

医薬薬審発 0306 第 4 号
医薬安発 0306 第 1 号
令和 6 年 3 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナワクチンの用法及び用量に係る記載整備について

現在、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 35 年法律第 145 号）に基づき承認されている新型コロナワクチンの用法及び用量については、一部の品目を除き、新型コロナウイルスに曝露されていない者を想定した初回免疫として 2 回の接種と、初回免疫が終わった者に対する追加免疫として 1 回の接種が規定されていますが、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく特例臨時接種が進められた結果、令和 6 年 2 月時点で、全国民の約 8 割が新型コロナワクチンの初回免疫を完了しており、全国民の 95%以上が新型コロナウイルスに対する抗体を保有していることが確認されています。また、令和 6 年 4 月 1 日以降は、新型コロナワクチンの定期接種の対象者である場合は、通常、年に 1 回の接種を行うことが想定されています。

こうした状況及び令和 5 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 6 年 3 月 4 日開催）における議論の結果を踏まえ、新型コロナワクチンの「用法及び用量」について下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者等に対しご周知方お願い申し上げます。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等宛てに連絡しますので、念のため申し添えます。

記

1. 乳幼児以外（5 歳以上）の者を対象とした新型コロナワクチンの「用法及び用量」については、現行の追加免疫としての記載を主たる「用法及び用量」とした記載に改めること。
2. 上記 1 の対応については、軽微変更届出により行うことでも差し支えないこと。軽微変更届出に当たっては、軽微変更届書の「備考」欄に「令和 6 年 3 月 6 日医薬薬審発 0306 第 4 号「新型コロナワクチンの用法及び用量に係る記載整備について」を踏まえた届出」と記載すること。
3. 添付文書については、「用法及び用量に関連する注意」において、新型コロナワクチンの接種歴のない者に対しておよそ 4 週間の間隔で 2 回接種を行うことは差し支えない旨を記載するとともに、上記 1 の変更に伴う所要の記載整備を行うこと。

別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本薬剤師会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局