

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)

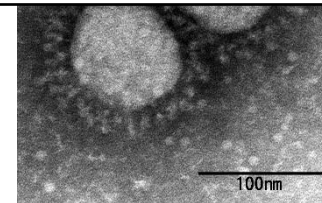
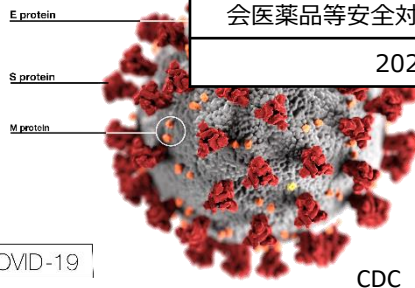
新型コロナウイルスの投与開始初期 の重点的調査 (コホート調査)

課題番号 20HA2013

第60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8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

2021(令和3)年5月26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 (6)



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 2021/5/26



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、1－2万人の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。

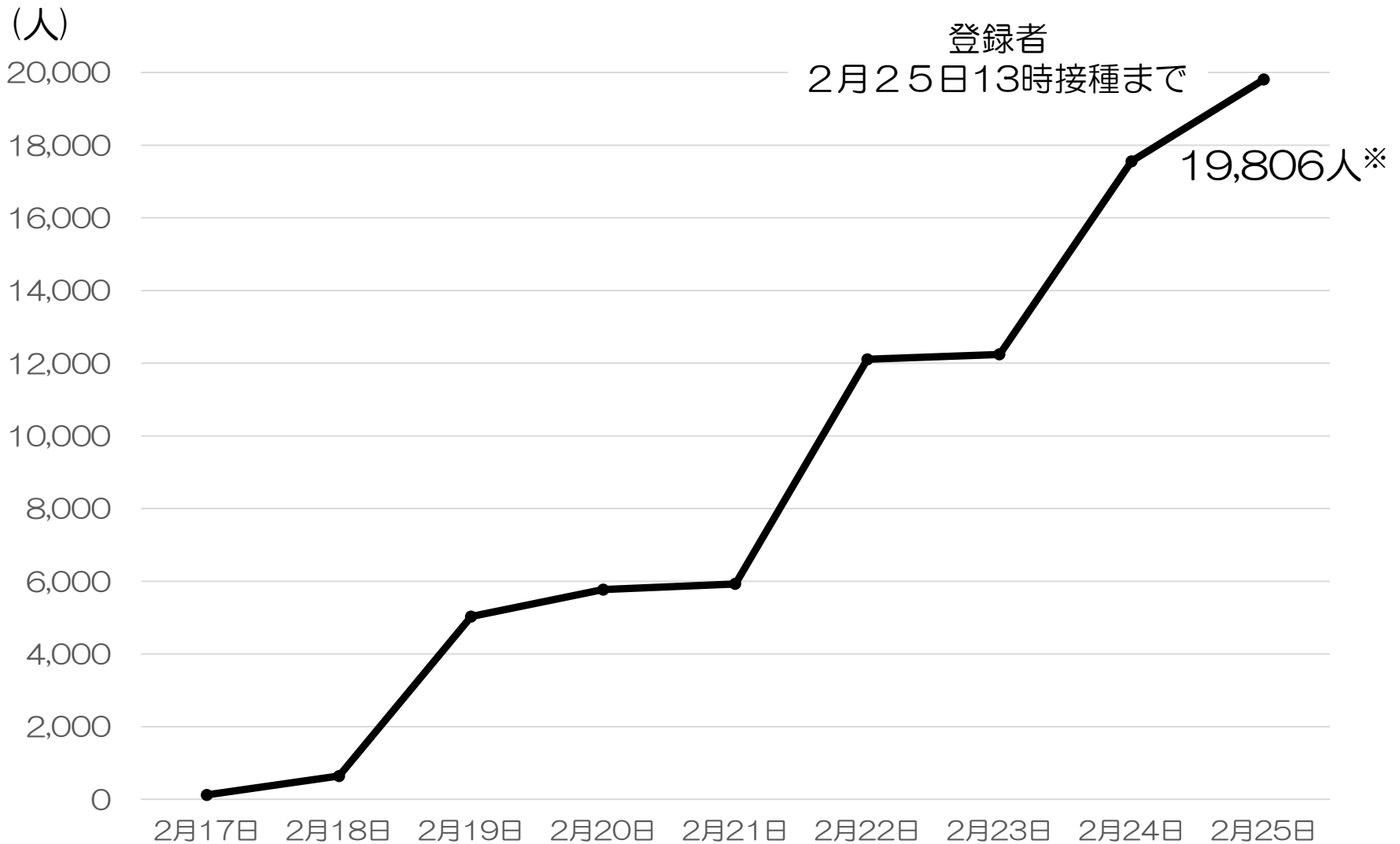
調査内容： SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 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）
- 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

コミナティ筋注被接種者数の推移（累計）



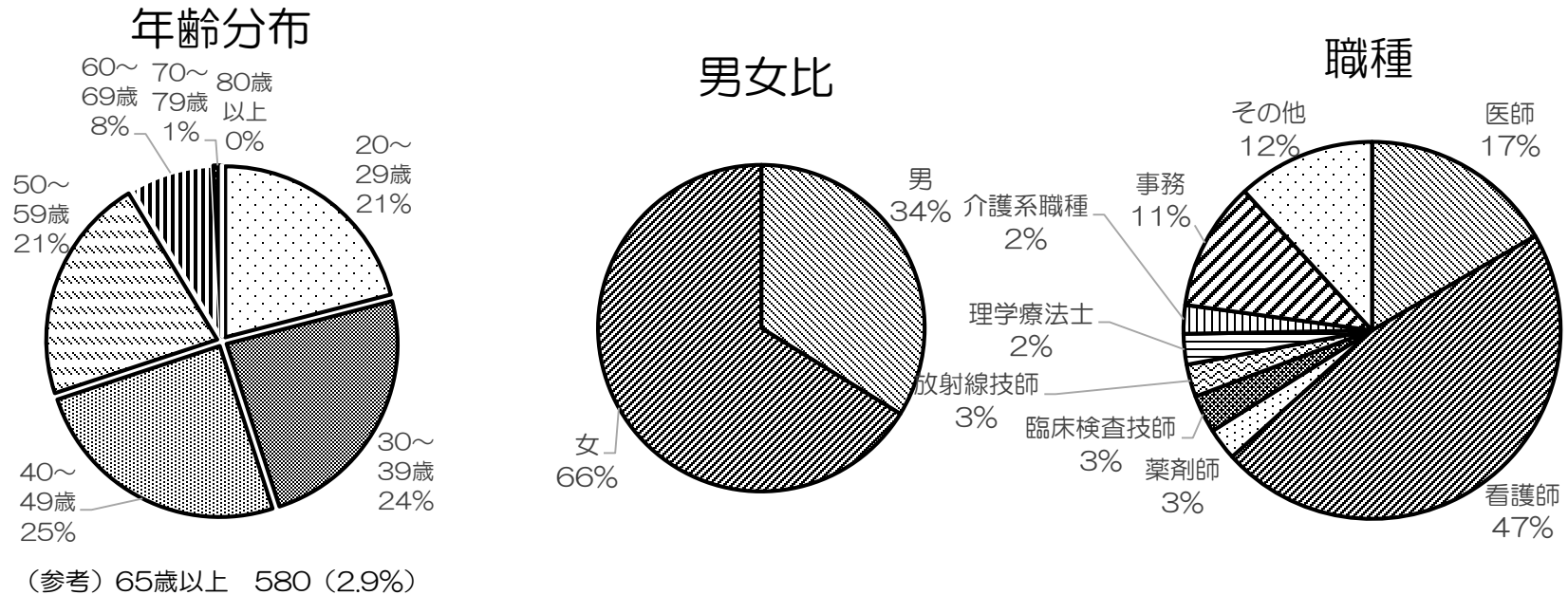
2021年

* 同意撤回者2人あるため、研究当初同意者19,808人から2人減



コミュニティ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,806人



| 治療中疾患 | 人数 | (割合) |
|----------|--------|-------|
| 高血圧 | 1,724 | 8.1% |
| 脂質異常症 | 1,000 | 4.7% |
| 糖尿病 | 411 | 1.9% |
| 気管支喘息 | 430 | 2.0% |
| アトピー性皮膚炎 | 567 | 2.7% |
| その他 | 2,591 | 12.2% |
| なし | 14,531 | 68.4% |

n=19,806

| 既往歴 | 人数 | (割合) |
|--------|--------|-------|
| 気管支喘息 | 1,941 | 9.8% |
| 悪性腫瘍 | 412 | 2.1% |
| いずれもなし | 17,488 | 88.1% |

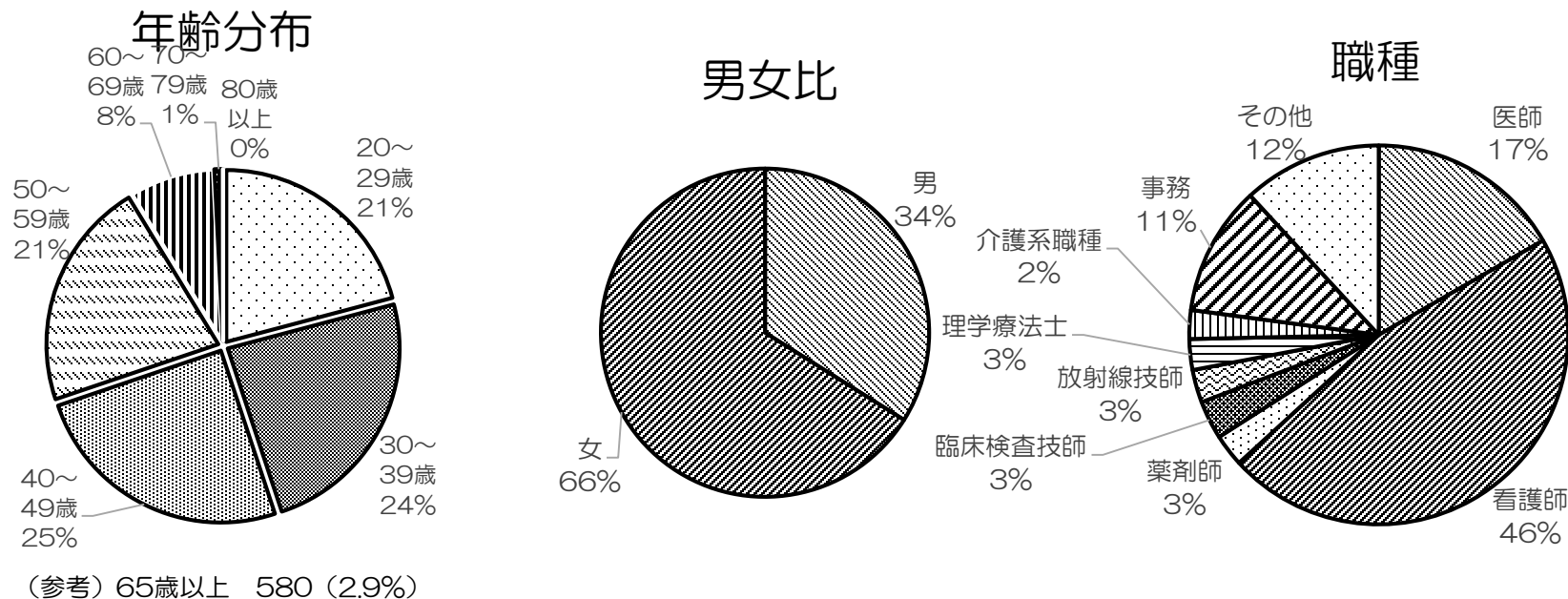
n=19,806

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません



コミュニティ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 19,624人 5月24日現在



| 治療中疾患 | 人数 | (割合) |
|----------|--------|-------|
| 高血圧 | 1,716 | 8.1% |
| 脂質異常症 | 995 | 4.7% |
| 糖尿病 | 406 | 1.9% |
| 気管支喘息 | 423 | 2.0% |
| アトピー性皮膚炎 | 560 | 2.7% |
| その他 | 2,565 | 12.2% |
| なし | 14,398 | 68.4% |

n=19,624

| 既往歴 | 人数 | (割合) |
|--------|--------|-------|
| 気管支喘息 | 1,916 | 9.7% |
| 悪性腫瘍 | 408 | 2.1% |
| いずれもなし | 17,335 | 88.2% |

