（公　印　省　略）

分医発第３４７１号
令和６年１０月３１日

各　郡市等医師会感染症対策担当理事　　殿

大分県医師会感染症対策本部　井　上　　雅　公

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

今般、厚労省より各都道府県宛に標記事務連絡が発出された旨、日医から別紙のとおり連絡が参りました。

本事務連絡では、新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種においては５社のワクチンを使用することを踏まえ、接種対象者の予診時の有効性・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た説明について、留意点として記載されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会関係医療機関への周知方ご高配のほどお願い申し上げます。

日医発第 1300 号（健Ⅱ）
令和６年 10 月 28 日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事　殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
笹 本　洋 一

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

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛標記に係る事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

本事務連絡では、新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種においては５社のワクチンを使用することを踏まえ、接種対象者の予診時の有効性・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た説明について、留意点として記載されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

（参考）

○厚生労働省 HP 新型コロナワクチン定期接種リーフレット：https://www.mhlw.go.jp/content/001307425.pdf

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP ５社のワクチンの RMP（医薬品リスク計画）資材等：

- コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D
- スパイクバックス筋注：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E
- ダイチロナ筋注：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341M
- ヌバキソビッド筋注 1mL：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G
- コスタイベ筋注用：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341P

○厚生労働省 HP 新型コロナワクチン Q&A:https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html#19

（例１）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。

- レプリコンワクチンは mRNA ワクチンの一つですが、接種された mRNA が細胞内で一時的に複製されるように設計されていることから、既存の mRNA ワクチンに比べてウイルスのタンパク質が作られる時間が長いという特徴があります。このため、既存の mRNA ワクチンよりも強く免疫が誘導され、抗体の持続期間が長いことが確認されています。

（例２）レプリコンワクチンは、自己増幅性のあるワクチンとのことですが、体内で無限にウイルスのタンパク質が作られたり、接種を受けた方から他の方にワクチンの成分が伝播することを懸念しています。接種しても問題はありませんか。

- レプリコンワクチン接種後の細胞内における mRNA の増幅は一時的なものであり、無限にウイルスのタンパク質が作られることはありません。また、現在、色々な国で、新型コロナワクチンのレプリコンワクチンを含め、様々な疾患を対象としたレプリコンワクチンの開発が進められていますが、これまでに、レプリコンワクチンを受けた方から他の方にワクチンの成分が伝播するという科学的知見はありません。薬事承認にあたっては、動物試験や臨床試験の結果に基づいて安全性が審査され、既存の mRNA ワクチンと比較し、安全性に大きな差異がないことが確認されています。さらに、薬事承認で得られた有効性・安全性の知見を踏まえて審議会（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会）で評価し、定期接種において使用できることとされました。

事　務　連　絡
令和６年 10 月 24 日

公益社団法人日本医師会　御中

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）

今般、別添のとおり、「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）」（令和６年10月24日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）を発出し、各都道府県及び市町村（特別区を含む。）に対して周知いたしました。

貴会及び地域医師会におかれましても、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ついて、引き続き格段の御協力をお願いいたします。

事　務　連　絡
令和６年 10 月 24 日

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こと。」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