

昭和三十三年厚生省令第二十七号

予防接種実施規則

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十五条の規定に基き、予防接種実施規則を次のように定める。

目次

- 第一章 総則（第一条―第八条）
- 第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種（第九条―第十一条）
- 第三章 麻疹及び風しんの予防接種（第十二条・第十三条）
- 第四章 日本脳炎の予防接種（第十四条・第十五条）
- 第五章 結核の予防接種（第十六条）
- 第六章 Hib感染症の予防接種（第十七条）
- 第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種（第十八条）
- 第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種（第十九条）
- 第九章 水痘の予防接種（第二十条）
- 第十章 B型肝炎の予防接種（第二十一条）
- 第十一章 ロタウイルス感染症の予防接種（第二十二条）
- 第十二章 インフルエンザの予防接種（第二十三条）
- 第十三章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種（第二十四条）

附則

第一章 総則

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）に基いて行う予防接種の実施方法は、この規則の定めるところによる。

（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（昭和三十三年法律第四十五号）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。

（接種用器具の滅菌等）

第三条 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト六〇から放出されるガンマ線によつて滅菌されなければならない。

2 注射筒、注射針、多圧針及び経口投与器具は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

（健康状態を診断する方法）

第四条 健康第七条に規定する厚生労働省令で定める方法は、問診、検温及び診察とする。

（母子健康手帳の提示）

第五条 定期の予防接種等を行う者は、その対象者が母子保健法（昭和四十年法律第四十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児である場合には、当該予防接種を行うに当たっては、その保護者に対し、母子健康手帳の提示を求めなければならない。

（説明と同意の取得）

第五条の二 予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2 被接種者が次の各号のいずれかに該当する場合であつて、それぞれ当該各号に定める者が当該被接種者の保護者と連絡をとることができないことその他の事由により当該被接種者の保護者の同意の有無を確認することができないとき（保護者のあるときに限る。）は、当該被接種者の保護者に代わつて、それぞれ当該各号に定める者が前項の同意をすることができ。

- 一 児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）第二十七条第一項第三号の規定により同法第六条の第三号八項に規定する小規模住居型児童養育事業を行う者又は同法第六条の四に規定する里親（以下この号において「里親等」という。）に委託されている場合、当該里親等
- 二 児童福祉法第七条第一項に規定する児童福祉施設（以下この号において「児童福祉施設」という。）に入所している場合、当該児童福祉施設の長
- 三 児童福祉法第三十三条第一項又は第二項の規定により児童相談所による一時保護が加えられている場合、当該児童相談所長

（予防接種を受けることが適当でない者）

第六条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）第二条第二号から第十号までに掲げる者とする。

（接種後の注意事項の通知）

第七条 予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、次の事項を知らせなければならない。

- 一 高熱、けいれん等の症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けること。
- 二 医師の診察を受けた場合には、速やかに当該予防接種を行った都道府県知事又は市町村長に通報すること。
- 三 前二号に掲げる事項のほか、接種後の安静その他接種後に特に注意すべき事項

（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、身体の状態、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。

第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種

（第一期予防接種の初回接種）

第九条 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを二十日以上の間隔をおいて三回皮下に注射する。又は、沈降ジフテリア破傷風混合ワクチンを二十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。

2 百日せきの第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを前項に規定する間隔をおいて三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。

3 急性灰白髄炎の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを第一期に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、不活化ポリオワクチンを二十日以上の間隔をおいて三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。

4 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを第一期に規定する間隔をおいて三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。

5 ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを、ジフテリア、百日せき及び急性灰白髄炎について、ジフテリア、急性灰白髄炎及び破傷風について又は百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを第一期に規定する間隔をおいて三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。

6 ジフテリア及び破傷風について同時に第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチ

要と認めるときは、二十日）以上の間隔を置いて、乾燥ヘモフィルスB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。

3 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号。以下「令」という。）第三条第二項に規定するところにより、Hib感染症の予防接種を受けることができなかつたと認められ、Hib感染症に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後十二月に至つた日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種（接種の方法）

第十八条 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。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月か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から生後七月に至るまでの間にあつた者	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に至つた日の翌日から生後十二月に至るまでの間にあつた者	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十二月沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔を置いて至つた日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にあつた者	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二十四沈降十三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て至つた日の翌日から生後六十月に至るまでの間にあつた者	接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2 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つた者に対し、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置いて、生後十二月に至つた日以降において、沈降十三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。

