

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 従来型モデルナ社ワクチンの取扱いについて

- 【1】従来型モデルナ社ワクチンの取扱いについて
 - (1) 従来型モデルナ社ワクチンの取扱いについて
 - (2) 関係法令等の改正イメージ

(1) 従来型モデルナ社ワクチンの取扱いについて

まとめ

- 従来型のモデルナ社ワクチンについては、昨年12月をもって自治体への配送を終了しており、現時点で、今後の追加配送は予定していない。
- また、国内配送済みの同ワクチンは全て、本年2月11日をもって有効期限を迎える。
- このため、本年2月12日以降、国内における従来型の同社ワクチンの使用は想定されないこととなる。



事務局案

- 従来型のモデルナ社ワクチンの使用終了に伴い、同ワクチンを特例臨時接種で使用するワクチンから除くこととしてはどうか。
- なお、この場合、本年2月11日以前になされた従来型のモデルナ社ワクチンの接種については、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱われるよう、経過措置を設けることとする。

(2) 関係法令等の改正イメージ

感染症法等一部改正に伴う整備省令による改正前※の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号) (改正後イメージ)

※ 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(令和4年厚生労働省令第165号。令和4年12月9日公布・施行)附則第4項の規定により旧予防接種実施規則の効力が継続。

附 則

※赤字が改正箇所

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種(次項、次条及び附則第十条において「初回接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 一・八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(SARS-CoV-2)(令和三年二月十四日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものに限る。)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 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(令和三年五月三十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものであって、イムエラソメランを含まないものに限る。)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~~

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(SARS-CoV-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

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修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(令和四年十月五日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものに限る。)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

(2) 関係法令等の改正イメージ

感染症法等一部改正に伴う整備省令による改正前※の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号) (改正後イメージ)

※ 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(令和4年厚生労働省令第165号。令和4年12月9日公布・施行)附則第4項の規定により旧予防接種実施規則の効力が継続。

附 則

※赤字が改正箇所

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の第一期追加接種)

第八条 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(次項、次条及び附則第十条において「第一期追加接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチン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・三ミリリットルとする方法

~~三 前条第一項第三号に掲げるワクチン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~~

~~二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後五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~~

2 (略)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の第二期追加接種)

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第二期追加接種(次項及び附則第十条において「第二期追加接種」という。)は、~~一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した附則第七条第一項第一号に掲げるワクチンを第一期追加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・三ミリリットルとする方法~~により行うものとする。

~~一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した附則第七条第一項第一号に掲げるワクチンを第一期追加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・三ミリリットルとする方法~~

~~三 附則第七条第一項第三号に掲げるワクチンを第一期追加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~~

2 (略)

(2) 関係法令等の改正イメージ

従来型モデルナ社ワクチンの接種終了に伴う経過措置規定

この省令の施行の日前にこの省令による改正前の旧予防接種実施規則附則第七条第一項第二号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）**に係る予防接種**については、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の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた**新型コロナウイルス感染症に係る予防接種**と、**この省令の施行の日前にこの省令による改正前の旧予防接種実施規則附則第八条第一項第二号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症に係る予防接種**については、この省令による改正後の旧予防接種実施規則附則第八条第一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた**新型コロナウイルス感染症に係る予防接種**と、**この省令の施行の日前にこの省令による改正前の旧予防接種実施規則附則第九条第一項第二号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症に係る予防接種**については、この省令による改正後の旧予防接種実施規則附則第九条第一項の規定にかかわらず、同項に規定する方法により行われた**新型コロナウイルス感染症に係る予防接種**とそれぞれみなす。



2月11日以前に行われた従来型モデルナ社ワクチンの接種は、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱う。

(2) 関係法令等の改正イメージ

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）（改正後イメージ）

3 使用するワクチン

(1) 初回接種

※赤字が改正箇所

初回接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者（既に第一期追加接種、第二期追加接種又は令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年2月14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35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、イムエラソメランを含まないものに限る。） 	12歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14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に限る。）	1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者

(2) 関係法令等の改正イメージ

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）（改正後イメージ）

3 使用するワクチン

(2) 第一期追加接種

※赤字が改正箇所

第一期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者（既に第二期追加接種又は令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年2月14日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに 限る。）	12歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けた ものであって、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限 る。）	12歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14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に限る。）	5歳以上12歳未満の者

(3) 第二期追加接種

第二期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、~~ワクチンごとにそれぞれ~~上記1のうち同表の右欄に掲げる者（既に令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年2月14日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの に限る。）	18歳以上の者（18歳以上60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。）
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けた ものであって、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限 る。）	18歳以上の者（18歳以上60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。）

參考資料

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

12/14施行時点

感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

<改正法附則第14条の規定により効力が継続>

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を指示することができる。【附則7条1項】

第6条第3項みなしで適用

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は省令で定める。【11条】

勸奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【第9条の2】

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第2項】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 使用するワクチンのタイプ(mRNA、組換えコロナウイルス)【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書との交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 接種不適当者【附則6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交互接種等)【附則7・8・9・10条】

※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「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)

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

いわゆる“大臣指示”

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和5年3月31日
- 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン ②モデルナ社ワクチン
 - ③5-11歳用ファイザー社ワクチン ④武田社ワクチン(ノババックス)
 - ⑤6か月-4歳用ファイザー社ワクチン
- ※第一期追加接種は①・②・③ ※第二期追加接種は①・②
- ※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」(自治体向け手引き)、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細(接種順位の考え方等)
- ワクチン各論(詳細な使用方法、標準的な接種間隔等)
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・交互接種の「必要がある場合」(実施規則)の具体的内容
 - ・初回接種等に「相当する注射」(実施規則)の具体的内容

※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(令和4年法律第96号)(令和4年12月9日公布・一部施行)

※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(令和4年厚生労働省令第165号)(令和4年12月9日公布・施行)

(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。10