

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

新型コロナワクチンの第二期追加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（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、新たに新型コロナウイルス感染症の予防接種の第二期追加接種（予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）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。）が実施されることを踏まえ、第二期追加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、新型コロナワクチンの初回接種（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（1、2回目接種）をいう。以下同じ。）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。）を受けた者のうち、参加医療機関に通院可能であり、第二期追加接種の対象者であって、第二期追加接種としてコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

（令和3年2月14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「ファイザー社ワクチン」という。）又はコロ

ナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21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第14条の承認を受けたものに限る。以下「武田／モデルナ社ワクチン」という。）を受けることを希望し、かつ調査への協力について同意する方とすること。

なお、当該者が初回接種又は第一期追加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こと。

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) 第二期追加接種としてファイザー社ワクチンを接種する参加者について、1000人から最大3000人程度を目安とする。また、このうち5（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、第一期追加接種としてファイザー社ワクチンを接種した者、第一期追加接種として武田／モデルナ社ワクチンを接種した者のそれぞれについて、各最大500人程度を目安とする。
- (2) 第二期追加接種として武田／モデルナ社ワクチンを接種する参加者について、1000人から最大3000人程度を目安とする。また、このうち5（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、第一期追加接種としてファイザー社ワクチンを接種した者、第一期追加接種として武田／モデルナ社ワクチンを接種した者のそれぞれについて、各最大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、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、一般の者から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可能性があること。

5. 調査内容

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. 使用するワクチンの取扱い等

本調査に必要なファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ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。

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	東京医療センター	東京都目黒区東が丘2-5-1	○
3	三重中央医療センター	三重県津市久居明神町2158-5	○
4	高知病院	高知県高知市朝倉西町1-2-25	○
5	大牟田病院	福岡県大牟田市大字橘1044-1	○
6	長崎医療センター	長崎県大村市久原2丁目1001-1	