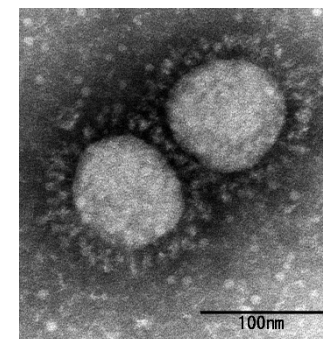
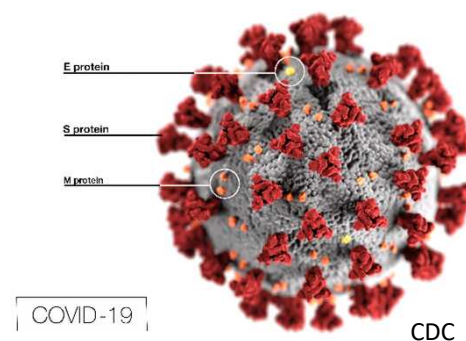


# 新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）



国立感染症研究所ホームページ



## ファイザー社ワクチン初回接種者に対する ファイザー社ワクチン3回目接種後中間報告



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 2021/12/24



# 新型コロナウイルス追加接種（3回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （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週間後の安全性

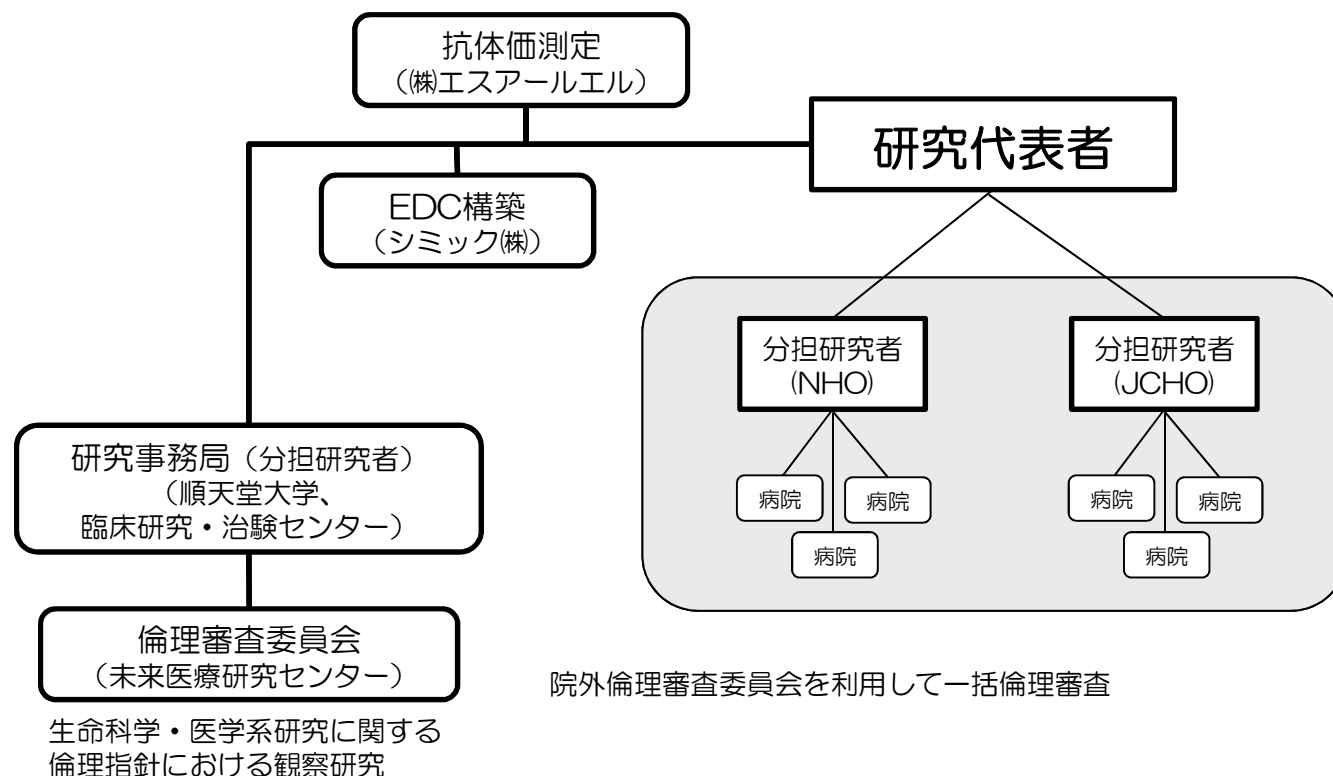
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクボックス筋注）



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

# 追加接種（3回目）コホート調査実施体制（予定）

## コミュニティ筋注初回接種者を対象としたコミュニティ筋注追加接種



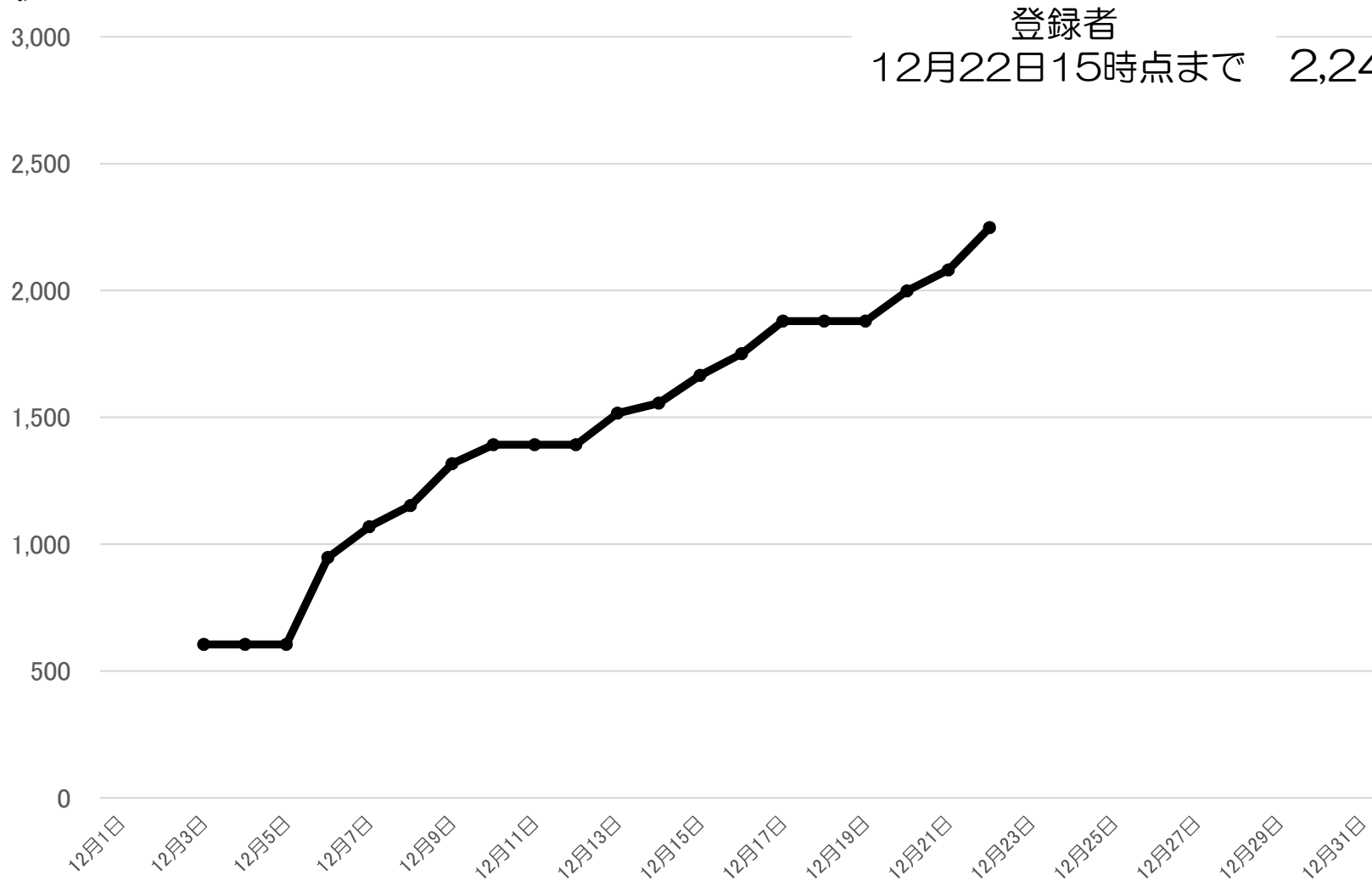
- EDC入力 は 診療録 と 日誌 2 回分、6 か月 後 調査、12 か月 後 調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\* 等測定のための採血は接種前、1 か月 後、3 か月 後、6 か月 後、12 か月 後（予定）

