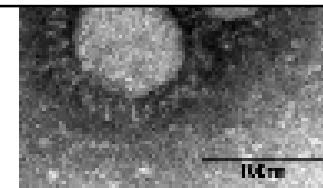
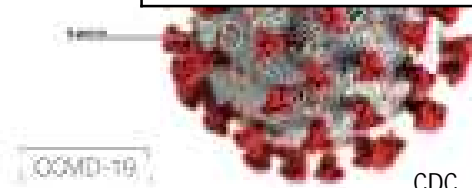


令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

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



第85回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 令和4年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全 対策部会安全対策調査会	資料 1-10
2022(令和4)年10月7日	



国立感染症研究所ホームページ

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(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 2022/10/7

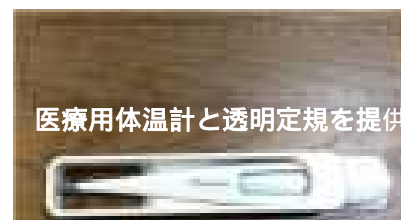


新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

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、国民の皆様にも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週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン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、短時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）、無効発現時の詳細情報
- 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
**観察期間中により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ない。例えば、ワクチン接種後に発熱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

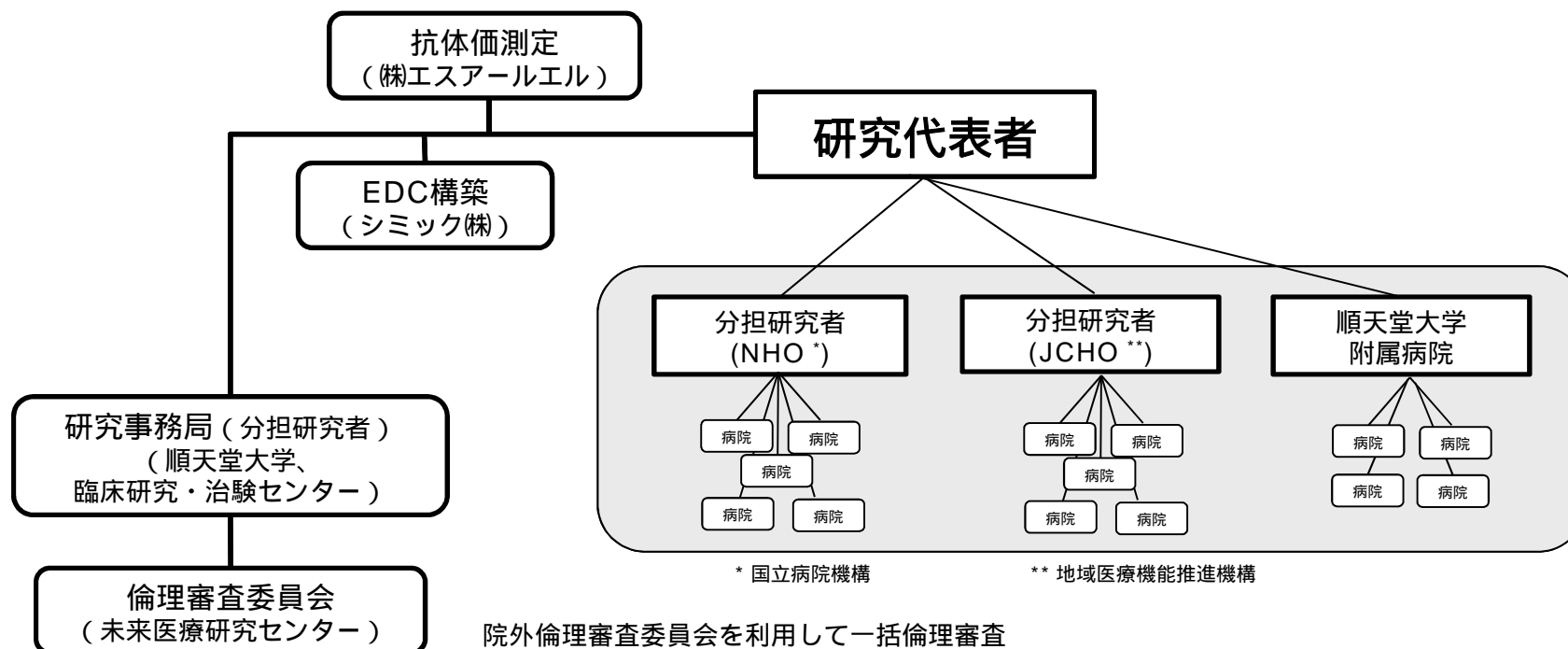
実施体制

- 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-P	x/x-x-M
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



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

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

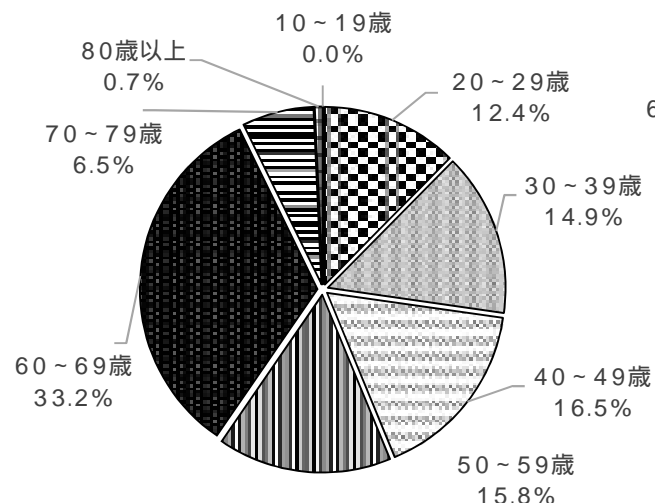
*** 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



コミナティ筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

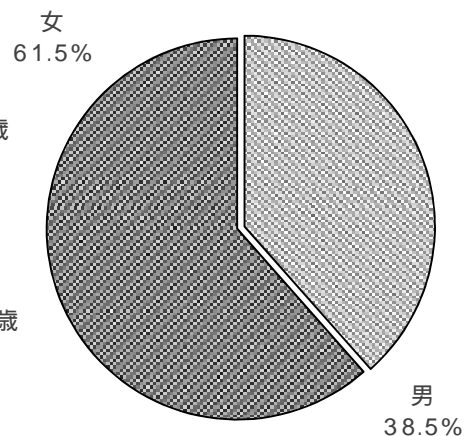
被接種者数 2,113人 9月22日現在

年齢分布

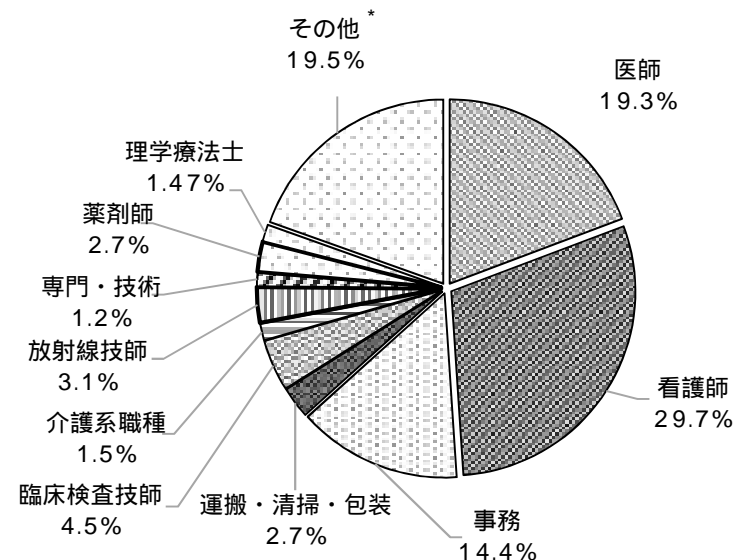


【参考】65歳以上 390人（18.5%）

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	2,094	99.1%
スパイクバックス筋注	13	0.6%
バキスゼブリア筋注	5	0.2%
その他	1	0.0%

3回目ワクチン履歴 (割合%)		
コミナティ筋注	1,935	91.6%
スパイクバックス筋注	175	8.3%
その他	3	0.1%

治療中疾患 (割合%)		
高血圧	412	19.5%
脂質異常症	212	10.0%
糖尿病	101	4.8%
気管支喘息	86	4.1%
アトピー性皮膚炎	42	2.0%
その他	293	13.9%
なし	1247	59.0%

n=2,113 **

既往歴 (割合%)		
気管支喘息	176	8.3%
悪性腫瘍	77	3.6%
COVID-19既往	94	4.4%
なし	1712	81.0%

n=2,113 **

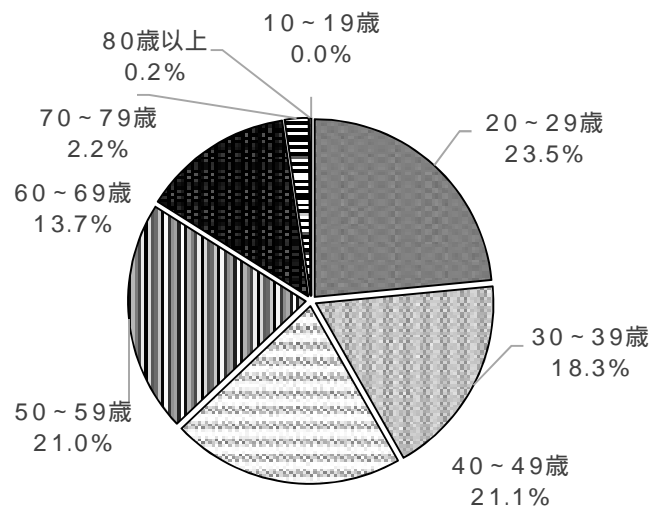
** 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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

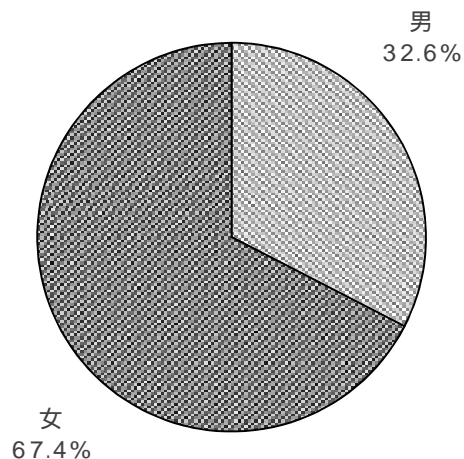
被接種者数 1,065人 9月22日現在

年齢分布

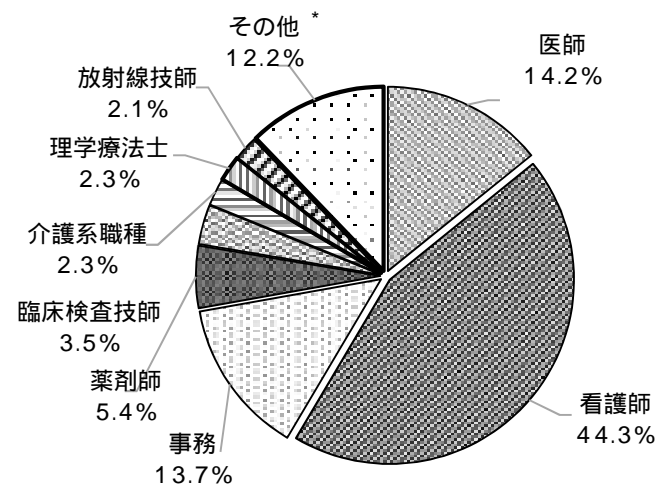


【参考】65歳以上 64人（6.0%）

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	1,052 98.8%
スパイクバックス筋注	12 1.1%
パキスゼブリア筋注	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	948 89.0%
スパイクバックス筋注	117 11.0%

