクチン 1 人用[*1]	〃	18 箇月
	乾燥 BCG ワクチン	10℃以下	検定合格日から 2 年
	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	凍結を避けて 2 ～ 8℃[*3]	15 週間
mRNA ワクチン	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（ファイザー社製）	2 ～ 8℃ −90 ～−60℃	8 箇月[*6] 18 箇月[*6]
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（モデルナ社製）	−20±5℃[*3]	9 箇月
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（Meiji 社製）	〃	18 箇月
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（第一三共社製）	2 ～ 8℃[*3]	7 箇月
抗毒素	乾燥ガスえそウマ抗毒素[*2,3]	凍結を避けて 10℃以下	検定合格日から 10 年
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素[*2,3]	〃	〃
	乾燥はぶウマ抗毒素[*3]	〃	〃
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素[*2,3]	〃	〃
	乾燥まむしウマ抗毒素[*3]	〃	〃
診断薬	水痘抗原	凍結を避けて 10℃以下[*3]	検定合格日から 2 年
	精製ツベルクリン	10℃以下	4 年

＊1 検疫所および一部の医療機関、公益財団法人日本検疫衛生協会診療所のみで接種可能。
＊2 国有のワクチン・抗毒素
＊3 外箱開封後は遮光して保存すること。
＊4 ブリスター包装（プラスチックを成形した容器にシリンジやバイアルを入れ、プラスチックの蓋剤で接着した包装）開封後は遮光して保存すること。
＊5 有効期間で〇年または〇箇月表記しているものは、製造日からの期間を表す。製剤ラベルの最終有効年月日を確認すること。
＊6 メーカー・製品によって異なるため、使用に際しては電子添文を確認すること。

3）ワクチン類の輸送・保管時の注意事項

ワクチン類は、生物由来の原料を使用している極めて不安定な製剤である。厳しい管理下で製造され、国家検定をはじめとする数々の試験、検査に合格した製品も、温度条件によってはその有効性や安全性を保持できなくなってしまう可能性がある。

1　遮光

光には様々な波長がある。エネルギーが高い紫外線。種類によっては‘殺菌線’とも呼ばれるものもある。遮光は、ワクチン類を光エネルギーから守る重要な手段である。（ワクチン類は、二次包装（直接の被包は一次包装）によって遮光性が保持されているので、通常の保管・輸送では遮光性が保たれていると考えられる。）

2　保管温度に関する注意事項

保管温度の解釈を誤ったり、見かけだけの管理に頼ったりするとワクチン類の有効性・安全性が保持できなくなってしまう。保管・運搬においては、定められた温度条件を必ず守ること。

①保管（貯蔵設備＝冷凍、冷蔵）

ワクチン類を保管する貯蔵設備は、何万本も入るような大型のものから、少数保管用の小型のものまで、様々な形態がある。大事なことは、その設備内の温度と、保管するワクチン類の温度を共に所定の温度に保持することである。その為には連続的な記録が可能な自記温度計の設置が不可欠である。設定温度、記録計温度表示が正しいかどうか、それぞれの機器（設備と自記温度計）を定期校正によって確認することも重要である。以上のことを守っても、次のようなことも起こる。

- 所定の温度に設定してあるのに扉の開閉回数が多くて、庫内温度が長時間にわたり所定温度外になってしまった。
- 凍結を避けるように５℃設定し、記録計も常に６℃を記録していたのに、冷気吹き出し口付近に置いていたものが凍っていた。
- 冷蔵保管庫の自動霜取り機能が定期的に働いて制御板が熱くなり、その直ぐ前に置いたワクチン類の二次包装厚紙がふやけていた。

以上のような問題を解決するために、貯蔵設備内（庫内）数か所に温度センサーを設置して１週間位温度を測定し、温度設定や庫内配置を改善する方法もある。保管温度には十分注意して、正しく保管すること。（生物学的製剤温度管理要領 1、d）留意点を参照。）

②流通（冷凍車・冷蔵車、冷凍バック・冷蔵バック等）

所定の温度内に保管管理しても、流通・運搬において長時間にわたる室内や車内の温度上昇、過度の冷却（冷凍）等があると、品質の劣化を招いてしまう。

- 車両の冷蔵・冷凍機能は正常か？所定の温度に設定されているか？
- 車両への搬入・保管庫への搬出で、所要時間、外気温等に配慮しているか？
- 小分け運搬用のバックに入れる保冷剤等は適切かつ適量か？

ワクチン類の有効性・安全性が保持できるよう、様々な方向から今一度確認すること。

4）生物学的製剤温度管理要領

1　保管設備における管理

a）保管設備

1）取扱い品目および数量に応じ十分な収容能力を有する設備が必要。

2）貯蔵設備には自記温度計を備え常に適正温度の維持を図る。

b）保管責任者

保管責任者を定め適正温度が維持されているか毎日定期的にその確認を行う。

c）記録

自記温度計による記録を確認し、かつ、２年間保存する。

d）留意点

1）冷蔵庫内は常に清潔にしておく。

2）冷蔵庫の扉の開閉は迅速に行い、頻回開閉を避けて適正温度を維持するようつとめる。

3）冷蔵庫内の温度に注意し、冷蔵能力に見合う量を収納する。

4）停電、冷蔵庫の故障、コンセントのはずれ等の事故の際には速やかに適切な処置をとる。

5）輸送されたワクチン類は、速やかに開梱して冷蔵庫内に収納する。

6）ワクチン類の保管にあたっては、保管温度と共に遮光に十分注意する。

2　輸送・配送時における管理

a）一般的原則

ワクチン類の輸送・配送にあたっては、その取扱い品目、容量、輸送距離、輸送手段、輸送に要する時間並びに時期を勘案し、配送先に到着後も十分に所定の温度が保持されるよう留意のうえ、保冷庫又は次の包装形態によって実施する。

b）包装形態

包装を行う場合は、化学冷却剤（アイスパック）等を使用し、断熱材（スチロール等）で被包し、ダンボール箱等に格納する。

c）輸送時の温度

ワクチンの種類により５℃又は 10℃以下の温度を保持して輸送にあたる。この場合、収納量あるいは輸送時間、季節によって化学冷却剤等の使用量を調整する。特に厳しい暑さや寒さの時期における輸送については細心の注意を払う。

d）留意点

1）凍結又は温度の上昇を避けるため、配送先との連絡を密に取り合う。

2）保管温度の低い商品を優先して配送するとともに、常に輸送時間の短縮を図るようつとめる。

3）最終納入者が需要先へ配送する場合には冷梱ケース又はアイスボックスに化学冷却剤（アイスパック）等を使用し、速やかに納入する。

定期の予防接種による事故の防止について（勧告）

（平成 17 年 6 月 7 日 健感発第 0607001 号
各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省健康局結核感染症課長通知）

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種による事故の防止については、「予防接種による事故の防止について」（平成 15 年 12 月 24 日健感発第 1224001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）（以下「課長通知」という。）により要請しているところ、今般、茨城県、東京都、愛知県、三重県及び大阪府管内の市区において、相次いで有効期間が経過したポリオワクチンを接種した違法な事例が発生した。これらは、有効期間の終期が間近に到来するワクチンが供給されたことも要因の一つであるが、いずれにせよ、定期の予防接種の安全性及び信頼性の確保を図るため、この種の事故再発の防止については、左記の事項に留意の上、定期の予防接種の実施に遺憾のないようにされたい。

本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する勧告である。

あわせて、同項の規定に基づき、ポリオワクチンその他のワクチンについて、同種の有効期間が経過した事例がないか調査の上、貴管下市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。以下同じ。）分を取りまとめ、6 月 24 日までに本職まで関係資料を提出されたい。

なお、貴管下市町村及び関係機関に対しては、貴職から周知願いたい。

記

1　有効期間を経過したワクチンの有効性と安全性

定期の予防接種は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならないこととされており、有効期間を経過した接種液を用いることは、同基準及び予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）第 2 条の規定に違反するものであること。

また、有効期間を経過したワクチンについては、直ちに有効性が否定されるものではなく、安全性についての疑義が完全に否定できるともいえないことから、同種の有効期間内のワクチンの再接種を積極的に勧奨する必要はないが、再接種を特に希望する保護者に対して必要な説明の上、明示の同意を得て、定期の予防接種として実施することは、差し支えない。

2　健康被害に対する取扱いについて

適法な定期の予防接種が実施されなかった場合に、健康被害が生じたときは、第一義的には、当該定期の予防接種を実施した市町村に損害賠償責任が生ずるものであること。

なお、予防接種法第 11 条第 1 項に基づく定期の予防接種による健康被害の救済の給付の申請があって、厚生労働大臣による因果関係の認定があった場合においては、市町村は救済の給付を行うこととなるが、これについては、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）の規定により、予防接種法第 23 条第 2 項による国庫の負担の対象外となること。

3　公表の実施等

定期の予防接種による事故が発生した場合は、直ちに保護者等に十分な説明を行うとともに、速やかに広く公表し、再発防止のための対策を徹底すること。

4　予防接種実施要領の遵守等

定期の予防接種の実施については、予防接種法及び結核予防法（昭和 26 年法律第 96 号）、これらに基

づく命令並びに関係法令を遵守するとともに、「定期の予防接種実施要領」（平成 17 年 1 月 27 日　健発第 0127005 号厚生労働省健康局長通知）及び課長通知に従い、各市町村等において事故防止のためのマニュアルを作成し、適正な実施を確保すること。

５　定期の予防接種の実施計画の策定

出生児数、乳幼児の人口、接種率の推測により、定期の予防接種の実施計画を策定し、ワクチンの発注を的確に行うこと。

なお、同計画の策定に当たっては、ワクチンの有効期間を考慮し、定期の予防接種の時期とワクチンの有効期間の終期が重複しないように留意すること。

４．用語解説

※アルファベットで始まる語句は、後半に ABC 順で掲載しています。

【あ行】

アジュバント

ワクチンの免疫力を高める、あるいは免疫の持続を良くするためにワクチンに加える物質をアジュバントという。

アジュバントを加えたワクチンは同じ抗原量でも免疫力が増強される。例えば、ジフテリア、破傷風、百日せき等の沈降ワクチンにはアルミニウム塩がアジュバントとして加えられている。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

アナフィラキシー

ワクチン等の医薬品の投与（接種）を受けてから 30 分後くらいまでに起こる強いアレルギー反応のこと。症状としては発汗、顔が急に腫れる、全身にじんましんが出る、吐き気、嘔吐、声が出にくい、息が苦しい、ショック状態等の全身反応が出る。

［予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2025 年度版 公益財団法人予防接種リサーチセンター：2025］

安全管理情報

医薬品等の品質、有効性および安全性に関する事項、その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。その収集すべき安全管理情報源としては①医療関係者からの情報、②学会報告・文献報告その他研究報告に関する情報、③厚生労働省その他政府機関・都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報、④外国政府・外国法人等からの情報、⑤他の製造販売業者からの情報、⑥その他安全管理情報等があげられる。

医薬品再評価

既に承認された医薬品を現在の医学・薬学の水準から有効性および安全性について見直す制度で、1988 年度から定期的な再評価を柱とする「新再評価制度」が行われている。新再評価制度ではすべての成分（既に再評価が終了したものと再審査が終わってからの新薬を含めて）について定期的な見直しを行う。

医薬品バーコード

2021 年 4 月以降に製造販売業者から出荷される医療用医薬品（①特定生物由来製品、②生物由来製品、③注射薬、④内用薬、⑤外用薬）では、包装形態の単位を３つ（Ⅰ）調剤包装単位、Ⅱ）販売包装単位、Ⅲ）元梱包装単位）に分け、医療用医薬品の種類および包装形態の単位に応じて、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号および数量のバーコード表示（日本工業規格 X0509 に規定する GS1 データバー又は日本工業規格 X0504 に規定するコード 128）がなされることになった。これら表示が流通記録の管理に活用されることにより、流通段階での製造番号等の把握管理をより迅速かつ確実に行うことが可能となり、医薬品製造販売業者等が、製品の回収、販売の停止および必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上で、有効な手段となると考えられる。

［「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」厚生労働省 https://www.pmda.go.jp/files/000213962.pdf 2025 年 5 月現在］

イラクサギンウワバ

ヤガ科キンウワバ亜科に属する昆虫で、わが国をはじめアジア、ヨーロッパ、アフリカ等に広く生息する。この昆虫細胞はバキュロウイルスと相性がよく効率的に増殖するため、バキュロウイルス系の発現系で主に用いられている。

【か行】

カプシド

ウイルスのコア（芯）核酸を包んでいる外殻部分である。カプシドはカプソメア（capsomer）と呼ばれるタンパク質からなるサブユニットが規則正しく並んでいる集合体である。

感染症定期報告（医薬品医療機器等法施行規則第 241 条関係）

医薬品医療機器等法第 68 条の 24 において、生物由来製品の安全性確保対策として

1）ウイルス等による感染の危険性を製造にかかわる段階で極力排除する。

2）不幸にして万一感染が起こった場合であっても迅速に感染被害の拡大を防止する体制作りを義務づけられている。

主な内容としては、文献や学会報告を継続的に調査し、それぞれの製品の生物由来原料の感染リスクについて評価して報告する制度である。

基礎免疫

トキソイドや不活化ワクチンを使う予防接種の場合は、数回接種しなければ免疫が得られない。この場合、多くは 3 回の接種の際に得られる免疫を基礎免疫という。基礎免疫は時間が経つと少しずつ低下するので、一定の間隔をおいて、追加免疫を行う。

［予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種必携 令和 6 年度（2024）公益財団法人予防接種リサーチセンター：2024］

記録および保存（医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 1 項、医薬品医療機器等法施行規則第 236 条、240 条、GMP 省令第 30 条）

生物由来製品の記録および保存については、以下の法的規制がある。ワクチン類の承認取得者は生物由来製品に関する記録を、その出荷日から起算して少なくとも 10 年間保存することになっており（医薬品医療機器等法施行規則第 240 条）、製造業者は GMP 省令に規定する文書及び記録をその有効期間に 10 年を加算した期間保管しなければならない（GMP 省令第 30 条）。

（生物由来製品に関する記録及び保存）

医薬品医療機器等法第 68 条の 22　生物由来製品につき第 14 条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品の承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は借り受けた薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者もしくは貸与業者又は病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（生物由来製品の記録に関する事項）

医薬品医療機器等法施行規則第 236 条　医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 1 項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

1．生物由来製品を譲り受け、又は貸借した者の氏名又は名称及び住所
2．生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
3．生物由来製品の数量
4．生物由来製品を譲り渡し、又は貸与した年月日
5．生物由来製品の使用の期限
6．前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（記録の保存）

医薬品医療機器等法施行規則第 240 条　生物由来製品の承認取得者等は、医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 1 項に規定する生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

1．特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあっては、その出荷日から起算して少なくとも 30 年間
2．生物由来製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、その出荷日から起算して少なくとも 10 年間

医薬品医療機器等法施行規則第 240 条第 2 項　薬局の管理者又は病院、診療所もしくは動物診療施設の管理者は、医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 3 項に規定する特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも 20 年間、これを保存しなければならない。

医薬品医療機器等法施行規則第 240 条第 3 項前 2 項にかかわらず、生物由来製品の承認取得者等又は薬局の管理者もしくは病院、診療所もしくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあっては、医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 1 項又は第 3 項に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

（文書及び記録の管理）

GMP 省令第 30 条　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、第 20 条第 3 号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあっては 5 年間）保管しなければならない。

1．生物由来医薬品及び細胞組織医薬品（以下「生物由来・細胞組織医薬品」と総称する。）以外の製品にあっては、5 年間（ただし、当該医薬品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においては、その有効期間に 1 年を加算した期間。）
2．特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に 30 年を加算した期間
3．生物由来・細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に 10 年を加算した期間

抗毒素

細菌の産生する毒素又は蛇毒等をそのまま、あるいはトキソイド化して動物に投与して動物の体内に産生された抗体をいう。この抗毒素を含む血清を分離精製して得た製剤もまた抗毒素と呼ぶ。この製剤は細菌毒素による症状を呈する患者、毒蛇に咬まれた患者等に投与して、毒素を中和することを目的とした治療薬である。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security：JIHS）

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生およびまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターが統合した機関のこと。その機能は、①情報収集・分析・リスク評価機能、②研究・開発機能、③臨床機能、④人材育成・国際協力機能、等となる。

コンジュゲートワクチン

それ自身は十分な免疫誘導能力を持たない低分子量の抗原（ハプテン）に、免疫原性を与える目的で高分子量のタンパク質（キャリア）を結合させワクチンとしたものをいう。結合させるキャリアがT細胞依存性抗原であれば、ハプテンにもT細胞依存性免疫反応が誘導される。現行のワクチンには、インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチン、肺炎球菌ワクチン（15価結合型、20価結合型）、4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）がある。

【さ行】

最終バルク

一容器内に調製され、直ちに分注できる状態にあって、その内容のいずれの部分をとっても、性状および品質において均一と認められるものをいう。ただし、その均一の状態を保持するための撹拌操作を行うことは許される。

終生免疫

ウイルスや細菌に感染すると体の中に免疫ができる。これは体内に入ってきたウイルスや細菌等の病原体に対する抵抗力を意味している。終生免疫とは、ある病原体に感染すると、その時の記憶が体の中に一生涯にわたって残っていて、二度とその病気に罹らないで済む状態をいう。

受動免疫

その人自身は免疫刺激を受けないで他の生体（例えばウマ）が作り出した抗体（抗毒素）や感作リンパ球を移入されることによって得られる免疫をいう。得られた免疫の持続は限られ、一過性である。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25年度版 近代出版：2024］

承認番号

承認を受けた物品であることを示す番号で、アルファベットと数字の組み合わせで電子添文の右上に記載され、和暦、承認を受けたところ（00：厚生労働大臣承認、その他は地方承認…例01：北海道、13：東京）、承認の種類（AMX：医療用医薬品、APX：一般用医薬品、AMI、API等：外国製造承認等）、サブ番号で表している。なお、2005年3月31日以前に申請されたものについての承認の種類は、AZZ、AMZ等：医薬品、EZZ、EZY：生物製剤等で表している。

精製抗原ワクチン

ウイルスや細菌の感染防御に必要な抗原を分離精製し、全ウイルスや細菌に含まれる副反応に関連する成分をできるだけ除いたワクチンで、インフルエンザHAワクチンや精製百日せきワクチン等がある。精製百日せきワクチンは菌体を含まないので無菌体又は無細胞ワクチンとも呼ばれている。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25年度版 近代出版：2024］

製造・試験記録等要約書（SLP）

ワクチンの国家検定の申請にあたり、申請に係る同一の製造番号又は製造記号のものについて作成した製品の製造および試験の記録等を要約した書類。サマリー・ロット・プロトコール（Summary Lot Protocol：SLP）ともいう。様式を定め、具体的には次に掲げる事項が記載される。

1）製品の名称
2）承認番号
3）製造所の名称及び所在地
4）製造販売業者または選任製造販売業者の名称及び所在地
5）製造年月日及び製造量
6）製造番号または製造記号
7）原材料等（シード及びセルバンクを含む）に関する情報
8）使用した中間体及び原液等の名称及び構成
9）製造工程及び品質管理試験の記録
10）その他厚生労働大臣が定める事項

生物由来製品 生物 （医薬品医療機器等法第 2 条 10）

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見をもとに指定している。

例）ワクチン、抗毒素、遺伝子組換えタンパク質、培養細胞由来のタンパク質、ヘパリン等の動物由来成分

生物由来製品感染等被害救済制度

2004 年 4 月 1 日に創設された、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づいた制度のこと。制度創設日以降にヒトや動物等、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器等の生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症に罹り、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行う制度である。予防接種については、任意に予防接種を受けたことによる健康被害が本救済給付の対象となり、法定予防接種を受けたことによるものである場合は、予防接種健康被害救済制度の対象となる。

潜伏期間

ウイルスや細菌が体に感染した後は体内で少しずつ増殖し、ある日突然症状を出す。感染してから症状が出るまでの期間をいう。

総括製造販売責任者

医薬品および医薬部外品の品質管理および製造販売後安全管理を行わせるために製造販売業者が置かなければならないとされている者のこと。医薬品製造販売業者においては、総括製造販売責任者は原則、薬剤師でなければならないが、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合（例えば、予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力および経験を有する薬剤師が不在となった場合）、あくまで例外規定であるが、次の「薬剤師以外の技術者の要件」を満たす者を、薬剤師以外の技術者を置いた日から起算して 5 年に限り、総括製造販売責任者として置くことができる。

(1) 薬剤師以外の技術者の要件

以下のいずれかの要件を満たす者でなければならないこと。

① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
［「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000743776.pdf 2025 年5 月現在］

【た行】

沈降ワクチン

死菌・不活化ワクチンやトキソイド等、免疫原性を高めるためアルミニウム塩等を添加して沈降型にしたものをいう。このような添加物を一般にアジュバントと呼んでいる。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

統一商品コード

医薬品のメーカー名、販売包装単位等を表すコードである。

トキソイド

細菌の産生する毒素や蛇毒等の毒素を分離精製し、抗毒素を産生する能力は残すようにホルマリンで処理して毒性をなくしたもので、ジフテリア、破傷風トキソイド等がある。不活化ワクチンと同じなので何回かの繰り返し接種が必要である。

［予防接種ガイドライン等検討委員会:予防接種必携 令和 6 年度（2024）公益財団法人予防接種リサーチセンター：2024、岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

特定生物由来製品 特生物 （医薬品医療機器等法第 2 条 11）

生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講じることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定している。

例）輸血用血液製剤、人血漿分画製剤、人臓器抽出医薬品

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（総合機構：PMDA）

医薬品医療機器総合機構は、2001 年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて2004 年 4 月 1 日に設立された。

当機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器等の品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）。

【な行】

生ワクチン

弱毒化した病原微生物（ウイルス、細菌等）を生きたままワクチンとして接種するもので自然感染と同様の免疫が得られる。このワクチン接種後は生体内で増殖が始まり発熱や発疹が出ることもある。十

分な抗体が得られるまでにはおよそ 1 か月位かかる。生きた病原体なので力価が低下しやすいため、特に保存や取扱いに注意が必要である。

現行のワクチンには、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、黄熱、BCG、ロタ、インフルエンザがある。

［予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種必携 令和 6 年度（2024） 公益財団法人予防接種リサーチセンター：2024、岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

日本標準商品分類番号

日本の市場で取引されるすべての商品に付ける番号で、商品別の把握を必要とする統計調査時等に利用される。原則 6 桁の数字で、医薬品では電子添文の右上に記載され、薬効分類番号や薬価基準収載医薬品コード等は、この番号が基準となっている。

例）インフルエンザ HA ワクチン　　876313

能動免疫

抗原の刺激によって生体内に誘導される免疫で受動免疫の対語。細菌やウイルス等の感染や予防接種（ワクチン接種）により誘導される。誘導された免疫は、終生保持されることもある。

【は行】

バキュロウイルス

バキュロウイルス科に属する DNA ウイルス。このウイルスは脊椎動物や植物には全く感染性を示さず、一部の昆虫にのみ感受性を示す。遺伝子組換え型のバキュロウイルスは外界では容易に不活化されてしまうため、この系を用いた培養は安全性が非常に高く、また効率的であることから、このウイルスを発現系としてワクチンの製造に用いられている。

バリデーション

製造所の構造設備ならびに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法が、期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること。製造工程等が規格に適合した製品を恒常的に生産することを保証するための手段である。

標準品

国際標準品と国内標準品がある。国際標準品とは国際単位が定められたものをいい、国内標準品は対応する国際標準品がある場合は、それの区分に一致させたもの、対応する国際品のない場合は独立の国内単位を定めたものである。

不活化ワクチン

細菌やウイルスをホルマリンや加熱等で処理し、感染力を失わせたものが不活化ワクチンである。このワクチンはいずれも免疫原性を保持したまま感染力を失わせることによって得られる。不活化ワクチンを用いて免疫を得るためには抗原量を多くし、通常一定の間隔で初回免疫をつけ、約 6 か月以降に追加接種をして基礎免疫をつける。免疫を持続させるためには数年間隔で追加接種を行う。それぞれ最良の効果が得られるように接種方法とスケジュールが定められている。

現行ワクチンには、日本脳炎、DPT-IPV-Hib、インフルエンザ HA 等がある。

［予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種必携 令和 6 年度（2024） 公益財団法人予防接種リサーチセンター：2024、岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

副作用

医薬品の使用に伴って発現した好ましくない事象のうち、治療として化学的主作用以外の作用を起こし、因果関係が否定できないものを副作用と呼ぶ。

［『小児内科』『小児外科』編集委員会共編：小児内科 2013 年 45 巻増刊号 予防接種 Q&A 改訂第 3 版 東京医学社：19, 2013］

副反応

ワクチン接種により免疫をつけることに伴って発生する、免疫の付与以外の反応のことであり、通常の医薬品で言う「副作用」と同様の意味である [1)]。ただし、「予防接種後副反応疑い報告制度」では、副反応疑いの報告基準を「予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。」と説明されている [2)]。「予防接種後副反応疑い報告制度」の報告基準に合致するような症状が出現した際には、因果関係を問わず、“副反応疑い”として幅広く報告し、注意する必要がある。

1)「2012 年 11 月 14 日 第 23 回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会議事録」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002t9zv.html 2025 年 5 月現在

2)「予防接種法に基づく医師等の報告のお願い」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html 2025 年 5 月現在

ホルマリンによる不活化

ホルマリンはホルムアルデヒドの約 37％水溶液であるが、ホルムアルデヒドのウイルス不活化作用の機構については完全に解明されているとはいいがたい。その主体をなすのはウイルスタンパク質に対する tanning 効果で、タンパク質のアミノ基、イミノ基、ペプチド結合、アミド、HS 基、OH 基、いくつかの環構造等と結合することが知られている。ホルムアルデヒドはプリンおよびピリミジンのアミノ基と反応することにより、核酸にも作用する。この核酸に対する作用が主体となって、ホルマリンはウイルスの抗原性を保ちつつ感染性のみを失わせ得るものと考えられ、これが不活化ウイルスワクチンの製造によく用いられる理由となっている。

［国立予防衛生研究所学友会：ワクチンハンドブック 丸善：22, 1994］

【ま行】

免疫

生体が抗原を認識して特異的に反応する状態を「免疫が成立した状態」という。この場合、生体は「自己」であり抗原は「非自己」である。抗原がウイルス、細菌、寄生虫のような病原体の場合は感染抵抗性を意味する。免疫応答は液性免疫と細胞性免疫に大別されるが、前者は抗体（免疫グロブリン）が主役であり、後者は感作 T 細胞が主役の反応である。生体内の免疫応答は様々な細胞やそれらが産生する物質が複雑に関与している。ワクチン接種は特定の病原体に対し人為的に免疫を作らせ自然感染を予防しようとするものである。

［予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種必携 令和 6 年度（2024）公益財団法人予防接種リサーチセンター：2024］

【や行】

薬効分類番号

日本医薬品集の薬効群は薬効分類番号を用いている。

日本標準商品分類番号の 87 の次の 3 桁が薬効分類番号となる。

薬事監視制度

医薬品は開発段階、製造段階、流通段階および使用段階において所定の規制が行われているが、これらの全般について監視するシステムがとられている。

厚生労働省又は都道府県の薬事監視員により、製造所への立入り検査、製品の収去試験が行われ、医薬品の品質、表示等の確保が図られるとともに宣伝活動に対しても監視が行われ、不良医薬品、不正表示、誇大広告等が発生しないよう、また、有効かつ安全な医薬品の供給を図るように規制されている。

有害事象

ワクチン接種との関係の有無を問わず、被接種者にみられた不利益のすべてを有害事象という[1)]。

なお、予防接種後には様々な有害事象が報告されており、原因としてワクチンの成分、接種手技、品質面の欠陥、あるいは紛れ込みによるものが知られている。しかし、そのいずれでもなく、接種にまつわる「不安」により生じる反応があることが知られている。WHOでは、「不安」という用語では接種後有害事象のすべての局面を捉えていないので、2020年1月に「接種ストレス関連反応（immunization stress-related responses：ISRR）」という概念を提唱している[2)]。

