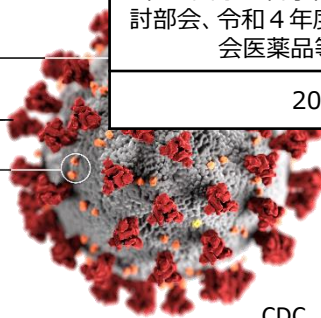


2022(令和4)年12月16日

E protein

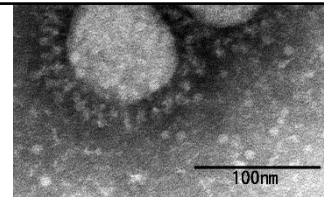
S protein

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回目接種後の健康状況調査 中間報告 (3)

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 前任准教授

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 2022/12/16



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

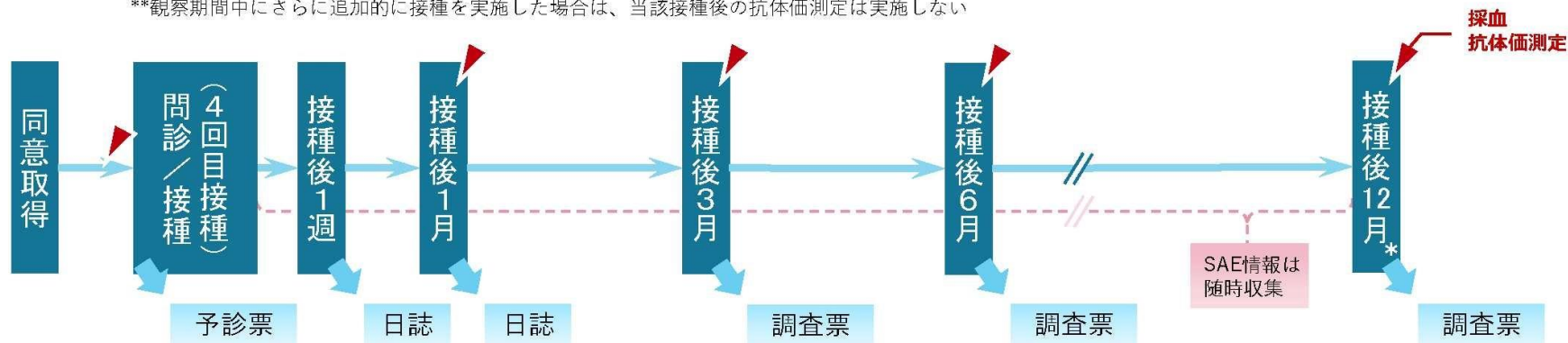
新型コロナワクチンの更なる追加接種（4回目接種）は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**4回目接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【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

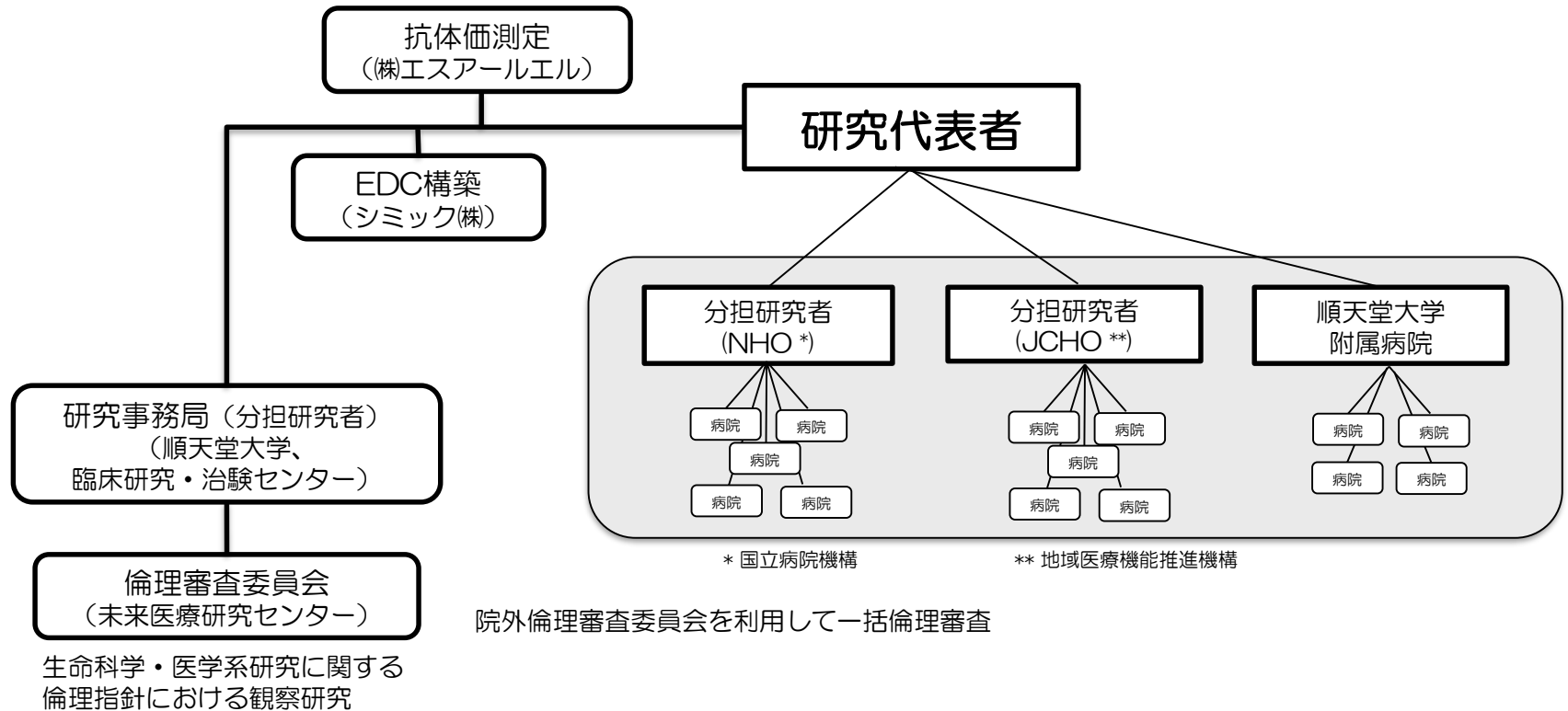
実施体制

- 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-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）

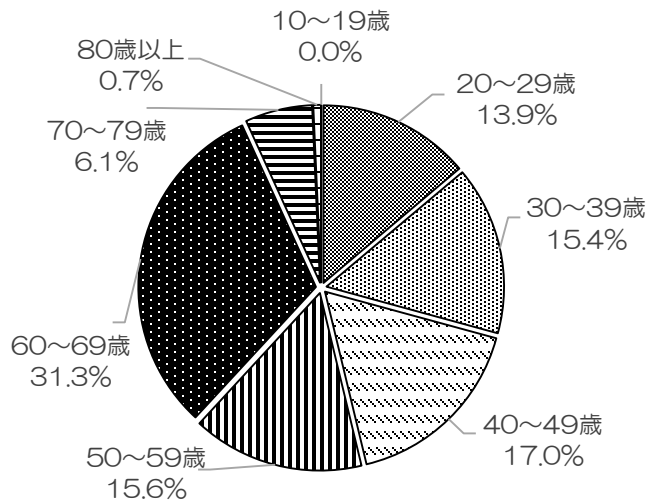
*** 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



コミナ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

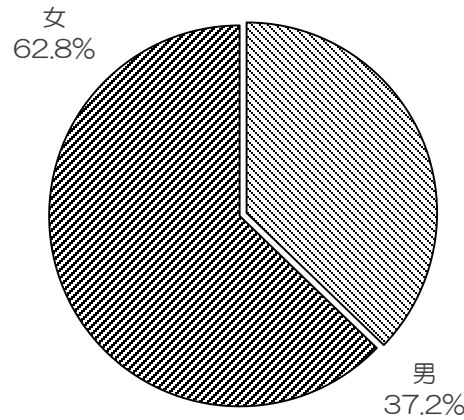
被接種者数 2,258人 12月2日現在

年齢分布

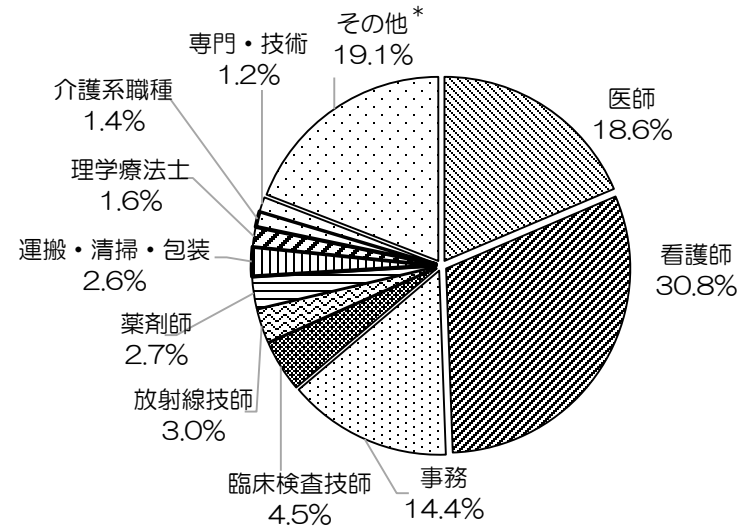


【参考】65歳以上 391人（17.3%）

男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴 (割合%)	
コミナティ筋注	2,235 99.0%
スパイクボックス筋注	15 0.7%
ハキスゼブリア筋注	6 0.3%
その他	2 0.1%

3回目ワクチン履歴 (割合%)	
コミナティ筋注	2,035 90.1%
スパイクボックス筋注	219 9.7%
その他	4 0.2%

治療中疾患 (割合%)	
高血圧	417 18.5%
脂質異常症	216 9.6%
糖尿病	102 4.5%
気管支喘息	88 3.9%
アトピー性皮膚炎	44 1.9%
その他	305 13.5%
なし	1371 60.7%

既往歴 (割合%)	
気管支喘息	188 8.3%
悪性腫瘍	78 3.5%
COVID-19既往	104 4.6%
なし	1831 81.1%

n=2,258**

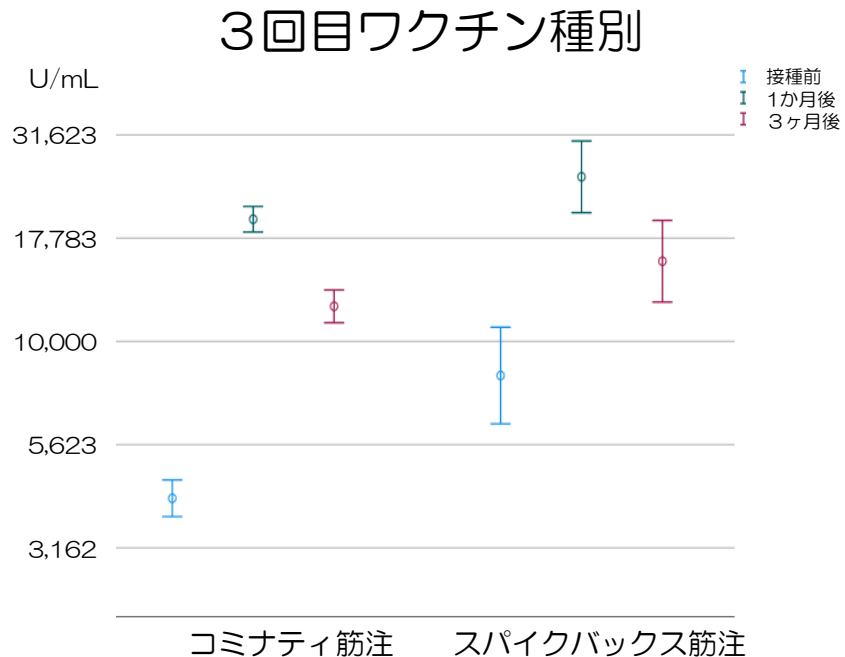
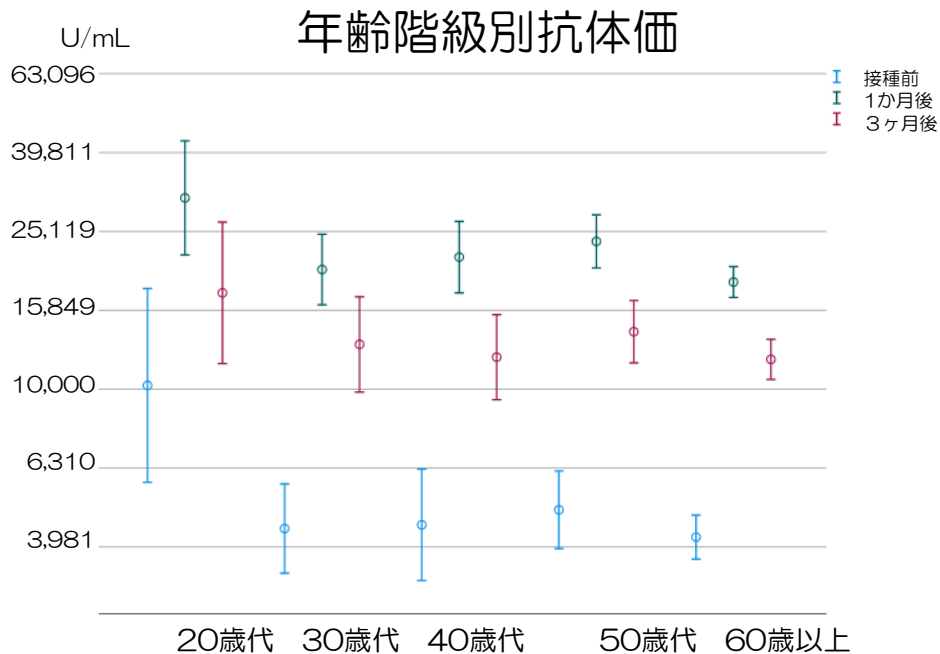
** 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=2,258**



コミナティ筋注4回目接種

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	合計	男	女 (人数)	抗体価			幾何平均抗体価倍率	
				接種前	接種1か月後	接種3か月後	1か月後	3か月後
20歳代	17	6	11	10,226 (5,808 - 18,003)	30,558 (21,900 - 42,638)	17,557 (11,616 - 26,539)	3.0 (2.1 - 4.2)	1.7 (1.3 - 2.2)
30歳代	42	13	29	4,434 (3,418 - 5,751)	20,116 (16,370 - 24,718)	12,998 (9,841 - 17,167)	4.5 (3.7 - 5.6)	2.9 (2.2 - 3.9)
40歳代	55	16	39	4,531 (3,273 - 6,271)	21,631 (17,559 - 26,646)	12,061 (9,408 - 15,463)	4.8 (4.0 - 5.7)	2.7 (2.2 - 3.2)
50歳代	85	37	48	4,946 (3,943 - 6,204)	23,713 (20,308 - 27,689)	13,994 (11,665 - 16,787)	4.8 (4.1 - 5.6)	2.8 (2.4 - 3.3)
60歳以上	266	126	140	4,217 (3,710 - 4,794)	18,703 (17,092 - 20,466)	11,905 (10,588 - 13,385)	4.4 (4.1 - 4.8)	2.8 (2.6 - 3.1)
コミナティ筋注	406	178	228	4,170 (3,765 - 4,620)	19,765 (18,401 - 21,231)	12,164 (11,103 - 13,327)	4.7 (4.4 - 5.1)	2.9 (2.7 - 3.2)
スパイクバックス筋注	59	20	39	8,268 (6,317 - 10,821)	25,036 (20,500 - 30,575)	15,641 (12,458 - 19,637)	3.0 (2.7 - 3.4)	1.9 (1.7 - 2.2)
全体	465	198	267	4,543 (4,121 - 5,008)	20,358 (19,029 - 21,779)	12,553 (11,531 - 13,664)	4.5 (4.2 - 4.8)	2.8 (2.6 - 3.0)

男性51人、女性48（計99人）の6か月後平均抗体価 7,554 (6,049 - 9,432) U/mL
幾何平均抗体価倍率1.9 (1.6 - 2.2)倍



(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間

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4回目追加接種後

発熱 (37.5℃以上)

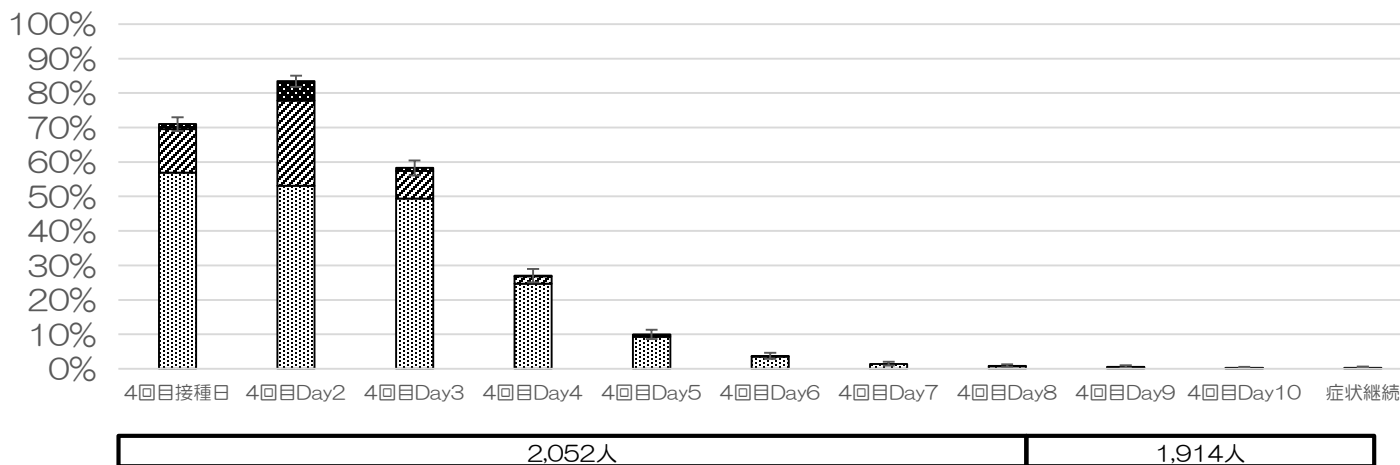
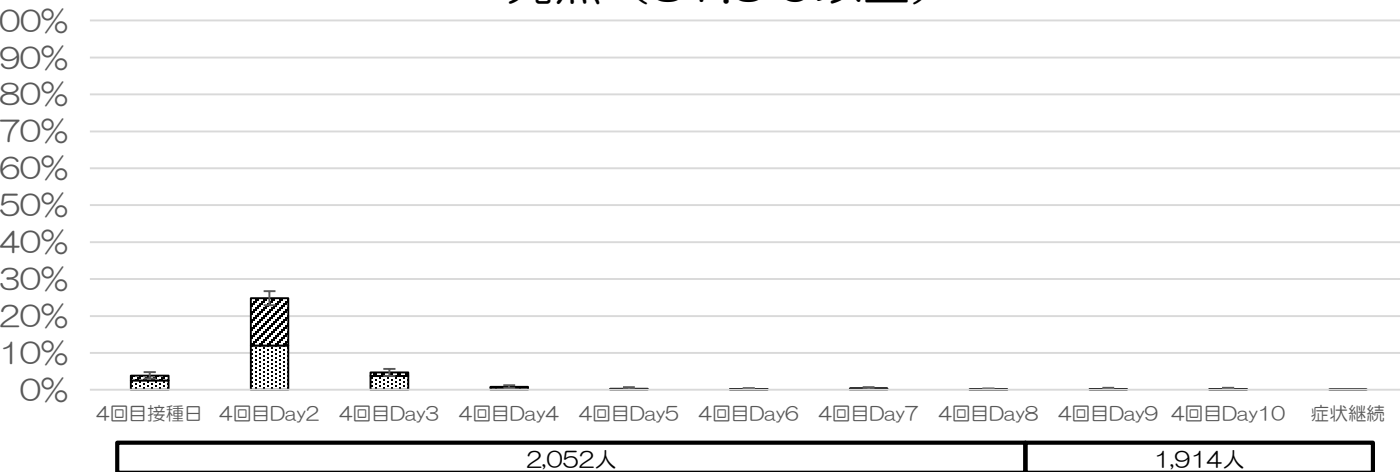
4回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	251	46	205
30歳代	298	114	184
40歳代	350	115	235
50歳代	329	122	207
60歳以上	824	369	455
全体	2,052	766	1,286

4回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	217	40	177
30歳代	277	102	175
40歳代	315	101	214
50歳代	314	119	195
60歳以上	791	349	442
全体	1,914	711	1,203

接種部位疼痛



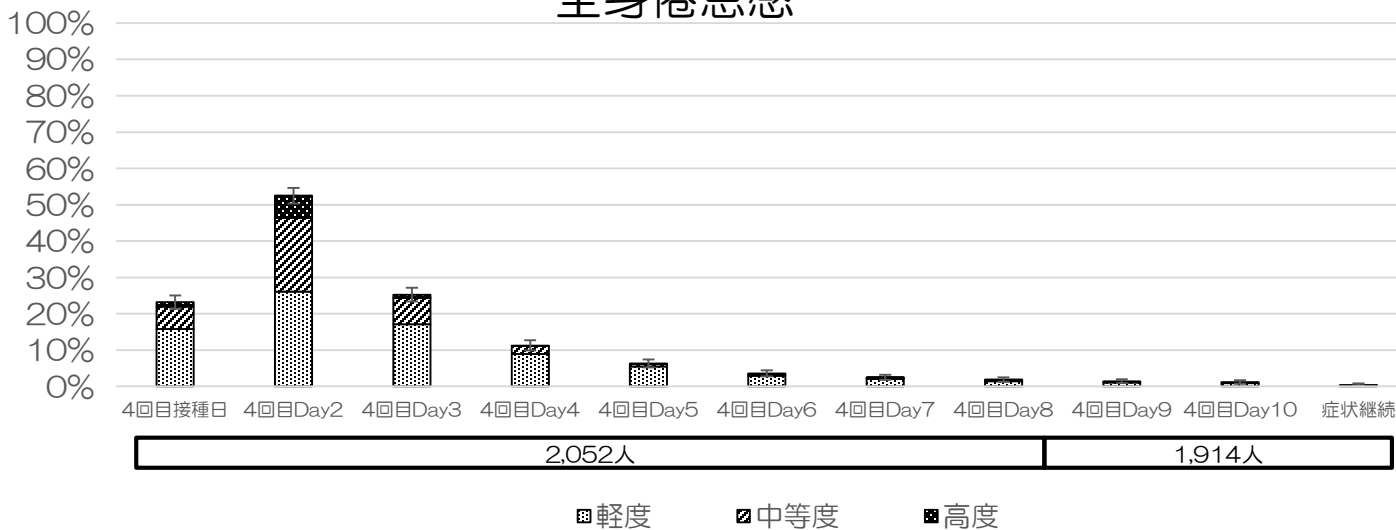
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間



