

| | |
|-------------------------|---------|
| 第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 | 資料 4 |
| 2022(令和4)年10月7日 | |

厚 科 審 第 5 2 号
令 和 4 年 1 0 月 7 日

予防接種・ワクチン分科会長
脇 田 隆 字 殿

厚生科学審議会会長
福 井 次 矢



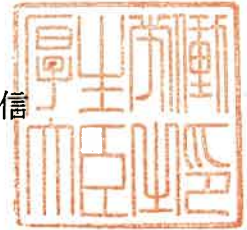
「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」等
について（付議）

標記について、令和4年10月7日付け厚生労働省発健1007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。

厚生労働省発健1007第1号
令和4年10月7日

厚生科学審議会長
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



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2「「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

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から、コロナウイルス（SARS-COV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を削ること。

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予防接種を受けることが適当でない者について、コロナウイルス（SARS-COV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかなる者を削ること。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種の方法から、コロナウイルス（SARS-COV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を二十七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削ること。

三 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種の方法に、二・二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）（令和四年十月五日に医薬品、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（昭和三十三年法律第四百四十五号）第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、五十五日以上の間隔をおいて一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。

四 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種の実施方法に、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-COV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたもの（この省令による改正後の予防接種実施規則附則第七条第一項第三号に掲げるものを除く。）であつて、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後五月以上の間隔を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を加えること。

第三 施行期日

この省令は、公布の日から施行すること。ただし、第二の三の事項は令和四年十月二十四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において使用するワクチンから、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和三年五月二十一日にアストラゼネカ株式会社が医薬品、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四百十五号。以下「法」という。）第十四条の承認を受けたものに限る。）を削ること。

- 二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種において使用するワクチンに、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一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（初回接種及び第一期追加接種において使用するワクチンとして掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）を加え、その対象者を十二歳以上の者とする。

- 三 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の対象者について、現在は市町村（特別区を含む）以下同

じ。)の区域内に居住する五歳以上の者としているところ、市町村の区域内に居住する生後六月以上の者とする事。

四 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種において使用するワクチンに、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) (令和四年十月五日にアイザイ株式会社が法第十四条の承認を受けたものに限る。)を加え、その対象者を一回目の接種時において生後六月以上五歳未満の者とする事。

五 この通知は、令和四年十月十三日から適用すること。ただし、三及び四の事項は同月二十四日から適用すること。