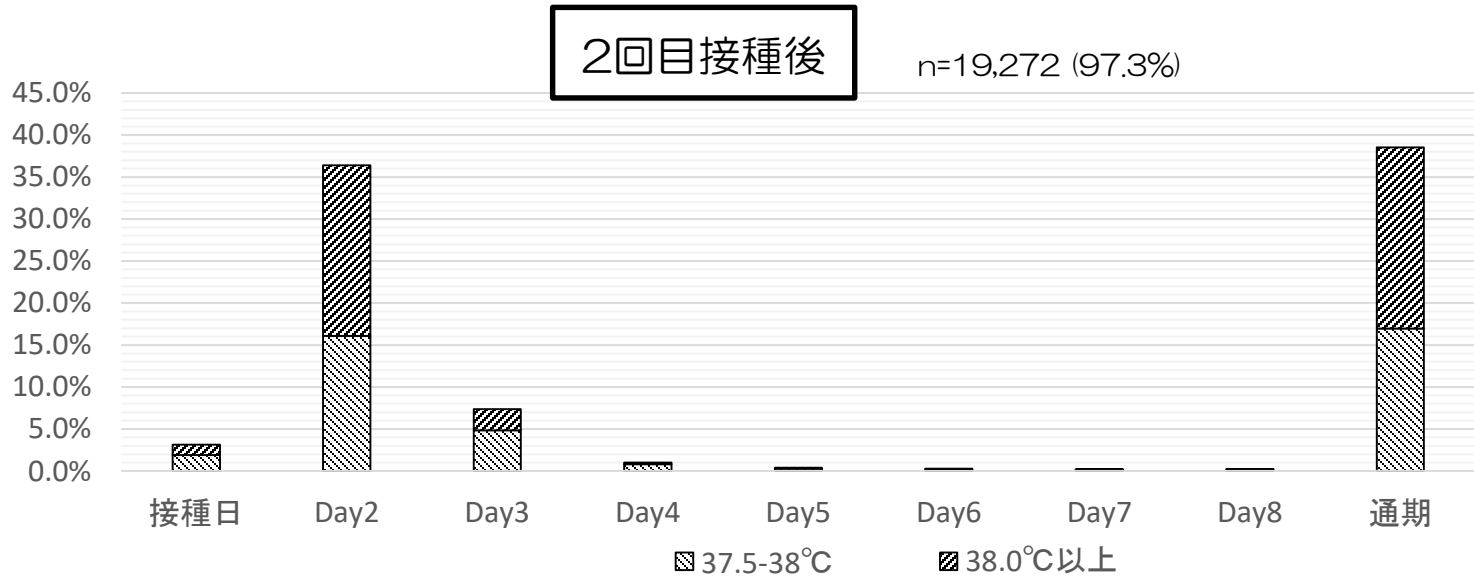
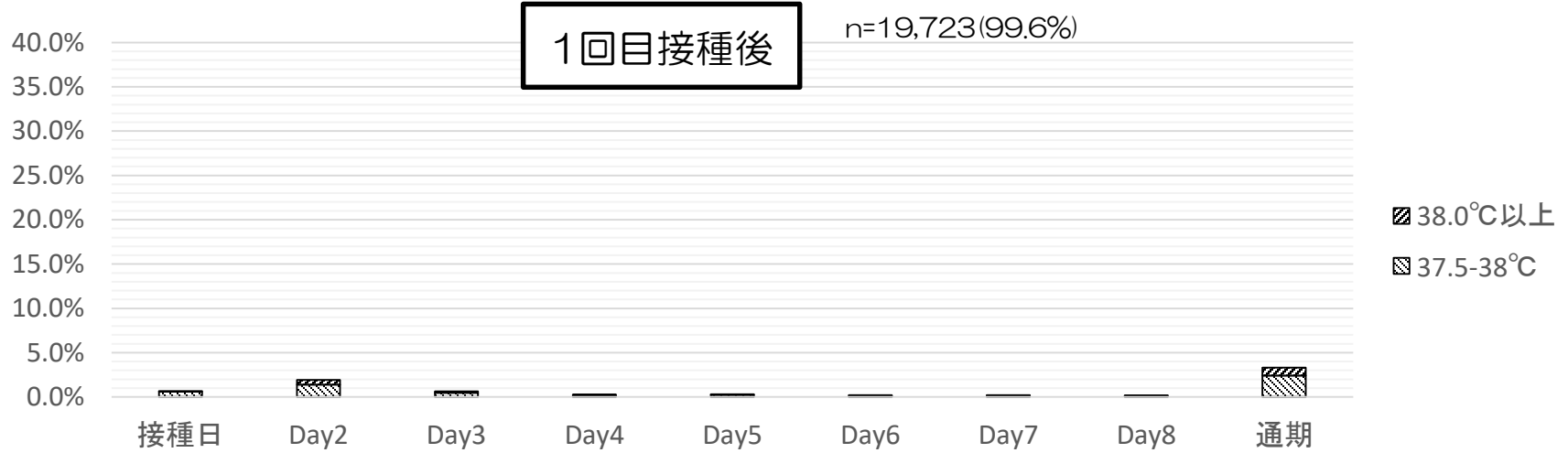
n=19,624

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません



コミュニティ筋注

発熱 (37.5°C以上)



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

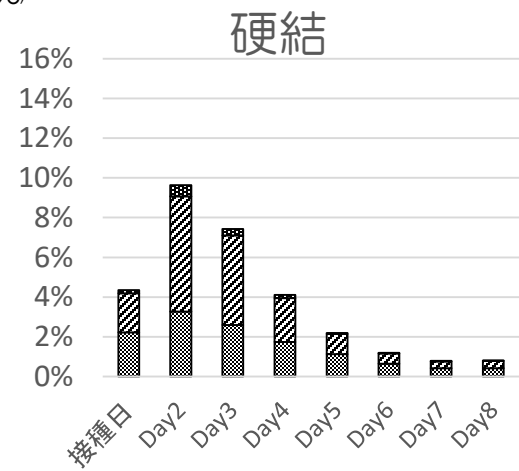
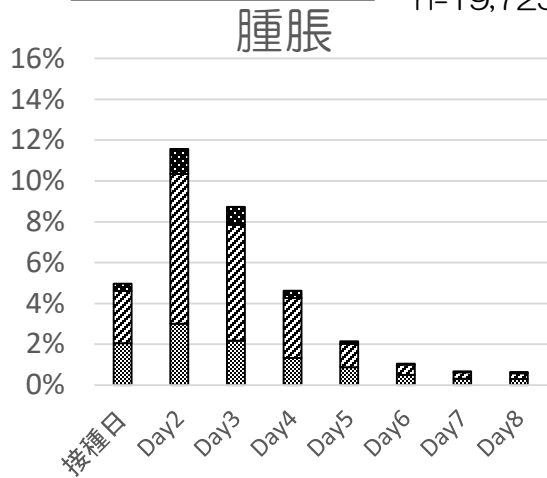
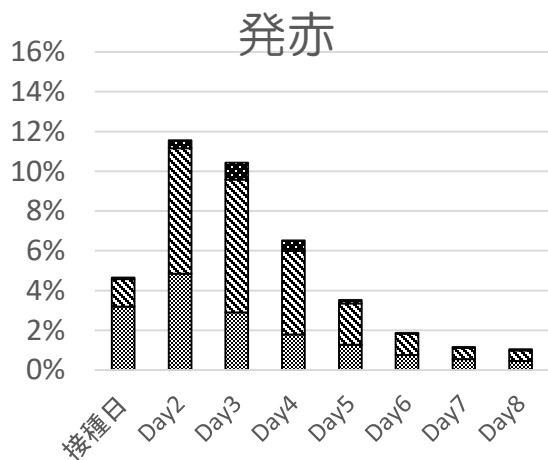
| Grade AE名 | 1（軽度） | 2（中等度） | 3（高度） | 4（重篤、生命の危険がある） |
|--------------|-------------------|--------------------|---------------------|---------------------------|
| 疼痛 | 痛みを感じるが、特に気にならない。 | 痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。 | 痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。 | 重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。 |
| 発赤 | 長径が< 2.0 cm | 長径が2.0 - 5.0 cm | 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

