

(健Ⅱ233F)

令和3年8月3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 范 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、使用するワクチンにアストラゼネカ社の「バキスゼブリア筋注」が規定されたこと、「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」の対象年齢が18歳以上から12歳以上とされたこと、副反応疑い報告基準に「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。）」を追加すること等であり、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8月2日施行)

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 新型コロナワクチンに対する副反応疑い報告基準に、「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。）（期間：28日間）」を加える

2 予防接種実施規則の一部改正

- ① 新型コロナワクチン接種後に血栓症（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）の接種不相当者とする
- ② 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）の接種方法として、「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」を加える

「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8月3日施行)

- ① 使用するワクチンに「バキスゼブリア筋注」を加え、同ワクチンについては、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、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とする
- ② 「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」について、12歳以上18歳未満の者に対して使用可能とする

健 発 0802 第 2 号
令 和 3 年 8 月 2 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136号）が本日、別紙のとおり公布、施行されました。

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。



健 発 0802 第 1 号
令 和 3 年 8 月 2 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相当者に、「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）

○厚生労働省令第三百三十六号

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三百三十六号）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	第十七条	附則	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。	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。	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。	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。						
<table border="1"> <tr> <td>症状</td> <td>アナフィラキシー 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。）</td> </tr> <tr> <td>期間</td> <td>四時間 二十八日</td> </tr> </table>	症状	アナフィラキシー 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。）	期間	四時間 二十八日	<table border="1"> <tr> <td>症状</td> <td>アナフィラキシー （新設）</td> </tr> <tr> <td>期間</td> <td>四時間 （新設）</td> </tr> </table>	症状	アナフィラキシー （新設）	期間	四時間 （新設）
症状	アナフィラキシー 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。）								
期間	四時間 二十八日								
症状	アナフィラキシー （新設）								
期間	四時間 （新設）								
（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>附則 （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>第六条 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>附則 （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>第六条 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>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・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） （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・二 （略） （新設）</p>
--	---

附則
この省令は、公布の日から施行する。

事 務 連 絡
令 和 3 年 8 月 2 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8月3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0802第2号
令和3年8月2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8月3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0802第1号
令和3年8月2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おいて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。)を使用する場合の対象者について、現在は市町村(特別区を含む。以下同じ。)の区域内に居住する18歳以上の者としていたところ、市町村の区域内に居住する12歳以上の者とするものとする事及び新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に使用するワクチンについて、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。)を加えること等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8月3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><u>一部改正 厚生労働省発健0802第1号</u> <u>令和3年8月2日</u></p> <p>各 市 町 村 長 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>1 対象者</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>各 市 町 村 長 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>1 対象者</p>

〈改正後〉

〈現 行〉

<p>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 日から令和 4 年 2 月 28 日まで</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。） <u>(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。）</u></p> <p>ただし、<u>(3)</u>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、<u>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。</u></p>	<p>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 日から令和 4 年 2 月 28 日まで</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。） (新設)</p> <p>ただし、<u>(2)</u>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。</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1号
令和3年8月2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。)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2月28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。)
- (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。)

(改正後全文)

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。

以上