

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の公布について

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(令和4年厚生労働省令第131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

- 令和4年秋開始接種の実施方法として、以下の方法を規定する。
 - ・ 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(昭和33年法律第145号)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。)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5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
 - ・ 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(予防接種実施規則附則第7条第1項第4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5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
- 令和4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、予防接種実施規則附則第7条第1項各号の注射に相当するものについては、当該接種を初回接種と、同令附則第8条第1項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種と、同令附則第9条第1項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第二期追加接種とみなすこととする。
- 令和4年秋開始接種の実施に伴い、予防接種証明書の様式について、所要の改正を行う。

第二 施行期日

令和4年9月20日

○厚生労働省令第百三十一号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条及び附則第七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。

令和四年九月十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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）の一部を次のように改正する。

様式第三を次のように改める。
様式第三 (附則第十八条の二関係)

新型コロナウイルス感染症 予防接種証明書
Vaccination Certificate of COVID-19

姓(旧姓)(別姓) 名(別名)
[Surname(Former surname)(Alternative surname) Given name(Alternative given name)]

生年月日 [Date of Birth](YYYY-MM-DD)

国籍・地域 [Nationality/Region]

旅券番号 [Passport Number]

接種回 [Dose Number]	接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)	ワクチンの種類 [Vaccine Type]	メーカー [Manufacturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]

証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]
日本国厚生労働大臣
[Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan] 接種国 [Country of Vaccination]

証明書ID [Certificate Identifier] 証明書発行年月日 [Issue Date] (YYYY-MM-DD)

備考 不要の文字は抹消して用いること

(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 (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法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。</p> <p>一 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。以下同じ。)に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの</p> <p>二(略)</p> <p>(新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)</p> <p>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、次条及び附則第十条において「初回接種」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。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 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、イムエラソメランを含まないものに限る。)を二十日以上の間隔において二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法</p> <p>三 (略)</p> <p>四 一・三ミリリットル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)(令</p>	<p>附則 (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法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。</p> <p>一 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。第四号及び第五号並びに次条において同じ。)に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの</p> <p>二(略)</p> <p>(新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)</p> <p>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「初回接種」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。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 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に限る。)を二十日以上の間隔において二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法</p> <p>三 (略)</p> <p>四 一・三ミリリットル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)(令</p>

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のうち、最初に当該承認を受けたものに限る。を十八日以上の間隔において二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

五 (略)

2 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種(次条第一項に規定する第一期追加接種、附則第九条第一項に規定する第二期追加接種及び附則第十條第一項に規定する令和四年秋開始接種を除く。)を受けた後に重篤な副反応を呈した場合その他前項各号に掲げる方法以外の方法で接種を行う必要がある場合には、同項各号に掲げる方法に準ずる方法であつて、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法により初回接種を行うことができる。

(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、次条及び附則第十條において「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 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(次項及び附則第十條において「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 二 (略)

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

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に限る。を十八日以上の間隔において二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

五 (略)

2 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種(次条第一項に規定する第一期追加接種及び附則第九条第一項に規定する第二期追加接種を除く。)を受けた後に重篤な副反応を呈した場合その他前項各号に掲げる方法以外の方法で接種を行う必要がある場合には、同項各号に掲げる方法に準ずる方法であつて、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法により初回接種を行うことができる。

(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(次項及び次条において「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 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 二 (略)

2 (略)

(新設)

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(SARSCoV-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つて、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(SARSCoV-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四号に掲げるものを除く。)であつて、トジナメラン及びビル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 | 令和四年秋開始接種を行うに当たつては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であつて、附則第七条第一項各号の注射に相当するものについては、当該接種を初回接種と、附則第八条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種と、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第二期追加接種とみなす。

附則

(施行期日)

1 この省令は、令和四年九月二十日から施行する。

(様式に係る経過措置)

2 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の予防接種法施行規則様式第三により使用されている書類は、同条の規定による改正後の同令様式第三によるものとみなす。