

事務連絡
令和4年5月25日

公益社団法人 神奈川県医師会 御中
公益社団法人 神奈川県歯科医師会 御中
公益社団法人 神奈川県薬剤師会 御中
公益社団法人 神奈川県病院協会 御中
一般社団法人 神奈川県精神科病院協会 御中
公益社団法人 神奈川県看護協会 御中

神奈川県健康医療局医療危機対策本部室

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

本県の健康医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

このことについて、令和4年5月25日付けで厚生労働省健康課予防接種室から公布及び施行の通知がありましたので、別添のとおり送付いたします。

貴会会員への周知につきましてもよろしくお願いいたします。

問合せ先
ワクチン接種グループ
電話 045-285-0717 (直通)

別添文書

1. 「【通知】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について」
2. 官報

健 発 0525 第 2 号
令 和 4 年 5 月 25 日

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88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 使用するワクチンの追加

- ① 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種（以下「初回接種」という。）を実施する方法に、以下の方法を追加する。
 - ・ 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 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の1回目の追加接種（以下「第一期追加接種」という。）を実施する方法に、以下の方法を追加することとする。
 - ・ 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 初回接種の終了後から第一期追加接種実施までの接種間隔の変更

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2月14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「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）及び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法第14条の承認を受けたものに限る。）を用いた第一期追加接種の実施方法について、初回接種の終了後からの接種間隔を6か月から5か月に変更する。

3 第二期追加接種の実施

- ① 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の2回目の追加接種（以下「第二期追加接種」という。）は、以下のいずれかの方法により行うものとする。
 - ・ 1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈した新型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2月14日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。）を第一期追加接種の終了後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
 - ・ 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法第14条の承認を受けたものに限る。）を第一期追加接種の終了後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、0.25 ミリリットルとする方法
- ② 第二期追加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、第一期追加接種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みなすこととする。
- ③ 第二期追加接種の実施に伴い、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

公布の日（令和4年5月25日）

○厚生労働省令第八十八号

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。

令和四年五月二十五日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

<p style="text-align: center;">改 正 後</p>	<p style="text-align: center;">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）、<u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）</u>及び<u>組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）</u>（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）<u>及び組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）</u>（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）とする。</p>
<p style="text-align: center;">改 正 前</p>	<p style="text-align: center;">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）<u>及び</u>コロナウイルス（SARS-CoV-2）<u>及び</u>組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）とする。</p>

様式第三（附則第十八条の二関係）

様式第三を次のように改める。

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]	接種国 [Country of Vaccination]

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]

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。

改 正 後

改 正 前

(傍線部分は改正部分)

附 則

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)

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。

一 〇・二五ミリリットル(略)

五 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン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

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 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種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

二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種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・二五ミリリットルとする方法

三 前条第一項第五号に掲げるワクチンを初回接種の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、〇・五ミリリットルとする方法

2 第一期追加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つて、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を初回接種とみなす。

(新型コロナウイルス感染症の第二期追加接種)

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 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した附則第七条第一項第一号に掲げるワクチンを第一期追加接種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

二 附則第七条第一項第二号に掲げるワクチンを第一期追加接種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・二五ミリリットルとする方法

2 第二期追加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つて、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種とみなす。

附 則

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)

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。

一 〇・二五ミリリットル(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。

(新設)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種)

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の追加接種は、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 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の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、〇・三ミリリットルとする方法

二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の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、〇・二五ミリリットルとする方法

(新設)

2 前項の追加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つて、前条に規定する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。

(新設)

附 則

- 1 (施行期日)
この省令は、公布の日から施行する。
- 2 (様式に係る経過措置)
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。