

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 3 日

各

都道府県
市 町 村
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課

初回接種として武田／モデルナ社ワクチンを 2 回接種した者
を対象とした追加接種に係る接種後の健康状況に関する調査
について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）附則第 7 条第 1 項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）については、国民に接種後の状況を情報提供するため、必要に応じ、厚生労働科学研究として、当該ワクチンを接種する者を対象に健康状況に係る調査を行い、その結果を公表しています。

新型コロナワクチンの追加接種（予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）附則第 8 条第 1 項に規定する追加接種をいう。以下同じ。）に係る接種後の健康状況に関する調査については、「新型コロナワクチンの追加接種に係る接種後の健康状況に関する調査について」（令和 3 年 12 月 1 日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡）及び「武田／モデルナ社ワクチンの追加接種に係る接種後の健康状況に関する調査について」（令和 3 年 12 月 17 日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡）によりお知らせしたところですが、今般、初回接種（予防接種実施規則附則第 7 条第 1 項に規定する初回接種をいう。以下同じ。）として新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（令和 3 年 5 月 21 日に武田薬品工業株式会社が医薬品、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）第 14 条の承認を受けたもの）に限る。以下「武田／モデルナ社ワクチン」という。）を 2 回接種した者を対象とした健康状況に係る調査を実施することとしましたので、下記のとおりお知らせします。

記

1. 初回接種として武田／モデルナ社ワクチンを2回接種し、かつ追加接種としてコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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第14条の承認を受けたものに限る。以下「ファイザー社ワクチン」という。）を接種した者を対象とした調査については、以下のとおり実施予定であること。

（1）対象者

以下に掲げる者のうち、ファイザー社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方。

- ① 防衛省の協力により募集する、本調査への参加を希望する自衛隊職員等（初回接種として、武田／モデルナ社ワクチンを2回接種した者に限る。）
- ② 本調査を実施する厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）において個別に募集する、本調査への参加を希望する者（初回接種として、武田／モデルナ社ワクチンを2回接種した者に限る。）

（2）予定する目標参加者数

1000人から最大3000人程度を目安とする。

ただし、（4）④の血中抗体価の変化に係る調査への参加者数は、このうち最大500人程度を目安とする。

（3）参加医療機関

順天堂大学医学部附属順天堂医院
（東京都文京区本郷3-1-3）

（4）調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定。

- ① 接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病
- ② 接種12か月後までの新型コロナウイルスへの感染状況
- ③ 接種12か月後までの、重篤な有害事象に係る発生状況及び副反応
疑い報告の実施状況
- ④ 接種12か月後までの、新型コロナウイルスに係る血中抗体価の変化

（５）結果の公表

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において公表予定。

（６）留意事項

- ① 本調査の参加者は、（１）①を対象者とする場合にあっては、初回接種時に実施した、武田／モデルナ社ワクチンを接種した者を対象とした接種後の健康状況に係る調査に参加した者の中から募ることが望ましいが、上記に該当しない者が参加しても差し支えないこと。
- ② 別途実施している追加接種に係る調査（初回接種としてファイザー社ワクチンを２回接種し、かつ追加接種としてファイザー社ワクチンを接種した者を対象とした調査及び初回接種としてファイザー社ワクチンを２回接種し、かつ追加接種として武田／モデルナ社ワクチンを接種した者を対象とした調査をいう。）における年齢及び性別の分布の状況も踏まえ、本調査における当該分布の平準化等の観点から、（１）①に加え、（１）②を本調査の対象者とするものであること。
- ③ 本調査の参加者が、本調査に際し追加接種を行う場合にあっては、原則として、当該接種について自治体から配布された接種券を活用すること。

例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して追加接種を実施する場合には、「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和３年１１月２６日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）、「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について」（令和４年１月２７日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について（その２）」（令和４年２月１８日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）に従うこと。

なお、追加接種の実施にあたっては、ワクチンの有効活用等の観点から、「追加接種の速やかな実施について（その２）」（令和４年１月３１日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）についても参考とすること。

- ④ 本調査に必要なファイザー社ワクチンについては、原則として、自治体を介さずに国が直接配分量を調整し、供給すること。

2. 初回接種として武田／モデルナ社ワクチンを2回接種し、かつ追加接種として武田／モデルナ社ワクチンを接種した者を対象とした調査については、以下のとおり実施予定であること。

(1) 対象者

以下に掲げる者のうち、武田／モデルナ社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方。

- ① 防衛省の協力により募集する、本調査への参加を希望する自衛隊職員等（初回接種として、武田／モデルナ社ワクチンを2回接種した者に限る。）
- ② 本調査を実施する厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）において個別に募集する、本調査への参加を希望する者（初回接種として、武田／モデルナ社ワクチンを2回接種した者に限る。）

(2) 予定する目標参加者数

1000 人から最大 3000 人程度を目安とする。

ただし、(4) ④の血中抗体価の変化に係る調査への参加者数は、このうち最大 500 人程度を目安とする。

(3) 参加医療機関

- ① 順天堂大学医学部附属順天堂医院
(東京都文京区本郷3-1-3)
- ② 防衛省共済組合本部診療所
(東京都新宿区市ヶ谷本村町5-1 厚生棟3階)

(4) 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定。

- ① 接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病
- ② 接種12か月後までの新型コロナウイルスへの感染状況
- ③ 接種12か月後までの、重篤な有害事象に係る発生状況及び副反応
疑い報告の実施状況
- ④ 接種12か月後までの、新型コロナウイルスに係る血中抗体価の変化

（５）結果の公表

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において公表予定。

（６）留意事項

- ① 本調査の参加者は、（１）①を対象者とする場合にあっては、初回接種時に実施した、武田／モデルナ社ワクチンを接種した者を対象とした接種後の健康状況に係る調査に参加した者の中から募ることが望ましいが、上記に該当しない者が参加しても差し支えないこと。
- ② 別途実施している追加接種に係る調査（初回接種としてファイザー社ワクチンを２回接種し、かつ追加接種としてファイザー社ワクチンを接種した者を対象とした調査及び初回接種としてファイザー社ワクチンを２回接種し、かつ追加接種として武田／モデルナ社ワクチンを接種した者を対象とした調査をいう。）における年齢及び性別の分布の状況も踏まえ、本調査における当該分布の平準化等の観点から、（１）①に加え、（１）②を本調査の対象者とするものであること。
- ③ 本調査の参加者が、本調査に際し追加接種を行う場合にあっては、原則として、当該接種について自治体から配布された接種券を活用すること。

例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して追加接種を実施する場合には、「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和３年１１月２６日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）、「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について」（令和４年１月２７日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について（その２）」（令和４年２月１８日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）に従うこと。

なお、追加接種の実施にあたっては、ワクチンの有効活用等の観点から、「追加接種の速やかな実施について（その２）」（令和４年１月３１日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）についても参考とすること。

- ④ 本調査に必要な武田／モデルナ社ワクチンについては、原則として、自治体を介さずに国が直接配分量を調整し、供給すること。