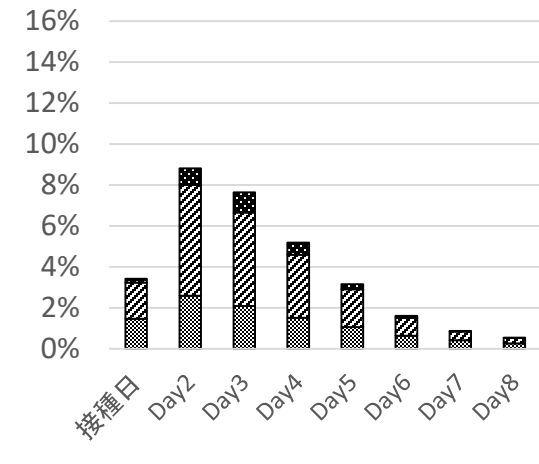
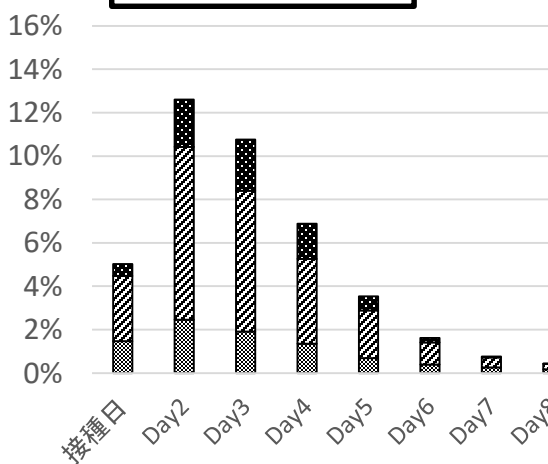
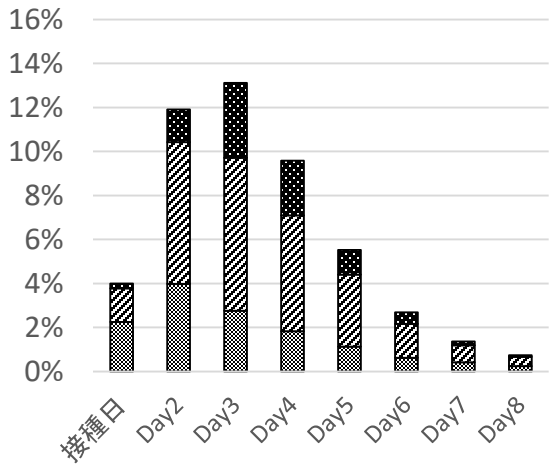
1回目接種後

n=19,723(99.6%)



2回目接種後

n=19,272 (97.3%)



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

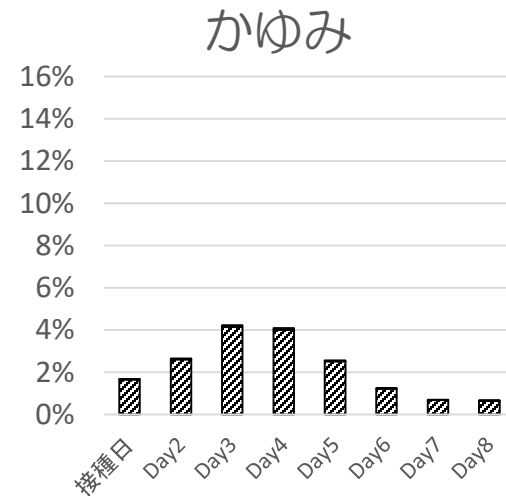
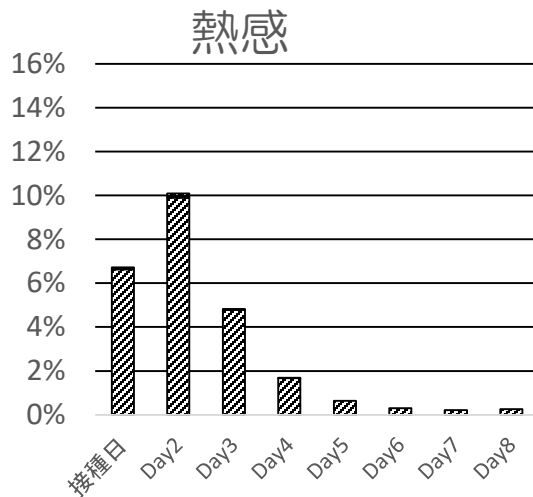
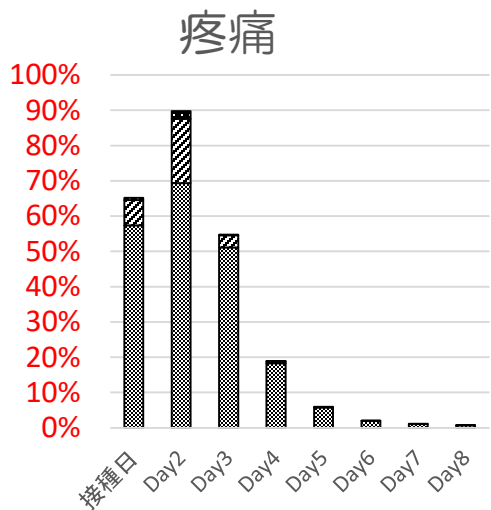


コミュニティ筋注

接種部位反応 ②

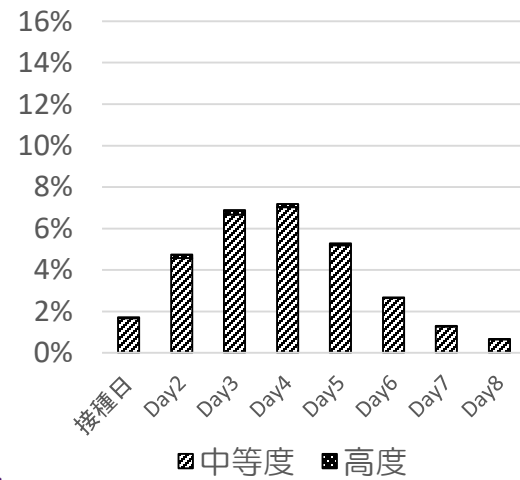
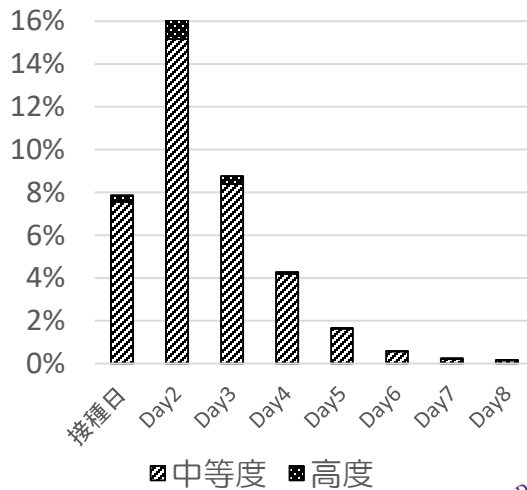
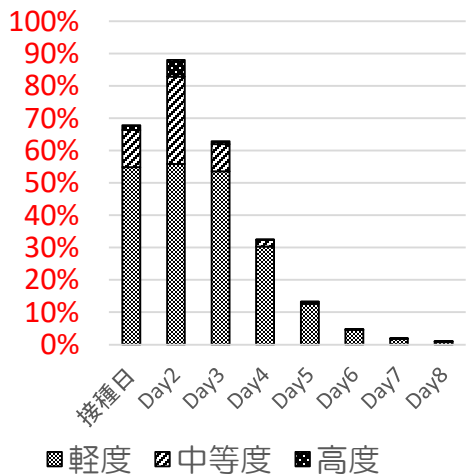
1回目接種後

n=19,723(99.6%)



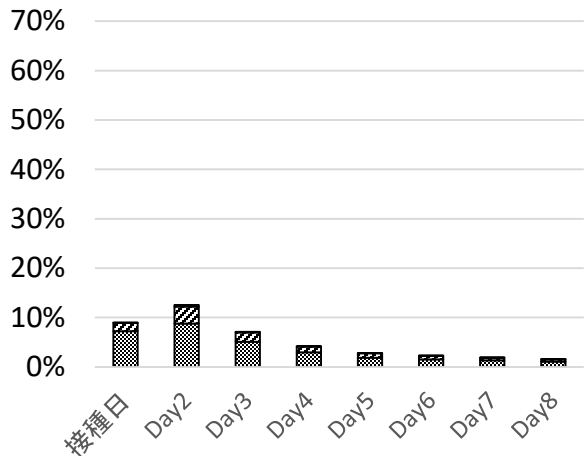
2回目接種後

n=19,272 (97.3%)

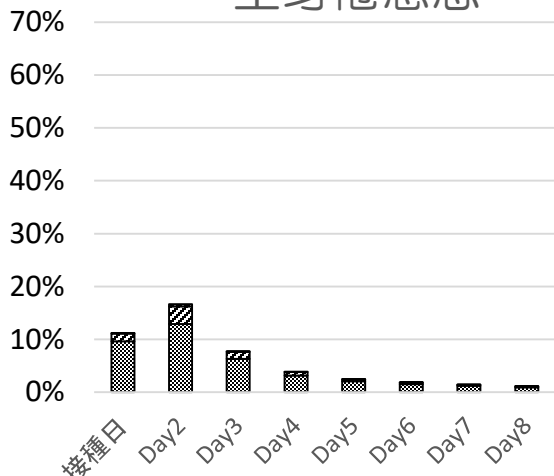


1回目接種後

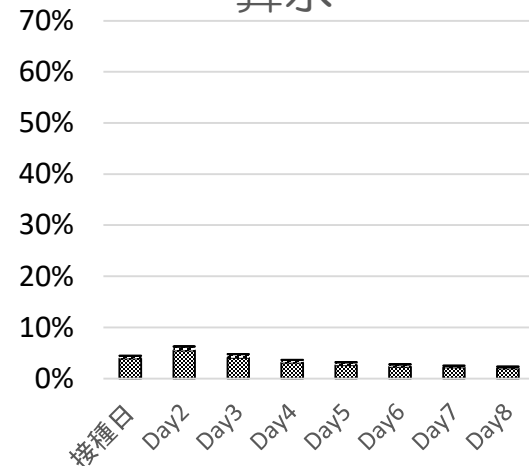
頭痛



全身倦怠感 ^{n=19,723(99.6%)}

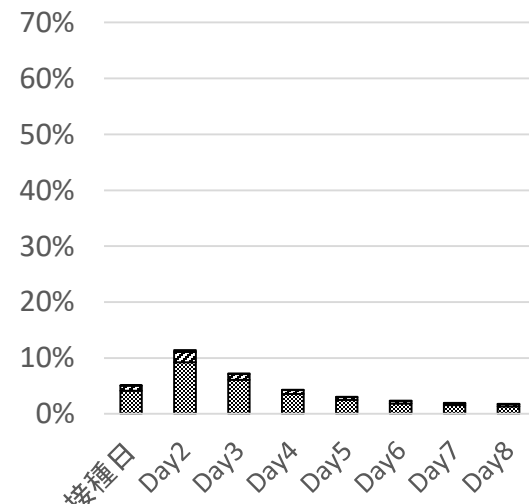
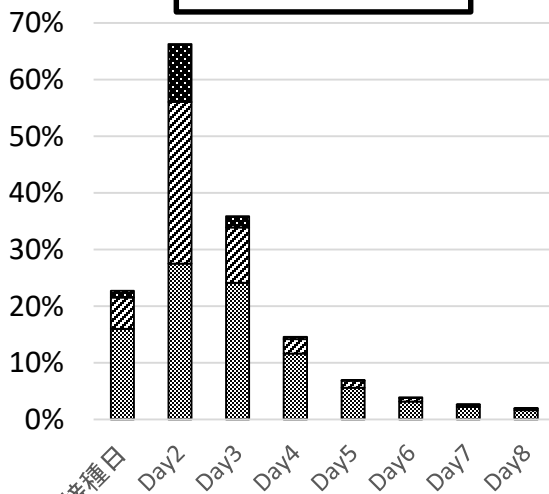
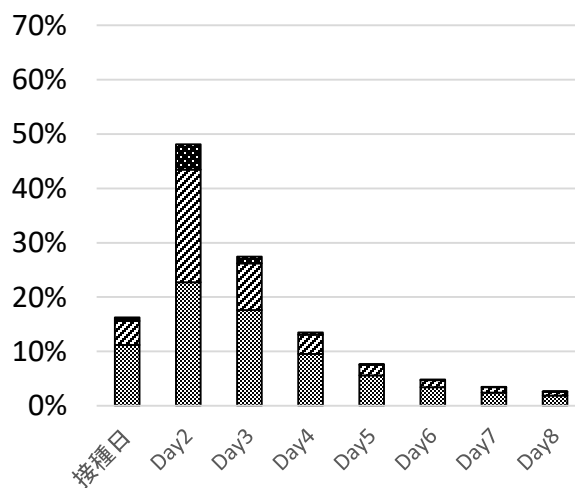