\*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体  
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



# コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種 被接種者数の推移（累計）

(人)



登録者  
12月22日15時点まで 2,248人

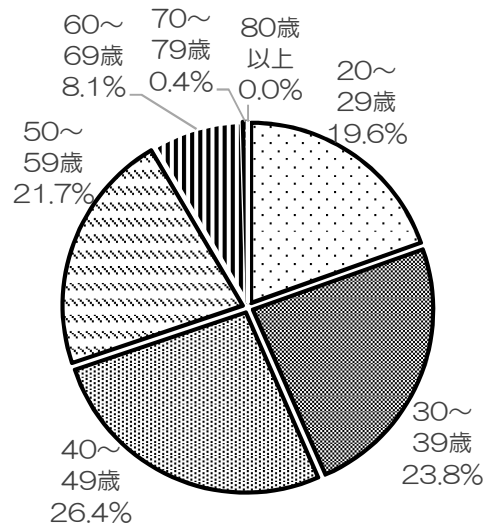
2021年



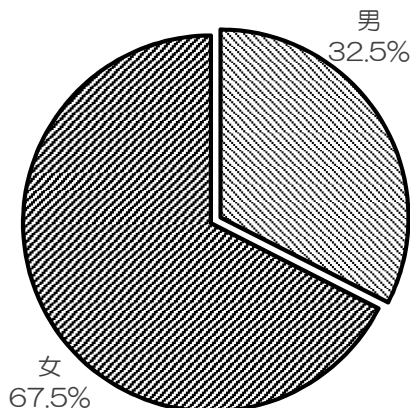
# コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2,248人\* 12月22日15時現在

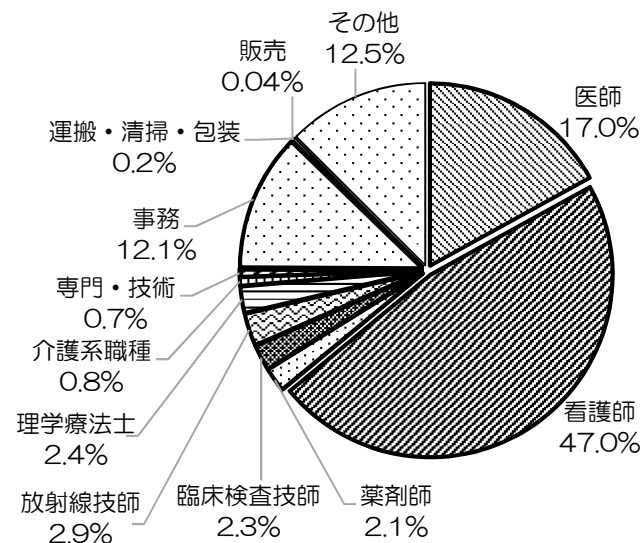
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 55人 (2.5%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	179	8.0%
脂質異常症	106	4.7%
糖尿病	40	1.8%
気管支喘息	44	2.0%
アトピー性皮膚炎	77	3.4%
その他	230	10.2%
なし	1,695	75.4%

n=2,248

既往歴	人数	割合
気管支喘息	184	8.2%
悪性腫瘍	48	2.1%
COVID-19	16	0.7%
いずれもなし	2,004	89.2%

n=2,248

\*3回目接種した2,248人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

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



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
瘙痒感	—	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	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

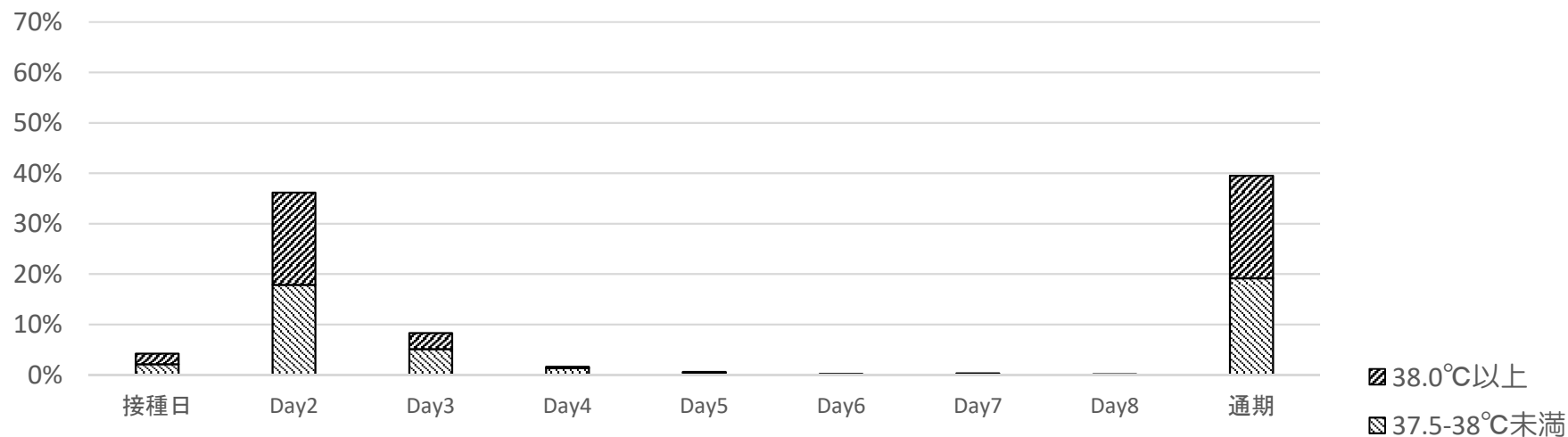
全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

# 発熱（37.5℃以上）

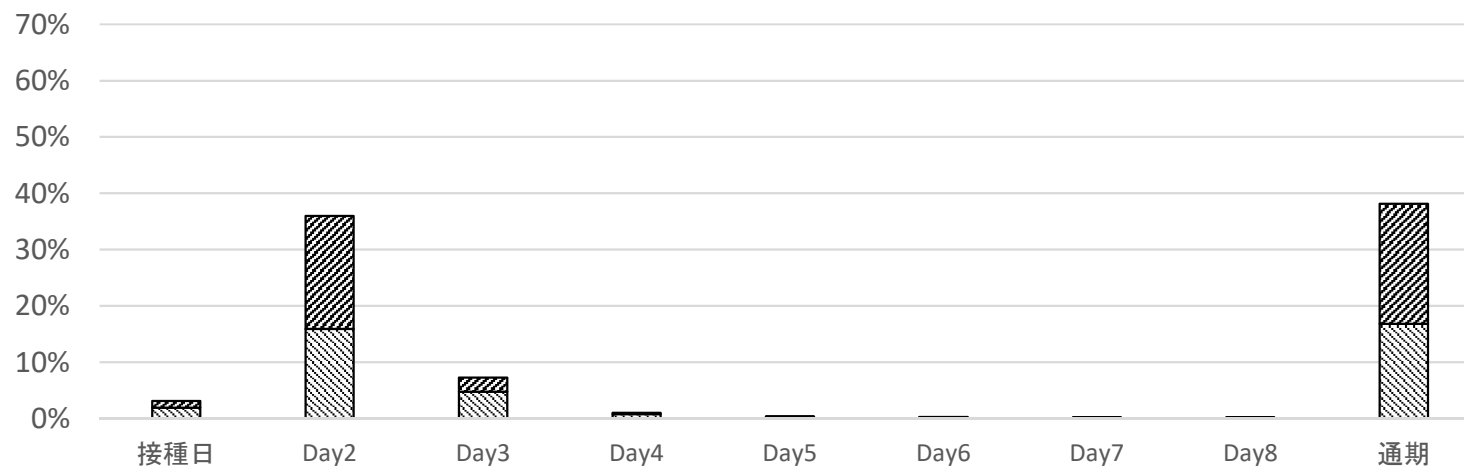
**コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後**

