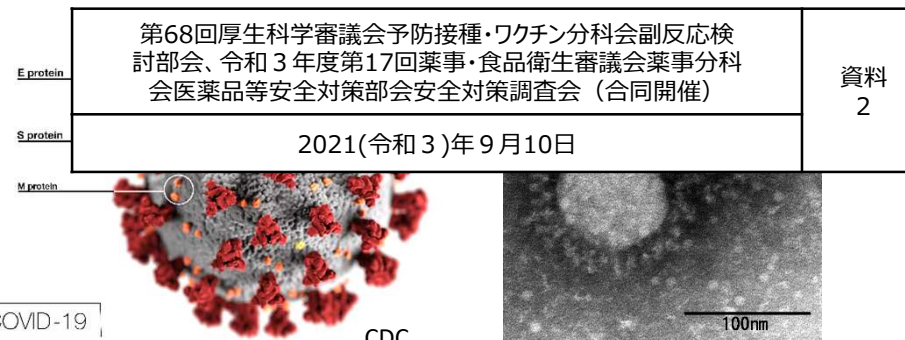


令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期 の重点的調査 (コホート調査)

課題番号 20HA2013



COVID-19

CDC

100nm

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 (13)



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 2021/9/10



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

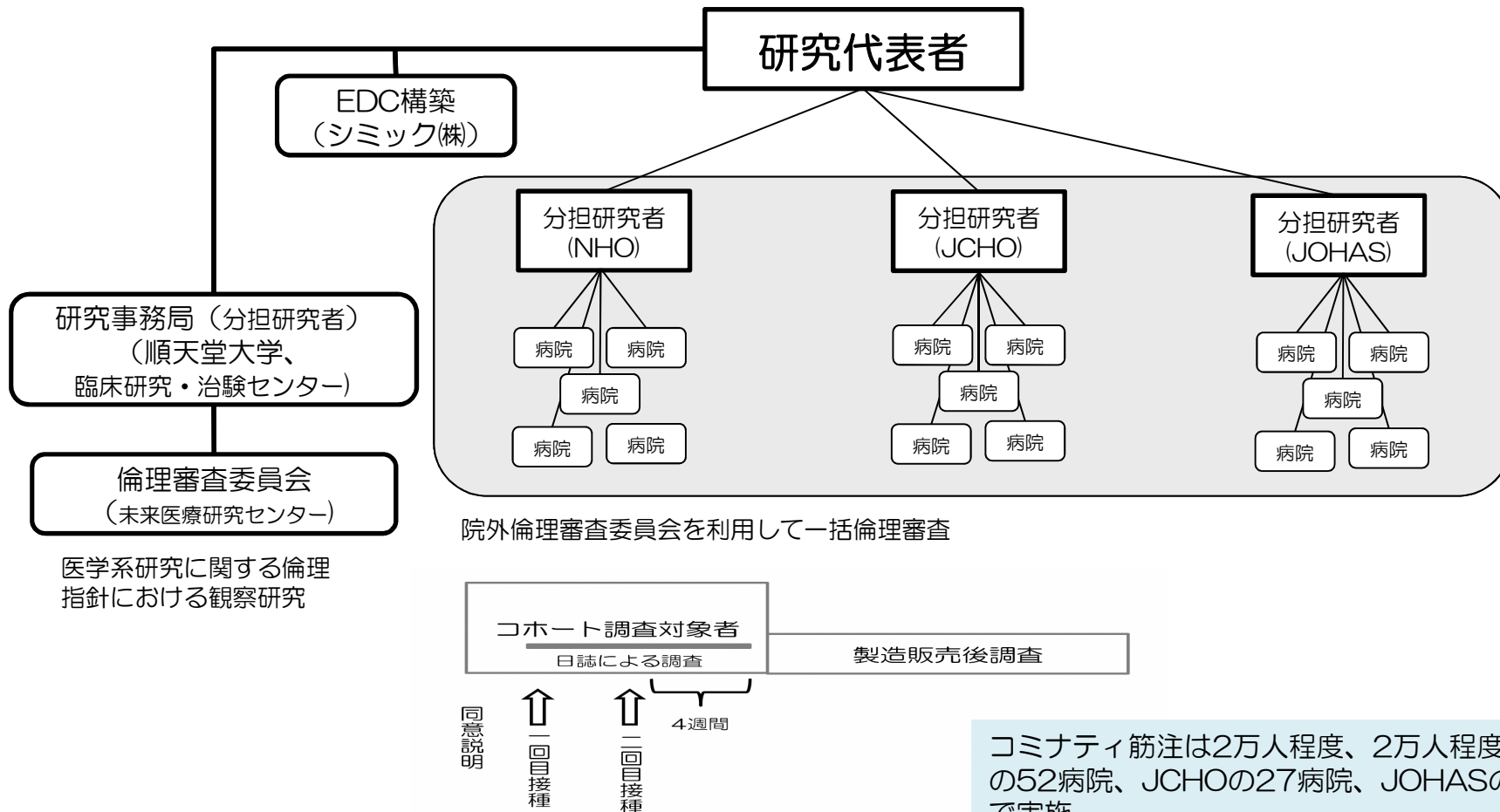
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

コミュニティ筋注 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

コミュニティ筋注は2万人程度、2万人程度、NHOの52病院、JCHOの27病院、JOHASの21病院で実施

コホート調査に引き続き、ファイザー社による1年間の製造販売後調査 (PMS) によって長期安全性が調査される予定

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



コミュニティ筋注被接種者数の推移（累計）



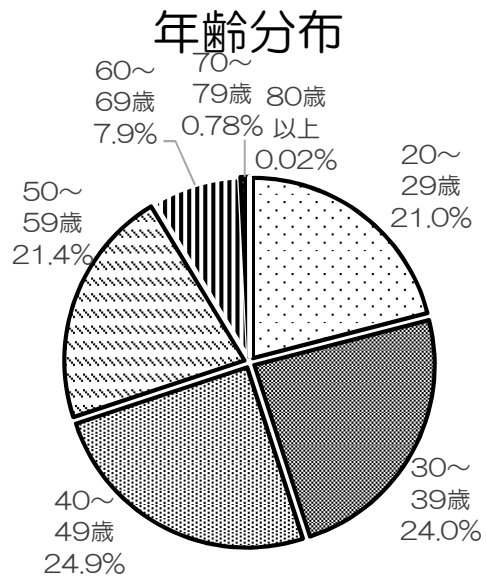
2021年

※ 同意撤回者が2人あるため、
研究当初同意者19,808人から2人減

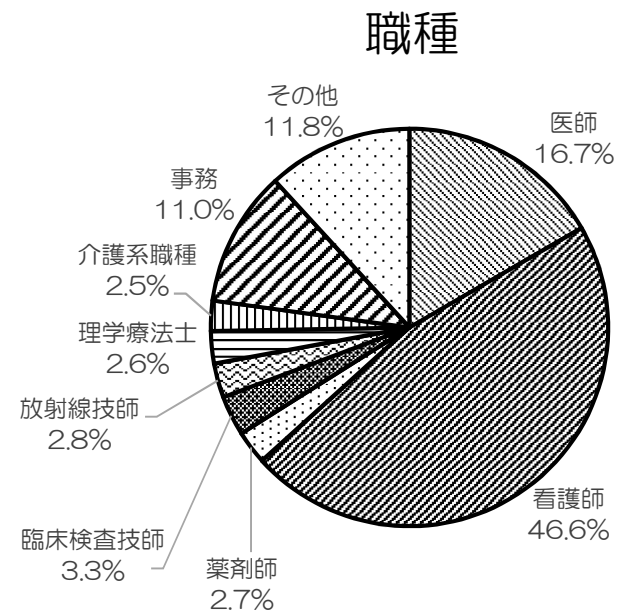
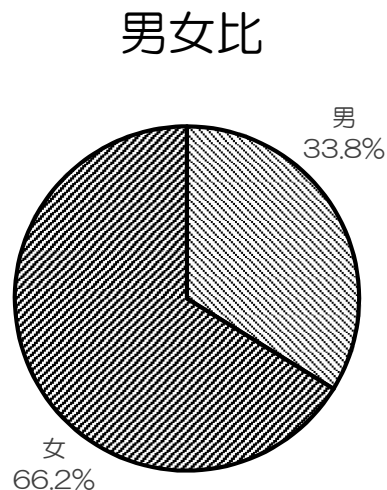


コミュニティ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,806人 8月25日



(参考) 65歳以上 579 (2.9%)



治療中疾患	人数	割合
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.1%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

