

事務連絡
令和4年11月14日

各
都道府県
市町村
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

生後6か月以上4歳以下の者を対象とした新型コロナワクチンの
初回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、生後6か月以上4歳以下用の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4年10月5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（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「乳幼児用ファイザー社ワクチン」という。）を使用した初回接種（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をいう。以下同じ。）が実施されることを踏まえ、当該接種を受け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、乳幼児用ファイザー社ワクチンの初回接種（3回の接種を行う。）の対象者であって、参加医療機関（記3に基づいて指定された医療機関をいう。以下同じ。）において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られているものとする。

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、500人までを目安とする。また、このうち4(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、100人までを目安とする。

3. 参加医療機関

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）が個別に指定する医療機関とすること。

4. 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- (1) 初回接種におけるそれぞれの接種の終了後一定期間（約1か月）の症状・疾病
- (2) 原則として初回接種終了後12か月までの、新型コロナウイルスへの感染状況
- (3) 原則として初回接種終了後12か月までの、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) 原則として初回接種終了後6か月までの、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、参加期間中に更に新型コロナワクチンの接種を受けた場合にあっては、当該接種終了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、当該接種終了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においては、当該接種終了から12か月の経過を待たずに、調査を中断する場合があること。

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）において公表予定であること。

6. 留意事項

本調査に必要な乳幼児用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。