

事務連絡
令和4年11月10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

オミクロン株 BA. 4-5 に対応した新型コロナワクチンの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、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医薬品医療機器等法第14条の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「オミクロン株対応ワクチン（BA. 4-5）」という。）を使用した追加接種（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、オミクロン株対応ワクチン（BA. 4-5）の追加接種の対象者であって、参加医療機関（記3の医療機関をいう。以下同じ。）において本調査について説明を受けた上で、本調査への参加に同意した者であること。なお、対象者が未成年者である場合にあっては、保護者の同意も得られているものであること。

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、ファイザー社のオミクロン株対応ワクチン(BA. 4-5)について、ファイザー社のオミクロン株対応ワクチン(BA. 1)の参加者と合わせて、最大 3,000 人程度を目安とすること。また、このうち記 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、ファイザー社のオミクロン株対応ワクチン (BA. 1) 接種後の血中抗体価の変化に係る調査への参加者と合わせて、最大 3,000 人程度を目安とすること。

3. 参加医療機関

別紙のとおりであること。

4. 調査内容

以下に掲げる内容の調査を予定すること。

- (1) 追加接種終了後一定期間(約1か月)の症状・疾病
- (2) 原則として追加接種終了後12か月までの、新型コロナウイルスへの感染状況
- (3) 原則として追加接種終了後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) 原則として追加接種終了後12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っては、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

本調査に必要なオミクロン株対応ワクチン (BA. 4-5) 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。

順天堂大学医学部附属病院群

	医療機関名	住所
1	順天堂大学医学部附属練馬病院	東京都練馬区高野台3-1-10
2	順天堂大学医学部附属静岡病院	静岡県伊豆の国市長岡1129
3	順天堂大学医学部附属浦安病院	千葉県浦安市富岡2-1-1

独立行政法人国立病院機構

	医療機関名	住所
1	高崎総合医療センター	群馬県高崎市高松町36
2	東埼玉病院	埼玉県蓮田市黒浜4147
3	村山医療センター	東京都武蔵村山市学園2-37-1
4	三重中央医療センター	三重県津市久居明神町2158-5
5	大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
6	神戸医療センター	兵庫県神戸市須磨区西落合3-1-1
7	大牟田病院	福岡県大牟田市大字橘1044-1
8	長崎医療センター	長崎県大村市久原2丁目1001-1

独立行政法人地域医療機能推進機構

	医療機関名	住所
1	諫早総合病院	長崎県諫早市永昌東町2 4 番 1 号
2	中京病院	愛知県名古屋市南区三条一丁目1番10号