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	88.3%

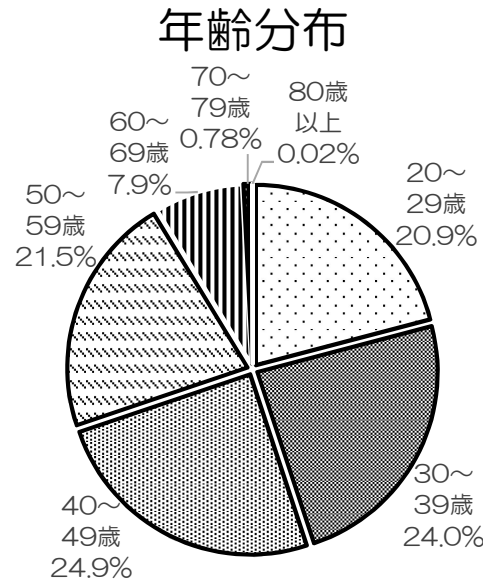
n=19,806

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

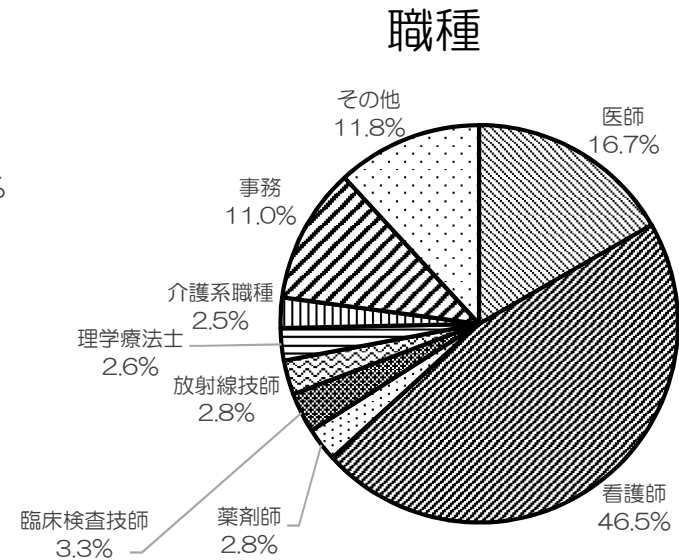
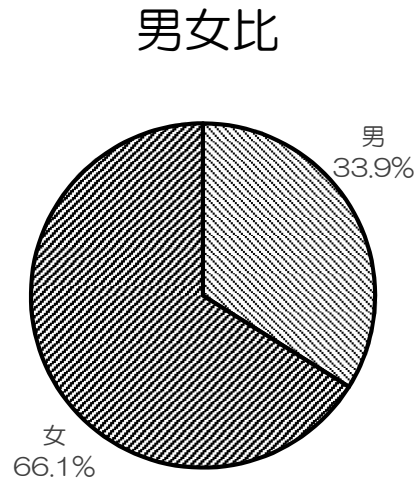


コミュニティ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 19,657人 8月25日



(参考) 65歳以上 578 (2.9%)



治療中疾患	人数	割合
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,566	13.1%
なし	14,427	73.4%

n=19,657

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

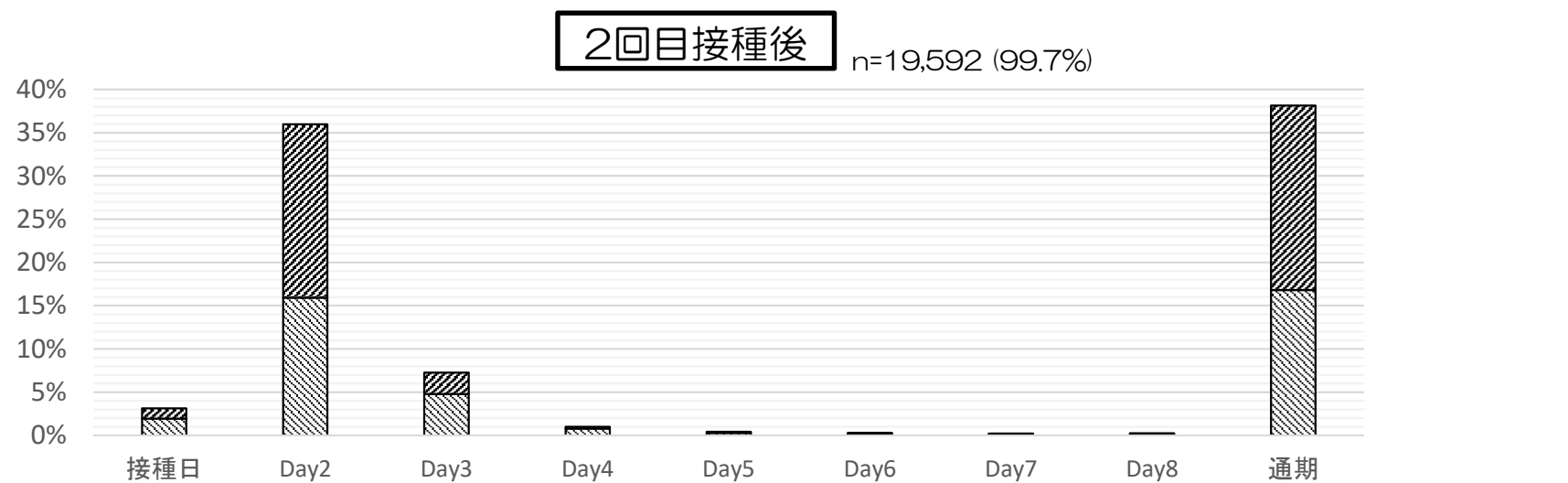
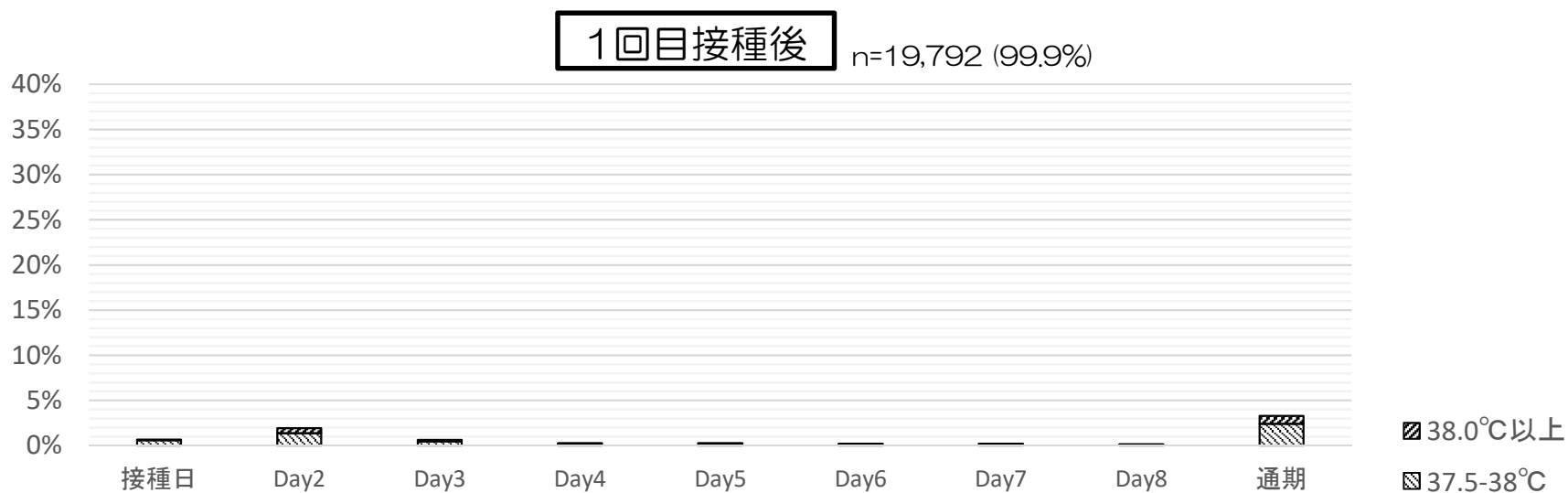
既往歴	人数	割合
気管支喘息	1,920	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,364	88.3%

n=19,657



コミュニティ筋注

発熱 (37.5°C以上)



