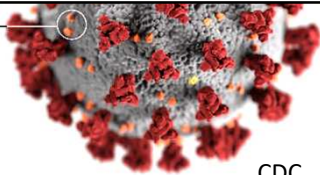
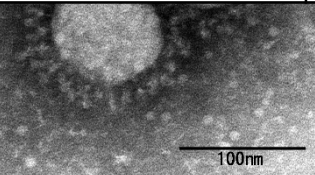


新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

E protein	第77回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第30回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1-9
S protein	2022(令和4)年3月18日	
M protein		

COVID-19

CDC

国立感染症研究所ホームページ



ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（4）

- 代表研究者
伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授
- 分担研究者
楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長
金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター
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 2022/3/18



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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

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

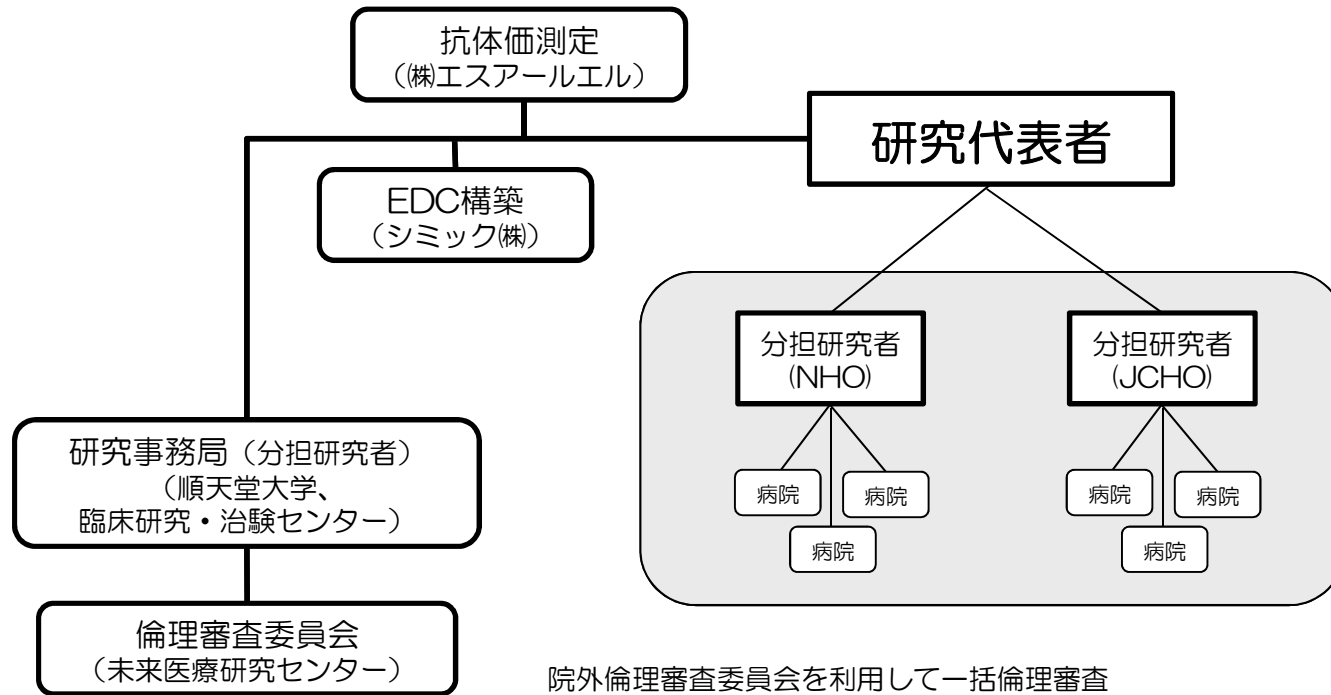
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

追加接種（3回目）コホート調査実施体制 コミナティ筋注初回接種者を対象とした コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

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

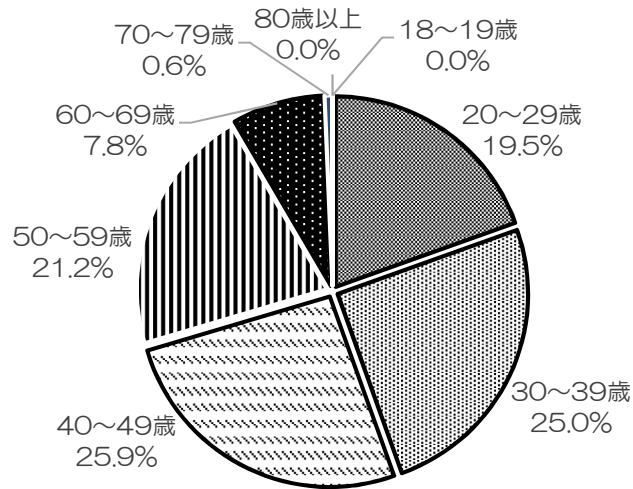
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
 抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体



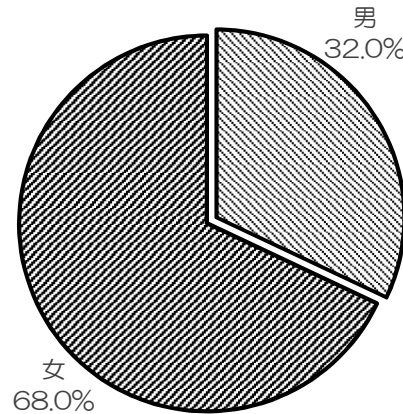
コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2,931人 3月11日15時現在

