

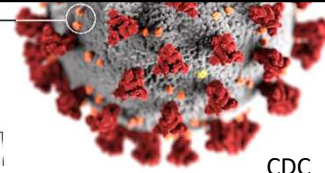
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

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)

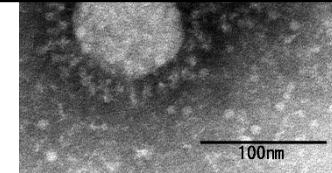
課題番号 20HA2013

E protein	第69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18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 3
S protein	2021(令和3)年10月1日	
M protein		

COVID-19



CDC



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 (14)



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 2021/10/1



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。

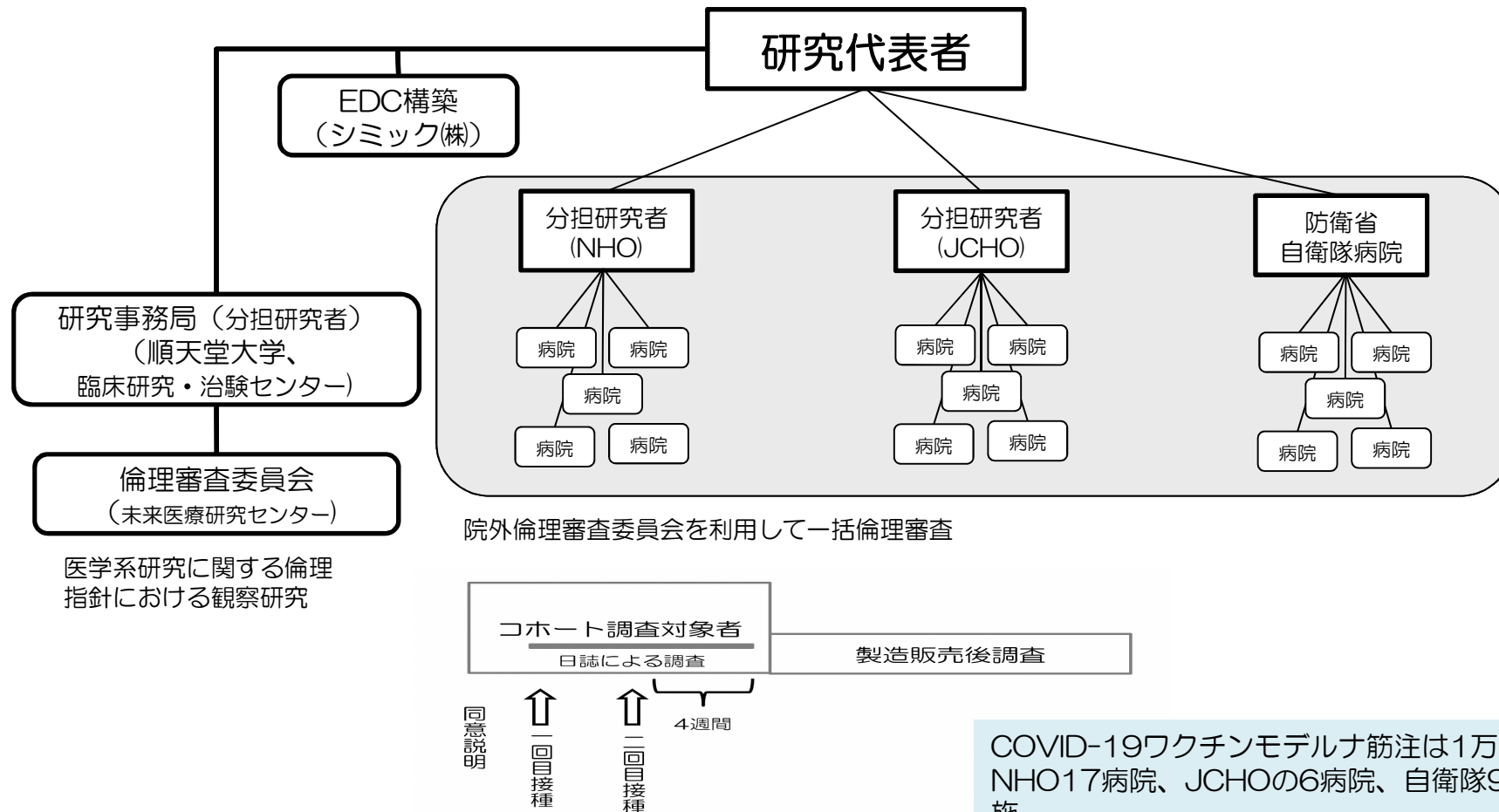
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

- 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

- 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

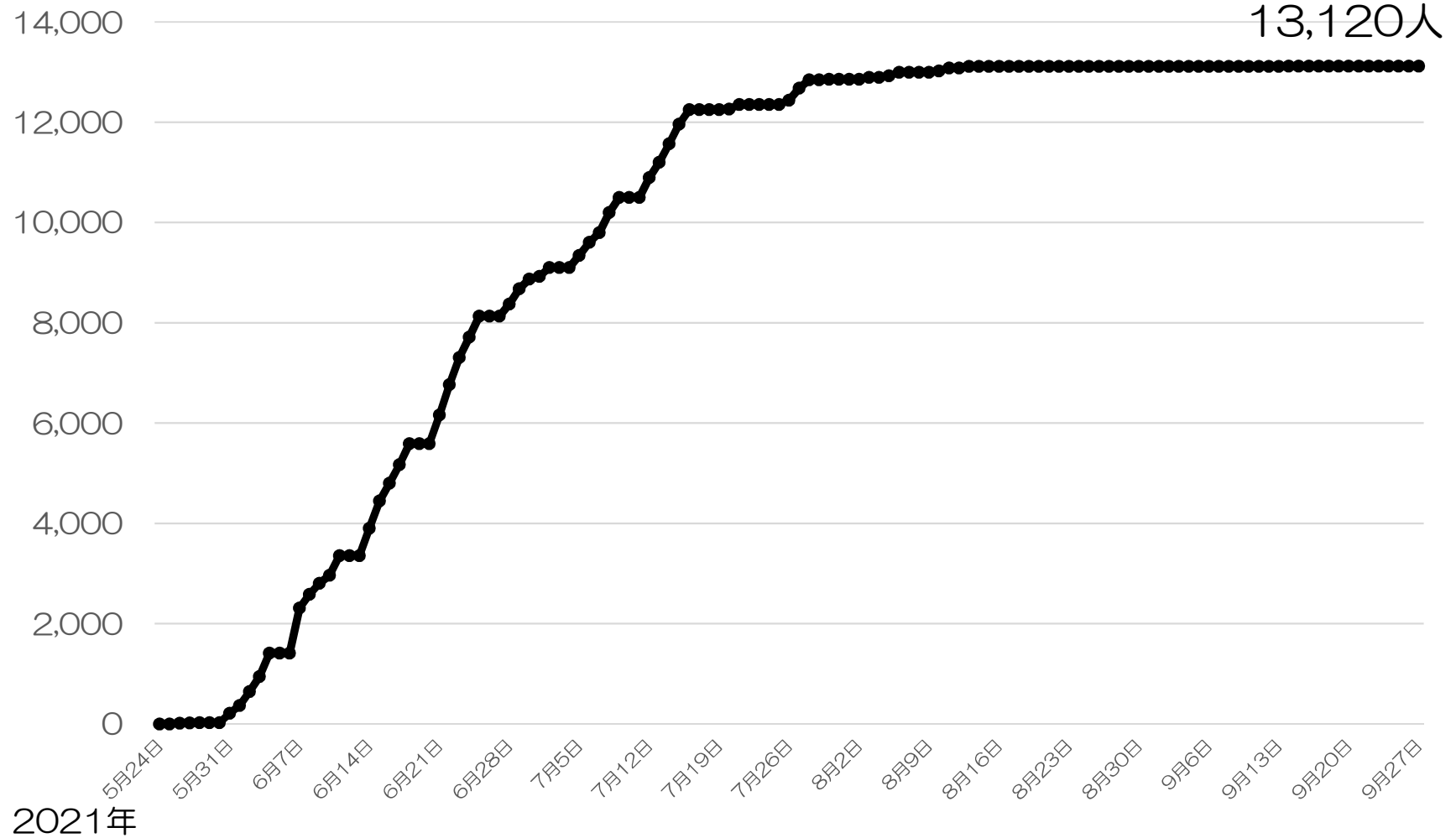
コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）

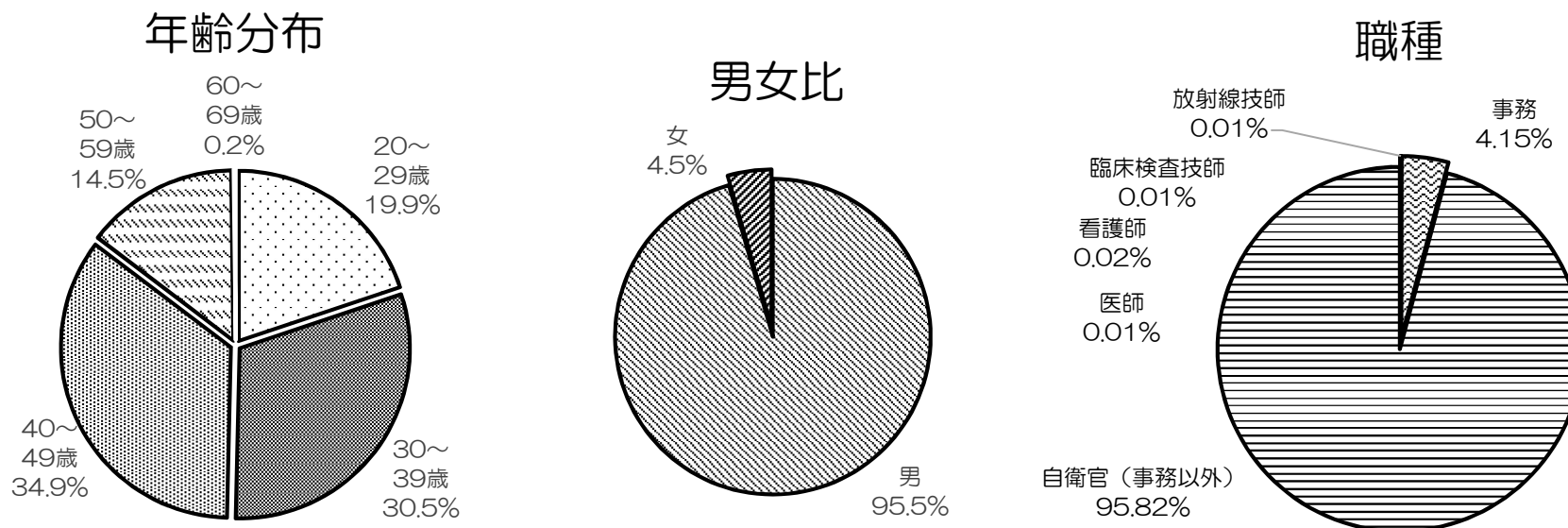
(人)

登録者
9月27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 13,120人 9月27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	649	5.0%
脂質異常症	464	3.5%
糖尿病	170	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	222	1.7%
その他	874	6.7%
なし	11,141	84.9%

n=13,120

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	12,455	94.9%

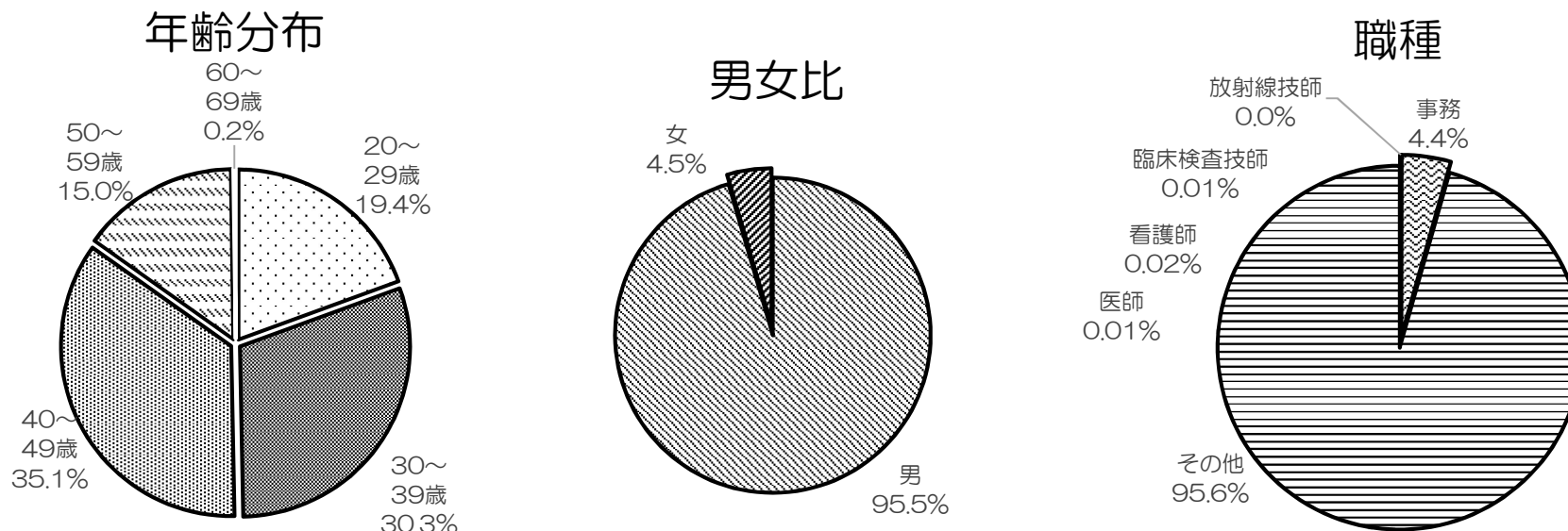
n=13,120

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 12,413人 9月27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	623	5.0%
脂質異常症	443	3.6%
糖尿病	161	1.3%
気管支喘息	89	0.7%
アトピー性皮膚炎	203	1.6%
その他	821	6.6%
なし	10,535	84.9%