参考

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。	

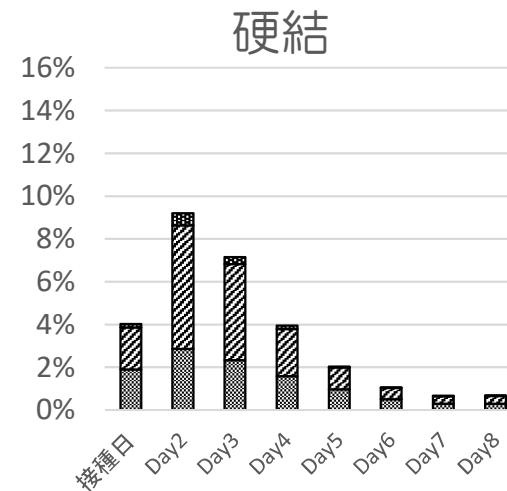
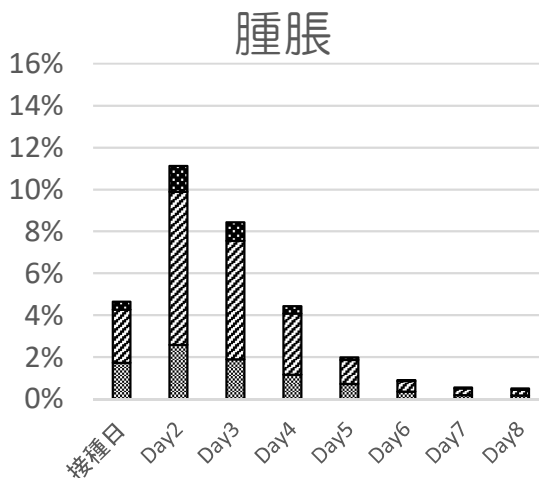
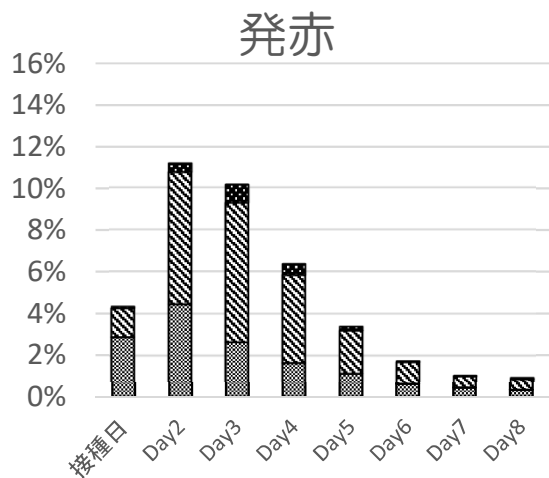
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

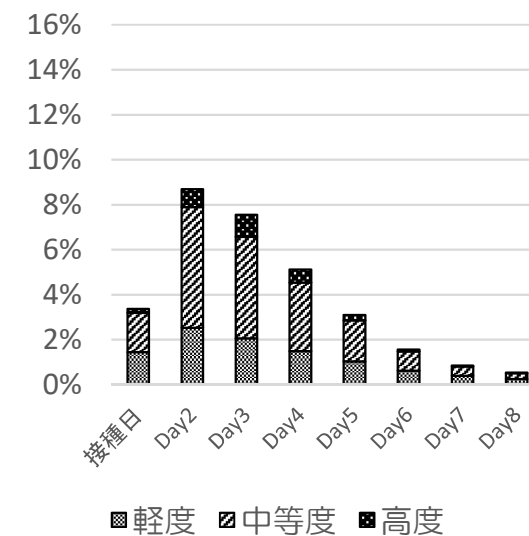
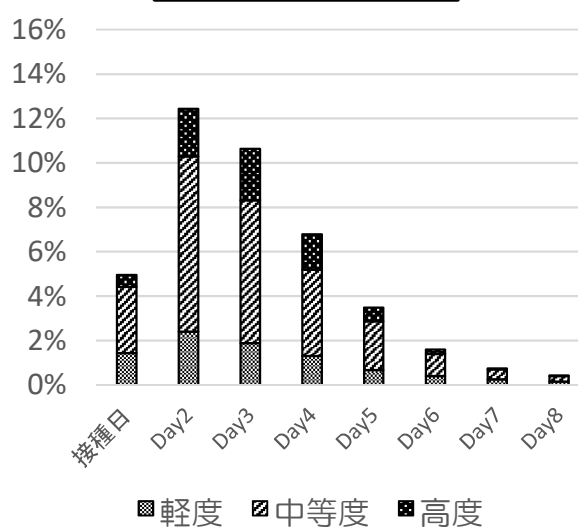
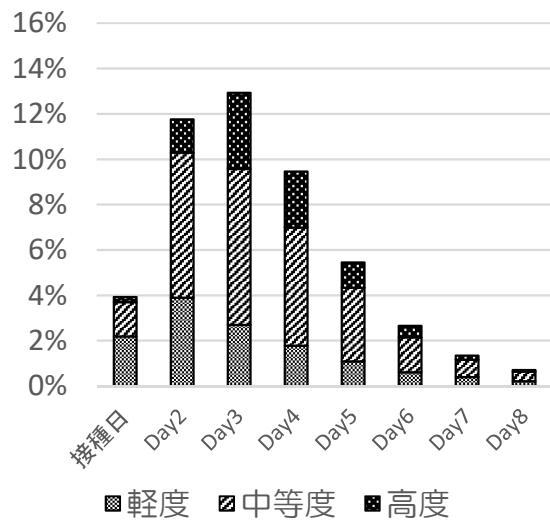
コミュニティ筋注

接種部位反応 ①

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



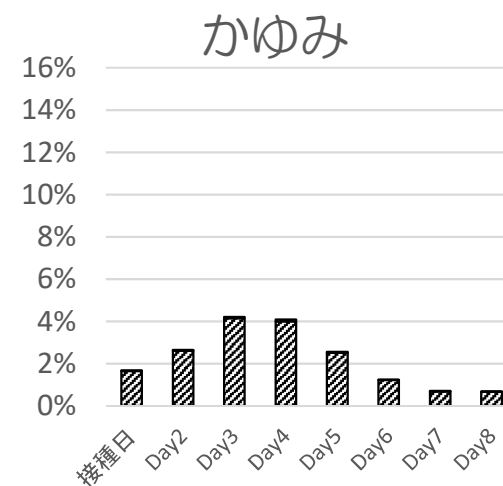
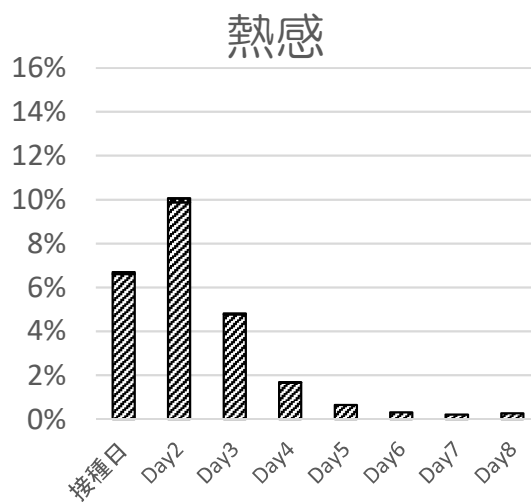
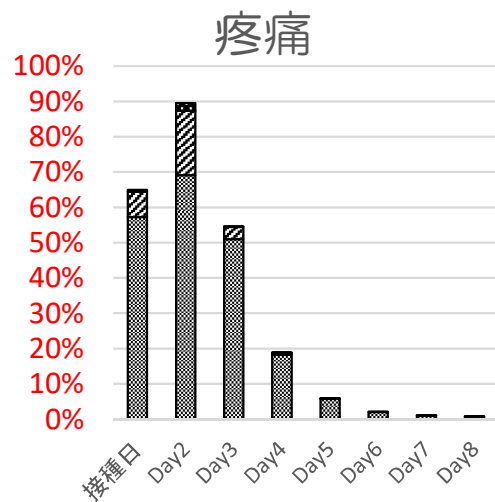
2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



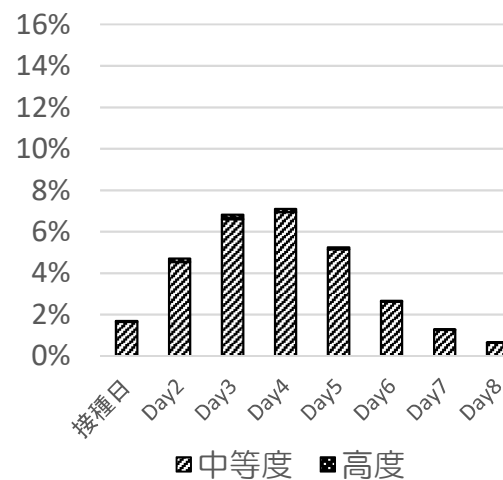
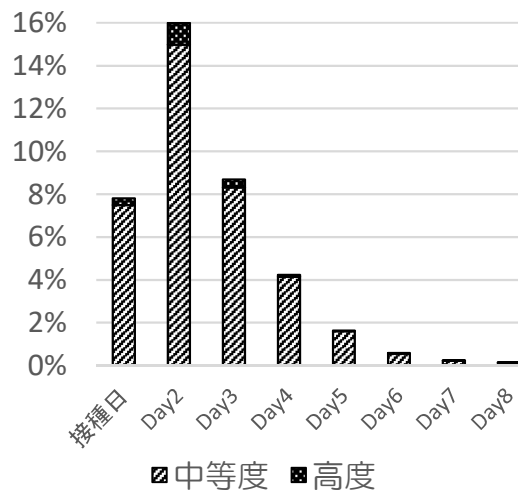
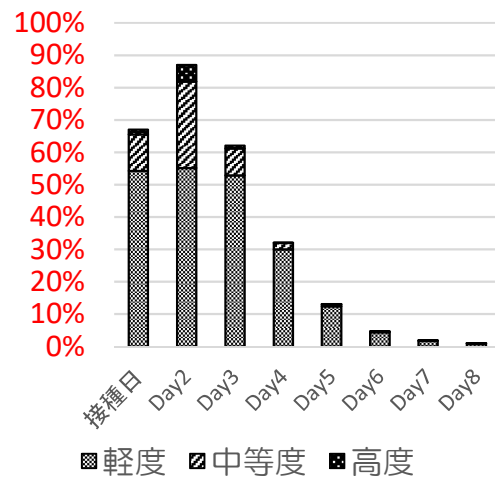
コミュニティ筋注