治療中疾患 (割合%)	
高血圧	136 12.8%
脂質異常症	79 7.4%
糖尿病	41 3.8%
気管支喘息	30 2.8%
アトピー性皮膚炎	28 2.6%
その他	107 10.0%
なし	738 69.3%

n=1,065 **

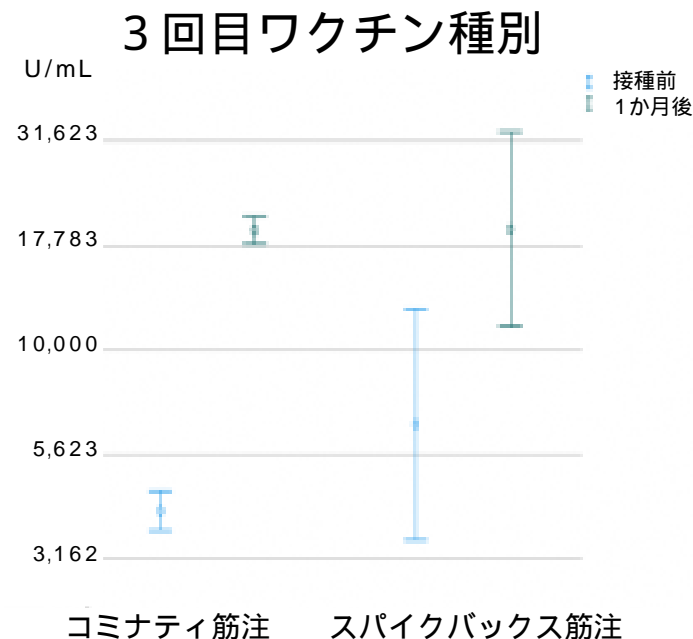
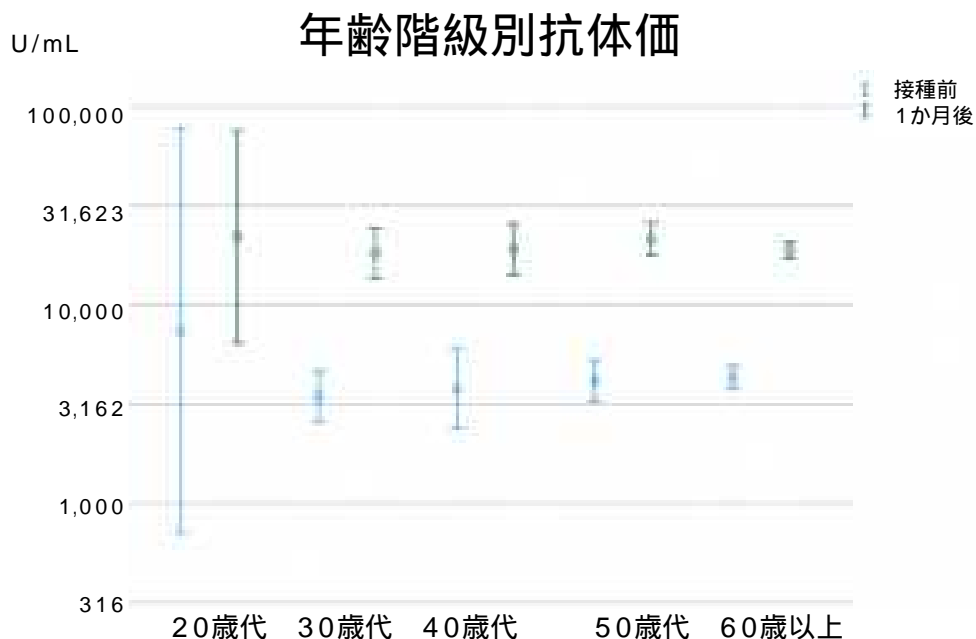
既往歴 (割合%)	
気管支喘息	77 7.2%
悪性腫瘍	21 2.0%
COVID-19既往	75 7.0%
なし	847 79.5%

n=1,065 **

*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



コミナティ筋注4回目接種



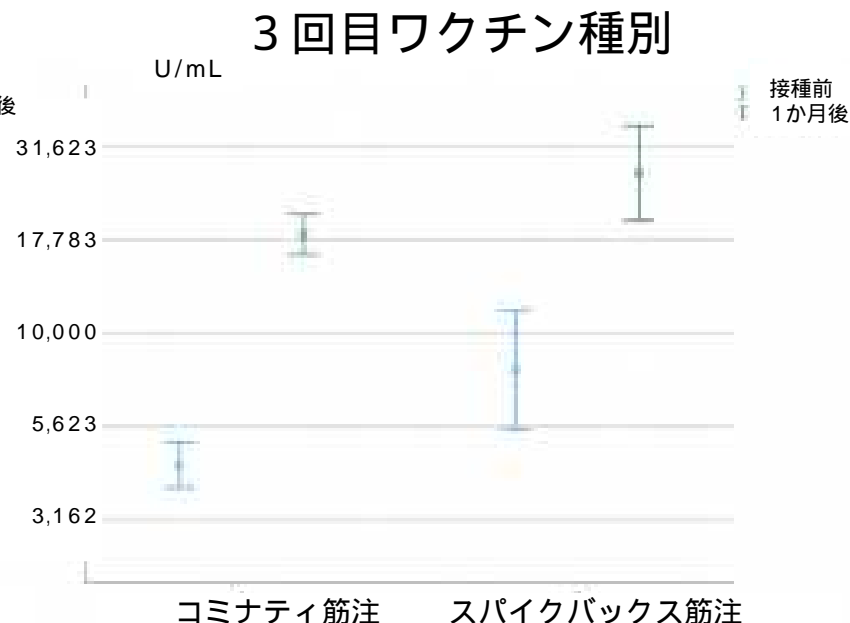
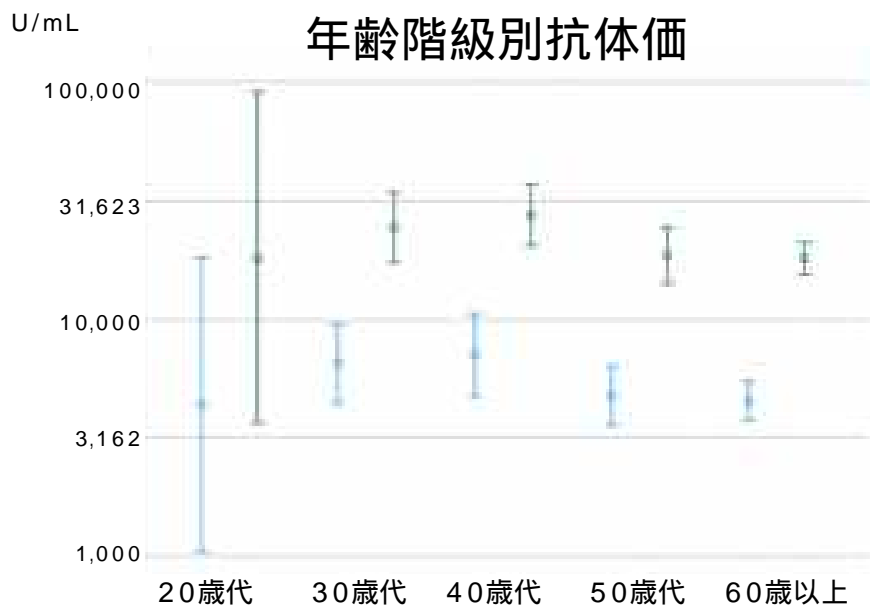
年齢階級	合計	男	女	抗体価		
				接種前	接種1か月後	幾何平均抗体価倍率
20歳代	4	1	3	7,411 (709 - 77,450)	22,175 (6,446 - 76,279)	3.0 (0.8 - 10.7)
30歳代	21	4	17	3,476 (2,590 - 4,664)	18,304 (13,739 - 24,385)	5.3 (3.9 - 7.1)
40歳代	29	9	20	3,794 (2,389 - 6,024)	19,192 (14,266 - 25,818)	5.1 (3.9 - 6.6)
50歳代	60	28	32	4,153 (3,259 - 5,293)	21,556 (17,875 - 25,995)	5.2 (4.3 - 6.3)
60歳以上	256	123	133	4,314 (3,781 - 4,921)	18,932 (17,248 - 20,781)	4.4 (4.0 - 4.8)
3回目接種ワクチン						
コミナティ筋注	354	158	196	4,131 (3,708 - 4,604)	19,347 (17,919 - 20,888)	4.7 (4.4 - 5.0)
スパイクバックス筋注	16	7	9	6,648 (3,517 - 12,566)	19,461 (11,393 - 33,242)	2.9 (2.1 - 4.1)
全体	370	165	205	4,217 (3,790 - 4,693)	19,352 (17,932 - 20,883)	4.6 (4.3 - 4.9)

(人数)

(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回目接種



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	
20歳代	5	1	4	4,342 (1,037 - 18,179)	18,193 (3,647 - 90,745)	4.2 (1.2 - 14.5)
30歳代	18	6	12	6,515 (4,435 - 9,571)	24,485 (17,395 - 34,466)	3.8 (3.0 - 4.8)
40歳代	23	7	16	7,082 (4,713 - 10,643)	27,568 (20,506 - 37,060)	3.9 (2.9 - 5.1)
50歳代	43	13	30	4,742 (3,556 - 6,323)	18,759 (14,297 - 24,612)	4.0 (3.3 - 4.8)
60歳以上	103	57	46	4,505 (3,726 - 5,447)	18,159 (15,537 - 21,224)	4.0 (3.6 - 4.5)
Cominarty筋注	155	68	87	4,443 (3,864 - 5,108)	18,398 (16,240 - 20,842)	4.1 (3.8 - 4.5)
スパイクバックス筋注	37	16	21	7,994 (5,530 - 11,555)	26,776 (20,000 - 35,847)	3.3 (2.7 - 4.2)
全体	192	84	108	4,975 (4,345 - 5,698)	19,777 (17,610 - 22,211)	4.0 (3.7 - 4.3)

