

健 発 1116 第 3 号
令和 3 年 11 月 16 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 3 年厚生労働省令第 178 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 予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）の一部改正

- ① 予防接種済証に接種の「場所」を記載することについては、DV 被害者等、要配慮者のプライバシーを保護する観点からは課題があったところ、ワクチン接種記録システム（VRS）の整備により、市町村（特別区を含む。）が、予防接種済証を活用せずとも、被接種者の接種場所を確認することが可能となったことを踏まえ、予防接種済証の記載事項から「場所」を削除する。
- ② 予防接種証明書の様式について、追加接種を受けたことを証することができるよう所要の改正を行う。

2 予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）の一部改正

- ① 新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種の方法を、1.8 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 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）第十四条の承認を受けたものに限る。）を 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とする。

接種間隔については、新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

（「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添）別添。以下「臨時接種実施要領」という。）においてお示しするとおり、初回接種の完了から原則8か月以上とする。

なお、薬事承認の内容を踏まえ、2回目接種完了から6か月以上の間隔をおいて接種した場合に、予防接種法に基づく接種とする。

- ② 海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業やワクチン製造販売業者による治験で2回接種した者等、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づかない方法で1、2回目接種を受けた者であっても、予防接種法に基づく追加接種を受ける機会が得られるよう、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、初回接種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こととする。

なお、上記の「新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、初回接種に相当するもの」の具体的な内容については、別途、臨時接種実施要領においてお示しする。

第二 施行期日

令和3年12月1日（水）