接種部位反応 ②

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



■軽度 ■中等度 ■高度

■中等度 ■高度

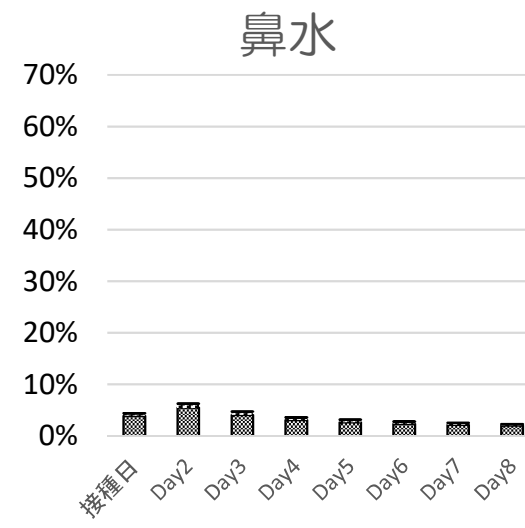
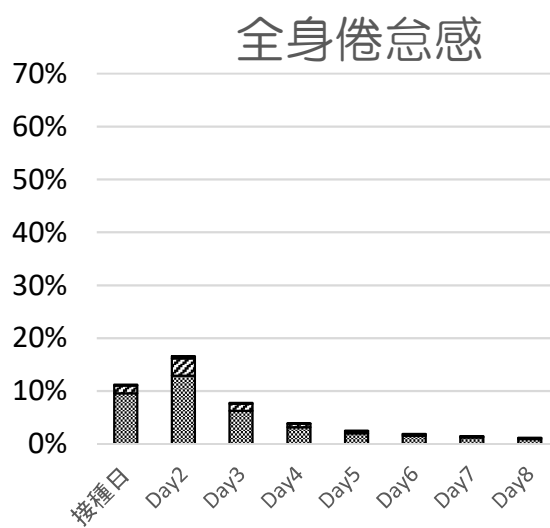
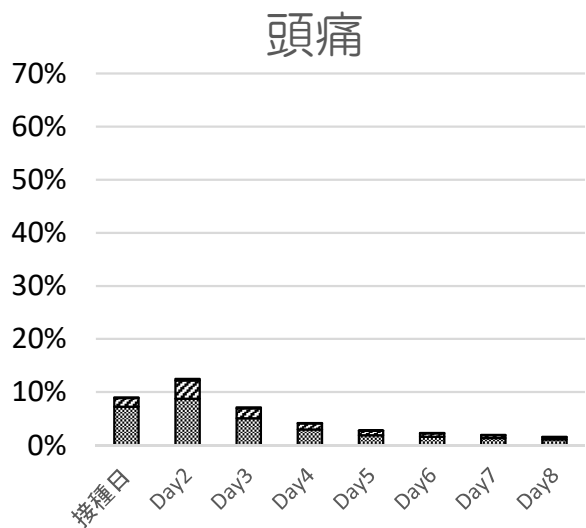
■中等度 ■高度



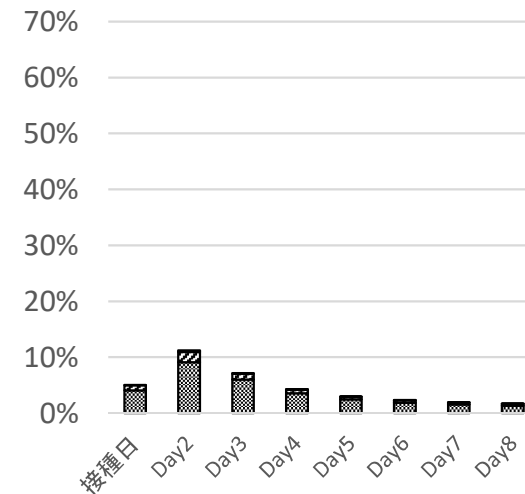
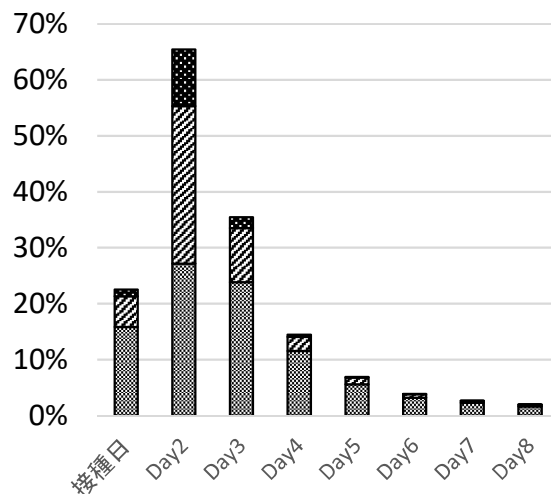
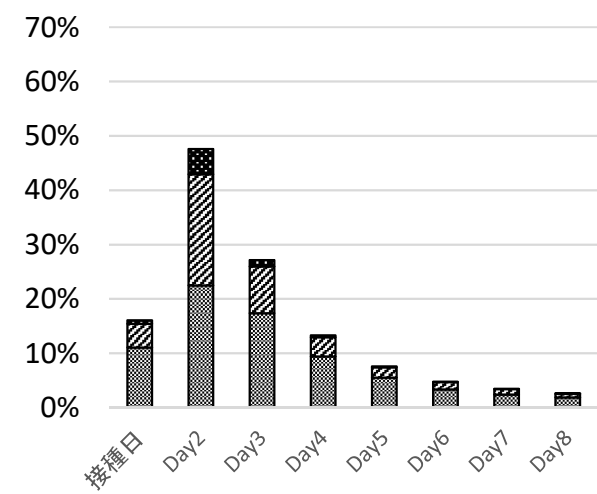
コミナティ筋注

全身反応

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



■軽度 ■中等度 ■高度

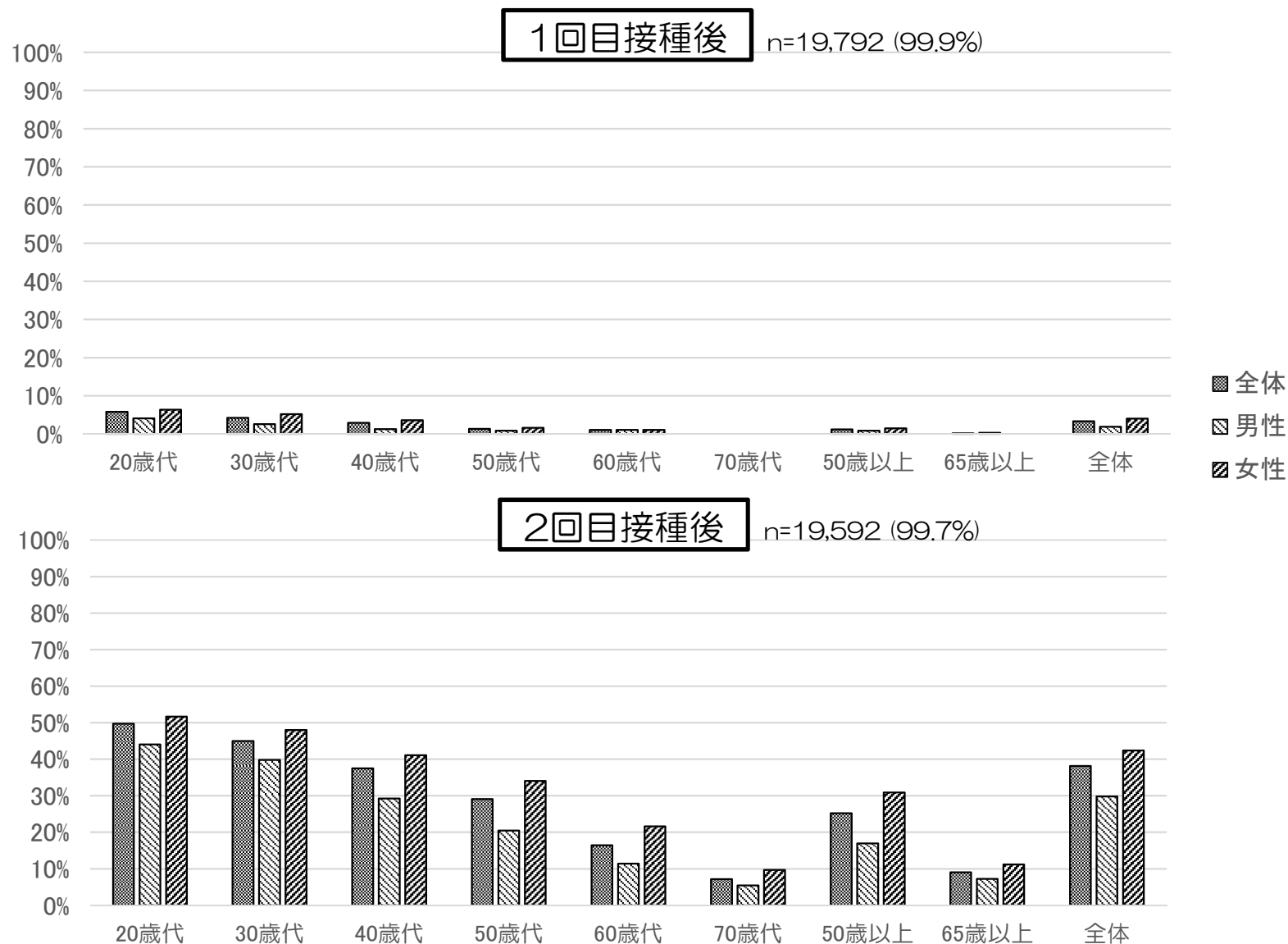
■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



