

事務連絡
令和5年10月2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・生活衛生局感染症対策部予防接種課

ファイザー社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン、モデルナ社のオミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン又は武田社ワクチン（ノババックス）を用いた令和5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

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（令和4年法律第96号）による改正前の予防接種法（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調査を行い、その結果を公表しています。

今般、初回接種若しくは追加接種に使用するファイザー社の12歳以上用のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した1価ワクチン、初回接種若しくは追加接種に使用する5～11歳用のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した1価ワクチン、初回接種若しくは追加接種に使用する6ヶ月～4歳用のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した1価ワクチン、追加接種に使用するモデルナ社の6歳以上用のオミクロン株 XBB. 1. 5 に対応した1価ワクチン（以下「オミクロン株 XBB. 1. 5 対応 1 価ワクチン」という。）又は初回接種若しくは追加接種に使用する武田薬品工業株式会社が米国ノババックス社から技術移管を受けて国内で生産及び流通を行う組換えコロナウイルスワクチン（以下「武田社ワクチン（ノババックス）」という。）を使用した令和5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）の附則第8条第1項に規定する令和五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

I 12歳以上に使用するオミクロン株 XBB.1.5 対応 1価ワクチン関係

1. 対象者

本調査の対象者は、オミクロン株 XBB.1.5 対応 1価ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者のうち12歳以上の者であって、参加医療機関（記I—3の医療機関をいう。以下Iにおいて同じ。）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。

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、初回接種又は追加接種に使用するファイザー社の12歳以上用のオミクロン株 XBB.1.5 に対応した1価ワクチンについては、初回接種は最大500人程度、追加接種は最大3,000人程度を目安とすること。また、このうち記I—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、それぞれ最大500人程度、最大1,000人程度を目安とすること。

同様に、追加接種に使用するモデルナ社の6歳以上用のオミクロン株 XBB.1.5 に対応した1価ワクチンについては、12歳以上の参加者について最大3,000人程度を目安とすること。また、このうち記I—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、最大1,000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）令和5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5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5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5年秋開始接種終了後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、調査を中断する場合があること。

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 XBB. 1.5 対応1価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。

II 6ヵ月～11歳に使用するオミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチン関係

1. 対象者

本調査の対象者は、オミクロン株 XBB. 1.5 対応1価ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者のうち6ヵ月～11歳の者であって、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6ヵ月～4歳である場合にあっては、参加医療機関（記Ⅱ—3に基づいて指定された医療機関をいう。以下Ⅱにおいて同じ。）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ものとする。
- (2) 対象者が5歳以上の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

- (3) 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

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、以下のとおりとすること。

- ・初回接種又は追加接種に使用するファイザー社の6ヶ月～4歳用のオミクロン株 XBB. 1.5 に対応した1価ワクチンについては、乳幼児用従来株対応ファイザー社ワクチンの初回接種に係る調査（「生後6か月以上4歳以下の者を対象とした新型コロナワクチンの初回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11月14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。）に参加する者と合わせて合計500人までを目安とする。また、このうち記Ⅱ-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、合計500人までを目安とする。
- ・初回接種又は追加接種に使用するファイザー社の5～11歳用のオミクロン株 XBB. 1.5 に対応した1価ワクチンについては、小児用ファイザー社ワクチン（従来株）の初回接種に係る調査（「5歳以上11歳以下の者を対象とした新型コロナワクチン接種後の健康状況に関する調査について」（令和4年3月8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「小児用従来株初回接種後調査」という。）に参加する者、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ワクチン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「小児用従来株追加接種後調査」という。）に参加する者、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年秋開始接種に係る調査（「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」（令和5年4月5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「小児用 BA. 4-5 株令和4年秋開始接種後調査」という。）に参加する者及び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5年春開始接種に係る調査（「武

田社ワクチン（ノババックス）又はファイザー社の5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチンを用いた令和5年春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」（令和5年7月7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「小児用BA.4-5株令和5年春開始接種後調査」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、このうち記のⅡ－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、小児用従来株初回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、小児用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、小児用BA.4-5株令和4年秋開始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及び小児用BA.4-5株令和5年春開始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500人までを目安とする。

