

健発 0405 第 2 号
令和 4 年 4 月 5 日

各

都	道	府	県	知	事
市	町	村	長		
特	別	区	長		

 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後
健康状況調査の実施について」の一部改正について

予防接種行政の推進につきましては、平素より多大な御理解と御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後健康状況調査については「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後健康状況調査の実施について」（令和 3 年 11 月 2 日付け健発 1102 第 1 号厚生労働省健康局長通知。以下「実施通知」という。）により実施しているところです。

今般、実施通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

記

1 改正の概要

(1) 令和 4 年度の調査継続に伴う改正

2 適用期日

令和 4 年 4 月 5 日

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種後健康状況調査実施要領」 新旧対照表

改正後	現 行
<p data-bbox="181 284 1061 316">新型コロナウイルス感染症に係る予防接種後健康状況調査実施要領</p> <p data-bbox="181 368 488 400">1 事業概要 (略)</p> <p data-bbox="181 416 360 448">2 実施要領</p> <p data-bbox="181 456 521 488">(1) 健康状況調査の実施</p> <p data-bbox="241 496 696 528">ア 健康状況調査の対象者 (略)</p> <p data-bbox="241 584 622 616">イ 健康状況調査実施時期等</p> <p data-bbox="253 624 450 655">(ア) 実施時期</p> <p data-bbox="297 671 1093 831">令和3年11月2日から令和5年3月31日までとする。なお、各ワクチンについて回答者数が上限に達した場合等、期間中であっても各ワクチンに係る調査への参加希望に係る受付を終了する場合がある。</p> <p data-bbox="226 887 371 919">(以下 略)</p>	<p data-bbox="1122 284 2002 316">新型コロナウイルス感染症に係る予防接種後健康状況調査実施要領</p> <p data-bbox="1122 368 1429 400">1 事業概要 (略)</p> <p data-bbox="1122 416 1301 448">2 実施要領</p> <p data-bbox="1122 456 1462 488">(1) 健康状況調査の実施</p> <p data-bbox="1182 496 1637 528">ア 健康状況調査の対象者 (略)</p> <p data-bbox="1182 584 1563 616">イ 健康状況調査実施時期等</p> <p data-bbox="1193 624 1391 655">(ア) 実施時期</p> <p data-bbox="1238 671 2033 831">令和3年11月2日から令和4年3月31日までとする。なお、各ワクチンについて回答者数が上限に達した場合等、期間中であっても各ワクチンに係る調査への参加希望に係る受付を終了する場合がある。</p> <p data-bbox="1167 887 1312 919">(以下 略)</p>

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種後健康状況調査実施要領

1 事業概要

(1) 目的

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）については、予防接種法附則第7条第1項の規定に基づいて臨時の予防接種を行うことについて厚生労働大臣からの指示がなされており、当該指示に基づき、国民に対する接種が実施されている。

新型コロナワクチンの接種にあたり、適正かつ最新の予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種後副反応の発生状況等に関する知見を集積することを目的とする。

(2) 実施主体等

厚生労働省健康局健康課予防接種室（以下「予防接種室」という。）が、都道府県、市町村等の協力を得て新型コロナウイルス感染症に係る予防接種後健康状況調査（以下「健康状況調査」という。）を実施する。

2 実施要領

(1) 健康状況調査の実施

ア 健康状況調査の対象者

予防接種法に基づく臨時接種として新型コロナワクチンを接種（追加接種を含む。）した国民のうち、調査への参加を希望する者（以下「対象者」という。）とする。

イ 健康状況調査実施時期等

(ア) 実施時期

令和3年11月2日から令和5年3月31日までとする。なお、各ワクチンについて回答者数が上限に達した場合等、期間中であっても各ワクチンに係る調査への参加希望に係る受付を終了する場合がある。

(イ) 対象者の観察期間及び回答数

対象者は、観察期間を各接種後2週間までとし、接種当日（1回目接種時又は3回目接種時に限る。）に所定の事項について登録を行った上で、1度目の回答を行い、1週間後に2度目、2週間後に3度目の回答を実施する。登録を行った回答者は、調査の対象となる各接種の都度、接種当日、1週間後及び2週間後の3度回答を実施する。

ウ 健康状況調査の方法、手順等

(ア) 健康状況調査の実施に係る周知

予防接種室は、同室からの委託を受けた業者（以下「受託業者」という。）とともに、予め、本調査の周知に係るポスター、リーフレット及びWebサイトを用意する。ポスター及びリーフレットには、調査のために専用を用意されたWebサイトにアクセスするための二次元コードが付記される。

予防接種室は、人口比等を参考に、作成したポスター及びリーフレットについて、各都道府県及び市区町村への配布数量を適宜決定する（ただし、接種の状況等に鑑み、市区町村によっては配布数量を0とする場合もありうる）。ポスター及びリーフレットは、決定した部数について、受託業者から各都道府県庁、各市区役所及び町村役場に送付される。各自治体は、当該ポスター及びリーフレットを管内の新型コロナワクチンに係る予防接種会場に適宜配分し、会場におけるポスター掲示及び被接種者へのリーフレットの手交を通じ、調査に係る周知を行う（次項参照）。

