

事務連絡
令和4年3月8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

5歳以上11歳以下の者を対象とした新型コロナワクチン接種
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、5歳以上11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1月21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「小児用ファイザー社ワクチン」という。）が臨時の予防接種の対象となったことを踏まえ、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. 対象者

本調査に参加する医療機関（以下「参加医療機関」という。）において小児用ファイザー社ワクチンを接種した5歳以上11歳以下の小児であって、以下に掲げる条件のいずれかを満たす者。

- （1）対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること
- （2）対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に

対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること

2. 参加者数に係る取扱等

ご協力いただいた参加者の範囲において、調査を実施。

ただし、参加者多数となった場合には、500人を目安とする。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 順天堂大学医学部客員教授）が個別に指定する医療機関。

4. 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定。

- (1) 1回目接種時から2回目接種後一定期間（約1か月）が経過するまでの症状・疾病。ただし、2回目接種を実施しない場合にあつては、1回目接種後一定期間（約1か月）が経過するまでの症状・疾病
- (2) 2回目接種（2回目接種を実施しない場合にあつては1回目接種。（3）及び（4）において同じ。）から原則として6か月後までの、新型コロナウイルスへの感染状況
- (3) 2回目接種から原則として6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) 2回目接種6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

本調査に必要な小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。