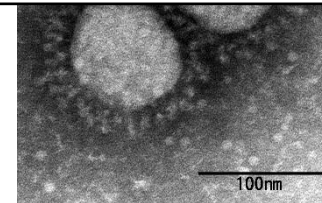
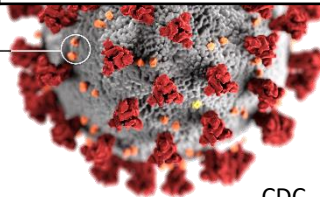


2022(令和4)年8月5日

E protein

S protein

M protein



COVID-19

CDC

国立感染症研究所ホームページ

新型コロナワクチン追加接種並びに適応 拡大にかかわる免疫持続性および安全性 調査(コホート調査) 課題番号 21HA2005



mRNAワクチン4回目接種後、 組換えタンパクワクチン初回および3回目接種 後の健康状況調査中間報告(1)

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

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

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

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 2022/8/5

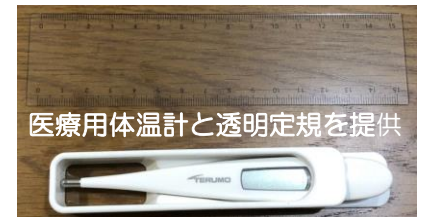


新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

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、国民の皆様の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情報発信する。

主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（4回目接種）者の接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、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ワクチン第二期追加接種者の最終接種12か月後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（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

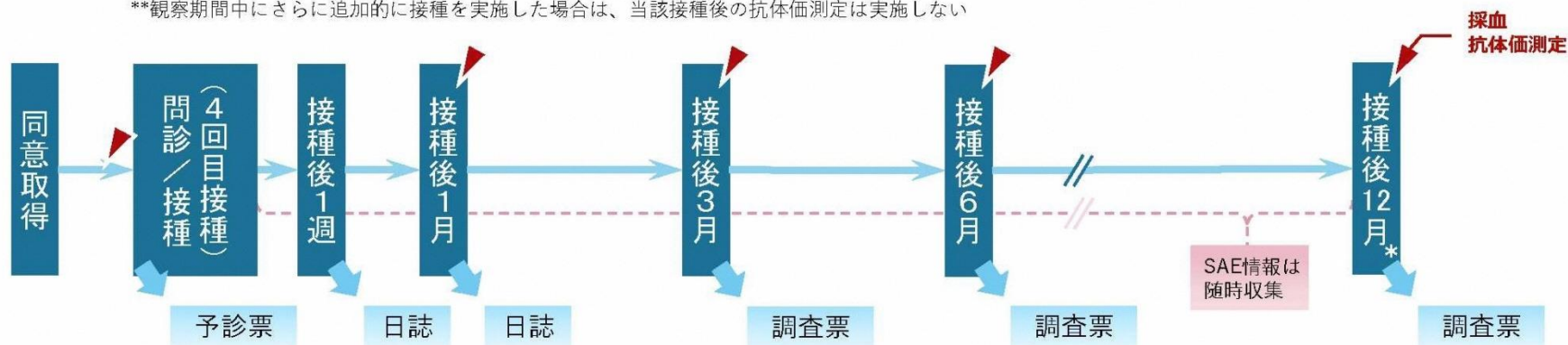
新型コロナワクチンの更なる追加接種（4回目接種）は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**4回目接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（4回目接種）後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**4回目接種後12か月*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **4回目接種前、及び4回目接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、4回目接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- ・ 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

*「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

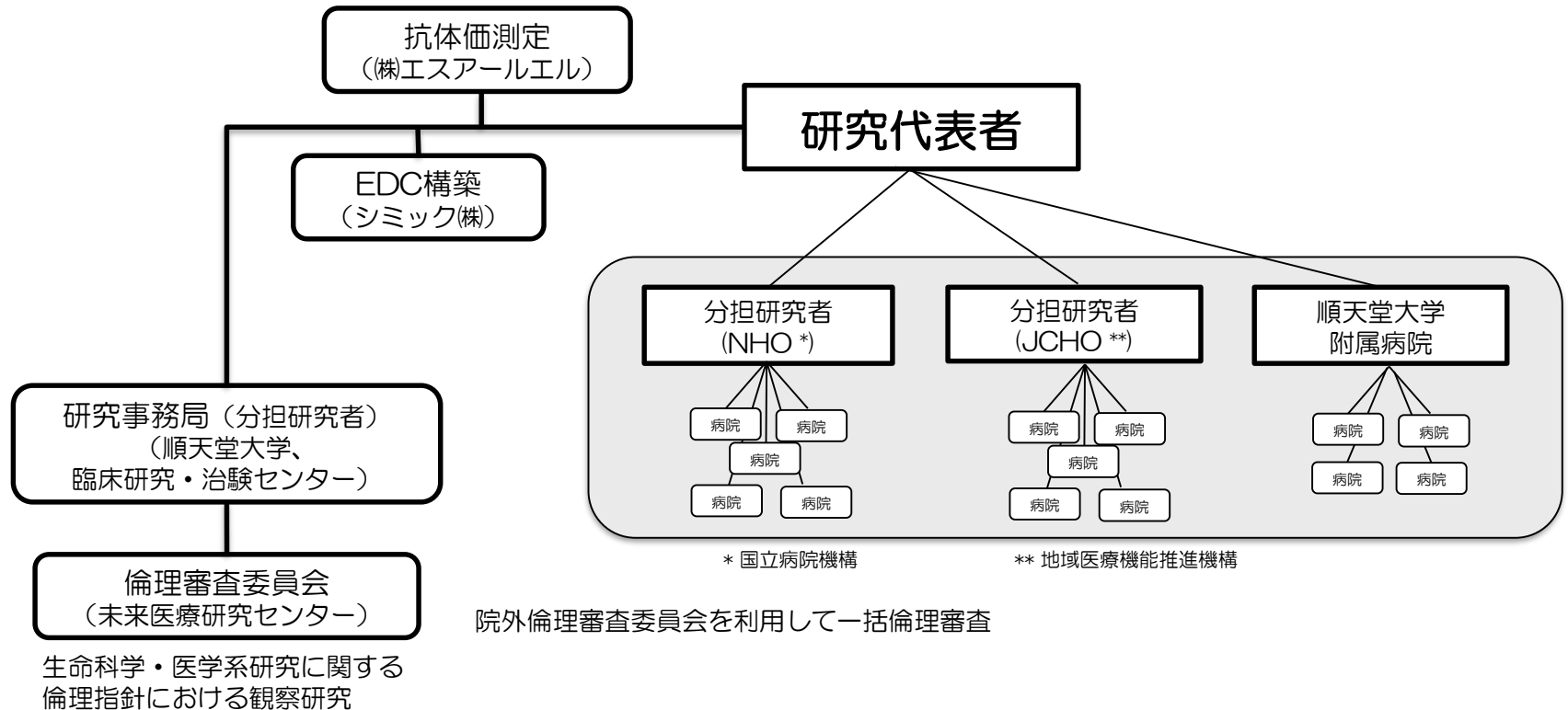
実施体制

- 更なる追加（4回目）接種に係る調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社
M = 武田／モデルナ社

	x / x - x - <u>P</u>	x / x - x - <u>M</u>
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する4施設 国立病院機構に属する19施設 地域医療機能推進機構に属する5施設 (令和4年6月23日現在) 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種としてファイザー社ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-Pとして500人、x/x-M-Pとして500人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種として武田／モデルナ社ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-P-Mとして500人、x/x-M-Mとして500人程度）を目安に、新規登録を停止

新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4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） 実施体制



- 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）

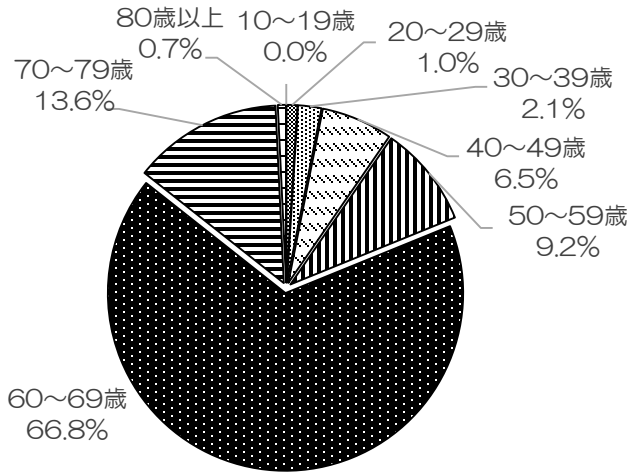
*** 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体



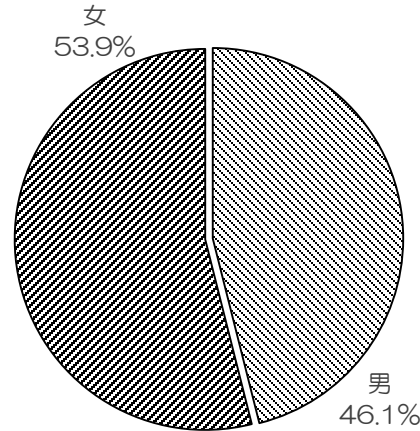
コミュニティ筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 801人 7月22日現在

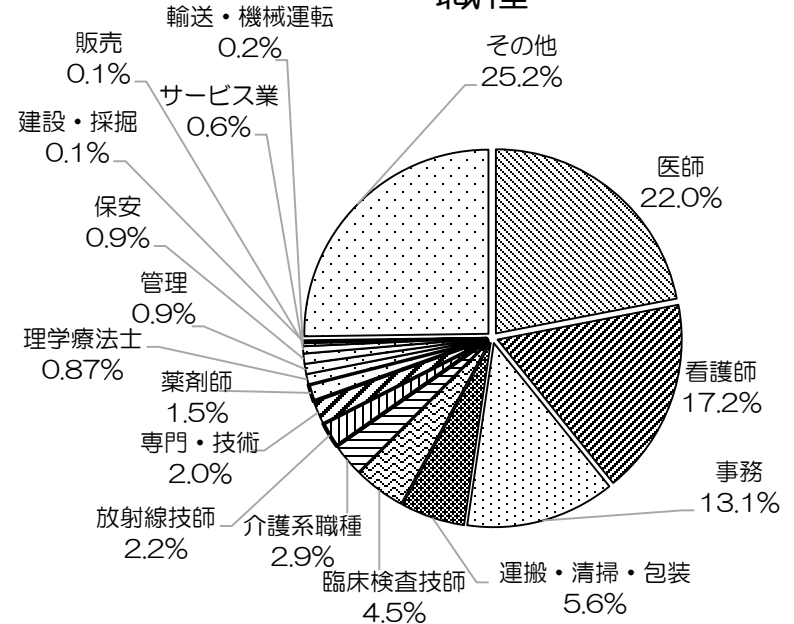
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 297人 (37.1%)

1、2回目ワクチン履歴 (割合%)	
コミュニティ筋注	797 99.5%
スパイクバックス筋注	4 0.5%
ハキスゼブリア筋注	0 0.0%
その他	0 0.0%