鼻水



2回目接種後

n=19,272 (97.3%)

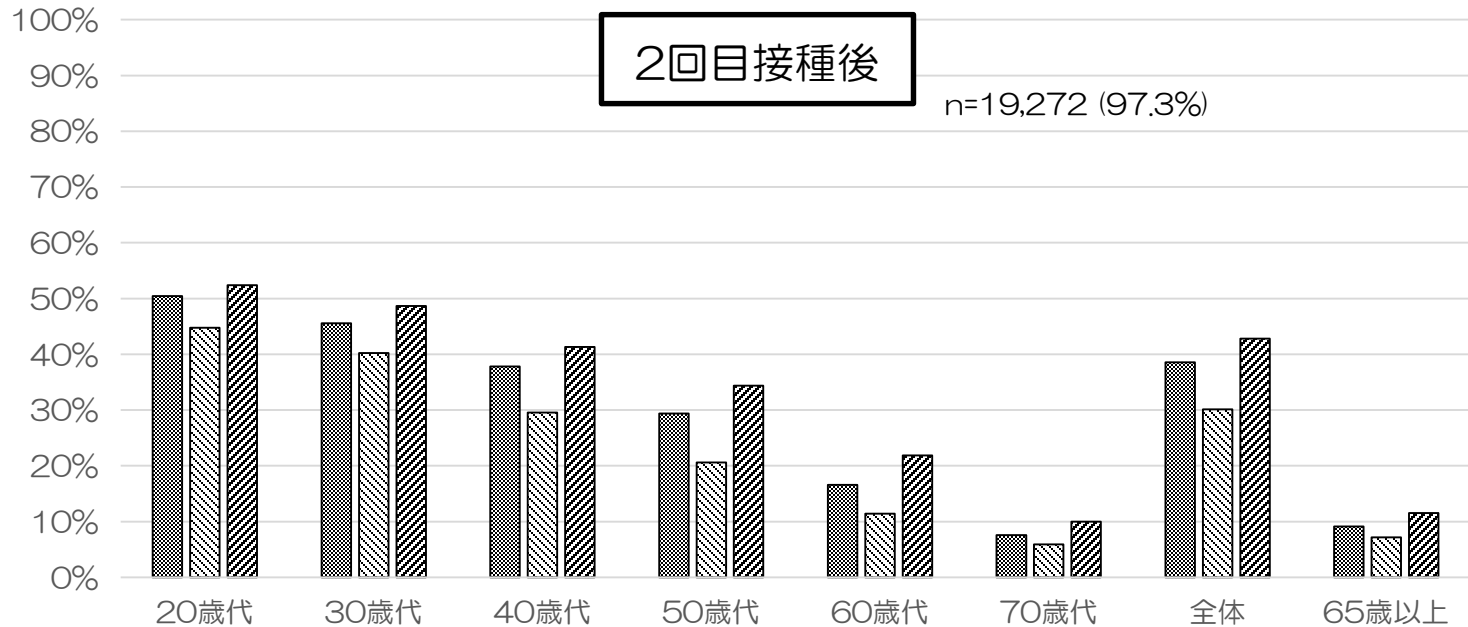
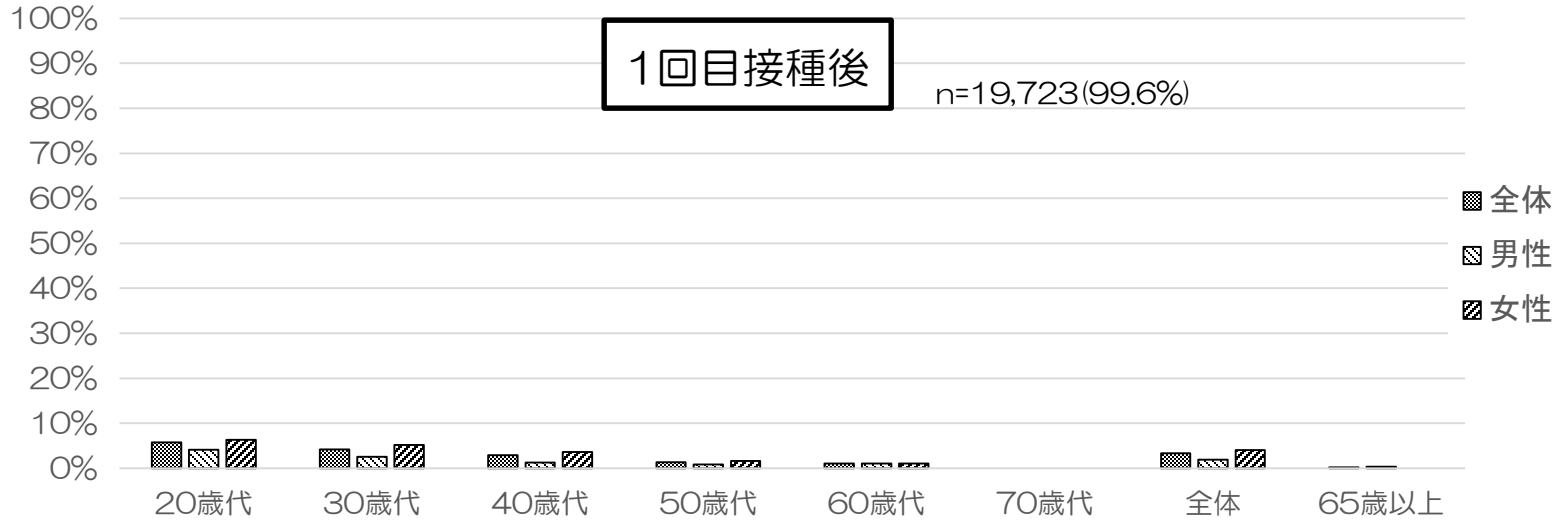


