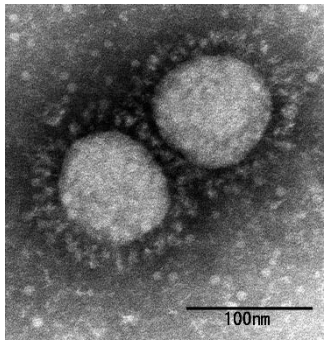
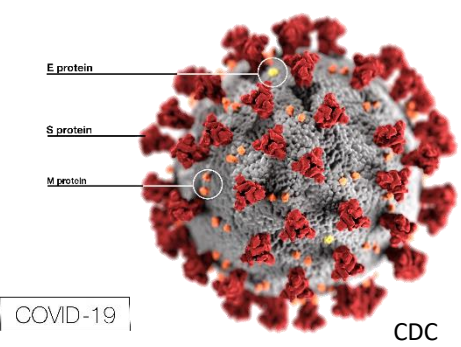


新型コロナワクチン接種（初回接種）にかかわる  
免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

第94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5年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-7 一部抜粋
2023(令和5)年7月28日	



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（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  
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 2023/7/28

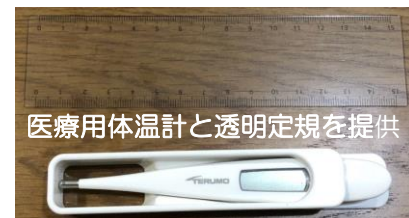


# 新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

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乳幼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。

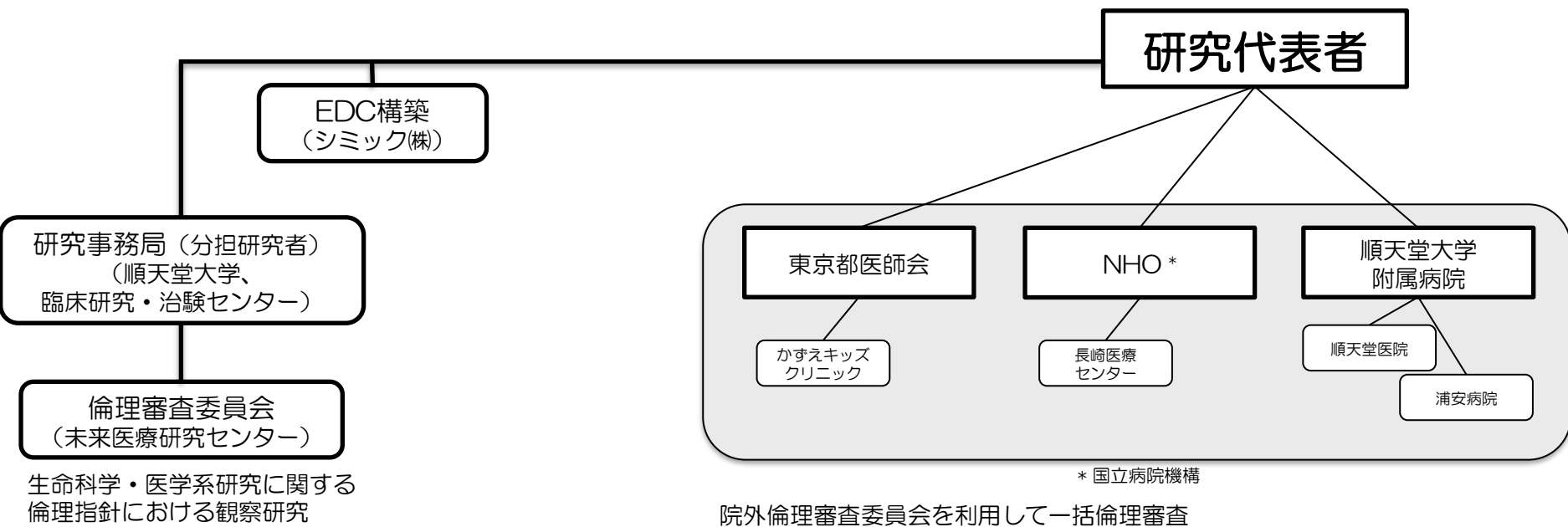
主な調査目的：SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズ接種した乳幼児の  
接種4週間後までの安全性

