

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)

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 13 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) 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種(以下「新型コロナ予防接種」という。)の初回接種(以下「初回接種」という。)の実施方法のうち、以下のものを削ることとする。
 - ・ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2)(令和3年5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 33 年法律 145 号。以下「法」という。)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。)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) 新型コロナ予防接種の第一期追加接種(以下「第一期追加接種」という。)の実施方法のうち、以下のものを削ることとする。
 - ・ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2)(令和3年5月 21 日に法第 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。)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、0.25 ミリリットルとする方法
- (3) 新型コロナ予防接種の第二期追加接種の実施方法のうち、以下のものを削ることとする。
 - ・ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2)(令和3年5月 21 日に法第

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。)を第一期追加接種の終了後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、0.25 ミリリットルとする方法

第二 施行期日

この省令は、令和5年2月12日から施行するものとする。

○厚生労働省令第十三号

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。

令和五年二月十日

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。

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、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（略）</p> <p>二（略）</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（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）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の</p>

（傍線部分は改正部分）

二、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（略）
- 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

（削る）

2（略）

三、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（略）
- 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・二五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

（削る）

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(次項及び附則第十條において「第二期追加接種」という)は、一・八ミリリットルの生食塩液で希釈した附則第七條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。

(削る)

(削る)

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)

二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSCOVER-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條の承認を受けたもの(附則第七條第一項第二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

(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)

第九條 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(次項及び附則第十條において「第二期追加接種」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食塩液で希釈した附則第七條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

二 附則第七條第一項第二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)

(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)

第十條 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)

二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSCOVER-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條の承認を受けたもの(附則第七條第一項第三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 附則第七條第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種、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

附則

(施行期日)

1 この省令は、令和五年二月十二日から施行する。

(経過措置)

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附則第七條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、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條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條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條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。