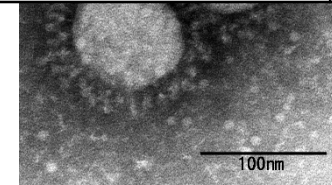
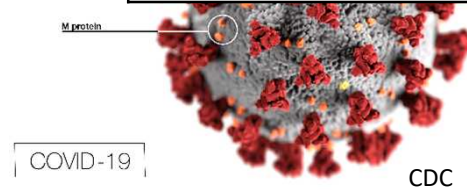


令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型コロナワクチンの投与開始初期 の重点的調査 (コホート調査)

課題番号 20HA2013

E protein	第67回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、令和3年度第16回薬事・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)	資料 2
S protein		
M protein		
2021(令和3)年8月25日		



国立感染症研究所ホームページ



健康観察日誌集計の中間報告 (12)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/8/25



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

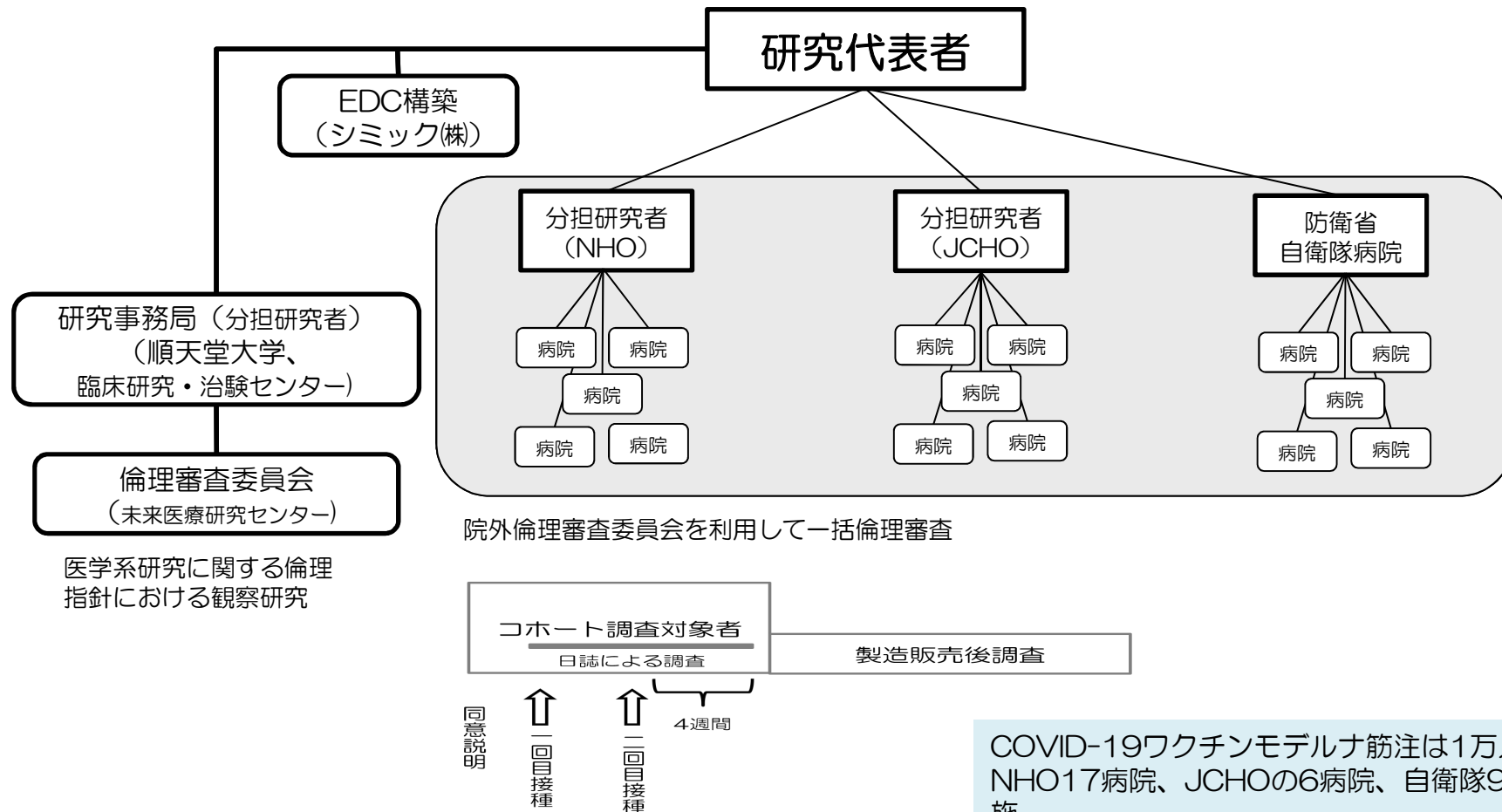
調査内容： SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理
指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

COVID-19ワクチンモデルナ筋注は1万人程度、
NHO17病院、JCHOの6病院、自衛隊9施設で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

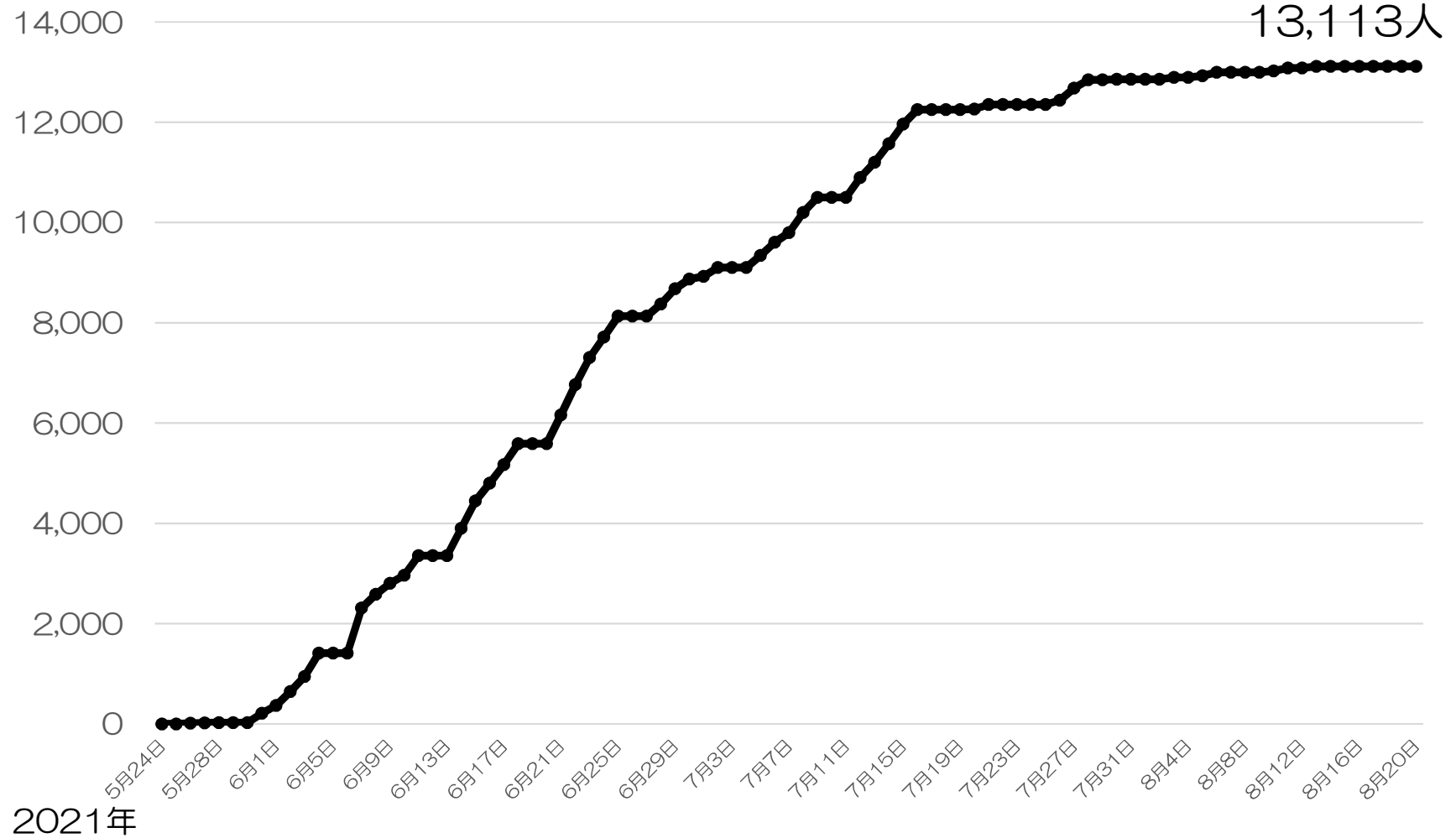
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）

