○厚生労働省令第百三十号

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
目次	目次
第一章～第十二章　（略）	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）	（新設）
附則	附則
（使用接種液）	（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百四十五号。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。	**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百四十五号）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）	（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、麻しん、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、身体の状況、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。	**第八条**　ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、麻しん、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、身体の状況、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	（新設）
（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	