■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



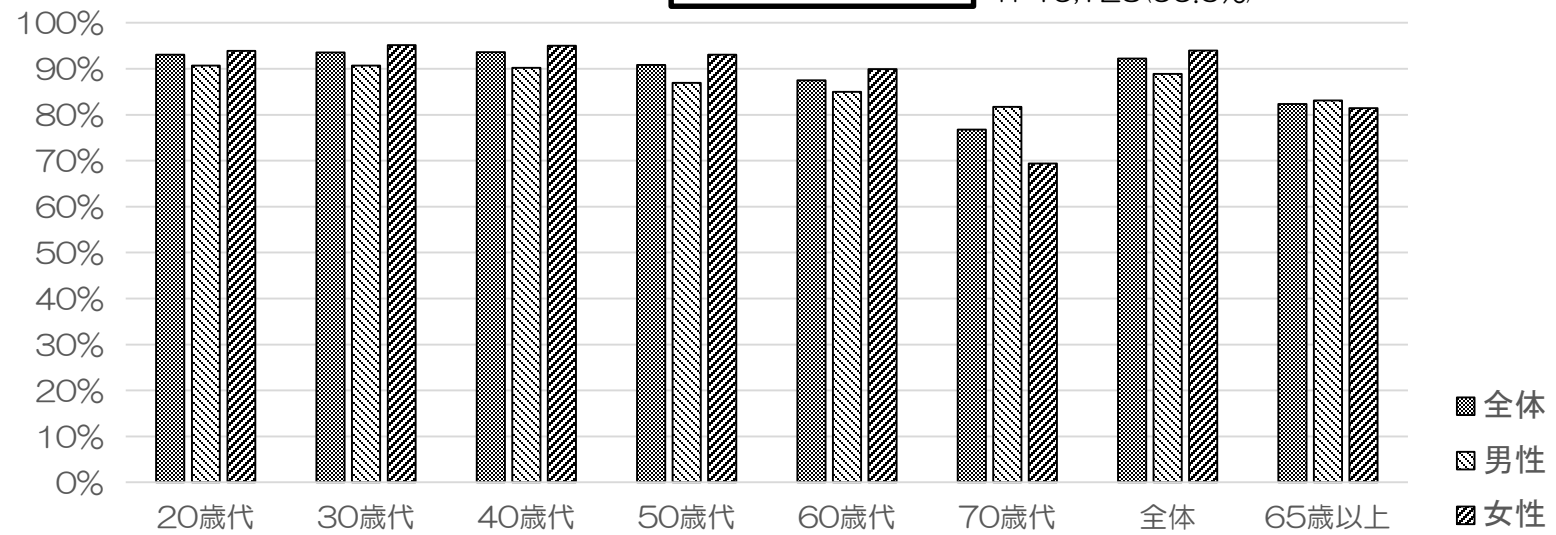


コミュニティ筋注

接種部位疼痛

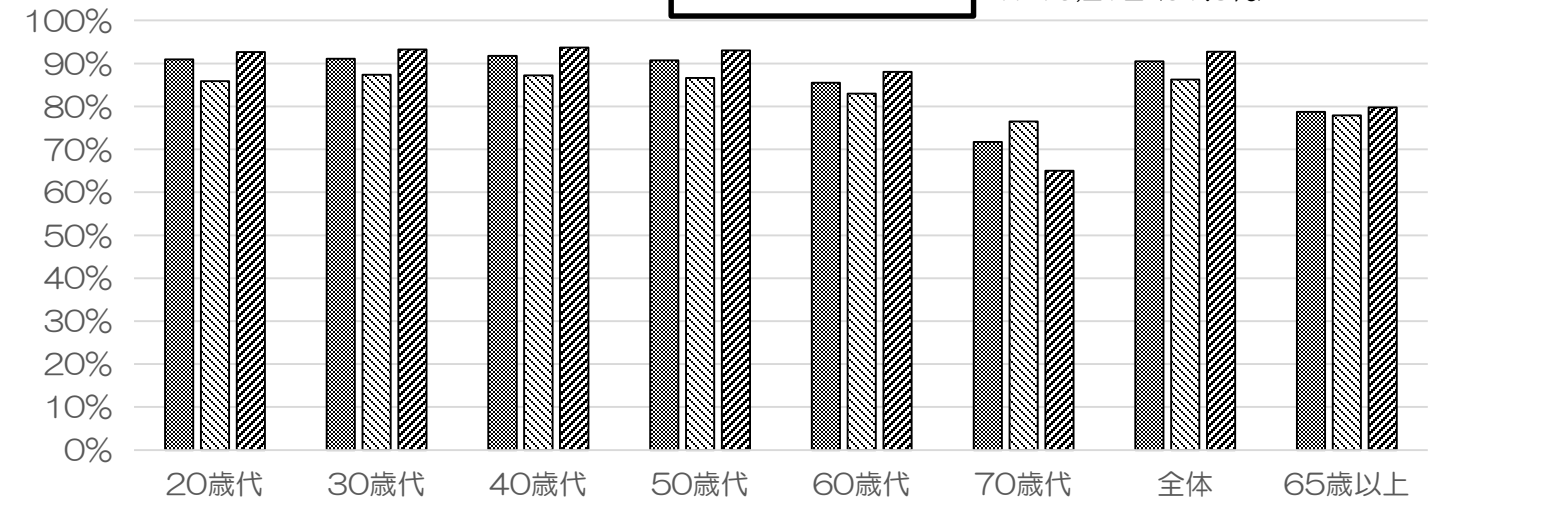
1回目接種後

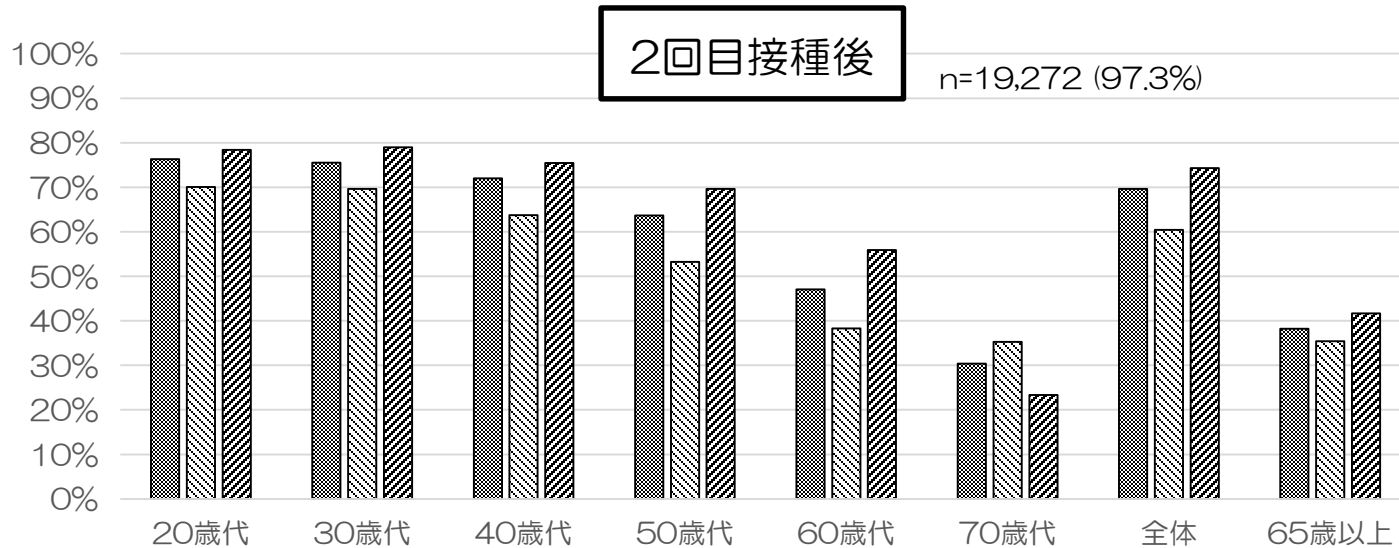
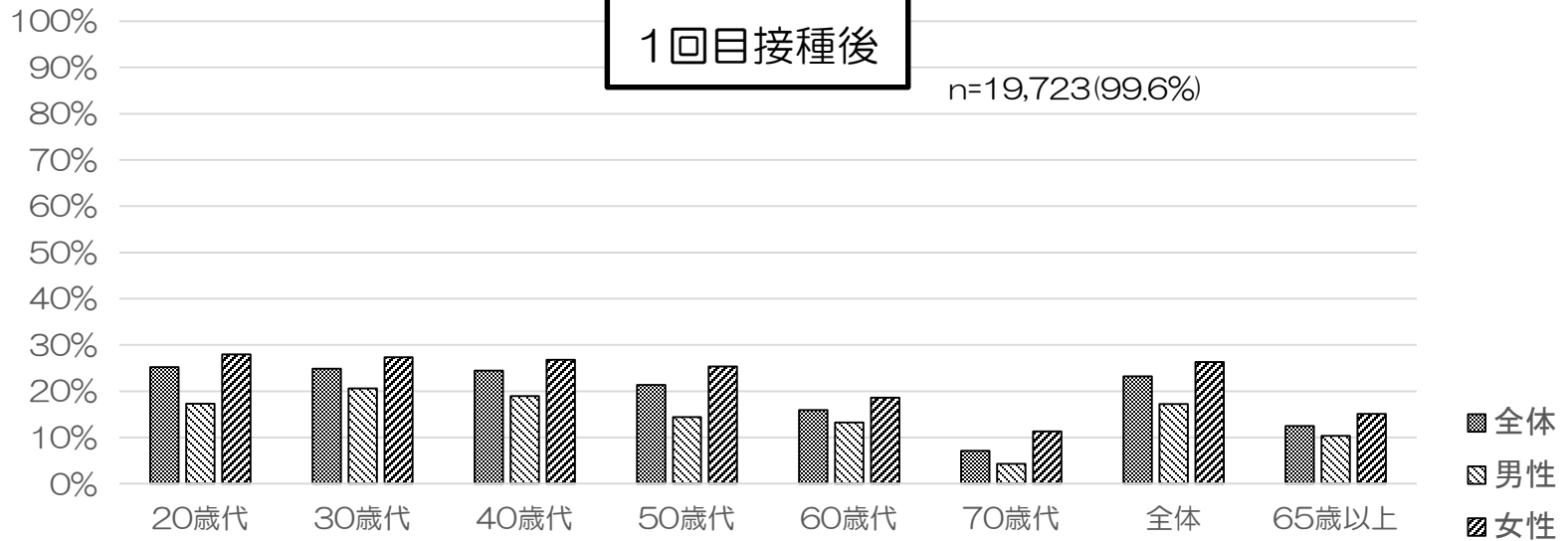
n=19,723(99.6%)



2回目接種後

n=19,272 (97.3%)

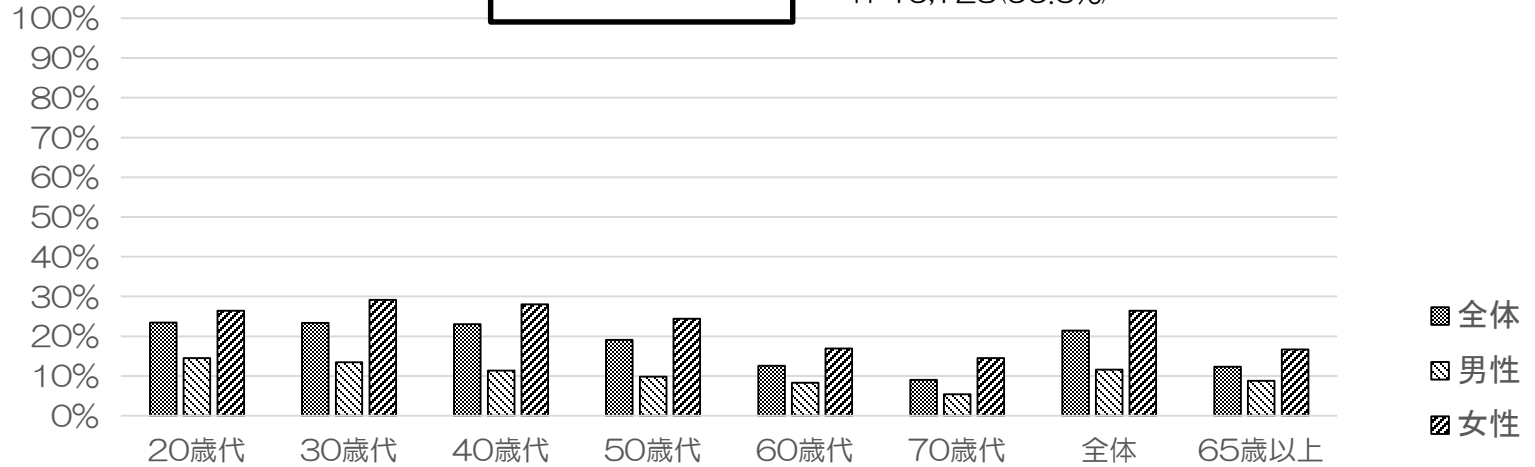




頭痛

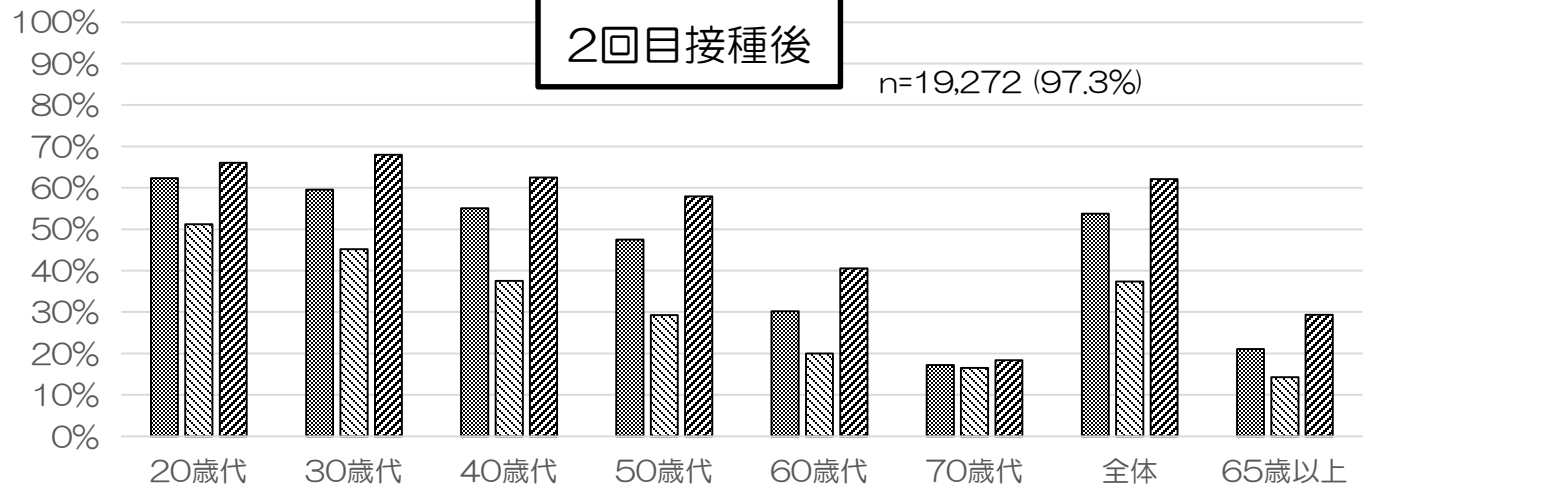
1回目接種後

n=19,723 (99.6%)



