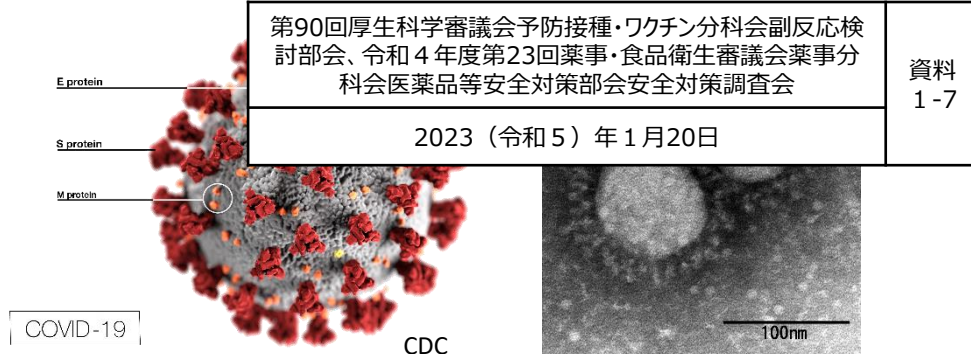


オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）



第90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23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

2023（令和5）年1月20日

資料
1-7

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（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 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 2023/1/20



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：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

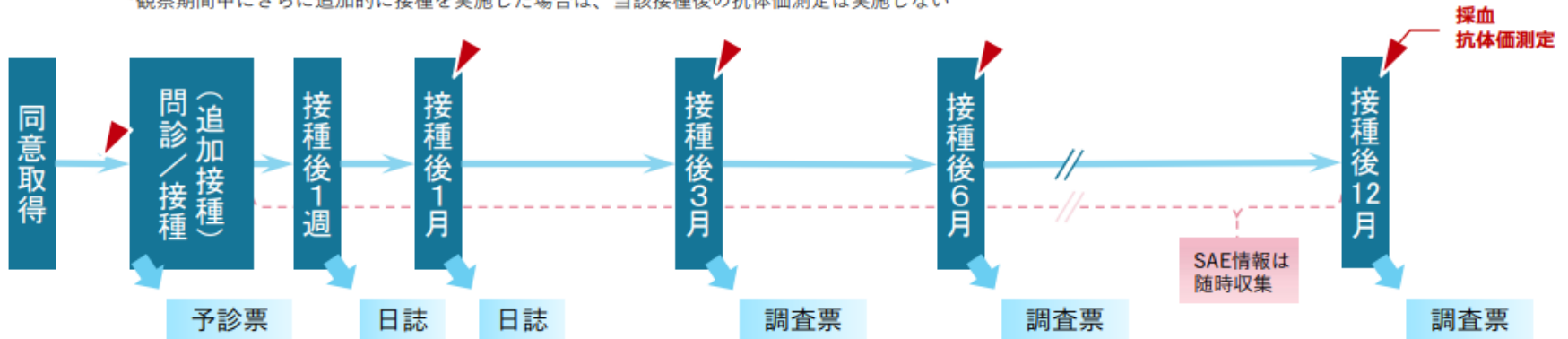
1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

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

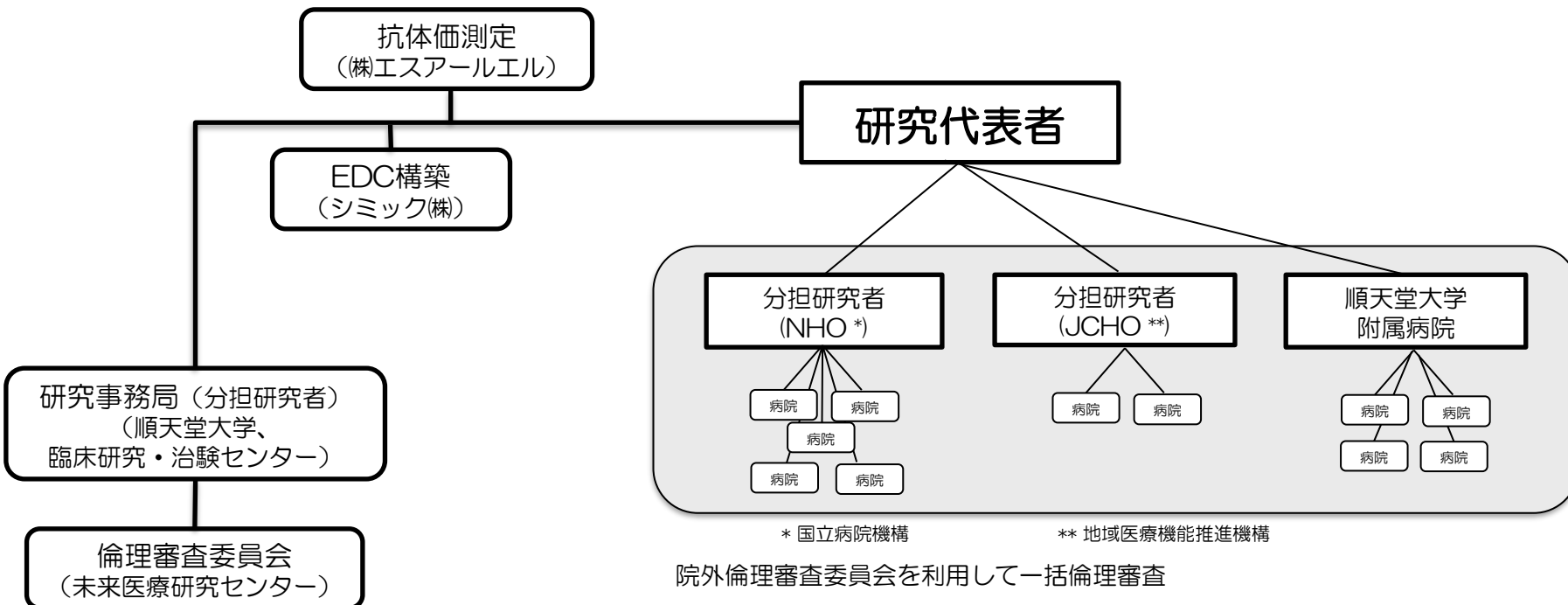
実施体制

- 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	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

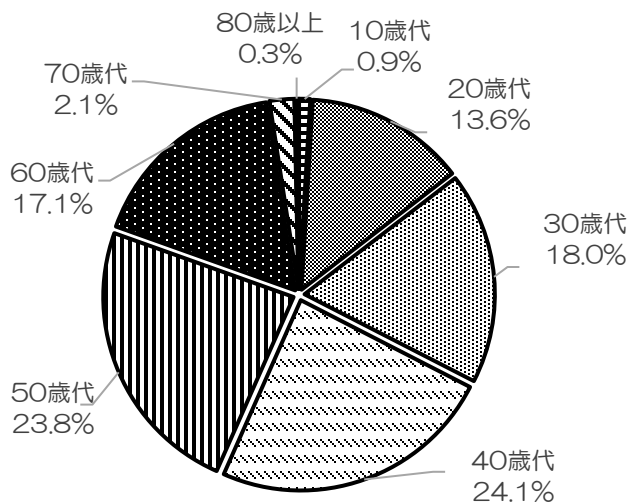


ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン

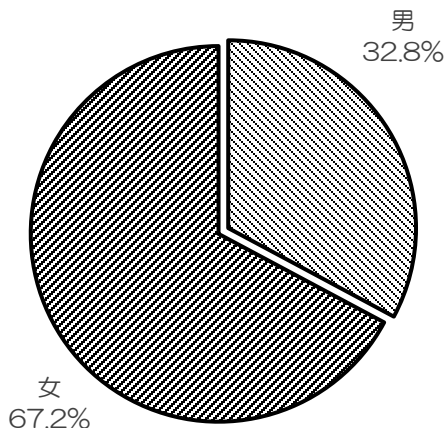
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1,478人 2023年1月11日現在

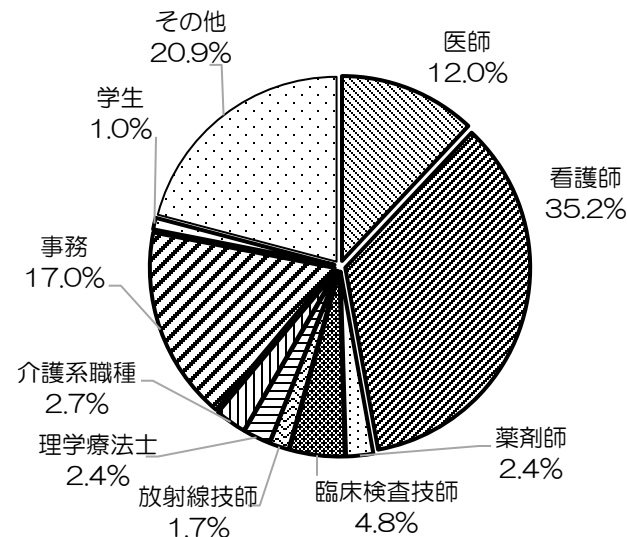
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 124人 (8.4%)

*割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)**	割合
3回目 (起源株/BA.1)	19 1.3%
4回目 (起源株/BA.1)	164 11.1%
5回目 (起源株/BA.1)	59 4.0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	5 0.3%
4回目 (起源株/BA.4-5)	159 10.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	1072 72.5%

治療中疾患	割合
高血圧	184 12.4%
脂質異常症	102 6.9%
糖尿病	53 3.6%
気管支喘息	27 1.8%
アトピー性皮膚炎	36 2.4%
その他	204 13.8%
なし	1,007 68.1%

既往歴	割合
気管支喘息	92 6.2%
悪性腫瘍	33 2.2%
COVID-19	218 14.7%
いずれもなし	1,145 77.5%

n=1,478*

**接種ワクチン入力間違いがBA.1において22人あり
今回修正したため、前回報告時より減少しています。

n=1,478*

複数疾患をお持ちの方も
合計は100%ではありません

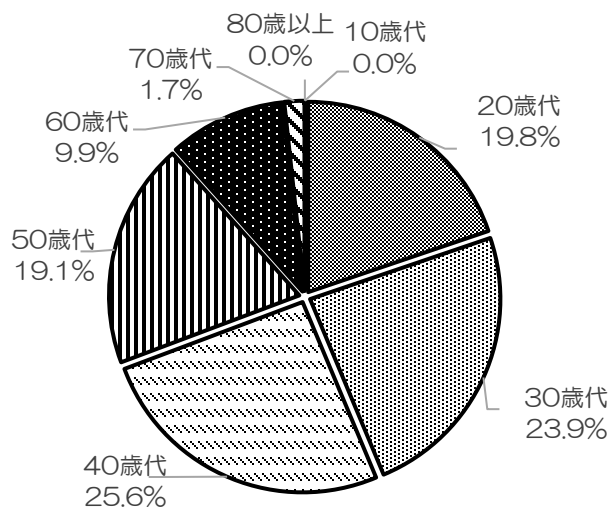


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン

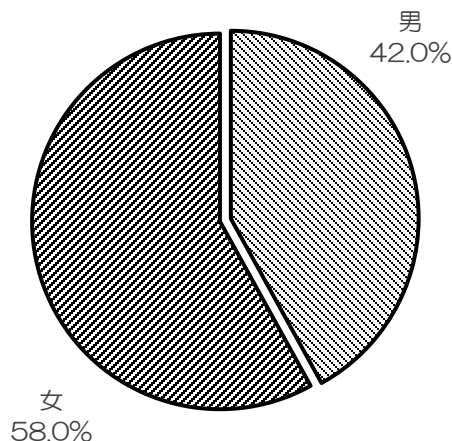
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 293人 2023年1月11日現在

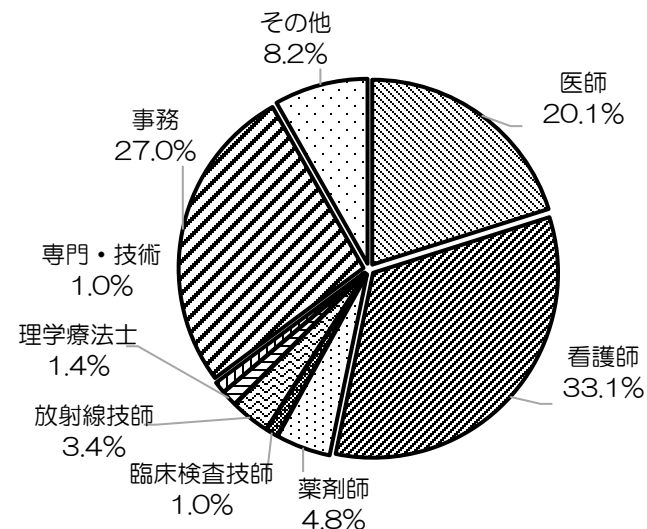
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 10人 (3.4%)

*割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目 (起源株/BA.1)	4 1.4%
4回目 (起源株/BA.1)	41 14.0%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0.0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.7%
4回目 (起源株/BA.4-5)	35 11.9%
5回目 (起源株/BA.4-5)	211 72.0%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	23 7.8%
脂質異常症	10 3.4%
糖尿病	6 2.0%
気管支喘息	10 3.4%
アトピー性皮膚炎	6 2.0%
その他	33 11.3%
なし	225 76.8%

既往歴	(割合%)
気管支喘息	28 9.6%
悪性腫瘍	7 2.4%
COVID-19	67 22.9%
いずれもなし	195 66.6%

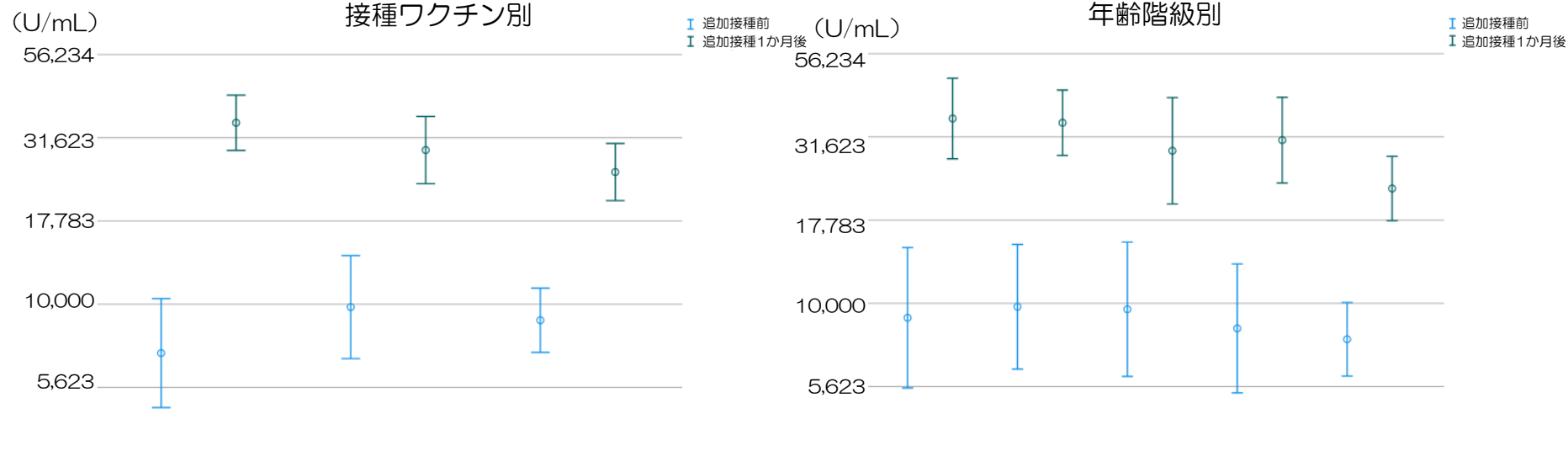
n=293*

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=293*



オミクロン対応2価ワクチン追加接種 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



ワクチン別	接種ワクチン別	例数	年齢階級別		抗N抗体	年齢階級別		GMTR*
			男	女		2価ワクチン接種前 抗S抗体価	2価ワクチン 接種1か月後抗S抗体価	
ワクチン別	スパイクボックス筋注BA.1	43	25	18	17	7,134 (4,893 - 10,403)	35,092 (28,993 - 42,473)	4.9 (3.6 - 6.6)
	コミナティRTU筋注BA.1	48	14	34	24	9,806 (6,866 - 14,005)	29,054 (23,030 - 36,652)	3.0 (2.4 - 3.6)
	コミナティRTU筋注BA.4-5	87	35	52	15	8,952 (7,165 - 11,184)	24,959 (20,479 - 30,418)	2.8 (2.5 - 3.1)
年齢階級別	20歳代	16	7	9	8	9,054 (5,568 - 14,721)	35,930 (27,183 - 47,491)	4.0 (2.5 - 6.3)
	30歳代	37	17	20	8	9,770 (6,349 - 15,035)	34,895 (27,832 - 43,751)	3.6 (2.6 - 5.0)
	40歳代	28	10	18	8	9,602 (6,035 - 15,279)	28,744 (19,896 - 41,526)	3.0 (2.3 - 3.9)
	50歳代	34	13	21	21	8,413 (5,386 - 13,139)	30,941 (22,998 - 41,628)	3.7 (2.9 - 4.7)
	60歳以上	63	27	36	11	7,803 (6,050 - 10,064)	22,142 (17,730 - 27,652)	2.8 (2.5 - 3.3)
	合計	178	74	104	56	8,685 (7,337 - 10,281)	28,233 (24,949 - 31,950)	3.3 (2.9 - 3.6)

カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL) 例数(人)

抗N抗体：接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)

* GMTR 幾何平均抗体価倍率 Geometric mean titer ratio



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

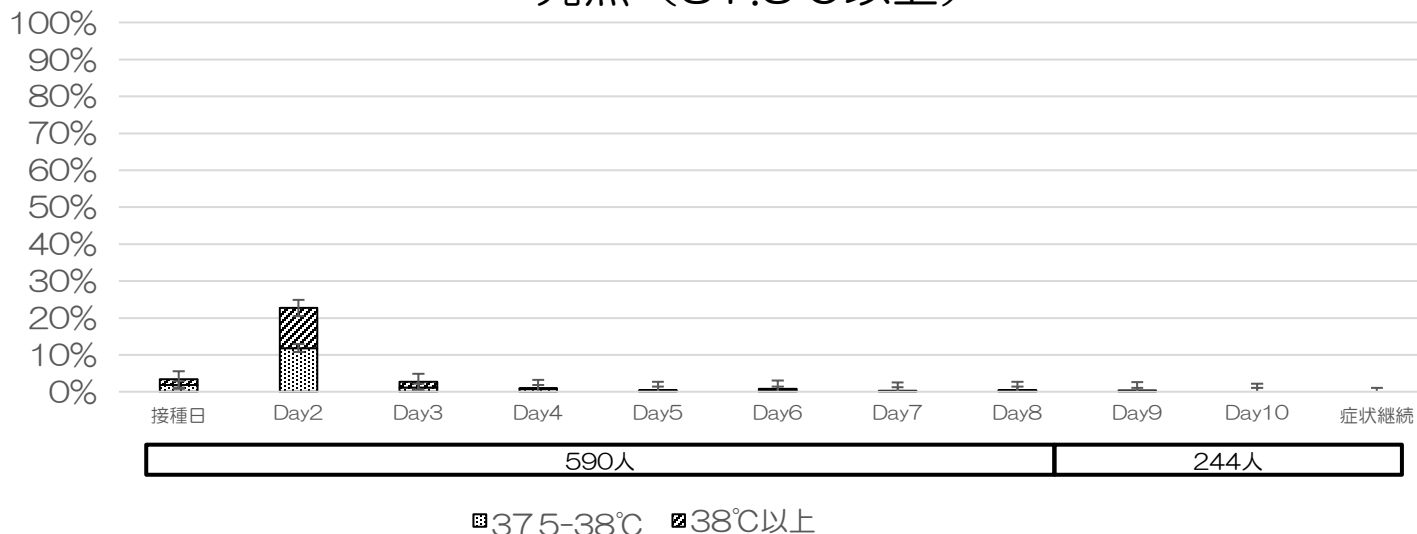
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	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

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発熱 (37.5℃以上)



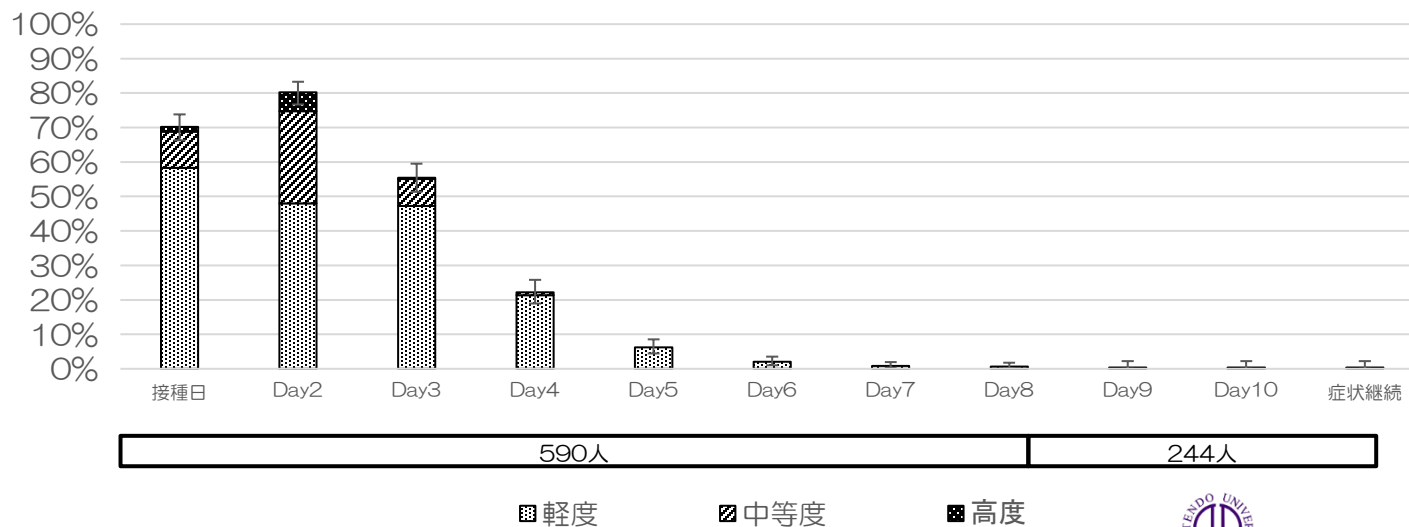
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	158	50	108
BA.4-5	432	145	287
全体	590	195	395

