

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136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の一部改正

- ① 新型コロナ予防接種に使用するワクチンに、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）を加える。
- ② 新型コロナ予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準に関する事項として、以下を加える。

症状	期間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日

2 予防接種実施規則の一部改正

- ① 新型コロナ予防接種の接種不適合者に、「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）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者」を加える。
- ② 新型コロナ予防接種について、以下の接種方法を加える。  
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）を27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。

## 第二 施行期日

公布の日（令和 3 年 8 月 2 日）

○厚生労働省令第百三十六号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条、附則第七条第一項並びに同条第二項の規定により適用する同法第七条及び第十二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。

令和三年八月二日

厚生労働大臣 田村 憲久

予防疫種法施行規則及び予防疫種法実施規則の一部を改正する省令  
（予防疫種法施行規則の一部改正）

第一条 予防疫種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後		改 正 前	
附 則	附 則	症 状	期 間
<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）及びコロナウイルス（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）とする。</p> <p>第十九条 法附則第七条第二項の規定により適用する法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる症状であつて、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。</p>		<p>アナフィラキシー</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る。）</p>	<p>四時間</p> <p>二十八日</p>
(略)	(略)	(略)	(略)
<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）とする。</p> <p>第十九条 法附則第七条第二項の規定により適用する法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる症状であつて、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。</p>		<p>アナフィラキシー</p> <p>（新設）</p>	<p>四時間</p> <p>（新設）</p>
(略)	(略)	(略)	(略)

（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><b>附則</b> （新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例）</p> <p><b>第六条</b> 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おける法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。</p> <p>一 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。第四号及び第五号並びに次条において同じ。）に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの</p> <p>二 明らかかな発熱を呈している者</p> <p>三 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかかな者</p> <p>四 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかかな者</p> <p>五 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）を使用する場合にあっては、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血栓症（血栓性塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかかな者</p>	<p><b>附則</b> （新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例）</p> <p><b>第六条</b> 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おけるこの省令の規定の適用については、第六条中「第二条第二号から第十号まで」とあるのは、「第二条第一号から第四号まで及び第十号」とする。 （新設）</p>

<p>六 第二号から前号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者 （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><b>第七条</b> 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・二 （略）</p> <p>三 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）を二十七日以上の間隔を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</p>	<p>（新設）</p> <p>（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><b>第七条</b> 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・二 （略）</p> <p>（新設）</p>
--	---

**附則**  
この省令は、公布の日から施行する。