コミュニティ筋注4回目追加接種後

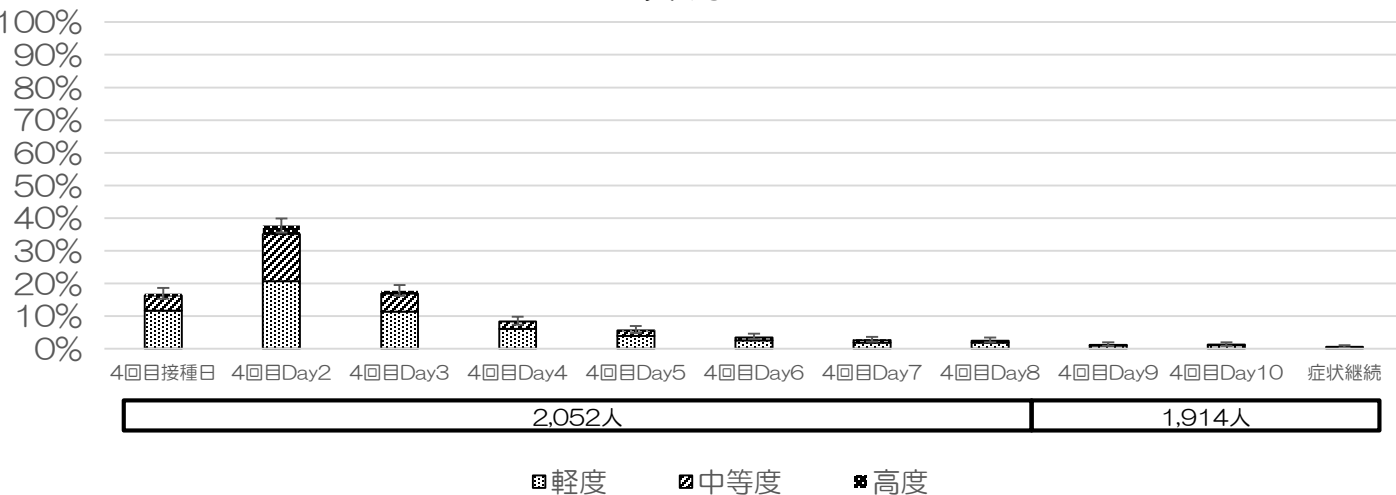
全身倦怠感



4回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	251	46	205
30歳代	298	114	184
40歳代	350	115	235
50歳代	329	122	207
60歳以上	824	369	455
全体	2,052	766	1,286

頭痛



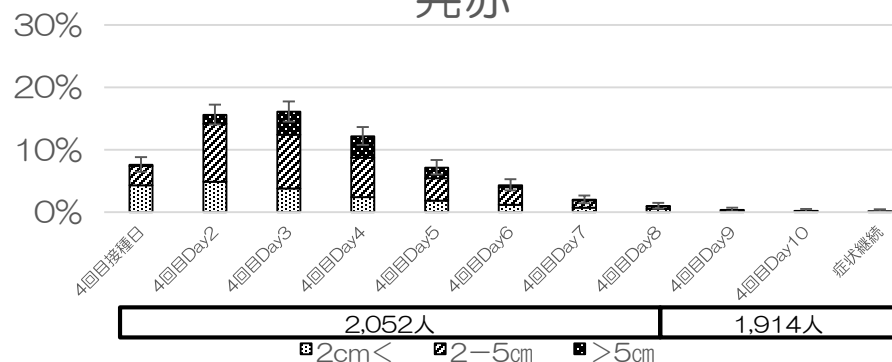
4回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	217	40	177
30歳代	277	102	175
40歳代	315	101	214
50歳代	314	119	195
60歳以上	791	349	442
全体	1,914	711	1,203

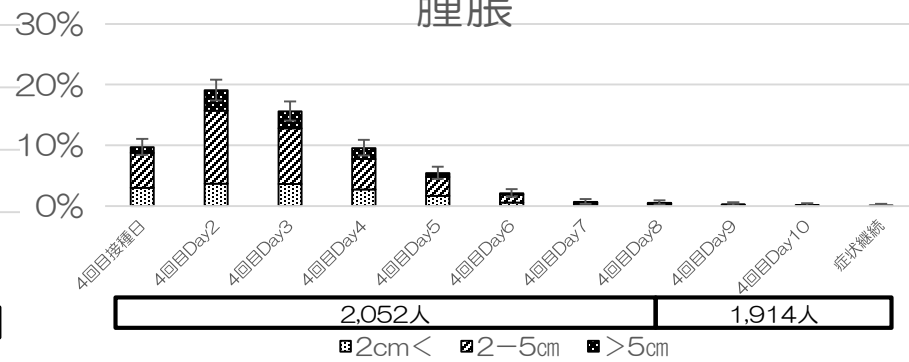
接種部位反応・全身症状

コミュニティ筋注4回目追加接種後

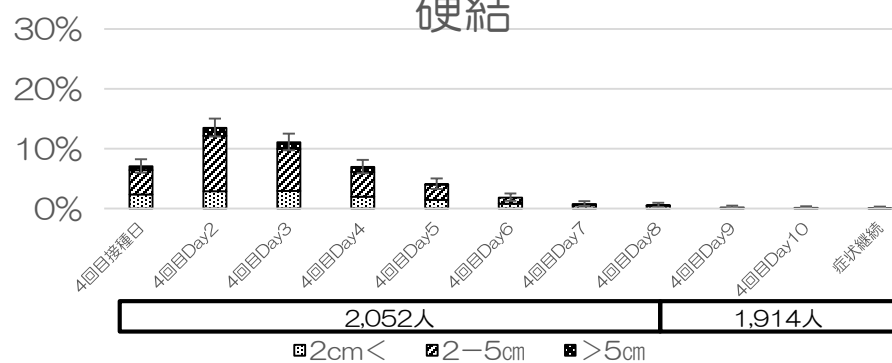
発赤



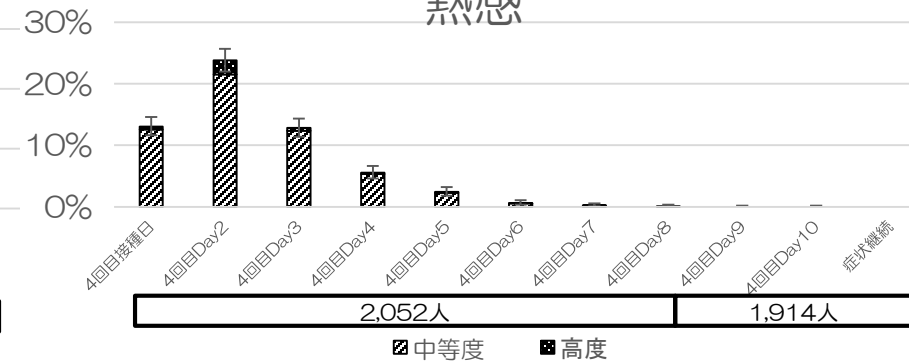
腫脹



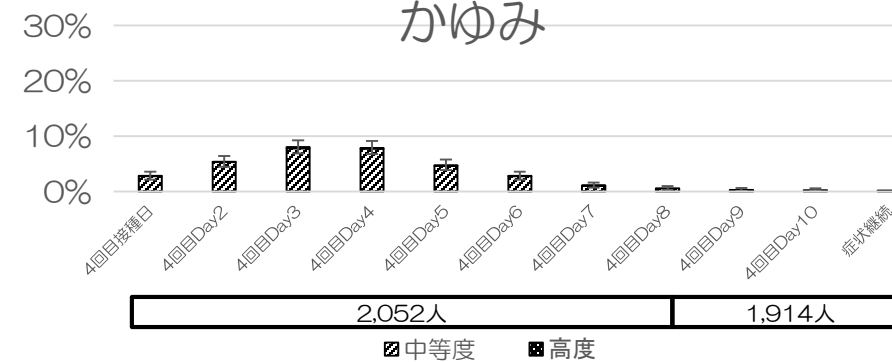
硬結



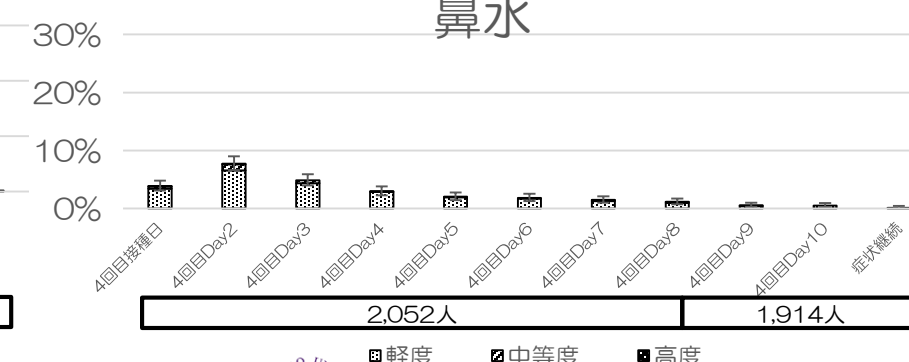
熱感



かゆみ



鼻水



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

2022/12/2 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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	唾石症	80歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/23	2022/7/24	軽快	2022/8/4
SAE2	SAE2	第2報	腎細胞癌の悪化	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/22	2022/8/22	軽快	2022/8/30
SAE3	SAE3	第1報	脳動脈瘤破裂によるクモ 膜下出血	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/29	2022/7/10	軽快	2022/9/12
SAE4	SAE4	第1報	肝細胞癌再発	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/24	軽快	2022/10/3
SAE5	SAE5	第1報	大動脈弁閉鎖不全症	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/12	軽快	2022/10/11
SAE6	SAE6	第1報	遠位胆管癌	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/8	2022/7/27	未回復	2022/9/17
SAE7	SAE7	第1報	急性膵炎	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/28	2022/8/21	軽快	2022/9/6
SAE8	SAE8	第2報	裂孔原性網膜剥離	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/28	2022/9/18	回復	2022/11/1
SAE9	SAE9	第1報	S状結腸癌憩室炎	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/12	2022/9/17	回復	2022/10/27
SAE10	SAE10	第1報	前立腺がん疑い	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/12	2022/8/25	未回復	2022/11/11
SAE11	SAE11	第1報	胎児発育不全	20歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス 筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE12	SAE12	第1報	切迫早産	20歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス 筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE13	SAE13	第1報	胆石性膵炎、 総胆管結石性胆管炎	80歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/19	2022/11/10	軽快	2022/11/16
SAE14	SAE14	第1報	虚血性腸炎	40歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/9	2022/11/10	回復	2022/11/15

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）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=2,052

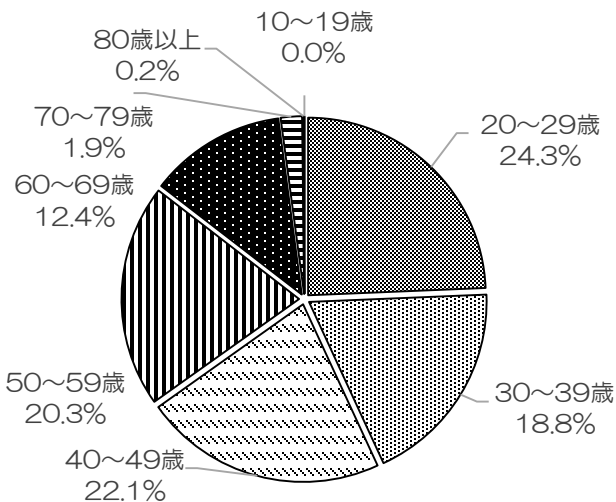
※0.1%未満は頻度を省略

コミナティ筋注4回目接種	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(0.53%),リンパ節痛(0.27%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.27%)	不整脈,大動脈弁閉鎖不全症	
耳および迷路障害				耳感染,耳不快感	
眼障害				眼部腫脹,眼窩周囲腫脹	
胃腸障害		悪心(1.77%),下痢(1.28%)	腹痛(0.35%),嘔吐(0.31%),上腹部痛(0.18%),腹部不快感(0.13%),口内炎(0.13%)	唾液腺痛,軟便,腹部膨満,下腹部痛,胃腸障害,歯肉腫脹,舌炎,舌痛,急性膵炎,耳下腺腫大,唾液腺結石	
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(79.54%),倦怠感(51.99%),ワクチン接種部位熱感(26.09%),発熱(25.11%),ワクチン接種部位腫脹(19.84%),ワクチン接種部位紅斑(19.04%),ワクチン接種部位硬結(13.82%),ワクチン接種部位そう痒感(12.27%)	悪寒(1.82%),腋窩痛(1.73%)	熱感(0.22%),胸痛(0.18%),異常感(0.18%),疼痛(0.18%),ワクチン接種部位内出血(0.13%)	無力症,不快感,ワクチン接種部位運動障害,胸部不快感,口渇,末梢腫脹,体調不良,ワクチン接種部位不快感	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.35%)		
傷害、中毒および処置合併症				交通事故	
臨床検査				血圧上昇,心拍数増加	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.53%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.10%),背部痛(2.04%),筋肉痛(1.11%)	頸部痛(0.40%),四肢痛(0.35%),腋窩腫脹(0.35%),筋骨格硬直(0.31%),四肢不快感(0.31%),運動機能障害(0.31%),筋骨格不快感(0.18%),筋痙縮(0.13%),筋骨格痛(0.13%)	筋骨格系胸痛,骨痛	
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				胆管癌,肝細胞癌	
神経系障害	頭痛(38.97%)		浮動性めまい(0.66%),感覚鈍麻(0.53%),傾眠(0.35%),注意力障害(0.13%),錯感覚(0.13%)	体位性めまい,知覚過敏,判断力低下,片頭痛,坐骨神経痛,くも膜下出血	
妊娠、産褥および周産期の状態				妊娠	
精神障害				不眠症,神経過敏,消化管身体症状症	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.01%)		口腔咽頭痛(0.84%),咳嗽(0.53%),口腔咽頭不快感(0.22%),呼吸困難(0.18%)	発声障害,鼻閉,喘息	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.22%),発疹(0.13%)	冷汗,紅斑,多汗症,そう痒症	
血管障害			ほてり(0.22%),末梢冷感(0.13%)	高血圧	
その他	病休(6.87%)				

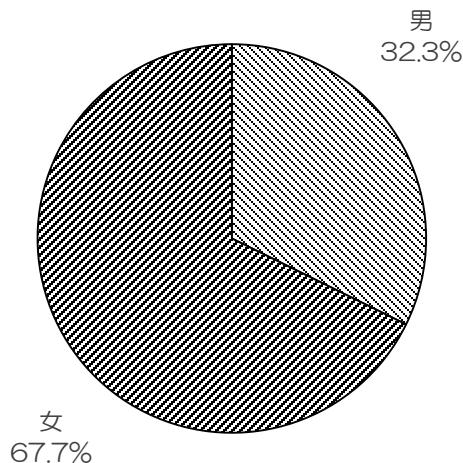
スパイクバックス筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1,183人 12月2日現在

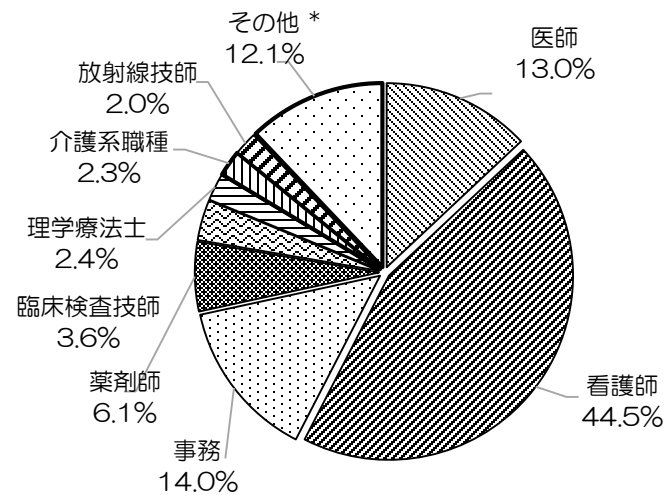
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 65人（5.5%）

*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)
コミナティ筋注	1,168	98.7%
スパイクバックス筋注	14	1.2%
ハキスゼブリア筋注	1	0.1%
その他	0	0.0%

3回目ワクチン履歴		(割合%)
コミナティ筋注	1,051	88.8%
スパイクバックス筋注	132	11.2%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	140	11.8%
脂質異常症	79	6.7%
糖尿病	41	3.5%
気管支喘息	32	2.7%
アトピー性皮膚炎	34	2.9%
その他	115	9.7%
なし	837	70.8%

既往歴		(割合%)
気管支喘息	89	7.5%
悪性腫瘍	22	1.9%
COVID-19既往	99	8.4%
なし	927	78.4%

n=1,183 **

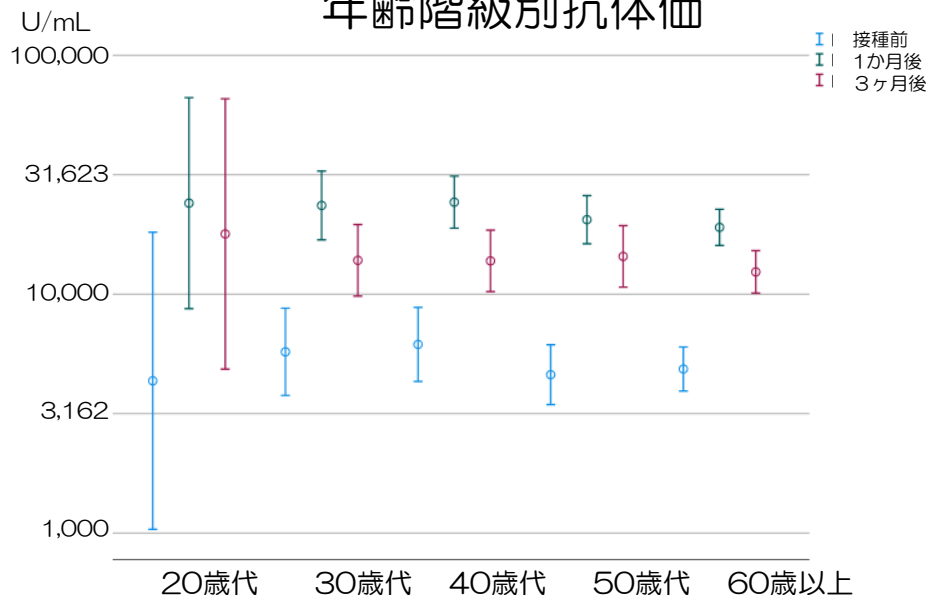
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=1,183 **

