

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

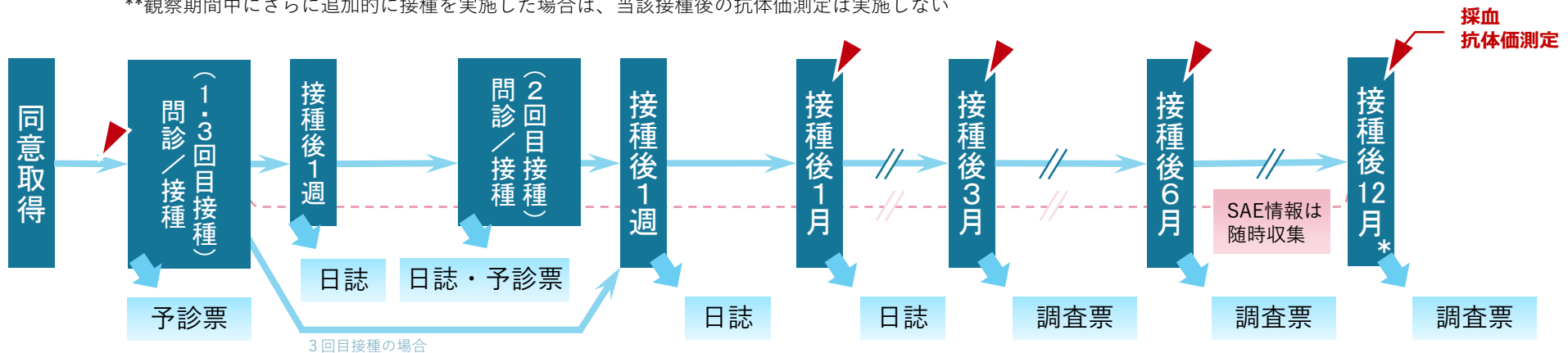
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン最終接種後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、**最終接種後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1回目接種時、及び最終接種後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）

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を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。

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案） ②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施予定

N = 武田社（ノババックス）

	N/N（初回接種）	x/x - N（追加接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">順天堂大学附属病院群に属する施設国立病院機構に属する施設地域医療機能推進機構に属する施設（具体的な施設は調整中）	<ul style="list-style-type: none">順天堂大学附属病院群に属する施設国立病院機構に属する施設地域医療機能推進機構に属する施設（具体的な施設は調整中）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）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、かつ調査を行うことに同意する方ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止	<ul style="list-style-type: none">1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）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、かつ調査への協力を同意する方ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1・2回目に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止