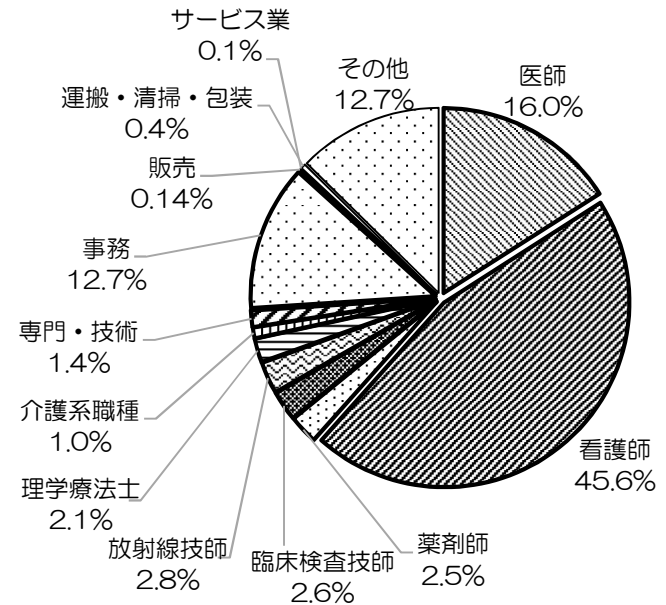
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 79人 (2.7%)

治療中疾患	人数	割合(%)
高血圧	245	8.4%
脂質異常症	136	4.6%
糖尿病	51	1.7%
気管支喘息	59	2.0%
アトピー性皮膚炎	91	3.1%
その他	282	9.6%
なし	2223	75.8%

n=2,931*

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

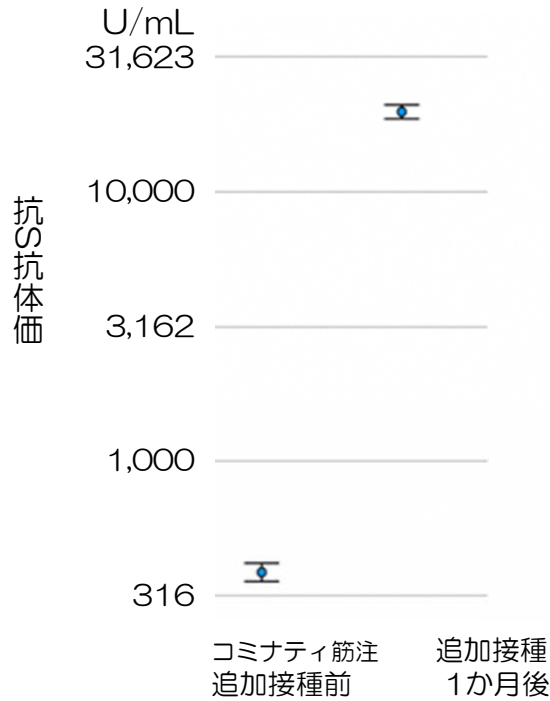
既往歴	人数	割合(%)
気管支喘息	237	8.1%
悪性腫瘍	61	2.1%
COVID-19	19	0.6%
いずれもなし	2619	89.4%

n=2,931*

*3回目接種した2,826人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。



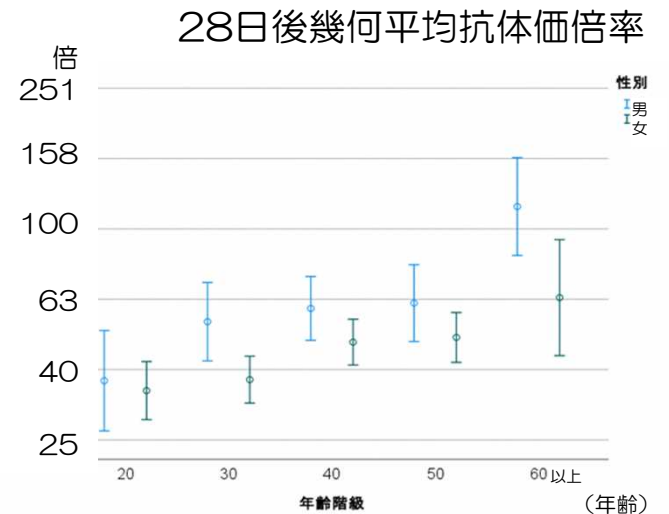
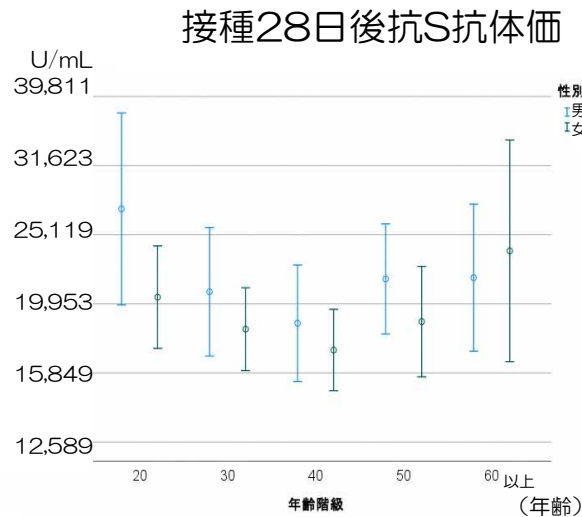
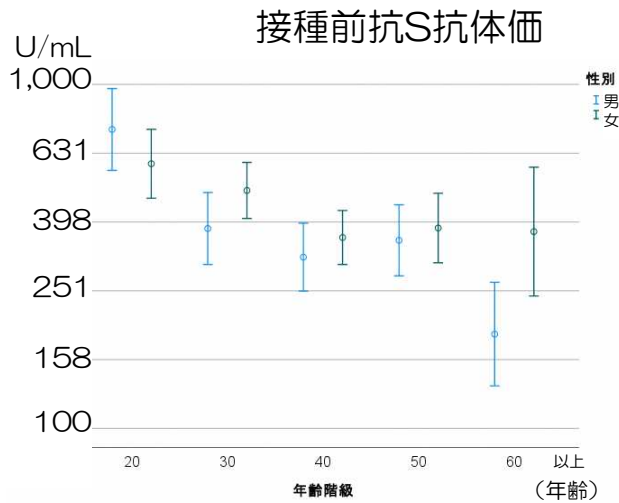
コミュニティ筋注3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
コミュニティ筋注 (95%信頼区間)	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)

