

厚科審第3号

令和5年2月6日

予防接種・ワクチン分科会長

脇田 隆 宇 殿

厚生科学審議会長

福井 次 矢



「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の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(付議)

標記について、令和5年2月6日付け厚生労働省発健0206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0206第1号
令和5年2月6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）第24条第4号及び第5号の規定に基づき、別紙1「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の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。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の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初回接種の方法から、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（昭和三十三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であって、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限る。）を二十日以上の間隔を置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。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種の方法から、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法第十四条の承認を受けたものであって、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限る。）を初回接種の終了後三月以上

の間隔を、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第二期追加接種の方法から、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法第十四条の承認を受けたもの）であつて、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限る。）を第一期追加接種の終了後三ヶ月以上の間隔を、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を削ること。

第二 施行期日

この省令は、令和五年二月十二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、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、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限る。）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第一期追加接種において使用するワクチンから、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って、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限る。）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第二期追加接種において使用するワクチンから、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って、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに
限る。)を削ること。

四 この通知は、令和五年二月十二日から適用すること。