- 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6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） 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入力は接種予診票と調査問診用、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（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
- 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\*\* 測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6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

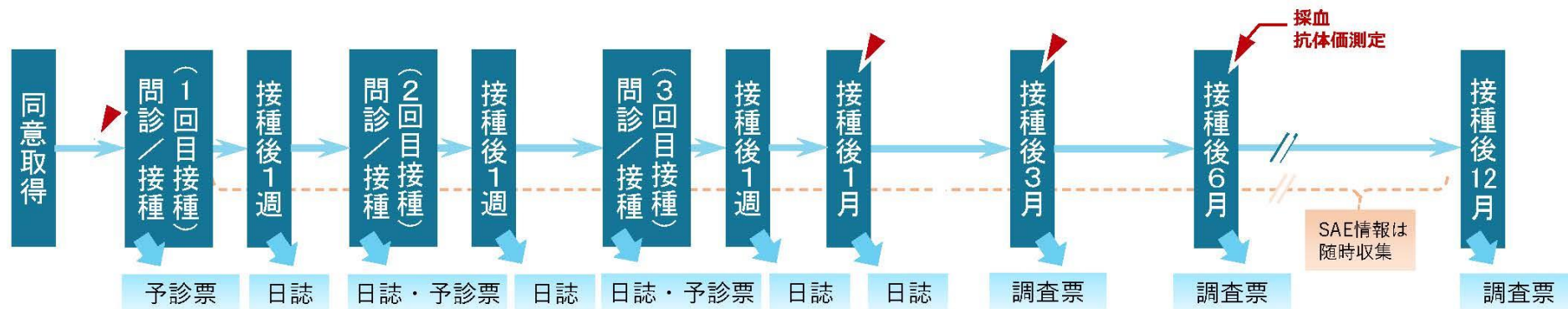
## 6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

- 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】

- 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
- 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）
- 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

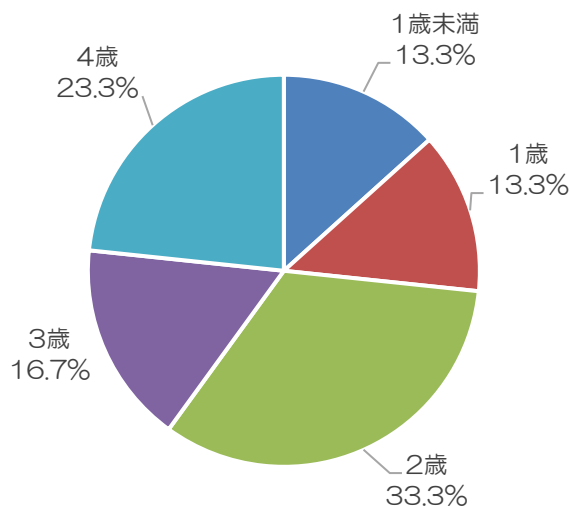
P = ファイザー社

	乳幼児用P/P/P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li></ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>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"><li>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</li></ul></li><li>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）</li></ul>

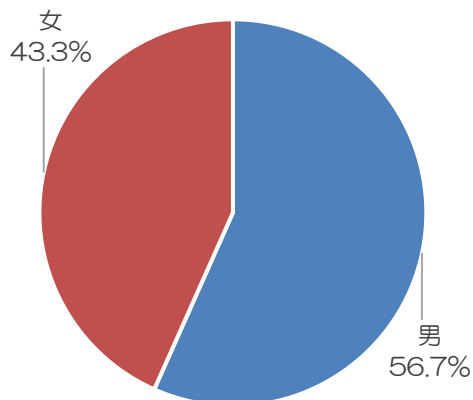
# ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 30人 2023年7月7日現在