コミュニティ筋注追加接種		
年齢階級	男	女
20	22	45
30	48	70
40	50	83
50	56	58
60以上	38	17
小計	214	273
合計	487	

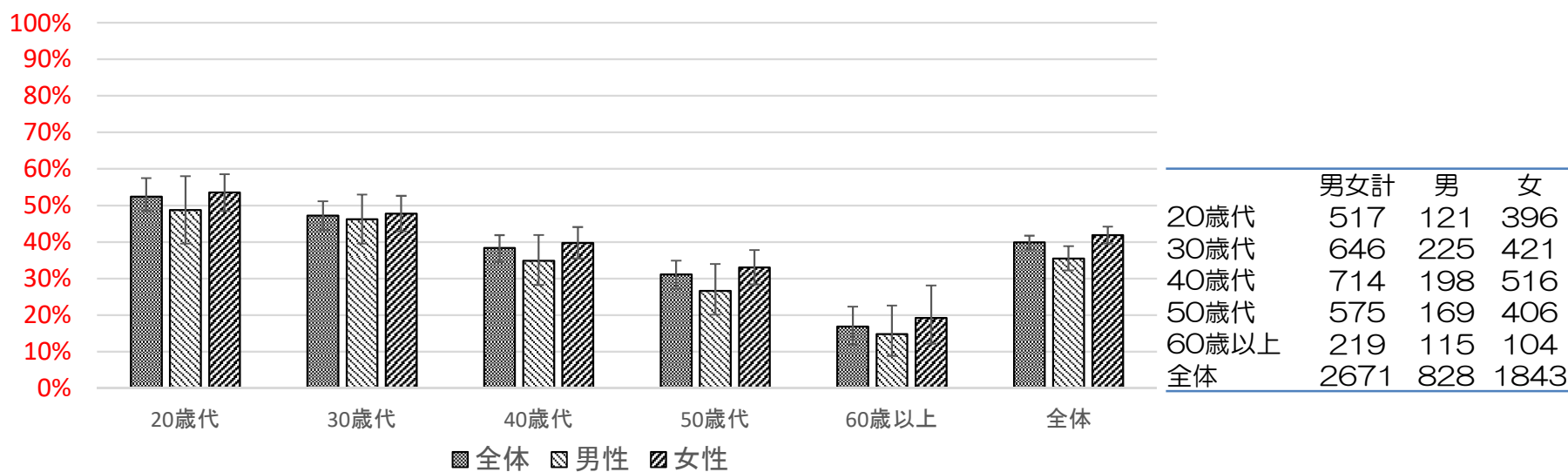
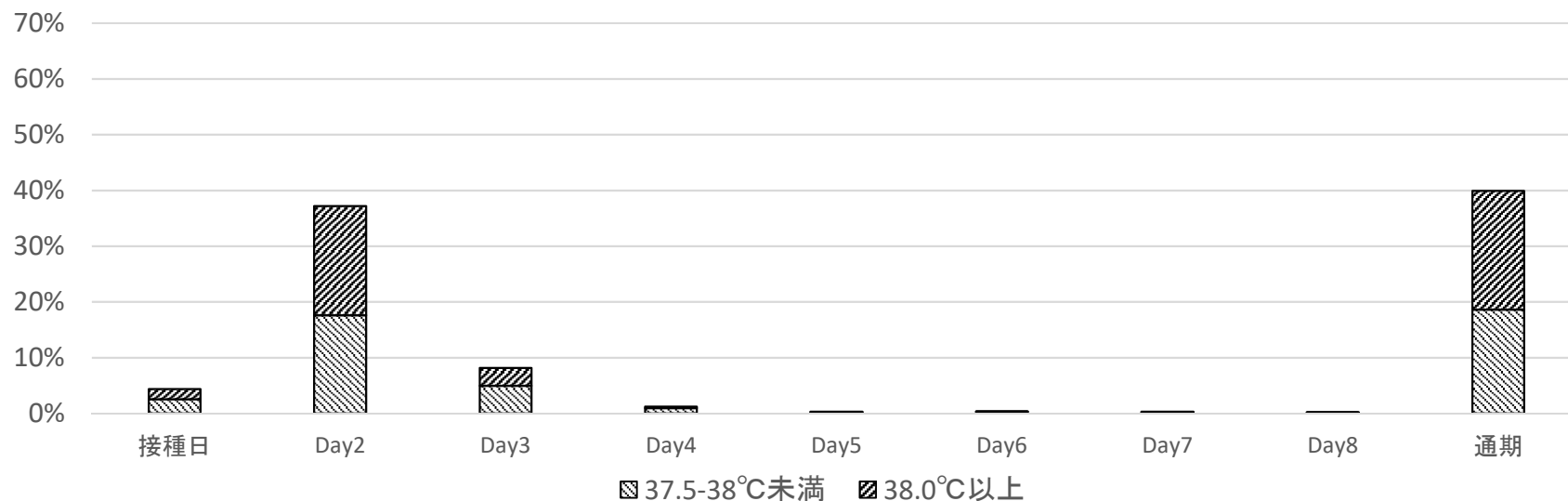
抗N抗体が陰性の者487人を集計 (SPSS Ver.28)			
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価倍率 (倍)
男	337 (298 - 382)	21,266 (19,321 - 23,407)	63.1 (55.7 - 71.4)
女	429 (388 - 474)	18,674 (17,328 - 20,124)	43.5 (40.2 - 47.2)



