

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 )

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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則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 102 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

- (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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則の一部改正  
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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則附則第十七条中「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2)」を「コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン」に改めること。
- (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改正
  - 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(以下「旧予防接種実施規則」という。)附則第七条第一項、第八条第一項及び第九条第一項中「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2)」を「コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン」に改めること。

② 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種の実施方法に、以下の方法を加えること。

ア 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(SARS—CoV—2)RNAワクチン(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(昭和三十三年法律第百四十五号。以下「法」という。)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であって、トジナメラン及びファミトジナ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のとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

イ コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和四年一月二十一日に法第十四条の承認を受けたもの(この省令による改正後の旧予防接種実施規則附則第七条第一項第二号、同項第三号、第八条第一項第二号及び第九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ミトジナ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のとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法

③ 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の実施方法に、コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和三年五月二十一日に法第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)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を加えること。

④ 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種の実施方法から、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法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。)を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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を削ること。

⑤ 六歳以上十二歳未満である者に対する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種の実施方法に、コロナウイルス(SARS—CoV—2)RNAワクチン(令和三年五月二十一日に法第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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・二五ミリリットルとする方法を加えること。

## 第二 施行期日

この省令は、公布の日から施行すること。

○厚生労働省令第百二号

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、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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則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を次のように定める。

令和五年八月七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則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

第一条 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二条の規定による改正前の予防接種法施行規則の一部改正

改 正 後	改 正 前
<p>附 則</p> <p>第十七条 法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン及び組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンとする。</p>	<p>附 則</p> <p>第十七条 法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）及び組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンとする。</p>

（傍線部分は改正部分）

（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改正）

第二条 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（昭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、次条及び附則第九条において「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 一・八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(令和三年二月十四日に医薬品、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をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法</p> <p>二 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(SARS-CoV-2)RNAワクチン(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)のうち、最初に当該承認を受けたものであつて、ファムトジナメランを含まないものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法</p> <p>三 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(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年一月</p>	<p>附則 (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、次条及び附則第九条において「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 一・八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)令和三年二月十四日に医薬品、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をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法</p> <p>二 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であつて、ファムトジナメランを含まないものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法</p> <p>(新設)</p>

2 (略)

四| コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(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(附則前二号、次条第一項第二号及び附則第九条第一項第三号に規定するものを除く。)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。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法

五| (略)

六| 二・二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(令和四年十月五日に医薬品、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)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、五十五日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、毎回〇・二ミリリットルとする方法

2 (略)

(新設)

三| (略)

四| 二・二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)令和四年十月五日に医薬品、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をおいて二回筋肉内に注射した後、五十五日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、毎回〇・二ミリリットルとする方法

(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)

第八条 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(次項及び次条において「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(SARS-CoV-2) RNAワクチン(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、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)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

二 前条第一項第三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五年春開始接種)

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種(次項において「令和五年春開始接種」という)は、次の各号に掲げるいずれかの方法(第一号に掲げる方法については十二歳以上である者

(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)

第八条 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(次項及び次条において「令和四年秋開始接種」という)は、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うち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。)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・二ミリリットルとする。

(新設)

(新設)

2 (略)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年春開始接種)

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種(次項において「令和五年春開始接種」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。

に對して当該予防接種を行う場合、第二号に掲げる方法については六歳以上十二歳未満である者に対して当該予防接種を行う場合に限る。)により行うものとする。

一 前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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 前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始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・二五ミリリットルとする方法

三 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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・二ミリリットルとする方法

四 附則第七条第一項第四号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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

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又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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

(新設)

二 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項のワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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・二ミリリットルとする方法

三 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二号及び前条第一項に

<p>2 (略)</p> <p>五 附則第七条第一項第五号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後六月以上の間隔を置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</p>	<p>2 (略)</p> <p>四 附則第七条第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後六月以上の間隔を置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</p> <p>規定するものを除く。)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又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。)を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、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置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</p>
---	---

附 則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。  
(経過措置)

2 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附則第九条第一項第一号に規定する方法(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。)を注射する場合に限る。)により行われた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ところが新たに報告されたものに限る。)であるものに限る。以下この項において同じ。)に係る予防接種については、この省令による改正後の旧予防接種実施規則附則第九条第一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症に係る予防接種とみなす。