(人数)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間

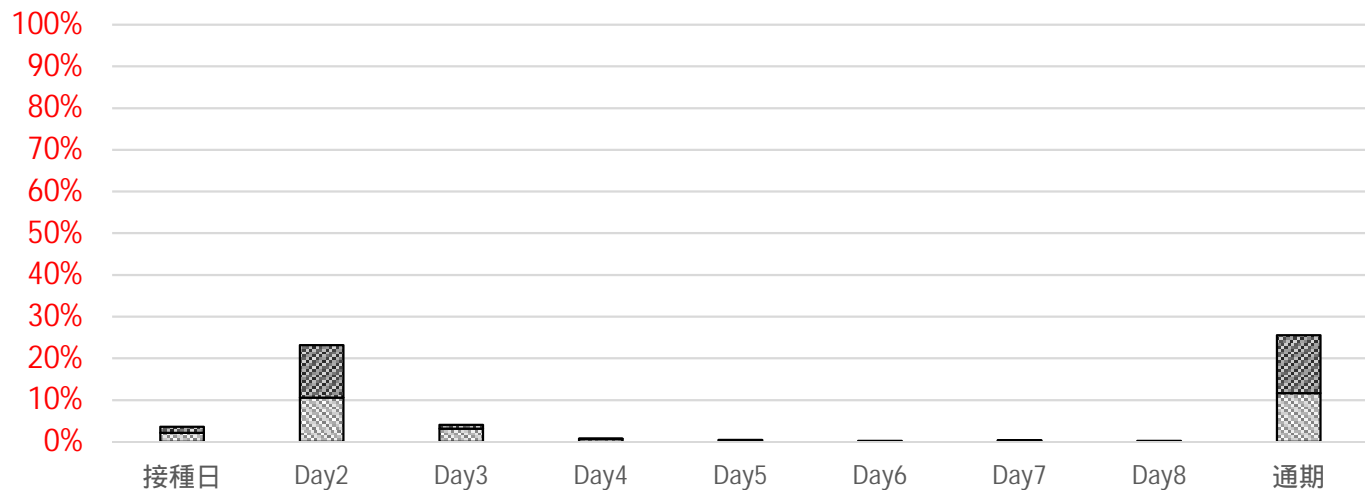


発熱

Data Cutoff Date
2022/9/22 7:00

コミナティ筋注4回目追加接種後

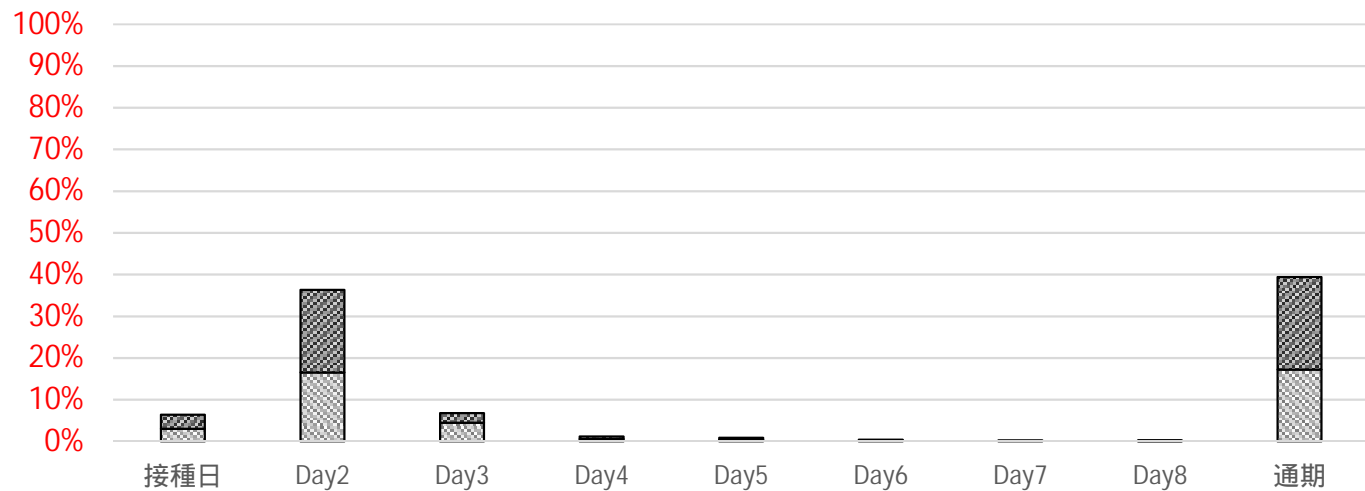
n=1,490



	男女計	男	女
20歳代	105	22	83
30歳代	157	73	84
40歳代	203	72	131
50歳代	231	100	131
60歳以上	794	358	436
全体	1,490	625	865

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690



	男女計	男	女
20歳代	128	25	103
30歳代	134	43	91
40歳代	151	41	110
50歳代	157	49	108
60歳以上	120	63	57
全体	690	221	469

■ 37.5-38 未滿



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	
痒痒感	-	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

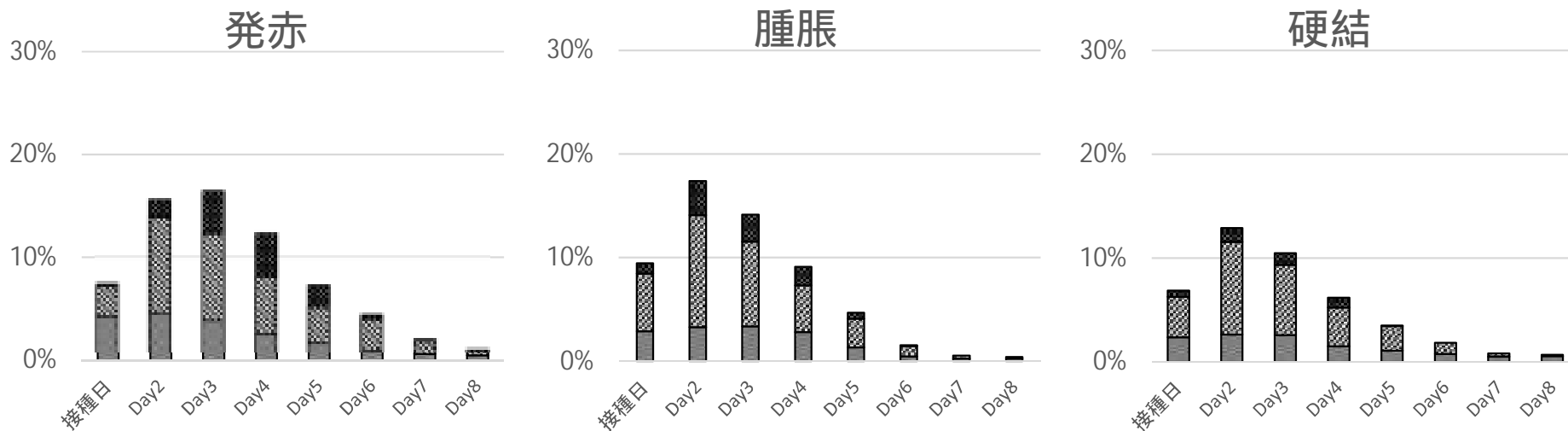
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能 / 動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能 / 動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あ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



接種部位反応

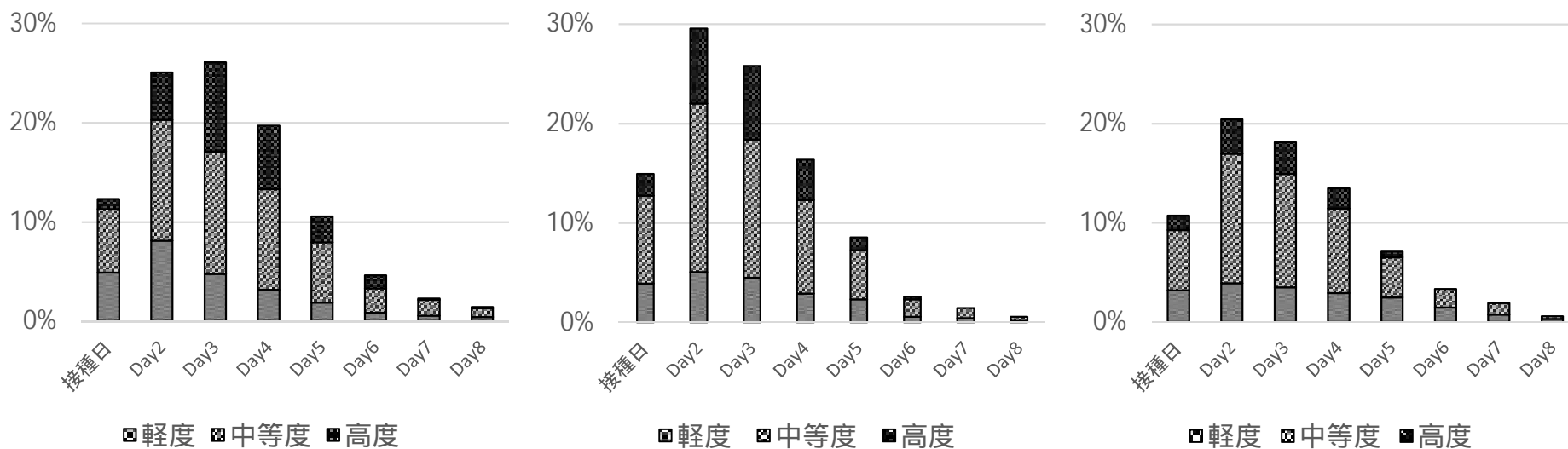
コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,490



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690



□ 軽度 □ 中等度 ■ 高度

□ 軽度 □ 中等度 ■ 高度

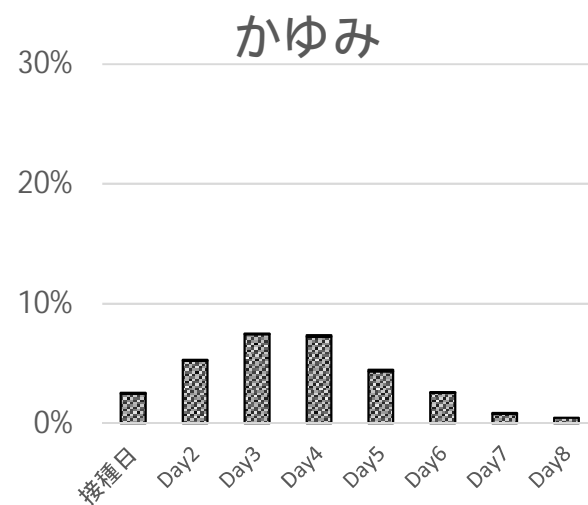
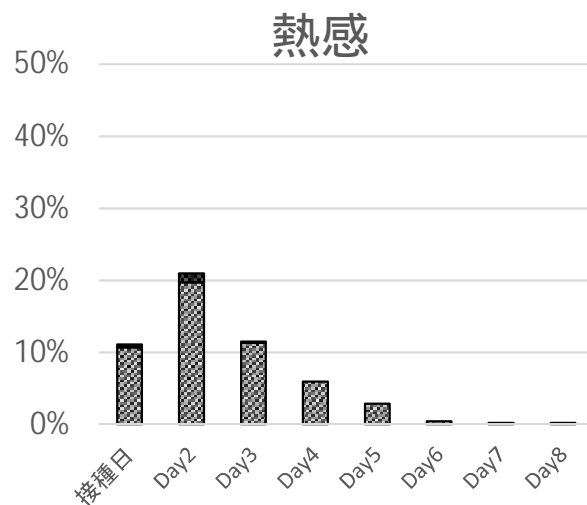
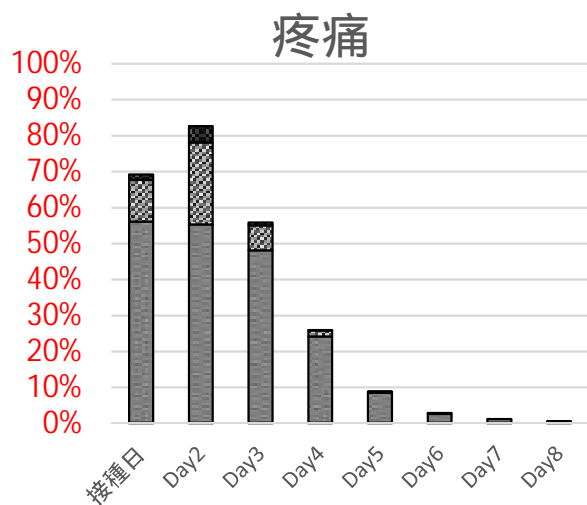
□ 軽度 □ 中等度 ■ 高度



接種部位反応

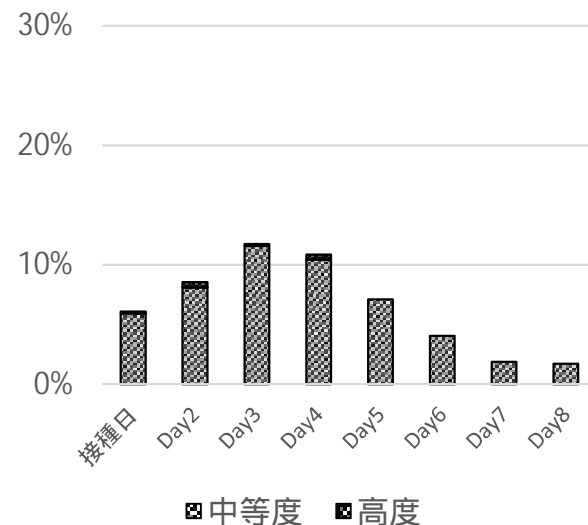
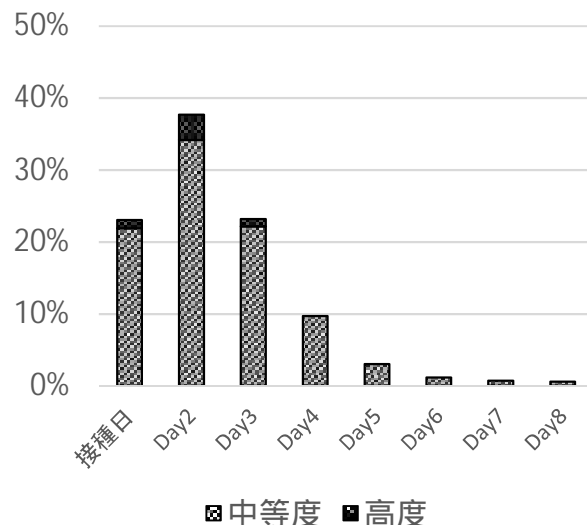
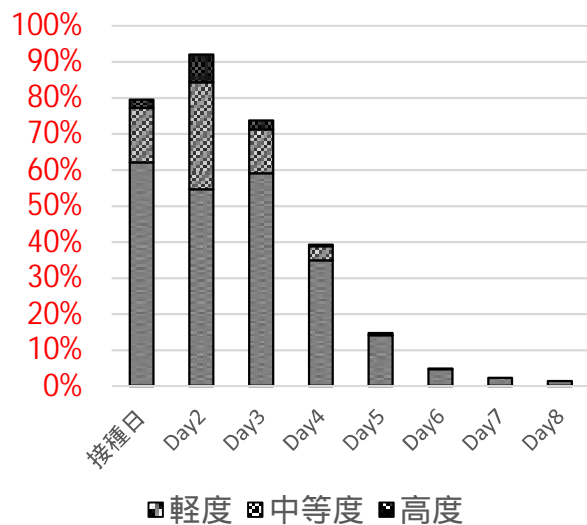
コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,490



