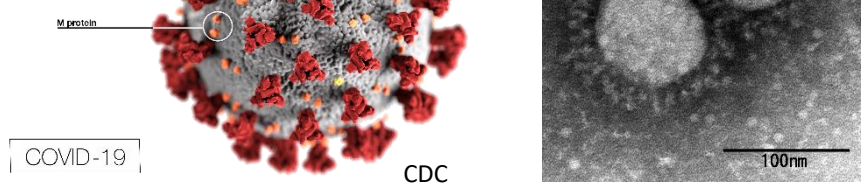


# 新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

E protein	第76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28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 1-8
S protein	2022(令和4)年2月18日	



COVID-19

CDC

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3回目接種後中間報告（3）



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 2022/2/18



# 新型コロナウイルスワクチン追加接種（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）

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。

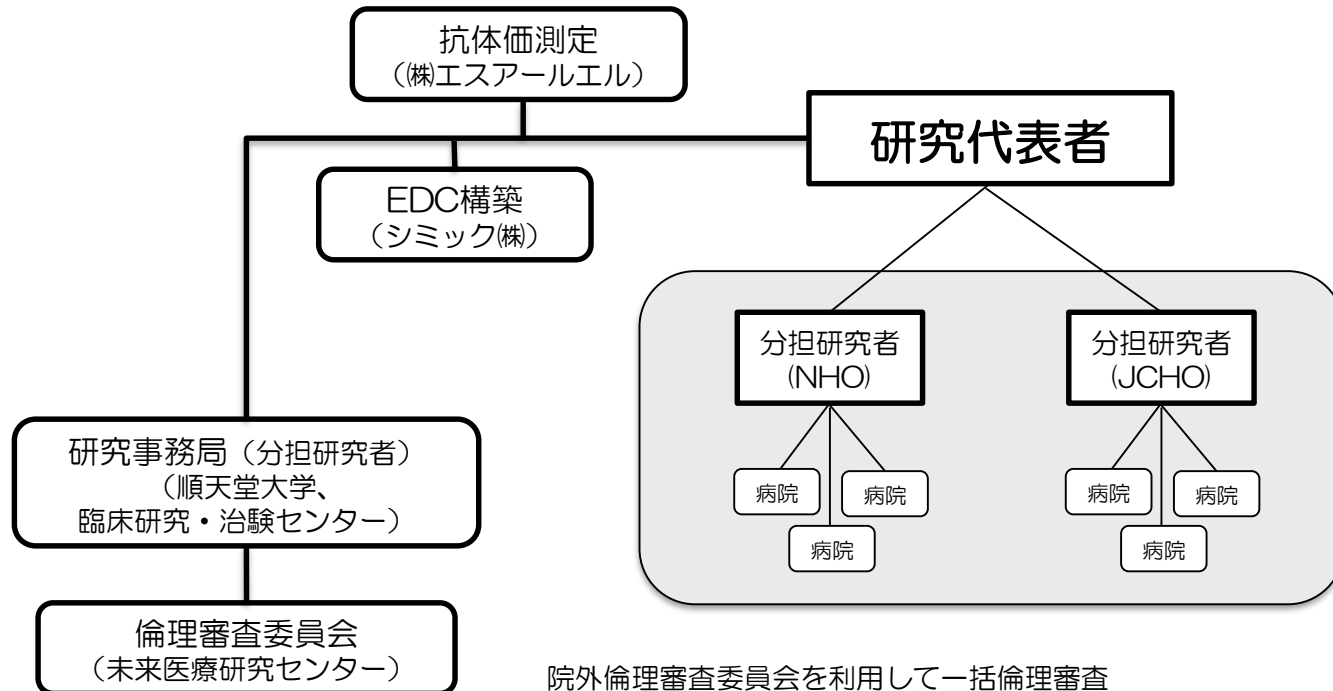
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週間後の安全性

- 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バックス筋注）



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 コミナティ筋注初回接種者を対象とした コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種



生命科学・医学系研究に関する  
倫理指針における観察研究

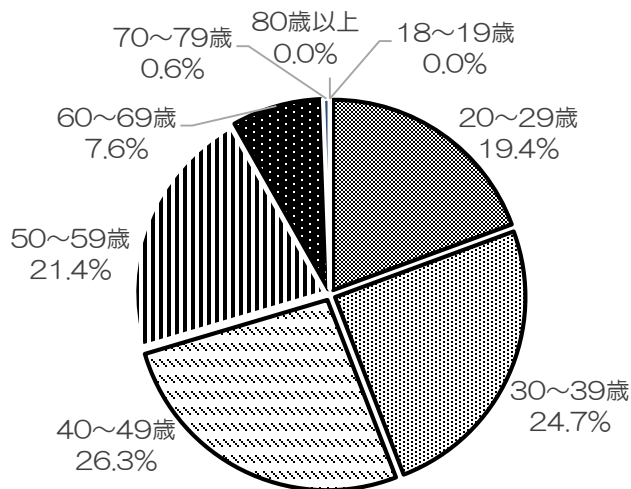
- EDC入力 は 診療録 と 日誌 2 回分、6 か月 後 調査、12 か月 後 調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\* 等測定のための採血は接種前、1 か月 後、3 か月 後、6 か月 後、12 か月 後（予定）

\*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

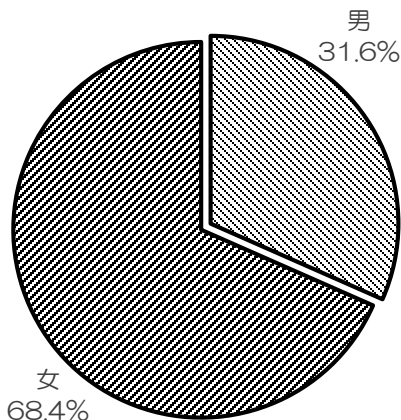
# コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2,826人\* 1月28日15時現在

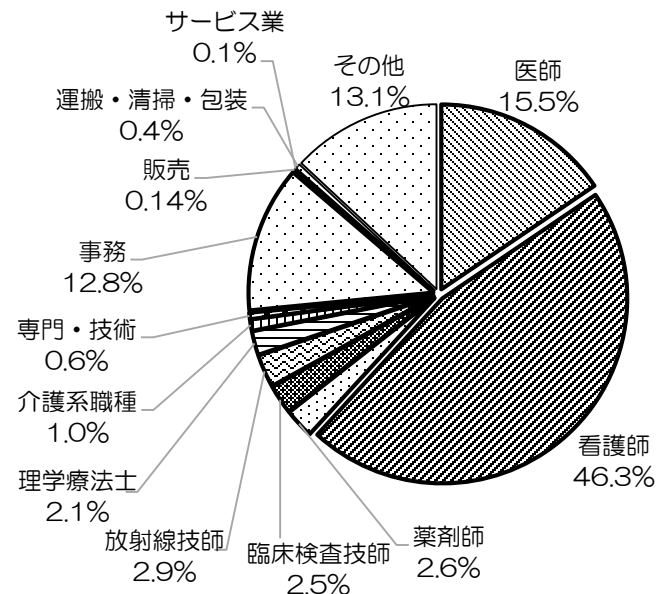
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 72人 (2.5%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	232	8.2%
脂質異常症	133	4.7%
糖尿病	49	1.7%
気管支喘息	57	2.0%
アトピー性皮膚炎	90	3.2%
その他	274	9.7%
なし	2,144	75.9%

n=2,826

既往歴	人数	割合
気管支喘息	232	8.2%
悪性腫瘍	59	2.1%
COVID-19	18	0.6%
いずれもなし	2,522	89.2%

n=2,826

\*3回目接種した2,826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あるため合計は100%ではありません



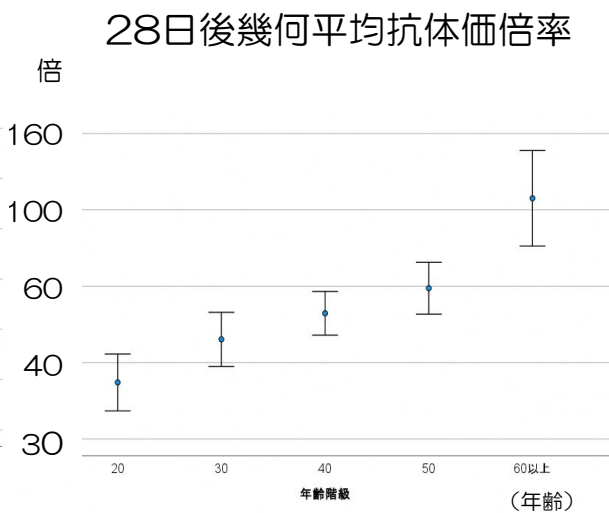
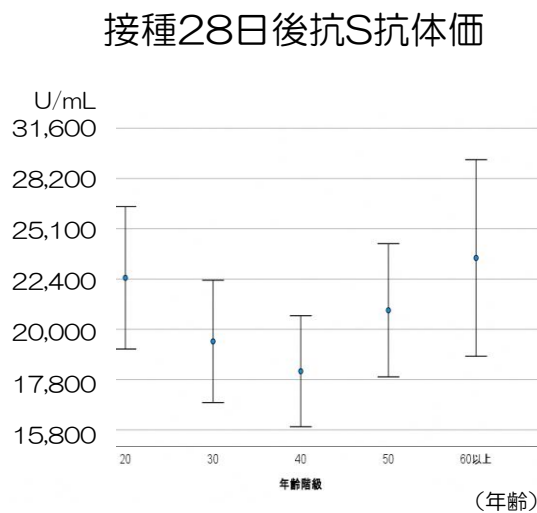
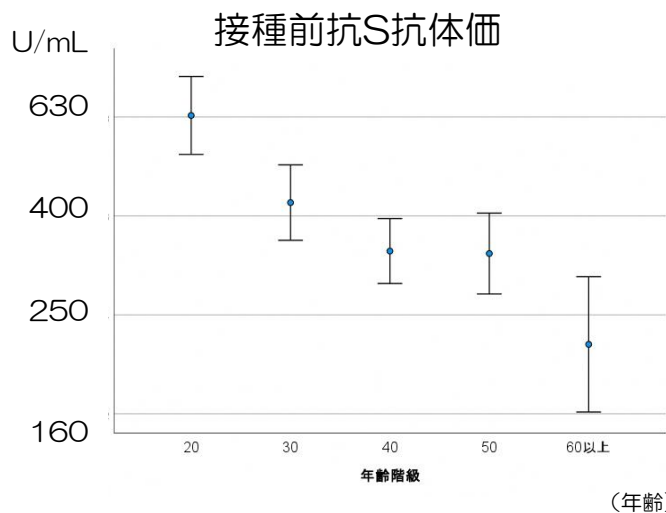
# コミナティ筋注3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)	
コミナティ筋注 (95%信頼区間)	374 (342-408)	20,219 (18,890-21,642)	54.1 (50.0-58.6)

コミナティ筋注追加接種		
年齢階級	男	女
20	20	41
30	40	55
40	42	67
50	44	42
60以上	31	14
小計	178	219
合計	396	