n=12,413

既往歴	人数	割合
気管支喘息	535	4.3%
悪性腫瘍	48	0.4%
COVID-19	51	0.4%
いずれもなし	11,782	94.9%

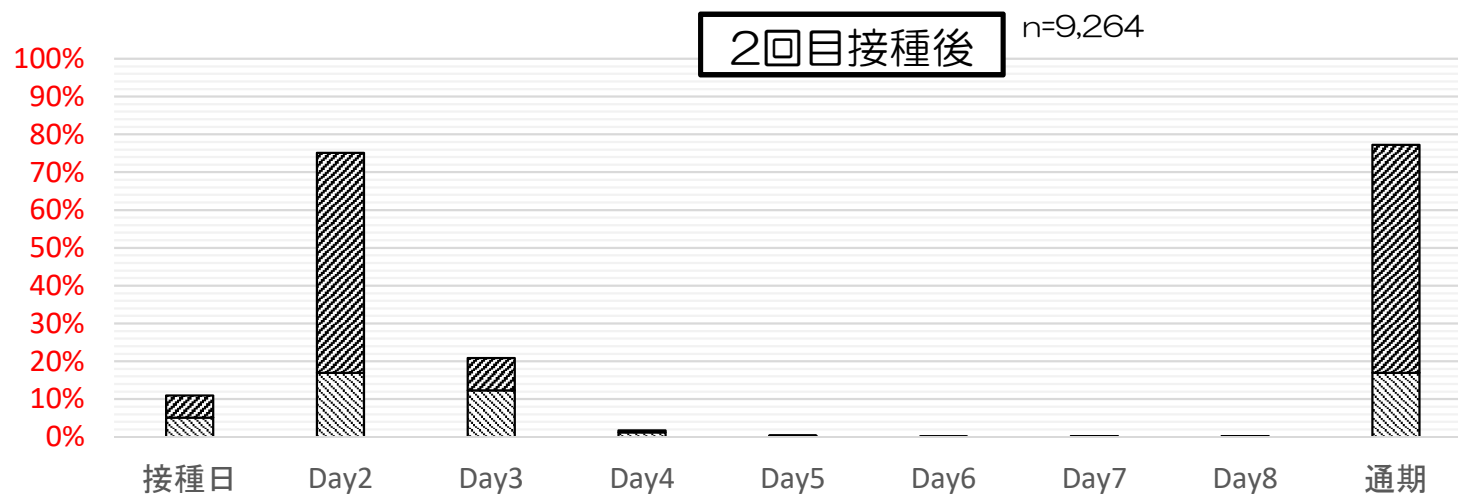
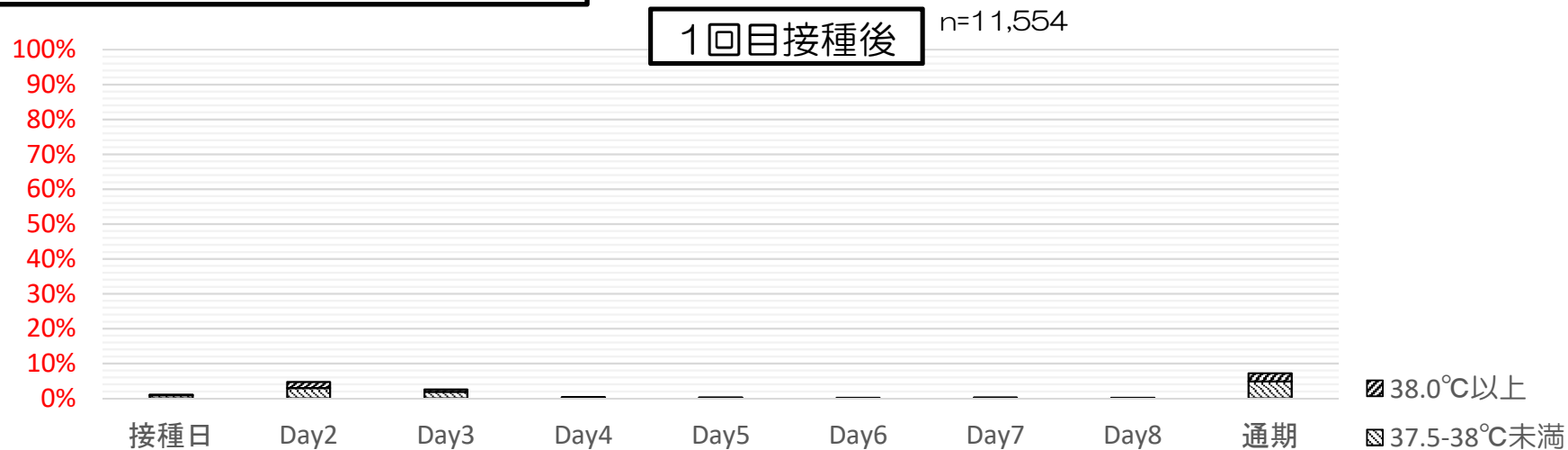
n=12,413

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



発熱 (37.5°C以上)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

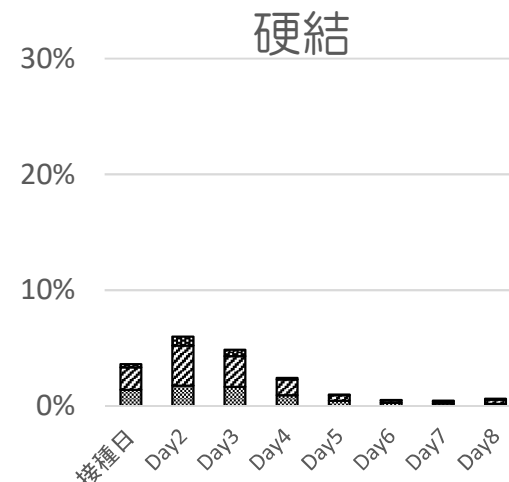
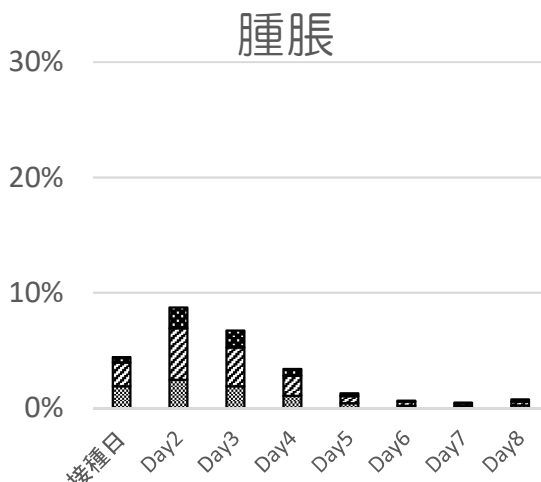
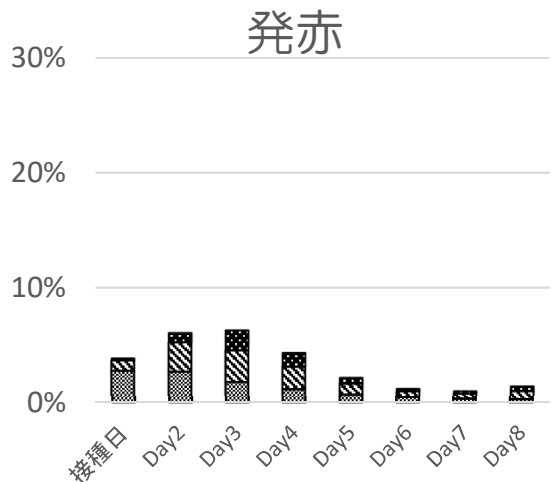


接種部位反応 ①

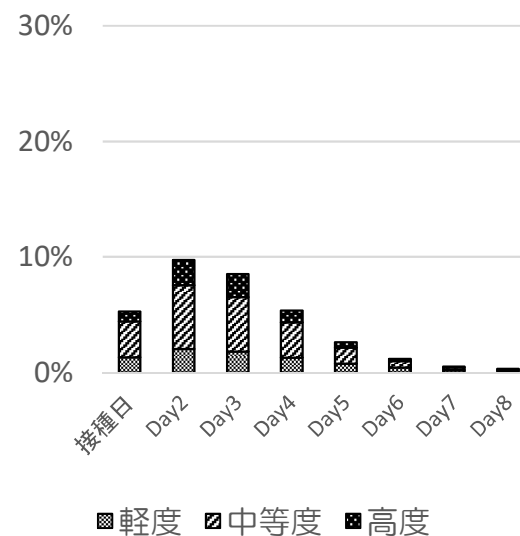
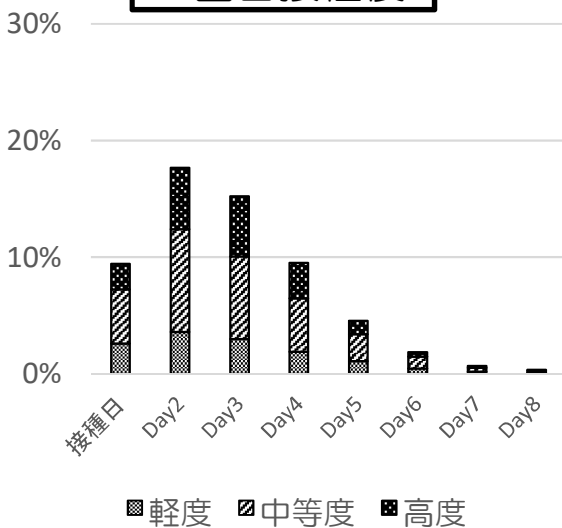
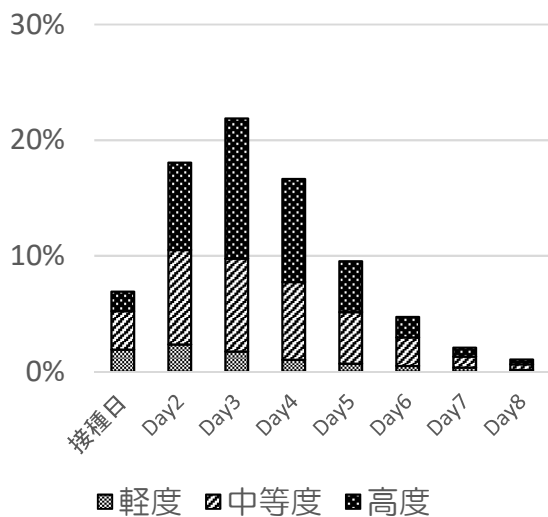
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=1,554



2回目接種後 n=9,264

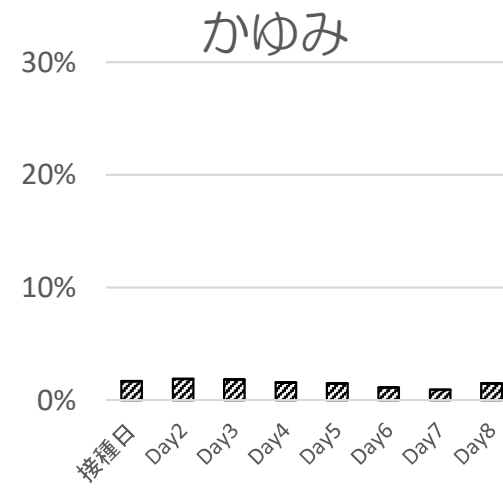
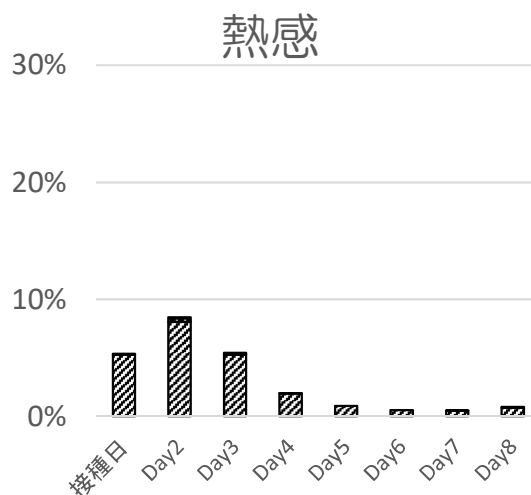
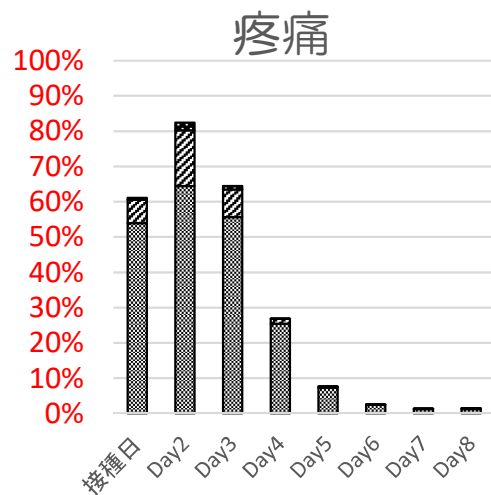


接種部位反応 ②

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

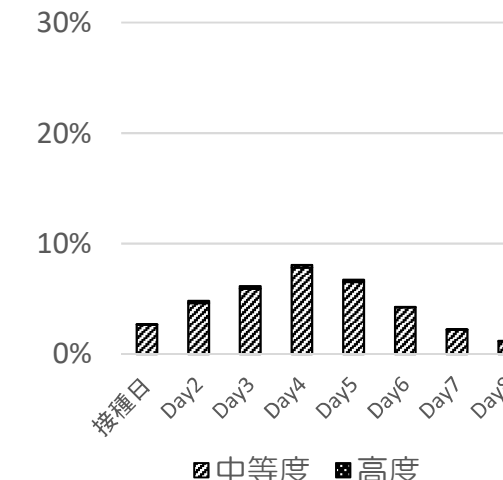
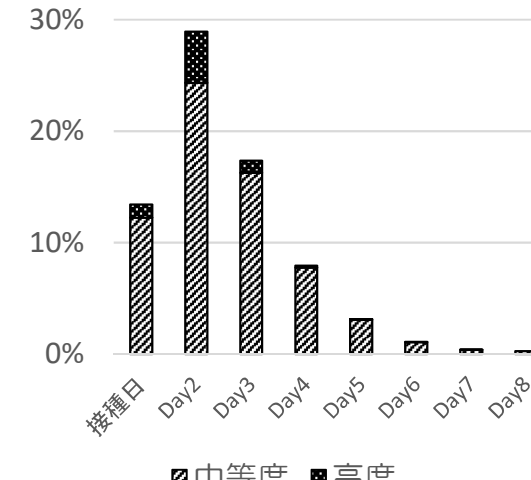
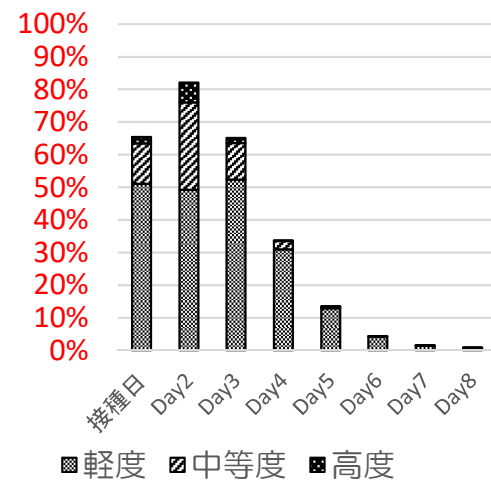
1回目接種後

