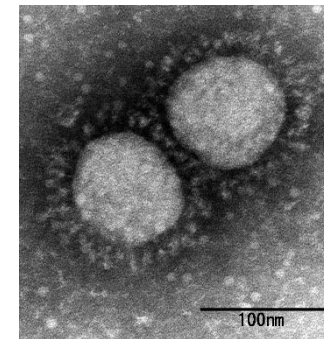
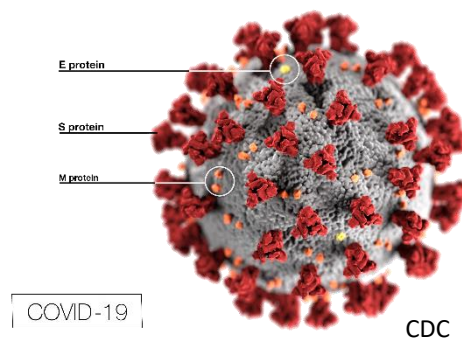


資料内容

1. 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（5）
2. 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（4）
3. 6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（2）

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



国立感染症研究所ホームページ



オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（5）

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 前任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/4/28



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

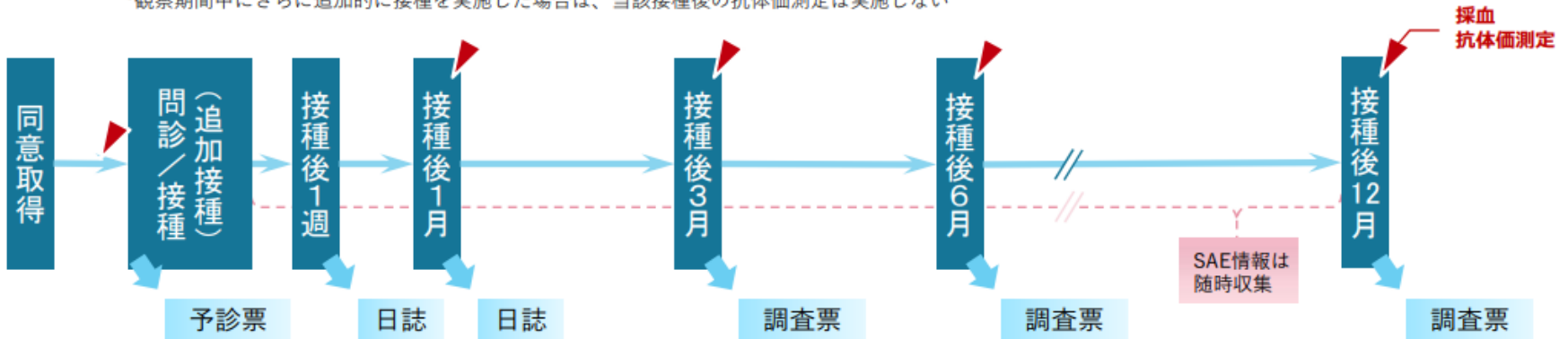
1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

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

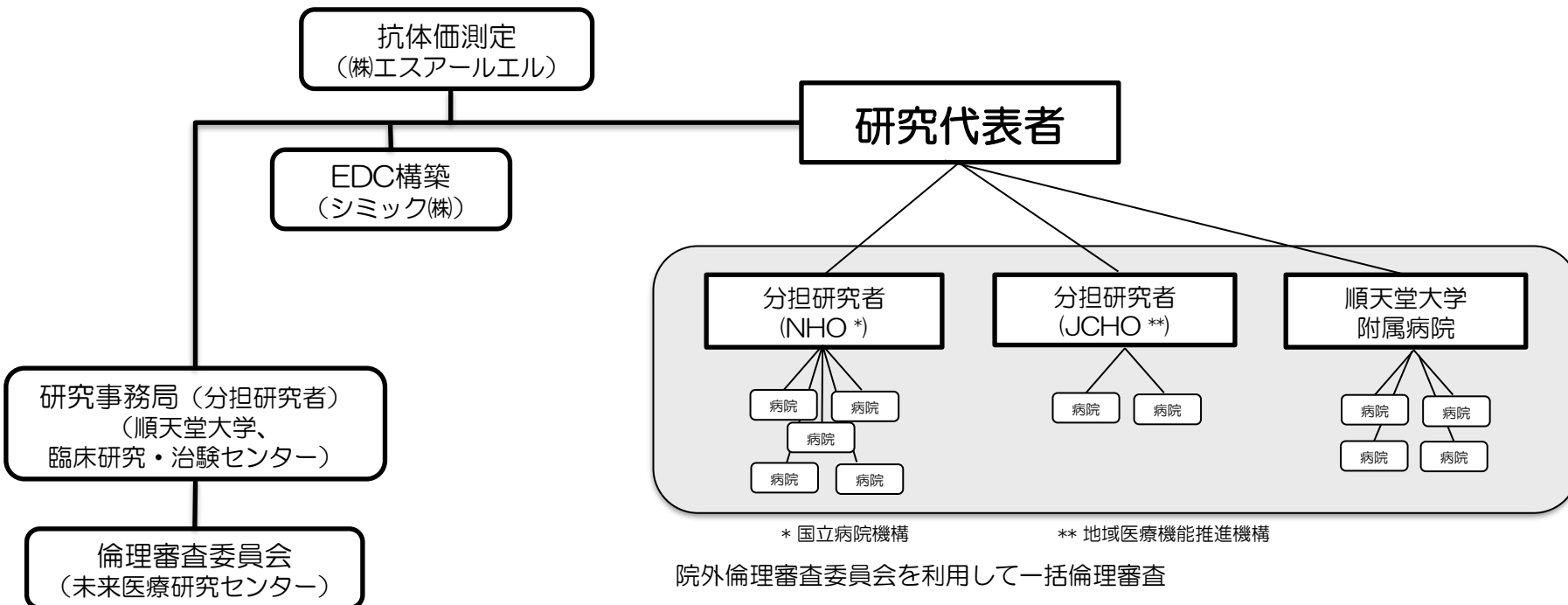
実施体制

- 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	<ul style="list-style-type: none"> 調整中 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止

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



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

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

**抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
中和抗体：オミクロン株BA.5等

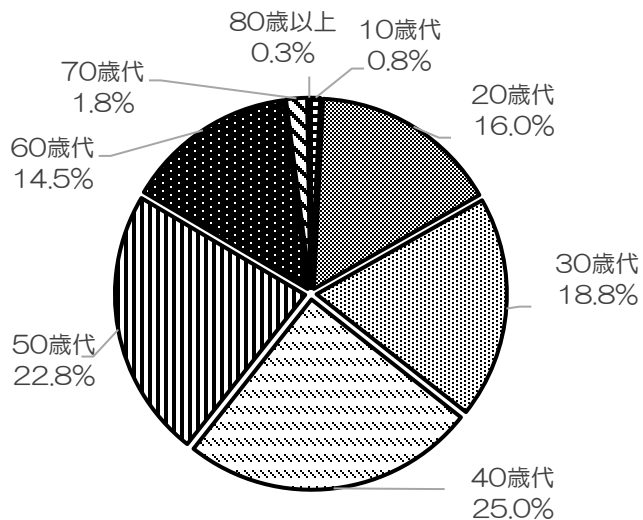


ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン

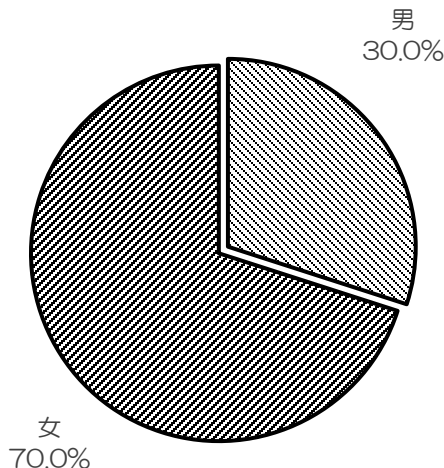
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1,799人 2023年4月7日現在

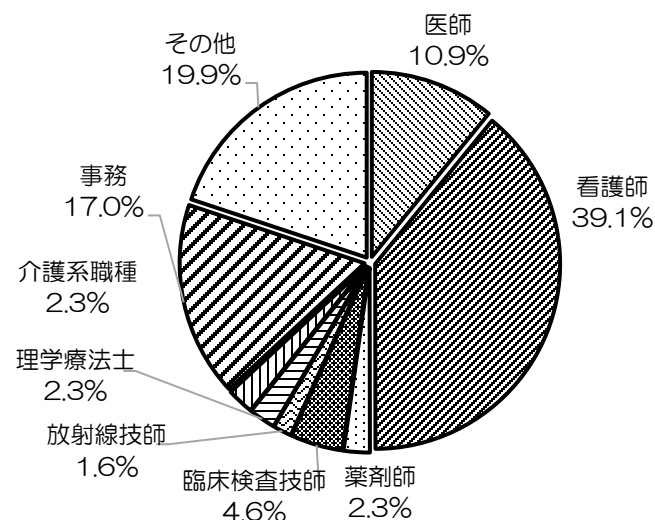
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 127人 (7.1%)

*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 1.1%
4回目 (起源株/BA.1)	164 9.1%
5回目 (起源株/BA.1)	59 3.3%
3回目 (起源株/BA.4-5)	8 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	176 9.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	1,373 76.3%

治療中疾患	割合
高血圧	200 11.1%
脂質異常症	109 6.1%
糖尿病	56 3.1%
気管支喘息	31 1.7%
アトピー性皮膚炎	46 2.6%
その他	222 12.3%
なし	1,275 70.9%

既往歴	割合
気管支喘息	114 6.3%
悪性腫瘍	36 2.0%
COVID-19	274 15.2%
いずれもなし	1,385 77.0%

n=1,799 **

**複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません

n=1,799 **

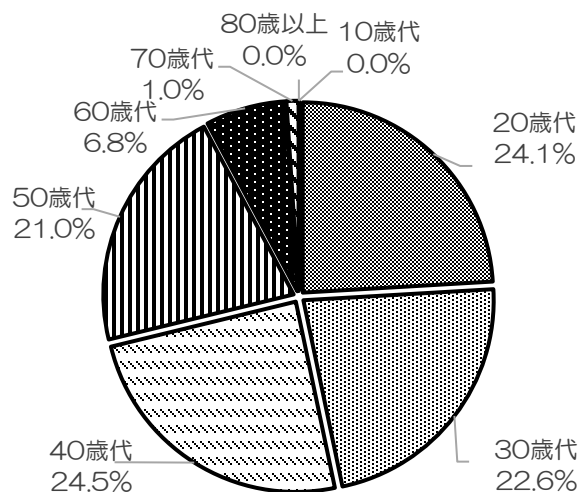


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン

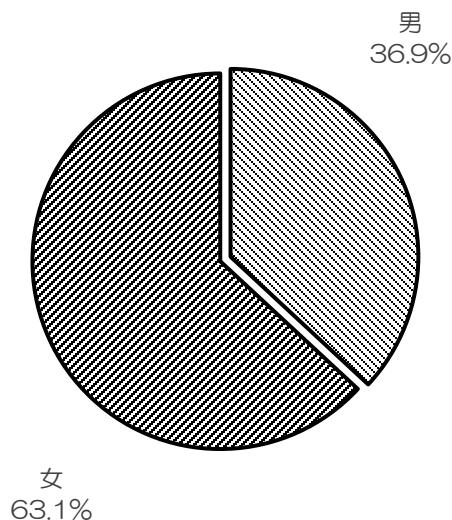
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 486人 2023年4月7日現在

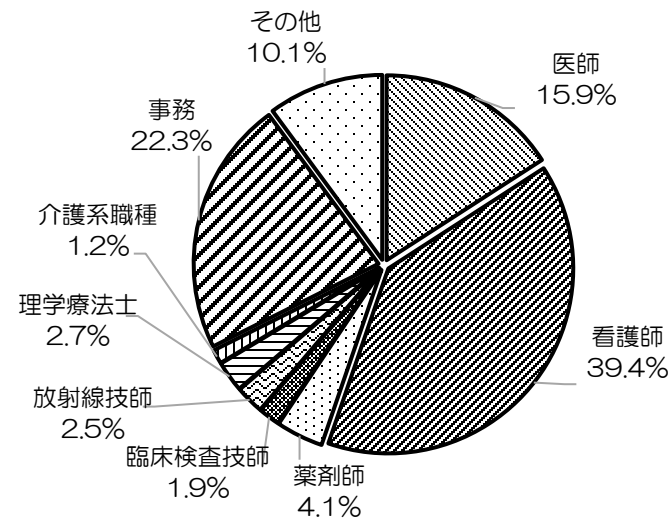
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 10人 (2.1%)

*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 0.8%
4回目 (起源株/BA.1)	41 8.5%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0.0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	41 8.4%
5回目 (起源株/BA.4-5)	398 82.1%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	34 7.0%
脂質異常症	17 3.5%
糖尿病	10 2.1%
気管支喘息	14 2.9%
アトピー性皮膚炎	16 3.3%
その他	46 9.5%
なし	378 77.8%

既往歴	(割合%)
気管支喘息	53 10.9%
悪性腫瘍	7 1.4%
COVID-19	118 24.3%
いずれもなし	318 65.4%

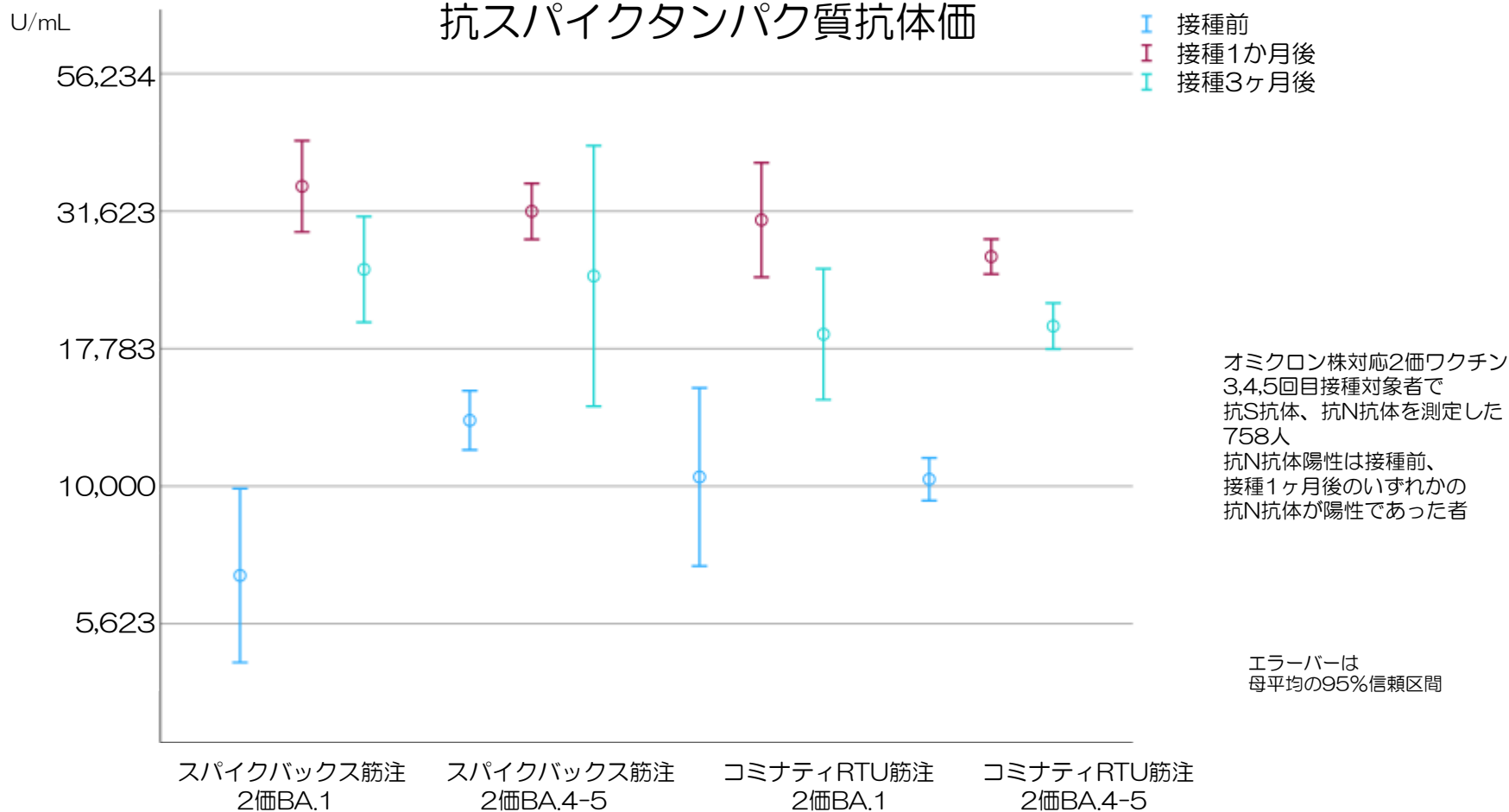
n=486 **

**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=486 **



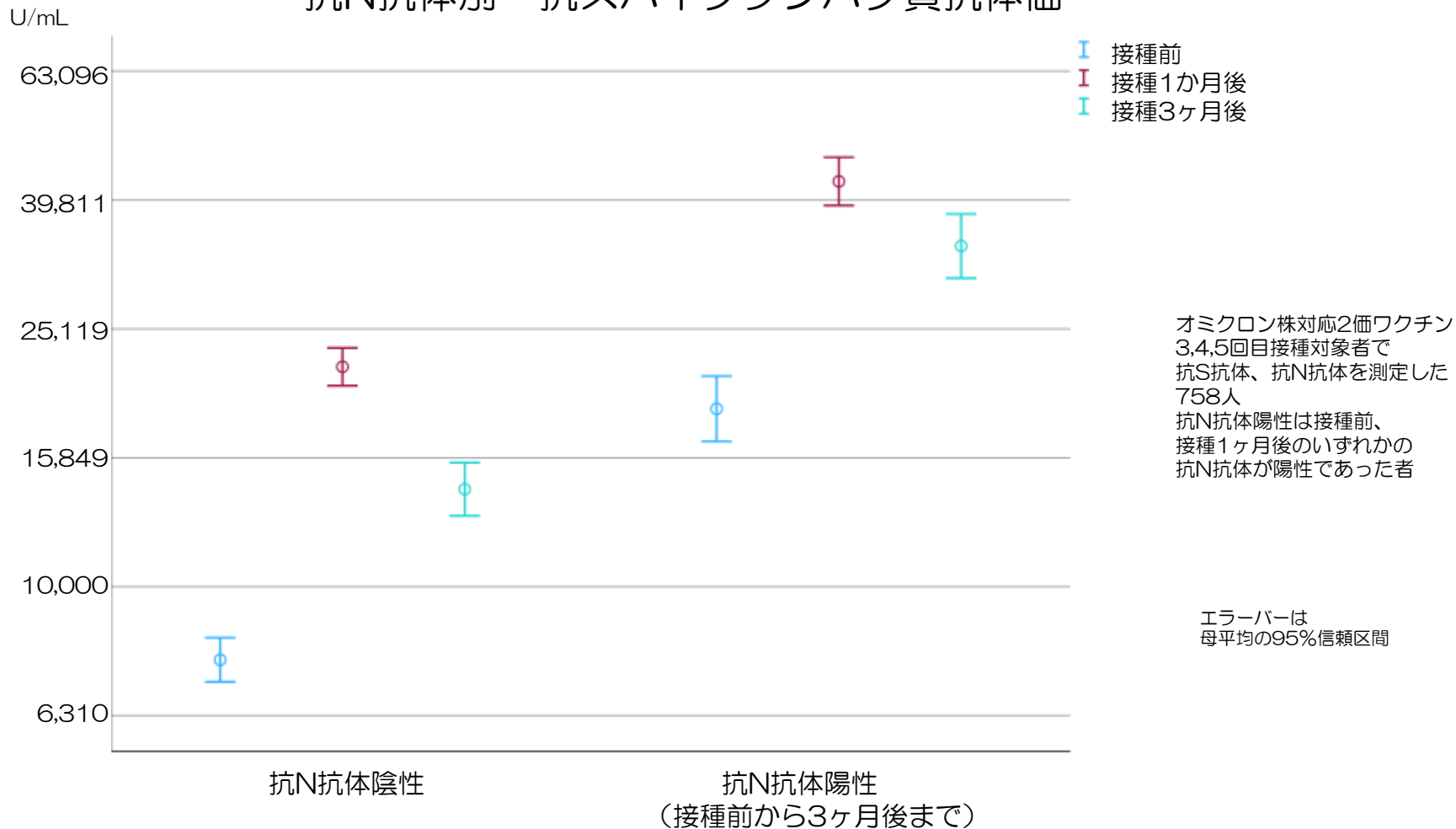
オミクロン株対応2価ワクチン接種後の 抗スパイクタンパク質抗体価



	接種前		1か月後		3か月後	
	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
スパイクブースター筋注BA.1	45	6,880 (4,780 - 9,902)	43	35,092 (28,993 - 42,473)	41	24,786 (19,861 - 30,933)
スパイクブースター筋注BA.4-5	166	13,171 (11,636 - 14,908)	166	31,594 (28,102 - 35,520)	18	24,109 (13,969 - 41,610)
コミナティRTU筋注BA.1	45	10,393 (7,157 - 15,092)	45	30,477 (23,983 - 38,729)	43	18,890 (14,360 - 24,849)
コミナティRTU筋注BA.4-5	502	10,293 (9,413 - 11,255)	476	26,144 (24,295 - 28,133)	325	19,547 (17,757 - 21,517)

