

各

都道府県知事
市 町 村 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
(公 印 省 略)

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

予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和 7 年厚生労働省令第 94 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。

記

第 1 改正の概要

新型コロナウイルス感染症の定期接種は、毎年 10 月 1 日から翌年 3 月 31 日までの間に、以下のいずれかの方法で行うものとする。

- ・ コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（令和 5 年 8 月 2 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。以下「法」という。）第 14 条第 1 項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2 オミクロン株 XEC に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.6 ミリリットルとする方法
- ・ コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（令和 6 年 5 月 29 日に法第 14 条第 1 項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2 オミクロン株 LP. 8. 1 に対する抗原を含むワクチンに限る。）を充填済シリンジ剤により一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
- ・ 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和 6 年 9 月 5 日に法第 14 条第 1 項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2 オミクロン株 LP. 8. 1 に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとする方法
- ・ コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（令和 6 年 10 月 3 日に法第 14 条第 1 項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2 オミクロン株 LP. 8. 1 に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとする方法
- ・ コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（令和 7 年 8 月 28 日に法第 14

条第1項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株XECに対する抗原を含むワクチンに限る。)を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする方法

第2 施行期日

この省令は、令和7年10月1日から施行すること。

以上

○厚生労働省令第九十四号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条の規定に基づき、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。

令和七年九月三十日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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
（接種の方法） 第二十四条 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種は、毎年十月一日から翌年三月三十一日までの間に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 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和五年八月二日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株XECに対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・六ミリリットルとする方法 二 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和六年五月二十九日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株LP.8.1に対する抗原を含むワクチンに限る。）を充填済シリンジ剤により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方法	（接種の方法） 第二十四条 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種は、毎年十月一日から翌年三月三十一日までの間に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 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和三年二月十四日に医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株JN.1系統の株を抗原とするワクチンに限る。）を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方法 二 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和三年五月二十一日に医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株JN.1系統の株を抗原とするワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

三 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和六年九月五日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株LP. 8. 1に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、 ○・五ミリリットルとする方法 四 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和六年十月三日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株LP. 8. 1に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、 ○・五ミリリットルとする方法 五 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和七年八月二十八日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株XECに対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、 ○・五ミリリットルとする方法	三 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和四年四月十九日に医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株JN. 1系統の株を抗原とするワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、 ○・五ミリリットルとする方法 四 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和五年八月二日に医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株JN. 1系統の株を抗原とするワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、 ○・六ミリリットルとする方法 五 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和五年十一月二十八日に医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けたものであって、SARS-CoV-2オミクロン株JN. 1系統の株を抗原とするワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、 ○・五ミリリットルとする方法
---	---

附 則

この省令は、令和七年十月一日から施行する。