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690



■軽度 ■中等度 ■高度

■中等度 ■高度

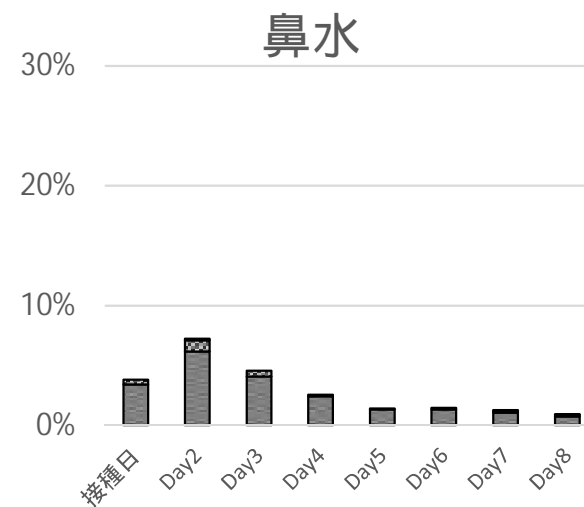
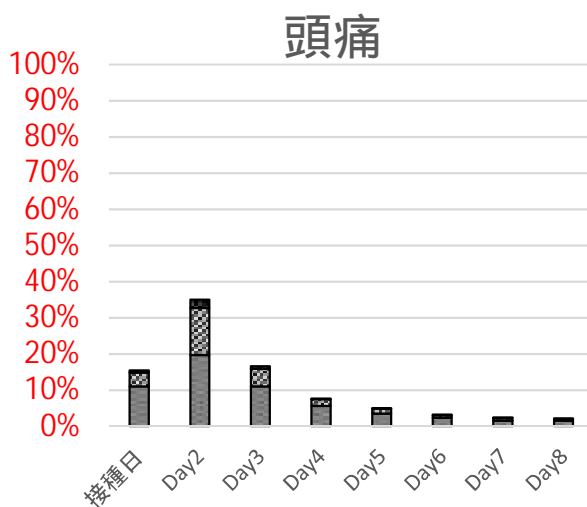
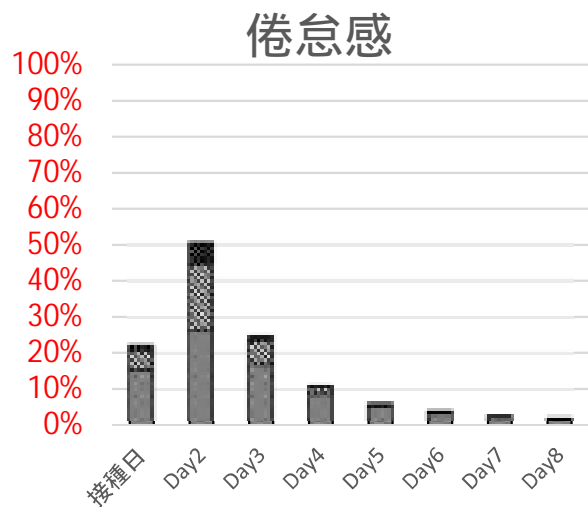
■中等度 ■高度



全身反応

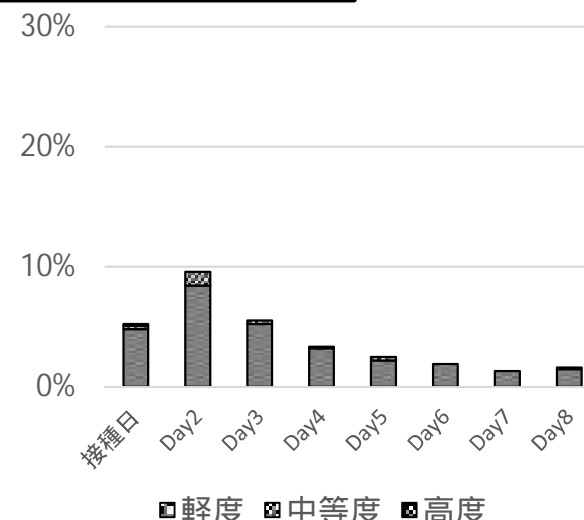
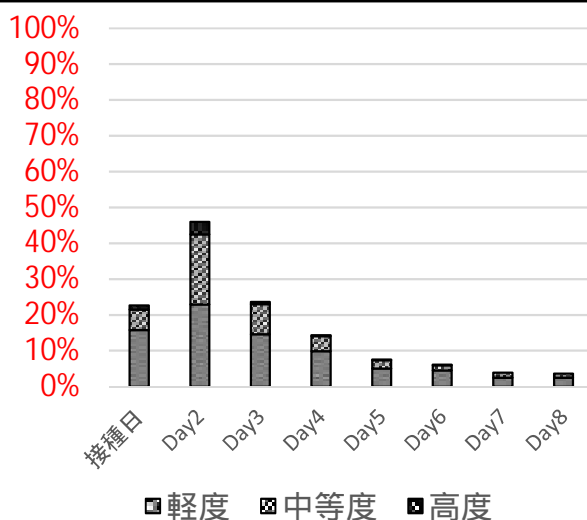
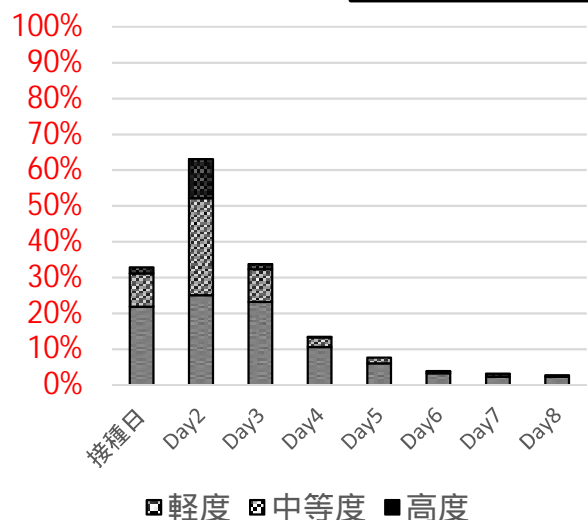
コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,490



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690



□ 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

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,019

		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	0.29%	0.39%	0.29%
	発赤	0.49%	0.29%	0.29%
	腫脹	0.10%	0.10%	0.10%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.39%	0.10%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.20%	0.20%	0.20%
	頭痛	1.08%	1.28%	0.69%
	倦怠感	1.86%	1.67%	0.69%
	鼻水	0.79%	0.69%	0.29%

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=477

		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	0.63%	0.84%	0.00%
	発赤	0.84%	0.84%	0.63%
	腫脹	0.21%	0.00%	0.00%
	硬結	0.63%	0.42%	0.21%
	疼痛	0.39%	0.10%	0.00%
	熱感	0.42%	0.42%	0.00%
全身反応	かゆみ	1.47%	1.26%	0.63%
	頭痛	2.31%	2.10%	0.42%
	倦怠感	2.10%	1.47%	0.21%
	鼻水	1.89%	1.26%	0.21%



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

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/9/22 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	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

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

2022/9/22 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	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



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=1,490

0.1%未満は頻度を省略

コミナティ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(0.7%),リンパ節痛(0.2%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.3%)	不整脈	
耳および迷路障害				耳感染,耳不快感	
眼障害				眼窩周囲腫脹	
胃腸障害		悪心(1.5%),下痢(1.1%)	腹痛(0.3%),嘔吐(0.2%),上腹部痛(0.1%),耳下腺腫大(0.1%),唾液腺痛(0.1%),口内炎(0.1%)	腹部不快感,腹部膨満,舌痛,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(86.5%),倦怠感(55.0%),ワクチン接種部位熱感(26.8%),発熱(26.0%),ワクチン接種部位紅斑(21.3%),ワクチン接種部位腫脹(20.5%),ワクチン接種部位硬結(14.4%),ワクチン接種部位そつ痒感(13.0%)	悪寒(2.2%),腋窩痛(1.4%)	異常感(0.3%),熱感(0.3%),胸痛(0.2%),疼痛(0.2%),不快感(0.1%),ワクチン接種部位内出血(0.1%),ワクチン接種部位運動障害(0.1%)	無力症,胸部不快感,末梢腫脹	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.2%)		
臨床検査			血圧上昇(0.1%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.7%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.0%),背部痛(2.3%),筋肉痛(1.5%)	頸部痛(0.5%),四肢痛(0.3%),腋窩腫脹(0.3%),筋骨格硬直(0.3%),運動機能障害(0.3%),四肢不快感(0.3%),筋痙縮(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),筋骨格系胸痛(0.1%)	筋骨格痛	
神経系障害	頭痛(39.6%)		浮動性めまい(0.6%),感覚鈍麻(0.5%),傾眠(0.3%),注意力障害(0.1%)	体位性めまい,知覚過敏,片頭痛,錯感覚,坐骨神経痛	
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(10.3%)	口腔咽頭痛(1.0%)	咳嗽(0.5%),口腔咽頭不快感(0.3%),発声障害(0.1%),呼吸困難(0.1%)	鼻閉	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.3%),そつ痒症(0.1%),発疹(0.1%)	冷汗,紅斑,多汗症	
血管障害			ほてり(0.3%),末梢冷感(0.1%)		
その他	病休(5.6%)				



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=690

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(1.3%),リンパ節 痛(1.0%)			
心臓障害			動悸(0.7%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.1%),耳不快感(0.1%)		
眼障害			結膜充血(0.1%),眼そう痒症(0.1%)		
胃腸障害		悪心(3.2%),下痢(1.7%)	腹痛(0.6%),嘔吐(0.6%),下腹部痛(0.4%),上 腹部痛(0.4%),腹部不快感(0.3%),唾液腺痛 (0.3%),歯痛(0.1%),軟便(0.1%)		
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(94.5%),倦怠感(67.0%),ワ クチン接種部位熱感(42.6%),発熱(39.6%),ワクチ ン接種部位紅斑(32.8%),ワクチン接種部位腫脹 (32.5%),ワクチン接種部位硬結(23.0%),ワクチ ン接種部位そう痒感(20.6%)	悪寒(3.3%),腋窩痛(1.6%)	ワクチン接種部位内出血(0.7%),胸痛(0.6%), 異常感(0.3%),疼痛(0.3%),胸部不快感 (0.1%),疲労(0.1%),浮腫(0.1%),末梢性浮腫 (0.1%),ワクチン接種部位不快感(0.1%),ワ クチン接種部位運動障害(0.1%)		
感染症および寄生虫症			手足口病(0.1%),麦粒腫(0.1%),咽頭炎 (0.1%),上気道感染(0.1%)		
臨床検査			視野検査異常(0.1%),血圧低下(0.1%),心拍数 減少(0.1%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.1%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.4%)	筋肉痛(2.5%),筋骨格硬直 (1.3%),背部痛(1.2%)	頸部痛(0.6%),四肢不快感(0.4%),四肢痛 (0.1%),運動機能障害(0.1%),腱痛(0.1%)		
神経系障害	頭痛(50.9%)	浮動性めまい(1.2%)	感覚鈍麻(0.9%),傾眠(0.4%),片頭痛(0.1%), 神経痛(0.1%),振戦(0.1%)		
精神障害			不眠症(0.1%)		
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.1%),性器出血(0.1%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.6%)	口腔咽頭痛(1.0%)	咳嗽(0.7%),鼻閉(0.4%),口腔咽頭不快感 (0.4%),呼吸困難(0.3%),くしゃみ(0.1%),咽 頭腫脹(0.1%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.6%),発疹(0.4%),多汗症(0.3%),そ う痒症(0.3%)		
血管障害			ほてり(0.1%)		
その他	病休(7.0%)				

