

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 136 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。

記

第一 改正の概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種の実施方法に、以下の方法を加えること。

- ・ 12 歳以上である者に対して、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（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 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であって、アンデュソメランを含むものに限る。）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 1.0 ミリリットルとする方法
- ・ 6 歳以上 12 歳未満である者に対して、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（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、アンデュソメランを含むものに限る。）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
- ・ 生後 6 月以上 6 歳未満である者に対して、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（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、アンデュソメランを含むものに限る。）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 0.25 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こと。

以上

○厚生労働省令第百三十六号

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。

令和五年十一月一日

厚生労働大臣 武見 敬三

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百六十五号）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）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</p> <p>（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（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、第三号に掲げる方法については生後六月以上六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。</p> <p>一 コロナウイルス（SARS-CoV-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って、アンデクソメランを含むものに限り、二十日以上の間隔を置いて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回一・〇ミリリットルとする方法</p> <p>二 前号に掲げるワクチンを二十日以上の間隔を置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</p>	<p>附 則</p> <p>（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>（新設）</p> <p>一 コロナウイルス（SARS-CoV-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って、アンデクソメランを含むものに限り、二十日以上の間隔を置いて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回一・〇ミリリットルとする方法</p> <p>（新設）</p> <p>二 前号に掲げるワクチンを二十日以上の間隔を置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</p>

三 第一号に掲げるワクチンを二十日以上の間隔を置いて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする方法

四 前号に掲げるワクチンを二十日以上の間隔を置いて二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

（略）

（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（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の終了後三月以上の間隔を置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の終了後三月以上の間隔を置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置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

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三月以上の間隔を置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

（新設）

一 四（略）

（略）

（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（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 コロナウイルス（SARS-CoV-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って、アンデクソメランを含むものに限り、二十日以上の間隔を置いて二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置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置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

四 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置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

五 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置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

<div>五 前条第一項第六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</div> <div>六 前条第一項第七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</div> <div>2 (略)</div>	<div>五 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</div> <div>六 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</div> <div>2 (略)</div>
--	--

附 則
この省令は、公布の日から施行する。