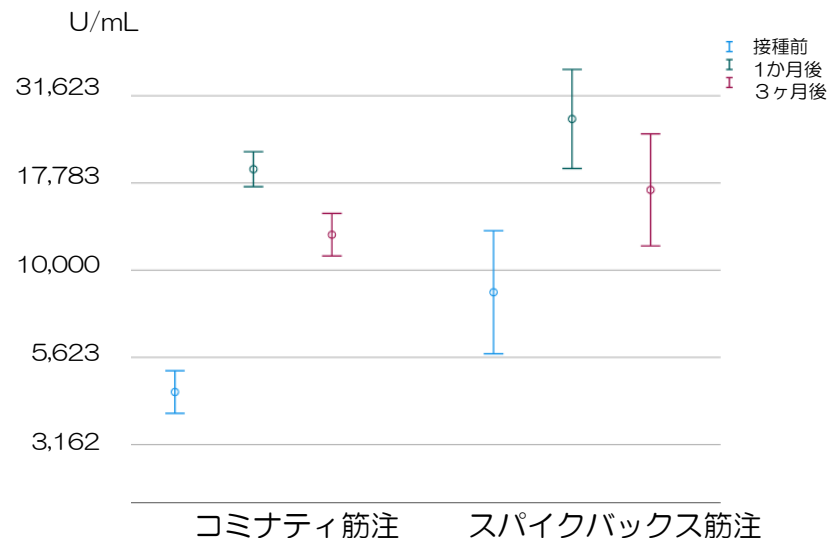


スパイクバックス筋注4回目接種

年齢階級別抗体価



3回目ワクチン種別



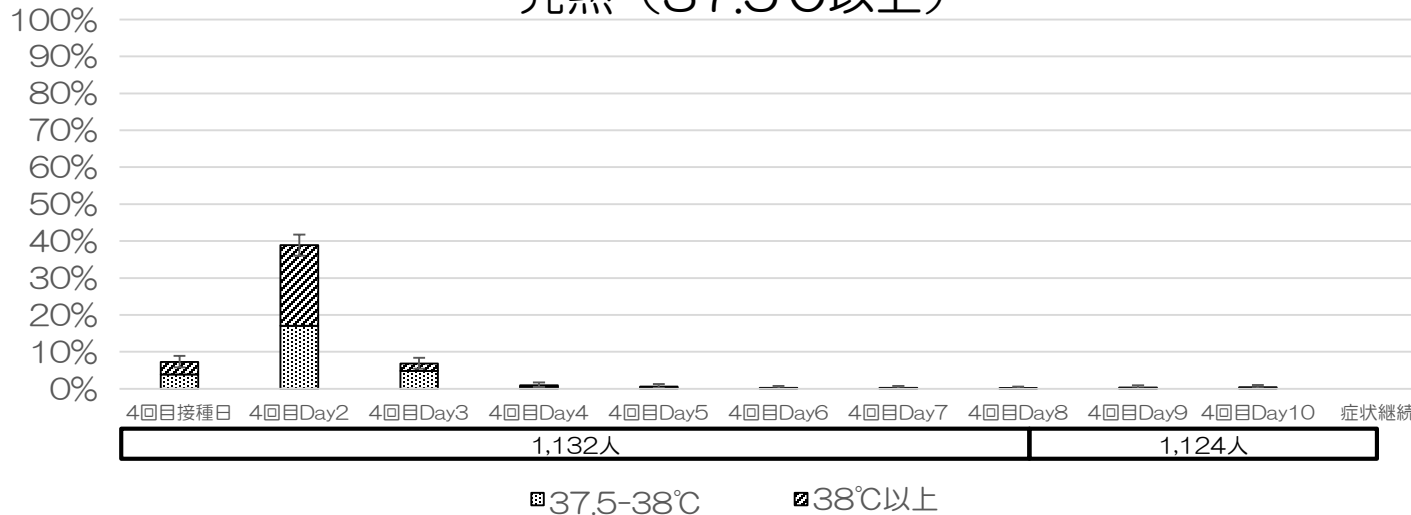
年齢階級	合計	男	女	抗体価			幾何平均抗体価倍率	
				接種前	接種1か月後	接種3か月後	1か月後	3か月後
20歳代	5	1	4	4,342 (1,037 - 18,179)	24,063 (8,708 - 66,493)	17,885 (4,860 - 65,813)	5.5 (2.6 - 12.0)	4.1 (1.9 - 8.9)
30歳代	19	7	12	5,740 (3,770 - 8,739)	23,535 (16,891 - 32,794)	13,868 (9,826 - 19,574)	4.1 (3.2 - 5.3)	2.4 (1.9 - 3.1)
40歳代	26	7	19	6,166 (4,313 - 8,816)	24,285 (18,897 - 31,208)	13,792 (10,260 - 18,540)	3.9 (3.1 - 5.1)	2.2 (1.9 - 2.7)
50歳代	41	10	31	4,605 (3,450 - 6,145)	20,516 (16,270 - 25,871)	14,402 (10,708 - 19,370)	4.5 (3.8 - 5.3)	3.1 (2.5 - 3.9)
60歳以上	84	44	40	4,865 (3,935 - 6,015)	19,056 (16,008 - 22,684)	12,400 (10,102 - 15,221)	3.9 (3.5 - 4.4)	2.5 (2.2 - 2.9)
コミナティ筋注	143	57	86	4,476 (3,889 - 5,151)	19,486 (17,361 - 21,870)	12,643 (10,986 - 14,550)	4.4 (4.0 - 4.8)	2.8 (2.5 - 3.1)
スパイクバックス筋注	32	12	20	8,647 (5,761 - 12,981)	27,145 (19,572 - 37,648)	16,996 (11,741 - 24,602)	3.1 (2.6 - 3.9)	2.0 (1.7 - 2.3)
全体	175	69	106	5,049 (4,389 - 5,807)	20,703 (18,514 - 23,152)	13,346 (11,688 - 15,238)	4.1 (3.8 - 4.5)	2.6 (2.4 - 2.9)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

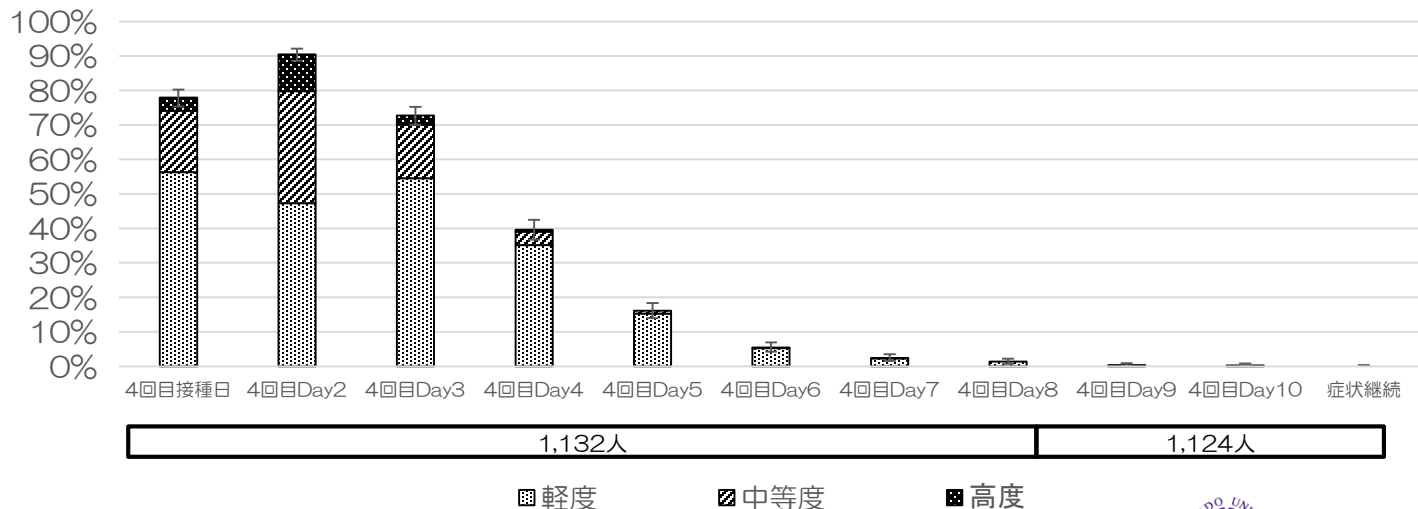
発熱（37.5℃以上）



4回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	268	53	215
30歳代	211	74	137
40歳代	253	72	181
50歳代	231	69	162
60歳以上	169	93	76
全体	1,132	361	771

接種部位疼痛



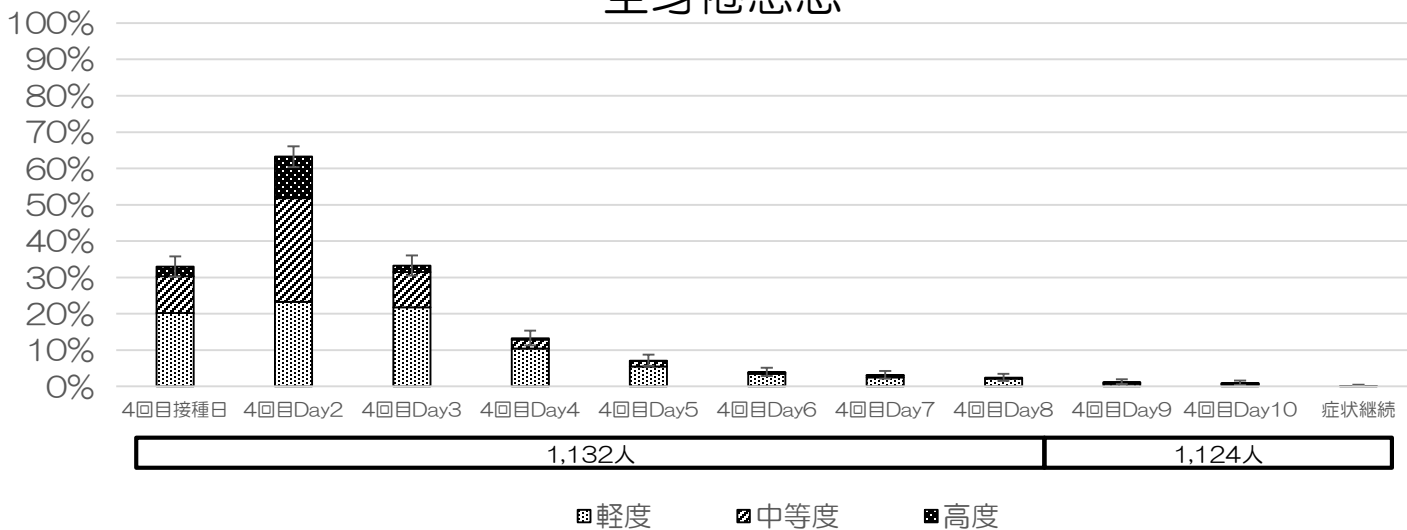
4回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	267	54	213
30歳代	211	75	136
40歳代	251	71	180
50歳代	235	68	167
60歳以上	160	88	72
全体	1,124	356	768

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）

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

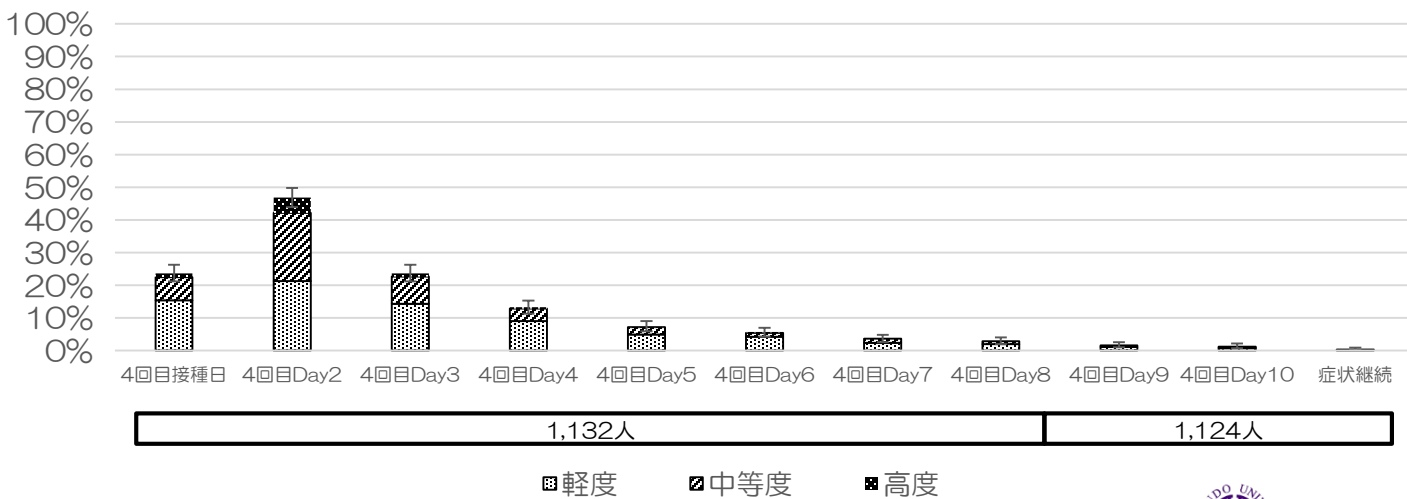
全身倦怠感



4回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	268	53	215
30歳代	211	74	137
40歳代	253	72	181
50歳代	231	69	162
60歳以上	169	93	76
全体	1,132	361	771

頭痛



4回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	267	54	213
30歳代	211	75	136
40歳代	251	71	180
50歳代	235	68	167
60歳以上	160	88	72
全体	1,124	356	768

エラーバーは母比率の95%信頼区間

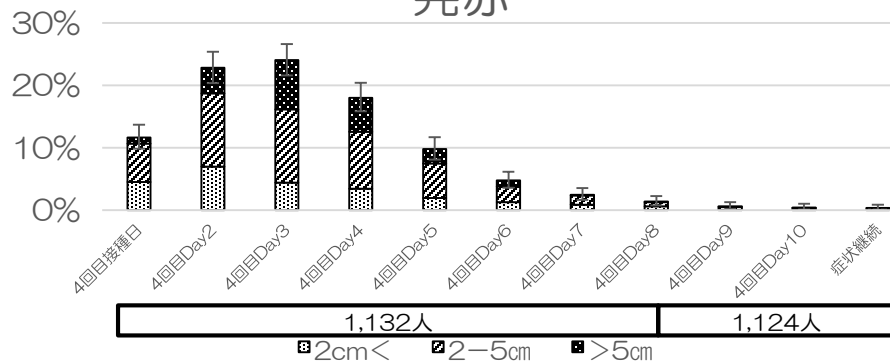


接種部位反応・全身症状

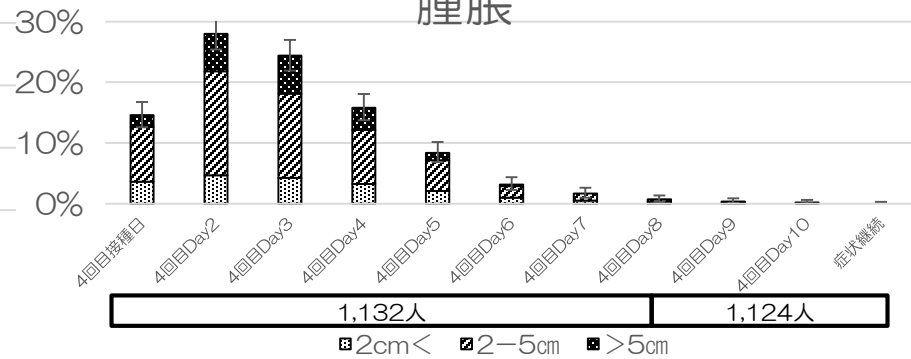
スパイクバックス筋注4回目追加接種後

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）

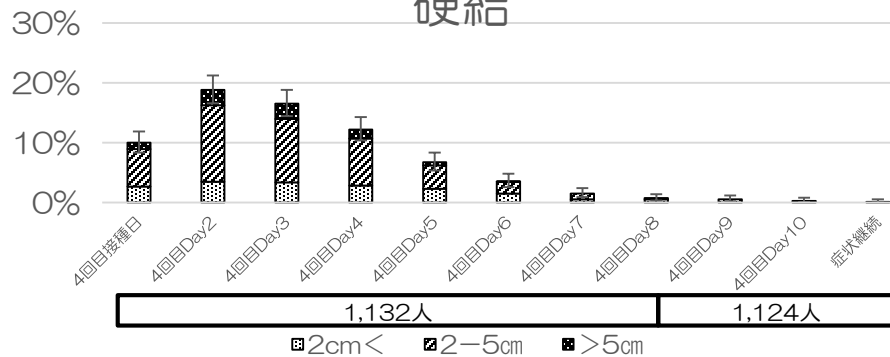
発赤



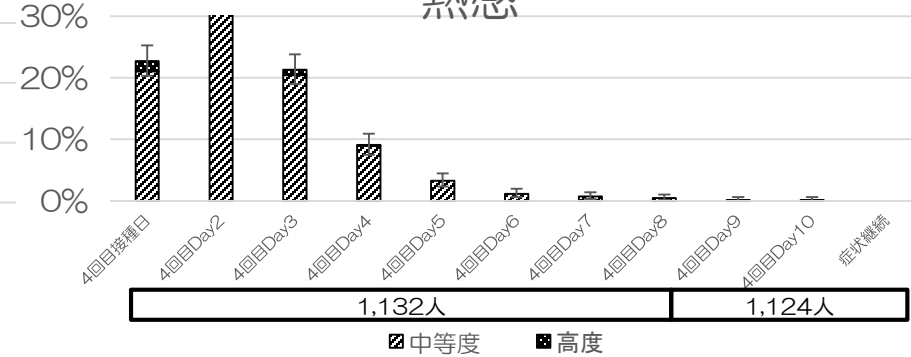
腫脹



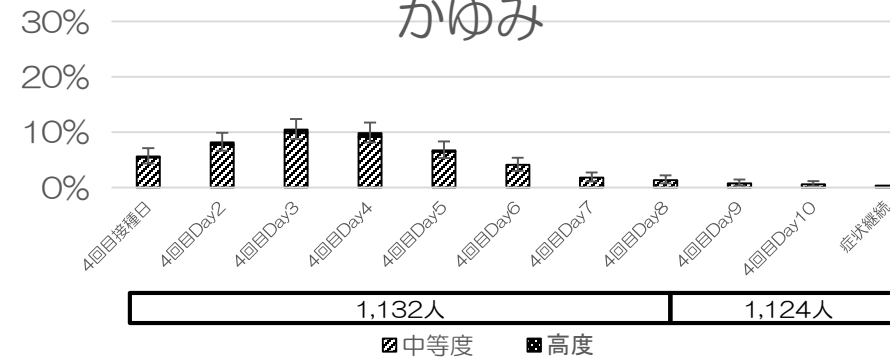
硬結



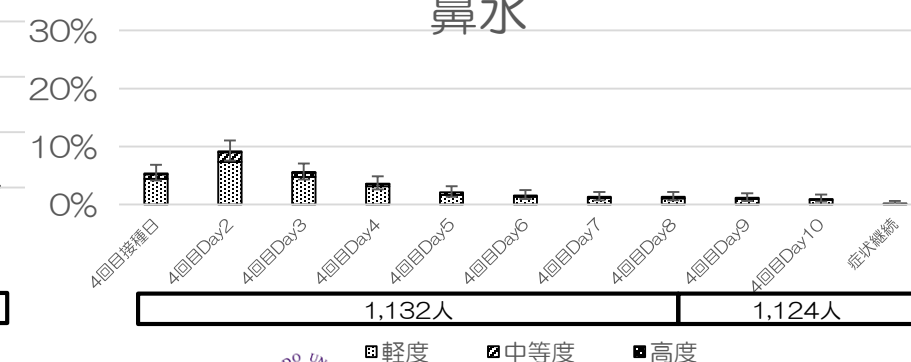
熱感



かゆみ



鼻水



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

2022/12/2 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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	腸炎による 麻痺性イレウス	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/25	軽快	2022/7/28
SAE2	SAE2	第1報	腰椎椎間板ヘルニア	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/26	2022/10/11	軽快	2022/11/21

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）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=1,132

※0.1%未満は頻度を省略

スパイクバックス4回目追加接種	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(1.06%)	リンパ節痛(0.62%)		
心臓障害			動悸(0.44%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳不快感(0.18%)	耳痛	
眼障害			眼そう痒症(0.18%)	結膜充血	
胃腸障害		悪心(2.65%),下痢(1.33%)	嘔吐(0.44%),腹痛(0.35%),下腹部痛(0.27%),上腹部痛(0.27%),腹部不快感(0.18%),唾液腺痛(0.18%)	歯痛,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.84%),倦怠感(67.05%),発熱(42.05%),ワクチン接種部位熱感(41.43%),ワクチン接種部位腫脹(30.57%),ワクチン接種部位紅斑(29.59%),ワクチン接種部位硬結(21.20%),ワクチン接種部位そう痒感(18.46%)	悪寒(3.09%),腋窩痛(1.68%)	疼痛(0.44%),ワクチン接種部位内出血(0.44%),胸痛(0.35%),胸部不快感(0.18%),異常感(0.18%)	疲労,浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位不快感,ワクチン接種部位運動障害	
麻痺性イレウス				麻痺性イレウス	
感染症および寄生虫症				手足口病,麦粒腫,咽頭炎,鼻炎,上気道感染,口腔ウイルス感染,COVID-19	
臨床検査				血圧低下,視野検査異常	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.27%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.48%)	筋肉痛(2.30%)	背部痛(0.97%),筋骨格硬直(0.97%),頸部痛(0.62%),四肢不快感(0.35%),運動機能障害(0.18%)	四肢痛,腋窩腫瘍,腱痛	
神経系障害	頭痛(51.59%)		感覚鈍麻(0.80%),浮動性めまい(0.71%),傾眠(0.35%)	片頭痛,神経痛,振戦	
精神障害				不眠症	
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.63%)		咳嗽(0.62%),口腔咽頭痛(0.62%),呼吸困難(0.27%),鼻閉(0.27%),口腔咽頭不快感(0.27%)	鼻出血,くしゃみ,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.44%),多汗症(0.27%),そう痒症(0.18%),発疹(0.18%)	冷汗	
血管障害			ほてり(0.27%)		
その他	病休(9.45%)				

MedDRA/Jバージョン25.1 でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成



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 コホート調査			スパイクバックス筋注 コホート調査			H1N1インフルエンザ (参考)
	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 2,052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 1,132人	21,972人*
	発熱 (37.5℃以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	27.3 (25.4 -29.3)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	41.9 (39.0 -44.8)
発熱 (38.0℃以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	13.9 (12.4 -15.5)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	24.1 (21.7 -26.7)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	89.9(88.5 -91.2)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	20.9 (19.2 -22.7)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	29.6 (26.9 -32.3)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (85.9 -88.8)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.1 -94.2)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	21.8 (20.1 -23.7)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	15.2 (13.7 -16.8)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	21.2 (18.9 -23.7)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	28.7 (26.8 -30.7)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	41.4 (38.5 -44.4)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (11.9 -14.9)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	18.4 (16.2 -20.8)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	63.9(61.8 -65.9)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	57.1 (54.9 -59.2)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	67.0 (64.2 -69.8)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	42.7 (40.5 -44.9)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	51.5 (48.5 -54.5)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	11.0 (9.6 -12.4)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (10.6 -14.5)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

