

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）