n=1,554



2回目接種後

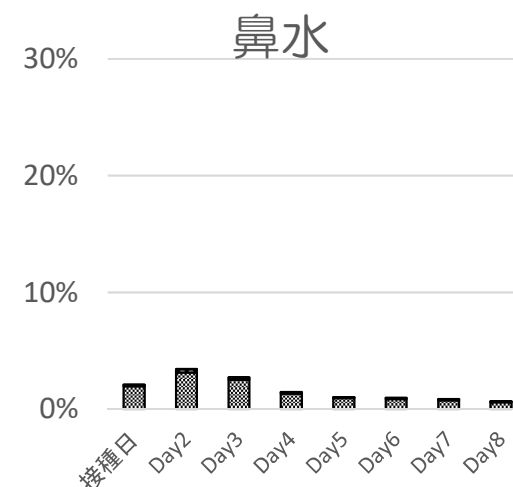
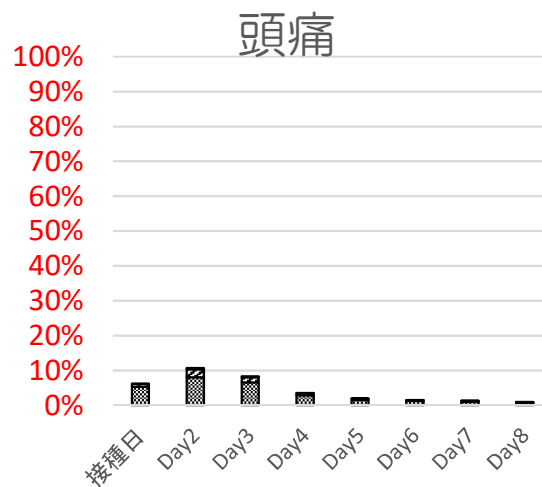
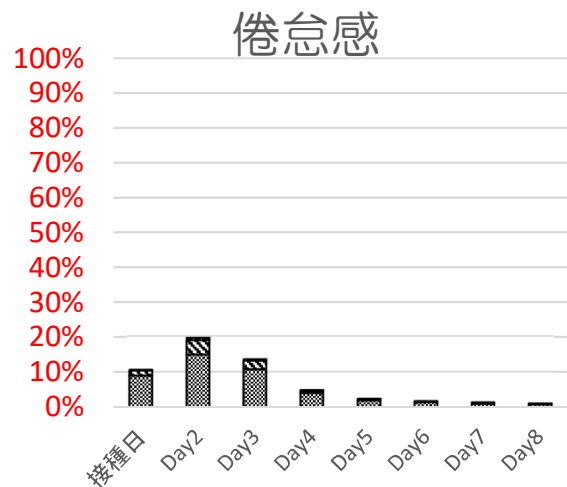
n=9,264



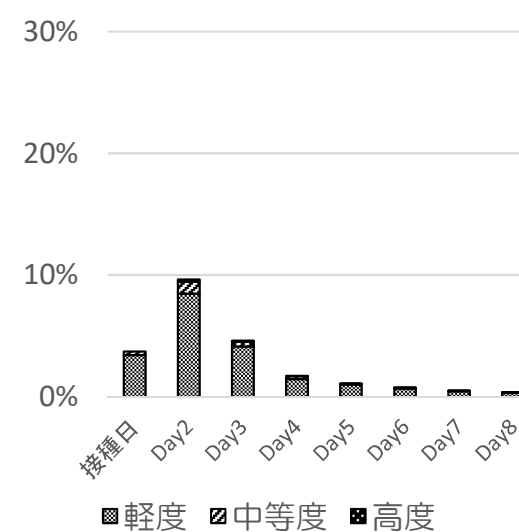
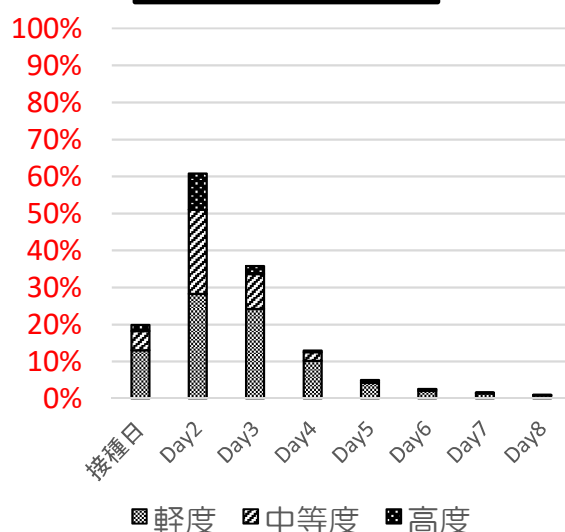
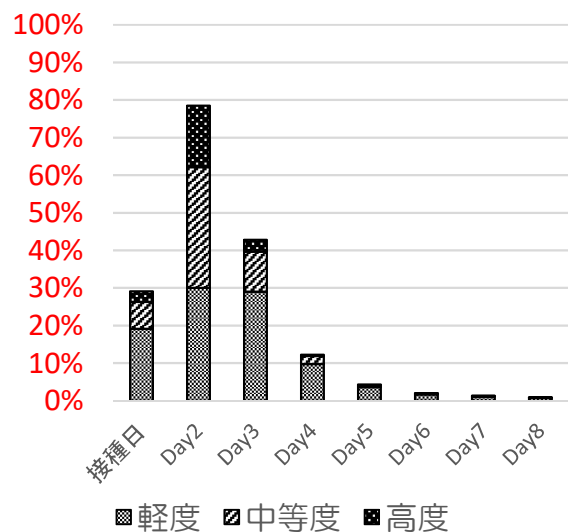
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

全身反応

1回目接種後 n=1,554



2回目接種後 n=9,264



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

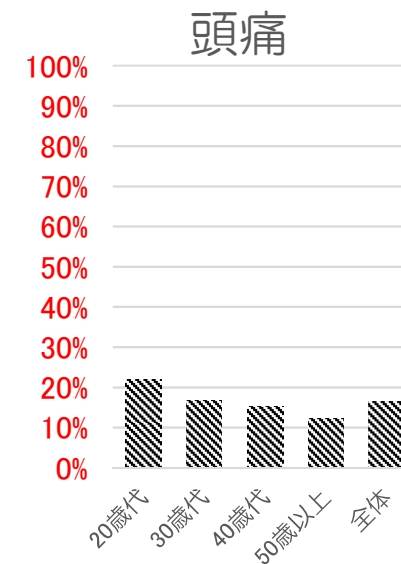
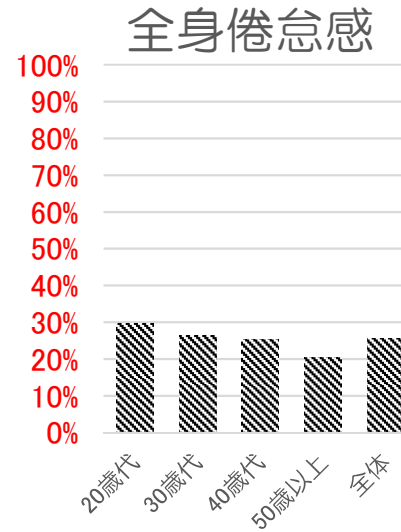
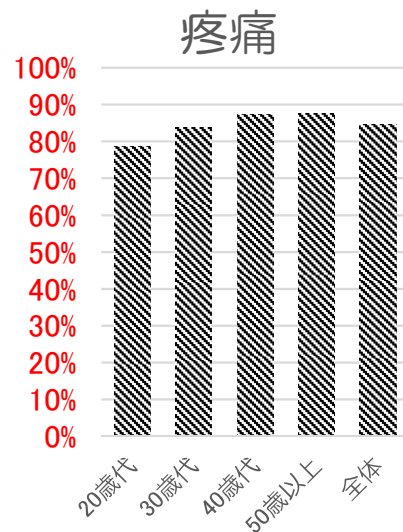
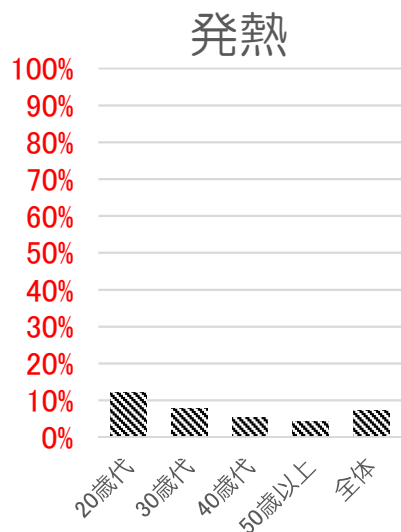
■軽度 ■中等度 ■高度



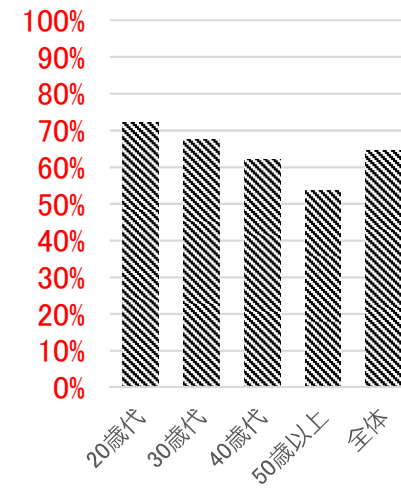
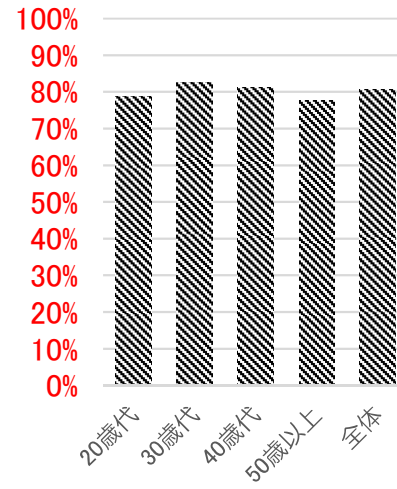
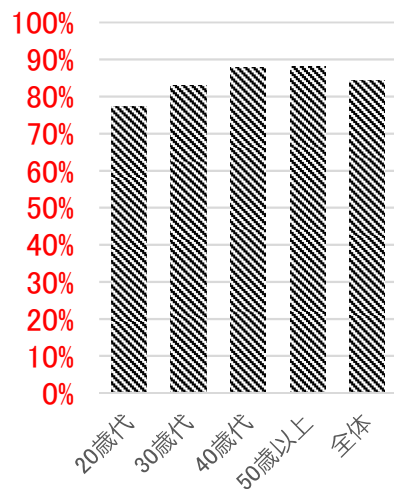
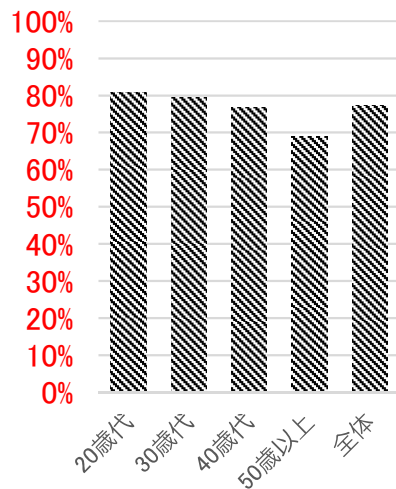
年齢別AEの頻度 (Day8まで)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,554



2回目接種後 n=9,264



COVID-19ワクチンモデルナ筋注接種1週後（Day8）までに 発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

	1回目接種後 n=11,554				2回目接種後 n=9,264			
	女/男		年齢		女/男		年齢	
発熱	1.709	(1.319-2.215)	0.960	(0.953-0.967)	1.689	(1.284-2.223)	0.977	(0.972-0.983)
疼痛	2.117	(1.580-2.837)	1.028	(1.023-1.034)	2.319	(1.662-3.237)	1.035	(1.029-1.042)
倦怠感	1.971	(1.654-2.349)	0.989	(0.984-0.993)	1.624	(1.225-2.154)	0.998	(0.992-1.004)
頭痛	2.629	(2.188-3.159)	0.980	(0.975-0.985)	2.192	(1.719-2.797)	0.973	(0.968-0.978)
発赤	1.750	(1.382-2.215)	0.990	(0.983-0.996)	2.797	(2.303-3.398)	1.012	(1.007-1.017)
腫脹	2.017	(1.614-2.521)	0.990	(0.984-0.997)	2.652	(2.167-3.245)	1.013	(1.008-1.019)
硬結	2.261	(1.755-2.913)	1.005	(0.997-1.012)	2.571	(2.015-3.282)	1.030	(1.023-1.038)
熱感	2.806	(2.292-3.434)	0.983	(0.977-0.989)	3.222	(2.651-3.916)	1.009	(1.004-1.014)
かゆみ	2.643	(2.014-3.468)	0.996	(0.987-1.005)	3.797	(3.080-4.682)	1.016	(1.009-1.023)
鼻水	1.761	(1.310-2.368)	0.986	(0.978-0.995)	1.668	(1.303-2.136)	0.981	(0.974-0.988)

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28

カッコ内は95%信頼区間 1回目男10,993人、女561人 2回目男8,817人、女447人

【参考】

多重ロジスティック回帰分析においては調整オッズ比を自然対数化した値を β （例えば β_0 は固定値、 β_1 は性別、 β_2 は年齢）、共変量の変化量を x （性別 x_1 は女性1、男性0、年齢 x_2 は1歳単位）とした時に、 $p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$ が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。



9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		10,994人			5,489人		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.05%	0.05%	0.22%	0.04%	0.09%	0.09%
	発赤	3.05%	3.20%	2.26%	0.31%	0.22%	0.13%
	腫脹	1.26%	1.12%	0.79%	0.07%	0.05%	0.02%
	硬結	0.78%	0.71%	0.43%	0.07%	0.07%	0.04%
	疼痛	1.06%	0.86%	0.30%	0.26%	0.22%	0.05%
	熱感	1.28%	1.25%	0.66%	0.15%	0.09%	0.04%
全身反応	かゆみ	2.50%	2.25%	1.25%	0.55%	0.35%	0.09%
	頭痛	0.62%	0.49%	0.19%	0.55%	0.40%	0.09%
	倦怠感	0.63%	0.49%	0.19%	0.47%	0.38%	0.16%
	鼻水	0.35%	0.29%	0.08%	0.22%	0.22%	0.07%

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2021/9/27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		症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)			
副反応1	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

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず） 2021/9/27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		症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)			
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

