

事 務 連 絡
令和 4 年 6 月 1 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

武田社ワクチン（ノババックス）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。

今般、新たに臨時の予防接種で使用するワクチンに位置づけられた、組換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和 4 年 4 月 19 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「武田社ワクチン（ノババックス）」という。）についても、当該ワクチンを接種する者を対象とした健康状況に係る調査を下記のとおり実施することとしましたので、お知らせします。

記

1. 対象者

本調査の対象者は、武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種（予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）附則第 7 条第 1 項に規定する初回接種（1、2 回目接種）をいう。以下同じ。）に係る調査（以下「初回接種調査」という。）及び第一期追加接種（予防接種実施規則附則第 8 条第 1 項に規定する第一期追加接種（3 回目接種）をいう。以下同じ。）に係る調査（以下「第一期追加接種調査」という。）について、それぞれ次に掲げるとおりとすること。

- (1) 初回接種調査については、本調査に参加する医療機関（以下「参加医療機関」という。）に通院可能であり、初回接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方。
- (2) 第一期追加接種調査については、新型コロナワクチンの初回接種を受けた者のうち、参加医療機関に通院可能であり、第一期追加接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方。

なお、当該者が初回接種において接種を受けた新型コロナワクチンの種類は問わない。

2. 参加者数に係る取扱等

本調査は、ご協力いただいた参加者の範囲において実施するものであること。

ただし、参加者多数となった場合には、次に掲げるとおりとすること。

- (1) 初回接種調査にあつては、最大 1000 人程度を目安とする。また、このうち 5 (1) ④の血中抗体価の変化に係る調査への参加者については、最大 500 人程度を目安とする。
- (2) 第一期追加接種調査にあつては、1000 人から最大 3000 人程度を目安とする。また、このうち 5 (2) ④の血中抗体価の変化に係る調査への参加者については、最大 500 人程度を目安とする。

3. 参加医療機関

別紙のとおりであること。

なお、別紙に示す各参加医療機関は、初回接種調査及び第一期追加接種調査のいずれも実施することを原則とするが、調査の受け入れ可能人数は各参加医療機関により異なるほか、一般の者の募集を行っていない医療機関（4 のただし書のみに対応する医療機関）があるので留意すること。

また、参加医療機関について追加等があった場合は、随時情報提供する予定であること。

4. 参加の方法

本調査への参加を希望する対象者は、希望する参加医療機関にかかわらず、以下に掲げる Web サイトにアクセスし、掲載された手順に従って必要な申し込み等を行うものとする。

「新型コロナワクチン接種後の健康状況に関する調査」

[https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/
results-of-activity/covid19-covidresearch/](https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/results-of-activity/covid19-covidresearch/)



ただし、上に掲げるもののほか、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 順天堂大学特任教授）が、本調査への参加希望者を個別に募集する場合があること。

5. 調査内容

（１）初回接種調査については、以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- ① １回目接種時から２回目接種後一定期間（約１か月）が経過するまでの症状・疾病。ただし、２回目接種を実施しない場合にあつては、１回目接種後一定期間（約１か月）が経過するまでの症状・疾病
- ② ２回目接種（２回目接種を実施しない場合にあつては１回目接種。以下（１）において同じ。）から原則として１２か月後までの、新型コロナウイルスへの感染状況
- ③ ２回目接種から原則として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 ２回目接種から原則として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

なお、本調査の参加者が、参加期間中に第一期追加接種を受けた場合にあつては、当該第一期追加接種後の血中抗体価の測定は実施しないが、②及び③に係る調査については、当該第一期追加接種後にも継続して実施する予定であること。

また、上記のほか、調査の継続が困難になった場合等、２回目接種から１２か月までの経過を待たずに、調査を中断する場合があること。

（２）第一期追加接種調査については、以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- ① 接種後一定期間（約１か月）の症状・疾病
- ② 原則として接種１２か月後までの、新型コロナウイルスへの感染状

況

③ 原則として接種 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 原則として接種 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

なお、本調査の参加者が、参加期間中に第二期追加接種（予防接種実施規則附則第 9 条第 1 項に規定する第二期追加接種（4 回目接種）をいう。以下同じ。）を受けた場合にあっては、当該第二期追加接種後の血中抗体価の測定は実施しないが、②及び③に係る調査については、当該第二期追加接種後にも継続して実施する予定であること。

また、上記のほか、調査の継続が困難になった場合等、接種から 12 か月までの経過を待たずに、調査を中断する場合があること。

6. 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）において公表予定であること。

7. 使用するワクチンの取扱い等

（1）本調査に必要な武田社ワクチン（ノババックス）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）本調査の実施にあたり、複数種類のワクチンを同一医療機関で使用する場合にあっては、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（8 版）」（令和 4 年 5 月 25 日付け健発 0525 第 4 号厚生労働省健康局長通知別添）第 4 章 3（8）を参考に、必要な措置を取ること。

別紙

順天堂大学医学部附属病院群

	医療機関名	住所	一般からの募集
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	順天堂大学医学部附属浦安病院	千葉県浦安市富岡2-1-1	○
3	順天堂大学医学部附属練馬病院	東京都練馬区高野台3-1-10	○
4	順天堂大学医学部附属静岡病院	静岡県伊豆の国市長岡1129	○

独立行政法人国立病院機構

	医療機関名	住所	一般からの募集
1	高崎総合医療センター	群馬県高崎市高松町36	○
2	千葉東病院	千葉県千葉市中央区仁戸名町673	○
3	東京医療センター	東京都目黒区東が丘2-5-1	○
4	三重中央医療センター	三重県津市久居明神町2158-5	○
5	高知病院	高知県高知市朝倉西町1-2-25	○
6	大牟田病院	福岡県大牟田市大字橘1044-1	○
7	福岡東医療センター	福岡県古賀市千鳥1-1-1	○
8	肥前精神医療センター	佐賀県神埼郡吉野ヶ里町三津160	
9	長崎医療センター	長崎県大村市久原2丁目1001-1	○