3回目ワクチン履歴 (割合%)	
コミュニティ筋注	787 98.3%
スパイクバックス筋注	14 1.7%

治療中疾患 (割合%)	
高血圧	289 36.1%
脂質異常症	147 18.4%
糖尿病	73 9.1%
気管支喘息	43 5.4%
アトピー性皮膚炎	6 0.7%
その他	165 20.6%
なし	279 34.8%

既往歴 (割合%)	
気管支喘息	77 9.6%
悪性腫瘍	51 6.4%
COVID-19既往	17 2.1%
なし	661 82.5%

n=801 *

* 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

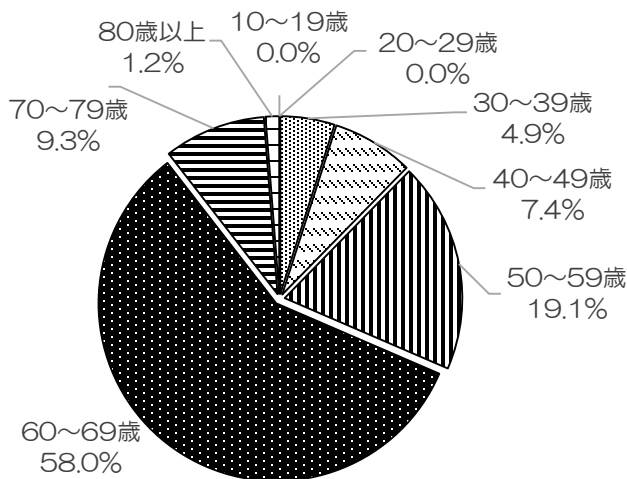
n=801 *



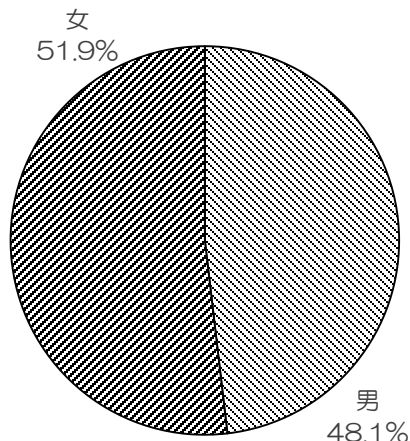
スパイクバックス筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 162人 7月22日現在

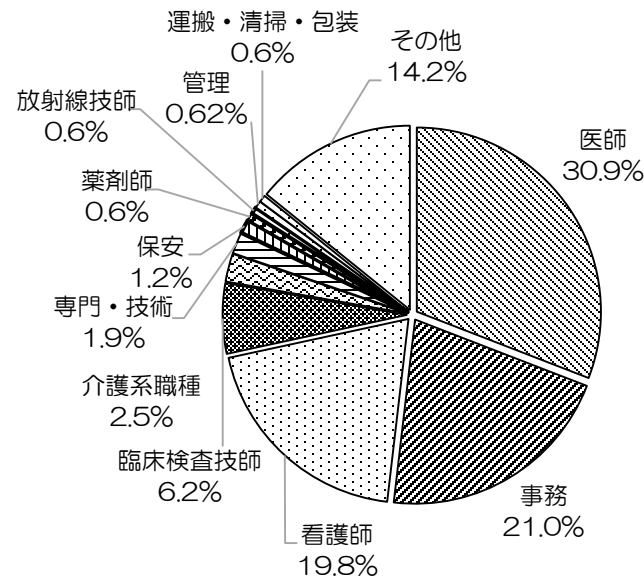
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 36人 (22.2%)

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	160	98.8%	
スパイクバックス筋注	2	1.2%	
ハキスゼブリア筋注	0	0.0%	
その他	0	0.0%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	142	87.7%	
スパイクバックス筋注	20	12.3%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	57	35.2%	
脂質異常症	25	15.4%	
糖尿病	17	10.5%	
気管支喘息	17	10.5%	
アトピー性皮膚炎	2	1.2%	
その他	35	21.6%	
なし	53	32.7%	

既往歴		(割合%)	
気管支喘息	19	11.7%	
悪性腫瘍	11	6.8%	
COVID-19既往	5	3.1%	
なし	130	80.2%	

n=162*

*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

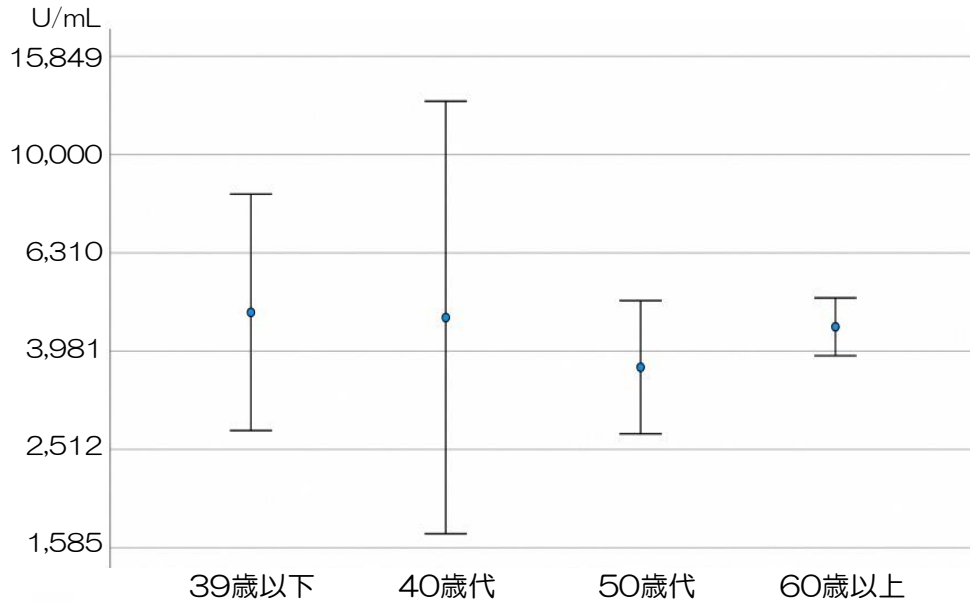
n=162*



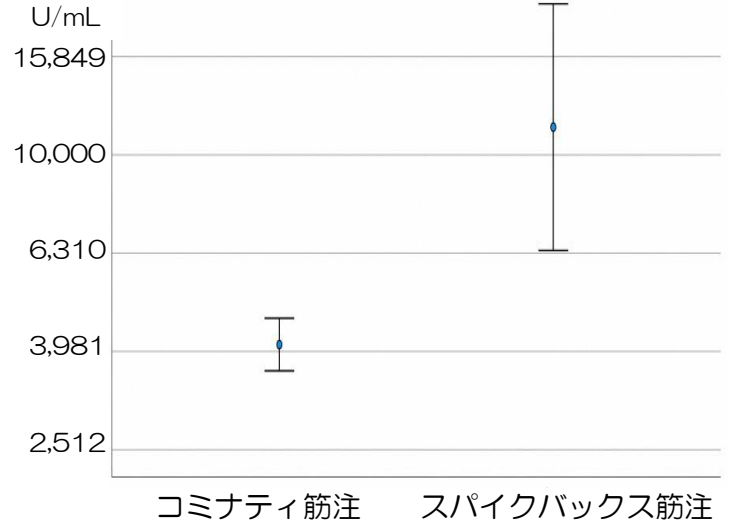
4回目接種前の抗スパイクタンパク質抗体価

新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4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）

年齢階級別抗体価



3回目ワクチン種別



年齢階級別・性別 分布

	3回目接種 コミナティ筋注			3回目接種 スパイクバックス筋注			合計
	全体	男	女	全体	男	女	
	39歳以下	12	2	10	0	0	
40歳代	13	5	8	2	1	1	15
50歳代	30	13	17	2	1	1	32
60歳以上	230	102	128	16	10	6	246
合計	285	122	163	20	12	8	305

ワクチン種別・年齢階級別

ワクチン種別・年齢階級別	抗体価 (U/mL)
3回目接種 コミナティ筋注	4,113 (3,636 - 4,652)
3回目接種 スパイクバックス筋注	11,392 (6,392 - 20,302)
39歳以下	4,777 (2,745 - 8,312)
40歳代	4,662 (1,692 - 12,843)
50歳代	3,693 (2,703 - 5,045)
60歳以上	4,464 (3,898 - 5,112)

3回目接種から4回目接種の接種間隔

(日数)

コミナティ筋注	191.7 (189.3 - 194.1)
スパイクバックス筋注	171.6 (165.5 - 177.7)

※ カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間



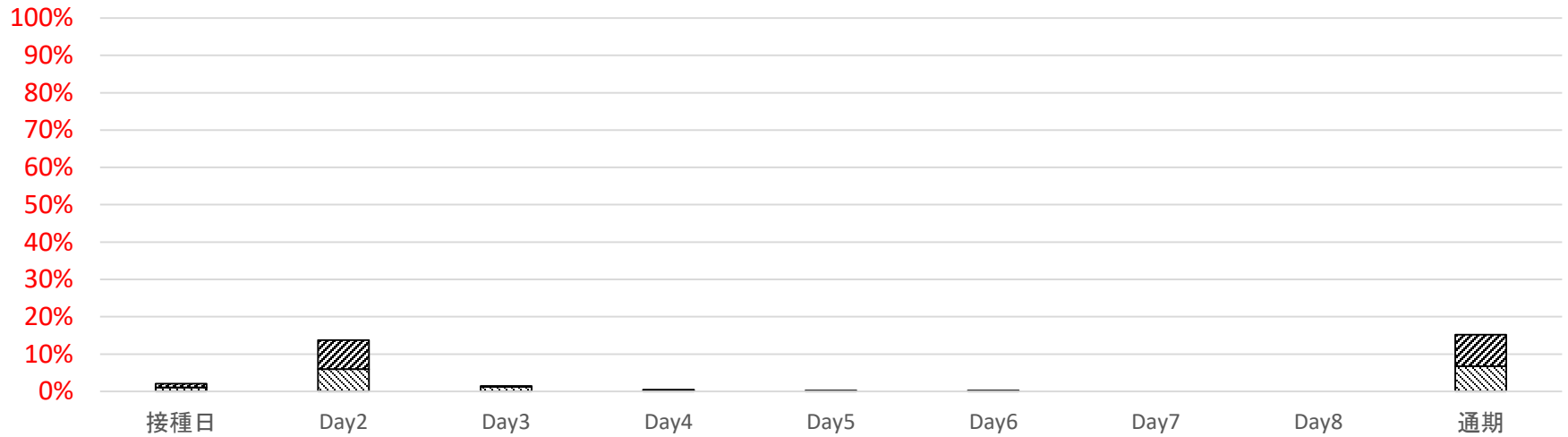
発熱

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

新型コロナワクチン第二期
追加接種（4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4回目追加接種後

n=487



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



■ 37.5-38°C未満 ■ 38.0°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	
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	