SPSS V29.0 幾何平均抗体価 (単位: U/mL) カッコ内は95%信頼区間

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 抗N抗体別 抗スパイクタンパク質抗体価



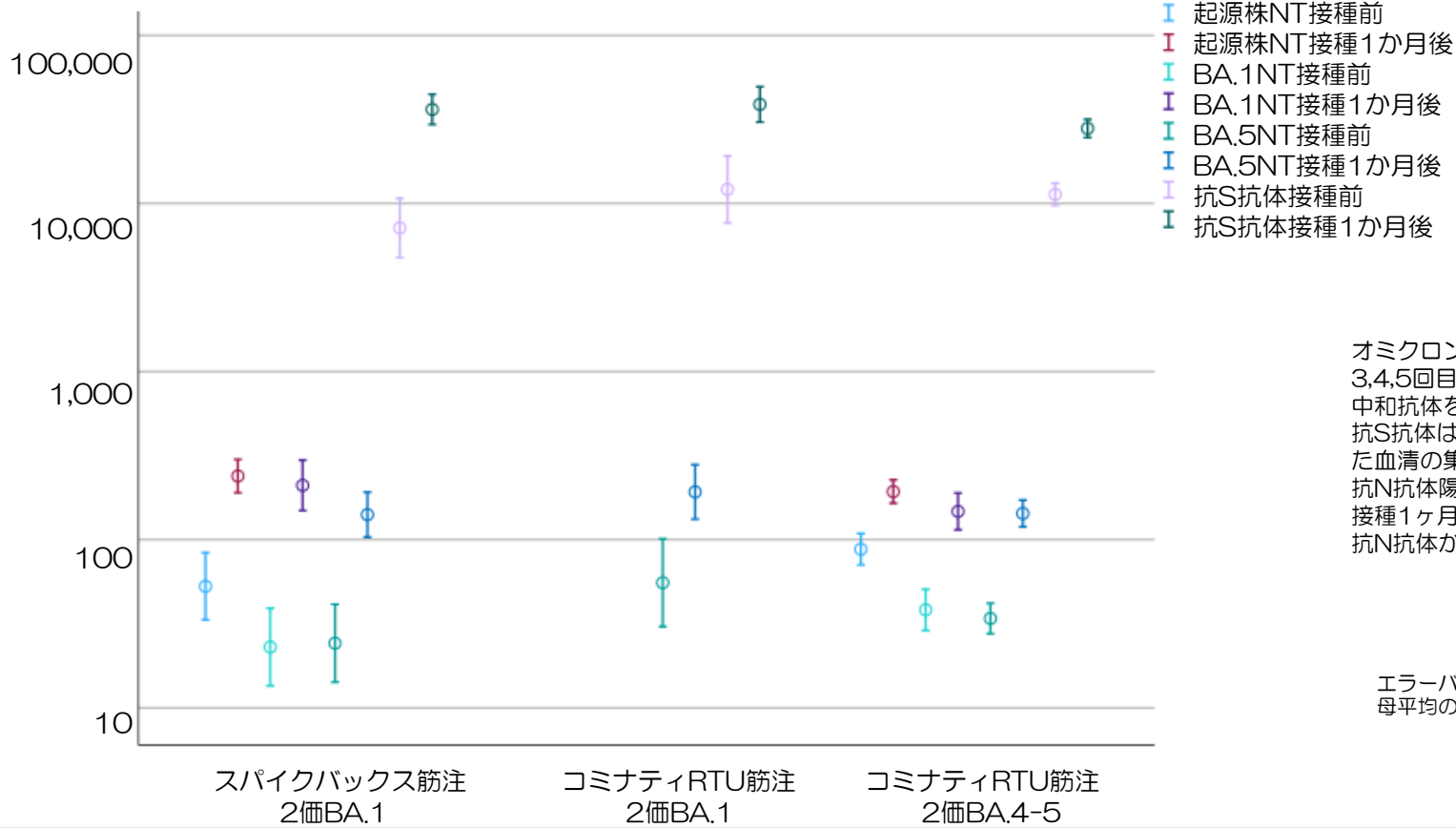
	接種前		接種1か月後		接種3か月後	
	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗N抗体陰性	487	7,701 (7,118 - 8,333)	460	21,942 (20,511 - 23,474)	255	14,169 (12,886 - 15,580)
抗N抗体陽性	271	18,885 (16,805 - 21,222)	270	42,561 (39,048 - 46,390)	172	33,781 (30,121 - 37,884)

SPSS V29.0 幾何平均抗体価 (単位: U/mL) カッコ内は95%信頼区間

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 製品別・株別 中和抗体価および抗S抗体価

Data Cutoff Date
2023/4/7 7:00

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)



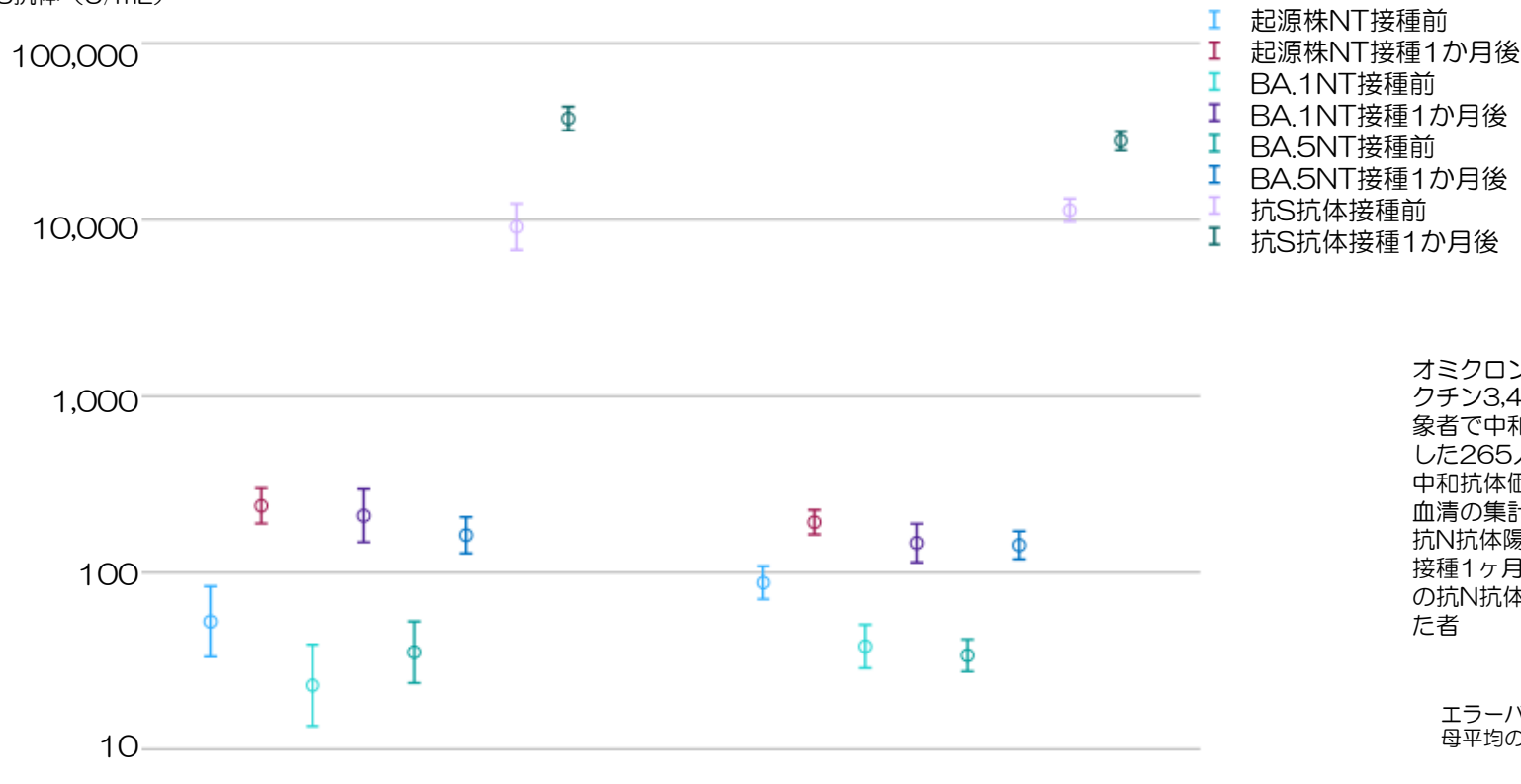
オミクロン株対応2価ワクチン
3,4,5回目接種対象者で
中和抗体を測定した265人。
抗S抗体は中和抗体価を測定し
た血清の集計結果
抗N抗体陽性は接種前、
接種1ヶ月後のいずれかの
抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

	接種 ワクチン	例数	接種前		接種1か月後	
			抗体価	例数	抗体価	例数
起原株中和抗体	2価BA.1株(M)	40	52.8 (33.3 - 83.6)	38	239.0 (190.2 - 300.4)	
	2価BA.5株(P)	91	87.7 (70.7 - 108.6)	92	193.2 (164.7 - 226.5)	
BA.1株中和抗体	2価BA.1株(M)	40	23.0 (13.5 - 39.1)	38	210.4 (148.9 - 297.2)	
	2価BA.5株(P)	91	38.2 (28.8 - 50.7)	92	147.3 (114.5 - 189.4)	
BA.5株中和抗体	2価BA.1株(M)	40	24.2 (14.2 - 41.3)	38	140.8 (103.5 - 191.7)	SPSS V29.0
	2価BA.1株(P)	34	55.4 (30.4 - 101.2)	34	192.2 (132.3 - 279.2)	
	2価BA.5株(P)	191	34.0 (27.6 - 41.9)	169	143.2 (119.4 - 171.8)	
抗S抗体	2価BA.1株(M)	40	4,762 (10,728 - 7,389)	38	36,239 (29,476 - 44,554)	幾何平均抗体価 (単位: 中和抗体は倍、 抗S抗体はU/mL) カッコ内は95%信頼区間
	2価BA.1株(P)	34	12,121 (7,655 - 19,192)	34	38,854 (30,484 - 49,524)	
	2価BA.5株(P)	191	11,319 (9,724 - 13,175)	190	27,960 (24,689 - 31,664)	

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 株別 中和抗体価および抗S抗体価

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)



オミクロン株対応2価ワクチン3,4,5回目接種対象者で中和抗体を測定した265人。抗S抗体は中和抗体価を測定した血清の集計結果
抗N抗体陽性は接種前、接種1ヶ月後のいずれかの抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

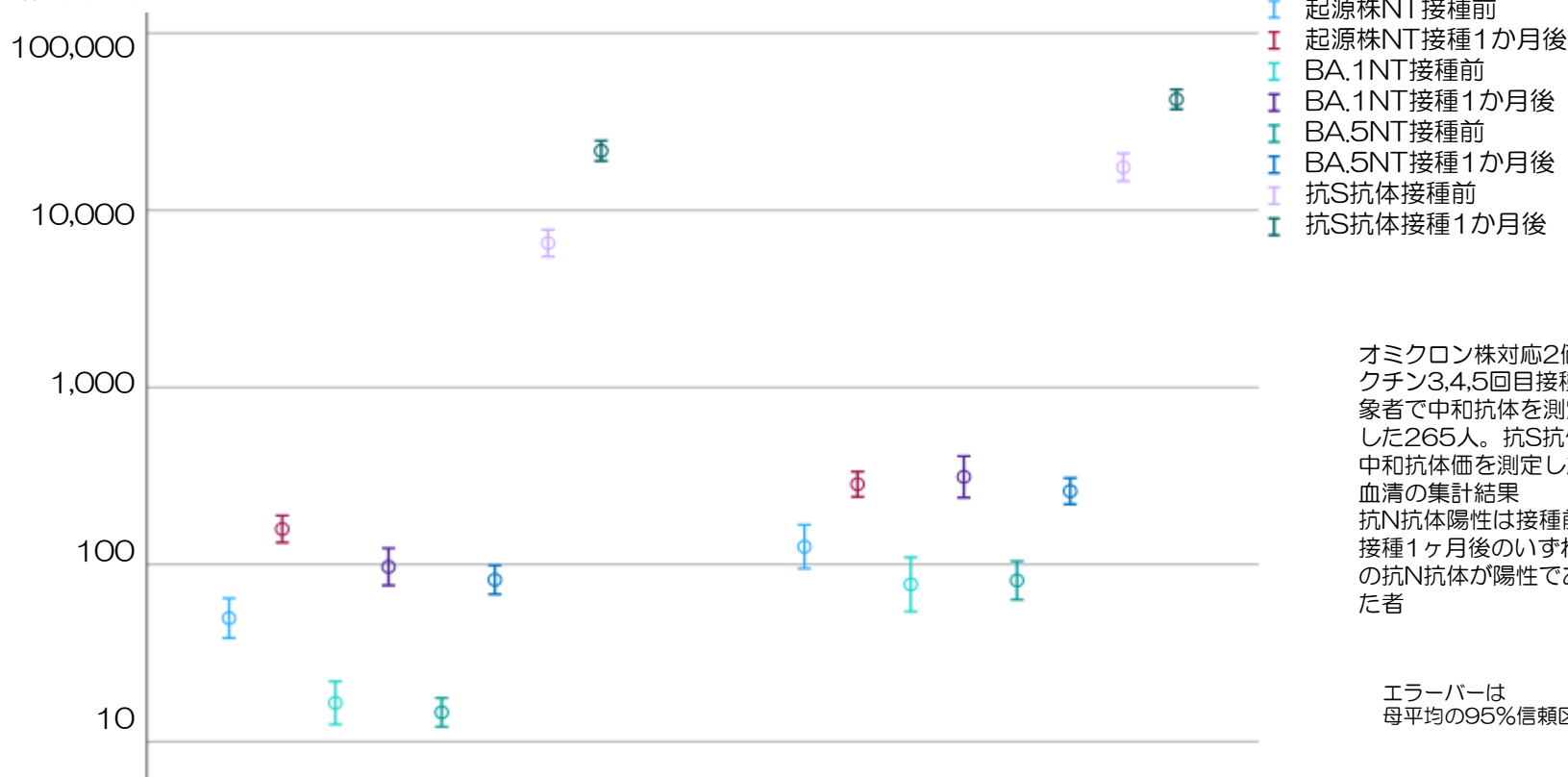
2価BA.1対応株接種

2価BA.4-5対応株接種

	接種ワクチン	例数	接種前		接種1か月後	
			抗体価	例数	抗体価	例数
起源株中和抗体	2価BA.1株	40	52.8 (33.3 - 83.6)	38	239.0 (190.2 - 300.4)	
	2価BA.5株	91	87.7 (70.7 - 108.6)	92	193.2 (164.7 - 226.5)	
BA.1株中和抗体	2価BA.1株	40	23.0 (13.5 - 39.1)	38	210.4 (148.9 - 297.2)	
	2価BA.5株	91	38.2 (28.8 - 50.7)	92	147.3 (114.5 - 189.4)	
BA.5株中和抗体	2価BA.1株	74	35.4 (23.7 - 52.9)	72	163.1 (128.7 - 206.7)	
	2価BA.5株	191	34.0 (27.6 - 41.9)	169	143.2 (119.4 - 171.8)	
抗S抗体	2価BA.1株	74	9,110 (6,726 - 12,341)	72	37,451 (32,093 - 43,705)	
	2価BA.5株	191	11,319 (9,724 - 13,175)	190	27,960 (24,689 - 31,664)	

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 抗N抗体別 中和抗体価および抗S抗体価

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)



オミクロン株対応2価ワクチン3,4,5回目接種対象者で中和抗体を測定した265人。抗S抗体は中和抗体価を測定した血清の集計結果
抗N抗体陽性は接種前、接種1ヶ月後のいずれかの抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

抗N抗体陰性

抗N抗体陽性
(接種前から1ヶ月後まで)

	抗N抗体	例数	接種前		接種1か月後	
			抗体価	例数	抗体価	例数
起源株中和抗体	抗N抗体陰性	73	49.8 (38.4 - 64.4)	72	158.5 (132.9 - 189.0)	
	抗N抗体陽性	58	126.0 (94.8 - 167.5)	58	284.0 (241.0 - 334.6)	
BA.1株中和抗体	抗N抗体陰性	73	16.5 (12.5 - 21.9)	72	97.0 (76.2 - 123.5)	
	抗N抗体陽性	58	77.2 (54.3 - 109.8)	58	312.4 (238.8 - 408.8)	
BA.5株中和抗体	抗N抗体陰性	133	14.6 (12.1 - 17.6)	116	81.9 (67.9 - 98.9)	
	抗N抗体陽性	132	81.3 (63.3 - 104.4)	125	259.2 (218.6 - 307.3)	
抗S抗体	抗N抗体陰性	133	6,519 (5,483 - 7,751)	130	21,633 (18,956 - 24,688)	
	抗N抗体陽性	132	17,473 (14,586 - 20,931)	132	42,218 (37,096 - 48,047)	

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 接種回数別 中和抗体価および抗S抗体価

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)

100,000
10,000
1,000
100
10

- I 起源株NT接種前
- I 起源株NT接種1か月後
- I BA.1NT接種前
- I BA.1NT接種1か月後
- I BA.5NT接種前
- I BA.5NT接種1か月後
- I 抗S抗体接種前
- I 抗S抗体接種1か月後

オミクロン株対応2価ワクチン3,4,5回目接種対象者で中和抗体を測定した265人。抗S抗体は中和抗体価を測定した血清の集計結果
抗N抗体陽性は接種前から接種1ヶ月後までのいずれかの抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

3回目あるいは4回目接種

5回目接種

	接種回数	例数	接種前		接種1か月	
			抗体価	例数	抗体価	例数
起源株中和抗体	3,4回目	55	66.2 (44.9 - 97.7)	53	243.1 (202.1 - 292.5)	
	5回目	76	82.2 (66.0 - 102.5)	77	183.1 (153.2 - 219.0)	
BA.1株中和抗体	3,4回目	55	29.6 (18.7 - 46.8)	53	221.9 (163.4 - 301.2)	
	5回目	76	35.2 (26.2 - 47.3)	77	132.4 (101.3 - 173.2)	
BA.5株中和抗体	3,4回目	108	42.1 (30.1 - 58.9)	106	186.0 (152.5 - 226.8)	
	5回目	157	29.9 (24.1 - 37.1)	135	125.1 (101.9 - 153.4)	
抗S抗体	3,4回目	108	10,085 (7,850 - 12,955)	106	36,567 (31,964 - 41,833)	
	5回目	157	11,063 (9,441 - 12,964)	156	26,664 (23,195 - 30,653)	