3 令第三条第二項に規定するところにより、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種を受けることができなかつたと認められ、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後二十四月に至つた日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

第八章 ヒトパピローウイルス感染症の予防接種（接種の方法）

第十九条 ヒトパピローウイルス感染症の定期の予防接種は、組換え沈降二価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔を置いて二回筋肉内に注射した後、第一回目の注射から五月以上かつ第二回目の注射から二月半以上の間隔を置いて一回筋肉内に注射するか、又は、組換え沈降四価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔を置いて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔を置いて一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。

第九章 水痘の予防接種（接種の方法）

第二十条 水痘の定期の予防接種は、乾燥弱毒生水痘ワクチンを三月以上の間隔を置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。

第十章 B型肝炎の予防接種（接種の方法）

第二十一条 B型肝炎の定期の予防接種は、組換え沈降B型肝炎ワクチンを二十七日以上の間隔を置いて二回皮下に注射した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔を置いて一回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。

2 令第三条第二項に規定するところにより、B型肝炎の定期の予防接種を受けることができなかつたと認められ、B型肝炎に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、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予防接種を行うものとする。

対象者	方法
予防接種の開始時一歳未満の者	接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。ただし、第二回目以降の接種の開始時に十歳以上である者については、筋肉内又は皮下に注射するものとし、第二回目以降の接種量は、〇・五ミリリットルとする。
予防接種の開始時に一歳以上十歳未満の者	接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。ただし、第二回目以降の接種の開始時に十歳以上である者については、筋肉内又は皮下に注射するものとし、第二回目以降の接種量は、〇・五ミリリットルとする。
予防接種の開始時に十歳以上の者	接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。

第十一章 ロタウイルス感染症の予防接種（接種の方法）

第二十二条 ロタウイルス感染症の定期の予防接種は、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。ただし、市町村長が当該各号に掲げる方法によることのできないやむを得ない事情があると認められる場合には、これらに準ずる方法であつて、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法で接種を行うことができる。

- 一 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを二十七日以上の間隔を置いて二回経口投与するものとし、接種量は毎回一・五ミリリットルとする方法
- 二 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを二十七日以上の間隔を置いて三回経口投与するものとし、接種量は毎回二ミリリットルとする方法

第十三章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種（接種の方法）

第二十三条 インフルエンザの定期の予防接種は、インフルエンザHAワクチンを毎年度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。

第二十四章 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期の予防接種は、二十三価肺炎球菌炎膜ポリサッカライド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。

附則

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

第二条 平成十九年四月二日から平成二十一年十月一日までの間に生まれた者であり、かつ、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種のうち三回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であつて令第三条の表日本脳炎の項の予防接種の対象者の欄第一号又は第二号に規定するものが、六日以上の間隔を置いて残りの接種を受けたときは、第十四条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

2 平成十九年四月二日から平成二十一年十月一日までの間に生まれた者であり、かつ、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種を全く受けていない者であつて令第三条の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第二号に規定するものが、第十四条の例により接種を受けたときは、同条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

3 第一項の規定により第十四条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなされた者であつて令第三条の表日本脳炎の予防接種の対象者の欄第二号に規定するもの及び前項の規定により第十四条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなされた者に係る第十五条の規定の適用については、同条中「予防接種は」とあるのは「予防接種は、前条第二項に規定する日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種終了後六日以上の間隔をおいて」とする。

第三条 平成七年四月二日から平成十九年四月一日までの間に生まれた者（以下「特例対象者」という。）であつて日本脳炎の予防接種のうち四回の接種を受けていないもの（接種を全く受けていない者を除く。）に係る残りの日本脳炎の予防接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日以上の間隔をおいて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、第四回目の接種については、九歳以上の者に対して行うものとする。

2 特例対象者であつて日本脳炎の予防接種を全く受けていないもの（以下「特例対象未接種者」という。）に係る日本脳炎の予防接種の第一回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを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。

3 特例対象未接種者に係る日本脳炎の予防接種の第二回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、第一回目の接種後六日以上の間隔をおいて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを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。

4 特例対象未接種者に係る日本脳炎の予防接種の第三回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、第二回目の接種後六月以上の間隔をおいて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを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。

5 特例対象未接種者に係る日本脳炎の予防接種の第四回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、九歳以上の者に対し、第三回目の接種後六日以上の間隔をおいて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを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。