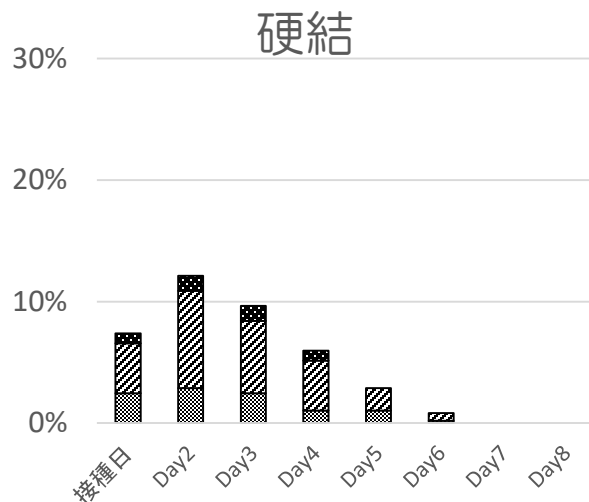
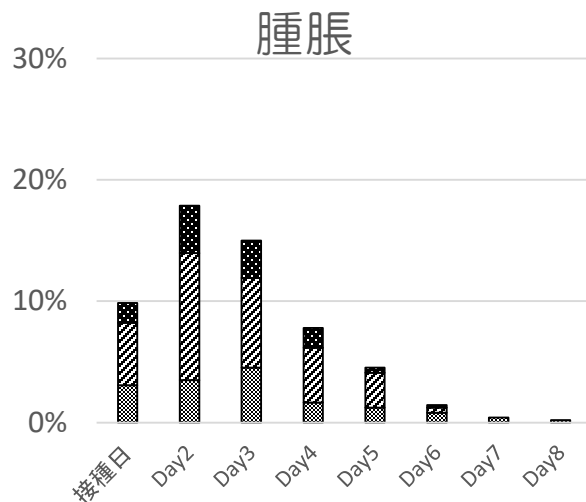
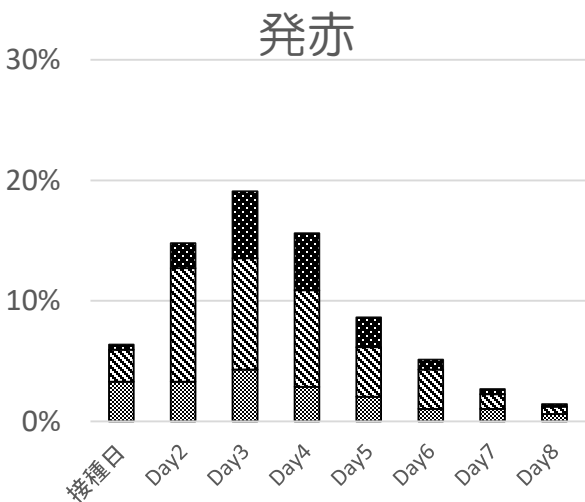
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

接種部位反応 ①

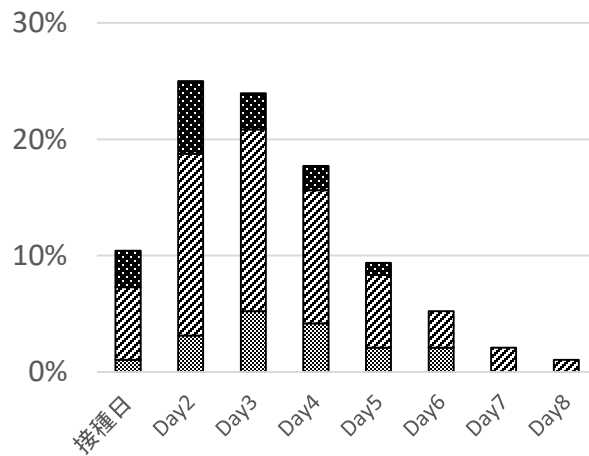
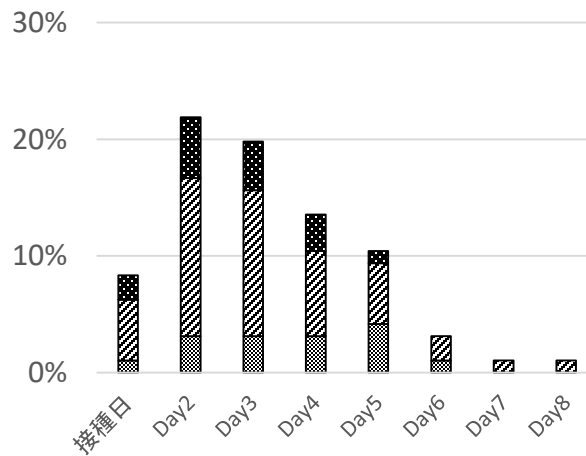
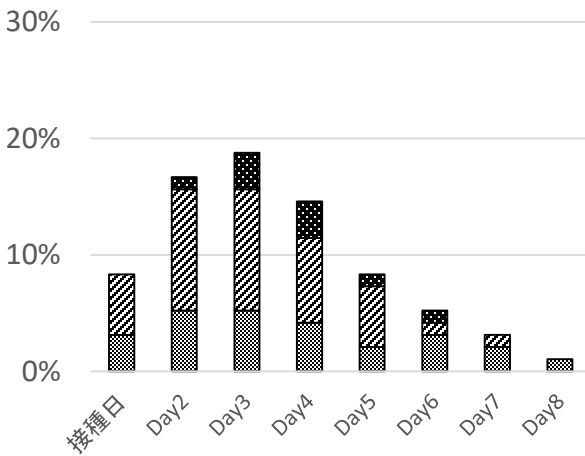
n=487

コミナティ筋注4回目追加接種後



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

接種部位反応 ②

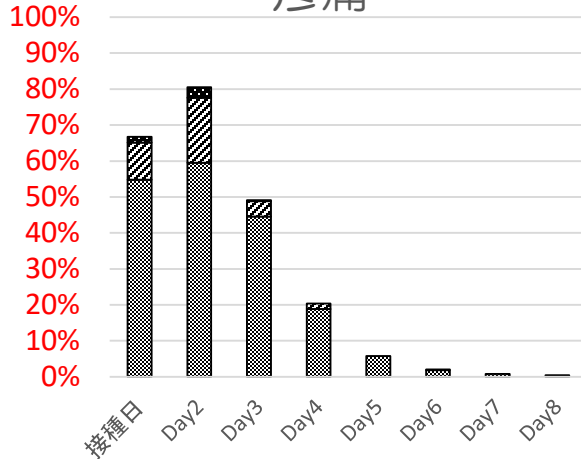
Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

新型コロナワクチン第二期
追加接種（4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）

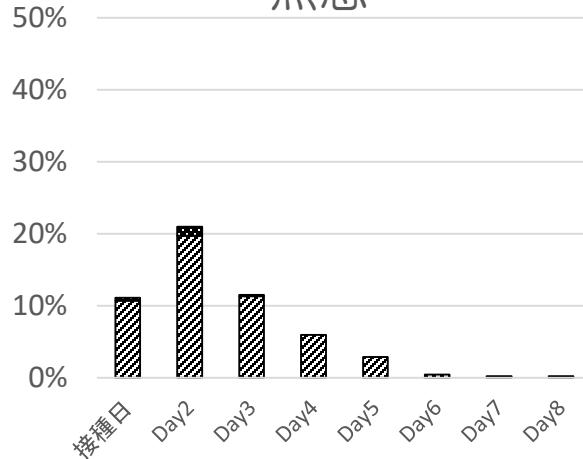
n=487

コミナティ筋注4回目追加接種後

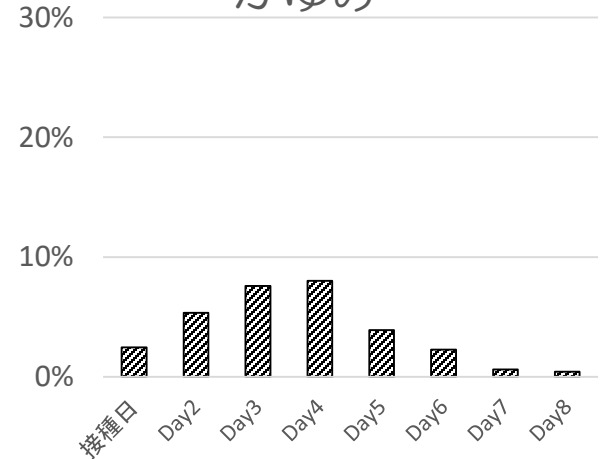
疼痛



熱感

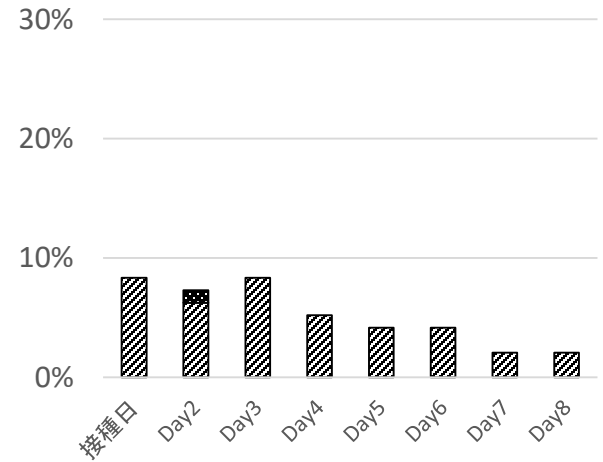
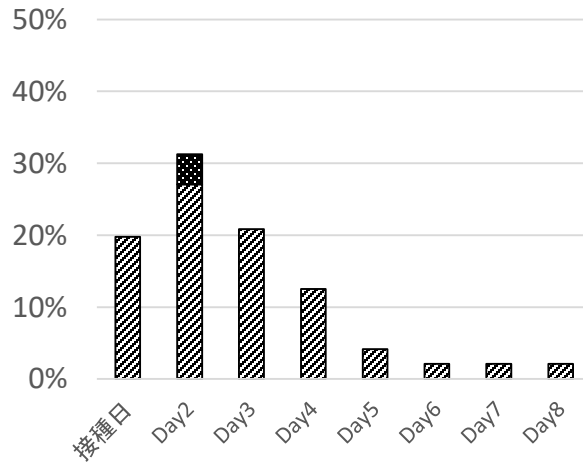
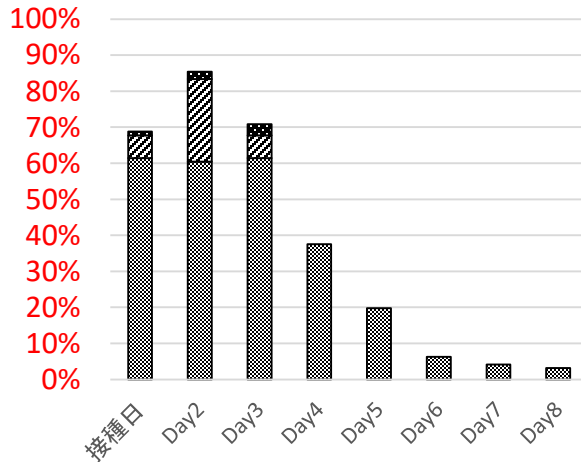