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

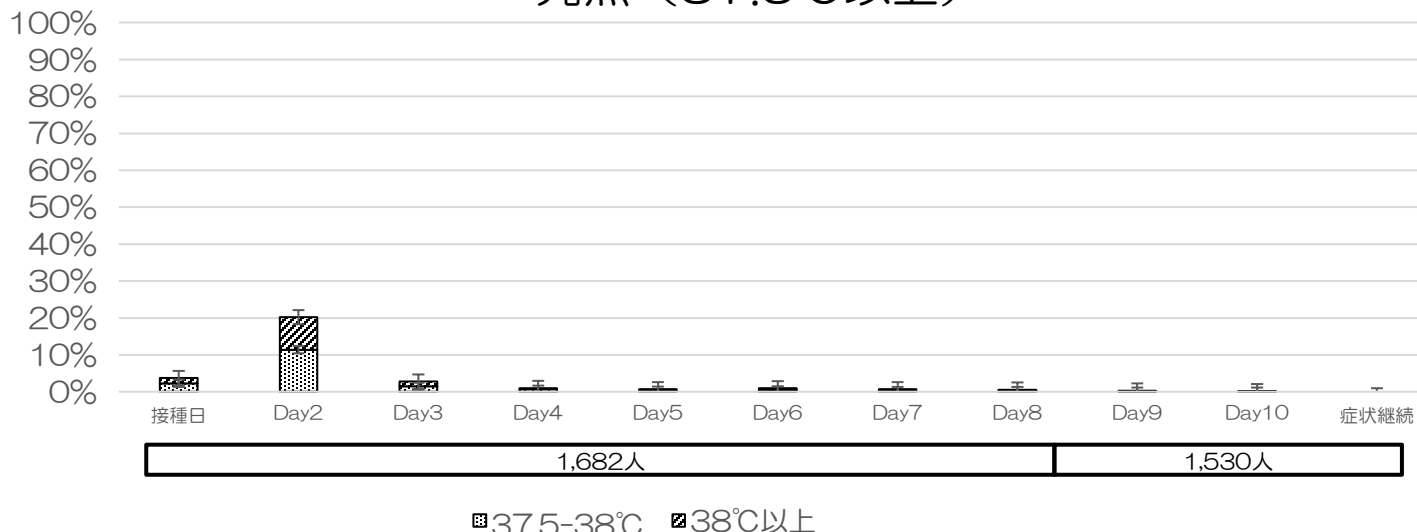
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	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



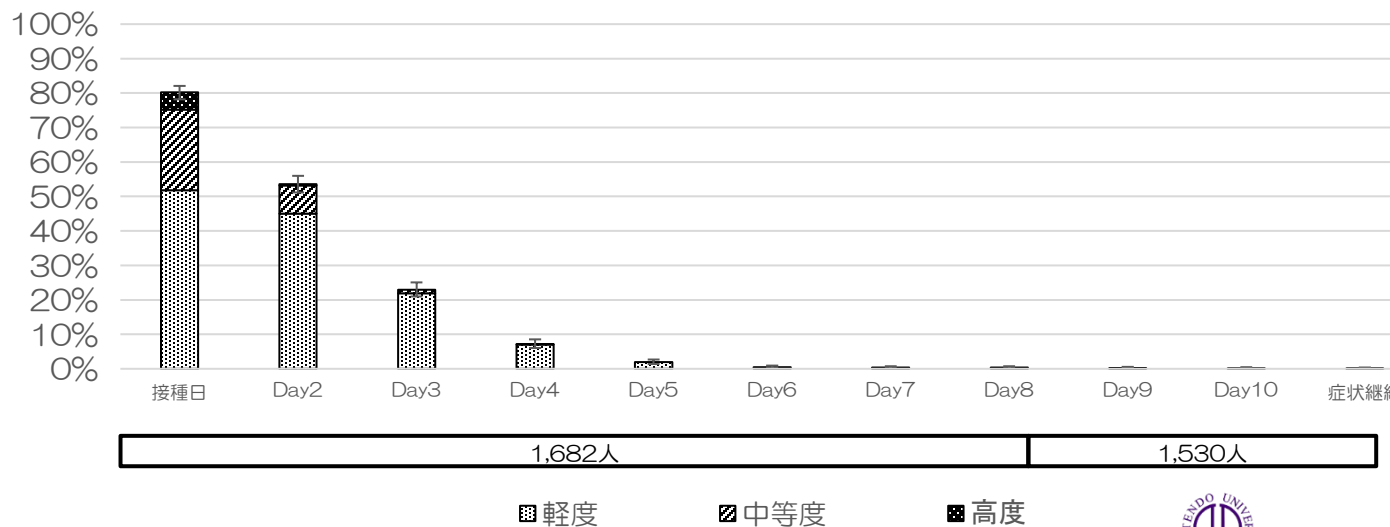
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	232	78	154
BA.4-5	1,450	431	1,019
全体	1,682	509	1,173

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	222	71	151
BA.4-5	1,308	398	910
全体	1,530	469	1,061

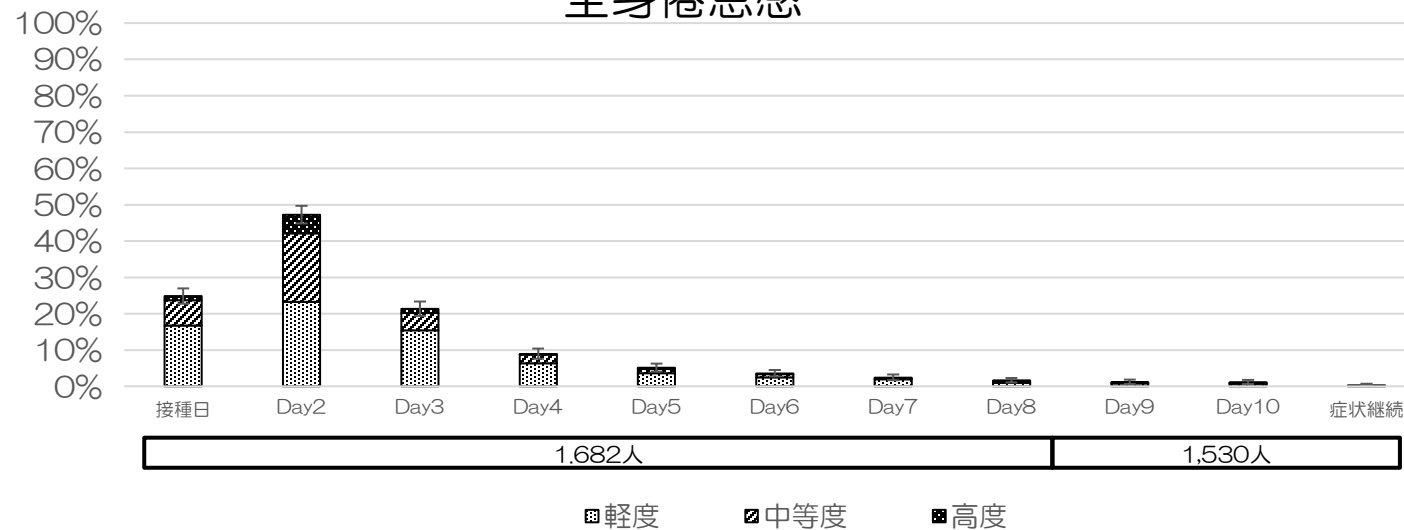
接種部位疼痛



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



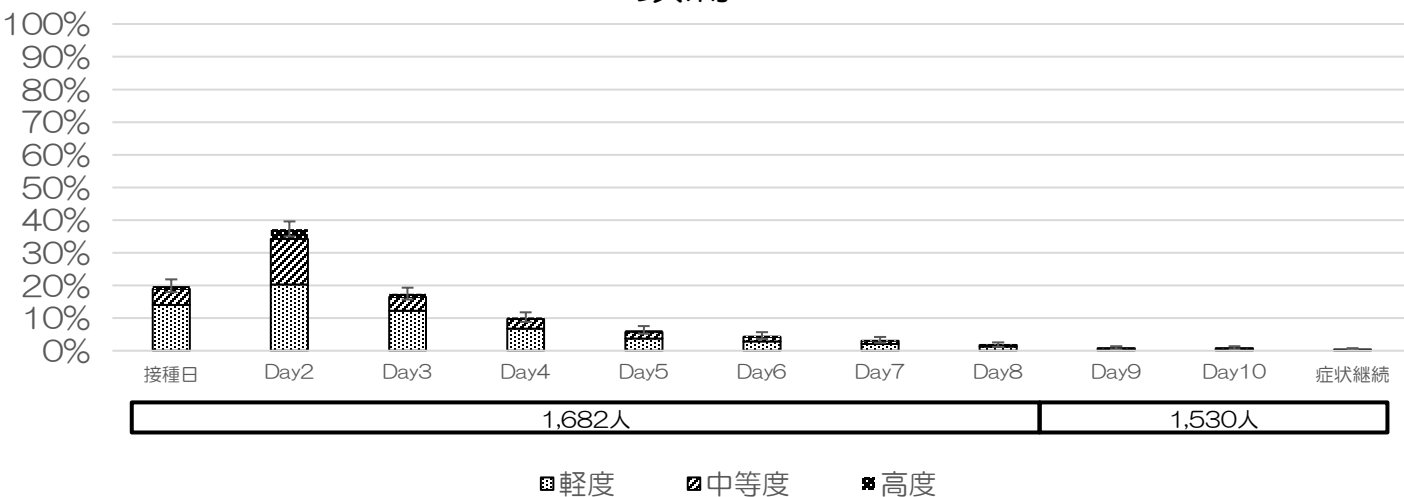
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	232	78	154
BA.4-5	1,450	431	1,019
全体	1,682	509	1,173

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	222	71	151
BA.4-5	1,308	398	910
全体	1,530	469	1,061

頭痛



接種部位反応・全身症状

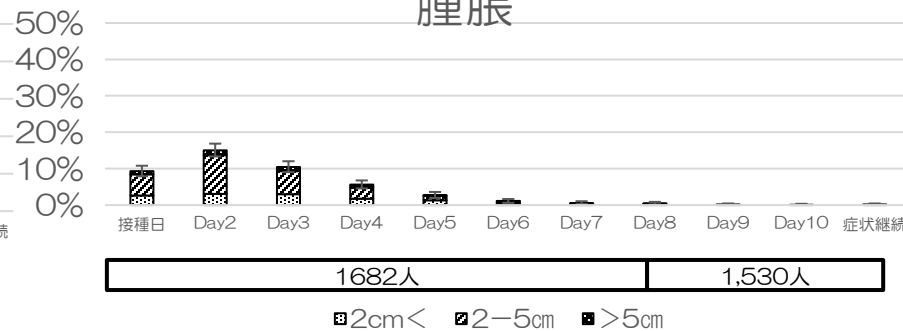
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査
(コホート調査)

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



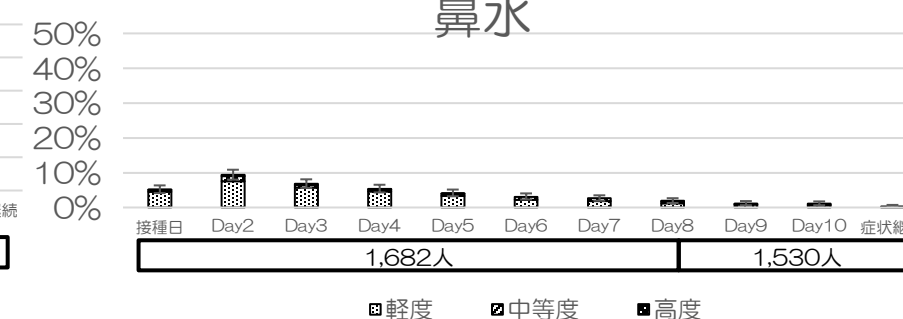
熱感



かゆみ



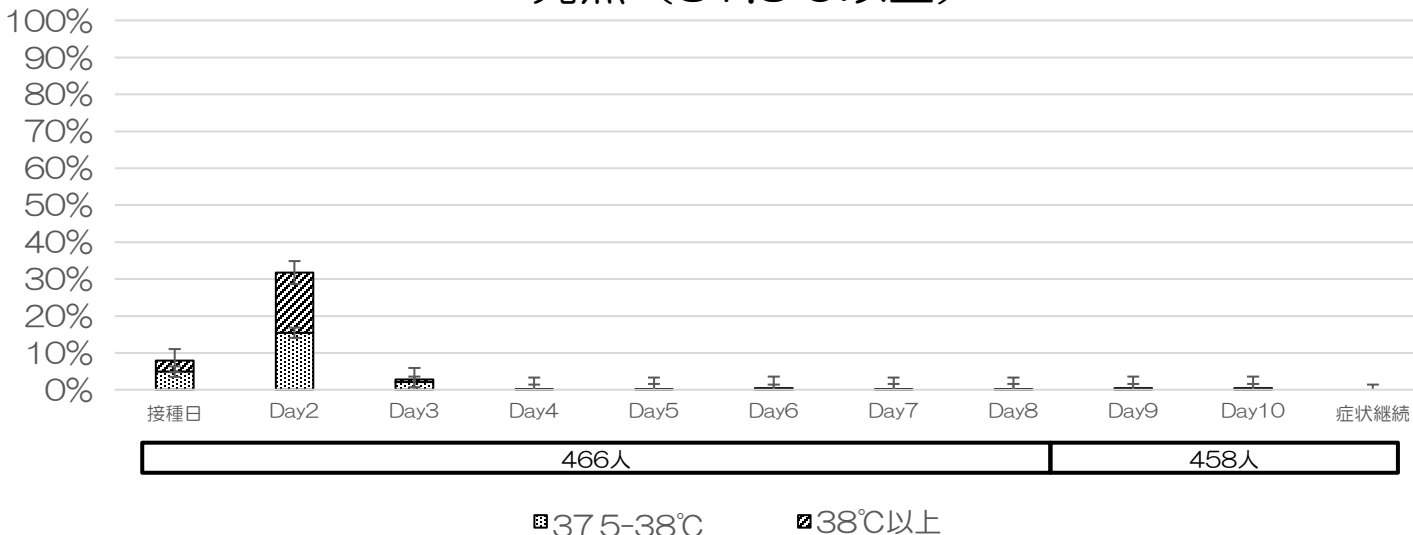
鼻水



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

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)

発熱 (37.5℃以上)



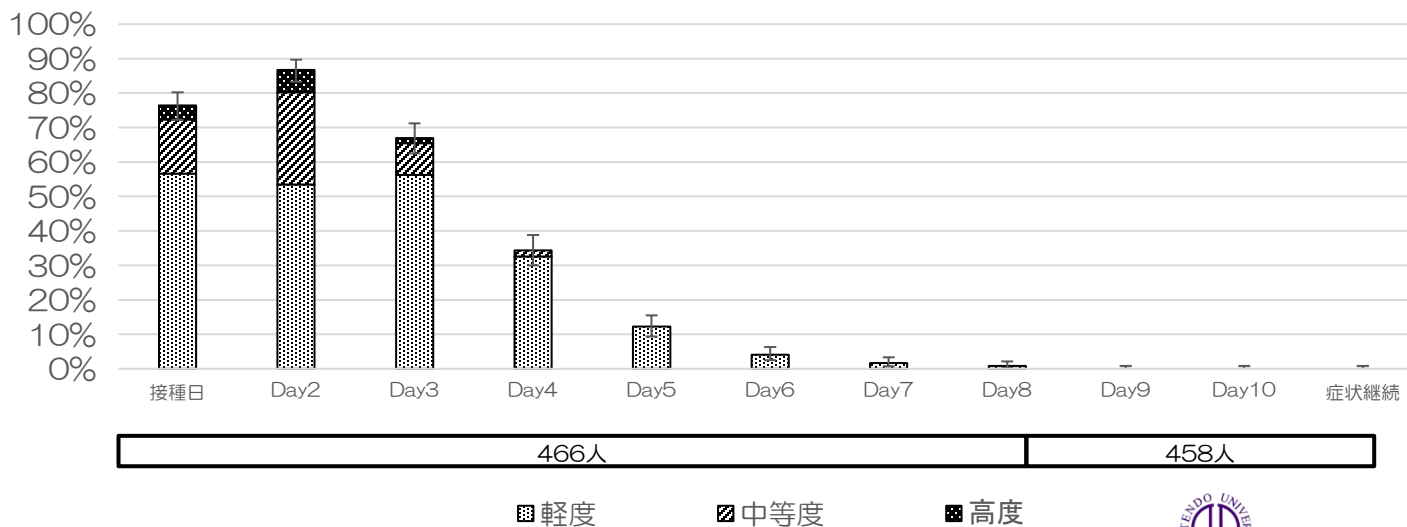
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	413	139	274
全体	458	165	293

接種部位疼痛



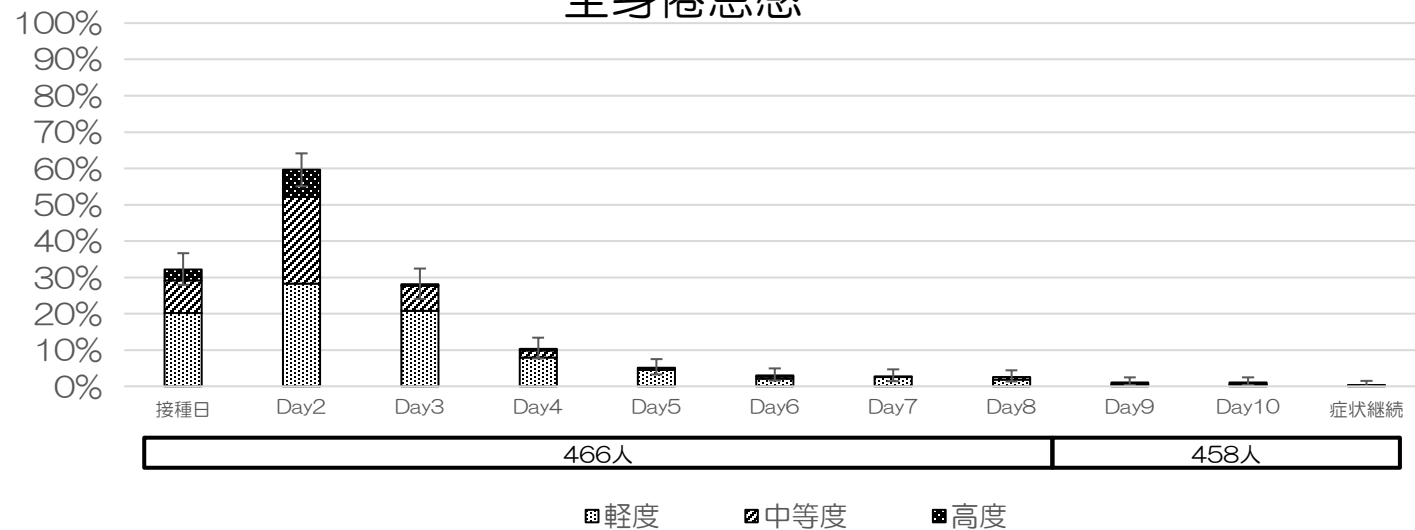
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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



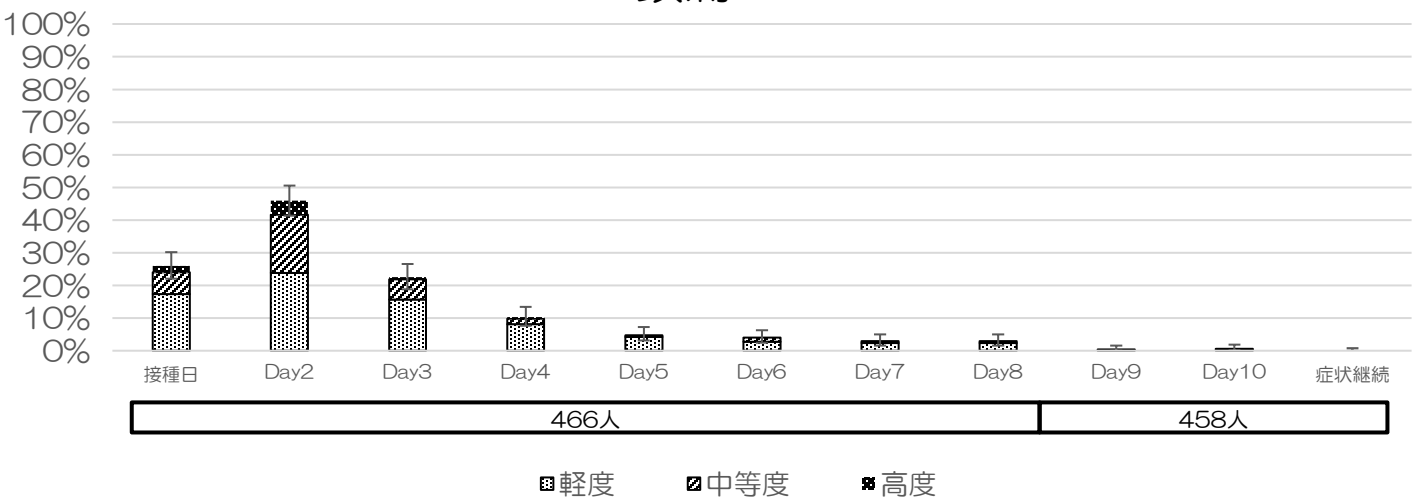
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	413	139	274
全体	458	165	293

