

厚生労働省発感0908第2号
令和5年9月8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「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関係政令の整備等に関する政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」及び別紙3「「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

う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令案要綱

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

う関係政令の整備等に関する政令の一部改正

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、当該予防接種の勧奨及び当該予防接種を受ける努力義務の対象としない者の範囲を変更すること。（附則第二条第一項関係）

第二 施行期日

この政令は、令和五年九月二十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初回接種（以下「初回接種」という。）の実施方法について、以下のいずれかの方法により行うものとする。

(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、ラクトシナメランを含むものに限り。）を十八日以上の間隔を置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（本改正後の附則第七条第一項第一号に規定するものを除く。）であつて、ラクス 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) 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンを二十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・五ミリリットルとする方法

(四) 二・二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（令和四年十月五日に法第十四条の承認を受けたものであつて、ラクス 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した後、五十五日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、毎回〇・二ミリリットルとする方法

二 新型コロナ予防接種の令和五年秋開始接種（以下「令和五年秋開始接種」という。）は、以下のいずれかの方法により行うものとする。

(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、ラクス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に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

(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（本改正後の附則第七条第一号に規定するものを除く。）であって、ラクス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に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

(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

(四) 二・二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（令和四年十月五日に法第十四条の承認を受けたものであって、ラクス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に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 令和五年秋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、本改正後の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みなすこととする

四 令和五年秋開始接種の開始に合わせて、新型コロナウイルス予防接種の令和四年秋開始接種及び令和五年春開始接種に係る規定を削る。

第二 施行期日

この省令は、令和五年九月二十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初回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（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、ラクストジナメランを含むものに限る。）とし、その対象者を一回目の接種時において五歳以上十二歳未満の者とする事。

(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（最初に当該承認を受けたものを除く。）であつて、ラクス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とする事。

(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。）とし、その対象者を十二歳以上の者とする事。

(四) コロナウイルス(SARS-COV-2) RNAワクチン(令和四年十月五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であつて、ラクストジナメランを含むものに限る。)とし、その対象者を一回目の接種時において生後六月以上五歳未満の者とする事。

二 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年秋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事。

(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、ラクス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とする事。

(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(最初に当該承認を受けたものを除く。)であつて、ラクス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とする事。

(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。)とし、その対象者を十二歳以上の者とする事。

(四) コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNAワクチン(令和四年十月五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であつて、ラクストジナメランを含むものに限る。)とし、その対象者を生後六月以上五歳未満の者とする事。

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及び令和五年春開始接種に関する規定を削除する事。

四 この通知は、令和五年九月二十日から適用する事。

厚 科 審 第 30 号
令和 5 年 9 月 8 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



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関係政令の整備等に関する政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」及び別紙3「「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9月8日付け厚生労働省発感0908第2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。