接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=11,554 ※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	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.27%),リンパ節痛(0.18%)		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感	難聴,回転性めまい
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,結膜充血,眼そう痒症	眼の異常感,眼精疲労,眼瞼痙攣,眼脂,眼充血,光視症,霧視,視力障害,眼瞼痛,眼の隈
胃腸障害			悪心(0.65%),下痢(0.49%),腹痛(0.17%)	嘔吐,口内炎,軟便,口的感覺鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛	便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,口腔そう痒症,口腔粘膜血腫,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(84.65%),倦怠感(25.76%),ワクチン接種部位熱感(10.91%),ワクチン接種部位腫脹(10.33%),ワクチン接種部位紅斑(9.82%),ワクチン接種部位硬結(7.17%),発熱(7.15%),ワクチン接種部位そう痒感(5.22%)		腋窩痛(0.68%),悪寒(0.62%),異常感(0.12%),熱感(0.10%),疼痛(0.10%)	ワクチン接種部位内出血,疲労,ワクチン接種部位変色,無力症,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位不快感,末梢性浮腫	顔面痛,酩酊感,空腹,ワクチン接種部位知覚異常,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症					麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ,熱中症
臨床検査					血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退	食欲亢進
筋骨格系および結合組織障害			筋肉痛(0.96%),関節痛(0.85%),運動機能障害(0.51%),四肢痛(0.32%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.16%),四肢不快感(0.15%),筋骨格不快感(0.10%)	頸部痛,筋痙攣,筋力低下	肋軟骨炎,関節腫脹
神経系障害	頭痛(16.45%)		感覚鈍麻(0.41%),傾眠(0.25%),浮動性めまい(0.23%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症,睡眠障害	激越,易刺激性,中期不眠症,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害				月経困難症	陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.54%)		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	咽喉乾燥,発声障害,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.16%),そう痒症(0.16%),発疹(0.13%)	蕁麻疹,湿疹,ざ瘡	紅斑
血管障害				ほてり,末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,内出血
その他		病休(3.72%)			

接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=9,264

※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	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障 害			リンパ節症(0.17%),リンパ節 痛(0.13%)		
心臓障害			動悸(0.11%)	狭心症,不整脈,頻脈	
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳痛,乗物酔い,耳不快感	
眼障害				眼痛,視力障害,眼の異常感,結膜出血,ドライアイ,眼球突出症,眼 充血,眼瞼腫脹,霧視,硝子体浮遊物,眼そう痒症,眼部不快感	
胃腸障害		悪心(1.87%)	下痢(0.85%),腹痛(0.41%),嘔 吐(0.19%),便秘(0.14%)	腹部不快感,上腹部痛,歯痛,軟便,腹部膨満,下腹部痛,呼吸臭,消化 不良,胃食道逆流性疾患,歯肉腫脹,口唇腫脹,唾液腺肥大,唾液腺 痛,口内炎,口唇水疱,口腔そう痒症,口の感覚鈍麻,口腔腫脹,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 (84.50%),倦怠感(80.67%),発 熱(77.21%),ワクチン接種部位 熱感(32.05%),ワクチン接種部 位紅斑(25.60%),ワクチン接種 部位腫脹(19.99%),ワクチン接 種部位そう痒感(13.76%),ワク チン接種部位硬結(10.98%),悪 寒(5.59%)		疼痛(0.31%),腋窩痛(0.23%), 胸痛(0.22%),疲労(0.12%),熱 感(0.11%)	末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血,胸部不快感インフルエン ザ様疾患,口渇,無力症,異常感,ワクチン接種部位変色,ワクチン 接種部位不快感,顔面痛,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,皮膚真菌感染,単純ヘルペス,ヘルペスウィ ルス感染,带状疱疹,咽頭炎,副鼻腔炎,扁桃炎,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,血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.13%)	脱水	
筋骨格系および結合組 織障害	関節痛(6.17%)	筋肉痛(1.63%), 背部痛(1.18%)	四肢痛(0.22%),筋骨格硬直 (0.18%),頸部痛(0.11%)	運動機能障害,四肢不快感,筋骨格不快感,筋骨格痛,単径部痛,筋 痙攣	
神経系障害	頭痛(64.41%)		浮動性めまい(0.51%),感覚鈍 麻(0.45%),傾眠(0.19%),	振戦,味覚障害,注意力障害,錯感覚,体位性めまい,味覚消失,顔面 麻痺,運動障害,神経痛,嗅覚錯誤,失神寸前の状態	
精神障害				不眠症,睡眠障害,幻覚,易刺激性	
腎および尿路障害				頻尿,尿道痛	
生殖系および乳房障害				精巣痛,性器出血	
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 (0.21%),呼吸困難(0.17%),鼻 閉(0.14%)	口腔咽頭不快感,鼻出血,口腔咽頭腫脹,咽喉乾燥,しゃっくり,く しゃみ,喘息,労作性呼吸困難,喀痰増加,咽喉絞扼感,肺痛	
皮膚および皮下組織障 害			多汗症(0.51%),蕁麻疹 (0.14%),そう痒症(0.13%)	湿疹,発疹,紅斑,脱毛症,冷汗,皮膚囊腫,乏汗症,色素沈着障害,敏 感肌	
血管障害				ほてり,レイノー現象	
その他	病休(34.63%)				

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

n=11,554

	COVID-19未感染者 11,504人 男性10,945人 女性559人 有症者(人)		COVID-19既感染者 50人 男性48人 女性2人 有症者(人)		P値*
発熱	798	(6.9%)	28	(56.0%)	<0.001
疼痛	9,737	(84.6%)	43	(86.0%)	0.849
倦怠感	2,941	(25.6%)	35	(70.0%)	<0.001
頭痛	1,886	(16.4%)	15	(30.0%)	0.014
発赤	1,125	(9.8%)	10	(20.0%)	0.022
腫脹	1,186	(10.3%)	8	(16.0%)	0.238
硬結	823	(7.2%)	5	(10.0%)	0.582
熱感	1,250	(10.9%)	11	(22.0%)	0.017
かゆみ	598	(5.2%)	5	(10.0%)	0.186
鼻水	636	(5.5%)	4	(8.0%)	0.527

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

SPSS Ver.28



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目と2回目の接種後日誌1が回収でき、かつ突合ができた9,201人

COVID-19未感染者 9,165人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.000

1回目と2回目接種後の発熱者数分布 (人)

		2回目				
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上		
1回目	37.5℃未満	2,031 (22.2%)	1,483 (16.2%)	5,038 (55.0%)	93.3%	
	37.5-38℃未満	32 (0.3%)	51 (0.6%)	335 (3.7%)		4.6%
	38℃以上	22 (0.2%)	15 (0.2%)	158 (1.7%)		2.1%
		22.8%	16.9%	60.4%		

COVID-19既感染者 36人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.302

1回目と2回目接種後の発熱者数分布 (人)

		2回目				
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上		
1回目	37.5℃未満	5 (13.9%)	6 (16.7%)	7 (19.4%)	50.0%	
	37.5-38℃未満	1 (2.8%)	1 (2.8%)	3 (8.3%)		13.9%
	38℃以上	2 (5.6%)	3 (8.3%)	8 (22.2%)		36.1%
		22.2%	27.8%	50.0%		

遅延性皮膚反応 (モデルナ筋注1回目接種後) 40歳代女性



7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。



8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がっていました。ネットでステロイドが効くとのことで、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目が痒みのピークだったと思います。9～10日目 痒みあり。保冷剤、ステロイド。



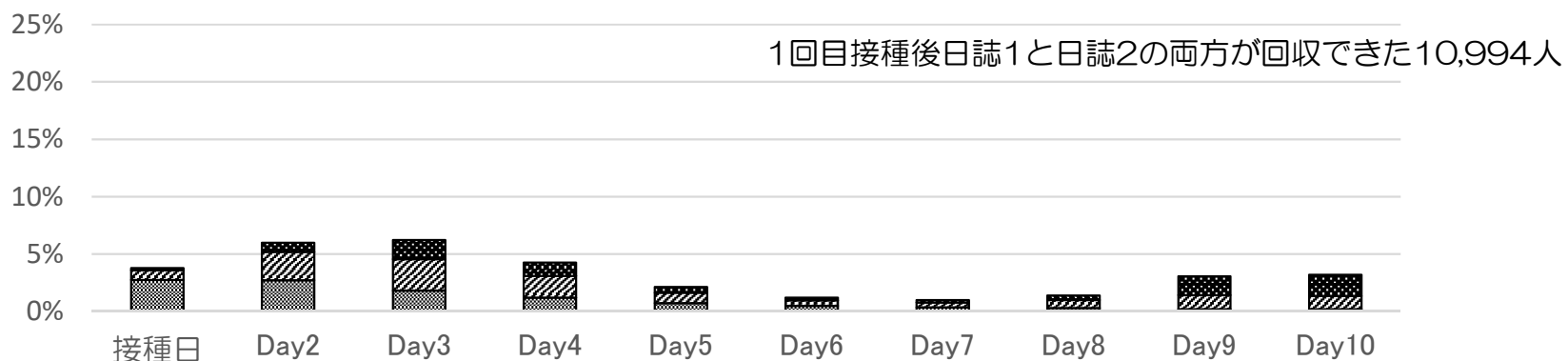
11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがありますが、上方（接種部）から治ってきているようです。

コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。

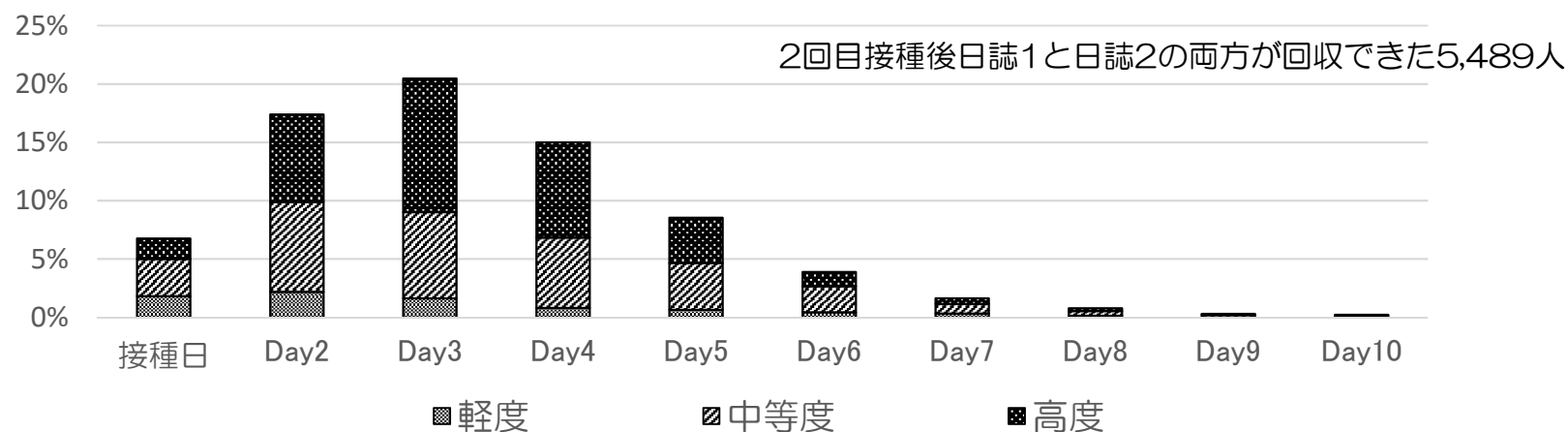
発赤

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



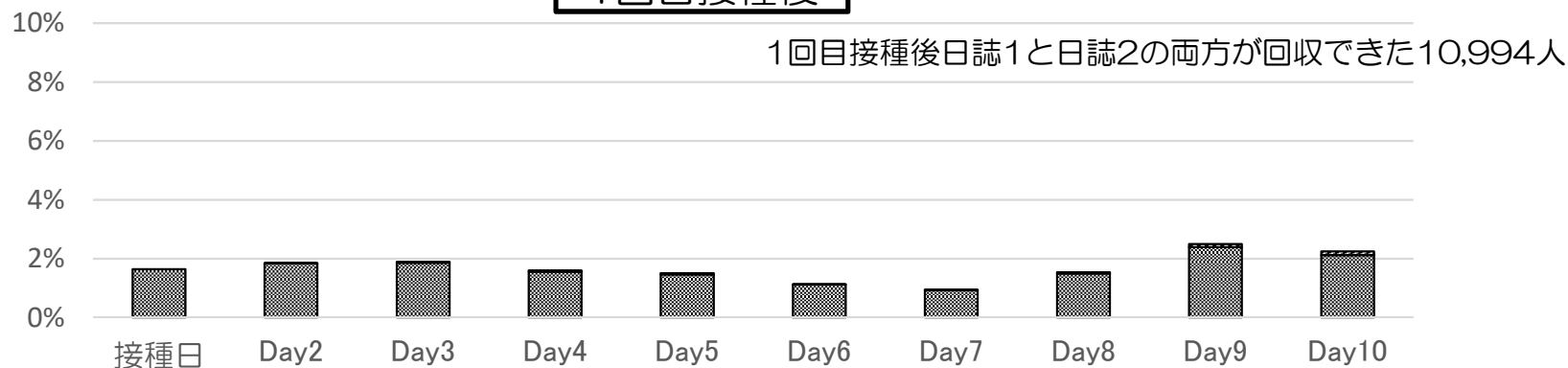
2回目接種後



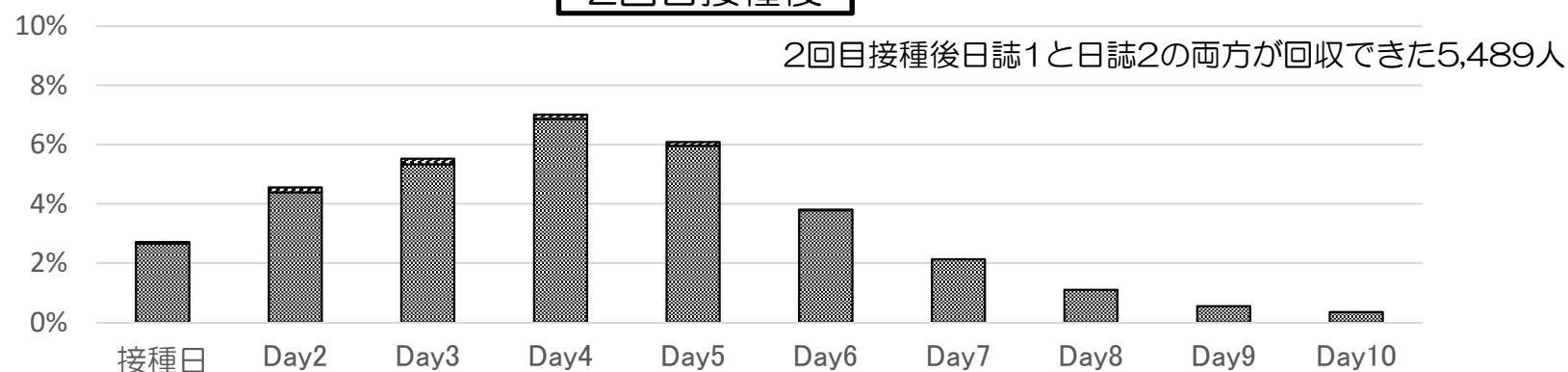
発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

