

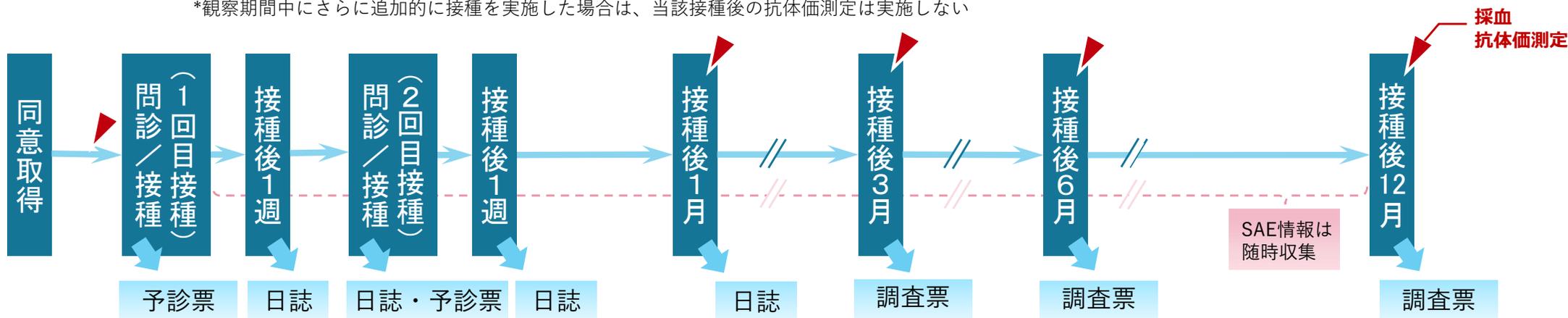
# 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

## 【主な調査項目】

- ① 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの接種（1, 2回目）後それぞれ28日（1か月）までに発現した体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月\***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、1, 2回目接種を受けた日をそれぞれ1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

# 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種 (初回接種) 後の健康状況に係る調査の概要 ②

## 実施体制

- 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種(初回接種)に係る調査は、次のような体制で実施

### 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン(令和5年秋開始接種)

#### 研究参加施設

- 順天堂大学医学部附属病院群 2箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 4箇所  
(令和5年10月2日現在)

#### 調査対象者

- 上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方
- ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大500人程度(抗体測定対象者は最大500人程度)を目安

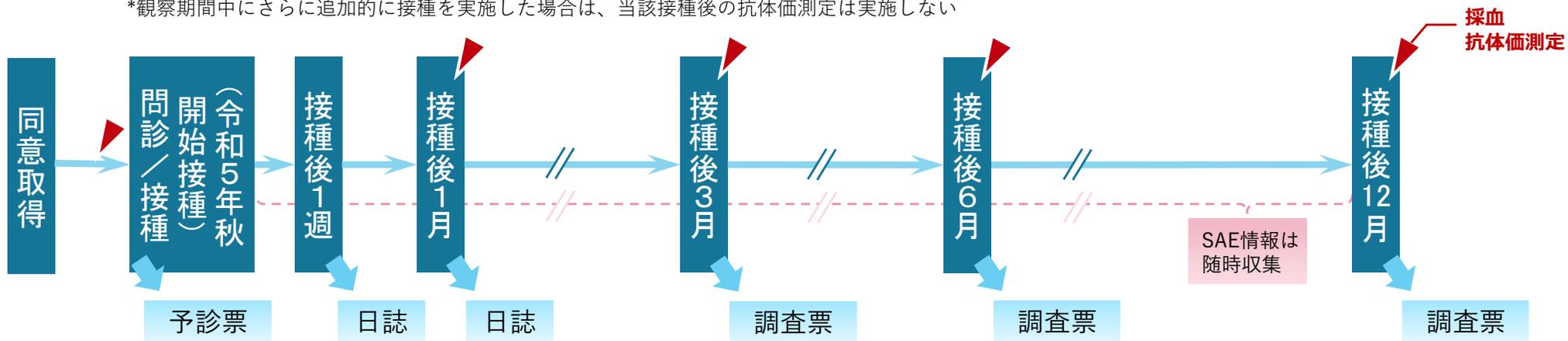
# 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

