

## 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。）において使用するワクチンを追加するに当たり、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に、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を加える。
- ② 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、以下を加える。

| 症状                              | 期間  |
|---------------------------------|-----|
| 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） | 28日 |

#### (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に、「コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者」を加える。
- ② 新型コロナ予防接種について、以下の接種方法を加える。  
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を27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。

### 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8月上旬（予定）

施行日：公布の日