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す。各年齢階級の左は男性、右は女性

発熱（37.5℃以上）

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後 n=2,671



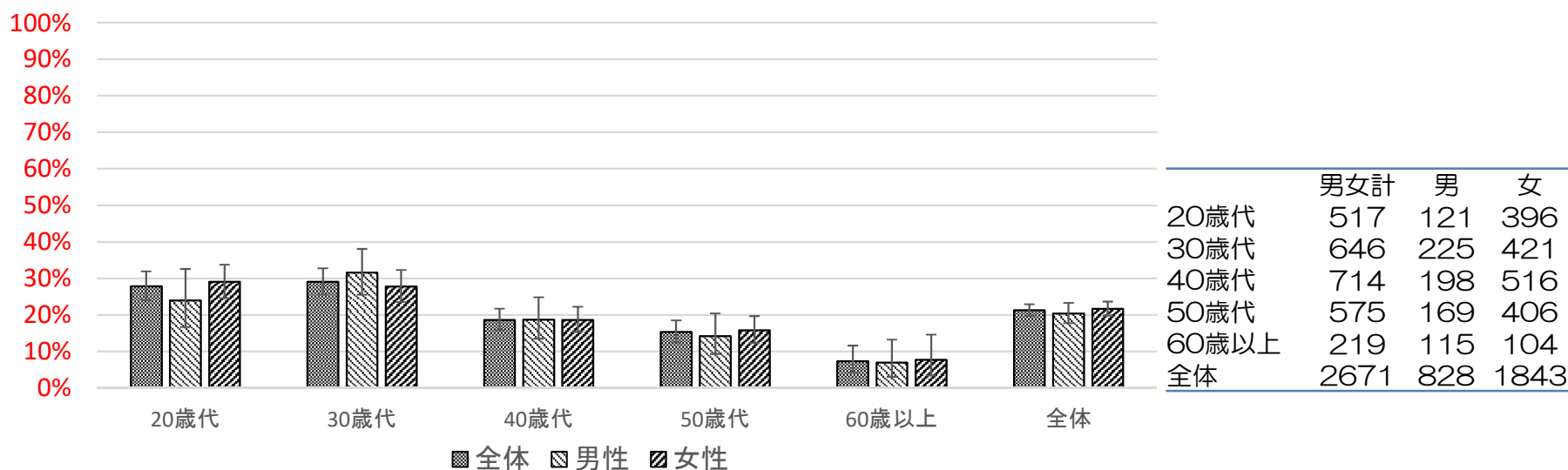
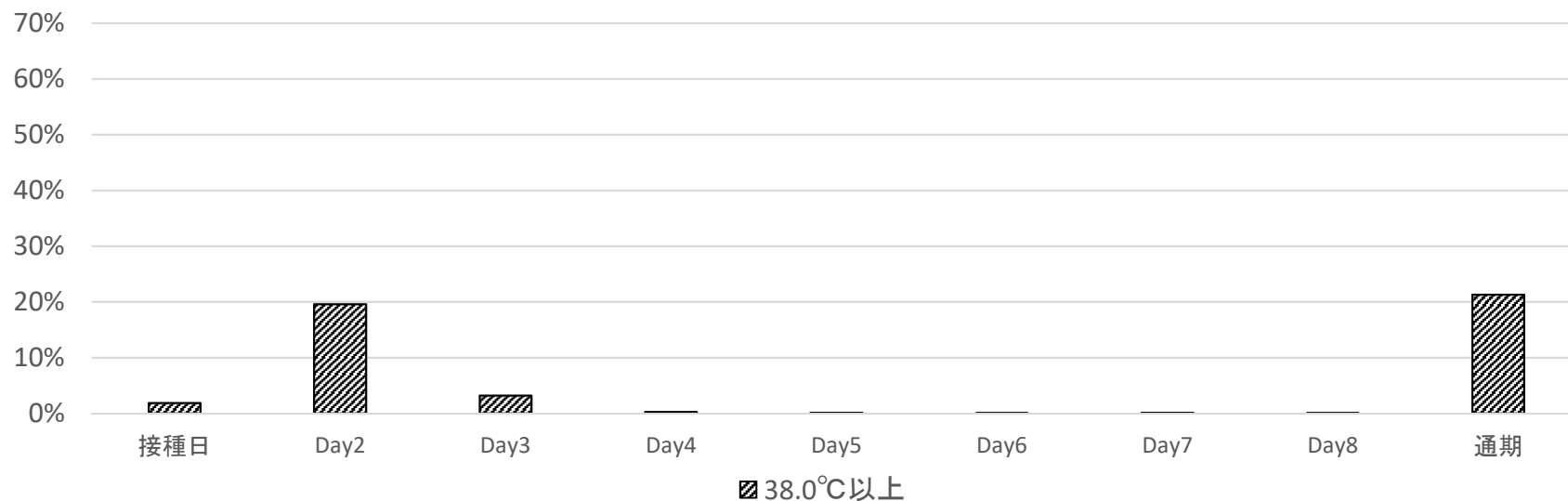
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843