2回目接種後

n=19,272 (97.3%)



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 | | | |
|-------|--------|-------|-------------|--------|-------|-------------|-------|
| | Day9 | Day10 | Day10 以降 | Day9 | Day10 | Day10 以降 | |
| 被接種者数 | 18,161 | | | 17,773 | | | |
| 局所反応 | 発熱 | 0.11% | 0.08% | 0.08% | 0.23% | 0.16% | 0.11% |
| | 発赤 | 0.91% | 0.83% | 0.55% | 0.30% | 0.24% | 0.14% |
| | 腫脹 | 0.47% | 0.41% | 0.23% | 0.18% | 0.15% | 0.07% |
| | 硬結 | 0.59% | 0.51% | 0.31% | 0.25% | 0.20% | 0.11% |
| | 疼痛 | 0.41% | 0.33% | 0.17% | 0.42% | 0.30% | 0.16% |
| | 熱感 | 0.30% | 0.26% | 0.14% | 0.07% | 0.05% | 0.02% |
| 全身反応 | かゆみ | 0.68% | 0.55% | 0.00% | 0.32% | 0.22% | 0.00% |
| | 頭痛 | 1.01% | 0.74% | 0.25% | 1.69% | 1.25% | 0.48% |
| | 倦怠感 | 0.73% | 0.60% | 0.63% | 1.15% | 0.95% | 0.62% |
| | 鼻水 | 1.18% | 1.12% | 0.63% | 1.24% | 1.13% | 0.62% |

| 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 | SAE1/副反応1 | 第3報 | 皮膚及び口腔内のアレルギー反応 | 不明 | 2021/2/19- | | 2021/2/19 | 回復 | 2021/2/24 |
| 副反応2 | SAE3/副反応2 | 第3報 | 脱力（手足があがらない）発熱 | 40代女性 | 2021/2/22- | | 2021/2/22 | 回復 | 2021/2/24 |
| 副反応3 | SAE4/副反応3 | 第1報 | 冷感・悪寒戦慄 | 40代女性 | 2021/2/19- | | 2021/2/19 | 回復 | 2021/2/20 |
| 副反応4 | SAE5/副反応4 | 第4報 | 突発性難聴 | 40代女性 | 2021/2/22 | 2021/3/15 | 2021/3/2 | 回復 | 2021/5/13 |
| 副反応5 | SAE6/副反応5 ※因果関係否定のため取り下げ | 第3報 | 肺炎 | 40代男性 | 2021/2/19- | | 2021/2/25 | 軽快 | 2021/3/4 |
| 副反応6 | SAE10/副反応6 | 第3報 | 左三叉神経障害 | 40代女性 | 2021/2/22- | | 2021/2/23 | 回復 | 2021/4/12 |
| 副反応7 | SAE12/副反応7 | 第1報 | アナフィラキシー | 40代女性 | 2021/2/17 | 2021/3/11 | 2021/3/11 | 回復 | 2021/3/12 |
| 副反応8 | SAE13/副反応8 | 第3報 | 末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更 | 20代女性 | 2021/2/22- | | 2021/3/9 | 軽快 | 2021/3/25 |
| 副反応9 | SAE14/副反応9 | 第2報 | 浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感 | 50代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/12 | 軽快 | 2021/3/13 |
| 副反応10 | SAE15/副反応10 | 第2報 | 気分不良，動悸，視覚異常 | 40代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/12 | 軽快 | 2021/3/13 |
| 副反応11 | SAE16/副反応11 | 第2報 | 食欲不振 | 30代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/14 | 軽快 | 2021/3/18 |
| 副反応12 | SAE17/副反応12 | 第3報 | 肺炎 | 40代男性 | 2021/2/19- | | 2021/3/15 | 回復 | 2021/3/24 |
| 副反応13 | 副反応13 ※非重篤のためSAE番号なし | 第1報 | 蕁麻疹 | 50代女性 | 2021/2/22 | 2021/3/15 | 2021/3/15 | 軽快 | 2021/3/16 |
| 副反応14 | SAE19/副反応14 | 第2報 | 急性冠症候群及び心筋炎疑い | 20代男性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/16 | 軽快 | 2021/4/5 |
| 副反応15 | SAE21/副反応15 | 第2報 | 右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更 | 40代男性 | 2021/2/19 | 2021/3/15 | 2021/3/17 | 軽快 | 2021/3/23 |
| 副反応16 | SAE22/副反応16 | 第3報 | アナフィラキシー ショック | 40代女性 | 2021/2/25 | 2021/3/18 | 2021/3/18 | 回復 | 2021/3/19 |
| 副反応18 | SAE25/副反応18 | 第2報 | アナフィラキシー | 30代女性 | 2021/2/25 | 2021/3/18 | 2021/3/18 | 回復 | 2021/3/22 |
| 副反応19 | 副反応19 ※非重篤のためSAE番号なし | 第1報 | 血管迷走神経反射 | 20代女性 | 2021/2/24 | 2021/3/17 | 2021/3/18 | 回復 | 2021/3/18 |
| 副反応20 | 副反応20 ※非重篤のためSAE番号なし | 第1報 | けいれん | 40代女性 | 2021/2/24 | 2021/3/17 | 2021/3/19 | 回復 | 2021/3/19 |
| 副反応21 | 副反応21 ※非重篤のためSAE番号なし | 第2報 | 蕁麻疹 | 20代女性 | 2021/2/24 | 2021/3/17 | 2021/3/20 | 回復 | 2021/4/2 |
| 副反応22 | SAE27/副反応22 | 第5報 | 発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加 | 20代男性 | 2021/2/24 | 2021/3/20 | 2021/3/20 | 軽快 | 2021/4/16 |
| 副反応23 | SAE32/副反応23 | 第2報 | 肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症 | 40代女性 | 2021/2/22 | 2021/3/15 | 2021/4/2 | 軽快 | 2021/4/13 |

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/5/24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3報 | 皮膚及び口腔内のアレルギー反応 | 不明 | 2021/2/19- | | 2021/2/19 | 回復 | 2021/2/24 |
| SAE2 | SAE2 | 第2報 | 一過性全健忘 | 60代女性 | 2021/2/19- | | 2021/2/22 | 回復 | 2021/2/24 |
| SAE3 | SAE3/副反応2 | 第3報 | 脱力（手足があがらない）発熱 | 40代女性 | 2021/2/22- | | 2021/2/22 | 回復 | 2021/2/24 |
| SAE4 | SAE4/副反応3 | 第1報 | 冷感・悪寒戦慄 | 40代女性 | 2021/2/19- | | 2021/2/19 | 回復 | 2021/2/20 |
| SAE5 | SAE5/副反応4 | 第4報 | 突発性難聴 | 40代女性 | 2021/2/22 | 2021/3/15 | 2021/3/2 | 回復 | 2021/5/13 |
| SAE6 | SAE6/副反応5 ※因果関係なしに変更 | 第3報 | 肺炎 | 40代男性 | 2021/2/19- | | 2021/2/25 | 軽快 | 2021/3/4 |
| SAE7 | SAE7 | 第2報 | 左尿管結石 | 40代男性 | 2021/2/22- | | 2021/3/3 | 回復 | 2021/3/7 |
| SAE8 | SAE8 | 第2報 | COVID-19 | 20代女性 | 2021/2/24- | | 2021/3/2 | 軽快 | 2021/3/5 |
| SAE9 | SAE9 | 第2報 | 急性虫垂炎 | 30代女性 | 2021/2/22- | | 2021/2/27 | 回復 | 2021/3/15 |
| SAE10 | SAE10/副反応6 | 第3報 | 左三叉神経障害 | 40代女性 | 2021/2/22- | | 2021/2/23 | 回復 | 2021/4/12 |
| SAE11 | SAE11 | 第1報 | 急性虫垂炎 | 40代女性 | 2021/2/20- | | 2021/2/25 | 回復 | 2021/3/2 |
| SAE12 | SAE12/副反応7 | 第1報 | アナフィラキシー | 40代女性 | 2021/2/17 | 2021/3/11 | 2021/3/11 | 回復 | 2021/3/12 |
| SAE13 | SAE13/副反応8 | 第3報 | 末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更 | 20代女性 | 2021/2/22- | | 2021/3/9 | 軽快 | 2021/3/25 |
| SAE14 | SAE14/副反応9 | 第2報 | 浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感 | 50代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/12 | 軽快 | 2021/3/13 |
| SAE15 | SAE15/副反応10 | 第2報 | 気分不良，動悸，視覚異常 | 40代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/12 | 軽快 | 2021/3/13 |
| SAE16 | SAE16/副反応11 | 第2報 | 食欲不振 | 30代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/14 | 軽快 | 2021/3/18 |
| SAE17 | SAE17/副反応12 | 第3報 | 肺炎 | 40代男性 | 2021/2/19- | | 2021/3/15 | 回復 | 2021/3/24 |
| SAE18 | SAE18 | 第1報 | 労作性狭心症 | 50代男性 | 2021/2/19 | 2021/3/15 | 2021/2/25 | 回復 | 2021/3/15 |
| SAE19 | SAE19/副反応14 | 第2報 | 急性冠症候群及び心筋炎疑い | 20代男性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/16 | 軽快 | 2021/4/5 |
| SAE20 | SAE20 | 第2報 | 右鎖骨骨折 | 60代男性 | 2021/2/24 | 2021/3/15 | 2021/3/4 | 軽快 | 2021/3/19 |