1）『小児内科』『小児外科』編集委員会共編：小児内科 2013年45巻増刊号 予防接種Q&A改訂第3版 東京医学社：19, 2013
2）"Immunization stress-related response: a manual for program managers and health professionals to prevent, identify and respond to stress-related responses following immunization" WHO https://www.who.int/publications/i/item/9789241515948 2025年5月現在

有効期間

経時変化により効力の低下しやすいワクチン類には有効期間が定められている。一般的には指定された条件で保存された場合の製剤の有効性・安全性が保証できると考えられる最長時間を指している。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25年度版 近代出版：2024］

【ら行】

卵中和法

インフルエンザHAワクチンの力価試験として免疫原性を直接測定する方法の1つであり、本法はマウスを免疫し、21日後に得られた血清による発育鶏卵内中和価（EID_{50}）が参照品と同等か、それ以上であることを測定する方法である。本法は、試験を実施するのに攻撃ウイルス以外はあらかじめ準備が不要であり、2000年にSRD法（一元放射免疫拡散法）が導入されるまでは主流の方法であったが、SRD法導入後にはSRD法が主流となっており、SRD法で標準抗原や参照抗血清の準備ができないために実施できない場合等で使用されるケースがある。

リアソータント（Reassortant）

同じ個体に2種類以上の異なるウイルスが同時に感染した時、ウイルス同士の遺伝子の一部が入れ替わる場合がある。これをリアソートメント（Reassortment：遺伝子再集合）といい、その結果生まれた新たなウイルスをリアソータントという。

ロット

1つの最終バルクから、一製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された小分製品の一群をいう。

【わ行】

ワクチン接種を受ける人へのガイド

被接種者等がワクチン製剤を正しく理解し、重篤な副反応の早期発見等に供されるよう国民が入手できる情報である。これは医療関係者を含む一般国民が直接インターネットを介して入手し活用することが想定されており、総合機構：PMDA のウェブサイト上に掲載されている。

【ABC 順】

CCA（Chicken red Cell Agglutination）「ニワトリ赤血球凝集反応」

インフルエンザウイルス等のミクソウイルスは、ニワトリ、ヒト等の赤血球を凝集する性質がある。凝集した赤血球の沈降速度は正常血球に比較して速くなるので、一定時間後の一定の高さの赤血球濃度はウイルス含量によって差が生じる。比濁法とは、この性質を応用したウイルス量の測定法である。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

$CCID_{50}$（Cell Culture Infective Doses 50%）

適当な細胞にウイルスを接種して、静置法あるいは回転台法等を用いて培養し 50％の細胞変性を表すウイルス量を示すもので、細胞変性効果の出現の早いウイルスの場合は、観察は 7 ～ 8 日で打ち切ってよいが、出現の遅いウイルスの場合は 2 週ないし 3 週間の観察が必要とされている。

FFU（Focus Forming Unit）

ウイルスワクチン類の感染価の指標の 1 つとして感染症ウイルス粒子数を表す単位である。感染価測定法において、対象となるウイルスの抗体を反応させ染色すると、ウイルス感染細胞が集合しているところが濃染して斑点として認められる。これを Focus といい、計数して力価を算出する（用語解説 PFU［**55 頁**］を参照）。

FHA（Filamentous Hemagglutinin）「繊維状赤血球凝集素」

分子量約 13 万の 2 × 40nm の繊維状分子で、菌表面および培養液中に分泌される。FHA は、種々の細胞へ吸着、赤血球凝集作用があり、百日咳菌の感染時、菌の宿主気道上皮細胞への吸着に必須の役割を担っているものと考えられている。FHA に対する抗体を投与されたマウスに百日咳菌強毒株を呼吸器投与しても、マウスは生残する。このことから FHA 抗体は百日咳菌の宿主細胞（気管上皮細胞）への吸着、定着を阻害し、感染の成立を阻止する働きをするものと考えられている。

GCP（Good Clinical Practice）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」

医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験の実施に関する遵守事項を定め、その臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるよう、治験に携わる医療機関、医師等の研究者、企業等の遵守すべき基本事項を定めたものである。

GLP（Good Laboratory Practice）「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」

新医薬品の承認申請等の際に添付される動物実験データ等の信頼性をより一層高めるため、「ハード、ソフトの両面から試験実施上の遵守基準を定める」ものであり、動物試験のうち特に「医薬品の製造販売承認申請及び新医薬品等の再審査申請等のために行われる安全性に関する非臨床試験」を対象としている。

GMP（Good Manufacturing Practice）「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

医薬品および医薬部外品の製造販売承認要件の１つである（医薬品医療機器等法第 14 条第２項第４号（第 19 条の２第５項において準用する場合を含む））。

GMP 省令の対象となる医薬品又は医薬部外品（医薬品医療機器等法施行令第 20 条）の製造販売業者は、製品の承認を得るために製造業者に GMP 省令による製造管理および品質管理を行わせることが求められ、製造業者は GMP 省令による製造管理および品質管理を行うことが求められる。

GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」

医薬品の市販後調査の中で、GVP（製造販売後安全管理の基準）と並ぶ業務の１つである。市販後調査は GPMSP 省令（GPMSP：Good Post-Marketing Surveillance Practice：市販後調査の基準・1997 年省令化）に基づいて実施されていたが、2005 年４月１日に改正薬事法が全面実施となり、GPMSP が医薬品の安全管理に関する GVP 省令と調査や試験に関する GPSP 省令に分離された。GVP は医薬品の製造販売業の許可要件であるため、製造販売業者は必ず具備していなければならないが、GPSP は、医薬品の製造販売後の調査や試験を実施する際に求められる遵守事項となっている。

GQP（Good Quality Practice）「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

品質保証義務、品質保証責任者等に係る規定を実施する。

1）医薬品医療機器等法第 12 条の２第１項品質管理に係る製造販売業の許可要件・遵守事項

2）市場への出荷に係る判定規定等

GS1-128 コード

医療用医薬品の使用単位毎（アンプル１本単位等）に製品を特定するバーコードを表示して、それを機械的に読み取るようにする目的を

・機械的に製品識別し、取り違えによる医療事故の防止を図ること

・製造・流通から患者への使用までの流れを記録することによりトレーサビリティを確保すること

と示した。

また調剤包装および販売包装に付されるバーコードシンボル体系とデータ要素の表記順およびアプリケーション識別子を明示している。

GVP（Good Vigilance Practice）「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」

安全管理業務、安全管理責任者に係る規定を実施する。

1）医薬品医療機器等法第 12 条の２第２項安全管理に係る製造販売業の許可要件・遵守事項

2）副作用報告に係る規定等

HOT コード

電子カルテ等医療機関および保険薬局での利用を目的とし、標準医薬品マスターにおいて設定されている 13 桁の基準コードである。

HPV（Human Papilloma Virus）「ヒトパピローマウイルス」

パピローマウイルス科に属し、ヒトの皮膚や粘膜に存在するごくありふれたウイルスである。大きさは約 55nm で、エンベロープがなく 2 本鎖 DNA をゲノムに持つ。HPV はイボ（疣贅）の原因ウイルスとしてよく知られていたが、1980 年代以降その一部の種類が子宮頸がん発症の原因であることが明らかになっている。

IF（Interview Form）「インタビューフォーム」

医薬情報担当者（MR）等にインタビューし、医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使用していたインタビューフォームを 1988 年日本病院薬剤師会が「医薬品インタビューフォーム」として位置づけ明確化し、その記載様式を策定した。さらに 1998 年に IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、医療従事者等にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置づけられている。

JAPIC（Japan Pharmaceutical Information Center）コード

日本医薬情報センターが付けているコードで、同センターが提供する医薬品情報の検索に用いている。

Lf（Limit of flocculation）「エルエフ」

抗毒素 1 単位に対応するフロキュラシオン法によって測定された毒素又はトキソイドの量をいい、例えば 1mL の毒素液が Lf の n 倍量の毒素を含む時、これは nLf/mL の毒素液という。フロキュラシオン法とは毒素又はトキソイドの結合価を測定する沈降反応の一種で、通常抗原を一定にして抗毒素を変量する方法で行われている。

MPL（Monophosphoryl lipid A）「モノホスホリルリピッド A」

サルモネラ・ミネソタ（*Salmonella minnesota*）の LPS（リポ多糖体）を精製し、解毒化した誘導体。LPS と同様に MPL は抗原提示細胞上の受容体（Toll-Like Receptor：TLR-4）への結合を介して抗原に対する免疫応答を増強し、より強い免疫記憶を引き起こす。

PFU（Plaque Forming Unit）

ウイルスワクチン類の感染価の指標の 1 つとして感染症ウイルス粒子数を表す単位である。感染価測定法において、ウイルスに侵食されて死んだ細胞は染色されず、半透明の円形斑点となる。これを plaque といい、計数して力価を算出する（用語解説 FFU［**53 頁**］を参照）。

PL 法（Product Liability Law）「製造物責任法」

製造業者が無過失であっても、製造物の欠陥により人の生命、身体、又は財産にかかる被害が生じた場合、その製造業者等が損害賠償の責任を負うと定めた法律。製造物とは、製造された動産をいう。不活化ワクチンはもちろん生ワクチンおよび血液製剤も、細菌、ウイルス又は血液等に加工を加えた製品であり、製造物に含まれる。これまで民法では、製造物に対する損害賠償責任としては、不法行為責任、瑕疵担保責任、債務不履行責任等が定められているが、製造者側に過失があって、過失を被害者が証明する必要があった。しかし、製造物責任法では、製造物の欠陥と損害があれば損害賠償請求ができるようになり、被害者の保護をより図ったものになっている。

PT（Pertussis Toxin）「百日咳毒素」

LPH-HA（Leukocytosis promoting factor hemagglutinin）ともいわれている。5 つの異なるサブユニットからなる分子量 10.5 万の複雑な構造をしたタンパク質毒素で、その活性の本体は、特定の生体膜タンパク質を標的とした ADP リボシル化酵素である。その作用は、標的となった細胞の機能に影響を与え、種々の生理作用、すなわち、白血球増多、ヒスタミン増感、ランゲルハンス島 β 細胞の活性化、インスリン分泌促進、免疫増強等の作用を発現する。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

RSS（Reduced Space Symbology）コード

1996 年に開発された省スペース型のバーコードで、2005 年に国際制定された 14 桁の商品コードである。RSS コードに含まれる商品コードを用いて、一元管理されたデータベースからその商品に付随する商品情報（販売名、規格単位、投与経路、剤形、包装形態、JAN コード、規格区分等）を得ることができる。

SPF 特殊無病動物／ SPF 動物（Specific Pathogen Free animal）

SPF 動物とは「特定された微生物や寄生虫が存在しない（Specific Pathogen Free）動物」と定義されている。

SRD（Single Radial Immunodiffusion）「一元放射免疫拡散法」

一定の抗体を含むアガロースのゲルで平板を作り、平板の数か所に直径 4mm 程度の穴をあけ、抗原溶液を拡散させると、抗原と抗体の濃度比が最適になった位置で目に見える沈降輪ができる。沈降輪は抗原濃度が高ければ大きくなることを利用して抗原量を測定する方法である。本法は結果が 2 日程で判明する迅速性と手法が極めて簡便である点に特徴があり、2000 年からインフルエンザ HA ワクチンの検定に採用されている。

［岡部信彦ほか：予防接種の手びき 2024-25 年度版 近代出版：2024］

VLP（Virus-Like Particles）「ウイルス様粒子」

HPV のウイルスカプシドの 1 つである L1 たん白質は、ウイルスカプシドの主な成分で、型特異性の強い免疫原性を有する。また、L1 に対する抗体は、HPV 感染の防御に主な役割を果たしていることが明らかになってきている。HPV が増殖可能な培養細胞系は存在しないが、遺伝子工学の技術により L1 たん白質を大量に発現させることができる。高度に精製された L1 たん白質は自己集合して外観上はウイルス粒子とほぼ同様の VLP を形成する。VLP は外観上は HPV とほとんど同じで、高い免疫原性を有する。

VPD（Vaccine Preventable Diseases）「ワクチンで防げる病気」

VPD は、子どもたちの健康と命にかかわる重大な感染症のうち、麻しん（はしか）等をはじめとするワクチンで防げる病気である。

5．参考資料

index

1）ワクチン類の生産実績

品　名	単　位	年 区分	1953 年	1954 年	1955 年	1956 年	1957 年
インフルエンザワクチン (注 1)	L	生 産	79	163	130	121	623
日本脳炎ワクチン	L	生 産			376	1,325	2,518
乾燥日本脳炎ワクチン	L	生 産					
不活化狂犬病ワクチン	L	生 産	145	47	39	16	19
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	L	生 産					
沈降 B 型肝炎ワクチン	L	生 産					
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	L	生 産					
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（CHO）	L	生 産					
沈降 B 型肝炎ワクチン（huGK-14 細胞由来）	L	生 産					
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	千人分	生 産					
発しんチフスワクチン	L	生 産	3,886	2,994	3,389	690	572
コレラワクチン	L	生 産	1,882	1,471	710	901	385
腸チフスパラチフス混合ワクチン	L	生 産		5,806	12,636	8,826	4,669
百日せきワクチン	L	生 産	4,998	7,278	4,265	4,326	6,374
百日せきジフテリア混合ワクチン	L	生 産					
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産					
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産					
ワイル病秋やみ混合ワクチン	L	生 産					9
ジフテリアトキソイド	L	生 産	3,404	5,329	4,261	8,152	4,489
成人用沈降ジフテリアトキソイド	mL	生 産					
ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産					
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産					
破傷風トキソイド	L	生 産			32	0	0
沈降破傷風トキソイド	L	生 産					
沈降はぶトキソイド	L	生 産					
痘そうワクチン	千人分	生 産	15,527	15,130	11,086	9,705	8,000
乾燥痘そうワクチン	千人分	生 産					
不活化急性灰白髄炎ワクチン	L	生 産					
経口生ポリオワクチン	千人分	生 産					
不活化麻しんワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生麻しんワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生風しんワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生水痘ワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン	千人分	生 産					
乾燥 BCG ワクチン	L	生 産	19,849	15,067	7,062	11,489	8,597
ガスえそウマ抗毒素 (注 2)	L	生 産					9
ジフテリアウマ抗毒素 (注 2)	百万単位	生 産	550	387	538	694	694
破傷風ウマ抗毒素 (注 2)	百万単位	生 産	716	664	725	712	746
まむしウマ抗毒素 (注 2)	L	生 産					183
はぶウマ抗毒素 (注 2)	L	生 産					
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産					
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産					
ワイル病治療血清	L	生 産					
水痘抗原	千人分	生 産					
ツベルクリン (注 3)	L	生 産	6,721	4,824	4,730	5,492	4,923

注 1：インフルエンザ HA ワクチンは、1971 年以前はインフルエンザワクチンの製造数量を記載している。
注 2：1971 年以降の（　）内の数字は乾燥製剤である。以降のページの（　）内の数字も同様である。
注 3：精製ツベルクリンは、1967 年以前はツベルクリンの製造数量を記載している。

	1958 年	1959 年	1960 年	1961 年	1962 年	1963 年	1964 年	1965 年	1966 年	1967 年
	784	761	1,617	3,845	21,142	19,900	20,765	22,502	20,009	26,216
	3,729	5,813	5,908	6,854	7,455	7,941	7,713	12,838	18,849	29,085
	11	9	8	6	9	5	7	5	6	6
	159	93	95	134	113	145	182	106	21	55
	223	277	225	776	21,972	4,340	9,730	4,270	5,718	6,381
	7,501	7,508	5,840	5,263	4,770	6,290	5,270	3,167	4,721	5,414
	4,525	4,192	237	161	165					
		3,932	3,835	4,868	7,746	4,748	3,053	6,285	4,118	4,581
							261	360	710	1,527
	3	3	48	52	21	78	63	62	49	30
	1,097	3,970	1,880	3,999	600	423	2,208	1,149	1,330	1,353
	0	0	66	0	0	119	0	201	93	
				88	8	114	180	514	988	1,017
	7,886	9,386	8,009	8,178	8,855	13,748	10,073	12,281	11,465	8,509
								1,950	1,141	1,023
				8,369	0	4,065	1,243	276	0	279
							6,119	3,530	5,914	9,265
									1,373	1,756
									688	139
	9,032	8,375	7,038	11,326	1,011	1,612	719	704	968	506
	19	10	11	10	18	17	18	22	17	16
	585	552	569	592	436	321	456	281	238	190
	549	510	528	657	731	577	475	503	507	491
	324	358	357	432	361	342	345	538	442	283
									2,580	1,380
		13	29	6	26	12	10	11	11	13
	4,948	4,726	3,965	5,352	2,594	6,800	3,935	9,296	4,014	3,826

1）ワクチン類の生産実績

品　　名	単　位	区分＼年	1968年	1969年	1970年	1971年	1972年	
インフルエンザHAワクチン(注1)	L	生 産	29,634	26,790	23,982	19,105	18,695	
日本脳炎ワクチン	L	生 産	50,753	47,816	45,240	34,757	27,918	
乾燥日本脳炎ワクチン	L	生 産						
不活化狂犬病ワクチン	L	生 産	5	6	5	5	5	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	L	生 産						
沈降B型肝炎ワクチン	L	生 産						
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	L	生 産						
組換え沈降B型肝炎ワクチン（CHO）	L	生 産						
沈降B型肝炎ワクチン（huGK-14細胞由来）	L	生 産						
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	千人分	生 産						
発しんチフスワクチン	L	生 産	17	28	11	0		
コレラワクチン	L	生 産	5,134	5,697	5,176	5,951	2,433	
腸チフスパラチフス混合ワクチン	L	生 産	4,299	961	42	61	109	
百日せきワクチン	L	生 産						
百日せきジフテリア混合ワクチン	L	生 産	4,983	2,438	767	1,189	793	
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産	2,775	4,725	5,309	4,942	4,033	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産						
ワイル病秋やみ混合ワクチン	L	生 産	77	69	134	55	96	
ジフテリアトキソイド	L	生 産	859	1,685	795	1,357	1,671	
成人用沈降ジフテリアトキソイド	mL	生 産						
ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産					72	
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産						
破傷風トキソイド	L	生 産						
沈降破傷風トキソイド	L	生 産	1,628	1,585	3,175	2,255	1,062	
沈降はぶトキソイド	L	生 産						
痘そうワクチン	千人分	生 産	8,897	8,327	9,589	8,964	7,325	
乾燥痘そうワクチン	千人分	生 産	1,533	1,843	1,230	0	1,044	
不活化急性灰白髄炎ワクチン	L	生 産	163					
経口生ポリオワクチン	千人分	生 産	3,723	3,433	4,584	6,324	4,733	
不活化麻しんワクチン	千人分	生 産	716	270	602	160		
乾燥弱毒生麻しんワクチン	千人分	生 産	1,068	837	729	1,344	544	
乾燥弱毒生風しんワクチン	千人分	生 産						
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	千人分	生 産						
乾燥弱毒生水痘ワクチン	千人分	生 産						
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	千人分	生 産						
乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン	千人分	生 産						
乾燥BCGワクチン	L	生 産	298	186	340	354	141	
ガスえそウマ抗毒素(注2)	L	生 産	16	16	15	16	15	
ジフテリアウマ抗毒素(注2)	百万単位	生 産	124	83	103	83	47	
破傷風ウマ抗毒素(注2)	百万単位	生 産	463	411	472	391	308(36)	
まむしウマ抗毒素(注2)	L	生 産	486	450	474	376(51)	278(34)	
はぶウマ抗毒素(注2)	L	生 産			25	16	20	
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産						
乾燥E型ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産	950	1,060	1,170	1,060	1,060	
ワイル病治療血清	L	生 産	11	5	9	11	7	
水痘抗原	千人分	生 産						
精製ツベルクリン	L	生 産	1,972	3,587	3,834	3,794	1,557	

	1973 年	1974 年	1975 年	1976 年	1977 年	1978 年	1979 年	1980 年	1981 年	1982 年
	17,278	20,183	19,940	21,673	16,431	17,858	17,925	17,283	17,215	17,209
	20,537	21,997	19,420	19,604	15,852	12,646	12,534	12,562	12,558	12,436
							52	108	64	14
	7	8	3	5	14	8	4	6	2	0
								3	5	5
	2,778	2,850	2,317	1,309	1,450	1,778	1,949	1,987	1,092	1,265
	0	51	0	26	0					
						19	0	13		
	214	30	85	0	0					
	4,493	4,218	626	1,184	1,681	3,606	3,787	3,176	483	
									4,660	3,788
	86	61	58	37	54	44	25	29	25	24
	366	1,388	995	889	177	497	449	297	341	212
									10,380	0
	154	201	865	997	692	606	640	608	274	362
			370	239	329	220	383	35	275	46
	1,019	1,171	701	723	1,158	992	883	980	770	880
								3	3	0
	5,021	9,858	6,394	2,066	1,106	1,028	1,196	505	294	125
	1,483	1,622	1,069	715	822	761	529	752	193	
	4,867	5,300	5,385	3,167	3,562	3,995	5,005	4,607	3,944	4,010
	459	602	735	689	681	1,468	2,077	1,169	1,249	1,468
				232	451	902	684	739	787	995
									489	511
	151	66	49	407	153	174	136	122	131	147
	5	18	17	5	7	15	16	11	18	10
	27	26	15(5)	(10)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)	(10)
	113(43)	249(44)	163(65)	(70)	(50)	(36)	(70)	(0)	(44)	(27)
	131(57)	179(155)	167(113)	(293)	(155)	(107)	(131)	(63)	(165)	(115)
	29 (20)	(0)	(14)	(65)	(0)	(0)	(27)	(0)	(0)	(24)
		2,140	4,060	0	2,880	2,240	0	0	0	0
	1,230	1,640	0	1,300	1,620	0	1,960	0	1,460	0
	6	17	6	7	4	11	0	6	10	0
	3,388	2,071	369	443	2,138	1,936	1,332	1,729	2,946	1,658

1）ワクチン類の生産実績

品　名	単　位	年 区分	1983 年	1984 年	1985 年	1986 年	1987 年
インフルエンザ HA ワクチン	L	生 産	16,831	16,799	17,154	17,111	15,194
日本脳炎ワクチン	L	生 産	14,542	9,527	11,468	11,325	11,063
乾燥日本脳炎ワクチン	L	生 産	176	0	77	276	222
不活化狂犬病ワクチン	L	生 産					
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	L	生 産	5	7	10	4	11
沈降 B 型肝炎ワクチン	L	生 産			183	186	371
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	L	生 産					
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（CHO）	L	生 産					
沈降 B 型肝炎ワクチン（huGK-14 細胞由来）	L	生 産					
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	千人分	生 産					
発しんチフスワクチン	L	生 産					
コレラワクチン	L	生 産	684	726	529	393	354
腸チフスパラチフス混合ワクチン	L	生 産					
百日せきワクチン	L	生 産					
百日せきジフテリア混合ワクチン	L	生 産					
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産					
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産	3,332	3,248	2,983	4,016	3,304
肺炎球菌ワクチン（23 価多糖体）	L	生 産					
ワイル病秋やみ混合ワクチン	L	生 産	25	22	17	17	17
ジフテリアトキソイド	L	生 産	306	281	335	107	238
成人用沈降ジフテリアトキソイド	mL	生 産	0	10,340	0	5,840	0
ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産	484	471	353	348	530
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産	214	243	140	197	83
破傷風トキソイド	L	生 産					
沈降破傷風トキソイド	L	生 産	927	1,407	962	916	984
沈降はぶトキソイド	L	生 産	3	0	3	0	2
痘そうワクチン	千人分	生 産	58	121	67	45	0
乾燥痘そうワクチン	千人分	生 産					
不活化急性灰白髄炎ワクチン	L	生 産					
経口生ポリオワクチン	千人分	生 産	3,947	4,025	3,751	3,676	3,650
不活化麻しんワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生麻しんワクチン	千人分	生 産	1,437	1,545	1,232	1,240	1,443
乾燥弱毒生風しんワクチン	千人分	生 産	967	800	894	873	1,167
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	千人分	生 産	408	282	608	462	369
乾燥弱毒生水痘ワクチン	千人分	生 産					177
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	千人分	生 産					
乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン	千人分	生 産					
乾燥 BCG ワクチン	L	生 産	137	139	113	123	178
ガスえそウマ抗毒素 [注2]	L	生 産	28	0	20	0	11
ジフテリアウマ抗毒素 [注2]	百万単位	生 産	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
破傷風ウマ抗毒素 [注2]	百万単位	生 産	(51)	(0)	(0)	(0)	(0)
まむしウマ抗毒素 [注2]	L	生 産	(289)	(101)	(144)	(102)	(109)
はぶウマ抗毒素 [注2]	L	生 産	(13)	(31)	(19)	(0)	(0)
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産	3,180	0	3,480	0	2,500
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産	1,430	0	0	0	0
ワイル病治療血清	L	生 産	6	5	0	0	0
水痘抗原	千人分	生 産					
精製ツベルクリン	L	生 産	2,092	2,079	787	1,701	2,407

1988 年	1989 年	1990 年	1991 年	1992 年	1993 年	1994 年	1995 年	1996 年	1997 年
9,793	7,962	6,121	5,536	5,111	4,738	300	710	596	793
10,702	4,718	4,842	4,892	4,725	4,641	4,376	4,332	3,231	2,530
0	0	48	0	0	51	0	0	0	0
9	9	12	10	16	39	0	8	37	20
683	39	36	48	18	0	0			
506	356	235	206	395	316	244	245	216	257
			16	31	49	16	16	16	32
								11	0
							133	72	9
315	280	299	292	228	218	182	185	150	144
2,352	3,645	3,021	3,671	2,245	2,533	2,756	2,648	3,077	3,481
	10	0	0.3	1	2	1	0.7	0.6	0.6
15	12	12	10	10	19	0	0	4	2
83	154	77	130	46	31	5	10	0	0
0	1,430	0	0	1,370	3,725	0	0	2,800	0
293	475	414	431	325	253	100	0	169	0
311	153	231	287	288	455	613	767	2,168	555
523	696	611	573	561	537	519	521	449	492
0	3	0	3	0	2	0	3	0	0
3,562	3,528	3,707	3,041	3,395	3,289	4,174	2,823	3,850	3,968
1,308	468	986	1,039	916	1,098	1,414	1,473	1,608	1,112
838	917	804	858	915	874	1,090	2,737	2,638	2,539
437	607	241	340	373	388	417	291	294	474
202	183	297	210	329	182	125	235	311	287
	1,467	320	710	397	152	0			
143	132	103	128	93	156	137	227	205	183
14	20	0	20	0	25	0	20	0	24
（0）	（0）	（0）	（0）	（0）	（0）	（0）	（0）	（5）	（0）
（0）	（0）	（0）	（0）	（12）	（0）	（24）	（0）	（0）	（0）
（92）	（9）	（154）	（187）	（0）	（157）	（0）	（113）	（115）	（54）
（0）	（17）	（0）	（21）	（0）	（0）	（19）	（0）	（18）	（13）
0	2,220	4,940	0	0	0	5,200	0	0	0
1,670	0	0	0	3,790	0	0	0	1,720	0
				21.5	5.2	1.5	2.0	3.8	3.6
1,974	2,285	1,318	1,272	1,950	1,990	1,351	1,370	1,621	1,685