n=1,053 \* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



**コミュニティ筋注 2回目接種後**

n=1,048 \* /19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



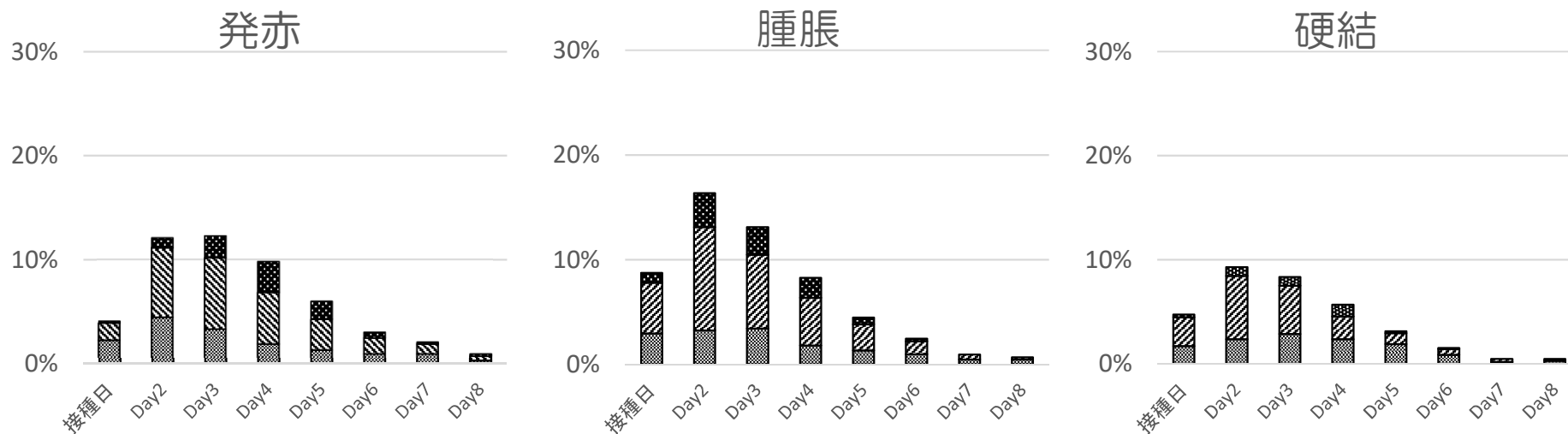
\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



# 接種部位反応 ①

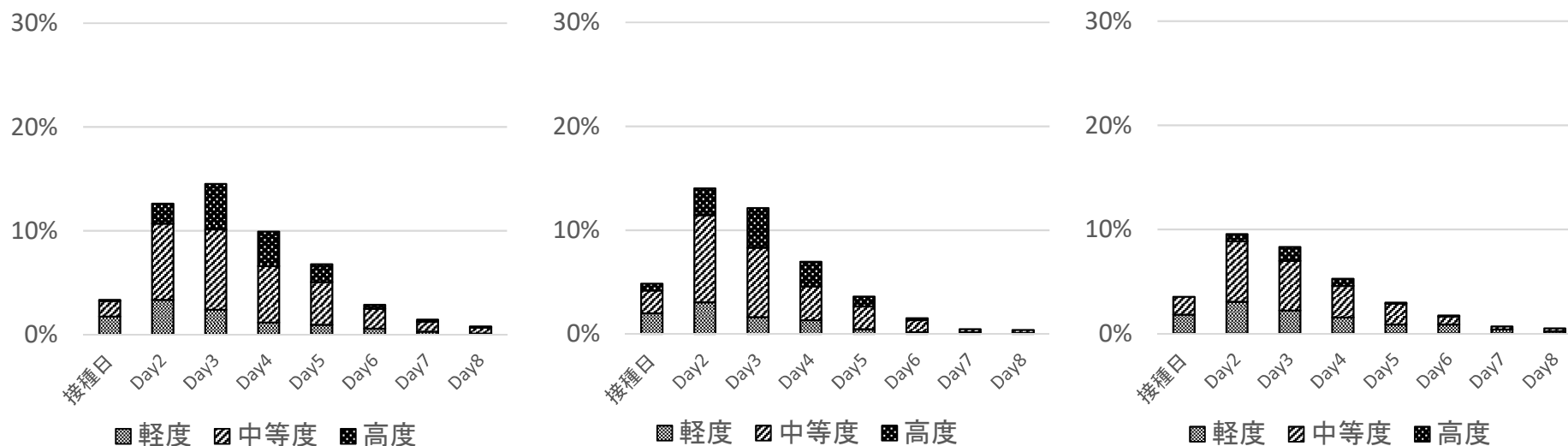
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053\* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