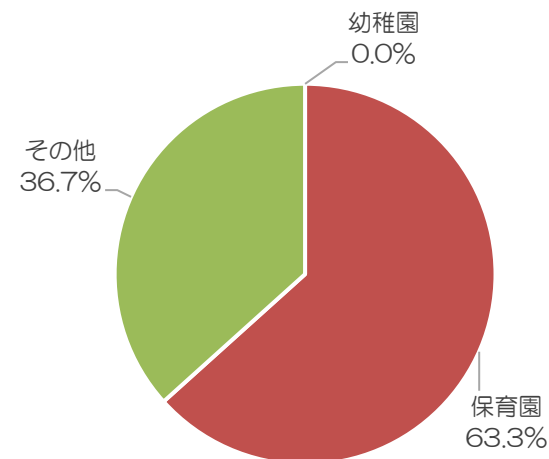
## 年齢分布



## 男女比



## 就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	4	13.3%
アトピー性皮膚炎	1	3.3%
てんかん	1	3.3%
その他	2	6.7%
なし	23	76.7%

n=30\*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	4	13.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.3%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	3.3%
COVID-19既往	6	20.0%
いずれもなし	18	60.0%

n=30\*

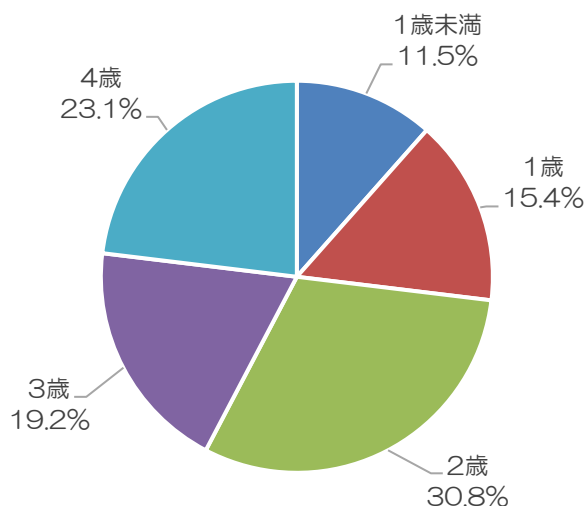
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



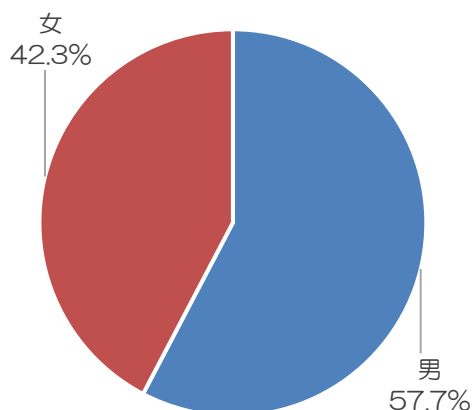
# ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 26人 2023年7月7日現在

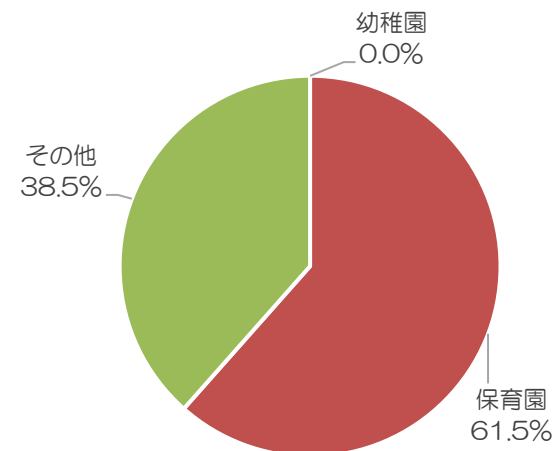
## 年齢分布



## 男女比



## 就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	4	15.4%
アトピー性皮膚炎	1	3.8%
てんかん	1	3.8%
その他	2	7.7%
なし	19	73.1%

n=26\*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	4	15.4%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.8%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	3.8%
COVID-19既往	4	15.4%
いずれもなし	16	61.5%