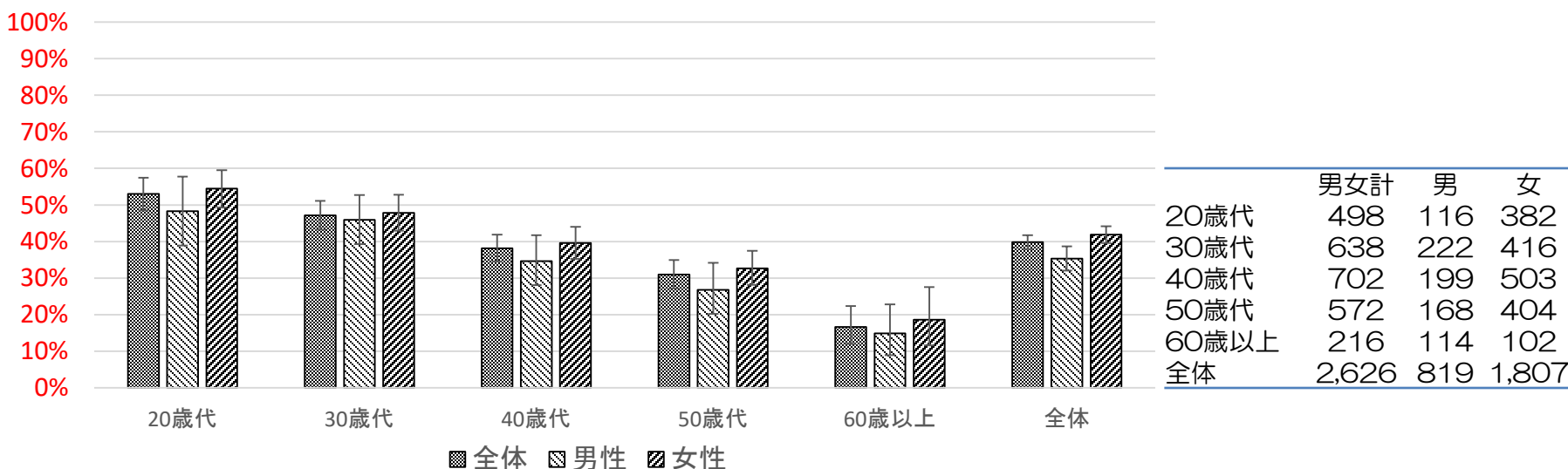
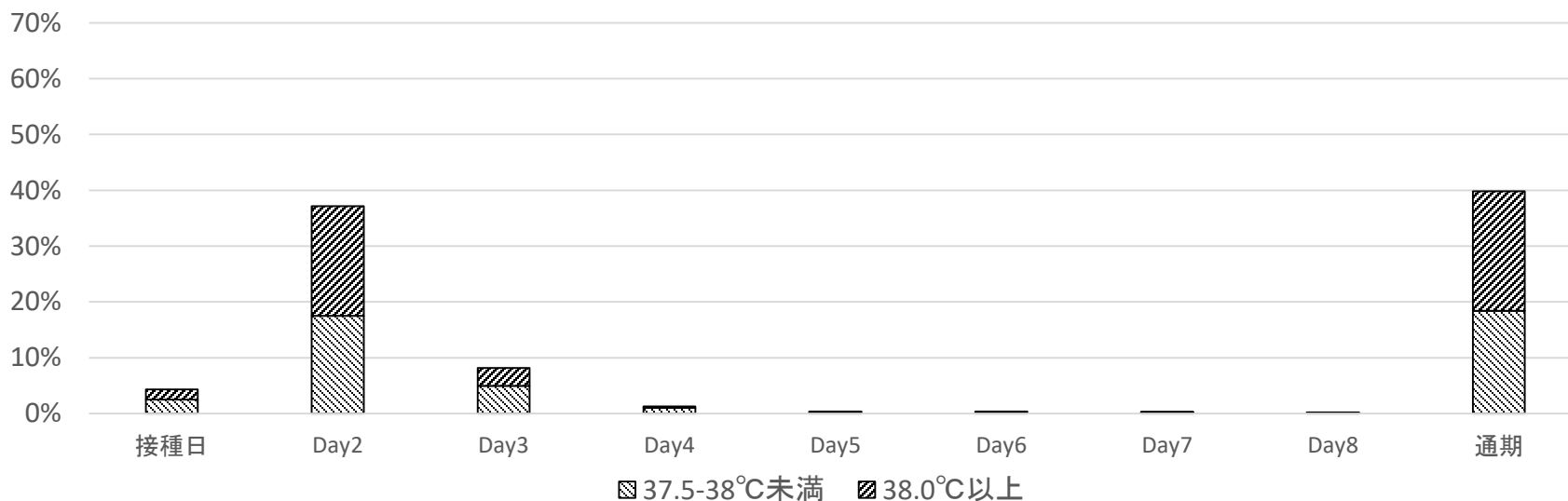
抗N抗体が陰性の者396人を集計 (SPSS Ver.28)



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

# 発熱（37.5℃以上）

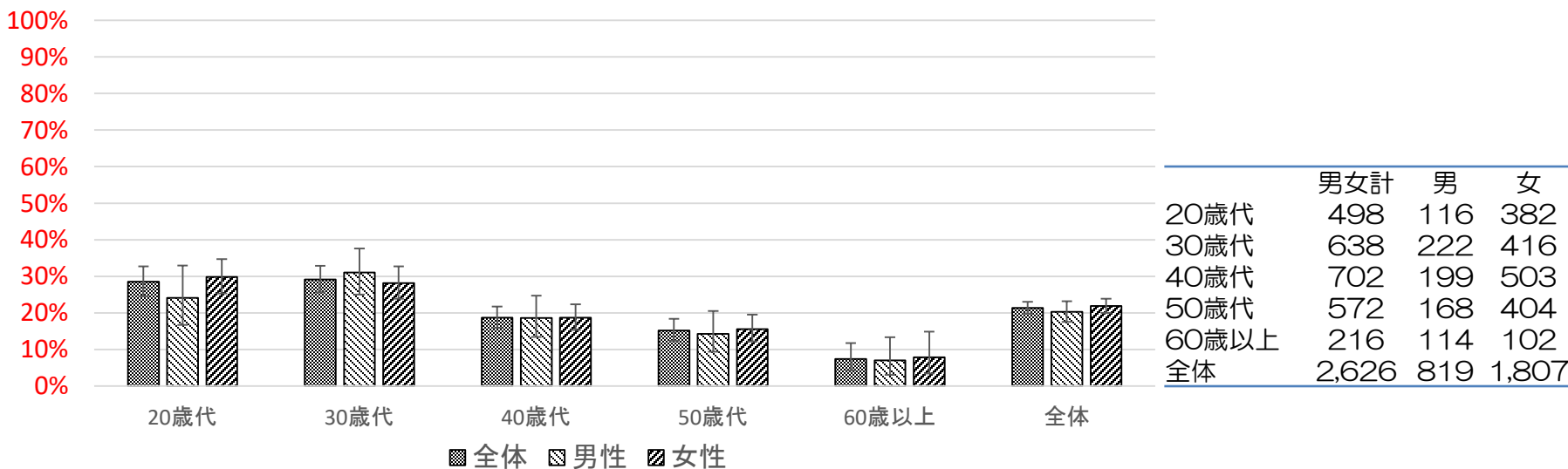
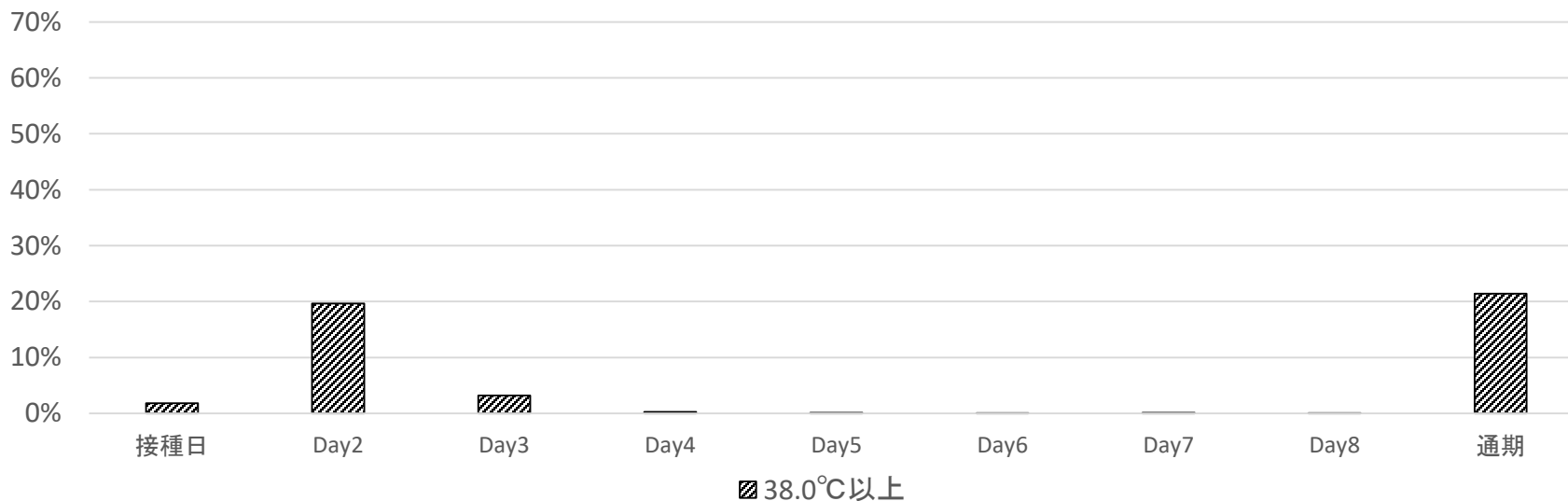
コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後 n=2,626



	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

# 発熱（38.0℃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=2,626



	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

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	
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	
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	

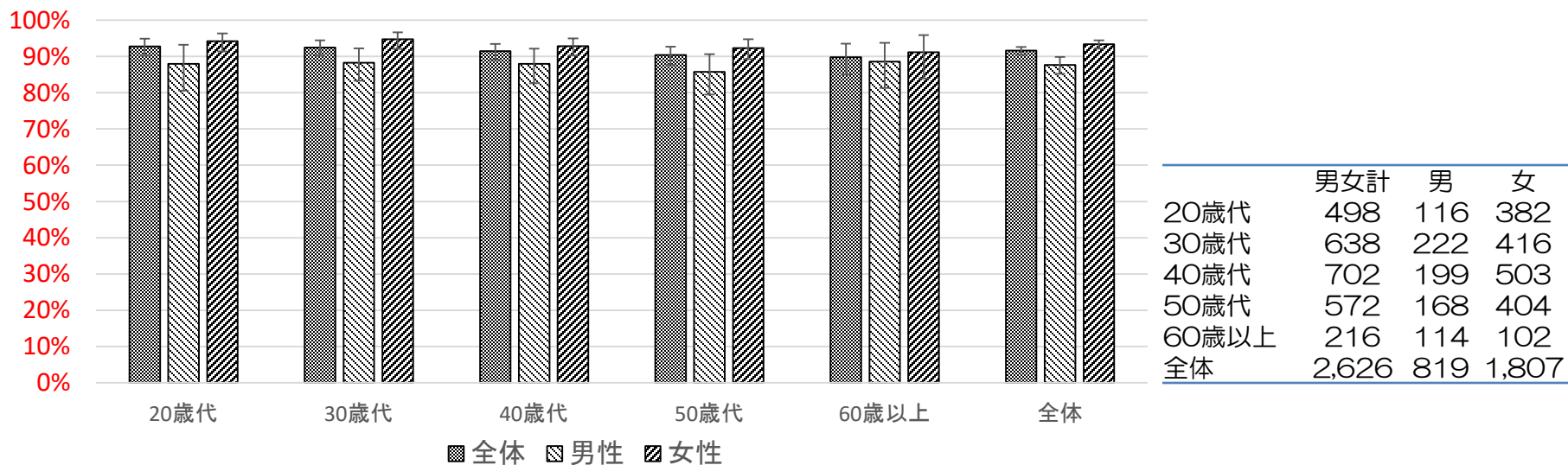
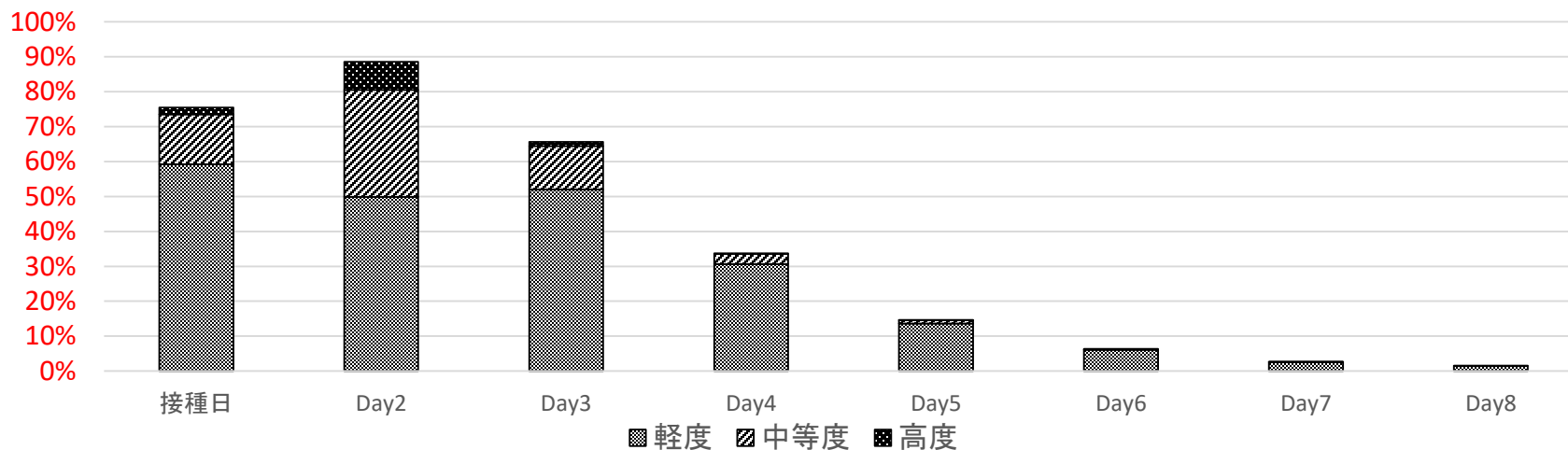
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—



