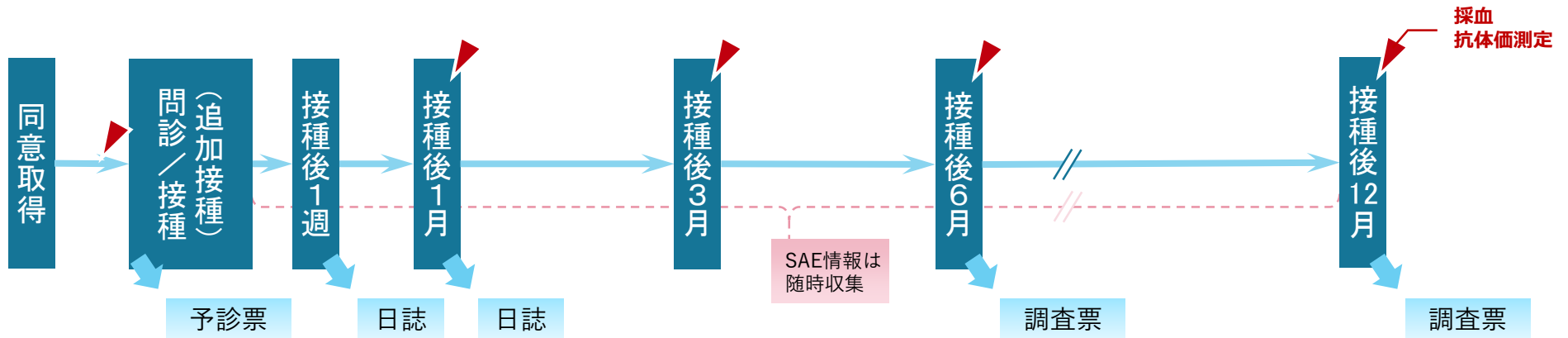


追加接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

- ① **ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

※ 1/2回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P = ファイザー社
M = 武田/モデルナ社

	P/P-P	P/P-M	M/M-P	M/M-M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する4施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する7施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属順天堂医院 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属順天堂医院 防衛省共済組合本部診療所*
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先)
	<ul style="list-style-type: none"> それぞれ1000～最大3000人程度を目安（うち、それぞれ最大500人程度に抗体検査を実施） 			

* 1・2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設
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）