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 1,490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 690人	21,972人*
発熱 (37.5 以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	25.6 (23.4 -27.9)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	39.4 (35.8 -43.2)	3.1(2.9 -3.3)
発熱 (38.0 以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	13.9 (12.2 -15.8)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	22.2 (19.1 -25.5)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	89.4(87.7 -90.9)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	95.8(94.0-97.2)	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)	32.8 (29.3 -36.4)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	86.5 (84.7 -88.2)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	94.5 (92.5 -96.1)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	20.5 (18.4 -22.6)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	32.5 (29.0 -36.1)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	14.4 (12.7 -16.3)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	23.0 (19.9 -26.4)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	26.8 (24.6 -29.2)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	42.6 (38.9 -46.4)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	12.9 (11.2 -14.7)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	20.4 (17.5 -23.6)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	61.3(58.8 -63.8)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	72.5(69.0-75.8)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	54.9 (52.3 -57.4)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	67.0 (63.3 -70.5)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	39.5 (37.0 -42.1)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	50.9 (47.1 -54.7)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	10.3 (8.8 -11.9)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (10.1 -15.2)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/9/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/9/22 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9月22日までに、コミナティ筋注は2,113人、スパイクバックス筋注は1,065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12.4%、30歳代が14.9%、40歳代が16.5%、50歳代が15.8%、60歳代が33.2%、70歳代は6.5%、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38.5%、女性61.5%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23.5%、30歳代が18.3%、40歳代が21.1%、50歳代が21.0%、60歳代が13.7%、70歳代は2.2%、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32.6%、女性67.4%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4.6倍、スパイクバックス筋注の追加接種の場合は4.0倍増加した。
- 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1,490人では、37.5以上の発熱が25.6%（38以上は13.9%）にみられ、局所反応は疼痛が86.5%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690人では、37.5以上の発熱が39.4%（38以上は22.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.5%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。
- 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3件認められている。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1件認められている。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。

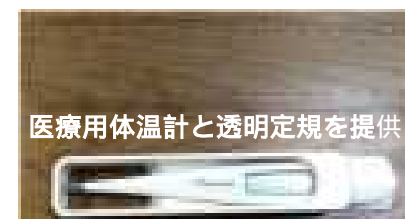


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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別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、**特別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）、最高発現時の症状情報
- 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、検査日誌は、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、医薬品の使用と無関係に発症のある、あらゆる好ましくない、意図しない医療、健康又は死害のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に発熱が発生して真鍮した場合は、ワクチン接種との因果関係はわからず、偶発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

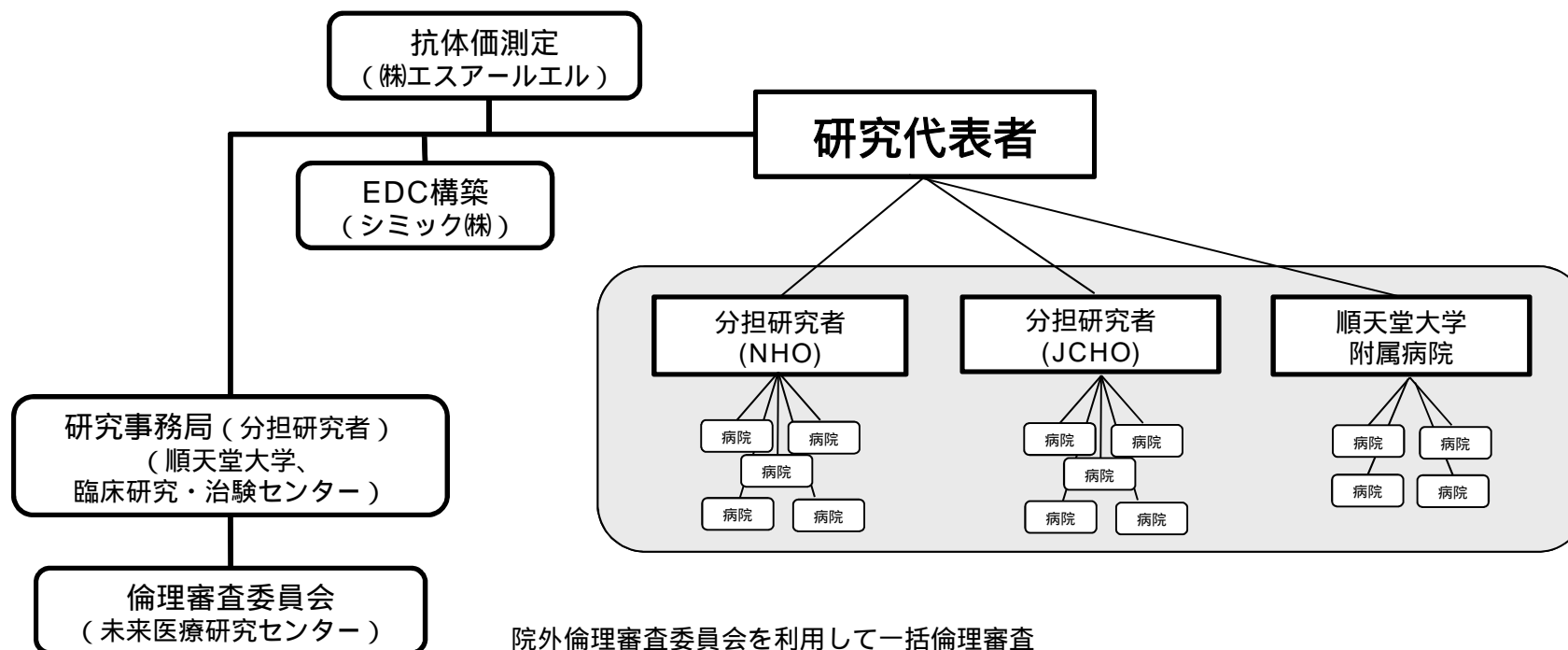
実施体制

- 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ー武田社（ノババックス）

	N/N（初回接種）	x/xー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入力には診療録と日誌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）

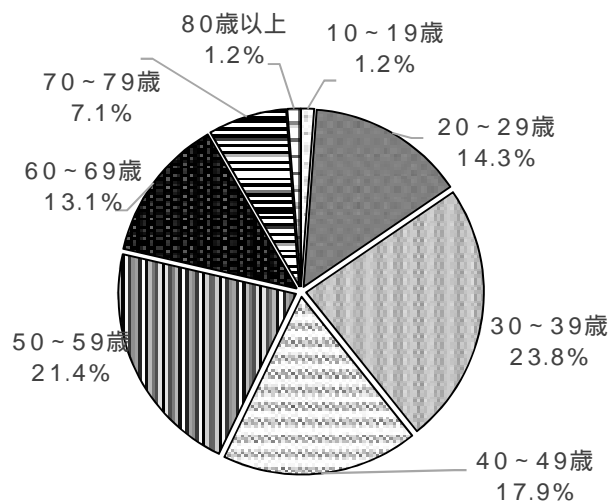
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



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

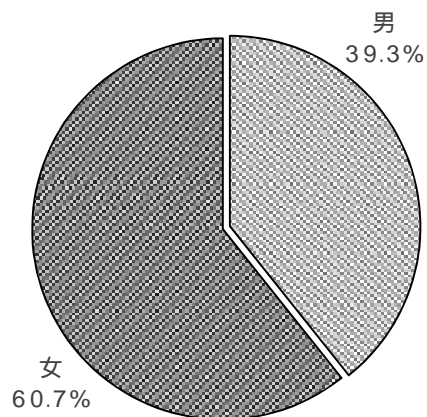
被接種者数 1回目接種 84人 9月22日現在

年齢分布

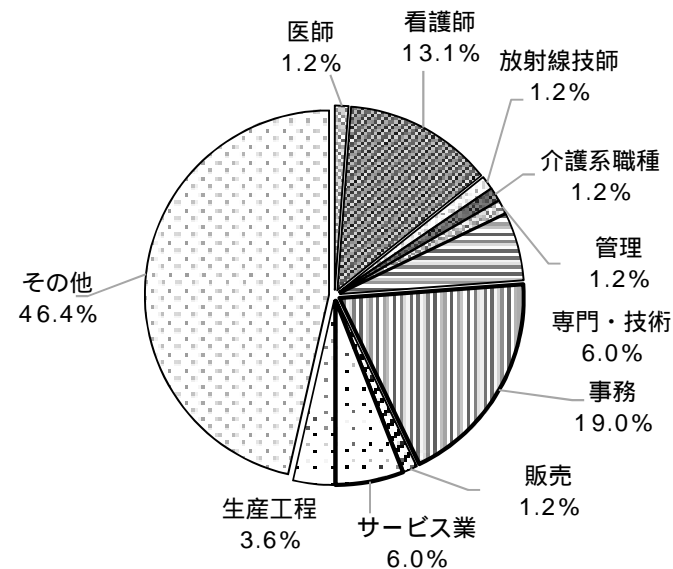


【参考】65歳以上 12人 (14.3%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	8	9.5%
脂質異常症	2	2.4%
糖尿病	5	6.0%
気管支喘息	2	2.4%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	17	20.2%
なし	61	72.6%

n=84 *

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	8	9.5%
悪性腫瘍	2	2.4%
COVID-19既往	9	10.7%
なし	66	78.6%

n=84 *

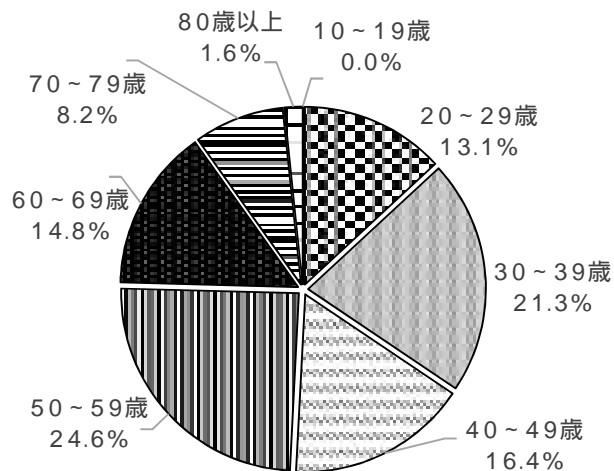
* 複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません



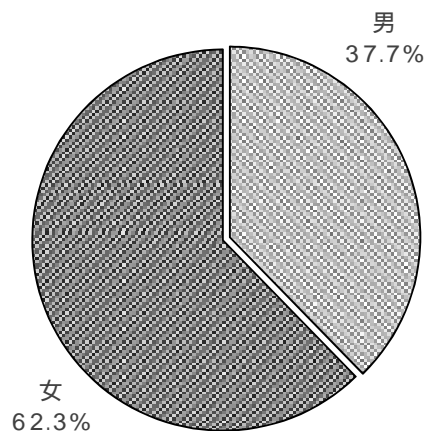
又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2回目接種 61人 9月22日現在