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。

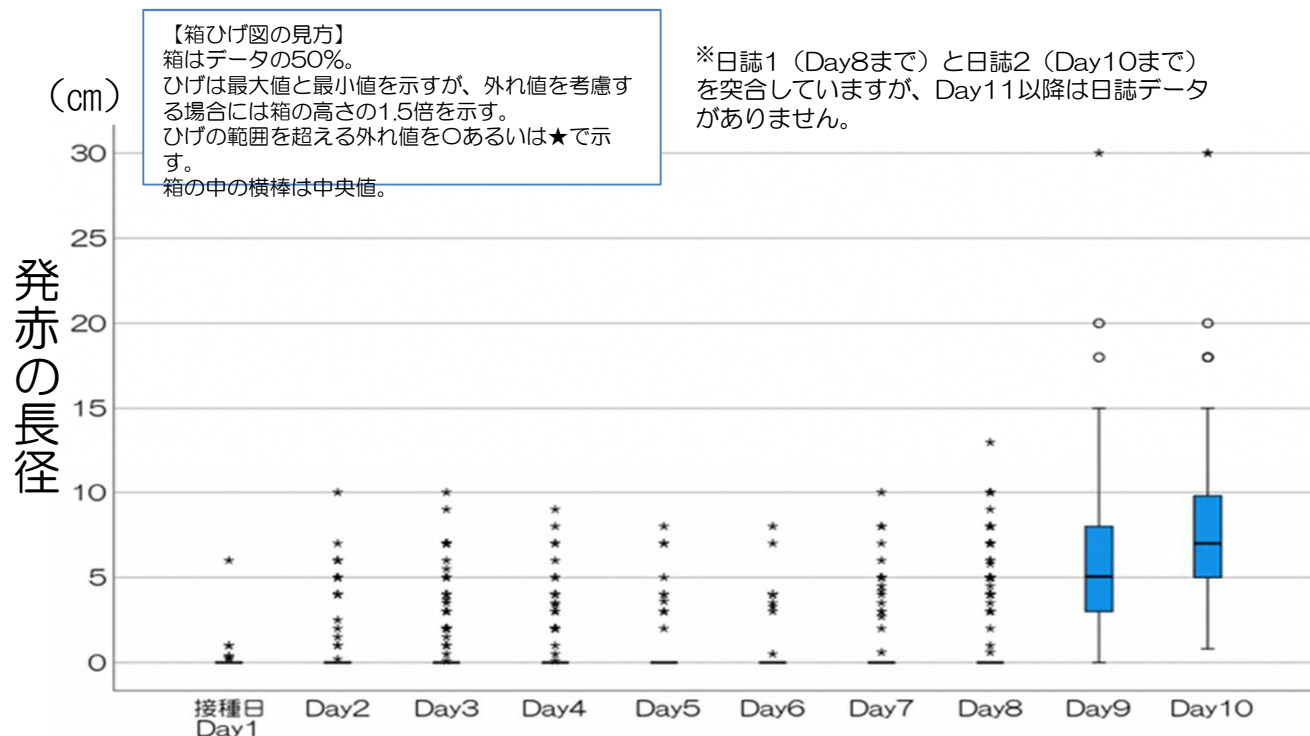


遅延性皮膚反応

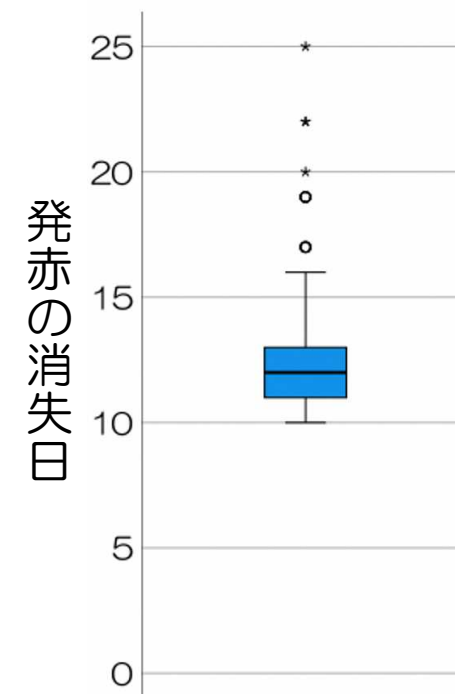
発赤がDay10以降も継続し、Day3より発赤が大きかった206人の時間的推移

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目

(1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた
10,994人中 1.87%)



(日後)



平均消失日 12.5日±2.4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)

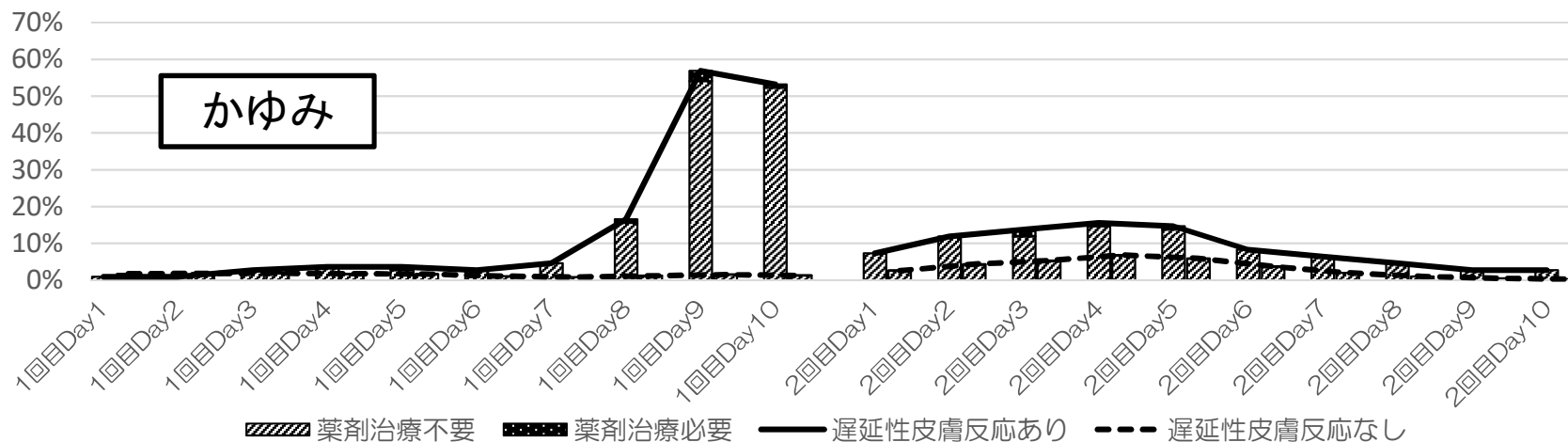
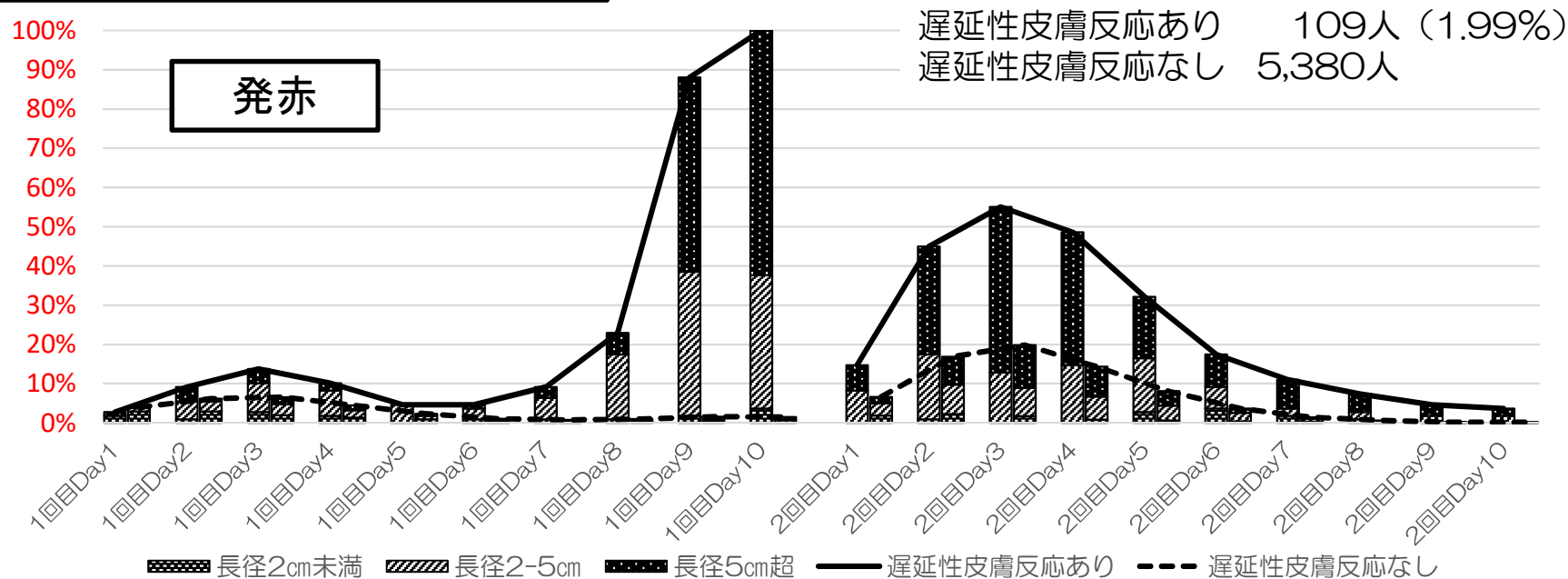
	男性		女性	
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし
20歳代	9 0.48%	1,860	9 4.29%	201
30歳代	48 1.52%	3,116	15 10.42%	129
40歳代	77 2.04%	3,698	11 9.91%	100
50歳代以上	33 1.97%	1,645	4 9.30%	39
合計	167 1.59%	10,319	39 7.68%	469

皮膚反応あり 平均年齢41.7歳 なし 平均年齢39.1歳



遅延性皮膚反応があった人となかった人の 発赤・かゆみの経過

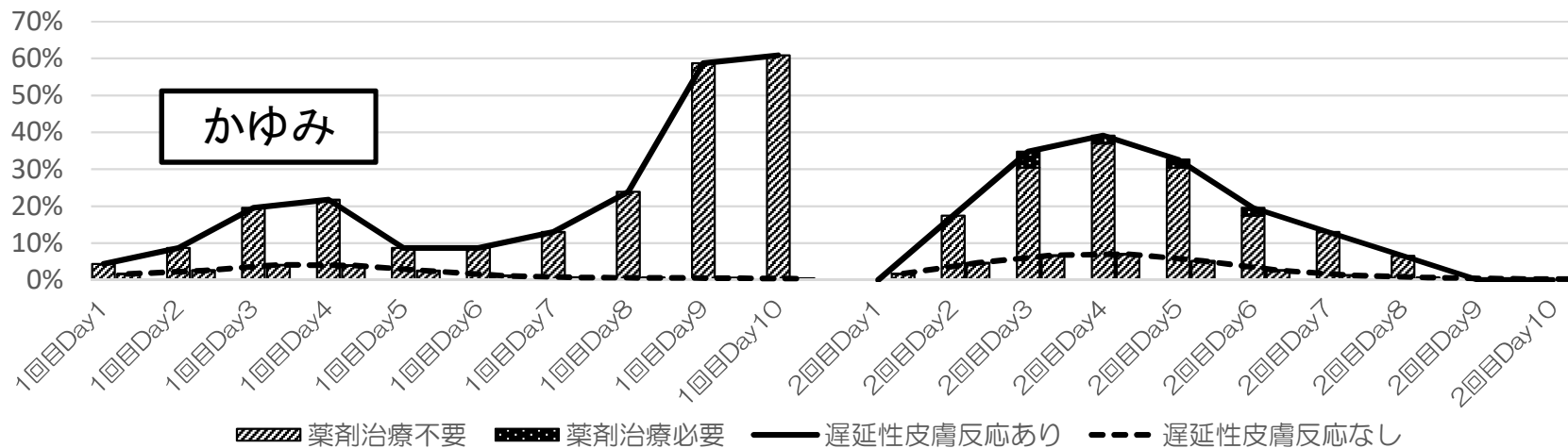
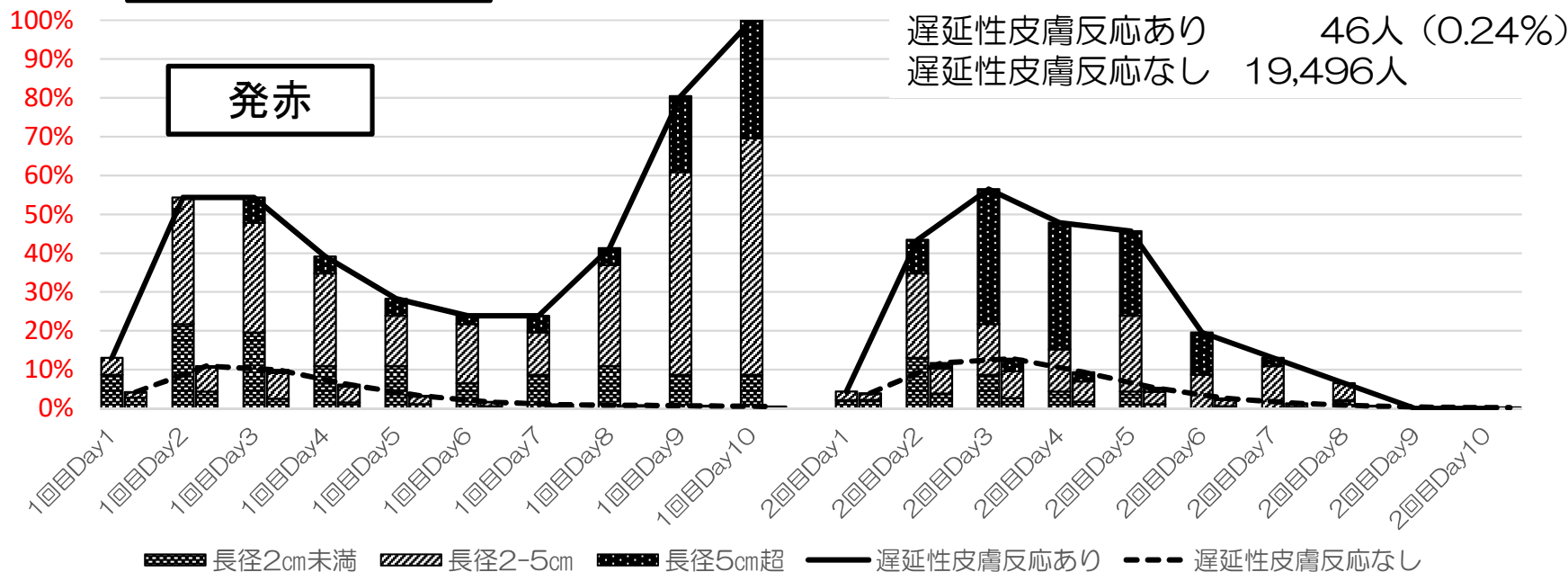
COVID-19ワクチンモデルナ筋注



