

事 務 連 絡
令和 5 年 4 月 5 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

5歳以上11歳以下の者を対象としたオミクロン株 BA. 4-5 に対応した新型コロナワクチンの令和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）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、5歳以上11歳以下用のオミクロン株 BA. 4-5 に対応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（昭和35年法律第145号）第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。以下「小児用オミクロン株 BA. 4-5 対応ファイザー社ワクチン」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ものとされた同令第3条の規定による改正前の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）附則第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、小児用オミクロン株 BA. 4-5 対応ファイザー社ワクチンの令和4年秋開始接種の対象者であって、以下に掲げる条件のいずれかを満たす者とする。

- (1) 対象者が未就学児童である場合にあつては、参加医療機関（記3に基づいて指定された医療機関をいう。以下同じ。）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つては、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

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、小児用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種に係る調査（「5歳以上11歳以下の者を対象とした新型コロナウイルスの第一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」（令和4年9月26日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）に基づく調査をいう。以下「従来株追加接種後調査」という。）に参加する者と合わせて合計1,000人までを目安とする。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、従来株追加接種後調査としての血中抗体価の変化に係る調査に参加する者と合わせて合計200人までを目安とする。

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 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関とすること。

4. 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6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つては、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。

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）において公表予定であること。

6. 留意事項

本調査に必要な小児用オミクロン株 BA.4-5 対応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。