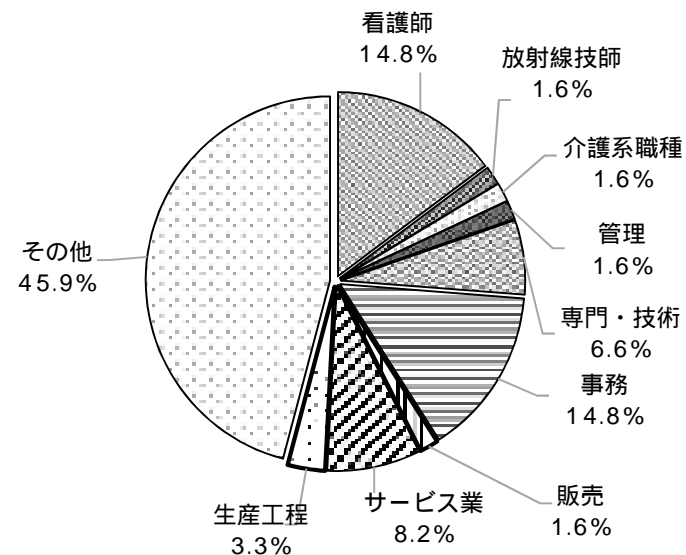
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 10人(16.4%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	7	11.5%
脂質異常症	2	3.3%
糖尿病	4	6.6%
気管支喘息	1	1.6%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	14	23.0%
なし	42	68.9%

n=61*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	5	8.2%
悪性腫瘍	2	3.3%
COVID-19既往	7	11.5%
なし	47	77.0%

n=61*

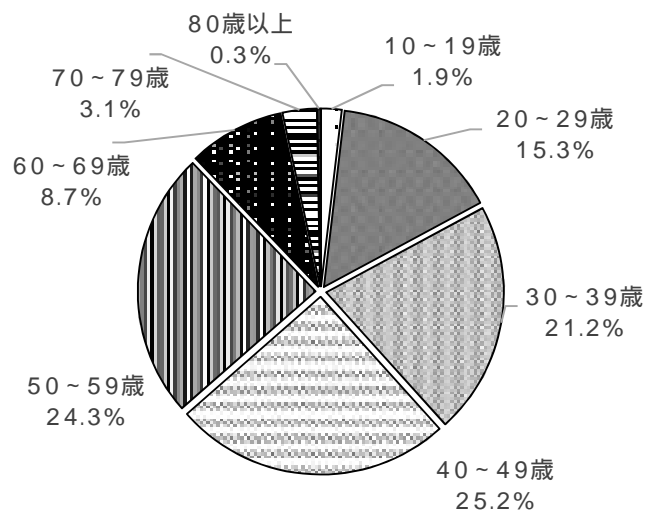
* 複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません



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

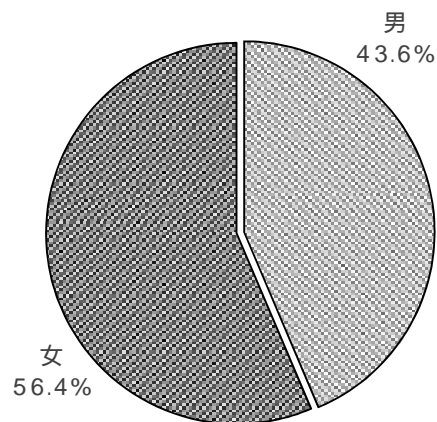
被接種者数 321人 9月22日現在

年齢分布

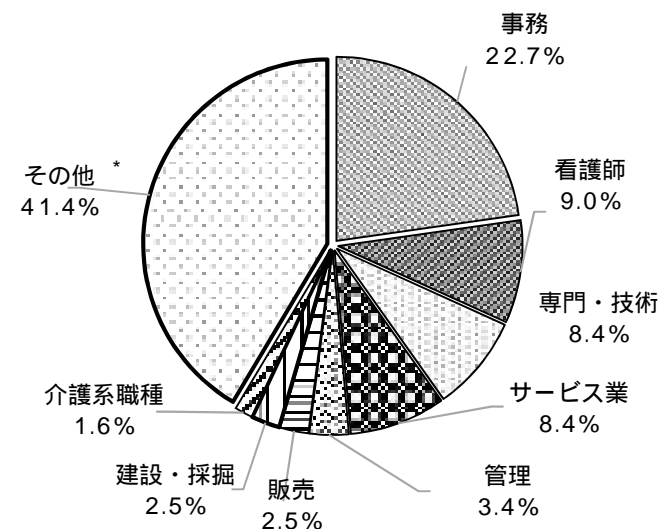


【参考】65歳以上 19人（5.9%）

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	人数	割合
コミナティ筋注	178	55.5%
スパイクバックス筋注	43	13.4%
バキスゼブリア筋注	100	31.2%
その他	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	27	8.4%
脂質異常症	16	5.0%
糖尿病	14	4.4%
気管支喘息	3	0.9%
アトピー性皮膚炎	10	3.1%
その他	42	13.1%
なし	233	72.6%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	28	8.7%
悪性腫瘍	10	3.1%
COVID-19既往	43	13.4%
なし	245	76.3%

n=321 **

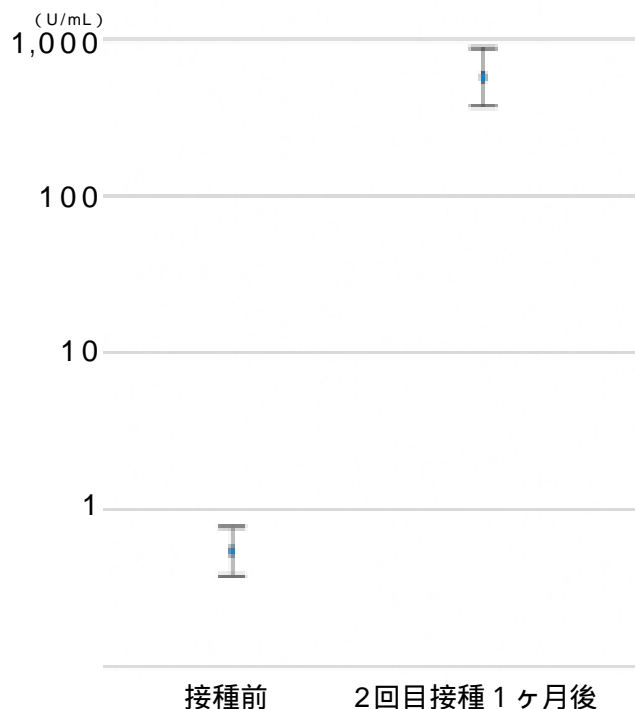
** 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=321 **

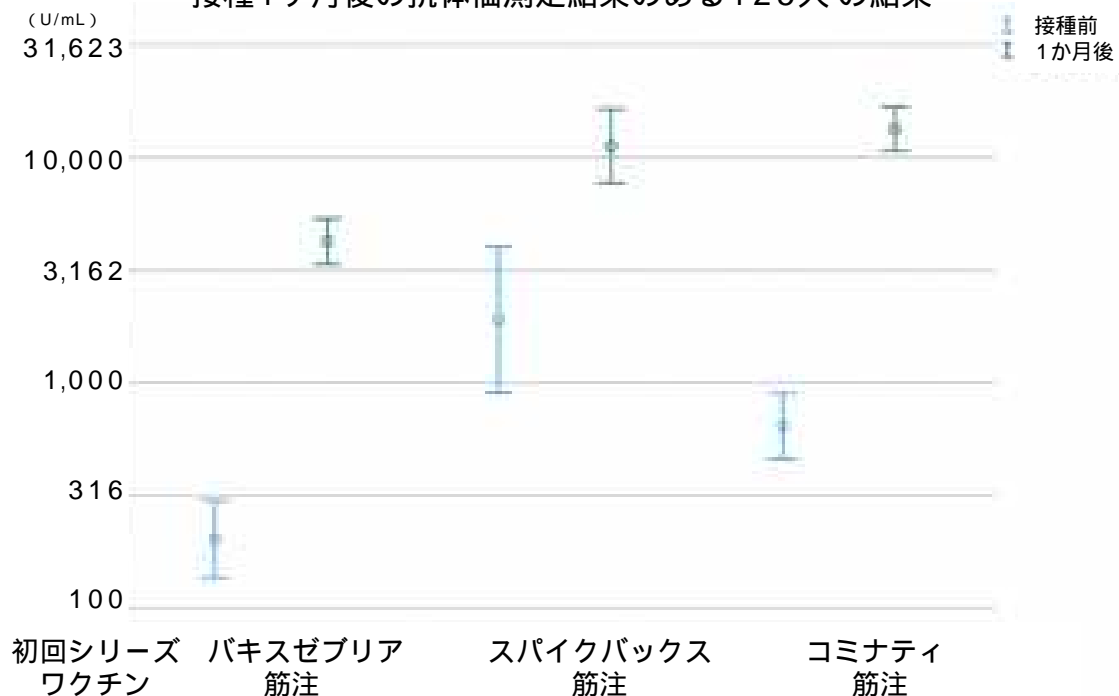


ヌバキソビッド筋注初回シリーズ および第一期追加接種（3回目接種） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

抗体価を測定した初回シリーズ接種者のうち、
接種1ヶ月後の抗体価測定結果のある19人の結果



抗体価を測定した追加接種（3回目）者のうち、
接種1ヶ月後の抗体価測定結果のある125人の結果



年齢階級	性別		抗体価	
	男	女	接種前	2回目接種1か月後
20歳代	4	1	3	0.4 (0.4 - 0.4) 506 (326 - 785)
30歳代	2	1	1	0.4 (0.4 - 0.4) 362 (33 - 4,013)
40歳代	3	1	2	0.4 (0.4 - 0.4) 347 (10 - 11,510)
50歳代	6	1	5	0.6 (0.2 - 1.3) 785 (258 - 2,384)
60歳以上	4	1	3	1.0 (0.2 - 6.6) 763 (194 - 3,009)
合計	19	5	14	0.5 (0.4 - 0.8) 577 (376 - 886)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間

ワクチン種類	人数			抗体価		
	計	男	女	接種前	接種1か月後	幾何平均抗体価倍率
初回シリーズ ワクチン				203	4,261	21.0
バキスゼブリア 筋注	55	23	32	(137 - 301)	(3,374 - 5,380)	(14.5 - 30.3)
スパイクバックス 筋注	16	10	6	(903 - 4,027)	(7,752 - 16,467)	(3.3 - 10.5)
コミナティ 筋注	54	20	34	(461 - 898)	(10,752 - 16,802)	(14.1 - 30.9)
合計	125	53	72	(338 - 586)	(6,655 - 9,448)	(13.9 - 22.9)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間



発熱

ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66



	男女計	男	女
20歳代	8	5	3
30歳代	13	4	9
40歳代	13	4	9
50歳代	16	6	10
60歳以上	16	5	11
全体	66	24	42

ヌバキソビッド筋注2回目接種後

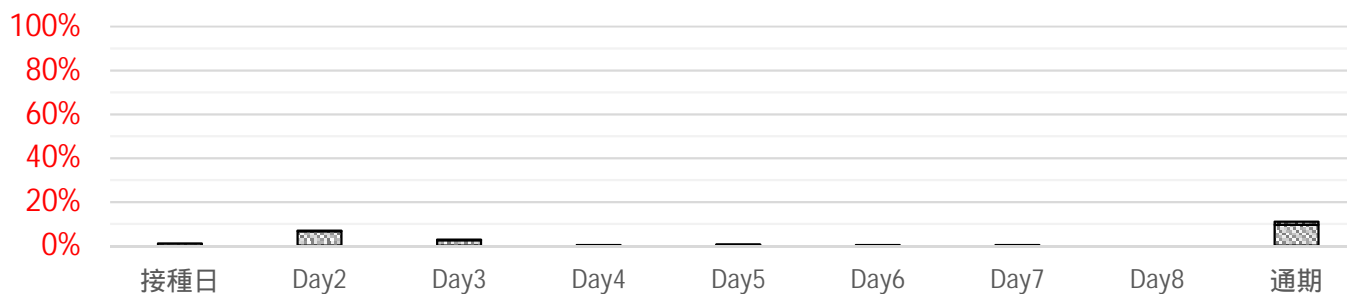
n=44



	男女計	男	女
20歳代	6	3	3
30歳代	9	4	5
40歳代	7	2	5
50歳代	11	3	8
60歳以上	11	3	8
全体	44	15	29

ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



	男女計	男	女
10歳代	4	2	2
20歳代	31	16	15
30歳代	55	19	36
40歳代	73	35	38
50歳代	71	27	44
60歳以上	36	14	22
全体	270	113	157

■ 37.5-38 未満



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	
痒痒感	-	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

