

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
釜 菴 敏
宮 川 政 昭

新型コロナワクチンの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

今般、厚生労働省より各都道府県知事等宛て標記の事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありましたのでご連絡申し上げます。

本事務連絡は初回接種（1・2回目接種）同様、ファイザー社ワクチンの追加接種（3回目接種）について、厚生労働科学研究として、被接種者を対象とした健康状況に係る調査を実施することを連絡するものです。

調査結果については、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）において公表予定とされております。

調査の概要は下記のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

○初回接種がファイザー社ワクチンの場合と武田/モデルナ社ワクチンの場合の調査とする。

○初回接種がファイザー社ワクチンの場合の調査は下記のとおりとする。

- ・対象者は参加医療機関（別紙参照）の医療従事者等とする。
- ・調査内容は「接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病」、「接種12か月後までの新型コロナウイルスへの感染状況」、「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」、「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」とする。
- ・目標参加者数は1000人から最大3000人程度を目安とするが、血中抗体価の変化に係る調査への参加者数は、このうち最大500人程度を目安とする。

（参考）

「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布等について」（令和3年11月17日付（健Ⅱ405F））

「例外的な取扱として接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月30日付（健Ⅱ421F））

事務連絡
令和3年12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、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第178号）の施行及び「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正について」（令和3年11月16日付け厚生労働省発健1116第5号厚生労働大臣通知）の適用により、新型コロナワクチン接種として、12月1日より18歳以上の者を対象に、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。）の追加接種が実施されることになりました。

このことを踏まえ、ファイザー社ワクチンの追加接種についても、当該ワクチンを接種す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. ファイザー社ワクチンを追加接種する者を対象とした接種後の健康状況に係る調査は、現時点では以下に掲げるものについて実施予定であること。

- (1) 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。）として、ファイザー社ワクチンを 2 回接種し、かつ追加接種としてファイザー社ワクチンを接種した者を対象とした調査
- (2) 初回接種として武田／モデルナ社ワクチン（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法第 14 条の承認を受けたものに限る。）をいう。）を 2 回接種し、かつ追加接種としてファイザー社ワクチンを接種した者を対象とした調査

2. 1 (1) に掲げる調査については、以下のとおり実施予定であること。

(1) 対象者

(3) に掲げる参加医療機関の医療従事者等（初回接種として、ファイザー社ワクチンを 2 回接種した者に限る。）のうち、ファイザー社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方。

(2) 予定する目標参加者数

1000 人から最大 3000 人程度を目安とする。

ただし、(4) ④の血中抗体価の変化に係る調査への参加者数は、このうち最大 500 人程度を目安とする。

(3) 参加医療機関

別紙のとおり。

(4) 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定。

- ① 接種後一定期間（約 1 か月）の症状・疾病
- ② 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 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 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

(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。

（6）留意事項

- ① 本調査の参加者は、初回接種時に実施した、ファイザー社ワクチンを接種した者を対象とした接種後の健康状況に係る調査に参加した者の中から募ることが望ましいが、上記に該当しない者が参加しても差し支えないこと。
- ② 本調査の参加者が、本調査に際し追加接種を行う場合にあっては、原則として、当該接種について自治体から配布された接種券を活用すること。なお、例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者（2回接種完了から原則8か月以上経過した者）に対して追加接種を実施する場合には、「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）に従うこと。
- ③ 本調査に必要なファイザー社ワクチンについては、参加医療機関の医療従事者等（本調査の参加者を含む。）への接種であるため、当該医療機関が自治体から供給されたワクチンの一部を使用すること。ただし、必要に応じ、自治体を介さずに国が直接配分量を調整し、別途供給する場合があること。

3. 1（2）に掲げる調査の詳細については、追ってお知らせする予定であること。

独立行政法人国立病院機構

1	北海道がんセンター	北海道札幌市白石区菊水4条2-3-54
2	函館病院	北海道函館市川原町18-16
3	東京医療センター	東京都目黒区東が丘2-5-1
4	京都医療センター	京都府京都市伏見区深草向畑町1-1
5	大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
6	岡山医療センター	岡山県岡山市北区田益1711-1
7	広島西医療センター	広島県大竹市玖波4-1-1

独立行政法人地域医療機能推進機構

1	中京病院	愛知県名古屋市南区三条1-1-10
2	四日市羽津医療センター	三重県四日市市羽津山町10-8
3	諫早総合病院	長崎県諫早市永昌東町24-1
4	熊本総合病院	熊本県八代市通町10-10