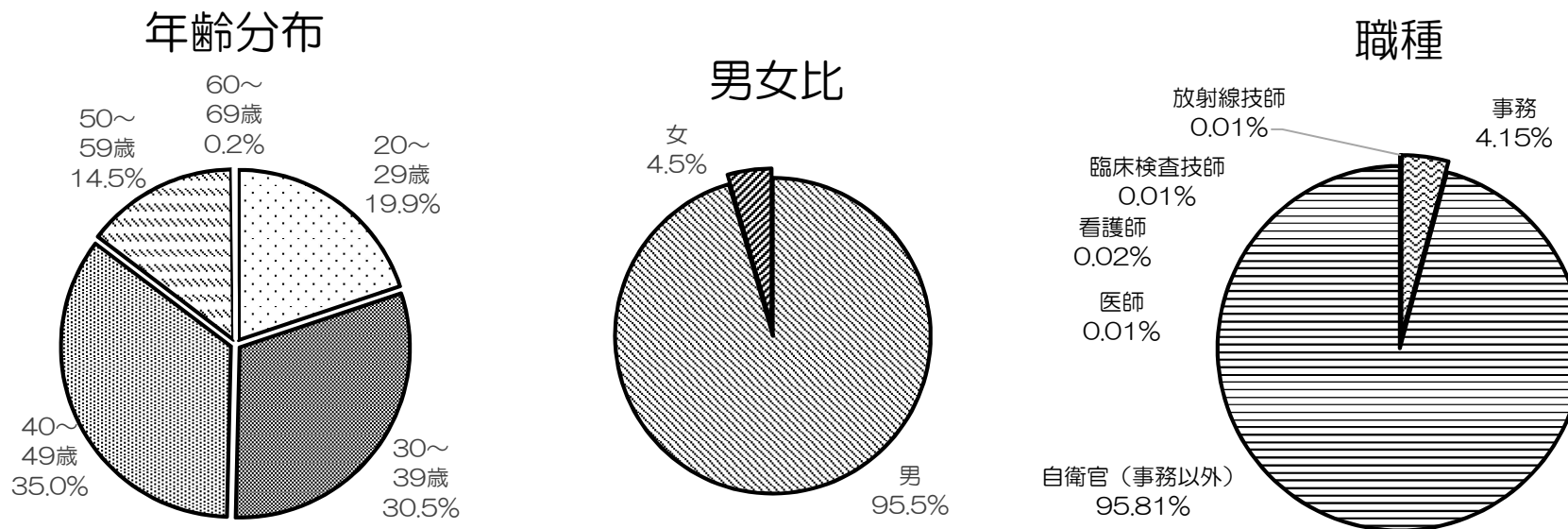
(人)

登録者
8月20日15時現在



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 13,113人 8月20日15時現在



(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	647	4.9%
脂質異常症	462	3.5%
糖尿病	169	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	222	1.7%
その他	871	6.6%
なし	11,139	85.0%

n=13,113

既往歴	人数	割合
気管支喘息	564	4.3%
悪性腫瘍	51	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,448	94.9%

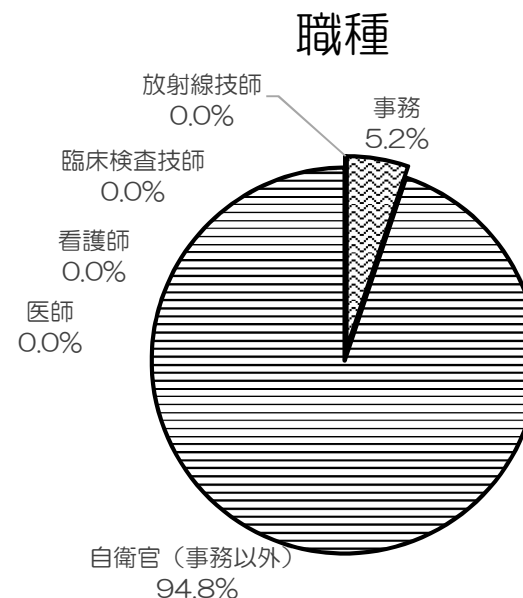
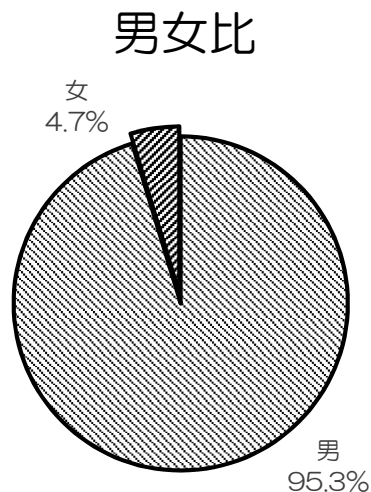
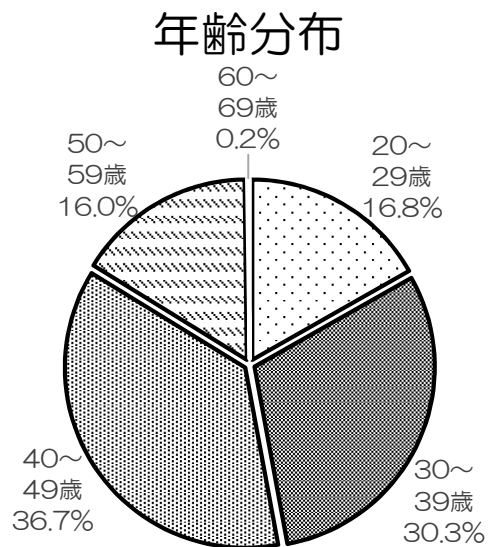
n=13,113

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 8,641人 8月20日15時現在



(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	410	4.7%
脂質異常症	249	2.9%
糖尿病	87	1.0%
気管支喘息	63	0.7%
アトピー性皮膚炎	131	1.5%
その他	514	6.0%
なし	7,436	86.1%

n=8,641

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

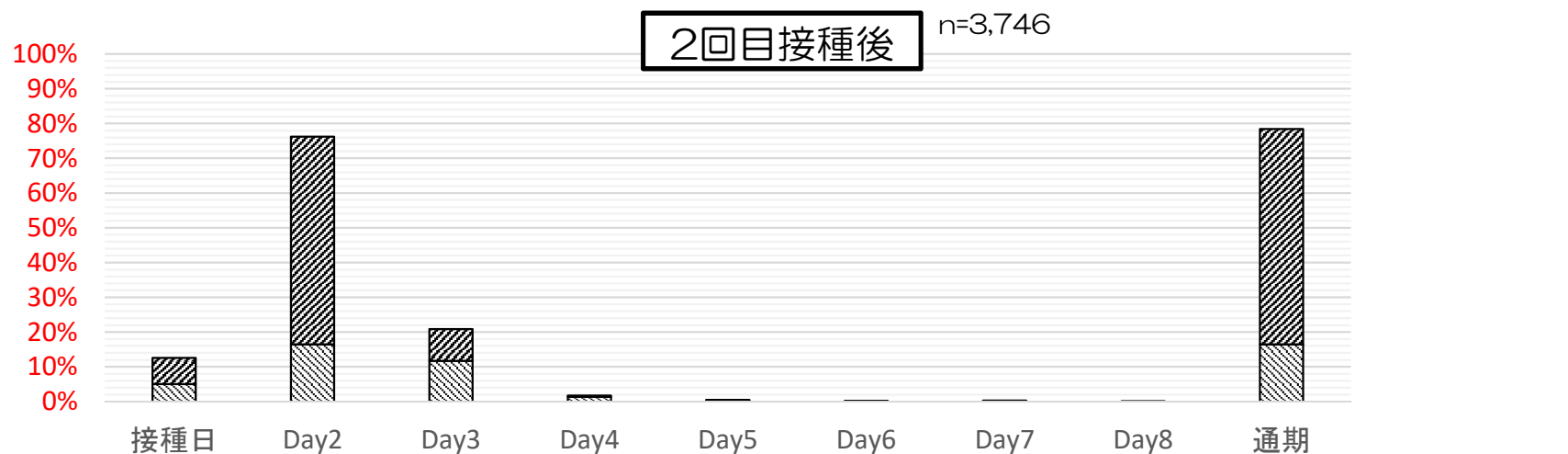
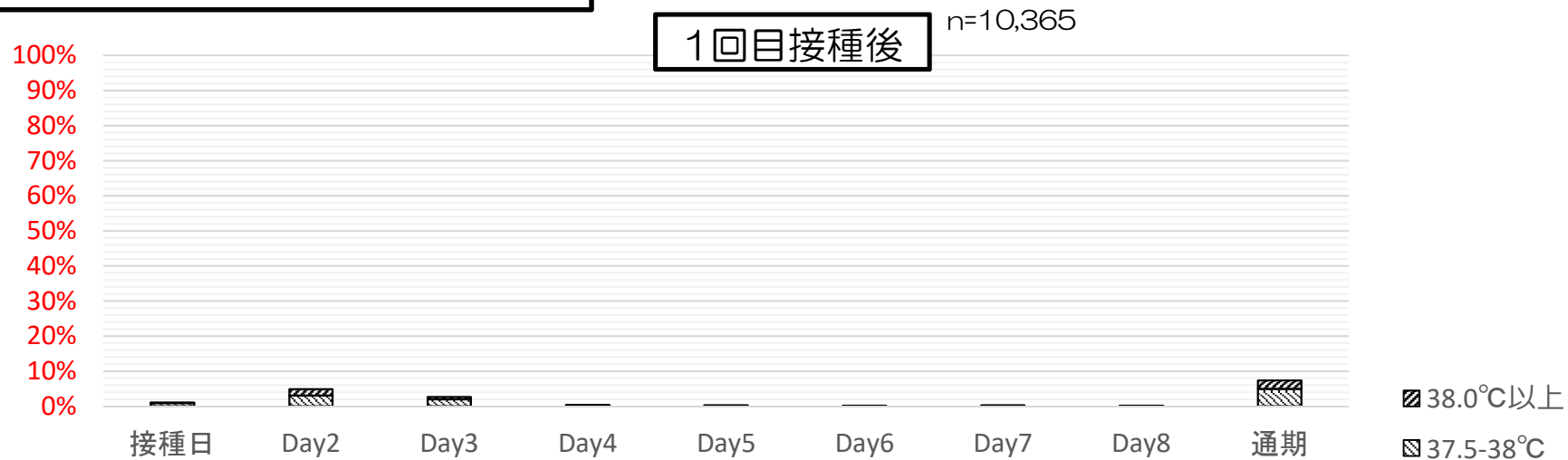
既往歴	人数	割合
気管支喘息	376	4.4%
悪性腫瘍	33	0.4%
COVID-19	31	0.4%
いずれもなし	8,203	94.9%

n=8,641



発熱 (37.5°C以上)