かゆみ



スパイクボックス筋注4回目追加接種後

n=96



■軽度 ■中等度 ■高度

■中等度 ■高度

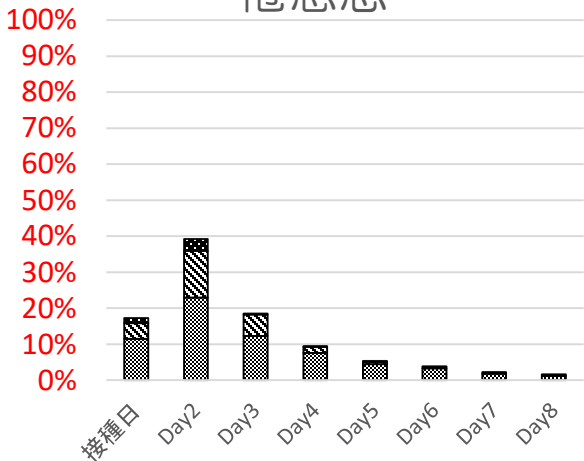
■中等度 ■高度



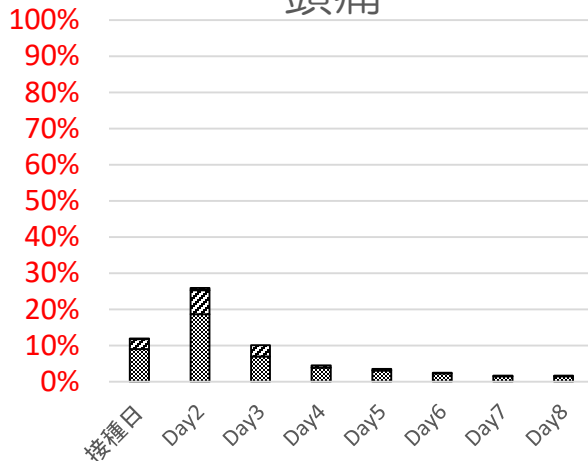
コミナティ筋注4回目追加接種後

n=487

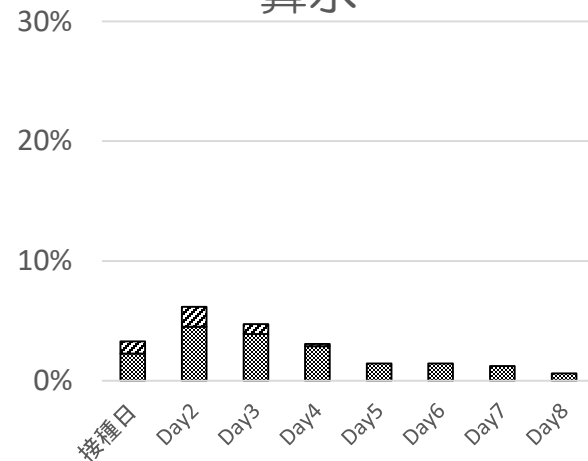
倦怠感



頭痛

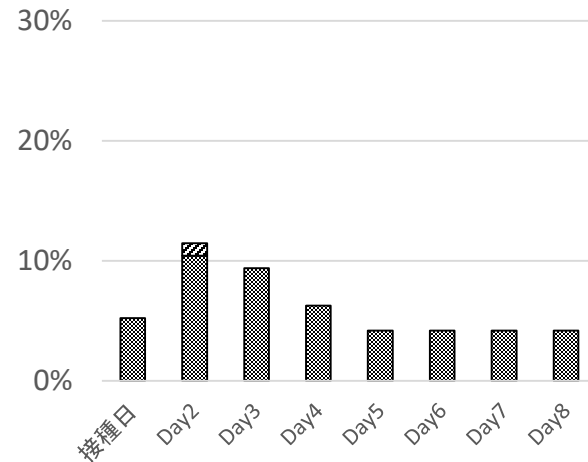
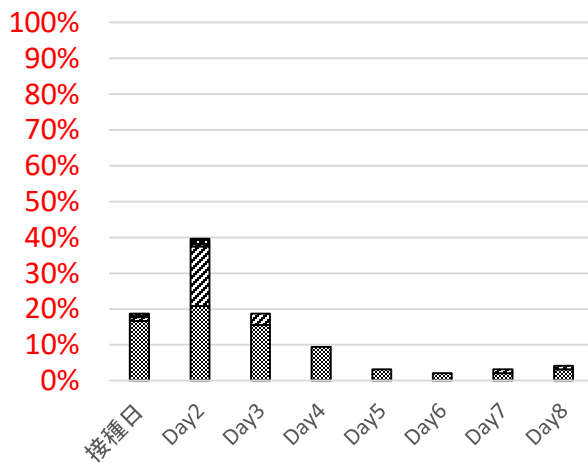
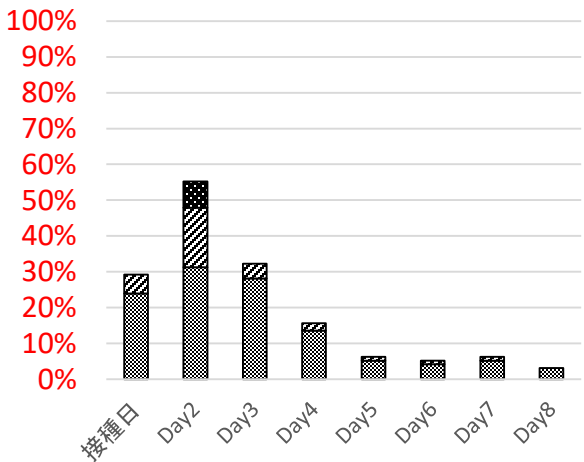


鼻水



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

新型コロナワクチン第二期
追加接種（4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4回目追加接種後

n=50

		コミナティ筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	2.00%	2.00%	2.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
	鼻水	0.00%	0.00%	0.00%

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=13

		スパイクバックス筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	7.69%	7.69%	0.00%
	疼痛	7.69%	7.69%	0.00%
	熱感	7.69%	7.69%	0.00%
	かゆみ	7.69%	7.69%	0.00%
全身反応	頭痛	7.69%	7.69%	0.00%
	倦怠感	7.69%	7.69%	0.00%
	鼻水	7.69%	7.69%	0.00%

コミナティ筋注4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/7/22 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(4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(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/7/22 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(4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(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

接種後1か月間に発現したAE

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=487

※0.1%未満は頻度を省略

コミナティ筋注4回目追加接種後	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(0.41%),リンパ節痛(0.21%)		
心臓障害			動悸(0.21%)		
胃腸障害		悪心(1.23%)	下痢(0.62%),腹痛(0.62%),嘔吐(0.21%),耳下腺腫大(0.21%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(85.01%),倦怠感(44.56%),ワクチン接種部位熱感(26.28%),ワクチン接種部位紅斑(23.61%),ワクチン接種部位腫脹(21.97%),発熱(15.40%),ワクチン接種部位硬結(13.76%),ワクチン接種部位そう痒感(13.35%)	悪寒(1.85%)	腋窩痛(0.62%),疼痛(0.21%),ワクチン接種部位運動障害(0.21%),無力症(0.21%),異常感(0.21%),熱感(0.21%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.62%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(1.64%),背部痛(1.44%),筋肉痛(1.03%)	頸部痛(0.62%),四肢痛(0.41%),四肢不快感(0.41%),運動機能障害(0.41%),筋骨格硬直(0.21%),腋窩腫瘍(0.21%),筋骨格不快感(0.21%)		
神経系障害	頭痛(29.36%)		浮動性めまい(0.41%),体位性めまい(0.21%),錯感覚(0.21%),傾眠(0.21%)		
精神障害			不眠症(0.21%),神経過敏(0.21%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.24%)		口腔咽頭痛(0.62%),咳嗽(0.21%),発声障害(0.21%)		
皮膚および皮下組織障害			冷汗(0.41%),多汗症(0.21%),発疹(0.21%),蕁麻疹(0.21%)		
血管障害			ほてり(0.41%),末梢冷感(0.21%)		
その他		病休(3.90%)			

接種後1か月間に発現したAE

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96

※0.1%未満は頻度を省略

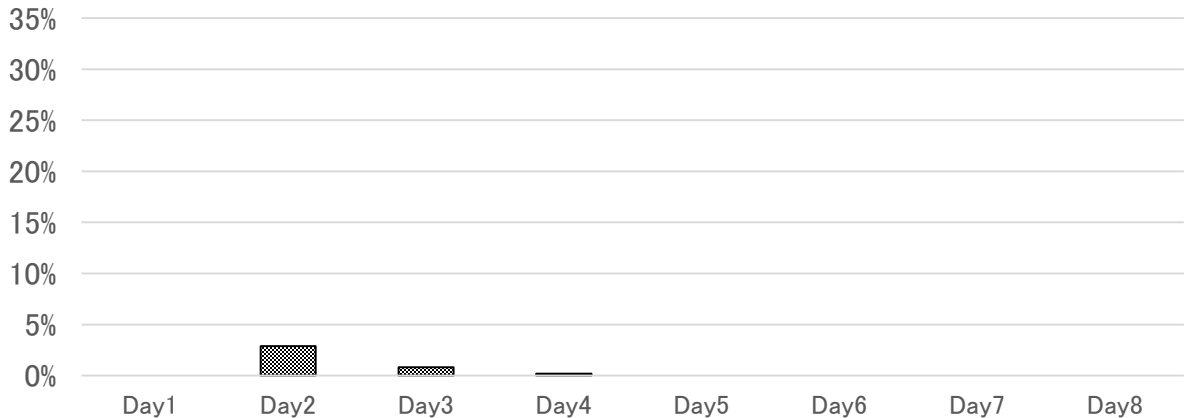
スパイクバックス筋注4回目追加接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.0%)			
耳および迷路障害		耳不快感(1.0%)			
胃腸障害		下痢(3.1%),腹痛(2.1%),嘔吐(1.0%),下腹部痛(1.0%),唾液腺痛(1.0%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(88.5%),倦怠感(60.4%),ワクチン接種部位熱感(36.5%),発熱(26.0%),ワクチン接種部位硬結(26.0%),ワクチン接種部位腫脹(24.0%),ワクチン接種部位紅斑(21.9%),ワクチン接種部位そう痒感(16.7%)	疼痛(1.0%),ワクチン接種部位運動障害(1.0%)			
臨床検査		視野検査異常(1.0%)			
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(4.2%),関節痛(3.1%),筋骨格硬直(2.1%),頸部痛(1.0%)			
神経系障害	頭痛(41.7%)	感覚鈍麻(1.0%)			
生殖系および乳房障害		性器出血(1.0%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.5%)	口腔咽頭痛(1.0%),鼻閉(1.0%),咽頭腫脹(1.0%)			
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.0%)			
その他		病休(1.0%)			

接種後病休者の推移、日数と人数

新型コロナワクチン第二期
追加接種（4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4回目追加接種後

n=487



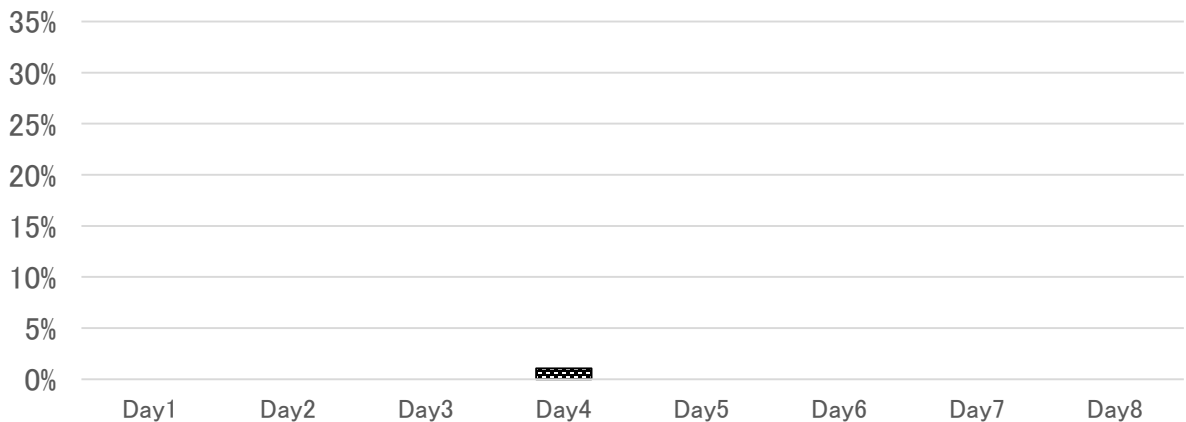
4回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	19	3.90%
2	0	0.00%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