# 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=2,626

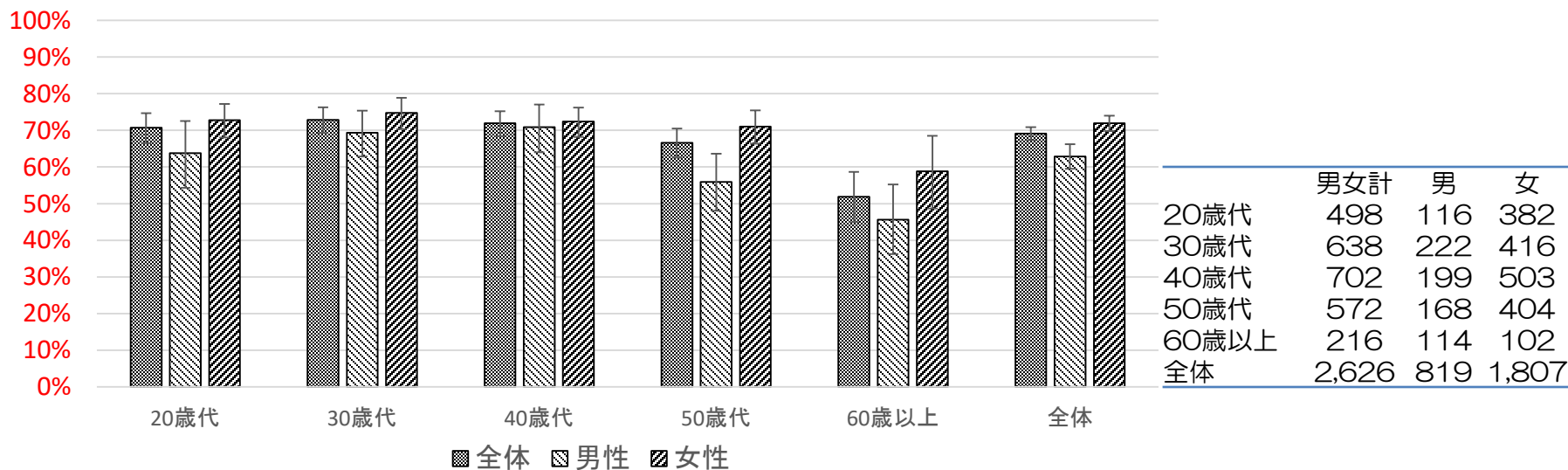
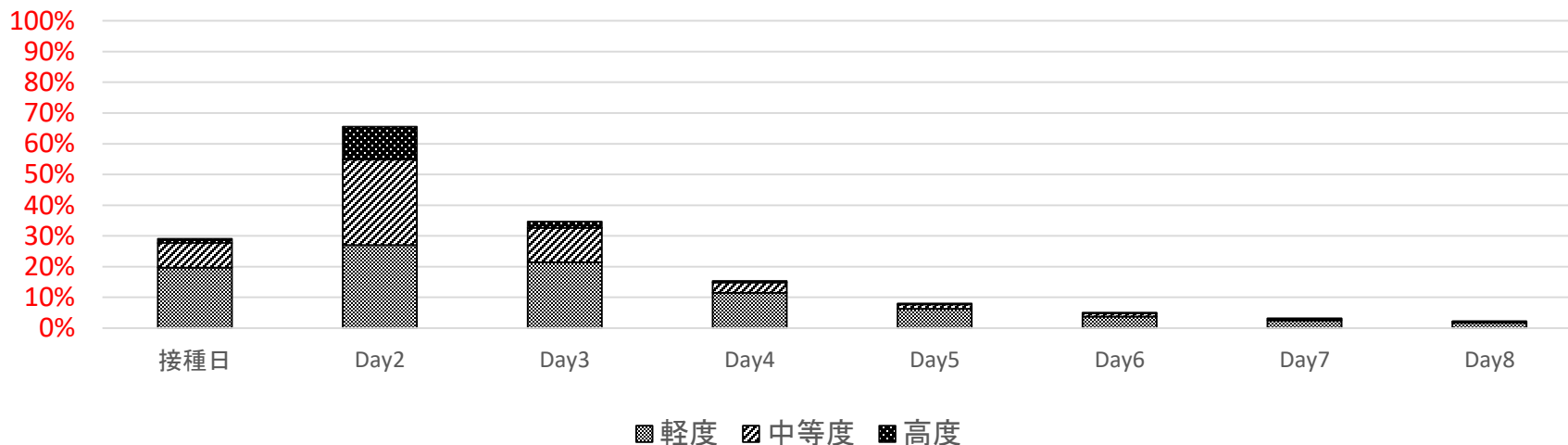


	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807



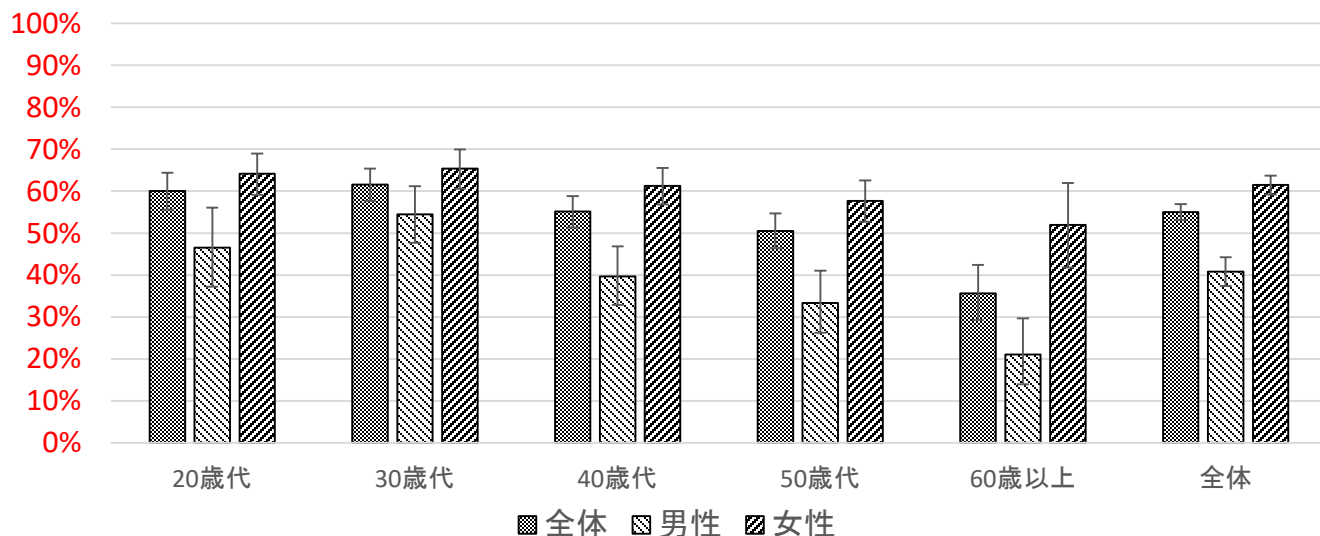
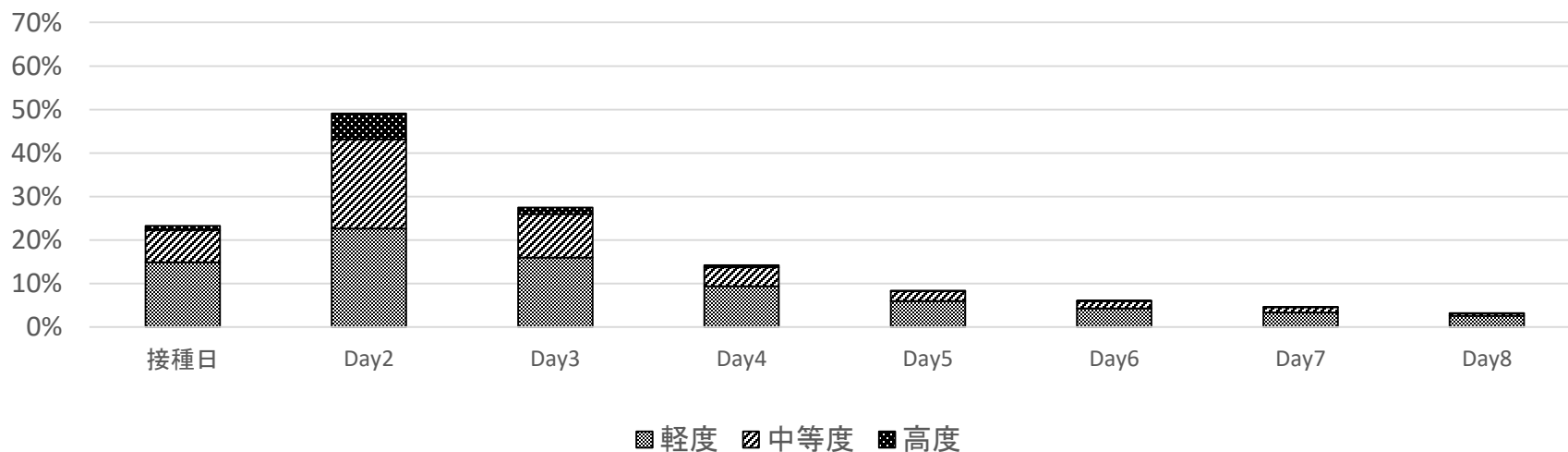
# 全身倦怠感

## 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



	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

## 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



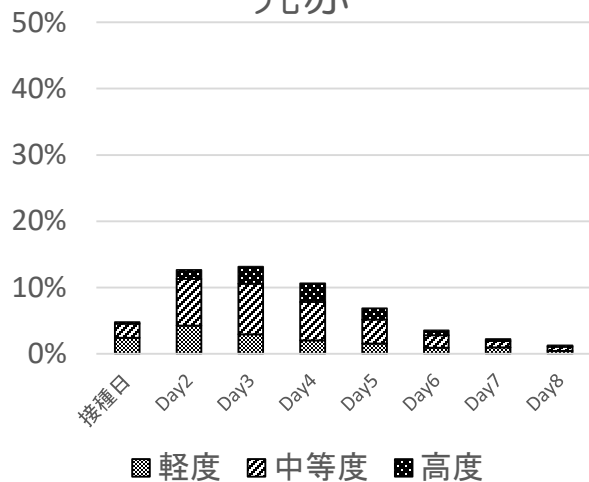
	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

# 接種部位反応・全身症状

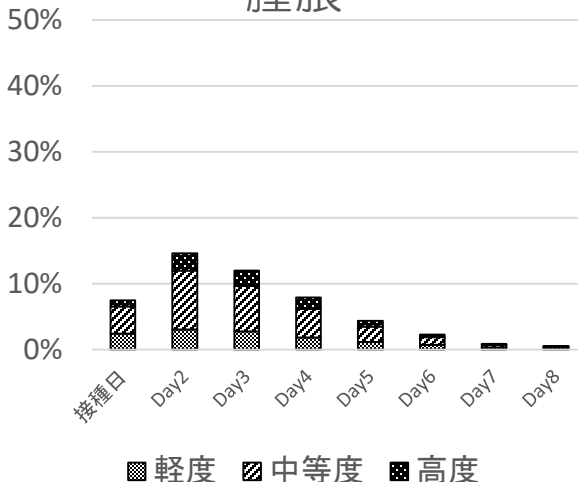
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,626

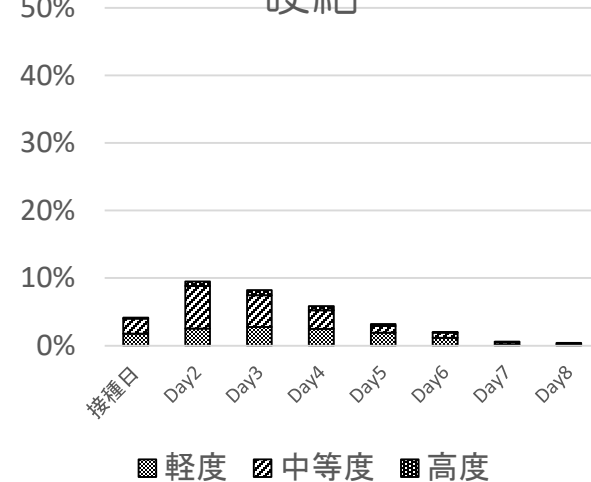
## 発赤



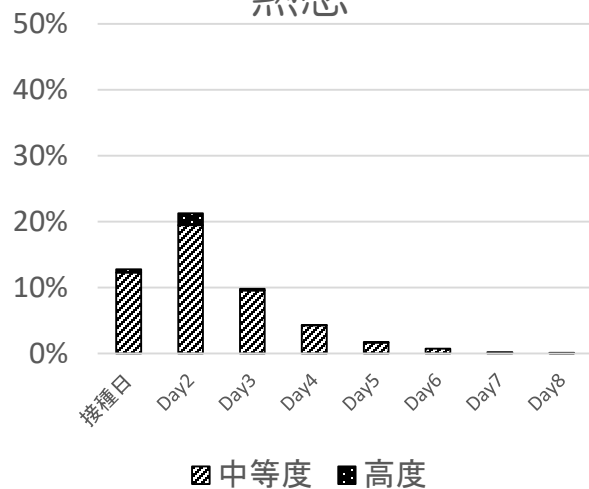
## 腫脹



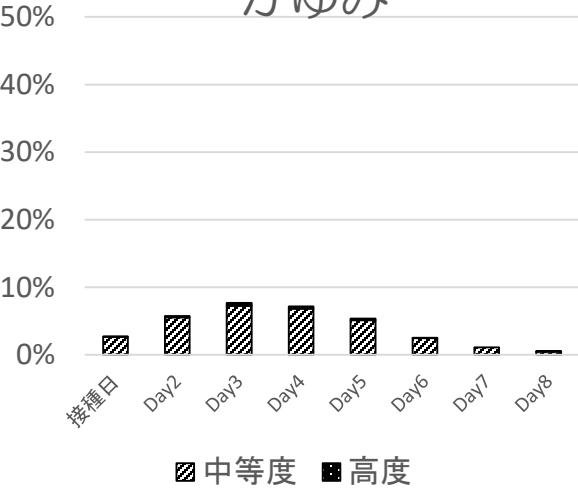
## 硬結



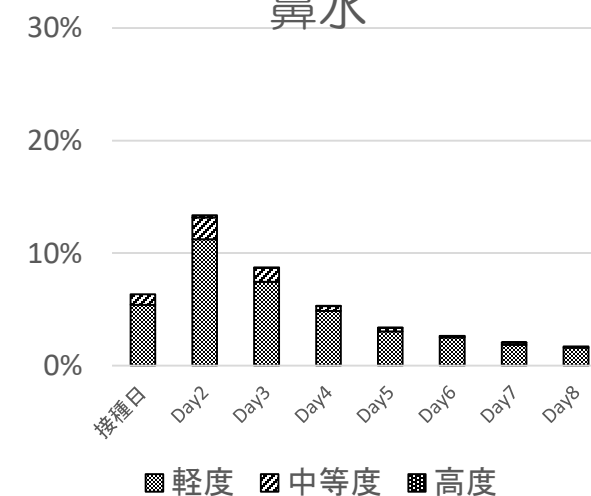
## 熱感



## かゆみ



## 鼻水



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

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミュニティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
日誌が回収 できた人数		2,356人		
局所反応	発熱	0.13%	0.17%	0.17%
	発赤	0.51%	0.38%	0.17%
	腫脹	0.13%	0.04%	0.04%
	硬結	0.08%	0.08%	0.04%
	疼痛	0.42%	0.38%	0.25%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.21%	0.08%	0.04%
	頭痛	1.49%	1.15%	0.42%
	倦怠感	1.36%	0.81%	0.34%
	鼻水	0.85%	0.68%	0.34%