副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/5/24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 |
|-------|---------------|------|-------------------------|-------|------------------|------------------|-----------|----|-----------|
| SAE21 | SAE21/副反応15 | 第2報 | 右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更 | 40代男性 | 2021/2/19 | 2021/3/15 | 2021/3/17 | 軽快 | 2021/3/23 |
| SAE22 | SAE22/副反応16 | 第3報 | アナフィラキシー ショック | 40代女性 | 2021/2/25 | 2021/3/18 | 2021/3/18 | 回復 | 2021/3/19 |
| SAE24 | SAE24 | 第2報 | 癒着性イレウス | 50代女性 | 2021/2/20- | | 2021/3/6 | 軽快 | 2021/3/25 |
| SAE25 | SAE25/副反応18 | 第2報 | アナフィラキシー | 30代女性 | 2021/2/25 | 2021/3/18 | 2021/3/18 | 回復 | 2021/3/22 |
| SAE26 | SAE26 | 第3報 | トキシックショック症 候群 | 30代女性 | 2021/2/25- | | 2021/3/20 | 回復 | 2021/5/10 |
| SAE27 | SAE27/副反応22 | 第5報 | 発熱の長期化/中毒疹 ※事象名追加 | 20代男性 | 2021/2/24 | 2021/3/20 | 2021/3/20 | 軽快 | 2021/4/16 |
| SAE28 | SAE28 | 第2報 | 摂食障害 | 30代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/26 | 軽快 | 2021/4/15 |
| SAE29 | SAE29 | 第1報 | S状結腸憩室炎 | 50代女性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/3/16 | 回復 | 2021/3/27 |
| SAE30 | SAE30 | 第2報 | 脳梗塞 | 60代男性 | 2021/2/22 | 2021/3/16 | 2021/3/23 | 軽快 | 2021/4/20 |
| SAE31 | SAE31 | 第3報 | 急性細菌性前立腺炎 | 50代男性 | 2021/2/19 | 2021/3/12 | 2021/4/2 | 回復 | 2021/4/19 |
| SAE32 | SAE32/副反応23 | 第2報 | 肺動脈血栓塞栓症、深 部静脈血栓症 | 40代女性 | 2021/2/22 | 2021/3/15 | 2021/4/2 | 軽快 | 2021/4/13 |

SAE23は4月8日同意撤回のため削除



コミナティ筋注 健康観察日誌(Day8まで) の自由記載欄の中間集計

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

| 1回目接種後(19,721人) | | | 2回目接種後(19,272人) | | |
|--|-----|-------|--|------|--------|
| 10028411/筋肉痛/Myalgia | 421 | 2.13% | 10008531/悪寒/Chills | 2013 | 10.45% |
| 10008531/悪寒/Chills | 374 | 1.90% | 10003239/関節痛/Arthralgia | 1973 | 10.24% |
| 10003239/関節痛/Arthralgia | 277 | 1.40% | 病休 | 1245 | 6.46% |
| 10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment | 252 | 1.28% | 10028813/悪心/Nausea | 724 | 3.76% |
| 10028813/悪心/Nausea | 241 | 1.22% | 10028411/筋肉痛/Myalgia | 673 | 3.49% |
| 10012735/下痢/Diarrhoea | 203 | 1.03% | 10003988/背部痛/Back pain | 428 | 2.22% |
| 10061224/四肢不快感/Limb discomfort | 200 | 1.01% | 10037660/発熱/Pyrexia | 368 | 1.91% |
| 10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain | 178 | 0.90% | 10012735/下痢/Diarrhoea | 322 | 1.67% |
| 10041349/傾眠/Somnolence | 165 | 0.84% | 10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain | 244 | 1.27% |
| 10013573/浮動性めまい/Dizziness | 137 | 0.69% | 10048750/腋窩痛/Axillary pain | 226 | 1.17% |
| 10033371/疼痛/Pain | 136 | 0.69% | 10013573/浮動性めまい/Dizziness | 212 | 1.10% |
| 10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain | 123 | 0.62% | 10033371/疼痛/Pain | 176 | 0.91% |
| 10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia | 119 | 0.60% | 10011224/咳嗽/Cough | 175 | 0.91% |
| 10011224/咳嗽/Cough | 101 | 0.51% | 10019211/頭痛/Headache | 164 | 0.85% |
| 10019211/頭痛/Headache | 100 | 0.51% | 10061428/食欲減退/Decreased appetite | 156 | 0.81% |
| 10003988/背部痛/Back pain | 86 | 0.44% | 10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy | 146 | 0.76% |
| 10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness | 78 | 0.40% | 10000081/腹痛/Abdominal pain | 140 | 0.73% |
| 10037844/発疹/Rash | 76 | 0.39% | 10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia | 124 | 0.64% |
| 10016322/異常感/Feeling abnormal | 74 | 0.38% | 10041349/傾眠/Somnolence | 119 | 0.62% |
| 10000081/腹痛/Abdominal pain | 73 | 0.37% | 10047700/嘔吐/Vomiting | 115 | 0.60% |
| 10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising | 72 | 0.37% | 10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness | 109 | 0.57% |
| 10033425/四肢痛/Pain in extremity | 71 | 0.36% | 10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort | 100 | 0.52% |
| 10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort | 61 | 0.31% | 10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment | 96 | 0.50% |
| 10016334/熱感/Feeling hot | 59 | 0.30% | 10061224/四肢不快感/Limb discomfort | 92 | 0.48% |
| 10037087/そう痒症/Pruritus | 57 | 0.29% | 10033425/四肢痛/Pain in extremity | 90 | 0.47% |
| 10028372/筋力低下/Muscular weakness | 54 | 0.27% | 10025182/リンパ節痛/Lymph node pain | 78 | 0.40% |
| 10046735/蕁麻疹/Urticaria | 51 | 0.26% | 10025482/倦怠感/Malaise | 78 | 0.40% |
| 病休 | 51 | 0.26% | 10028836/頸部痛/Neck pain | 76 | 0.39% |
| 10037660/発熱/Pyrexia | 46 | 0.23% | 10016322/異常感/Feeling abnormal | 73 | 0.38% |
| 10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort | 45 | 0.23% | 10046735/蕁麻疹/Urticaria | 63 | 0.33% |
| 10041232/<しゃみ/Sneezing | 43 | 0.22% | 10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper | 62 | 0.32% |

接種直後（30分）以内のAE

| 1回目集計 | | 2回目集計 | |
|---|----|---|----|
| 症状名 | 例数 | 症状名 | 例数 |
| 10037844/発疹/Rash | 11 | 10033557/動悸/Palpitations | 11 |
| 10037087/そう痒症/Pruritus | 10 | 10037844/発疹/Rash | 11 |
| 10036653/失神寸前の状態/Presyncope | 8 | 10028813/悪心/Nausea | 8 |
| 10013573/浮動性めまい/Dizziness | 7 | 10019211/頭痛/Headache | 7 |
| 10016334/熱感/Feeling hot | 6 | 10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia | 7 |
| 10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia | 6 | 10037087/そう痒症/Pruritus | 7 |
| 10028813/悪心/Nausea | 6 | 10013573/浮動性めまい/Dizziness | 6 |
| 10033557/動悸/Palpitations | 6 | 10046735/蕁麻疹/Urticaria | 6 |
| 10046735/蕁麻疹/Urticaria | 6 | 10060800/ほてり/Hot flush | 4 |
| 10016322/異常感/Feeling abnormal | 5 | 10025482/倦怠感/Malaise | 4 |
| 10019211/頭痛/Headache | 5 | 10011224/咳嗽/Cough | 3 |
| 10020642/多汗症/Hyperhidrosis | 5 | 10013968/呼吸困難/Dyspnoea | 3 |
| 10061224/四肢不快感/Limb discomfort | 4 | 10016322/異常感/Feeling abnormal | 3 |
| 10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain | 4 | 10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction | 2 |
| 10016825/潮紅/Flushing | 3 | 10005750/血圧上昇/Blood pressure increased | 2 |
| 10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort | 3 | 10016334/熱感/Feeling hot | 2 |
| 10005750/血圧上昇/Blood pressure increased | 2 | 10019194/頭部不快感/Head discomfort | 2 |
| 10028411/筋肉痛/Myalgia | 2 | 10020751/過敏症/Hypersensitivity | 2 |
| 10034568/末梢冷感/Peripheral coldness | 2 | 10034568/末梢冷感/Peripheral coldness | 2 |
| 10060800/ほてり/Hot flush | 2 | 10047340/回転性めまい/Vertigo | 2 |
| 10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper | 1 | 10047700/嘔吐/Vomiting | 2 |
| 10002855/不安/Anxiety | 1 | 10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral | 2 |
| 10008531/悪寒/Chills | 1 | 10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation | 2 |
| 10013968/呼吸困難/Dyspnoea | 1 | 10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain | 1 |
| 10020910/過換気/Hyperventilation | 1 | 10069484/ワクチン接種部位内出血 | 1 |
| 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs | 1 | 10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling | 1 |
| 10025482/倦怠感/Malaise | 1 | 10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus | 1 |
| 10033371/疼痛/Pain | 1 | | |
| 10033775/錯感覚/Paraesthesia | 1 | | |
| 10043071/頻脈/Tachycardia | 1 | | |
| 10043268/緊張/Tension | 1 | | |
| 10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus | 1 | | |

30分以内にAEが発生した旨問診票に記載のあった例数

1回目接種88人（症状について記載がなかった4人含む）

2回目接種81人（症状について記載がなかった8人含む）

1回目接種と2回目接種両方で 接種直後（30分）以内のAEを認めた被接種者別AE

| | 1回目接種後 | 2回目接種後 | 同一事象を含むか否か |
|--------|--|---|------------|
| 20歳代女性 | 10028813/悪心/Nausea、 10033557/動悸/Palpitations | 10028813/悪心/Nausea | ○ |
| 20歳代女性 | 10028813/悪心/Nausea | 10028813/悪心/Nausea | ○ |
| 20歳代女性 | 10020910/過換気/Hyperventilation | 10069484/ワクチン接種部位内出血 | |
| 20歳代女性 | 10002855/不安/Anxiety | 10002855/不安/Anxiety、 10016322/異常感/Feeling abnormal、 | ○ |
| 30歳代女性 | 10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、 10028813/悪心/Nausea | 10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、10020751/ 過敏症/Hypersensitivity、 | |
| 30歳代女性 | 10019211/頭痛/Headache | 10043071/頻脈/Tachycardia | |
| 30歳代女性 | 10013968/呼吸困難/Dyspnoea | 10037844/発疹/Rash | |
| 30歳代女性 | 10016825/潮紅/Flushing | 10016825/潮紅/Flushing | ○ |
| 30歳代女性 | 10008531/悪寒/Chills、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis | 10016334/熱感/Feeling hot、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis、 10047700/嘔吐/Vomiting、 | ○ |
| 30歳代女性 | 10011224/咳嗽/Cough、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、 | 10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、 10008531/悪寒/Chills、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、 | ○ |
| 30歳代男性 | 10037844/発疹/Rash、 10046735/蕁麻疹/Urticaria | 10037087/そう痒症/Pruritus、 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush | ○ |
| 40歳代女性 | 10009866/冷汗/Cold sweat、 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、 10033371/疼痛/Pain、 10043071/頻脈/Tachycardia、 | 10005750/血圧上昇/Blood pressure increased | |
| 40歳代女性 | 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush | 10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、 10033557/動悸/Palpitations、 10037844/発疹/Rash、 | ○ |
| 40歳代女性 | 10060800/ほてり/Hot flush | 空欄 | |
| 50歳代女性 | 10016334/熱感/Feeling hot、 10037087/そう痒症/Pruritus | 10011224/咳嗽/Cough、 10016334/熱感/Feeling hot、 | ○ |