3.90%

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



4回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	1	1.04%
2	0	0.00%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

1.04%

■最初に病休 ■継続して病休



コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン
	mRNAワクチン筋注						不活化ワクチン皮下注
	コミナティ筋注			スパイクバックス筋注			H1N1インフルエンザ(参考)
	コホート調査			コホート調査			
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			2009年(NHO)
	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 487人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 96人	21,972人*
発熱 (37.5℃以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	15.2(12.1 -18.7)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	26.0 (17.6 -36.0)	3.1(2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	8.4(6.1 -11.2)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	12.5 (6.6 -20.8)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	87.3(84.0 -90.1)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	90.6(82.9-95.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	23.6(19.9 -27.6)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	21.9 (14.1 -31.5)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	85.0(81.5 -88.1)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	88.5 (80.4 -94.1)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	22.0(18.4 -25.9)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	24.0 (15.8 -33.7)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	13.8(10.8 -17.1)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	26.0 (17.6 -36.0)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	26.3(22.4 -30.4)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	36.5 (26.9 -46.9)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	13.3(10.5 -16.7)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	16.7(9.8 -25.7)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	49.9(45.4 -54.4)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	64.6(54.2-74.1)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	44.4(39.9 -48.9)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	60.4 (49.9 -70.3)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	29.4(25.4 -33.6)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	41.7 (31.7 -52.2)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	9.2(6.8 -12.2)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (6.6 -20.8)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- ・コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週後までの7週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- ・スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週後までの8週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- ・4回目追加接種は4回目追加接種から4週間、4回目接種は主として60歳以上が対象
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



コミナティ筋注/スパイクバックス筋注 4回目接種後の健康状況調査 まとめ

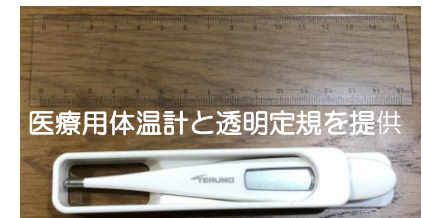
- 2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」「スパイクバックス筋注」の4回目追加接種について、第一期追加接種（3回目接種）としてコミナティ筋注またはスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年6月17日から接種開始した。2022年7月22日までに、コミナティ筋注は801人、スパイクバックス筋注は162人が4回目接種した。
- コミナティ筋注4回目追加接種の被接種者は20歳代が1.0%、30歳代が2.1%、40歳代が6.5%、50歳代が9.2%、60歳代が66.8%、70歳代は13.6%、80歳以上は0.7%であった。10歳代は登録されていない。男性46.1%、女性53.9%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は30歳代が4.9%、40歳代が7.4%、50歳代が19.1%、60歳代が58.0%、70歳代は9.3%、80歳以上は1.2%であった。10歳代、20歳代は登録されていない。男性48.1%、女性51.9%であった。
- 4回目接種前の抗スパイクタンパク質抗体価は3回目接種がコミナティ筋注の場合は4,113U/mL、スパイクバックス筋注の場合は11,392U/mLであったが年齢毎の差は認めなかった。
- コミナティ筋注では4回目接種した487人では、37.5℃以上の発熱が15.2%（38℃以上は8.4%）にみられ、局所反応は疼痛が85.0%にみられた。スパイクバックス筋注では4回目接種した96人では、37.5℃以上の発熱が26.0%（38℃以上は12.5%）にみられ、局所反応は疼痛が88.5%にみられた。
- 発熱は接種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。
- 4回目接種後、コミナティ筋注では3.90%、スパイクバックス筋注では1.04%の被接種者が病休を取得していた。
- コミナティ筋注4回目追加接種に登録された方、スパイクバックス筋注4回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告を含む、因果関係を問わないSAEは認められていない。

新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 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、国民の皆様の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情報発信する。

主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の接種4週間後までの安全性

- 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
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の最終接種12か月後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）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

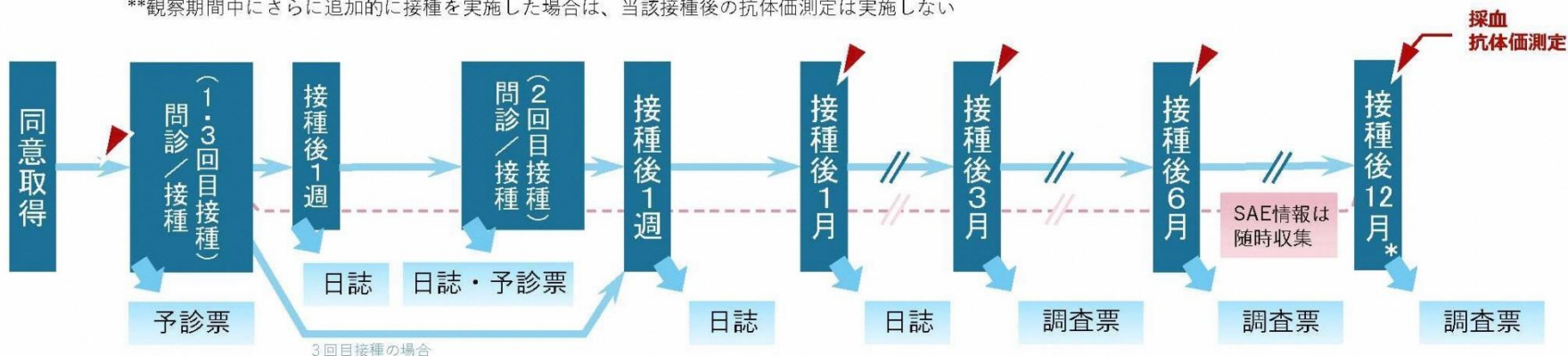
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供する**。

【主な調査項目（予定）】

- ① ワクチン最終接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- ・ 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

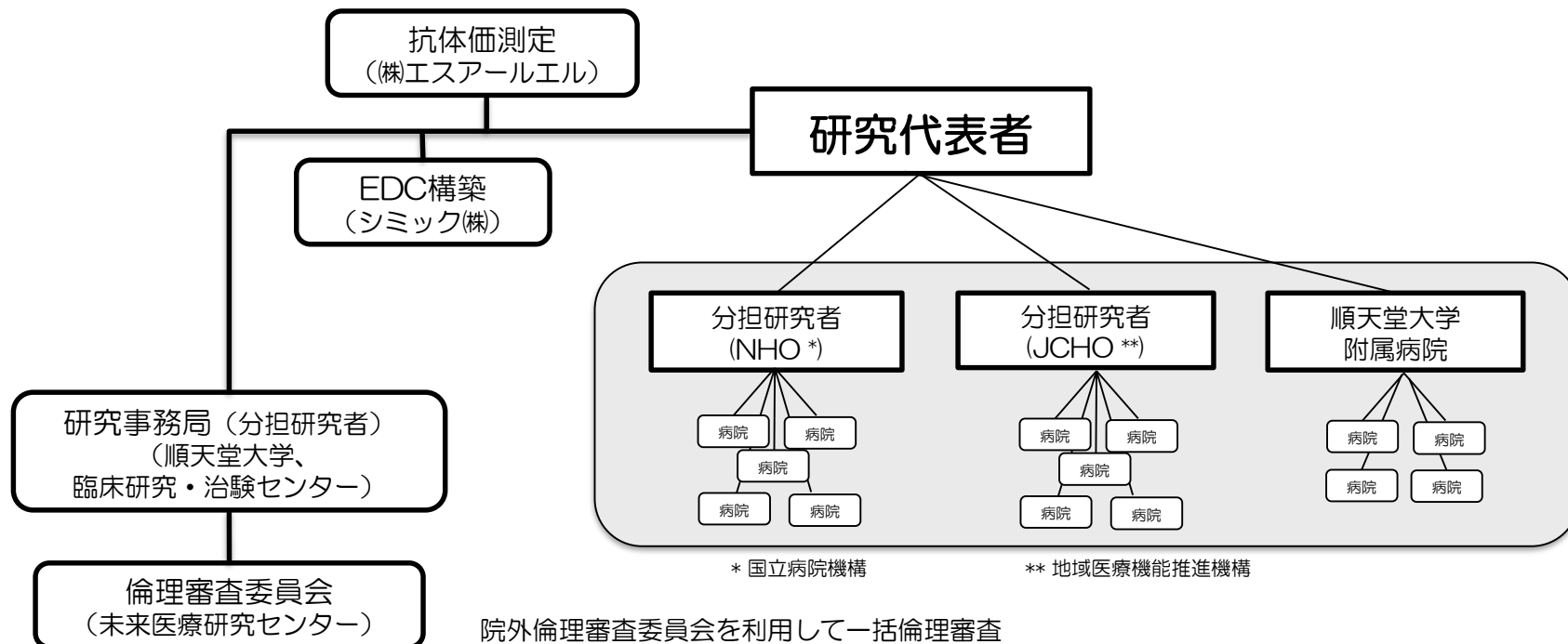
実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

N = 武田社（ノババックス）

	N/N（初回接種）	x / x - N（追加接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する4施設 国立病院機構に属する13施設 地域医療機能推進機構に属する2施設 (令和4年7月25日現在) 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1・2回目に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止

新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加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）実施体制



