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 施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令等の公布について

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関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令(令和5年政令第285号)及び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110号)が本日、別紙のとおり公布されました。改正政令及び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1 改正の概要

1 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 の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部改正

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を行う場合において、当該予防接種の勧奨及び当該予防接種を受ける努力義務の対象としない者の範囲を変更すること。

- 2 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一部改正
 - (1) 新型コロナ予防接種の初回接種(以下「初回接種」という。)の実施方法について、以下のいずれかの方法により行うものとすること。
 - ・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(SARS—CoV—2)RNAワクチン (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 のうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクストジナメランを含むものに限る。)を

18 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 0.2 ミリリットルとする方法

- ・ コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年1月21日に法第14条の承認を受けたもの(本改正後の附則第7条第1項第1号に規定するものを除く。)であって、ラクストジナメランを含むものに限る。)を18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0.3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 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
- ・ 2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年10月5日に法第14条の承認を受けたものであって、ラクストジナメランを含むものに限る。)を18日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、55日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、毎回0.2 ミリリットルとする方法

(2) 令和5年秋開始接種について

- ① 令和5年秋開始接種は、以下のいずれかの方法により行うものとすること。
 - ・ 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(SARS—CoV—2)RNAワクチン(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、ラクス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
 - ・ コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年1月 21 日に法第 14 条の 承認を受けたもの(本改正後の附則第7条第1項第1号に規定するものを除く。)であって、 ラクストジナメランを含むものに限る。)を初回接種の終了後3月以上の間隔をおいて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月以上の間隔をおいて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
 - ・ 2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和4年 10 月5日に法第 14 条の承認を受けたものであって、ラクス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 令和5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って、 本改正後の附則第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 種とみなすこととすること。

第2 施行期日

令和5年9月20日

官

名御

御

璽

令和五年九月十三日

内閣総理大臣

岸田

文雄

政令第二百八十五号

| 可見は、なきに)は「などなどに)と答し上してませまり、「ないない」のませんでは、「かってに伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令を決定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

を受につた方々があたまでも、またに対しらに乗ります。 「はない」のではようである。 「一十八号」第九条の二の規定に基づき、この政令を制定する。 四年法律第九十六号)附則第十四条第一項の規定により適用する予防接種法(昭和二十三年法律第六四年法律第九十六号)附則第十四条第一項の規定により適用する予防接種法(昭和二十三年法律第六内閣は、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(令和内閣は、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(令和

ウイルス感染症に係る予防接種を既に二回受けたもの」を削る。附則第二条第一項中「五歳以上」及び「であって、改正法附則第二条第一項に規定する新型コロナ併う関係政令の整備等に関する政令(令和四年政令第三百七十七号)の一部を次のように改正する。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

内閣総理大臣 岸田 文厚生労働大臣 加藤 勝

この政令は、令和五年九月二十日から施行する。

官

〇厚生労働省令第百十号

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。 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 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 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

令和五年九月十三日 厚生労働大臣

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 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 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

和三十三年厚生省令第二十七号。附則第二項において「旧予防接種実施規則」という。)の一部を次の 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 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 表のように改正する。 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

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
附則	附則
(新型コロナウイルス感染症の予防接種の	(新型コロナウイルス感染症の予防接種の
初回接種)	初回接種)
第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予	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	防接種の初回接種(次項、次条及び附則第
「初回接種」という。)は、次の各号に掲げ	九条において「初回接種」という。)は、次
るいずれかの方法により行うものとする。	の各号に掲げるいずれかの方法により行う
一 ・ニミリリットルの生理食塩液で希	ものとする。
釈したコロナウイルス(SARS一Co	一 一・ハミリリットルの生理食塩液で希
V―2) RNAワクチン (令和四年一月	釈したコロナウイルス (SARS-Co
二十一日に医薬品、医療機器等の品質、	V-2) RNAワクチン(令和三年二月
有効性及び安全性の確保等に関する法律	十四日に医薬品、医療機器等の品質、有
第十四条の承認を受けたもののうち、最	効性及び安全性の確保等に関する法律第
初に当該承認を受けたものであって、ラ	十四条の承認を受けたものに限る。)を十
クストジナメランを含むものに限る。)を	八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注
十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に	射するものとし、接種量は、毎回〇・三
注射するものとし、接種量は、毎回○・	ミリリットルとする方法
二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
二 コロナウイルス(SARS-CoV-	釈したコロナウイルス(SARS-Co