発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後 n=2,671



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

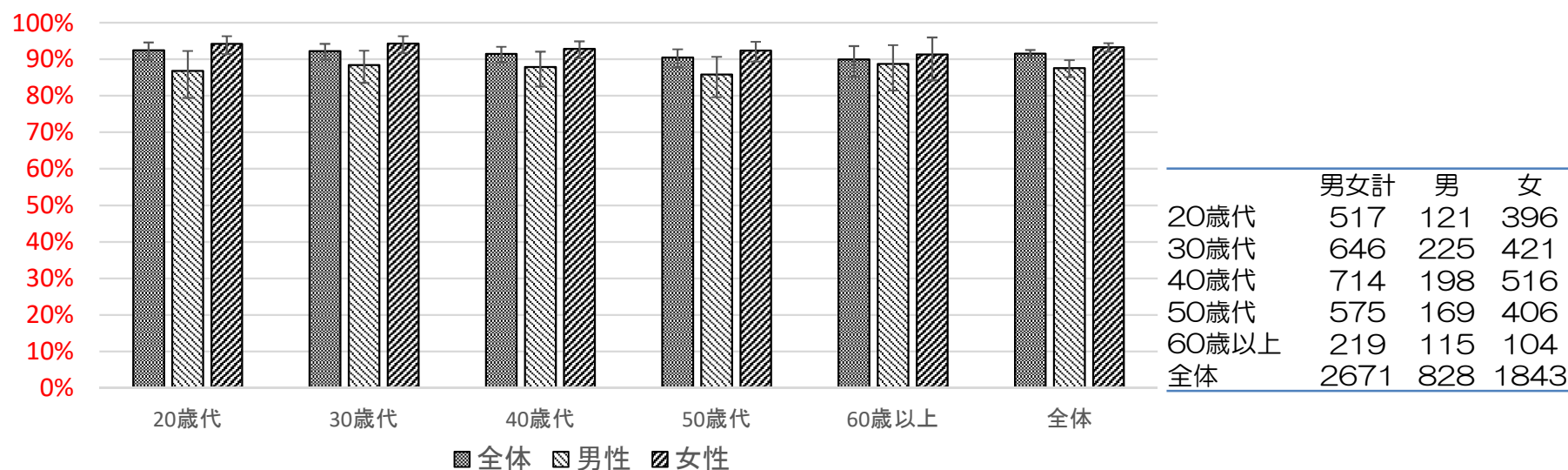
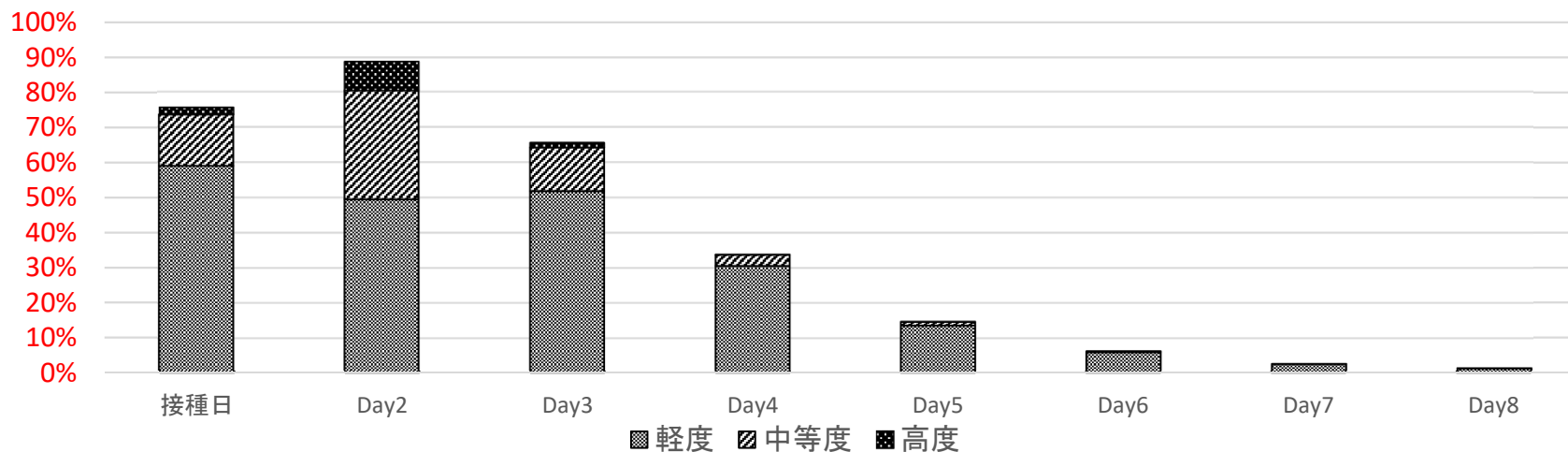
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
瘙痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

接種部位疼痛

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,671

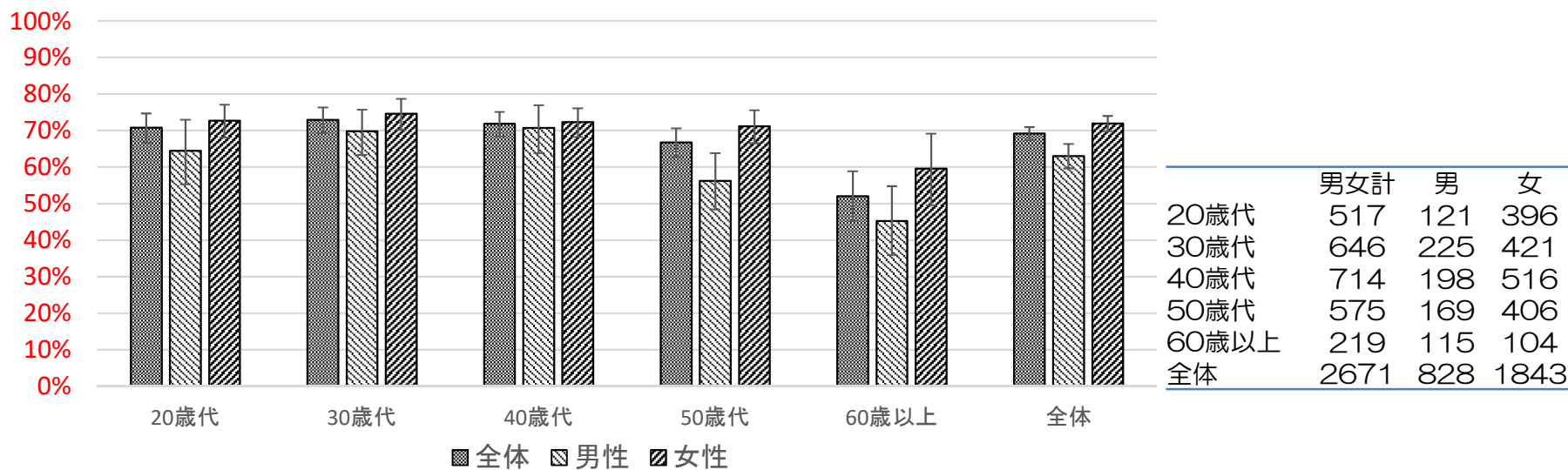
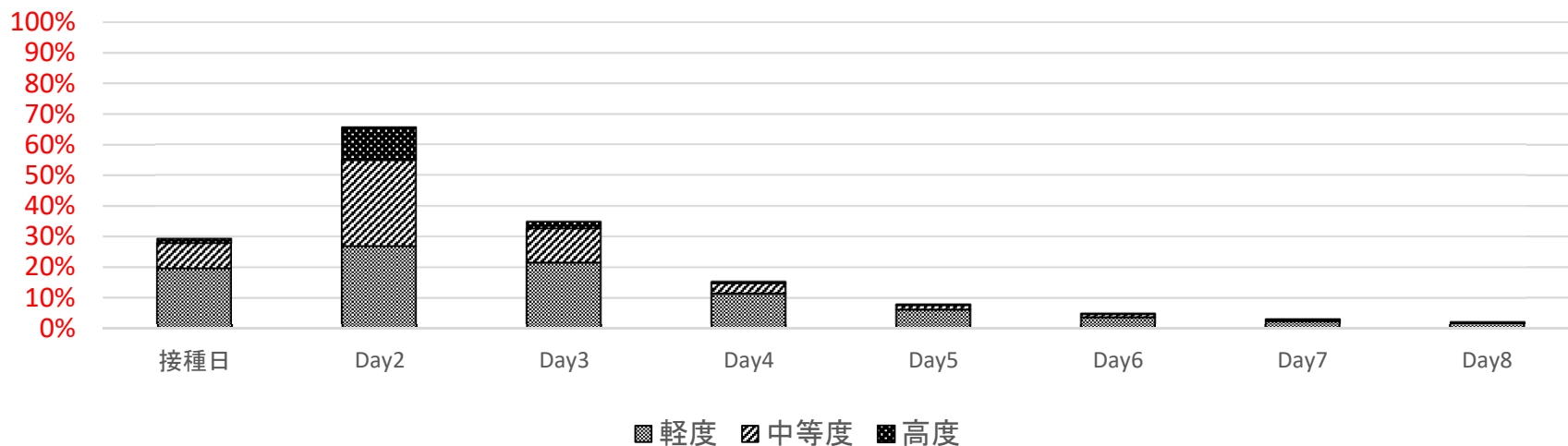