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cleoカプシドタンパク質抗体

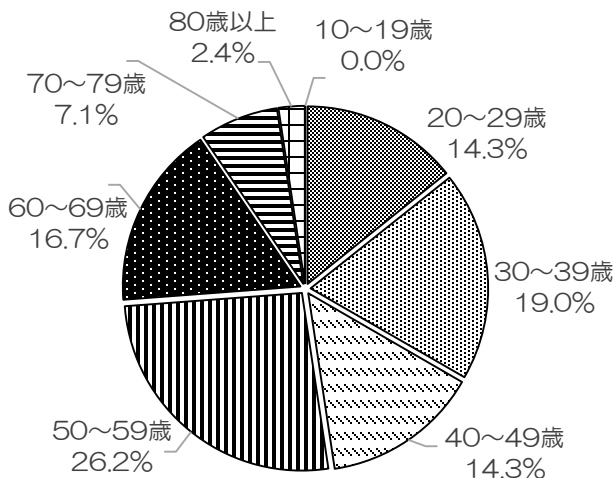


又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

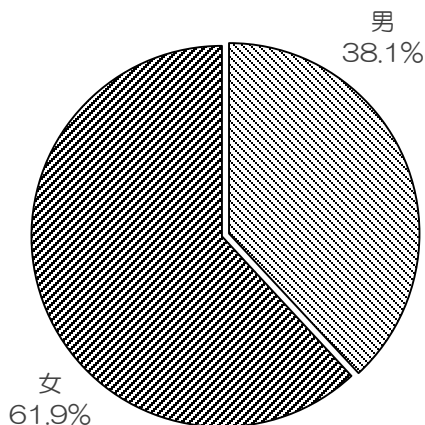
被接種者数 1回目接種 42人 7月22日現在

*2回目接種は1人のみのため提示していません

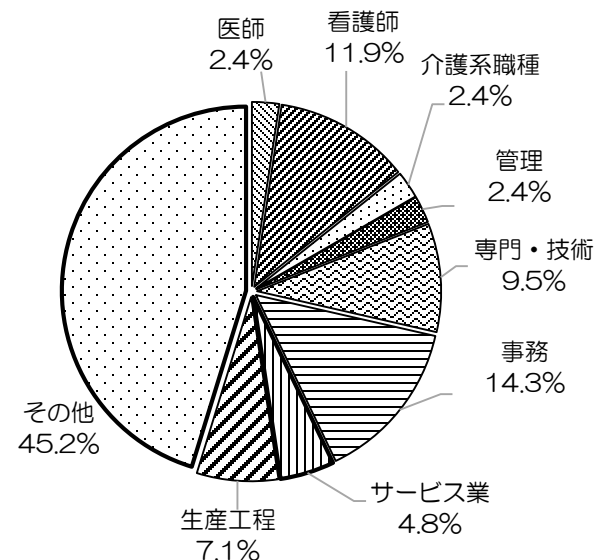
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 7人 (16.7%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	3	7.1%
脂質異常症	0	0.0%
糖尿病	3	7.1%
気管支喘息	0	0.0%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	7	16.7%
なし	33	78.6%

n=42 **

既往歴	人数	割合
気管支喘息	5	11.9%
悪性腫瘍	1	2.4%
COVID-19既往	3	7.1%
なし	33	78.6%

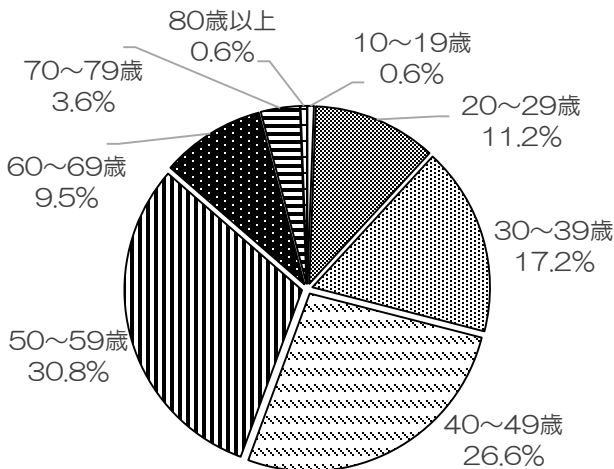
n=42 **

*** 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

又バキソビッド筋注第一期追加接種（3回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

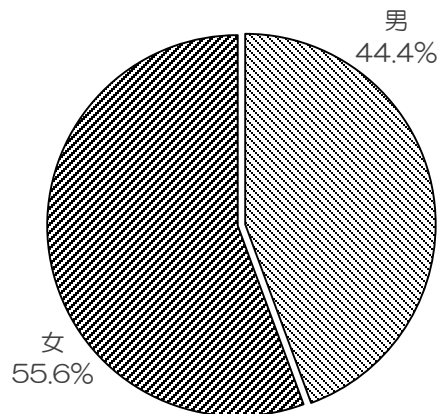
被接種者数 169人 7月22日現在

年齢分布

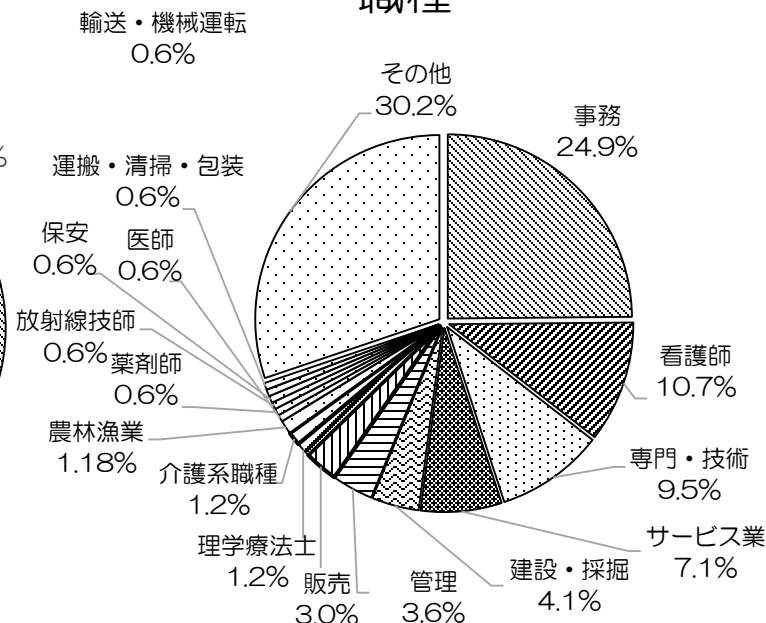


【参考】65歳以上 12人（7.1%）

男女比



職種



1、2回目ワクチン履歴	人数	割合
コミナティ筋注	80	47.3%
スパイクバックス筋注	17	10.1%
バキスゼブリア筋注	72	42.6%
その他	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	19	11.2%
脂質異常症	9	5.3%
糖尿病	8	4.7%
気管支喘息	2	1.2%
アトピー性皮膚炎	4	2.4%
その他	21	12.4%
なし	120	71.0%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	15	8.9%
悪性腫瘍	6	3.6%
COVID-19既往	16	9.5%
なし	135	79.9%

n=169*

*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

n=169*



又バキソビット筋注第一期追加接種（3回目接種） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

抗体価を測定した追加接種者33人の抗体価

接種前抗体価 305 (178 - 523)

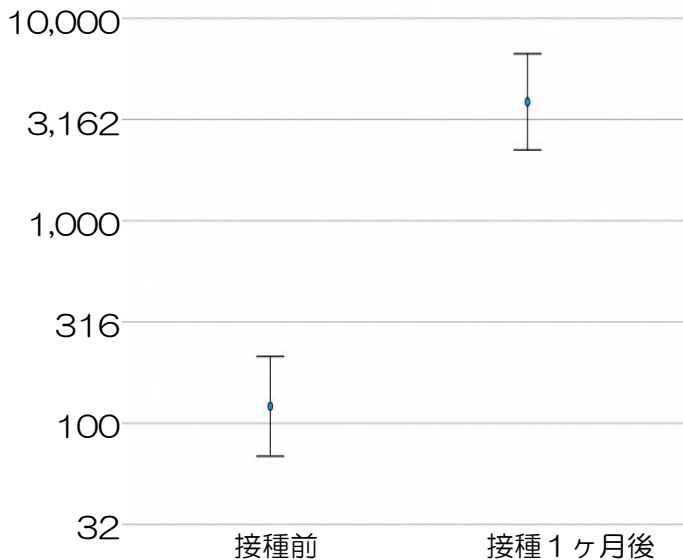
※ カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間 (U/mL)

抗体価を測定した追加接種者の年齢階級・性別

	男	女	合計
20歳代	0	1	1
30歳代	3	5	8
40歳代	3	2	5
50歳代	5	10	15
60歳代	3	1	4
合計	14	19	33

(人数)

抗体価を測定した追加接種者33人うち、
接種1ヶ月後の抗体価測定結果のある7人*の結果



7人の年齢階級・性別

30歳代	1	男	4
40歳代	3	女	3
50歳代	2		
60歳代	1		

(人数)

接種1ヶ月後の抗体価測定結果のある7人の抗体価

3回目接種前 121 (69 - 214)

3回目又バキソビット接種1ヶ月後 3,867 (2,237 - 6,686)

(U/mL)

* 1、2回目に接種したワクチンはバキスゼブリア筋注

発熱

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加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）

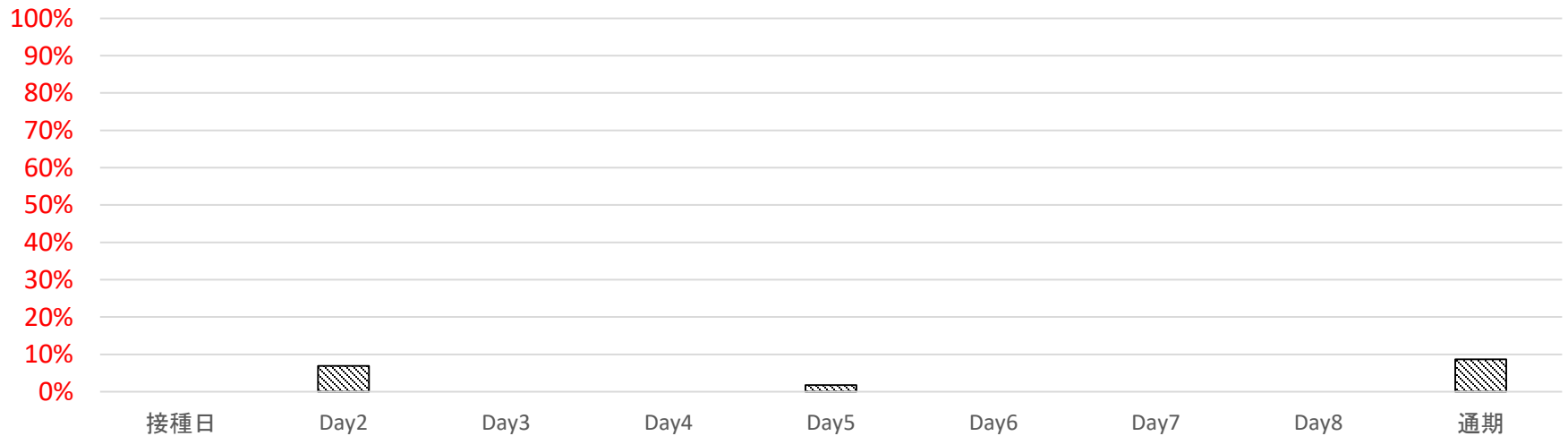
ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■ 37.5-38°C未滿 ■ 38.0°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	
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

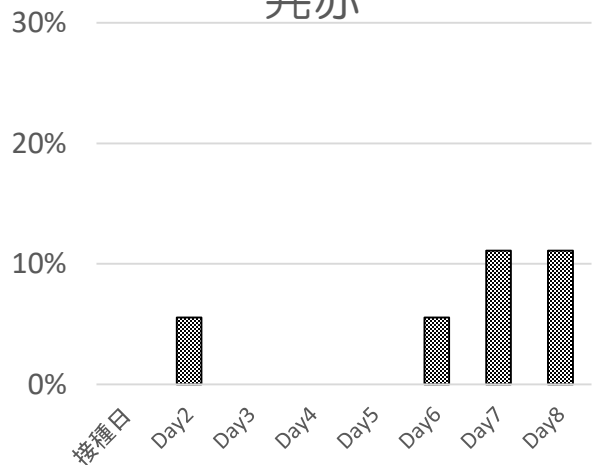
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