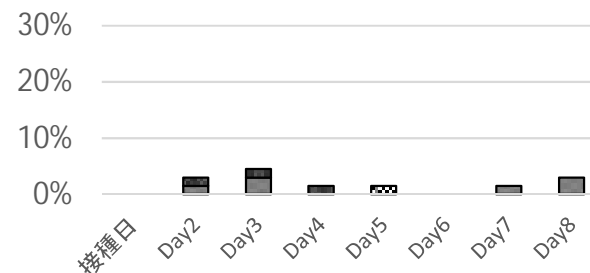
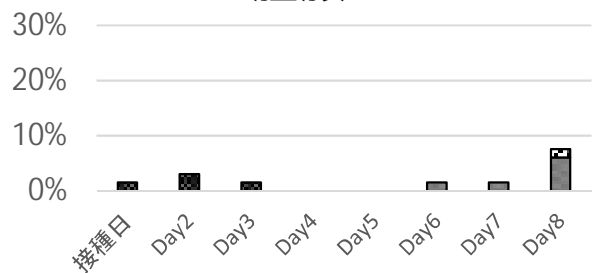
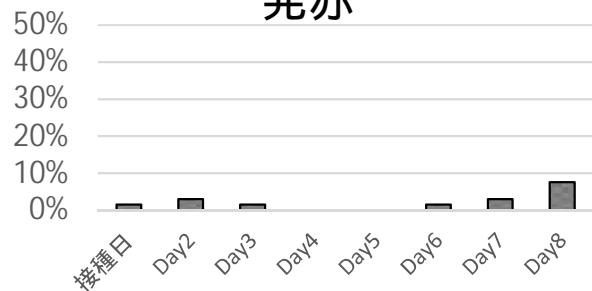
ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66

発赤

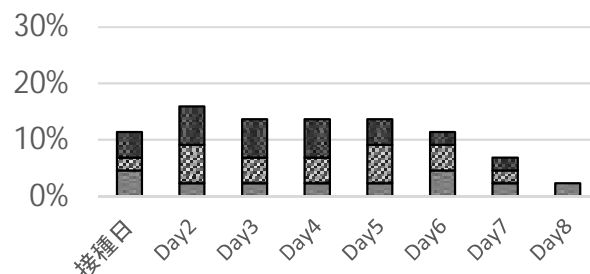
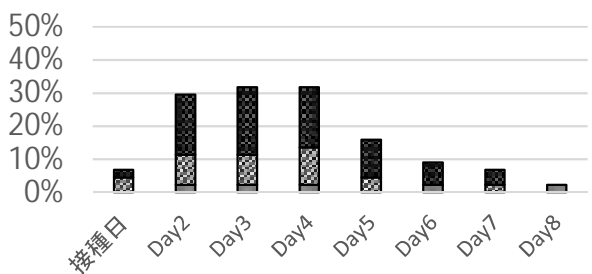
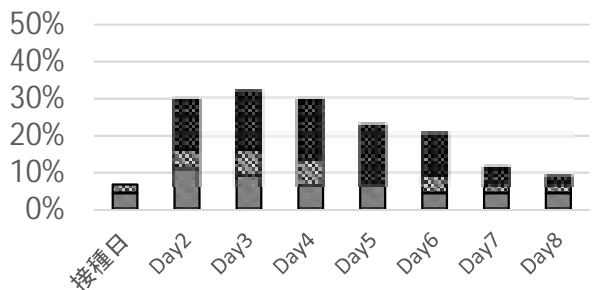
腫脹

硬結



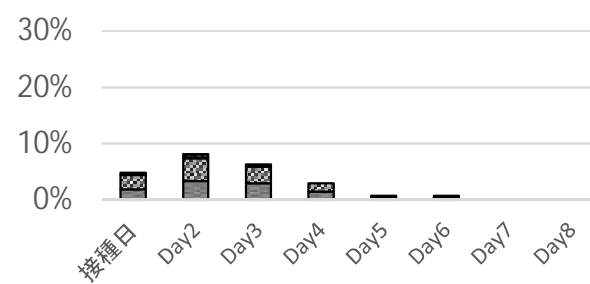
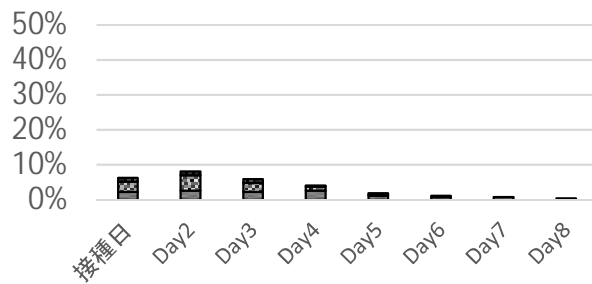
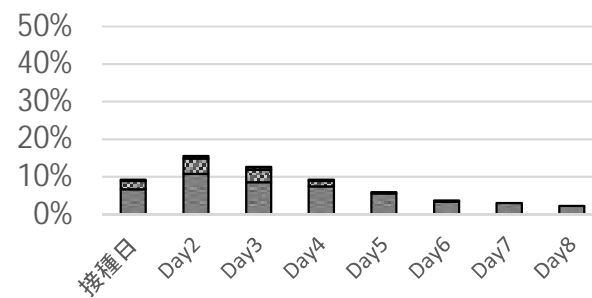
ヌバキソビッド筋注2回目接種後

n=44



ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



■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

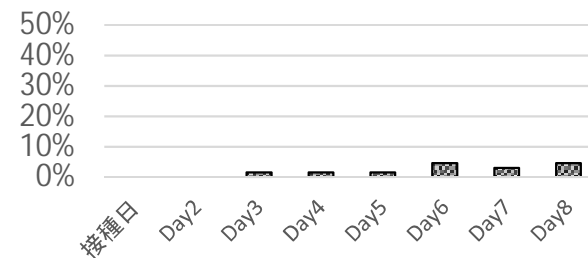
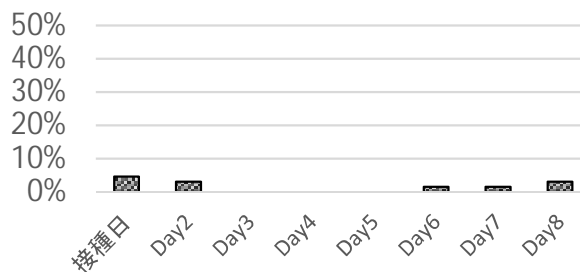
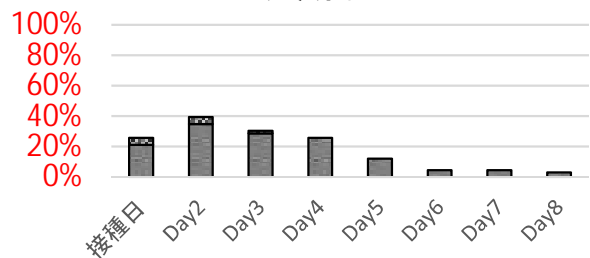
ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66

疼痛

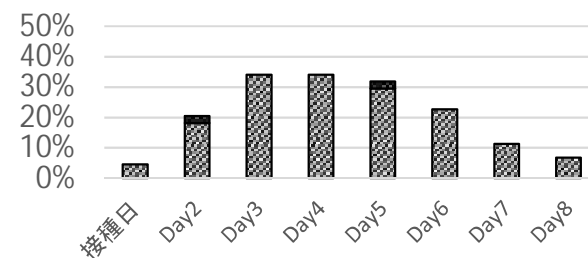
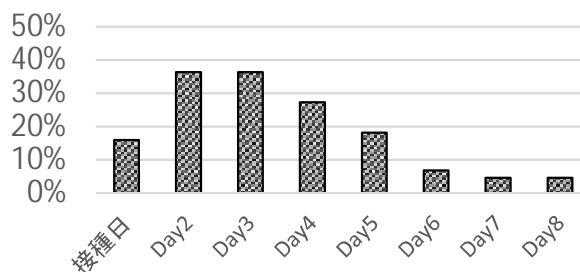
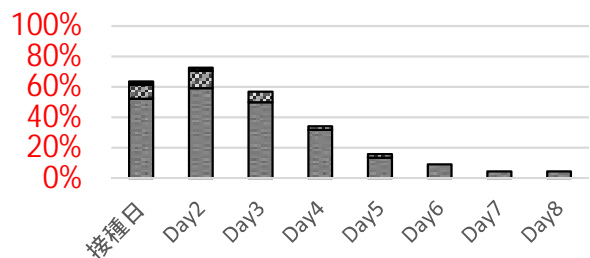
熱感

かゆみ



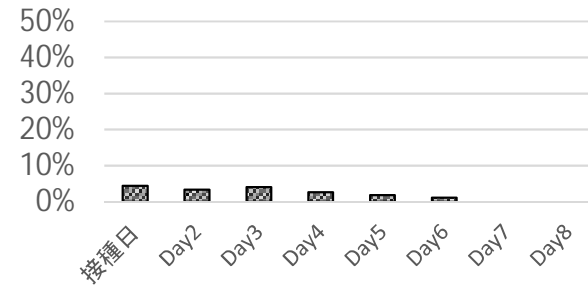
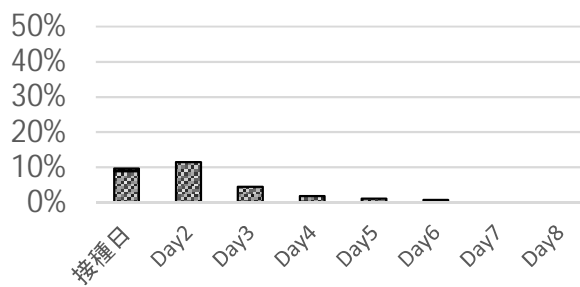
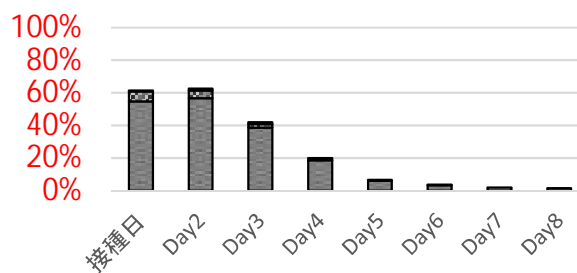
ヌバキソビッド筋注2回目接種後

n=44



ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

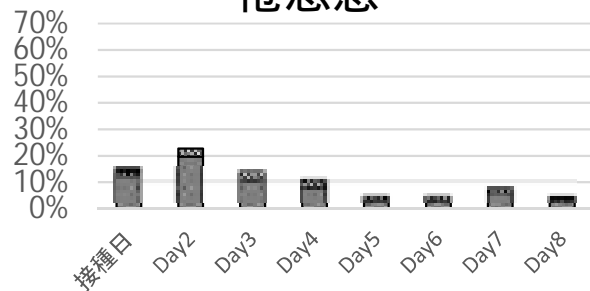


全身反応

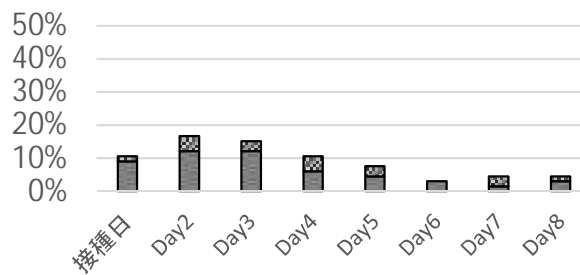
ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66

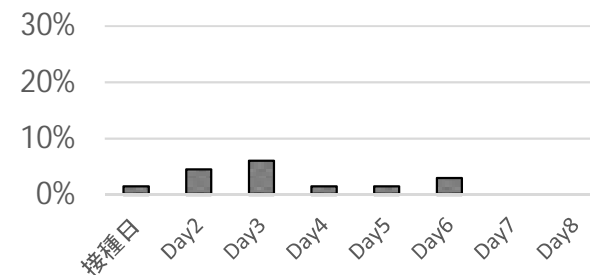
倦怠感



頭痛

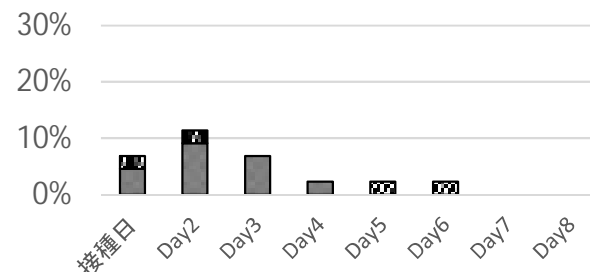
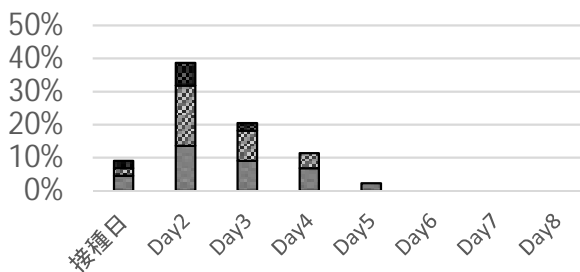
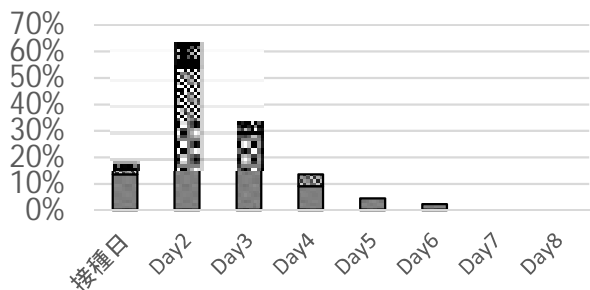