## 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

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/1/31現在

報告番号	副反応/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(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE1 ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎※	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎※	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10

※予防接種法に基づく医師などの報告基準（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）としてPMDA報告

### 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/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(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE1 ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14

# 接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

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）

## 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=2,626

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後コミナティ筋注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(1.41%),リンパ節痛(1.22%)			
心臓障害			動悸(0.50%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.11%)	耳鳴,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.15%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.66%),下痢(1.26%)	腹痛(0.61%),上腹部痛(0.42%),嘔吐(0.42%),腹部不快感(0.30%),口内炎(0.11%)	下腹部痛,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,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(91.58%),倦怠感(69.12%),発熱(39.83%),ワクチン接種部位熱感(25.44%),ワクチン接種部位腫脹(16.60%),ワクチン接種部位紅斑(17.06%),ワクチン接種部位そう痒感(13.71%),ワクチン接種部位硬結(11.23%),悪寒(5.75%),腋窩痛(5.48%)		疼痛(0.50%),胸痛(0.34%),ワクチン接種部位内出血(0.30%),異常感(0.27%)	胸部不快感,疲労,熱感,無力症,不快感,顔面腫脹,口渇	
感染症および寄生虫症				歯肉炎,带状疱疹,口腔ヘルペス	
臨床検査				血圧上昇	
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(6.74%)	筋肉痛(3.08%),背部痛(1.98%)	頸部痛(0.65%),四肢痛(0.34%),筋骨格硬直(0.27%),筋骨格不快感(0.23%),運動機能障害(0.23%),四肢不快感(0.15%)	筋痙縮,単徑部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(55.03%)		浮動性めまい(0.99%),感覚鈍麻(0.69%),傾眠(0.65%),体位性めまい(0.11%)	注意力障害,感覚障害,振戦,肋間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害				月経困難症,乳房腫脹,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.95%)	口腔咽頭痛(1.03%)	咳嗽(0.57%),鼻閉(0.19%),呼吸困難(0.11%),くしゃみ(0.11%),喀痰増加(0.11%),口腔咽頭不快感(0.11%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.30%),蕁麻疹(0.19%),発疹(0.15%)	多汗症,さ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.15%),ほてり(0.11%)		
その他	病休(8.83%)				



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注接種後

n=2,626

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	コミナティ筋注 3回目接種後	
日誌が回収できた人数	2,626人	
アセトアミノフェン	251人	9.56%
ロキソプロフェン	94人	3.58%
イブプロフェン	12人	0.46%
ジクロフェナック	0人	0.00%
アスピリン*	6人	0.23%

うちアセトアミノフェンとの重複

36人

4人

0人

2人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人

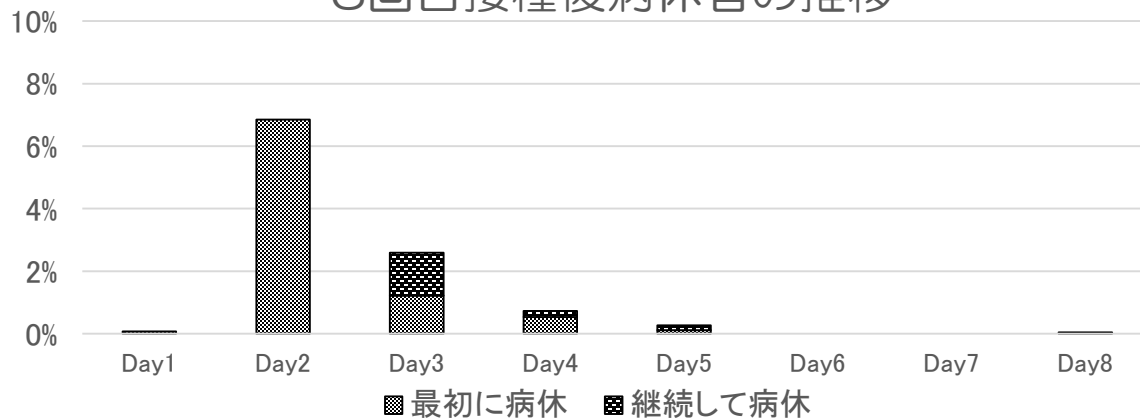
3回目 318人 (12.11%)

うち2剤以上 42人 (1.60%)

3剤服用者がいるため合計は合いません

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

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	188	7.16%
2	43	1.64%
3	1	0.04%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

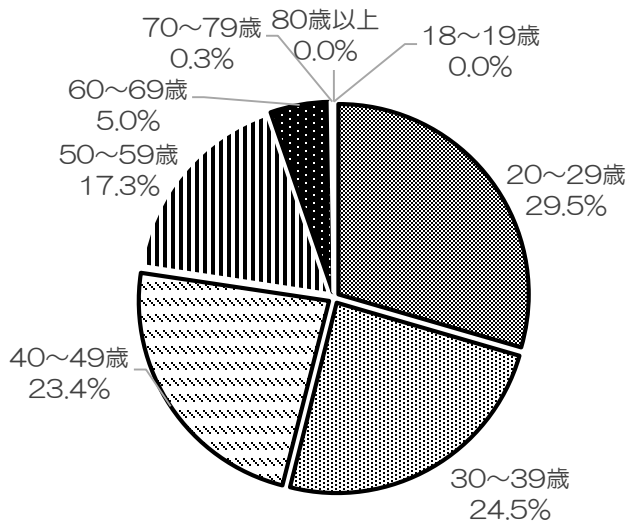
8.83%



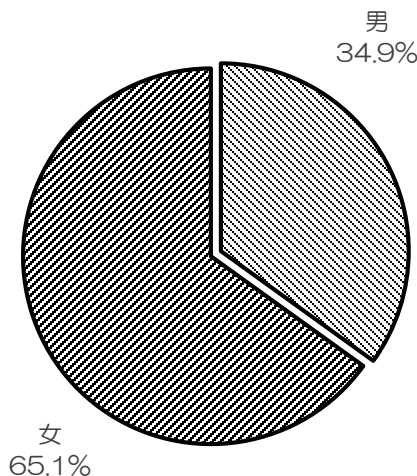
# コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 773人\* 1月28日15時現在

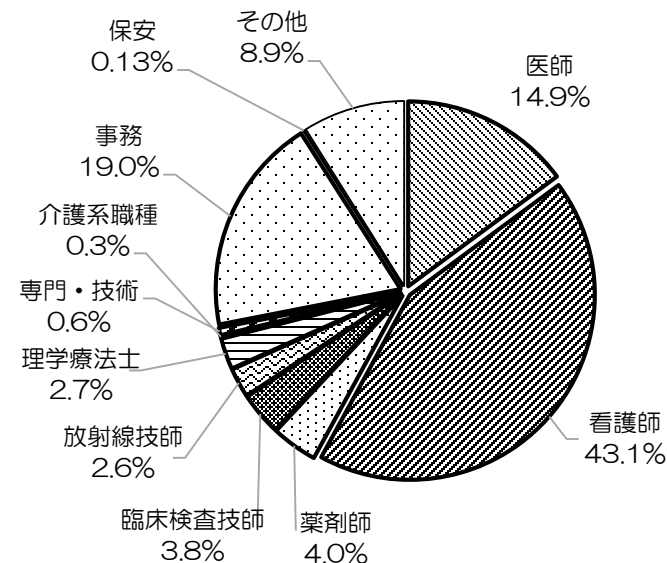
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 13人 (1.7%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	51	6.6%
脂質異常症	36	4.7%
糖尿病	9	1.2%
気管支喘息	10	1.3%
アトピー性皮膚炎	21	2.7%
その他	58	7.5%
なし	625	80.9%

n=773

既往歴	人数	割合
気管支喘息	56	7.2%
悪性腫瘍	8	1.0%
COVID-19	5	0.6%
いずれもなし	704	91.1%

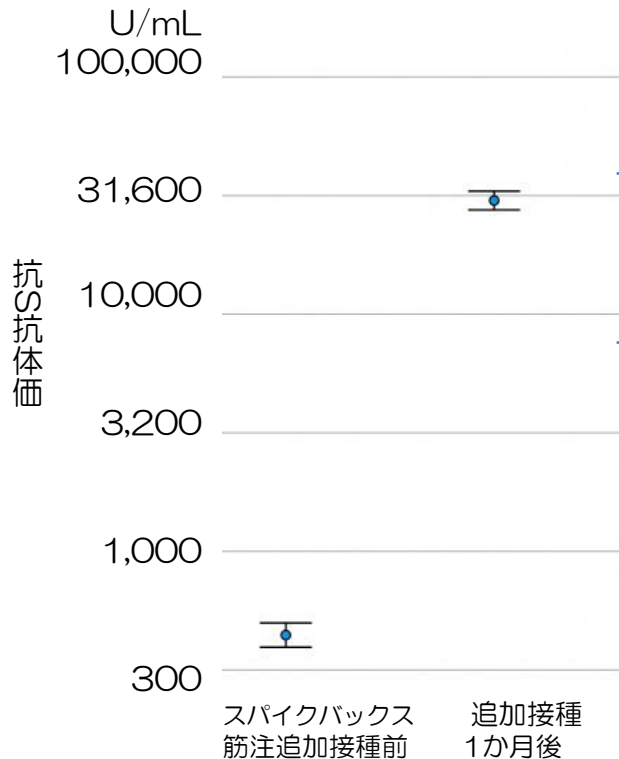
n=773

\*3回目接種した773人のうち、424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あるため合計は100%ではありません



# スパイクバックス筋注3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

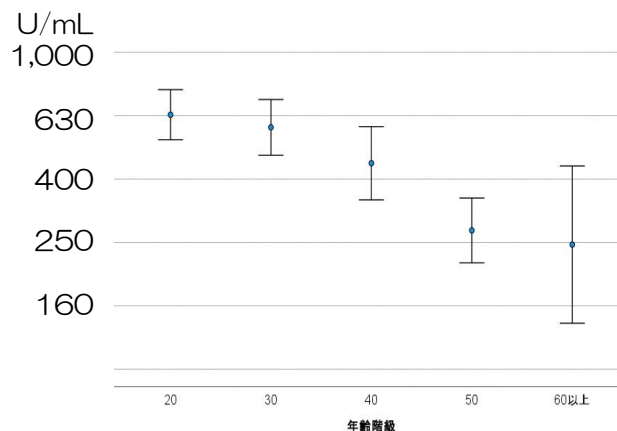


	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
スパイクバックス筋注 (95%信頼区間)	444 (395-500)	30,164 (27,553-33,023)	67.9 (61.7-74.7)

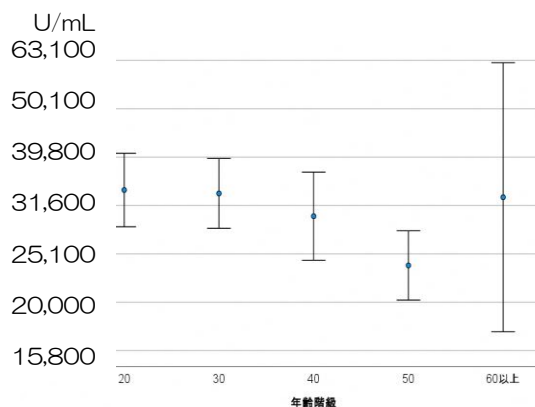
スパイクバックス筋注筋注追加接種		
年齢階級	男	女
20	15	27
30	24	42
40	20	39
50	26	28
60以上	9	3
小計	94	139
合計	233	

抗N抗体が陰性の者233人を集計 (SPSS Ver.28)

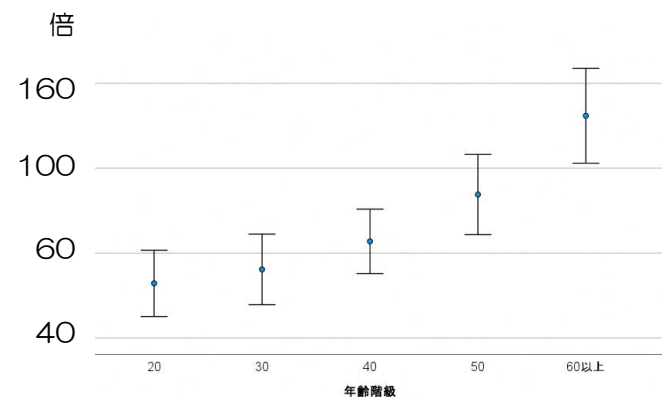
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率

