

(健Ⅱ405F)

令和3年11月17日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 菫 敏

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
公布等について

今般、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)が改正されたことについて、厚生労働省より各都道府県知事等宛て別添の通知がなされ、本会に対しても情報提供及び協力依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

本改正は、予防接種法令上、予防接種済証の記載事項から「場所」を削除すること、追加接種を受けたことを証するため予防接種証明書の様式を改正すること、追加接種の方法と接種量について追記すること等であり、改正の概要は下記のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

「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」
(令和3年12月1日施行)

1 予防接種法施行規則の一部改正

- 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、プライバシー保護の観点から課題があったこと、また、VRSの整備により市町村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から、予防接種済証の記載事項から「場所」を削除する
- ② 追加接種を受けたことを証することができるよう、予防接種証明書の様式に所要の改正を行う

2 予防接種実施規則の一部改正

- 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）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。接種間隔については、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 予防接種法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、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（具体的な内容については、別途、臨時接種実施要領で示される）については、当該注射を初回接種とみなすこととする

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正 （令和3年12月1日施行）

- ① 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、実施期間を令和4年9月30日までに延長する
- ② 追加接種を行う場合において、使用するワクチンをコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）とする
- ③ 追加接種の対象者を18歳以上の者とする

健 発 1116 第 4 号
令和 3 年 11 月 16 日

公益社団法人日本医師会長 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、本年 12 月 1 日（水）に施行されます。
別添写しのとおり、各地方公共団体に周知いたしましたので、お知らせいたします。

写

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）</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。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>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。</p> <p>（新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種）</p> <p>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。</p> <p>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。</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）</p> <p>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。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>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。

事 務 連 絡
令和3年 11 月 16 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課
(公 印 省 略)

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」の一部改正について

今般、別紙のとおり、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)の一部を改正し、令和3年12月1日から適用することについて、各都道府県知事を通じ各市町村長(特別区長を含む。)に対して通知しました。

貴会及び地域医師会におかれましても、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について、引き続き格段のご協力をお願いいたします。

厚生労働省発健1116第6号
令和3年11月16日

各 都道府県知事 殿

厚生労働大臣
(公 印 省 略)

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」の一部改正について

今般、別紙のとおり、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)について、その一部を改正し、令和3年12月1日から適用することとしたため、管内市町村長へ速やかに伝達すること。

厚生労働省発健1116第5号
令和3年11月16日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{市町村長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働大臣
(公印省略)

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」の一部改正について

今般、厚生科学審議会において、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、実施期間を令和4年9月30日までに延長すること及び追加接種を行う場合においては、使用するワクチンを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日にファイザー株式会社が医薬品、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14条の承認を受けたものに限る。)とし、その対象者を18歳以上の者とするについて妥当との結論が得られたことから、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)の一部を別紙のとおり改正し、令和3年12月1日から適用する。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）
（令和3年2月16日厚生労働省発健0216第1号 厚生労働大臣通知）

（傍線部分は改正部分）

改正後	現 行
<p>厚生労働省発健0216第1号 令和3年2月16日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0521第2号 令和3年5月21日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0531第3号 令和3年5月31日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0802第2号 令和3年8月2日</p> <p><u>一部改正 厚生労働省発健1116第5号</u> <u>令和3年11月16日</u></p> <p>市 町 村 長 各 殿 特 別 区 長</p> <p>厚 生 労 働 大 臣 (公 印 省 略)</p> <p>新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）</p> <p>予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。</p> <p>記</p>	<p>厚生労働省発健0216第1号 令和3年2月16日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0521第2号 令和3年5月21日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0531第3号 令和3年5月31日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0802第2号 令和3年8月2日</p> <p>市 町 村 長 各 殿 特 別 区 長</p> <p>厚 生 労 働 大 臣 (公 印 省 略)</p> <p>新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）</p> <p>予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。</p> <p>記</p>

〈改正後〉

〈現 行〉

<p>1 対象者 貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する12歳以上の者。</p> <p>2 期間 令和3年2月17日から<u>令和4年9月30日</u>まで</p> <p>3 使用するワクチン (1) 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日にファイザー株式会社が医薬品、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「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。） (2) 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日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。） (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p> <p>ただし、（3）については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。</p> <p><u>追加接種を行う場合においては、（1）に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。</u></p>	<p>1 対象者 貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する12歳以上の者。</p> <p>2 期間 令和3年2月17日から<u>令和4年2月28日</u>まで</p> <p>3 使用するワクチン (1) 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日にファイザー株式会社が医薬品、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「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。） (2) 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日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。） (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p> <p>ただし、（3）については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。</p>
---	--

(改正後全文)

厚生労働省発健0216第1号
令和3年2月16日
一部改正 厚生労働省発健0521第2号
令和3年5月21日
一部改正 厚生労働省発健0531第3号
令和3年5月31日
一部改正 厚生労働省発健0802第2号
令和3年8月2日
一部改正 厚生労働省発健1116第5号
令和3年11月16日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{市町村長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働大臣
(公印省略)

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)

予防接種法(昭和23年法律第68号)附則第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。

記

1 対象者

貴市町村(特別区を含む。以下同じ。)の区域内に居住する12歳以上の者。

2 期間

令和3年2月17日から令和4年9月30日まで

3 使用するワクチン

- (1) 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日にファイザー株式会社が医薬品、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「法」という。)第14条の承認を受けたものに限る。)
- (2) 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日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。)

(改正後全文)

(3) コロナウイルス(SARS—CoV—2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
(令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。)

ただし、(3)については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

追加接種を行う場合においては、(1)に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。

以上