1）ワクチン類の生産実績

品　名	単　位	年 区分	1998 年	1999 年	2000 年	2001 年	2002 年
インフルエンザ HA ワクチン	L	生 産	1,531	3,452	7,602	10,619	13,013
A 型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1）	L	生 産					
日本脳炎ワクチン	L	生 産	2,935	2,691	3,473	2,451	2,465
乾燥日本脳炎ワクチン	L	生 産	0				
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	千人分	生 産					
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	L	生 産	6	27	26	36	18
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	L	生 産	233	170	192	232	232
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（CHO）	L	生 産	19	16	30	30	0
沈降 B 型肝炎ワクチン（huGK-14 細胞由来）	L	生 産	10	41	31	72	44
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	千人分	生 産	62	62	71	60	80
コレラワクチン	L	生 産	112	113	60	38	92
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産	3,543	3,625	2,738	2,797	3,097
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	L	生 産					
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	L	生 産					
肺炎球菌ワクチン（23 価多糖体）	L	生 産	2	2	5	28	72
肺炎球菌ワクチン（7 価結合型）	L	生 産					
肺炎球菌ワクチン（13 価結合型）	L	生 産					
インフルエンザ菌 b 型（Hib）ワクチン	L	生 産					
ヒトパピローマウイルスワクチン（2 価）	L	生 産					
ヒトパピローマウイルスワクチン（4 価）	L	生 産					
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	L	生 産					
5 価経口弱毒ヒトロタウイルスワクチン	L	生 産					
ワイル病秋やみ混合ワクチン	L	生 産	2	0	2	2	0
4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	L	生 産					
ジフテリアトキソイド	L	生 産	0	0	0		
成人用沈降ジフテリアトキソイド	mL	生 産	7,490	0	7,650	0	7,100
ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産	0				
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産	758	190	375	386	273
沈降破傷風トキソイド	L	生 産	592	337	431	353	278
沈降はぶトキソイド	L	生 産	1	1	3	0	3
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）	L	生 産					
経口生ポリオワクチン	千人分	生 産	3,576	4,006	4,157	3,000	3,399
乾燥弱毒生麻しんワクチン	千人分	生 産	1,566	1,357	1,379	1,402	1,560
乾燥弱毒生風しんワクチン	千人分	生 産	2,411	2,364	1,945	1,682	1,642
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	千人分	生 産	483	410	403	569	552
乾燥弱毒生水痘ワクチン	千人分	生 産	289	317	302	225	337
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	千人分	生 産					
乾燥 BCG ワクチン	L	生 産	141	147	157	145	86
ガスえそウマ抗毒素 (注2)	L	生 産	0	23	0	20	0
ジフテリアウマ抗毒素 (注2)	百万単位	生 産	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
破傷風ウマ抗毒素	百万単位	生 産	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
まむしウマ抗毒素 (注2)	L	生 産	(0)	(160)	(0)	(0)	(95)
はぶウマ抗毒素 (注2)	L	生 産	(0)	(7)	(17)	(12)	(0)
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産	4,800	0	0	0	6,000
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生 産	0	0	3,300	0	0
水痘抗原	千人分	生 産	3.9	1.4	3.3	5.5	0
精製ツベルクリン	L	生 産	1,727	1,486	2,927	1,088	980

	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
	14,828	20,762	20,735	25,591	25,543	26,997	23,179	29,351	27,875	32,667
							15,721	12,089 （輸入）29,315		
	2,862	2,721	1,788	169	268	509	230			
							2,884	4,001	6,555	9,075
	34	47	57	55	53	51	27	33	46	53
	221	192	285	214	258	445	438	324	459	620
	62	105	110	87	130	44				
	127	66	125	123	71	137	132	138	141	160
	67	50	52	51	32	56				
	2,365	2,784	1,781	1,887	2,770	2,542	2,078	2,198	1,907	2,155
										741
	146	66	154	110	245	226	629	1,111	811	1,731
							166	1,495	2,134	2,447
							462	1,635	2,539	2,035
							116	515	3,406	201
									1,162	580
									1,195	1,089
										630
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	30,830	0	3,719	2,962	0	3,370	3,247	4,162	0
	403	195	363	212	342	450	199	219	284	222
	437	283	338	414	314	328	307	290	404	376
										1,958
	3,268	3,087	3,022	2,914	2,901	2,863	2,909	2,979	3,077	2,955
	1,184	1,364	1,083	232	324	311	475	152	186	125
	1,485	1,422	1,094	618	76	176	60	29	187	140
	376	515	471	606	627	494	861	738	981	757
	376	375	378	379	455	454	454	530	603	757
			75	2,093	3,133	4,695	4,415	4,345	4,753	3,863
	44	86	137	119	74	114	181	162	159	149
	(0)	(8)	(0)	(9)	(0)	(11)	(0)	(0)	(0)	(0)
	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(4)	(0)	(0)	(0)
	(55)	(48)	(55)	(54)	(56)	(54)	(56)	(0)	(51)	(104)
	(14)	(0)	(8)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)
										7,340
							3,950			
	1.8	2.0	2.0	0	1	16	35	0	2.4	3.4
	262	936	652	102	160	326	246	120	223	235

1）ワクチン類の生産実績

品　名	単　位	区分＼年	2013 年	2014 年	2015 年
インフルエンザ HA ワクチン	L	生 産	33,925	33,554	30,792
A 型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1）	L	生 産			
日本脳炎ワクチン	L	生 産			
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	千人分	生 産	4,039	2,289	2,879
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	L	生 産	55	86	52
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	L	生 産	1,193	1,189	1,234
沈降 B 型肝炎ワクチン（huGK-14 細胞由来）	L	生 産			
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	千人分	生 産	274	212	216
コレラワクチン	L	生 産			
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産	77	49	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	L	生 産	2,435	1,592	1,901
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	L	生 産		96	563
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	L	生 産			
肺炎球菌ワクチン（23 価多糖体）	L	生 産	2,261	2,000	1,893
肺炎球菌ワクチン（7 価結合型）	L	生 産	1,114		
肺炎球菌ワクチン（13 価結合型）	L	生 産	1,206	2,895	1,627
肺炎球菌ワクチン（15 価結合型）	L	生 産			
インフルエンザ菌 b 型（Hib）ワクチン	L	生 産	2,375	2,058	1,919
ヒトパピローマウイルスワクチン（２価）	L	生 産	0	168	99
ヒトパピローマウイルスワクチン（４価）	L	生 産	370	168	50
ヒトパピローマウイルスワクチン（９価）	L	生 産			
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	L	生 産	368	1,254	1,412
5 価経口弱毒ヒトロタウイルスワクチン	L	生 産	1,724	1,322	1,331
ワイル病秋やみ混合ワクチン	L	生 産			
4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	L	生 産			24
4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）（破傷風トキソイド結合体）	L	生 産			
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	L	生 産			
成人用沈降ジフテリアトキソイド	～2016 mL 2017～ L	生 産	3,401	3,067	2,631
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産	194	254	221
破傷風トキソイド	L	生 産			
沈降破傷風トキソイド	L	生 産	343	341	381
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）	L	生 産	1,036	0	184
経口生ポリオワクチン	千人分	生 産	0	0	0
乾燥弱毒生麻しんワクチン	千人分	生 産	253	156	135
乾燥弱毒生風しんワクチン	千人分	生 産	329	131	181
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	千人分	生 産	1,235	1,007	1,093
乾燥弱毒生水痘ワクチン	千人分	生 産	1,136	2,805	3,111
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	千人分	生 産	3,897	2,275	2,208
乾燥 BCG ワクチン	L	生 産	153	135	163
ガスえそウマ抗毒素 [注2]	L	生 産	(0)	(0)	(12)
ジフテリアウマ抗毒素 [注2]	～2016 百万単位 2017～ L	生 産	(0)	(0)	(0)
まむしウマ抗毒素 [注2]	L	生 産	(0)	(49)	(55)
はぶウマ抗毒素 [注2]	L	生 産	(0)	(12)	(0)
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素	～2016 mL 2017～ L	生 産			
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素	～2016 mL 2017～ L	生 産			
水痘抗原	～2016 千人分 2017～ L	生 産	0	2.7	2.3
精製ツベルクリン	L	生 産	139	179	141

	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
	27,922	26,458	27,221	29,642	33,459	28,702	36,536	31,405
	4,203	4,883	5,454	4,087	4,148	3,322	4,756	5,188
	22	78	59	43	274	48	0	50
	1,511	1,498	1,681	1,195	1,571	1,187	750	911
	0	63	209	143	147	74	0	148
		75	0	76	76	0	75	71
	1,821	1,504	1,424	1,504	1,774	1,971	1,355	1,382
	293	821	1,178	224				
								68
	851	1,802	1,703	970	1,021	903	764	584
	2,109	1,912	1,920	1,700	1,673	2,032	1,571	1,503
								89
	2,229	1,582	2,022	2,056	1,811	1,596	1,780	1,462
	0	4	2	9	0	11	54	94
	115	117	113	112	116	1,158	594	0
							278	1,072
	1,130	1,941	1,153	2,332	1,220	1,539	1,882	1,085
	1,842	1,328	1,341	1,159	1,652	1,846	1,527	1,078
	17	2	13	20	43	14	14	2
								22
						62	228	656
	0	3	3	0	2	0	0	0
	171	195	207	151	79	77	78	77
	430	490	338	260	267	291	260	309
	0	84	37	0	290	21	33	31
	0	0	0	0	0	0	0	
	107	206	73	103	100	59	57	99
	178	180	182	192	0	69	70	124
	1,661	1,321	1,168	1,646	1,539	1,504	1,500	1,251
	1,579	2,625	1,520	2,584	2,008	1,693	1,563	2,212
	2,714	2,501	2,887	3,537	2,367	2,383	1,592	2,096
	136	179	145	162	154	108	126	91
	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)
	(55)	(53)	(51)	(0)	(53)	(55)	(54)	(54)
	(0)	(0)	(13)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
		7	0	0	0	(0)	(0)	(4)
		0	5	0	0	(0)	(0)	(0)
	0	1	0	0	0	0	0	0
	79	81	0	103	99	21	29	20

参考資料

1）ワクチン類の生産実績

品　名	単　位	年 区分	2024 年
インフルエンザワクチン	千本分	生 産	27,276
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	千人分	生 産	1,289
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	L	生 産	34
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	L	生 産	948
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	千人分	生 産	74
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	L	生 産	0
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	L	生 産	233
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	L	生 産	1,344
肺炎球菌ワクチン（23 価多糖体）	L	生 産	457
肺炎球菌ワクチン（13 価結合型）	L	生 産	637
肺炎球菌ワクチン（15 価結合型）	L	生 産	1,299
肺炎球菌ワクチン（20 価結合型）	L	生 産	984
インフルエンザ菌 b 型（Hib）ワクチン	L	生 産	621
ヒトパピローマウイルスワクチン（2価）	L	生 産	0
ヒトパピローマウイルスワクチン（4価）	L	生 産	65
ヒトパピローマウイルスワクチン（9価）	L	生 産	1,428
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	L	生 産	1,482
5 価経口弱毒ヒトロタウイルスワクチン	L	生 産	1,660
4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）（破傷風トキソイド結合体）	L	生 産	0
4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	L	生 産	19
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	L	生 産	869
新型コロナワクチン	千回分	生 産	24,658
組換え RS ウイルスワクチン	L	生 産	258
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	L	生 産	24
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	L	生 産	92
沈降破傷風トキソイド	L	生 産	199
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）	L	生 産	24
乾燥弱毒生麻しんワクチン	千人分	生 産	49
乾燥弱毒生風しんワクチン	千人分	生 産	136
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	千人分	生 産	1,509
乾燥弱毒生水痘ワクチン	千人分	生 産	2,362
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	千人分	生 産	2,011
乾燥 BCG ワクチン	L	生 産	126
ガスえそウマ抗毒素（注 2）	L	生 産	(0)
ジフテリアウマ抗毒素（注 2）	L	生 産	(0)
まむしウマ抗毒素（注 2）	L	生 産	(55)
はぶウマ抗毒素（注 2）	L	生 産	(7)
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素	L	生 産	(0)
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素	L	生 産	(0)
水痘抗原	L	生 産	(0)
精製ツベルクリン（注 3）	L	生 産	41

2）ワクチン類の輸出実績

品　名	年 単位	1967年	1968年	1969年	1970年	1971年	1972年	
インフルエンザワクチン	mL			238,900				
インフルエンザ HA ワクチン	mL							
日本脳炎ワクチン	mL	54,400	205,000	230,880	304,860	204,730	63,360	
乾燥日本脳炎ワクチン	mL		50,000	500	1,085	150	1,350	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	mL							
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン	mL							
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（バルク）	人分							
発しんチフスワクチン	mL	1,000	400	15,000	1,000	700		
コレラワクチン	mL	15,000	16,000	388,000	16,400	1,360,600		
腸チフスパラチフス混合ワクチン	mL			1,000	2,200			
百日せきワクチン	人分							
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	本				200		6,000	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	mL							
沈降破傷風トキソイド	mL				1,400	900		
痘そうワクチン	人分		149,500	206,300	125,550	77,000		
乾燥痘そうワクチン	人分			500,000	1,000			
経口生ポリオワクチン	万人分	50	120	70		40	40	
乾燥弱毒生麻しんワクチン	人分					4,100	20,600	
乾燥弱毒生風しんワクチン	人分							
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人分							
乾燥弱毒生水痘ワクチン	人分							
乾燥 BCG ワクチン	mL				262,000	590,300	310,500	
ジフテリアウマ抗毒素	mL				500			
破傷風ウマ抗毒素	mL				14,400	800		
乾燥まむしウマ抗毒素	mL							
乾燥はぶウマ抗毒素	mL							
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素 （A.B.E それぞれ 10,000 単位　F は 4,000 単位）	本							
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素 10,000 単位	本							
精製ツベルクリン	mL				200	200		
腸炎ビブリオ血清	mL		300	588				
大腸菌診断用血清	mL			8				
日脳診断液	A	279	160	30	30			

	1973 年	1974 年	1975 年	1976 年	1977 年	1978 年	1979 年	1980 年	1981 年
									6,000
	49,280	84,350	58,510	14,910	14,400	91,440	28,450	15,960	23,600
	15,350				120	17,720	22,825	80,960	15,660
	60,000		300,000					102,000	
				195,000					
	40	40			2			3	
	61,500	150,000	50,200	50,000	80,000	65,000	30,000	40,000	20,000
									11,000
	316,500	647,000		781,400		826,500	945,650	978,000	1,192,750
	26,800			60,000					

2）ワクチン類の輸出実績

品　名	年 単位	1982 年	1983 年	1984 年	1985 年	1986 年	1987 年	
インフルエンザワクチン	mL							
インフルエンザ HA ワクチン	mL					120,000	80,000	
日本脳炎ワクチン	mL	23,900	77,380	4,810				
乾燥日本脳炎ワクチン	mL	25,920	46,400	67,750	274,525	99,775	138,075	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	mL							
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン	mL							
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（バルク）	人分							
発しんチフスワクチン	mL							
コレラワクチン	mL							
腸チフスパラチフス混合ワクチン	mL							
百日せきワクチン	人分					60,000		
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	本							
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	mL							
沈降破傷風トキソイド	mL							
痘そうワクチン	人分							
乾燥痘そうワクチン	人分							
経口生ポリオワクチン	万人分							
乾燥弱毒生麻しんワクチン	人分	20,000	5,000		200,000	100,000		
乾燥弱毒生風しんワクチン	人分	5,500						
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人分	5,500		30,000	400,000	200,000		
乾燥弱毒生水痘ワクチン	人分							
乾燥 BCG ワクチン	mL	2,712,334	3,832,522	3,633,397	3,095,812	3,639,000	5,280,880	
ジフテリアウマ抗毒素	mL							
破傷風ウマ抗毒素	mL							
乾燥まむしウマ抗毒素	mL							
乾燥はぶウマ抗毒素	mL							
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素 （A.B.E それぞれ 10,000 単位　F は 4,000 単位）	本							
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素 10,000 単位	本							
精製ツベルクリン	mL	3,800	79,450	129,400	17,000	150,000	20,000	
腸炎ビブリオ血清	mL							
大腸菌診断用血清	mL							
日脳診断液	A							

	1988 年	1989 年	1990 年	1991 年	1992 年	1993 年	1994 年	1995 年	1996 年
									643,000
									40,000
	510,800	814,500	700,085	1,026,370	740,190	1,050,870	1,443,980	1,514,514	1,127,873
	600			3,000	9,000	13,000	8,750		4,615
			10,000	3,600	11,755	12,000	18,000	17,635	21,971
				20,000					
									180,000
	75,000							773	3,115
	1,010,000	5,400,000	2,071,000	23,351,900	22,642,600	27,084,200	14,922,000	11,522,000	7,918,400
									132,080
			1,500						132,080
	88,000	180,000	202,040	357,600	515,496	596,108	262,000	342,000	150,825
	4,472,954	5,726,587	6,681,837	6,802,995	4,593,041	4,310,386	3,486,091	3,356,924	1,911,534
				10,100	100,000	82,300	28,400		
			40	100					
									1
					29				
	142,000	42,000	41,000	153,400	218,000	247,900	85,080	10,000	6,800

2）ワクチン類の輸出実績

品　名	年 単位	1997 年	1998 年	1999 年	2000 年	2001 年	2002 年	
インフルエンザワクチン	mL							
インフルエンザ HA ワクチン	mL	643,000	583,000	275,000				
日本脳炎ワクチン	mL	50,000	3,000	8,300	23,500	13,050	7,750	
乾燥日本脳炎ワクチン	mL	1,769,220	1,477,454	1,648,115	951,733	716,350	495,422	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	mL	4,545		50				
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン	mL	14,487		2,525		35,000	38,575	
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（バルク）	人分							
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	mL							
発しんチフスワクチン	mL							
コレラワクチン	mL							
腸チフスパラチフス混合ワクチン	mL							
百日せきワクチン	人分	240,000	220,000					
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	本							
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	mL	30,000	40,000	80,000	109,000	99,600	100,000	
沈降破傷風トキソイド	mL							
痘そうワクチン	人分							
乾燥痘そうワクチン	人分							
経口生ポリオワクチン	万人分							
乾燥弱毒生麻しんワクチン	人分	8,459,333	11,666,380	11,826,500	7,635,500	418,400	5,267,400	
乾燥弱毒生風しんワクチン	人分	162,560	108,480	117,000				
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人分	162,560	148,330	159,000				
乾燥弱毒生水痘ワクチン	人分	36,520	25,000	87,280	197,941	332,000	418,652	
乾燥 BCG ワクチン	mL	2,103,262	3,047,674	3,673,018	2,803,171	3,540,889	3,177,156	
ジフテリアウマ抗毒素	mL							
破傷風ウマ抗毒素	mL							
乾燥まむしウマ抗毒素	mL							
乾燥はぶウマ抗毒素	mL							
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素 （A.B.E それぞれ 10,000 単位　F は 4,000 単位）	本							
乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素 10,000 単位	本							
精製ツベルクリン	mL	18,600	40,020	40,024	35,140	20,000		
腸炎ビブリオ血清	mL							
大腸菌診断用血清	mL							
日脳診断液	A							

	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年
	1,260,000	1,230,000	1,706,000	2,399,000	2,666,000	1,980,000	423,538	246,760	907,490
	2,000	28,000	10,500	86,500					
	297,211	240,172	376,785	615,459	117,978				
							50		
	13,499,527	1,727,889	4,752,299	4,099,888	4,167,699	3,216,155			
	236,000	31,000	736,000	794,000	840,000				1,209,300
	3,595,900								
	336,016	624,008	808,014	570,875	1,013,147	1,071,880	1,185,422	1,077,545	1,603,068
	3,042,850	2,740,977	2,945,396	2,938,381	3,031,437	3,882,044	3,036,095	2,448,999	2,578,521
	200								

2）ワクチン類の輸出実績

品　　名	年 単位	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
インフルエンザワクチン	mL					
インフルエンザHAワクチン	mL	940,998	595,310	554,244	263,557	原液（人分） 460,076
日本脳炎ワクチン	mL			32,400	28,500	50,000
乾燥日本脳炎ワクチン	mL					
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	mL					
組換え沈降B型肝炎ワクチン	mL					
組換え沈降B型肝炎ワクチン（バルク）	人分					
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	mL					
発しんチフスワクチン	mL					
コレラワクチン	mL					
腸チフスパラチフス混合ワクチン	mL					
百日せきワクチン	人分					
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	本					
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	mL	294,800			608,000	301,000
沈降破傷風トキソイド	mL					
痘そうワクチン	人分					
乾燥痘そうワクチン	人分					
経口生ポリオワクチン	万人分					
乾燥弱毒生麻しんワクチン	人分					
乾燥弱毒生風しんワクチン	人分					
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	人分					
乾燥弱毒生水痘ワクチン	人分	1,577,435	9,850			
乾燥BCGワクチン	mL	2,823,254	2,463,236	2,499,626	1,699,810	2,012,037
ジフテリアウマ抗毒素	mL					
破傷風ウマ抗毒素	mL					
乾燥まむしウマ抗毒素	mL					
乾燥はぶウマ抗毒素	mL					
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素（A.B.Eそれぞれ10,000単位　Fは4,000単位）	本	1				
乾燥E型ボツリヌスウマ抗毒素 10,000単位	本					
精製ツベルクリン	mL					
腸炎ビブリオ血清	mL					
大腸菌診断用血清	mL					
日脳診断液	A					

2）ワクチン類の輸出実績

品　名	年 単位	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
インフルエンザ HA ワクチン（原液）	人分		490,373	490,137	520,925	260,139		260,134
インフルエンザ HA ワクチン	本							4,000
日本脳炎ワクチン（原液）	L	50	104	69	71	71	71	100
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終バルク）	L	302	302	151	151	301	151	150
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	L		32	376				
乾燥 BCG ワクチン	L	1,385	1,863	815	1,439	1,229	1,332	956

品　名		2024 年
インフルエンザ HA ワクチン（原液）	人分	653,529
インフルエンザ HA ワクチン	本	8,000
日本脳炎ワクチン（原液）	L	54
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終バルク）	L	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	L	
乾燥 BCG ワクチン	L	1,324

3）インフルエンザワクチンの製造株と流行型の変遷（1950 年～ 2025 年）

（1）インフルエンザワクチン（力価：CCA ／ mL 表示）

年　度	決定年次	A　型 株	A　型 ウイルス含量（CCA/mL）	B　型 株	B　型 ウイルス含量（CCA/mL）	ウイルス含量合計（CCA/mL）	流行型（株）	
1950 年	1950.3	A ／ PR ／ 8 ／ 34（H0N1） A ／ Weiss ／ 43（H0N1）	150 100	B ／ Lee ／ 40	100	350	A（H1N1）	
1951 年	1950.3	A ／ PR ／ 8 ／ 34（H0N1） A ／ Weiss ／ 43（H0N1）	150 100	B ／ Lee ／ 40	100	350	A（H1N1）	B
1952 年	1950.3	A ／ PR ／ 8 ／ 34（H0N1） A ／ Weiss ／ 43（H0N1）	150 100	B ／ Lee ／ 40	100	350	A（H1N1）	
1953 年	1953.3	A ／ PR ／ 8 ／ 34（H0N1） A ／ FM ／ 1 ／ 47（H1N1）	150 100	B ／ Lee ／ 40	100	350		B
1954 年	1953.3	A ／ PR ／ 8 ／ 34（H0N1） A ／ FM ／ 1 ／ 47（H1N1）	150 100	B ／ Lee ／ 40	100	350	A（H1N1）	
1955 年	1955.2	A ／ FM ／ 1 ／ 47（H1N1）	150	B ／ Lee ／ 40	150	300		
1956 年	1955.2	A ／ FM ／ 1 ／ 47（H1N1）	150	B ／ Lee ／ 40	150	300	A（H1N1）	B
1957 年	1955.2	A ／ FM ／ 1 ／ 47（H1N1）	150	B ／ Lee ／ 40	150	300	A（H2N2）	
1958 年	1958.9	A ／大町／ 1 ／ 53（H1N1） A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	100 100	B ／世田谷／ 3 ／ 56	100	300		
1959 年	1958.9	A ／大町／ 1 ／ 53（H1N1） A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	100 100	B ／世田谷／ 3 ／ 56	100	300	A（H2N2）	
1960 年	1958.9	A ／大町／ 1 ／ 53（H1N1） A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	100 100	B ／世田谷／ 3 ／ 56	100	300	A（H2N2）	
1961 年	1958.9	A ／大町／ 1 ／ 53（H1N1） A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	100 100	B ／世田谷／ 3 ／ 56	100	300		B
1962 年	1958.9	A ／大町／ 1 ／ 53（H1N1） A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	100 100	B ／世田谷／ 3 ／ 56	100	300	A（H2N2）	
1963 年	1962.12	A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	150	B ／世田谷／ 3 ／ 56	150	300		B
	1963.6	A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	150	B ／世田谷／ 3 ／ 56 B ／台湾／ 4 ／ 62	75 75	300		
1964 年	1964.3	A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2）	150	B ／天草／ 1 ／ 64 B ／台湾／ 4 ／ 62	100 50	300	A（H2N2）	
1965 年	1964.12	A ／足立／ 2 ／ 57（H2N2） A ／村上／ 4 ／ 64（H2N2）	75 75	B ／天草／ 1 ／ 64 B ／昭島／ 1 ／ 64	75 75	300	A（H2N2）	B
	1965.8	A ／村上／ 4 ／ 64（H2N2） A ／熊本／ 1 ／ 65（H2N2）	75 75	B ／天草／ 1 ／ 64 B ／昭島／ 1 ／ 64	75 75	300		
1966 年	1966.3	A ／村上／ 4 ／ 64（H2N2） A ／熊本／ 1 ／ 65（H2N2）	75 75	B ／天草／ 1 ／ 64 B ／札幌／ 1 ／ 65	75 75	300		B
1967 年	1967.3	A ／村上／ 4 ／ 64（H2N2） A ／熊本／ 1 ／ 65（H2N2）	75 75	B ／札幌／ 1 ／ 65 B ／東京／ 7 ／ 66	75 75	300	A（H2N2）	B
1968 年	1968.3	A ／熊本／ 1 ／ 65（H2N2） A ／熊本／ 1 ／ 67（H2N2）	75 75	B ／東京／ 7 ／ 66 B ／東京／ 1 ／ 67	75 75	300	A（H3N2）	B
	1968.9	A ／愛知／ 2 ／ 68（H3N2）	200	B ／東京／ 7 ／ 66 B ／東京／ 1 ／ 67	50 50	300		
1969 年	1969.3	A ／愛知／ 2 ／ 68（H3N2）	150	B ／東京／ 7 ／ 66 B ／鹿児島／ 1 ／ 68	75 75	300	A（H3N2）	B
1970 年	1969.11	A ／愛知／ 2 ／ 68（H3N2）	200	B ／鹿児島／ 1 ／ 68	200	400	A（H3N2）	B
1971 年	1971.1	A ／愛知／ 2 ／ 68（H3N2） A ／福岡／ 1 ／ 70（H3N2）	150 150	B ／鹿児島／ 1 ／ 68	300	600	A（H3N2）	
	1971.3	A ／愛知／ 2 ／ 68（H3N2） A ／福岡／ 1 ／ 70（H3N2）	150 150	B ／鹿児島／ 1 ／ 68 B ／大阪／ 2 ／ 70	150 150	600		