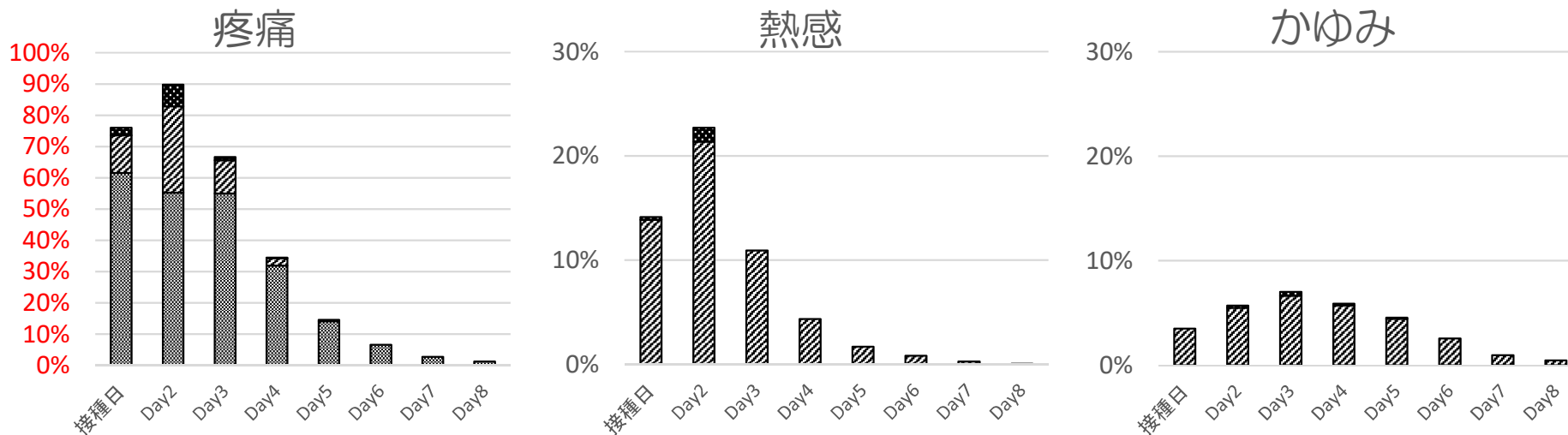




## 接種部位反応 ②

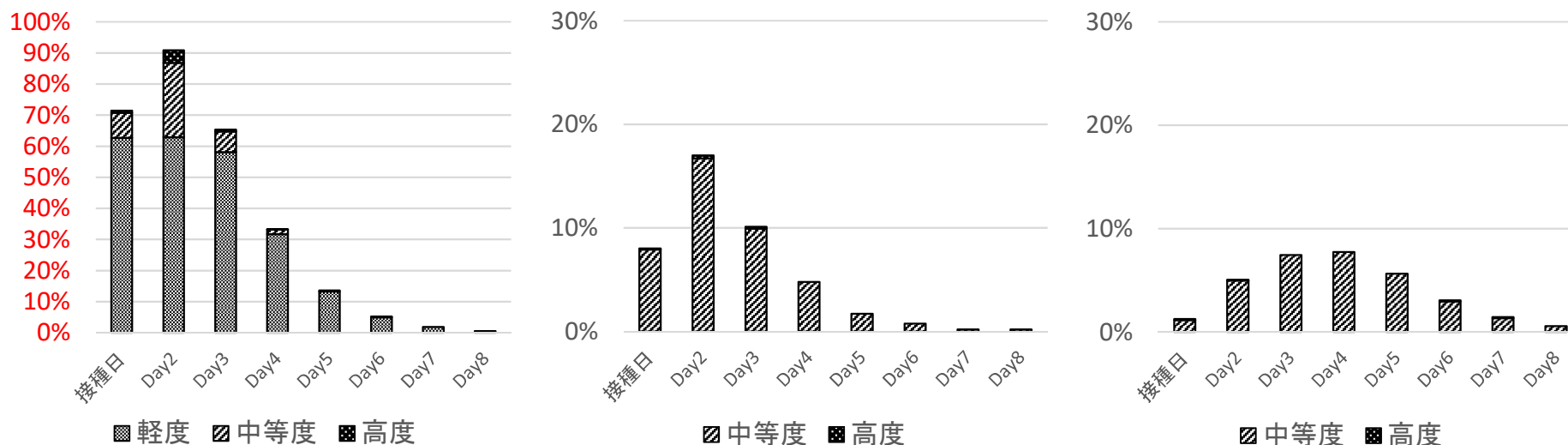
### コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=1,053\* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



### コミュニティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

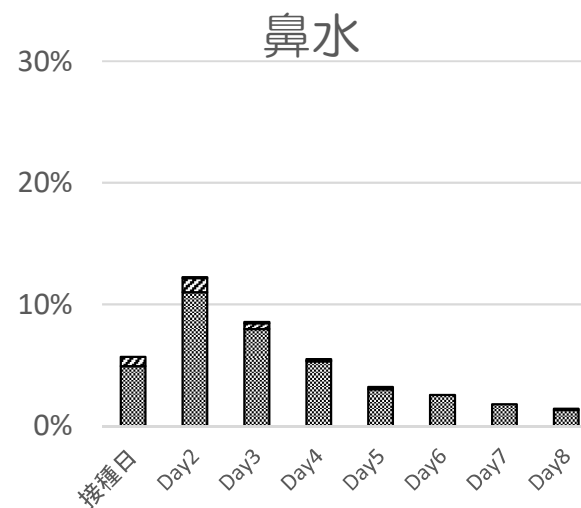
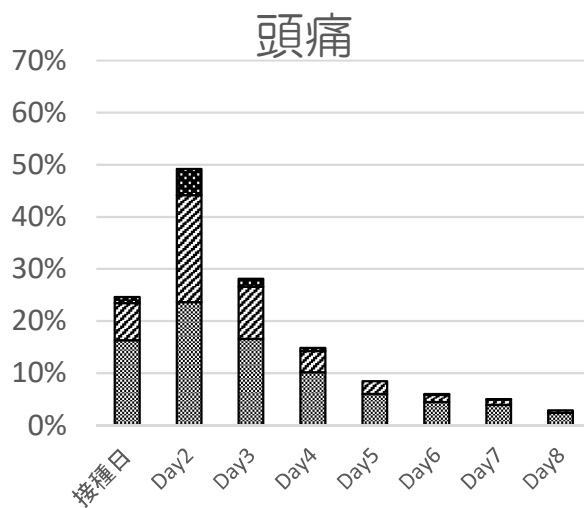
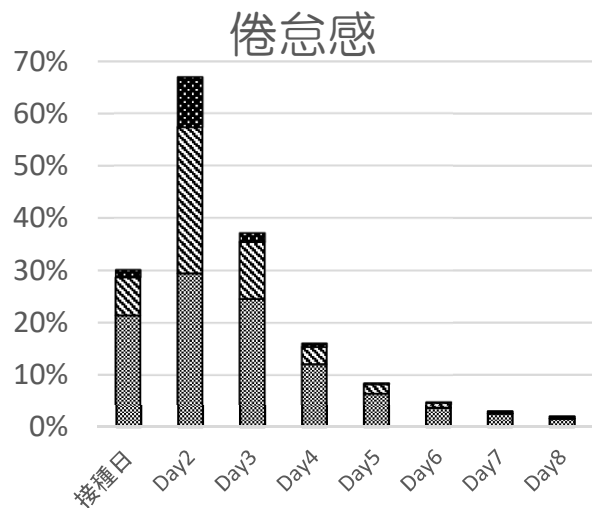


新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

# 全身反応

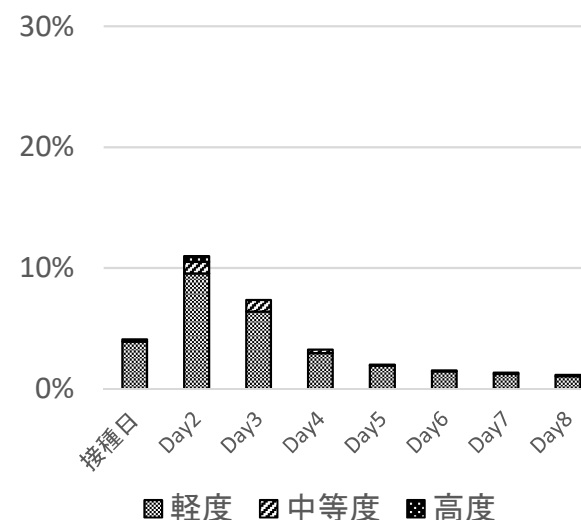
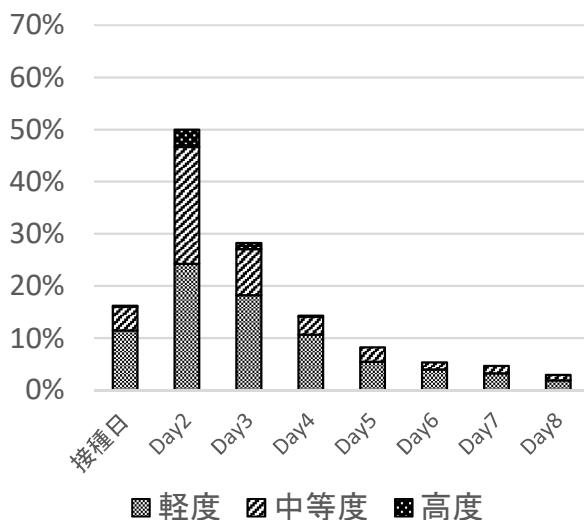
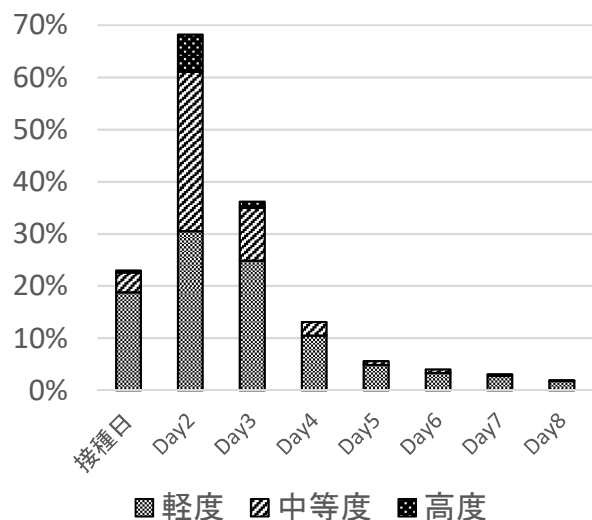
## コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053\* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



## コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

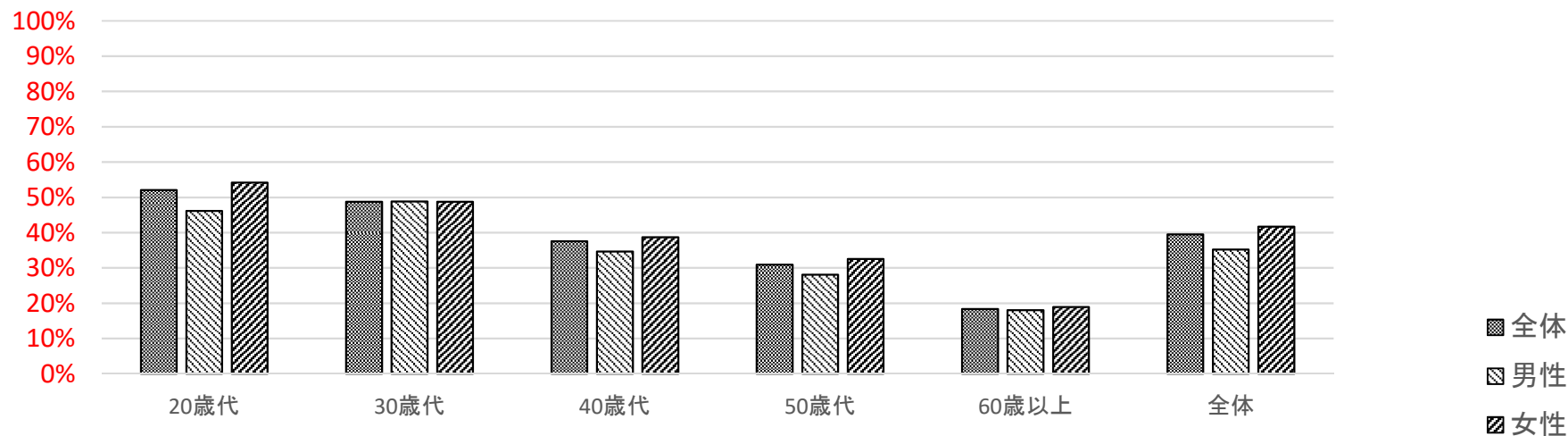
\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



# 発熱（37.5℃以上）

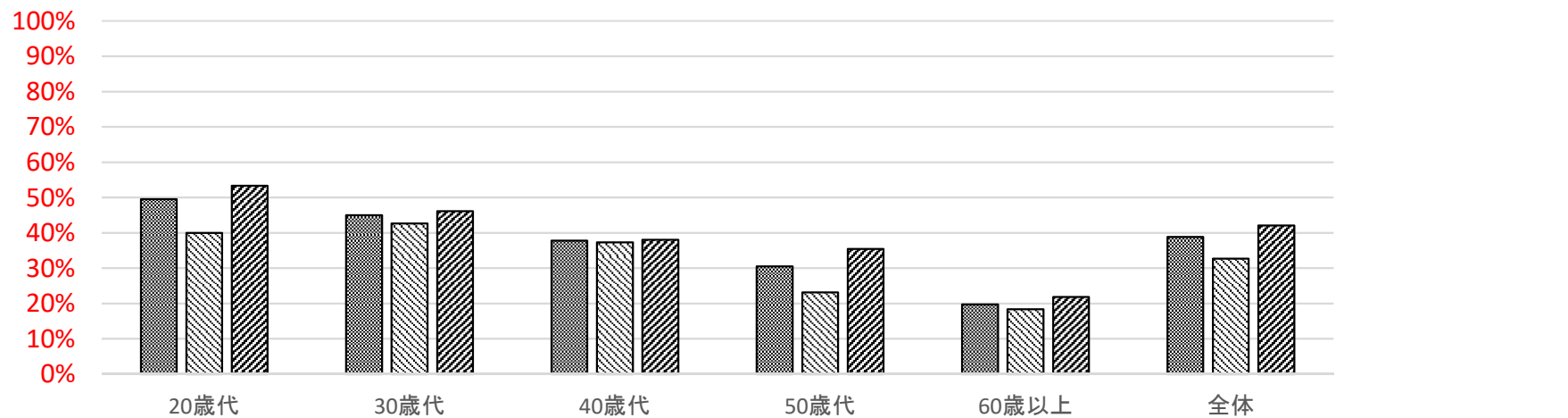
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053\* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25

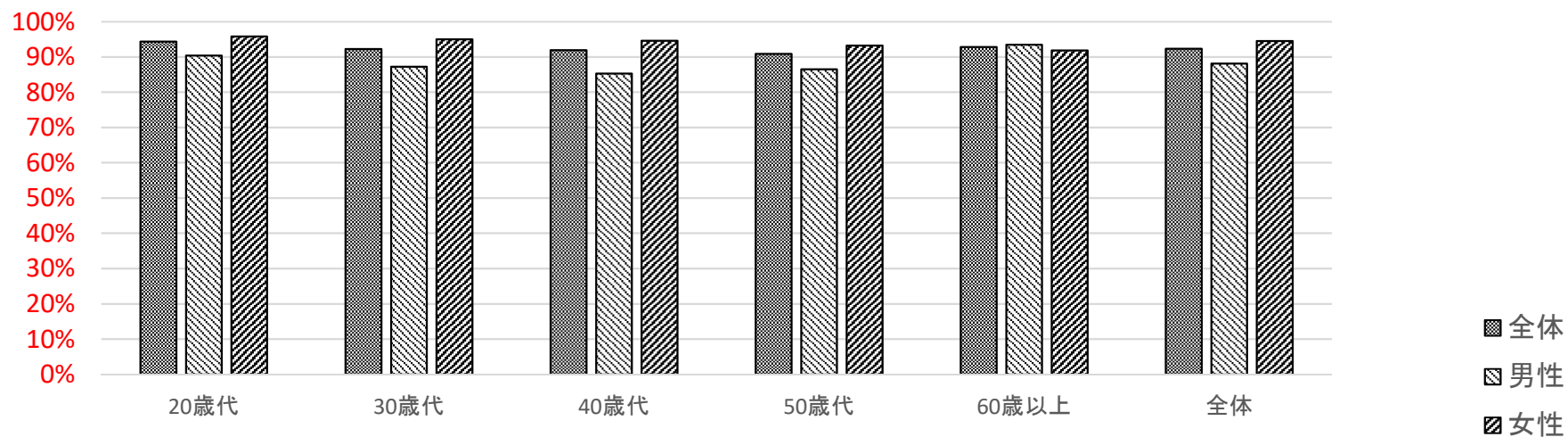


\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

# 接種部位疼痛

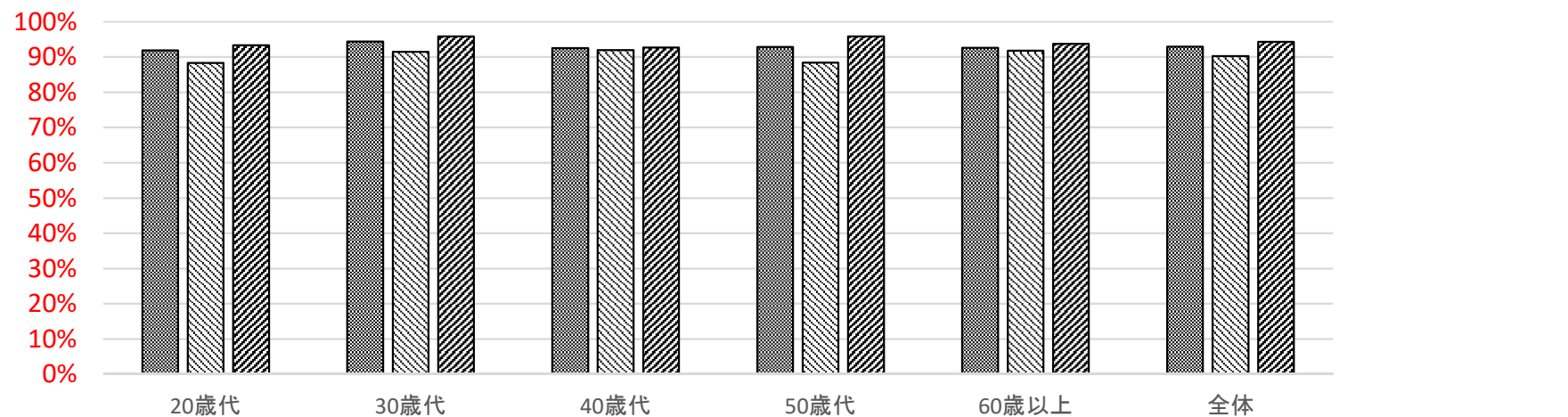
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053\* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25