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	156	50	106
BA.4-5	88	38	50
全体	244	88	156

接種部位疼痛



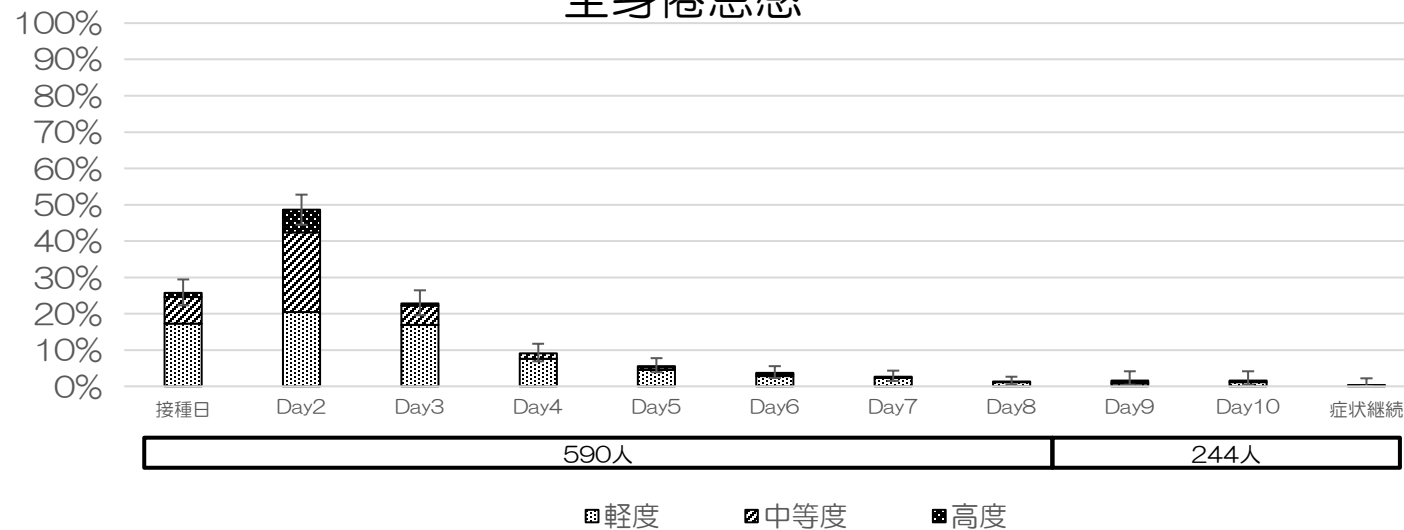
エラーバーは母比率の95%信頼区間



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

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)

全身倦怠感



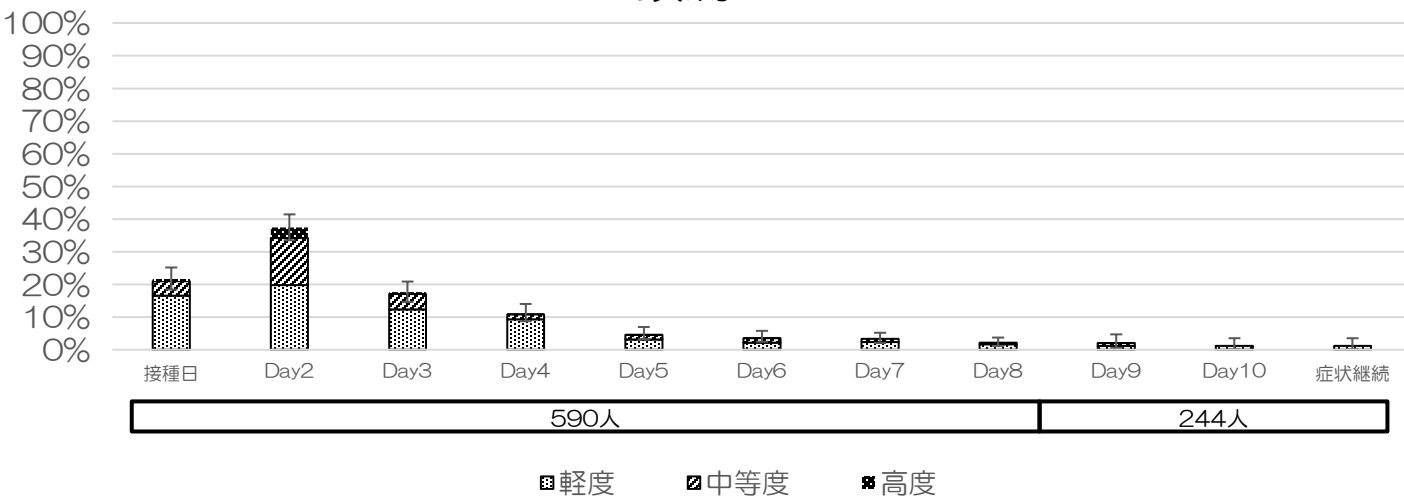
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	158	50	108
BA.4-5	432	145	287
全体	590	195	395

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	156	50	106
BA.4-5	88	38	50
全体	244	88	156

頭痛



接種部位反応・全身症状

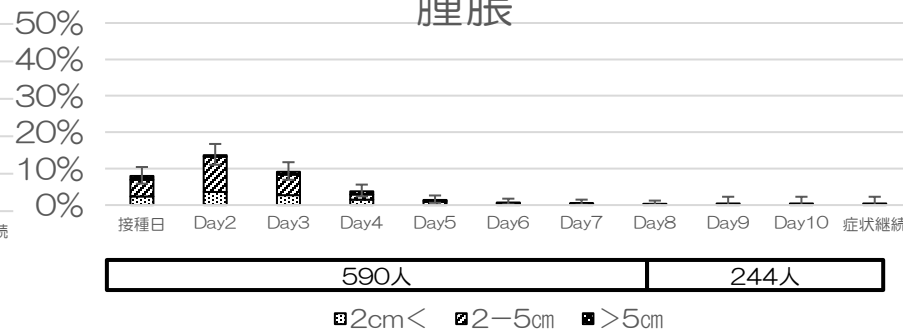
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査
(コホート調査)

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発赤



腫脹



硬結



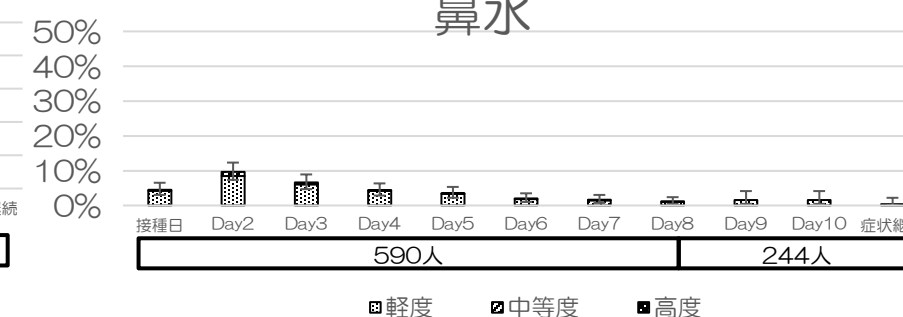
熱感



かゆみ

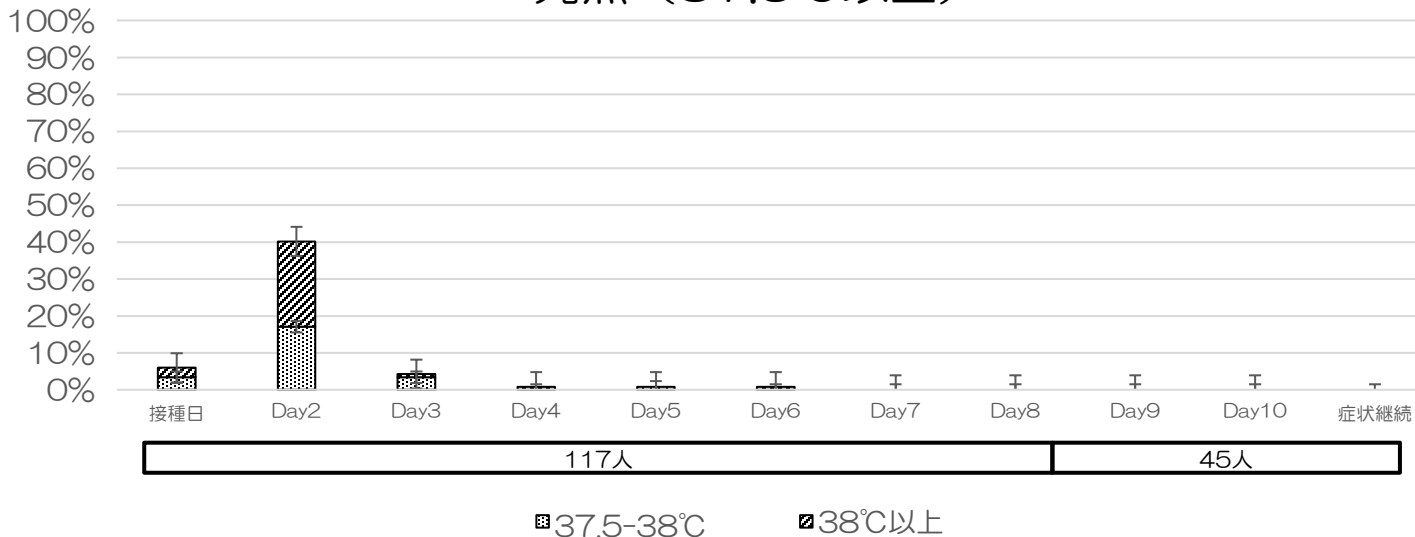


鼻水



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発熱 (37.5℃以上)



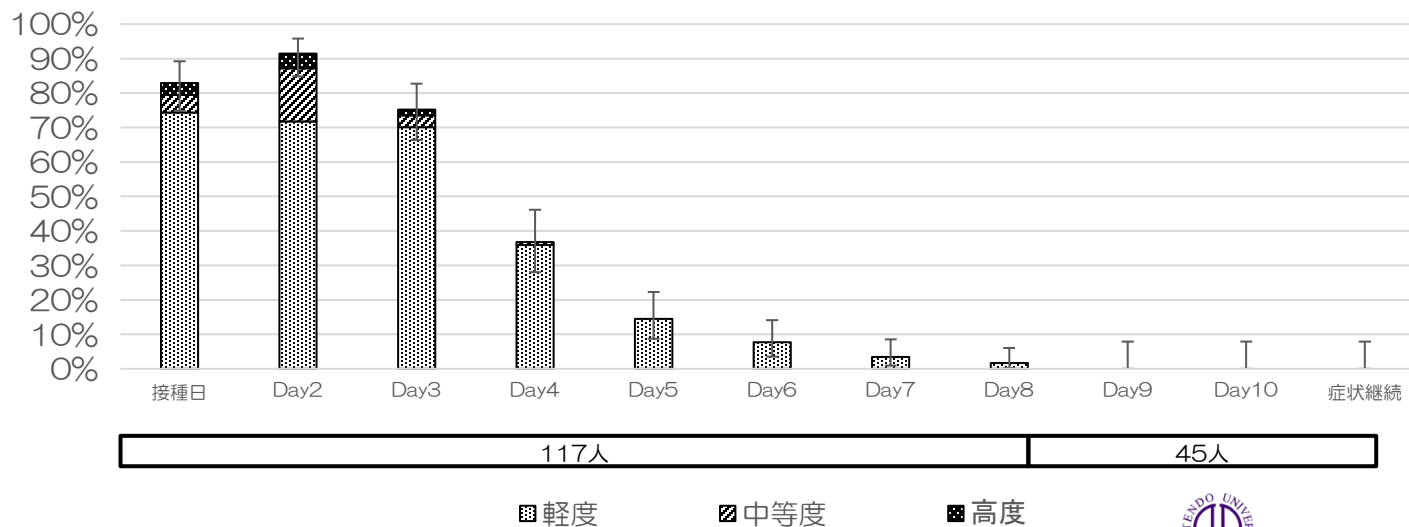
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	72	25	47
全体	117	51	66

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	0	0	0
全体	45	26	19

接種部位疼痛



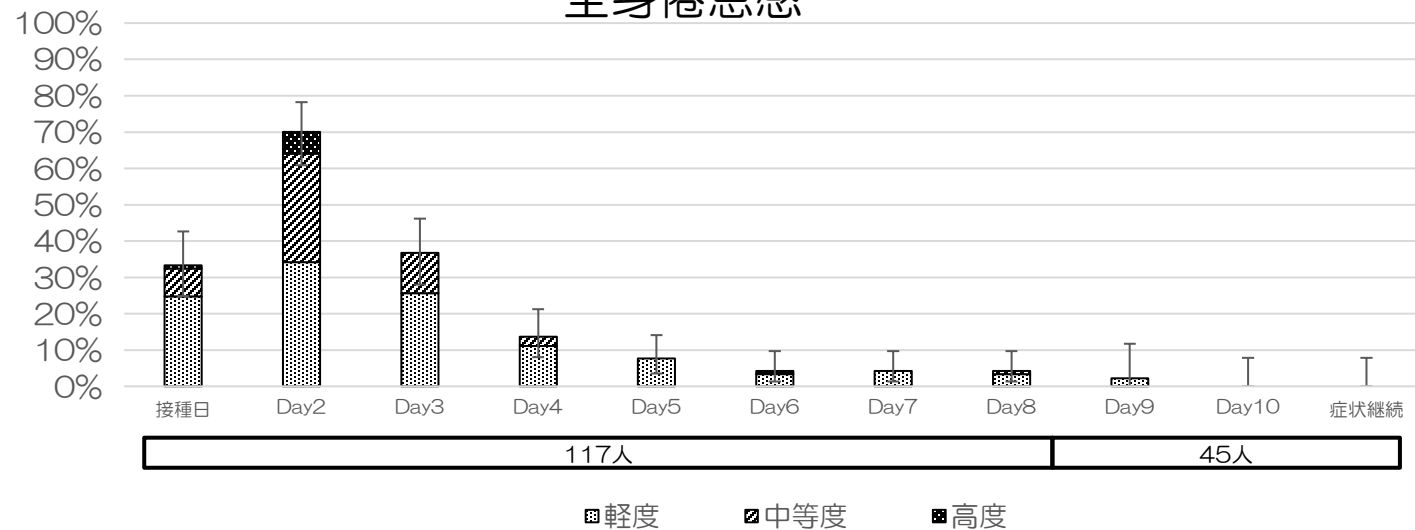
エラーバーは母比率の95%信頼区間



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

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)

全身倦怠感



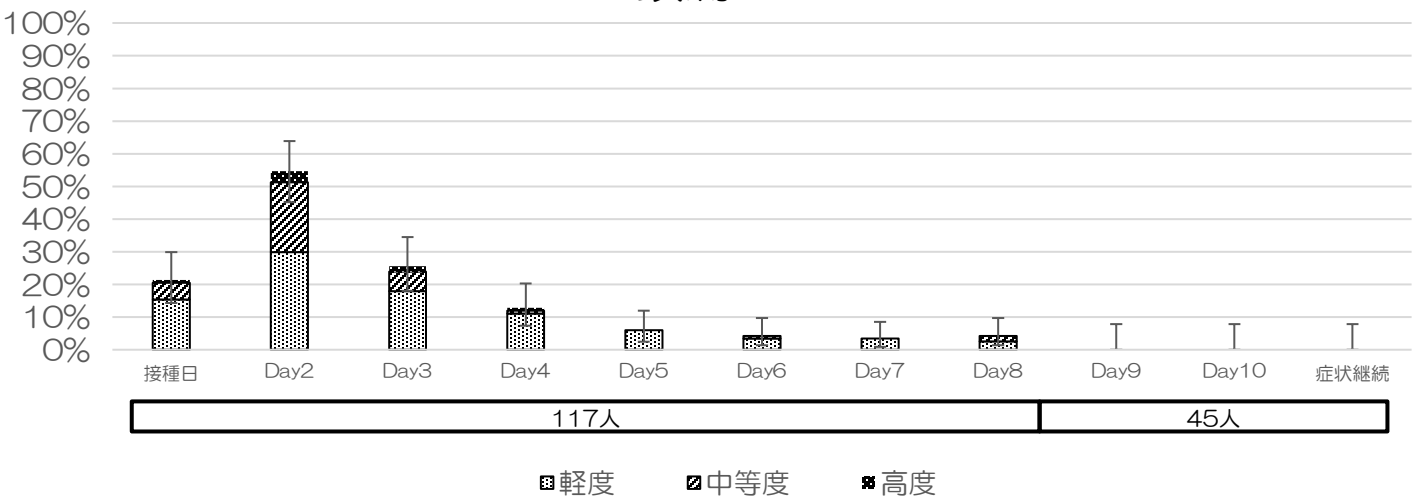
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	72	25	47
全体	117	51	66

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	0	0	0
全体	45	26	19

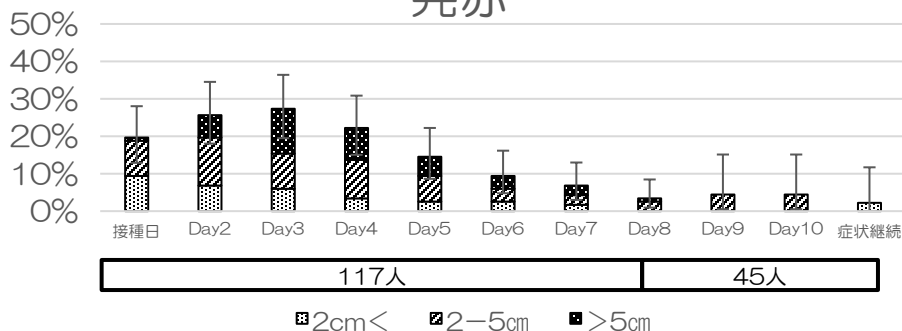
頭痛



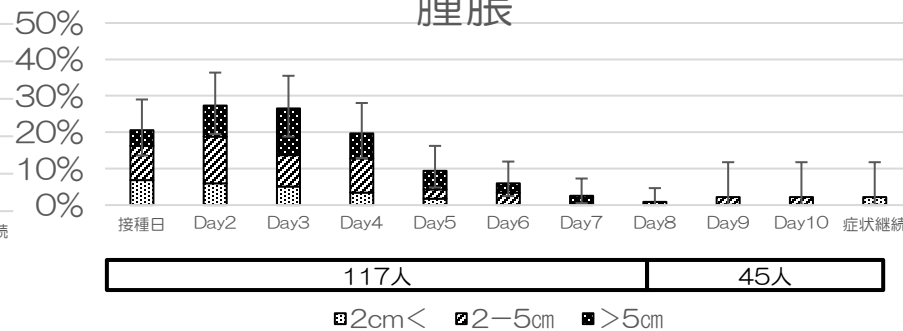
接種部位反応・全身症状

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

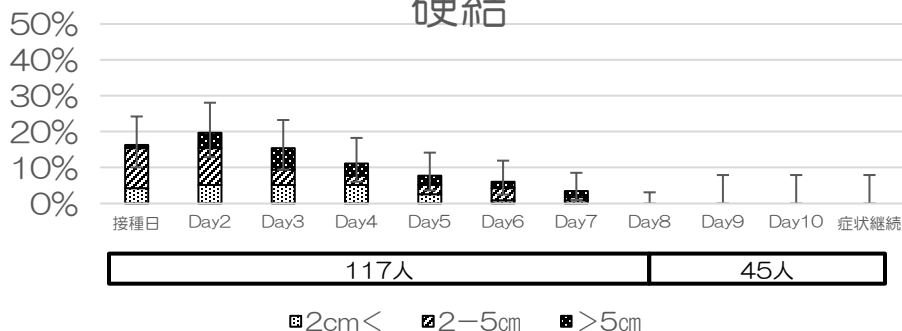
発赤



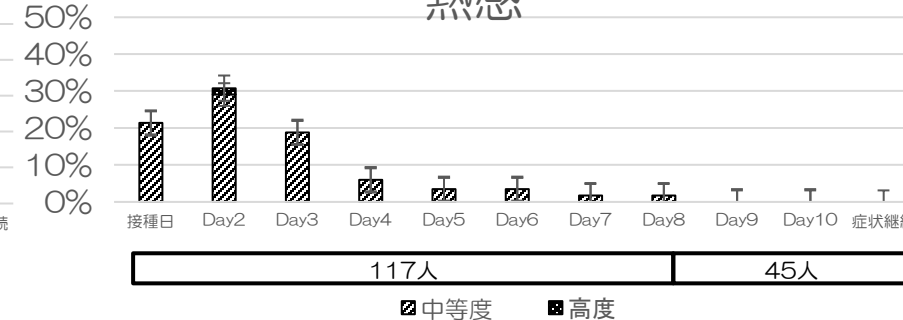
腫脹



硬結



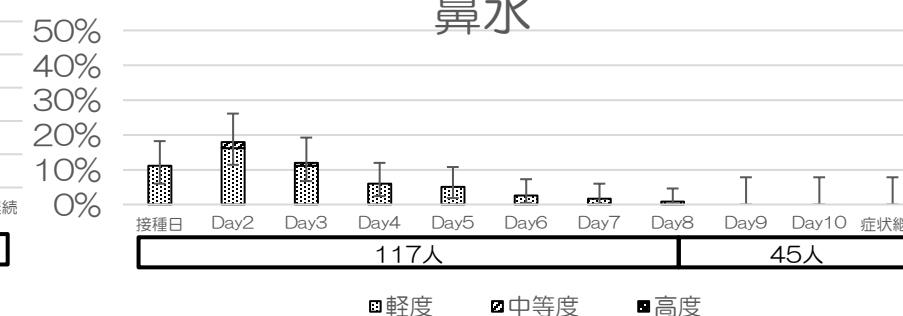
熱感



かゆみ



鼻水



ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.1）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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	尿路感染症	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)	2022/11/18	2022/12/10	回復	2022/12/23
SAE2	SAE2	第1報	慢性硬膜下血腫	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	(スパイクバックス筋注(1価：起源株))	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)	2022/12/8	2022/12/25	未回復	2022/12/27