（2）インフルエンザ HA ワクチン（力価：CCA ／ mL 相当量表示）

年　度	決定年次	A　型 株	A　型 ウイルス含量（CCA/mL相当量）	B　型 株	B　型 ウイルス含量（CCA/mL相当量）	ウイルス含量合計（CCA/mL相当量）	流行型（株）	
1972 年	1971.12	A ／福岡／ 1 ／ 70（H3N2） A ／千葉／ 5 ／ 71（H3N2）	150 150	B ／大阪／ 2 ／ 70	300	600	A（H3N2）	B
1973 年	1972.11	A ／熊本／ 1 ／ 72（H3N2） A ／東京／ 1 ／ 72（H3N2）	200 200	B ／大阪／ 2 ／ 70	200	600	A（H3N2）	B
	1973.7	A ／熊本／ 1 ／ 72（H3N2） A ／東京／ 1 ／ 72（H3N2）	150 150	B ／大阪／ 2 ／ 70 B ／群馬／ 1 ／ 73	100 200	600		
1974 年	1973.12	A ／東京／ 1 ／ 72（H3N2） A ／熊本／ 1 ／ 72（H3N2）	150 150	B ／群馬／ 1 ／ 73 B ／岐阜／ 2 ／ 73	150 150	600	A（H3N2）	
	1974.3	A ／東京／ 1 ／ 72（H3N2） A ／熊本／ 1 ／ 72（H3N2） A ／東京／ 6 ／ 73（H3N2）	100 100 150	B ／群馬／ 1 ／ 73 B ／岐阜／ 2 ／ 73	100 150	600		
1975 年	1974.12	A ／東京／ 6 ／ 73（H3N2）	400	B ／岐阜／ 2 ／ 73	300	700	A（H3N2）	
1976 年	1976.1	A ／東京／ 6 ／ 73（H3N2）	400	B ／岐阜／ 2 ／ 73	300	700		B
	1976.4	A ／熊本／ 22 ／ 76（H3N2）	400	B ／岐阜／ 2 ／ 73	300	700		
	1976.12	A/NJ/8- × 53/76（Hsw1N1）	400			400		
1977 年	1977.3	A ／熊本／ 22 ／ 76（H3N2）	400	B ／神奈川／ 3 ／ 76	300	700	A（H3N2） A（H1N1）	
1978 年	1978.3	A ／山梨／ 2 ／ 77（H3N2） A ／ USSR ／ 92 ／ 77（H1N1）	200 300	B ／神奈川／ 3 ／ 76	200	700	A（H1N1）	
1979 年	1979.3	A ／ USSR ／ 92 ／ 77（H1N1） A ／福島／ 103 ／ 78（H1N1）	200 300	B ／神奈川／ 3 ／ 76	200	700	A（H1N1）	
1980 年	1980.3	A ／熊本／ 37 ／ 79（H1N1） A ／バンコク／ 1 ／ 79（H3N2）	200 200	B ／神奈川／ 3 ／ 76	300	700	A（H1N1） A（H3N2）	B
1981 年	1981.3	A ／熊本／ 37 ／ 79（H1N1） A ／バンコク／ 1 ／ 79（H3N2）	300 250	B ／シンガポール／ 222 ／ 79	150	700	A（H1N1） A（H3N2）	B
1982 年	1982.3	A ／熊本／ 37 ／ 79（H1N1） A ／新潟／ 102 ／ 81（H3N2）	250 300	B ／シンガポール／ 222 ／ 79	150	700	A（H1N1） A（H3N2）	B
1983 年	1983.3	A ／熊本／ 37 ／ 79（H1N1） A ／石川／ 7 ／ 82（H3N2）	200 350	B ／シンガポール／ 222 ／ 79	150	700	A（H3N2）	
1984 年	1984.3	A ／バンコク／ 10 ／ 83（H1N1） A ／フィリピン／ 2 ／ 82（H3N2）	200 300	B ／シンガポール／ 222 ／ 79	200	700		B
1985 年	1985.3	A ／バンコク／ 10 ／ 83（H1N1） A ／フィリピン／ 2 ／ 82（H3N2）	200 350	B ／ USSR ／ 100 ／ 83	150	700	A（H3N2） A（H1N1）	
1986 年	1986.5	A ／バンコク／ 10 ／ 83（H1N1） A ／山形／ 120 ／ 86（H1N1） A ／福岡／ C29 ／ 85（H3N2）	200 150 200	B ／茨城／ 2 ／ 85	150	700	A（H1N1）	
1987 年	1987.7	A ／山形／ 120 ／ 86（H1N1） A ／福岡／ C29 ／ 85（H3N2）	200 250	B ／茨城／ 2 ／ 85 B ／長崎／ 1 ／ 87	150 100	700	A（H3N2）	B
1988 年	1988.7	A ／山形／ 120 ／ 86（H1N1） A ／福岡／ C29 ／ 85（H3N2） A ／四川／ 2 ／ 87（H3N2）	200 200 200	B ／長崎／ 1 ／ 87	100	700	A（H1N1）	
1989 年	1989.6	A ／山形／ 120 ／ 86（H1N1） A ／四川／ 2 ／ 87（H3N2）	200 200	B ／山形／ 16 ／ 88 B ／愛知／ 5 ／ 88	100 200	700	A（H3N2）	B
1990 年	1990.6	A ／山形／ 32 ／ 89（H1N1） A ／貴州／ 54 ／ 89（H3N2）	250 150	B ／香港／ 22 ／ 89 B ／愛知／ 5 ／ 88	150 150	700	A（H3N2） A（H1N1）	B
1991 年	1991.6	A ／山形／ 32 ／ 89（H1N1） A ／北京／ 352 ／ 89（H3N2）	300 250	B ／バンコク／ 163 ／ 90	250	800	A（H1N1） A（H3N2）	
1992 年	1992.6	A ／山形／ 32 ／ 89（H1N1） A ／北京／ 352 ／ 89（H3N2）	200 350	B ／バンコク／ 163 ／ 90	250	800	A（H3N2）	B
1993 年	1993.7	A ／山形／ 32 ／ 89（H1N1） A ／北九州／ 159 ／ 93（H3N2）	250 300	B ／バンコク／ 163 ／ 90	250	800	A（H3N2）	B
1994 年	1994.6	A ／山形／ 32 ／ 89（H1N1） A ／北九州／ 159 ／ 93（H3N2）	200 350	B ／三重／ 1 ／ 93	250	800	A（H3N2）	B
1995 年	1995.6	A ／山形／ 32 ／ 89（H1N1） A ／北九州／ 159 ／ 93（H3N2）	200 400	B ／三重／ 1 ／ 93	250	850	A（H1N1）	B

年　度	決定年次	A　型		B　型		ウイルス含量合計（CCA/mL相当量）	流行型（株）	
		株	ウイルス含量（CCA/mL相当量）	株	ウイルス含量（CCA/mL相当量）			
1996 年	1996.6	A ／山形／ 32 ／ 89（H1N1） A ／武漢／ 359 ／ 95（H3N2）	300 300	B ／三重／ 1 ／ 93	250	850	A（H3N2）	B
1997 年	1997.6	A ／北京／ 262 ／ 95（H1N1） A ／武漢／ 359 ／ 95（H3N2）	300 150	B ／三重／ 1 ／ 93 B ／広東／ 05 ／ 94	150 250	850	A（H3N2）	
1998 年	1998.6	A ／北京／ 262 ／ 95（H1N1） A ／シドニー／ 5 ／ 97（H3N2）	250 300	B ／三重／ 1 ／ 93	300	850	A（H3N2）	B
1999 年	1999.7	A ／北京／ 262 ／ 95（H1N1） A ／シドニー／ 5 ／ 97（H3N2）	200 350	B ／山東／ 7 ／ 97	300	850	A（H1N1） A（H3N2）	

（3）インフルエンザ HA ワクチン（力価：μgHA タンパク／ mL 以上表示）

年　度	決定年次	A　型		B　型		ウイルス含量合計（μg/mL）	流行型（株）	
		株	ウイルス含量（μg/mL）	株	ウイルス含量（μg/mL）			
2000 年	2000.7	A ／ニューカレドニア／ 20 ／ 99 (H1N1)（IVR-116) A ／パナマ／ 2007 ／ 99 (H3N2)（NIB-41)	30 30	B ／山梨／ 166 ／ 98	30	90	A (H1N1) A (H3N2)	B
2001 年	2001.6	A ／ニューカレドニア／ 20 ／ 99 (H1N1) A ／パナマ／ 2007 ／ 99 (H3N2)	30 30	B ／ヨハネスバーク／ 5 ／ 99	30	90	A (H1N1) A (H3N2)	B
2002 年	2002.6	A ／ニューカレドニア／ 20 ／ 99 (H1N1) A ／パナマ／ 2007 ／ 99 (H3N2)	30 30	B ／山東／ 7 ／ 97	30	90	A (H3N2)	B
2003 年	2003.6	A ／ニューカレドニア／ 20 ／ 99 (H1N1) A ／パナマ／ 2007 ／ 99 (H3N2)	30 30	B ／山東／ 7 ／ 97	30	90	A (H3N2)	
2004 年	2004.5	A ／ニューカレドニア／ 20 ／ 99 (H1N1) A ／ワイオミング／ 3 ／ 2003 (H3N2)	30 30	B ／上海／ 361 ／ 2002	30	90	A (H3N2)	B
2005 年	2005.6	A ／ニューカレドニア／ 20 ／ 99 (H1N1) A ／ニューヨーク／ 55 ／ 2004 (H3N2)	30 30	B ／上海／ 361 ／ 2002	30	90	A (H1N1) A (H3N2)	B
2006 年	2006.6	A ／ニューカレドニア／ 20 ／ 99 (H1N1) A ／広島／ 52 ／ 2005 (H3N2)	30 30	B ／マレーシア／ 2506 ／ 2004	30	90	A (H1N1) A (H3N2)	B
2007 年	2007.6	A ／ソロモン諸島／ 3 ／ 2006 (H1N1) A ／広島／ 52 ／ 2005 (H3N2)	30 30	B ／マレーシア／ 2506 ／ 2004	30	90	A (H1N1) A (H3N2)	B
2008 年	2008.6	A ／ブリスベン／ 59 ／ 2007 (H1N1) A ／ウルグアイ／ 716 ／ 2007 (H3N2)	30 30	B ／フロリダ／ 4 ／ 2006	30	90	A (H1N1) A (H3N2) A (H1N1) pdm	B
2009 年	2009.6	A ／ブリスベン／ 59 ／ 2007 (H1N1) A ／ウルグアイ／ 716 ／ 2007 (H3N2)	30 30	B ／ブリスベン／ 60 ／ 2008	30	90	A (H1N1) pdm	
		A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm	30			30		
2010 年	2010.7	A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm A ／ビクトリア／ 210 ／ 2009 (H3N2)	30 30	B ／ブリスベン／ 60 ／ 2008	30	90	A (H1N1) pdm A (H3N2)	B
2011 年	2011.5	A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm09 A ／ビクトリア／ 210 ／ 2009 (H3N2)	30 30	B ／ブリスベン／ 60 ／ 2008	30	90	A (H3N2)	B
2012 年	2012.5	A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm09 A ／ビクトリア／ 361 ／ 2011 (H3N2)	30 30	B ／ウィスコンシン／ 1 ／ 2010	30	90	A (H3N2)	B
2013 年	2013.4	A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm09 A ／テキサス／ 50 ／ 2012 (H3N2)	30 30	B ／マサチュセッツ／ 2 ／ 2012	30	90	A (H1N1) pdm09	B
2014 年	2014.5	A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm09 A ／ニューヨーク／ 39 ／ 2012 (H3N2)	30 30	B ／マサチュセッツ／ 2 ／ 2012	30	90	A (H3N2)	B
2015 年	2015.5	A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm09 A ／スイス／ 9715293 ／ 2013 (H3N2)	30 30	B ／プーケット／ 3073 ／ 2013 (山形系統) B ／テキサス／ 2 ／ 2013 (ビクトリア系統)	30 30	120	A (H1N1) pdm09	B
2016 年	2016.6	A ／カリフォルニア／ 7 ／ 2009 (H1N1) pdm09 A ／香港／ 4801 ／ 2014 (H3N2)	30 30	B ／プーケット／ 3073 ／ 2013 (山形系統) B ／テキサス／ 2 ／ 2013 (ビクトリア系統)	30 30	120	A (H3N2)	B
2017 年	2017.7	A/シンガポール/GP1908/2015(IVR-180)(H1N1)pdm09 A ／香港／ 4801 ／ 2014 (X-263)（H3N2)	30 30	B ／プーケット／ 3073 ／ 2013 (山形系統) B ／テキサス／ 2 ／ 2013 (ビクトリア系統)	30 30	120	A (H1N1) pdm09 A (H3N2)	B

年 度	決定年次	A 型		B 型		ウイルス含量合計（μg/mL）	流行型（株）	
		株	ウイルス含量（μg/mL）	株	ウイルス含量（μg/mL）			
2018 年	2018.4	A/シンガポール/GP1908/2015(IVR-180)(H1N1)pdm09	30	B／プーケット／3073／2013（山形系統）	30	120	A（H3N2） A（H1N1）pdm09	—
		A/シンガポール/INFIMH-16-0019/2016(IVR-186)(H3N2)	30	B／メリーランド／15／2016（NYMC BX-69A）（ビクトリア系統）	30			
2019 年	2019.4	A/ブリスベン /02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09	30	B／プーケット／3073／2013（山形系統）	30	120	A（H1N1）pdm09 A（H3N2）	—
		A/カンザス /14/2017(X-327)(H3N2)	30	B／メリーランド／15／2016（NYMC BX-69A）（ビクトリア系統）	30			
2020 年	2020.4	A/広東・茂南 /SWL1536/2019(CNIC-1909)(H1N1)	30	B／プーケット／3073／2013（山形系統）	30	120	A（H1N1）pdm09 A（H3N2）	—
		A/香港 /2671/2019(NIB-121)(H3N2)	30	B／ビクトリア／705／2018（BVR-11）（ビクトリア系統）	30			
2021 年	2021.4	A/ビクトリア /1/2020(IVR-217)(H1N1)	30	B／プーケット／3073／2013（山形系統）	30	120	—	—
		A/タスマニア /503/2020(IVR-221)(H3N2)	30	B／ビクトリア／705／2018（BVR-11）（ビクトリア系統）	30			
2022 年	2022.4	A/ビクトリア /1/2020(IVR-217)(H1N1)	30	B／プーケット／3073／2013（山形系統）	30	120	A（H3N2）	
		A/ダーウィン /9/2021(SAN-010)(H3N2)	30	B／オーストリア／1359417／2021（BVR-26）（ビクトリア系統）	30			
2023 年	2023.4	A/ビクトリア /4897/2022(IVR-238)(H1N1)	30	B／プーケット／3073／2013（山形系統）	30	120	A（H3N2） A（H1N1）pdm09	B
		A/ダーウィン /9/2021(SAN-010)(H3N2)	30	B／オーストリア／1359417／2021（BVR-26）（ビクトリア系統）	30			
2024 年	2024.4	A/ビクトリア /4897/2022(IVR-238)(H1N1)	30	B／プーケット／3073／2013（山形系統）	30	120	A（H1N1）pdm09	—
		A/カリフォルニア /122/2022(SAN-022)(H3N2)	30	B／オーストリア／1359417／2021（BVR-26）（ビクトリア系統）	30			
2025 年	2025.5	A/ビクトリア /4897/2022(IVR-238)(H1N1)	30	B／オーストリア／1359417／2021（BVR-26）（ビクトリア系統）	30	90		
		A/パース /722/2024(IVR-262)(H3N2)	30					

4）予防接種実施率の推移

（1）1994 年法律改正以前の年次推移

（単位：%）

区分	定期分																	一般的臨時分	
	痘そう			ジフテリア						百日せき				急性灰白髄炎		風しん	麻しん	インフルエンザ2回完了者	日本脳炎
	第1期	第2期	第3期	第1期			第2期	第3期	第4期	第1期			第2期	第1回	第2回				
				第1回	第2回	第3回				第1回	第2回	第3回							
1962 年	67.5	66.4	67.2	70.8	61.0	51.4	56.7	55.9	57.8	68.4	59.1	49.7	52.5	93.0	89.0	—	—	—	—
1963	69.8	67.9	61.0	71.5	61.6	51.3	63.1	57.0	52.1	69.1	59.4	49.4	59.0	83.9	70.3	—	—	—	—
1964	70.6	65.1	65.5	68.4	57.9	48.4	51.6	55.0	58.0	67.4	56.8	47.3	50.2	74.2	78.8	—	—	—	—
1965	68.0	68.1	65.3	69.4	59.1	48.9	54.0	58.8	62.3	68.2	58.3	48.2	51.7	82.5	85.0	—	—	—	—
1966	67.3	62.9	62.7	67.1	57.3	48.0	48.9	53.6	56.6	66.1	56.4	47.2	47.0	80.9	77.5	—	—	—	—
1967	60.6	64.6	65.8	63.7	54.6	45.2	47.8	55.8	60.8	63.5	54.3	44.6	46.0	76.0	62.7	—	—	—	—
1968	70.5	64.0	65.8	69.5	59.5	50.0	46.7	55.3	61.3	69.0	59.1	49.6	45.4	86.4	78.0	—	—	—	—
1969	64.4	64.7	63.9	67.3	57.6	47.7	44.2	56.2	56.4	66.8	57.2	47.4	42.4	79.5	71.4	—	—	—	—
1970	43.9	52.9	50.9	58.9	49.7	40.0	40.2	50.3	50.3	58.5	49.3	39.7	38.8	73.1	64.7	—	—	—	—
1971	50.3	62.5	65.3	63.2	52.5	41.1	40.2	53.0	57.2	62.2	51.6	40.7	39.1	78.5	64.2	—	—	—	—
1972	61.2	75.4	65.7	73.3	60.7	48.4	38.6	65.4	59.6	72.6	60.1	47.8	36.8	80.0	69.4	—	—	—	—
1973	70.9	58.3	65.7	77.4	65.1	52.0	49.4	53.6	60.6	69.0	64.8	51.9	48.0	88.2	77.7	—	—	—	—
1974	82.5	73.4	72.9	81.2	70.2	58.9	55.0	60.4	59.1	78.9	68.2	57.1	52.4	87.8	81.0	—	—	—	—
1975	64.3	66.9	65.7	26.8	20.2	16.2	26.6	58.0	68.4	22.1	16.0	12.9	21.1	77.7	72.1	—	—	—	—
1976	5.5	4.8	7.6	20.5	17.9	12.5	34.8	23.5	33.7	13.6	10.7	7.9	26.2	73.5	66.3	—	—	—	—
1977	—	—	—	63.7	54.2	39.7	26.0	66.2	—	41.7	35.2	28.4	13.2	89.9	84.0	27.3	—	49.5	42.5
1978	—	—	—	85.5	76.7	60.3	40.2	79.3	—	64.4	57.2	47.9	27.6	84.1	79.1	72.4	72.6	56.9	47.3
1979	—	—	—	82.6	73.6	61.2	61.1	60.6	—	70.5	62.6	53.9	44.9	83.2	76.8	63.7	59.1	67.9	57.9
1980	—	—	—	81.4	73.2	63.4	61.5	76.4	—	75.5	68.1	60.2	51.2	84.3	80.2	65.1	54.2	55.5	49.3
1981	—	—	—	98.4	90.2	79.2	71.0	78.3	—	92.5	84.8	75.2	64.1	98.7	95.2	64.8	63.9	63.0	53.7
1982	—	—	—	99.2	92.2	83.3	76.3	78.6	—	95.8	89.3	81.2	71.2	98.4	95.0	72.2	65.5	64.3	57.4
1983	—	—	—	99.1	91.9	83.8	82.4	81.2	—	96.4	89.5	81.9	78.6	100.0	95.1	74.0	69.5	63.5	54.0
1984	—	—	—	98.1	92.6	84.1	79.1	86.0	—	95.8	90.4	82.3	76.1	98.4	94.9	72.6	72.9	65.3	53.0
1985	—	—	—	93.3	89.7	81.4	77.6	81.6	—	91.2	87.9	79.8	74.2	94.3	92.3	70.1	65.8	61.7	55.6
1986	—	—	—	98.4	94.0	86.3	80.8	82.7	—	96.4	92.1	85.1	77.8	96.0	93.7	72.1	70.4	61.0	53.5
1987	—	—	—	97.2	92.8	86.5	84.1	86.8	—	94.6	90.7	84.8	80.9	92.8	90.2	70.6	77.3	44.8	53.4
1988	—	—	—	95.3	90.9	84.9	85.3	80.4	—	93.3	89.3	83.4	82.9	92.7	90.9	68.2	75.3	32.0	55.2
1989	—	—	—	97.8	93.2	86.7	83.2	80.1	—	96.1	91.8	85.4	80.5	94.8	92.5	69.6	76.5	25.0	47.1
1990	—	—	—	100.0	94.9	87.3	79.9	79.6	—	98.2	93.0	85.8	77.6	95.6	92.4	68.8	65.5	21.9	49.6
1991	—	—	—	100.0	98.6	92.8	95.4	81.3	—	99.8	96.6	91.5	82.7	96.3	93.5	69.0	71.4	19.9	46.7
1992	—	—	—	97.9	94.3	89.0	91.7	80.7	—	95.8	92.5	87.2	88.5	97.6	94.4	70.6	69.2	17.8	43.5
1993	—	—	—	93.3	89.9	85.4	85.0	82.3	—	91.7	88.4	84.5	82.3	93.6	91.1	67.2	67.5	20.6	66.1
1994	—	—	—	95.2	91.2	85.4	80.3	79.8	—	93.9	90.0	84.5	77.5	95.2	90.9	66.8	74.5	—	65.4
過去(1962～1994)最大の実施率	1974	1972	1974	1990 1991	1991	1991	1991	1987	1975	1991	1991	1991	1992	1983	1981	1983	1987	1979	1993
	82.5	75.4	72.9	100.0	98.6	92.8	95.4	86.8	68.4	99.8	96.6	91.5	88.5	100.0	95.2	74.0	77.3	67.9	66.1
過去(1962～1994)最小の実施率	1976	1976	1976	1976	1976	1976	1977	1976	1976	1976	1976	1976	1977	1970	1967	1977	1980	1992	1977
	5.5	4.8	7.6	20.5	17.9	12.5	26.0	23.5	33.7	13.6	10.7	7.9	13.2	73.1	62.7	27.3	54.2	17.8	42.5
過去5カ年平均実施率	—	—	—	97.3	93.8	88.0	86.5	80.7	—	95.9	92.1	86.7	81.7	95.7	92.5	68.5	69.6	—	54.3

※本データは、実施人員（保健所運営報告）を対象人員（総務庁人口推計による対象年齢人口）で割り返したものである。

（2）1994 年法律改正前の過去 5 カ年推移

<定期分>

区分			1990 年			1991 年			1992 年		
			対象人員（千人）	実施人員（人）	実施率（%）	対象人員（千人）	実施人員（人）	実施率（%）	対象人員（千人）	実施人員（人）	実施率（%）
ジフテリア	第 1 期	1 回	1,259	1,260,235	100.0	1,212	1,238,221	100.0	1,212	1,186,731	97.9
		2 回	1,259	1,194,352	94.9	1,212	1,195,379	98.6	1,212	1,142,900	94.3
		3 回	1,259	1,099,333	87.3	1,212	1,124,597	92.8	1,212	1,078,178	89.0
	第 2 期		1,309	1,046,042	79.9	1,261	1,203,243	95.4	1,210	1,109,434	91.7
	第 3 期		1,705	1,357,112	79.6	1,640	1,333,733	81.3	1,600	1,291,734	80.7
百日せき	第 1 期	1 回	1,259	1,237,168	98.2	1,212	1,209,261	99.8	1,212	1,160,630	95.8
		2 回	1,259	1,171,271	93.0	1,212	1,170,562	96.6	1,212	1,120,901	92.5
		3 回	1,259	1,079,873	85.8	1,212	1,108,475	91.5	1,212	1,056,452	87.2
	第 2 期		1,309	1,015,623	77.6	1,261	1,042,618	82.7	1,210	1,071,415	88.5
急性灰白髄炎（ポリオ）	第 1 回		1,259	1,203,536	95.6	1,212	1,167,193	96.3	1,212	1,183,095	97.6
	第 2 回		1,259	1,163,810	92.4	1,212	1,132,954	93.5	1,212	1,144,540	94.4
風しん			897	617,409	68.8	862	594,734	69.0	829	585,528	70.6
麻しん			1,309	857,077	65.5	1,261	900,112	71.4	1,210	837,763	69.2

<一般的臨時分>

インフルエンザ	2 回目接種完了者	21,477	4,701,000	21.9	20,848	4,158,000	19.9	21,707	3,858,000	17.8
日本脳炎		8,408	4,173,000	49.6	8,584	4,013,000	46.7	8,998	3,916,000	43.5

<定期分>

区分			1993 年			1994 年		
			対象人員（千人）	実施人員（人）	実施率（%）	対象人員（千人）	実施人員（人）	実施率（%）
ジフテリア	第 1 期	1 回	1,217	1,135,832	93.3	1,193	1,135,166	95.2
		2 回	1,217	1,094,447	89.9	1,193	1,087,642	91.2
		3 回	1,217	1,039,291	85.4	1,193	1,018,569	85.4
	第 2 期		1,210	1,028,514	85.0	1,216	976,766	80.3
	第 3 期		1,531	1,259,688	82.3	1,513	1,207,174	79.8
百日せき	第 1 期	1 回	1,217	1,116,517	91.7	1,193	1,120,604	93.9
		2 回	1,217	1,075,462	88.4	1,193	1,073,499	90.0
		3 回	1,217	1,027,926	84.5	1,193	1,011,493	84.5
	第 2 期		1,210	995,425	82.3	1,216	942,721	77.5
急性灰白髄炎（ポリオ）	第 1 回		1,217	1,138,926	93.6	1,193	1,135,318	95.2
	第 2 回		1,217	1,108,147	91.1	1,193	1,083,963	90.9
風しん			804	540,343	67.2	775	517,651	66.8
麻しん			1,210	817,261	67.5	1,216	906,065	74.5

<一般的臨時分>

インフルエンザ	2 回目接種完了者	18,254	3,758,000	20.6	—	—	—
日本脳炎		7,272	4,806,000	66.1	7,281	4,764,000	65.4

注 1：実施人員は、保健所運営報告による被接種者数
注 2：対象人員は、総務庁人口推計による対象年齢人口

（3）1994 年法律改正後の予防接種率の推移

			1995 年			1996 年			1997 年度		
			対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)(B)/(A)	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)(B)/(A)	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)(B)/(A)
ジフテリア	1 期初回	1 回	1,168,000	1,360,268	116.5	1,192,000	1,277,108	107.1	1,197,000	1,243,321	103.9
		2 回	1,168,000	1,284,881	110.0	1,192,000	1,262,691	105.9	1,197,000	1,221,873	102.1
		3 回	1,168,000	1,186,596	101.6	1,192,000	1,218,938	102.3	1,197,000	1,165,252	97.3
	1 期追加		1,168,000	956,967	81.9	1,192,000	1,091,295	91.6	1,197,000	1,182,622	98.8
	2 期		1,533,000	1,128,291	73.6	1,492,000	1,033,061	69.2	1,441,000	1,010,706	70.1
百日せき	1 期初回	1 回	1,168,000	1,331,990	114.0	1,192,000	1,265,642	106.2	1,197,000	1,239,439	103.5
		2 回	1,168,000	1,259,742	107.9	1,192,000	1,251,854	105.0	1,197,000	1,217,702	101.7
		3 回	1,168,000	1,166,510	99.9	1,192,000	1,212,232	101.7	1,197,000	1,164,455	97.3
	1 期追加		1,168,000	930,863	79.7	1,192,000	1,078,897	90.5	1,197,000	1,176,496	98.3
破傷風	1 期初回	1 回	1,168,000	1,361,545	116.6	1,192,000	1,277,992	107.2	1,197,000	1,243,365	103.9
		2 回	1,168,000	1,285,857	110.1	1,192,000	1,263,653	106.0	1,197,000	1,221,922	102.1
		3 回	1,168,000	1,187,723	101.7	1,192,000	1,219,322	102.3	1,197,000	1,165,253	97.3
	1 期追加		1,168,000	958,618	82.1	1,192,000	1,091,909	91.6	1,197,000	1,182,656	98.8
	2 期		1,533,000	1,118,551	73.0	1,492,000	1,031,153	69.1	1,441,000	1,011,563	70.2
DPT	1 期初回	1 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		2 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		3 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	1 期追加		—	—	—	—	—	—	—	—	—
	2 期		—	—	—	—	—	—	—	—	—
ポリオ（生）	1 回		1,170,000	1,188,371	101.6	1,190,000	1,186,649	99.7	1,195,000	1,185,268	99.2
	2 回		1,170,000	1,138,044	97.3	1,190,000	1,172,334	98.5	1,195,000	1,161,360	97.2
麻しん 1 期			1,178,000	1,096,008	93.0	1,185,000	1,112,511	93.9	1,188,000	1,116,218	94.0
風しん	定期分		1,180,000	1,157,420	98.1	1,192,000	1,357,944	113.9	1,186,000	1,360,866	114.7
	経過措置分		1,489,000	789,975	53.1	1,447,000	682,308	47.2	1,432,000	723,529	50.5
日本脳炎	1 期初回	1 回	1,106,000	956,663	86.5	1,116,000	973,083	87.2	1,130,000	988,631	87.5
		2 回	1,106,000	886,773	80.2	1,116,000	926,998	83.1	1,130,000	937,358	83.0
	1 期追加		1,198,000	682,994	57.0	1,139,000	759,342	66.7	1,115,000	809,506	72.6
	2 期		1,299,000	605,247	46.6	1,270,000	731,412	57.6	1,232,000	840,028	68.2
	3 期		1,456,000	290,555	20.0	1,424,000	434,408	30.5	1,419,000	629,458	44.4
インフルエンザ			—	—	—	—	—	—	—	—	—