	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

全身倦怠感

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=2,671

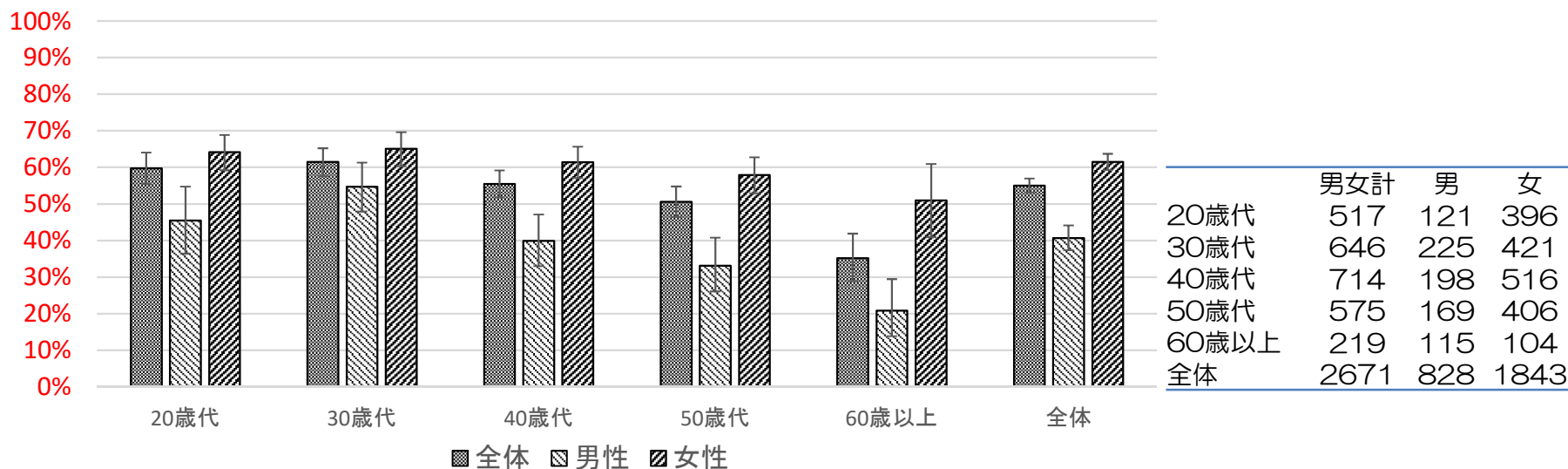
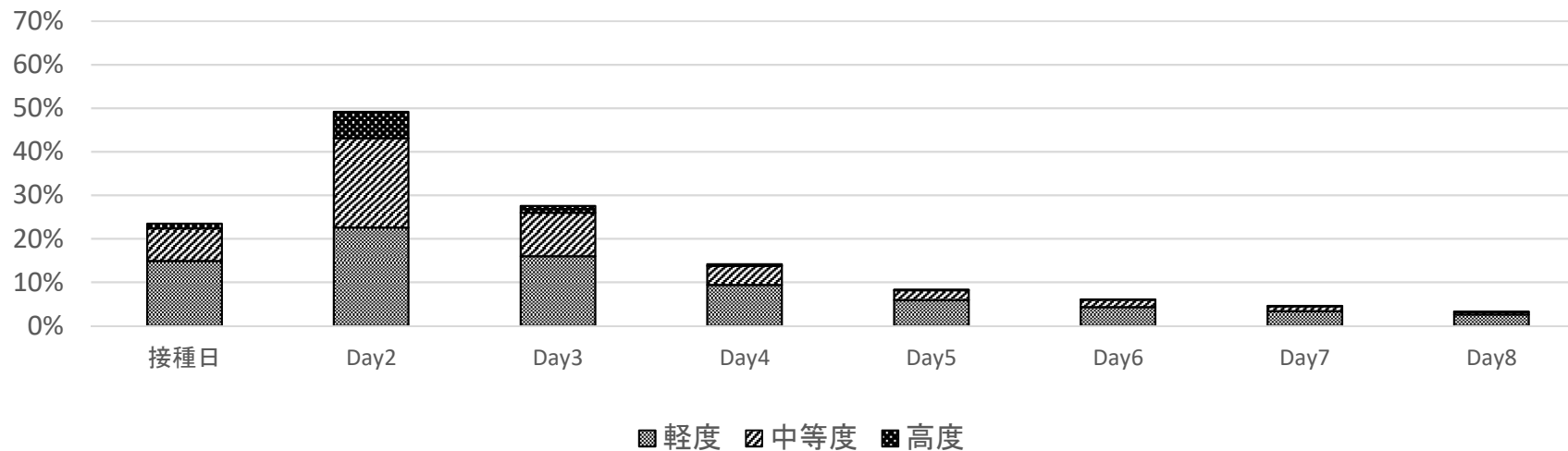