n=26\*

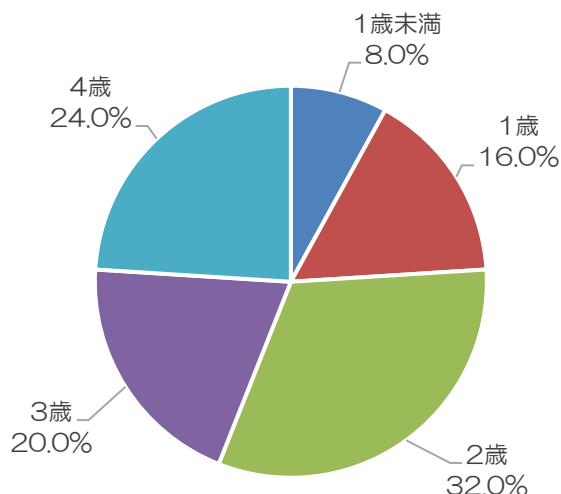
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



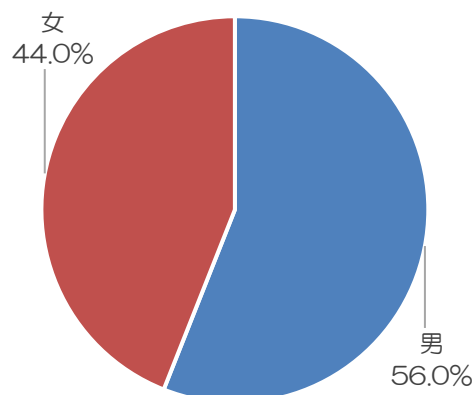
# ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 25人 2023年7月7日現在

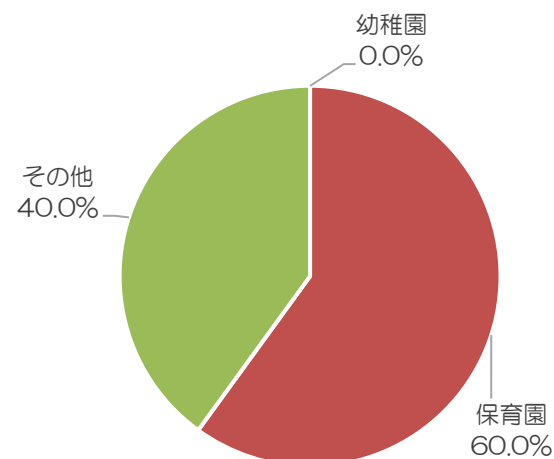
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	3	12.0%
アトピー性皮膚炎	1	4.0%
てんかん	1	4.0%
その他	2	8.0%
なし	19	76.0%

n=25\*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	3	12.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	4.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	4.0%
COVID-19既往	4	16.0%
いずれもなし	16	64.0%

