

健発 1108 第 1 号
令和 4 年 11 月 8 日

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 154 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) 第一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。
 - ・ 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
- (2) 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。
 - ・ 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）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 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
- (3) 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 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 年法律第 145 号）第 14 条の承認を受けたものであって、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 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

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、(3) の事項は、令和 4 年 11 月 28 日から施行するものとする。

○厚生労働省令第百五十四号

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、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。

令和四年十一月八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

第一条 予防接種実施規則の一部を改正する省令（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
-------------	-------------

<p>2 (略)</p> <p>附則 (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>一～三 (略)</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・二 (略)</p> <p>三 附則第七条第一項第四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 (略)</p> <p>附則 (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>一～三 (略)</p> <p>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</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・二 (略)</p> <p>(新設)</p>
---	--

第二条 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)

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、次条及び附則第十條において「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、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。を二十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・五ミリリットルとする方法</p> <p>三 五 (略)</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 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、第一期追加接種又は第二期追加接種</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、次条及び附則第十條において「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、イムエラソメランを含まないものに限る。を二十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・五ミリリットルとする方法</p> <p>三 五 (略)</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 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)であつて、エラソメラン及びイムエラ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</p>

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・三 (略)

2 (略)

二・三 (略)

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

附則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、令和四年十一月二十八日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の日前に第一条の規定による改正前の予防接種実施規則附則第八條第一項第四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、第一条の規定による改正後の予防接種実施規則附則第八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。