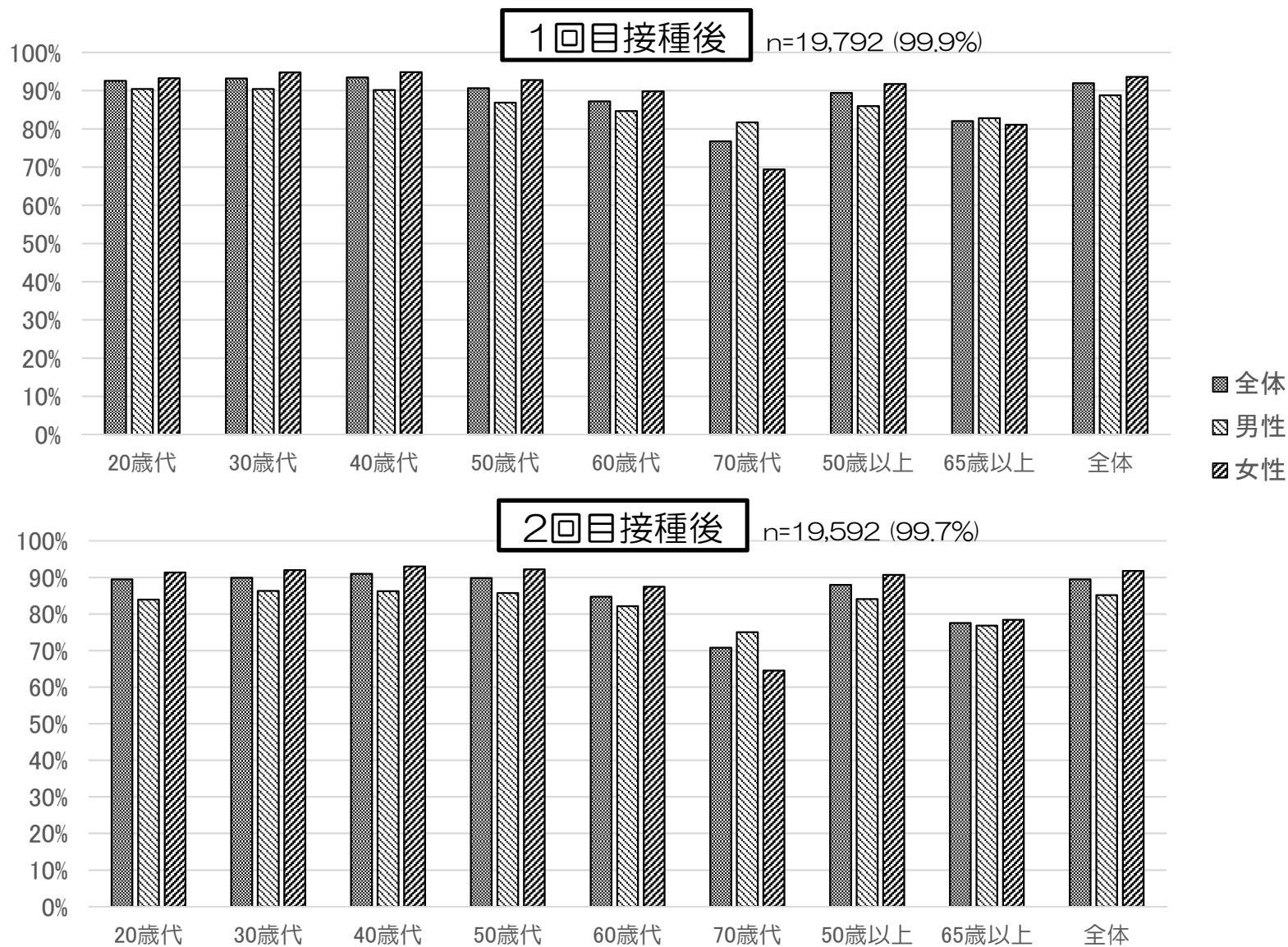
コミュニティ筋注

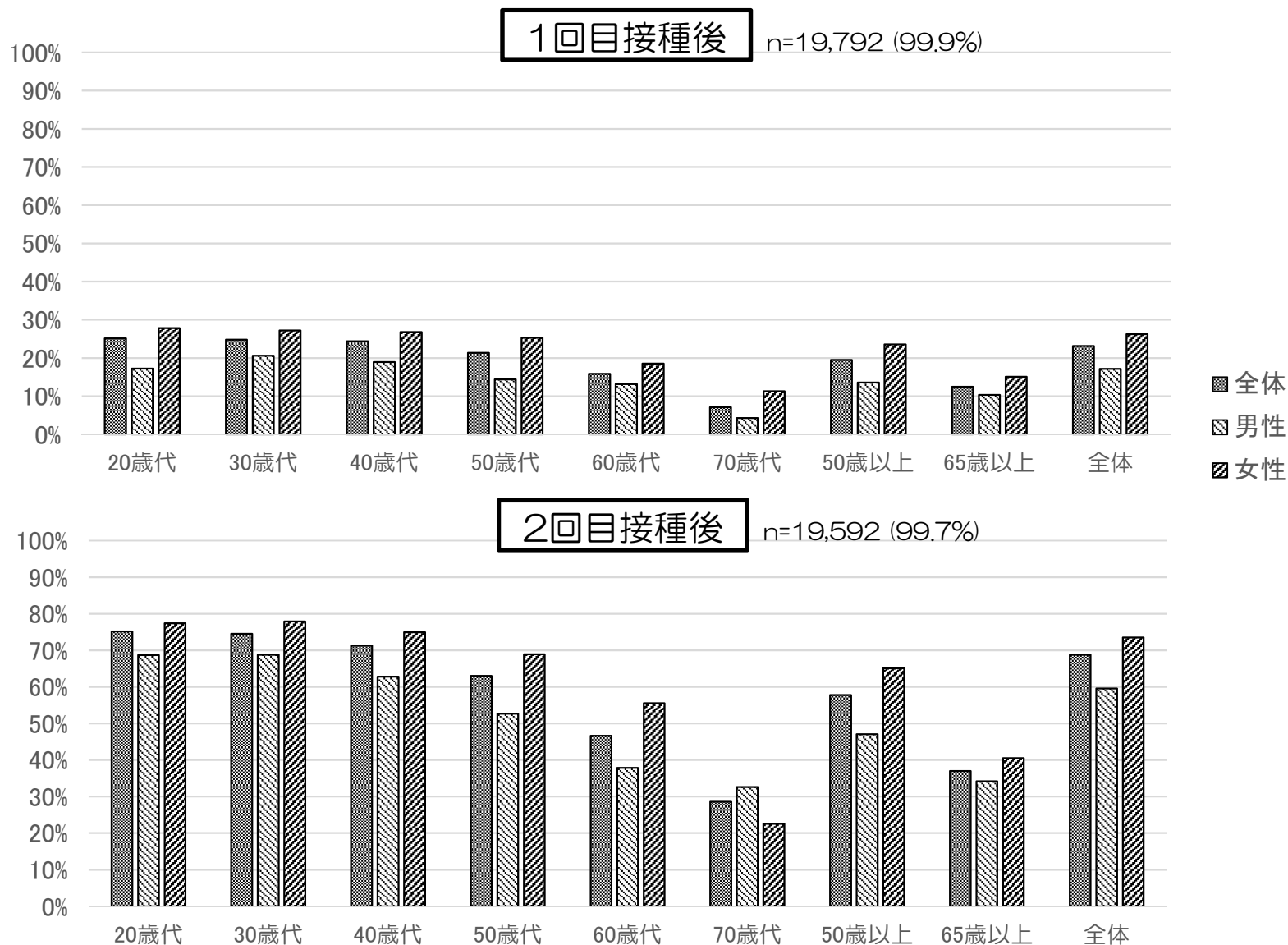
発熱 (37.5°C以上)



