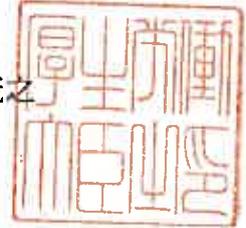




厚生労働省発健0427第1号
令和4年4月27日

厚生科学審議会長
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之



諮問書

予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条第2項の規定により適用する同法第24条第5号及び同法附則第7条第5項の規定に基づき、別紙1「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」、別紙2「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」及び別紙3「「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」（令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知）一部改正案」について、貴会の意見を求めます。

予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱

第一 予防接種法施行令の一部改正

十二歳以上六十歳未満の者であつて、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたものについて、当該予防接種を受ける努力義務の対象としないものとする。 (附則第七項関係)

第二 施行期日

この政令は、公布の日から施行すること。 (附則関係)

予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱

第一 予防接種法施行規則の一部改正

一 予防接種法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンに、組換えコロナウイルス（SARS CoV 2）ワクチンを加えること。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種証明書の様式を改めること。

第二 予防接種実施規則の一部改正

一 新型コロナウイルス感染症に係る初回接種の方法として、組換えコロナウイルス（SARS CoV 2）ワクチンを二十日以上の間隔において二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法を加えること。

二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS CoV 2）（令和三年二月十四日に医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の承認を受けたものに限る。）及びコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS CoV 2）（令和三年五月二十一日に医薬品医療機器等法第十

四条の承認を受けたものに限る。)を用いた第一期追加接種の方法について、初回接種の終了後からの接種間隔を六月から五月に変更すること。

三 新型コロナウイルス感染症に係る第一期追加接種の方法として、組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法を加えること。

四 新型コロナウイルス感染症に係る第二期追加接種は、次に掲げるいずれかの方法により行うものとすること。

(一) 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(令和三年二月十四日に医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたものに限る。

)を第一期追加接種の終了後五月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

(二) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(令和三年五月二十一日に医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたものに限る。)を第一期追加接種の終了後五月以上の間

隔を置いて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法

五 四に規定する第二期追加接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であつて、第一期追加接種として行う注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種とみなすものとする。

第三 施行期日

この省令は、公布の日から施行すること。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」（令和三年二月十六日付け厚生労働省発健〇二一六第一号厚生労働大臣通知）一部改正案

- 一 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種及び第一期追加接種に使用するワクチンに組換えコロナウイルス（SARS CoV 2）ワクチン（令和四年四月十九日に武田薬品工業株式会社が医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条の承認を受けたものに限る。）を加え、その対象者を十八歳以上の者とする。

- 二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第二期追加接種において使用するワクチンをコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS CoV 2）（令和三年二月十四日にファイザー株式会社が法第十四条の承認を受けたものに限る。）及びコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS CoV 2）（令和三年五月二十一日に武田薬品工業株式会社が法第十四条の承認を受けたものに限る。）とし、その対象者を十八歳以上の者（十八歳以上六十歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）とする。

厚科審第29号
令和4年4月27日

予防接種・ワクチン分科会長
脇田 隆 字 殿

厚生科学審議会長
福井 次 矢



「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」等について（付議）

標記について、令和4年4月27日付け厚生労働省発健0427第1号をもって厚生労働大臣から諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴分科会において審議方願いたい。