モデルナ社ワクチン（2価：起源株/ BA.1）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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

n=590

※0.1%未満は頻度を省略

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

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

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）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種	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			リンパ節痛(0.68%),リンパ節症(0.34%)		
心臓障害			不整脈(0.17%),動悸(0.17%)		
耳および迷路障害			耳鳴(0.17%),外耳痛(0.17%)		
眼障害			眼痛(0.34%),眼そう痒症(0.34%),眼瞼腫脹(0.17%)		
胃腸障害		下痢(1.53%),悪心(1.02%)	腹痛(0.51%),嘔吐(0.34%)		
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(84.92%),倦怠感(54.24%),発熱(24.92%),ワクチン接種部位熱感(20.85%),ワクチン接種部位腫脹(14.92%),ワクチン接種部位紅斑(13.39%),ワクチン接種部位硬結(11.19%),ワクチン接種部位そう痒感(10.85%)	悪寒(2.20%),腋窩痛(1.53%)	末梢性浮腫(0.34%),疼痛(0.34%),異常感(0.17%),熱感(0.17%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.51%),帯状疱疹(0.17%),尿路感染(0.17%)		
傷害、中毒および処置合併症			硬膜下血腫(0.17%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.34%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.42%)	背部痛(2.37%)	頸部痛(0.68%),筋肉痛(0.51%),腋窩腫瘍(0.51%),運動機能障害(0.34%),肩径部痛(0.17%),筋骨格硬直(0.17%),筋骨格不快感(0.17%)		
神経系障害	頭痛(43.73%)		浮動性めまい(0.85%),傾眠(0.51%),神経痛(0.17%)		
精神障害			易刺激性(0.17%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.73%)	口腔咽頭痛(2.37%),咳嗽(1.19%)	くしゃみ(0.34%),呼吸困難(0.17%),口腔咽頭不快感(0.17%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.34%),蕁麻疹(0.17%)		
血管障害			ほてり(0.17%)		
その他	病休(3.56%)				

n=117

※0.1%未満は頻度を省略

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種	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			リンパ節痛(0.85%),リンパ節症(0.85%)		
眼障害			結膜出血(0.85%)		
胃腸障害		悪心(2.56%)	上腹部痛(0.85%),胃腸障害(0.85%),歯肉痛(0.85%),口内炎(0.85%)		
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(94.87%),倦怠感(72.65%),発熱(41.88%),ワクチン接種部位熱感(35.04%),ワクチン接種部位紅斑(32.48%),ワクチン接種部位腫脹(29.91%),ワクチン接種部位硬結(21.37%),ワクチン接種部位そう痒感(21.37%),悪寒(10.26%)	腋窩痛(3.42%),疲労(2.56%)			
感染症および寄生虫症			口腔ヘルペス(0.85%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.85%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.98%),筋肉痛(5.13%)	背部痛(1.71%)	筋痙縮(0.85%),筋骨格痛(0.85%),四肢痛(0.85%),四肢不快感(0.85%),運動機能障害(0.85%)		
神経系障害	頭痛(58.97%)	感覚鈍麻(1.71%)	振戦(0.85%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.66%)	口腔咽頭痛(1.71%)			
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.85%)		
その他	病休(17.1%)				



接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

参考

	SARS-CoV-2ワクチン	
	mRNAワクチン 筋注	
	ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン コホート調査	モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン コホート調査
	2022年- (順天堂,NHO,JCHO)	
	途中経過 3~5回目追加接種 590人	途中経過 3~5回目追加接種 117人
% (95%信頼区間)		
発熱 (37.5℃以上)	24.7 (21.3 -28.4)	41.9 (32.8 -51.4)
発熱 (38.0℃以上)	12.5 (10.0 -15.5)	24.8 (17.3 -33.6)
接種部位反応	88.0 (85.1 -90.5)	95.7 (90.3 -98.6)
発赤	13.4 (10.7 -16.4)	32.5 (24.1 -41.8)
疼痛	84.9 (81.8 -87.7)	94.9 (89.2 -98.1)
腫脹	14.7 (12.0 -17.9)	29.9 (21.8 -39.1)
硬結	11.2 (8.8 -14.0)	21.4 (14.3 -29.9)
熱感	20.8 (17.6 -24.4)	35.0 (26.5 -44.4)
かゆみ	10.7 (8.3 -13.5)	21.4 (14.3 -29.9)
全身症状	64.1 (60.0 -67.9)	78.6 (70.1 -85.7)
倦怠感	54.2 (50.1 -58.3)	72.6 (63.6 -80.5)
頭痛	43.7 (39.7 -47.8)	59.0 (49.5 -68.0)
鼻水	13.4 (10.7 -16.4)	19.7 (12.9 -28.0)

Data Cutoff Date
2022/12/28 7:00

	SARS-CoV-2ワクチン			
	mRNAワクチン 筋注			
	ファイザー社ワクチン (1価：起源株) コホート調査		モデルナ社ワクチン (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)			
	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	途中経過 4回目追加接種 1,132人
% (95%信頼区間)				
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



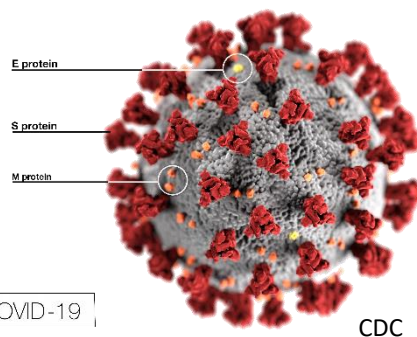
オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 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ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/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。また、2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月13日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年11月8日から調査を開始した。2023年1月11日までに、1,478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モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/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。また、2022年11月1日に特例承認となり、2022年11月28日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年12月9日から調査を開始した。2023年1月11日までに、293人が追加接種した。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンの被接種者は10歳代が0.9%、20歳代が13.6%、30歳代が18.0%、40歳代が24.1%、50歳代が23.8%、60歳代が17.1%、70歳代が2.1%、80歳以上が0.3%であった。男性が32.8%、女性が67.2%であった。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの被接種者は20歳代が19.8%、30歳代が23.9%、40歳代が25.6%、50歳代が19.1%、60歳代が9.9%、70歳代が1.7%、10歳代、80歳以上は登録されていない。男性が42.0%、女性が58.0%であった。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンについて2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた590人では、37.5℃以上の発熱が24.7%（38℃以上は12.5%）にみられ、局所反応は疼痛が84.9%にみられた。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンについて2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた117人では、37.5℃以上の発熱が41.9%（38℃以上は24.8%）にみられ、局所反応は疼痛が94.9%にみられた。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンのいずれもPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）において、2件因果関係を問わないSAEが認められている。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.1）およびモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンにおいては因果関係を問わないSAEは認められていない。
- 追加接種1か月後までの抗体価採血したファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンBA.1 48人、BA.4-5 87人、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンBA.1 43人の合計178人では起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価は3.3倍に増加した。接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体価陽性者は56名（31.5%）だった。

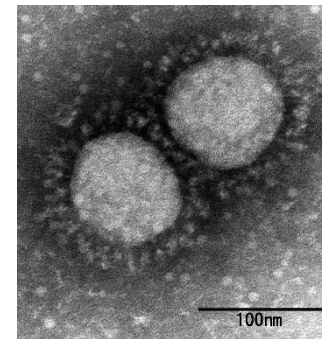
新型コロナウイルス追加接種並びに適応 拡大にかかわる免疫持続性および安全性 調査（コホート調査） 課題番号 21HA2005



COVID-19



CDC



国立感染症研究所ホームページ

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（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 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 2023/1/20

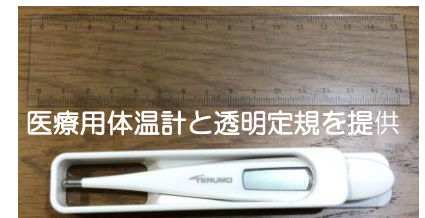


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

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

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

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

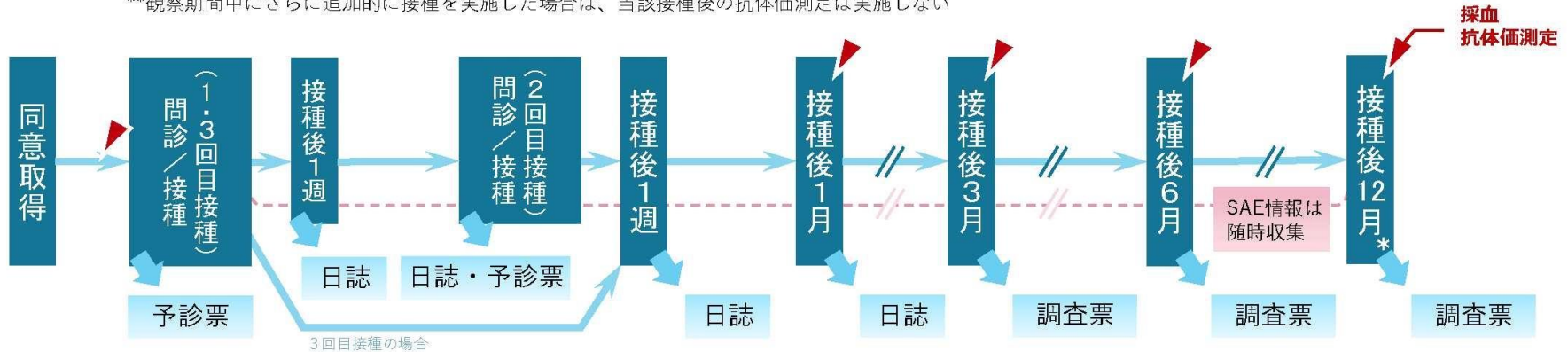
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供する**。

【主な調査項目（予定）】

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

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

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



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

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

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

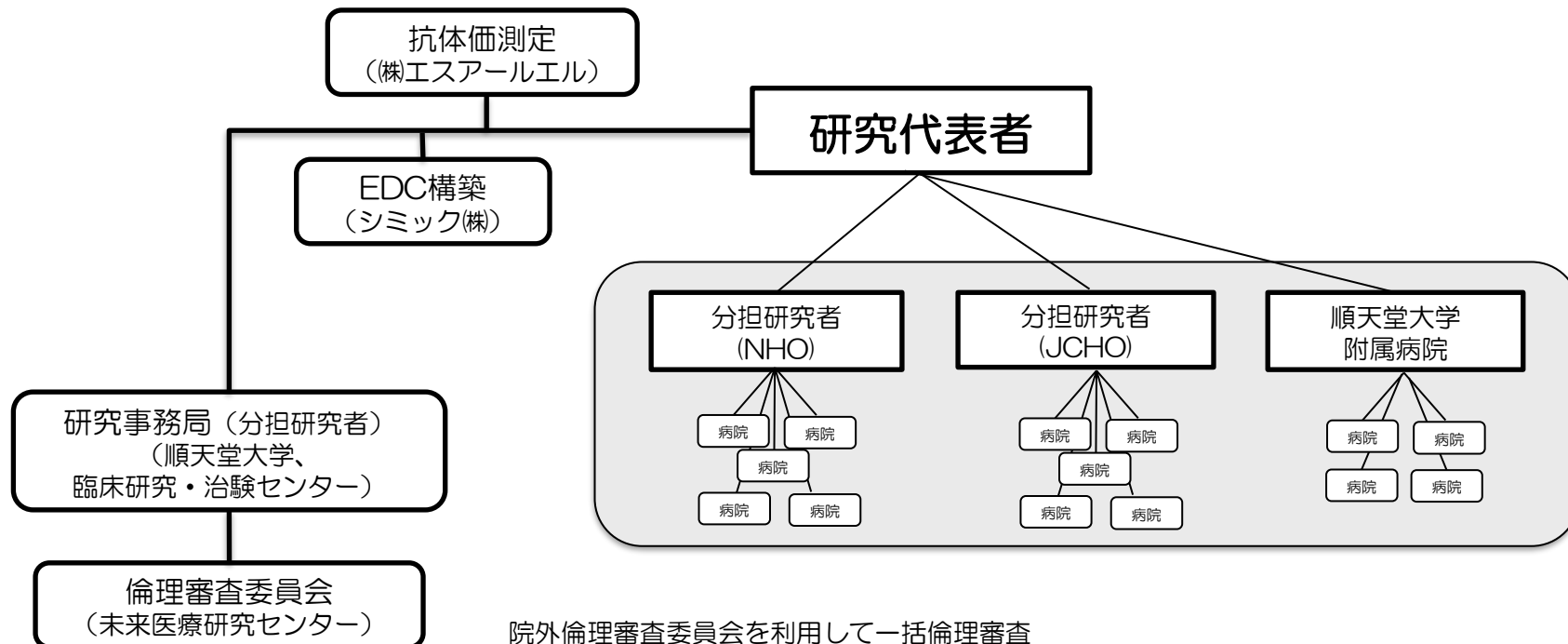
実施体制

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

N = 武田社（ノババックス）

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

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



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

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

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

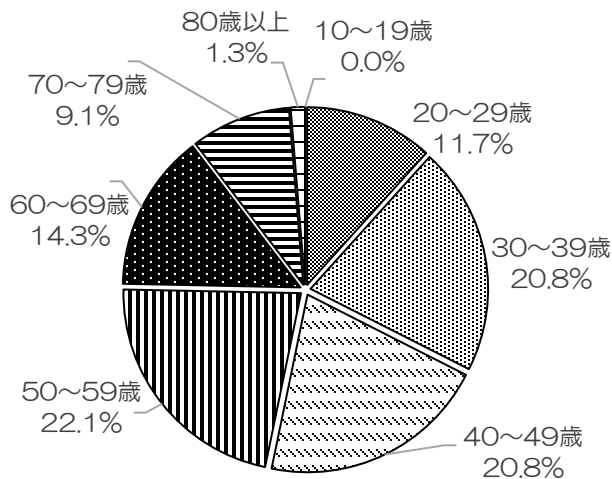


又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

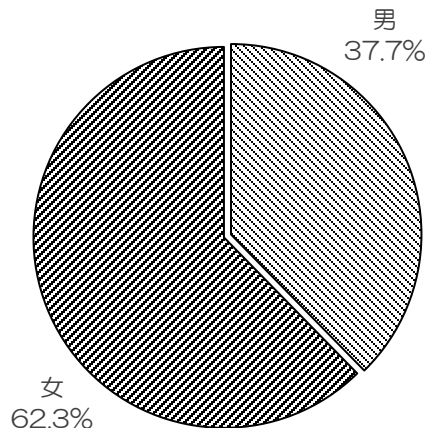
被接種者数 1回目接種 77人 12月28日現在

*接種回数入力間違いが10人あり今回修正したため、前回報告時より減少しています。

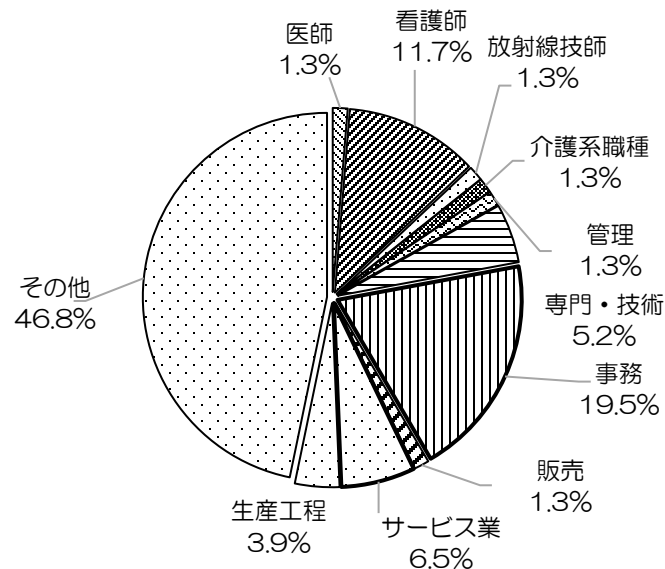
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 13人 (16.9%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	9	11.7%
脂質異常症	2	2.6%
糖尿病	5	6.5%
気管支喘息	2	2.6%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	18	23.4%
なし	52	67.5%

n=77*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	7	9.1%
悪性腫瘍	2	2.6%
COVID-19既往	8	10.4%
なし	60	77.9%

n=77*

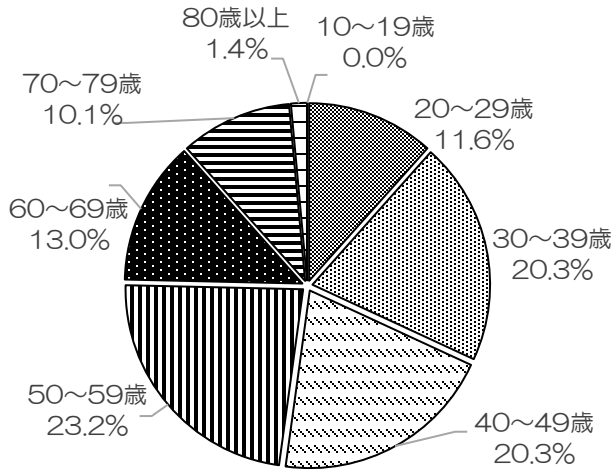
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



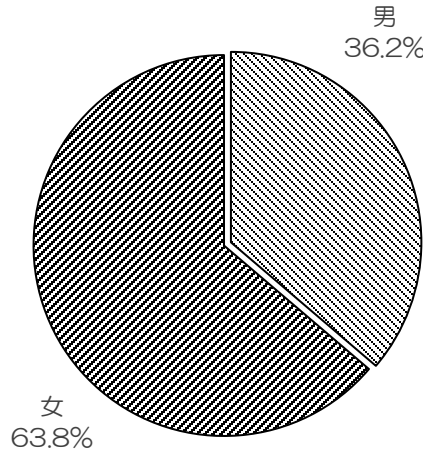
又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2回目接種 69人 12月28日現在

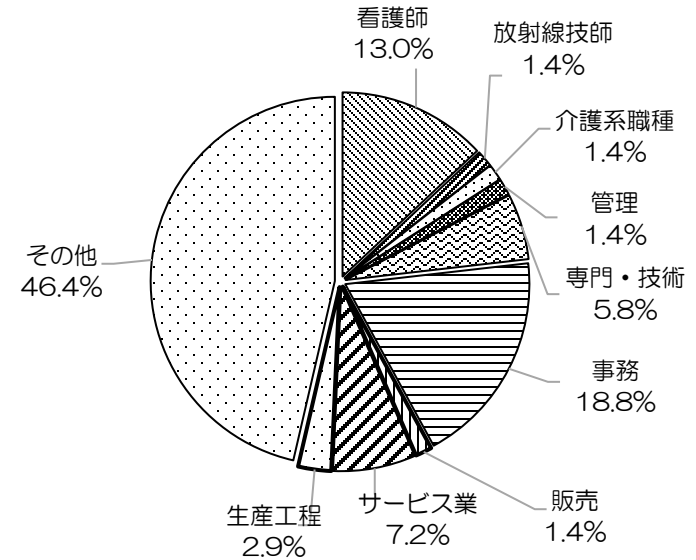
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 12人 (17.4%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	9	13.0%
脂質異常症	2	2.9%
糖尿病	4	5.8%
気管支喘息	1	1.4%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	16	23.2%
なし	46	66.7%

n=69*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	6	8.7%
悪性腫瘍	2	2.9%
COVID-19既往	8	11.6%
なし	53	76.8%

n=69*

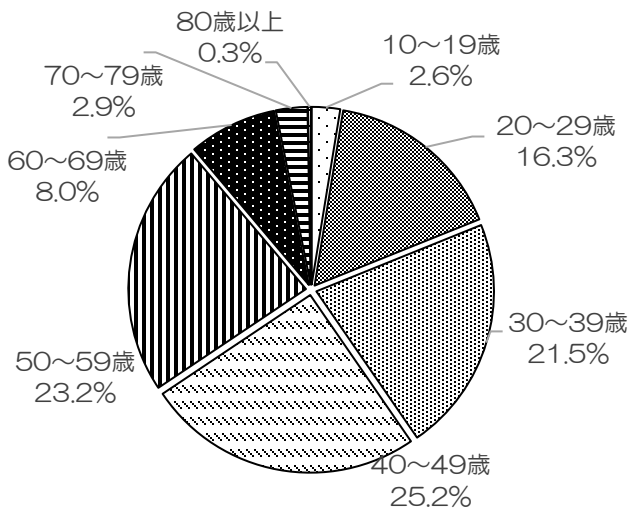
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