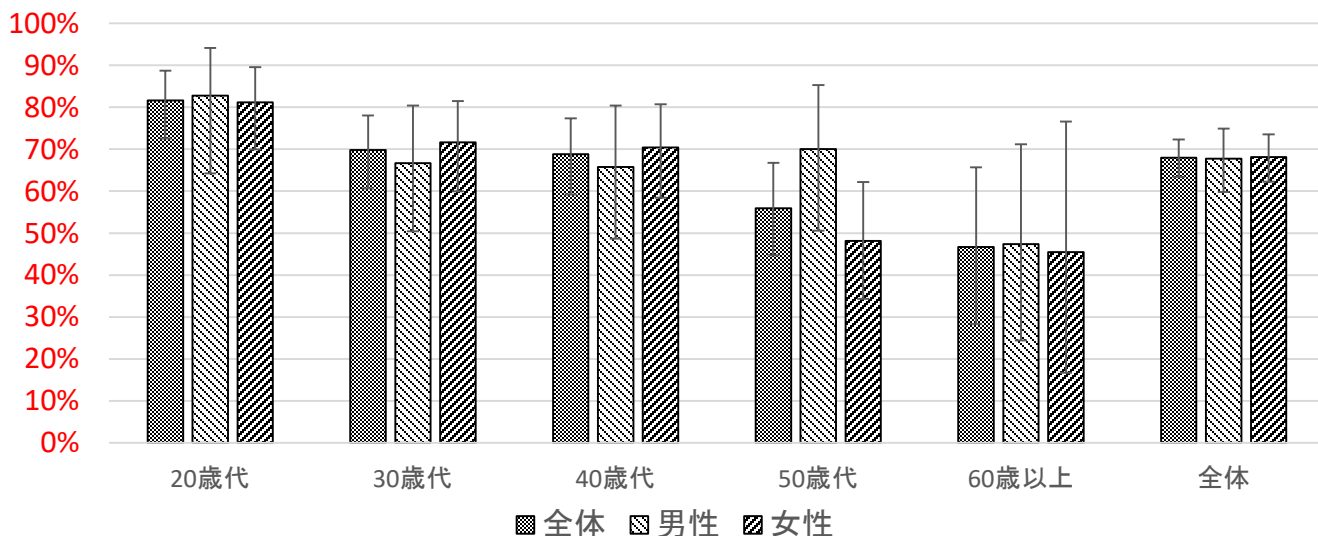
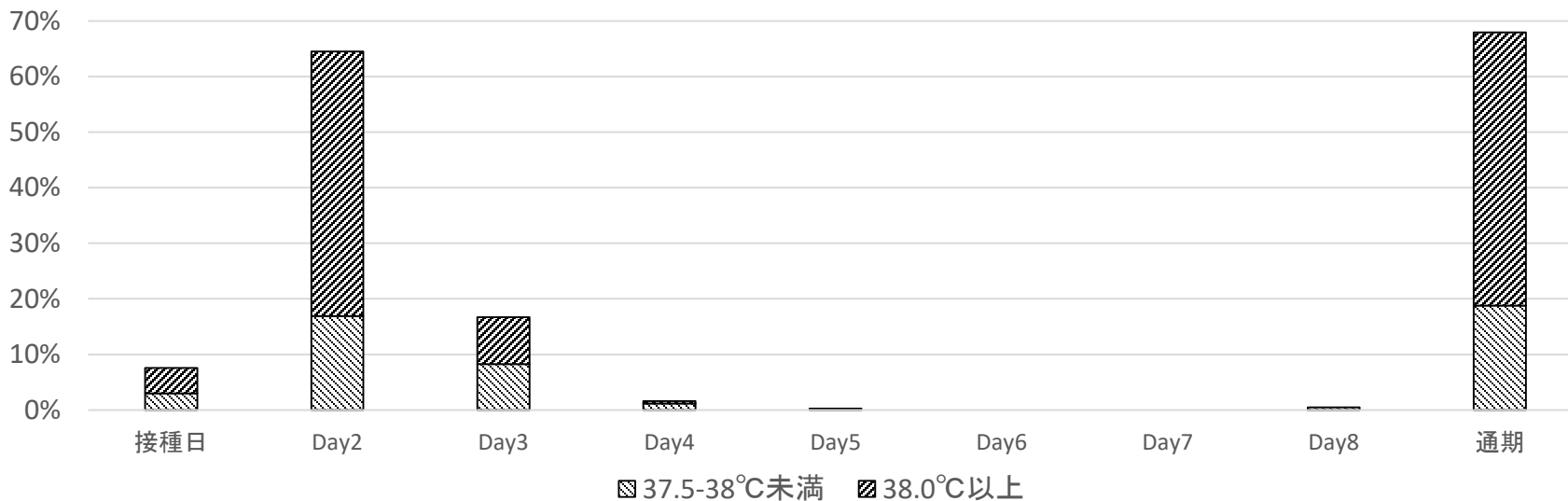


エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

# 発熱（37.5℃以上）

コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=437

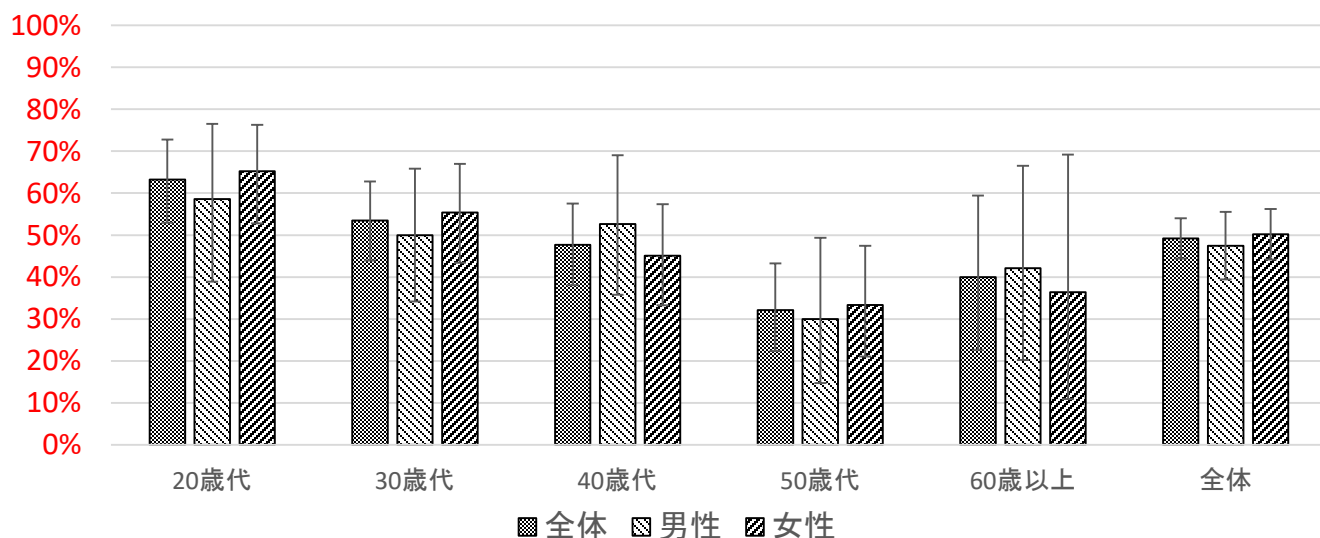
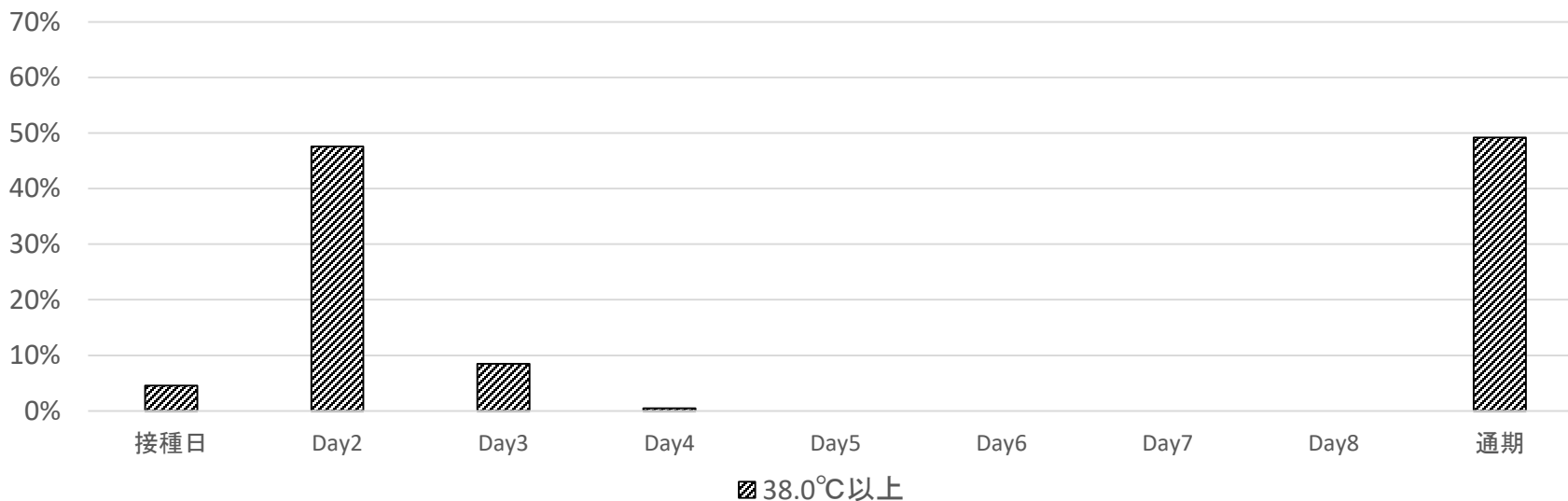


	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

# 発熱（38.0℃以上）

コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=437

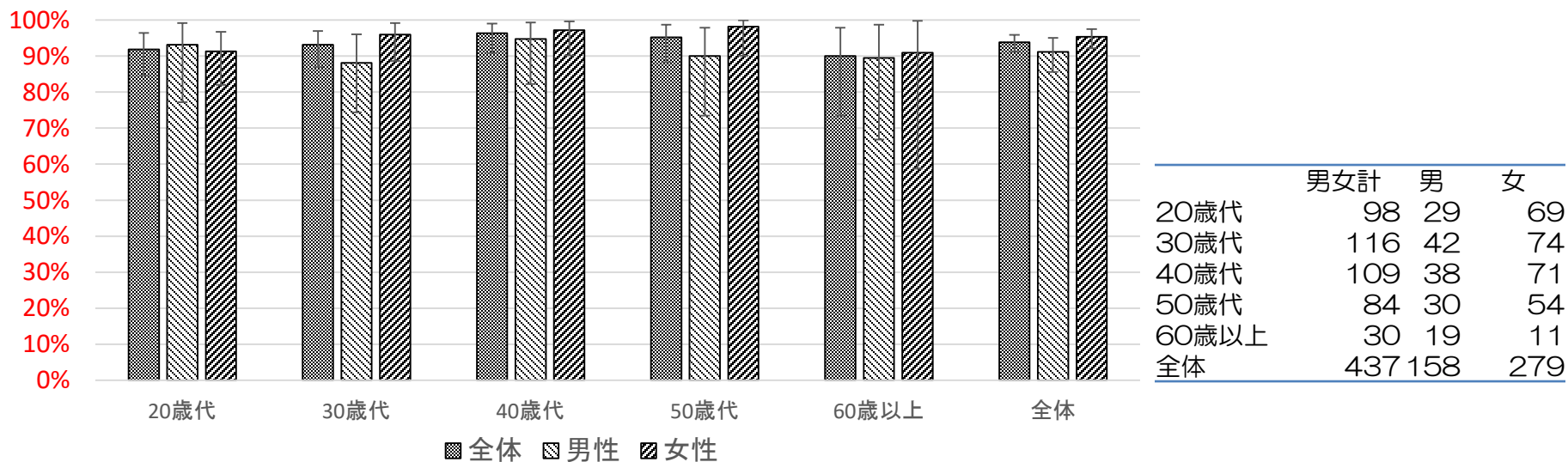
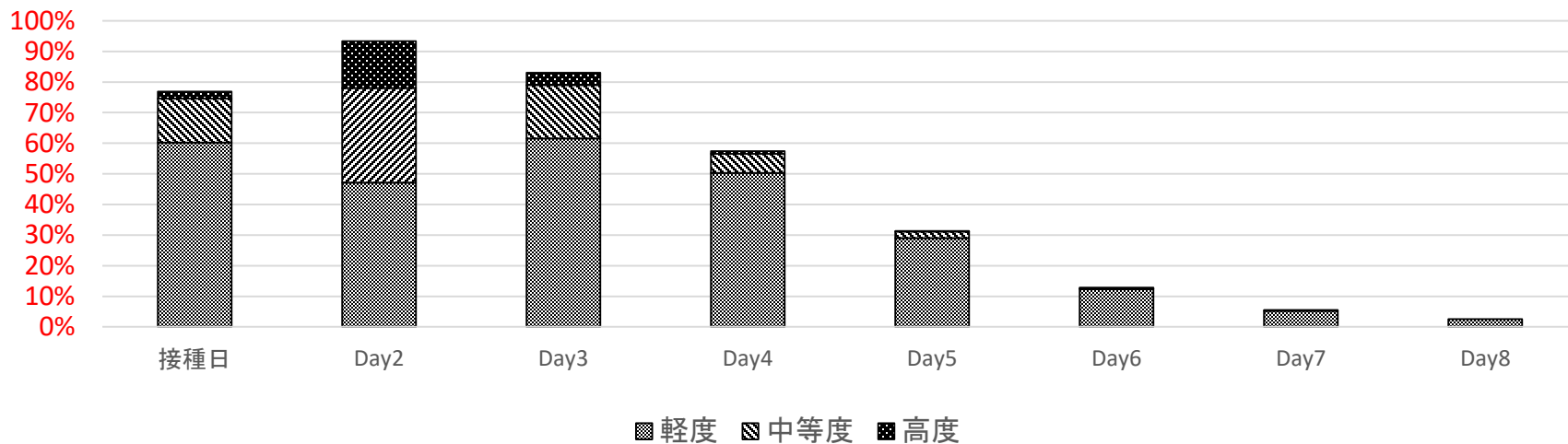