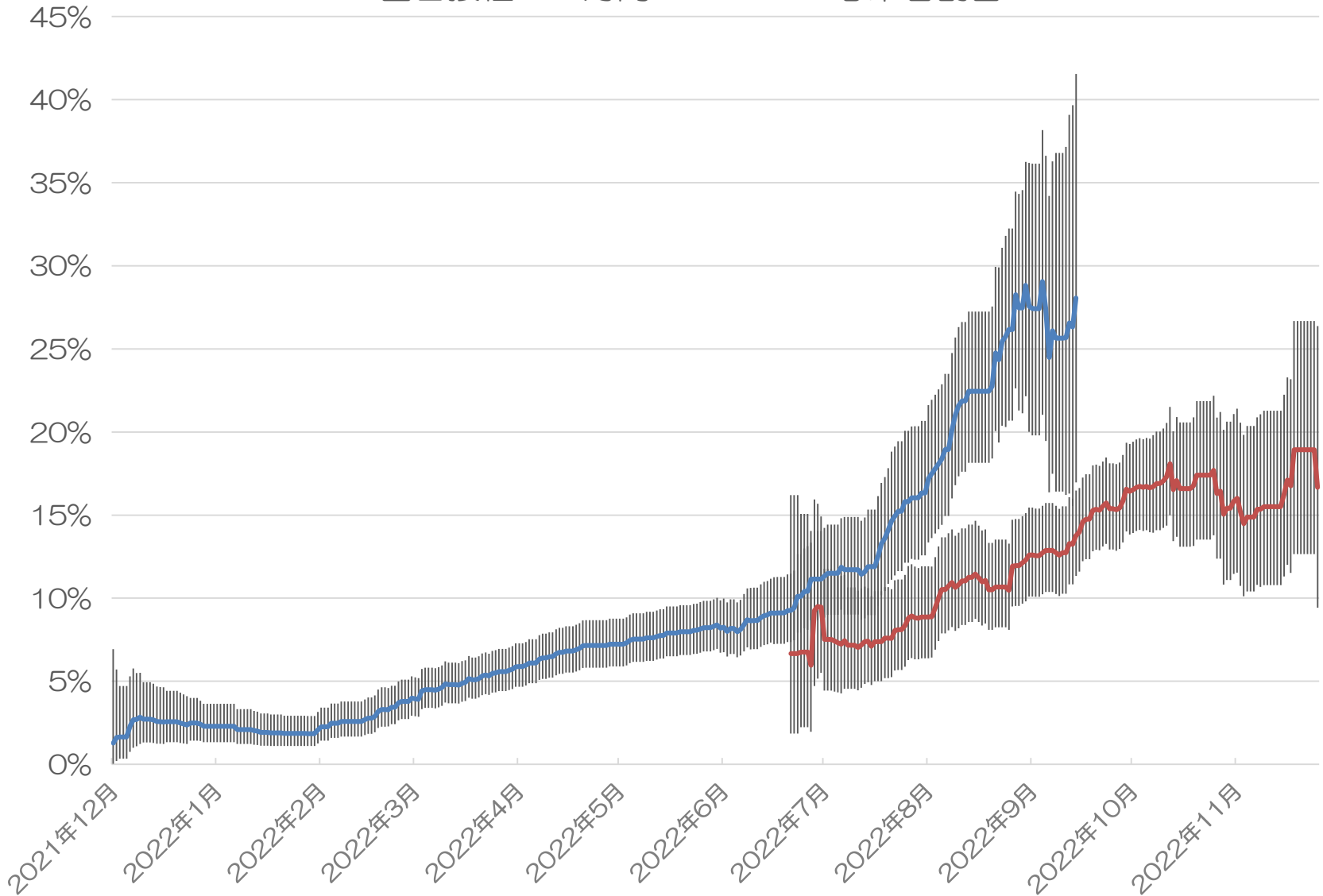
* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

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8日間のAE
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した 新型コロナウイルス3回目追加接種6か月間、 4回目接種3か月間COVID-19感染者割合



3回目 抗N抗体価測定がされた1,323人
4回目 抗N抗体価測定がされた941人
(対象者50人以上の期間で作図)

— 3回目感染者割合 — 4回目感染者割合

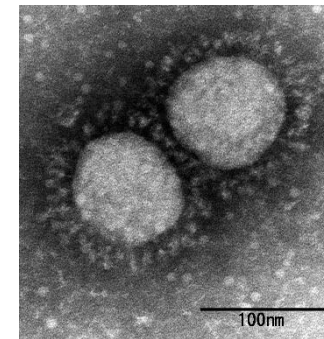
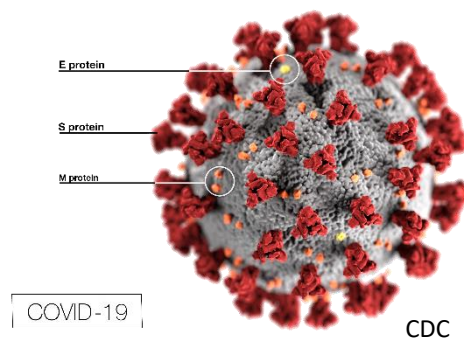


エラーバーは母比率の95%信頼区間

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12月2日までに、コミナティ筋注は2,258人、スパイクバックス筋注は1,183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13.9%、30歳代が15.4%、40歳代が17.0%、50歳代が15.6%、60歳代が31.3%、70歳代は6.1%、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37.2%、女性62.8%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24.3%、30歳代が18.8%、40歳代が22.1%、50歳代が20.3%、60歳代が12.4%、70歳代は1.9%、80歳以上は0.2%であった。10歳代は登録されていない。男性32.3%、女性67.7%であった。
- 4回目接種後の抗スパイクタンパク質抗体価は接種前に比べてコミナティ筋注の追加接種の場合は1か月後4.5倍、3ヶ月後2.8倍、スパイクバックス筋注の追加接種の場合は1か月後4.1倍、3ヶ月後2.6倍であった。
- コミナティ筋注では4回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,052人では、37.5℃以上の発熱が27.3%（38℃以上は13.9%）にみられ、局所反応は疼痛が87.4%にみられた。スパイクバックス筋注では4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた1,132人では、37.5℃以上の発熱が41.9%（38℃以上は24.1%）にみられ、局所反応は疼痛が92.8%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。
- コミナティ筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが14件認められた。スパイクバックス筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが2件認められた。コミナティ筋注4回目追加接種、スパイクバックス筋注4回目追加接種ともPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定したCOVID-19感染者割合は流行時期に応じて変動するが、同時期で比較すると3回目接種後よりも4回目接種後の方が感染者割合は低率であった。

オミクロン株対応2価ワクチンの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）



国立感染症研究所ホームページ



オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（2）

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 2022/12/16



オミクロン株対応2価ワクチンの 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：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種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
- オミクロン株対応2価ワクチン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

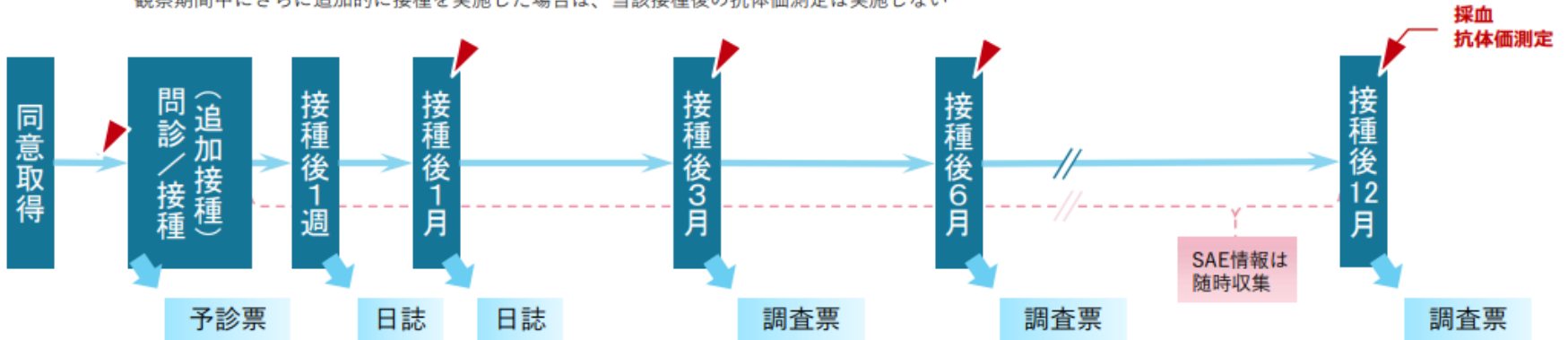
1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの追加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、**オミクロン対応ワクチンの追加接種においても、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 **オミクロン対応ワクチン追加接種後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、**追加接種後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 **追加接種前、及び追加接種後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**

*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、追加接種を受けた日を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。

1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

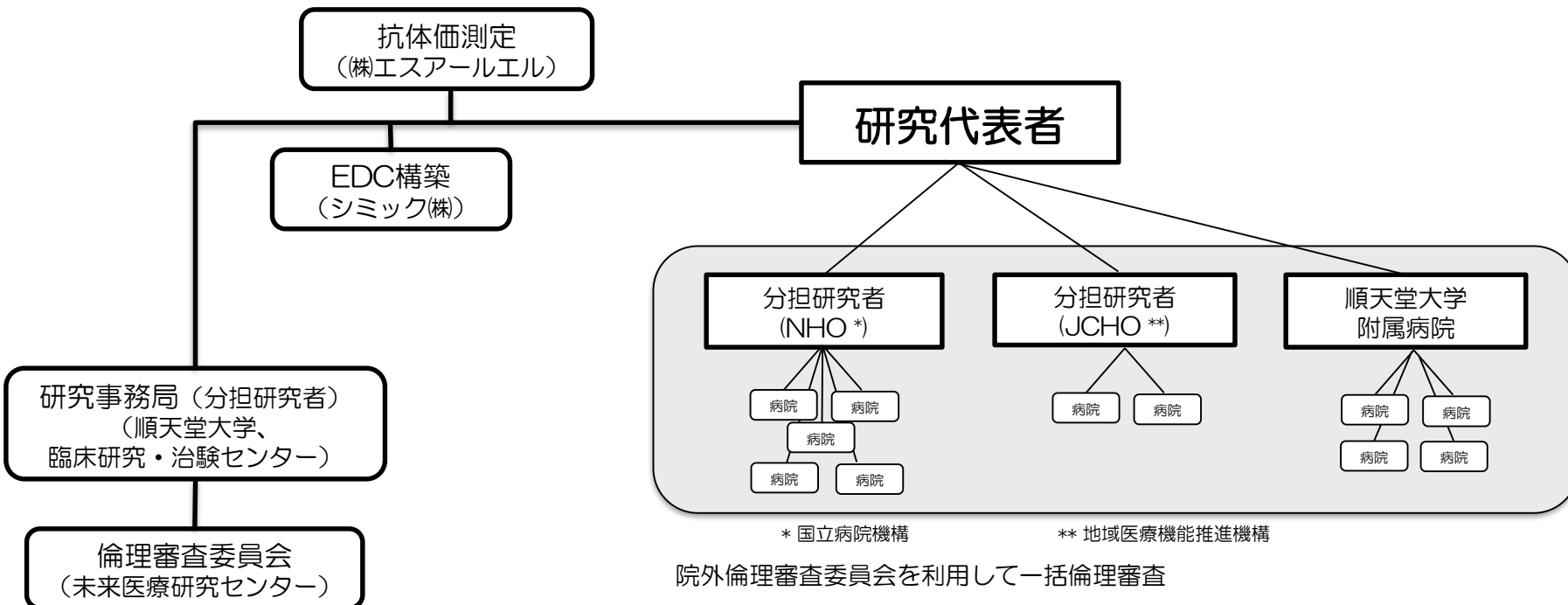
実施体制

- オミクロン対応ワクチンの追加接種に係る調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社
 (オミクロン対応)
 OM = モデルナ社
 (オミクロン対応)

	x/x (-x) (-x) -OP	x/x (-x) (-x) -OM
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 調整中 	
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）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応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500人～1000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）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応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500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止

オミクロン株対応2価ワクチンの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）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）
- さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3ヶ月後）し、以降の採血は中止

**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

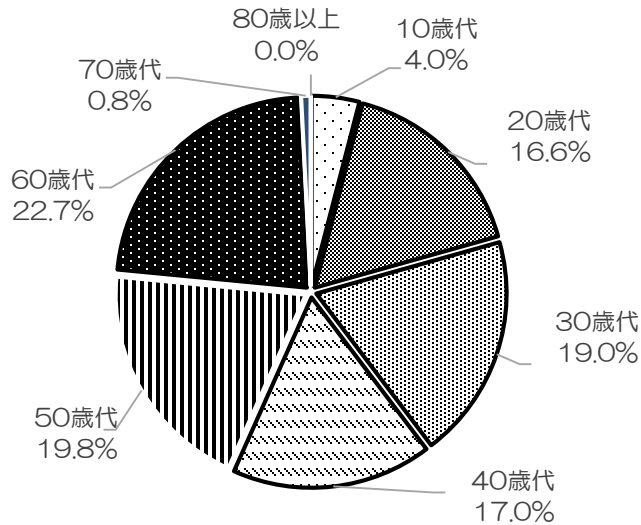


コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）

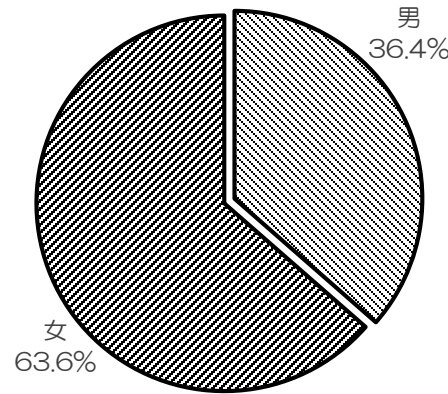
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 247人 2022年12月2日現在

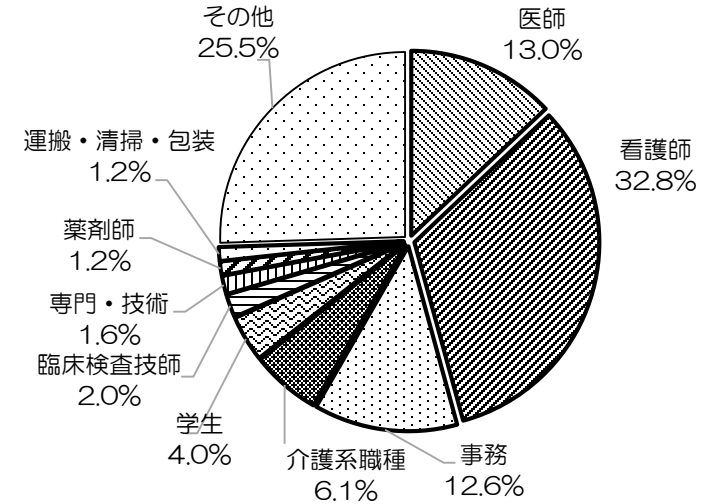
年齢分布



男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 27人（10.9%）

今回接種回数	人数	割合
3回目接種	17	6.9%
4回目接種	152	61.5%
5回目接種	78	31.6%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	33	13.4%
脂質異常症	23	9.3%
糖尿病	9	3.6%
気管支喘息	2	0.8%
アトピー性皮膚炎	5	2.0%
その他	30	12.1%
なし	172	69.6%

n=247*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	12	4.9%
悪性腫瘍	4	1.6%
COVID-19	39	15.8%
いずれもなし	184	74.5%

n=247*

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



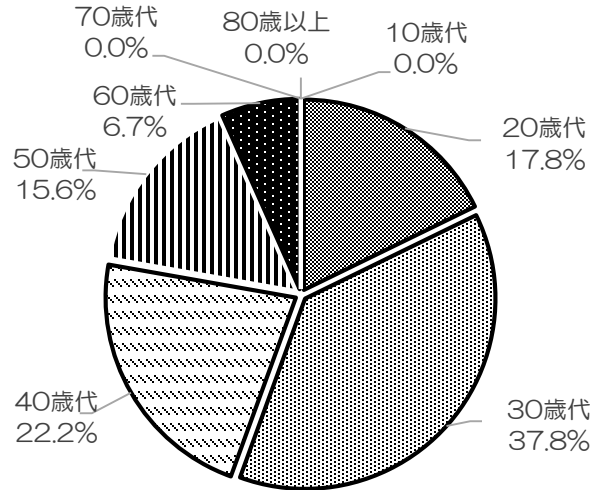
スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）

被接種者の人口統計学的特性

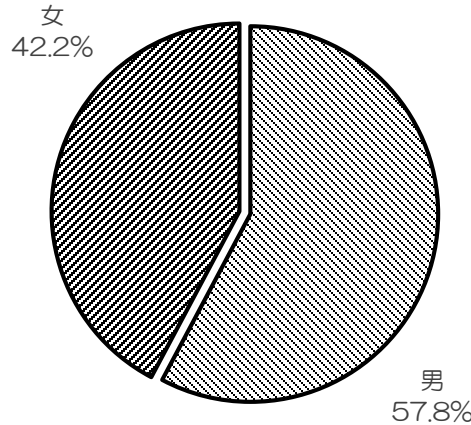
被接種者数 45人^{**} 2022年12月2日現在

^{**} データベース抽出時に重複集計していた1例を除いたため前回報告時より1例減少しています。

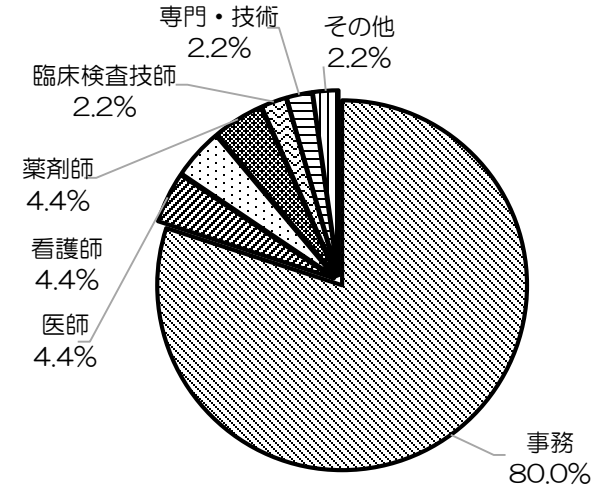
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

今回接種回数	人数	割合
3回目接種	4	8.7%
4回目接種	41	91.1%
5回目接種	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	2	4.4%
脂質異常症	0	0.0%
糖尿病	0	0.0%
気管支喘息	1	2.2%
アトピー性皮膚炎	1	2.2%
その他	1	2.2%
なし	40	88.9%

n=45*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	6.7%
悪性腫瘍	1	2.2%
COVID-19	10	22.2%
いずれもなし	30	66.7%

n=45*

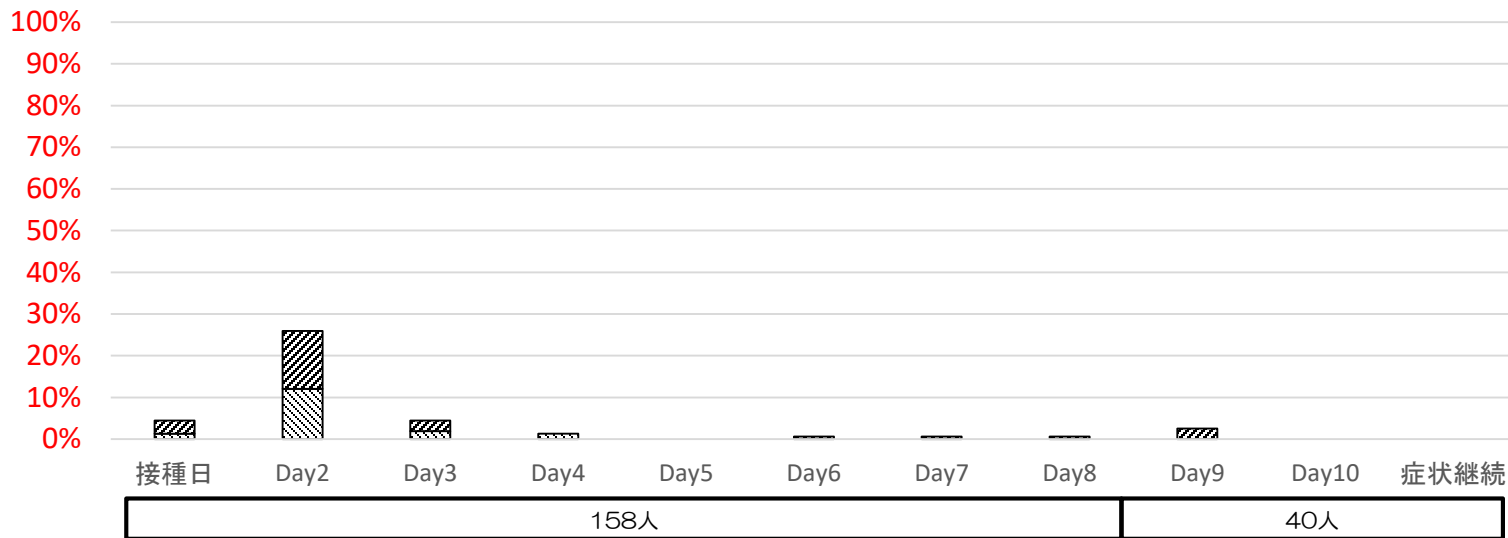
* 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



発熱

オミクロン株対応2価ワクチンの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)