又バキソビッド筋注第一期追加接種（3回目接種）

被接種者の人口統計学的特性

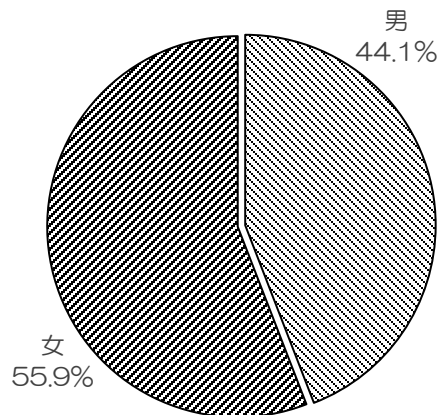
被接種者数 349人 12月28日現在

年齢分布

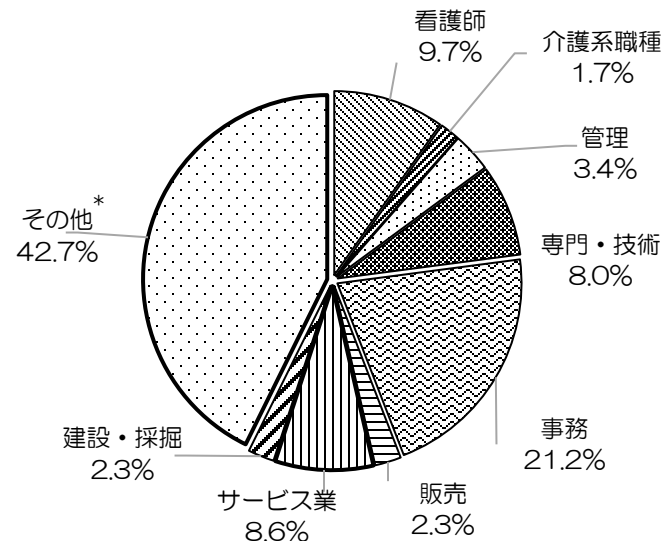


【参考】65歳以上 19人（5.4%）

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	199	57.0%	
スパイクバックス筋注	48	13.8%	
バキスゼブリア筋注	102	29.2%	
その他	0	0.0%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	30	8.6%	
脂質異常症	16	4.6%	
糖尿病	15	4.3%	
気管支喘息	3	0.9%	
アトピー性皮膚炎	10	2.9%	
その他	44	12.6%	
なし	256	73.4%	

n=349 **

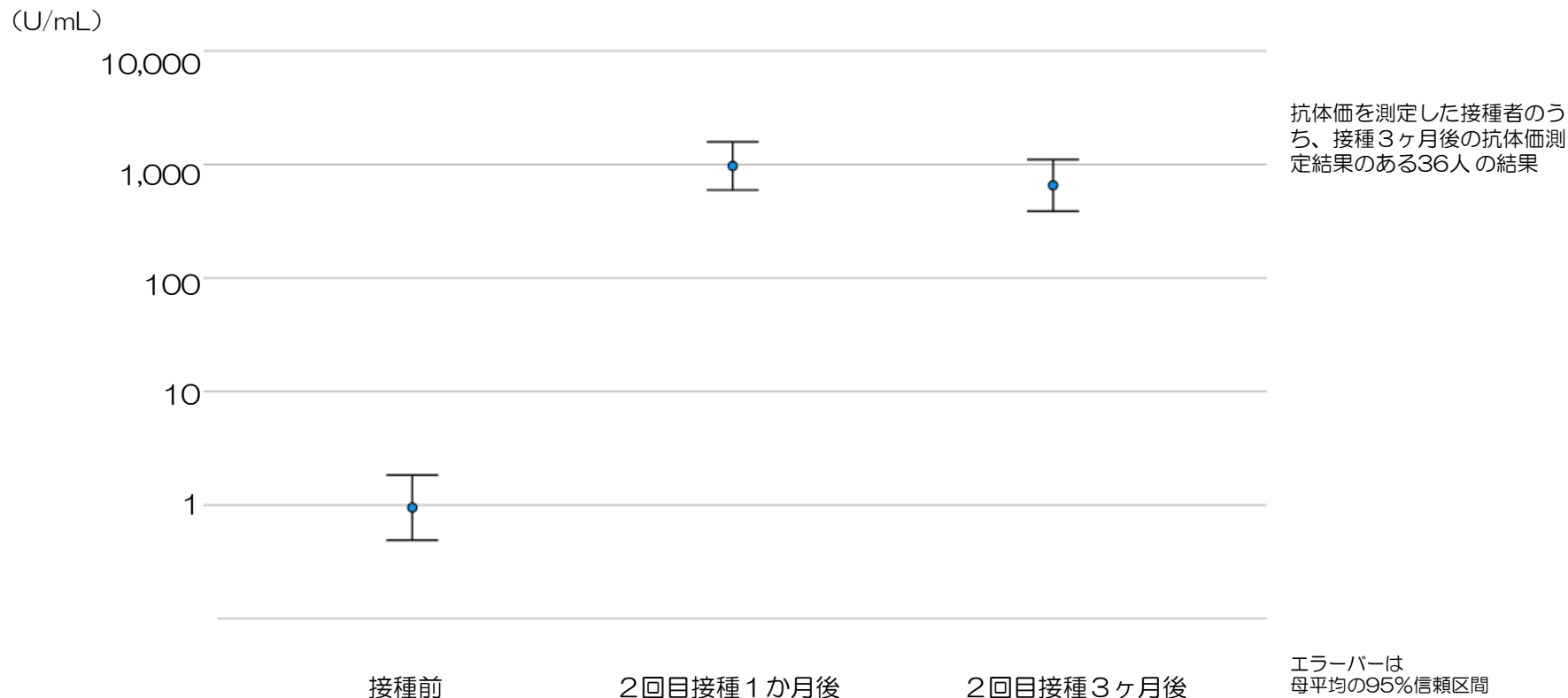
既往歴		(割合%)	
気管支喘息	29	8.3%	
悪性腫瘍	11	3.2%	
COVID-19既往	48	13.8%	
なし	267	76.5%	

n=349 **

** 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



又バキソビッド筋注初回シリーズ 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

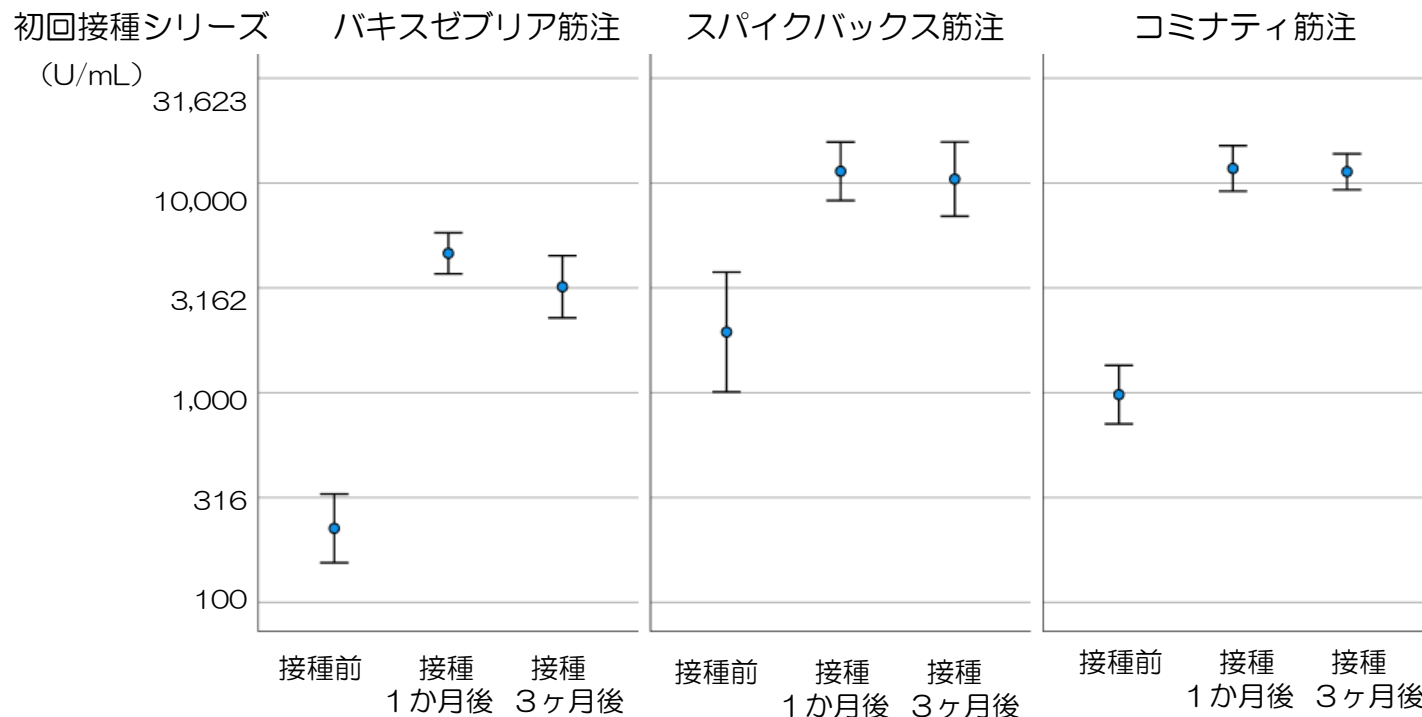


年齢階級	計	男	女	抗N抗体	接種前	2回目接種1か月後	2回目接種3か月後
20歳代	4	1	3	0	0.4 (0.4 - 0.4)	506 (326 - 785)	533 (396 - 716)
30歳代	7	3	4	2	0.9 (0.2 - 3.3)	1,240 (467 - 3,297)	580 (197 - 1,710)
40歳代	7	2	5	1	1.2 (0.1 - 15.3)	1,059 (129 - 8,706)	782 (116 - 5,282)
50歳代	11	3	8	2	0.8 (0.3 - 2.3)	854 (285 - 2,559)	792 (199 - 3,159)
60歳以上	7	3	4	3	1.9 (0.2 - 21.3)	1,234 (504 - 3,022)	520 (201 - 1,342)
合計	36	12	24	8	1.0 (0.5 - 1.8)	971 (595 - 1,583)	656 (388 - 1,107)

抗N抗体：接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)



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



初回シリーズ 接種ワクチン	計	男	女	抗N 抗体	接種前	接種1か月後	接種3か月後	GMTR 1か月後	GMTR 3か月後
バキスゼブリア筋注	60	27	33	10	226 (155 - 329)	4,629 (3,694 - 5,800)	3,203 (2,277 - 4,506)	20.5 (14.3 - 29.5)	14.2 (9.5 - 21.2)
スパイクバックス筋注	19	10	9	6	1,949 (1,010 - 3,763)	11,392 (8,267 - 15,697)	10,455 (6,956 - 15,715)	5.8 (3.6 - 9.6)	5.4 (2.9 - 9.8)
コミナティ筋注	91	32	59	20	980 (711 - 1,352)	11,752 (9,154 - 15,087)	11,337 (9,309 - 13,808)	12.0 (8.2 - 17.5)	11.6 (8.1 - 16.6)
合計	170	69	101	36	630 (488 - 813)	8,429 (7,104 - 10,002)	7,192 (5,966 - 8,669)	13.4 (10.4 - 17.2)	11.4 (8.9 - 14.6)

カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL) 計 (人)

抗N抗体：接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)

* GMTR 幾何平均抗体価倍率 Geometric mean titer ratio



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

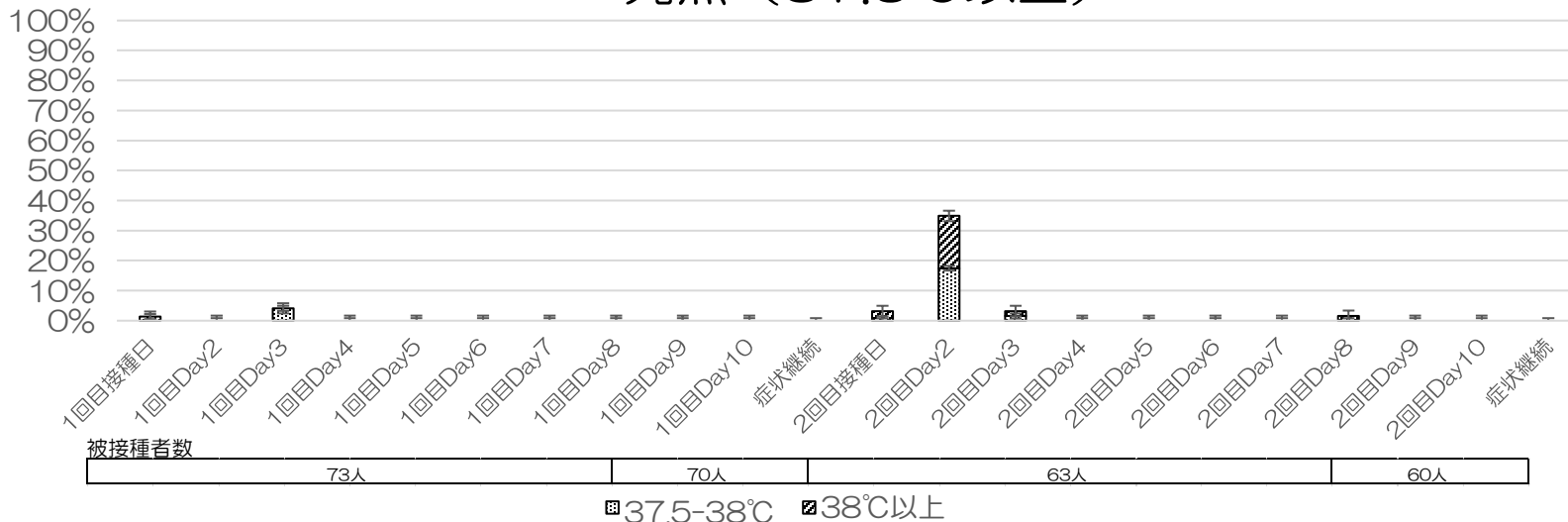
AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要す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

AE名 \ Grade	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	—

又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

発熱 (37.5℃以上)



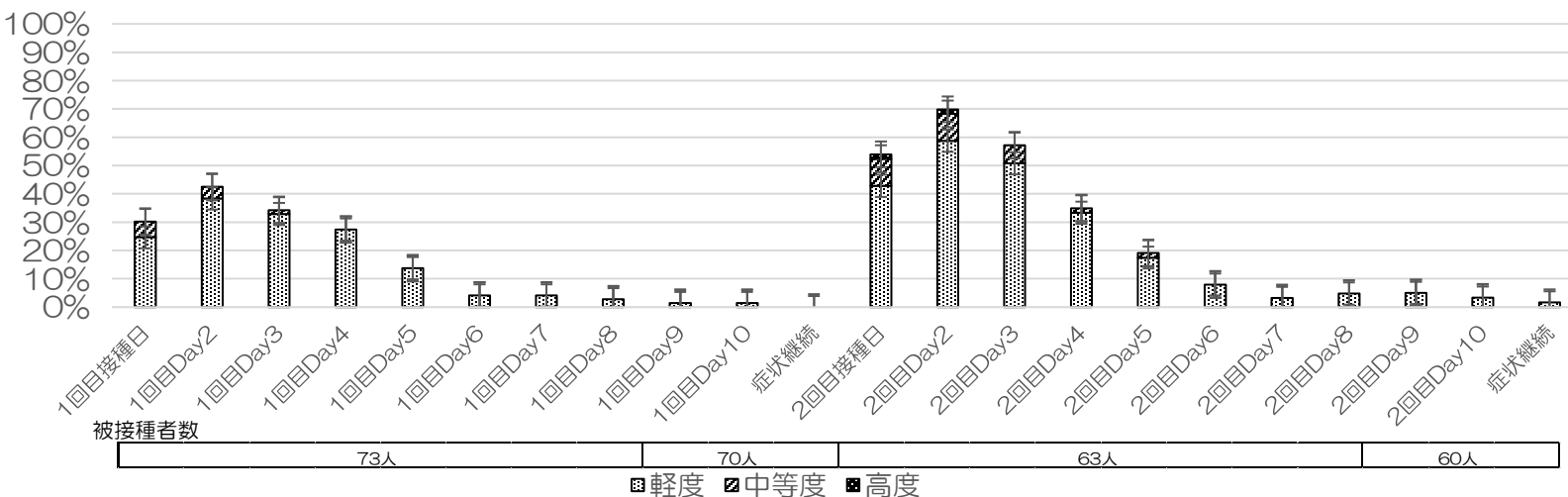
1回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	73	27	46

1回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	70	25	45

2回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	63	24	39

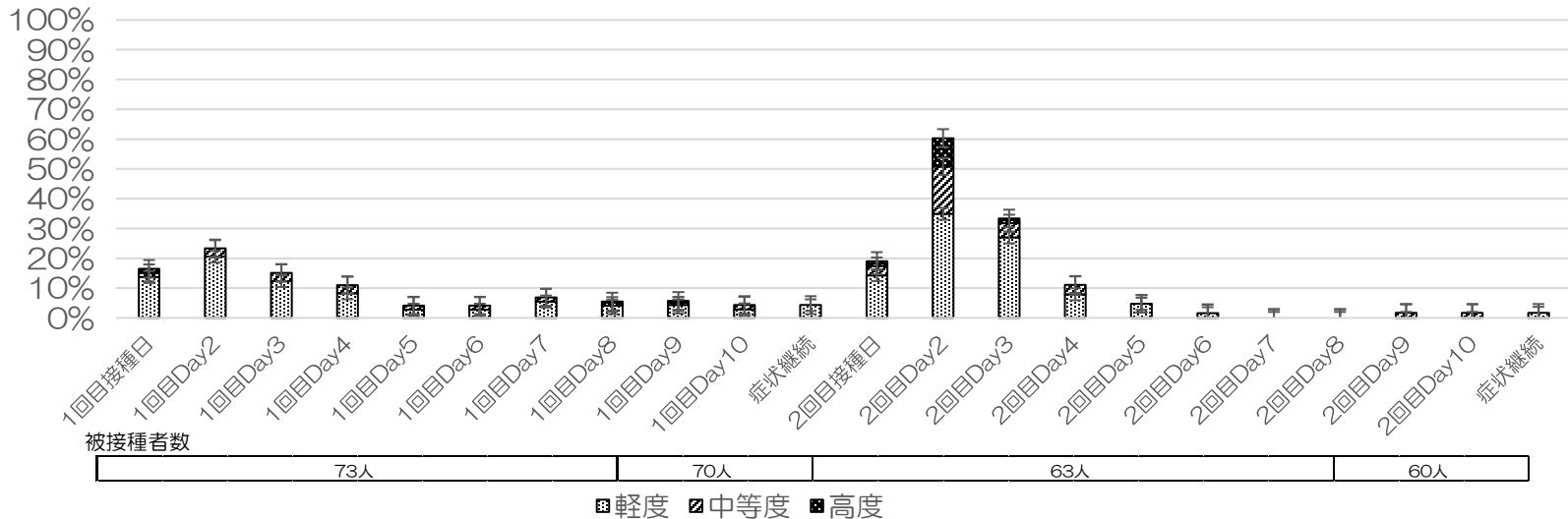
2回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	60	22	38

疼痛



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

倦怠感



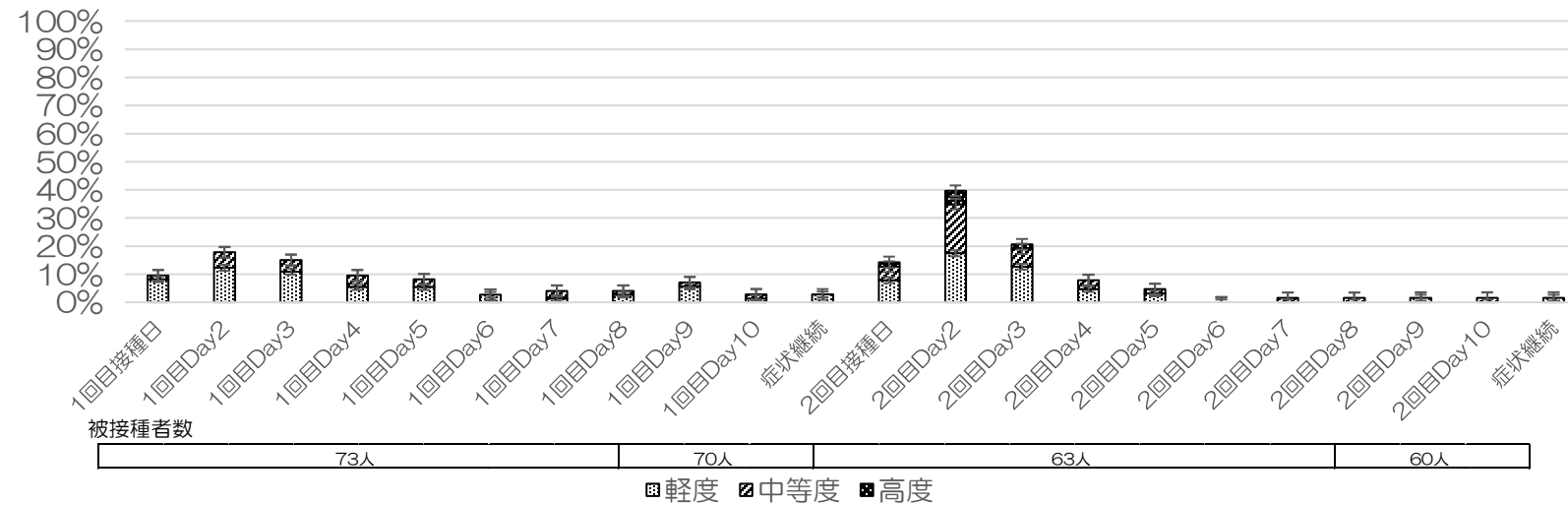
1回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	73	27	46