（急性灰白髄炎の臨時の予防接種の特例）

第四条 急性灰白髄炎の臨時の予防接種は、当分の間、第八条の規定にかかわらず、経口生ポリオワクチンを経口投与することができることとし、その場合の接種方法及び接種量は、別に定めらる。

（風しんの第五期予防接種）

第五条 令附則第三項において読み替えて適用する令第三条第一項の規定による風しんの第五期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合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。

附則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）抄

（施行期日）

1 この省令は、法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。

附則（昭和三十六年四月一五日厚生省令第一七号）抄

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和三十七年二月二七日厚生省令第五号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和三十九年四月一六日厚生省令第一七号）抄

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和四三年一〇月一五日厚生省令第四六号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和四五年七月二一日厚生省令第四四号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和四七年八月二八日厚生省令第四六号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和四八年三月二九日厚生省令第一〇号）抄

この省令は、昭和四十八年四月一日から施行する。

附則（昭和五一年九月二四日厚生省令第四三三号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和五二年八月二九日厚生省令第三七号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則（昭和五三年七月二八日厚生省令第四七号）抄

この省令は、昭和五十二年十月一日から施行する。

附則（昭和五四年二月一〇日厚生省令第四五号）抄

1 この省令は、昭和五十五年一月一日から施行する。

2 昭和五十四年八月二十七日前に薬事法（昭和三十五年法律第四百五十五号）第四十三条第一項の規定による検定に合格した経口生ポリオワクチンに係る接種の方法については、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附則（昭和五十五年七月三一日厚生省令第二九号）抄

1 この省令は、昭和五十五年八月一日から施行する。

附則（昭和五六年八月一日厚生省令第五八号）抄

1 この省令は、公布の日から施行する。

2 百日せきの第一期の予防接種、ジフテリア及び百日せきについて同時にを行う第一期の予防接種、百日せきの第二期の予防接種並びにジフテリア及び百日せきについて同時にを行う第二期の予防接種については、この省令による改正後の予防接種実施規則第十五条第二項及び第三項並びに第十六条第二項及び第三項の規定にかかわらず、昭和五十六年十二月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附則（昭和六三年三月三一日厚生省令第二五号）抄

この省令は、昭和六十二年四月一日から施行する。

附則（昭和六三年二月一九日厚生省令第六四号）抄

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成六年八月一七日厚生省令第五一号）抄

第一条 この省令は平成六年十月一日から施行する。ただし、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第十六条及び第十七条の規定は、平成七年四月一日から適用する。

（予防接種実施規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 平成六年十月一日から平成七年三月三十一日までの間においては、この省令による改正後の予防接種実施規則（以下この条において「新規則」という。）第八条中「風しん又は日本脳炎」とあるのは「又は風しん」と、「第六章」とあるのは「第五章」と、新規則第九条の見出し中「第一期予防接種の初回接種」とあるのは「第一期予防接種」と、同条中「予防接種の初回接種」とあるのは「予防接種」と、新規則第十条の見出し中「第一期予防接種の追加接種」とあるのは「第二期予防接種」と、同条第一項中「第一期の予防接種の追加接種は、前条第一項の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて」とあるのは「第二期の予防接種は」と、同条第二項中「第

一期の予防接種の追加接種は、前条第二項の初回接種終了後六月以上の間隔を置いて」とあるのは「第二期の予防接種は」と、同条第三項中「第一期の予防接種の追加接種は、前条第三項の初回接種終了後六月以上の間隔を置いて」とあるのは「第二期の予防接種」と、同条第四項中「第一期の予防接種の追加接種は、前条第四項の初回接種終了後六月以上の間隔を置いて」とあるのは「第二期の予防接種」と、新規則第十一條の見出し中「第二期予防接種」とあるのは「第三期予防接種」と、同条中「第二期」とあるのは「第三期」と、新規則第十五條の見出し中「第一期予防接種」とあるのは「接種の方法」と、同条第一項中「第一期の予防接種の初回接種」とあるのは「予防接種」と、「四週間まで」とあるのは「二週間まで」と、「皮下に」とあるのは「皮下に」と、更におおむね一年を経過した時期に一回皮下に」と、同条第二項中「日本脳炎の第一期予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に」とあるのは「前項の予防接種を受けた者に対してその後行う日本脳炎の予防接種は」とする。

