

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 19 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) 5歳以上 12 歳未満の者に対する新型コロナ予防接種について

- ① 新型コロナ予防接種の第一期追加接種として、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(昭和 33 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、ファムトジナメランを含まないものに限る。)を使用する場合の、新型コロナ予防接種の初回接種（以下「初回接種」という。）の終了からの間隔を 5 月以上から 3 月以上に変更する。
- ② 新型コロナ予防接種の令和4年秋開始接種(以下「令和4年秋開始接種」という。)の実施方法として、以下の方法を追加する。
 - ・ 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修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2) (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、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。)を初回接種又は第一期追加接種のうち、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) 新型コロナ予防接種の第一期追加接種及び第二期追加接種の廃止について
新型コロナ予防接種の第一期追加接種及び第二期追加接種に係る規定を削る。

(3) 令和5年春開始接種について

① 令和5年春開始接種は、以下のいずれかの方法により行うものとする。

- ・ 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、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)を初回接種又は令和4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3月以上の間隔において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
- ・ 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修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2) (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、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。)を初回接種又は令和4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3月以上の間隔において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
- ・ コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2) (令和4年1月 21 日に法第14 条の承認を受けたもの(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(以下「旧予防接種実施規則」という。)附則第7条第1項第2号及び第8条第1項に規定するものを除く。)であって、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。)を初回接種又は令和4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3月以上の間隔において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又は令和4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6月以上の間隔において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 令和5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って、旧予防接種実施規則附則第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、旧予防接種実施規則附則第8条第1項の注射に相当するものについては、当該注射を令和4年秋開始接種とみなすこととする。

③ 令和5年春開始接種の実施に伴い、令和4年秋開始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、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)を初回接種の終了後3月以上の間隔において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
- ・ 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 日に法第

14 条の承認を受けたもの(旧予防接種実施規則附則第7条第1項第2号及び第8条第1項第2号に掲げるものを除く。)であって、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る。)を初回接種の終了後3月以上の間隔において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月以上の間隔において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

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)の事項については令和5年4月1日、(3)の事項については同年5月8日から施行するものとする。

○厚生労働省令第十九号

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。

令和五年三月八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

第一条 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。以下「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、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 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であって、ファムトジナメランを含まないものに限る。）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・二ミリリットルとする方法</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 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・二ミリリットルとする方法</p>

2 (略)

2 (略)

<p>2 三・四 (略)</p> <p>二 一 三 積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であって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。)を初回接種又は第一期追加接種のうち、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・二ミリリットルとする方法</p>	<p>(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)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>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・二ミリリットルとする方法</p> <p>2 (略)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</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であって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。)を初回接種又は第一期追加接種のうち、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・二ミリリットルとする方法</p>
<p>2 二・三 (略)</p>	<p>(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)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>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</p> <p>2 (略)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>(新設)</p>

<p>第二条 旧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)</p>	
<p>(削る)</p> <p>二 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。</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 〇・二 (略)</p> <p>二 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。</p>
<p>二 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第一期追加接種、附則第九条第一項に規定する第二期追加接種及び附則第十条第一項に規定する令和四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。</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>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</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 〇・二 (略)</p> <p>二 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第一期追加接種、附則第九条第一項に規定する第二期追加接種及び附則第十条第一項に規定する令和四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。</p>

(削る)

(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、エラソメラン及びイムエラソメ

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・二ミリリットルとする方法

2 | 第一期追加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。

2 | 第二期追加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、当該注射を第一期追加接種とみなす。
(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 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、エラソメラン及びイムエラソメ

ランを含むもの又はエラソメラン及びダベソ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 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であって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。)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

三 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(前条第一項第二号及び前号に掲げるものを除く。)であつて、トジナメラン及びリ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る。)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

ランを含むもの又はエラソメラン及びダベソ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・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であって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。)を初回接種又は第一期追加接種のうち、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・二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二号に掲げるものを除く。)であつて、トジナメラン及びリ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

第三条 旧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)

<p>四 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</p> <p>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。</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) 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。 一〜四 (略)</p>
<p>四 附則第七条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</p> <p>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、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、当該接種を初回接種と、附則第八条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種と、前条第一項の注射に相当するものについては、当該注射を第二期追加接種とみなす。</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) 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。 一〜四 (略)</p>

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、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(SARSCoV-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であつて、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。

け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 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSCoV-2)(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、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソ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 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(SARSCoV-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

(削る)

(削る)

のうち、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る。)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

(削る)

三| 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(前条第一項第二号及び前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ミ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

2 (略)

(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により行うものとする。

- 一| 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(前条第一項第二号及び前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に限る。)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 (略)

(新設)

四| 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

る法律第十四条の承認を受けたものであつて、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)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| 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項の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

三| 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二号及び前条第一項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る。)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

四| 附則第七条第一項第三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

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。

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条及び次条第一項の規定は令和五年四月一日から、第三条並びに次条第二項及び第三項の規定は同年五月八日から施行する。

(経過措置)

第二条 第二条の規定の施行の日前に同条の規定による改正前の旧予防接種実施規則（以下この項及び第三項において「第二条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第一期追加接種又は第二条改正前旧予防接種実施規則第九條第一項に規定する第二期追加接種を受けた者（第二条改正前旧予防接種実施規則第十條第一項に規定する令和四年秋開始接種を受けた者を除く。）に対して、同日以後に第二条の規定による改正後の旧予防接種実施規則（第三項において「第二条改正後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を行う場合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十九号）第二条の規定による改正前の附則第八條第一項に規定する第一期追加接種又は同令第二条の規定による改正前の附則第九條第一項に規定する第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたもの」とする。

2 第三条の規定の施行の日前に同条の規定による改正前の旧予防接種実施規則第八條第一項に規定する方法により行われた令和四年秋開始接種については、第三条の規定による改正後の旧予防接種実施規則（次項において「第三条改正後旧予防接種実施規則」という。）附則第八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令和四年秋開始接種とみなす。

3 第二条の規定の施行の日前に第二条改正前旧予防接種実施規則第八條第一項に規定する第一期追加接種又は第二条改正前旧予防接種実施規則第九條第一項に規定する第二期追加接種を受けた者（第二条改正前旧予防接種実施規則第十條第一項に規定する令和四年秋開始接種を受けた者を除く。）であつて、同日以後に第二条改正後旧予防接種実施規則第八條第一項に規定する令和四年秋開始接種を受けていないものに対して、第三条の規定の施行の日以後に第三条改正後旧予防接種実施規則第九條第一項に規定する令和五年春開始接種を行う場合における同項の規定の適用については、同項各号中「初回接種又は令和四年秋開始接種」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十九号）第二条の規定による改正前の附則第八條第一項に規定する第一期追加接種又は同令第二条の規定による改正前の附則第九條第一項に規定する第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたもの」とする。