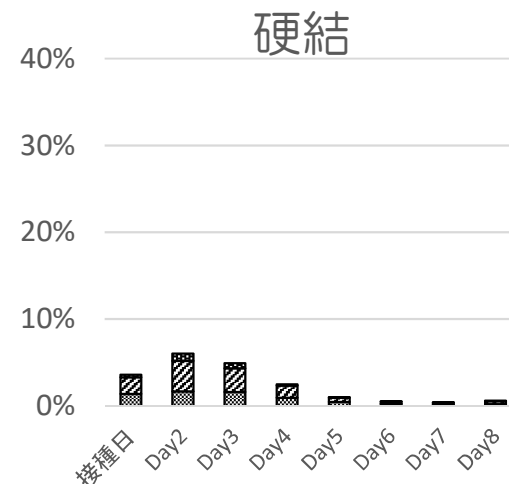
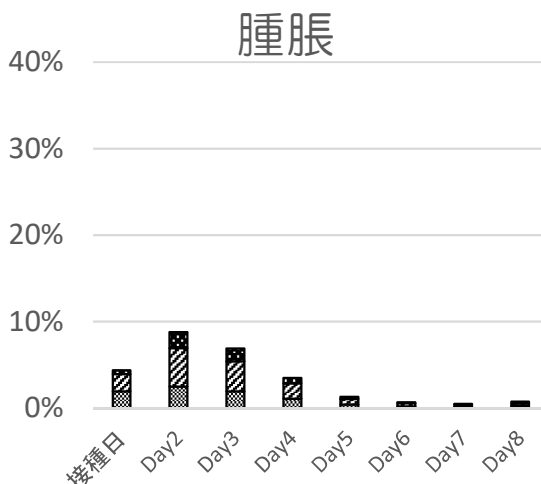
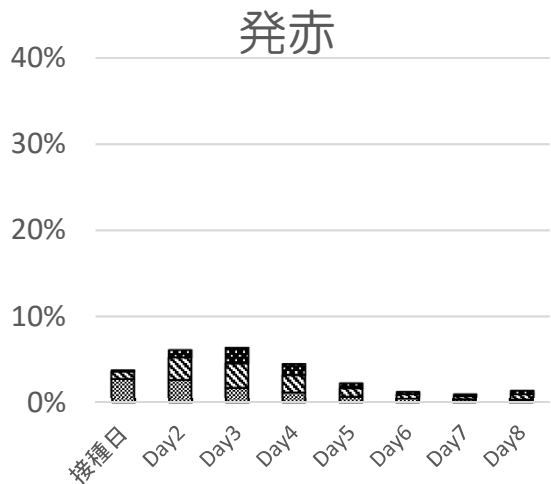
COVID-19ワクチンモデルナ筋注



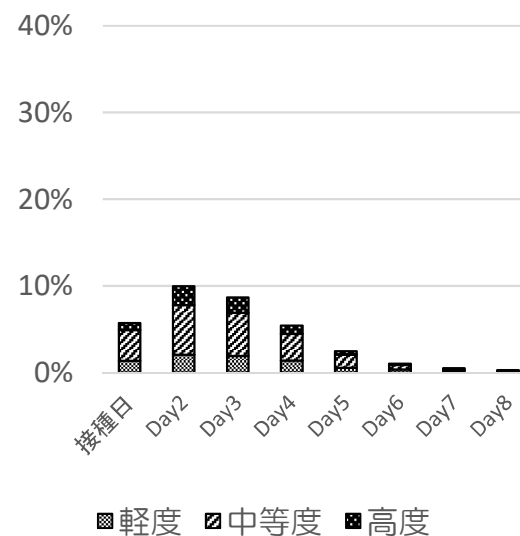
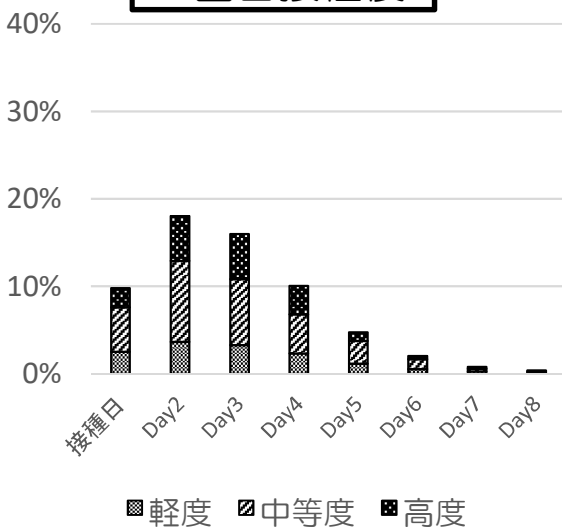
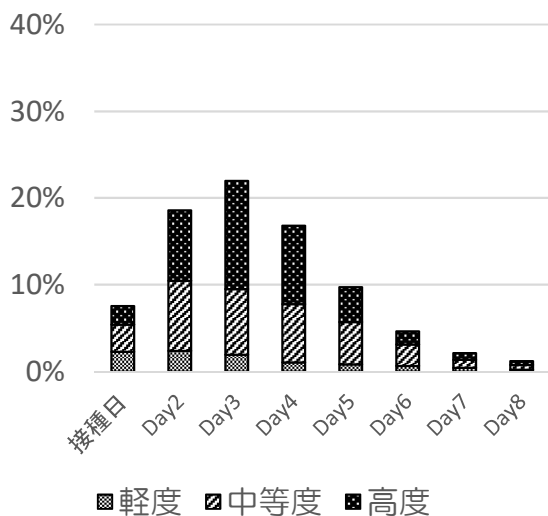
接種部位反応 ①

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=10,365



2回目接種後 n=3,746

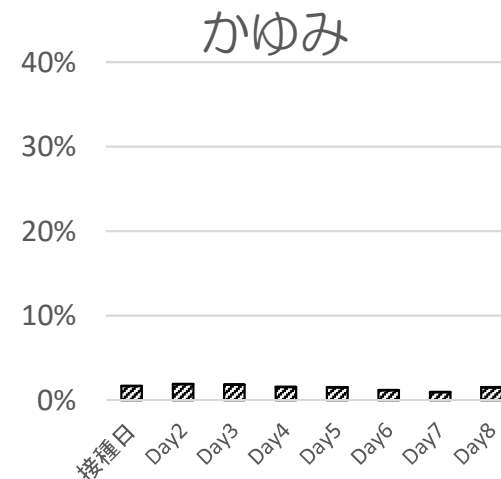
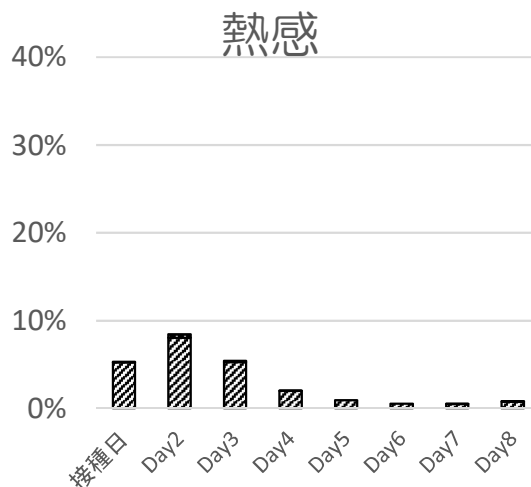
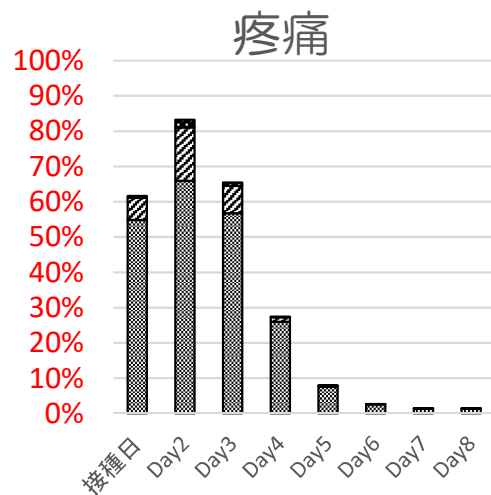