	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

# 接種部位疼痛

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=437

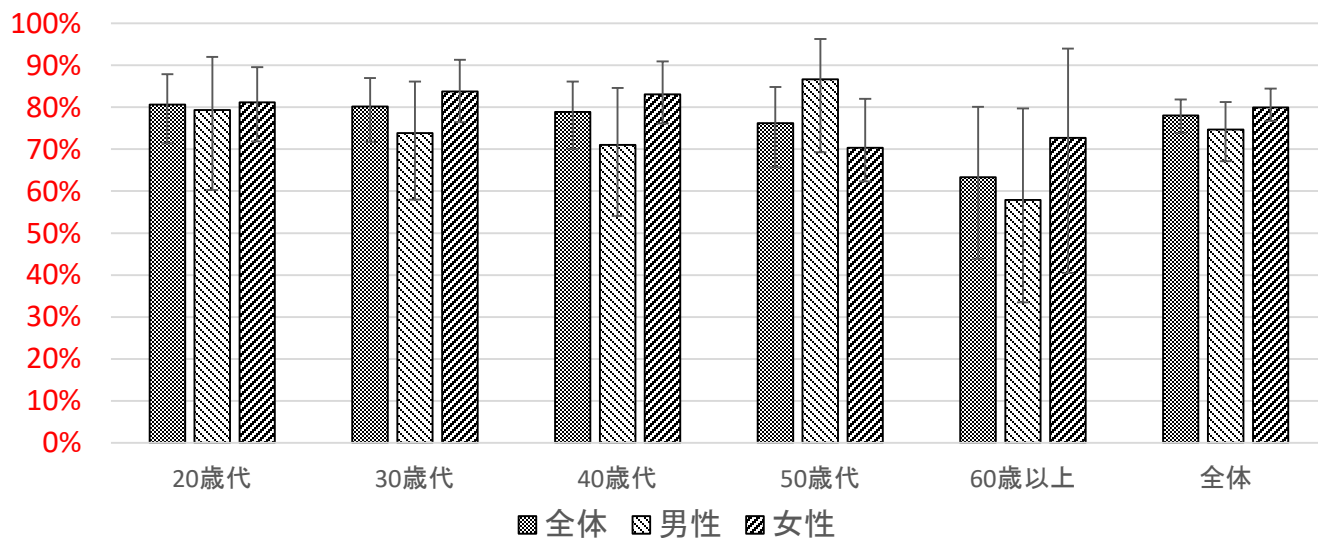
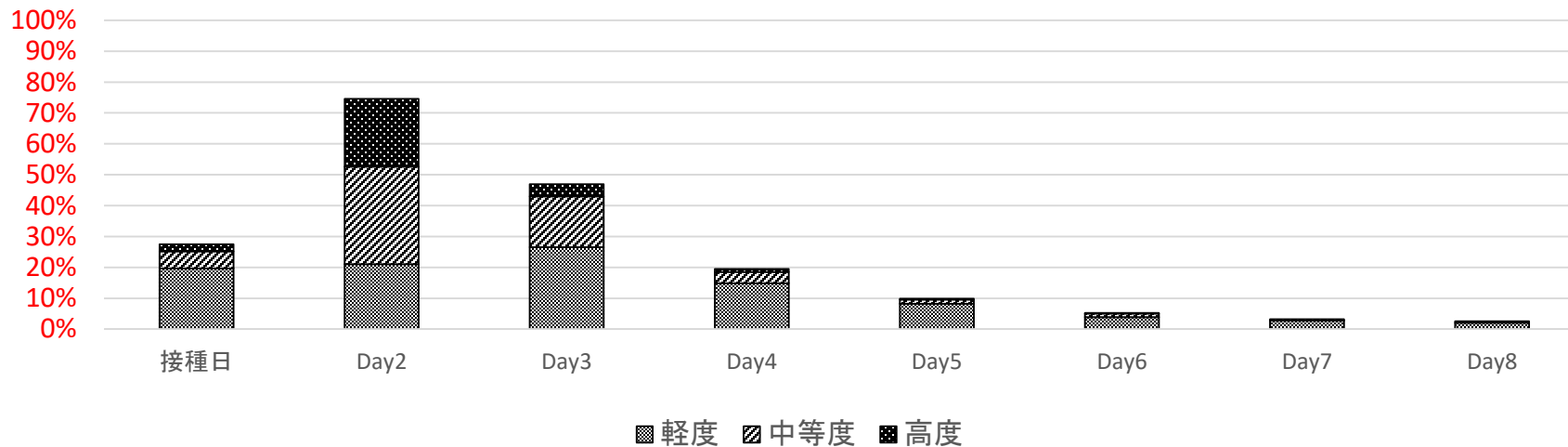


	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

# 全身倦怠感

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=437



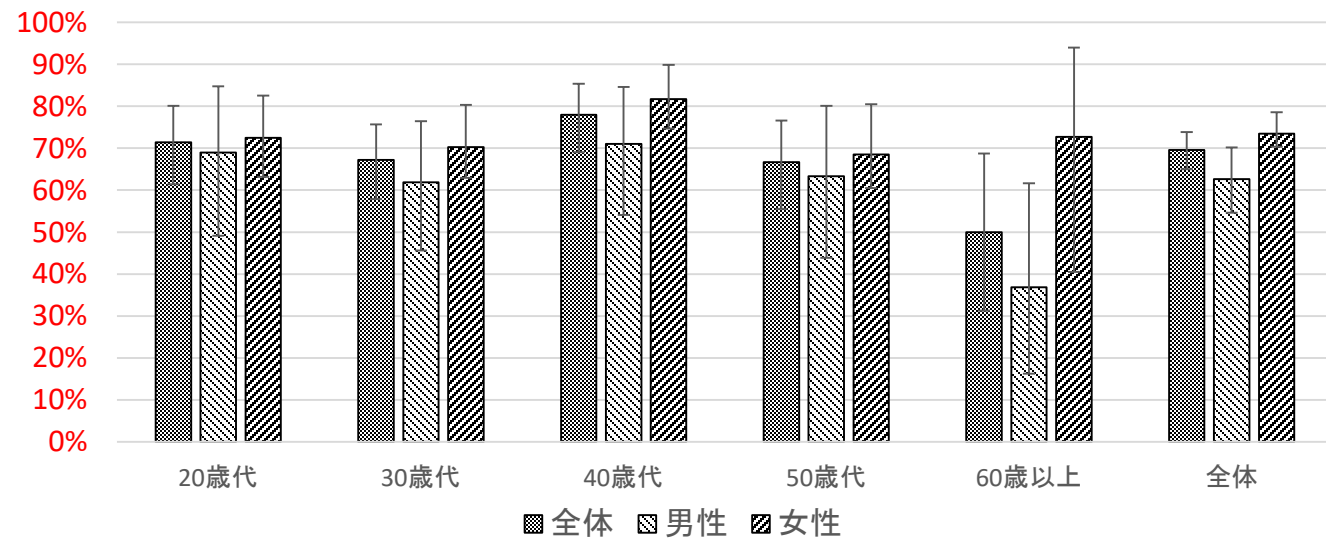
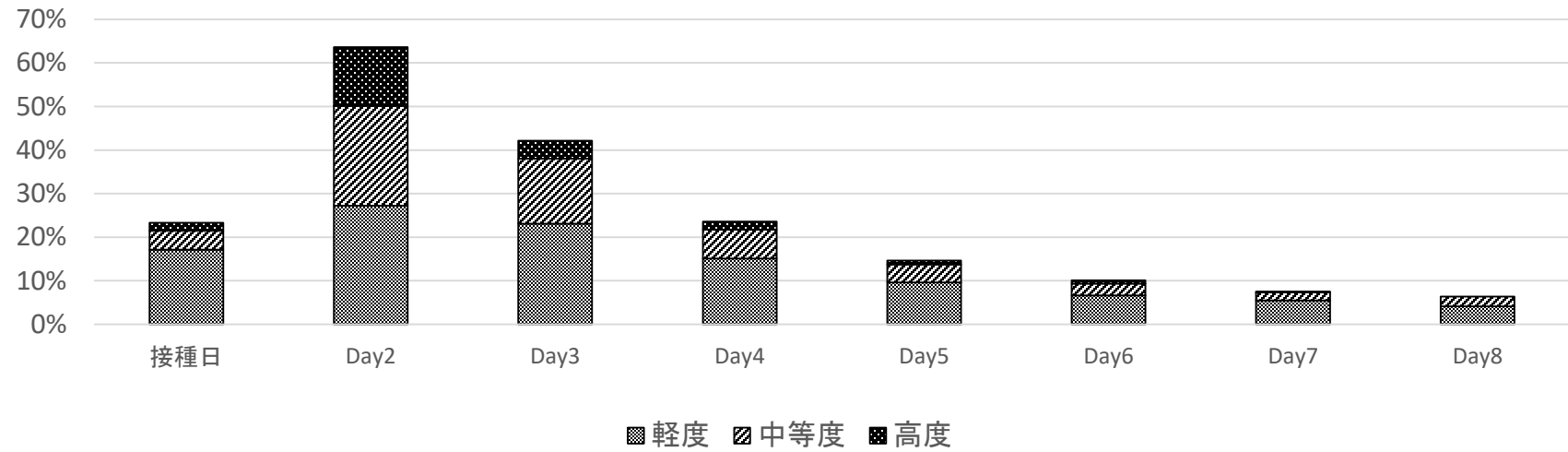
	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279



# 頭痛

## コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=437



	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

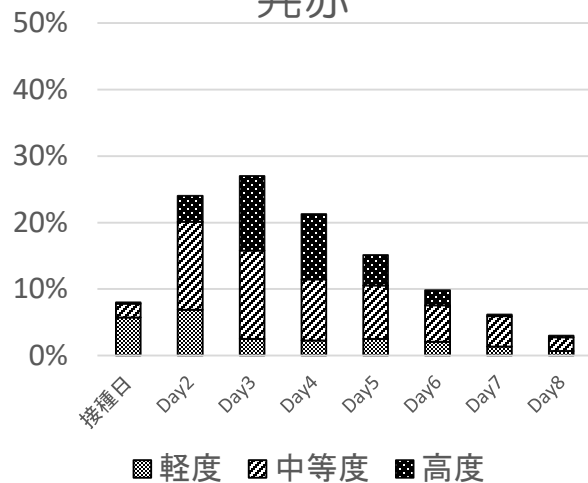


# 接種部位反応・全身症状

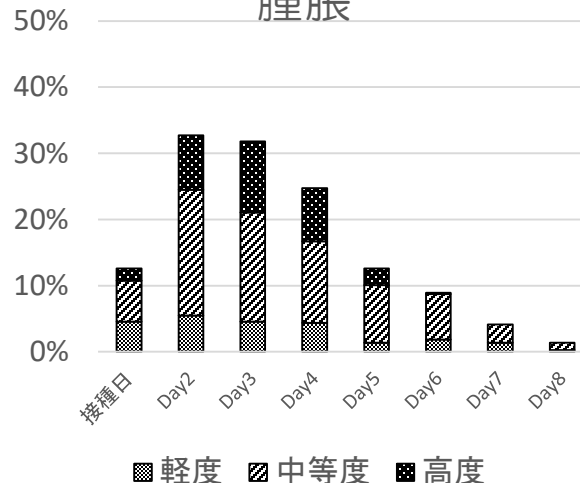
コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=437

