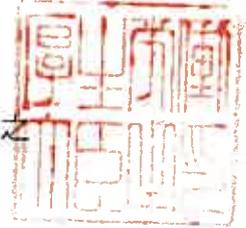




厚生労働省発健 1115 第 2 号
令和 3 年 11 月 15 日

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 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。



厚科審第36号
令和3年11月15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3年11月15日付け厚生労働省発健1115第2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。

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 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種済証の記載事項から、被接種者が予防接種を受けた場所を削除すること。

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の追加接種の方法を、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に限る。）を初回接種（附則第七条に規定する方法によって行う新型コロナウイルス感染症に係る予防接種）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・三ミリリットルとする方法とすること。

二 一に規定する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、初回接

種として行う注射に相当するものについては、当該注射を初回接種とみなすこと。

第三 施行期日

この省令は、令和三年十二月一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四年九月三十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において、追加接種を行う場合に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）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とする。

三 この通知は、令和三年十二月一日から適用すること。