

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主幹部（局）宛

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種の実施にあたっての留意点について
（依頼）

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の予防接種は、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項に基づく定期の予防接種（以下単に「定期接種」という。）として、令和6年10月1日より、各医療機関等で順次開始されており、その接種には、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論を踏まえ、ファイザー株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社、第一三共株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社及び武田薬品工業株式会社の5社から供給されている新型コロナウイルスワクチン（以下、5社のワクチンという。）を使用することとしております。

5社のワクチンについては、mRNA ワクチン（レプリコンワクチンを含む）、組換えタンパクワクチンと、複数のモダリティ（創薬の手段・方法や、それに基づく医薬品の分類）があるところ、モダリティによりワクチンの特性が異なるといった事情を踏まえ、医療機関における、接種対象者に対する説明にあたっての留意点と、各自治体における、接種対象者に対する周知にあたっての留意点を整理しました。内容について御了知いただくとともに、管下の医療機関に対して周知をお願いいたします。

記

1. 医療機関における、接種対象者に対する説明にあたっての留意点

予防接種実施時の説明と同意については、定期接種実施要領において、「予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。」としております。

対象者に接種を行うにあたっては、予診時の有効性・安全性等の説明の際に、5社のワクチンのうちのいずれを用いて接種を行うのかを含めて適切に説明いただきますよう、お願いいたします。

また、被接種者等への予診時の説明の際には、「3. 参考資料」に掲載しておりますリーフレットや被接種者向けガイド、RMP（医薬品リスク管理計画）資材等を適宜ご活用くださいますようお願いいたします。

2. 各自治体における、接種対象者に対する周知にあたっての留意点

新型コロナウイルス感染症の定期接種の実施にあたり、接種対象者が自ら接種するワクチンを選択することが可能となるよう、各自治体で取り扱いのあるワクチンについて、その種類も含め、ホームページ等において情報提供を行っていただくようお願いいたします。ホームページ等での周知にあたっては、「3. 参考資料」に掲載しておりますリーフレットやQ&Aを適宜ご活用くださいますようお願いいたします。

3. 参考資料

① 新型コロナワクチン定期接種リーフレット（出典：厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001307425.pdf>

② 5社のワクチンの被接種者向けガイド、医療従事者向け RMP 資材、被接種者向け RMP 資材等の掲載ホームページ（出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

製造販売業者	資料掲載ホームページ
ファイザー社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D
モデルナ社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E
第一三共社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341M
武田社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G
Meiji Seika ファルマ社	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341P

③ 新型コロナワクチンQ&A（出典：厚生労働省）

〈各モダリティの特性に係るQAの一例〉

- mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンは新しい仕組みのワクチンということですが、どこが既存のワクチンと違うのですか。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#19

- レプリコンワクチンは、どのようなワクチンですか。既存のmRNA ワクチンとどこが違うのですか。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#20

- 組換えタンパクワクチンとはどのようなワクチンですか。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#22