コミュニティ筋注

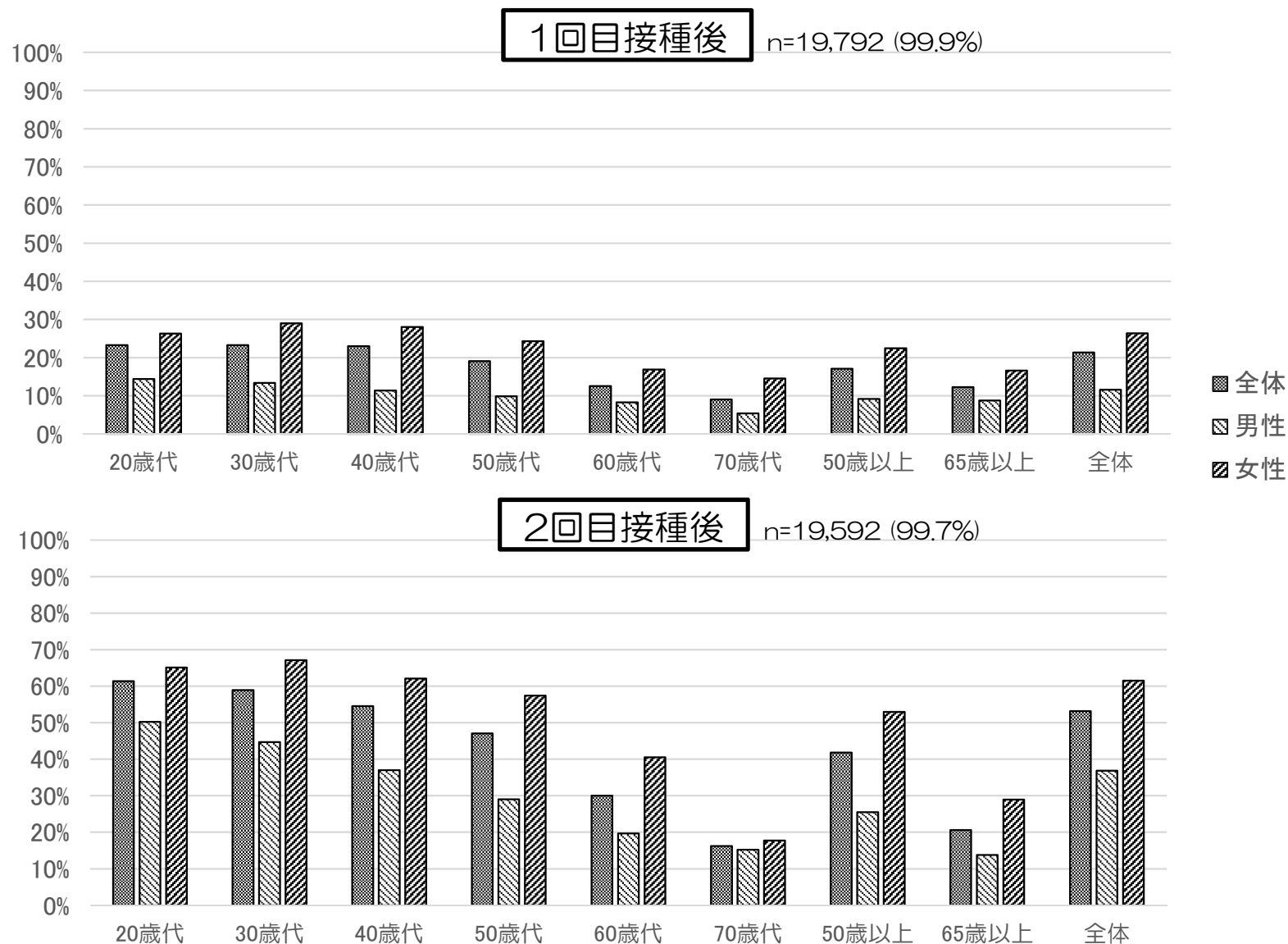
接種部位疼痛





コミュニティ筋注

頭痛



9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		19,784人			19,542人		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.10%	0.08%	0.07%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.82%	0.75%	0.50%	0.27%	0.20%	0.12%
	腫脹	0.42%	0.36%	0.21%	0.15%	0.12%	0.06%
	硬結	0.54%	0.45%	0.28%	0.21%	0.17%	0.10%
	疼痛	0.37%	0.30%	0.15%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.28%	0.24%	0.13%	0.06%	0.04%	0.02%
全身反応	かゆみ	0.63%	0.50%	0.31%	0.30%	0.20%	0.08%
	頭痛	0.93%	0.68%	0.23%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	0.67%	0.55%	0.22%	1.07%	0.89%	0.39%
	鼻水	1.09%	1.04%	0.59%	1.17%	1.07%	0.59%

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2021/8/25

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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
副反応5	SAE6/副反応6 ※因果関係否定のため取り下げ	第3報	肺炎	40歳代男性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代男性	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歳代女性	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歳代男性	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歳代男性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代男性	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歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

・副反応疑い17は4月8日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧 SAE (因果関係問わず)

2021/8/25

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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40歳代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20歳代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30歳代女性	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歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50歳代男性	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歳代男性	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歳代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19
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歳代男性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代女性	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歳代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30歳代女性	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歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60歳代男性	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歳代男性	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歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13
SAE33	SAE33	第2報	肺炎	30歳代女性	2021/2/21	2021/3/14	2021/3/17	回復	2021/3/30

・SAE23は4月8日同意撤回のため削除



コミナティ筋注 1回目接種後 n=19,792

*0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.12%)	リンパ節痛	貧血
心臓障害			動悸(0.17%)	頻脈	不整脈
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,回転性めまい,耳痛	片耳難聴
眼障害			眼そう痒症(0.18%)	眼充血,眼痛,霧視,視力障害,眼の異常感,結膜出血,眼瞼浮腫,ドライアイ,眼瞼紅斑,光視症,眼瞼腫脹,眼精疲労,眼窩周囲腫脹,眼瞼機能障害	眼瞼痙攣,眼瞼湿疹,眼出血,眼瞼下垂,流涙増加,硝子体浮遊物,眼の異物感,眼部不快感,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(1.30%),下痢(1.12%)	腹痛(0.36%),腹部不快感(0.23%),口内炎(0.23%),嘔吐(0.19%),上腹部痛(0.13%),軟便(0.12%)	口の感覚鈍麻,歯肉痛,下腹部痛,口内乾燥,舌痛,歯痛,鼓腸,歯肉腫脹,口の錯感覚,便秘,消化不良,嚥下障害,耳下腺腫大,唾液腺痛,胃腸音異常,口腔粘膜のあれ	口角口唇炎,口唇炎,大腸炎,舌炎,口唇痛,嚥下痛,口腔内不快感,口腔内痛,肛門周囲痛,流涎過多,口腔障害,歯肉不快感
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(91.97%),倦怠感(23.16%),ワクチン接種部位紅斑(13.85%),ワクチン接種部位熱感(12.85%),ワクチン接種部位腫脹(12.48%),ワクチン接種部位硬結(10.64%),ワクチン接種部位そう痒感(8.01%),発熱(3.30%)	悪寒(2.01%),ワクチン接種部位運動障害(1.32%)	疼痛(0.53%),ワクチン接種部位内出血(0.44%),異常感(0.40%),熱感(0.28%),腋窩痛(0.17%),ワクチン接種部位不快感(0.17%)	口渴,浮腫,不快感,腫脹,無力症,疲労,ワクチン接種部位知覚異常,胸痛,胸部不快感,末梢腫脹,冷感,ワクチン接種部位変色,顔面浮腫,顔面痛,ワクチン接種部位小水疱	凍瘡,酩酊感,顔面腫脹,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害				アナフィラキシー反応	
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,結膜炎,膀胱炎,歯肉炎,単純ヘルペス,麦粒腫,副鼻腔炎,膿性痰	アデノウイルス結膜炎,虫垂炎,胃腸炎,咽頭炎,膿疱,扁桃炎,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					皮膚裂傷
臨床検査				血圧上昇,血圧低下	心拍数増加
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(2.20%),関節痛(1.49%),四肢不快感(1.10%)	背部痛(0.52%),筋骨格硬直(0.48%),四肢痛(0.43%),頸部痛(0.29%),筋力低下(0.17%),筋骨格不快感(0.14%)	筋痙攣,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	関節障害,筋膜炎,顎関節症候群,開口障害
神経系障害	頭痛(21.35%)		傾眠(0.88%),浮動性めまい(0.72%),感覚鈍麻(0.62%)	片頭痛,錯感覚,味覚障害,注意力障害,振戦,体位性めまい,味覚不全,嗅覚錯誤,失寸前の状態,肋間神経痛	頸腕症候群,記憶障害,単麻痺,運動障害,神経痛,坐骨神経痛,一過性全健忘,三叉神経痛
精神障害				不眠症	多幸気分,易刺激性,中期不眠症,悪夢,睡眠障害,抑うつ症状,精神障害,気分の落ち込み
腎および尿路障害				排尿困難	膀胱痛,尿管結石症
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房腫脹,排卵痛,性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.21%)	口腔咽頭痛(1.03%)	咳嗽(0.56%),口腔咽頭不快感(0.36%),くしゃみ(0.24%),鼻閉(0.19%)	呼吸困難,喀痰増加,湿性咳嗽,発声障害,鼻出血,喘息,咽喉刺激感,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	息詰まり感,低酸素症,口腔咽頭腫脹,いびき,上気道性喘鳴,扁桃肥大,喘鳴,咽頭紅斑,喉頭刺激感,口腔咽頭水疱形成,口唇そう痒症,咽頭異常感覚
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.31%),発疹(0.31%),蕁麻疹(0.30%),多汗症(0.12%)	湿疹,寝汗,紅斑,冷汗,紫斑,アトピー性皮膚炎,皮膚乾燥,皮膚剥脱,皮下出血	ざ瘡,水疱,そう痒性皮膚疹,色素沈着障害
外科および内科処置				デンタルケア	
血管障害			ぼてり(0.17%)	末梢冷感,潮紅,蒼白	内出血
その他			病休(0.3%)		