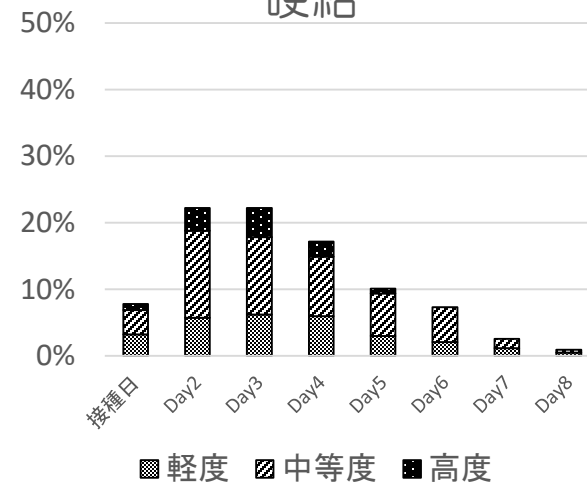
## 発赤



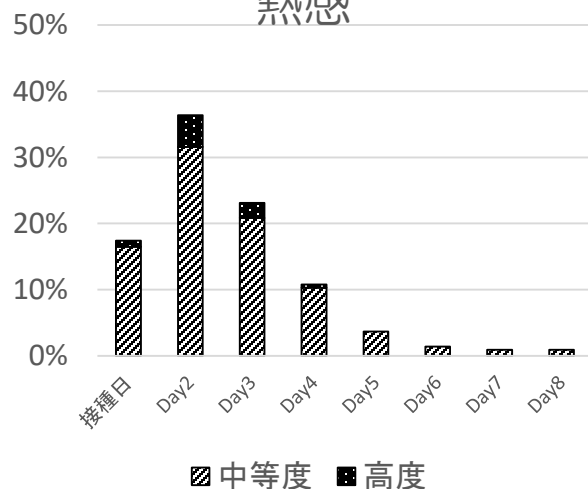
## 腫脹



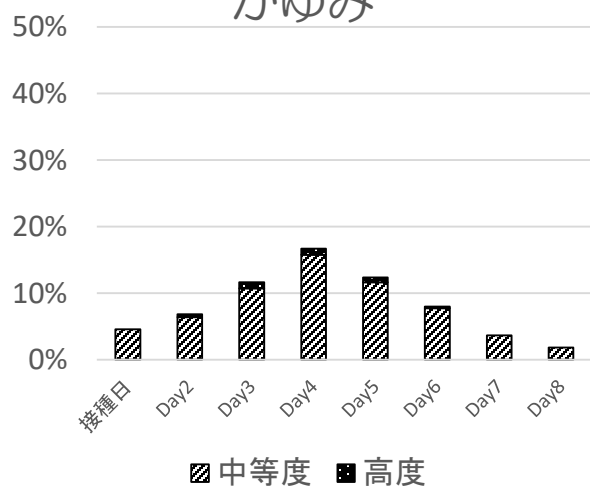
## 硬結



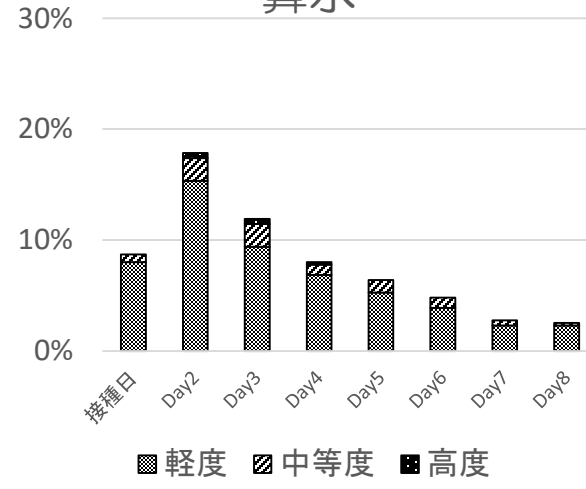
## 熱感



## かゆみ



## 鼻水





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

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
日誌が回収できた人数		155人		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.65%	0.00%
	発赤	2.58%	0.65%	0.00%
	腫脹	1.29%	0.65%	0.00%
	硬結	0.65%	0.00%	0.00%
	疼痛	3.23%	1.94%	0.00%
	熱感	1.29%	0.65%	0.00%
	かゆみ	1.29%	0.65%	0.00%
全身反応	頭痛	6.45%	5.16%	0.65%
	倦怠感	1.94%	1.29%	0.00%
	鼻水	2.58%	2.58%	0.00%

## コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/1/31現在

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/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(3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/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(3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

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）

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後
------------------------------

n=437

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後スパイクバックス筋注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		リンパ節痛(2.29%),リンパ節症(2.29%)	貧血(0.23%)		
心臓障害			動悸(0.46%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.46%),耳鳴(0.46%)		
眼障害			眼精疲労(0.23%),眼痛(0.23%)		
胃腸障害	悪心(6.18%)	下痢(1.60%)	腹部不快感(0.69%),上腹部痛(0.69%),嘔吐(0.69%),腹痛(0.46%),口内乾燥(0.23%),唾液腺痛(0.23%),口内炎(0.23%)		
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(93.82%),倦怠感(78.03%),発熱(67.96%),ワクチン接種部位熱感(39.13%),ワクチン接種部位腫脹(36.16%),ワクチン接種部位紅斑(32.95%),ワクチン接種部位そう痒感(23.80%),ワクチン接種部位硬結(25.86%),悪寒(13.50%),腋窩痛(7.32%)		浮動性めまい(0.69%),感覚鈍麻(0.69%),振戦(0.69%),片頭痛(0.23%),神経痛(0.23%),味覚障害(0.23%)		
感染症および寄生虫症			麦粒腫(0.23%),口腔ヘルペス(0.23%)		
臨床検査			血圧上昇(0.23%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.14%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(14.87%)	筋肉痛(4.12%),背部痛(3.89%),頸部痛(1.37%),四肢痛(1.14%)	筋骨格硬直(0.92%),肩胛部痛(0.23%),筋骨格系胸痛(0.23%),筋骨格不快感(0.23%),四肢不快感(0.23%),運動機能障害(0.23%)		
神経系障害	頭痛(69.57%)		浮動性めまい(0.69%),感覚鈍麻(0.69%),振戦(0.69%),片頭痛(0.23%),神経痛(0.23%),味覚障害(0.23%)		
精神障害			不眠症(0.23%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.23%),頻尿(0.23%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(23.34%)	口腔咽頭痛(1.37%),咳嗽(1.14%)	鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.23%),口腔咽頭不快感(0.23%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.14%)	発疹(0.46%),アトピー性皮膚炎(0.23%),寝汗(0.23%),そう痒症(0.23%)		
血管障害			ほてり(0.23%)		
その他	病休(10.30%)				

コミュニティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注接種後 n=437

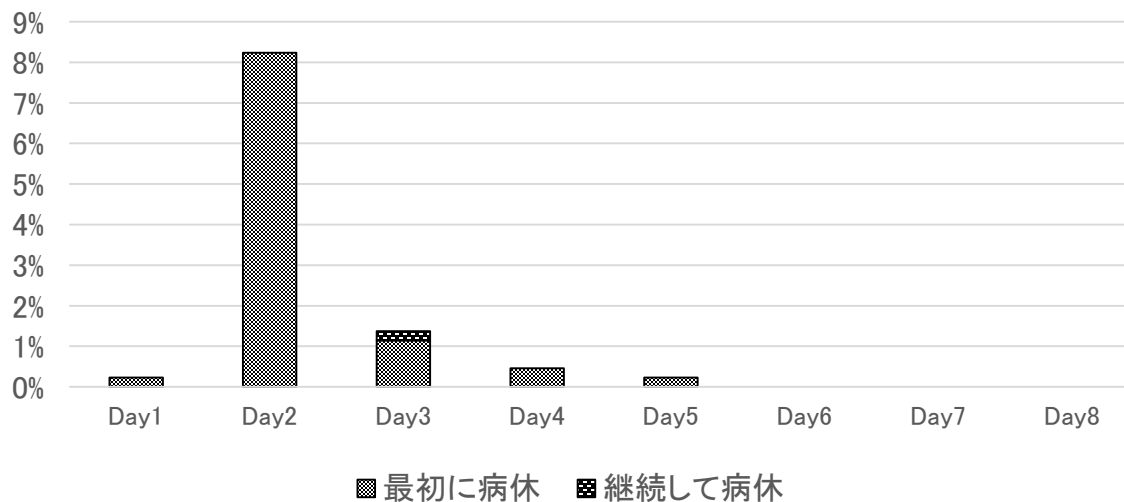
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	スパイクバックス筋注	3回目接種後
日誌が回収できた人数	437人	
アセトアミノフェン	41人 9.38%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	12人 2.75%	10人
イブプロフェン	0人 0.00%	0人
ジクロフェナック	0人 0.00%	0人
アスピリン*	1人 0.23%	1人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人  
3回目 43人 (9.84%)  
うち2剤以上 11人 (2.52%)

3剤服用者がいるため合計は合いません

\*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

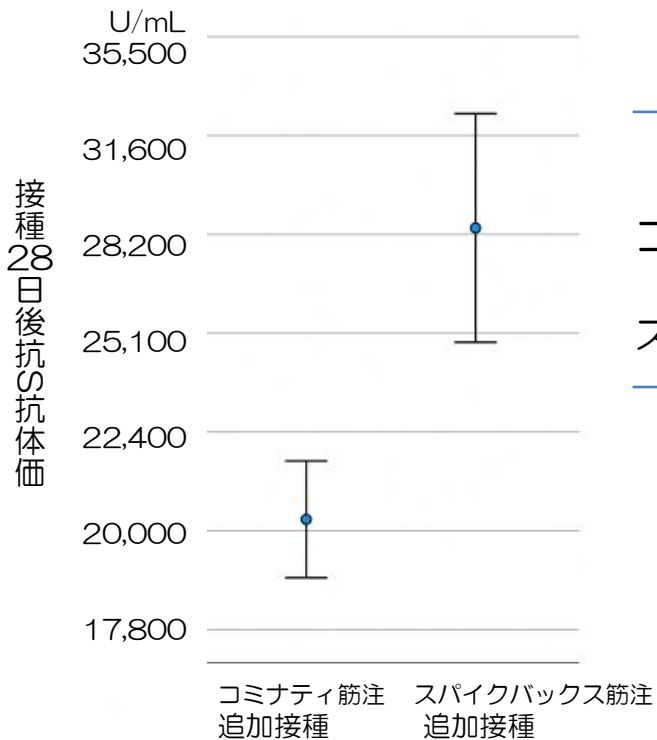


3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	44	10.07%
2	1	0.23%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

10.30%

# コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



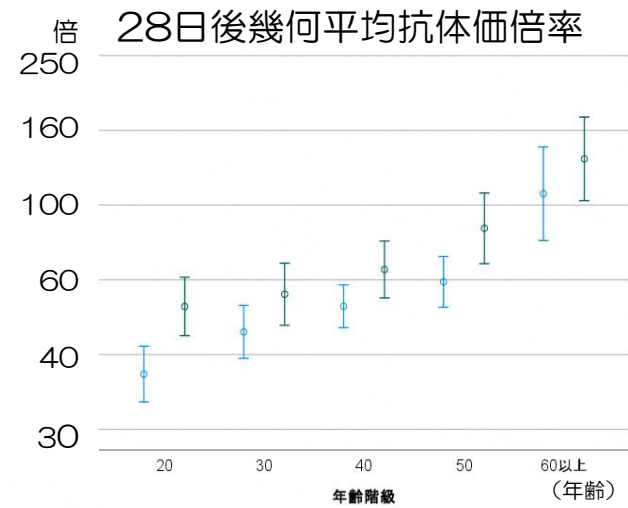
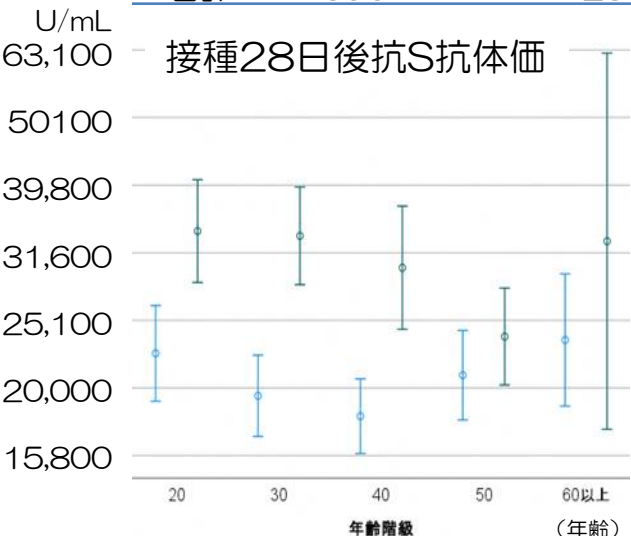
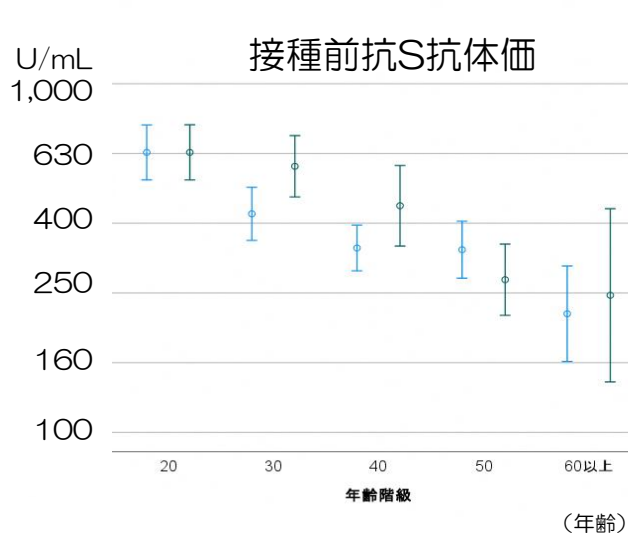
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
コミナティ筋注	374 (342-408)	20,219 (18,890-21,642)	54.1 (50.0-58.6)
スパイクバックス筋注	444 (395-500)	30,164* (27,553-33,023)	67.9* (61.7-74.7)

