五　前条第一項第六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・五ミリリットルとする方法
六　前条第一項第七号に掲げるワクチンを初回接種の終了後三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・二ミリリットルとする方法

2　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第百三十七号

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百四十五号）第八条の二第一項、第二項及び第五項の規定に基づき、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施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和五年十一月一日

厚生労働大臣　武見　敬三

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施行規則の一部を改正する省令

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）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
（都道府県知事への報告） **第十一条の二**　法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて第十一条の五第二項に掲げるものをいう。同条第一項において同じ。）を利用して自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置（厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に次条に掲げる事項を内容とする情報を記録する措置であつて、法第八条の二第一項の規定により報告をすべき薬局開設者が、自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従つて行う措置をいう。）を講ずる方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。	（都道府県知事への報告） **第十一条の二**　法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。
（基本情報等の変更の報告） **第十一条の四**　法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号(3)に掲げる事項とする。 2　前項の報告は、第十一条の二に規定する方法により行うものとする。	（基本情報等の変更の報告） **第十一条の四**　法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報並びに同項第三号(1)及び同号(3)に掲げる事項とする。 2　前項の報告は、第十一条の二の規定により当該都道府県知事が定める方法により行うものとする。
（情報通信の技術を利用する方法） **第十一条の五**　薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。 一・二　（略） 2　（略） （情報の公表） **第十一条の六**　都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法その他適切な方法により公表しなければならない。 （削る）	（情報通信の技術を利用する方法） **第十一条の五**　薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次項に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。 一・二　（略） 2　（略） （情報の公表） **第十一条の六**　都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、次に掲げる方法により公表しなければならない。 一　必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法 二　書面による閲覧又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法