

○厚生労働省令第三十四号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条、附則第七条第一項並びに同条第二項の規定により適用する同法第七条及び第十二条第一項の規定に基づき、予防接種法施行規則及び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。

令和三年二月十六日

厚生労働大臣 田村 憲久

予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令

（予防接種法施行規則の一部改正）

第一条 予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

		改正後	改正前
	附則	第十七条 法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SAR S-Cov-2）とする。	附則 (新設)
		第十八条 法附則第七条第二項の規定により法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する場合には、第四条第二項の規定にかかわらず、同条第一項の予防接種済証には、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。）に係る予防接種に関する次に掲げる事項を記載するものとする。	(新設)
		一 被接種者の氏名、生年月日及び住所	
		二 接種回数	
		三 被接種者が予防接種を受けた期日及び場所	
		四 予防接種に使用されたワクチンの製造販売業者の名称	
		五 接種液の製造番号その他当該接種液を識別することができる事項	
	第十九条 法附則第七条第二項の規定により適用する法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる症状であつて、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。	(新設)	
アナフィラキシー	症状		
	期間	四時間	

<p>その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの</p>	<p>予防接種との関連性が高いと医師が認める期間</p>
<p></p>	

(予防接種実施規則の一部改正)

第二条 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に係る予防接種に関する特例)</p> <p>第六条 法附則第七条第二項の規定により法(第二十六条及び第二十七条を除く。)の規定を適用する場合におけるこの省令の規定の適用については、第六条中「第二条第二号から第十号まで」とあるのは、「第二条第一号から第四号まで及び第十号」とする。</p> <p>(新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法)</p> <p>第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)を十八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・三ミリリットルとする。</p>	<p>附則</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。