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後



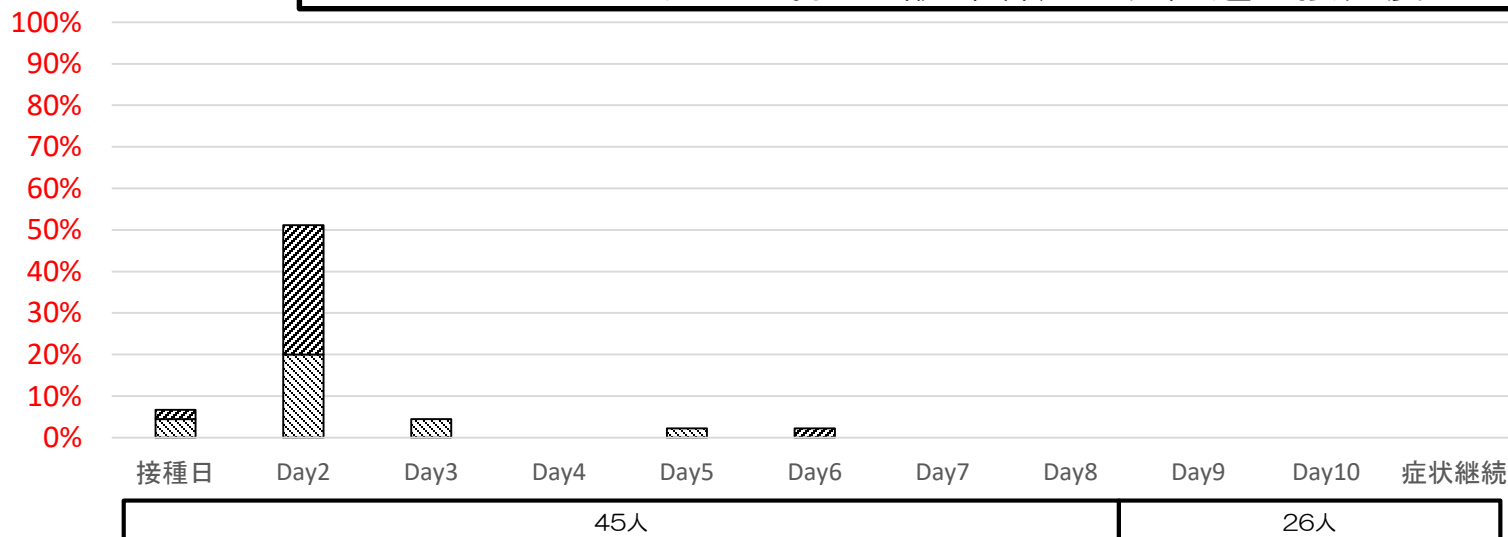
接種後Day8まで

	男女計	男	女
全体	158	50	108

接種後Day9以降

	男女計	男	女
全体	40	9	31

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後



接種後Day8まで

	男女計	男	女
全体	45	26	19

接種後Day9以降

	男女計	男	女
全体	26	16	10

□ 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

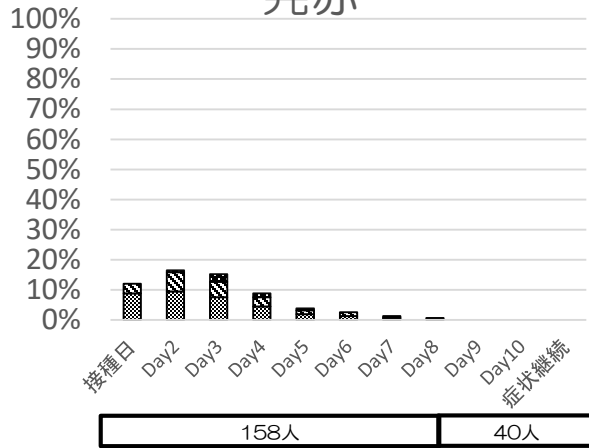
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

接種部位反応 ①

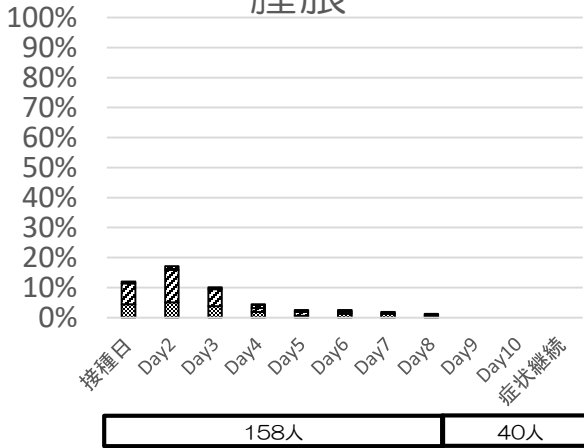
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査
(コホート調査)

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後

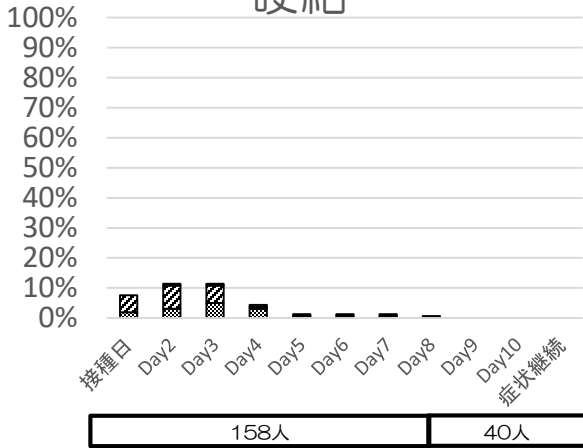
発赤



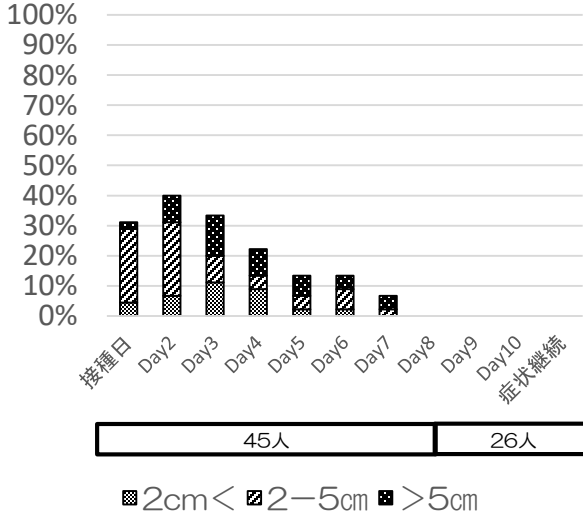
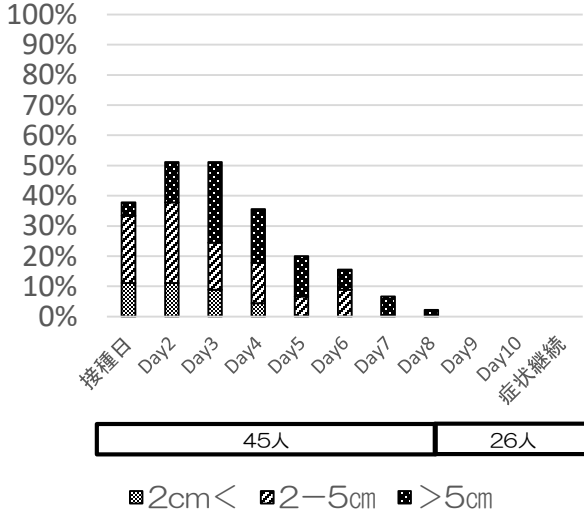
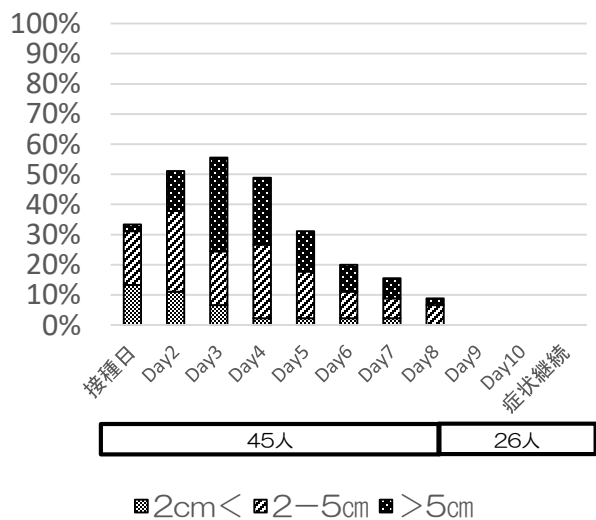
腫脹



硬結



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後



■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

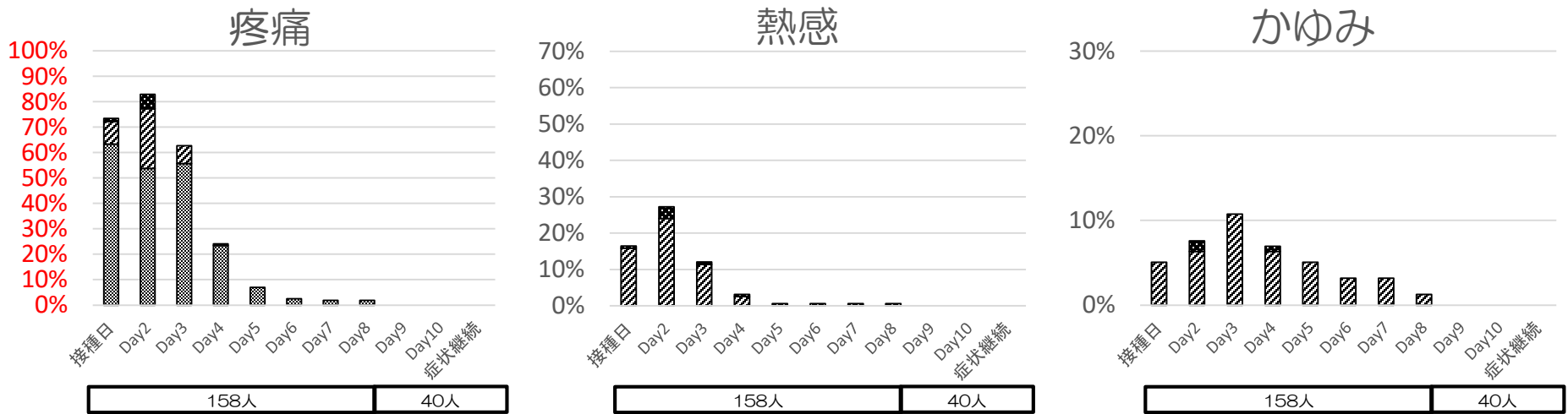
■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm



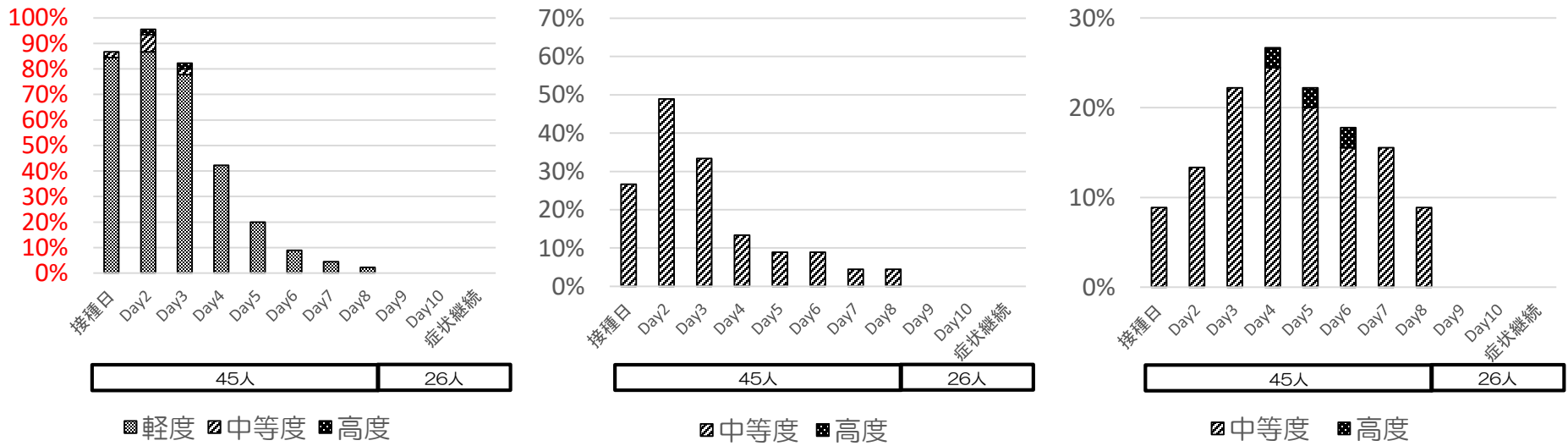
接種部位反応 ②

オミクロン株対応2価ワクチンの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)

コミュニティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後

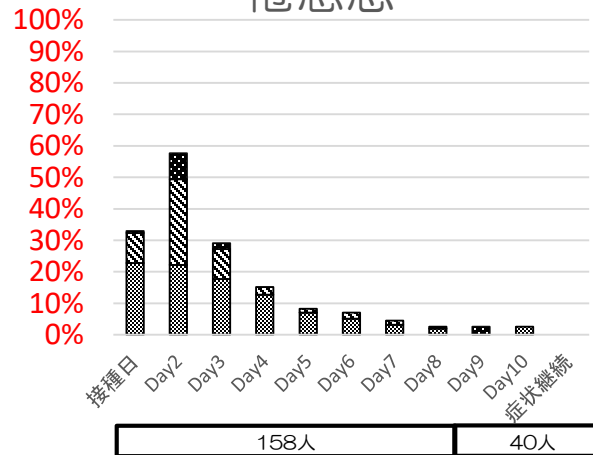


全身反応

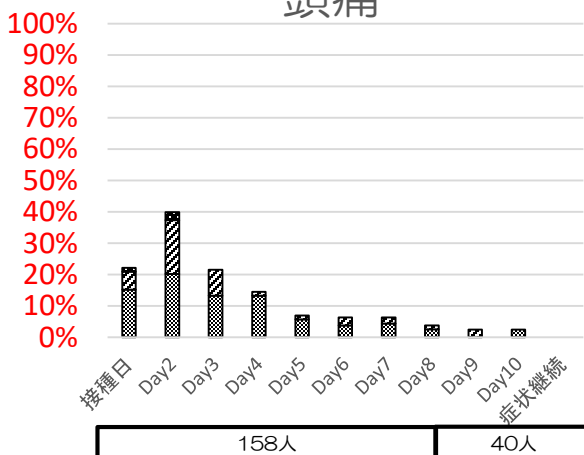
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査
(コホート調査)

コミュニティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後

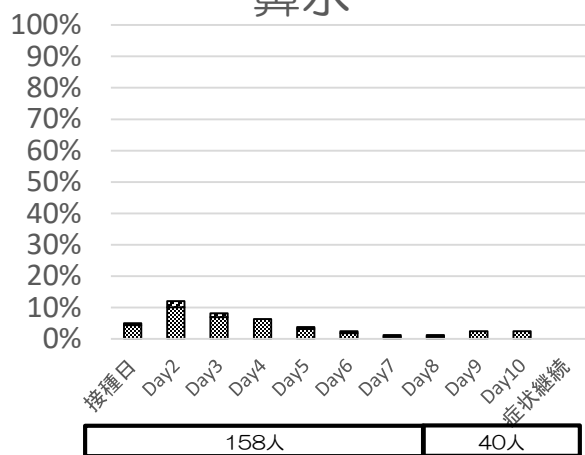
倦怠感



頭痛

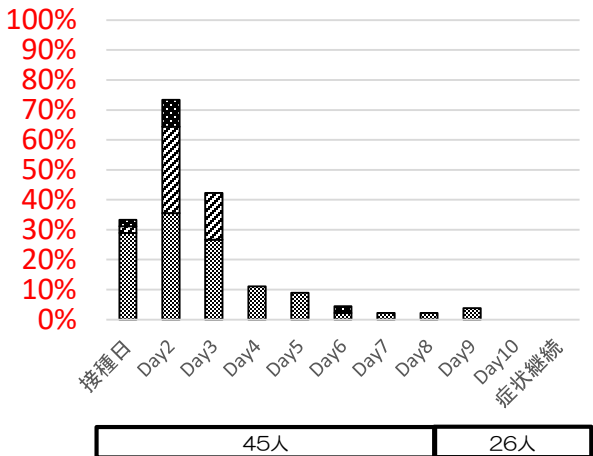


鼻水

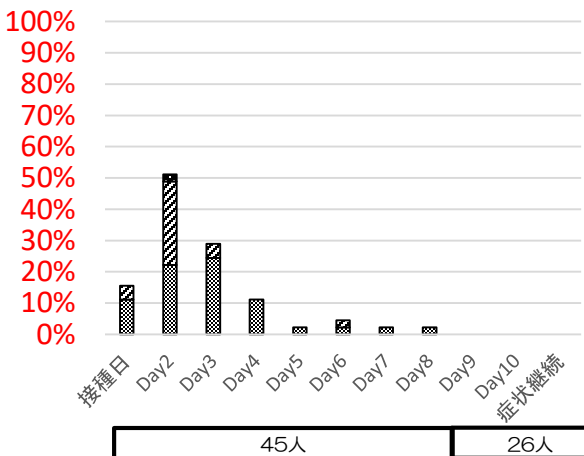


スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後

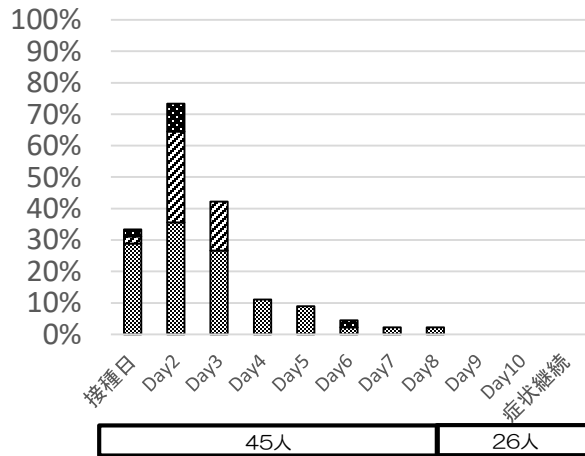
倦怠感



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



コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

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	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			



参考

接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

	SARS-CoV-2ワクチン	
	mRNAワクチン 筋注	
	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)	スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)
	コホート調査	コホート調査
	2022年- (順天堂,NHO,JCHO)	
% (95%信頼区間)	途中経過 3~5回目追加接種 158人	途中経過 3~5回目追加接種 45人
発熱 (37.5℃以上)	29.1 (22.2 -36.9)	53.3 (37.9 -68.3)
発熱 (38.0℃以上)	16.5 (11.0 -23.2)	33.3 (20.0 -49.0)
接種部位反応	88.6 (82.6 -93.1)	97.8 (88.2 -99.9)
発赤	18.4 (12.7 -25.3)	62.2 (46.5 -76.2)
疼痛	86.1 (79.7 -91.1)	95.6 (84.9 -99.5)
腫脹	17.7 (12.1 -24.6)	53.3 (37.9 -68.3)
硬結	13.3 (8.4 -19.6)	42.2 (27.7 -57.8)
熱感	29.7 (22.7 -37.5)	51.1 (35.8 -66.3)
かゆみ	15.8 (10.5 -22.5)	35.6 (21.9 -51.2)
全身症状	70.9 (63.1 -77.8)	82.2 (67.9 -92.0)
倦怠感	64.6 (56.6 -72.0)	77.8 (62.9 -88.8)
頭痛	43.7 (35.8 -51.8)	60.0 (44.3 -74.3)
鼻水	15.8 (10.5 -22.5)	15.6 (6.5 -29.5)

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

	SARS-CoV-2ワクチン			
	mRNAワクチン 筋注			
	コミナティ筋注 (1価：起源株) コホート調査		スパイクバックス筋注 (1価：起源株) コホート調査	
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			
	% (95%信頼区間)	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 2,052人	途中経過 3回目追加接種 1,170人
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	27.3 (25.4 -29.3)	62.9(60.1 -65.7)	41.9 (39.0 -44.8)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	13.9 (12.4 -15.5)	43.4(40.6 -46.3)	24.1 (21.7 -26.7)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.9(88.5 -91.2)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.9 (19.2 -22.7)	29.4(26.8 -32.1)	29.6 (26.9 -32.3)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (85.9 -88.8)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.1 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.8 (20.1 -23.7)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.2 (13.7 -16.8)	23.7(21.3 -26.2)	21.2 (18.9 -23.7)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.7 (26.8 -30.7)	37.3(34.5 -40.1)	41.4 (38.5 -44.4)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (11.9 -14.9)	18.5(16.4 -20.9)	18.4 (16.2 -20.8)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	63.9(61.8 -65.9)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	57.1 (54.9 -59.2)	75.6(73.1 -78.1)	67.0 (64.2 -69.8)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	42.7 (40.5 -44.9)	64.5(61.7 -67.3)	51.5 (48.5 -54.5)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.0 (9.6 -12.4)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (10.6 -14.5)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

注) 数値は%

- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 3回目追加接種は追加接種から4週間のAE
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 4回目追加接種は追加接種から8日間のAE



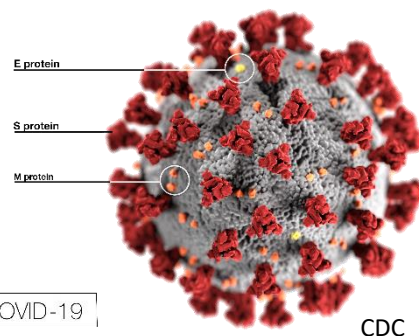
オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20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RTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月19日から調査を開始した。2022年12月2日までに、247人が追加接種した。
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20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（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月18日から調査を開始した。2022年12月2日までに、45人が追加接種した。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は10歳代が4.0%、20歳代が16.6%、30歳代が19.0%、40歳代が17.0%、50歳代が19.8%、60歳代が22.7%、70歳代は0.8%、80歳以上は登録されていない。男性が36.4%、女性が63.6%であった。
スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は20歳代が17.8%、30歳代が37.8%、40歳代が22.2%、50歳代が15.6%、60歳代が6.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性が57.8%、女性が42.2%であった。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた158人では、37.5℃以上の発熱が29.1%（38℃以上は16.5%）にみられ、局所反応は疼痛が86.1%にみられた。
- スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた45人では、37.5℃以上の発熱が53.3%（38℃以上は33.3%）にみられ、局所反応は疼痛が95.6%にみられた。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）、スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。

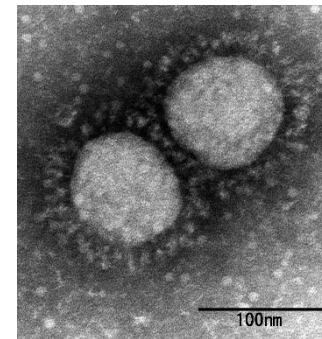
新型コロナウイルス追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



COVID-19



CDC



国立感染症研究所ホームページ

5~11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズおよび追加接種後の健康状況調査 中間報告 (4)

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

2022/12/16



新型コロナウイルスワクチン接種 (初回シリーズおよび追加接種)にかかわる 免疫原性および安全性調査 (5歳から11歳)

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小児における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。

