

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 6 年厚生労働省令第 129 号）及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 130 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

- 1 予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 129 号）について
 - (1) 小児の肺炎球菌感染症の定期の予防接種の実施方法について、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを追加し、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを除く。
 - (2) その他所要の改正を行う。

- 2 予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 130 号）について
 - (1) 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 3 年 2 月 24 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（以下「法」という。）第 14 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 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
 - ・ コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（令和 3 年 5 月 21 日に法第 14 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 1 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
 - ・ 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和 4 年 4 月 19 日に法第 14 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、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5年8月2日に法第14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1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5年11月28日に法第14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、0.5ミリリットルとする方法

(2) その他所要の改正を行う。

第2 施行期日

この省令は、令和6年10月1日から施行すること。

以上

○厚生労働省令第二百二十九号

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。

令和六年九月二十七日

厚生労働大臣 武見 敬三

予防接種実施規則の一部を改正する省令
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>（接種の方法）</p> <p>第十七条 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。</p>		<p>（接種の方法）</p> <p>第十七条 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。</p>	
対象者	方法	対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて三回筋肉内又は皮下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。ただし、生後十二月を超えて第二回目の注射を行った場合は、第三回目の注射を行わないものとする。	初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下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。ただし、生後十二月を超えて第二回目の注射を行った場合は、第三回目の注射を行わないものとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回筋肉内又は皮下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。	初回接種の開始時に生後十月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下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。
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間に、沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンを一回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。	沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンを一回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。	初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であつて、生後十二月に至った日以降において、沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンを一回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。	肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であつて、生後十二月に至った日以降において、沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンを一回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。	肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であつて、生後十二月に至った日以降において、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。	肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であつて、生後十二月に至った日以降において、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
（略）	（略）	（略）	（略）

附 則

1 この省令は、令和六年十月一日から施行する。
（経過措置）

2 この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前にこの省令による改正前の予防接種実施規則第十七条の規定により沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者は、この省令による改正後の予防接種実施規則（以下「新規規則」という。）第十七条に規定する沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

3 施行日前の注射であつて、新規規則第十七条に規定する沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンの注射に相当するものについては、当該注射を同条に規定する沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンの注射と、当該注射を受けた者を同条の規定による沈降二十価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者とそれぞれみなして、同条の規定を適用する。

○厚生労働省令第百二十号
 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
 令和六年九月二十七日
 予防接種実施規則の一部を改正する省令
 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。

厚生労働大臣 武見 敬三

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>目次 第一章～第十二章（略） 第十三章 新型コロナウイルス感染症の予防接種（第二十四条） 附則 （使用接種液） 第二条 予防接種には、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。 （臨時の予防接種） 第八条 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、麻疹、風しん、日本脳炎、結核、Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎、ロタウイルス感染症、インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）、又は新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第十三章までに定めるところを標準とし、被接種者の年齢、身体状況、既に受けた当該予防接種の回数等に応じて決定しなければならない。 第十三章 新型コロナウイルス感染症の予防接種 （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（令和三年二月二十四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、〇・五ミリリットルとする方法</p>	<p>目次 第一章～第十二章（略） （新設） 附則 （使用接種液） 第二条 予防接種には、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（昭和三十五年法律第四十五号）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、同法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。 （臨時の予防接種） 第八条 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、麻疹、風しん、日本脳炎、結核、Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎、ロタウイルス感染症、インフルエンザ又は肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）、の臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第十三章までに定めるところを標準とし、被接種者の年齢、身体状況、既に受けた当該予防接種の回数等に応じて決定しなければならない。 （新設）</p>

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、〇・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、〇・五ミリリットルとする方法

附 則

この省令は、令和六年十月一日から施行する。