接種部位反応 ①

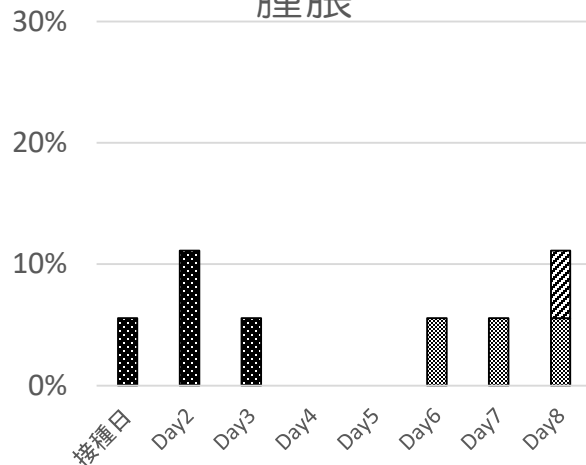
又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18

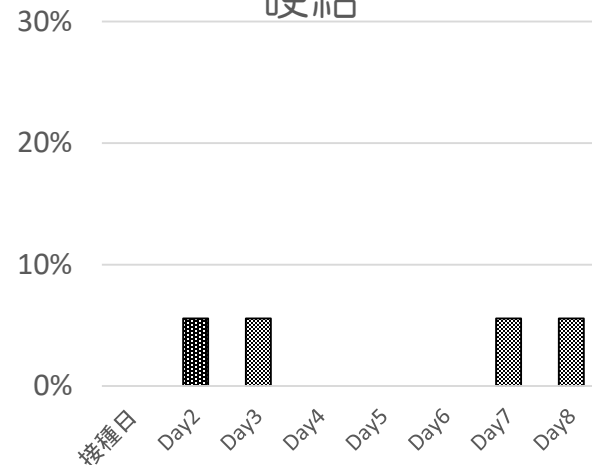
発赤



腫脹

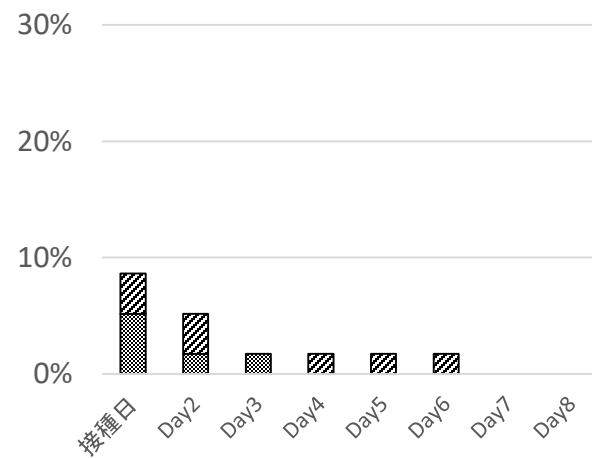
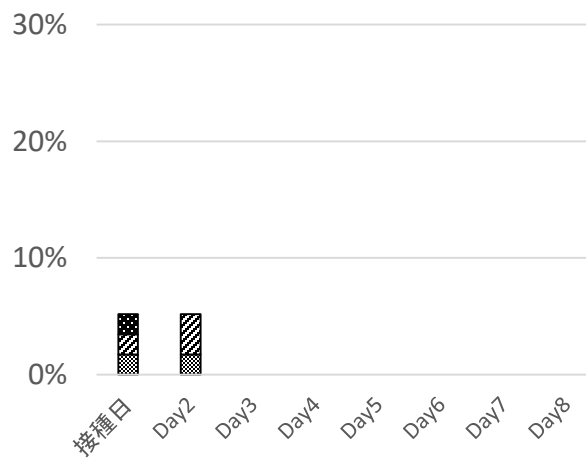
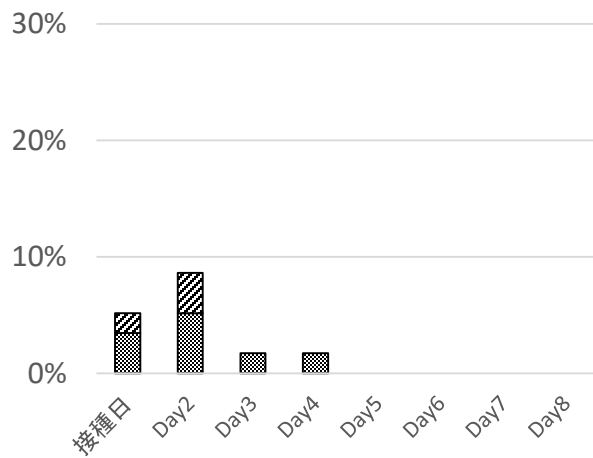


硬結



又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

接種部位反応 ②

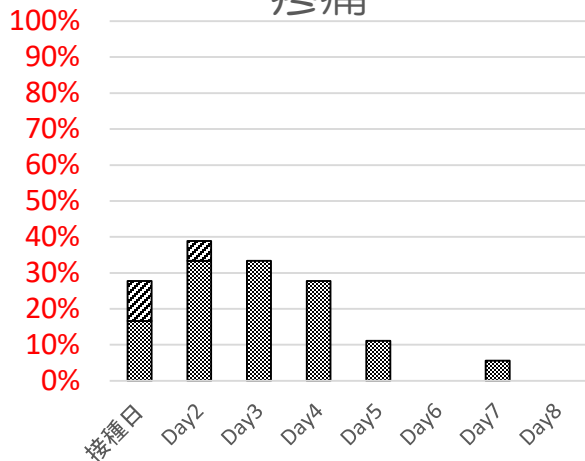
Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加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）

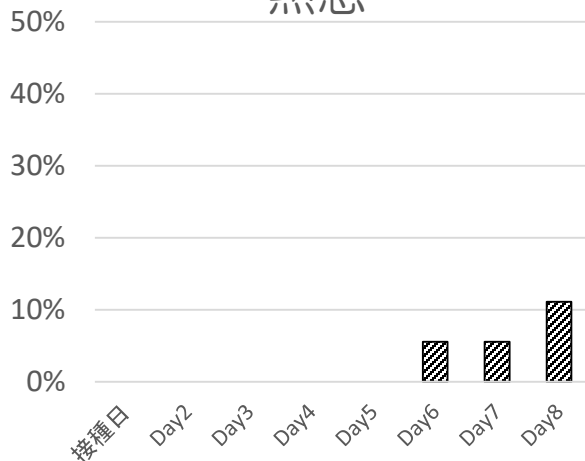
又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18

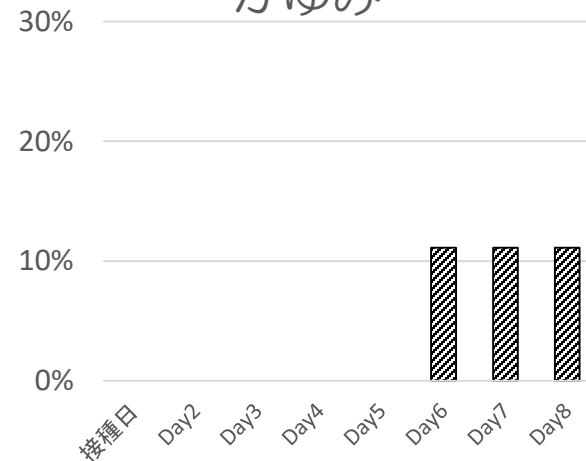
疼痛



熱感

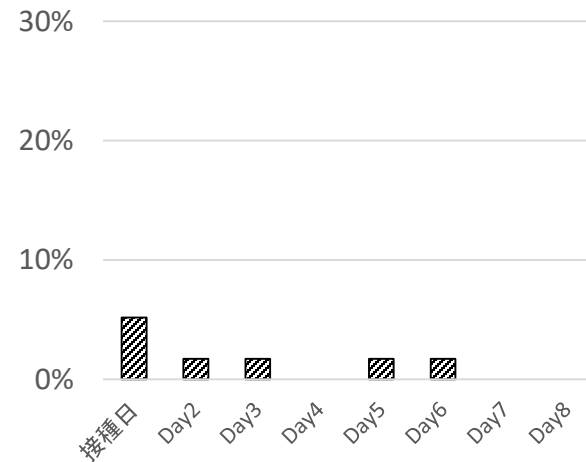
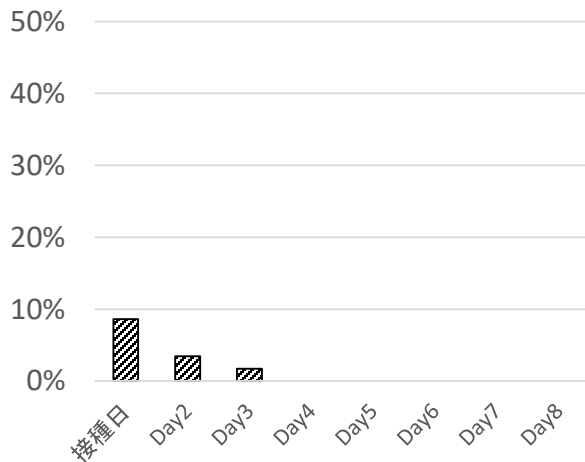
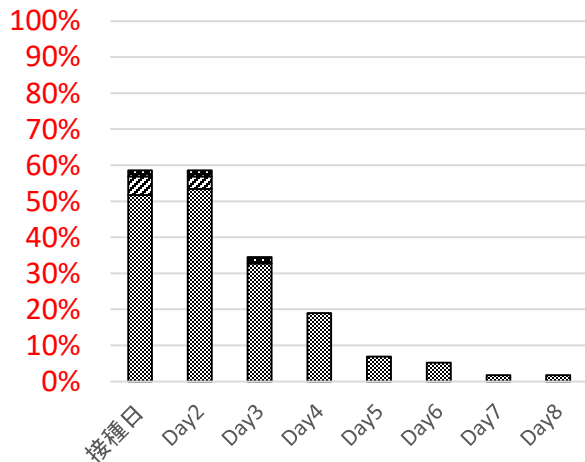


かゆみ



又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

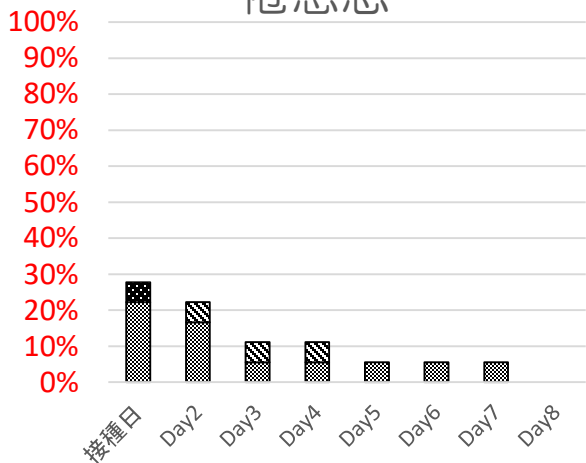
■ 中等度 ■ 高度



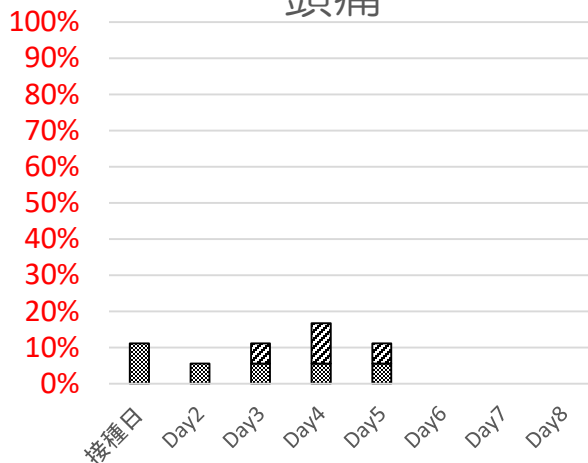
ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18