附則（平成二十二年一月二〇日厚生労働省令第二二七号）抄

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

附則（平成二十三年一月七日厚生労働省令第二二〇号）抄

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十七年七月二九日厚生労働省令第二二七号）

この省令は、平成十八年四月一日から施行する。ただし、第二条の規定（予防接種実施規則第九條から第十一條までの改正規定並びに同令第十七條を削る部分及び同令第七章中第十八條を第十七條とする部分に限る。）は、公布の日から施行する。

附則（平成二十八年六月二日厚生労働省令第二二八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十九年三月二三日厚生労働省令第二六号）抄

第一条 この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

附則（平成二十二年三月九日厚生労働省令第三九号）

この省令は、平成二十年四月一日から施行する。ただし、附則第一項を第一条とする改正規定、附則第二項を削る改正規定及び附則二條を加える改正規定は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年六月二日厚生労働省令第一一七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十二年八月二七日厚生労働省令第九七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（平成二十三年五月二〇日厚生労働省令第六二号）

この省令は、公布の日から施行し、改正後の附則第六條の規定は、平成二十三年三月十一日から適用する。

附則（平成二十三年九月三〇日厚生労働省令第一二二号）

この省令は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律の一部の施行の日（平成二十三年十月一日）から施行する。

附則（平成二十四年七月三一日厚生労働省令第一一〇号）

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十四年九月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行前にこの省令による改正前の予防接種実施規則第十二條の規定により三個混合の経口生ポリオワクチンの経口投与を一回受けた者は、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。）第十二條の規定にかかわらず、同条第一項の規定により不活化ポリオワクチンの皮下への注射を一回受けたものとみなす。

2 新規則第十二條第二項の規定は、不活化ポリオワクチンの添付文書（薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第五十二條の規定により医薬品に添付する文書をいう。）に当該不活化ポリオワクチンの第四回目の接種に係る有効性及び安全性に関する事項が記載される日までの間は、適用しない。

附則（平成二十四年九月二八日厚生労働省令第一三七号）

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十四年十一月一日から施行する。ただし、附則に一條を加える改正規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 平成二十四年八月三十一日以前に予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成二十四年厚生労働省令第百十号）による改正前の予防接種実施規則第十二條の規定により三個混合の経口生ポリオワクチンの経口投与を一回受けた者は、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。）第九條の規定にかかわらず、同条第三項の規定により不活化ポリオワクチンの皮下への注射を一回受けたものとみなす。

2 新規則第十條第一項（不活化ポリオワクチンに関する部分に限る。）の規定は、不活化ポリオワクチンの添付文書（薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第五十二條の規定により医薬品に添付する文書をいう。）に当該不活化ポリオワクチンの第四回目の接種に係る有効性及び安全性に関する事項が記載される日までの間は、適用しない。

附則（平成二十五年三月三〇日厚生労働省令第五〇号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十五年四月一日から施行する。

（Hib感染症の予防接種に係る特例）

第三条 平成二十二年十一月二十六日から平成二十五年三月三十一日までの間に、市町村長が行った注射であつて、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。）第十七條第一項に規定するHib感染症の注射に相当するものについては、当該注射を同項に規定するHib感染症の注射と、当該注射を受けた者については、同項の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

（小児の肺炎球菌感染症の予防接種に係る特例）

第四条 平成二十二年十一月二十六日から平成二十五年三月三十一日までの間に、市町村長が行った注射であつて、新規則第十八條第一項に規定する肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の注射に相当するものについては、当該注射を同項に規定する肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の注射と、当該注射を受けた者については、同項の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

（ヒトパピローウイルス感染症の予防接種に係る特例）

第五条 平成二十二年十一月二十六日から平成二十五年三月三十一日までの間に、市町村長が行った注射であつて、新規則第十九條第一項に規定するヒトパピローウイルス感染症の注射に相当するものについては、当該注射を同項に規定するヒトパピローウイルス感染症の注射と、当該注射を受けた者については、同項の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

附則（平成二十五年九月二一日厚生労働省令第一〇〇号）

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十五年十一月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令による改正前の予防接種実施規則（以下この条において「旧規則」という。）第十八條に規定する沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射は、この省令による改正後の予防接種実施規則（以下この条において「新規規則」という。）第十八條に規定する沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンの注射と、旧規則第十八條の規定により沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を

受けた者については、新規則第十八条の規定により沈降十三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。

附則（平成二十六年三月二四日厚生労働省令第二二二号）

この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

附則（平成二十六年七月一六日厚生労働省令第八〇号）

（施行期日）

1 この省令は、予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第二百四十七号。以下「改正令」という。）の施行の日から施行する。