1回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	70	25	45

2回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	63	24	39

2回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	60	22	38

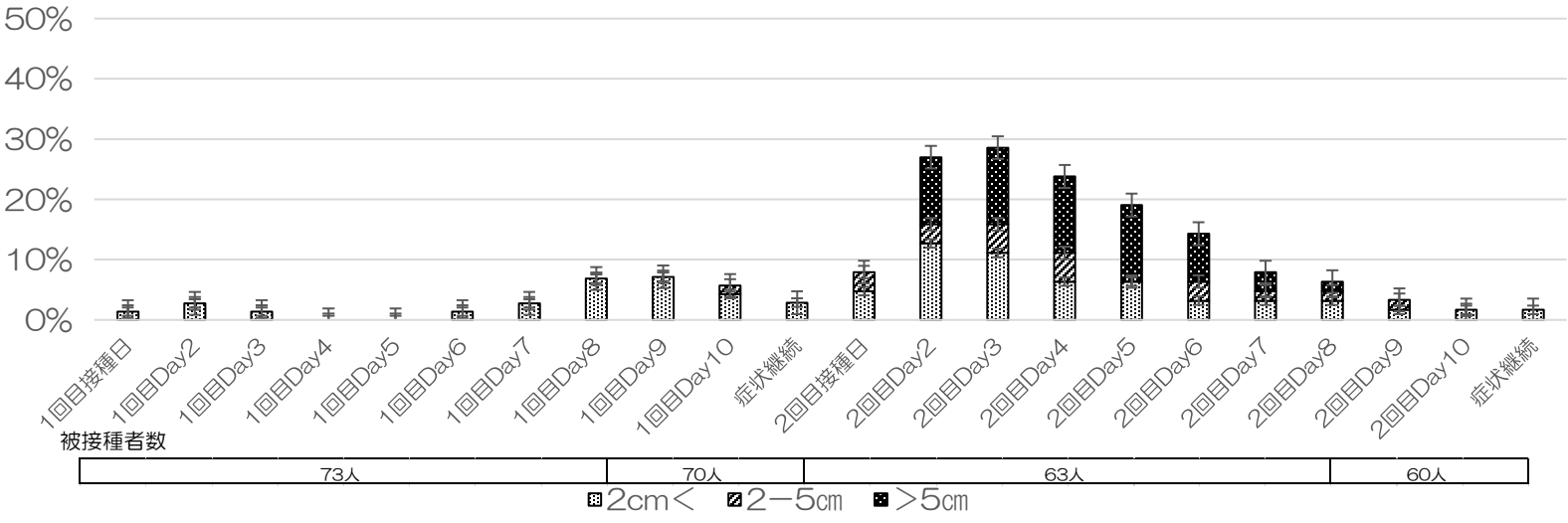
頭痛



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）

又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

発赤

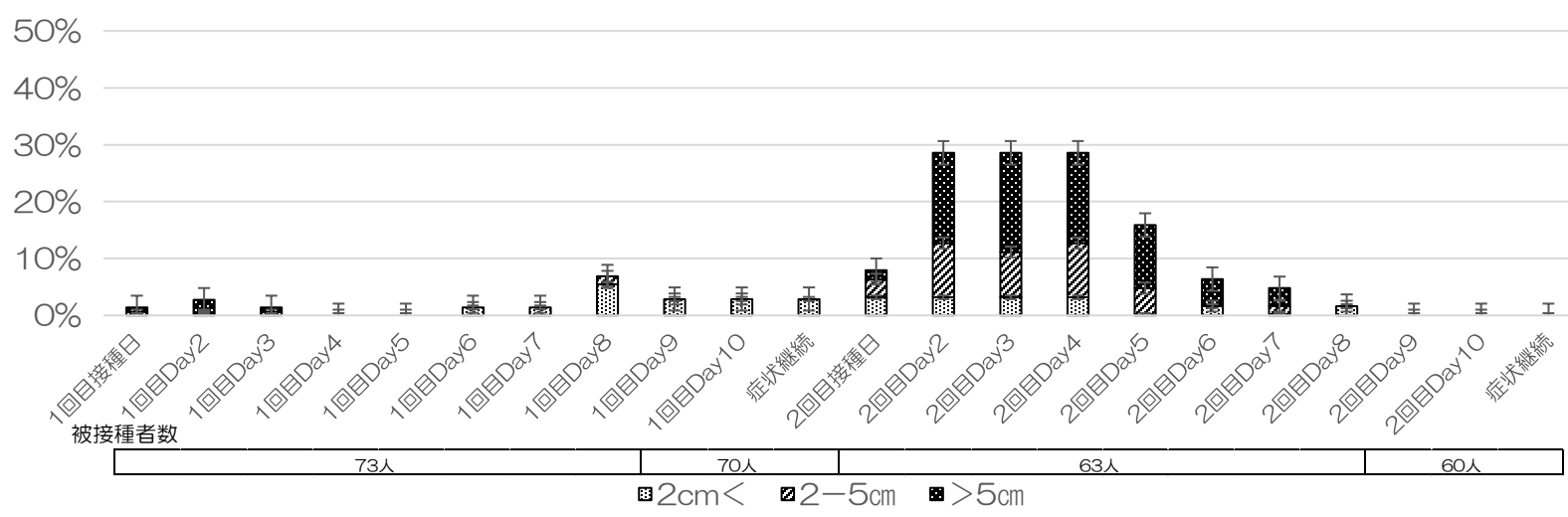


1回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
73	27	46	73

1回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
70	25	45	70

2回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
63	24	39	63

腫脹



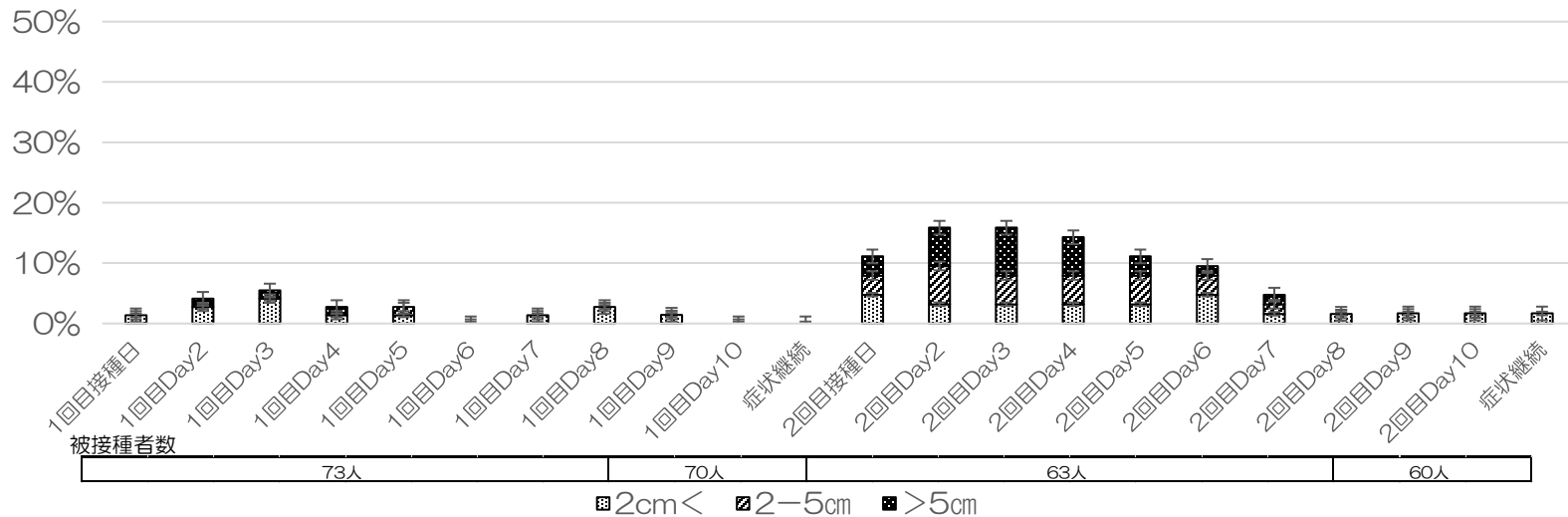
2回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
60	22	38	60

エラーバーは母比率の95%信頼区間



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

硬結

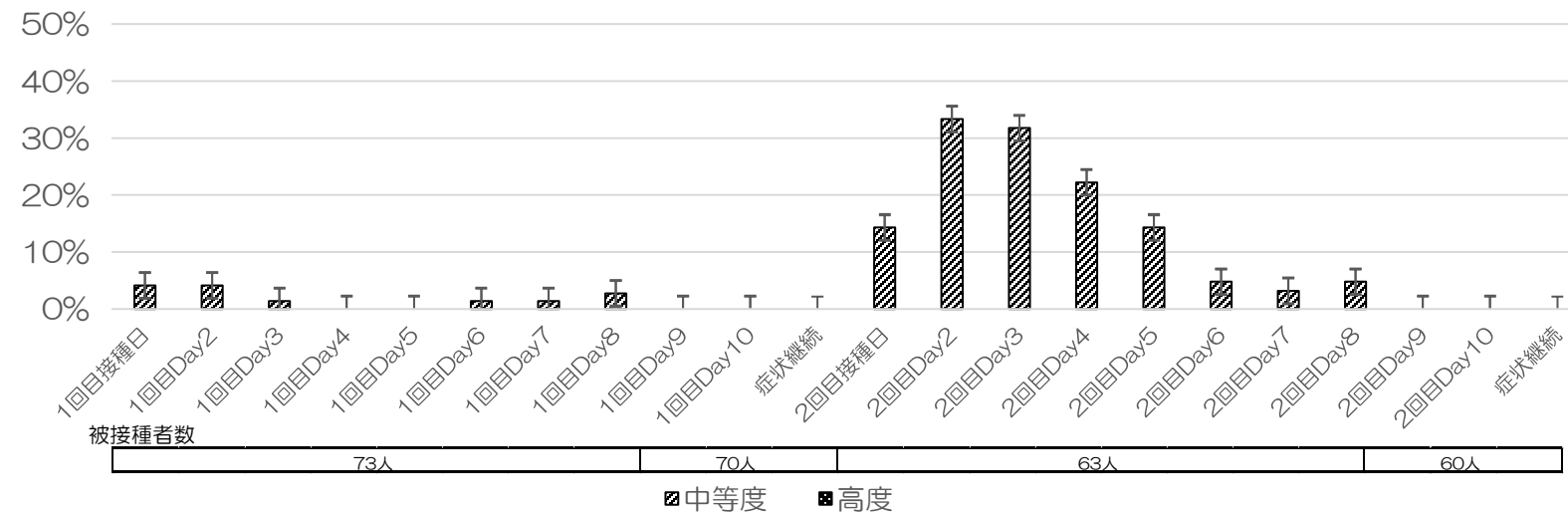


1回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
73	27	46	73

1回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
70	25	45	70

2回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
63	24	39	63

熱感



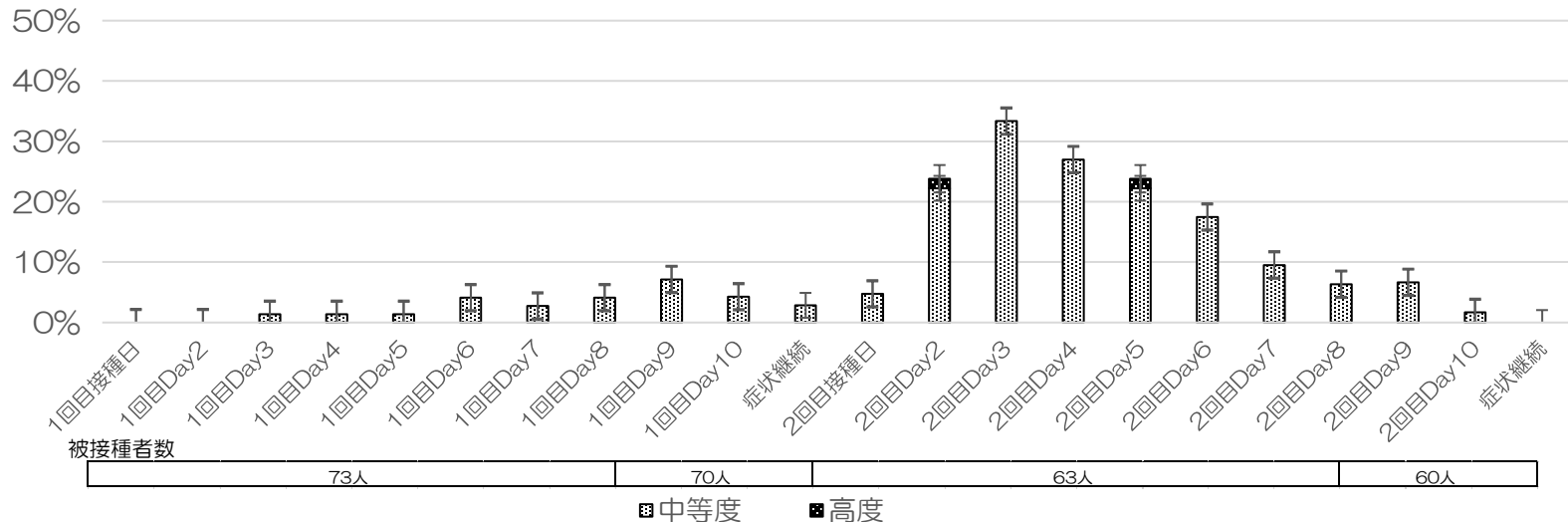
2回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
60	22	38	60

エラーバーは母比率の95%信頼区間



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

かゆみ

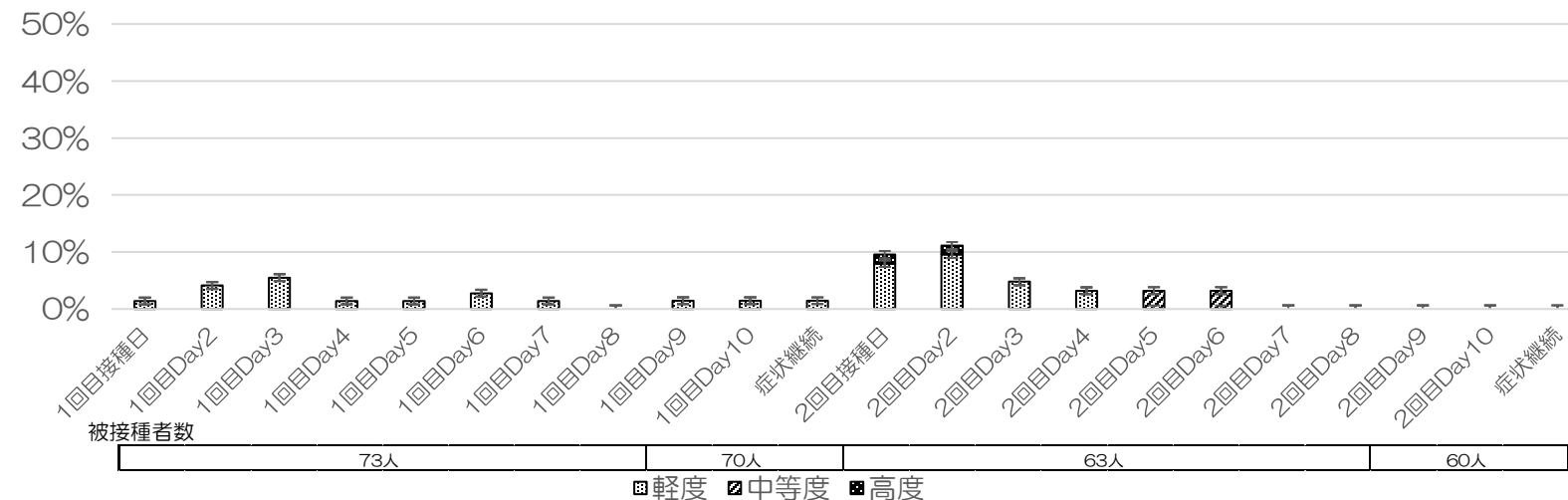


1回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
73	27	46	73

1回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
70	25	45	70

2回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
63	24	39	63

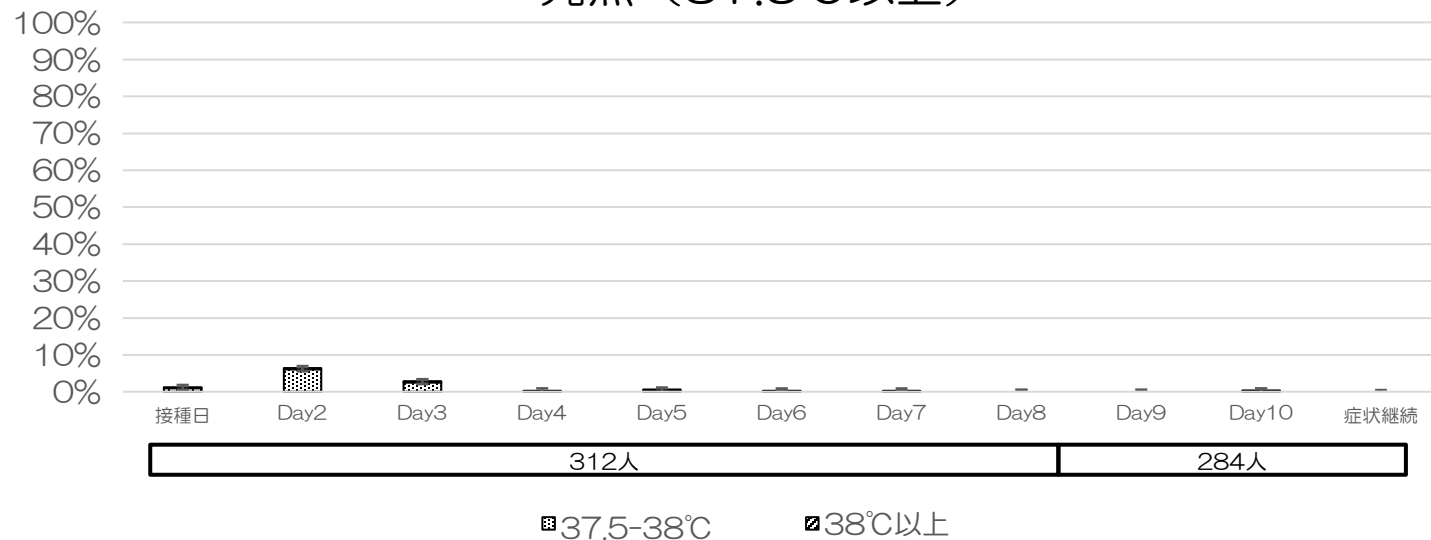
鼻水



2回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
60	22	38	60

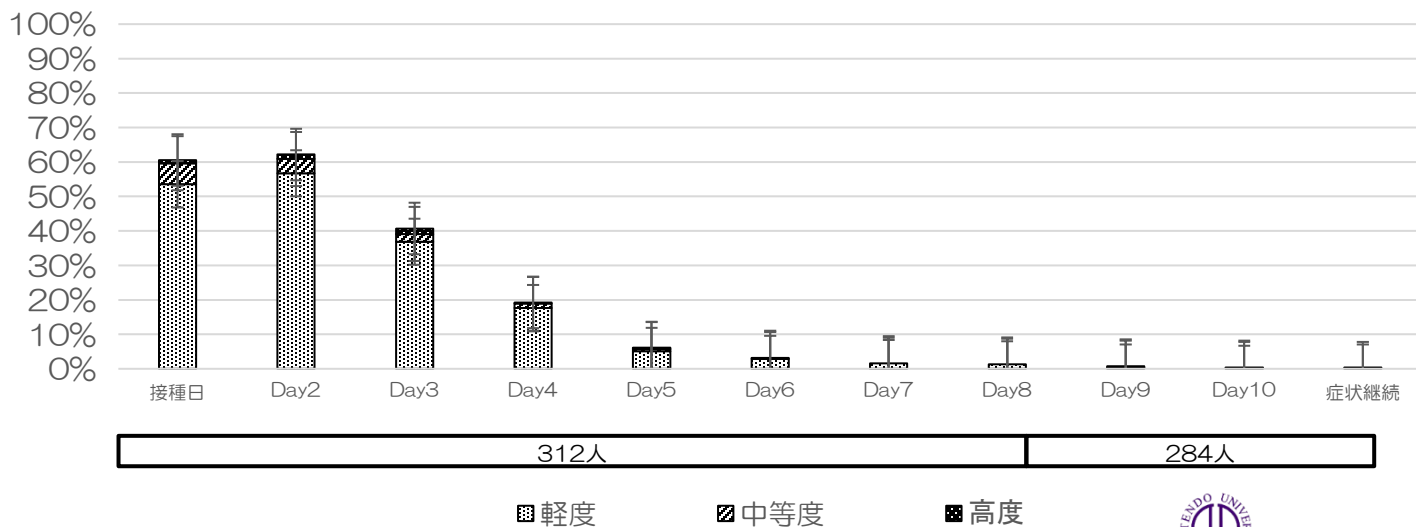
又バキソビッド筋注3回目追加接種後

発熱 (37.5℃以上)