	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

頭痛

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,671

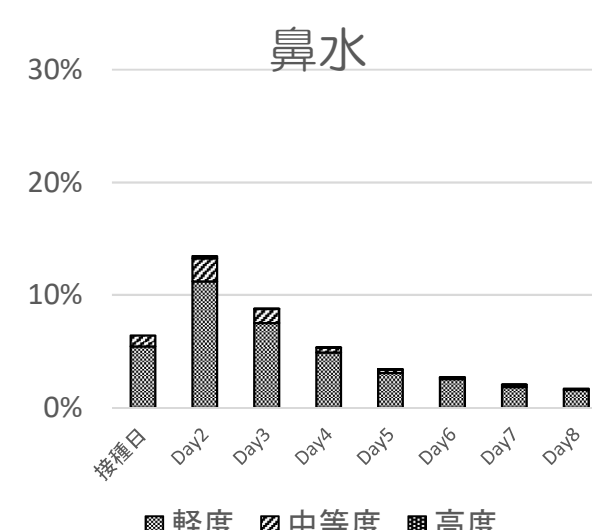
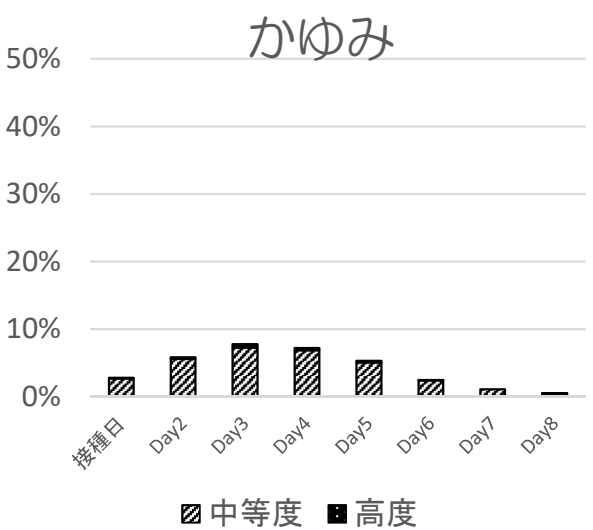
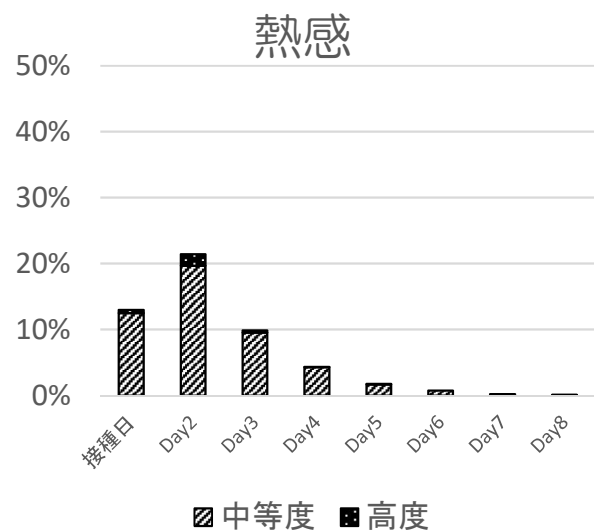
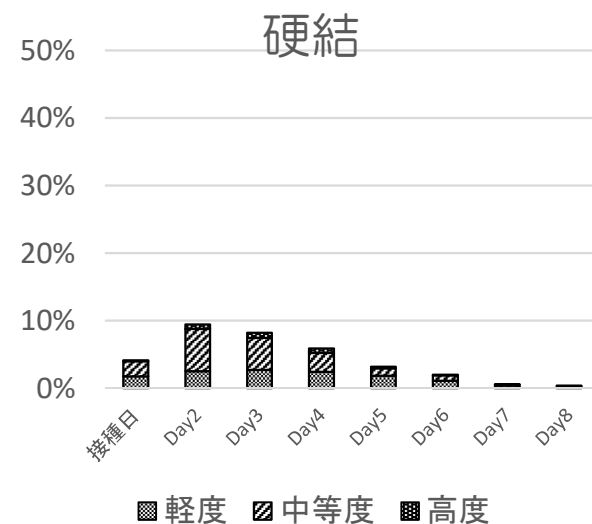
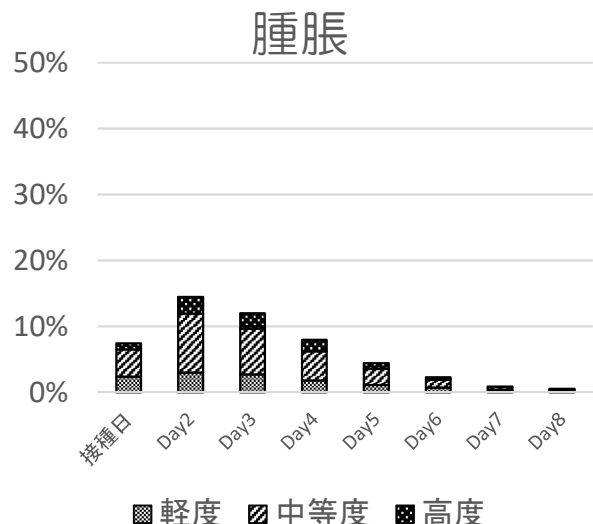
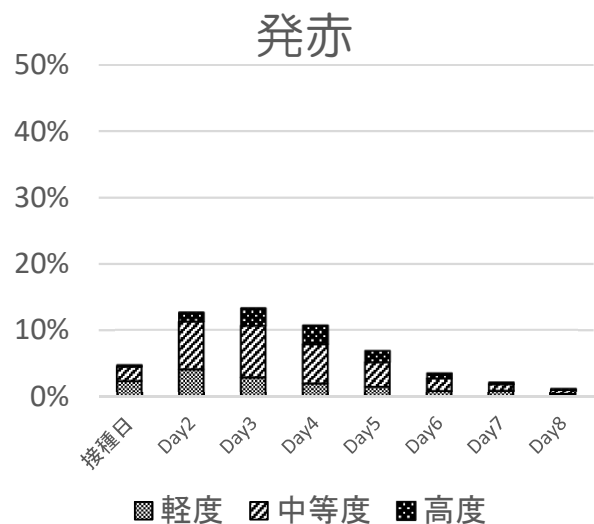


