

事務連絡
令和5年1月20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

武田社ワクチン（ノババックス）による令和4年秋開始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）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、組換えコロナウイルス（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。）を使用した令和4年秋開始接種（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和4年厚生労働省令第165号）附則第4項の規定によりなお効力を有することとされた予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）の附則（以下「予防接種実施規則附則」という。）第10条第1項に規定する令和四年秋開始接種をいう。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、令和4年秋開始接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望する接種対象者であって、参加医療機関において本調査

について説明を受けた上で、調査への協力について同意した者であり、かつ当該参加医療機関に通院可能であること。なお、当該者がこれまで初回接種（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。）及び追加接種（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又は同令附則第9条第1項に規定する第二期追加接種をいう。）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、1,000人から3,000人^(注)程度を目安とすること。また、このうち記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、最大500人程度^(注)を目安とすること。

(注) 参加者数は、令和4年11月7日以前に、武田社ワクチン（ノババックス）による第一期追加接種（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。）に係る接種後の調査の参加者も含めて計算することとする。

3. 参加医療機関

別紙のとおりであること。

4. 参加の方法

一部の医療機関（別紙の表の「一般からの募集」の欄において「○」が付されている機関）では、一般からの参加者を募集する。本調査への参加を希望する対象者は、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/>



5. 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- (1) 令和4年秋開始接種終了後一定期間（約1か月）の症状・疾病
- (2) 原則として令和4年秋開始接種終了後12か月までの、新型コロナウイルスへの感染状況
- (3) 原則として令和4年秋開始接種終了後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) 原則として令和4年秋開始接種終了後12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、調査を中断する可能性があること。

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. 留意事項

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。

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	○

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	三重中央医療センター	三重県津市久居明神町2158-5	
2	神戸医療センター	兵庫県神戸市須磨区西落合3-1-1	
3	大牟田病院	福岡県大牟田市大字橘1044-1	

独立行政法人地域医療機能推進機構

	医療機関名	住所	一般からの募集
1	中京病院	愛知県名古屋市南区三条1-1-10	