年齢階級	コミナティ筋注追加接種		スパイクバックス筋注追加接種	
	男	女	男	女
20	20	41	15	27
30	40	55	24	42
40	42	67	20	39
50	44	42	26	28
60以上	31	14	9	3
小計	178	219	94	139
合計	396		233	

年齢と性別で調整した重回帰分析 (SPSS Ver.28)

\*P<0.001

抗N抗体が陰性の者629人を集計



各年代左コミナティ筋注追加接種、右スパイクバックス筋注追加接種 エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

# コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移 年齢階層別

## コミナティ筋注

	人数 人	接種前幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	接種1か月後幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	幾何抗体平均抗体価倍率 倍 (95%信頼区間)
20歳代	61	636 (530 - 762)	22,452 (19,073 - 26,430)	35.3 (29.7 - 41.9)
30歳代	95	424 (356 - 505)	19,411 (16,874 - 22,330)	45.8 (38.9 - 53.9)
40歳代	109	338 (291 - 393)	18,127 (15,962 - 20,586)	53.6 (47 - 61.2)
50歳代	86	334 (277 - 404)	20,843 (17,895 - 24,278)	62.4 (53.3 - 72.9)
60歳以上	45	219 (160 - 300)	23,499 (18,759 - 29,436)	107.3 (80.4 - 143.1)
全体	397	374 (342 - 408)	20,219 (18,886 - 21,646)	54.1 (49.9 - 58.7)

## スパイクバックス筋注

	人数 人	接種前幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	接種1か月後幾何平均抗体価 U/mL (95%信頼区間)	幾何抗体平均抗体価倍率 倍 (95%信頼区間)
20歳代	42	636 (530 - 763)	34,051 (28,581 - 40,568)	53.6 (44.7 - 64.1)
30歳代	66	580 (474 - 710)	33,500 (28,369 - 39,559)	57.8 (47.7 - 70)
40歳代	59	447 (343 - 583)	30,059 (24,370 - 37,076)	67.3 (56.5 - 80.1)
50歳代	54	274 (217 - 347)	23,777 (20,157 - 28,047)	86.7 (69.7 - 107.8)
60歳以上	12	247 (140 - 438)	32,899 (17,339 - 62,424)	133 (102.8 - 172)
全体	233	444 (395 - 500)	30,164 (27,540 - 33,038)	67.9 (61.7 - 74.7)

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注397人、スパイクバックス233人を集計重回帰分析で性別に有意差を認めないため、性別毎の表示はしていません。  
SPSS Ver.28

## 37.5℃以上発熱

### コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	264	53.0 (48.5 -57.5)	56	48.3 (38.9 -57.7)	208	54.5 (49.3 -59.5)
30歳代	301	47.2 (43.2 -51.1)	102	45.9 (39.3 -52.7)	199	47.8 (42.9 -52.8)
40歳代	268	38.2 (34.6 -41.9)	69	34.7 (28.1 -41.7)	199	39.6 (35.3 -44.0)
50歳代	177	30.9 (27.2 -34.9)	45	26.8 (20.3 -34.2)	132	32.7 (28.1 -37.5)
60歳以上	36	16.7 (12.0 -22.3)	17	14.9 (8.9 -22.8)	19	18.6 (11.6 -27.6)
全体	1046	39.8 (38.0 -41.7)	289	35.3 (32.0 -38.7)	757	41.9 (39.6 -44.2)

### コミュニティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

### スパイクボックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	80	81.6 (72.5 -88.7)	24	82.8 (64.2 -94.2)	56	81.2 (69.9 -89.6)
30歳代	81	69.8 (60.6 -78.0)	28	66.7 (50.5 -80.4)	53	71.6 (59.9 -81.5)
40歳代	75	68.8 (59.2 -77.3)	25	65.8 (48.6 -80.4)	50	70.4 (58.4 -80.7)
50歳代	47	56.0 (44.7 -66.8)	21	70.0 (50.6 -85.3)	26	48.1 (34.3 -62.2)
60歳以上	14	46.7 (28.3 -65.7)	9	47.4 (24.4 -71.1)	5	45.5 (16.7 -76.6)
全体	297	68.0 (63.4 -72.3)	107	67.7 (59.8 -74.9)	190	68.1 (62.3 -73.5)

### スパイクボックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

## 38.0℃以上発熱

### コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	142	28.5 (24.6 -32.7)	28	24.1 (16.7 -33.0)	114	29.8 (25.3 -34.7)
30歳代	186	29.2 (25.7 -32.8)	69	31.1 (25.1 -37.6)	117	28.1 (23.9 -32.7)
40歳代	131	18.7 (15.8 -21.7)	37	18.6 (13.4 -24.7)	94	18.7 (15.4 -22.4)
50歳代	87	15.2 (12.4 -18.4)	24	14.3 (9.4 -20.5)	63	15.6 (12.2 -19.5)
60歳以上	16	7.4 (4.3 -11.8)	8	7.0 (3.1 -13.4)	8	7.8 (3.4 -14.9)
全体	562	21.4 (19.8 -23.0)	166	20.3 (17.6 -23.2)	396	21.9 (20.0 -23.9)

### スパイクボックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	62	63.3 (52.9 -72.8)	17	58.6 (38.9 -76.5)	45	65.2 (52.8 -76.3)
30歳代	62	53.4 (44.0 -62.8)	21	50.0 (34.2 -65.8)	41	55.4 (43.4 -67.0)
40歳代	52	47.7 (38.1 -57.5)	20	52.6 (35.8 -69.0)	32	45.1 (33.2 -57.3)
50歳代	27	32.1 (22.4 -43.2)	9	30.0 (14.7 -49.4)	18	33.3 (21.1 -47.5)
60歳以上	12	40.0 (22.7 -59.4)	8	42.1 (20.3 -66.5)	4	36.4 (10.9 -69.2)
全体	215	49.2 (44.4 -54.0)	75	47.5 (39.5 -55.6)	140	50.2 (44.2 -56.2)

# 疼痛

## コミュニティ筋注接種者数

### コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	462	92.8 (90.1 -94.9)	102	87.9 (80.6 -93.2)	360	94.2 (91.4 -96.4)
30歳代	590	92.5 (90.1 -94.4)	196	88.3 (83.3 -92.2)	394	94.7 (92.1 -96.7)
40歳代	642	91.5 (89.1 -93.4)	175	87.9 (82.6 -92.1)	467	92.8 (90.2 -94.9)
50歳代	517	90.4 (87.7 -92.7)	144	85.7 (79.5 -90.6)	373	92.3 (89.3 -94.7)
60歳以上	194	89.8 (85.0 -93.5)	101	88.6 (81.3 -93.8)	93	91.2 (83.9 -95.9)
全体	2405	91.6 (90.5 -92.6)	718	87.7 (85.2 -89.8)	1687	93.4 (92.1 -94.5)

	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

### スパイクボックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	90	91.8 (84.5 -96.4)	27	93.1 (77.2 -99.2)	63	91.3 (82.0 -96.7)
30歳代	108	93.1 (86.9 -97.0)	37	88.1 (74.4 -96.0)	71	95.9 (88.6 -99.2)
40歳代	105	96.3 (90.9 -99.0)	36	94.7 (82.3 -99.4)	69	97.2 (90.2 -99.7)
50歳代	80	95.2 (88.3 -98.7)	27	90.0 (73.5 -97.9)	53	98.1 (90.1 -100.0)
60歳以上	27	90.0 (73.5 -97.9)	17	89.5 (66.9 -98.7)	10	90.9 (58.7 -99.8)
全体	410	93.8 (91.1 -95.9)	144	91.1 (85.6 -95.1)	266	95.3 (92.2 -97.5)

### スパイクボックス筋注接種者数

	男女計		男	女
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	98	91.8 (84.5 -96.4)	29	93.1 (77.2 -99.2)
30歳代	116	93.1 (86.9 -97.0)	42	88.1 (74.4 -96.0)
40歳代	109	96.3 (90.9 -99.0)	38	94.7 (82.3 -99.4)
50歳代	84	95.2 (88.3 -98.7)	30	90.0 (73.5 -97.9)
60歳以上	30	90.0 (73.5 -97.9)	19	89.5 (66.9 -98.7)
全体	437	93.8 (91.1 -95.9)	158	91.1 (85.6 -95.1)

# 全身倦怠感

### コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	352	70.7 (66.5 -74.6)	74	63.8 (54.4 -72.5)	278	72.8 (68.0 -77.2)
30歳代	465	72.9 (69.3 -76.3)	154	69.4 (62.9 -75.4)	311	74.8 (70.3 -78.9)
40歳代	505	71.9 (68.5 -75.2)	141	70.9 (64.0 -77.1)	364	72.4 (68.2 -76.2)
50歳代	381	66.6 (62.6 -70.5)	94	56.0 (48.1 -63.6)	287	71.0 (66.3 -75.4)
60歳以上	112	51.9 (45.0 -58.7)	52	45.6 (36.3 -55.2)	60	58.8 (48.6 -68.5)
全体	1815	69.1 (67.3 -70.9)	515	62.9 (59.5 -66.2)	1300	71.9 (69.8 -74.0)

### スパイクボックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	79	80.6 (71.4 -87.9)	23	79.3 (60.3 -92.0)	56	81.2 (69.9 -89.6)
30歳代	93	80.2 (71.7 -87.0)	31	73.8 (58.0 -86.1)	62	83.8 (73.4 -91.3)
40歳代	86	78.9 (70.0 -86.1)	27	71.1 (54.1 -84.6)	59	83.1 (72.3 -91.0)
50歳代	64	76.2 (65.7 -84.8)	26	86.7 (69.3 -96.2)	38	70.4 (56.4 -82.0)
60歳以上	19	63.3 (43.9 -80.1)	11	57.9 (33.5 -79.7)	8	72.7 (39.0 -94.0)
全体	341	78.0 (73.9 -81.8)	118	74.7 (67.2 -81.3)	223	79.9 (74.7 -84.5)



# 頭痛

## コミュニティ筋注接種者数

### コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	299	60.0 (55.6 -64.4)	54	46.6 (37.2 -56.0)	245	64.1 (59.1 -69.0)
30歳代	393	61.6 (57.7 -65.4)	121	54.5 (47.7 -61.2)	272	65.4 (60.6 -70.0)
40歳代	387	55.1 (51.4 -58.9)	79	39.7 (32.8 -46.9)	308	61.2 (56.8 -65.5)
50歳代	289	50.5 (46.3 -54.7)	56	33.3 (26.3 -41.0)	233	57.7 (52.7 -62.5)
60歳以上	77	35.6 (29.3 -42.4)	24	21.1 (14.0 -29.7)	53	52.0 (41.8 -62.0)
全体	1445	55.0 (53.1 -56.9)	334	40.8 (37.4 -44.2)	1111	61.5 (59.2 -63.7)

	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

### スパイクバックス筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	70	71.4 (61.4 -80.1)	20	69.0 (49.2 -84.7)	50	72.5 (60.4 -82.5)
30歳代	78	67.2 (57.9 -75.7)	26	61.9 (45.6 -76.4)	52	70.3 (58.5 -80.3)
40歳代	85	78.0 (69.0 -85.4)	27	71.1 (54.1 -84.6)	58	81.7 (70.7 -89.9)
50歳代	56	66.7 (55.5 -76.6)	19	63.3 (43.9 -80.1)	37	68.5 (54.4 -80.5)
60歳以上	15	50.0 (31.3 -68.7)	7	36.8 (16.3 -61.6)	8	72.7 (39.0 -94.0)
全体	304	69.6 (65.0 -73.8)	99	62.7 (54.6 -70.2)	205	73.5 (67.9 -78.6)

### スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

# まとめ

## コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後

- 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ワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナ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。2022年1月28日15時現在、2,826人が3回目接種した。
- 2021年12月15日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナ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17日から接種開始した。2022年1月28日15時現在、773人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.4%、30歳代が24.7%、40歳代が26.3%、50歳代が21.4%、60歳代が7.6%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性31.6%、女性68.4%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が29.5%、30歳代が24.5%、40歳代が23.4%、50歳代が17.3%、60歳代が5.0%、70歳代が0.3%、80歳以上は登録されていない。男性34.9%、女性65.1%であった。
- 3回目接種前抗体価を測定し、抗N抗体が陰性の629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。3回目追加接種28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注20,219U/mL、スパイクバックス筋注30,164U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ54.1倍、67.9倍で、スパイクバックス筋注の方が高かった。抗体価については、性年齢を調整した上で、スパイクバックス筋注の方が統計学的有意に高値であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差はなかった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた2,626人では、37.5℃以上の発熱が39.8%（38℃以上は21.4%）にみられ、局所反応は疼痛が91.6%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた437人では、37.5℃以上の発熱が68.0%（38℃以上は49.2%）にみられ、局所反応は疼痛が93.8%にみられた。
- 発熱の発現頻度は、スパイクバックス筋注の方が、コミナティ筋注よりも高かった。接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。
- 発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、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コミナティ筋注では8.83%、スパイクバックス筋注では10.30%の被接種者が病休を取得していたが、大差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方において、2件のPMDAへの副反応疑い報告（予防接種法上の報告義務になっている心筋炎が疑われた2症例は、重篤ではなく、既に軽快が確認されている）、1件の因果関係のないSAEが認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方においては、PMDAへの副反応疑い報告、SAEとも認められなかった。