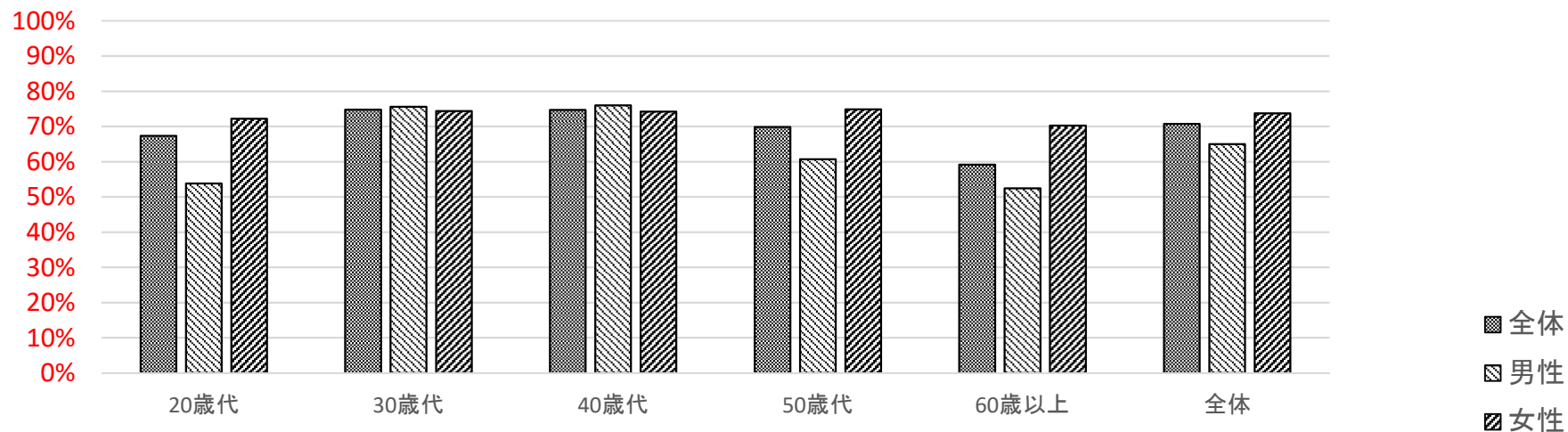


\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

# 全身倦怠感

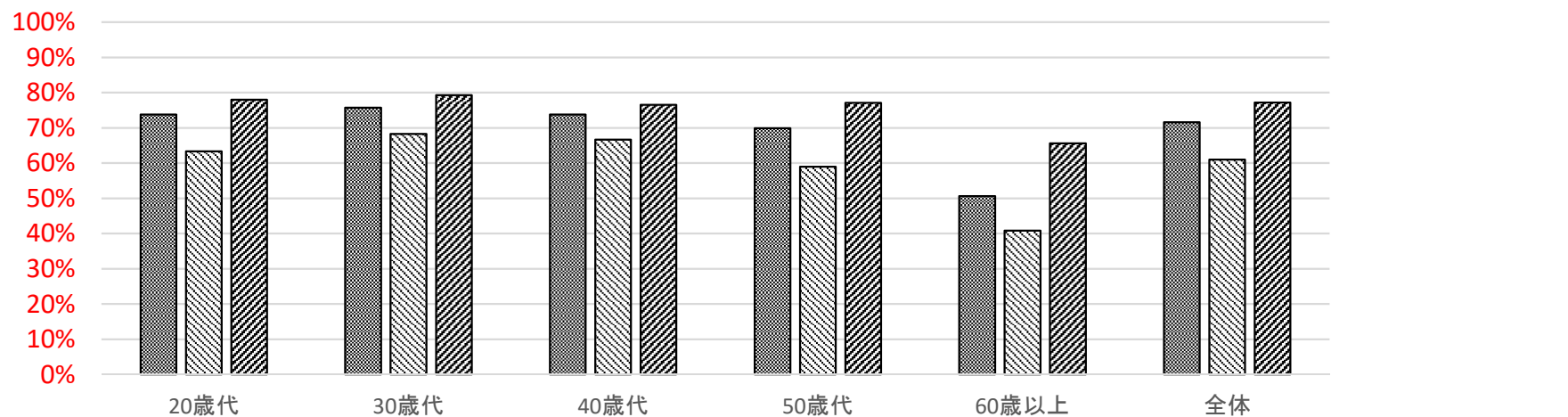
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053\* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25

