

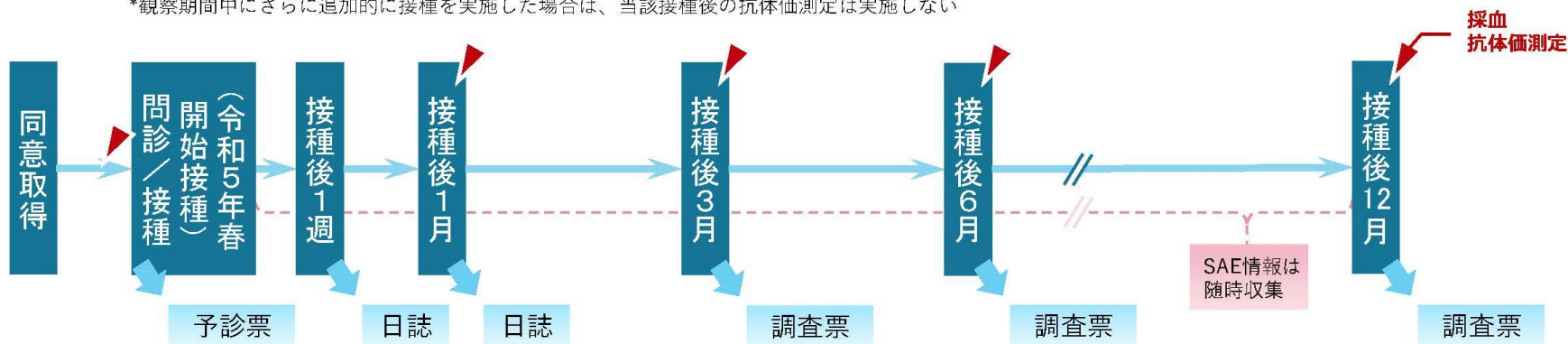
## 12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの令和5年春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歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種においても、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（予定）】

- ① **12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後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年春開始接種後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年春開始接種前、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**

\*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年春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歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

### 実施体制

- 12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）	12歳以上用モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所</li> </ul>	
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歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春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オミクロン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</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、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安に、新規登録を停止</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歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春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オミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</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、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>