注 1：1994 年の予防接種法改正において、対象疾病および接種対象者の変更が行われたため、1995 年より本表に改めた。

注 2：実施人員（2001 年のインフルエンザ、2008 年の麻しん風しん以外）は、1996 年までは保健所運営報告、1997 年以降は地域保健事業報告の「定期の予防接種被接種者数」により計上した。この調査方法の変更のため、1997 年の数値からは年度で計算されている。

注 3：2001 年のインフルエンザの実施人員は、「予防接種法に基づくインフルエンザ予防接種の接種対象者数及び被接種者数調査結果について」（平成 14 年 9 月 12 日事務連絡）により計上した。

注 4：2008 年の麻しん風しんの実施人員は、「麻しん風しんの第 1 期・第 2 期・第 3 期・第 4 期の予防接種の接種率調査について」（平成 21 年 6 月 26 日事務連絡）により計上した。

1998 年度			1999 年度			2000 年度					
対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）			
1,205,000	1,215,808	100.9	1,192,000	1,243,182	104.3	1,170,279	1,189,225	101.6	1 回	1 期初回	ジフテリア
1,205,000	1,190,342	98.8	1,192,000	1,226,749	102.9	1,170,279	1,168,635	99.9	2 回	1 期初回	ジフテリア
1,205,000	1,137,524	94.4	1,192,000	1,176,142	98.7	1,170,279	1,115,145	95.3	3 回	1 期初回	ジフテリア
1,205,000	1,101,836	91.4	1,192,000	1,117,631	93.8	1,170,279	1,087,807	93.0	1 期追加		ジフテリア
1,381,000	978,479	70.9	1,352,000	961,857	71.1	1,314,403	906,209	68.9	2 期		ジフテリア
1,205,000	1,212,702	100.6	1,192,000	1,239,809	104.0	1,170,279	1,186,705	101.4	1 回	1 期初回	百日せき
1,205,000	1,187,193	98.5	1,192,000	1,223,564	102.6	1,170,279	1,166,372	99.7	2 回	1 期初回	百日せき
1,205,000	1,137,257	94.4	1,192,000	1,175,924	98.7	1,170,279	1,116,105	95.4	3 回	1 期初回	百日せき
1,205,000	1,097,183	91.1	1,192,000	1,111,857	93.3	1,170,279	1,085,300	92.7	1 期追加		百日せき
1,205,000	1,215,843	100.9	1,192,000	1,243,210	104.3	1,170,279	1,189,283	101.6	1 回	1 期初回	破傷風
1,205,000	1,190,360	98.8	1,192,000	1,226,767	102.9	1,170,279	1,168,700	99.9	2 回	1 期初回	破傷風
1,205,000	1,137,524	94.4	1,192,000	1,176,151	98.7	1,170,279	1,115,145	95.3	3 回	1 期初回	破傷風
1,205,000	1,101,841	91.4	1,192,000	1,117,631	93.8	1,170,279	1,087,835	93.0	1 期追加		破傷風
1,381,000	978,757	70.9	1,352,000	961,782	71.1	1,314,403	911,397	69.3	2 期		破傷風
—	—	—	—	—	—	—	—	—	1 回	1 期初回	DPT
—	—	—	—	—	—	—	—	—	2 回	1 期初回	DPT
—	—	—	—	—	—	—	—	—	3 回	1 期初回	DPT
—	—	—	—	—	—	—	—	—	1 期追加		DPT
—	—	—	—	—	—	—	—	—	2 期		DPT
1,203,000	1,191,379	99.0	1,194,000	1,190,077	99.7	1,169,455	1,064,480	91.0	1 回		ポリオ（生）
1,203,000	1,160,218	96.4	1,194,000	1,167,854	97.8	1,169,455	948,581	81.1	2 回		ポリオ（生）
1,195,000	1,096,243	91.7	1,200,000	1,157,908	96.5	1,166,160	1,137,868	97.6	麻しん 1 期		
1,191,000	1,242,865	104.4	1,196,000	1,242,313	103.9	1,179,158	1,089,993	92.4	定期分		風しん
1,414,000	791,128	55.9	1,417,000	786,195	55.5	1,391,092	633,742	45.6	経過措置分		風しん
1,133,000	983,850	86.8	1,132,000	1,047,874	92.6	1,189,303	1,009,821	84.9	1 回	1 期初回	日本脳炎
1,133,000	939,079	82.9	1,132,000	1,005,367	88.8	1,189,303	965,139	81.2	2 回	1 期初回	日本脳炎
1,147,000	786,159	68.5	1,128,000	825,951	73.2	1,184,826	826,665	69.8	1 期追加		日本脳炎
1,215,000	827,176	68.1	1,170,000	807,317	69.0	1,210,666	786,380	65.0	2 期		日本脳炎
1,426,000	660,120	46.3	1,371,000	673,793	49.1	1,377,842	665,386	48.3	3 期		日本脳炎
—	—	—	—	—	—	—	—	—	インフルエンザ		

注 5：対象人口（インフルエンザ以外）は、標準的な接種年齢期間の総人口を総務庁統計局推計人口（各年 10 月 1 日現在）から求め、これを 12 か月相当人口に推計した（直近の数値は速報値である）。

注 6：インフルエンザの対象人口は、「65 歳以上の者」については総務省統計局推計人口（各年 10 月 1 日現在）から求め、「60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、じん臓もしくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者として厚生労働省令で定める者」については、2001 年については「予防接種法に基づくインフルエンザ予防接種の接種対象者数及び被接種者数調査結果について」（平成 14 年 9 月 12 日事務連絡）により、2002 年については保健所運営報告・地域保健事業報告の「定期の予防接種対象者数」により求め全体を計上した。

(3) 1994 年法律改正後の予防接種率の推移

			2001 年度			2002 年度			2003 年度		
			対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)
ジフテリア	1期初回	1 回	1,174,750	1,212,075	103.2	1,168,750	1,180,218	101.0	1,138,500	1,177,702	103.4
		2 回	1,174,750	1,191,643	101.4	1,168,750	1,165,978	99.8	1,138,500	1,171,593	102.9
		3 回	1,174,750	1,146,223	97.6	1,168,750	1,131,515	96.8	1,138,500	1,137,980	100.0
	1 期追加		1,174,750	1,075,185	91.5	1,168,750	1,066,373	91.2	1,138,500	1,109,143	97.4
	2 期		1,263,000	856,461	67.8	1,241,000	851,620	68.6	1,212,000	855,628	70.6
百日せき	1期初回	1 回	1,174,750	1,209,009	102.9	1,168,750	1,178,260	100.8	1,138,500	1,175,287	103.2
		2 回	1,174,750	1,188,589	101.2	1,168,750	1,163,977	99.6	1,138,500	1,169,537	102.7
		3 回	1,174,750	1,145,701	97.5	1,168,750	1,131,324	96.8	1,138,500	1,137,444	99.9
	1 期追加		1,174,750	1,071,376	91.2	1,168,750	1,063,642	91.0	1,138,500	1,105,184	97.1
破傷風	1期初回	1 回	1,174,750	1,211,609	103.1	1,168,750	1,180,133	101.0	1,138,500	1,177,275	103.4
		2 回	1,174,750	1,191,148	101.4	1,168,750	1,165,883	99.8	1,138,500	1,171,133	102.9
		3 回	1,174,750	1,145,731	97.5	1,168,750	1,131,413	96.8	1,138,500	1,137,430	99.9
	1 期追加		1,174,750	1,074,774	91.5	1,168,750	1,066,311	91.2	1,138,500	1,108,665	97.4
	2 期		1,263,000	857,745	67.9	1,241,000	853,179	68.7	1,212,000	854,544	70.5
DPT	1期初回	1 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		2 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		3 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	1 期追加		—	—	—	—	—	—	—	—	—
	2 期		—	—	—	—	—	—	—	—	—
ポリオ(生)	1 回		1,173,400	1,207,259	102.9	1,169,200	1,159,752	99.2	1,143,000	1,135,484	99.3
	2 回		1,173,400	1,217,310	103.7	1,169,200	1,136,170	97.2	1,143,000	1,113,237	97.4
麻しん 1 期			1,168,000	1,235,575	105.8	1,171,000	1,191,968	101.8	1,161,000	1,188,872	102.4
風しん	1 期		1,168,500	1,149,785	98.4	1,169,500	1,126,907	96.4	1,165,500	1,168,877	100.3
	経過措置分		973,762	384,081	39.4	804,304	118,320	14.7	795,372	199,219	25.0
日本脳炎	1期初回	1 回	1,147,200	1,039,482	90.6	1,123,434	1,032,625	91.9	1,167,000	1,080,531	92.6
		2 回	1,147,200	992,836	86.5	1,123,434	995,724	88.6	1,167,000	1,045,151	89.6
	1 期追加		1,144,320	834,751	72.9	1,150,320	846,990	73.6	1,171,000	882,317	75.3
	2 期		1,159,169	787,451	67.9	1,140,859	790,230	69.3	1,209,000	817,522	67.6
	3 期		1,292,792	653,063	50.5	1,258,096	645,877	51.3	1,264,000	650,600	51.5
インフルエンザ			22,952,974	6,426,625	28.0	24,130,313	8,535,994	35.4	25,001,831	10,862,299	43.4

注 7:日本脳炎の対象人口で、北海道(1995 ~ 2002 年)と青森県(1995 ~ 1997 年)の対象人口については、予防接種法第 3 条第 2 項により予防接種を実施しなくてもよい地域に指定されているので除外した。

注 8:対象人口は各年度に新規に予防接種対象者に該当した人口であることに対し、実施人口は各年度における接種対象者全体の中の予防接種を受けた人員であるため、実施率は 100%を超える場合がある。

注 9:2004 年からは、ジフテリア、百日せきおよび破傷風のデータを DPT とした。

注 10:2006 年からは、日本脳炎の第 3 期は廃止するとともに、麻しん風しんについて従来の接種(1 期とする)に加えて、2 期を追加。

注 11:2008 年からは、麻しん風しんについて 3 期、4 期を追加した。

注 12:2020 年 10 月から、ロタウイルスワクチンの定期接種が開始した。

		2004 年度			2005 年度			2006 年度		
		対象人口（A）	実施人員（B）	実施率（%）（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率（%）（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率（%）（B）/（A）
DPT-IPV	1 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	2 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	3 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	追加	—	—	—	—	—	—	—	—	—
不活化ポリオ	1 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	2 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	3 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	追加	—	—	—	—	—	—	—	—	—
DPT	1 期初回 1 回	1,119,250	1,055,397	94.3	1,065,429	1,087,325	102.1	1,076,500	1,091,985	101.4
	1 期初回 2 回	1,119,250	1,050,154	93.8	1,065,429	1,071,651	100.6	1,076,500	1,085,041	100.8
	1 期初回 3 回	1,119,250	1,022,666	91.4	1,065,429	1,046,383	98.2	1,076,500	1,058,435	98.3
	1 期追加	1,119,250	1,007,007	90.0	1,065,429	976,625	91.7	1,076,500	986,621	91.7
	2 期	1,211,000	774,207	63.9	1,187,516	737,483	62.1	1,209,000	783,059	64.8
ポリオ（生）	1 回	1,120,000	1,057,121	94.4	1,070,606	1,023,976	95.6	1,072,000	1,039,217	96.9
	2 回	1,120,000	1,060,154	94.7	1,070,606	1,019,543	95.2	1,072,000	1,015,163	94.7
麻しん	1 期	1,123,000	1,051,743	93.7	1,091,316	1,066,942	97.8	1,054,000	1,026,446	97.4
	2 期	—	—	—	—	—	—	1,184,000	922,422	77.9
	3 期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	4 期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
風しん	1 期	1,141,000	1,119,849	98.1	1,103,483	1,585,128	143.6	1,054,000	1,062,792	100.8
	2 期	—	—	—	—	—	—	1,184,000	935,985	79.1
	3 期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	4 期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
日本脳炎	1 期初回 1 回	1,169,000	969,925	83.0	1,149,450	254,483	22.1	1,119,000	45,158	4.0
	1 期初回 2 回	1,169,000	948,069	81.1	1,149,450	192,371	16.7	1,119,000	40,684	3.6
	1 期追加	1,166,000	825,225	70.8	1,164,872	181,774	15.6	1,153,000	38,495	3.3
	2 期	1,204,000	789,387	65.6	1,183,562	187,081	15.8	1,193,000	17,084	1.4
	3 期	1,240,000	599,864	48.4	1,207,942	134,351	11.1	—	—	—
結核		—	—	—	1,056,800	994,037	94.1	1,084,000	978,075	90.2
インフルエンザ		25,245,277	12,005,921	47.6	26,474,654	12,932,115	48.8	27,065,794	13,064,354	48.3

（3）1994 年法律改正後の予防接種率の推移

		2007 年度			2008 年度			2009 年度		
		対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）
DPT-IPV	1 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	2 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	3 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	追加	—	—	—	—	—	—	—	—	—
不活化ポリオ	1 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	2 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	3 回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	追加	—	—	—	—	—	—	—	—	—
DPT	1 期初回 1 回	1,089,750	1,124,060	103.1	1,097,500	1,137,541	103.6	1,081,500	1,108,364	102.5
	1 期初回 2 回	1,089,750	1,120,843	102.9	1,097,500	1,129,399	102.9	1,081,500	1,106,420	102.3
	1 期初回 3 回	1,089,750	1,115,715	102.4	1,097,500	1,127,047	102.7	1,081,500	1,101,601	101.9
	1 期追加	1,089,750	1,023,902	94.0	1,097,500	1,084,304	98.8	1,081,500	1,071,111	99.0
	2 期	1,207,000	797,924	66.1	1,185,000	893,773	75.4	1,188,000	890,542	75.0
ポリオ（生）	1 回	1,087,200	1,043,463	96.0	1,095,400	1,072,094	97.9	1,083,600	1,040,278	96.0
	2 回	1,087,200	1,020,080	93.8	1,095,400	1,056,754	96.5	1,083,600	979,090	90.4
麻しん	1 期	1,077,000	1,079,139	100.2	1,099,696	1,036,782	94.3	1,091,349	1,021,119	93.6
	2 期	1,164,000	1,038,649	89.2	1,155,479	1,061,278	91.8	1,121,024	1,034,611	92.3
	3 期	—	—	—	1,192,612	1,015,341	85.1	1,194,878	1,026,892	85.9
	4 期	—	—	—	1,224,084	946,593	77.3	1,213,204	933,891	77.0
風しん	1 期	1,077,000	1,080,320	100.3	1,099,696	1,037,067	94.3	1,091,349	1,021,070	93.6
	2 期	1,164,000	1,043,032	89.6	1,155,479	1,061,554	91.9	1,121,024	1,034,581	92.3
	3 期	—	—	—	1,192,612	1,015,864	85.2	1,194,878	1,027,291	86.0
	4 期	—	—	—	1,224,084	946,257	77.3	1,213,204	935,210	77.1
日本脳炎	1 期初回 1 回	1,093,000	149,918	13.7	1,051,000	232,264	22.1	1,072,000	656,048	61.2
	1 期初回 2 回	1,093,000	145,227	13.3	1,051,000	228,404	21.7	1,072,000	585,010	54.6
	1 期追加	1,118,000	77,233	6.9	1,091,000	123,470	11.3	1,050,000	167,511	16.0
	2 期	1,196,000	46,434	3.9	1,181,000	82,493	7.0	1,111,000	118,202	10.6
	3 期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
結核		1,094,000	1,089,333	99.6	1,101,000	1,067,437	97.0	1,078,000	1,011,720	93.9
インフルエンザ		28,059,377	14,809,144	52.8	28,215,000	15,761,015	55.9	29,007,000	14,365,384	49.5

2010 年度			2011 年度			2012 年度					
対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）			
—	—	—	—	—	—	1,049,750	362,640	34.5	1 回		DPT-IPV
—	—	—	—	—	—	1,049,750	261,941	25.0	2 回		DPT-IPV
—	—	—	—	—	—	1,049,750	171,566	16.3	3 回		DPT-IPV
—	—	—	—	—	—	1,049,750	8,597	0.8	追加		DPT-IPV
—	—	—	—	—	—	1,049,750	947,996	90.3	1 回		不活化ポリオ
—	—	—	—	—	—	1,049,750	1,183,850	112.8	2 回		不活化ポリオ
—	—	—	—	—	—	1,049,750	1,059,419	100.9	3 回		不活化ポリオ
—	—	—	—	—	—	1,049,750	27,934	2.7	追加		不活化ポリオ
1,048,000	1,101,600	105.1	1,062,250	1,102,528	103.8	1,049,750	723,996	69.0	1 回	1 期初回	DPT
1,048,000	1,088,666	103.9	1,062,250	1,091,512	102.8	1,049,750	817,615	77.9	2 回	1 期初回	DPT
1,048,000	1,076,646	102.7	1,062,250	1,084,417	102.1	1,049,750	908,640	86.6	3 回	1 期初回	DPT
1,048,000	1,114,388	106.3	1,062,250	1,081,751	101.8	1,049,750	1,159,722	110.5	1 期追加		DPT
1,198,000	927,895	77.5	1,179,000	940,878	79.8	1,177,000	888,797	75.5	2 期		DPT
1,048,000	1,034,840	98.7	1,058,800	856,285	80.9	1,053,200	328,855	31.2	1 回		ポリオ（生）
1,048,000	1,040,352	99.3	1,058,800	883,344	83.4	1,053,200	435,762	41.4	2 回		ポリオ（生）
1,091,098	1,044,028	95.7	1,080,996	1,030,351	95.3	1,076,242	1,049,560	97.5	1 期		麻しん
1,110,535	1,023,941	92.2	1,076,327	999,024	92.8	1,096,271	1,026,720	93.7	2 期		麻しん
1,200,301	1,047,356	87.3	1,207,874	1,064,727	88.1	1,190,773	1,057,237	88.8	3 期		麻しん
1,214,161	957,506	78.9	1,201,664	978,440	81.4	1,235,125	1,027,607	83.2	4 期		麻しん
1,091,098	1,043,979	95.7	1,080,996	1,030,313	95.3	1,076,242	1,049,522	97.5	1 期		風しん
1,110,535	1,110,691	100.0	1,076,327	999,025	92.8	1,096,271	1,026,910	93.7	2 期		風しん
1,200,301	1,047,835	87.3	1,207,874	1,065,253	88.2	1,190,773	1,057,846	88.8	3 期		風しん
1,214,161	958,721	79.0	1,201,664	979,571	81.5	1,235,125	1,028,680	83.3	4 期		風しん
1,072,000	1,839,617	171.6	1,074,000	1,819,494	169.4	1,045,000	1,512,980	144.8	1 回	1 期初回	日本脳炎
1,072,000	1,735,455	161.9	1,074,000	1,812,909	168.8	1,045,000	1,464,093	140.1	2 回	1 期初回	日本脳炎
1,064,000	516,035	48.5	1,070,000	1,578,960	147.6	1,073,000	1,629,179	151.8	1 期追加		日本脳炎
1,166,000	276,609	23.7	1,150,000	569,190	49.5	1,118,000	511,236	45.7	2 期		日本脳炎
—	—	—	—	—	—	—	—	—	3 期		日本脳炎
1,048,000	991,011	94.6	1,062,250	986,844	92.9	1,044,000	969,941	92.9	結核		
29,484,000	15,638,292	53.0	29,750,000	15,394,138	51.7	31,470,440	15,605,372	49.6	インフルエンザ		

（3）1994 年法律改正後の予防接種率の推移

		2013 年度			2014 年度			2015 年度		
		対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）
DPT	1期初回 1回	1,042,000	37,632	3.6	1,025,250	4,274	0.4	964,250	517	0.1
	1期初回 2回	1,042,000	61,426	5.9	1,025,250	7,466	0.7	964,250	704	0.1
	1期初回 3回	1,042,000	98,296	9.4	1,025,250	13,440	1.3	964,250	1,256	0.1
	1期追加	1,042,000	949,855	91.2	1,041,417	223,219	21.4	989,000	8,795	0.9
	2期	1,166,000	801,335	68.7	1,119,000	835,189	74.6	1,103,000	794,328	72.0
DPT-IPV	1回	1,042,000	1,039,952	99.8	1,025,250	1,016,862	99.2	964,250	1,011,542	104.9
	2回	1,042,000	1,028,810	98.7	1,025,250	1,016,018	99.1	964,250	1,014,067	105.2
	3回	1,042,000	1,001,889	96.2	1,025,250	1,016,195	99.1	964,250	1,019,899	105.8
	追加	1,042,000	122,582	11.8	1,041,417	887,490	85.2	989,000	989,131	100.0
不活化ポリオ	1回	1,042,000	120,736	11.6	1,025,250	23,830	2.3	964,250	6,546	0.7
	2回	1,042,000	253,806	24.4	1,025,250	58,598	5.7	964,250	19,826	2.1
	3回	1,042,000	346,019	33.2	1,025,250	77,086	7.5	964,250	29,627	3.1
	追加	1,042,000	719,147	69.0	1,041,417	474,501	45.6	989,000	103,418	10.5
麻しん	1期	1,051,564	1,004,628	95.5	1,047,926	1,010,310	96.4	1,023,796	985,396	96.2
	2期	1,102,300	1,024,832	93.0	1,093,665	1,020,141	93.3	1,077,895	1,001,697	92.9
	3期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	4期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
風しん	1期	1,051,564	1,004,606	95.5	1,047,926	1,010,269	96.4	1,023,796	985,387	96.2
	2期	1,102,300	1,024,829	93.0	1,093,665	1,020,082	93.3	1,077,895	1,001,683	92.9
	3期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	4期	—	—	—	—	—	—	—	—	—
日本脳炎	1期初回 1回	1,044,000	1,218,153	116.7	1,067,000	1,176,000	110.2	1,017,000	1,058,934	104.1
	1期初回 2回	1,044,000	1,197,305	114.7	1,067,000	1,136,779	106.5	1,017,000	1,041,164	102.4
	1期追加	1,044,000	1,368,587	131.1	1,067,000	1,204,320	115.5	1,044,000	1,026,416	98.3
	2期	1,099,000	508,364	46.3	1,059,000	593,463	56.0	1,063,000	642,397	60.4
結核		1,042,000	877,419	84.2	1,020,000	999,844	97.7	961,000	1,003,475	104.4
インフルエンザ		32,577,396	16,205,813	49.7	33,036,200	16,730,347	50.6	33,901,300	17,239,503	50.9
Hib感染症	1回	1,042,000	1,185,464	113.8	1,020,000	1,044,911	102.4	961,000	1,017,920	105.9
	2回	1,042,000	1,068,326	102.5	1,020,000	1,007,976	98.8	961,000	1,008,902	105.0
	3回	1,042,000	1,096,108	105.2	1,020,000	1,048,523	102.8	961,000	1,021,053	106.2
	追加接種	1,042,000	1,117,300	107.2	1,039,250	1,005,727	96.8	972,917	973,293	100.0
小児肺炎球菌	1回	1,042,000	1,204,325	115.6	1,020,000	1,052,800	103.2	961,000	1,020,898	106.2
	2回	1,042,000	1,090,029	104.6	1,020,000	1,018,263	99.8	961,000	1,012,724	105.4
	3回	1,042,000	1,077,653	103.4	1,020,000	1,045,979	102.5	961,000	1,023,026	106.5
	追加接種	1,042,000	944,341	90.6	1,039,250	973,348	93.7	972,917	979,333	100.7
ヒトパピローマウイルス感染症	1回	573,000	98,656	17.2	569,000	3,895	0.7	564,000	2,711	0.5
	2回	573,000	66,568	11.6	569,000	4,172	0.7	564,000	2,669	0.5
	3回	573,000	87,233	15.2	569,000	6,238	1.1	564,000	2,805	0.5
水痘	1回	—	—	—	1,041,250	1,553,027	149.2	983,000	1,040,930	105.9
	2回	—	—	—	1,041,250	481,990	46.3	992,000	1,060,742	106.9
高齢者用肺炎球菌		—	—	—	7,507,300	2,871,593	38.3	7,308,600	2,446,852	33.5
B型肝炎	1回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	2回	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	3回	—	—	—	—	—	—	—	—	—

2016 年度			2017 年度			2018 年度					
対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）			
990,750	33	0.0	972,250	226	0.0	947,000	545	0.1	1 回	1期初回	DPT
990,750	45	0.0	972,250	222	0.0	947,000	535	0.1	2 回	1期初回	DPT
990,750	94	0.0	972,250	237	0.0	947,000	566	0.1	3 回	1期初回	DPT
965,833	480	0.0	983,333	259	0.0	978,250	333	0.0	1 期追加		DPT
1,066,000	819,481	76.9	1,065,000	817,049	76.7	1,073,000	848,904	79.1	2 期		DPT
990,750	990,279	100.0	972,250	948,837	97.6	947,000	899,654	95.0	1 回		DPT・IPV
990,750	995,642	100.5	972,250	953,196	98.0	947,000	906,422	95.7	2 回		DPT・IPV
990,750	1,000,372	101.0	972,250	956,112	98.3	947,000	911,140	96.2	3 回		DPT・IPV
965,833	1,030,515	106.7	983,333	992,774	101.0	978,250	941,413	96.2	追加		DPT・IPV
990,750	3,398	0.3	972,250	1,511	0.2	947,000	486	0.1	1 回		不活化ポリオ
990,750	10,068	1.0	972,250	4,922	0.5	947,000	1,535	0.2	2 回		不活化ポリオ
990,750	16,427	1.7	972,250	8,877	0.9	947,000	2,775	0.3	3 回		不活化ポリオ
965,833	52,618	5.4	983,333	32,340	3.3	978,250	11,899	1.2	追加		不活化ポリオ
1,024,492	995,588	97.2	1,004,331	964,303	96.0	967,768	953,115	98.5	1 期		麻しん
1,077,690	1,003,610	93.1	1,062,290	992,129	93.4	1,045,266	988,466	94.6	2 期		麻しん
—	—	—	—	—	—	—	—	—	3 期		麻しん
—	—	—	—	—	—	—	—	—	4 期		麻しん
1,024,492	994,690	97.1	1,004,331	964,309	96.0	967,768	953,104	98.5	1 期		風しん
1,077,690	1,003,693	93.1	1,062,290	992,113	93.4	1,045,266	988,456	94.6	2 期		風しん
—	—	—	—	—	—	—	—	—	3 期		風しん
—	—	—	—	—	—	—	—	—	4 期		風しん
1,012,000	1,281,160	126.6	975,000	1,189,427	122.0	960,000	1,206,353	125.7	1 回	1期初回	日本脳炎
1,012,000	1,231,550	121.7	975,000	1,165,309	119.5	960,000	1,198,154	124.8	2 回	1期初回	日本脳炎
1,017,000	1,023,443	100.6	1,012,000	1,127,723	111.4	975,000	1,199,285	123.0	1 期追加		日本脳炎
1,072,000	901,490	84.1	1,080,000	1,002,090	92.8	1,061,000	1,166,630	110.0	2 期		日本脳炎
1,001,000	988,723	98.8	963,000	946,852	98.3	942,000	898,837	95.4	結核		
34,642,000	17,386,306	50.2	35,204,200	16,978,015	48.2	35,694,300	17,087,513	47.9	インフルエンザ		
1,001,000	987,725	98.7	963,000	952,871	98.9	942,000	894,991	95.0	1 回		Hib感染症
1,001,000	982,730	98.2	963,000	944,660	98.1	942,000	896,377	95.2	2 回		Hib感染症
1,001,000	997,243	99.6	963,000	941,032	97.7	942,000	896,899	95.2	3 回		Hib感染症
963,417	996,327	103.4	996,917	965,782	96.9	960,333	914,827	95.3	追加接種		Hib感染症
1,001,000	989,680	98.9	963,000	953,524	99.0	942,000	897,189	95.2	1 回		小児肺炎球菌
1,001,000	986,225	98.5	963,000	947,133	98.4	942,000	899,561	95.5	2 回		小児肺炎球菌
1,001,000	999,937	99.9	963,000	943,719	98.0	942,000	900,051	95.5	3 回		小児肺炎球菌
963,417	995,444	103.3	996,917	963,194	96.6	960,333	914,034	95.2	追加接種		小児肺炎球菌
548,000	1,834	0.3	540,000	3,347	0.6	521,000	6,810	1.3	1 回		ヒトパピローマウイルス感染症
548,000	1,805	0.3	540,000	2,666	0.5	521,000	5,746	1.1	2 回		ヒトパピローマウイルス感染症
548,000	1,782	0.3	540,000	1,847	0.3	521,000	4,184	0.8	3 回		ヒトパピローマウイルス感染症
963,500	1,010,521	104.9	990,000	973,758	98.4	971,750	932,515	96.0	1 回		水痘
967,000	881,478	91.2	980,000	879,514	89.7	981,500	856,275	87.2	2 回		水痘
7,362,100	2,784,050	37.8	8,079,800	2,827,741	35.0	8,106,100	2,629,122	32.4	高齢者用肺炎球菌		
—	—	—	963,000	944,509	98.1	942,000	889,585	94.4	1 回		B型肝炎
—	—	—	963,000	938,825	97.5	942,000	891,987	94.7	2 回		B型肝炎
—	—	—	963,000	960,948	99.8	942,000	869,588	92.3	3 回		B型肝炎