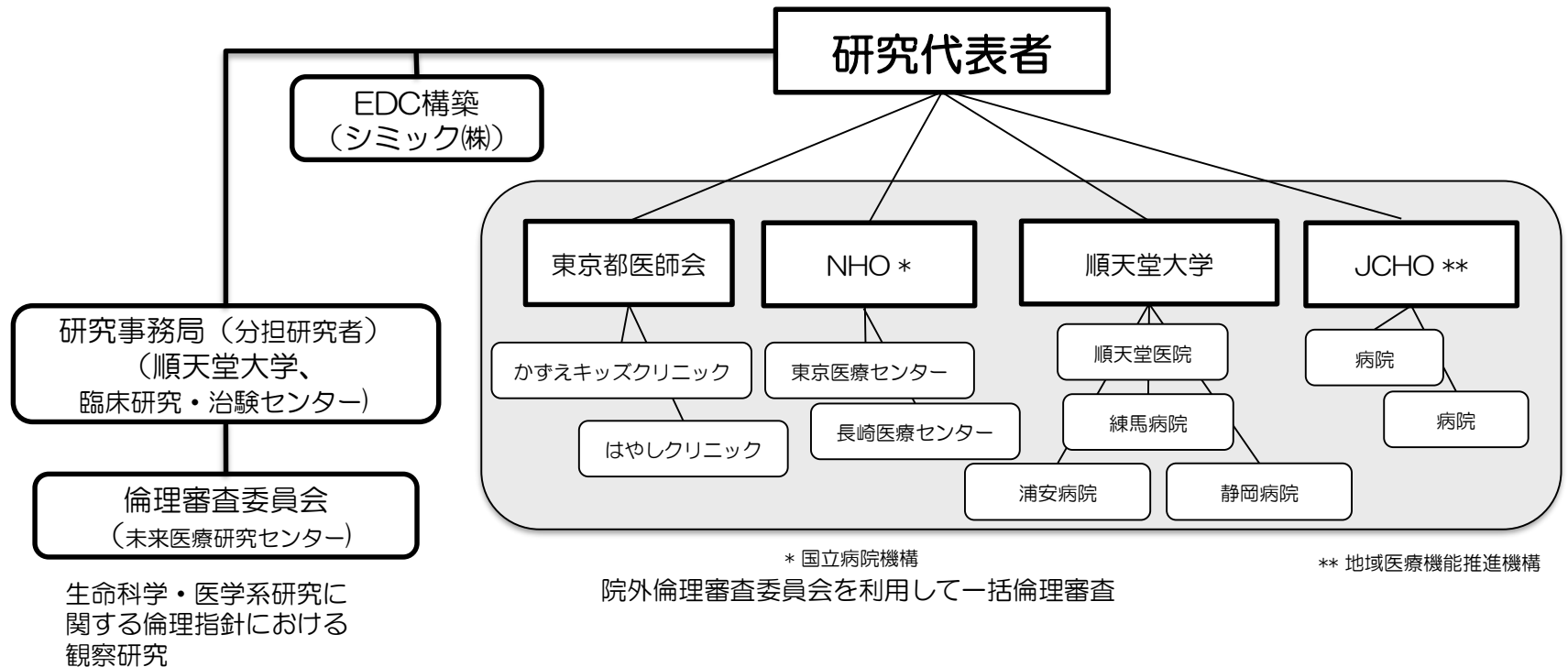
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種した小児の
接種4週間後の安全性

- 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）の前向き観察研究による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種を接種した小児の最終接種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）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（調査参加者および保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（5歳から11歳） 調査実施体制



- EDC入力は 初回問診票と1回目および2回目日誌各2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査、追加接種問診票と日誌2回分、追加接種3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査
- 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。
- 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***採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後

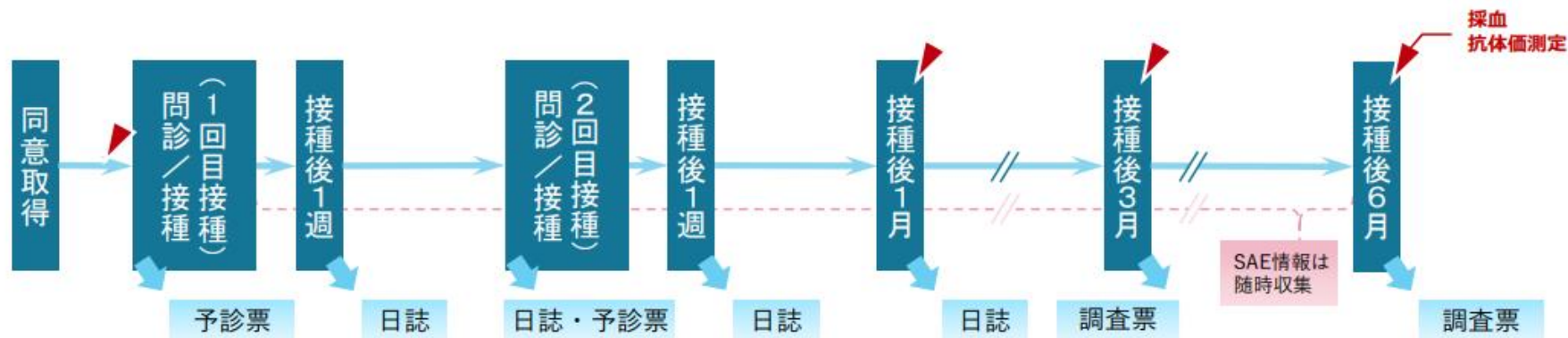
***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

5～11歳の小児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、**小児（5～11歳）を対象とした接種においても、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】

- ① ワクチン最終接種（通常は2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、最終接種後原則6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）



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、1/2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、外部の検査受託会社により行う
- ・ 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。

5～11歳の小児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

- 調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社

	小児用P/P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 研究参加施設で小児用Pワクチンを接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 <ul style="list-style-type: none"> 対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること 対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

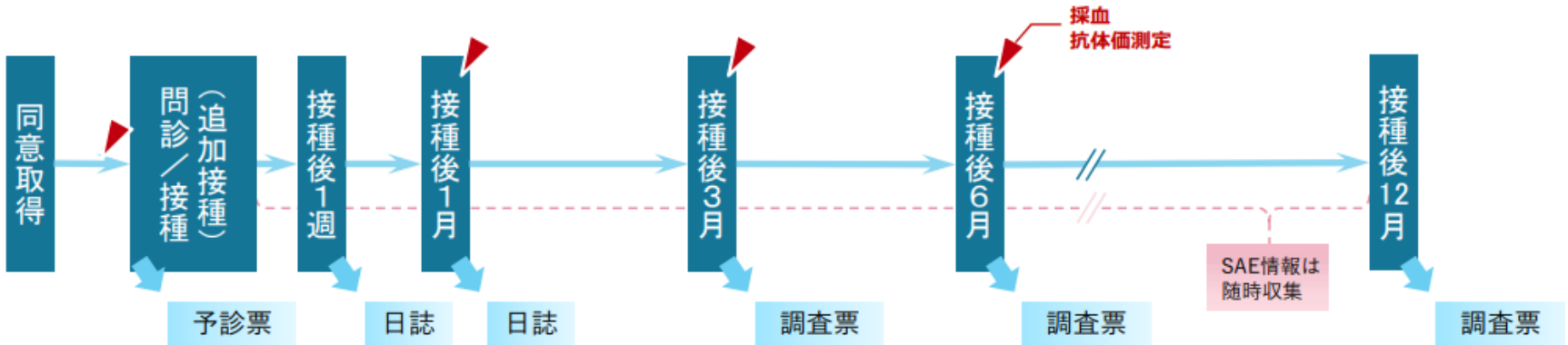
2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく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、**小児（5～11歳）対象とした追加接種においても、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】

- ① **ワクチン追加接種（3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、**追加接種後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 **ワクチン追加接種時、及び追加接種後1, 3, 6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）

*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、追加接種を受けた日を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、外部の検査受託会社により行う
- ・ 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。

2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

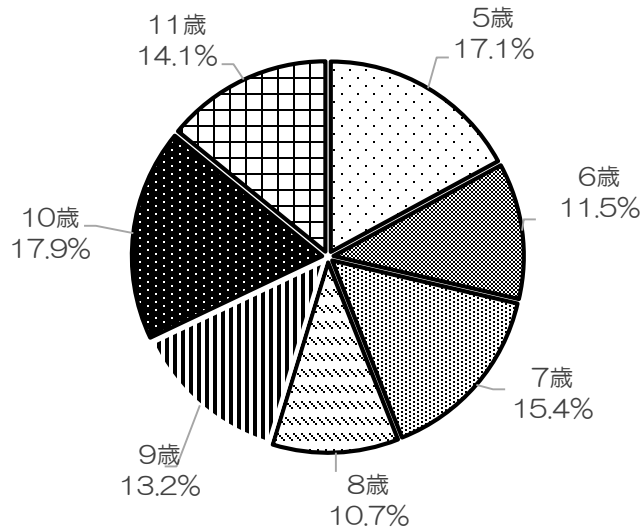
P = ファイザー社

	小児用P/P-P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で小児用Pワクチンを追加接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none">対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施（参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

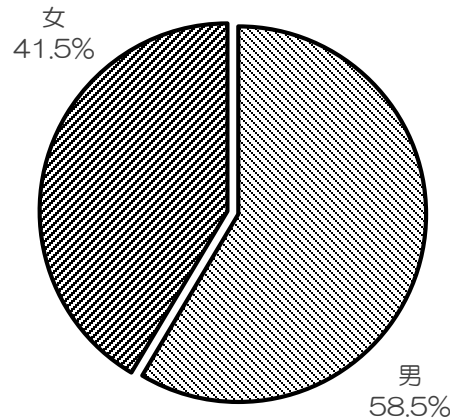
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 234人 12月2日現在

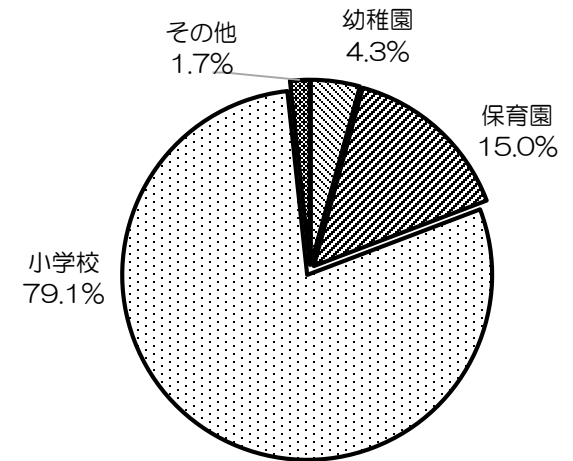
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	(割合%)
気管支喘息	9	3.8%
アトピー性皮膚炎	14	6.0%
てんかん	8	3.4%
その他	30	12.8%
なし	178	76.1%

n=234

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

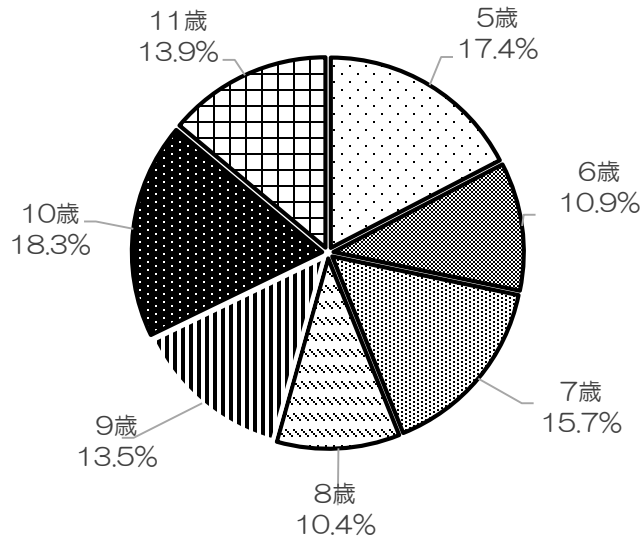
既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	21	9.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	7	3.0%
COVID-19既往	46	19.7%
いずれもなし	160	68.4%

n=234

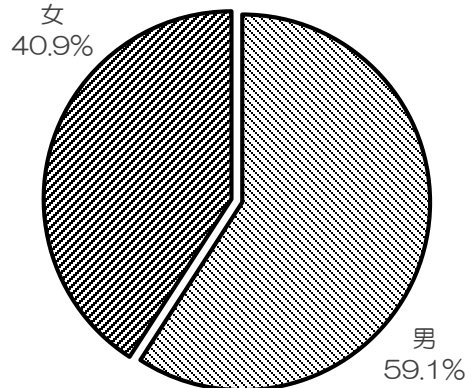
コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 230人 12月2日現在

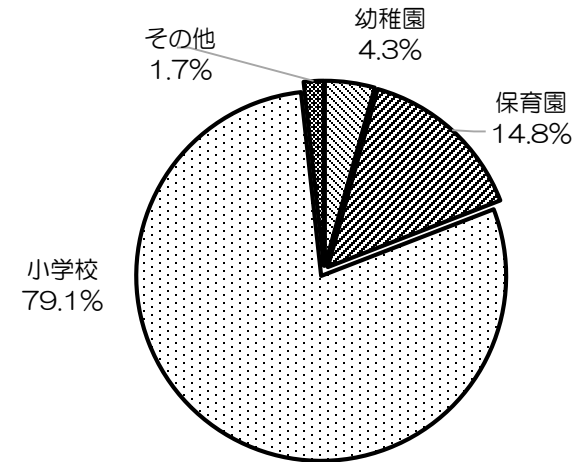
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	8	3.5%
アトピー性皮膚炎	12	5.2%
てんかん	8	3.5%
その他	30	13.0%
なし	176	76.5%

n=230

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	20	8.7%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.1%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	7	3.1%
COVID-19既往（感染時期含む）	46	20.0%
いずれもなし	157	68.6%

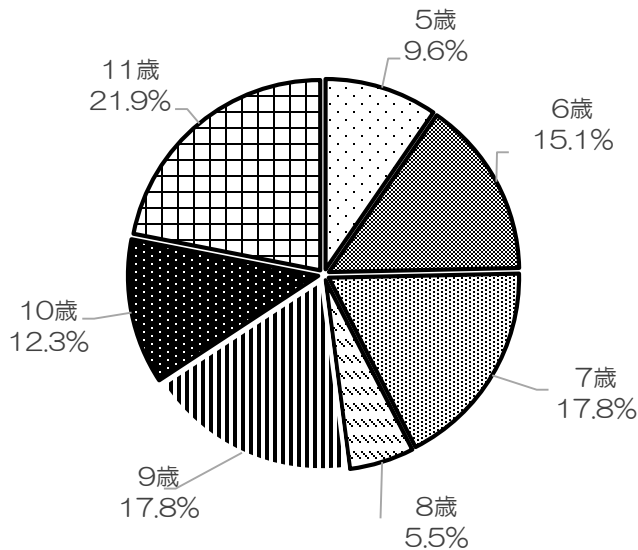
n=230



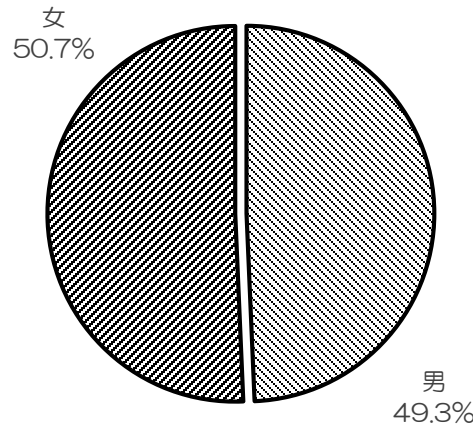
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 73人 12月2日現在

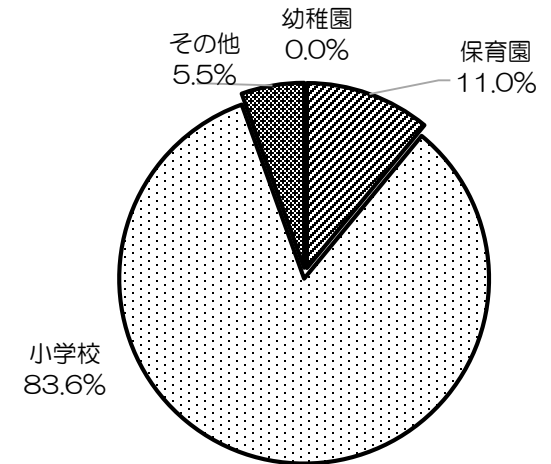
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	3	4.1%
アトピー性皮膚炎	2	2.7%
てんかん	14	19.2%
その他	15	20.5%
なし	43	58.9%

n=73

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

*3回目接種した37人のうち、37人が3回目接種時調査からの参加者です。

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	4	5.5%
悪性腫瘍	1	1.4%
てんかん	12	16.4%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	5	6.8%
COVID-19既往（感染時期含む）	15	20.5%
いずれもなし	43	58.9%

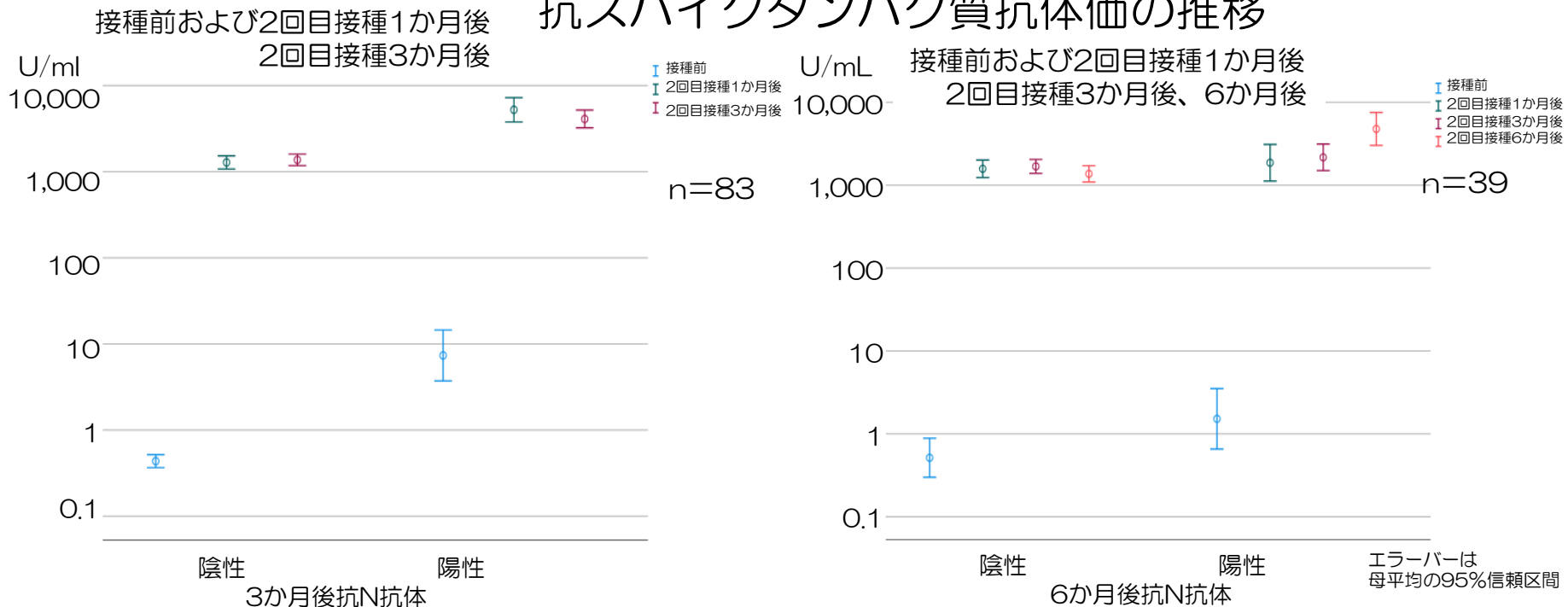
n=73



小児 (5-11歳)

Data Cutoff Date
2022/12/2

抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	接種前	1か月後	3ヶ月後	6か月後
抗N抗体陰性	65 0 (0 - 0)	58 1,357 (1,169 - 1,574)	44 1,375 (1,178 - 1,605)	15 1,374 (1,095 - 1,724)
抗N抗体陽性	37 17 (11 - 28)	42 6,182 (4,737 - 8,069)	39 4,103 (3,237 - 5,202)	24 4,783 (3,029 - 7,550)

	計	接種前		計	1か月後		計	3か月後		計	6か月後	
		N抗体	抗S抗体価		N抗体	抗S抗体価		N抗体	抗S抗体価		N抗体	抗S抗体価
5-8歳	男	26	9 1 (1 - 3)	25	10 2,681 (1,814 - 3,961)	20	8 2,127 (1,525 - 2,966)	9	3 1,984 (939 - 4,195)			
	女	20	7 2 (1 - 6)	19	7 2,815 (1,651 - 4,801)	17	9 3,068 (2,078 - 4,529)	10	7 4,975 (2,129 - 11,626)			
9-11歳	男	33	11 2 (1 - 3)	33	14 2,267 (1,586 - 3,241)	29	14 2,161 (1,550 - 3,014)	15	10 2,520 (1,427 - 4,453)			
	女	23	10 2 (1 - 4)	23	11 2,703 (1,668 - 4,379)	17	8 2,094 (1,290 - 3,401)	5	4 3,489 (1,023 - 11,897)			
合計	102	37 2 (1 - 2)	100	42 2,565 (2,093 - 3,144)	83	39 2,298 (1,918 - 2,754)	39	24 2,960 (2,092 - 4,189)				

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

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	—

コミナティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

発熱 (37.5℃以上)

