

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）

○厚生労働省令第七十八号

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。

令和三年十一月十六日

厚生労働大臣 後藤 茂之

（予防接種法施行規則の一部改正）
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

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）

改正後	改正前
<p>附則</p> <p>第十八条 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は、第四条第二項の規定にかかわらず、同条第一項の予防接種済証には、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。）に係る予防接種に関する次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 被接種者が予防接種を受けた期日</p> <p>四・五 （略）</p>	<p>附則</p> <p>第十八条 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は、第四条第二項の規定にかかわらず、同条第一項の予防接種済証には、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。）に係る予防接種に関する次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 被接種者が予防接種を受けた期日及び場所</p> <p>四・五 （略）</p>

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

様式第三を次のように改める。

（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。 一～三 （略） 2 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス 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、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。 2 前項の追加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、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。</p>	<p>附則 （新型コロナウイルス感染症の予防接種に 係る接種の方法） 第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予 防接種は、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。 一～三 （略） 2 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス イルス感染症に係る予防接種を受けた後に 重篤な副反応を呈した場合その他同項各号 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で接種を 行うことができる。</p> <p>（新設）</p>

附則

（施行期日）

1 この省令は、令和三年十二月一日から施行する。
 （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。