コミナティ筋注 2回目接種後 n=19,592

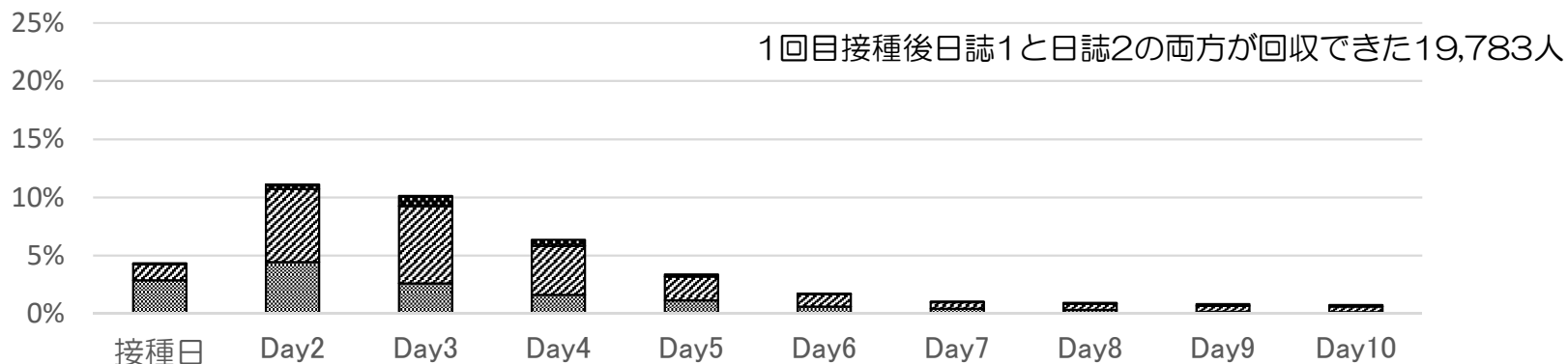
*0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.97%),リンパ節痛(0.48%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,回転性めまい,難聴	聴力低下
眼障害				眼痛,眼そう痒症,眼瞼浮腫,霧視,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼瞼湿疹,眼脂,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,羞明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異常感,結膜充血,眼部不快感,眼瞼機能障害,眼症状,眼の異常感
胃腸障害		悪心(3.83%),下痢(1.75%)	腹痛(0.74%),嘔吐(0.62%),腹部不快感(0.56%),上腹部痛(0.35%),口内炎(0.17%),軟便(0.13%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,口腔内不快感,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内痛,口の錯感覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水疱形成,耳下腺腫大,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感覚,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.50%),倦怠感(68.79%),発熱(38.13%),ワクチン接種部位熱感(19.00%),ワクチン接種部位紅斑(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(14.08%),ワクチン接種部位そう痒感(11.92%),悪寒(10.40%),ワクチン接種部位硬結(10.07%)	腋窩痛(1.47%)	疼痛(0.70%),ワクチン接種部位運動障害(0.51%),異常感(0.43%),ワクチン接種部位内出血(0.29%),熱感(0.24%),無力症(0.18%),胸痛(0.10%)	不快感,浮腫,ワクチン接種部位不快感,胸部不快感,疲労,ワクチン接種部位変色,顔面痛,冷感,口渇,末梢腫脹,空腹,ワクチン接種部位小水疱	顔面浮腫,歩行障害,顔面腫脹,ワクチン接種部位丘疹,ワクチン接種部位知覚異常
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,ヘルペスウイルス感染,咽頭炎,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,結膜炎,肺炎,膿疱,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.81%)		
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(3.50%),背部痛(2.30%)	頸部痛(0.64%),筋骨格硬直(0.57%),四脚痛(0.53%),四肢不快感(0.50%),筋骨格痛(0.14%),筋骨格不快感(0.11%)	筋痙縮,筋力低下,筋骨格系胸痛,単径部痛	関節硬直,関節腫脹,顎関節症候群,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.14%)	浮動性めまい(1.11%)	感覚鈍麻(0.67%),傾眠(0.62%),錯感覚(0.10%)	振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,片頭痛,味覚不全,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害			不眠症(0.10%)	中期不眠症,易刺激性	不安,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.44%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭不快感(0.30%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.12%)	喀痰増加,鼻出血,湿性咳嗽,発声障害,喘息,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,口腔咽頭腫脹,上気道性喘鳴,喉頭刺激感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,口唇そう痒症,咽頭異常感覚,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.37%),発疹(0.28%),そう痒症(0.26%),多汗症(0.15%)	癢汗,湿疹,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,水疱,紫斑,皮膚剥脱	アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,手掌紅斑,掌蹠膿疱症,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血
その他	病休(7.06%)				

