

厚生労働省発健 0521 第 1 号 令 和 3 年 5 月 2 1 日

厚生科学審議会長 福井 次矢 殿



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。

厚 科 審 第 12 号 令和 3 年 5 月 2 1 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



「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5月21日付け厚生労働省発健0521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。

(別紙1)

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

新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法に、 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチ

ン(SARS-CoV-2)(令和三年 月 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。)を二十日以上の間隔をお 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ものとすること。

(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)」 (令和三年二月十六日付け厚生

労働省発健○二一六第一号厚生労働大臣通知)一 部改正案

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、 使用するワクチンに、 コ ロナウイル ス修飾

ウリジンR N Aワクチン \widehat{S} o V 2 (令和三年 月 日 に 武 田 薬品工業株

医薬

品品

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)

式会社が

第十四条の承認を受けたものに限る。)を加えること。ただし、当該ワクチンについては、 十六歳以上十

八歳未満 の者に対して行う接種においては使用しないこととすること。

この通知は、 令和三年五月二十二日から適用するものとすること。