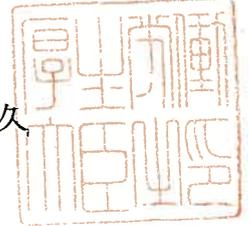


2021(令和3)年2月15日

厚生労働省発健 0215 第 1 号
令和 3 年 2 月 15 日

厚生科学審議会長
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



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臨時の予防接種の指示案」について、貴会の意見を求めます。

厚 科 審 第 2 号
令和 3 年 2 月 1 5 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



「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 3 年 2 月 15 日付け厚生労働省発健 0215 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 科 審 第 3 号
令和3年2月15日

予防接種・ワクチン分科会
副反応検討部会長
森 尾 友 宏 殿

予防接種・ワクチン分科会長
脇 田 隆 字

「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」について（付議）

標記について、令和3年2月15日付け厚生労働省発健 0215 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7条第2項の
規定に基づき、貴部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 予防接種法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）とすること。

二 予防接種法附則第七条第二項の規定により法（第二十六条及び第二十七条の規定を除く。）の規定を適用する場合には、予防接種法施行規則第四条第二項の規定にかかわらず、同条第一項の予防接種済証には、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する次に掲げる事項を記載するものとする。

- (一) 被接種者の氏名、生年月日及び住所
- (二) 接種回数
- (三) 予防接種を受けた期日及び場所
- (四) 予防接種に使用されたワクチンの製造販売業者の名称
- (五) 接種液の製造番号その他当該接種液を識別することができる事項

三 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けたことによるものと疑われる症状は、(一)及び(二)に掲げる症状とし、対象となる期間は、症状ごとに当該(一)及び(二)に掲げる期間とすること。

(一) アナフィラキシー 四時間

(二) その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

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予防接種を受けることが適当でない者は、次に掲げる者とする。

(一) 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの

(二) 明らかな発熱を呈している者

(三) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなる者

(四) 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らか

かな者

(五) (二)から(四)までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適當な状態にある者

二 新型コロナウイルス感染症の予防接種は、一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を十八日以上の間隔において二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとすること。

第三 施行期日

この省令は、公布の日から施行するものとする。