- ・追加接種に使用するモデルナ社の6歳以上用のオミクロン株XBB.1.5に対応した1価ワクチンについては、6～11歳の参加者について最大100人程度を目安とする。また、このうち記Ⅱ－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、最大100人程度を目安とする。

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5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5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5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5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 XBB. 1. 5 対応 1 価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。

Ⅲ 武田社ワクチン（ノバボックス）関係

1. 対象者

本調査の対象者は、武田社ワクチン（ノバボックス）の令和 5 年秋開始接種の対象者であって、参加医療機関（記Ⅲ—3 に基づいて指定された医療機関をいう。以下Ⅲにおいて同じ。）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。

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、初回接種に使用する武田社ワクチン（ノバボックス）については、武田社ワクチン（ノバボックス）の初回接種（旧予防接種実施規則附則第 8 条第 1 項（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附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 19 号）による改正前のもの）に規定する初回接種をいう。以下同じ。）に係る接種後の健康状況の調査への参加者と合計で最大 1,000 人程度を目安とすること。また、このうち記Ⅲの 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、初回接種に係る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 500 人程度を目安とすること。

同様に、追加接種に使用する武田社ワクチン（ノババックス）については、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種（旧予防接種実施規則附則第8条第1項（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附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第19号）による改正前のもの）に規定する第一期追加接種をいう。以下同じ。）に係る接種後の健康状況の調査への参加者、武田社ワクチン（ノババックス）の令和4年秋開始接種（旧予防接種実施規則附則第8条第1項に規定する令和4年秋開始接種をいう。以下同じ。）に係る接種後の健康状況の調査への参加者及び武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種（旧予防接種実施規則附則第8条第1項に規定する令和5年春開始接種をいう。以下同じ。）に係る接種後の健康状況の調査への参加者と合計で最大3,000人程度を目安とすること。また、このうち記Ⅲの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、第一期追加接種に係る接種後の血中抗体価の変化に係る調査への参加者、令和4年秋開始接種に係る接種後の血中抗体価の変化に係る調査への参加者及び令和5年春開始接種に係る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500人程度を目安とすること。

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5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5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5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5年秋開始接種終了後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、調査を中断する場合があること。

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

本調査に必要な武田社ワクチン（ノバボックス）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順天堂医院	東京都文京区本郷3-1-3

独立行政法人国立病院機構

	医療機関名	住所
1	函館病院	北海道函館市川原町18番16号
2	水戸医療センター	茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280番地
3	高崎総合医療センター	群馬県高崎市高松町36番地
4	渋川医療センター	群馬県渋川市白井383番地
5	千葉医療センター	千葉県千葉市中央区椿森4-1-2
6	東京医療センター	東京都目黒区東が丘2-5-1
7	村山医療センター	東京都武蔵村山市学園2-37-1
8	新潟病院	新潟県柏崎市赤坂町3番52号
9	信州上田医療センター	長野県上田市緑が丘1-27-21
10	豊橋医療センター	愛知県豊橋市飯村町字浜道上50番地
11	鈴鹿病院	三重県鈴鹿市加佐登3丁目2番1号
12	三重中央医療センター	三重県津市久居明神町2158-5
13	南京都病院	京都府城陽市中芦原11
14	大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
15	神戸医療センター	兵庫県神戸市須磨区西落合3丁目1-1
16	鳥取医療センター	鳥取県鳥取市三津876
17	岡山医療センター	岡山県岡山市北区田益1711-1
18	広島西医療センター	広島県大竹市玖波4丁目1番1号
19	東広島医療センター	広島県東広島市西条町寺家513番地
20	大牟田病院	福岡県大牟田市大字橋1044-1
21	長崎医療センター	長崎県大村市久原2丁目1001-1
22	熊本再春医療センター	熊本県合志市須屋2659番地

独立行政法人地域医療機能推進機構

	医療機関名	住所
1	秋田病院	秋田県能代市緑町5-22
2	中京病院	愛知県名古屋市南区三条1-1-10
3	諫早総合病院	長崎県諫早市永昌東町24-1
4	宮崎江南病院	宮崎県宮崎市大坪西1-2-1