

各

都道府県知事
市町村長
特別区長

 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
(公 印 省 略)

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等の公布について

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
施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令（令和 5 年政令第 285 号）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（令和 5 年厚生労働省令第 110 号）が本日、別紙のとおり公布されました。改正
政令及び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 1 改正の概要

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。

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 部を改正する省令の一部改正

(1) 新型コロナ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。

- ・ 1.3 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 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(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
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

18 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 0.2 ミリリットルとする方法

- ・ コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年1月 21 日に法第 14 条の承認を受けたもの(本改正後の附則第7条第1項第1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 18 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 0.3 ミリリットルとする方法
- ・ 組換えコロナウイルス(SARS—CoV—2)ワクチンを 20 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
- ・ 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(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年 10 月5日に法第 14 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 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

(2) 令和5年秋開始接種について

① 令和5年秋開始接種は、以下のいずれかの方法により行うものとする。

- ・ 1.3 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4年1月 21 日に法第 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3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、0.2 ミリリットルとする方法
- ・ コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年1月 21 日に法第 14 条の承認を受けたもの(本改正後の附則第7条第1項第1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3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
- ・ 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6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、0.5 ミリリットルとする方法
- ・ 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(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年 10 月5日に法第 14 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3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、0.2 ミリリットルとする方法

② 令和5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って、本改正後の附則第7条第1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。

第2 施行期日

令和5年9月20日

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をここに公布する。

御名 御璽

令和五年九月十三日

内閣総理大臣 岸田 文雄

政令第二百八十五号

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

内閣は、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（令和四年法律第九十六号）附則第十四条第一項の規定により適用する予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第九条の二の規定に基づき、この政令を制定する。

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（令和四年政令第三百七十七号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第一項中「五歳以上」及び「であつて、改正法附則第二条第一項に規定する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」を削る。

附則

この政令は、令和五年九月二十日から施行する。

厚生労働大臣 加藤 勝信
内閣総理大臣 岸田 文雄

○厚生労働省令第百十号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条の規定に基づき、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を次のように定める。

令和五年九月十三日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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
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（令和四年厚生労働省令第六十五号）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（昭和三十三年厚生省令第二十七号）附則第二項において「旧予防接種実施規則」という。）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	改正前
<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（次項及び次条において「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・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、ラクトジンメランを含むものに限り、）を十八日以上の間隔に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</p> <p>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医薬品、医療機器等の品質、有効</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、次条及び附則第九条において「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・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（SARS-CoV-2）RNAワクチン（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に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</p> <p>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（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、</p>

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(前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り、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(SARSCoV-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・ニミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARSCoV-2) RNAワクチン(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であつて、ラクストジナメランを含むものに限り、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

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であつて、ファミトジナメランを含まないものに限り、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| 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(SARSCoV-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第十四条の承認を受けたものであつて、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ミトジナメランを含むものに限り、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

四| コロナウイルス(SARSCoV-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第十四条の承認を受けたもの(前二号、次条第一項第二号及び附則第九条第一項第三号に規定するものを除く。)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ミトジナメランを含むものに限り、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

五| 組換えコロナウイルス(SARSCoV-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

六| 二・ニミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARSCoV-2) RNAワクチン(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(前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り、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

2 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種(次条第一項に規定する令和五年秋開始接種を除く。)を受けた後に重篤な副反応を呈した場合その他前項各号に掲げる方法以外の方法で接種を行う必要がある場合には、同項各号に掲げる方法に準ずる方法であつて、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法により初回接種を行うことができる。

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年秋開始接種)

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年秋開始接種(次項において「令和五年秋開始接種」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| 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・二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
- 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

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(前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り、を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後に、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 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種(次条第一項に規定する令和四年秋開始接種及び附則第九条第一項に規定する令和五年春開始接種を除く。)を受けた後に重篤な副反応を呈した場合その他前項各号に掲げる方法以外の方法で接種を行う必要がある場合には、同項各号に掲げる方法に準ずる方法であつて、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法により初回接種を行うことができる。

(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)

第八条 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(次項及び次条において「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| コロナウイルス(SARSCoV-2) RNAワクチン(令和三年五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であつて、エラソメラン及びダバソメランを含むものに限り、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・二ミリリットルとする方法

2 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、前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。

(削る)

2 令和四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、前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。

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年春開始接種)

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種(次項において「令和五年春開始接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法(第一号に掲げる方法については十二歳以上である者に対して当該予防接種を行う場合、第二号に掲げる方法については六歳以上十二歳未満である者に対して当該予防接種を行う場合に限る。)により行うものとする。

- 一 前条第一項第一号に掲げる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 前条第一項第一号に掲げる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
- 三 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第二号に掲げる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

<p>附則</p> <p>(施行期日)</p> <p>1 この省令は、令和五年九月二十日から施行する。</p> <p>(経過措置)</p> <p>2 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(以下この項において「改正前旧予防接種実施規則」という。)附則第八条第一項に規定する令和四年秋開始接種又は改正前旧予防接種実施規則附則第九条第一項に規定する令和五年春開始接種を受けた者に対して行う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に規定する令和五年秋開始接種における同項の規定の適用については、同項各号中「初回接種」とあるのは「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(令和五年厚生労働省令第百十号)による改正前の附則第八条第一項に規定する令和四年秋開始接種又は同令による改正前の附則第九条第一項に規定する令和五年春開始接種のうち、被接種者が最後に受けたもの」とする。</p>	<p>四 附則第七条第一項第四号に掲げる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</p> <p>五 附則第七条第一項第五号に掲げる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</p> <p>2 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、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、前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。</p>
---	---