3回目接種Day8まで			
全体	男女計	男	女
	312	130	182
3回目接種Day9以降			
全体	男女計	男	女
	284	115	169

接種部位疼痛

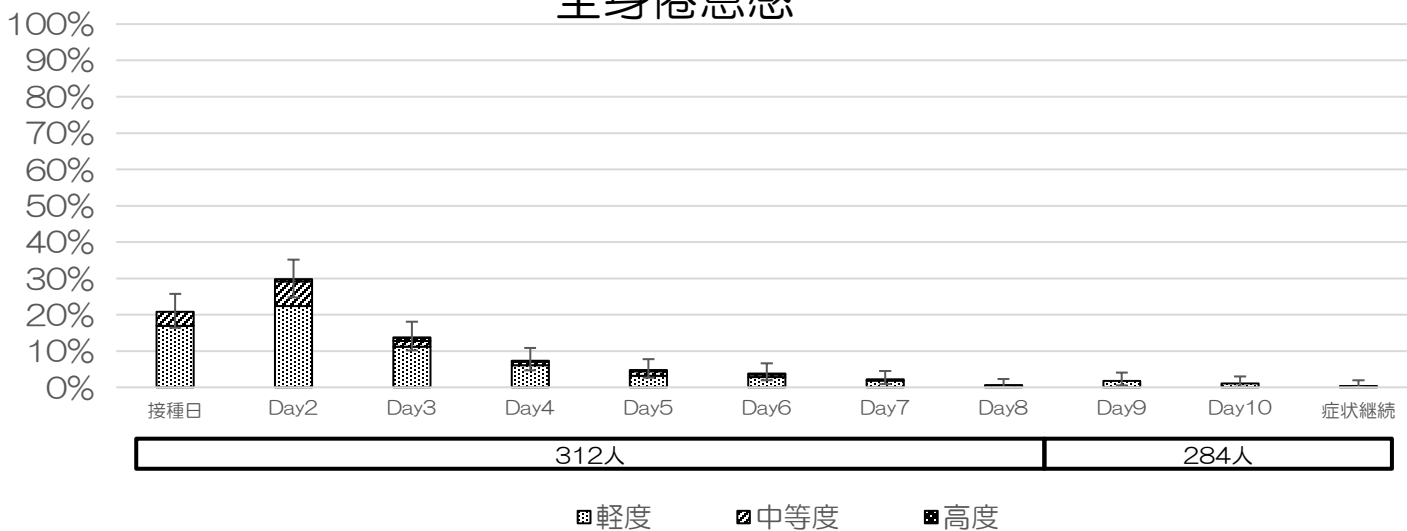


エラーバーは母比率の95%信頼区間



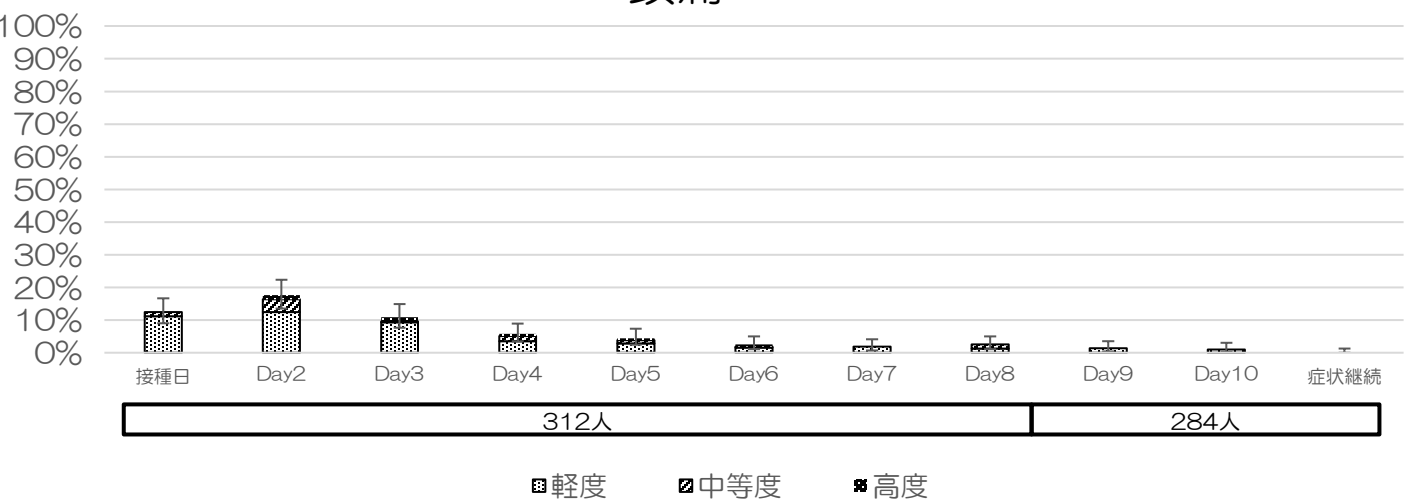
又バキソビッド筋注3回目追加接種後

全身倦怠感



3回目接種Day8まで			
全体	男女計	男	女
	312	130	182
3回目接種Day9以降			
全体	男女計	男	女
	284	115	169

頭痛

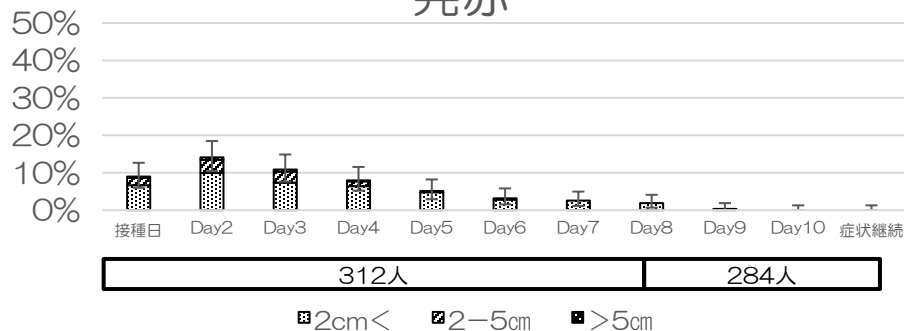


接種部位反応・全身症状

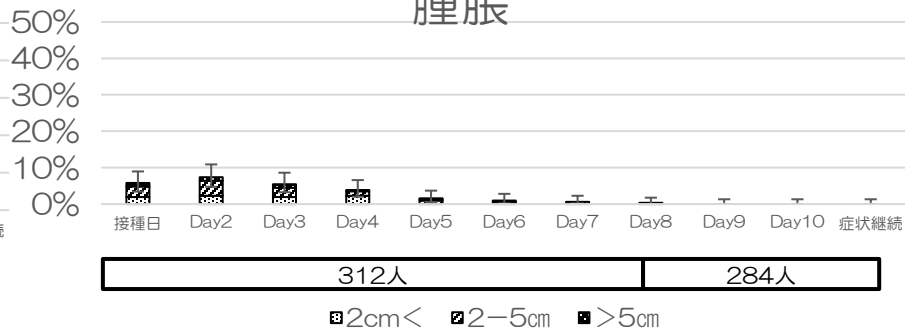
又バキソビッド筋注3回目追加接種後

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

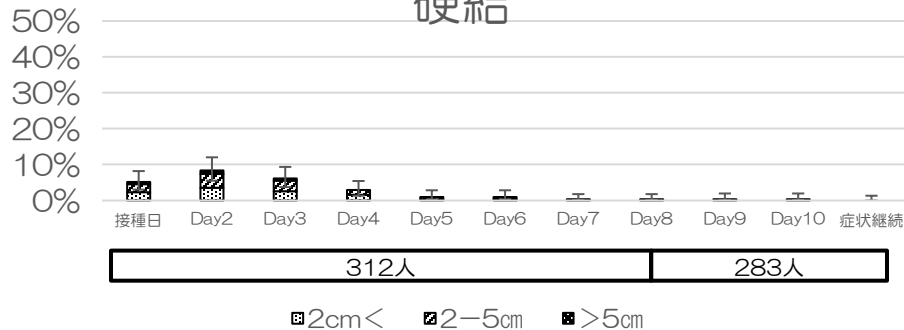
発赤



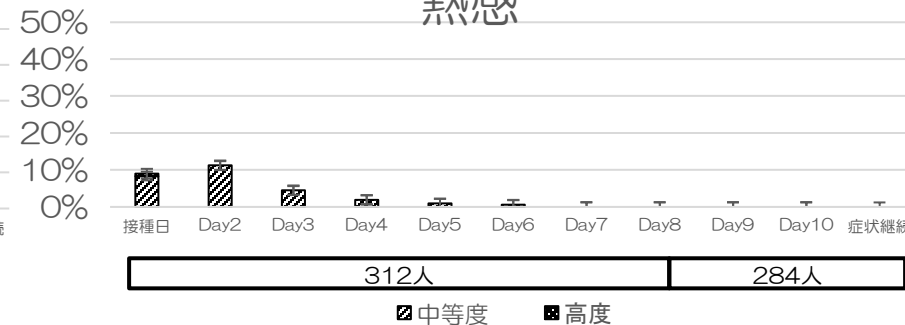
腫脹



硬結



熱感



かゆみ



鼻水



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/12/28 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
SAE1	SAE1	第2報	急性硬膜下血腫 頭部外傷 多発脳梗塞	60歳代男性	2022/9/1	—	2022/9/27	未回復	2022/9/29
SAE2	SAE2	第1報	左アテローム血栓性脳 梗塞	60歳代女性	2022/7/7	2022/7/28	2022/11/17	軽快	2022/11/25

又バキソビッド筋注3回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/12/28 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
SAE2	SAE2	第2報	乳癌再発	50歳代女性	コミナティ筋注	2022/7/27	2022/10/27	軽快	2022/10/31



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=73

※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(4.11%)			
心臓障害		不整脈(1.37%),動悸(1.37%)			
耳および迷路障害		耳痛(2.74%)			
眼障害		眼痛(1.37%)			
胃腸障害	悪心(9.59%),下痢(8.22%)	腹痛(4.11%),腹部不快感(2.74%),上腹部痛(2.74%),口角口唇炎(1.37%),消化不良(1.37%),口の錯覚(1.37%)			
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(80.82%),倦怠感(72.60%),ワクチン接種部位そう痒感(39.73%),ワクチン接種部位紅斑(38.36%),ワクチン接種部位腫脹(35.62%),ワクチン接種部位熱感(35.62%),発熱(32.88%),ワクチン接種部位硬結(20.55%)	無力症(2.74%),胸部不快感(2.74%),胸痛(2.74%),異常感(2.74%),ワクチン接種部位内出血(2.74%),悪寒(1.37%),疲労(1.37%),酩酊感(1.37%),口渇(1.37%),末梢腫脹(1.37%),ワクチン接種部位運動障害(1.37%)			
感染症および寄生虫症		上咽頭炎(1.37%)			
傷害、中毒および処置合併症		頭部損傷(1.37%),硬膜下血腫(1.37%)			
代謝および栄養障害		食欲減退(2.74%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.85%),筋肉痛(6.85%)	背部痛(2.74%),筋骨格不快感(2.74%),筋痙縮(1.37%),筋骨格痛(1.37%),四肢痛(1.37%),筋骨格硬直(1.37%),運動機能障害(1.37%)			
神経系障害	頭痛(57.53%),浮動性めまい(5.48%),傾眠(5.48%)	感覚鈍麻(4.11%),脳梗塞(1.37%),ヘルペス後神経痛(1.37%),振戦(1.37%)			
精神障害		気力低下(1.37%)			
腎および尿路障害		尿失禁(1.37%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.55%)	呼吸困難(2.74%),口腔咽頭痛(2.74%),咳嗽(1.37%),発声障害(1.37%),過換気(1.37%),咽喉刺激感(1.37%),口腔咽頭不快感(1.37%)			
皮膚および皮下組織障害		蕁麻疹(2.74%),脱毛症(1.37%),紅斑(1.37%),多汗症(1.37%)			
その他	病休(10.96%)				

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=312

※0.1%未満は頻度を省略

ヌバキソビッド筋注3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(0.96%)		
心臓障害			不整脈(0.32%),動悸(0.32%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.32%)		
眼障害			結膜出血(0.32%),ドライアイ(0.32%),視力障害(0.32%),眼そう痒症(0.32%)		
胃腸障害			下痢(0.64%),口内炎(0.64%),口腔内出血(0.32%),嘔吐(0.32%),軟便(0.32%)		
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(70.51%),倦怠感(35.58%),ワクチン接種部位紅斑(16.67%),ワクチン接種部位熱感(14.74%),発熱(11.22%),ワクチン接種部位硬結(10.90%),ワクチン接種部位腫脹(10.58%),ワクチン接種部位そう痒感(8.65%)	腋窩痛(2.88%)	熱感(0.96%),悪寒(0.64%),異常感(0.64%),疼痛(0.64%),無力症(0.32%),末梢性浮腫(0.32%),顔面腫脹(0.32%),ワクチン接種部位不快感(0.32%),ワクチン接種部位運動障害(0.32%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.32%),せつ(0.32%),口腔ヘルペス(0.32%),COVID-19(0.32%)		
傷害、中毒および処置合併症			四肢骨折(0.32%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.88%),筋骨格硬直(1.28%)	背部痛(0.96%),四肢痛(0.96%),筋肉痛(0.64%),四肢不快感(0.64%),側腹部痛(0.32%),筋痙縮(0.32%),頸部痛(0.32%),腋窩腫瘍(0.32%)		
神経系障害	頭痛(28.21%)	浮動性めまい(2.24%)	感覚鈍麻(0.96%),錯感覚(0.96%),傾眠(0.96%),注意力障害(0.64%)		
精神障害			不眠症(0.32%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.32%)		
生殖系および乳房障害			頻発過多月経(0.32%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.33%)	口腔咽頭痛(1.28%)	咳嗽(0.32%),呼吸困難(0.32%),労作性呼吸困難(0.32%),鼻出血(0.32%),口腔咽頭不快感(0.32%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.32%),脱毛症(0.32%),そう痒症(0.32%),発疹(0.32%),環状紅斑(0.32%)		
血管障害			ほてり(0.32%)		

各種新型コロナワクチン、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		スパイクバックス筋注		バキスゼブリア筋注	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)	2009年(NHO)
	(95%信頼区間)	途中経過 1回目接種 73人	途中経過 2回目接種 63人	途中経過 3回目追加接種 312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
発熱 (37.5℃以上)	5.5 (1.5 -13.4)	36.5 (24.7 -49.6)	10.6 (7.4 -14.5)	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%	19.0 (10.2 -30.9)	1.6 (0.5 -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	60.3 (48.1 -71.5)	85.7 (74.6 -93.3)	74.0 (68.8 -78.8)	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	9.6 (3.9 -18.8)	36.5 (24.7 -49.6)	16.7 (12.7 -21.3)	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	50.7 (38.7 -62.6)	77.8 (65.5 -87.3)	70.5 (65.1 -75.5)	96.1 (95.8 -96.4)	90.9 (89.8 -91.9)	91.6 (91.1 -92.1)	92.0 (90.3 -93.5)	78.5 (74.9 -81.9)	43.8 (43.1 -44.4)
腫脹	9.6 (3.9 -18.8)	36.5 (24.7 -49.6)	10.3 (7.1 -14.2)	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	8.2 (3.1 -17.0)	20.6 (11.5 -32.7)	10.9 (7.7 -14.9)	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	8.2 (3.1 -17.0)	39.7 (27.6 -52.8)	14.7 (11.0 -19.2)	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	8.2 (3.1 -17.0)	41.3 (29.0 -54.4)	8.3 (5.5 -12.0)	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	47.9 (36.1 -60.0)	63.5 (50.4 -75.3)	44.9 (39.3 -50.6)	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	34.2 (23.5 -46.3)	63.5 (50.4 -75.3)	35.6 (30.3 -41.2)	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	30.1 (19.9 -42.0)	47.6 (34.9 -60.6)	27.9 (23.0 -33.2)	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	9.6 (3.9 -18.8)	19.0 (10.2 -30.9)	8.3 (5.5 -12.0)	10.9 (10.5 -11.3)	17.3 (16.0 -18.7)	15.0 (14.4 -15.6)	21.4 (19.1 -23.8)	24.5 (21.0 -28.4)	10.4 (10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/12/28 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%

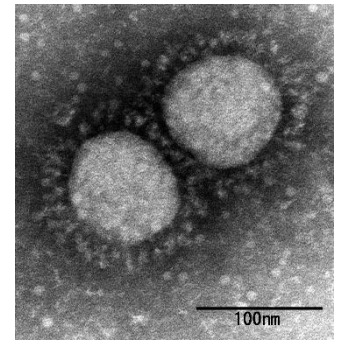
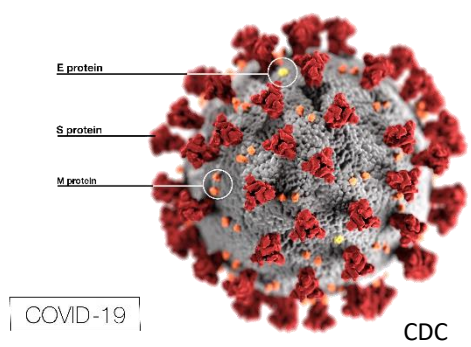
- ・ヌバキソビット筋注は1回目接種、2回目接種もしくは3回目接種から1週間後までのAE
- ・コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの7週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの8週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・バキスゼブリア筋注は2回目接種から4週間後までの12週間
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



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

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の初回シリーズおよび3回目追加接種について、初回シリーズは2022年6月17日から接種開始し、2022年12月28日までに77人が1回目接種した。69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12月28日までに349人が3回目接種した。
- 又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20歳代が11.7%、30歳代が20.8%、40歳代が20.8%、50歳代が22.1%、60歳代が14.3%、70歳代は9.1%、80歳以上は1.3%、10歳代は登録されていない。男性37.7%、女性62.3%であった。2回目接種の被接種者は、20歳代が11.6%、30歳代が20.3%、40歳代が20.3%、50歳代が23.2%、60歳代が13.0%、70歳代は10.1%、80歳以上は1.4%であった。10歳代は登録されていない。男性36.2%、女性63.8%であった。又バキソビッド筋注3回目追加接種の被接種者は10歳代が2.6%、20歳代は16.3%、30歳代が21.5%、40歳代が25.2%、50歳代が23.2%、60歳代が8.0%、70歳代は2.9%、80歳以上は0.3%であった。男性44.1%、女性55.9%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73人では、37.5℃以上の発熱が5.5%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が50.7%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた63人では、37.5℃以上の発熱が36.5%（38℃以上は19.0%）にみられ、局所反応は疼痛が77.8%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312人では、37.5℃以上の発熱が10.6%（38℃以上は1.6%）にみられ、局所反応は疼痛が70.5%にみられた。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズ、3回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。又バキソビッド筋注初回シリーズ、3回目追加接種に登録された方のいずれも、因果関係を問わないSAEがそれぞれ2件認められている。
- 初回シリーズ2回目接種1か月後、3か月後の測定結果のある36人の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2回目接種1か月後971U/mL、3か月後656U/mLであった。追加接種（3回目接種）し、接種1ヶ月後、3か月後の抗体価測定のある170人の幾何平均抗体価倍率は3回目接種1か月後13.4倍、3か月後11.4倍であった。

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



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追加接種後の健康状況調査中間報告（1）

- 代表研究者
 伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授
- 分担研究者
 楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事
 土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長
 金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター
 高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長
 鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長
 飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授
- 研究事務局
 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/1/20