## 【主な調査項目】

- ① 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和5年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ③ 令和5年秋開始接種前、及び接種後1, 3, 6, 12か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

# 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

## 実施体制

- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	• 順天堂大学医学部附属病院群 2箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 4箇所（令和5年10月2日現在）	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方</li><li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方</li><li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安</li></ul>

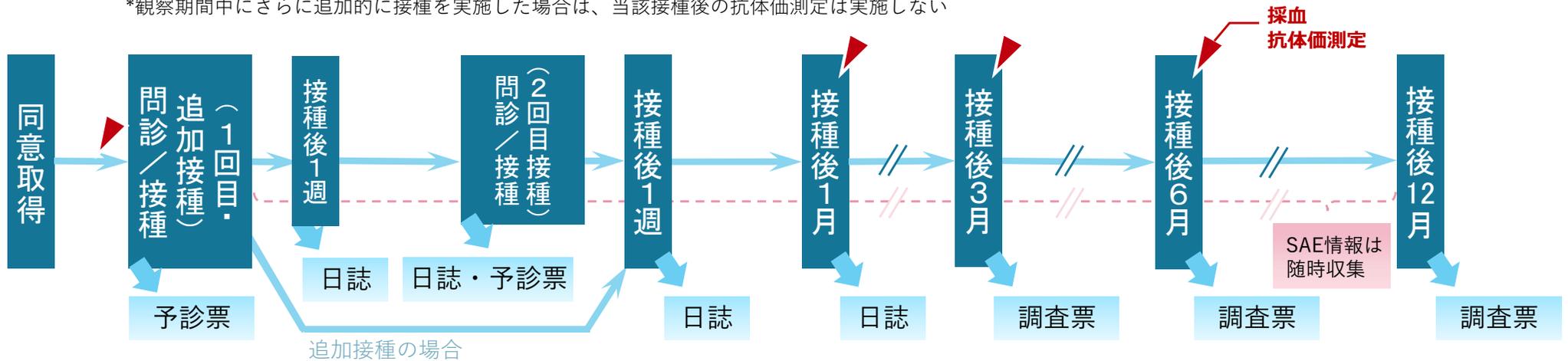
# 5～11歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に接種後の状況を情報提供する。

## 【主な調査項目】

- ① 5～11歳用ファイザーXBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1, 3, 6\*か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

# 5～11歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

## 実施体制

- 5～11歳用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

### 5～11歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）

#### 研究参加施設

- 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

#### 調査対象者

- 研究参加施設で5～11歳用ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを令和5年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方
  - 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
  - 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
- ご協力いただいた参加者の範囲内で実施  
（参加者多数の場合、以下の調査の参加者を合わせて合計1,000人を目安（うち、抗体検査は500人を目安））
  - 5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の初回接種後の健康状況の調査
  - 5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種後の健康状況の調査
  - 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査
  - 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査