鼻水



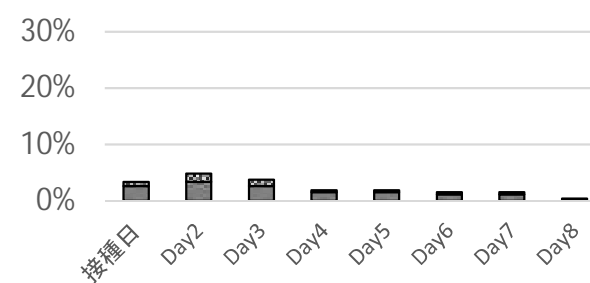
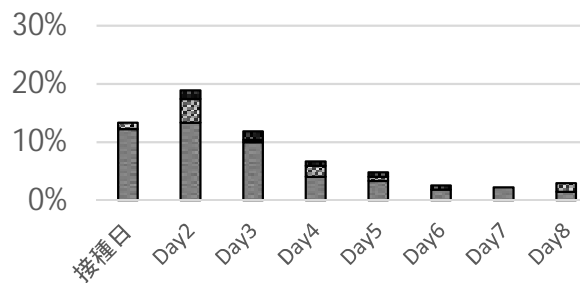
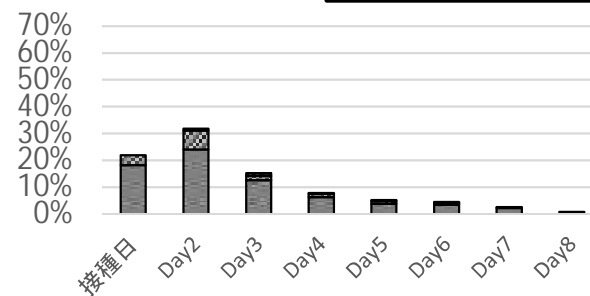
ヌバキソビッド筋注2回目接種後

n=44



ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



■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

	ヌバキソビッド筋注 1回目初回接種後 n=53				ヌバキソビッド筋注 2回目接種後 n=35				ヌバキソビッド筋注 3回目追加接種後 n=228			
	Day9	Day10	Day10 以降		Day9	Day10	Day10 以降		Day9	Day10	Day10 以降	
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%	発熱	0.00%	0.00%	0.00%	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	9.43%	7.55%	3.77%	発赤	5.71%	2.86%	2.86%	発赤	0.44%	0.00%	0.00%
	腫脹	3.77%	3.77%	3.77%	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	1.89%	0.00%	0.00%	硬結	2.86%	2.86%	2.86%	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	1.89%	1.89%	0.00%	疼痛	2.86%	2.86%	0.00%	疼痛	0.44%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%	熱感	0.00%	0.00%	0.00%	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	9.43%	5.66%	3.77%	かゆみ	5.71%	0.00%	0.00%	かゆみ	0.44%	0.00%	0.00%
	頭痛	5.66%	1.89%	1.89%	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%	頭痛	1.32%	0.44%	0.00%
	倦怠感	5.66%	3.77%	3.77%	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%	倦怠感	2.19%	1.32%	0.44%
	鼻水	1.89%	1.89%	1.89%	鼻水	0.00%	0.00%	0.00%	鼻水	0.88%	0.44%	0.00%



ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/9/22 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

ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/9/22 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	1、2回目接種 薬剤名	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	1、2回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右第4指骨折	30歳代男性	コミナティ筋注	2022/7/14	2022/7/20	回復	2022/9/2



初回シリーズ最終接種後1か月間に発現したAE

ヌバキソビッド筋注初回シリーズ接種後

n=84

0.1%未満は頻度を省略

ヌバキソビッド初回シリーズ	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(2.4%)			
心臓障害		不整脈(1.2%),動悸(1.2%)			
耳および迷路障害		耳痛(1.2%)			
眼障害		眼痛(1.2%)			
胃腸障害	悪心(7.1%)	下痢(4.8%),腹部不快感(2.4%),腹痛(2.4%),上腹部痛(2.4%),口角口唇炎(1.2%),消化不良(1.2%),口の錯覚(1.2%)			
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(59.5%),倦怠感(50.0%),ワクチン接種部位熱感(31.0%),ワクチン接種部位そう痒感(28.6%),ワクチン接種部位紅斑(25.0%),発熱(23.8%),ワクチン接種部位腫脹(23.8%),ワクチン接種部位硬結(10.7%)	無力症(2.4%),胸部不快感(2.4%),ワクチン接種部位内出血(2.4%),胸痛(1.2%),悪寒(1.2%),疲労(1.2%),異常感(1.2%),口渇(1.2%),末梢腫脹(1.2%),ワクチン接種部位運動障害(1.2%)			
代謝および栄養障害		食欲減退(2.4%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.0%),筋肉痛(6.0%)	背部痛(2.4%),筋痙縮(1.2%),筋骨格痛(1.2%),四肢痛(1.2%),筋骨格硬直(1.2%),筋骨格不快感(1.2%),運動機能障害(1.2%)			
神経系障害	頭痛(42.9%)	浮動性めまい(4.8%),感覚鈍麻(3.6%),傾眠(3.6%),ヘルペス後神経痛(1.2%),振戦(1.2%)			
精神障害		気力低下(1.2%)			
腎および尿路障害		尿失禁(1.2%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.3%)	呼吸困難(2.4%),咳嗽(1.2%),発声障害(1.2%),過換気(1.2%),咽喉刺激感(1.2%),口腔咽頭不快感(1.2%),口腔咽頭痛(1.2%),咽頭異常感覚(1.2%)			
皮膚および皮下組織障害		蕁麻疹(2.4%),脱毛症(1.2%),紅斑(1.2%)			
その他	病休(6.0%)				

3回目追加接種後1か月間に発現したAE

ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270

0.1%未満は頻度を省略

ヌバキソビッド3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(0.7%)		
心臓障害			不整脈(0.4%),動悸(0.4%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.4%)		
眼障害			結膜出血(0.4%),ドライアイ(0.4%),視力障害(0.4%),眼そう痒症(0.4%)		
胃腸障害			下痢(0.7%),口内炎(0.7%),口腔内出血(0.4%),軟便(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(71.1%),倦怠感(37.4%),ワクチン接種部位紅斑(17.8%),ワクチン接種部位熱感(15.6%),発熱(11.9%),ワクチン接種部位腫脹(11.9%),ワクチン接種部位硬結(10.7%),ワクチン接種部位そう痒感(10.0%)	腋窩痛(3.0%),熱感(1.1%)	悪寒(0.7%),異常感(0.7%),疼痛(0.7%),無力症(0.4%),末梢性浮腫(0.4%),顔面腫脹(0.4%),ワクチン接種部位不快感(0.4%),ワクチン接種部位運動障害(0.4%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.4%),せつ(0.4%),口腔ヘルペス(0.4%),COVID-19(0.4%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.0%)	背部痛(0.7%),筋痙縮(0.7%),筋肉痛(0.7%),四肢痛(0.7%),筋骨格硬直(0.7%),四肢不快感(0.7%),側腹部痛(0.4%),筋固縮(0.4%),腋窩腫瘍(0.4%)		
神経系障害	頭痛(29.6%)	浮動性めまい(2.6%),傾眠(1.1%)	注意力障害(0.7%),錯感覚(0.7%),感覚鈍麻(0.4%)		
精神障害			不眠症(0.4%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.4%)		
生殖系および乳房障害			頻発過多月経(0.4%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.5%)	口腔咽頭痛(1.5%)	呼吸困難(0.4%),労作性呼吸困難(0.4%),鼻出血(0.4%),口腔咽頭不快感(0.4%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.4%),脱毛症(0.4%),そう痒症(0.4%),発疹(0.4%),蕁麻疹(0.4%)		
血管障害			ほてり(0.4%)		
その他	病休(2.6%)				



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
	ヌバキソビット筋注			コミナティ筋注		スパイクボックス筋注		パキスゼブリア筋注	H1N1インフルエンザ
	コホート調査			コホート調査		コホート調査		コホート調査	(参考)
	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)	
(95%信頼区間)	途中経過 1回目接種 66人	途中経過 2回目接種 44人	途中経過 3回目追加接種 270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)	6.1 (1.7 -14.8)	40.9 (26.3 -56.8)	11.1 (7.6 -15.5)	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%	22.7 (11.5 -37.8)	1.5 (0.4 -3.7)	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	57.6 (44.8 -69.7)	81.8 (67.3 -91.8)	74.4 (68.8 -79.5)	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	10.6 (4.4 -20.6)	38.6 (24.4 -54.5)	17.8 (13.4 -22.9)	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	47.0 (34.6 -59.7)	79.5 (64.7 -90.2)	71.1 (65.3 -76.4)	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	10.6 (4.4 -20.6)	36.4 (22.4 -52.2)	11.5 (7.9 -15.9)	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	7.6 (2.5 -16.8)	18.2 (8.2 -32.7)	10.7 (7.3 -15.1)	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	7.6 (2.5 -16.8)	40.9 (26.3 -56.8)	15.6 (11.4 -20.4)	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	9.1 (3.4 -18.7)	43.2 (28.3 -59.0)	9.6 (6.4 -13.8)	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	45.5 (33.1 -58.2)	59.1 (43.2 -73.7)	46.3 (40.2 -52.4)	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	31.8 (20.9 -44.4)	65.9 (50.1 -79.5)	37.4 (31.6 -43.5)	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	30.3 (19.6 -42.9)	45.5 (30.4 -61.2)	29.3 (23.9 -35.1)	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	9.1 (3.4 -18.7)	15.9 (6.6 -30.1)	8.5 (5.5 -12.5)	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
2022/9/22 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%

- ・ヌ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1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
- ・スパイクボ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
- ・パ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



ヌバキソビッド筋注 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「ヌバキソビッド筋注」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9月22日までに84人が1回目接種した。61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9月22日までに321人が3回目接種した。
- ヌバキソビッド筋注初回シリーズ1回目接種の被接種者は10歳代が1.2%、20歳代が14.3%、30歳代が23.8%、40歳代が17.9%、50歳代が21.4%、60歳代が13.1%、70歳代は7.1%、80歳以上は1.2%であった。男性39.3%、女性60.7%であった。2回目接種の被接種者は、20歳代が13.1%、30歳代が21.3%、40歳代が16.4%、50歳代が24.6%、60歳代が14.8%、70歳代は8.2%、80歳以上は1.6%であった。10歳代は登録されていない。男性37.7%、女性62.3%であった。ヌバキソビッド筋注3回目追加接種の被接種者は10歳代が1.9%、20歳代は15.3%、30歳代が21.2%、40歳代が25.2%、50歳代が24.3%、60歳代が8.7%、70歳代は3.1%、80歳以上は0.3%であった。男性43.6%、女性56.4%であった。
- 初回シリーズでは1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた66人では、37.5 以上の発熱が6.1%（38 以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が47.0%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた44人では、37.5 以上の発熱が40.9%（38 以上は22.7%）にみられ、局所反応は疼痛が79.5%にみられた。3回目追加接種では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた270人では、37.5 以上の発熱が11.1%（38 以上は1.5%）にみられ、局所反応は疼痛が71.1%にみられた。
- ヌバキソビッド筋注初回シリーズに登録された方では、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。ヌバキソビッド筋注3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1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。
- 初回シリーズ2回目接種1か月後の測定結果のある19人の抗スパイクたんぱく質抗体価は577U/mLであった。追加接種（3回目接種）をし、接種1ヶ月後の抗体価測定のある125人の幾何平均抗体価倍率は17.8倍であった。