n=25\*

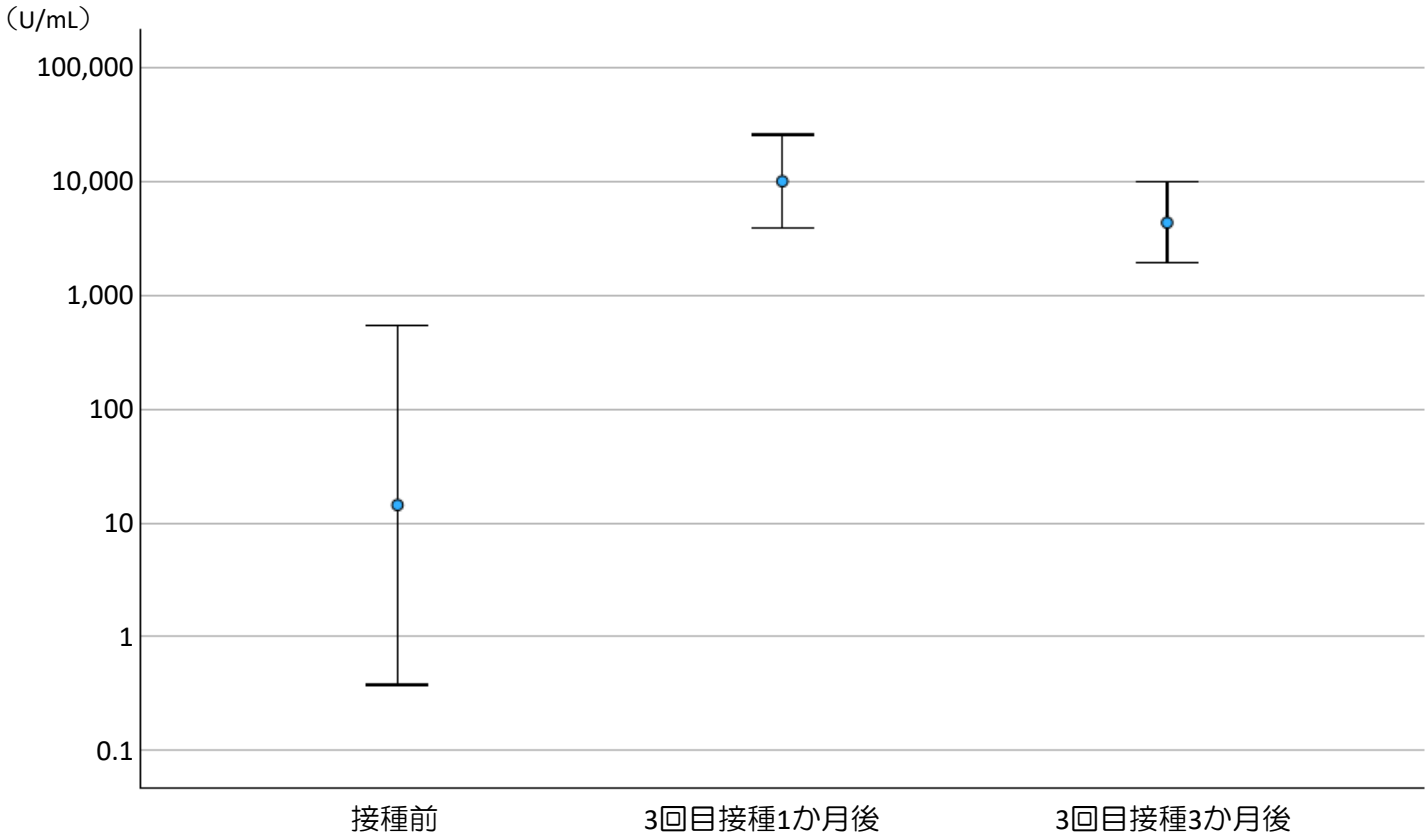
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません





# 抗スパイクタンパク質抗体価

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



エラーバーは  
母平均の95%信頼区間

	接種前		3回目接種 1 か月後		3回目接種 3 か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
	5	14 (0 - 551)	4	10,156 (3,938 - 26,190)	3	4,395 (1,937 - 9,975)
うち抗N抗体陽性者数	3		3		2	

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体  
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)