（3）1994 年法律改正後の予防接種率の推移

			2019 年度			2020 年度			2021 年度		
			対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）	対象人口（A）	実施人員（B）	実施率(%)（B）/（A）
DPT	1期初回	1 回	905,750	606	0.1	845,750	107	0.0	831,250	115	0.0
		2 回	905,750	633	0.1	845,750	98	0.0	831,250	118	0.0
		3 回	905,750	655	0.1	845,750	110	0.0	831,250	107	0.0
	1 期追加		949,750	248	0.0	889,917	215	0.0	850,000	262	0.0
	2 期		1,082,000	852,062	78.7	1,069,000	914,474	85.5	1,063,000	821,763	77.3
DPT-IPV	1 回		905,750	881,417	97.3	845,750	857,069	101.3	831,250	815,570	98.1
	2 回		905,750	889,081	98.2	845,750	868,549	102.7	831,250	816,900	98.3
	3 回		905,750	894,620	98.8	845,750	877,733	103.8	831,250	816,248	98.2
	追加		949,750	935,162	98.5	889,917	938,948	105.5	850,000	834,142	98.1
不活化ポリオ	1 回		905,750	85	0.0	845,750	83	0.0	831,250	99	0.0
	2 回		905,750	161	0.0	845,750	59	0.0	831,250	93	0.0
	3 回		905,750	249	0.0	845,750	89	0.0	831,250	110	0.0
	追加		949,750	1,951	0.2	889,917	660	0.1	850,000	549	0.1
麻しん	1 期		945,268	901,915	95.4	898,175	884,433	98.5	866,552	810,292	93.5
	2 期		1,035,539	974,009	94.1	1,024,677	970,848	94.7	1,018,354	954,772	93.8
風しん	1 期		945,268	901,916	95.4	898,175	884,437	98.5	866,522	810,283	93.5
	2 期		1,035,539	973,995	94.1	1,024,677	970,839	94.7	1,018,354	954,770	93.8
日本脳炎	1期初回	1 回	1,001,000	1,118,488	111.7	939,000	1,118,107	119.1	914,000	780,325	85.4
		2 回	1,001,000	1,127,566	112.6	939,000	1,145,747	122.0	914,000	782,711	85.6
	1 期追加		960,000	1,169,482	121.8	979,000	1,091,820	111.5	938,000	502,199	53.5
	2 期		1,049,000	1,137,460	108.4	1,054,000	1,150,454	109.2	1,030,000	468,636	45.5
結核			894,000	879,939	98.4	837,000	872,292	104.2	830,000	807,784	97.3
インフルエンザ			35,940,300	18,122,888	50.4	36,086,000	23,677,920	65.6	36,252,500	20,187,753	55.7
Hib感染症	1 回		894,000	875,258	97.9	837,000	851,081	101.7	830,000	818,613	98.6
	2 回		894,000	863,790	96.6	837,000	872,061	104.2	830,000	812,750	97.9
	3 回		894,000	854,881	95.6	837,000	888,312	106.1	830,000	811,687	97.8
	追加接種		937,083	866,106	92.4	869,083	939,313	108.1	834,583	816,086	97.8
小児肺炎球菌	1 回		894,000	880,314	98.5	837,000	847,164	101.2	830,000	818,397	98.6
	2 回		894,000	881,497	98.6	837,000	857,214	102.4	830,000	813,293	98.0
	3 回		894,000	883,367	98.8	837,000	864,177	103.2	830,000	812,212	97.9
	追加接種		937,083	904,067	96.5	869,083	903,324	103.9	834,583	810,692	97.1
ヒトパピローマウイルス感染症	1 回		520,000	17,297	3.3	527,000	83,735	15.9	531,000	198,474	37.4
	2 回		520,000	13,571	2.6	527,000	61,266	11.6	531,000	182,463	34.4
	3 回		520,000	9,701	1.9	527,000	37,556	7.1	531,000	139,014	26.2
水痘	1 回		946,250	906,739	95.8	882,750	893,542	101.2	844,000	911,920	96.2
	2 回		951,500	862,389	90.6	893,500	894,875	100.2	853,000	789,291	92.5
高齢者用肺炎球菌			7,949,600	1,090,503	13.7	7,707,700	1,215,202	15.8	7,595,800	1,059,846	14.0
B型肝炎	1 回		894,000	870,662	97.4	837,000	845,156	101.0	830,000	813,711	98.0
	2 回		894,000	872,752	97.6	837,000	856,795	102.4	830,000	809,608	97.5
	3 回		894,000	854,998	95.6	837,000	856,720	102.4	830,000	791,139	95.3
ロタウイルス感染症	1価	1 回	—	—	—	837,000	269,916	32.2	830,000	531,958	64.1
		2 回①	—	—	—	837,000	223,309	26.7	830,000	525,541	63.3
	5価	1 回	—	—	—	837,000	127,896	15.3	830,000	266,690	32.1
		2 回	—	—	—	837,000	106,074	12.7	830,000	269,110	32.4
		3 回②	—	—	—	837,000	82,201	9.8	830,000	265,758	32.0
	（参考）①+②		—	—	—	837,000	305,510	36.5	830,000	791,299	95.3

2022 年度 対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)			
805,500	81	0.0	1 回	1期初回	DPT
805,500	83	0.0	2 回	1期初回	DPT
805,500	87	0.0	3 回	1期初回	DPT
830,917	259	0.0	1 期追加		DPT
1,055,000	779,668	73.9	2 期		DPT
805,500	776,640	96.4	1 回		DPT・IPV
805,500	778,248	96.6	2 回		DPT・IPV
805,500	776,781	96.4	3 回		DPT・IPV
830,917	763,052	91.8	追加		DPT・IPV
805,500	76	0.0	1 回		不活化ポリオ
805,500	80	0.0	2 回		不活化ポリオ
805,500	87	0.0	3 回		不活化ポリオ
831,917	526	0.1	追加		不活化ポリオ
830,711	792,347	95.4	1 期		麻しん
983,037	908,411	92.4	2 期		麻しん
830,711	792,339	95.4	1 期		風しん
983,037	908,406	92.4	2 期		風しん
871,000	927,384	106.5	1 回	1期初回	日本脳炎
871,000	893,160	102.5	2 回	1期初回	日本脳炎
915,000	1,166,185	127.5	1 期追加		日本脳炎
1,026,000	1,276,485	124.4	2 期		日本脳炎
798,000	777,766	97.5	結核		
36,278,800	20,958,488	57.8	インフルエンザ		
798,000	772,619	96.8	1 回		Hib 感染症
798,000	774,931	97.1	2 回		Hib 感染症
798,000	772,250	96.8	3 回		Hib 感染症
825,500	782,647	94.8	追加接種		Hib 感染症
798,000	772,696	96.8	1 回		小児肺炎球菌
798,000	775,446	97.2	2 回		小児肺炎球菌
798,000	773,117	96.9	3 回		小児肺炎球菌
828,000	782,539	94.5	追加接種		小児肺炎球菌
521,000	219,347	42.1	1 回		ヒトパピローマウイルス感染症
521,000	201,150	38.6	2 回		ヒトパピローマウイルス感染症
521,000	151,298	29.0	3 回		ヒトパピローマウイルス感染症
828,000	790,735	95.5	1 回		水痘
831,500	712,490	85.7	2 回		水痘
8,143,400	972,704	11.9	高齢者用肺炎球菌		
798,000	766,076	96.0	1 回		B 型肝炎
798,000	769,332	96.4	2 回		B 型肝炎
798,000	752,615	94.3	3 回		B 型肝炎
798,000	506,997	63.5	1 回	1価	ロタウイルス感染症
798,000	505,785	63.4	2 回①	1価	ロタウイルス感染症
798,000	247,383	31.0	1 回	5価	ロタウイルス感染症
798,000	247,836	31.1	2 回	5価	ロタウイルス感染症
798,000	243,149	30.5	3 回②	5価	ロタウイルス感染症
798,000	748,934	93.9	(参考）①+②		ロタウイルス感染症

参考資料

5）感染症 報告数・死亡数の推移

（1）法定・指定伝染病

疾病 ＼ 年		1946年	1947年	1948年	1949年	1950年	1951年
コレラ	患者	1,245	0	0	0	0	0
	死者	560	0	0	0	0	0
赤痢	患者	88,214	39,219	14,665	23,961	49,780	93,039
	死者	13,409	9,573	5,157	7,765	11,968	14,814
腸チフス	患者	44,658	17,809	9,486	6,391	4,883	3,878
	死者	5,446	2,926	1,433	936	630	351
パラチフス	患者	9,154	4,728	2,917	2,189	1,711	1,302
	死者	466	316	170	116	80	49
痘そう	患者	17,954	386	29	124	5	86
	死者	3,029	85	3	14	2	12
発しんチフス	患者	32,366	1,106	475	111	928	3
	死者	3,351	135	47	18	68	2
しょう紅熱	患者	2,208	2,635	2,982	4,602	5,149	5,096
	死者	100	71	42	58	33	34
ジフテリア	患者	49,864	28,307	16,377	14,555	12,621	10,749
	死者	3,825	3,390	1,903	1,635	1,182	895
流行性脳脊髄膜炎	患者	1,436	3,373	2,052	1,446	1,193	1,111
	死者	455	1,187	650	492	367	302
日本脳炎	患者	201	263	4,757	1,284	5,196	2,188
	死者	99	228	2,620	1,177	2,430	956
ポリオ	患者	0	275	993	3,127	3,212	4,233
	死者	0	1,009	775	1,074	775	570
ラッサ熱	患者	–	–	–	–	–	–
	死者	–	–	–	–	–	–
腸管出血性大腸菌感染症	患者	–	–	–	–	–	–
	死者	–	–	–	–	–	–
計	患者	247,300	98,101	54,733	57,790	84,678	121,685
	死者	30,740	18,920	12,800	13,285	17,535	17,985

注1：ペストについては、患者・死者ともなし。　注2：1972年から沖縄県分を含む。　注3：パラチフスについては、「パラチフスA」のみを対象とした。
注4：コレラについては、1988年10月1日より「CT（+）」のみを対象とした。

（2）届出伝染病

疾病 ＼ 年		1946年	1947年	1948年	1949年	1950年	1951年
インフルエンザ	患者	–	16,898	2,848	2,927	39,324	5,958
	死者	–	1,903	515	524	1,250	747
狂犬病	患者	–	22	46	74	57	13
	死者	–	16	40	79	63	13
炭そ	患者	–	13	4	11	2	2
	死者	–	2	0	0	0	0
伝染性下痢症	患者	–	–	697	769	91	1,520
	死者	–	–	–	–	–	–
百日せき	患者	–	152,072	53,508	126,110	122,796	78,612
	死者	–	17,001	4,746	9,015	8,426	3,905
麻しん	患者	–	181,303	55,234	164,646	56,236	181,866
	死者	–	20,939	5,598	12,389	3,745	9,036
破傷風	患者	–	1,625	1,979	2,168	1,915	1,725
	死者	–	2,221	2,138	1,958	1,558	1,439
マラリア	患者	28,210	11,825	4,953	3,716	1,016	480
	死者	–	456	224	120	73	38
つつが虫	患者	–	–	–	–	116	100
	死者	–	19	15	4	5	1
フィラリア	患者	–	–	–	–	106	71
	死者	–	50	43	67	59	64
回帰熱	患者	–	–	–	–	–	–
	死者	–	10	1	2	0	0
計	患者	28,210	363,758	119,269	300,421	221,659	270,347
	死者	–	42,617	13,320	24,248	15,179	15,243

注1：黄熱については、患者・死者ともなし。　注2：1971年から沖縄県分を含む。

（1）法定・指定伝染病

1952 年	1953 年	1954 年	1955 年	1956 年	1957 年	1958 年	1959 年
0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0
111,709	108,009	98,810	80,654	84,437	74,780	81,577	85,695
13,585	10,851	9,341	6,042	5,165	3,763	3,716	2,457
2,898	2,521	2,567	1,939	2,123	2,113	1,901	1,546
189	157	124	105	80	76	54	37
835	1,098	760	590	509	344	1,149	411
32	16	24	13	19	7	8	8
2	6	2	1	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	1	0	0
0	0	1	0	0	0	0	0
6,168	12,619	19,861	13,486	12,172	14,499	13,734	9,882
48	56	87	62	63	44	31	38
8,381	9,589	10,490	15,557	18,395	15,423	15,641	17,936
639	773	795	913	980	887	619	706
912	859	676	630	610	760	638	573
227	196	155	161	147	155	135	124
3,545	1,729	1,758	3,699	4,538	1,793	3,900	1,979
1,437	720	732	1,373	1,600	744	1,349	723
2,317	2,286	1,921	1,314	1,497	1,718	2,610	2,917
508	441	442	314	290	255	243	201
–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–
–	–	–	–	–	–	–	–
136,783	138,716	136,845	117,870	124,281	111,431	121,150	120,939
16,665	13,210	11,701	8,983	8,344	5,931	6,155	4,294

注 5：ラッサ熱は、1980 年からの統計で、腸管出血性大腸菌感染症は、1996 年からの統計である。
資料：1946 年は、患者数、死者数とも厚生省「衛生統計」により、1947 年以降の患者数は、厚生省「伝染病統計」、死者数は厚生省「人口動態統計」による。患者数は、真症のみで、死者数は、疑似・保菌も含む。計数不明が「–」である。

（2）届出伝染病

1952 年	1953 年	1954 年	1955 年	1956 年	1957 年	1958 年	1959 年
1,634	89,942	4,444	18,639	24,991	983,105	32,944	19,401
298	2,659	300	539	543	7,735	1,973	1,001
5	3	1	0	1	0	0	0
6	3	1	0	1	0	0	0
0	3	3	6	1	0	3	5
0	1	1	1	0	0	3	3
147	59	109	81	424	37	45	131
–	–	–	–	–	–	2	2
56,868	45,262	67,028	14,134	18,524	20,112	29,948	9,742
2,425	1,400	1,830	401	332	340	478	178
57,502	127,723	71,605	60,271	68,153	65,886	29,351	75,417
3,063	5,880	3,309	2,258	2,361	2,772	974	1,882
1,438	1,243	1,044	960	998	945	853	853
1,353	1,168	1,020	887	869	755	648	633
262	168	337	66	47	33	28	16
38	33	19	20	12	14	13	10
97	104	74	43	38	41	35	40
0	2	0	0	0	0	1	0
40	55	187	61	98	61	122	39
55	61	64	54	57	53	46	50
–	–	–	–	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0
117,993	264,562	144,832	94,261	113,275	1,070,220	93,329	105,644
7,239	11,207	6,544	4,160	4,175	11,669	4,138	3,759

資料：1946 年は、患者数、死者数とも厚生省「衛生統計」により、1947 年以降の患者数は、厚生省「伝染病統計」、死者数は厚生省「人口動態統計」による。患者数は、真症のみで、死者数は、疑似・保菌も含む。計数不明が「–」である。

（1）法定・指定伝染病

疾病＼年		1960 年	1961 年	1962 年	1963 年	1964 年	1965 年
コレラ	患　者	0	0	0	1	2	0
	死　者	0	0	0	0	1	0
赤痢	患　者	93,971	91,538	73,999	69,813	52,420	48,621
	死　者	2,048	1,646	1,109	757	471	270
腸チフス	患　者	1,572	1,061	910	995	890	789
	死　者	39	34	14	16	20	9
パラチフス	患　者	319	213	203	148	148	71
	死　者	6	3	10	3	3	1
痘そう	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
発しんチフス	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
しょう紅熱	患　者	8,786	6,251	8,382	16,034	12,907	10,735
	死　者	22	32	18	20	19	14
ジフテリア	患　者	14,921	9,790	7,451	4,866	2,774	2,159
	死　者	497	286	206	76	42	39
流行性脳脊髄膜炎	患　者	526	504	390	320	249	214
	死　者	112	96	73	79	59	50
日本脳炎	患　者	1,607	2,053	1,363	1,205	2,683	1,179
	死　者	650	825	568	566	1,365	658
ポリオ	患　者	5,606	2,436	289	131	84	76
	死　者	317	169	66	48	24	28
ラッサ熱	患　者	–	–	–	–	–	–
	死　者	–	–	–	–	–	–
腸管出血性大腸菌感染症	患　者	–	–	–	–	–	–
	死　者	–	–	–	–	–	–
計	患　者	127,308	113,846	92,987	93,513	72,157	63,844
	死　者	3,691	3,091	2,064	1,565	2,004	1,069

（2）届出伝染病

疾病＼年		1960 年	1961 年	1962 年	1963 年	1964 年	1965 年
インフルエンザ	患　者	142,892	111,830	474,723	774	110,204	409,391
	死　者	4,012	1,593	7,014	226	609	5,024
狂犬病	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
炭そ	患　者	3	2	2	1	1	22
	死　者	0	0	0	0	0	0
伝染性下痢症	患　者	226	47	58	2	1	3
	死　者	2	0	0	1	0	0
百日せき	患　者	3,890	5,225	11,552	4,132	1,167	2,362
	死　者	65	46	117	61	11	22
麻しん	患　者	48,395	39,192	63,809	38,141	52,494	37,789
	死　者	1,346	976	1,112	779	847	598
破傷風	患　者	820	760	707	667	641	542
	死　者	605	588	498	485	448	384
マラリア	患　者	16	22	18	16	10	6
	死　者	10	6	5	7	5	3
つつが虫	患　者	63	109	72	39	19	8
	死　者	0	0	0	0	0	0
フィラリア	患　者	59	80	1,536	126	639	118
	死　者	44	38	31	32	25	33
回帰熱	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
計	患　者	196,364	157,267	552,477	43,898	165,176	450,241
	死　者	6,084	3,247	8,777	1,591	1,945	6,064

（1）法定・指定伝染病

	1966 年	1967 年	1968 年	1969 年	1970 年	1971 年	1972 年	1973 年
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	65,131	30,097	17,792	12,954	9,996	5,833	7,104	3,758
	265	149	82	62	51	32	22	16
	893	511	390	417	211	276	304	258
	13	10	3	9	3	3	1	3
	119	138	102	81	50	53	55	48
	6	2	1	2	0	1	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	1
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	8,827	6,933	6,237	6,143	7,774	9,597	9,531	9,416
	15	8	3	6	3	6	1	1
	1,520	1,207	807	616	596	433	319	250
	22	17	20	3	6	8	5	8
	144	117	122	93	72	49	58	42
	33	34	18	28	18	6	6	10
	2,301	1,028	292	230	145	138	37	71
	1,500	696	248	227	167	119	36	64
	33	26	20	16	8	6	7	6
	17	16	13	12	11	8	1	4
	–	–	–	–	–	–	–	–
	–	–	–	–	–	–	–	–
	–	–	–	–	–	–	–	–
	–	–	–	–	–	–	–	–
	78,968	40,057	25,762	20,550	18,852	16,385	17,415	13,850
	1,871	932	388	349	259	183	72	106

（2）届出伝染病

	1966 年	1967 年	1968 年	1969 年	1970 年	1971 年	1972 年	1973 年
	41,437	55,321	139,961	122,806	173,371	39,474	58,294	201,034
	383	365	2,003	1,918	3,707	631	856	1,503
	0	0	0	0	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	4	1	3	2	1	3	3
	0	0	0	0	1	1	1	2
	2	10	13	6	20	0	0	1
	1	0	0	0	0	1	1	0
	3,136	820	460	1,078	655	206	269	364
	15	7	6	4	5	4	2	4
	52,991	21,157	43,060	22,179	31,248	22,153	27,096	22,418
	671	210	563	321	556	315	378	367
	453	410	338	320	243	217	183	175
	318	300	249	231	160	152	138	123
	15	12	19	16	17	13	23	42
	4	3	6	1	4	7	5	6
	13	6	5	3	6	9	10	7
	0	0	0	0	0	0	0	0
	14	19	13	61	12	6	3	47
	28	15	13	10	14	17	10	8
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	98,062	77,759	183,870	146,472	205,575	62,079	85,881	224,091
	1,420	900	2,840	2,485	4,447	1,128	1,391	2,013

（1）法定・指定伝染病

疾病＼年		1974 年	1975 年	1976 年	1977 年	1978 年	1979 年
コレラ	患　者	0	0	0	29	34	11
	死　者	0	0	0	1	1	0
赤痢	患　者	1,719	1,498	727	737	1,037	1,313
	死　者	7	6	6	11	4	5
腸チフス	患　者	283	524	372	346	385	391
	死　者	5	1	3	4	1	2
パラチフス	患　者	49	81	74	77	123	135
	死　者	2	1	2	0	1	0
痘そう	患　者	1	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
発しんチフス	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
しょう紅熱	患　者	8,242	7,518	5,314	3,933	3,733	4,437
	死　者	0	2	1	0	0	0
ジフテリア	患　者	173	139	145	122	69	104
	死　者	1	5	2	2	0	1
流行性脳脊髄膜炎	患　者	27	33	33	42	28	25
	死　者	13	10	11	13	6	2
日本脳炎	患　者	11	21	7	4	75	61
	死　者	28	25	19	9	49	42
ポリオ	患　者	4	4	0	0	0	0
	死　者	2	3	0	0	0	0
ラッサ熱	患　者	–	–	–	–	–	–
	死　者	–	–	–	–	–	–
腸管出血性大腸菌感染症	患　者	–	–	–	–	–	–
	死　者	–	–	–	–	–	–
計	患　者	10,509	9,818	6,672	5,290	5,484	6,477
	死　者	58	53	44	40	62	52

（2）届出伝染病

疾病＼年		1974 年	1975 年	1976 年	1977 年	1978 年	1979 年
インフルエンザ	患　者	22,203	36,250	321,601	198,427	119,812	12,524
	死　者	1,151	1,391	2,654	682	707	136
狂犬病	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
炭そ	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
伝染性下痢症	患　者	0	1	5	7	4	0
	死　者	0	1	0	0	0	0
百日せき	患　者	393	1,084	2,508	5,420	9,626	13,105
	死　者	0	5	20	20	32	41
麻しん	患　者	24,002	15,217	31,647	18,061	34,305	18,866
	死　者	417	232	268	138	181	80
破傷風	患　者	155	103	90	72	74	59
	死　者	105	85	82	79	63	51
マラリア	患　者	33	30	24	37	23	29
	死　者	1	1	2	3	4	1
つつが虫	患　者	10	12	31	39	61	94
	死　者	0	0	0	1	0	1
フィラリア	患　者	19	24	8	5	1	3
	死　者	7	8	8	8	11	3
回帰熱	患　者	0	0	0	0	0	0
	死　者	0	0	0	0	0	0
計	患　者	46,815	52,721	355,914	222,068	163,906	44,680
	死　者	1,681	1,723	3,034	931	998	313

（1）法定・指定伝染病

	1980 年	1981 年	1982 年	1983 年	1984 年	1985 年	1986 年	1987 年
	22	19	15	35	55	34	26	34
	0	0	0	0	0	0	0	0
	951	1,021	1,260	1,658	997	1,128	1,303	1,275
	0	1	4	3	3	6	4	3
	294	292	247	288	196	211	184	145
	1	3	2	0	1	0	0	0
	123	185	201	167	142	141	37	27
	2	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	2,804	1,586	908	749	640	368	319	222
	0	1	1	0	0	0	0	0
	66	47	30	20	15	10	9	7
	1	0	0	0	0	0	0	1
	24	25	18	15	25	27	22	21
	3	2	2	2	4	1	1	1
	28	21	25	26	32	40	28	44
	20	10	8	9	6	8	6	7
	2	2	1	0	0	1	0	2
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	1
	0	0	0	0	0	0	0	0
	–	–	–	–	–	–	–	–
	–	–	–	–	–	–	–	–
	4,314	3,198	2,705	2,958	2,102	1,960	1,928	1,778
	27	17	17	14	14	15	11	12

（2）届出伝染病

	1980 年	1981 年	1982 年	1983 年	1984 年	1985 年	1986 年	1987 年
	66,744	19,910	72,188	26,143	17,882	63,572	14,296	5,759
	718	193	802	751	191	523	280	121
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	1	0	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	24	0	3	58	16	0	0	3
	0	0	0	0	0	0	0	0
	5,033	3,368	2,832	2,459	1,114	938	1,037	909
	18	12	1	12	5	7	5	9
	13,219	21,471	6,716	7,281	12,268	2,810	6,323	5,872
	50	52	24	47	90	36	68	96
	50	41	36	56	42	43	62	50
	45	50	26	44	31	28	22	19
	55	41	49	54	69	56	54	45
	6	3	4	2	1	2	1	1
	212	388	508	672	957	885	763	804
	1	2	0	1	3	3	5	0
	2	4	1	1	1	1	0	1
	3	4	5	1	2	3	1	1
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	85,339	45,223	82,334	36,724	32,350	68,305	22,535	13,443
	841	316	862	858	323	602	382	247

(1) 法定・指定伝染病

疾病 ＼ 年		1988年	1989年	1990年	1991年	1992年	1993年
コレラ	患者	33	95	73	90	48	92
	死者	0	0	0	0	0	0
赤痢	患者	1,046	924	920	1,120	1,124	1,120
	死者	3	4	5	3	3	3
腸チフス	患者	111	105	120	106	71	129
	死者	0	0	2	1	0	0
パラチフス	患者	32	65	26	25	29	46
	死者	0	0	0	0	0	0
痘そう	患者	0	0	0	0	0	0
	死者	0	0	0	0	0	0
発しんチフス	患者	0	0	0	0	0	0
	死者	0	0	0	0	0	0
しょう紅熱	患者	185	96	29	22	31	23
	死者	0	0	0	0	0	0
ジフテリア	患者	9	4	5	2	4	5
	死者	0	0	0	0	0	1
流行性脳脊髄膜炎	患者	9	10	12	10	11	7
	死者	1	0	2	0	1	0
日本脳炎	患者	31	32	55	14	4	8
	死者	5	7	10	3	1	0
ポリオ	患者	0	0	0	0	0	3
	死者	0	0	0	0	0	0
ラッサ熱	患者	0	0	0	0	0	0
	死者	0	0	0	0	0	0
腸管出血性大腸菌感染症	患者	–	–	–	–	–	–
	死者	–	–	–	–	–	–
計	患者	1,456	1,331	1,240	1,389	1,322	1,433
	死者	9	11	19	7	5	4