倦怠感



頭痛



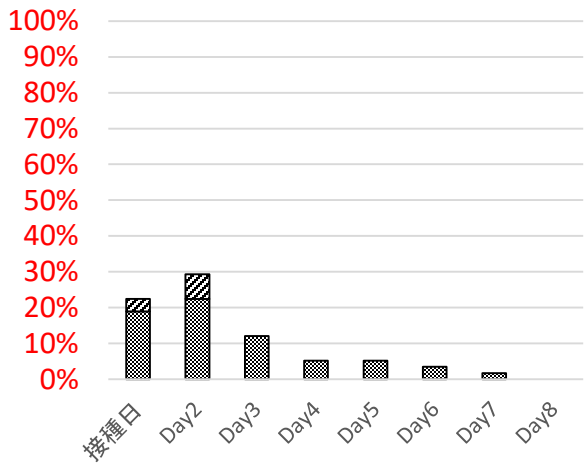
鼻水



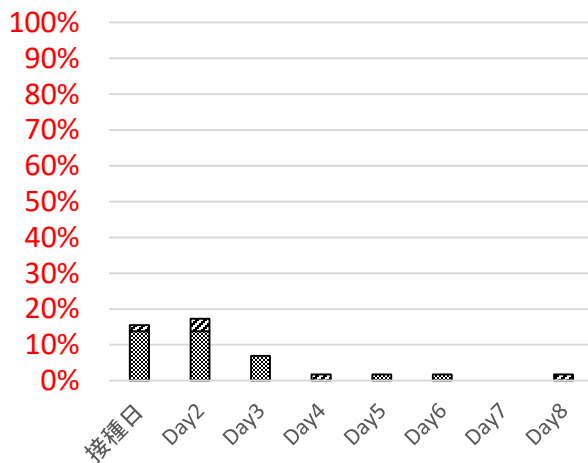
ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58

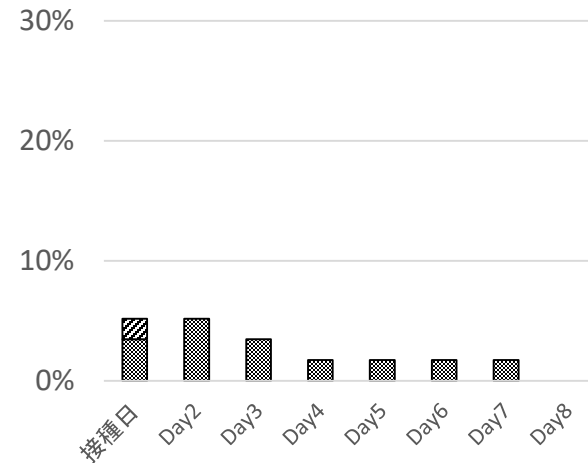
倦怠感



頭痛



鼻水



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

又バキソビッド筋注1回目初回接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/7/22 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(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/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

又バキソビッド筋注3回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/7/22 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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

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か月間に発現したAE

ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18

※0.1%未満は頻度を省略

ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害	腹部不快感(5.6%),腹痛(5.6%),口角口唇炎(5.6%),下痢(5.6%),消化不良(5.6%),悪心(5.6%)				
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(55.6%),倦怠感(33.3%),ワクチン接種部位腫脹(22.2%),ワクチン接種部位硬結(16.7%),ワクチン接種部位紅斑(11.1%),ワクチン接種部位そう痒感(11.1%),ワクチン接種部位熱感(11.1%),胸部不快感(5.6%),悪寒(5.6%),異常感(5.6%),発熱(5.6%),ワクチン接種部位内出血(5.6%)				
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.6%),背部痛(5.6%),筋肉痛(5.6%),運動機能障害(5.6%)				
神経系障害	頭痛(27.8%),感覚鈍麻(11.1%),浮動性めまい(5.6%)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽(5.6%),鼻漏(5.6%),咽喉刺激感(5.6%)				
皮膚および皮下組織障害	寝汗(5.6%)				
その他	病休(5.6%)				

接種後1か月間に発現したAE

又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58

※0.1%未満は頻度を省略

又バキソビッド筋注3回目追加接種後	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(1.7%),リンパ節症(1.7%)			
胃腸障害		下痢(1.7%)			
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(65.5%),倦怠感(39.7%),発熱(10.3%),ワクチン接種部位紅斑(10.3%),ワクチン接種部位硬結(10.3%),ワクチン接種部位熱感(8.6%),ワクチン接種部位腫脹(6.9%),ワクチン接種部位そう痒感(5.2%)	腋窩痛(3.5%)			
神経系障害	頭痛(27.6%)	頭部不快感(1.7%)			
腎および尿路障害		尿異常(1.7%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.6%)	咽喉刺激感(1.7%)			
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.7%)			
その他	病休(5.2%)				

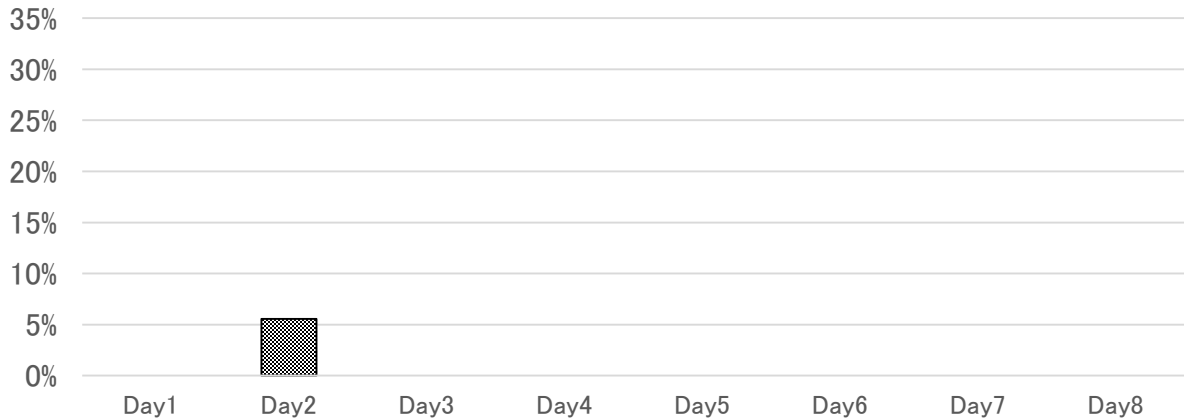
接種後病休者の推移、日数と人数

新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加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）

又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18

1回目接種後病休者の推移



1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	1	5.56%
2	0	0.00%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

5.56%

又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58

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	3	5.17%
2	0	0.00%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

5.17%

■最初に病休 ■継続して病休



各種新型コロナウイルスワクチン、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

%	SARS-CoV-2ワクチン							H1N1pdmインフルエンザワクチン
	組換えタンパクワクチン		mRNAワクチン				ウイルスベクターワクチン	不活化ワクチン
	筋注		筋注				筋注	皮下注
	又バキソビット筋注		コミナティ筋注		スパイクバックス筋注		バキスゼブリア筋注	H1N1インフルエンザ(参考)
	コホート調査		コホート調査		コホート調査		コホート調査	
	2022年 (順天堂,NHO,JCHO)		2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO)	2009年(NHO)
	途中経過 初回接種 18人	途中経過 3回目追加接種 58人	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	初回シリーズ 554人	21,972人*
発熱 (37.5℃以上)	5.6(0.1 -27.3)	10.3 ((3.9 -21.2)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	53.4(49.2 -57.6)	3.1(2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	0%	0%	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	29.2(25.5 -33.2)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	61.1(35.7 -82.7)	65.5(51.9 -77.5)	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	80.3(76.8 -83.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	11.1(1.4 -34.7)	10.3(3.9 -21.2)	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	24.0(20.5 -27.8)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	55.6(30.8 -78.5)	65.5(51.9 -77.5)	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	78.5(74.9 -81.9)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	22.2(6.4 -47.6)	6.9(1.9 -16.7)	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	15.5(12.6 -18.8)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	16.7(3.6 -41.4)	10.3(3.9 -21.2)	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	14.8(11.9 -18.0)	
熱感	11.1(1.4 -34.7)	8.6(2.9 -19.0)	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	23.5(20.0 -27.2)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	11.1(1.4 -34.7)	5.2(1.1 -14.4)	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	14.6(11.8 -17.8)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	38.9(17.3 -64.3)	48.3(35.0 -61.8)	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	79.6(76.0 -82.9)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	33.3(13.3 -59.0)	39.7(27.0 -53.4)	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	72.6(68.6 -76.2)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	27.8(9.7 -53.5)	27.6(16.7 -40.9)	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	59.2(55.0 -63.3)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	5.6(0.1 -27.3)	8.6(2.9 -19.0)	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	24.5(21.0 -28.4)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- ・又バキソビット筋注は1回目接種もしくは3回目接種から4週間後までのAE
- ・コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの7週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの8週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・バキスゼブリア筋注は2回目接種から4週間後までの12週間
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



又バキソビッド筋注 初回シリーズおよび3回目追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の初回シリーズおよび3回目追加接種について、初回シリーズは2022年6月17日から接種開始し、2022年7月22日までに42人が1回目接種した。1人が2回目接種した。3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始し、2022年7月22日までに169人が3回目接種した。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズの被接種者は20歳代が14.3%、30歳代が19.0%、40歳代が14.3%、50歳代が26.2%、60歳代が16.7%、70歳代は7.1%、80歳以上は2.4%であった。10歳代は登録されていない。男性38.1%、女性61.9%であった。又バキソビッド筋注3回目追加接種の被接種者は10歳代が0.6%、20歳代は11.2%、30歳代が17.2%、40歳代が26.6%、50歳代が30.8%、60歳代が9.5%、70歳代は3.6%、80歳以上は0.6%であった。男性44.4%、女性55.6%であった。
- 初回シリーズでは1回目接種した18人では、37.5℃以上の発熱が5.6%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が55.6%にみられた。3回目追加接種した58人では、37.5℃以上の発熱が10.3%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が65.5%にみられた。
- 又バキソビッド筋注接種後、接種翌日に1回目接種では5.56%、3回目接種では5.17%の被接種者が病体を取得していた。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズに登録された方、又バキソビッド筋注3回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告を含む、因果関係を問わないSAEは認められていない。
- 追加接種（3回目接種）をし、接種1ヶ月後の抗体価が測定できた7人の抗スパイクタンパク質抗体価は、接種前121U/mLが接種1ヶ月後に3,867U/mLに増加していた。