頭痛

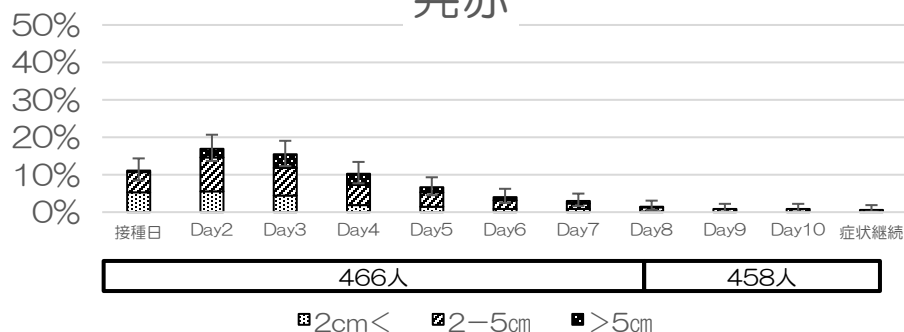


接種部位反応・全身症状

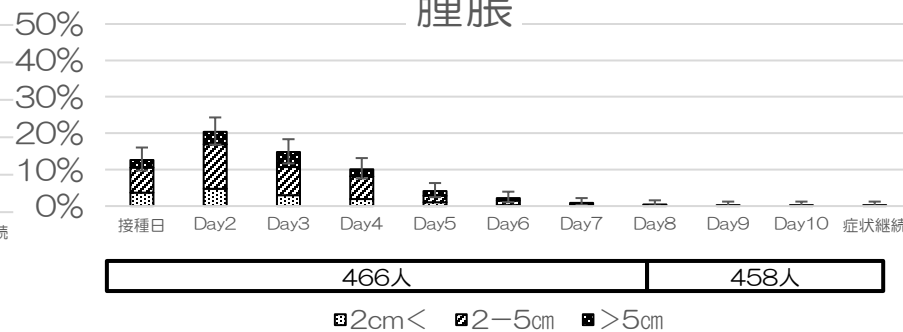
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

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)

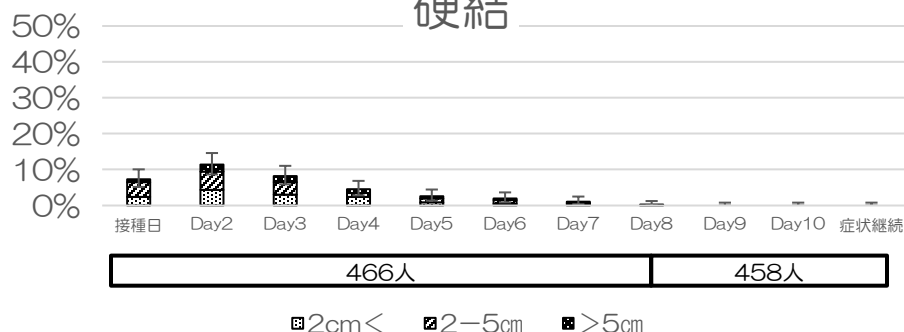
発赤



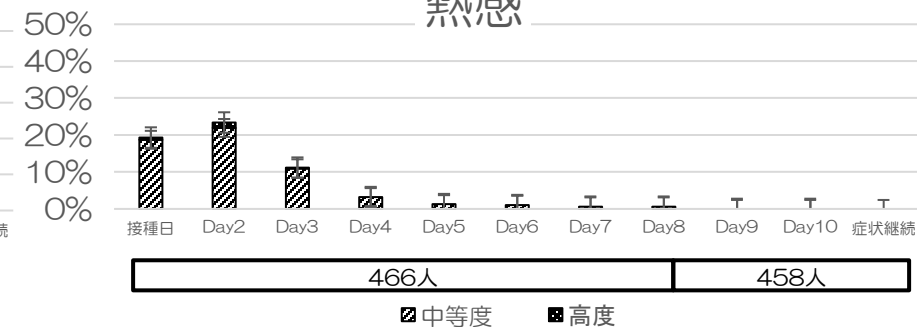
腫脹



硬結



熱感



かゆみ



鼻水



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
SAE1	SAE1	第1報	ライノウイルス気管支炎	10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）	コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）	—	2022/11/4	2023/2/2	回復	2023/2/9
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	10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）	コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）	—	2022/11/4	2023/3/10	軽快	2023/3/16

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3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	軽快	2023/1/12
SAE3	SAE3	第1報	子宮内胎児死亡	30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）	（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）	2022/12/15	2022/12/23	回復	2022/12/28



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
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

副反応1	副反応1/ SAE2	第1報	結節性多発動脈炎	20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)	スパイクバック ス筋注 (1価：起 源株)	スパイクバックス 筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24
------	---------------	-----	----------	--------	---------------------	---------------------	-----------------------------	--	-----------	------------	----	------------

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	非ST上昇型心筋梗 塞	50歳代女性	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)	スパイクバック ス筋注 (1価：起 源株)	スパイクバックス筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	2022/12/9	2023/1/1	軽快	2023/1/11
副反応1	副反応1 /SAE2	第1報	結節性多発動脈炎	20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)	スパイクバック ス筋注 (1価：起 源株)	スパイクバックス筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24

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

n=1,682

※0.1%未満は頻度を省略

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

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(0.71%),リンパ節症(0.48%)		
心臓障害			不整脈(0.12%),動悸(0.12%)		
耳および迷路障害			耳鳴(0.12%)	耳痛,耳不快感,外耳痛	
眼障害			眼痛(0.12%),眼そう痒症(0.12%)	眼窩周囲腫,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(1.66%)	下痢(0.83%),腹痛(0.42%),腹部不快感(0.18%),嘔吐(0.18%),下腹部痛(0.12%),上腹部痛(0.12%)	口内炎,歯痛,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.72%),倦怠感(51.96%),ワクチン接種部位熱感(24.08%),発熱(23.54%),ワクチン接種部位腫脹(16.53%),ワクチン接種部位紅斑(14.39%),ワクチン接種部位硬結(12.01%),ワクチン接種部位そう痒感(11.65%)	悪寒(3.51%),腋窩痛(1.55%)	疼痛(0.42%),異常感(0.18%),熱感(0.12%)	胸痛,浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.77%),帯状疱疹(0.12%)	胃腸炎,鼻炎,尿路感染	
傷害、中毒および処置合併症				硬膜下血腫	
臨床検査			血圧上昇(0.12%)	酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.12%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.70%),背部痛(1.90%)	頸部痛(0.77%),筋肉痛(0.71%),運動機能障害(0.48%),筋骨格硬直(0.36%),腋窩腫瘍(0.30%),筋骨格系胸痛(0.30%),四肢不快感(0.18%),単径部痛(0.12%),四肢痛(0.12%)	筋痙縮	
神経系障害	頭痛(43.70%)		浮動性めまい(0.89%),傾眠(0.54%),感覚鈍麻(0.30%),注意力障害(0.12%)	味覚不全,神経痛,味覚障害	
妊娠、産褥および周産期の状態				胎児死亡	
精神障害				不眠症,易刺激性,抑うつ症状	
生殖系および乳房障害			性器出血(0.12%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.50%)	口腔咽頭痛(2.26%),咳嗽(1.61%)	くしゃみ(0.24%),口腔咽頭不快感(0.24%),呼吸困難(0.18%),鼻出血(0.12%),鼻閉(0.12%),アレルギー性鼻炎(0.12%),喀痰増加(0.12%),咽喉刺激感(0.12%)	湿性咳嗽,咳喘息,咽頭異常感覚	
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.24%),紅斑(0.12%),そう痒症(0.12%),蕁麻疹(0.12%)	多汗症,寝汗	
血管障害				ほてり	
その他	病休(4.99%)				

MedDRA/Jバージョン26.0 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



n=466

※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(0.64%),リンパ節症(0.21%)		
心臓障害			急性心筋梗塞(0.21%),心血管障害(0.21%),動悸(0.21%)		
眼障害			結膜出血(0.21%)		
胃腸障害		悪心(4.08%)	下痢(0.64%),腹部不快感(0.43%),嘔吐(0.43%),腹痛(0.21%),上腹部痛(0.21%),胃腸障害(0.21%),歯肉痛(0.21%),口内炎(0.21%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.48%),倦怠感(65.45%),発熱(35.62%),ワクチン接種部位熱感(28.33%),ワクチン接種部位腫脹(22.10%),ワクチン接種部位紅斑(21.24%),ワクチン接種部位そう痒感(15.02%),ワクチン接種部位硬結(12.23%)	悪寒(4.94%)	疲労(0.86%),腋窩痛(0.86%),異常感(0.64%),熱感(0.21%),疼痛(0.21%),ワクチン接種部位変色(0.21%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.43%),口腔ヘルペス(0.21%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.43%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.65%),筋肉痛(2.36%),背部痛(2.15%)	頸部痛(0.43%),筋骨格硬直(0.43%),運動機能障害(0.43%),筋痙縮(0.21%),四肢痛(0.21%),腋窩腫瘍(0.21%),四肢不快感(0.21%)		
神経系障害	頭痛(52.58%)		感覚鈍麻(0.64%),浮動性めまい(0.43%),傾眠(0.43%),振戦(0.21%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.52%)	口腔咽頭痛(1.93%)	咳嗽(0.86%),呼吸困難(0.64%),口腔咽頭不快感(0.43%),喀痰増加(0.21%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.21%)		
血管障害			末梢冷感(0.21%),結節性多発動脈炎(0.21%)		
その他	病休(9.44%)				

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 1,682人	途中経過 3~5回目追加接種 466人
% (95%信頼区間)		
発熱 (37.5℃以上)	23.3 (21.3 -25.4)	35.0 (30.6 -39.5)
発熱 (38.0℃以上)	10.5 (9.0 -12.0)	18.7 (15.2 -22.5)
接種部位反応	87.4 (85.7 -89.0)	91.4 (88.5 -93.8)
発赤	14.3 (12.7 -16.1)	21.2 (17.6 -25.2)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)
腫脹	16.5 (14.7 -18.3)	22.1 (18.4 -26.1)
硬結	12.0 (10.5 -13.7)	12.2 (9.4 -15.6)
熱感	24.1 (22.1 -26.3)	28.3 (24.3 -32.7)
かゆみ	11.5 (10.0 -13.2)	15.0 (11.9 -18.6)
全身症状	60.9 (58.5 -63.2)	71.0 (66.7 -75.1)
倦怠感	51.9 (49.5 -54.3)	65.5 (60.9 -69.8)
頭痛	43.6 (41.3 -46.0)	52.6 (47.9 -57.2)
鼻水	13.2 (11.6 -14.9)	16.3 (13.1 -20.0)

Data Cutoff Date
2023/3/31 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 2,197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 1,168人
% (95%信頼区間)				
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	28.2 (26.3 -30.1)	62.9(60.1 -65.7)	42.5 (39.6 -45.4)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	14.2 (12.8 -15.7)	43.4(40.6 -46.3)	24.7 (22.3 -27.3)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.8(88.5 -91.0)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.7 (19.0 -22.5)	29.4(26.8 -32.1)	29.5 (26.8 -32.2)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (86.0 -88.8)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.2 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.9 (20.2 -23.7)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.0 (13.5 -16.5)	23.7(21.3 -26.2)	20.8 (18.5 -23.2)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.9 (27.0 -30.8)	37.3(34.5 -40.1)	42.0 (39.1 -44.8)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (12.0 -14.9)	18.5(16.4 -20.9)	18.6 (16.4 -20.9)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	64.6(62.6 -66.6)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	58.0 (55.9 -60.1)	75.6(73.1 -78.1)	67.7 (65.0 -70.4)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	43.5 (41.4 -45.6)	64.5(61.7 -67.3)	52.1 (49.2 -55.0)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.2 (9.9 -12.5)	21.4(19.1 -23.8)	12.4 (10.6 -14.4)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

注) 数値は%

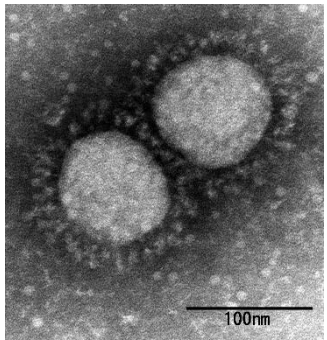
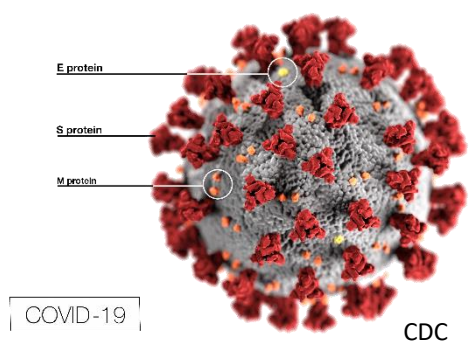
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 3回目追加接種は追加接種から4週間のAE
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 4回目追加接種は追加接種から8日間のAE



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4月7日までに、1,799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4月7日までに、486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0.8%、20歳代が16.0%、30歳代が18.8%、40歳代が25.0%、50歳代が22.8%、60歳代が14.5%、70歳代が1.8%、80歳以上が0.3%であった。男性が30.0%、女性70.0%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24.1%、30歳代が22.6%、40歳代が24.5%、50歳代が21.0%、60歳代が6.8%、70歳代が1.0%、10歳代、80歳以上は登録されていない。男性が36.9%、女性が63.1%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1,682人では、37.5℃以上の発熱が23.3%（38℃以上は10.5%）にみられ、局所反応は疼痛が84.7%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466人では、37.5℃以上の発熱が35.0%（38℃以上は18.7%）にみられ、局所反応は疼痛が89.5%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（2価：起源株/BA.1）のいずれもPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。モデルナ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、1件の副反応疑い報告が認められている。
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）において2件、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3件、モデルナ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。モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.1）においては因果関係を問わないSAEは認められていない。
- 追加接種後に抗体価採血したコミナティRTU筋注オミクロン株対応2価ワクチン547人、スパイクバックス筋注オミクロン株対応2価ワクチン211人（合計758人）の起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価は各ワクチン毎に接種前幾何平均抗体価は6,880-13,171U/mL、接種1か月後26,144-35,092U/mL、接種3か月後18,890-24,786U/mLであった。オミクロン株対応2価ワクチン接種前又は接種1か月後の抗N抗体が陽性であった被接種者の抗体価は感染既往がないと推定される陰性者に比べて高かった。オミクロンBA.5株に対する中和抗体を測定した265人ではオミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.1）接種者とオミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）接種者でオミクロンBA.5株に対する中和抗体価に違いはなかった。

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



組換えタンパクワクチン 追加接種後の健康状況調査中間報告（4）



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

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/4/28

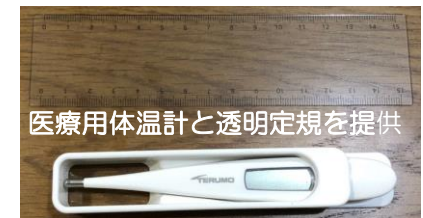


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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（3～5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（3～5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

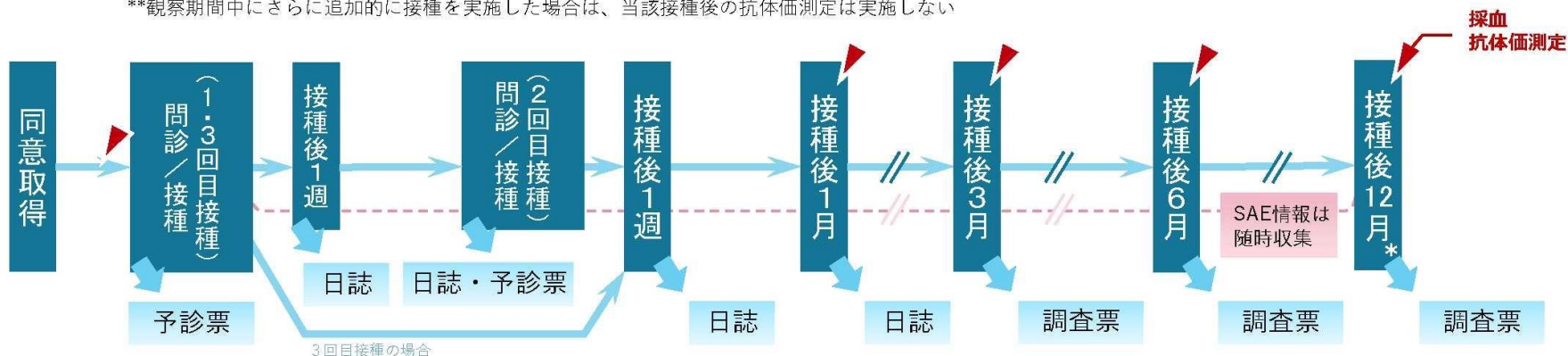
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

【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

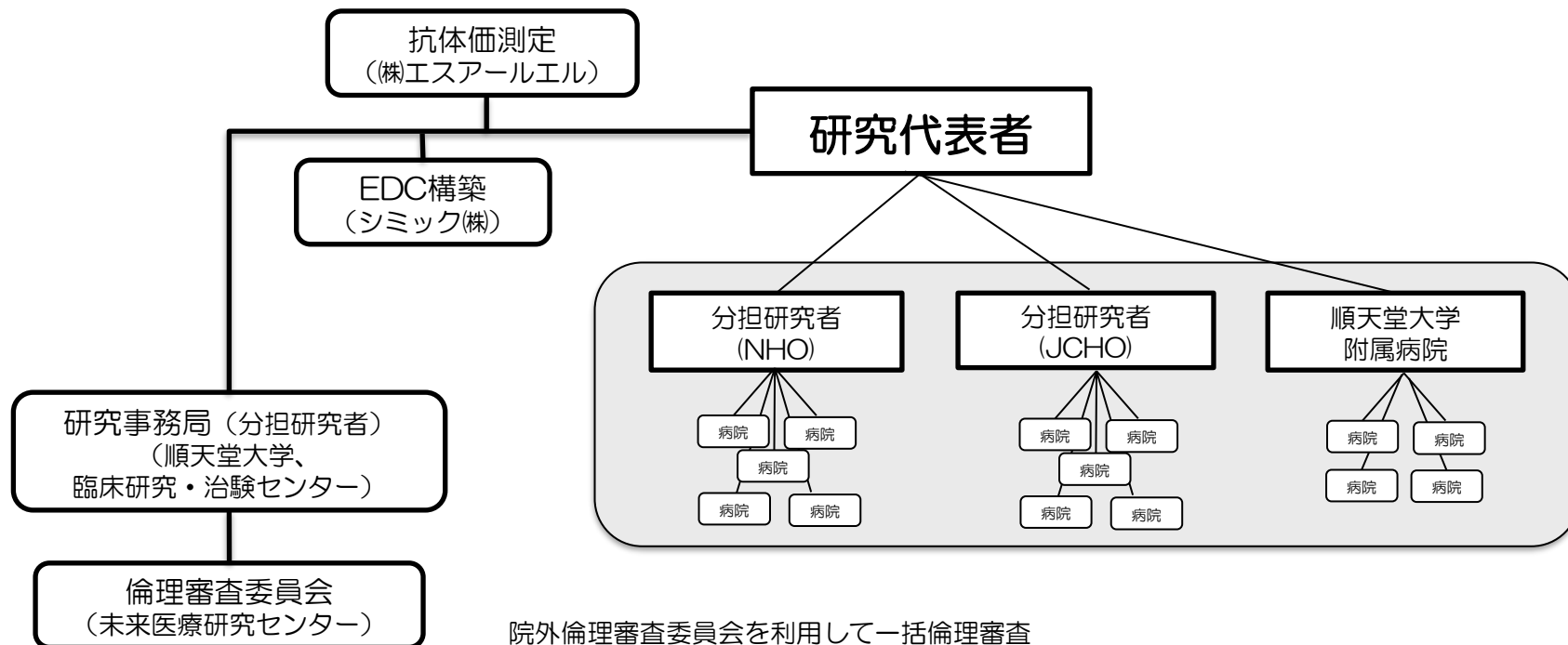
実施体制

- 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）

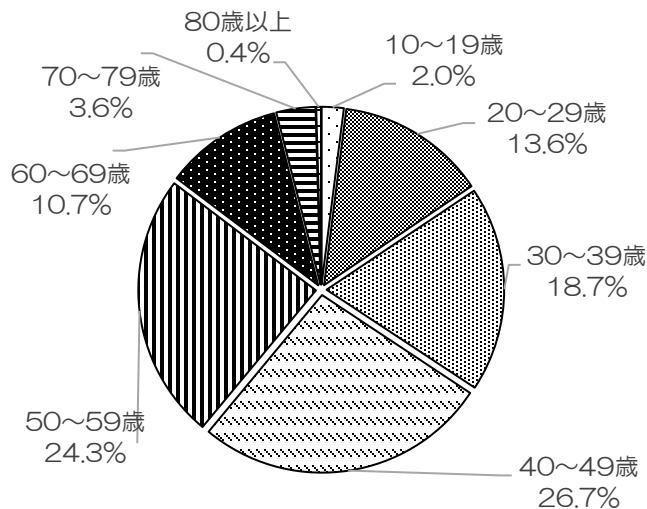
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
中和抗体：オミクロン株BA.5等