(2) 届出伝染病

疾病 ＼ 年		1988年	1989年	1990年	1991年	1992年	1993年
インフルエンザ	患者	17,859	11,508	25,021	5,868	6,053	16,655
	死者	192	121	448	100	177	519
狂犬病	患者	0	0	0	0	0	0
	死者	0	0	0	0	0	0
炭そ	患者	0	0	0	0	2	0
	死者	0	0	0	0	0	0
伝染性下痢症	患者	0	0	0	0	0	2
	死者	0	0	0	0	0	0
百日せき	患者	499	229	583	536	391	131
	死者	5	1	4	2	1	2
麻しん	患者	3,109	1,753	3,259	5,452	2,250	2,002
	死者	78	34	53	39	14	14
破傷風	患者	53	42	47	34	47	33
	死者	17	11	26	20	17	14
マラリア	患者	55	57	55	58	51	58
	死者	1	2	1	1	0	0
つつが虫	患者	608	754	941	937	704	712
	死者	3	0	3	1	4	4
フィラリア	患者	1	2	0	1	0	1
	死者	1	0	2	0	0	1
回帰熱	患者	0	0	0	0	0	0
	死者	0	0	0	0	0	0
計	患者	22,184	14,345	29,906	12,886	9,498	19,594
	死者	297	169	537	163	213	554

（1）法定・指定伝染病

1994 年	1995 年	1996 年	1997 年	1998 年
90	306	40	89	61
0	1	0	0	0
1,042	1,062	1,218	1,301	1,749
1	4	6	3	2
71	64	81	79	61
1	0	0	0	0
49	75	32	37	54
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
6	5	4	3	0
0	0	0	0	0
1	1	1	1	3
0	0	0	0	0
6	3	4	5	6
0	0	0	0	1
6	4	6	6	4
1	2	0	1	0
1	1	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
–	–	1,287	1,941	2,077
–	–	3	2	5
1,272	1,521	2,673	3,462	4,015
3	7	9	6	8

（2）届出伝染病

1994 年	1995 年	1996 年	1997 年	1998 年
2,404	22,393	8,774	8,816	14,778
65	1,244	166	815	528
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
2	0	0	0	0
1	0	0	0	0
1	0	10	140	0
0	0	0	0	0
145	226	183	42	43
3	5	5	2	0
1,766	931	1,640	899	761
11	7	15	18	25
44	45	44	47	47
11	13	16	16	9
74	66	51	69	79
3	0	0	1	4
652	529	423	487	538
4	3	1	4	2
0	1	1	1	1
1	1	1	1	1
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
5,088	24,191	11,126	10,501	16,247
99	1,273	204	857	569

(3) 感染症 報告数・死亡数［1類〜5類感染症］全数把握

［1類〜3類感染症］

		年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1類感染症	エボラ出血熱	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	クリミア・コンゴ出血熱	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	痘そう	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	南米出血熱	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	ペスト	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	マールブルグ病	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ラッサ熱	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2類感染症	急性灰白髄炎	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	結核（新登録結核患者数）	報告数	43,818	39,384	35,489	32,828	31,638	29,736	28,319	26,384	25,311	24,760	24,170
		死亡数	2,935	2,656	2,491	2,317	2,337	2,330	2,296	2,269	2,194	2,220	2,159
	ジフテリア	報告数	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	重症急性呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属 SARS コロナウイルスであるものに限る）	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
		死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	中東呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属 MERS コロナウイルスであるものに限る）	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	鳥インフルエンザ（H5N1）	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0
	鳥インフルエンザ（H7N9）	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3類感染症	コレラ	報告数	39	58	50	51	24	86	56	45	13	45	16
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	細菌性赤痢	報告数	620	843	844	699	473	604	553	490	452	320	181
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	腸管出血性大腸菌感染症	報告数	3,117	3,648	4,435	3,183	2,999	3,764	3,589	3,922	4,617	4,321	3,889
		死亡数	1	7	5	7	3	4	7	6	4	5	4
	腸チフス	報告数	72	86	65	62	63	71	50	72	47	57	29
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	パラチフス	報告数	30	20	22	35	44	91	20	26	22	27	27
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

資料：報告数は国立健康危機管理研究機構「感染症発生動向調査（2024年10月28日現在）」、死亡数は厚生労働省「人口動態調査」による。
対象感染症の類型および名称は2023年12月31日現在。「感染症法における感染症の一覧」による。

注1：結核の報告数については、厚生労働省「結核登録者情報調査」に基づく数値である。

注2：重症急性呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属 SARS コロナウイルスであるものに限る。）は、2015年1月21日より、名称が変更された。

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	23,261	22,681	21,283	20,495	19,615	18,280	17,625	16,789	15,590	14,460	12,739	11,519	10,235	10,096
	2,129	2,166	2,110	2,087	2,099	1,955	1,892	2,306	2,204	2,087	1,909	1,845	1,664	1,587
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	11	12	3	4	5	7	9	7	4	5	1	0	1	2
	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	235	300	214	143	158	156	121	141	268	140	87	7	16	47
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	4,134	3,940	3,768	4,044	4,151	3,573	3,647	3,904	3,854	3,744	3,094	3,246	3,369	3,826
	6	13	8	10	1	7	12	14	4	7	8	5	8	5
	32	21	36	65	53	37	52	37	35	37	21	4	16	39
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	21	23	24	50	16	32	20	14	23	21	7	0	10	9
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注3：鳥インフルエンザ（H5N1）は、2008 年 5 月 12 日より、指定感染症のインフルエンザ（H5N1）から２類感染症の鳥インフルエンザ（H5N1）に変更された。

注4：中東呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属 MERS コロナウイルスであるものに限る。）および鳥インフルエンザ（H7N9）は、2015 年 1 月 21 日より、指定感染症から２類感染症に変更された。

参考資料

(3) 感染症 報告数・死亡数［１類〜５類感染症］全数把握

［４類感染症］

	年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
E 型肝炎	報告数	0	3	0	16	31	41	43	71	56	44	56
	死亡数	—	—	—	—	1	2	0	2	0	0	1
ウエストナイル熱（ウエストナイル脳炎を含む）	報告数	—	—	—	0	0	0	1	0	0	0	0
	死亡数	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0
A 型肝炎	報告数	763	381	491	502	303	139	170	320	157	169	115
	死亡数	—	—	—	—	6	5	12	5	5	7	8
エキノコックス症	報告数	7	22	15	10	21	26	20	20	25	24	26
	死亡数	4	2	3	1	3	2	0	1	3	5	4
エムポックス	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
黄熱	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オウム病	報告数	23	18	35	54	44	40	34	22	29	9	21
	死亡数	0	1	0	1	1	1	0	0	0	1	1
オムスク出血熱	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
回帰熱	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
キャサヌル森林病	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
Q 熱	報告数	12	24	42	47	9	7	8	2	7	3	2
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
狂犬病	報告数	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
コクシジオイデス症	報告数	0	1	2	3	1	5	5	2	3	2	2
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
ジカウイルス感染症	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
重症熱性血小板減少症候群（病原体がフレボウイルス属 SFTS ウイルスであるものに限る）	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
腎症候性出血熱	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
西部ウマ脳炎	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
ダニ媒介脳炎	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
炭疽	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
チクングニア熱	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
つつが虫病	報告数	556	791	491	338	402	313	345	417	382	442	465
	死亡数	2	1	0	3	0	0	0	1	2	1	1
デング熱	報告数	9	18	50	52	32	49	74	58	89	104	93
	死亡数	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
東部ウマ脳炎	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
鳥インフルエンザ（H5N1 および H7N9 を除く）	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
ニパウイルス感染症	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
日本紅斑熱	報告数	39	38	40	36	52	66	62	49	98	135	132
	死亡数	0	0	0	1	0	2	0	1	0	0	0

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	66	61	121	127	154	212	356	305	446	493	454	460	435	552
	1	0	2	1	3	0	1	4	5	2	4	1	3	2
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	347	176	157	128	433	243	272	285	926	425	120	71	69	56
	6	5	3	5	5	8	5	4	5	2	1	1	2	1
	17	20	17	20	28	25	27	30	19	28	24	35	28	14
	3	4	4	2	0	1	0	2	3	5	5	2	3	2
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	225
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	11	12	8	6	8	5	6	13	6	13	7	9	12	8
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	1	1	1	4	7	8	6	7	15	10	25	23
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	1	1	6	1	0	0	0	3	2	0	1	0	1
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	2	2	4	2	3	3	4	2	2	6	0	2	4
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	—	—	—	12	5	0	3	1	0	0	2
	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	48	61	60	60	90	77	101	78	110	118	134
	—	—	—	8	13	11	8	19	16	17	19	22	22	32
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	1	2	1	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	—	10	10	14	16	17	14	5	4	49	3	0	5	7
	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	407	462	436	344	320	422	505	447	456	404	538	544	493	445
	3	3	3	1	1	2	2	2	2	1	1	3	2	5
	244	113	221	249	341	293	342	245	201	461	45	8	98	175
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	132	190	171	175	241	215	277	337	305	318	422	490	457	500
	1	1	2	1	0	4	2	4	4	9	8	5	13	9

（3）感染症 報告数・死亡数［1類～5類感染症］全数把握

［4類感染症］

	年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
日本脳炎	報告数	5	7	5	8	1	5	7	7	10	3	3
	死亡数	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0
ハンタウイルス肺症候群	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B ウイルス病	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻疽	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
ブルセラ症	報告数	0	0	0	1	0	0	2	5	1	4	2
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ベネズエラウマ脳炎	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
ヘンドラウイルス感染症	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
発しんチフス	報告数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ボツリヌス症	報告数	—	—	—	—	0	0	3	2	3	2	0
	死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
乳児ボツリヌス症	報告数	1	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
マラリア	報告数	112	154	109	83	78	75	67	62	52	56	56
	死亡数	6	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1
野兎病	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
ライム病	報告数	14	12	15	15	5	5	8	13	11	5	10
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
リッサウイルス感染症	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
リフトバレー熱	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
類鼻疽	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
レジオネラ症	報告数	56	154	86	167	146	161	281	519	668	893	717
	死亡数	11	12	13	15	14	8	21	31	31	46	58
レプトスピラ症	報告数	—	—	—	—	1	18	17	24	34	43	16
	死亡数	—	—	—	—	0	0	1	0	1	0	1
ロッキー山紅斑熱	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0

資料：報告数は国立健康危機管理研究機構「感染症発生動向調査（2024 年 10 月 28 日現在）」、死亡数は厚生労働省「人口動態調査」による。対象感染症の類型および名称は 2023 年 12 月 31 日現在。「感染症法における感染症の一覧」による。

注 1 ：1999 年の報告数は、1999 年 4 月からの報告数である。

注 2 ：E 型肝炎および A 型肝炎の 1999 ～ 2003 年 11 月 4 日までの数値は（急性）ウイルス性肝炎として報告されたものである。

注 3 ：ウエストナイル熱（ウエストナイル脳炎を含む）は、2002 年 11 月 1 日より対象疾患となった。

注 4 ：サル痘、鳥インフルエンザ（H5N1 および H7N9 を除く）、ニパウイルス感染症、ボツリヌス症、野兎病、リッサウイルス感染症およびレプトスピラ症の報告数は、2003 年 11 月 5 日からの数値である。

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	4	9	2	9	2	2	11	3	0	9	5	3	5	6
	0	0	0	2	0	1	1	0	0	0	2	0	0	1
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	0	2	10	5	2	2	3	2	2	1	1	2
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	6	3	0	1	1	5	4	2	3	4	5	1	0
	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
	—	—	—	—	—	0	0	—	—	—	—	—	—	—
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	74	78	72	47	60	40	54	61	50	57	21	30	31	36
	0	2	0	0	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	11	9	12	20	17	9	8	19	13	17	27	23	14	28
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	3	0	4	0	1	0	1	2	2	1	0	2	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	751	818	899	1,124	1,248	1,592	1,602	1,733	2,142	2,316	2,059	2,133	2,143	2,291
	43	56	58	64	65	59	67	53	52	70	75	82	88	96
	22	26	30	29	48	33	76	46	32	32	17	34	38	49
	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注５：オムスク出血熱、キャサヌル森林病、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、鼻疽、ベネズエラウマ脳炎、ヘンドラウイルス感染症、リフトバレー熱、類鼻疽、ロッキー山紅斑熱の報告数は、2007 年 4 月 1 日からの数値である。

注６：乳児ボツリヌス症は、2003 年 11 月 5 日より、ボツリヌス症に含まれた。

注７：チクングニア熱の報告数は、2011 年 2 月 1 日からの数値である。

注８：重症熱性血小板減少症候群（病原体がフレボウイルス属 SFTS ウイルスであるものに限る）の報告数は、2013 年 3 月 4 日からの数値である。

(3) 感染症 報告数・死亡数［1類～5類感染症］全数把握

［5類感染症］

	年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
アメーバ赤痢	報告数	276	378	429	465	520	610	698	752	801	872	786
	死亡数	6	6	5	4	2	5	4	8	8	5	7
ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く）	報告数	756	607	438	430	333	293	277	280	237	239	223
	死亡数	3,951	3,961	4,226	4,314	4,443	4,485	4,596	373	387	371	341
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
急性弛緩性麻痺（急性灰白髄炎を除く）	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
急性脳炎（ウエストナイル脳炎，西部ウマ脳炎，ダニ媒介脳炎，東部ウマ脳炎，日本脳炎，ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く）	報告数	—	—	—	—	12	167	188	167	228	192	526
	死亡数	—	—	—	—	126	100	125	85	114	102	103
急性脳炎（ウエストナイル脳炎，西部ウマ脳炎，ダニ媒介脳炎，東部ウマ脳炎，日本脳炎，ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く）	報告数	129	149	134	108	99	—	—	—	—	—	—
	定点当り報告数	0.28	0.32	0.29	0.23	0.21	—	—	—	—	—	—
	死亡数	168	166	155	126	126	—	—	—	—	—	—
クリプトスポリジウム症	報告数	4	3	11	109	8	92	12	18	6	10	17
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
クロイツフェルト・ヤコブ病	報告数	92	108	133	147	118	176	153	178	158	152	143
	死亡数	115	113	123	134	142	165	155	173	167	203	166
劇症型溶血性連鎖球菌感染症	報告数	21	44	46	92	52	52	60	104	93	104	103
	死亡数	2	10	7	16	10	7	8	18	15	13	8
後天性免疫不全症候群	報告数	588	794	947	916	970	1,162	1,203	1,348	1,493	1,567	1,446
	死亡数	45	50	37	54	61	49	69	60	65	54	61
ジアルジア症	報告数	42	98	137	113	103	94	86	86	53	73	70
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
髄膜炎菌性髄膜炎	報告数	10	15	8	9	18	21	10	14	17	10	10
	死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
侵襲性インフルエンザ菌感染症	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
侵襲性髄膜炎菌感染症	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
侵襲性肺炎球菌感染症	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
水痘（患者が入院を要すると認められるものに限る）	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
先天性風しん症候群	報告数	0	1	1	1	1	10	2	0	0	0	2
	死亡数	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
梅毒	報告数	751	761	585	575	509	536	543	637	718	831	691
	死亡数	21	12	21	10	10	14	17	16	15	16	16
播種性クリプトコックス症	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
破傷風	報告数	66	91	80	106	73	101	115	117	89	123	113
	死亡数	10	10	12	9	7	9	7	5	7	10	9
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症	報告数	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	0	0	1	0
バンコマイシン耐性腸球菌感染症	報告数	23	36	40	44	59	58	69	83	84	80	116
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	1	0	0	1
百日咳	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
風しん	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	294	147
	死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	843	814	932	1,047	1,134	1,109	1,151	1,089	843	853	611	537	533	489
	7	4	3	3	3	4	4	5	4	4	2	3	5	1
	221	250	236	286	226	255	280	294	277	331	246	203	211	244
	336	351	304	310	238	248	212	254	251	240	190	231	232	247
	—	—	—	—	314	1,671	1,573	1,660	2,289	2,333	1,957	2,067	2,016	2,113
	—	—	—	—	0	1	1	0	1	0	0	2	1	1
	—	—	—	—	—	—	—	—	141	78	34	25	41	55
	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0
	242	258	371	369	459	511	763	702	679	959	491	338	399	661
	105	103	111	99	82	92	97	104	81	88	82	63	83	92
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	16	8	6	25	98	15	14	19	25	19	6	5	7	16
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	172	138	185	203	177	192	175	200	221	193	157	179	173	170
	218	219	241	252	245	263	259	292	337	271	314	328	365	381
	122	197	242	203	268	415	494	587	694	894	718	622	708	939
	14	17	23	20	12	28	29	28	53	47	49	45	55	63
	1,553	1,535	1,438	1,586	1,538	1,431	1,443	1,395	1,301	1,231	1,094	1,053	893	948
	61	53	50	45	44	57	65	38	43	41	49	47	53	62
	77	65	72	82	68	81	71	60	68	53	28	32	32	39
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7	12	15	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	108	200	252	312	372	488	543	253	194	211	566
	—	—	—	1	0	2	1	3	3	3	1	0	0	2
	—	—	—	23	37	34	43	25	37	48	14	1	8	21
	—	—	—	2	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	1,001	1,825	2,403	2,735	3,205	3,328	3,344	1,655	1,405	1,347	1,987
	—	—	—	30	28	39	33	70	68	71	46	31	47	63
	—	—	—	—	143	313	318	312	466	492	362	301	327	405
	—	—	—	—	0	0	3	7	12	10	10	7	15	14
	0	1	4	32	9	0	0	0	0	4	1	1	0	0
	0	0	0	2	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1
	621	827	875	1,228	1,661	2,690	4,575	5,826	7,007	6,642	5,867	7,978	13,223	15,055
	11	9	9	6	17	8	9	19	20	12	14	19	11	23
	—	—	—	—	37	120	137	137	182	156	152	163	159	173
	—	—	—	—	0	25	33	46	36	37	33	29	37	42
	106	118	118	128	126	120	129	125	134	126	104	93	96	109
	14	7	8	5	9	9	8	8	10	4	8	13	12	4
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	120	73	91	55	56	66	61	83	80	80	136	124	133	115
	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	—	—	—	—	—	—	—	—	12,116	16,846	2,800	705	492	1,000
	—	—	—	—	—	—	—	—	1	0	1	0	1	0
	87	378	2,386	14,344	319	163	126	91	2,941	2,298	101	12	15	12
	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0

(3) 感染症 報告数・死亡数［１類～５類感染症］全数把握

［５類感染症］

	年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
風しん	報告数	2,972	3,123	2,561	2,971	2,795	4,239	895	509	463	−	−
	定点当り報告数	1.03	1.05	0.85	0.98	0.92	1.40	0.29	0.17	0.15	−	−
	死亡数	0	0	1	1	1	0	0	0	0	−	−
麻しん	報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	11,013	732
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	0	0
麻しん（成人麻しんを除く）	報告数	5,875	22,552	33,812	12,473	8,285	1,547	537	516	3,133	−	−
	定点当り報告数	2.04	7.57	11.20	4.11	2.72	0.51	0.18	0.17	1.04	−	−
	死亡数	27	11	11	6	3	2	1	0	0	−	−
成人麻しん	報告数	83	426	931	440	462	59	7	39	975	−	−
	定点当り報告数	0.18	0.93	1.98	0.93	0.98	0.12	0.01	0.09	2.12	−	−
	死亡数	2	7	10	4	3	1	2	0	2	1	2
薬剤耐性アシネトバクター感染症	報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
薬剤耐性アシネトバクター感染症	報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	定点当り報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−

資料：報告数は国立健康危機管理研究機構「感染症発生動向調査（2024 年 10 月 28 日現在）」、死亡数は厚生労働省「人口動態調査」による。対象感染症の類型および名称は 2023 年 12 月 31 日現在。「感染症法における感染症の一覧」による。

注１：1999 年の報告数は、1999 年 4 月からの報告数である。

注２：急性脳炎およびバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症の報告数は、2003 年 11 月 5 日からの数値である。

注３：急性脳炎（ウエストナイル脳炎…を除く）は、2003 年 11 月 5 日から全数把握対象疾患に変更された。

注４：風しん、麻しんは、2008 年 1 月 1 日より、定点把握対象疾患から全数把握対象疾患に変更された。

注５：成人麻しんの報告数は 2006 年 3 月 31 日までは 18 歳以上、4 月 1 日以降は 15 歳以上からの報告数である。
2008 年 1 月 1 日より全数把握対象疾患の麻しんに変更された。

(4) 感染症 報告数・死亡数［新型インフルエンザ等感染症および指定感染症］全数把握

［新型インフルエンザ等感染症］

	年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
新型インフルエンザ（A ／ H1N1）	報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	0	12,654
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	0	21
再興型インフルエンザ	報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	0	0
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−

資料：報告数は国立健康危機管理研究機構「感染症発生動向調査（2024 年 10 月 28 日現在）」、死亡数は厚生労働省「人口動態調査」による。対象感染症の類型および名称は 2023 年 12 月 31 日現在。「感染症法における感染症の一覧」による。

注１：2008 年 5 月 12 日より、新型インフルエンザ等感染症が追加された。

注２：新型インフルエンザ（A/H1N1）は、2009 年 8 月 25 日より、定点把握疾患のインフルエンザに変更された。

［指定感染症］

	年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
インフルエンザ（H5N1）	報告数	−	−	−	−	−	−	−	0	0	0	−
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	0	0	0	−
鳥インフルエンザ（H7N9）	報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
中東呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属MERS コロナウイルスであるものに限る）	報告数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	死亡数	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−

資料：報告数は国立健康危機管理研究機構「感染症発生動向調査（2024 年 10 月 28 日現在）」、死亡数は厚生労働省「人口動態調査」による。対象感染症の類型および名称は 2023 年 12 月 31 日現在。「感染症法における感染症の一覧」による。

注１：インフルエンザ（H5N1）は、2006 年 6 月 12 日より指定感染症となり、2008 年 5 月 12 日より 2 類感染症の鳥インフルエンザ（H5N1）に変更された。

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	447	439	283	229	462	35	165	186	279	744	10	6	6	28
	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	0	1	0	1	1	0	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	15	38	33	28	24	24	10	6	13	15
	—	—	—	—	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	—	5	7	8	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	0.01	0.01	0.02	0.01	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注６：髄膜炎菌性髄膜炎は 2013 年 3 月 31 日までの報告であり、4 月 1 日以降は侵襲性髄膜炎菌感染症に変更された。
注７：侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症および侵襲性肺炎球菌感染症の報告数は、2013 年 4 月 1 日からの数値である。
注８：薬剤耐性アシネトバクター感染症の報告数は、2011 年 2 月 1 日からの数値である。
注９：薬剤耐性アシネトバクター感染症は、2014 年 9 月 19 日より、定点把握対象疾患から全数把握対象疾患に変更された。
注10：カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、水痘（患者が入院を要すると認められるものに限る。）、播種性クリプトコックス症および薬剤耐性アシネトバクター感染症は、2014 年 9 月 19 日からの報告数である。
注11：百日咳は、2018 年 1 月 1 日より、定点把握対象疾患から全数把握対象疾患に変更された。

（4）感染症 報告数・死亡数［新型インフルエンザ等感染症および指定感染症］全数把握
［新型インフルエンザ等感染症および指定感染症］

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	20	7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注３：新型インフルエンザ（A/H1N1）は、2011 年 4 月 1 日以降、通常の季節性インフルエンザとして取扱うこととなったので、同日以降の当該インフルエンザによる死亡数は、「インフルエンザ（鳥インフルエンザおよび新型インフルエンザ等感染症を除く）」の欄に含まれている。

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—

注２：鳥インフルエンザ（H7N9）は、2013 年 5 月 6 日より指定感染症となり、2015 年 1 月 21 日より 2 類感染症に変更された。
注３：中東呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属 MERS コロナウイルスであるものに限る。）は、2014 年 7 月 26 日より指定感染症となり、2015 年 1 月 21 日より 2 類感染症に変更された。