1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

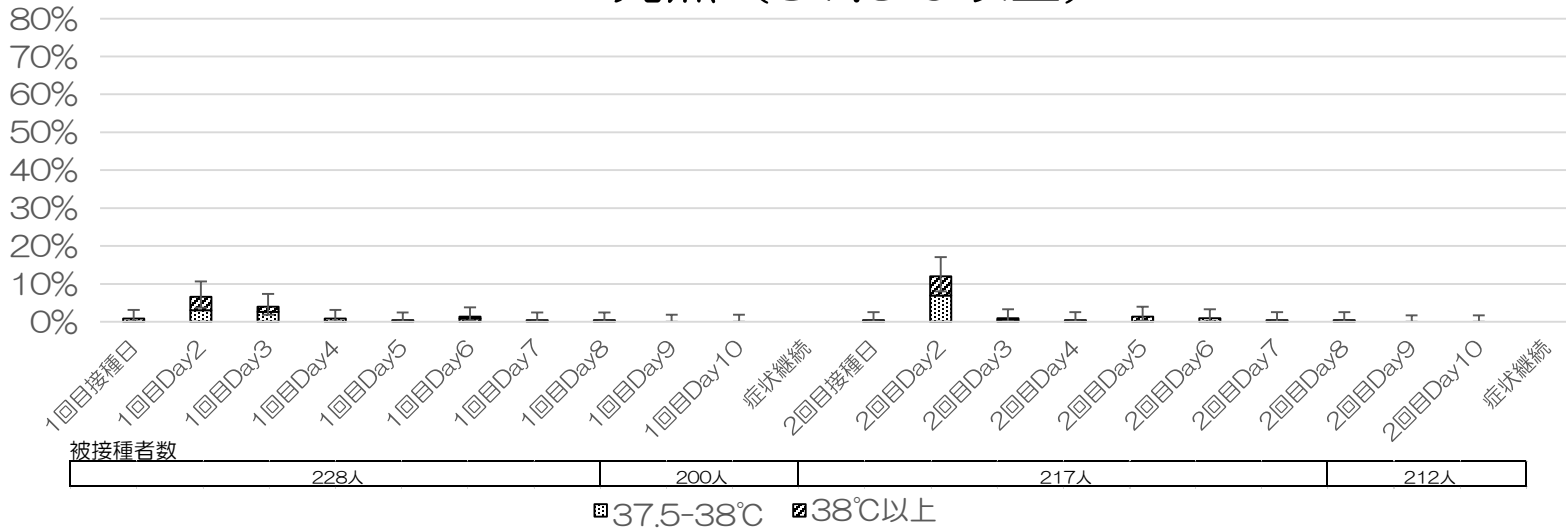
2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

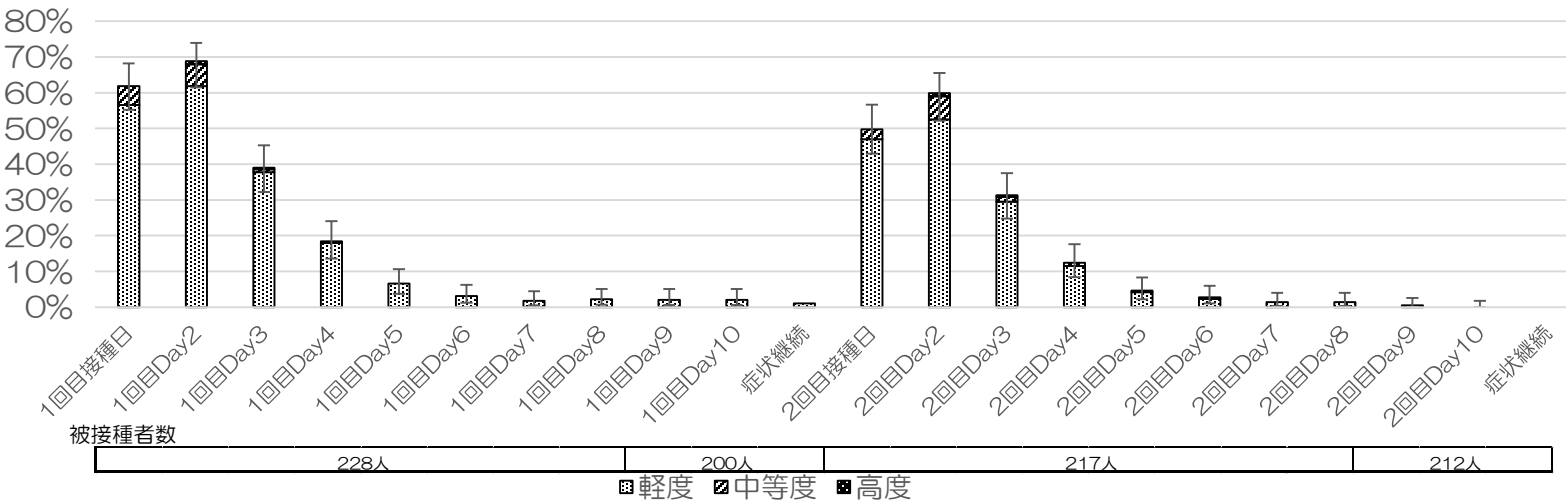
2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）



疼痛



コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

倦怠感

1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

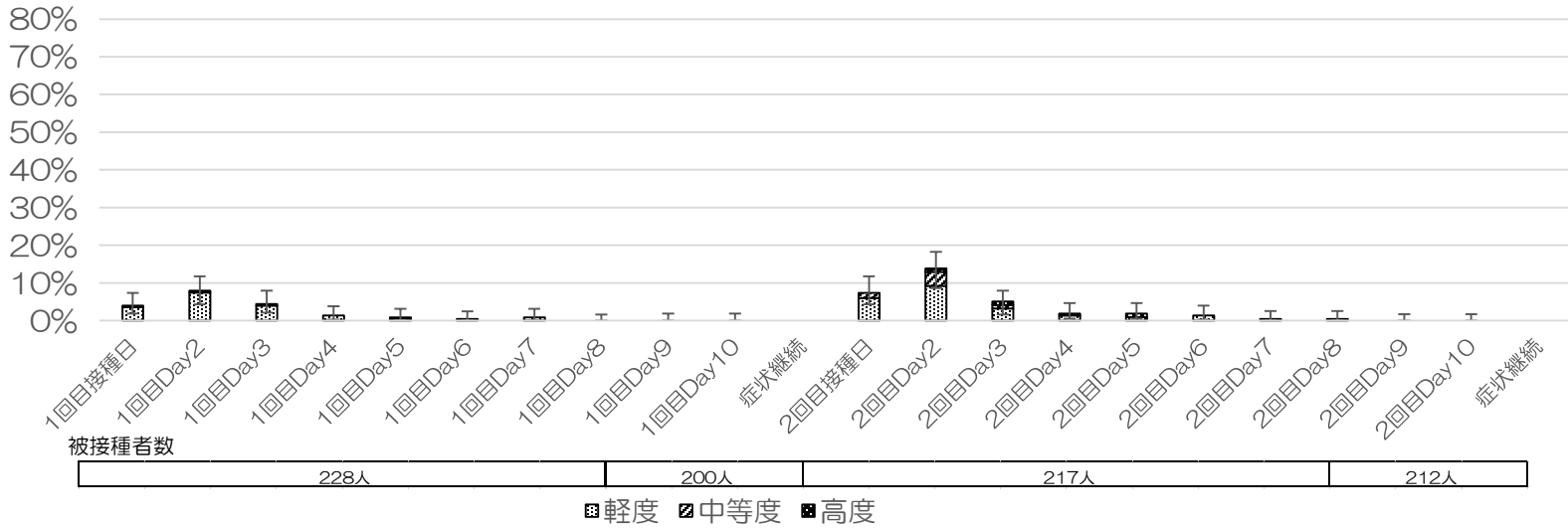
2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

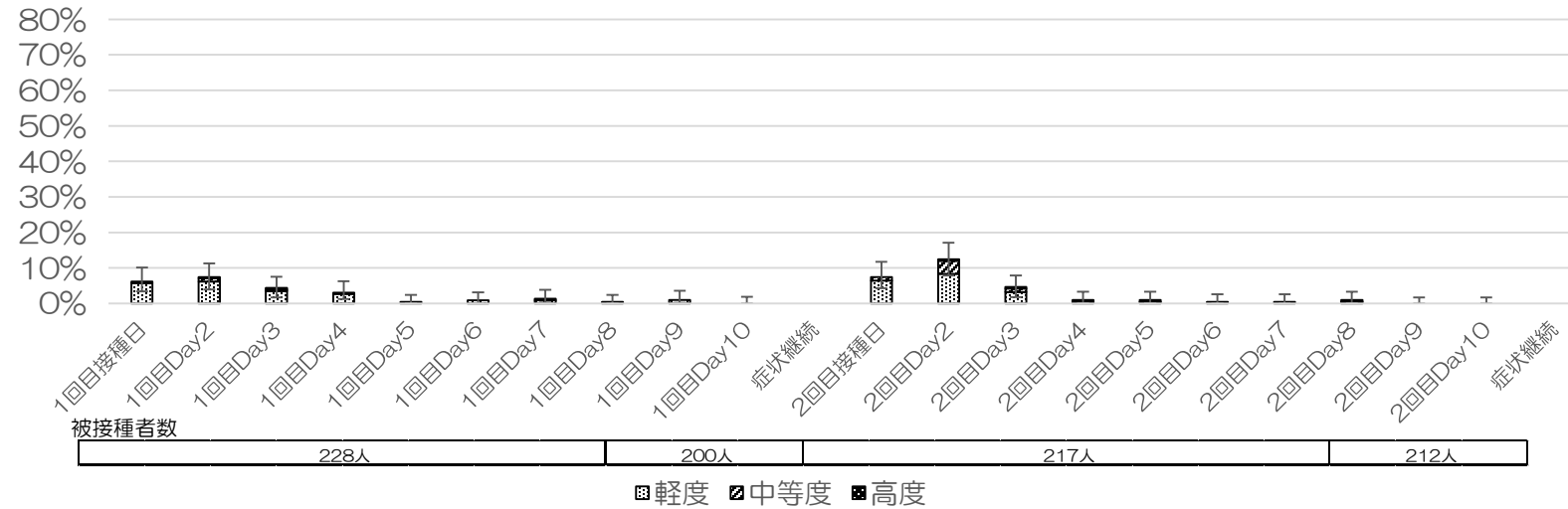
2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

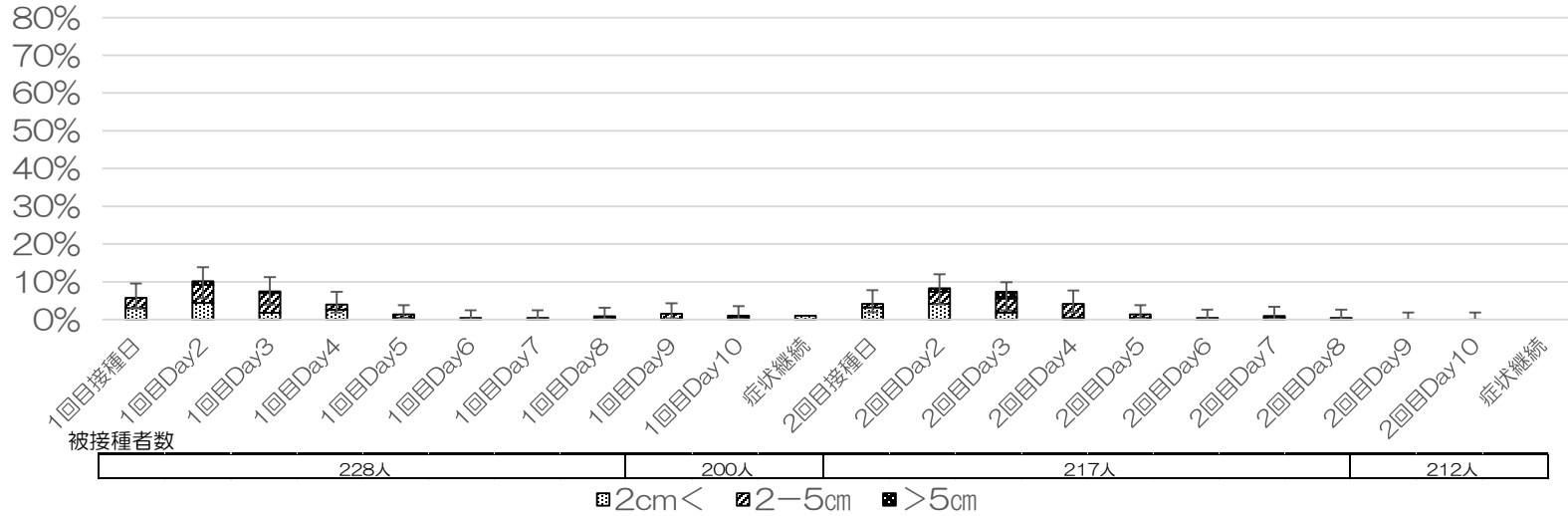


頭痛



コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

発赤



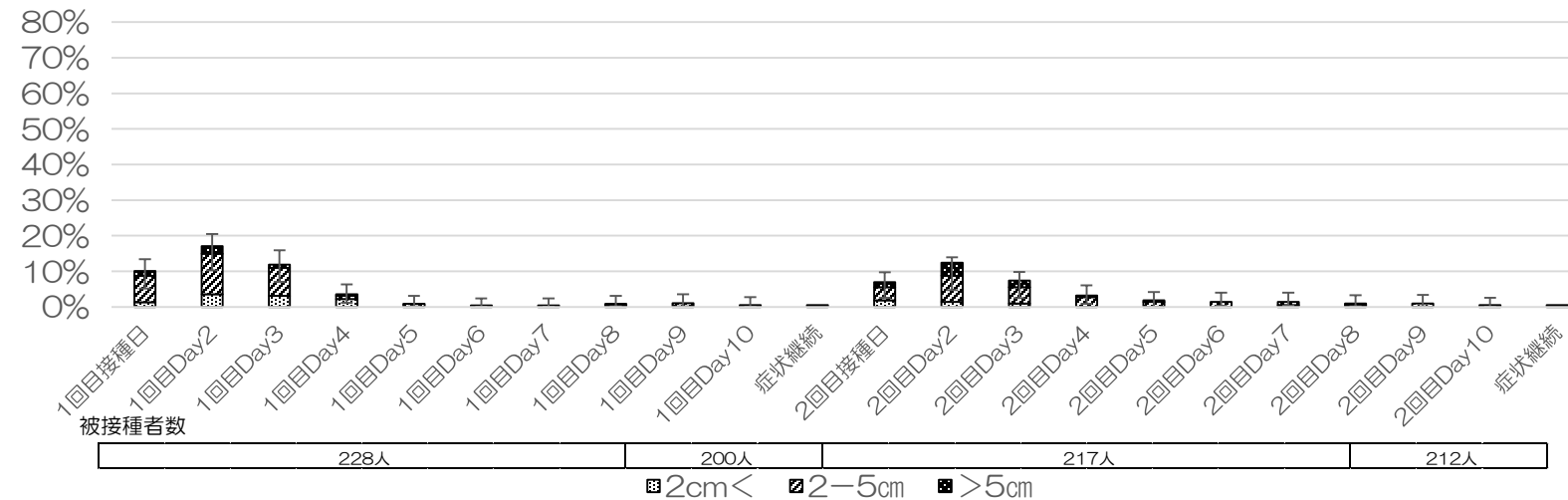
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

腫脹



2回目Day8まで

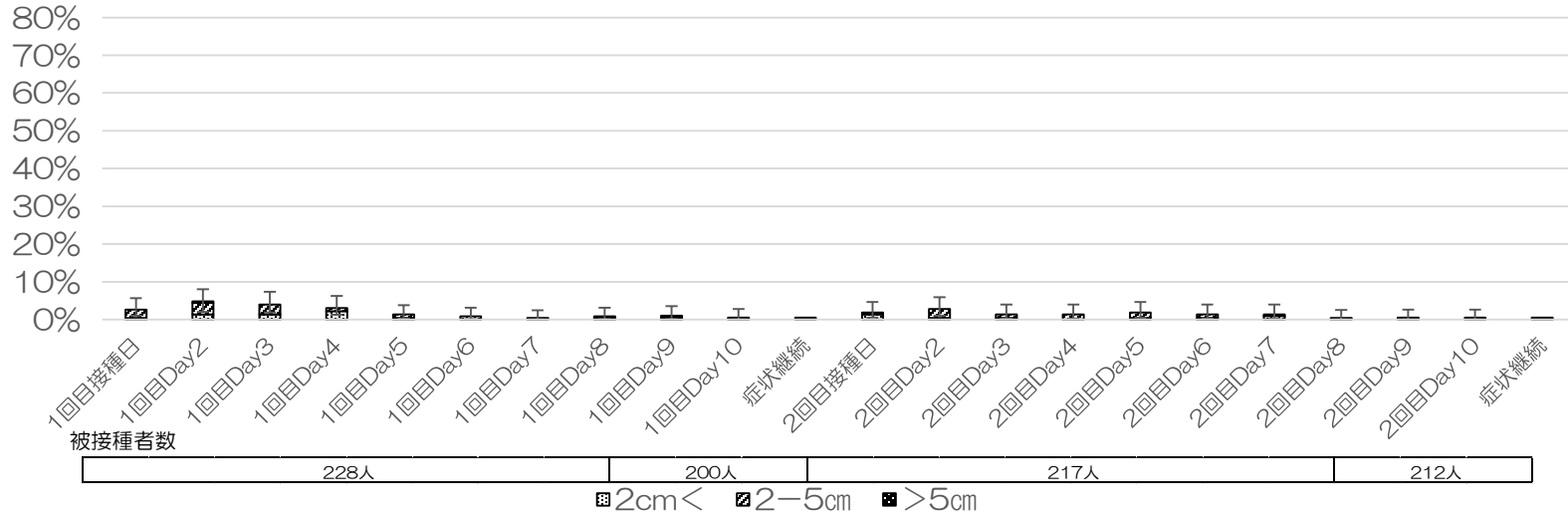
	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

硬結



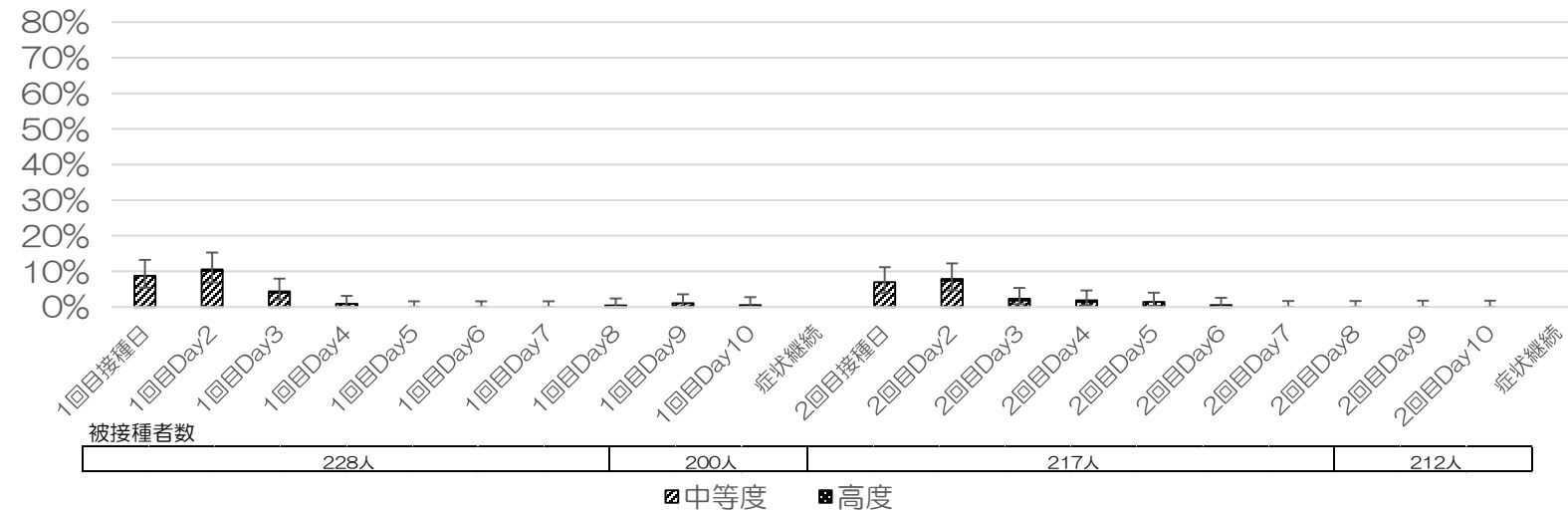
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

熱感



2回目Day8まで

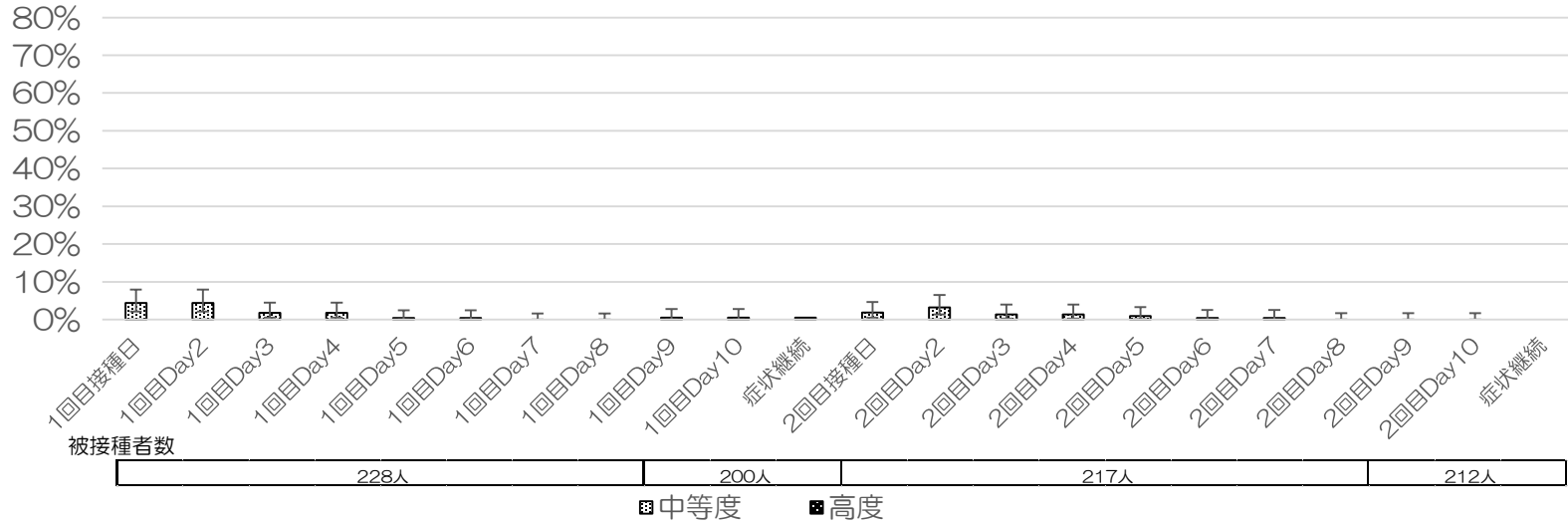
	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