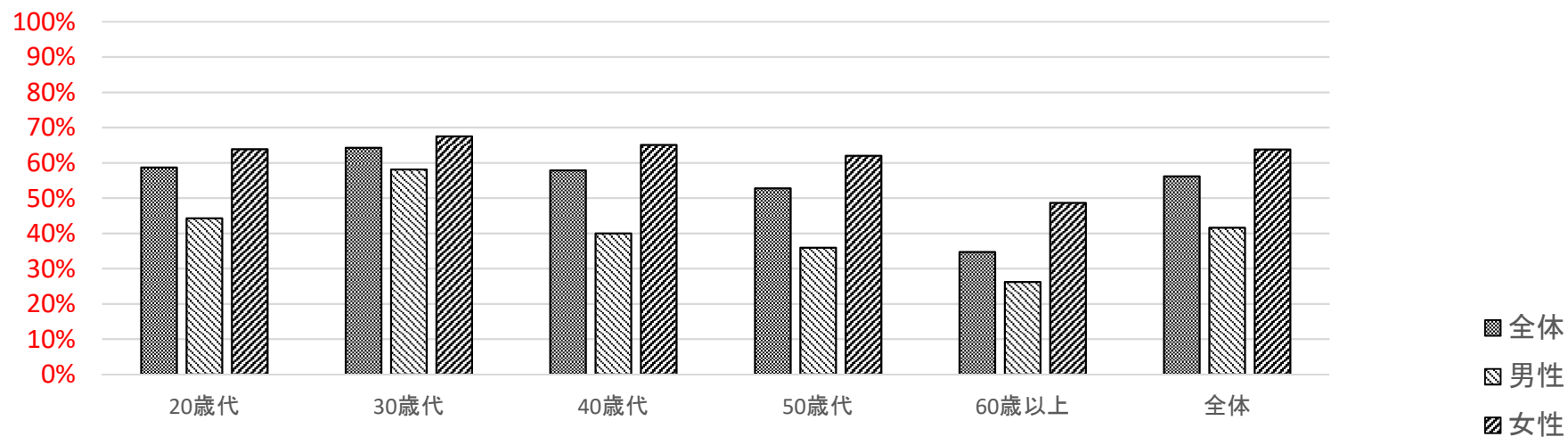


\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

# 頭痛

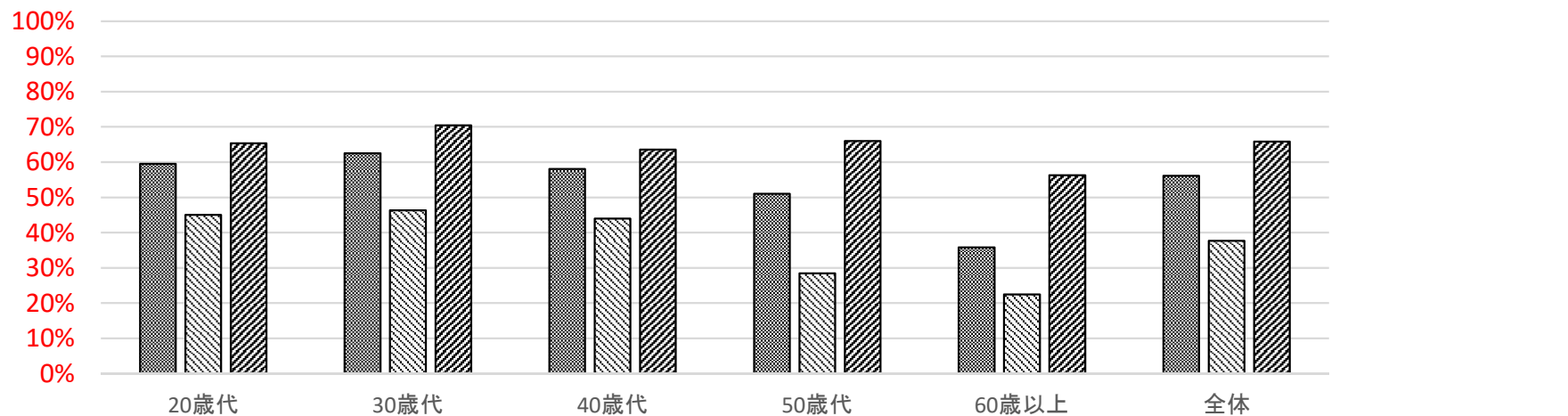
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053\* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

2回目と3回目の接種後日誌1（Day8まで）が回収でき、かつ突合ができた1,048人

2回目と3回目接種後の発熱者数分布（人）

		3回目				
		37.5°C未満	37.5-38°C 未満	38°C以上		
2回目	37.5°C未満	487 (46.5%)	92 (8.8%)	62 (5.9%)	61.16%	
	37.5-38°C 未満	92 (8.8%)	52 (5.0%)	36 (3.4%)		17.18%
	38°C以上	55 (5.2%)	57 (5.4%)	115 (11.0%)		21.66%
		60.50%	19.18%	20.32%		

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

2021/12/22現在

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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
------	---------------	------	--------	-------	------------------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし





## 接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

### コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053\*

※0.1%未満は頻度を省略

3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(1.33%)	リンパ節痛(0.76%)		
心臓障害			動悸(0.66%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.19%)	耳不快感	
眼障害			眼痛(0.19%)	眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点	
胃腸障害		悪心(3.61%)	下痢(0.85%),腹痛(0.57%),嘔吐(0.47%),腹部不快感(0.38%),上腹部痛(0.28%)	腹部膨満,歯痛,軟便	
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(92.31%),倦怠感(70.75%),発熱(39.51%),ワクチン接種部位熱感(26.97%),ワクチン接種部位腫脹(18.04%),ワクチン接種部位紅斑(16.14%),ワクチン接種部位そう痒感(13.39%),ワクチン接種部位硬結(11.40%),悪寒(6.65%),腋窩痛(5.03%)		疼痛(0.47%),異常感(0.38%),胸痛(0.19%),疲労(0.19%),ワクチン接種部位内出血(0.19%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.19%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.12%)	筋肉痛(3.13%),背部痛(2.56%)	頸部痛(0.47%),四肢痛(0.38%),筋骨格硬直(0.38%),筋痙縮(0.19%),筋骨格不快感(0.19%),四肢不快感(0.19%)	筋骨格系胸痛,運動機能障害	
神経系障害	頭痛(56.13%)	浮動性めまい(1.04%)	感覚鈍麻(0.66%),傾眠(0.38%)	体位性めまい,感覚障害,振戦	
精神障害			精神障害(0.19%)	幻聴,中期不眠症	
腎および尿路障害				頻尿	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.62%)		口腔咽頭痛(0.66%),咳嗽(0.57%) 口腔咽頭不快感(0.19%)	発声障害,呼吸困難,鼻出血,喀痰増加,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.38%),蕁麻疹(0.19%)	冷汗,多形紅斑,発疹	
血管障害				末梢冷感,ほてり	
その他	病休(10.26%)				

\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、5人は初回接種コホート調査に参加していません。

コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048\*/19,592

※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(0.95%),リンパ節痛(0.48%)		
心臓障害			動悸(0.19%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.38%),耳鳴(0.29%)		
眼障害			眼そう痒症(0.19%)		
胃腸障害		悪心(4.39%),下痢(1.91%),嘔吐(1.05%)	上腹部痛(0.57%),腹痛(0.48%),腹部不快感(0.29%),下腹部痛(0.19%),消化不良(0.19%)		
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(92.94%),倦怠感(71.56%),発熱(38.84%),ワクチン接種部位熱感(20.04%),ワクチン接種部位腫脹(15.55%),ワクチン接種部位紅斑(16.79%),ワクチン接種部位そう痒感(12.02%),ワクチン接種部位硬結(11.55%),悪寒(12.02%)	腋窩痛(1.34%),ワクチン接種部位運動障害(1.05%)	異常感(0.76%),疼痛(0.76%),ワクチン接種部位内出血(0.38%),浮腫(0.19%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.57%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.40%)	筋肉痛(4.20%),背部痛(2.58%)	頸部痛(0.76%),四肢痛(0.67%),筋骨格硬直(0.67%),四肢不快感(0.38%)		
神経系障害	頭痛(56.11%)		浮動性めまい(0.95%),感覚鈍麻(0.76%),傾眠(0.67%),錯感覚(0.19%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.03%)	咳嗽(1.05%)	口腔咽頭痛(0.95%),口腔咽頭不快感(0.38%),鼻閉(0.29%)		
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.29%),蕁麻疹(0.19%)		
血管障害			ほてり(0.19%)	潮紅,高血圧,末梢冷感	
その他	病休(8.02%)				

\*3回目接種後日誌1 (Day8まで) が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。  
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

## AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	2回目接種後			3回目接種後		
	Data Cutoff Date 2021/8/25					
日誌が回収できた人数	1,048*人/19,592人			1,053人		
アセトアミノフェン	103人	9.83%	うちアセトアミノフェンとの重複	70人	6.65%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	20人	1.91%	15人	53人	5.03%	13人
イブプロフェン	0人	0.00%	0人	7人	0.66%	2人
ジクロフェナック	1人	0.10%	1人	0人	0.00%	0人
アスピリン*	1人	0.10%	1人	4人	0.38%	1人

\*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人

2回目 108人（10.31%）

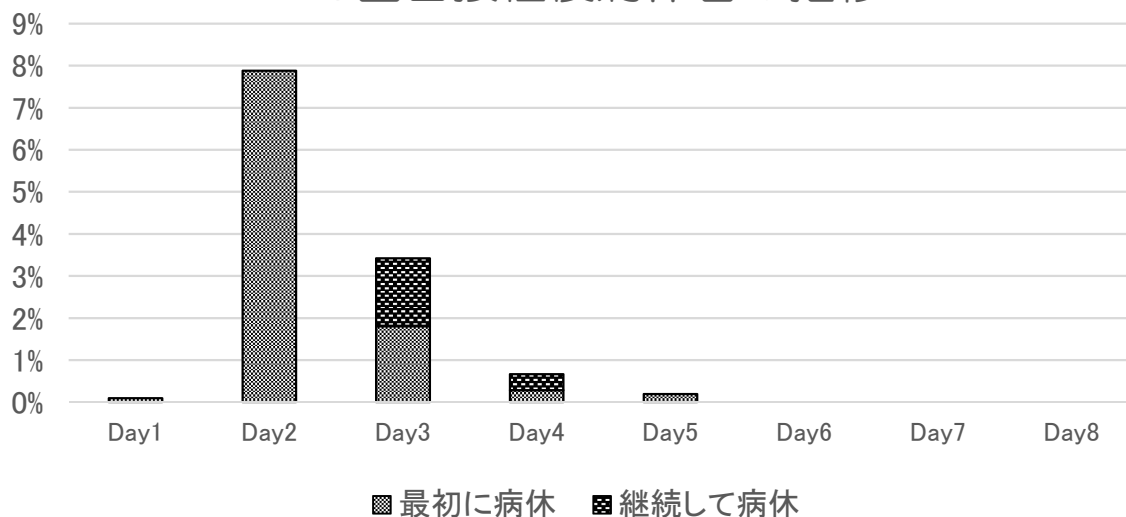
うち2剤以上 17人（1.62%）

3回目 117人（11.11%）

うち2剤以上 15人（1.42%）

3剤服用者がいるため合計は合いません

## 3回目接種後病休者の推移



## 3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	87	8.26%
2	21	1.99%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