遅延性皮膚反応があった人となかった人の 発赤・かゆみの経過

【参考】

コミナティ筋注

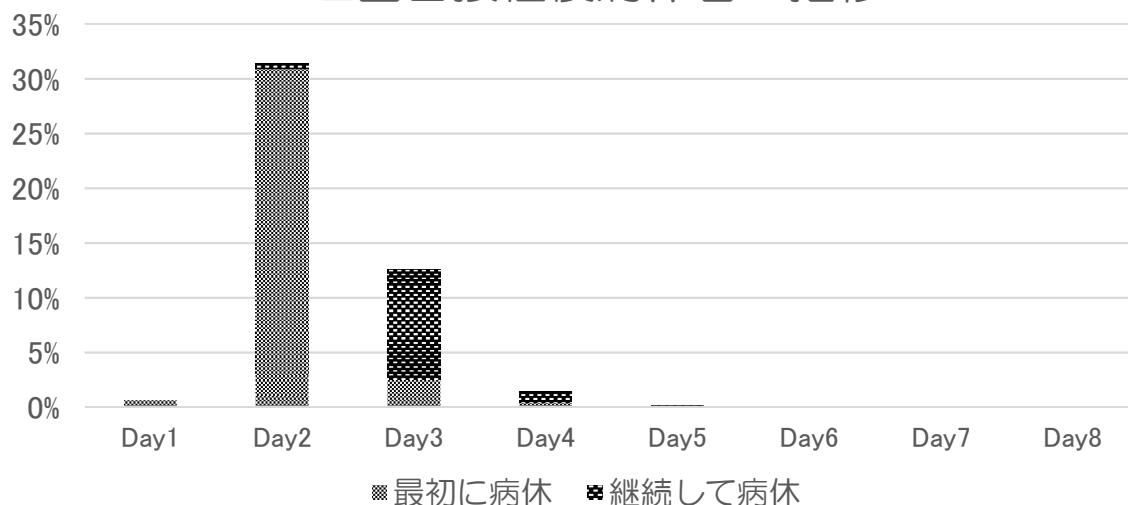


AEに対するの使用薬剤 (Day8まで)

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	11,554人			9,264人		
アセトアミノフェン	23人	0.20%	うちアセトアミノフェンとの重複 1人	171人	1.85%	うちアセトアミノフェンとの重複 12人
ロキソプロフェン	18人	0.16%	0人	127人	1.37%	12人
イブプロフェン	0人	0%	0人	18人	0.19%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	2人	0.02%	0人
アスピリン*	7人	0.06%	0人	52人	0.56%	4人

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

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 48人 (0.42%)
うち2剤以上 1人

2回目 344人 (3.71%)
うち2剤以上 25人

3剤服用者がいるため合計は合いません

2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	2,223	24.00%
2	895	9.66%
3	78	0.84%
4	7	0.08%
5	3	0.03%
6	1	0.01%
7	1	0.01%



H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2		mRNA-1273		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン		
	mRNAワクチン		mRNAワクチン		皮下注		
	筋注		筋注				
	コミナティ筋注 コホート調査		COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査		H1N1インフルエンザ		
	2021年 (NHO,JCHO,JOHAS)		2021年 (NHO,JCHO,自衛隊病院)		2009年 (NHO)		
	19,792人	19,592人	途中経過	11,554人	9,264人	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)	7.2%	77.2%	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38.0℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38.0℃以上)	2.3%	60.3%		
接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	86.0%	88.6%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.8%	25.6%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.7%	84.5%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.3%	20.0%	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%	32.1%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.2%	13.8%	かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.1%	85.4%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.8%	80.7%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.5%	64.4%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.5%	11.9%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/9/24 7:00



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

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)	11,554人		9,264人		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注		mRNA-1273第 I / II 相試験		mRNA-1273第 III 相試験	
	2021年		2020年		2020年		2020年		2020年	
	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
発熱 (37.5℃以上)	7.2%	77.2%	発熱 (37.5℃以上)	2.0%	40.1%	発熱 (38.0℃以上)	0.8%	15.5%		
発熱 (38.0℃以上)	2.3%	60.3%								
接種部位反応	86.0%	88.6%								
発赤	9.8%	25.6%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%		
疼痛	84.7%	84.5%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%		
腫脹	10.3%	20.0%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%		
硬結	7.2%	11.0%	硬結	6.0%	12.9%					
熱感	10.9%	32.1%								
かゆみ	5.2%	13.8%								
全身症状	32.1%	85.4%	リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%		
倦怠感	25.8%	80.7%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%		
頭痛	16.5%	64.4%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%		
鼻水	5.5%	11.9%								
			筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7%	58.0%		
			関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6%	42.8%		
			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 2021/9/24 7:00

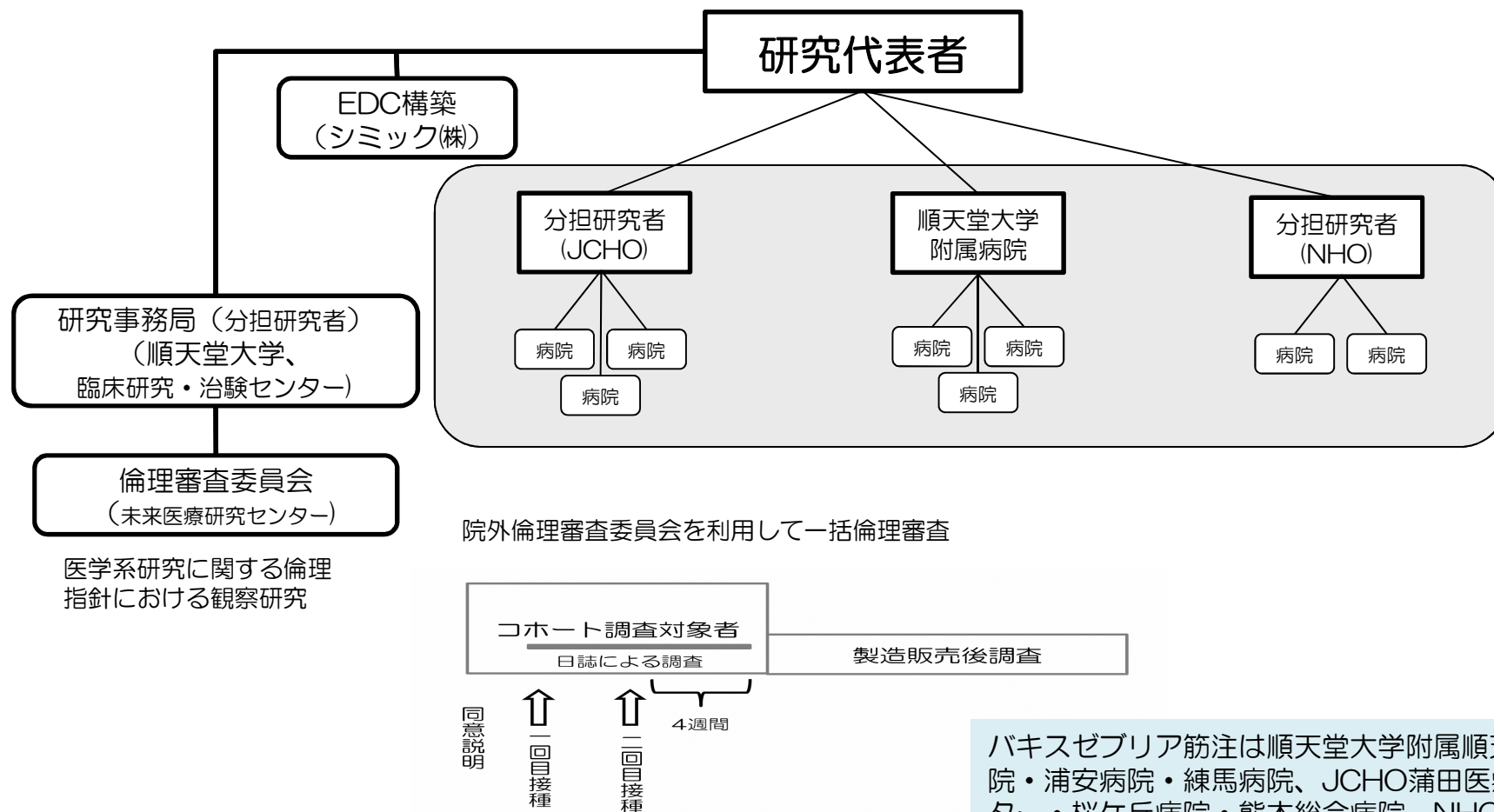


COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/9/27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。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 9月27日15時現在、13,120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12,413人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.9%、30歳代が30.5%、40歳代が34.9%、50歳代が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回目接種翌日に75.1%の被接種者が37.5℃以上（58.2%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種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、34.6%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。1回目に遷延性皮膚反応を呈した被接種者は2回目接種時初期から高頻度に発赤等が発現した。
- 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



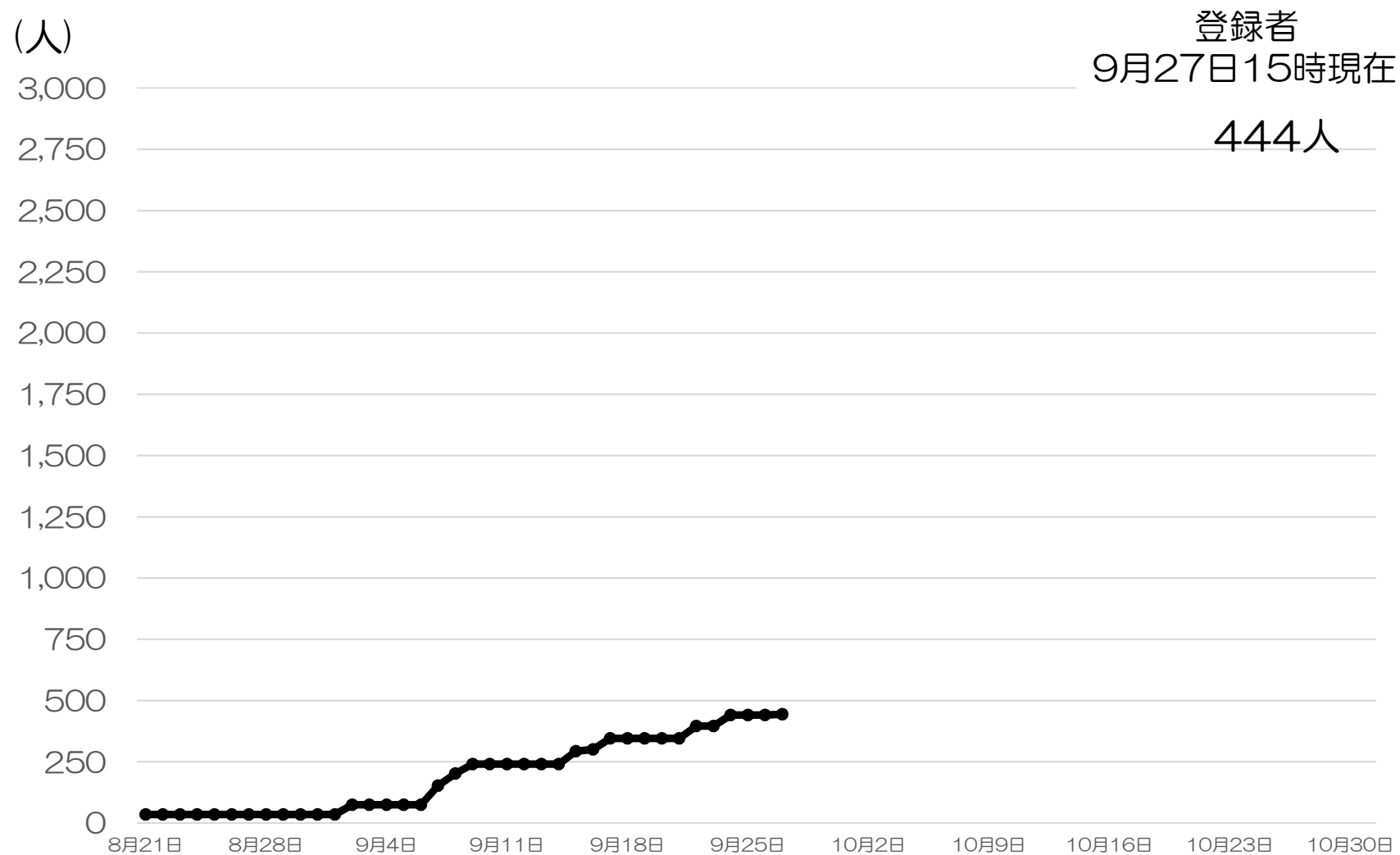
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