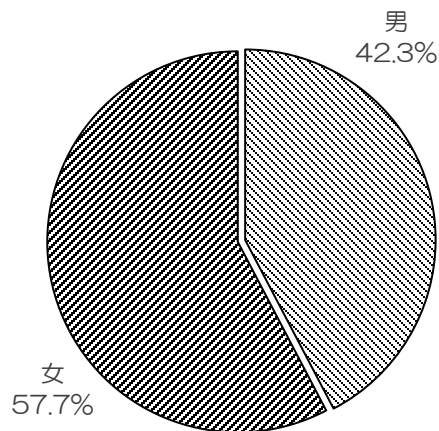
又バキソビッド筋注 追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 449人 4月7日現在

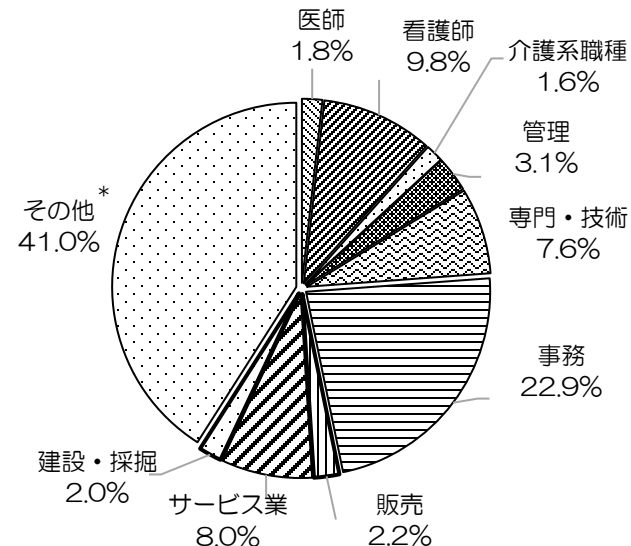
年齢分布



男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 30人 (6.7%)

接種回数	人数	割合
3回目	353	78.6%
4回目	83	18.5%
5回目	13	2.9%

前回接種ワクチン	人数	割合
ファイザー社ワクチン	210	46.8%
モデルナ社ワクチン	63	14.0%
武田/ノババックス社ワクチン	74	16.5%
アストラゼネカ社ワクチン	102	22.7%
その他	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	49	10.9%
脂質異常症	25	5.6%
糖尿病	21	4.7%
気管支喘息	7	1.6%
アトピー性皮膚炎	14	3.1%
その他	60	13.4%
なし	315	70.2%

n=449 **

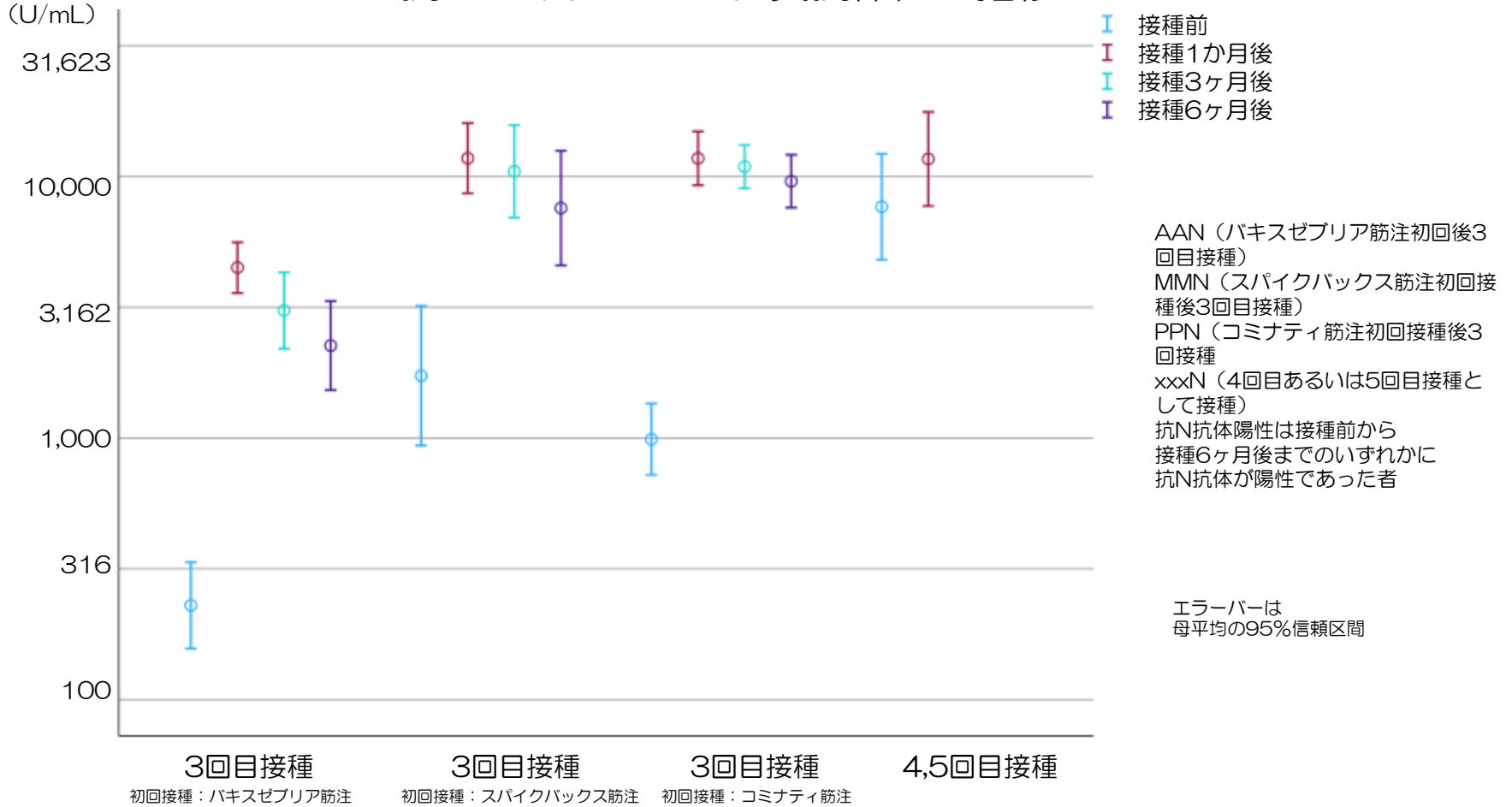
既往歴	人数	割合
気管支喘息	41	9.1%
悪性腫瘍	15	3.3%
COVID-19既往	74	16.5%
なし	331	73.7%

n=449 **

** 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



ヌバキソビッド筋注追加接種（3回目接種および4、5回目接種） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

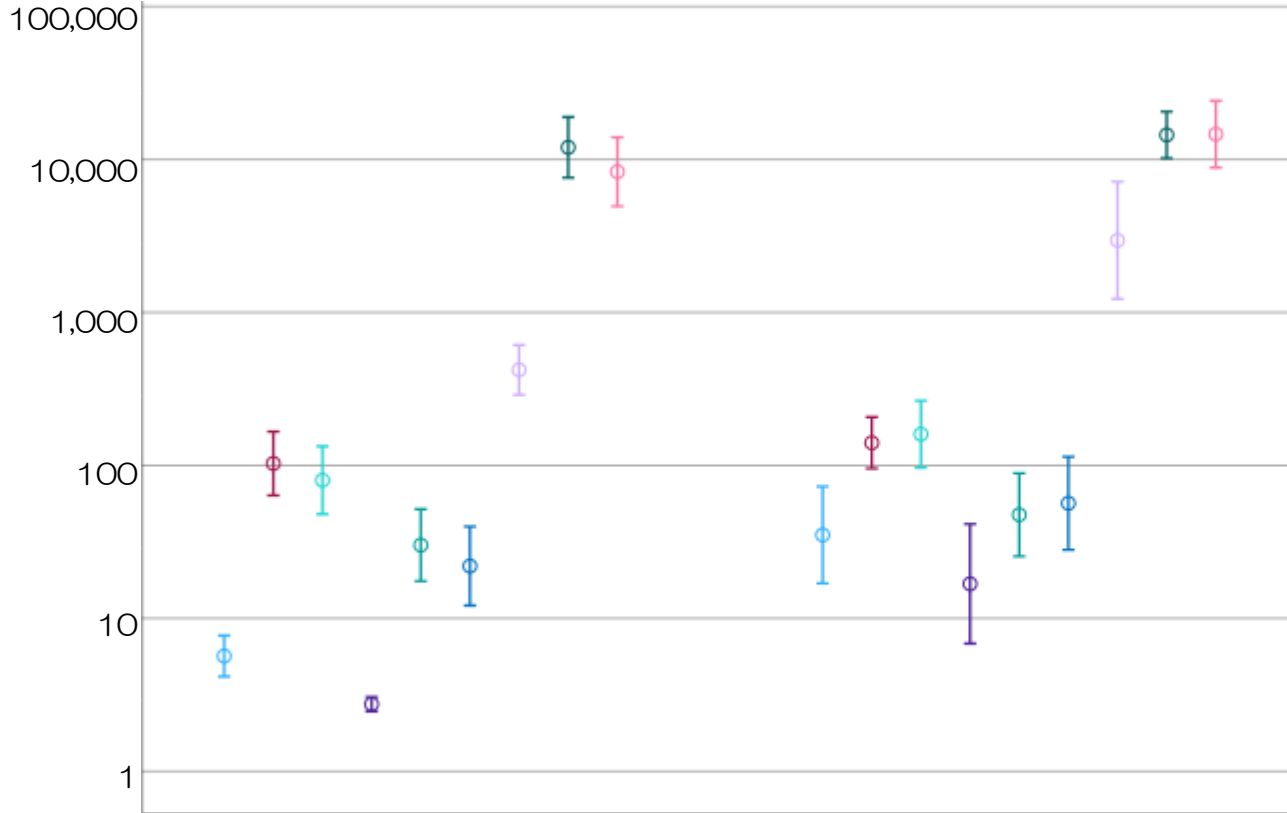


	接種前	1か月後	3か月後	6か月後
合計	例数 216 抗体価 863 (673 - 1,108)	例数 202 抗体価 8,731 (7,480 - 10,193)	例数 181 抗体価 7,037 (5,871 - 8,435)	例数 166 抗体価 5,518 (4,429 - 6,875)
AAN	66 229 (157 - 335)	62 4,485 (3,588 - 5,607)	62 3,076 (2,199 - 4,301)	61 2,257 (1,525 - 3,341)
MMN	21 1,730 (936 - 3,196)	20 11,743 (8,616 - 16,004)	19 10,455 (6,956 - 15,715)	15 7,577 (4,572 - 12,556)
PPN	102 990 (723 - 1,356)	100 11,736 (9,269 - 14,859)	100 10,904 (9,016 - 13,188)	90 9,593 (7,604 - 12,101)
xxxN	27 7,663 (4,808 - 12,213)	20 11,670 (7,714 - 17,654)		
(参考)				
抗N抗体陰性	124 452 (349 - 586)	117 7,694 (6,454 - 9,173)	102 4,645 (3,693 - 5,842)	94 2,962 (2,260 - 3,882)
抗N抗体陽性	92 2,063 (1,365 - 3,116)	85 10,392 (7,877 - 13,709)	79 12,033 (9,375 - 15,444)	72 12,430 (9,492 - 16,277)

ヌバキソビッド筋注追加接種（3回目接種および4、5回目接種）

抗N抗体別 中和抗体および抗スパイクタンパク質抗体価の推移

抗体価
中和抗体（倍）
抗S抗体（U/mL）



- I 起源株NT接種前
- I 起源株NT接種1か月後
- I 起源株NT接種3ヶ月後
- I BA.5NT接種前
- I BA.5NT接種1か月後
- I BA.5NT接種3ヶ月後
- I 抗S抗体接種前
- I 抗S抗体接種1か月後
- I 抗S抗体接種3ヶ月後

接種前、接種1か月後、
接種3ヶ月後のいずれかの
中和抗体を測定した75人の結果
（抗S抗体はデータがある場合に
集計）
抗N抗体陽性は接種前から
接種3ヶ月後までのいずれかに
抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

抗N抗体陰性

抗N抗体陽性
（接種前から3ヶ月後まで）

	例数	接種前		接種1か月後		接種3か月後	
		抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数
抗N抗体陰性	起源株中和抗体価	25	5.7 (4.3 - 7.6)	25	105.6 (68.7 - 162.1)	24	75.5 (46.7 - 122.0)
	BA.5中和抗体価	41	2.8 (2.5 - 3.0)	40	26.9 (19.0 - 38.0)	39	19.0 (12.9 - 27.9)
	抗S抗体価	42	446 (344 - 577)	40	10,903 (8,105 - 14,667)	40	7,614 (5,503 - 10,535)
抗N抗体陽性	起源株中和抗体価	17	30.1 (14.1 - 64.1)	18	122.2 (82.4 - 181.3)	17	153.6 (95.1 - 248.1)
	BA.5中和抗体価	32	14.1 (7.8 - 25.6)	33	50.4 (33.1 - 76.7)	32	60.4 (36.8 - 99.1)
	抗S抗体価	33	1,807 (919 - 3,554)	33	12,410 (9,263 - 16,628)	33	11,979 (8,239 - 17,418)

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

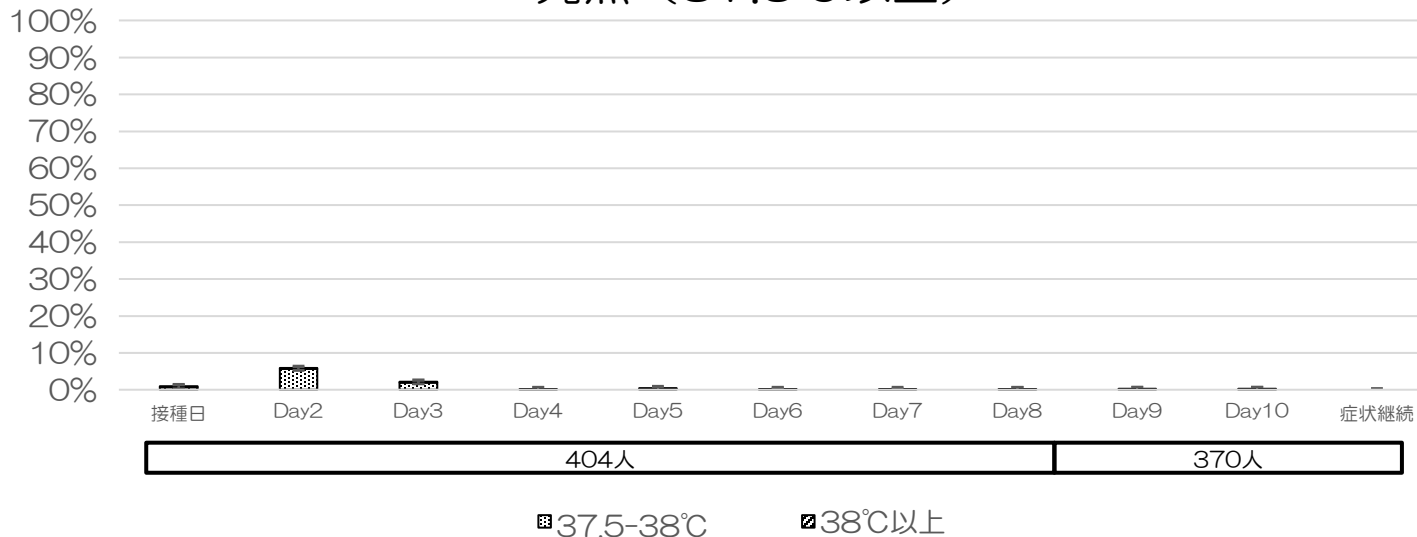
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	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