問診票に記載のあった30分以内のAE
1回目接種88人、2回目接種81人のうち15
人が両接種時ともに30分以内にAEを発現した。
同一MedDRAコードを含むのは9人。



Press Release

平成21年11月20日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤 澄信
電話:03(5712)5075

新型インフルエンザワクチンに関する

2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」(国立病院機構指定研究、主任研究者:国立病院機構東京医療センター診療部長 岩田敏)において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1. 研究内容
対象者: 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期: 10月19~21日
投与経路・投与量: 皮下 15μg (0.5mL) を1回接種
調査項目: 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から14日までに認められた副反応、有害事
*有害事象(ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康)

2. 結果の概要(別添参照)
(1) 接種者の背景
性別: 男 25.6% 女 74.4%
年齢: 20-29歳 34.3%
30-39歳 25.5%
40-49歳 21.5%
50-59歳 16.7%
60歳以上 1.9%
原疾患: 高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで、
気管支喘息を持っている接種者(治療)
- (2) 副反応の概要
○局所反応
2cm以上の発赤(赤くなること)
2cm以上の腫脹(はれ)
中等度以上の疼痛(痛み止めを用いる程度の)
※発赤、腫脹の96%は接種当日あるいは翌日に始まり
73%は4日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

新型インフルエンザワクチンに関する

2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

- 全身反応
発熱(37.5℃以上) 3.1%
頭痛 14.1%
倦怠感 19.0%
鼻水 10.4%
※発熱の34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。
- 新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名
重篤な有害事象 副反応報告基準に合致した報告症例

| 事象名 | 人数 | 報告基準 | 副反応報告名 | 人数 |
|---------------------|----|------|---------------|----|
| 動悸(弱性頻脈) | 1 | | | |
| 両下股筋肉痛 | 1 | 1 | アナフィラキシー | 1 |
| 嘔吐・吐気 | 1 | 7 | 38℃以上の発熱 | 39 |
| 発熱・意識レベルの低下・嘔吐 | 1 | 10 | 肘を超える局所の異常腫脹 | 1 |
| 吐気・嘔吐 | 1 | 11 | じんましん | 28 |
| 末梢性めまい | 1 | 12 | 湿疹 | 2 |
| | | 16 | 全身倦怠感・咽頭痛・胸部痛 | 1 |
| | | 16 | 全身の発疹 | 1 |
| ※ 後遺障害に至る転帰のものはなかった | | 16 | 頭痛・食欲不振 | 1 |
| ※ 重篤: 入院又は入院相当の疾病 | | 16 | 頭痛・下痢・嘔吐 | 1 |
| (その他) | | 16 | 上下肢筋肉痛 | 1 |
| 死亡(交通事故による受傷) | | 16 | 下痢 | 1 |
| | | 16 | 喘息発作・発熱 | 1 |
| | | 16 | 喘息発作・皮膚掻痒・頭痛 | 1 |
| | | 16 | 倦怠感・腰痛・歯痛・下痢 | 1 |
| | | 16 | 倦怠感、両上・下肢の脱力感 | 1 |
| | | 16 | 頭痛 | 1 |
| | | 16 | 嘔 | 1 |

- (3) その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件(因果関係が否定されたものも含む)が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
3. 現時点での所見
接種10分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。重篤な有害事象(入院等)6件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【報告のポイント】
○22,112名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。現在、22,002例の解析データがまとまった。
○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが90例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等6例であった。
○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。
○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、3日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤 澄信
電話: 03(5712)5075

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

| 薬剤名 | 1回目接種後 | | | 2回目接種後 | | |
|-----------|---------|-------|-----------------|---------|--------|-----------------|
| 被接種者数 | 19,723人 | | | 19,272人 | | |
| アセトアミノフェン | 694人 | 3.52% | うちアセトアミノフェンとの重複 | 2,499人 | 12.20% | うちアセトアミノフェンとの重複 |
| ロキソプロフェン | 145人 | 0.74% | 49人 | 369人 | 1.97% | 248人 |
| イブプロフェン | 9人 | 0.05% | 2人 | 20人 | 0.10% | 13人 |
| シクロフェナック | 4人 | 0.02% | 1人 | 13人 | 0.07% | 6人 |
| アスピリン | 1人 | 0.01% | 0人 | 0人 | | |

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告 16,922人+SAE報告のうち

| 施設名 | 1回目接種日 | 年齢 | 性別 |
|-----|-----------|------|----|
| A病院 | 2021/2/19 | 40歳代 | 女 |
| B病院 | 2021/2/22 | 50歳代 | 男 |
| C病院 | 2021/2/24 | 20歳代 | 女 |
| D病院 | 2021/2/24 | 50歳代 | 女 |
| E病院 | 2021/2/24 | 20歳代 | 女 |
| C病院 | 2021/2/24 | 40歳代 | 女 |
| F病院 | 2021/2/25 | 20歳代 | 女 |

7人のうち3人は
2回目接種実施COVID-19感染報告率
0.84症例/10万人日
(49日間で7人が発症したものと算出)

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

| BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 | | | BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM) 2020年 海外 | | H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 | | |
|----------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|-----|---------------------------------|--------------|--------------|
| コミナティ筋注 先行接種 | 2021年 (NHO, JCHO, JOHAS) 途中経過 | | 2020年 海外 | | H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) | | |
| | 1回目 | 2回目 | 1回目 | 2回目 | | | |
| 発熱 (37.5℃以上) | 3.3% | 38.5% | Fever (38.0℃以上) | 4% | 16% | 発熱 (37.5℃以上) | 3.1% |
| 発熱 (38℃以上) | 0.9% | 21.6% | | | | | |
| 接種部位反応 | 92.9% | 91.8% | | | | 接種部位反応 | 69.9% |
| 発赤 | 14.0% | 16.1% | Redness | 5% | 6% | 発赤 | 60.1% |
| 疼痛 | 92.3% | 90.6% | Pain at injection site | 83% | 78% | 疼痛 | 43.8% |
| 腫脹 | 12.5% | 14.2% | Swelling | 6% | 6% | 腫脹 | 36.0% |
| 硬結 | 10.7% | 10.2% | | | | | |
| 熱感 | 12.9% | 19.2% | | | | 熱感 | 28.2% |
| かゆみ | 8.0% | 12.0% | | | | かゆみ (中等度以上) | 6.7% |
| 全身症状 | 35.9% | 76.2% | | | | 全身症状 | 26.7% |
| 倦怠感 | 23.2% | 69.6% | Fatigue | 47% | 59% | 倦怠感 | 19.0% |
| 頭痛 | 21.4% | 53.7% | Headache | 42% | 52% | 頭痛 | 14.1% |
| 鼻水 | 10.2% | 14.6% | | | | 鼻水 | 10.4% |

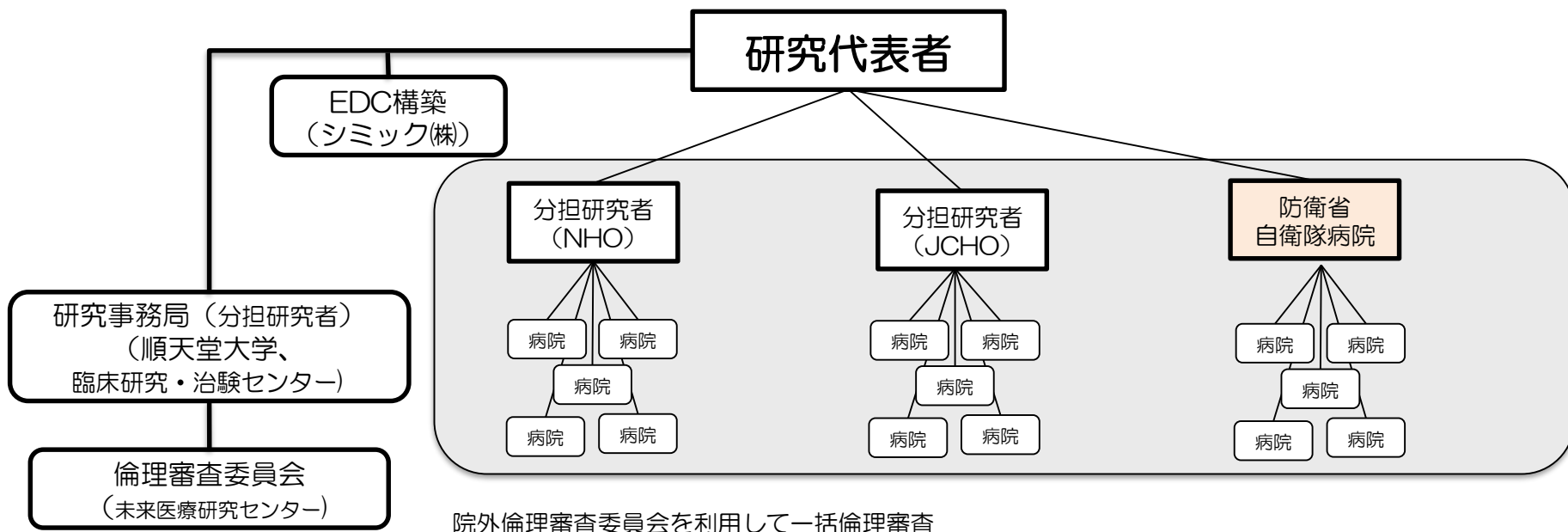
まとめ

2021/5/24現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806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代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。2回目接種は19,624人が接種した。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,723人(全体の99.6%) および2回目接種19,272人(97.3%) の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱(37.5℃以上)は3.3%であったが、2回目は38.5%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(560人)では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%程度にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.5%(時間休暇含む)にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.3%で、12.7%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.3%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった16,922人(+SAE報告)のうち7人がCOVID-19の感染を報告したが、うち3人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.84症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱(4割)、頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を認めた。
- 2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22人がPMDAに報告された。

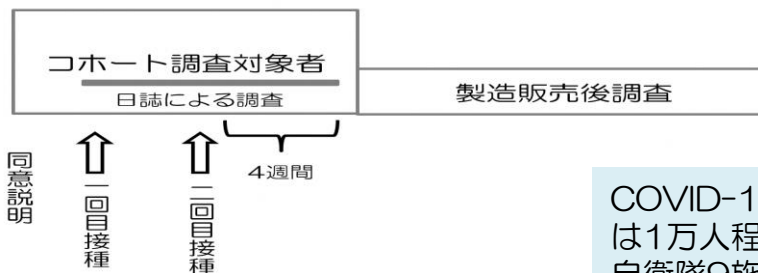


COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査実施体制



院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

医学系研究に関する倫理
指針における観察研究



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273
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