2

RNAワクチン(令和四年一月二十 医療機器等の品質、

日に医薬品、

有効

一十一日に医薬品、

医療機器等の品質

-2) RNAワクチン

(令和四年一

官

毎回〇・二ミリリットルとする方法

のとし、接種量は、 るものを除く。) であって、ラクストジナ 四条の承認を受けたもの(前号に規定す 性及び安全性の確保等に関する法律第十 の間隔をおいて二回筋肉内に注射するも メランを含むものに限る。)を十八日以上 トルとする方法 毎回〇・三ミリリッ

四条の承認を受けたものであって、ラク 射した後、五十五日以上の間隔をおいて 八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注 ストジナメランを含むものに限る。)を十 性及び安全性の確保等に関する法律第十 五日に医薬品、医療機器等の品質、有効 釈したコロナウイルス (SARS-Co をおいて二回筋肉内に注射するものと とする方法 ○V-2) ワクチンを二十日以上の間隔 回筋肉内に注射するものとし、接種量 組換えコロナウイルス (SARS-C 二・二ミリリットルの生理食塩液で希 -2) RNAワクチン(令和四年十月 接種量は、 毎回〇・五ミリリットル

> 回〇・二ミリリットルとする方法 肉内に注射するものとし、接種量は、 る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋 ファムトジナメランを含まないものに限 初に当該承認を受けたものであって、 第十四条の承認を受けたもののうち、最 有効性及び安全性の確保等に関する法律

> > 四条の承認を受けたものに限る。)を十八

性及び安全性の確保等に関する法律第十

日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射

種量は、 初に当該承認を受けたものであって、ト いて二回筋肉内に注射するものとし、接 むものに限る。)を十八日以上の間隔をお ジナメラン及びファムトジナメランを含 第十四条の承認を受けたもののうち、最 有効性及び安全性の確保等に関する法律 釈したコロナウイルス(SARS-Co 二十一日に医薬品、医療機器等の品質 一・三ミリリットルの生理食塩液で希 -2) RNAワクチン(令和四年一月 毎回〇・二ミリリットルとする

のとし、接種量は、毎回〇・三ミリリッ メランを含むものに限る。)を十八日以上 の間隔をおいて二回筋肉内に注射するも もの又はトジナメラン及びファムトジナ ジナメラン及びリルトジナメランを含む 号に規定するものを除く。)であって、 四条の承認を受けたもの(前二号、次条 性及び安全性の確保等に関する法律第十 RNAワクチン(令和四年一月二十 トルとする方法 日に医薬品、医療機器等の品質、有効 コロナウイルス(SARS―CoV-一項第二号及び附則第九条第一項第三

をおいて二回筋肉内に注射するものと ○V-2) ワクチンを二十日以上の間隔 組換えコロナウイルス (SARS—С 接種量は、 毎回〇・五ミリリットル

五日に医薬品、 釈したコロナウイルス(SARS―Co 二・二ミリリットルの生理食塩液で希 -2) RNAワクチン(令和四年十月 医療機器等の品質、

一回筋肉内に注射するものとし、

〇・二ミリリットルとする方法

2 接種間隔及び接種量に照らして適切な方法 げる方法に準ずる方法であって、接種回数、 を行う必要がある場合には、同項各号に掲 他前項各号に掲げる方法以外の方法で接種 受けた後に重篤な副反応を呈した場合その により初回接種を行うことができる。 に規定する令和五年秋開始接種を除く。)を イルス感染症に係る予防接種(次条第一項 前項の規定にかかわらず、新型コロナウ

令和五年秋開始接種 (新型コロナウイルス感染症の予防接種の

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 の各号に掲げるいずれかの方法により行う て「令和五年秋開始接種」という。)は、次 ものとする。

量は、○・二ミリリットルとする方法 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 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、 前条第一項第二号に掲げるワクチンを 前条第一項第一号に掲げるワクチンを 〇・三ミリリットルとする方法 接種

初回接種の終了後六月以上の間隔をおい 初回接種の終了後三月以上の間隔をおい 量は、○・五ミリリットルとする方法 て一回筋肉内に注射するものとし、接種 前条第一項第三号に掲げるワクチンを 前条第一項第四号に掲げるワクチンを

