

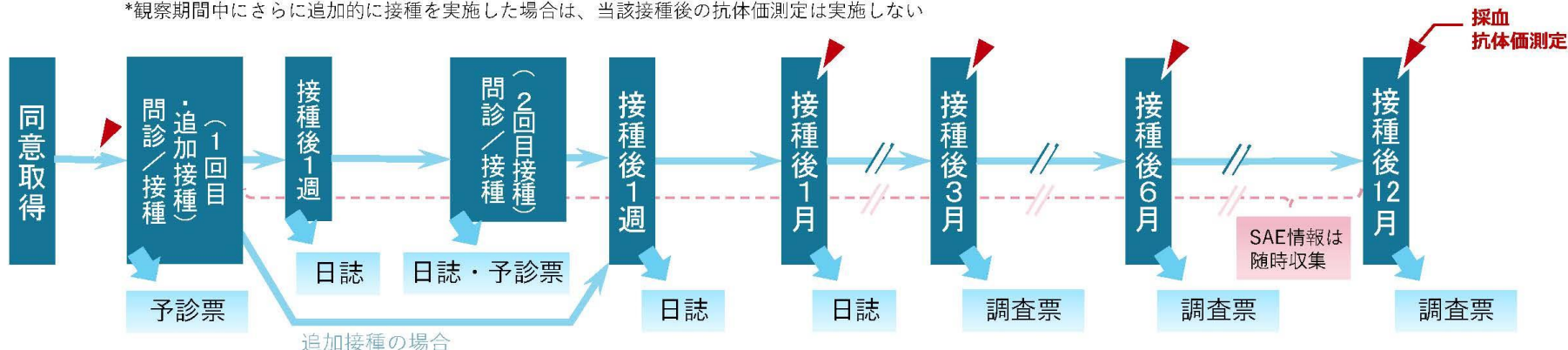
# 武田社ワクチン（ノバボックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

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、**武田社ワクチン（ノバボックス）を対象とした令和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 **武田社ワクチン（ノバボックス）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, 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、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、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。

## 武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした令和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

- 武田社ワクチン（ノババックス）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、それぞれ次のような体制で実施

	武田社ワクチン（ノババックス）初回接種	武田社ワクチン（ノババックス）追加接種
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>上記対象施設に通院可能であり、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武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方</li><li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種後のこれまでの健康状況の調査の参加者※を合わせて1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安</li></ul> <p>※令和4年6月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「武田社ワクチン（ノババックス）に係る接種後の健康状況に関する調査について」に基づく調査</p>	<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、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武田社ワクチン（ノババックス）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。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者、同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安</li></ul>