

厚科審第25号
令和5年8月2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



「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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則及び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」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7月27日付け厚生労働省発健0727第8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0727第8号
令和5年7月27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4号及び第5号の規定に基づき、別紙1「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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則及び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」及び別紙2「「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。

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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則及び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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則の一部改正

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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則附則第十七条中「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」を「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチ

ン」に改めること。

第二 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 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（以下「旧予防接種実施規則」という。）附則第七条第一項、第八条第一項及び第九条第一項中「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）」を「コロナウイルス（SARS—CoV—2）RNAワクチン」に改めること。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種の実施方法に、以下の方法を加えること。

（一）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（SARS—CoV—2）RNAワクチン（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、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。)を十八日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・二ミリリットルとする方法

(二) コロナウイルス(SARS-COV-2) RNAワクチン(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(この省令による改正後の旧予防接種実施規則附則第七条第一項第二号、同項第三号、第八条第一項第二号及び第九条第一項第三号に掲げるものを除く。)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。)を十八日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・三ミリリットルとする

方法

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の実施方法に、コロナウイルス(SARS-COV-2) RNAワクチン(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・二五ミリリットルとする方法を加えること。

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の実施方法から、新型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、〇・五ミリリットルとする方法を削ること。

五 五歳以上十二歳未満である者に対する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の実施方法に、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（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、〇・二五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、令和五年八月七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において使用するワクチンの表中「新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-COV-2）」を「新型コロナウイルス（SARS-COV-2）RNAワクチン」に改めること。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種において使用するワクチンに以下のものを追加し、その対象者を以下のとおりとすること。

- (一) コロナウイルス（SARS-COV-2）RNAワクチン（令和四年一月二十一日にファイザー株式会社が医薬品、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、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。

- (二) コロナウイルス（SARS-COV-2）RNAワクチン（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（初回接種、令和四年秋開始接種及び令和五年春開始接種において五歳以上十二歳未満に対して使用するワクチンとして掲げるものを除く。）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。）を加え、その対象者を十二歳以上の者とする。

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使用するワクチンに、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（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つて、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）を加え、その対象者を六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を除く。）とする。

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において使用するワクチンから、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つて、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を削ること。

五 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種において使用するワクチンに、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和三年五月二十一日に武田薬品工業株式会社が第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）を加え、その対象者を六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。

六 この通知は、令和五年八月七日から適用すること。