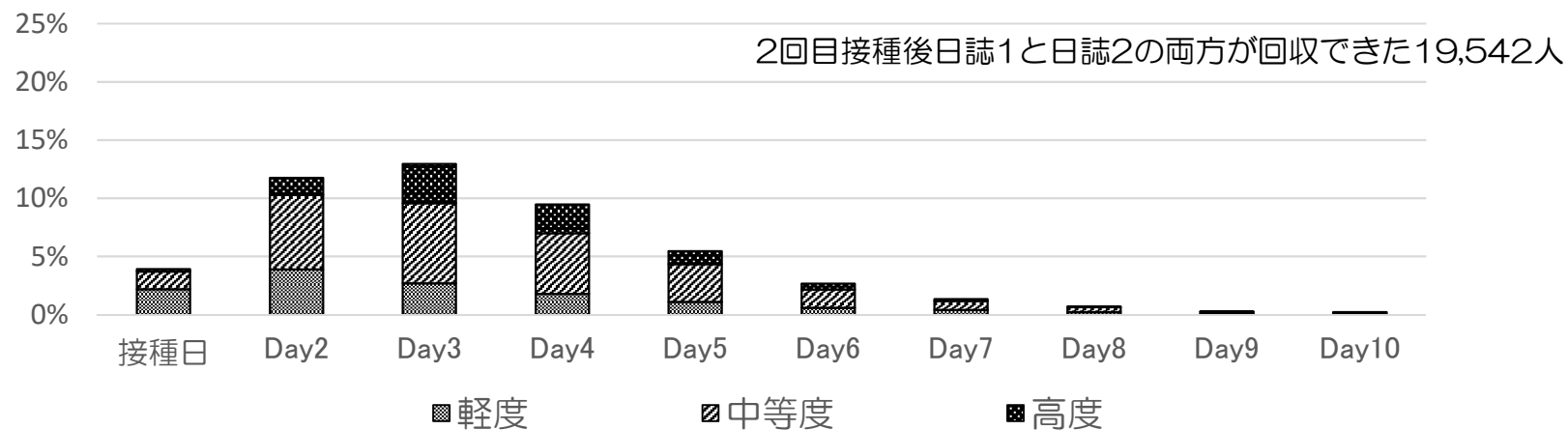
コミナティ筋注

発赤

1回目接種後



2回目接種後

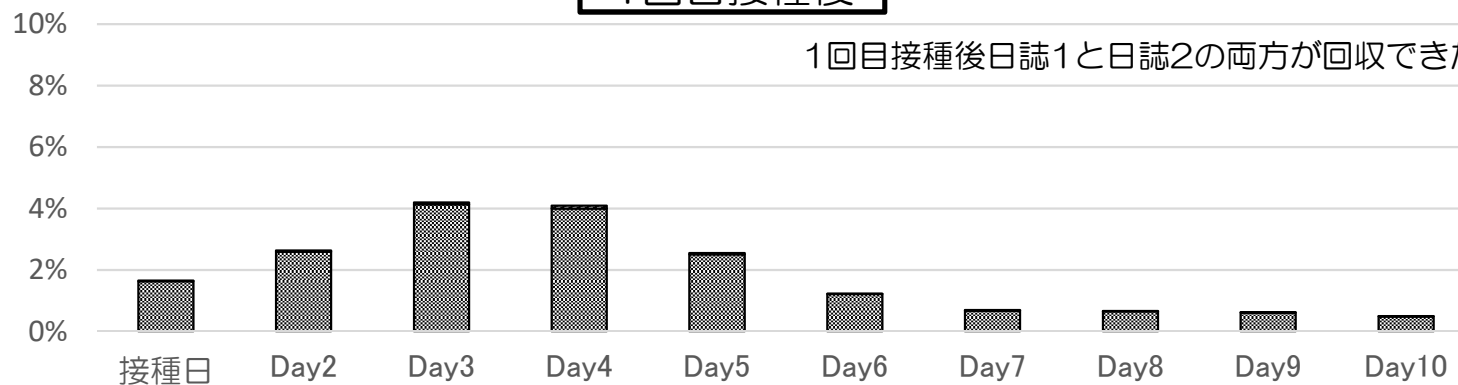


発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm



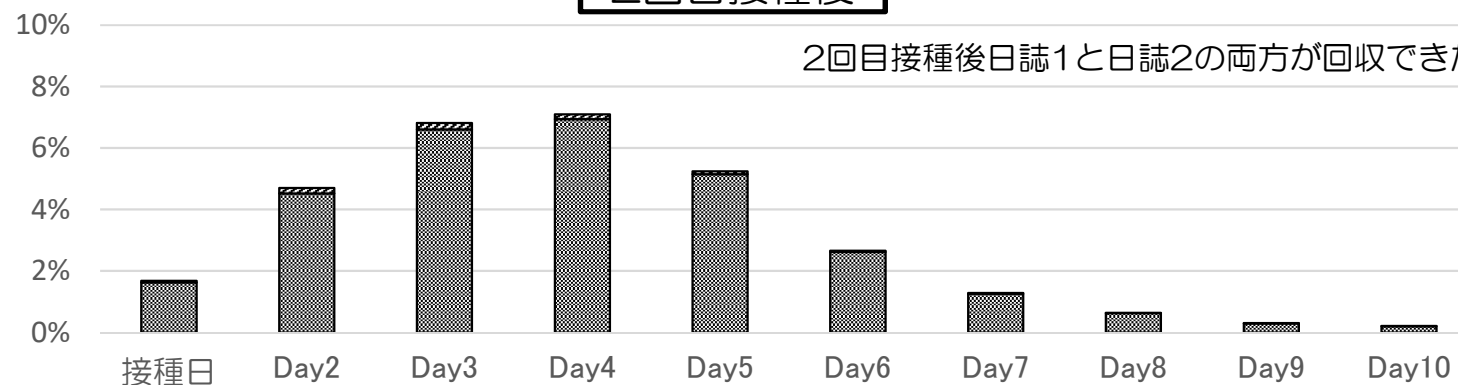
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,783人



2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,542人



■ 中等度

▨ 高度

	軽度	中等度	高度
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

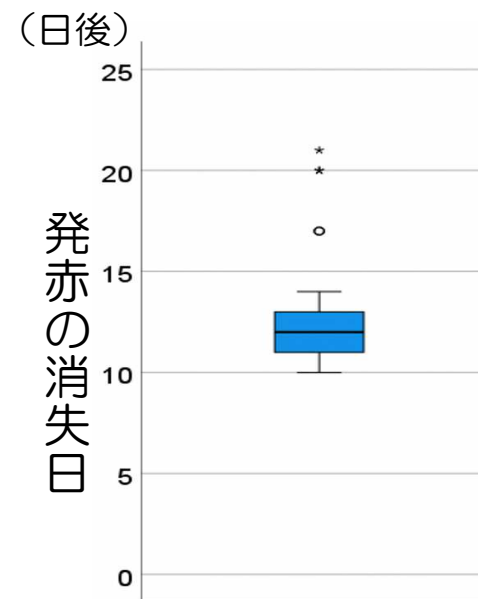
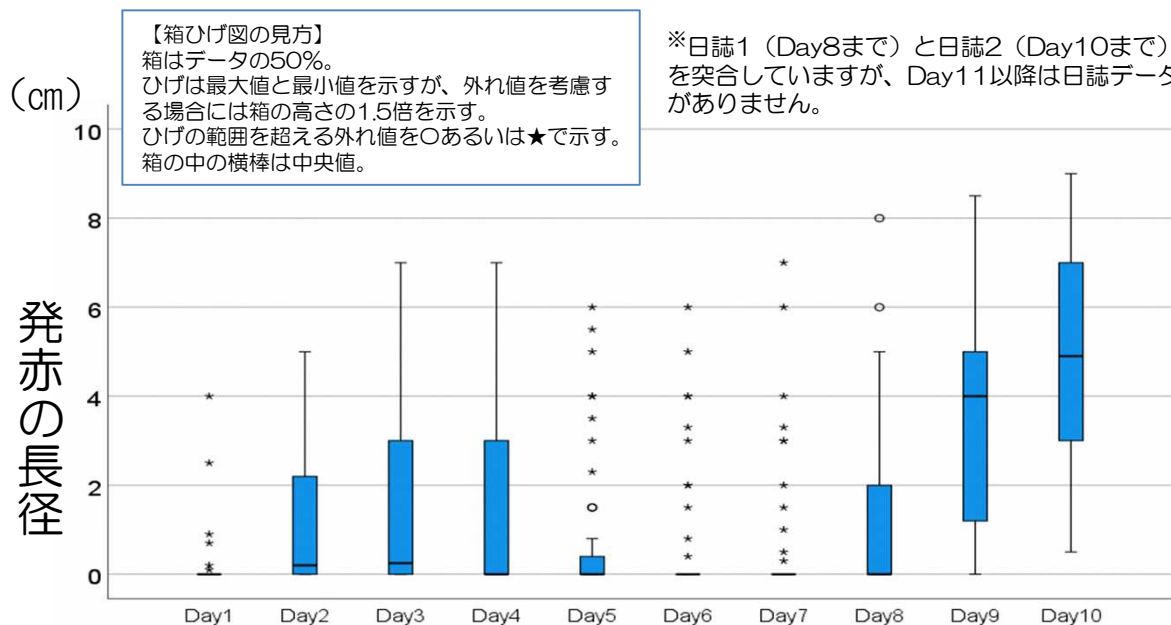


遅延性皮膚反応

発赤発現がDay10以降に継続し、Day3より発赤が大きかった46人の時間的推移

コミナティ筋注1回目

(1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた
19,783人中 0.23%)



平均消失日 12.8日±2.7日*

最長21日

Day 10の最大径 9cm

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布 (人)

	男性		女性	
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし
20歳代	0 0.00%	1,052	2 0.06%	3,094
30歳代	2 0.11%	1,742	5 0.17%	3,002
40歳代	1 0.07%	1,481	18 0.52%	3,435
50歳代	0 0.00%	1,534	12 0.45%	2,684
60歳代	2 0.26%	780	3 0.39%	775
70歳以上	1 1.06%	93	0 0.00%	65
合計	6 0.09%	6,682	40 0.31%	13,055

皮膚反応あり 平均年齢47.5歳 なし 平均年齢41.9歳

2回目接種後に遅延性皮膚反応が見られたのは30歳代1名、50歳代2名の3名。12-23日で消失。Day10の最大径は8cm。これらの方は1回目は遅延性皮膚反応はなし。



AEに対するの使用薬剤 (Day8まで)

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	19,792人			19,592人		
アセトアミノフェン	694人	3.51%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,506人	12.79%	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	0.73%	49人	371人	1.89%	250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	11人	0.06%	6人
アスピリン*	15人	0.08%	4人	33人	0.17%	24人

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいたら

1回目	811人	(4.10%)
うち2剤以上服用	54人	(0.27%)
2回目	2,646人	(13.51%)
うち2剤以上服用	291人	(1.49%)

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告 19,806人

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	2021/2/19	20歳代	女
C病院	2021/2/22	50歳代	男
D病院	2021/2/24	20歳代	女
E病院	2021/2/24	50歳代	女
F病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	40歳代	女
G病院	2021/2/25	20歳代	女

8人のうち4人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率

0.82症例/10万人日

(49日間で8人が感染したものと算出)



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				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 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS)		コホート調査 19,592人		BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM) 2020年 海外 18,860人		
	19,792人	2回目	1回目	2回目	H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 22,112人		
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%			発熱 (37.5℃以上)	3.1%	
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.3%	Fever (38.0℃以上)	4%	16%		
接種部位反応	92.5%	90.7%			接種部位反応	69.9%	
発赤	13.9%	15.9%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%					
熱感	12.9%	19.0%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%				かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%				鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25



コミナティ筋注 まとめ

2021/8/25

- 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。2回目接種は19,657人が接種した。
- 被接種者は20-50歳代がそれぞれ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。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,792人(全体の99.9%)および2回目接種19,592人(99.7%)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38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日後(Day4)にはほぼ解熱した。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が、接種4日後(Day5)にはほぼ軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。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(579人)では発熱9%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- モデルナ筋注で明らかになった遅延性皮膚反応は1回目接種後0.23%にみられ、40-50歳代の女性に多かったが、モデルナ筋注に比して頻度、大きさは小さかった。
- 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1.5%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7.1%(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13.5%で、12.8%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%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19,806人のうち8人がCOVID-19の感染を報告したが、うち4人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.82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℃以上の発熱が4割、頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。
- コホート調査に登録された方において、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例(1例報告取下げ)、PMDAに報告された。