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数の推移（累計）

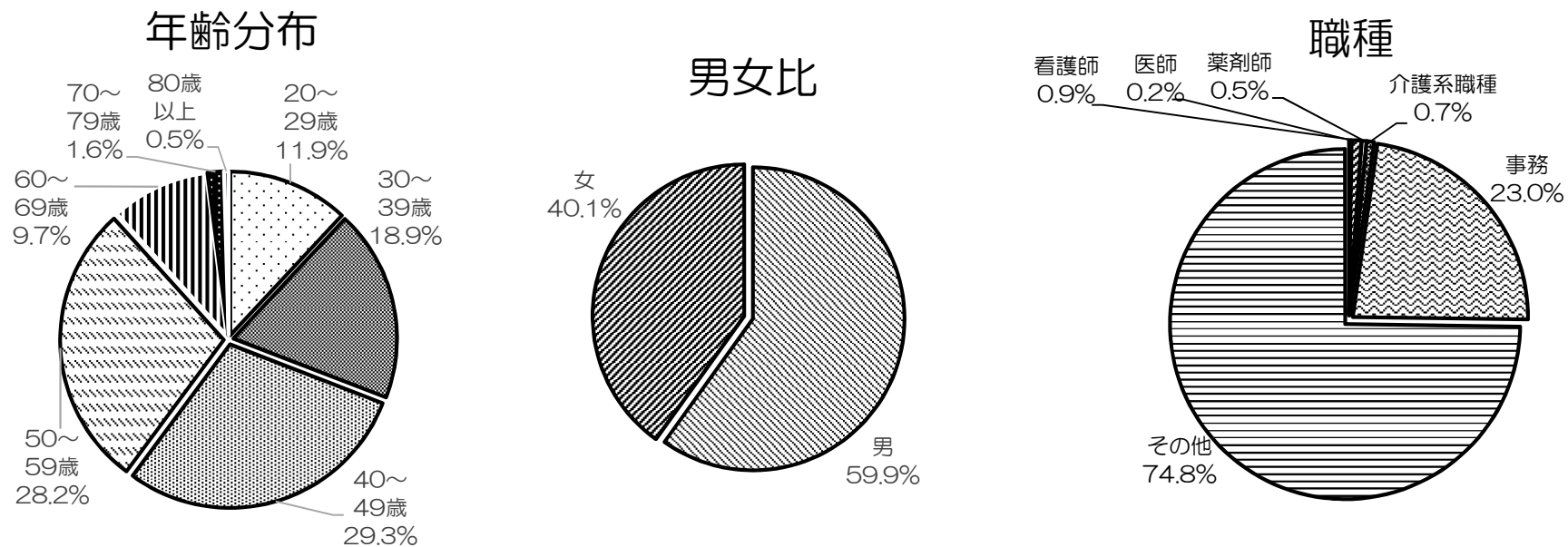


2021年



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 444人 9月27日15時現在



(参考) 65歳以上 17 (3.8%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	26	5.9%
脂質異常症	11	2.5%
糖尿病	8	1.8%
気管支喘息	4	0.9%
アトピー性皮膚炎	10	2.3%
その他	67	15.1%
なし	341	76.8%

n=444

既往歴	人数	割合
気管支喘息	46	10.4%
悪性腫瘍	15	3.4%
COVID-19	4	0.9%
いずれもなし	379	85.4%

n=444

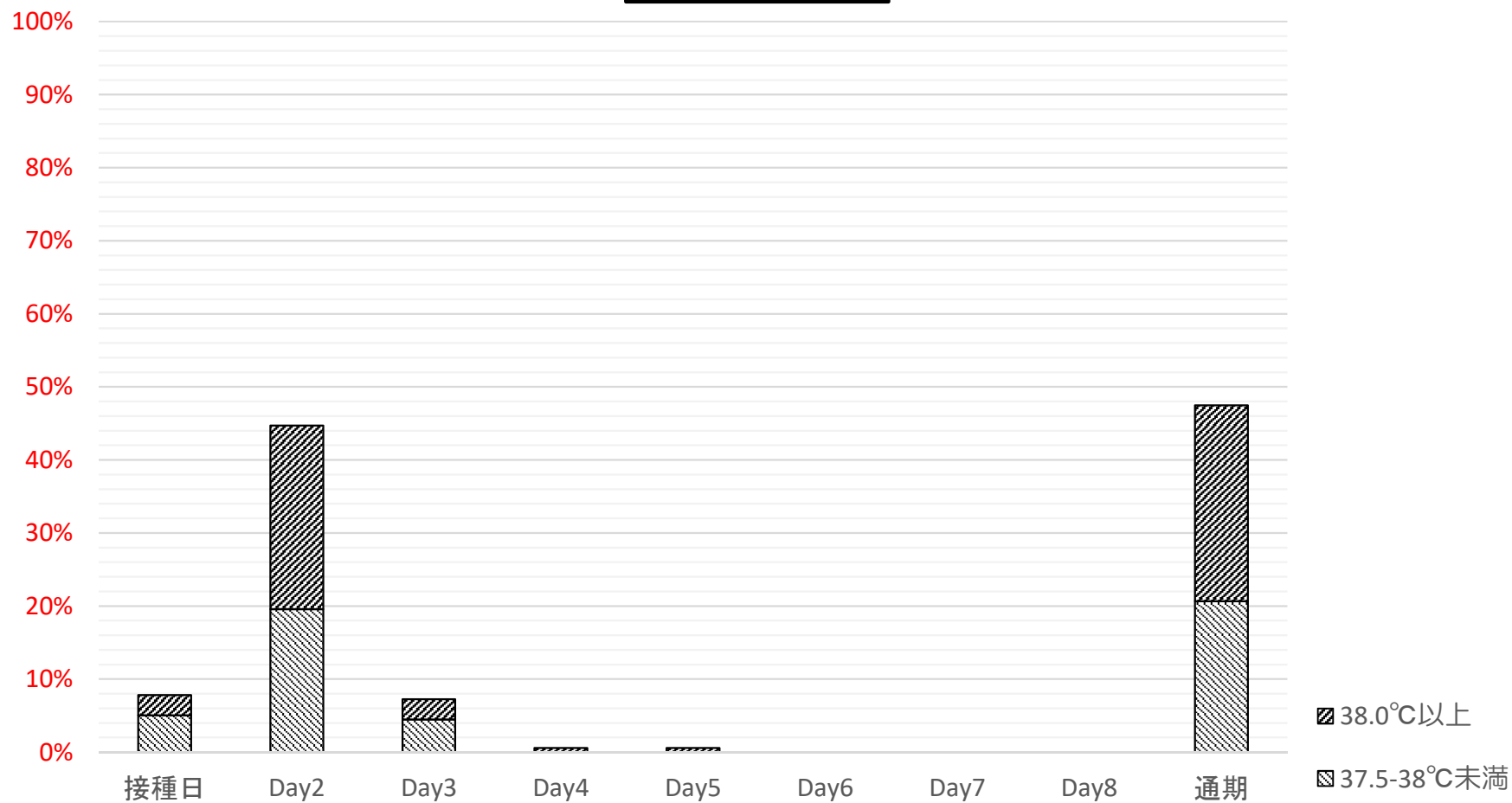
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



発熱 (37.5°C以上)

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179

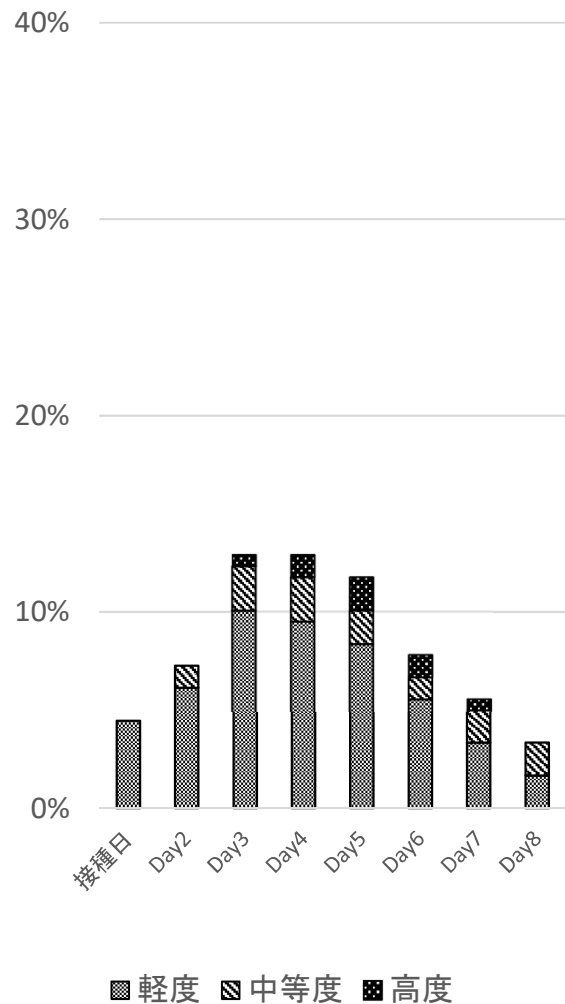


接種部位反応 ①

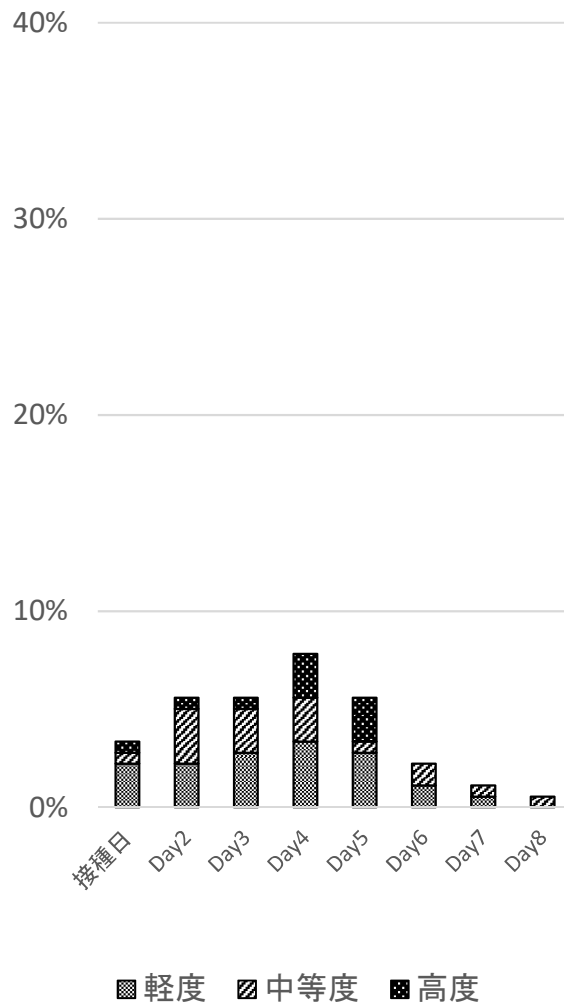
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179