かゆみ



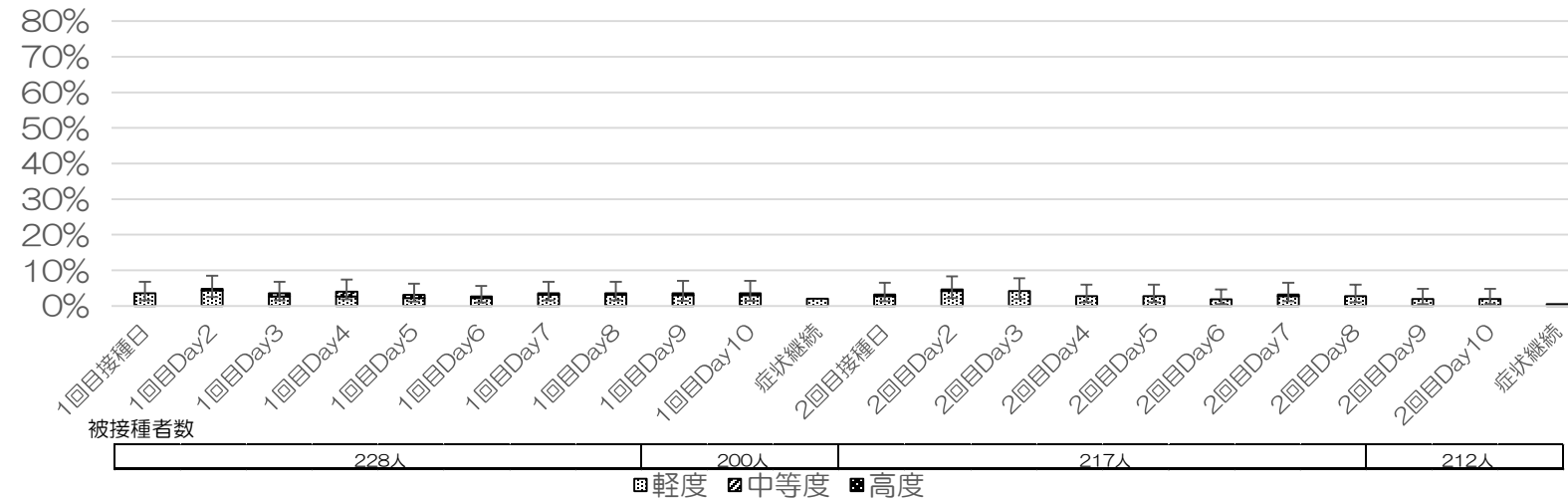
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

鼻水



2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

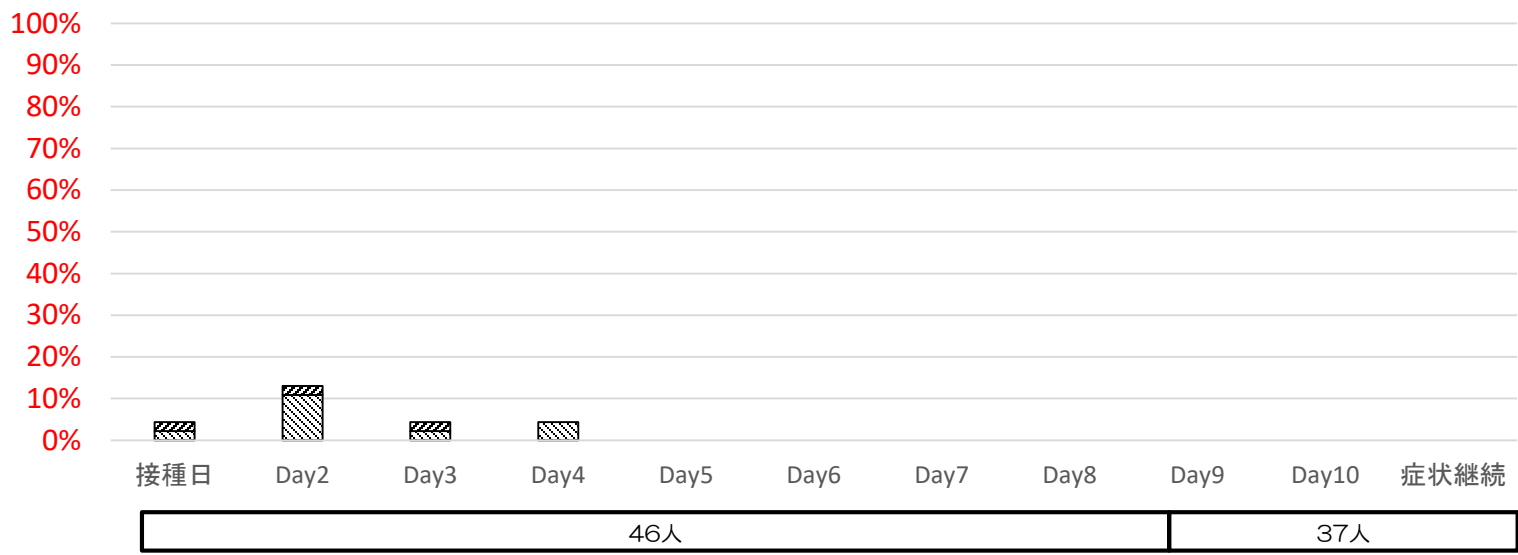
2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

発熱・接種部位反応 ①

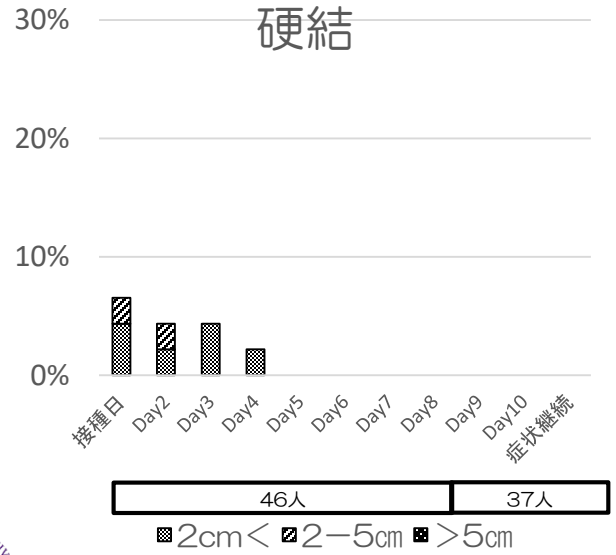
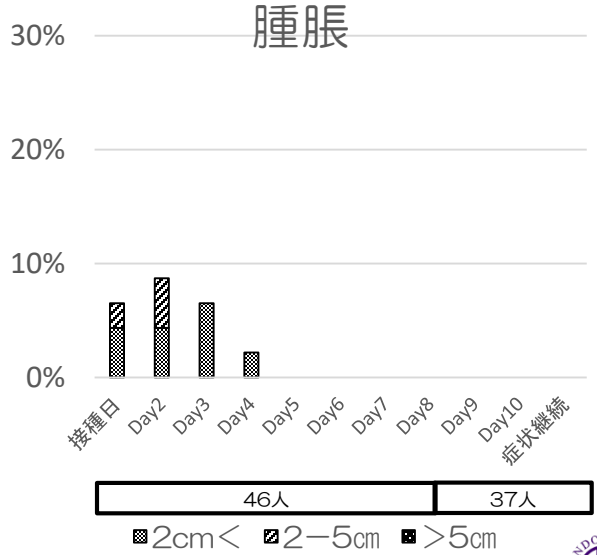
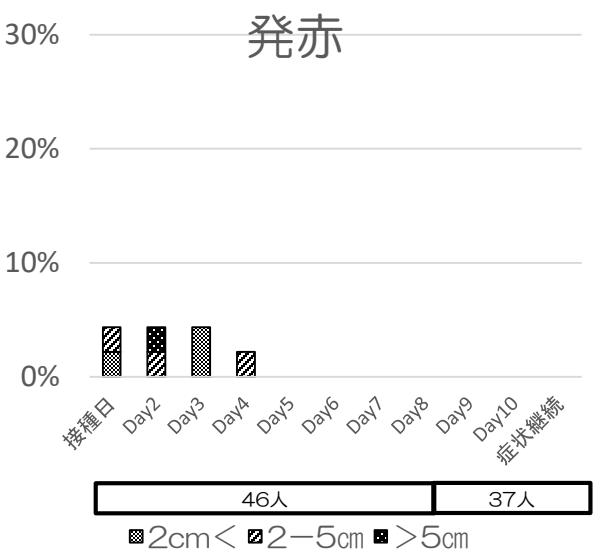
新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

コミナティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後



3回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	46	20	26

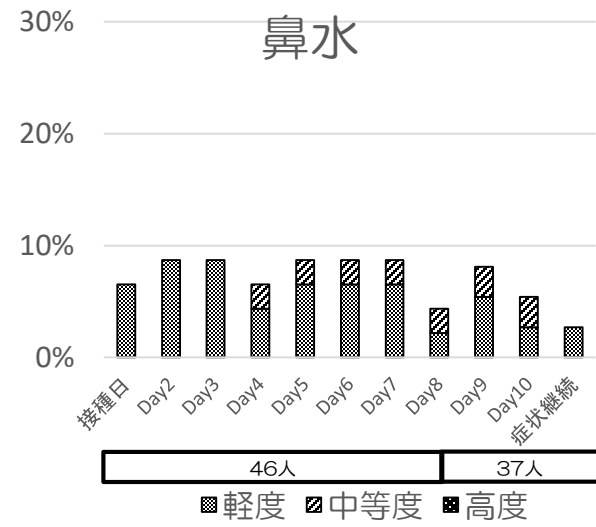
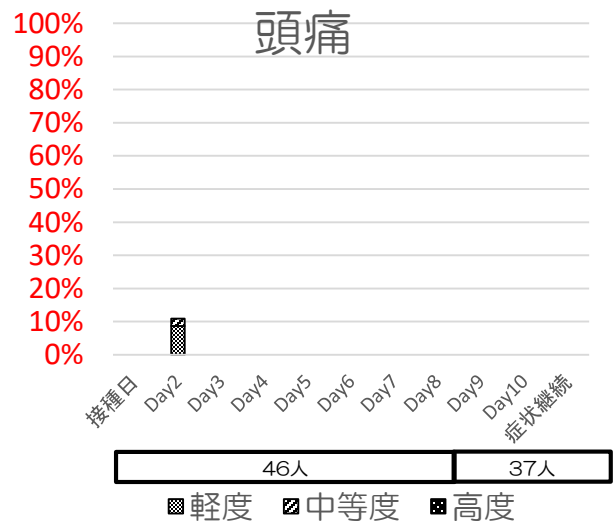
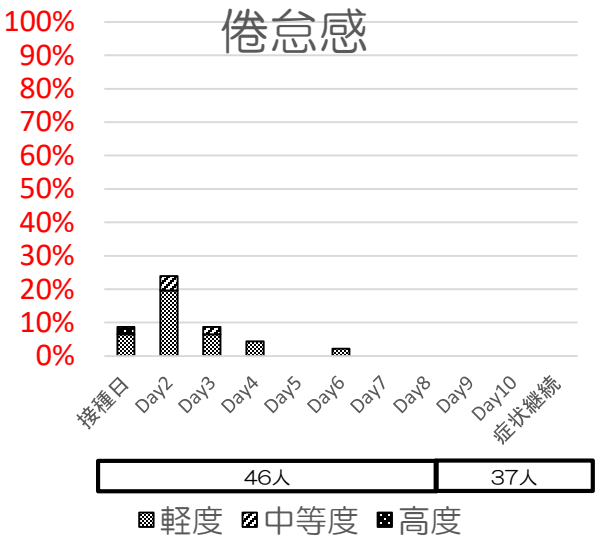
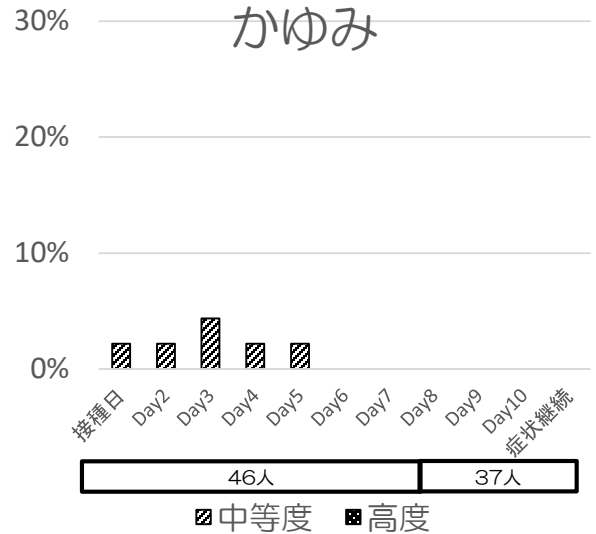
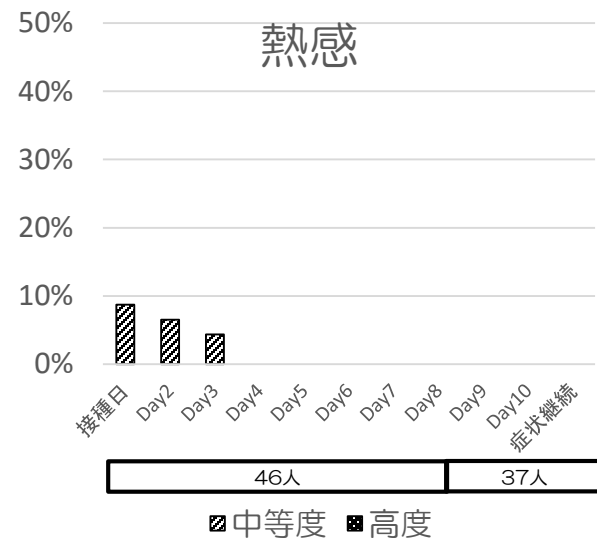
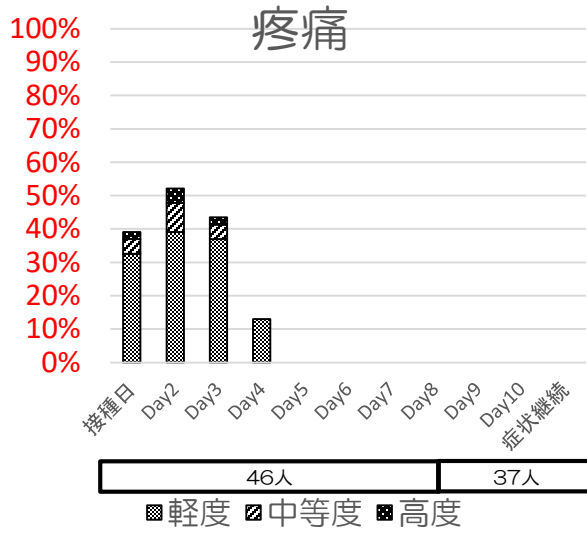
3回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	37	17	20



接種部位反応 ②・全身反応

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

コミュニティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後



新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

参考

コミュニティ筋注5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年（東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂） 5歳～11歳			
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
途中経過	228人	217人	46人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）	3回目 %（95%信頼区間）
発熱 （37.5℃以上）	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	19.6 (9.4 -33.9)
発熱 （38.0℃以上）	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.5 (1.4 -17.9)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	6.5 (1.4 -17.9)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	58.7 (43.2 -73.0)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	10.9 (3.6 -23.6)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	6.5 (1.4 -17.9)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	13.0 (4.9 -26.3)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	4.3 (0.5 -14.8)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	26.1 (14.3 -41.1)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	10.9 (3.6 -23.6)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	15.2 (6.3 -28.9)

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

コミュニティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上		コミュニティ筋注追加接種後 2021-2022年 （順天堂,NHO,JCHO,防衛省 共済組合,健康保険組合） 18歳以上	
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
	19,792人	19,592人	3,035人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）	途中経過 3回目 %（95%信頼区間）
発熱 （37.5℃以上）	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)	39.7(38.0 -41.5)
発熱 （38.0℃以上）	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1(19.6 -22.6)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1(15.8 -18.5)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9(89.8 -91.9)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4(15.1 -17.8)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3(10.2 -12.5)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2(23.7 -26.8)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3(12.1 -14.6)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0(67.3 -70.6)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1(53.3 -56.8)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3(16.0 -18.7)

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

注) 数値は%



コミナティ筋注初回シリーズ接種後（5歳～11歳）

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(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



コミナティ筋注追加接種後（5歳～11歳）

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	就学区分・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	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	就学区分・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	急性気管支炎	小学生・男児	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第1報	誤嚥性肺炎	小学生・女児	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/2

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

2回目接種28日後までに発現したAE

n=234 ※0.1%未満は頻度を省略

小児（5-11歳）	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(0.4%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.4%),耳そう痒症(0.4%)		
眼障害			眼脂(0.4%),眼そう痒症(0.4%)		
胃腸障害		腹痛(3.8%),下痢(3.8%),悪心(1.3%)	軟便(0.9%),嘔吐(0.4%)		
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(82.5%),ワクチン接種部位腫脹(25.6%),倦怠感(24.4%),発熱(22.2%),ワクチン接種部位紅斑(19.7%),ワクチン接種部位熱感(18.4%),ワクチン接種部位そう痒感(10.3%),ワクチン接種部位硬結(8.1%)	腋窩痛(3.4%)	胸痛(0.4%),ワクチン接種部位内出血(0.4%)		
感染症および寄生虫症		COVID-19(2.1%)	ムンプス(0.4%),水痘(0.4%)		
傷害、中毒および処置合併症			節足動物咬傷(0.4%),靱帯捻挫(0.4%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.3%)			
筋骨格系および結合組織障害		運動機能障害(2.6%),四肢痛(1.7%),腋窩腫瘍(1.3%)	四肢不快感(0.9%),筋緊張(0.4%)		
神経系障害	頭痛(26.5%)		傾眠(0.9%),浮動性めまい(0.4%),過眠症(0.4%),感覚鈍麻(0.4%)		
精神障害			気分変化(0.4%),睡眠の質低下(0.4%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.2%)	咳嗽(2.6%),鼻出血(2.1%),口腔咽頭痛(1.3%)	発声障害(0.4%),鼻閉(0.4%),くしゃみ(0.4%),口腔咽頭不快感(0.4%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.9%),紅斑(0.4%)		
その他	病休(6.4%)				

MedDRA/Jバージョン25.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

37.5°C以上発熱

コミュニティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	18	13.5 (8.2 -20.5)	8	8.4 (3.7 -15.9)
コミュニティ筋注（2回目）				
全体	21	16.4 (10.5 -24.0)	12	13.5 (7.2 -22.4)

疼痛

コミュニティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	103	77.4 (69.4 -84.2)	74	77.9 (68.2 -85.8)
コミュニティ筋注（2回目）				
全体	82	64.1 (55.1 -72.3)	63	70.8 (60.2 -79.9)

全身倦怠感

コミュニティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	18	13.5 (8.2 -20.5)	13	13.7 (7.5 -22.3)
コミュニティ筋注（2回目）				
全体	22	17.2 (11.1 -24.9)	17	19.1 (11.5 -28.8)

頭痛

コミュニティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	20	15.0 (9.4 -22.3)	15	15.8 (9.1 -24.7)
コミュニティ筋注（2回目）				
全体	21	16.4 (10.5 -24.0)	17	19.1 (11.5 -28.8)

コミュニティ筋注接種者数（1回目）

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

コミュニティ筋注接種者数（2回目）

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 初回シリーズおよび追加接種後 まとめ

- 2022年1月21日に特例承認となり、2022年2月21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5～11歳用」を初回接種した調査対象者等に対し、2022年3月4日から調査を開始した。2022年12月2日までに、234人が1回目接種し、230人が2回目接種し、12月2日までに、73人が3回目接種した。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種の被接種者は5歳が17.1%、6歳が11.5%、7歳が15.4%、8歳が10.7%、9歳が13.2%、10歳が17.9%、11歳が14.1%であった。男児58.5%、女児41.5%であった。コミナティ筋注5～11歳用2回目接種の被接種者は5歳が17.4%、6歳が10.9%、7歳が15.7%、8歳が10.4%、9歳が13.5%、10歳が18.3%、11歳が13.9%であった。男児59.1%、女児40.9%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種の被接種者は5歳が9.6%、6歳が15.1%、7歳が17.8%、8歳が5.5%、9歳が17.8%、10歳が12.3%、11歳が21.9%であった。男児49.3%、女児50.7%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用を接種し、抗体価を測定した1回目接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2U/mLであったが、2回目接種1か月後は2,565U/mL（100人）、2回目接種3ヶ月後は2,298U/mL（83人）、2回目接種6か月後は2,960U/mL（39人）であった。
- コミナティ筋注5～11歳用について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた228人では、37.5℃以上の発熱が11.4%（38℃以上は5.3%）にみられ、局所反応は疼痛が77.6%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた217人では、37.5℃以上の発熱が15.2%（38℃以上は7.4%）にみられ、局所反応は疼痛が66.8%にみられた。3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた46人では、37.5℃以上の発熱が19.6%（38℃以上は6.5%）にみられ、局所反応は疼痛が58.7%にみられた。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種後、2回目接種後ではPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが2件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。