2 項各号に掲げる方法に準ずる方法であっ 方法で接種を行う必要がある場合には、 た場合その他前項各号に掲げる方法以外の を除く。)を受けた後に重篤な副反応を呈し 九条第一項に規定する令和五年春開始接種 に規定する令和四年秋開始接種及び附則第 イルス感染症に係る予防接種(次条第一項 前項の規定にかかわらず、新型コロナウ 毎回〇・二ミリリットルとする方法 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、 した後、五十五日以上の間隔をおいて一 接種回数、接種間隔及び接種量に照ら

令和四年秋開始接種) (新型コロナウイルス感染症の予防接種の ができる。

して適切な方法により初回接種を行うこと

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予 条において「令和四年秋開始接種」という。)防接種の令和四年秋開始接種(次項及び次 り行うものとする。 は、次の各号に掲げるいずれかの方法によ

し、接種量は、 隔をおいて一回筋肉内に注射するものと 限る。)を初回接種の終了後三月以上の間 四条の承認を受けたものであって、エラ 性及び安全性の確保等に関する法律第十 2) RNAワクチン(令和三年五月二十 する方法 ソメラン及びダベソメランを含むものに 一日に医薬品、医療機器等の品質、有効 コロナウイルス(SARS-CoV-〇・二五ミリリットルと

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 前条第一項第三号に掲げるワクチンを 〇・二ミリリットルとする方法

(号外特第61号)

(削る)

2 るものについては、当該注射を初回接種と であって、前条第一項各号の注射に相当す 令和五年秋開始接種を行うに当たって 新型コロナウイルス感染症に係る注射

2 るものについては、当該注射を初回接種と であって、前条第一項各号の注射に相当す は、

四

チンを初回接種又は令和四年秋開始接種

被接種者が最後に受けたものの

附則第七条第一項第四号に掲げるワク

終了後日 のうち、

一月以上の間隔をおいて

一回筋肉

内に注射するものとし、 三ミリリットルとする方法

接種量は、

 \circ

合に限る。)により行うものとする。 満である者に対して当該予防接種を行う場 掲げる方法については十二歳以上である者 の各号に掲げるいずれかの方法 防接種の令和五年春開始接種(次項におい に掲げる方法については六歳以上十二歳未 に対して当該予防接種を行う場合、 「令和五年春開始接種」という。)は、 (第一号に 第

2 |

令和五年春開始接種を行うに当たって

新型コロナウイルス感染症に係る注射

五ミリリットルとする方法

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、

 \circ

のうち、

被接種者が最後に受けたものの

チンを初回接種又は令和四年秋開始接種

附則第七条第一項第五号に掲げるワク

初回接種又は令和四年秋開始接種のう リリットルとする方法 注射するものとし、接種量は、 後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に 前条第一項第一号に掲げるワクチンを 被接種者が最後に受けたものの終了 ○ 五 ミ

リットルとする方法 するものとし、 月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射 被接種者が最後に受けたものの終了後三 初回接種又は令和四年秋開始接種のうち 前条第一項第一号に掲げるワクチンを 接種量は、〇・二五ミリ

ミリリットルとする方法 ンを初回接種又は令和四年秋開始接種の 釈した前条第一項第二号に掲げるワクチ に注射するものとし、 一・三ミリリットルの生理食塩液で希 二月以上の間隔をおいて一回筋肉内 被接種者が最後に受けたものの終 接種量は、

令和五年春開始接種) 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を行うに当たって 新型コロナウイルス感染症に係る注射 新型コロナウイルス感染症に係る予

附 則

種とみなす。

については、当該注射を令和四年秋開始接

相当するものについては、当該注射を初回 であって、附則第七条第一項各号の注射に

前条第一項の注射に相当するもの

(施行期日)

1

この省令は、令和五年九月二十日から施行する

2

定する令和五年春開始接種のうち、被接種者が最後に受けたもの」とする。 の附則第八条第一項に規定する令和四年秋開始接種又は同令による改正前の附則第九条第一項に規 改正前の予防接種実施規則の一部を改正する省令 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 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 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 令による改正後の旧予防接種実施規則附則第八条第一項に規定する令和五年秋開始接種における同 予防接種実施規則附則第九条第一項に規定する令和五年春開始接種を受けた者に対して行うこの省 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令和四年秋開始接種又は改正前旧 この省令の施行の日前にこの省令による改正前の旧予防接種実施規則(以下この項において「改 (令和五年厚生労働省令第百十号)による改正前