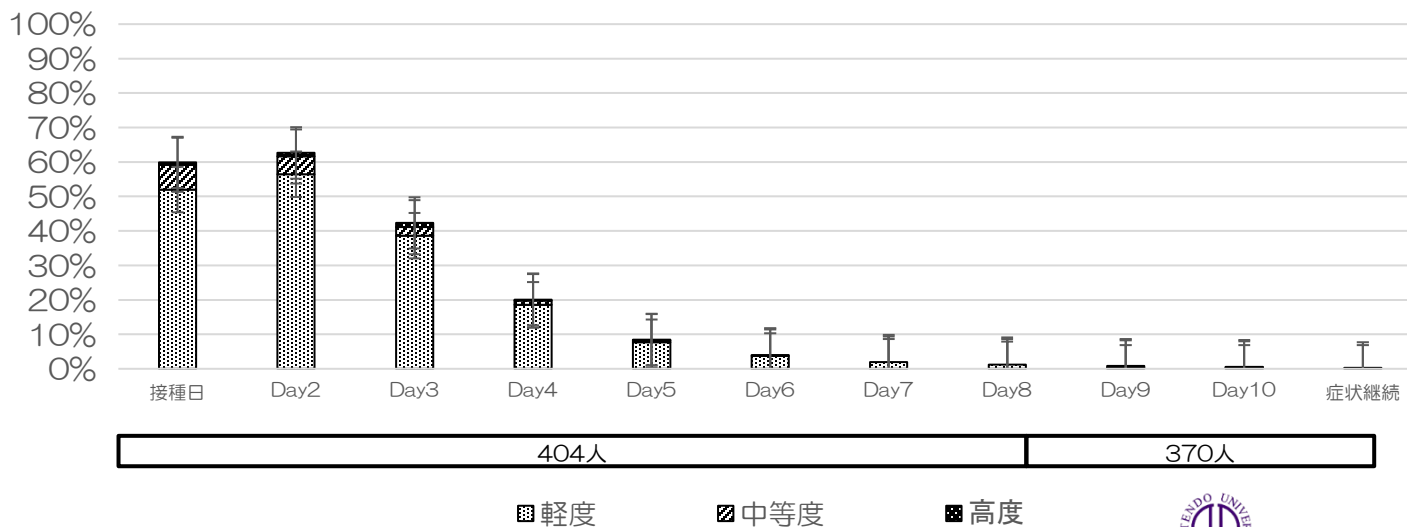
又バキソビッド筋注追加接種後

発熱（37.5℃以上）



	男女計	男	女
3回目	320	132	188
4回目	72	21	51
5回目	12	6	6
全体	404	159	245

接種部位疼痛



	男女計	男	女
3回目	306	121	185
4回目	56	14	42
5回目	8	3	5
全体	370	138	232

又バキソビッド筋注追加接種後

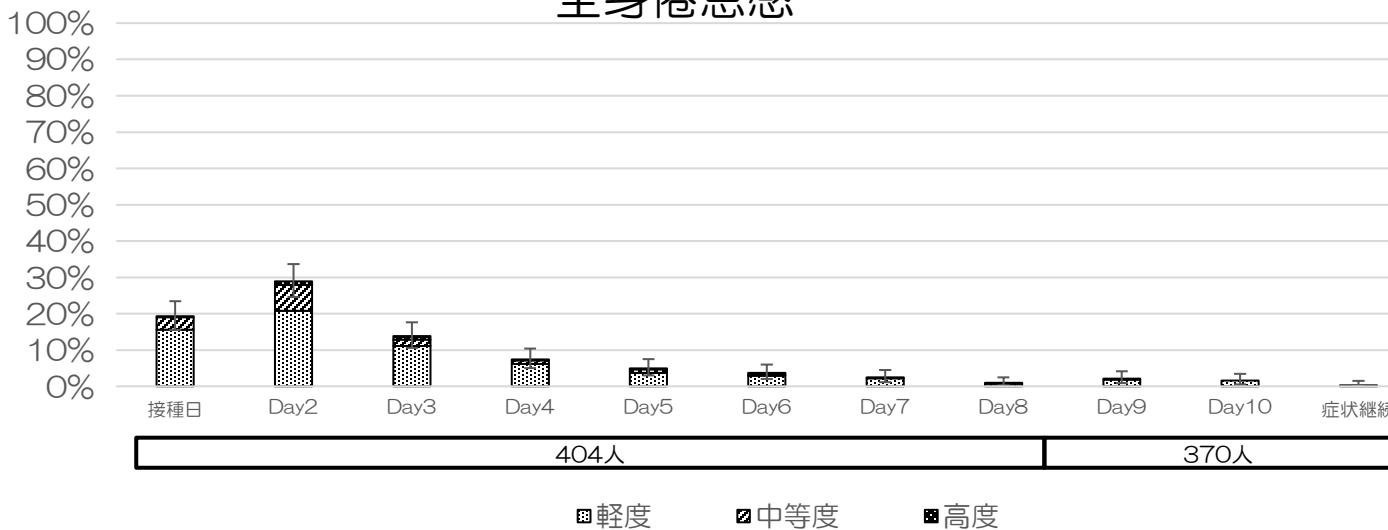
全身倦怠感

追加接種Day8まで

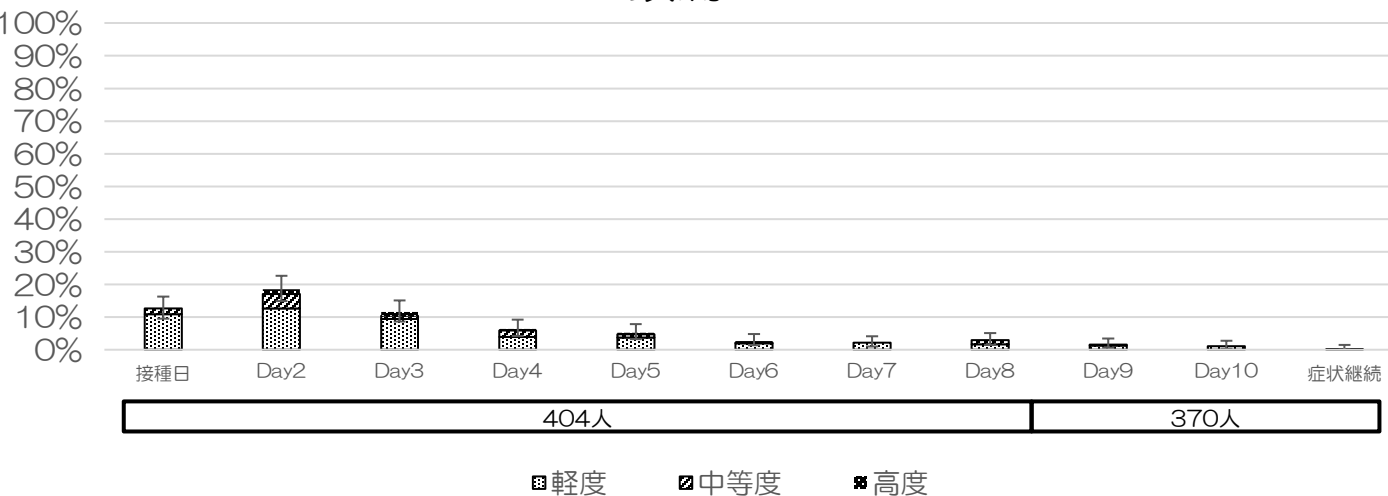
	男女計	男	女
3回目	320	132	188
4回目	72	21	51
5回目	12	6	6
全体	404	159	245

追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	306	121	185
4回目	56	14	42
5回目	8	3	5
全体	370	138	232



頭痛

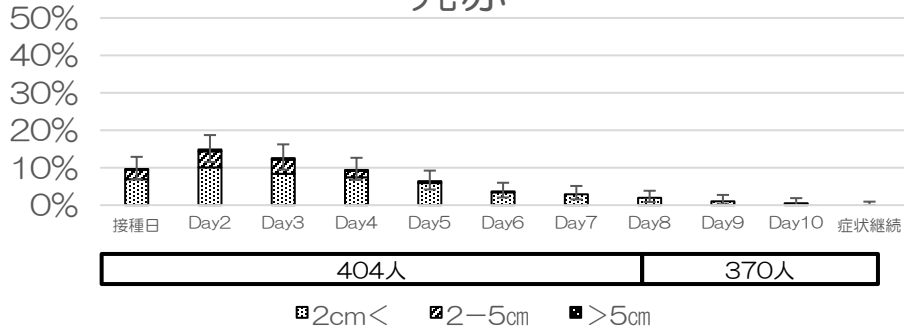


接種部位反応・全身症状

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）

又バキソビッド筋注追加接種後

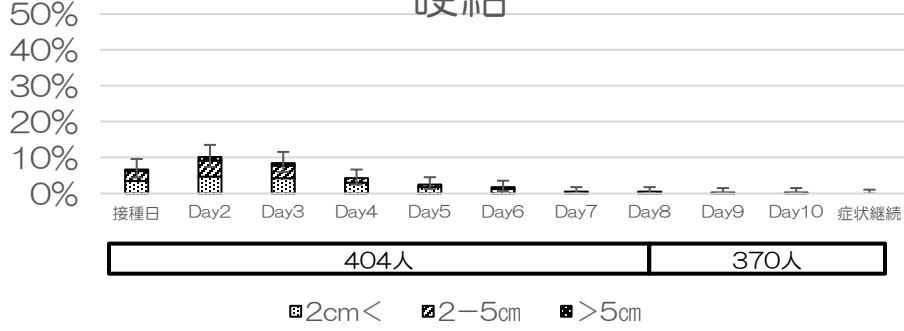
発赤



腫脹



硬結



熱感



かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



又バキソビッド筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2023/4/7 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	前回接種 薬剤名	今回接種回数	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	前回接種 薬剤名	今回接種回数	ワクチン 接種日	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 (1価：起源株)	3回目	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 (1価：起源株)	3回目	2022/7/27	2022/10/27	軽快	2022/10/31
SAE3	SAE3	第1報	出血性大腸憩室炎	70歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	3回目	2022/7/28	2022/12/12	回復	2023/2/13
SAE4	SAE4	第1報	前立腺癌	70歳代男性	バキソビッド筋注	3回目	2022/7/15	2022/12/7	不明	2022/12/29

追加接種後1か月間に発現したAE

又バキソビッド筋注追加接種後

n=404

※0.1%未満は頻度を省略

又バキソビッド筋注追加接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.74%)		
心臓障害			不整脈(0.25%),動悸(0.25%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.25%)		
眼障害			結膜出血(0.25%),ドライアイ(0.25%),視力障害(0.25%),眼瞼縁分泌物(0.25%),眼そう痒症(0.25%)		
胃腸障害			下痢(0.99%),口内炎(0.50%),口腔内出血(0.25%),嘔吐(0.25%),口の感覚鈍麻(0.25%),軟便(0.25%)		
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(70.05%),倦怠感(34.65%),ワクチン接種部位紅斑(18.56%),ワクチン接種部位熱感(14.85%),ワクチン接種部位硬結(12.87%),ワクチン接種部位腫脹(12.62%),ワクチン接種部位そう痒感(11.39%),発熱(9.90%)	腋窩痛(3.22%)	熱感(0.99%),悪寒(0.74%),胸部不快感(0.50%),異常感(0.50%),疼痛(0.50%),無力症(0.25%),末梢性浮腫(0.25%),顔面腫脹(0.25%),ワクチン接種部位不快感(0.25%),ワクチン接種部位運動障害(0.25%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.25%),せつ(0.25%),口腔ヘルペス(0.25%),COVID-19(0.25%)		
傷害、中毒および処置合併症			四肢骨折(0.25%)		
臨床検査			血圧上昇(0.25%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.22%),筋骨格硬直(1.49%)	背部痛(0.99%),四肢痛(0.99%),四肢不快感(0.99%),筋肉痛(0.74%),頸部痛(0.50%),側腹部痛(0.25%),筋痙縮(0.25%),腋窩腫瘍(0.25%),椎間板突出(0.25%)		
神経系障害	頭痛(28.47%)	浮動性めまい(2.23%)	感覚鈍麻(0.99%),錯感覚(0.74%),傾眠(0.74%),注意力障害(0.50%),失神寸前の状態(0.25%)		
精神障害			不眠症(0.50%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.25%)		
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.25%),頻発過多月経(0.25%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.40%)	口腔咽頭痛(1.24%)	咳嗽(0.50%),呼吸困難(0.25%),労作性呼吸困難(0.25%),鼻出血(0.25%),口腔咽頭不快感(0.25%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.25%),脱毛症(0.25%),環状紅斑(0.25%),そう痒症(0.25%),発疹(0.25%)		
血管障害			ほてり(0.25%)		
その他	病休(4.21%)				

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			不活化ワクチン
	筋注			筋注			皮下注
	又バキソビット筋注			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	H1N1インフルエンザ (参考)	
	コホート調査			コホート調査	コホート調査		
	2022年 (順天堂,NHO,JCHO)			2022年- (順天堂,NHO,JCHO)			2009年(NHO)
	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 3~5回目追加接種 404人	途中経過 3~5回目追加接種 1,682人	途中経過 3~5回目追加接種 466人	21,972人*	
発熱 (37.5℃以上)	5.5 (1.5 -13.4)	36.5 (24.7 -49.6)	9.4 (6.7 -12.7)	23.3 (21.3 -25.4)	35.0 (30.6 -39.5)	3.1 (2.9 -3.3)	
発熱 (38.0℃以上)	0%	19.0 (10.2 -30.9)	1.2 (0.4 -2.9)	10.5 (9.0 -12.0)	18.7 (15.2 -22.5)	0.5 (0.4 -0.5)	
接種部位反応	60.3 (48.1 -71.5)	85.7 (74.6 -93.3)	67.1 (62.3 -71.6)	87.4 (85.7 -89.0)	91.4 (88.5 -93.8)	70.0 (69.4 -70.6)	
発赤	9.6 (3.9 -18.8)	36.5 (24.7 -49.6)	18.6 (14.9 -22.7)	14.3 (12.7 -16.1)	21.2 (17.6 -25.2)	60.1 (59.4 -60.7)	
疼痛	50.7 (38.7 -62.6)	77.8 (65.5 -87.3)	70.0 (65.3 -74.5)	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)	43.8 (43.1 -44.4)	
腫脹	9.6 (3.9 -18.8)	36.5 (24.7 -49.6)	12.4 (9.3 -16.0)	16.5 (14.7 -18.3)	22.1 (18.4 -26.1)	36.0 (35.4 -36.6)	
硬結	8.2 (3.1 -17.0)	20.6 (11.5 -32.7)	12.9 (9.8 -16.5)	12.0 (10.5 -13.7)	12.2 (9.4 -15.6)		
熱感	8.2 (3.1 -17.0)	39.7 (27.6 -52.8)	14.9 (11.5 -18.7)	24.1 (22.1 -26.3)	28.3 (24.3 -32.7)	28.2 (27.6 -28.8)	
かゆみ	8.2 (3.1 -17.0)	41.3 (29.0 -54.4)	11.1 (8.2 -14.6)	11.5 (10.0 -13.2)	15.0 (11.9 -18.6)	34.6 (34.0 -35.2)	
全身症状	47.9 (36.1 -60.0)	63.5 (50.4 -75.3)	40.3 (35.5 -45.3)	60.9 (58.5 -63.2)	71.0 (66.7 -75.1)	26.6 (26.1 -27.2)	
倦怠感	34.2 (23.5 -46.3)	63.5 (50.4 -75.3)	34.4 (29.8 -39.3)	51.9 (49.5 -54.3)	65.5 (60.9 -69.8)	19.0 (18.5 -19.5)	
頭痛	30.1 (19.9 -42.0)	47.6 (34.9 -60.6)	28.0 (23.6 -32.6)	43.6 (41.3 -46.0)	52.6 (47.9 -57.2)	14.1 (13.6 -14.6)	
鼻水	9.6 (3.9 -18.8)	19.0 (10.2 -30.9)	10.4 (7.6 -13.8)	13.2 (11.6 -14.9)	16.3 (13.1 -20.0)	10.4 (10.0 -10.8)	

Data Cutoff Date
2022/12/28 7:00

Data Cutoff Date
2023/3/31 7:00

Data Cutoff Date
2023/3/31 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%

- ・又バキソビット筋注は1回目接種、2回目接種もしくは3~5回目接種から1週間後までのAE
- ・オミクロン株対応2価ワクチン3~5回目追加接種は追加接種から1週間後までのAE
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



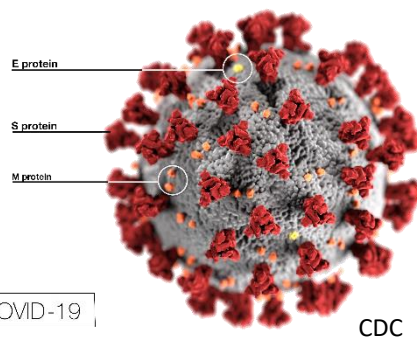
又バキソビッド筋注 追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 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3回目追加接種について、3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始した。3～5回目の追加接種について2023年1月17日から接種開始した。2023年4月7日までに449人が追加接種した。
- 又バキソビッド筋注追加接種の被接種者は10歳代が2.0%、20歳代は13.6%、30歳代が18.7%、40歳代が26.7%、50歳代が24.3%、60歳代が10.7%、70歳代は3.6%、80歳以上は0.4%であった。男性42.3%、女性57.7%であった。
- 追加接種では追加接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた404人では、37.5℃以上の発熱が9.4%（38℃以上は1.2%）にみられ、局所反応は疼痛が70.0%にみられた。
- 追加接種に登録された方では、因果関係を問わないSAEが4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。
- 抗体価を測定した3回目接種189人、4、5回目接種27人の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は全体として接種前が863U/mLであったが、1か月後8,731U/mL、3か月後7,037 U/mL、5,518 U/mLとなった。調査期間中の抗N抗体が陽性であった被接種者の抗体価は感染既往がないと推定される陰性者に比べて高かった。追加接種者でオミクロン株BA.5に対する中和抗体上昇も観察された。

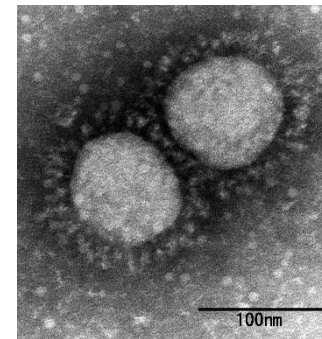
新型コロナウイルス追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査） 課題番号 21HA2005



COVID-19



CDC



国立感染症研究所ホームページ

6か月～4歳の乳幼児を対象とした ファイザー社ワクチン初回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 2023/4/28



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接種（初回接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（6か月～4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。

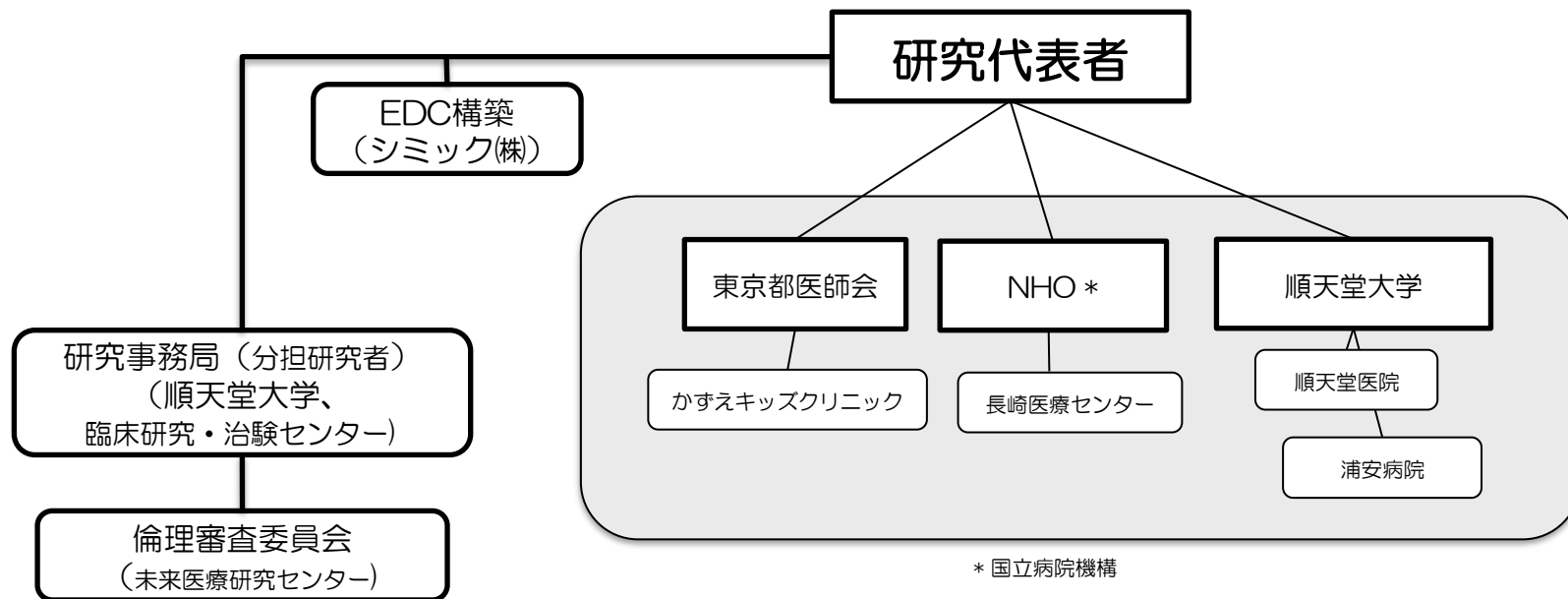
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズ接種した乳幼児の
接種4週間後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 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接種を接種した乳幼児の最終接種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（保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（乳幼児）を対象とする前向き観察研究

新型コロナワクチン接種（初回接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（6か月～4歳） 調査実施体制



* 国立病院機構

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

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 初回シリーズ問診票と1回目、2回目および3回目日誌各3回分、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

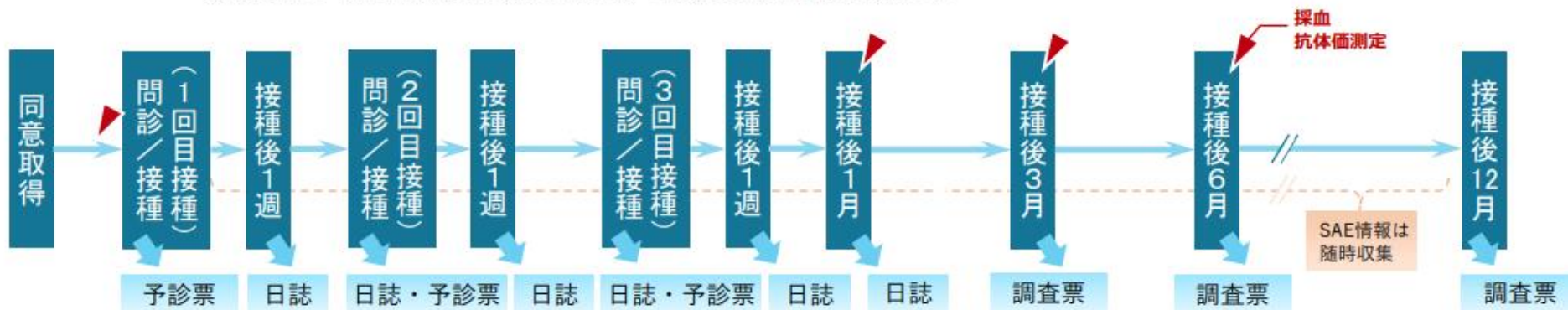
6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