（イ）実施場所での手順

a. 事前準備及び調査の手順

ポスター及びリーフレットの配布があった接種会場においては、ポスターを会場に掲示し、回答を希望する者が、自主的に調査に参加できるよう環境を整備する。ポスターは、接種後に状態の観察を行う室内の壁等、目につきやすいところに掲示することが望ましい。また、必要に応じ、複数枚の掲示についても検討することが望ましい。

リーフレットについては、新型コロナワクチンの予防接種に係る他の説明文書と同梱しても差し支えないが、調査参加にあたっては接種当日の登録が必要であることも踏まえ、接種後に状態の観察を行うための待機時間にお読みいただくことを念頭に、被接種者に対し、接種後から待機場所への移動時に手交することが望ましい。

調査の具体的な手順は、以下に掲げるとおりである。なお、以下は、受託業者におけるシステム上で取り扱われるものであり、都道府県等による作業は生じないため参考として記載するものである。

①新型コロナワクチン接種当日における調査

新型コロナワクチンの接種（1回目接種又は3回目接種）を受けた者のうち調査への参加を希望する者は、配布されたリーフレットや厚生労働省Webサイト等における情報を参照し、二次元コード等に基づき専用のWebサイトにアクセスして、調査への参加に必要なスマートフォンアプリをダウンロード及びインストールし、画面上の案内に従って当日の回答（第1回目回答）を実施する。調査参加者は、表示された接種に関する情報（性別、年代、接種日、都道府県、接種券番号、ワクチンメーカー、ロット番号、ワクチン種別及び接種回数）に係るアンケート画面に回答を入力する。

なお、接種後翌日以降の新規登録を認めた場合、その登録者は、実際に副反応が発現した者に偏ることが想定され、調査結果に影響を与える可能性が大きいことから、本調査への参加登録は、接種当日に限定する。

また、対象者が小児や高齢者である場合等、調査への参加を希望するもののスマートフォンの操作が困難等の理由により回答操作ができない場合にあっては、対象者の保護者等による代理での回答を可能とする。この場合、スマートフォンアプリを通じて1人が回答できる件数は、スマートフォンアプリを操作する者自身の接種に関する回答及び代理回答を含め、合わせて4件を限度とする。ただし、上記による正当な場合を除き、同一の者から複数の回答がなされた場合には、当該者に係る全ての回答が無効となる場合がある。

② 1週間後健康状況調査（第2回目回答）

接種後1週間を経過した調査参加者に対し、1週間後の健康状況を調査するためのアンケートへの回答を依頼するメッセージが送信され、調査参加者は、健康状況の変化について第2回目の回答を実施する。未回答者にはリマインドのメッセージが送信される。

③ 2週間後健康状況調査（第3回目回答）

接種後2週間を経過した調査参加者に対し、2週間後の健康状況を調査するためのアンケートへの回答を依頼するメッセージが送信され、調査参加者は、健康状況の変化について第3回目の回答を実施する。未回答者にはリマインドのメッセージが送信される。

④ 次回接種における調査

1回目の接種を受けた調査参加者には、適切な時期に2回目の接種に係る情報登録に関するメッセージが送信され、1回目接種後と同様の回答を実施する。

b. 調査の終了時における対応

調査の進行に伴い、例えばあるワクチンAについて回答の受付上限に達した等の理由により調査の受付を終了する場合には、ワクチンAに関する調査の受付が終了した旨を厚生労働省のWebページ等に掲載し周知するとともに、厚生労働省から都道府県にその旨を情報提供することとする。なお、当該周知をもって、ワクチンAのみを使用している接種会場においては、調査の周知に係るリーフレットを配布しないこととして差し支えない。全てのワクチンに係る回答受付が終了した場合には、全ての会場におけるポスター掲示及びリーフレットの配布を終了することとする。

(ウ) 調査に関する質問について

本調査に係るシステムトラブル等に関する質問は、以下の窓口にて受け付けていることから、問い合わせがあった場合には、必要に応じ紹介すること。ただし、専用の窓口ではないため、広く公表はしないこと。

受託業者（株式会社 MRT）連絡先：050-5445-9141

なお、上記の窓口は、質問項目や予防接種に関する問い合わせには対応していないので留意すること。

エ 主な健康状況調査項目

発熱、接種部位のはれ、じんましん、全身倦怠感、頭痛、リンパ節のはれ、関節痛、おう吐、下痢、胸の痛み、定期的な通院以外の受診状況、前回のワクチン接種後との比較、初回接種時ワクチンの種類（追加接種に係る調査のみ）

(2) 健康状況調査結果の公表

本調査の集計結果については、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において公表する予定である。

3 その他

本要領に変更の必要が生じた場合には、別途通知するものとする。