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。

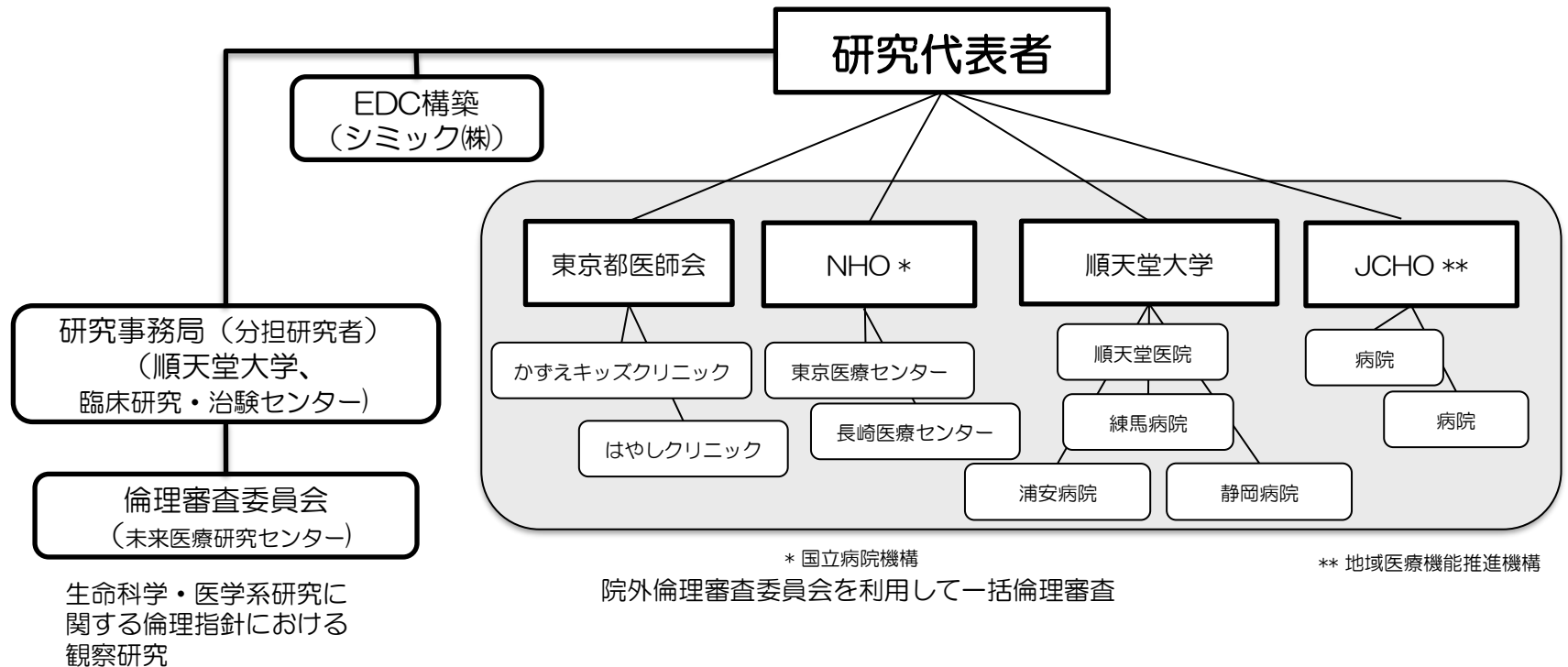
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種した小児の
接種4週間後の安全性

- 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

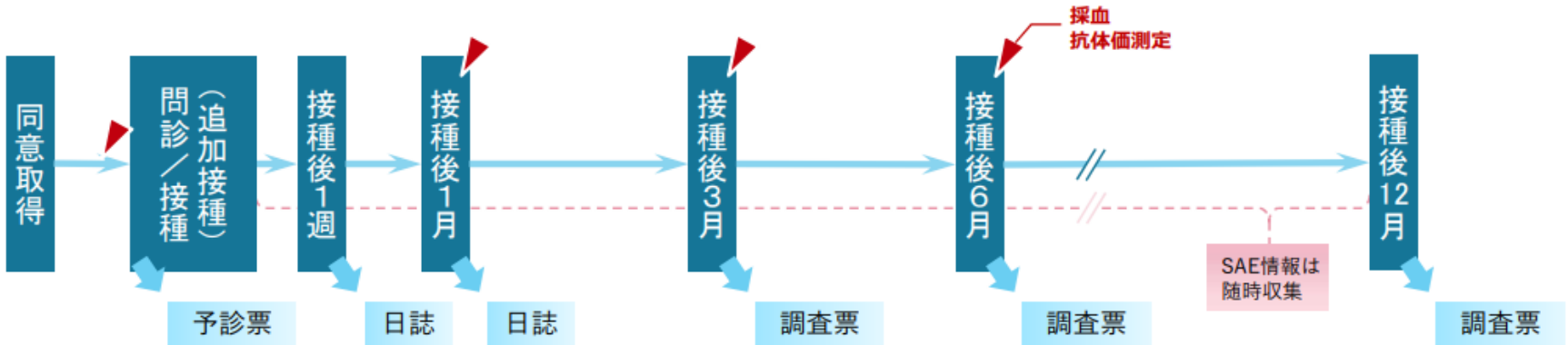
2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

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

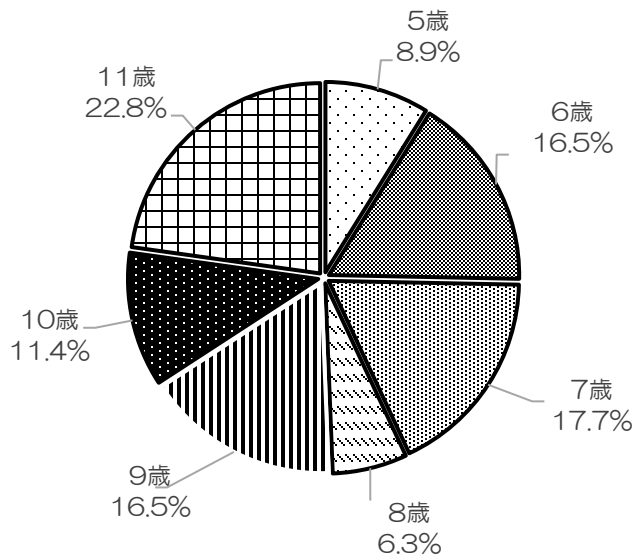
P = ファイザー社

	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）

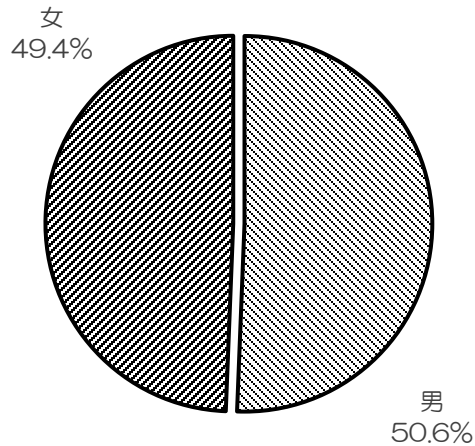
コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 79人 12月28日現在

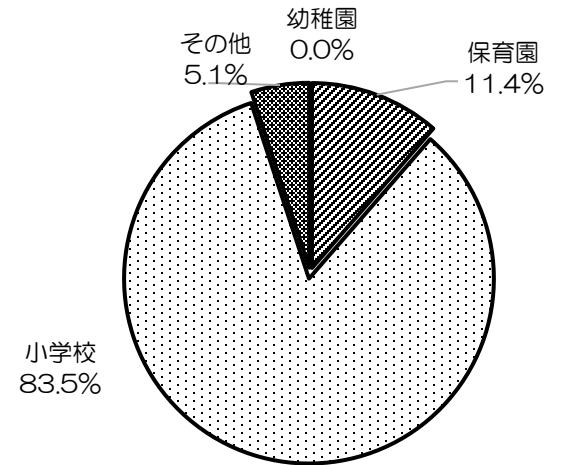
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	4	5.1%
アトピー性皮膚炎	3	3.8%
てんかん	14	17.7%
その他	14	17.7%
なし	48	60.8%

n=79

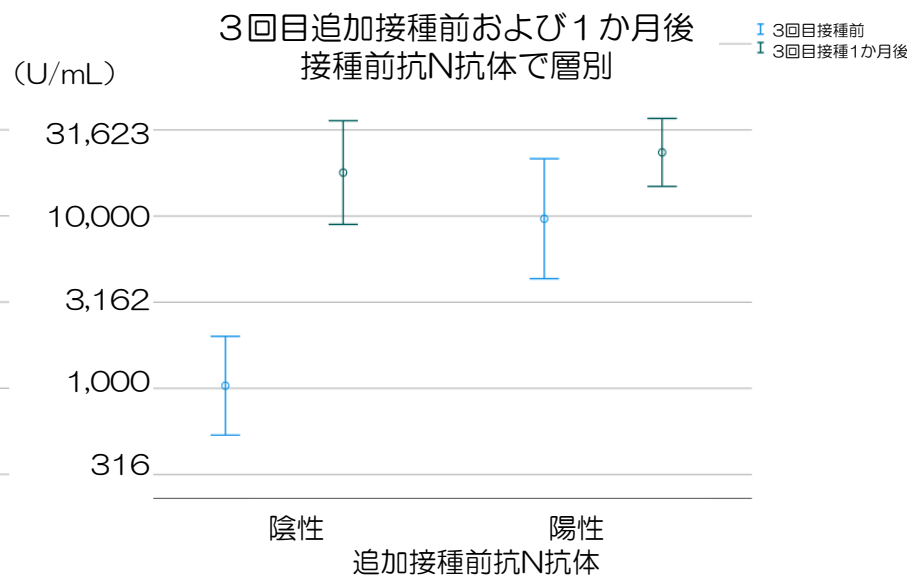
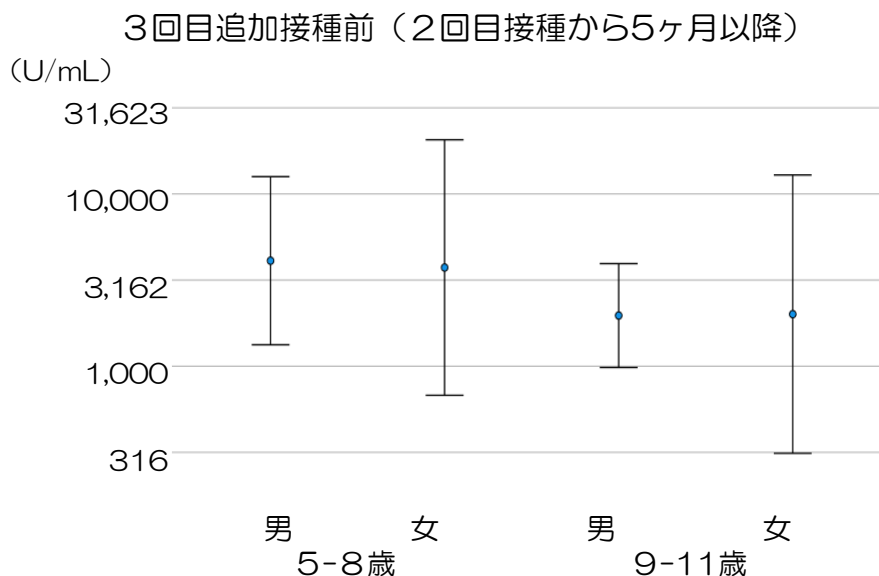
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	5	6.3%
悪性腫瘍	1	1.3%
てんかん	12	15.2%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	4	5.1%
COVID-19既往	15	19.0%
いずれもなし	49	62.0%

n=79

小児（5-11歳）3回目追加接種 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

エラーバーは
母平均の95%信頼区間



抗体価を測定した追加接種（3回目）者のうち、接種前（2回目接種から5か月以降）の抗体価測定結果のある30人の結果

接種前	例数	抗N抗体	抗S抗体価
5-8歳	男	10	7 4,100 (1,333 - 12,610)
	女	6	3 3,743 (679 - 20,645)
9-11歳	男	8	3 1,970 (983 - 3,947)
	女	6	3 2,007 (312 - 12,888)
合計	30	16	2,870 (1,681 - 4,902)

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19人の結果

	例数	接種前	1か月後	*GMTR
抗N抗体陰性	11	1,037 (536 - 2,007)	17,900 (8,953 - 35,790)	17.3 (10.6 - 28.0)
抗N抗体陽性	8	9,664 (4,336 - 21,537)	23,443 (14,892 - 36,904)	2.4 (1.4 - 4.3)
合計	19	2,654 (1,303 - 5,404)	20,053 (13,306 - 30,222)	7.6 (4.2 - 13.5)

抗N抗体：追加接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)
* GMTR 幾何平均抗体価倍率 Geometric mean titer ratio



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

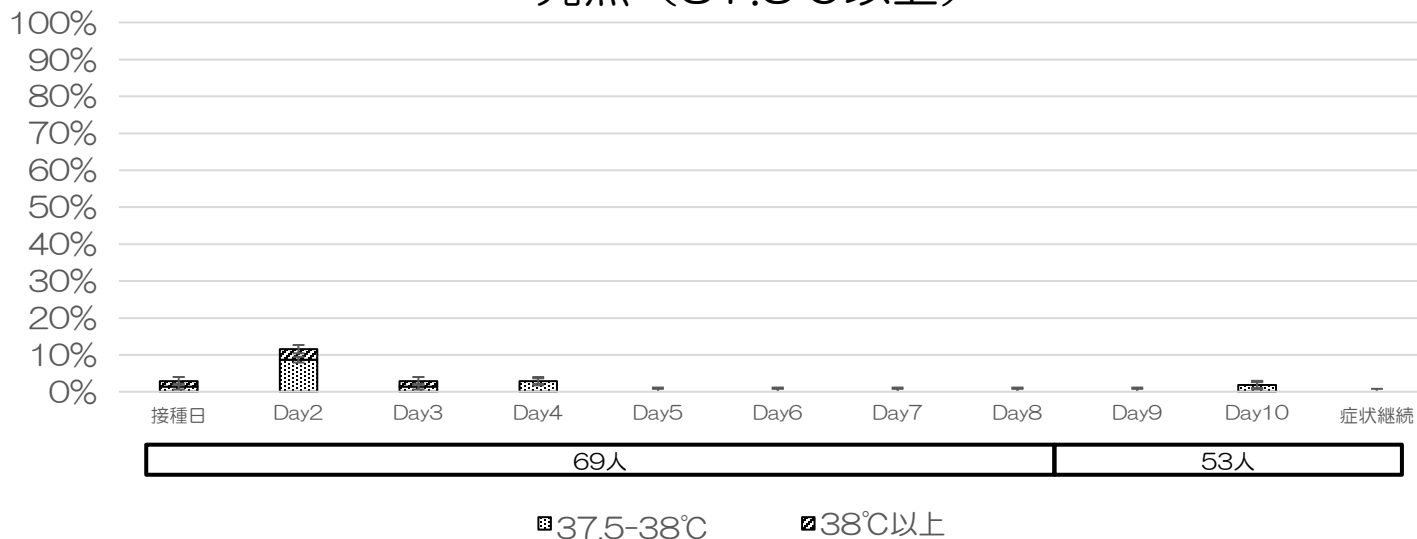
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する
発赤	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
腫脹	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
硬結	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱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

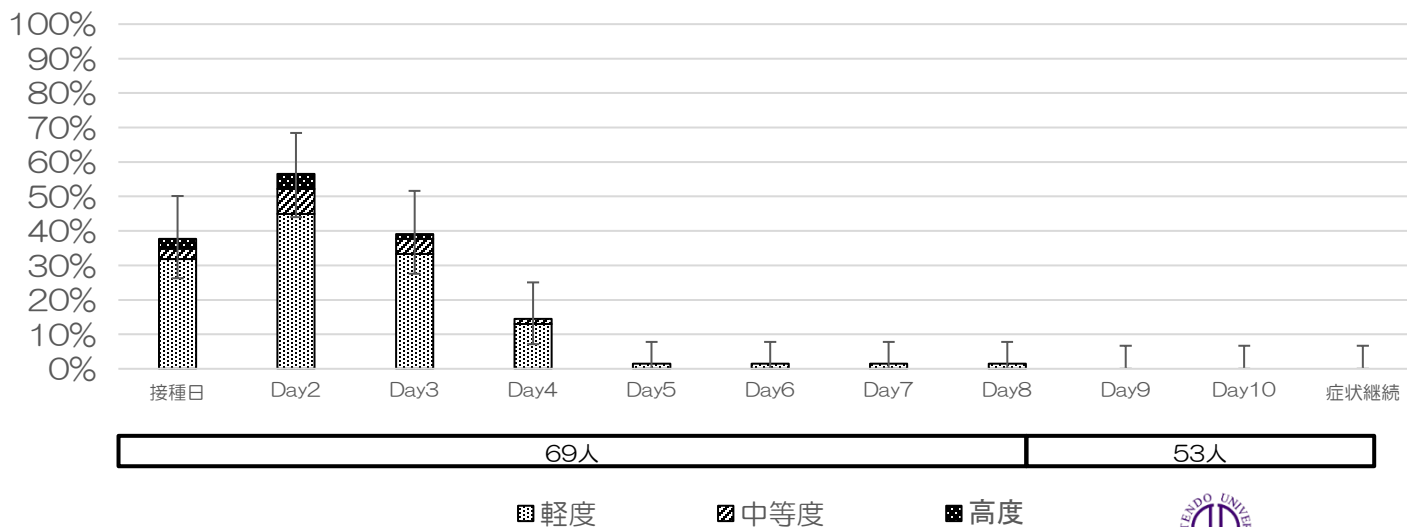
発熱 (37.5℃以上)