- 新型コロナウイルスワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、乳幼児（6か月～4歳）を対象とした接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① ワクチン接種（1～3回目）後それぞれ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、1～3回目接種を受けた日をそれぞれ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。

6か月～4歳の乳幼児を対象とした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

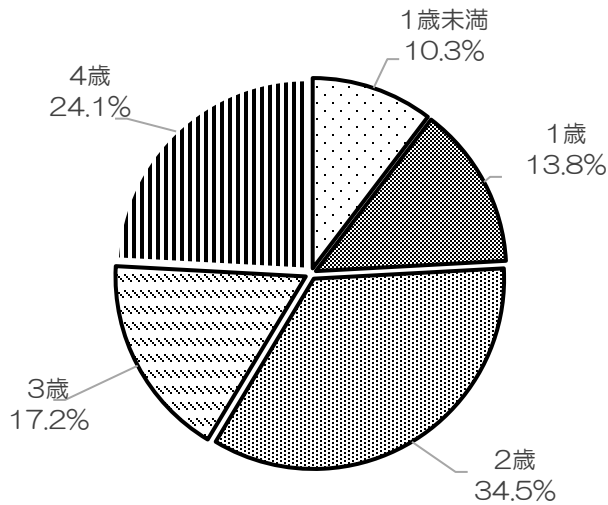
P = ファイザー社

	乳幼児用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
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で乳幼児用Pワクチンを接種した6か月～4歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方<ul style="list-style-type: none">参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る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）

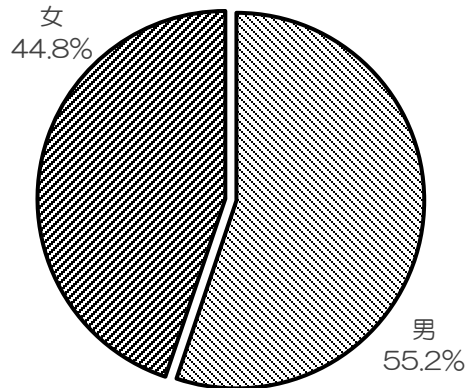
コミナティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 29人 4月7日現在

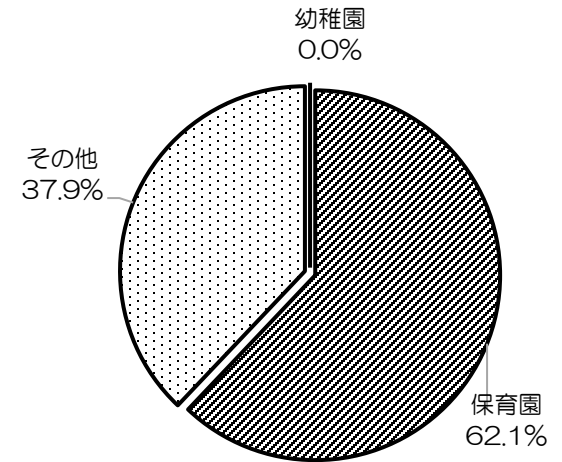
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	18	10.3%
アトピー性皮膚炎	11	3.4%
てんかん	18	3.4%
その他	11	6.9%
なし	18	79.3%

n=29

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	3	10.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.4%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	3.4%
COVID-19既往	6	20.7%
いずれもなし	18	62.1%

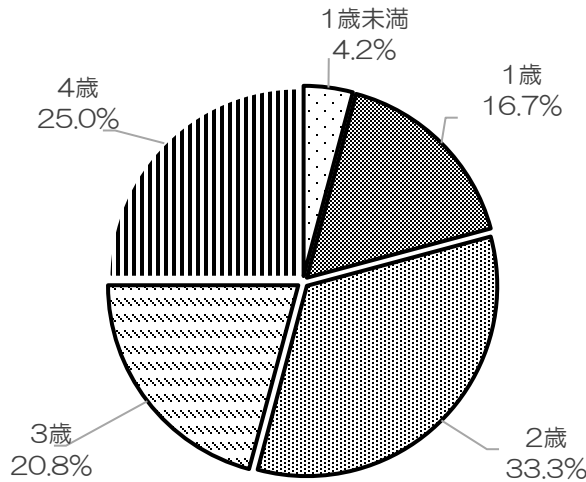
n=29



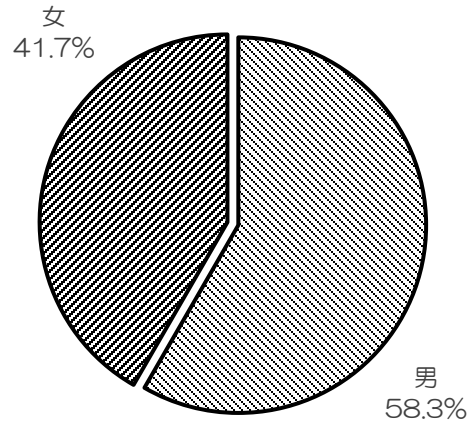
コミュニティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 24人 4月7日現在

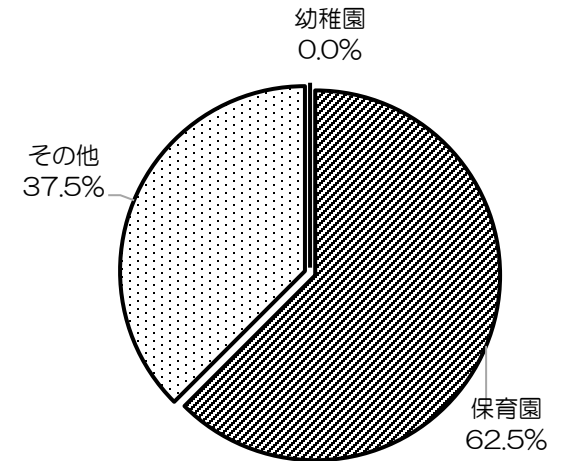
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	3	12.5%
アトピー性皮膚炎	1	4.2%
てんかん	1	4.2%
その他	2	8.3%
なし	18	75.0%

n=24

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

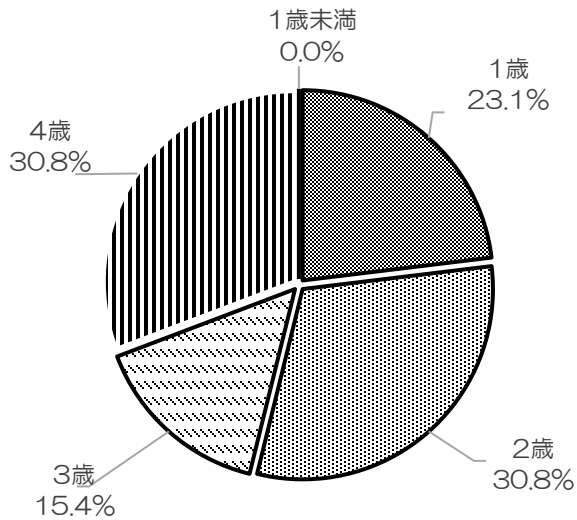
既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	12.5%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	4.2%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	4.2%
COVID-19既往	4	16.7%
いずれもなし	15	62.5%

n=24

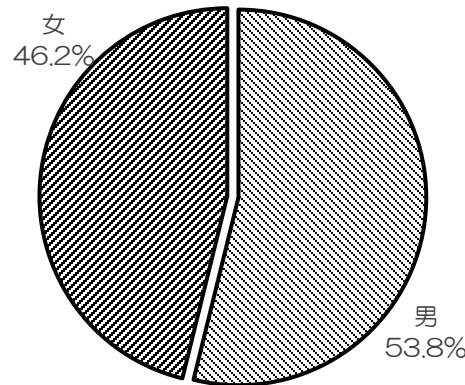
コミナティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 13人 4月7日現在

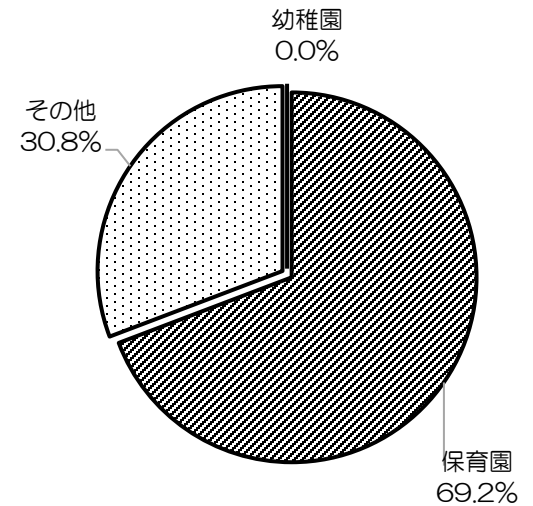
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	3	23.1%
アトピー性皮膚炎	1	7.7%
てんかん	0	0.0%
その他	2	15.4%
なし	8	61.5%

n=13

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	3	23.1%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	0	0.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	7.7%
COVID-19既往	0	0.0%
いずれもなし	9	69.2%

n=13



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	

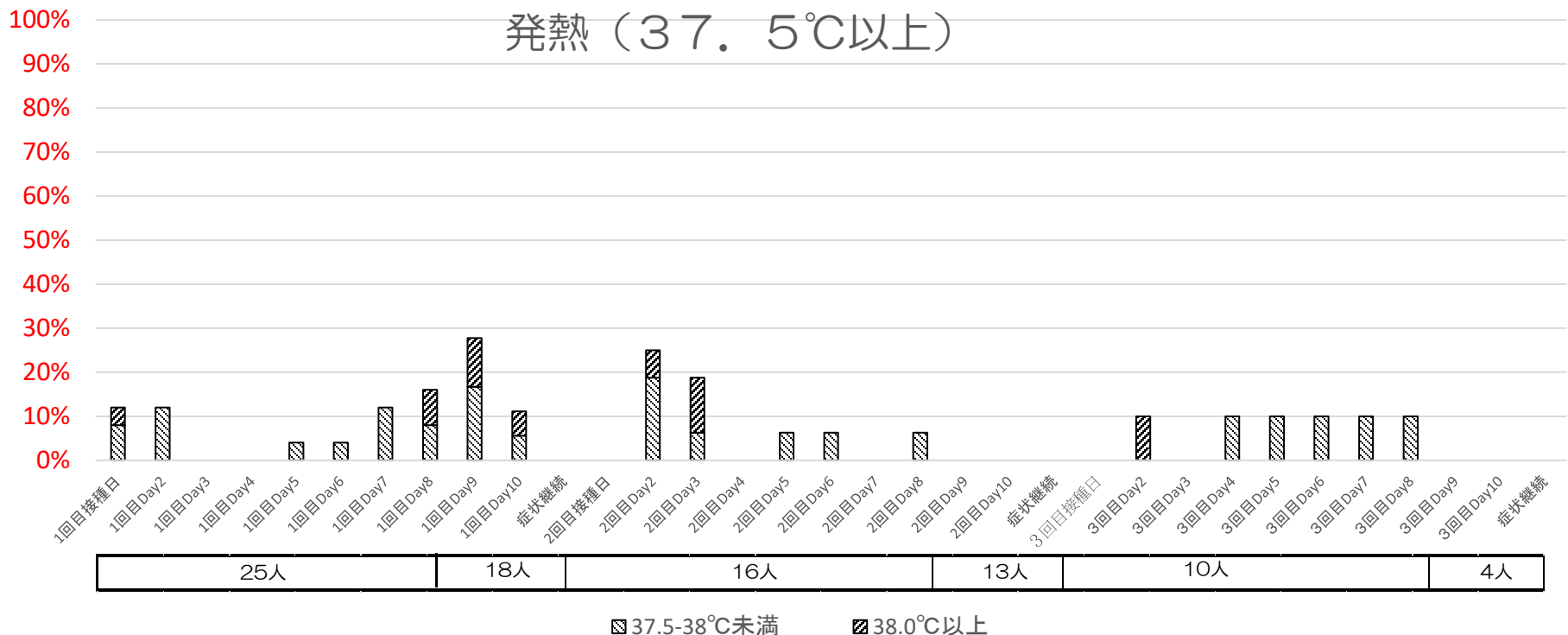
全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
食欲減退（食欲がない）	食べることへの関心が低下した	いつもより食べる量が減少した	まったく食べない	活動不能／動作不能
傾眠状態（眠っている時間が増えた）	いつもより眠りが日常生活に支障はない	眠気のために少し日常生活に支障が出た。	日常生活に支障がある	活動不能／動作不能
易刺激性（落ち着きがない、不機嫌）	いつもより機嫌が悪いが日常生活に支障がない	いつもより機嫌が悪く少し日常生活に支障が出た	日常生活に支障がある	—

発熱

コミュニティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

発熱（37.5℃以上）



1回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	25	13	12

2回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	16	8	8

3回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	10	6	4

1回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	18	9	9

1回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	13	7	6

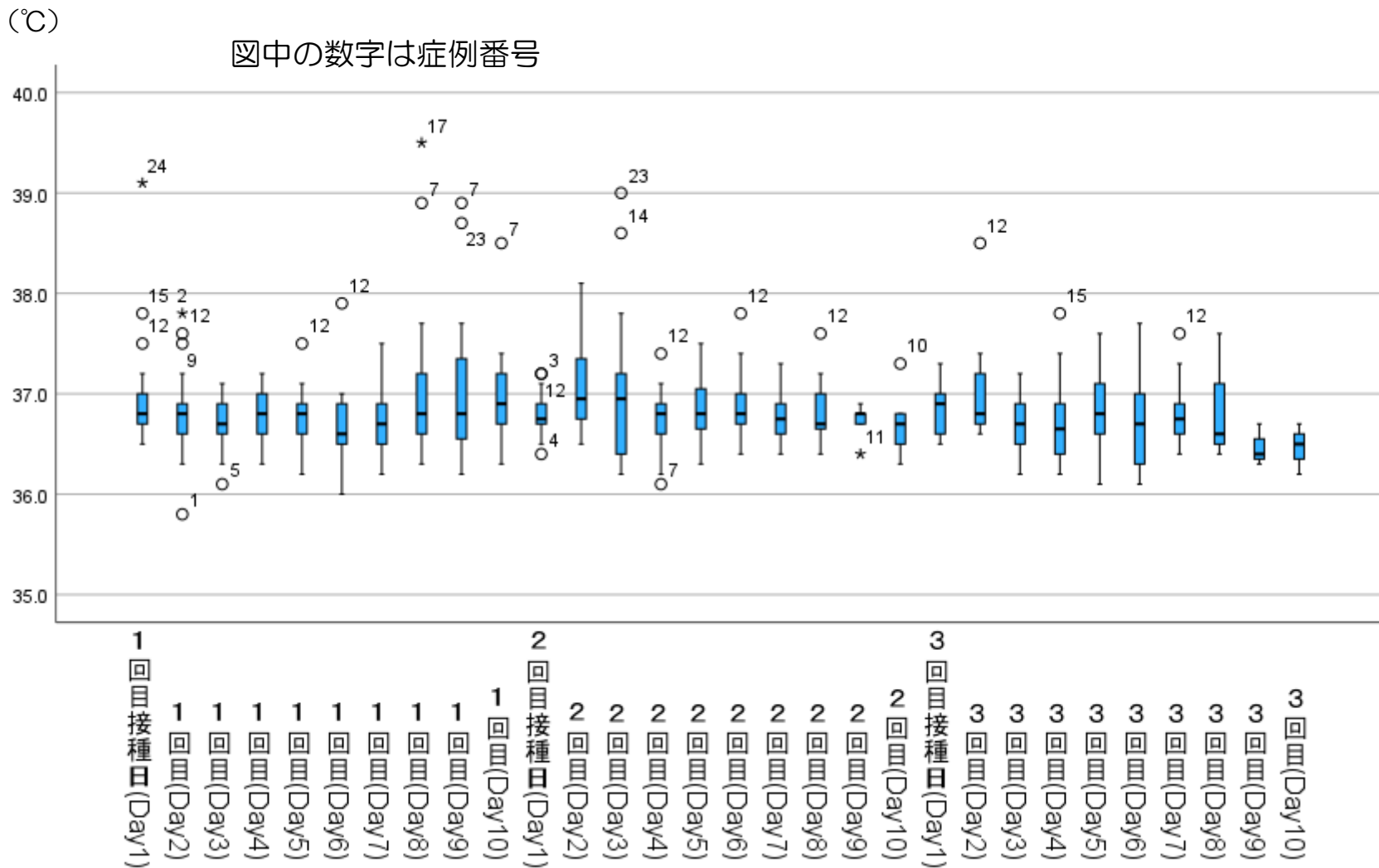
1回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	4	3	1



発熱

コミュニティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

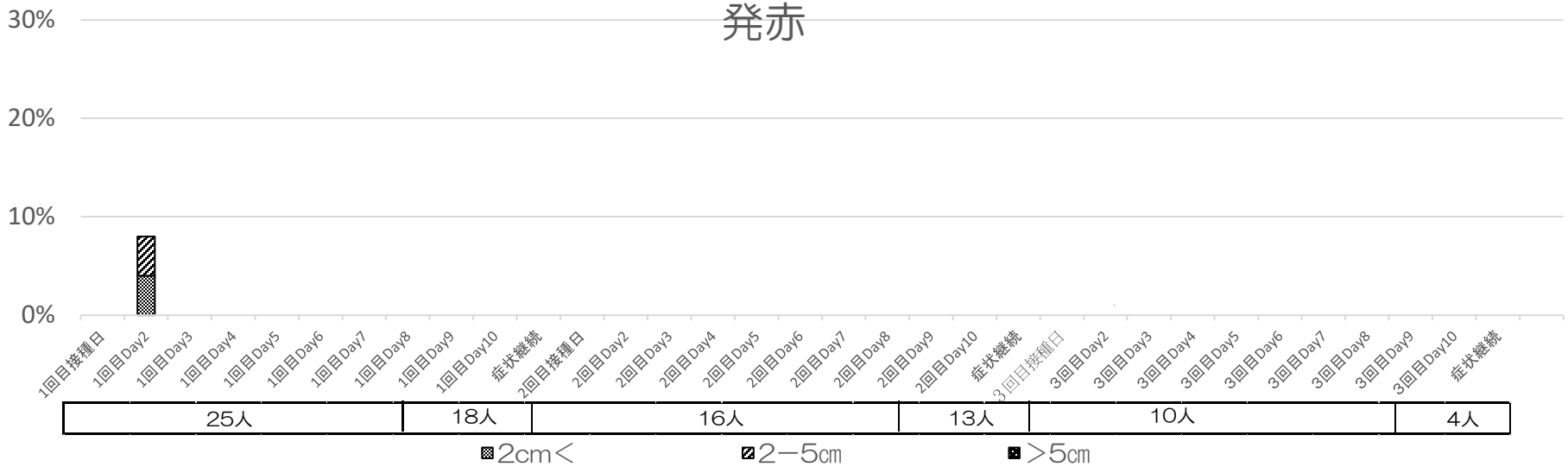


接種部位反応 ①

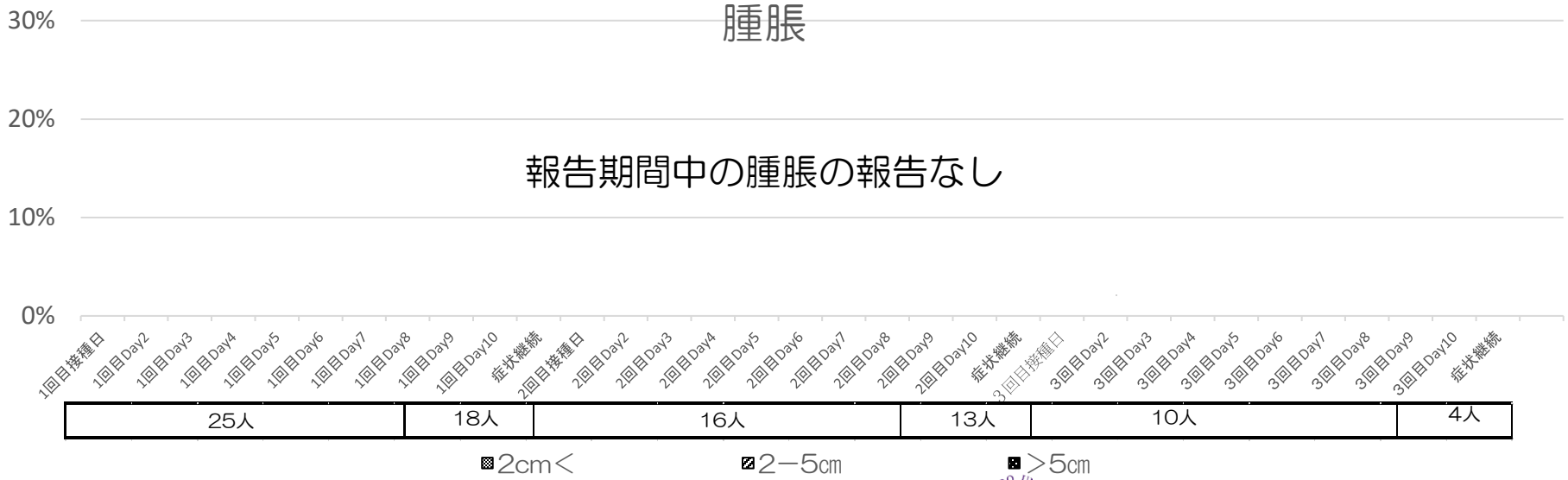
新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