(5) 感染症 報告数・死亡数［5類感染症］定点把握

［5類感染症］

		年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
インフルエンザ	インフルエンザ（鳥インフルエンザおよび新型インフルエンザ等感染症を除く）	報告数	65,471	769,964	305,441	747,010	1,162,290	770,063	1,563,662	900,181	1,212,042	621,447	3,068,082
		定点当り報告数	15.86	167.93	65.70	159.01	247.14	165.50	330.65	201.07	259.04	131.89	643.34
		死亡数	1,382	575	214	358	1,171	694	1,818	865	696	272	604
小児科	RS ウイルス感染症	報告数	—	—	—	—	1,703	10,132	17,327	24,738	49,768	53,252	35,012
		定点当り報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		死亡数	—	—	—	—	2	11	9	14	44	36	28
	咽頭結膜熱	報告数	10,726	20,295	25,642	15,500	40,751	61,089	49,923	96,046	50,198	65,943	34,529
		定点当り報告数	3.73	6.81	8.49	5.11	13.40	20.23	16.29	31.87	16.67	21.86	11.43
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A 群溶血性レンサ球菌咽頭炎	報告数	90,283	158,143	154,932	155,999	166,566	207,044	184,720	265,484	262,697	278,990	221,732
		定点当り報告数	31.40	53.10	51.32	51.38	54.77	68.58	60.27	88.08	87.22	92.47	73.37
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染性胃腸炎	報告数	507,592	886,174	874,241	889,927	906,803	952,681	941,922	1,148,962	989,647	1,056,747	814,793
		定点当り報告数	176.55	297.57	289.58	293.12	298.19	315.56	307.32	381.21	328.57	350.26	269.62
		死亡数	1,161	1,183	1,242	1,228	1,398	1,432	1,732	2,164	2,208	2,163	2,088
	水痘	報告数	162,424	275,036	271,409	263,308	250,561	245,941	242,296	265,453	245,880	224,835	202,732
		定点当り報告数	56.50	92.36	89.90	86.73	82.39	81.46	79.05	88.07	81.63	74.52	67.09
		死亡数	12	5	4	10	4	7	9	4	6	5	9
	手足口病	報告数	50,814	205,365	127,754	91,024	172,659	88,727	88,408	99,936	93,699	145,185	68,578
		定点当り報告数	17.67	68.96	42.32	29.98	56.78	29.39	28.84	33.16	31.11	48.12	22.69
		死亡数	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	伝染性紅斑	報告数	18,607	34,253	67,667	57,737	35,802	48,893	39,297	60,587	78,938	19,257	17,281
		定点当り報告数	6.47	11.50	22.41	19.02	11.77	16.20	12.82	20.10	26.21	6.38	5.72
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	突発性発しん	報告数	95,737	126,785	125,228	116,663	116,755	113,305	106,421	103,393	103,770	103,305	94,713
		定点当り報告数	33.30	42.57	41.48	38.43	38.39	37.53	34.72	34.30	34.45	34.24	31.34
		死亡数	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	百日咳	報告数	2,653	3,804	1,760	1,458	1,544	2,189	1,358	1,504	2,932	6,753	5,208
		定点当り報告数	0.92	1.28	0.58	0.48	0.51	0.73	0.44	0.50	0.97	2.24	1.72
		死亡数	2	1	0	0	1	0	0	1	1	1	0
	ヘルパンギーナ	報告数	154,802	147,275	140,215	111,441	148,674	105,486	144,260	115,151	126,105	113,709	75,666
		定点当り報告数	53.84	49.45	46.44	36.71	48.89	34.94	47.07	38.21	41.87	37.69	25.04
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	流行性耳下腺炎	報告数	69,070	132,877	254,711	180,827	84,734	127,592	187,837	200,639	67,803	65,361	104,568
		定点当り報告数	24.02	44.62	84.37	59.56	27.86	42.26	61.28	66.57	22.51	21.66	34.60
		死亡数	0	2	2	2	1	0	1	1	0	0	2
眼科	急性出血性結膜炎	報告数	1,084	1,430	1,338	1,017	1,019	766	726	823	824	843	503
		定点当り報告数	1.84	2.29	2.11	1.60	1.61	1.21	1.12	1.30	1.25	1.25	0.75
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	流行性角結膜炎	報告数	23,941	40,873	39,499	34,569	30,758	27,865	29,713	31,399	23,537	24,266	16,745
		定点当り報告数	40.65	65.40	62.30	54.53	48.51	44.02	45.78	49.53	35.82	36.06	24.84
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
性感染症	性器クラミジア感染症	報告数	25,033	37,028	40,836	43,766	41,945	38,155	35,057	32,112	29,939	28,398	26,045
		定点当り報告数	29.28	41.28	44.83	47.73	45.59	41.65	37.66	33.95	30.93	29.25	27.10
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	性器ヘルペスウイルス感染症	報告数	6,566	8,946	9,314	9,666	9,832	9,777	10,258	10,447	9,223	8,292	7,760
		定点当り報告数	7.68	9.97	10.22	10.54	10.69	10.67	11.02	11.04	9.53	8.54	8.07
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	268,932	1,363,793	1,676,374	1,166,322	1,743,826	1,169,041	1,751,970	1,614,999	1,898,941	1,876,083	563,488	1,065	25,539	2,311,261
	56.37	278.55	341.14	237.20	354.44	237.42	354.58	326.66	384.40	379.77	114.25	0.22	5.20	468.53
	141	567	1,275	1,514	1,130	2,261	1,456	2,569	3,325	3,575	956	22	24	1,382
	79,094	70,876	98,010	96,625	100,394	120,049	104,703	139,557	120,743	140,093	18,097	226,952	120,352	145,536
	—	—	—	—	—	—	—	—	38.29	44.39	5.74	71.98	38.30	46.35
	31	28	34	16	21	19	22	10	10	11	1	6	8	28
	43,450	66,523	53,440	72,972	78,965	72,150	67,487	92,269	73,959	75,449	35,125	34,078	25,290	178,095
	14.35	21.23	17.00	23.22	25.12	22.93	21.38	29.23	23.46	23.91	11.14	10.81	8.05	56.72
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	202,579	265,371	277,087	253,953	304,272	401,274	367,815	367,325	358,371	355,082	200,233	94,073	52,909	266,242
	66.90	84.70	88.16	80.83	96.78	127.55	116.54	116.35	113.66	112.51	63.52	29.84	16.84	84.79
	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1
	1,238,681	983,634	1,231,061	1,071,415	1,005,079	987,912	1,116,800	871,927	850,138	809,153	420,039	509,754	613,615	765,836
	409.08	313.96	391.68	341.00	319.68	314.02	353.87	276.19	269.63	256.39	133.26	161.67	195.29	243.90
	2,293	2,195	2,698	2,569	2,397	2,287	2,497	2,320	2,332	2,220	2,132	1,923	2,010	2,098
	234,603	238,645	195,713	175,035	157,666	77,614	65,383	60,162	55,480	56,799	31,768	17,782	12,511	16,262
	77.48	76.17	62.27	55.71	50.15	24.67	20.72	19.06	17.60	18.00	10.08	5.64	3.98	5.18
	4	7	5	10	5	10	3	7	12	10	10	7	15	14
	151,021	347,407	72,822	303,339	83,694	381,720	69,139	358,806	122,725	402,529	18,364	77,164	158,830	100,106
	49.87	110.89	23.17	96.54	26.62	121.34	21.91	113.65	38.92	127.54	5.83	24.47	50.55	31.88
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	50,061	87,010	20,966	10,118	32,352	98,521	51,419	12,436	49,174	108,223	18,247	2,209	1,885	2,220
	16.53	27.77	6.67	3.22	10.29	31.32	16.29	3.94	15.60	34.29	5.79	0.70	0.60	0.71
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	90,284	93,922	92,227	89,476	87,992	84,957	76,270	73,303	71,177	64,521	65,537	60,172	47,044	40,817
	29.82	29.98	29.34	28.48	27.99	27.00	24.17	23.22	22.57	20.44	20.79	19.08	14.97	13.00
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	5,388	4,395	4,087	1,662	2,066	2,675	3,011	1,661	—	—	—	—	—	—
	1.78	1.40	1.30	0.53	0.66	0.85	0.95	0.53	—	—	—	—	—	—
	0	2	3	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0
	139,209	139,078	114,548	94,755	137,040	98,212	129,371	86,045	99,304	97,069	25,292	37,417	38,029	194,747
	45.97	44.39	36.45	30.16	43.59	31.22	40.99	27.26	31.50	30.76	8.02	11.87	12.10	62.02
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	179,669	137,110	71,547	41,016	46,342	81,046	158,996	77,884	23,684	15,153	8,073	7,324	4,933	6,864
	59.34	43.76	22.76	13.05	14.74	25.76	50.38	24.67	7.51	4.80	2.56	2.32	1.57	2.19
	0	1	0	2	2	1	2	2	2	0	0	1	2	0
	635	4,629	476	676	414	494	401	441	560	343	185	141	186	424
	0.94	6.85	0.70	0.99	0.61	0.72	0.58	0.63	0.80	0.49	0.27	0.20	0.27	0.61
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	21,792	21,231	19,712	20,606	20,233	25,037	26,099	26,736	30,631	23,077	9,081	6,834	6,491	18,177
	32.14	31.41	28.95	30.21	29.62	36.44	37.72	38.47	44.01	33.25	13.09	9.85	9.37	26.15
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26,315	25,682	24,530	25,606	24,960	24,450	24,397	24,825	25,467	27,221	28,381	30,003	30,136	31,270
	27.27	26.56	25.26	26.29	25.60	24.95	24.77	25.13	25.88	27.69	28.93	30.52	30.66	31.78
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8,420	8,240	8,637	8,778	8,653	8,974	9,175	9,308	9,129	9,413	9,000	8,981	8,705	9,469
	8.73	8.52	8.89	9.01	8.87	9.16	9.31	9.42	9.28	9.58	9.17	9.14	8.86	9.62
	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0

(5) 感染症 報告数・死亡数［5類感染症］定点把握

［5類感染症］

		年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
性感染症	尖圭コンジローマ	報告数	3,190	4,553	5,178	5,701	6,253	6,570	6,793	6,420	6,197	5,919	5,270
		定点当り報告数	3.73	5.08	5.68	6.22	6.80	7.17	7.30	6.79	6.40	6.10	5.48
		死亡数	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
	淋菌感染症	報告数	11,847	16,926	20,662	21,921	20,697	17,426	15,002	12,468	11,157	10,218	9,285
		定点当り報告数	13.86	18.87	22.68	23.91	22.50	19.02	16.11	13.18	11.53	10.52	9.66
		死亡数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基幹・週単位	クラミジア肺炎（オウム病を除く）	報告数	129	178	183	245	201	244	321	294	489	659	550
		定点当り報告数	0.28	0.39	0.39	0.52	0.43	0.51	0.68	0.68	1.06	1.42	1.19
		死亡数	6	4	2	1	5	7	10	5	15	7	2
	細菌性髄膜炎	報告数	235	256	278	300	298	379	309	350	383	410	462
		定点当り報告数	0.52	0.56	0.59	0.63	0.63	0.80	0.66	0.81	0.83	0.89	1.00
		死亡数	176	131	155	136	136	145	155	162	188	164	158
	マイコプラズマ肺炎	報告数	1,134	2,090	4,263	4,282	5,691	6,014	7,077	9,505	9,565	9,738	8,465
		定点当り報告数	2.49	4.55	9.07	9.05	12.08	12.66	15.03	21.90	20.79	21.03	18.24
		死亡数	12	16	24	20	29	31	38	22	17	18	15
	無菌性髄膜炎	報告数	1,126	1,873	1,254	2,985	1,625	1,028	773	1,140	797	744	644
		定点当り報告数	2.47	4.08	2.67	6.31	3.45	2.16	1.64	2.63	1.73	1.61	1.39
		死亡数	13	8	17	8	16	8	8	2	7	6	13
	感染性胃腸炎	報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		定点当り報告数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
基幹・月単位	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症	報告数	2,129	4,321	5,254	6,132	6,447	6,692	6,233	5,294	4,840	5,257	4,773
		定点当り報告数	4.78	9.46	11.47	13.19	13.78	14.30	13.23	11.56	10.32	11.14	10.16
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	2	1	1	0
	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症	報告数	11,088	18,013	18,409	20,214	21,302	21,827	22,615	23,098	24,926	24,898	23,359
		定点当り報告数	24.92	39.42	40.19	43.47	45.52	46.64	48.01	50.43	53.15	52.75	49.70
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	1,311	1,304	1,291	1,256
	薬剤耐性緑膿菌感染症	報告数	437	555	611	716	759	671	697	646	528	460	452
		定点当り報告数	0.98	1.21	1.33	1.54	1.62	1.43	1.48	1.41	1.13	0.97	0.96
		死亡数	—	—	—	—	—	—	—	10	21	16	13

［5類感染症］

		年	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
定点数	インフルエンザ		4,128	4,585	4,649	4,698	4,703	4,653	4,729	4,477	4,679	4,712	4,769
	小 児 科		2,875	2,978	3,019	3,036	3,041	3,019	3,065	3,014	3,012	3,017	3,022
	眼　科		589	625	634	634	634	633	649	634	657	673	674
	性感染症		855	897	911	917	920	916	931	946	968	971	961
	基　幹	週単位報告	456	459	470	473	471	475	471	434	460	463	464
		月単位報告	445	457	458	465	468	468	471	458	469	472	470

資料：報告数は国立健康危機管理研究機構「感染症発生動向調査（2024 年 10 月 28 日現在）」、死亡数は厚生労働省「人口動態調査」による。対象感染症の類型および名称は 2023 年 12 月 31 日現在。「感染症法における感染症の一覧」による。

注 1：1999 年の報告数は、1999 年 4 月からの報告数である。

注 2：RS ウイルス感染症の報告数は、2003 年 11 月 5 日からの数値である。

注 3：細菌性髄膜炎は、2013 年 10 月 14 日より細菌性髄膜炎（インフルエンザ菌、髄膜炎菌、肺炎球菌を原因として同定された場合を除く。）になった。

注 4：感染性胃腸炎（病原体がロタウイルスであるものに限る。）の報告数は、2013 年 10 月 14 日からの数値である。

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	5,252	5,219	5,467	5,743	5,687	5,806	5,734	5,437	5,609	6,263	5,685	5,602	5,979	6,621
	5.44	5.40	5.63	5.90	5.83	5.92	5.82	5.50	5.70	6.37	5.80	5.70	6.08	6.73
	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	10,327	10,247	9,248	9,488	9,805	8,698	8,298	8,107	8,125	8,205	8,474	10,399	9,993	9,674
	10.70	10.60	9.52	9.74	10.06	8.88	8.42	8.21	8.26	8.35	8.64	10.58	10.17	9.83
	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	708	665	887	749	325	411	354	263	144	94	54	23	32	26
	1.53	1.43	1.90	1.59	0.68	0.86	0.74	0.55	0.30	0.20	0.11	0.05	0.07	0.05
	10	10	5	10	9	6	7	6	3	2	4	2	3	4
	491	508	465	445	391	402	493	483	506	455	464	367	297	401
	1.06	1.09	1.00	0.94	0.82	0.84	1.03	1.01	1.05	0.95	0.97	0.77	0.62	0.84
	177	168	173	136	146	98	138	170	134	146	156	138	169	165
	10,448	17,027	23,346	11,337	6,476	10,384	19,721	8,366	5,598	6,080	3,534	680	395	1,075
	22.57	36.70	49.99	24.07	13.63	21.77	41.34	17.54	11.66	12.69	7.39	1.42	0.83	2.24
	20	36	47	40	27	24	46	25	18	17	31	16	10	13
	811	1,060	931	1,298	903	1,085	1,379	955	806	815	464	461	432	714
	1.75	2.28	1.99	2.76	1.90	2.27	2.89	2.00	1.68	1.70	0.97	0.96	0.91	1.49
	15	19	13	13	7	10	12	7	19	18	21	33	31	37
	—	—	—	159	4,030	4,368	5,266	4,911	3,234	4,703	251	91	99	144
	—	—	—	0.34	8.48	9.16	11.04	10.46	6.74	9.82	0.53	0.19	0.21	0.30
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	5,659	4,648	3,564	3,161	2,292	2,057	2,017	2,001	1,895	1,754	879	846	698	1,011
	12.04	9.87	7.53	6.65	4.79	4.29	4.21	4.18	3.94	3.65	1.84	1.77	1.46	2.11
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	23,860	23,463	22,129	20,155	18,082	17,057	16,338	16,551	16,311	16,241	14,940	14,516	14,694	15,531
	50.77	49.82	46.78	42.43	37.83	35.61	34.11	34.55	33.91	33.84	31.19	30.30	30.68	32.36
	1,295	1,168	1,157	1,024	839	892	849	623	604	619	536	535	558	580
	480	481	401	319	268	217	157	128	121	127	116	118	103	97
	1.02	1.02	0.85	0.67	0.56	0.45	0.33	0.27	0.25	0.26	0.24	0.25	0.22	0.20
	22	9	22	9	8	8	12	13	10	5	3	3	5	7

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	4,771	4,896	4,914	4,917	4,920	4,924	4,941	4,944	4,940	4,940	4,932	4,927	4,911	4,933
	3,028	3,133	3,143	3,142	3,144	3,146	3,156	3,157	3,153	3,156	3,152	3,153	3,142	3,140
	678	676	681	682	683	687	692	695	696	694	694	694	693	695
	965	967	971	974	975	980	985	988	984	983	981	983	983	984
	463	464	467	471	475	477	477	477	480	479	478	478	477	479
	470	471	473	475	478	479	479	479	481	480	479	479	479	480

6）西暦和暦早見表

西　暦	和　暦
1943年	昭和18年
1944年	昭和19年
1945年	昭和20年
1946年	昭和21年
1947年	昭和22年
1948年	昭和23年
1949年	昭和24年
1950年	昭和25年
1951年	昭和26年
1952年	昭和27年
1953年	昭和28年
1954年	昭和29年
1955年	昭和30年
1956年	昭和31年
1957年	昭和32年
1958年	昭和33年
1959年	昭和34年
1960年	昭和35年
1961年	昭和36年
1962年	昭和37年
1963年	昭和38年
1964年	昭和39年
1965年	昭和40年
1966年	昭和41年
1967年	昭和42年
1968年	昭和43年
1969年	昭和44年
1970年	昭和45年
1971年	昭和46年
1972年	昭和47年

西　暦	和　暦
1973年	昭和48年
1974年	昭和49年
1975年	昭和50年
1976年	昭和51年
1977年	昭和52年
1978年	昭和53年
1979年	昭和54年
1980年	昭和55年
1981年	昭和56年
1982年	昭和57年
1983年	昭和58年
1984年	昭和59年
1985年	昭和60年
1986年	昭和61年
1987年	昭和62年
1988年	昭和63年
1989年	昭和64年
	平成元年
1990年	平成2年
1991年	平成3年
1992年	平成4年
1993年	平成5年
1994年	平成6年
1995年	平成7年
1996年	平成8年
1997年	平成9年
1998年	平成10年
1999年	平成11年
2000年	平成12年
2001年	平成13年

西　暦	和　暦
2002年	平成14年
2003年	平成15年
2004年	平成16年
2005年	平成17年
2006年	平成18年
2007年	平成19年
2008年	平成20年
2009年	平成21年
2010年	平成22年
2011年	平成23年
2012年	平成24年
2013年	平成25年
2014年	平成26年
2015年	平成27年
2016年	平成28年
2017年	平成29年
2018年	平成30年
2019年	平成31年
	令和元年
2020年	令和2年
2021年	令和3年
2022年	令和4年
2023年	令和5年
2024年	令和6年
2025年	令和7年

7）製造販売業者別ワクチン類（定期・任意）一覧表

2025 年 5 月現在

品　　目	第一三共	武田薬品	KMB	阪大微研会	デンカ	日本BCG	MSD	サノフィ	ファイザー	GSK	モデルナ	Meiji
インフルエンザ HA ワクチン			○	○	○							
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン			○	○								
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン			○				□					
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン			○									
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン										□		
組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）							□					
組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）							□					
不活化ポリオワクチン								□				
組換えコロナウイルスワクチン		○										
組換え RS ウイルスワクチン									□	□		
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン									□			
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（DPT-IPV-Hib）			○	○								
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（DPT-IPV）				○								
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）				○								
肺炎球菌ワクチン							□					
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン									□			
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン							□					
沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン									□			
インフルエンザ菌 b 型（Hib）ワクチン								□				
4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）								□				
精製 Vi 多糖体腸チフスワクチン								□				
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）										□		
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）				○								
沈降破傷風トキソイド				○	○							
乾燥弱毒生麻しんワクチン		○										
乾燥弱毒生風しんワクチン		○										
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）	○	○		○								
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	○	○										
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○								
黄熱ワクチン								□				
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン										□		
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン							□					
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	□											
乾燥 BCG ワクチン						○						
コロナウイルス RNA ワクチン	○								□		□	○
乾燥ガスえそウマ抗毒素			○									
乾燥ジフテリアウマ抗毒素			○									
乾燥まむしウマ抗毒素			○									
乾燥はぶウマ抗毒素			○									
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			○									
水痘抗原				○								
精製ツベルクリン						○						

※○印は国内で製造。□印は輸入。

上記略称した各社（所）の正式名は次のとおりである。

略　称	正　式　名	略　称	正　式　名
第一三共	第一三共株式会社	MSD	MSD 株式会社
武田薬品	武田薬品工業株式会社	サノフィ	サノフィ株式会社
KMB	KM バイオロジクス株式会社	ファイザー	ファイザー株式会社
阪大微研会	一般財団法人阪大微生物病研究会	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社
デンカ	デンカ株式会社	モデルナ	モデルナ・ジャパン株式会社
日本 BCG	日本ビーシージー製造株式会社	Meiji	Meiji Seika ファルマ株式会社

8）ワクチン類に関するお問い合わせ先一覧

2025 年 5 月現在

<table>
<tr><th>企業名</th><th>相談窓口の所在地</th><th>担当部署</th><th>電話番号</th><th>FAX 番号</th></tr>
<tr><td>第一三共（株）</td><td>〒 103-8426
東京都中央区日本橋本町 3-5-1</td><td>製品情報センター</td><td>0120-189-132</td><td>03-6225-1922</td></tr>
<tr><td>武田薬品工業（株）</td><td>〒 103-8668
東京都中央区日本橋本町 2-1-1</td><td>くすり相談室</td><td>0120-566-587</td><td>－</td></tr>
<tr><td rowspan="2">KM バイオロジクス（株）</td><td rowspan="2">〒 860-8568
熊本県熊本市北区大窪 1-6-1</td><td colspan="3">【製品に関するお問い合わせ先】
お取扱い製品をご確認の上、各販売会社にお問い合わせください。
①ワクチン ②まむし抗毒素を除く抗毒素</td></tr>
<tr><td>①
Meiji Seika ファルマ（株）
くすり相談室
②
KM バイオロジクス（株）
くすり相談窓口</td><td>①
0120-093-396
②
0120-345-724</td><td>①
－
②
096-344-9269</td></tr>
<tr><td rowspan="2">（一財）阪大微生物病研究会</td><td rowspan="2">〒 565-0871
大阪府吹田市山田丘 3-1
大阪大学内</td><td colspan="3">【製品に関するお問い合わせ先】
お取扱い製品をご確認の上、各販売会社にお問い合わせください。</td></tr>
<tr><td>①
田辺三菱製薬（株）
くすり相談センター
②
武田薬品工業（株）
くすり相談室</td><td>①
0120-753-280
②
0120-566-587</td><td>－</td></tr>
<tr><td>デンカ（株）</td><td>〒 103-8338
東京都中央区日本橋室町 2-1-1
日本橋三井タワー</td><td>ワクチン部</td><td>03-6214-3233</td><td>03-6214-3243</td></tr>
<tr><td>日本ビーシージー製造（株）</td><td>〒 112-0012
東京都文京区大塚 1-5-21
茗渓ビルディング</td><td>学術部</td><td>03-5395-5595</td><td>03-5395-5580</td></tr>
<tr><td>MSD（株）</td><td>〒 102-8667
東京都千代田区九段北 1-13-12
北の丸スクエア</td><td>カスタマーサポートセンター</td><td>0120-024-961</td><td>－</td></tr>
<tr><td>グラクソ・スミスクライン（株）</td><td>〒 107-0052
東京都港区赤坂 1-8-1
赤坂インターシティ AIR</td><td>メディカル・インフォメーション</td><td>0120-561-007</td><td>－</td></tr>
<tr><td>サノフィ（株）</td><td>〒 163-1488
東京都新宿区西新宿 3-20-2
東京オペラシティタワー</td><td>サノフィワクチンコールセンター</td><td>0120-870-891</td><td>03-6301-3010</td></tr>
<tr><td>ファイザー（株）</td><td>〒 151-8589
東京都渋谷区代々木 3-22-7
新宿文化クイントビル</td><td>製品情報センター</td><td>0120-664-467</td><td>03-3379-3053</td></tr>
<tr><td>モデルナ・ジャパン（株）</td><td>〒 105-6923
東京都港区虎ノ門 4-1-1
神谷町トラストタワー</td><td>製品情報センター</td><td>0120-793-056</td><td>03-6745-9204</td></tr>
<tr><td>Meiji Seika ファルマ（株）</td><td>〒 104-8002
東京都中央区京橋 2-4-16</td><td>くすり相談室</td><td>0120-093-396</td><td>－</td></tr>
</table>

9）一般社団法人日本ワクチン産業協会　会員名簿

2025 年 5 月現在［五十音順］

会　　員	所 在 地
アステラス製薬株式会社	〒 103-8411　東京都中央区日本橋本町 2-5-1
MSD 株式会社	〒 102-8667　東京都千代田区九段北 1-13-12　北の丸スクエア
グラクソ・スミスクライン株式会社	〒 107-0052　東京都港区赤坂 1-8-1　赤坂インターシティ AIR
KM バイオロジクス株式会社	〒 860-8568　熊本県熊本市北区大窪 1-6-1
サノフィ株式会社	〒 163-1488　東京都新宿区西新宿 3-20-2　東京オペラシティタワー
塩野義製薬株式会社	〒 541-0045　大阪府大阪市中央区道修町 3-1-8
全国ワクチン株式会社	〒 169-0072　東京都新宿区大久保 2-9-12
第一三共株式会社	〒 103-8426　東京都中央区日本橋本町 3-5-1
第一三共バイオテック株式会社	〒 364-0026　埼玉県北本市荒井 6-111
武田薬品工業株式会社	〒 103-8668　東京都中央区日本橋本町 2-1-1
田辺三菱製薬株式会社	〒 541-8505　大阪府大阪市中央区道修町 3-2-10
デンカ株式会社	〒 103-8338　東京都中央区日本橋室町 2-1-1　日本橋三井タワー
日本ビーシージー製造株式会社	〒 112-0012　東京都文京区大塚 1-5-21　茗渓ビルディング
ノーベルファーマ株式会社	〒 104-0033　東京都中央区新川 1-17-24　NMF 茅場町ビル
一般財団法人阪大微生物病研究会	〒 565-0871　大阪府吹田市山田丘 3-1　大阪大学内
ファイザー株式会社	〒 151-8589　東京都渋谷区代々木 3-22-7　新宿文化クイントビル
Meiji Seika ファルマ株式会社	〒 104-8002　東京都中央区京橋 2-4-16
モデルナ・ジャパン株式会社	〒 105-6923　東京都港区虎ノ門 4-1-1　神谷町トラストタワー

編　集　後　記

1946年、ワクチンや免疫血清等生物学的製剤の品質改善と優良な製剤の普及を図り、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的として、日本ワクチン産業協会の前身である細菌製剤協会は設立されました。そして現在、一般社団法人日本ワクチン産業協会は「ワクチンおよび抗毒素等（ワクチン類）の安定的な供給と普及・啓発を図り、ワクチン等に係る事業の進歩発展により国民の保健衛生の向上に寄与する」ことを目的として取り組んでおります。

ワクチンは1796年にイギリス人医師ジェンナーが天然痘ワクチン（種痘）を8歳の少年に対して接種したのが最初であるといわれており、それからおよそ230年が経過しています。その間、多くの先人たちによりワクチンの製造技術、品質管理の技術の進歩がなされてきました。また、わが国においては1948年に予防接種法、1951年に結核予防法が制定され、その後、時代に即した制度へと変遷を重ねながら、現在定期接種としての勧奨が行われています。このように、技術と制度の進歩の中で、ワクチン類は、これまで感染症の予防と治療の分野で大きな役割を果たしてきました。一方、世界的には2009年のパンデミックインフルエンザ、中東呼吸器症候群（MERS）、各種耐性菌やアフリカにおけるエボラ出血熱、また2020年には新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックが世界に多大な影響を与えました。今後も新興・再興感染症の発生に注視が必要です。とはいえ、1980年5月、WHOが天然痘根絶を宣言したように人類は脅威であった感染症の1つを地球上からなくすことができました。これからも我々はさらに多くの感染症撲滅に向け、弛まぬ努力を継続しなければならないと考えております。

本書「ワクチンの基礎」は、一般社団法人日本ワクチン産業協会の予防接種の普及・啓発活動の一環として、予防接種に従事されている方々のお役に立てていただきたく作成しました。あらゆる法規制のもと、ワクチン類が製造されてから供給に至るまでをなるべくわかりやすく解説しております。また、版を重ねるごとに少しずつではありますが、記載内容の見直しや出典の明記を行っております。巻末には参考資料として、ワクチン類の生産実績や予防接種の実施状況等も掲載しております。ご活用いただければ幸いです。

私ども一般社団法人日本ワクチン産業協会は、今後とも予防接種の普及・啓発をはじめとする様々な活動を、さらに発展させてまいりたいと考えております。皆様のご指導とお力添えを賜りますようお願い申し上げます。

また、本書の上梓にあたり、関係者の皆様には多大なるご指導、ご協力を賜り誠にありがとうございました。紙上をお借りして厚く御礼申し上げます。

編　集　委　員

（一般社団法人日本ワクチン産業協会 PR委員会・編集委員会）

委員長	落合　恒世	委　員	神吉　隆弘	委　員	中山　慶一
委員長	山崎　悟史	委　員	佐藤　誠悟	委　員	西川　大貴
副委員長	板倉　裕一	委　員	高橋　千尋	委　員	平島かおり
副委員長	野崎　一郎	委　員	竹内　祥平	委　員	藤木　真平
委　員	赤星　慶太	委　員	谷村　真澄	委　員	森　　貴裕
委　員	宇野　信吾	委　員	長尾　利幸	委　員	八木　正典
委　員	大濱　綾乃	委　員	中村　暁央	委　員	杠　　哲也
委　員	加藤　一也	委　員	中村　祐輔		

ワクチンの基礎

1998年 8月	初　版	第1刷発行		2014年 8月	改訂版	第1刷発行
1999年 9月		第2刷発行		2015年 8月	改訂版	第1刷発行
2001年 8月	改訂版	第1刷発行		2016年 8月	改訂版	第1刷発行
2003年10月	改訂版	第1刷発行		2017年 8月	改訂版	第1刷発行
2005年 9月	改訂版	第1刷発行		2018年 8月	改訂版	第1刷発行
2006年 6月	改訂版	第1刷発行		2019年 8月	改訂版	第1刷発行
2007年 6月	改訂版	第1刷発行		2020年 8月	改訂版	第1刷発行
2008年 9月	改訂版	第1刷発行		2021年 8月	改訂版	第1刷発行
2009年 9月	改訂版	第1刷発行		2022年 8月	改訂版	第1刷発行
2010年 8月	改訂版	第1刷発行		2023年 8月	改訂版	第1刷発行
2011年 9月	改訂版	第1刷発行		2024年 8月	改訂版	第1刷発行
2012年 8月	改訂版	第1刷発行		2025年 8月	改訂版	第1刷発行
2013年 8月	改訂版	第1刷発行				

発行者　一般社団法人日本ワクチン産業協会

〒101-0047　東京都千代田区内神田2-14-4
内神田ビルディング4階

電話：03－6206－9660

URL：http://www.wakutin.or.jp/

制作・印刷　（株）教育広報社
編集　EMC（株）　2025.8

本書の内容は、2025年5月現在の内容を反映したものです。

一般社団法人
日本ワクチン産業協会

ワクチンの基礎