

2023(令和5)年3月7日

厚科審第10号  
令和5年3月7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 次 矢



「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」、「予防接種実施規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令案要綱」及び「「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（付議）

標記について、令和5年3月7日付け厚生労働省発健0307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。

厚生労働省発健0307第1号  
令和5年3月7日

厚生科学審議会長  
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



諮問書

予防接種法（昭和23年法律第68号）第24条第1号、第4号及び第5号の規定に基づき、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「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」、別紙3「予防接種実施規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令案要綱」及び別紙4「「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。

予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱

第一 予防接種法施行令の一部改正

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を行う場合において、予防接種の勧奨及び予防接種を受ける努力義務に関する予防接種法の規定は、五歳以上六十五歳未満の者であつて、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に二回受けたものに対しては、心臓、腎臓、肝臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者等及びその者の保護者を除き、適用しないものとする。 (本則関係)

第二 施行期日

この政令は、令和五年五月八日から施行すること。 (附則関係)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱

第一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則の一部改正

一 新型コロナウイルス予防接種の第一期追加接種として、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SAR S—C o V—2）（令和四年一月二十一日に医薬品、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（昭和三十三年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第十四条の承認を受けたものうち、最初に当該承認を受けたものであって、ファムトジナメランを含まないものに限る。）を接種する場合の方法について、初回接種の終了後からの接種間隔を五月以上から三月以上に変更すること。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種の実施方法に、一・三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（SAR S—C o V—2）（令和

四年一月二十一日に法第十四条の承認を受けたものうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。)を初回接種又は第一期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、○・二ミリリットルとする方法を加えること。

三 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種及び第二期追加接種に関する規定を削ること。

四 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種は、次に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- (一) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) (令和三年五月二十一日に法第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、○・五ミリリットルとする方法

(二) 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SAR

S—CoV—2）（令和四年一月二十一日に法第十四条の承認を受けたものうち、最初に当該承認

を受けたものであつて、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）を初回接種又は

令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉

内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法

(三) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SAR S—CoV—2）（令和四年一月二十一日に

法第十四条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であつて、トジナメラン及

びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）を初

回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおい

て一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

(四) 組換えコロナウイルス（SAR S—CoV—2）ワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のう

ち、被接種者が最後に受けたものの終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、

接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

五 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であつて、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則附則第七条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を初回接種と、附則第八条第一項の注射に相当するものについては、当該注射を令和四年秋開始接種とみなすこととする。

六 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種の方法から以下のものを削ること。

- (一) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に法第十四条の承認を受けたものであつて、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）を初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法
- (二) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に

法第十四条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であつて、トジナメラン及

びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。)を初回接種の終了後三月以上の間隔を置いて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

- (三) 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔を置いて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

## 第二 施行期日

この省令は、令和五年五月八日から施行すること。ただし、一及び二の事項は同年三月八日から、三の事項は同年四月一日から施行すること。



予防接種実施規則の一部を改正する省令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を改正する省令の一部改正

第一回目の接種時に十二歳となる日の属する年度の初日から十五歳に至るまでの間にある者に対するヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種の実施方法に、組換え沈降九価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを五月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こと。

「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〇二一六第一号厚生労働大臣通知）一部改正案

- 一 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施期間を令和六年三月三十一日まで延長すること。
- 二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種において使用するワクチンに、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-COV-2）（令和四年一月二十一日にファイザー株式会社が発行した医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）を加え、その対象者を五歳以上十二歳未満の者とする。
- 三 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種において組換えコロナウイルス（SARS-COV-2）ワクチン（令和四年四月十九日に武田薬品工業株式会社が法第十四条の承認を受けたものに限る。）を使用する場合の対象者について、現在は「十八歳以上の者」としているところ、「十二歳以上の者」とすること。

四 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種及び第二期追加接種に関する規定を削除すること。

五 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種において使用するワクチンから、以下のものを削ること。

(一) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に武田薬品工業株式会社が法第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメラン又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）

(二) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日にファイザー株式会社が法第十四条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）

(三) 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和四年四月十九日に武田薬品工業株式会社が法第十四条の承認を受けたものに限る。）

六 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種において使用するワクチン及びその対象者は以下のとおりとすること。

- (一) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に武田薬品工業株式会社が法第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメラン又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）とし、その対象者を十二歳以上の者（十二歳以上六十五歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）とする。

- (二) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日にファイザー株式会社が法第十四条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）とし、その対象者を五歳以上十二歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）とする。

(三) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-COV-2) (令和四年一月二十一日にフアイザー株式会社が法第十四条の承認を受けたもの(最初に当該承認を受けたものを除く。))であつて、トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。)とし、その対象者を十二歳以上の者(十二歳以上六十五歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの)並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。)とする。

(四) 組換えコロナウイルス(SARS-COV-2)ワクチン(令和四年四月十九日に武田薬品工業株式会社が法第十四条の承認を受けたものに限る。)とし、その対象者を十二歳以上の者(十二歳以上六十五歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの)並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。)とする。

七 この通知は、令和五年五月八日から適用すること。ただし、一から三の事項は同年三月八日から、四の事項は同年四月一日から適用すること。