

各

都道府県知事
市 町 村 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について

予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第147号)が本日、別紙のとおり公布されました。改正省令の内容は下記のとおりですので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、関係機関等に周知をお願いいたします。

第一 改正の概要

(1) 予防接種法施行規則の一部改正

- 新型コロナ予防接種に使用するワクチンから、「コロナウイルス(SARS-CoV-2) ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)」を削ることとする。
- その他所要の改正を行うこととする。

(2) 予防接種実施規則の一部改正

- ① 新型コロナ予防接種の接種不相当者から、以下の者を削ることとする。
 - ・ コロナウイルス(SARS-CoV-2) ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種後に血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者
- ② 初回接種の実施方法のうち、以下のものを削ることとする。
 - ・ コロナウイルス(SARS-CoV-2) ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)を27日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとする方法
- ③ 初回接種の実施方法のうち、以下のものを追加することとする。
 - ・ 2.2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4年10月5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33年法律第145号)第14条の承認を受けたものに限る。)を18日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.2ミリリットルとする方法
- ④ 令和四年秋開始接種の実施方法として、以下のものを追加することとする。
 - ・ 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14条の承認を受けたもの（この省令による改正後の予防接種実施規則附則第7条第1項第3号に掲げるものを除く。）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、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後5月以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3ミリリットルとする方法

⑤ その他所要の改正を行うこととする。

第二 施行期日

この省令は、公布の日から施行するものとする。ただし、2の③の事項は、令和4年10月24日から施行するものとする。

改 正 後	<p>附 則</p> <p>第十七条 法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SA</p>
改 正 前	<p>附 則</p> <p>第十七条 法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SA</p>

○厚生労働省令第四百七十七号

予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)第十一条、附則第七条第一項及び同条第二項の規定により適用する同法第七条の規定に基づき、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年十月十三日 厚生労働大臣 加藤 勝信

予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令
(予防接種法施行規則の一部改正)

第一条 予防接種法施行規則(昭和二十三年厚生省令第三十六号)の一部を次の表のように改正する。
(傍線部分は改正部分)

改 正 後	<p>附 則</p> <p>(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)</p> <p>第六条 法附則第七条第二項の規定により法(第二十六条及び第二十七条を除く。)の規定を適用する場合における法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。</p> <p>一 〓四 (略)</p> <p>(削る)</p>
改 正 前	<p>附 則</p> <p>(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)</p> <p>第六条 法附則第七条第二項の規定により法(第二十六条及び第二十七条を除く。)の規定を適用する場合における法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。</p> <p>一 〓四 (略)</p> <p>五 コロナウイルス(SARS-CoV-2) ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)を使用する場合にあつては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかなる者</p>

第二条 予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)の一部を次の表のように改正する。
(傍線部分は改正部分)

改 正 後	<p>第十八条之二 (略)</p> <p>3 予防接種証明書の交付は、第一項の予防接種を行った者の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下この項において同じ。)と当該予防接種証明書を求める者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用してすることができる。この場合において、当該予防接種証明書には、前項の規定にかかわらず、日本語又は英語により次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 接種回数</p> <p>三 〓六 (略)</p>
改 正 前	<p>第十八条之二 (略)</p> <p>3 予防接種証明書の交付は、第一項の予防接種を行った者の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下この項において同じ。)と当該予防接種証明書を求める者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用してすることができる。この場合において、当該予防接種証明書には、前項の規定にかかわらず、日本語又は英語により次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 (新設)</p> <p>二 〓五 (略)</p>

(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・二 (略)

(削る)

三|四 (略)

2 (略)

(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・二 (略)

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

四 前条第一項第四号に掲げるワクチンを初回接種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

2 (略)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種)

第十条 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(次項において「令和四年秋開始接種」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 (略)

(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・二 (略)

三 コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルブアデノウイルスベクター)を二十七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・五 (略)

2 (略)

(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・二 (略)

三 前条第一項第四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

四 前条第一項第五号に掲げるワクチンを初回接種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

2 (略)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種)

第十条 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(次項において「令和四年秋開始接種」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 (略)

<p>2 (略)</p>	<p>改正後</p> <p>附則 (新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)</p> <p>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。</p> <p>一・四 (略)</p> <p>二・三 〇・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</p>	<p>2 (略)</p>
<p>2 (略)</p>	<p>改正前</p> <p>附則 (新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)</p> <p>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。</p> <p>一・四 (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>2 (略)</p> <p>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(附則第七条第一項第四号に掲げるものを除く。)であつて、トジナメラン及びビ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、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、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・三ミリリットルとする方法</p>

第三条 予防接種実施規則の一部を次の表のように改正する。(傍線部分は改正部分)

附則

1 (施行期日)
この省令は、公布の日から施行する。ただし、第三条の規定は、令和四年十月二十四日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の日前に第二条の規定による改正前の予防接種実施規則第七條第一項第三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。以下この項において同じ。)に係る予防接種については、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第七條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みなす。