接種部位反応 ②

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

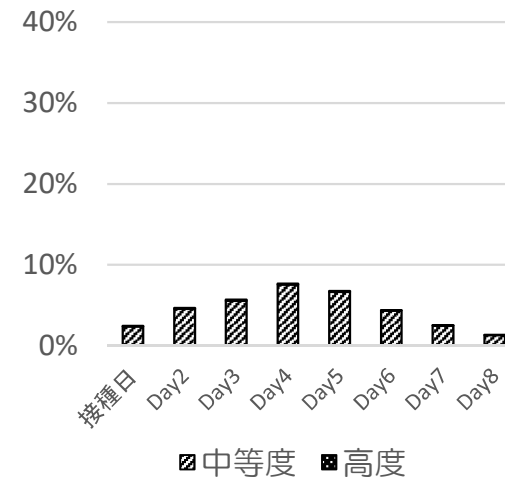
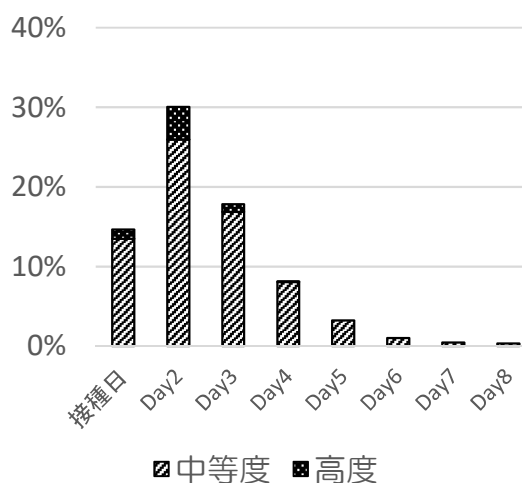
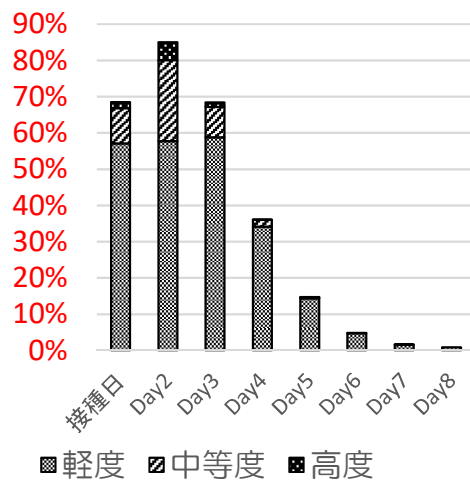
1回目接種後

n=10,365



2回目接種後

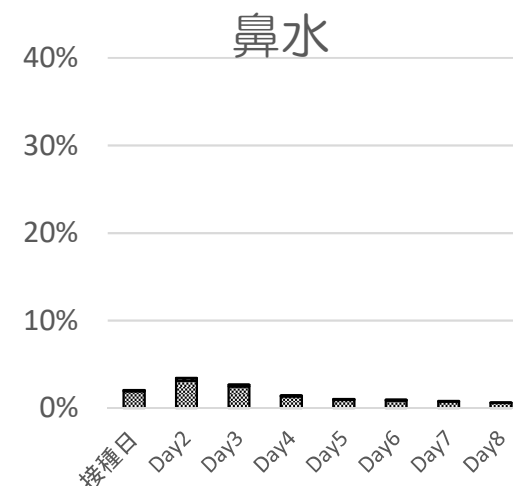
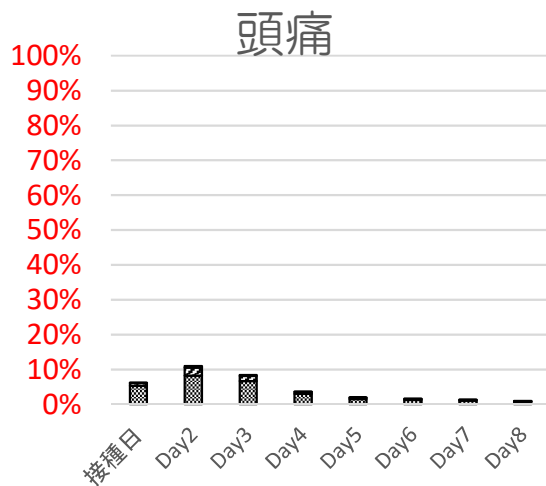
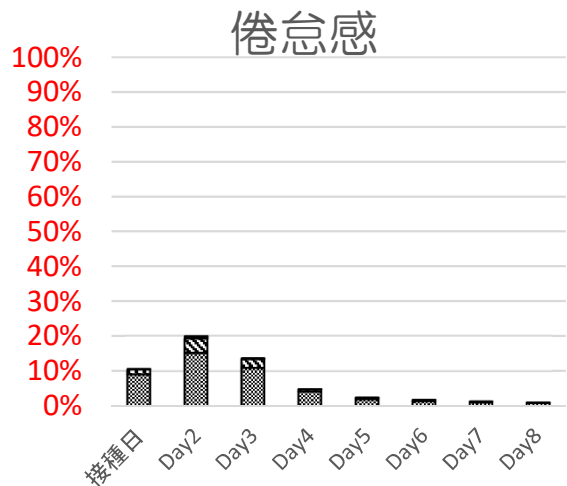
n=3,746



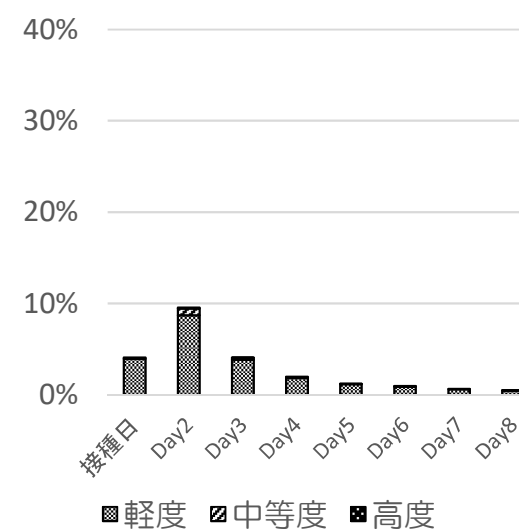
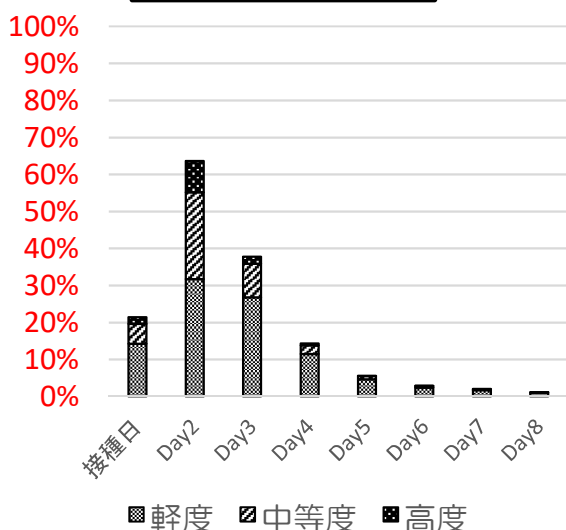
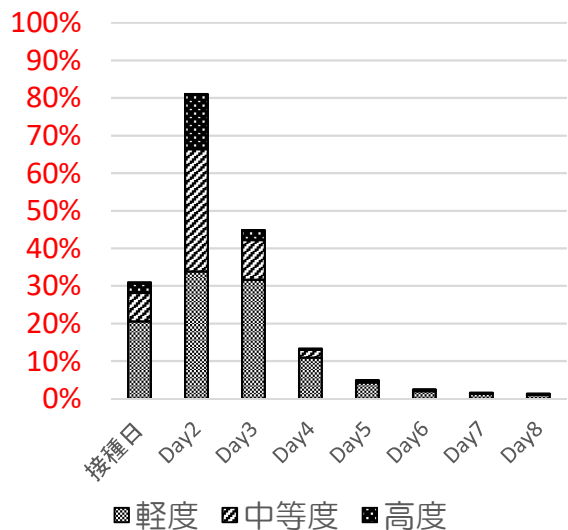
全身反応