発赤



腫脹



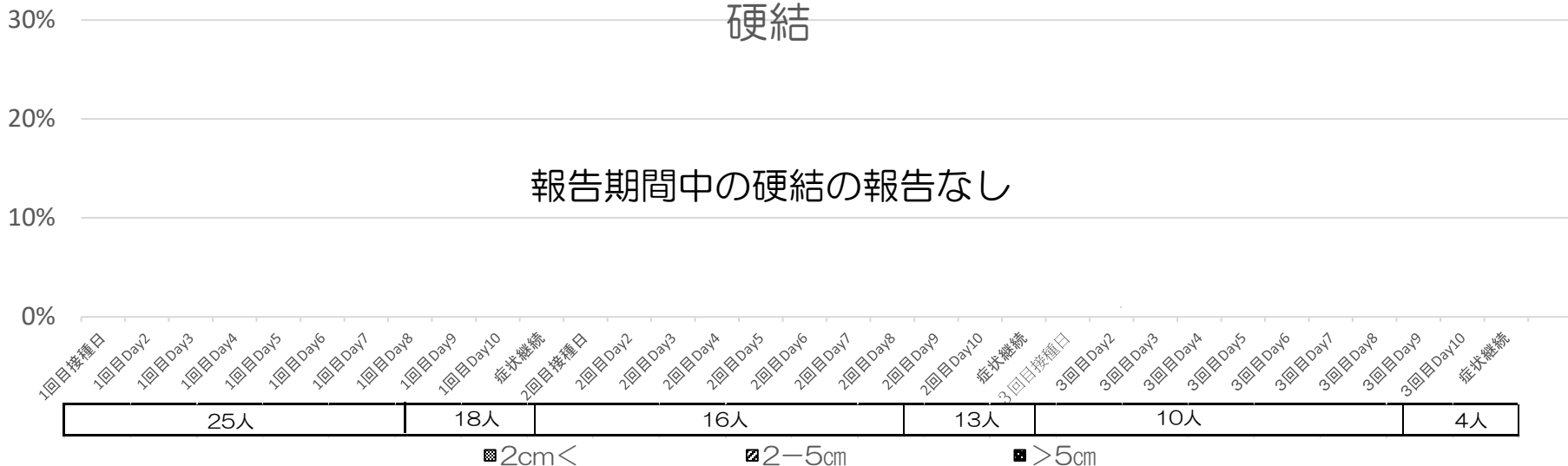
接種部位反応 ②

新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

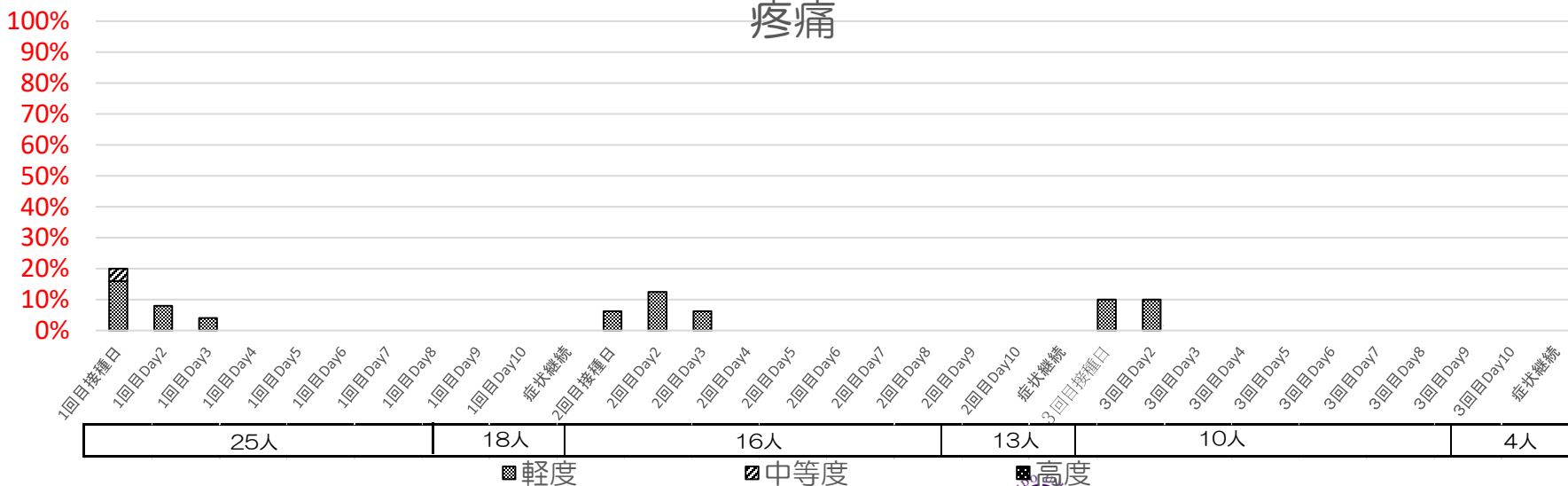
コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

硬結

報告期間中の硬結の報告なし



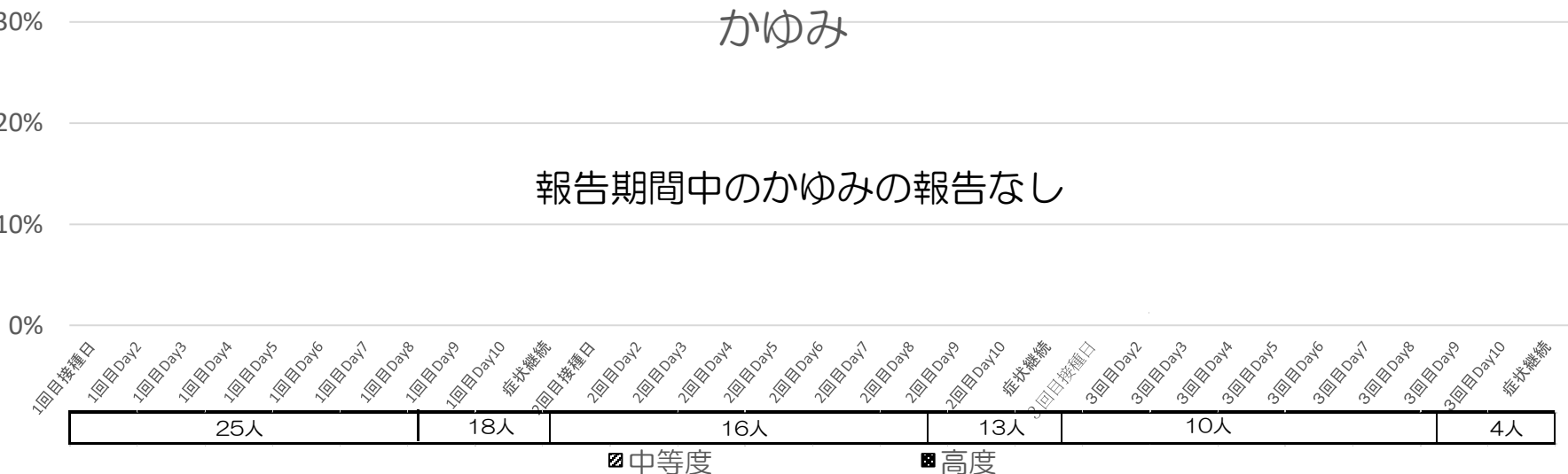
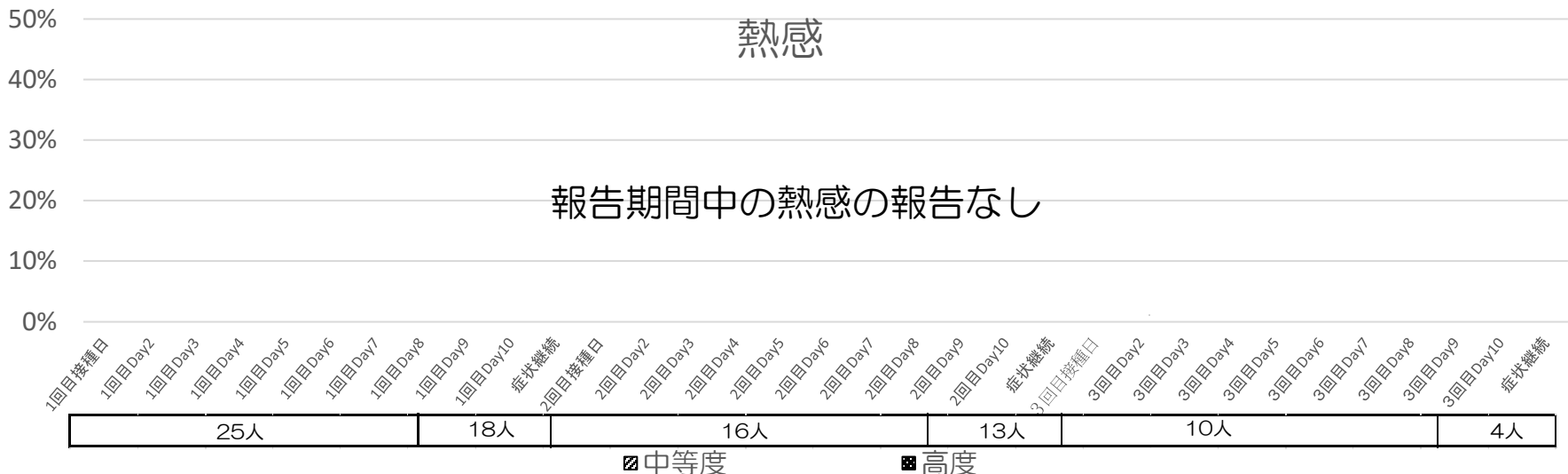
疼痛



接種部位反応 ③

新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

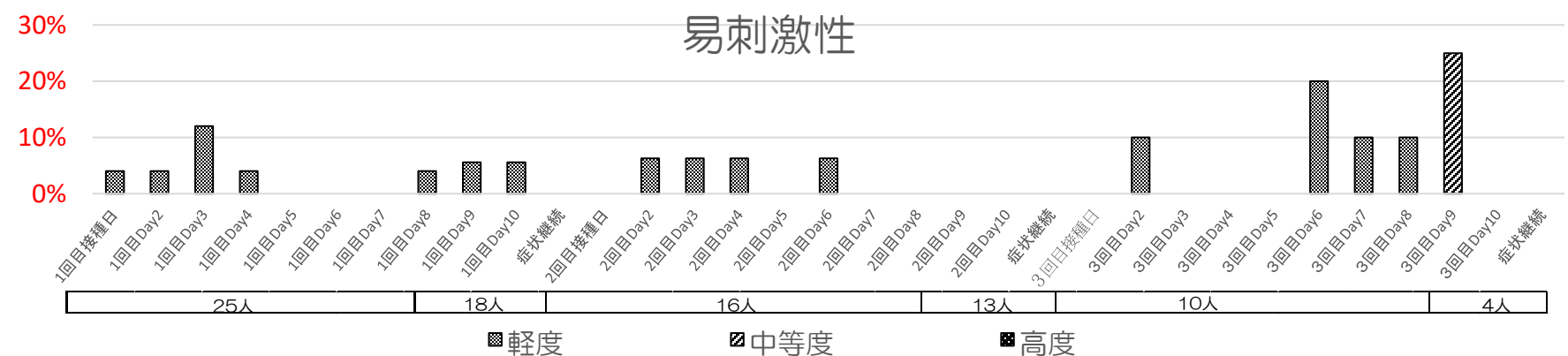
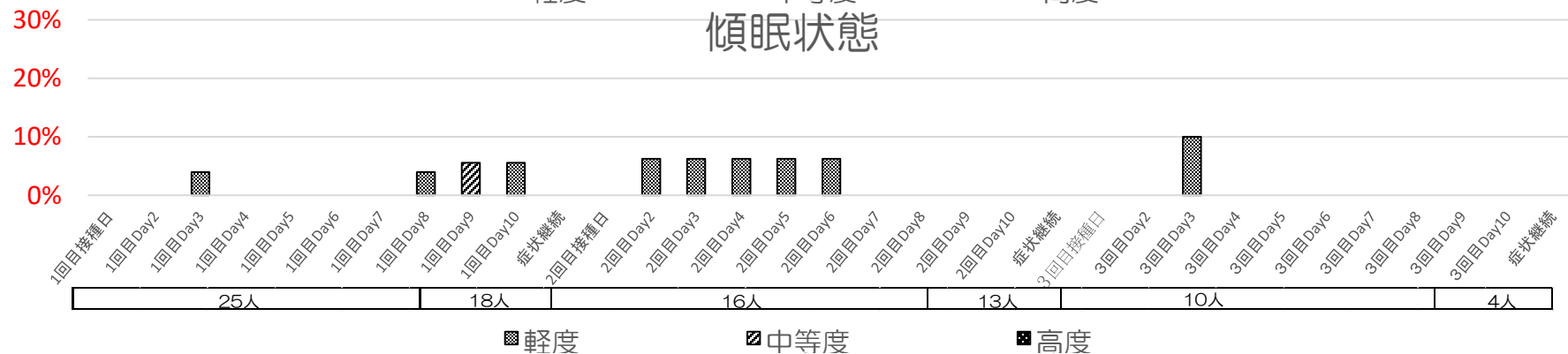
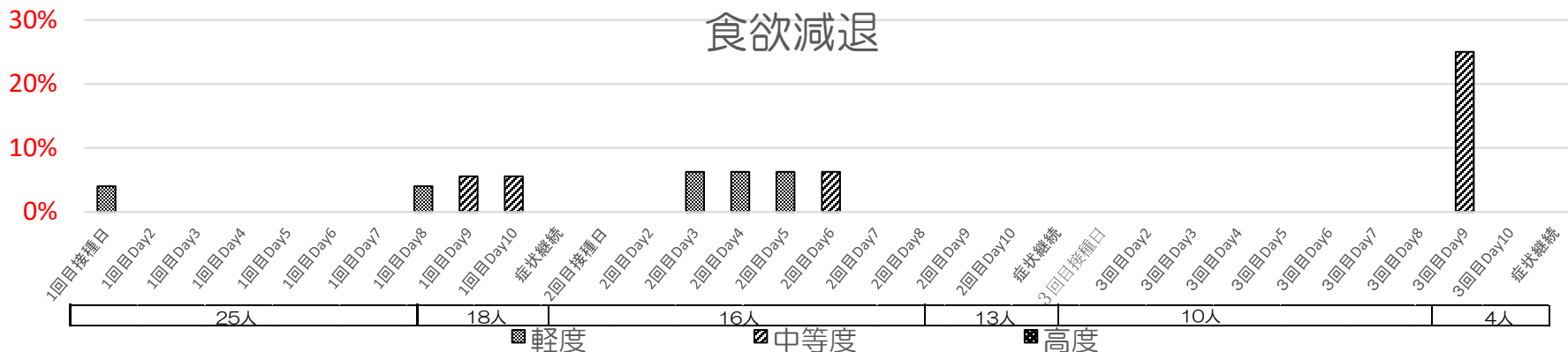
コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



全身反応

新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

コミナティ筋注6か月～4歳用初回シリーズ 2022年（東京都医師会,NHO,順天堂） 6か月～4歳 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
途中経過	25人	16人	10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）	36.0 (18.0 -57.5)	43.8 (19.8 -70.1)	30.0 (6.7 -65.2)
発熱（38.0℃以上）	12.0 (2.5 -31.2)	18.8 (4.0 -45.6)	10.0 (0.3 -44.5)
発赤	8.0 (1.0 -26.0)	0	0
疼痛	20.0 (6.8 -40.7)	12.5 (1.6 -38.3)	10.0 (0.3 -44.5)
腫脹	0	0	0
硬結	0	0	0
熱感	0	0	0
かゆみ	0	0	0
食欲減退	8.0 (1.0 -26.0)	6.3 (0.2 -30.2)	0
傾眠状態	8.0 (1.0 -26.0)	6.3 (0.2 -30.2)	10.0 (0.3 -44.5)
易刺激性	16.0 (4.5 -36.1)	12.5 (1.6 -38.3)	20.0 (2.5 -55.6)

Data Cutoff Date 2023/4/7 7:00

参考

コミナティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		コミナ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6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

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	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
------	-------------	------	--------	---------	------------------	------------------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

初回シリーズ（3回接種）28日後までに発現したAE

n=25 ※0.1%未満は頻度を省略

初回シリーズ接種 (28日後まで)	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害		嘔吐(4.0%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(48.0%), ワクチン接種部位疼痛(28.0%), ワクチン接種部位紅斑(8.0%)	腋窩痛(4.0%)			
感染症および寄生虫症		手足口病(4.0%), インフルエンザ(4.0%), 上咽頭炎(4.0%), 急性中耳炎(4.0%)			
代謝および栄養障害	食欲減退(12.0%)				
神経系障害	傾眠(16.0%)	不随意性筋収縮(4.0%)			
精神障害	易刺激性(20.0%)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.0%), 咳嗽(8.0%)	発声障害(4.0%)			
参考	38℃以上の発熱(28.0%)				

MedDRA/Jバージョン26.0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



6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン 初回接種後 まとめ

- 2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月24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6ヵ月～4歳用」を初回接種した調査対象者等に対し、2022年12月16日から調査を開始した。2023年4月7日までに、29人が1回目接種し、24人が2回目接種し、13人が3回目接種した。
- コミナティ筋注6ヵ月～4歳用1回目接種の被接種者は1歳未満が10.3%、1歳が13.8%、2歳が34.5%、3歳が17.2%、4歳が24.1%であった。男性55.2%、女性44.8%であった。2回目接種の被接種者は1歳未満が4.2%、1歳が16.7%、2歳が33.3%、3歳が20.8%、4歳が25.0%であった。男性58.3%、女性41.7%であった。3回目接種の被接種者は1歳が23.1%、2歳が30.8%、3歳が15.4%、4歳が30.8%であった。男性53.8%、女性46.2%であった。
- 乳幼児の平熱は成人に比べて高く海外の論文では37.5℃、発熱は38℃以上とされることが多いが、本調査では成人・小児と同じ基準で集計した。1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた25人では、37.5℃以上の発熱が36.0%（38℃以上は12.0%）にみられ、局所反応は疼痛が20.0%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた16人では、37.5℃以上の発熱が43.8%（38℃以上は18.8%）にみられ、局所反応は疼痛が12.5%にみられた。3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた10人では、37.5℃以上の発熱が30.0%（38℃以上は10.0%）にみられ、局所反応は疼痛が10.0%にみられた。
- 接種後体温変化を時系列で検討すると、接種数日後に偶発的に38℃以上の発熱がみられ、乳児期に感染しやすい感染症にかかった事例などワクチン接種とは直接関係しない事象が発現率に影響している可能性がある。
- 現時点において、海外の臨床試験成績と比較して、本調査において乳幼児における接種後の発熱の発生率が高くなっているか否かは明らかではない。
- コミナティ筋注6ヵ月～4歳用初回シリーズ接種では、因果関係を問わないSAE、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。