	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

接種部位反応・全身症状

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,671



コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミュニティ筋注 3回目接種後		
日誌が回収 できた人数		2,630人		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%
	発赤	0.46%	0.34%	0.15%
	腫脹	0.11%	0.04%	0.04%
	硬結	0.08%	0.08%	0.04%
	疼痛	0.38%	0.34%	0.23%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.19%	0.08%	0.04%
全身反応	頭痛	1.41%	1.10%	0.42%
	倦怠感	1.37%	0.87%	0.38%
	鼻水	0.80%	0.65%	0.34%

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/3/11現在

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE1 ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎※	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎※	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10

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

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE1 ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14
SAE3	SAE3	第1報	急性腹症・右卵巢腫瘍茎捻転	60歳代女性	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,671

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後コミナティ筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.42%),リンパ節痛(1.16%)			
心臓障害			動悸(0.49%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.11%)	耳鳴,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.15%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.59%),下痢(1.24%)	腹痛(0.60%),上腹部痛(0.41%),嘔吐(0.41%),腹部不快感(0.30%),口内炎(0.11%)	下腹部痛,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(91.50%),倦怠感(69.19%),発熱(39.91%),ワクチン接種部位熱感(25.53%),ワクチン接種部位腫脹(16.51%),ワクチン接種部位紅斑(17.11%),ワクチン接種部位そう痒感(13.74%),ワクチン接種部位硬結(11.19%),悪寒(5.69%),腋窩痛(5.54%)		疼痛(0.49%),胸痛(0.34%),ワクチン接種部位内出血(0.30%),異常感(0.26%)	胸部不快感,疲労,熱感,無力症,不快感,顔面腫脹,口渇	
感染症および寄生虫症				膀胱炎,歯肉炎,帯状疱疹,口腔ヘルペス	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.19%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.81%)	筋肉痛(3.03%),背部痛(1.91%)	頸部痛(0.67%),四肢痛(0.34%),筋骨格硬直(0.26%),筋骨格不快感(0.22%),運動機能障害(0.22%),四肢不快感(0.15%)	筋痙縮,単径部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(55.04%)	浮動性めまい(1.01%)	感覚鈍麻(0.71%),傾眠(0.67%),体位性めまい(0.11%)	注意力障害,感覚障害,振戦,助間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害				月経困難症,乳房腫脹,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.96%)	口腔咽頭痛(1.01%)	咳嗽(0.56%),鼻閉(0.19%),呼吸困難(0.11%),<しゃみ(0.11%),喀痰増加(0.11%),口腔咽頭不快感(0.11%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.30%),尋麻疹(0.19%),発疹(0.15%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.15%),ほてり(0.11%)		
その他	病休(8.72%)				

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注接種後

n=2,671

AEに対するの使用薬剤（Day8まで）

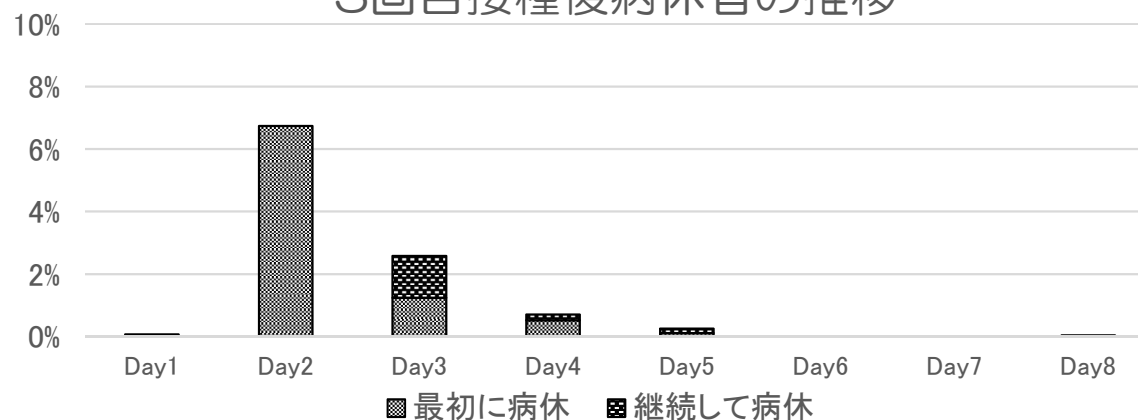
薬剤名	コミナティ筋注 3回目接種後	
日誌が回収できた人数	2,671人	
アセトアミノフェン	251人 9.40%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	96人 3.59%	36人
イブプロフェン	12人 0.45%	4人
ジクロフェナック	0人 0.00%	0人
アスピリン*	6人 0.22%	2人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目 320人（11.98%）
うち2剤以上 42人（1.57%）

3剤服用者がいるため合計は合いません

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

3回目接種後病休者の推移



3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	189	7.08%
2	43	1.61%
3	1	0.04%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

8.72%