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=10,365



2回目接種後 n=3,746



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

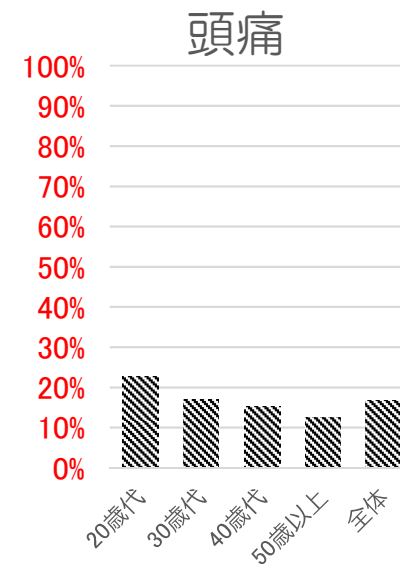
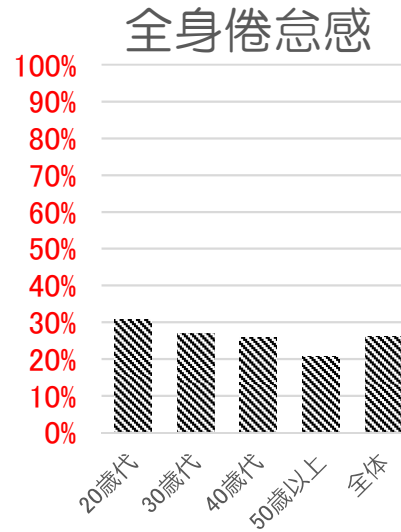
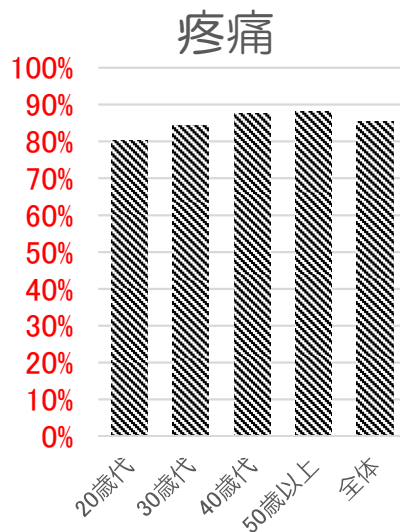
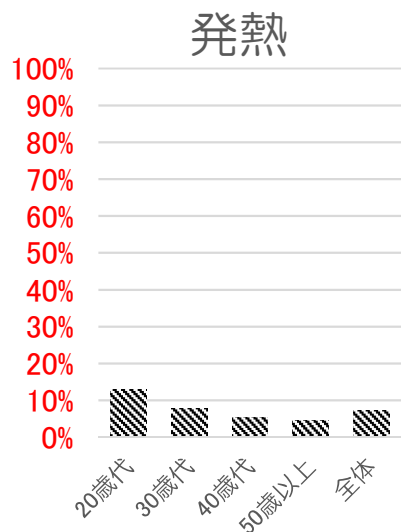
■軽度 ■中等度 ■高度



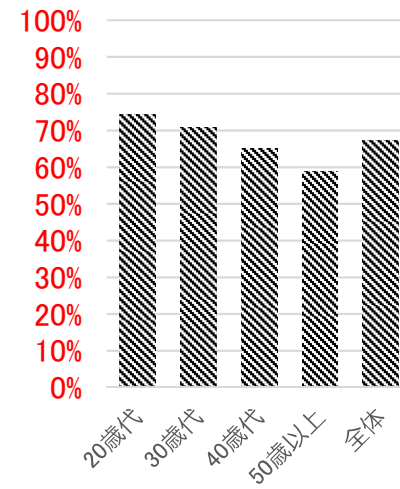
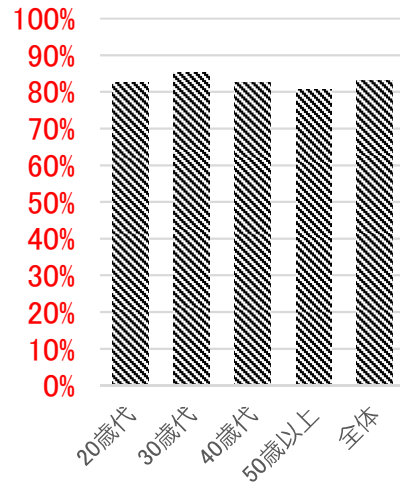
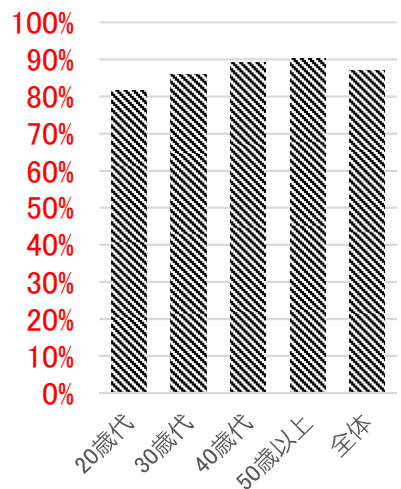
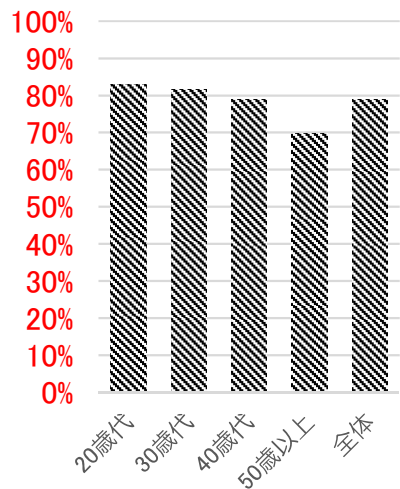
接種（Day8まで）の年齢別AEの頻度

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=10,365



2回目接種後 n=3,746



副反応疑い報告等一覧
(COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

PMDA報告症例

2021/8/23現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE 1 / 副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

副反応疑い報告等一覧

SAE (因果関係問わず)

(COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

2021/8/23現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、 靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	—	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	—	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	—	2021/8/10	軽快	2021/8/16

(参考)
自衛官と事務官の2回目接種後
1週間 (Day8まで) に発現し
たAEの比較

発熱等を従属変数として、自衛官/事務官、性
別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比
ロジスティック回帰分析 SPSS ver.28

	自衛官 (3,590名)	その他 (156名)
発熱	2,832 (78.9%)	123 (78.8%)
疼痛	3,134 (87.3%)	131 (84.0%)
倦怠感	2,979 (83.0%)	133 (85.3%)
頭痛	2,416 (67.3%)	105 (67.3%)
発赤	908 (25.3%)	48 (30.8%)
腫脹	716 (19.9%)	40 (25.6%)
硬結	391 (10.9%)	22 (14.1%)
熱感	1,171 (32.6%)	67 (42.9%)
かゆみ	467 (13.0%)	31 (19.9%)
鼻水	423 (11.8%)	21 (13.5%)

従属変数	事務官/自衛官	女/男	年齢
発熱	0.972 (0.650 - 1.450)	1.784 (1.154- 2.758)	0.974 (0.965 - 0.983)
疼痛	0.596 (0.380 - 0.935)	2.883 (1.582- 5.254)	1.032 (1.021 - 1.043)
倦怠感	1.079 (0.682 - 1.706)	1.937 (1.190- 3.152)	0.996 (0.986 - 1.005)
頭痛	0.924 (0.649 - 1.314)	2.407 (1.633- 3.548)	0.975 (0.968 - 0.983)
発赤	1.202 (0.995 - 1.451)	2.292 (1.699- 3.091)	1.010 (1.001 - 1.018)
腫脹	1.103 (0.751 - 1.619)	2.338 (1.712- 3.193)	1.014 (1.005 - 1.023)
硬結	1.016 (0.626 - 1.649)	2.143 (1.453- 3.162)	1.033 (1.021 - 1.046)
熱感	1.219 (0.868 - 1.713)	3.098 (2.301- 4.171)	1.009 (1.001 - 1.017)
かゆみ	1.135 (0.735 - 1.752)	4.041 (2.936- 5.563)	1.012 (1.001 - 1.022)
鼻水	1.083 (0.667 - 1.759)	1.874 (1.296- 2.710)	0.981 (0.970 - 0.991)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後 n=10,365

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.30%),リンパ節痛(0.20%)	
心臓障害				動悸
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳不快感
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,眼そう痒症
胃腸障害			悪心(0.68%),下痢(0.54%),腹痛(0.17%),嘔吐(0.11%)	口内炎,軟便,口の不快感鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(85.38%),倦怠感(26.18%),ワクチン接種部位熱感(10.86%),ワクチン接種部位腫脹(10.39%),ワクチン接種部位紅斑(9.83%),発熱(7.32%),ワクチン接種部位硬結(7.22%),ワクチン接種部位そう痒感(5.31%)		腋窩痛(0.72%),悪寒(0.67%),ワクチン接種部位運動障害(0.52%),異常感(0.13%),疼痛(0.12%),熱感(0.11%),疲労(0.10%)	ワクチン接種部位内出血,胸痛,ワクチン接種部位変色,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位不快感,末梢性浮腫
代謝および栄養障害			食欲減退(0.10%)	
筋骨格系および結合組織障害			筋肉痛(0.94%),関節痛(0.89%),四肢痛(0.31%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.18%),四肢不快感(0.16%),筋骨格不快感(0.12%),頸部痛(0.11%)	筋痙縮
神経系障害	頭痛(16.71%)		感覚鈍麻(0.42%),傾眠(0.26%),浮動性めまい(0.21%),頭痛(0.18%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害
精神障害				不眠症,睡眠障害
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.55%)		口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.11%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.19%),多汗症(0.17%),発疹(0.13%),蕁麻疹(0.11%)	湿疹,ざ瘡
血管障害				ほてり,末梢冷感
その他		病休(3.83%)		