（水痘の予防接種に係る特例）

2 生後三十六月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間に係る改正令附則第二項において読み替えて適用する予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号）第一条の三第一項の規定による水痘の予防接種は、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十条の規定にかかわらず、乾燥弱毒生水痘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。

3 この省令の施行前の注射であつて、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十条に規定する水痘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水痘の注射と、当該注射を受けた者については、同条の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

附則（平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号） 抄

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

附則（平成二十八年三月三一日厚生労働省令第六二二号）

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

附則（平成二十八年六月二二日厚生労働省令第一一五号）

（施行期日）

1 この省令は、平成二十八年十月一日から施行する。

（B型肝炎の予防接種に係る特例）

2 この省令の施行前の注射であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第二十一条に規定するB型肝炎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B型肝炎の注射と、当該注射を受けた者については、同条の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

附則（平成二十九年三月三一日厚生労働省令第三八号） 抄

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十九年四月一日から施行する。

附則（平成三一年二月一日厚生労働省令第九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和二年一月一七日厚生労働省令第五号） 抄

（施行期日）

第一条 この省令は、令和二年十月一日から施行する。

（ロタウイルス感染症の予防接種に係る経過措置）

第三条 この省令の施行前の経口投与であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第二十二條に規定するロタウイルス感染症の経口投与に相当するものについては、当該経口投与を同条に規定するロタウイルス感染症の経口投与と、当該経口投与を受けた者を同条の規定による経口投与を受けた者とみなして、同条の規定を適用する。

附則（令和三年二月一六日厚生労働省令第三四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和三年三月二二日厚生労働省令第五一五号）

この省令は、令和三年四月一日から施行する。

附則（令和三年五月二二日厚生労働省令第九八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和三年八月二日厚生労働省令第一三六号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和三年九月二二日厚生労働省令第一五七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和三年十一月二六日厚生労働省令第一七八号） 抄

（施行期日）

1 この省令は、令和三年十二月一日から施行する。

附則（令和三年十二月二七日厚生労働省令第一九二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和四年二月二二日厚生労働省令第二三三号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和四年五月二五日厚生労働省令第八八号） 抄

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和四年九月六日厚生労働省令第一二五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和四年九月一六日厚生労働省令第一三二号） 抄

（施行期日）

1 この省令は、令和四年九月二十日から施行する。

附則（令和四年一〇月三三日厚生労働省令第一四七号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第三条の規定は、令和四年十月二十四日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行の日前に第二条の規定による改正前の予防接種実施規則附則第七条第一項第三号に規定する方法により行われた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。以下この項において同じ。）に係る予防接種については、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則附則第七条第一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症に係る予防接種とみなす。

附則（令和四年一〇月二二日厚生労働省令第一四九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附則（令和四年十一月八日厚生労働省令第一五四号）

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、令和四年十一月二十八日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行の日前に第一条の規定による改正前の予防接種実施規則附則第八条第一項第四号に規定する方法により行われた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。以下この項において同じ。）に係る予防接種については、第一条の規定による改正後の予防接種実施規則附則第八条第

一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症に係る予防接種とみなす。

附 則 (令和四年二月九日厚生労働省令第一六五号) 抄
(施行期日)

1 この省令は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(以下この項及び附則第五項において「改正法」という。) 附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日から施行する。

4 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。)に係る予防接種については、第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則(以下この項及び次項において「旧予防接種法施行規則」という。)の附則(第十四条から第十六条までの規定を除く。)の規定及び第三条の規定による改正前の予防接種実施規則(以下この項において「旧予防接種実施規則」という。)の附則(第一条から第五条までの規定を除く。)の規定は、なおその効力を有する。この場合において、旧予防接種法施行規則附則第十七条中「法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定める」とあるのは「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和四年法律第九十六号。以下「改正法」という。) 附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた改正法第五条の規定による改正前の法(以下「旧法」という。) 附則第七条第一項の規定による予防接種に使用する」と、同附則第十八条中「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いては」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた旧法附則第七条第一項の規定による予防接種については」と、「同条第一項」とあるのは「同項」と、同附則第十八条の二中「法附則第七条第一項の規定による予防接種」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた旧法附則第七条第一項の規定による予防接種」と、「第四条第一項」とあるのは「第四条第二項」と、同附則第十九条中「法附則第七条第二項の規定により」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして」と、旧予防接種実施規則附則第六条中「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。)」とあるのは「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和四年法律第九十六号) 附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして法」とする。