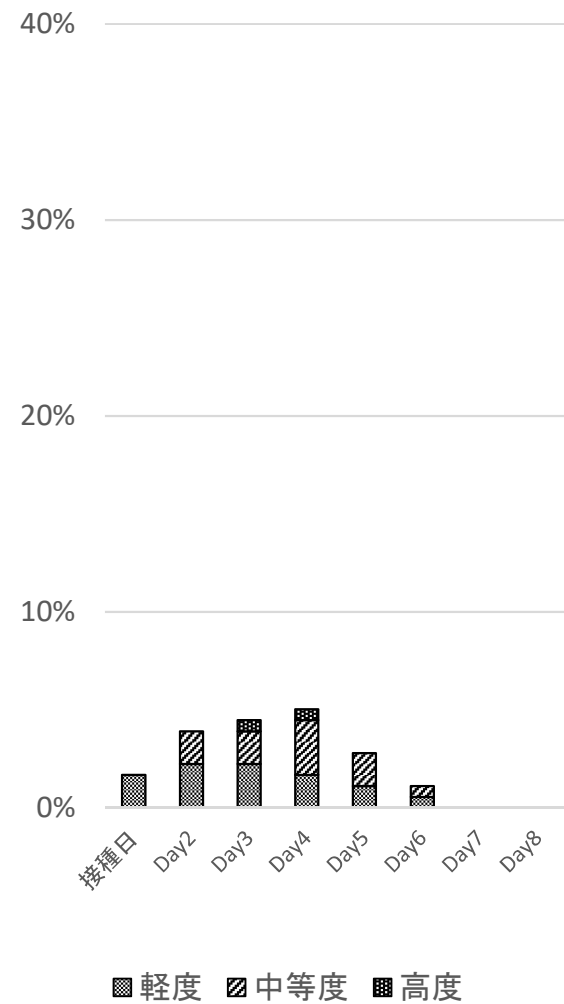
発赤



腫脹



硬結

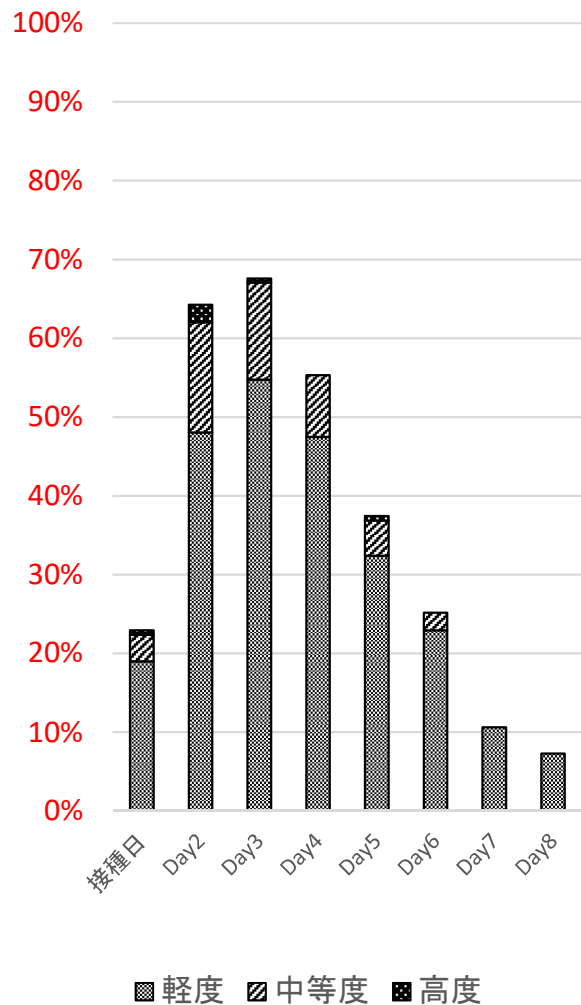


バキスゼブリア筋注

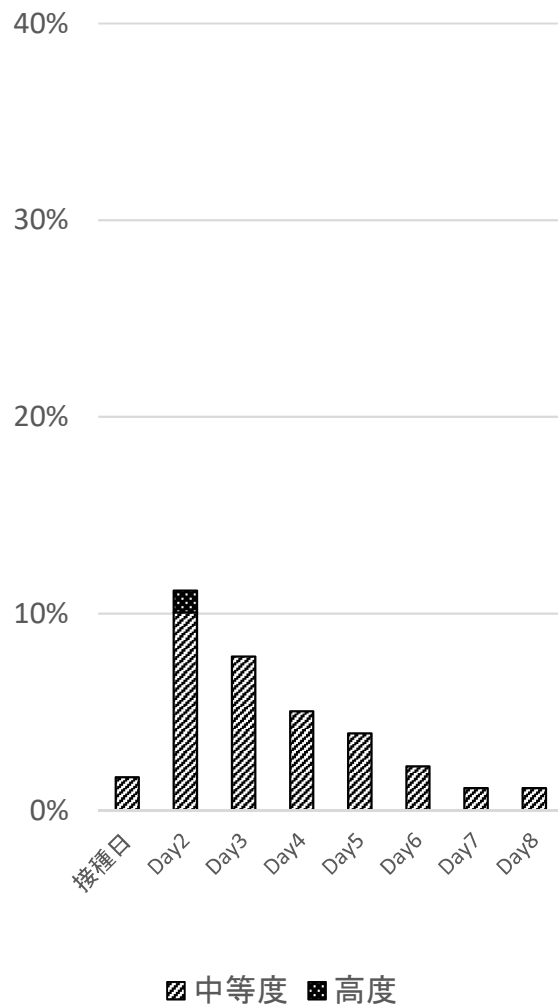
1回目接種後

n=179

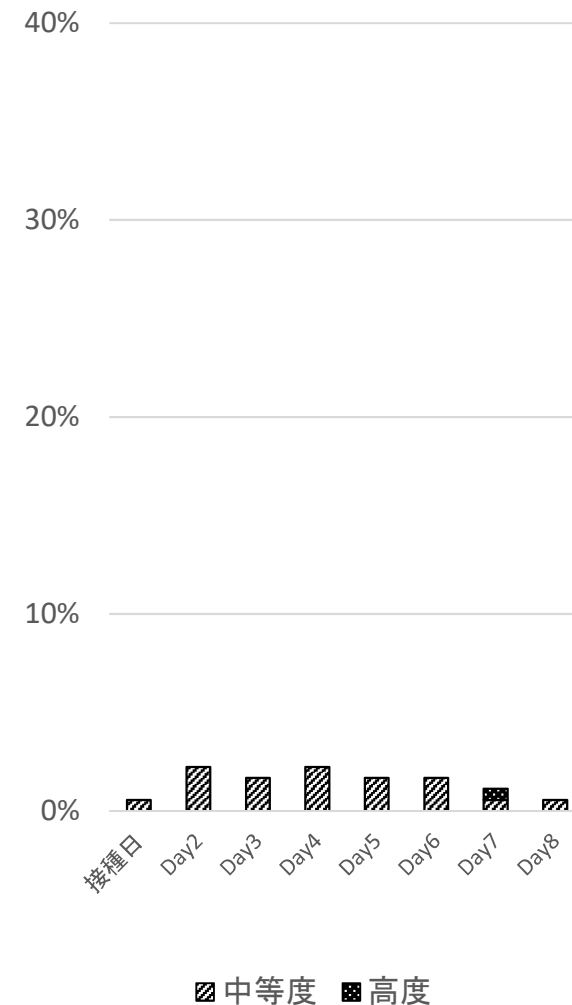
疼痛



熱感



かゆみ



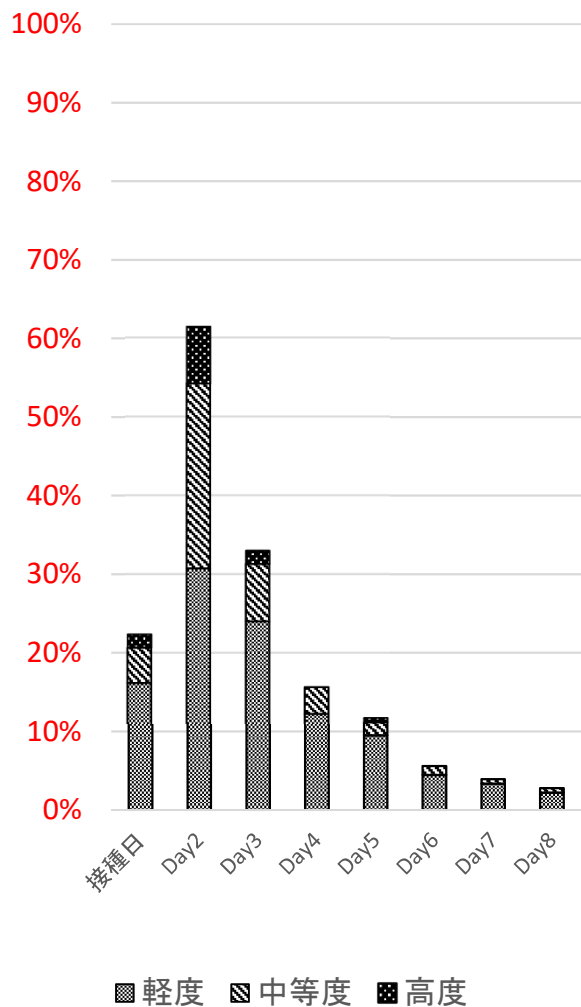
全身反応

バキスゼブリア筋注

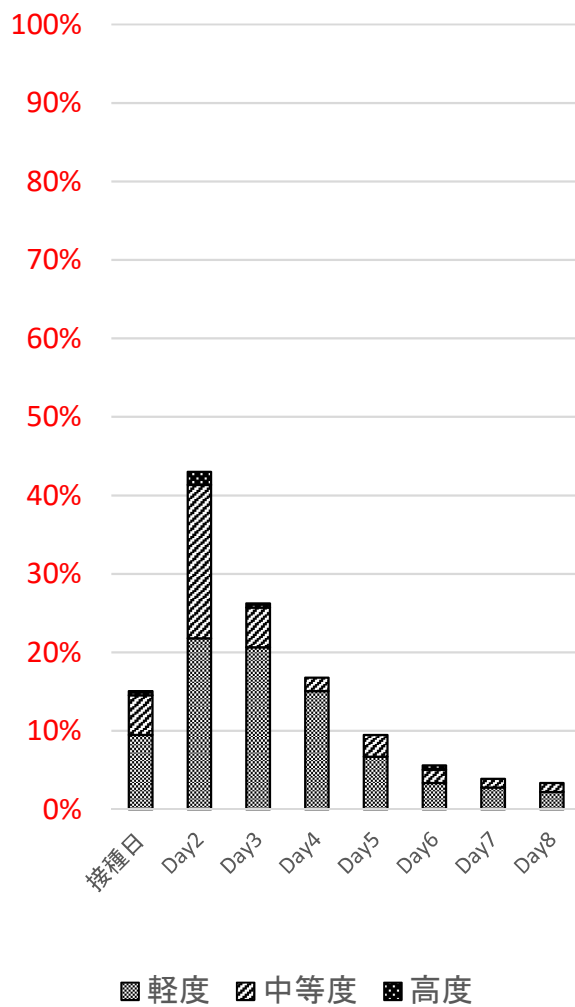
1回目接種後

n=179

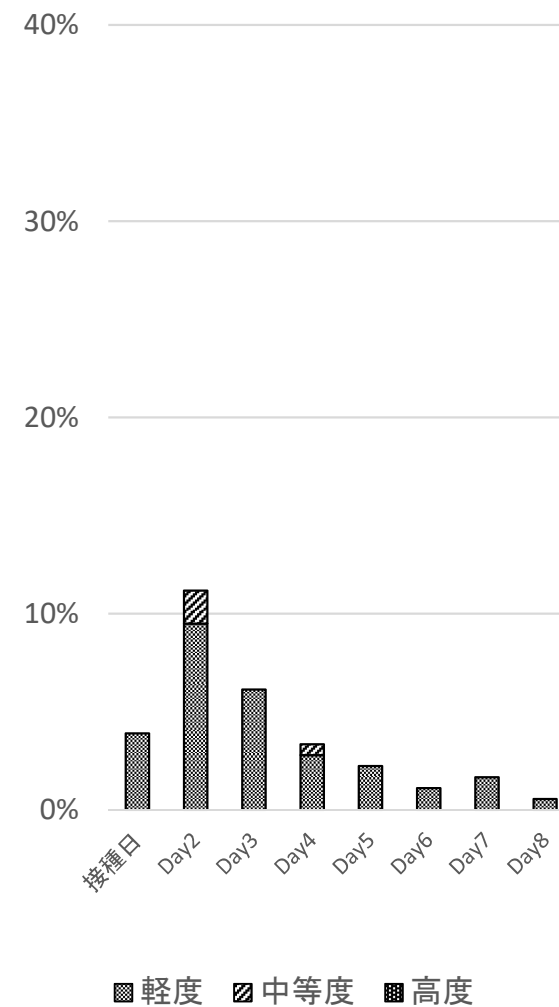
倦怠感



頭痛



鼻水

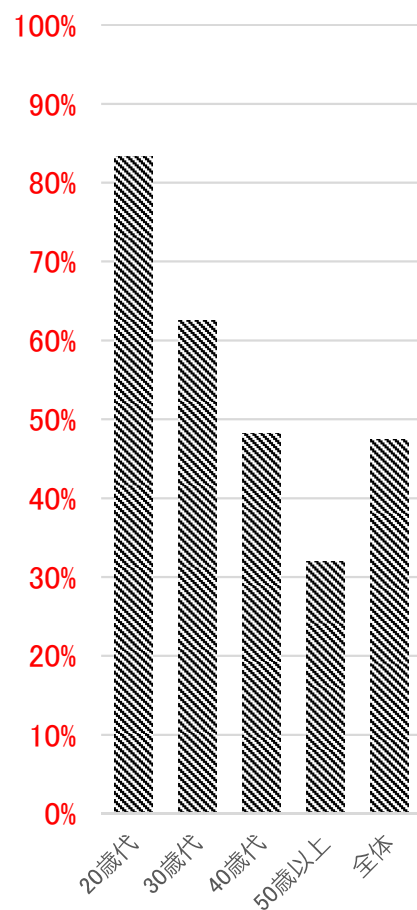


年齢別AEの頻度 (Day8まで)

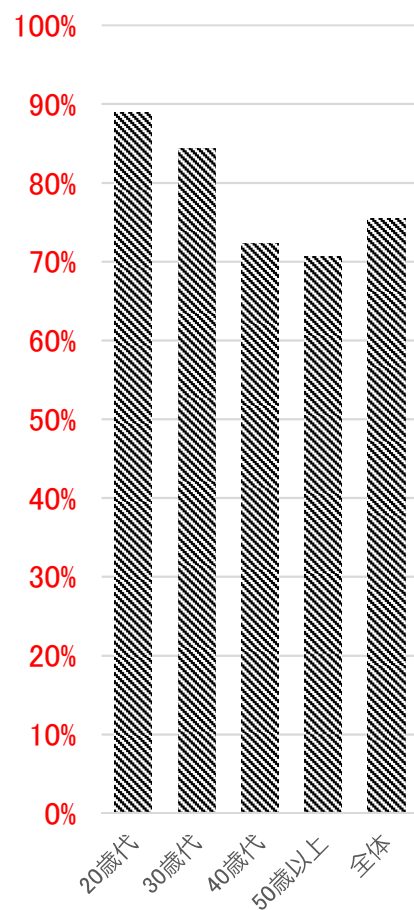
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179

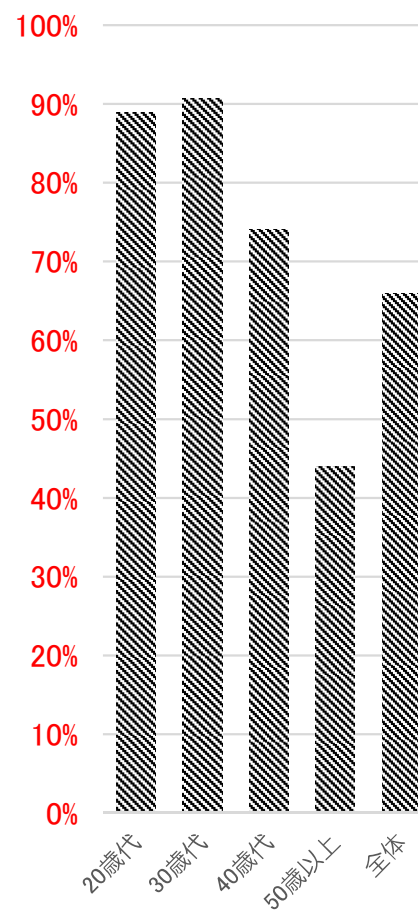
発熱



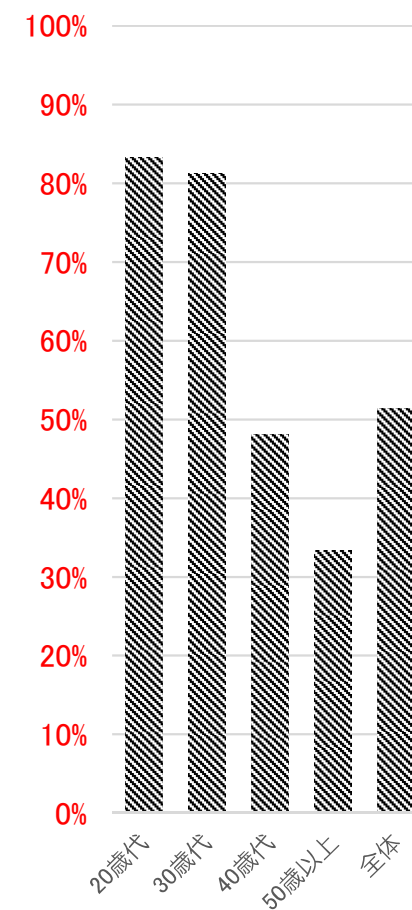
疼痛



全身倦怠感



頭痛



バキスゼブリア筋注

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2021/9/27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
------	---------------	------	--------	-------	------------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE (因果関係問わず)

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	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	-	2021/9/19	未回復	2021/9/25



接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=179

※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	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.12%)	貧血(0.56%)		
心臓障害		動悸(1.12%)	頻脈(0.56%)		
眼障害			眼瞼腫脹(0.56%)		
胃腸障害	悪心(5.03%)	下痢(3.91%),腹痛(1.68%)	下腹部痛(0.56%),上腹部痛(0.56%),消化不良(0.56%),嘔吐(0.56%),口の感覚鈍麻(0.56%)		
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(75.42%),倦怠感(65.92%),発熱(47.49%),ワクチン接種部位紅斑(16.76%),ワクチン接種部位熱感(15.64%),ワクチン接種部位腫脹(10.06%),悪寒(8.38%),ワクチン接種部位硬結(7.26%),ワクチン接種部位そう痒感(5.59%)	胸痛(1.68%),熱感(1.68%),疼痛(1.68%),ワクチン接種部位内出血(1.68%),異常感(1.12%)			
臨床検査			心拍数増加(0.56%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(2.23%)			
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛(10.06%),関節痛(8.38%)	背部痛(2.79%),筋骨格硬直(1.68%),筋痙縮(1.12%),頸部痛(1.12%),運動機能障害(1.12%)	四肢痛(0.56%),筋骨格不快感(0.56%),四肢不快感(0.56%)		
神経系障害	頭痛(51.40%),浮動性めまい(5.59%)	感覚鈍麻(2.79%),体位性めまい(1.68%),注意力障害(1.12%),頭痛(1.12%),傾眠(1.12%)	過眠症(0.56%),錯感覚(0.56%),味覚障害(0.56%)		
精神障害		不眠症(1.12%)	多幸気分(0.56%),神経過敏(0.56%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.56%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.56%),性器出血(0.56%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(17.32%)	咳嗽(1.12%),呼吸困難(1.12%)	くしゃみ(0.56%),あくび(0.56%),口腔咽頭不快感(0.56%),口腔咽頭痛(0.56%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(2.23%),多汗症(1.68%)	冷汗(0.56%),湿疹(0.56%),発疹(0.56%)		
その他	病休(20.67%)				

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/9/27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。
- 9月27日15時現在、444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歳代が11.9%、30歳代が18.9%、40歳代が29.3%、50歳代が28.2%、60歳代が9.7%、70歳代が1.6%、80歳以上が0.5%、男性59.9%、女性40.1%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.5%、介護系職員0.7%、事務23.0%、その他の職種74.8%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた179人では、発熱が47.5%にみられ、局所反応は疼痛が75.4%みられた。局所発赤は接種後3日後（Day4）をピークに12.9%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも3%程度は残存していた。発熱等は若い人に頻度が高い傾向がうかがえた。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告が1例発生しているが、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いは発生していない。