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後 n=3,746

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.19%),リンパ節症(0.13%)	
心臓障害			動悸(0.13%)	心筋炎*,狭心症,頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.13%)	回転性めまい,耳痛
眼障害			眼痛(0.16%)	眼の異常感,結膜出血,ドライアイ,眼充血,眼瞼腫脹,霧視,眼そう痒症
胃腸障害		悪心(1.98%),下痢(1.17%)	腹痛(0.45%),嘔吐(0.27%)	便秘,腹部不快感,上腹部痛,消化不良,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,唾液腺痛,口唇水疱,軟便,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(87.16%),倦怠感(83.08%),発熱(78.88%),ワクチン接種部位熱感(33.05%),ワクチン接種部位紅斑(25.52%),ワクチン接種部位腫脹(20.18%),ワクチン接種部位そう痒感(13.29%),ワクチン接種部位硬結(11.03%),		腋窩痛(0.32%),胸痛(0.29%),疼痛(0.24%),疲労(0.21%)	異常感,末梢性浮腫,無力症,胸部不快感,熱感,ワクチン接種部位運動障害,顔面痛,インフルエンザ様疾患,ワクチン接種部位不快感,ワクチン接種部位内出血,ワクチン接種部位浮腫
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,せつ,単純ヘルペス,带状疱疹,副鼻腔炎,上気道感染,外陰部膿瘍
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ
臨床検査				心拍数増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.24%)	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.39%)	筋肉痛(2.11%),背部痛(1.28%)	四指痛(0.21%),頸部痛(0.16%),筋骨格硬直(0.13%)	筋骨格不快感,筋痙攣,四肢不快感
神経系障害	頭痛(67.30%)		浮動性めまい(0.53%),感覚鈍麻(0.48%),傾眠(0.37%),振戦(0.11%)	体位性めまい,味覚不全,錯感覚,注意力障害,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態
精神障害				不眠症,睡眠障害,易刺激性
腎および尿路傷害				頻尿
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.85%)		口腔咽頭痛(0.35%),咳嗽(0.29%),呼吸困難(0.24%),鼻閉(0.13%)	口腔咽頭腫脹,口腔咽頭不快感,咽喉乾燥,鼻出血,喘息,労作性呼吸困難,くしゃみ
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.91%),蕁麻疹(0.21%),そう痒症(0.16%),湿疹(0.13%),発疹(0.11%)	紅斑,脱毛症,皮膚嚢腫
血管障害				ほてり
その他	病休(37.11%)			

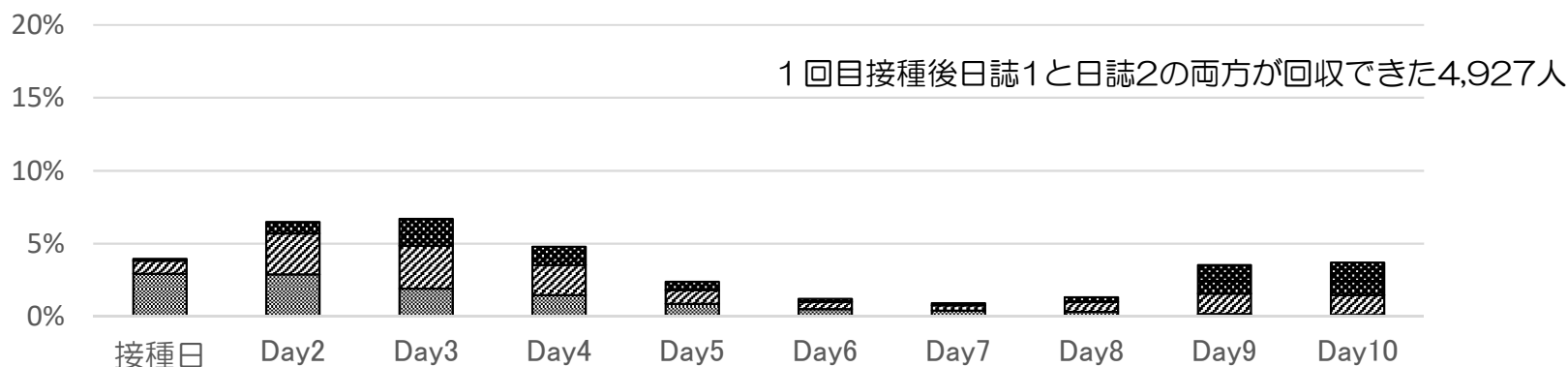
* 日誌の自由記載欄に心筋炎と記載されていたが、医療機関に確認したところ心筋炎ではなかったことを確認した。