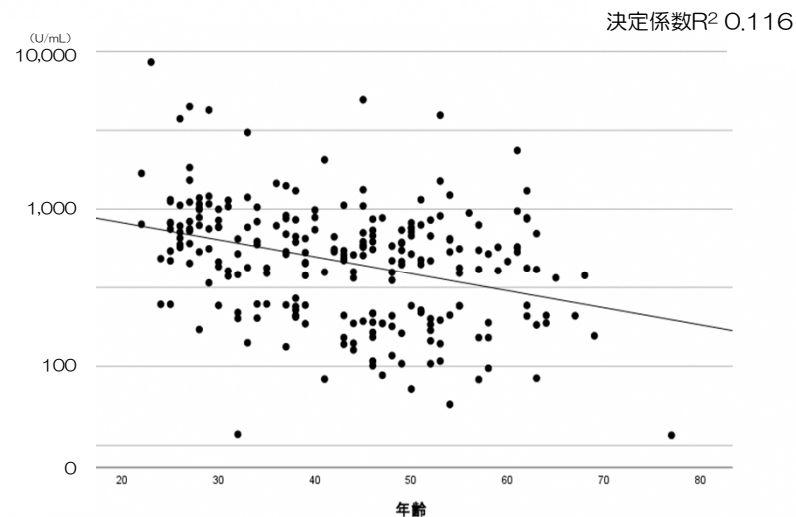
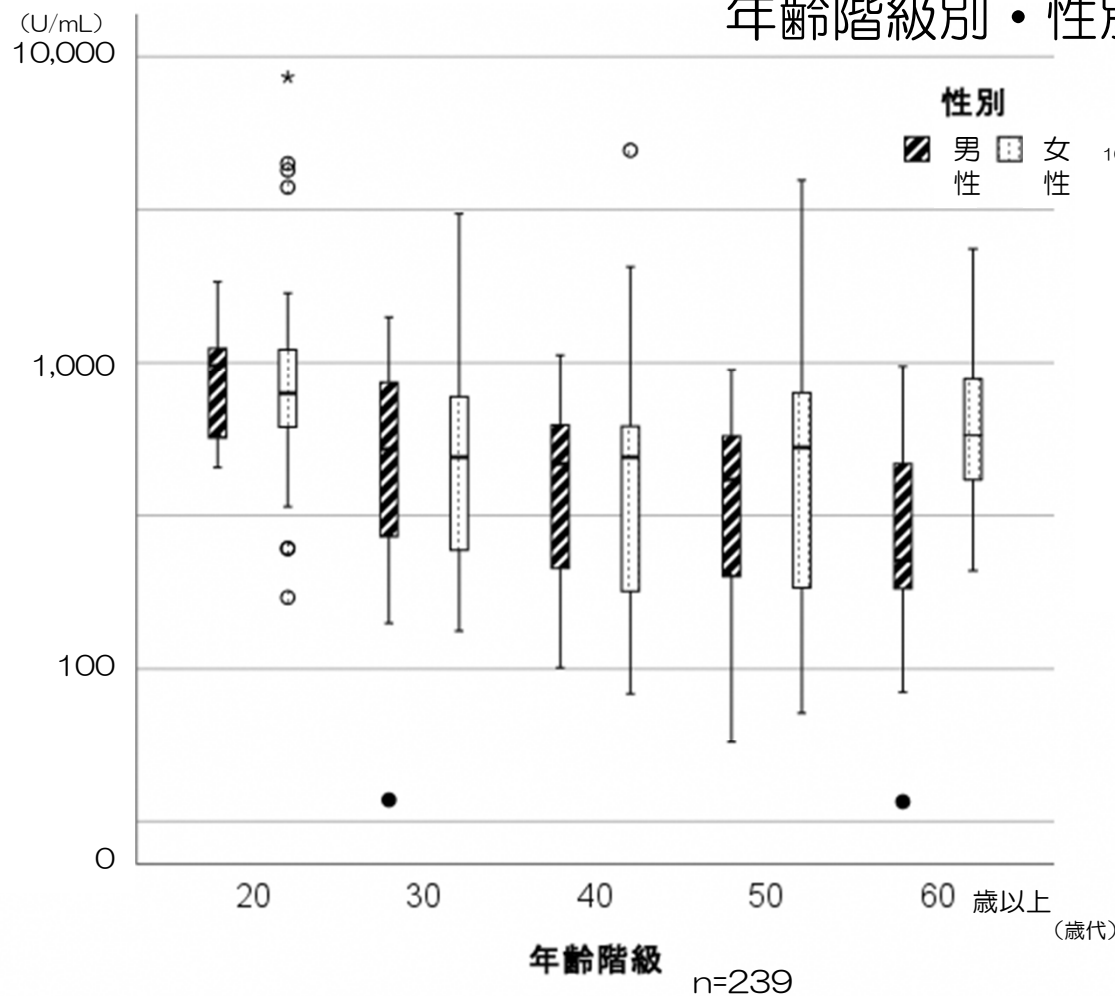
10.26%

\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目接種前）  
年齢階級別・性別



年齢 (歳代)	男性	女性
20	12	31
30	17	40
40	19	45
50	26	26
60	14	9
合計	88	151

【箱ひげ図の見方】  
箱はデータの50%。  
ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。  
外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。  
分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。  
箱の中の横棒は中央値。

年齢・性別を投入した線形回帰モデルでは年齢のみ有意 SPSS ver28

$$y = 3.132 - 0.011 \times \text{年齢 (底10の対数)}$$



## mRNAワクチンにおける調査結果

BNT162b2 mRNAワクチン		BNT162b2 mRNAワクチン		mRNA-1273 mRNAワクチン			
筋注		筋注		筋注			
コミナティ筋注 コホート調査		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			
2021年（NHO,JCHO） 途中経過		2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 途中経過		2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過			
	1,053人	19,792人	19,592人	12,578人	11,791人		
	3回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	39.5%	発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%	発熱 (37.5℃以上)	7.0%	76.8%
発熱 (38.0℃以上)	20.3%	発熱 (38.0℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38.0℃以上)	2.3%	60.1%
接種部位反応	89.6%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	16.1%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	92.3%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	18.0%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	11.4%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	27.0%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	13.4%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	74.7%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	70.8%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	56.1%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	16.6%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00



# コミュニティ筋注初回接種者を対象としたコミュニティ筋注追加接種 まとめ

2021/12/22現在

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナウイルス「コミュニティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミュニティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。
- 2021年12月22日15時現在、2,248人が3回目接種した。
- 被接種者は20歳代が19.6%、30歳代が23.8%、40歳代が26.4%、50歳代が21.7%、60歳代が8.1%、70歳代が0.4%、80歳以上は登録されていない。男性32.5%、女性67.5%、医師17.0%、看護師47.0%、薬剤師2.1%、臨床検査技師2.3%、放射線技師2.9%、理学療法士2.4%、介護系職員0.8%、専門・技術0.7%、事務12.1%、販売0.04%、運搬・清掃・包装0.2%、その他の職種12.5%であった。
- 3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた1,053人では、37.5℃以上の発熱が39.5%（38℃以上は20.3%）にみられ、局所反応は疼痛が92.3%みられた。
- 3回目接種をされた被接種者のうち2回目接種の日誌記録がある1,048人の集計結果と比較し、副反応の状況は、2回目接種後とほぼ類似していた。なお、腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心として10.3%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち100%が2日以内であった。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告はなく、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いも発生していない。
- 3回目接種前抗体価を測定した239人では年齢が高くなるにつれて抗体価が低かったが、性別では差が認められなかった。

