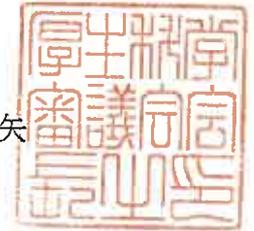


第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 4
2022(令和4)年9月14日	

厚 科 審 第 49 号
令 和 4 年 9 月 14 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9月14日付け厚生労働省発健 0914 第6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0914第6号
令和4年9月14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

- 一 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、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受ける努力義務の対象とすること。（附則第七項関係）

- 二 その他所要の改正を行うこと。

第二 施行期日

この政令は、令和四年九月二十日から施行すること。

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

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令和四年秋開始接種は、次に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- (一) 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（昭和三十三年法律第四百四十五号）第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラ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・五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（予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）附則第七条第一項第四号に掲げるものを除く。）であつて、トジナメラン及びリル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

二 令和四年秋開始接種を行うに当たつては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であつて、予防接種実施規則附則第七条第一項各号の注射に相当するものについては、当該接種を初回接種と、同令附則第八条第一項各号の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、同令附則第九条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第二期追加接種とみなすこととする事。

第三 施行期日

この省令は、令和四年九月二十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実施期間を令和五年三月三十一日までに延長すること。
- 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）（令和三年五月二十一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四百四十五号。以下「法」という。）第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）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、トジナメラン及びリルトジナメランを含むものに限る。）とし、その対象者をそれぞれ十八歳以上の者及び十二歳以上の者とする。