

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 2
2022(令和4)年11月2日(持ち回り開催)	

厚科審第65号
令和4年11月7日

厚生科学審議会長
福井次矢 殿

予防接種・ワクチン分科会長
脇田隆 宇

「予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」及び「「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

令和4年11月2日付け厚科審第64号をもって付議のあった「予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」及び「「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」については、下記の結論を得たので報告する。

記

予防接種実施規則の一部改正に当たっては、厚生労働省案に加え、予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱に記載の改正事項に、第一期追加接種の実施方法から、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6月以上の間隔において1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする方法を削除することとする改正を加えるとともに、予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱第一の一の事項について、

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6月以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする方法を加えることが適当である。

「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）の一部改正に当たっては、厚生労働省案に加え、「「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」に記載の事項に、第一期追加接種において使用するワクチンから、組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンを削除することとする改正を加えることが適当である。

厚科審第64号
令和4年11月2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



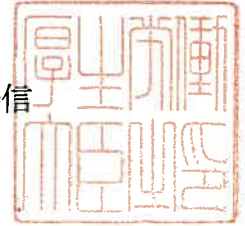
「予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」等について（付議）

標記について、令和4年11月2日付け厚生労働省発健1102第3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1102第3号
令和4年11月2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。

予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱

第一 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の令和四年秋開始接種の方法に、組換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンを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六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・五ミリリットルとする方法を加えること。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種の方法に、新型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）第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソ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三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・五ミリリットルとする方法を加えること。

第二 施行期日

この省令は、公布の日から施行すること。ただし、第一の二の事項は令和四年十一月二十八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令和四年秋開始接種において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であつて、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）を加え、その対象者を十八歳以上の者とする。

三 この通知は、令和四年十一月八日から適用すること。ただし、二の事項は同月二十八日から適用すること。