

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案について

1. 改正の趣旨

- 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（以下「新型コロナ予防接種」という。）を実施するに当たり、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）及び予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）について、所要の改正を行うもの。

2. 改正の内容

(1) 予防接種法施行規則の一部改正

- ① 新型コロナ予防接種に使用するワクチンは、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）とする。
- ② 新型コロナ予防接種における予防接種済証には以下の項目を記載することとする。
- ・ 被接種者の氏名、生年月日及び住所
  - ・ 接種回数
  - ・ 予防接種を受けた期日及び場所
  - ・ 予防接種に使用したワクチンの製造販売業者の名称
  - ・ 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
- ③ 新型コロナ予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準に関する事項として、以下を新設する。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
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って、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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

## (2) 予防接種実施規則の一部改正

- ① 新型コロナ予防接種の接種不相当者は、以下に該当する者とする。
- ・ 新型コロナ予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で、新型コロナ予防接種を行う必要がないと認められるもの
  - ・ 明らかな発熱を呈している者
  - ・ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
  - ・ 新型コロナ予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
  - ・ そのほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者
- ② 新型コロナ予防接種の方法は、1.8ml の生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）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0.3ml とする。

### 3. 根拠条項

- ・ 予防接種法（昭和23年法律第68号）第11条、附則第7条第1項並びに同条第2項の規定により適用する同法第7条及び第12条第1項

### 4. 施行期日等

公布日：令和3年2月中旬（予定）

施行日：公布の日