3回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	69	32	37

3回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	53	24	29

接種部位疼痛



エラーバーは母比率の95%信頼区間



コミナティ筋注5~11歳用 3回目追加接種後

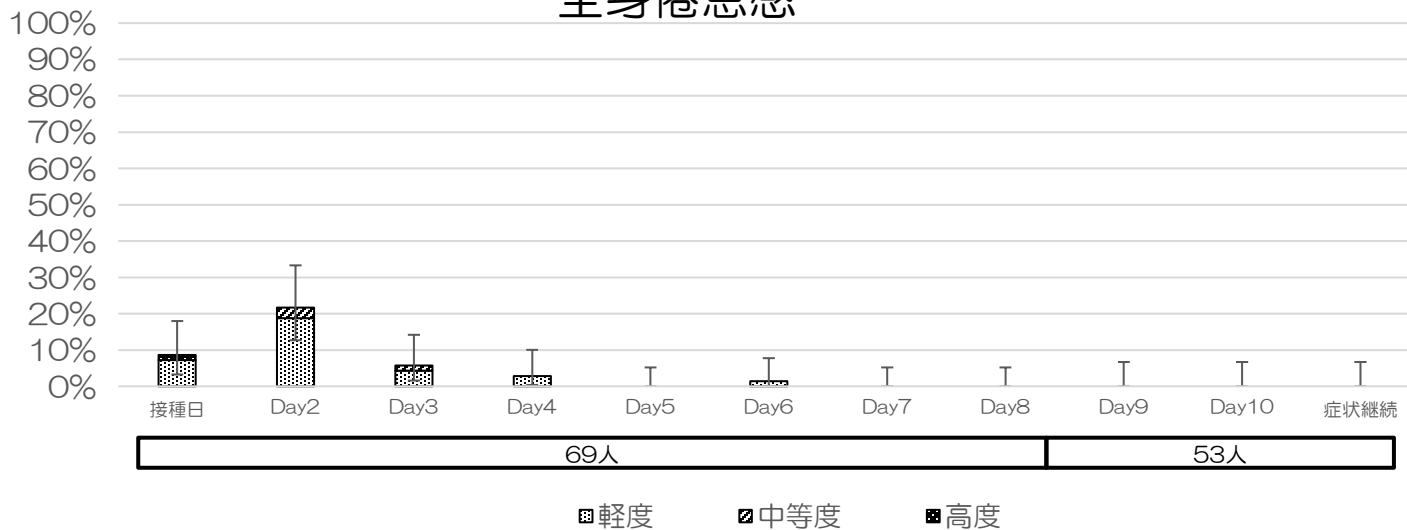
全身倦怠感

3回目Day8まで

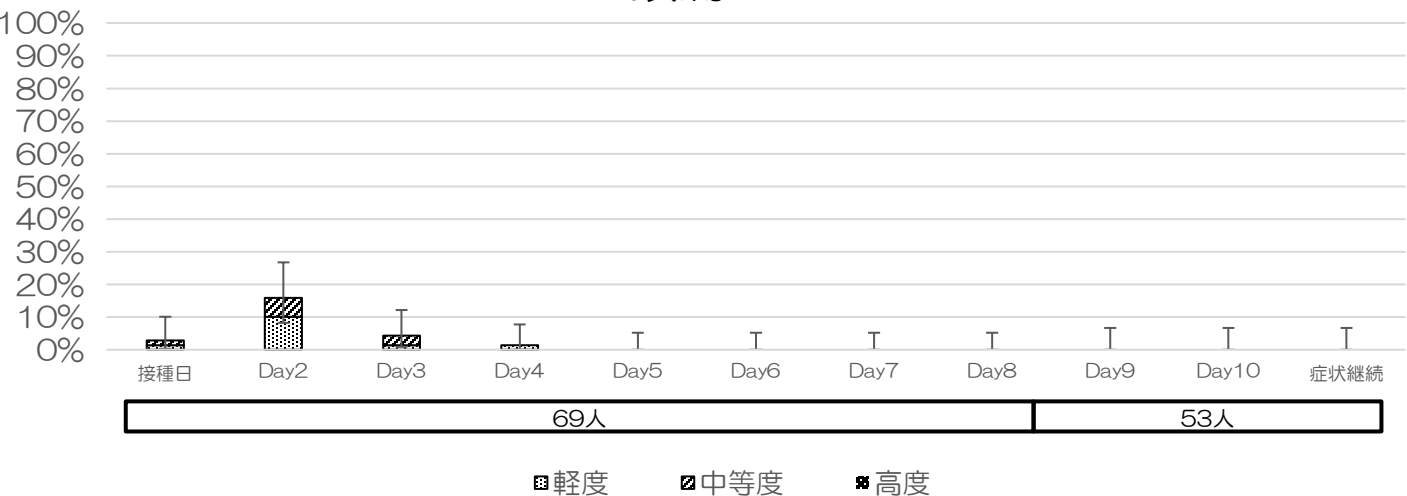
	男女計	男	女
全体	69	32	37

3回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	53	24	29



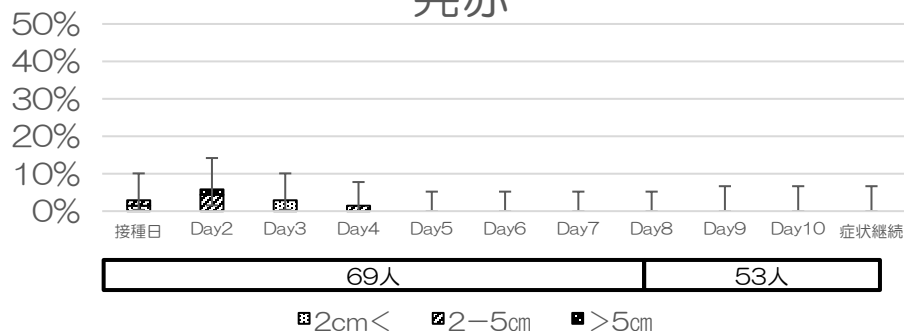
頭痛



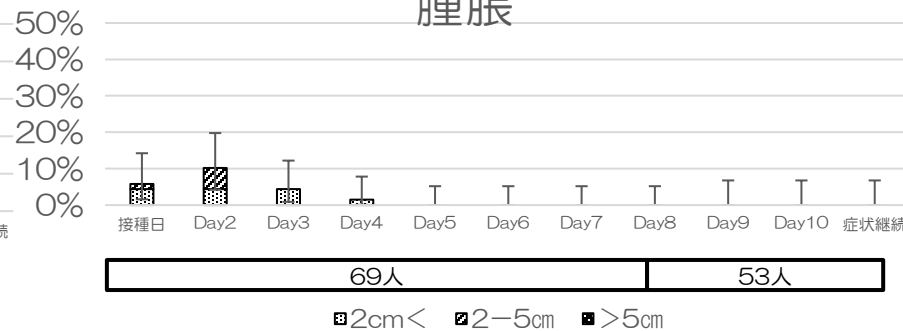
接種部位反応・全身症状

コミナティ筋注5~11歳用 3回目追加接種後

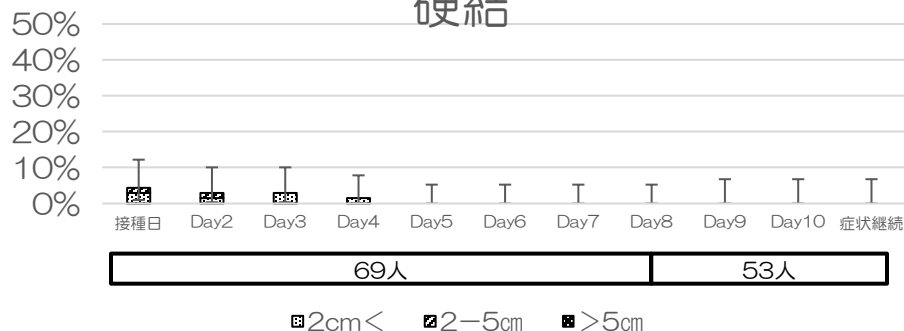
発赤



腫脹



硬結



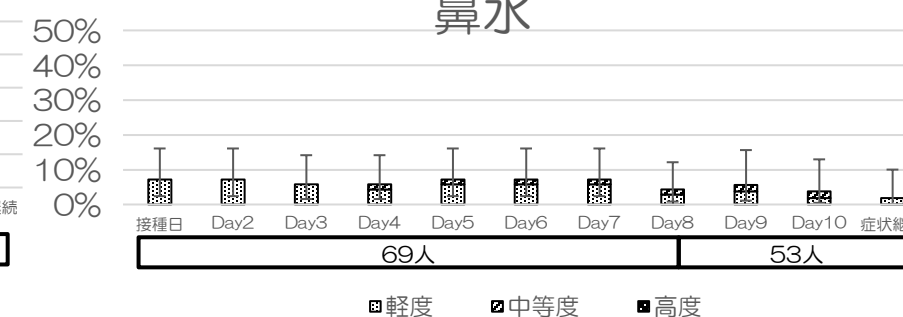
熱感



かゆみ



鼻水



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	69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)	15.9 (8.2 -26.7)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	5.8 (1.6 -14.2)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	7.2 (2.4 -16.1)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	62.3 (49.8 -73.7)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	11.6 (5.1 -21.6)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	4.3 (0.9 -12.2)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	17.4 (9.3 -28.4)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.8 (1.6 -14.2)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	24.6 (15.1 -36.5)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	15.9 (8.2 -26.7)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	13.0 (6.1 -23.3)

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date
2022/12/28 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		接種後4週間の特定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・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	小学生・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/13

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）

3回目接種28日後までに発現したAE

n=69 ※0.1%未満は頻度を省略

小児5-11歳3回目接種 (28日後まで)	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(1.45%)			
胃腸障害		下痢(2.90%),嘔吐(1.45%),軟便(1.45%), 肛門失禁(1.45%)			
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(62.32%),倦怠感(24.64%),ワクチン 接種部位熱感(17.39%),発熱(15.94%),ワクチン接種部位腫 脹(11.59%),ワクチン接種部位紅斑(7.25%),ワクチン接種部 位そう痒感(5.80%)	ワクチン接種部位硬結(4.35%),腋窩痛 (2.90%),疼痛(1.45%)			
感染症および寄生虫症		気管支炎(1.45%)			
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘍(1.45%),筋骨格硬直(1.45%)			
神経系障害	頭痛(15.94%)	てんかん(2.90%),注意力障害(1.45%)			
精神障害		不眠症(1.45%)			
生殖系および乳房障害		膣分泌物(1.45%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.49%)	咳嗽(2.90%),鼻出血(1.45%),湿性咳嗽 (1.45%)			
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.90%),多形紅斑(2.90%)			
その他	病休(5.80%)				

Me dDRA/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

5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 追加接種後 まとめ

- 2022年8月30日に追加免疫の用法・用量が承認となり、2022年9月6日に3回目接種が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3回目接種した調査対象者に対し、2022年10月5日から調査を開始した。12月28日までに、79人が3回目接種した。
- 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8.9%、6歳が16.5%、7歳が17.7%、8歳が6.3%、9歳が16.5%、10歳が11.4%、11歳が22.8%であった。男性50.6%、女性49.4%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用を3回目接種し、抗体価を測定した30人の3回目接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2,870U/mLであった。うち、3回目接種1か月後の抗体価測定結果のある19人では接種前は2,654U/mLであったが、3回目接種1か月後は20,053U/mLであった。幾何平均抗体価倍率は7.6倍であった。接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体が陽性か陰性かで追加接種前の抗体価に差を認めた。
- 3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた69人では、37.5℃以上の発熱が15.9%（38℃以上は5.8%）にみられ、局所反応は疼痛が62.3%にみられた。
- 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。

中和抗体測定を開始と結果の一部

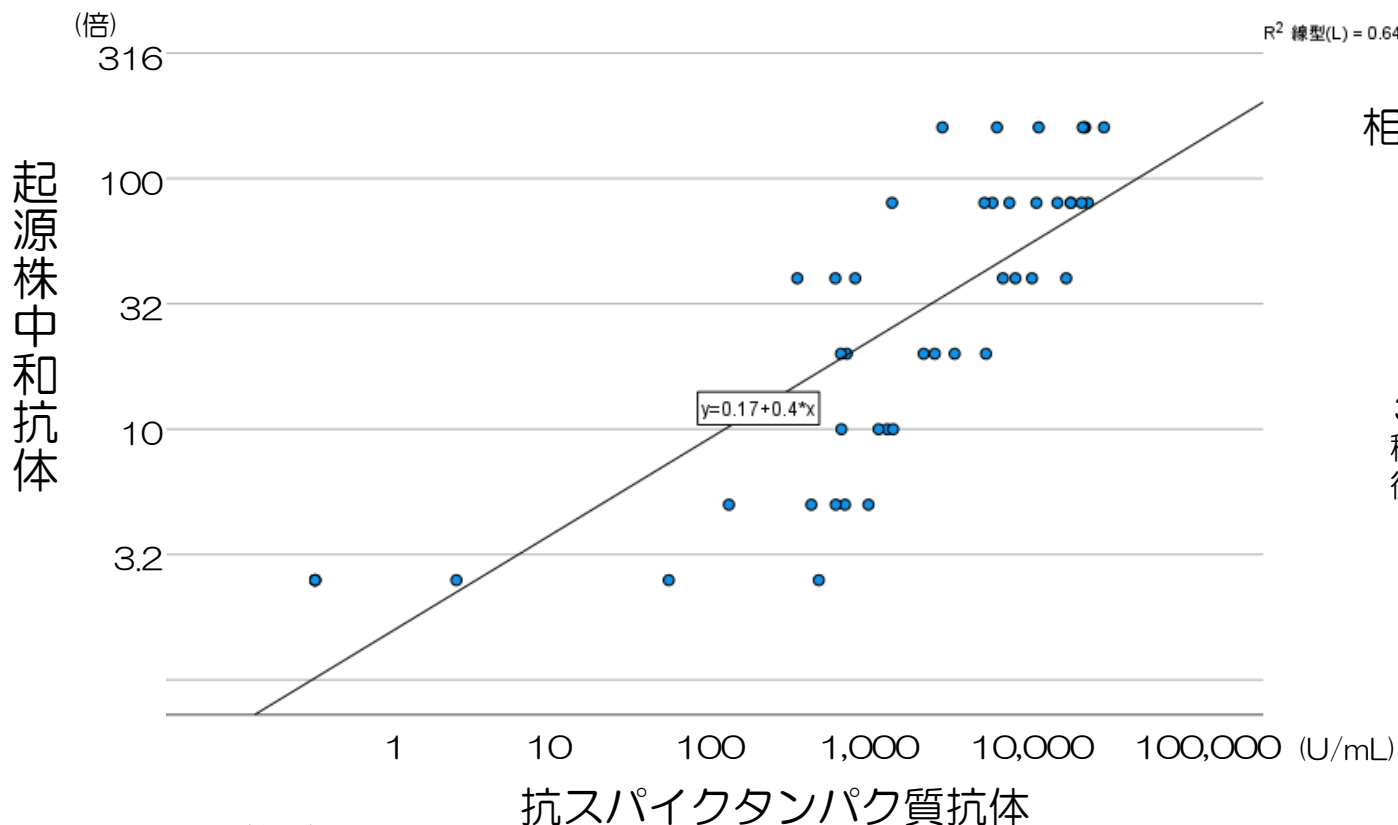
【経緯】

- 国立感染症研究所から供与されたSARS-CoV-2株野生株を用いて(株)BML川越総合研究所のBiosafety level (BSL)3の検査室において感染研法で3回目追加接種、4回目追加接種、又バキソビッド筋注(初回シリーズおよび追加接種)、オミクロン株対応2価ワクチンの接種を受けた方の保存血清(12歳以上のみ)の一部で中和抗体の測定を開始した。

【結果の一部】

- 3回目接種後18人の45検体(接種前、接種1か月後、3か月後)を用いた起源株の中和抗体価と抗スパイクタンパク質抗体(起源株)価は相関係数0.801(0.664-0.886)と強い相関を認めた。
- 3回目接種前のオミクロン株BA.5の中和抗体の幾何平均抗体価(GMT)は3.0倍(47人)であった、3回目接種1か月後は40.0倍(25人)、4回目接種前(半年後)は10.4倍(149人)であった(各時点の測定検体は必ずしも同じ被接種者のものではない点は留意が必要。中和活性検出感度以下(5未満)の検体は2.5倍として幾何平均抗体価を算出した)。

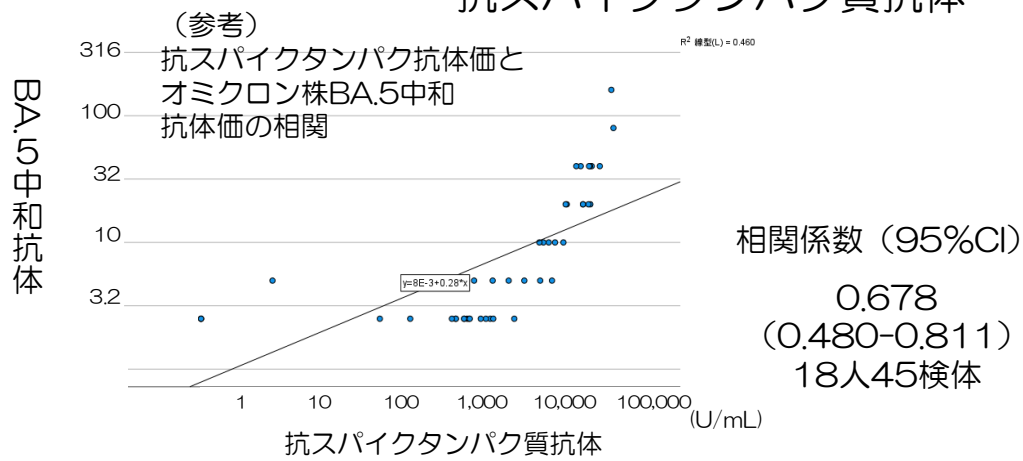
抗スパイクタンパク抗体価と起源株中和抗体価の相関



相関係数 (95%CI)

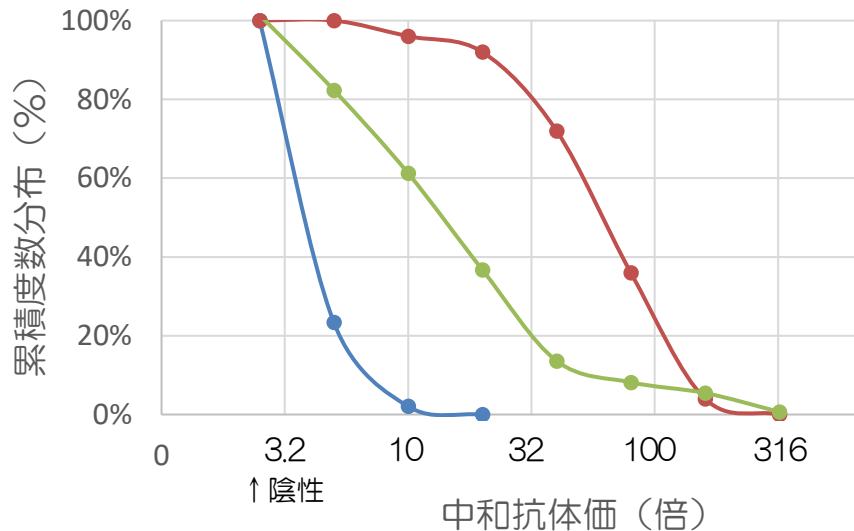
0.801
(0.664-0.886)

3回目接種後18人の45検体(接種前、接種1か月後、3か月後)を用いて作成



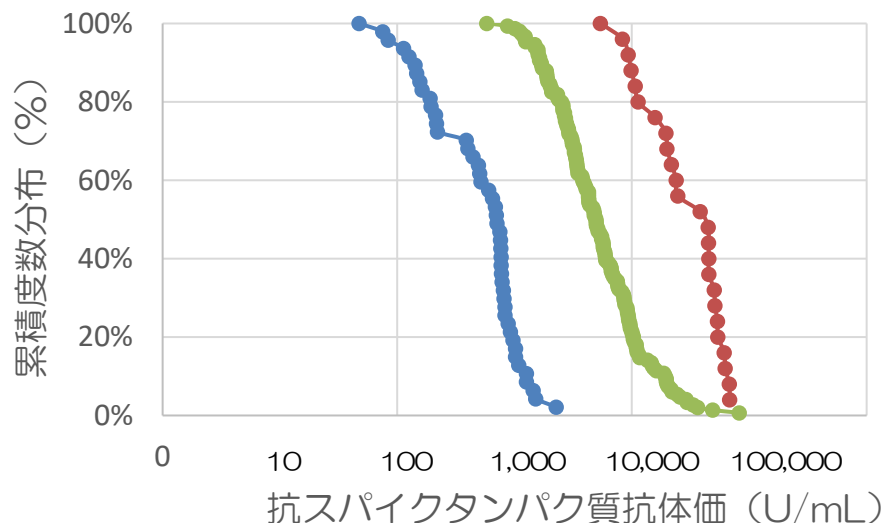
追加接種3回目前、3回目1か月後、追加接種4回目前の中和抗体価逆累積度数分布

オミクロン株BA.5中和抗体価



● 3回目前 ● 3回目1か月後 ● 4回目前

(参考) 起源株抗スパイクタンパク質抗体価




● 3回目前 ● 3回目1か月後 ● 4回目前

中和抗体価	陰性	5倍	10倍	20倍	40倍	80倍	160倍	320倍	合計	GMT*
3回目前	36	10	1	0	0	0	0	0	47	3.0倍
3回目1か月後	0	1	1	5	9	8	1	0	25	40.0倍
4回目前	28	31	36	34	8	4	7	1	149	10.4倍

*GMT 幾何平均抗体価 Geometric Mean Titer 中和抗体検出感度以下 (5未満) は2.5倍としてプロットし、GMT値算出
 (参考) 抗スパイクタンパク質抗体GMT 3回目接種前 472 3回目接種1か月後 31,101 4回目接種前 5,113 U/mL
 BA.5中和抗体と抗スパイクタンパク質抗体は同一検体をそれぞれ測定した。

中和抗体



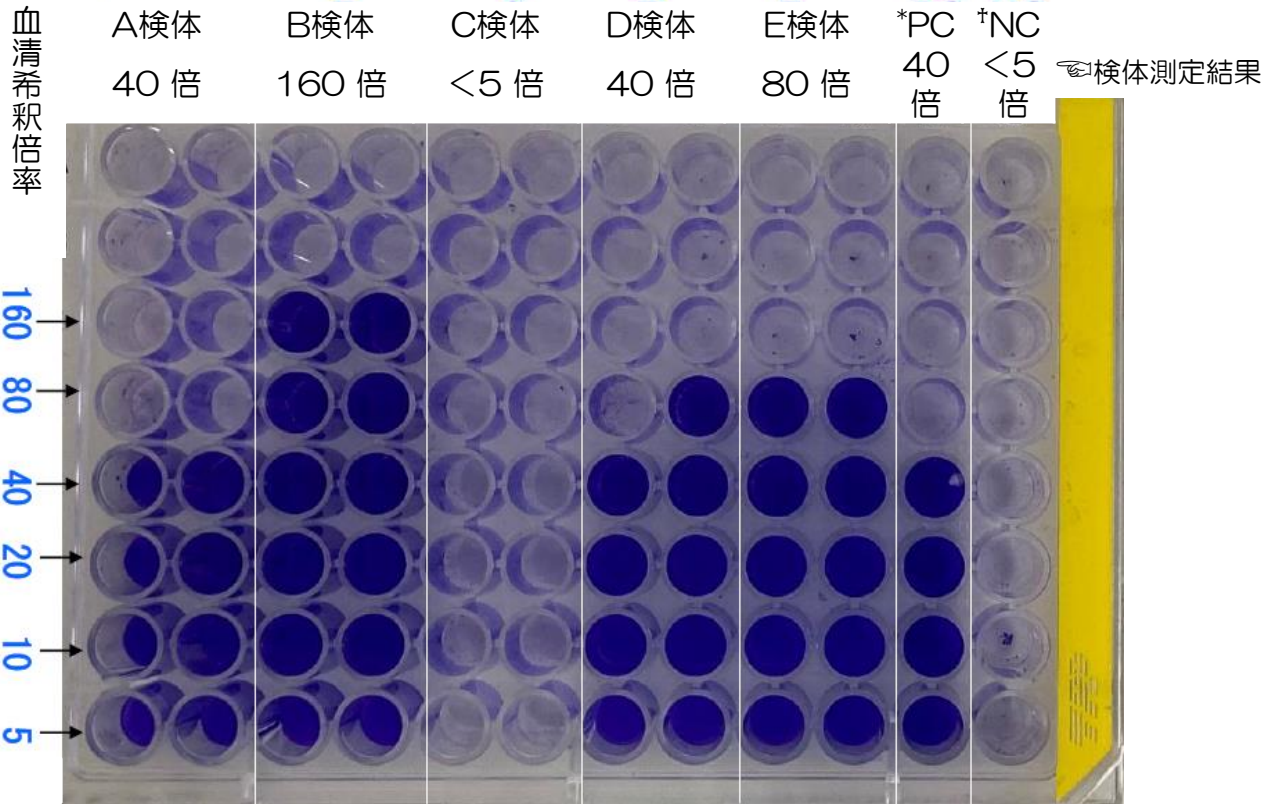
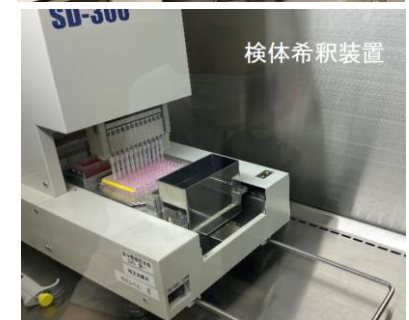
 (株)BML川越総合研究所

VeroE6/TMPRSS2細胞(アフリカミドリ猿の腎臓上皮細胞由来) を攻撃用ウイルスから守る
(=細胞変性効果(CPE)が抑制される)

血清の最大希釈倍数

37°C 5% CO₂ 5日間培養後、洗浄、
20%ホルマリン固定+クリスタルバイオレット染色
(生きている細胞が染色される) 感染研法

BSL3検査室 (Biosafety level)



検体は2重測定を行い、50%以上染色が残っている最終希釈倍率を抗体価とする。ただし、2重測定不一致の場合は、低い方の値を採用。

*PC: positive control
*NC: negative control