

事務連絡
令和3年12月17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

武田／モデルナ社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192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12月17日付け厚生労働省発健1217第1号厚生労働大臣通知）の適用により、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8条第1項に規定する追加接種をいう。以下同じ。）で使用するワクチンに、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（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／モデルナ社ワクチン」という。）が追加されることになりました。

このことを踏まえ、「新型コロナウイルス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」（令和3年12月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡）でお知らせした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。）の追加接種に係る調査に加え、武田／モデルナ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実施することとしましたので、下記のとおりお知らせします。

記

1. 武田／モデルナ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武田／モデルナ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を2回接種し、かつ追加接種として武田／モデルナ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、武田／モデルナ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。

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	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	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	神戸医療センター	兵庫県神戸市須磨区西落合3-1-1
6	広島西医療センター	広島県大竹市玖波4-1-1
7	長崎医療センター	長崎県大村市久原2丁目1001-1

独立行政法人地域医療機能推進機構

1	仙台南病院	宮城県仙台市太白区中田町字前沖143
2	秋田病院	秋田県能代市緑町5-22
3	中京病院	愛知県名古屋市南区三条1-1-10
4	四日市羽津医療センター	三重県四日市市羽津山町10-8
5	諫早総合病院	長崎県諫早市永昌東町24-1
6	熊本総合病院	熊本県八代市通町10-10
7	宮崎江南病院	宮崎県宮崎市大坪西1-2-1