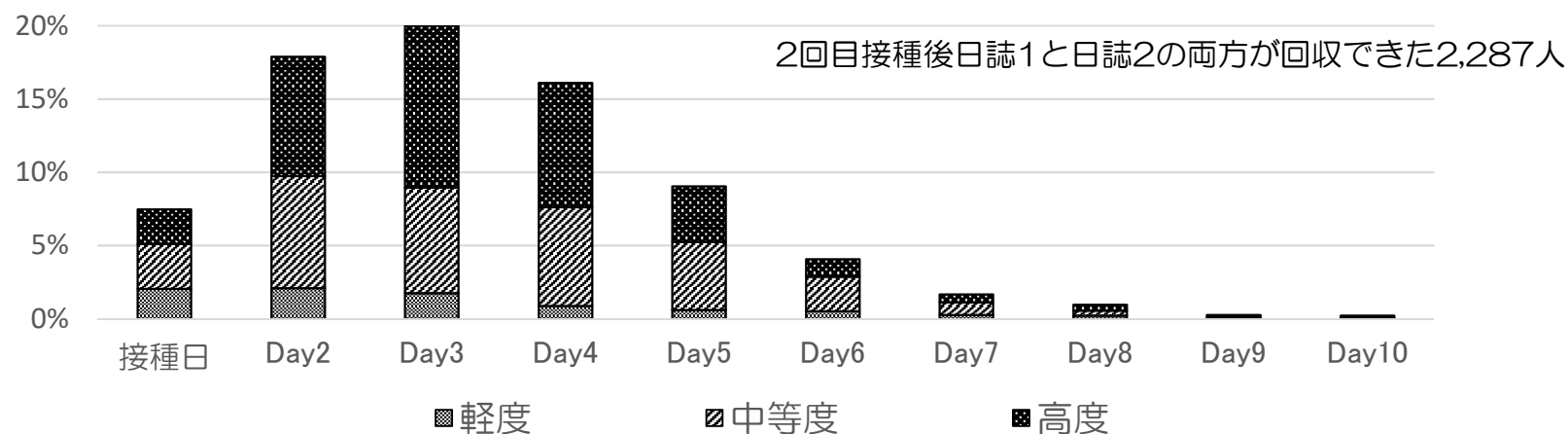
発赤

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後

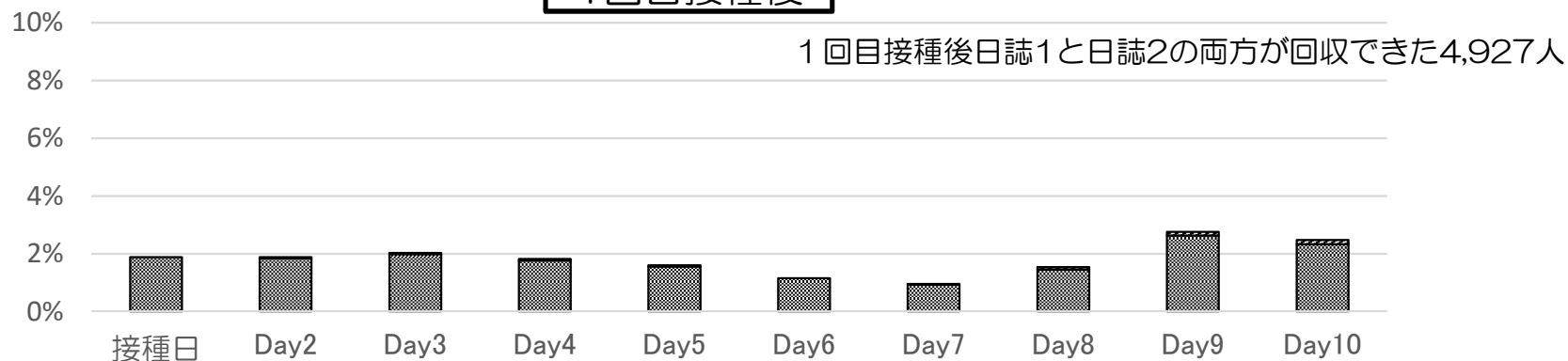


発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

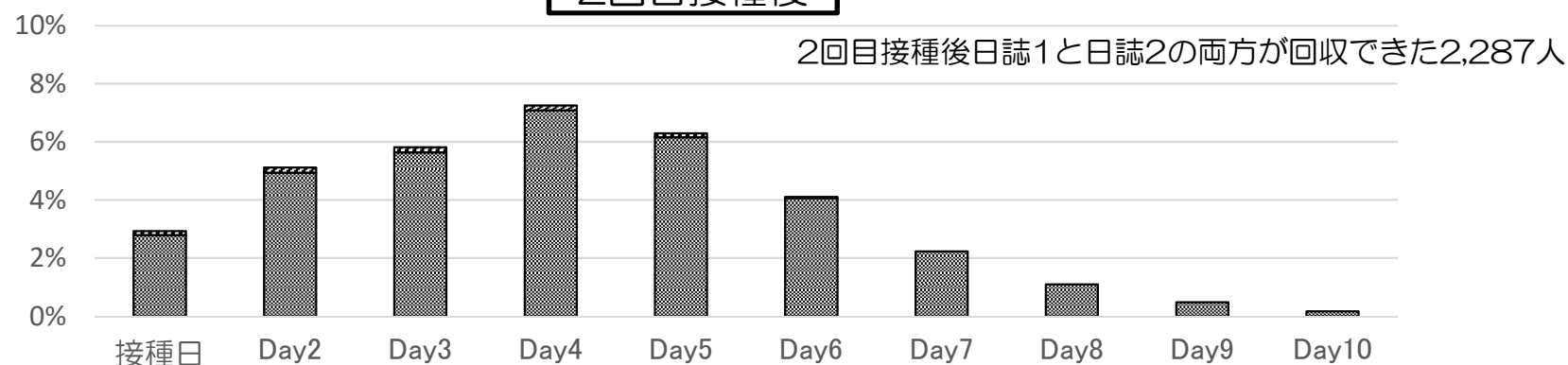
かゆみ

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



■ 中等度

■ 高度

	軽度	中等度	高度
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

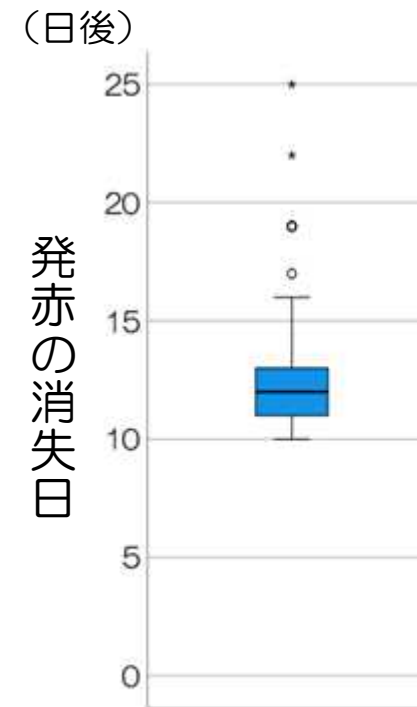
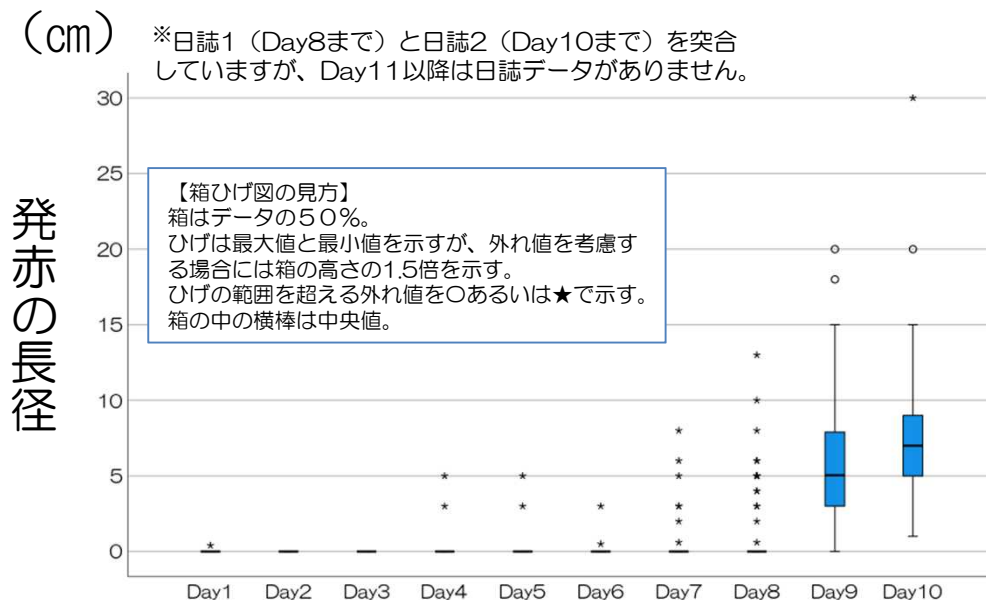


発赤 (赤み)

Day3で発赤がなく、その後に発赤発現かつDay10以降に継続した90人の時間的推移

(被接種者4,927人中 1.83%)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目



平均消失日 12.7日±2.7日*
最長25日
Day 10の最大径 30cm

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布 (人)

	男性		女性		
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし	
20歳代	2 (0.3%)	665	2 (2.6%)	74	
30歳代	26 (1.8%)	1381	6 (8.1%)	68	
40歳代	37 (2.0%)	1794	5 (7.8%)	59	
50歳以上	11 (1.4%)	772	1 (4.0%)	24	
合計	76 (1.6%)	4612	14 (5.9%)	225	

皮膚反応あり 平均年齢41.7歳 なし 平均年齢40.0歳



2回目接種28日後までの日誌回収2,298人における 遅延性皮膚反応の発現

遅延性皮膚反応		2回目接種後	
		あり	なし
1回目接種後	あり	3	39
	なし	0	2,256

2回ともに発現した3人（30歳代男性1名、
40歳代男性2名）
消失まで12-14日、Day10の最大径19cm

(参考)

1回目に遅延性皮膚反応があった42人の年齢分布

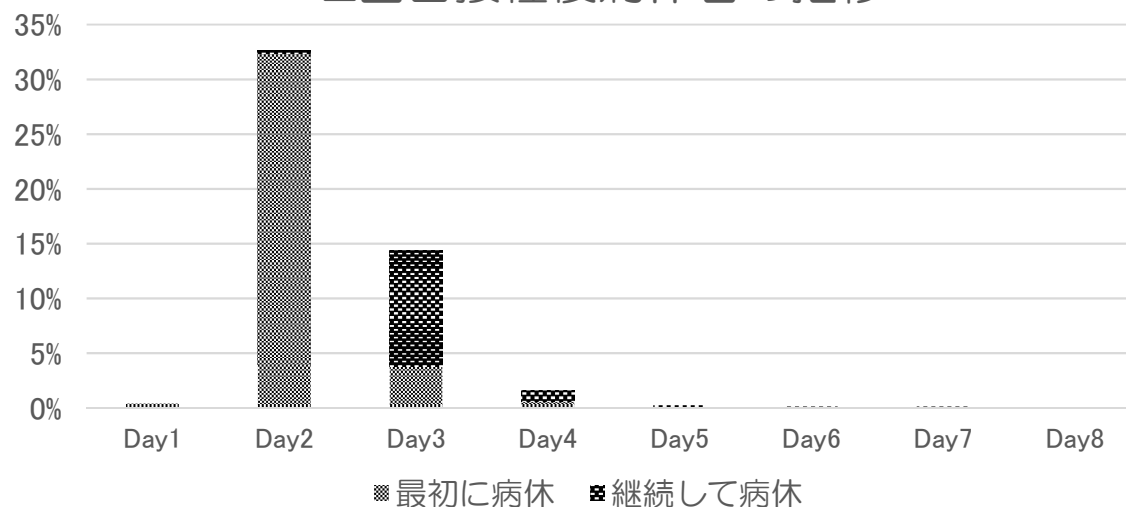
	男性	女性
20歳代	1	1
30歳代	11	2
40歳代	19	3
50歳代	5	0
60歳以上	0	0

AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	10,365人			3,746人		
アセトアミノフェン	23人	0.22%	うちアセトアミノフェンとの重複	117人	3.12%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.17%	1人	84人	2.24%	11人
イブプロフェン	0人	0%	0人	15人	0.40%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	1人	0.04%	0人
アスピリン	6人	0.06%	0人	34人	0.91%	3人

2回目接種後病休者の推移



解熱鎮痛薬を飲んでいた人
 1回目 47人 (0.45%)
 うち2剤以上 1人
 2回目 230人 (6.14%)
 うち2剤以上 20人

2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	970	25.89%
2	386	10.30%
3	28	0.75%
4	3	0.08%
5	3	0.08%

37.11%



1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

n=7,615

	COVID19未感染者		COVID19既感染者		
	7,586人 男性7,166人 女性420人 平均年齢39.5歳		29人 男性27人 女性2人 平均年齢38.1歳		
	有症者(人)		有症者(人)		P値*
発熱	536	(7.1%)	17	(58.6%)	<0.001
疼痛	6,564	(86.5%)	26	(89.7%)	0.790
倦怠感	2,019	(26.6%)	24	(82.8%)	<0.001
頭痛	1,314	(17.3%)	8	(27.6%)	0.144
発赤	750	(9.9%)	7	(24.1%)	0.021
腫脹	783	(10.3%)	5	(17.2%)	0.217
硬結	559	(7.4%)	2	(6.9%)	1.000
熱感	851	(11.2%)	4	(13.8%)	0.560
かゆみ	398	(5.2%)	2	(6.9%)	0.663
鼻水	446	(5.9%)	3	(10.3%)	0.243

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目と2回目の日誌1が回収できた3,739人の発熱者分布

1回目と2回目接種後の発熱者数分布 (人)

		2回目				
		37.5℃以下	37.5-38℃	38℃以上		
1回目	37.5℃以下	777 (20.8%)	593 (15.9%)	2138 (57.2%)	93.8%	
	37.5-38℃	6 (0.2%)	19 (0.5%)	136 (3.6%)		4.3%
	38℃以上	7 (0.2%)	7 (0.2%)	56 (1.5%)		1.9%
		21.1%	16.6%	62.3%		

COVID-19既感染者 7人

1回目と2回目接種後の発熱者数分布 (人)

		2回目		
		37.5℃以下	37.5-38℃	38℃以上
1回目	37.5℃以下	2 (25%)	1 (12.5%)	2 (25%)
	37.5-38℃	0	0	2 (25%)
	38℃以上	0	1 (12.5%)	0