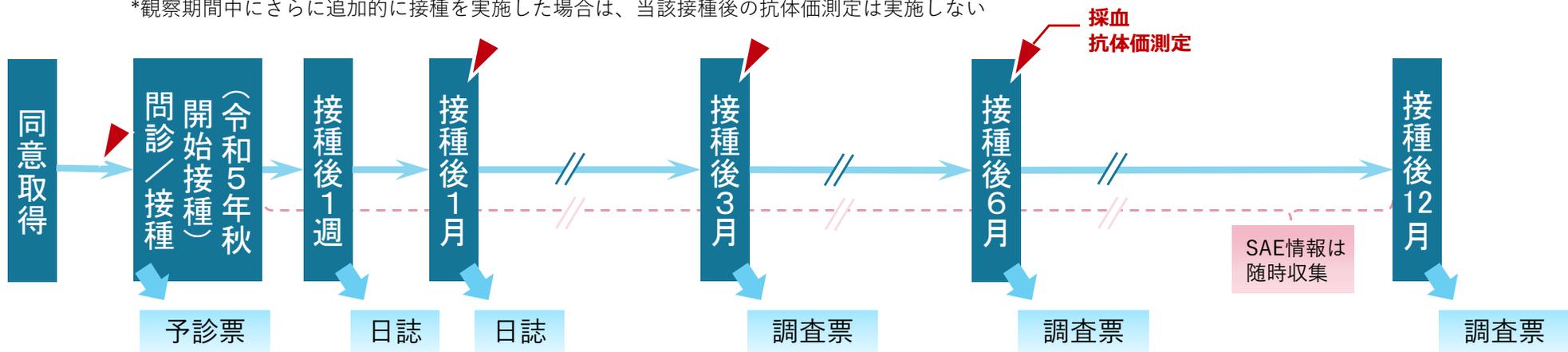
# 6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（6～11歳）を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

## 【主な調査項目】

- ① 6～11歳用モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの令和5年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和5年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ③ 令和5年秋開始接種時、及び接種後1, 3, 6か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

\*「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

# 6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

## 実施体制

- 6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li></ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>研究参加施設で6～11歳用モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを令和5年秋開始接種した6～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none"><li>対象者が<u>未就学児童</u>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</li><li>対象者が<u>就学児童</u>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</li></ul></li><li>ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、合計100人を目安（うち、抗体検査は100人を目安））</li></ul>

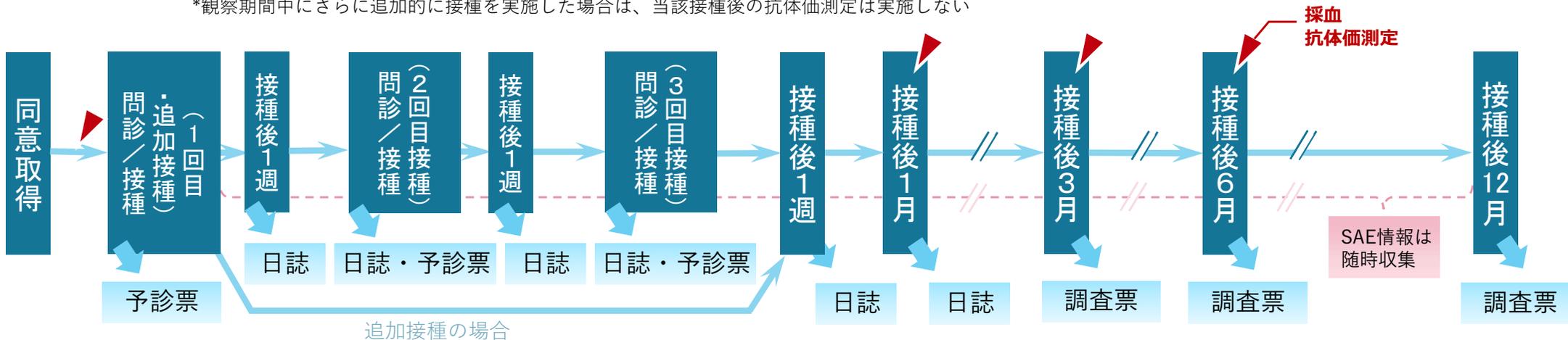
# 6カ月～4歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、乳幼児（6カ月～4歳）を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

## 【主な調査項目】

- ① 6カ月～4歳用ファイザーXBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1, 3, 6か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日をそれぞれ1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

# 6ヵ月～4歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

## 実施体制

- 6ヵ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	6ヵ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li></ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>研究参加施設で6ヵ月～4歳用ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した6ヵ月～4歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方<ul style="list-style-type: none"><li>参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られていること</li></ul></li><li>ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、6ヵ月～4歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の初回接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計500人を目安（うち、抗体検査は500人を目安））</li></ul>