

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 149 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

- 第一期追加接種として、以下のワクチンを接種する場合の方法について、初回接種の終了後からの接種間隔を 5 か月以上から 3 か月以上に変更する。
 - ・ 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 2 月 14 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に限る。）
 - ・ 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第 14 条の承認を受けたものであって、イムエラソメランを含まないものに限る。）
- 第二期追加接種として、以下のワクチンを接種する場合の方法について、第一期追加接種の終了後からの接種間隔を 5 か月以上から 3 か月以上に変更する。
 - ・ 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 2 月 14 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 14 条の承認を受けたものに限る。）
 - ・ 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第 14 条の承認を受けたものであって、イムエラソメランを含まないものに限る。）
- 令和四年秋開始接種として、以下のワクチンを接種する場合の方法について、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からの接種間隔を 5 か月以上から 3 か月以上に変更する。
 - ・ 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に限る。）

- ・ 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第14条の承認を受けたもの（予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)附則第7条第1項第3号に掲げるものを除く。）であって、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ムトジナメランを含むものに限る。）

第二 施行期日

公布の日（令和4年10月21日）

○厚生労働省令第百四十九号
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、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。

令和四年十月二十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

予防接種実施規則の一部を改正する省令
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
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） 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 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 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・四（略） 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（次項及び附則第十条において「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方法	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） 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 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・三ミリリットルとする方法 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・二五ミリリットルとする方法 三・四（略） 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（次項及び附則第十条において「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・三ミリリットルとする方法

二 附則第七条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 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三号に掲げるものを除く。)であって、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

2
(略)

二 附則第七条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・五ミリリットルとする方法

二 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三号に掲げるものを除く。)であって、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・三ミリリットルとする方法

2
(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。