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 途中経過		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,自衛隊病院) 途中経過		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 22,112人		
	1回目	2回目	1回目	2回目			
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%	発熱 (37.5℃以上)	7.3%	78.4%	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38℃以上)	2.4%	61.9%		
接種部位反応	92.6%	90.7%	接種部位反応	86.7%	90.8%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.8%	25.5%	発赤	60.1%
疼痛	92.6%	89.5%	疼痛	85.4%	87.2%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.4%	20.2%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.2%	11.0%		
熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.9%	33.0%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.3%	13.3%	かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.6%	87.6%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.9%	倦怠感	26.2%	83.1%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.7%	67.3%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.5%	11.9%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

Data Cutoff Date 2021/8/20 7:00



国内第 I / II 相試験、米国第 III 相試験との比較

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年 (NHO, JCHO, 自衛隊病院) 途中経過			mRNA-1273第 I / II 相試験 2020年 国内		mRNA-1273第 III 相試験 2020年 米国			
	10,365	3,746	150	147	15,164	14,673		
	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	7.3%	78.4%	「局所性特定AE」		「局所性特定AE」			
発熱 (38℃以上)	2.4%	61.9%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%
接種部位反応	86.7%	90.8%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%
発赤	9.8%	25.5%	硬結	6.0%	12.9%			
疼痛	85.4%	87.2%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%
腫脹	10.4%	20.2%	リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%
硬結	7.2%	11.0%	「全身性特定AE」		「全身性特定AE」			
熱感	10.9%	33.0%	発熱 (37.5℃以上)	2.0%	40.1%	発熱 (38℃以上)	0.8%	15.5%
かゆみ	5.3%	13.3%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%
全身症状	32.6%	87.6%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%
倦怠感	26.2%	83.1%	筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7%	58.0%
頭痛	16.7%	67.3%	関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6%	42.8%
鼻水	5.5%	11.9%	悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒	8.3%	44.2%

Data Cutoff Date 2021/8/20 7:00



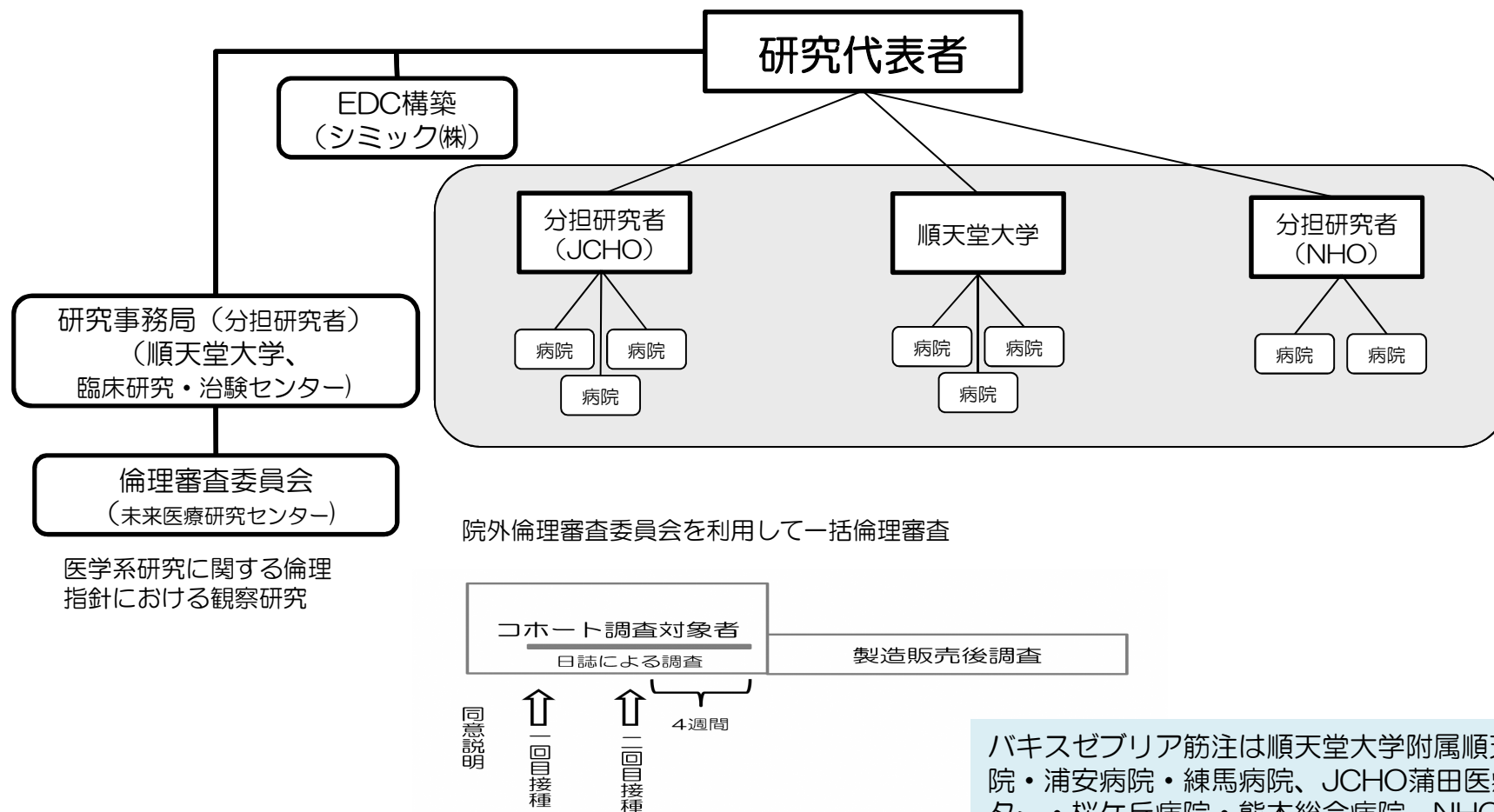
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/8/20現在

- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 8月20日15時現在、13,113人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は8,641人が接種した。
- 被接種者は20代が19.9%、30代が30.5%、40代が35.0%、50代が14.5%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種後翌日に76.2%の被接種者が37.5℃以上（59.8%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種後2日後（Day3）にも20.9%の被接種者に発熱が認められたが、接種後3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のAEは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 2回目接種後は発熱等のため、37.1%が病休を必要とした。
- 1回目接種7日目ごろから発赤、かゆみを伴う遅延性皮膚反応が、2%程度発現した。2回目接種時の遅延性皮膚反応は1回目接種者で遅延性皮膚反応が発現した7%の被接種者に再発した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。



バキスゼブリア筋注 コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ヶ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

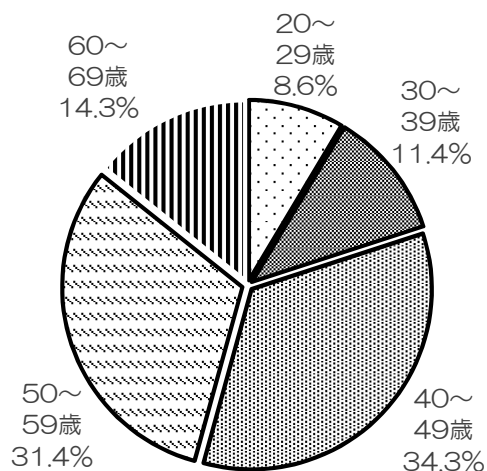
コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



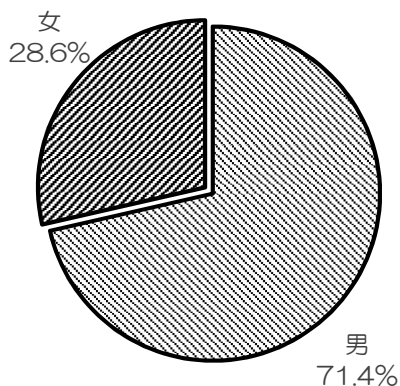
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 35人 8月23日15時現在

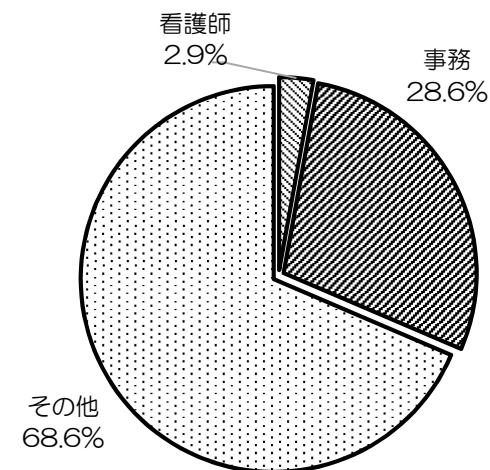
年齢分布



男女比



職種



(参考) 65歳以上 2 (5.7%)

治療中疾患	(割合)	
高血圧	3	8.6%
脂質異常症	1	2.9%
糖尿病	2	5.7%
気管支喘息	1	2.9%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	5	14.3%
なし	27	77.1%

n=35

既往歴	(割合)	
気管支喘息	6	17.1%
悪性腫瘍	2	5.7%
COVID-19	0	0.0%
いずれもなし	27	77.1%

n=35

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/8/23現在

- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 8月23日15時現在、35人が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代が8.6%、30代が11.4%、40代が34.3%、50代が31.4%、60歳以上が14.3%、男性71.4%、女性28.6%、看護師2.9%、事務28.6%、その他の職種68.6%であった。
- 現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