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

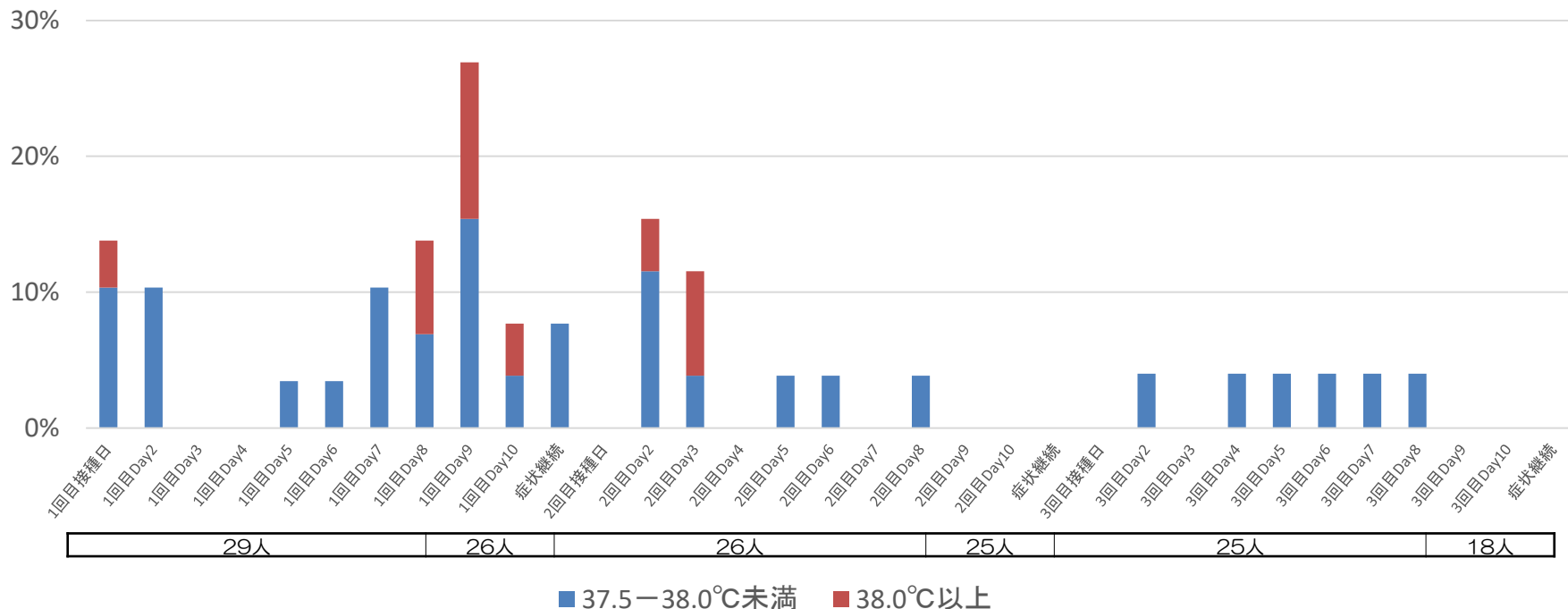
全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
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）	いつもより眠い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（37.5℃以上）

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）

## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



1回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	29	17	12

2回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	25	14	11

1回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

2回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	25	14	11

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	18	12	6

※少数例のためエラーバーは省略

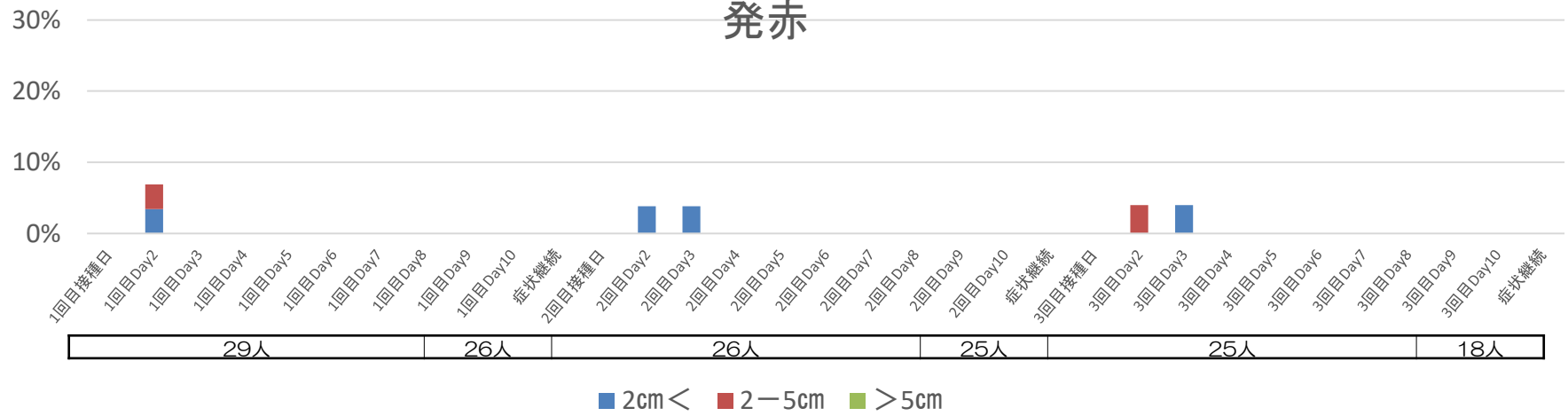


# 接種部位反応 ①

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）

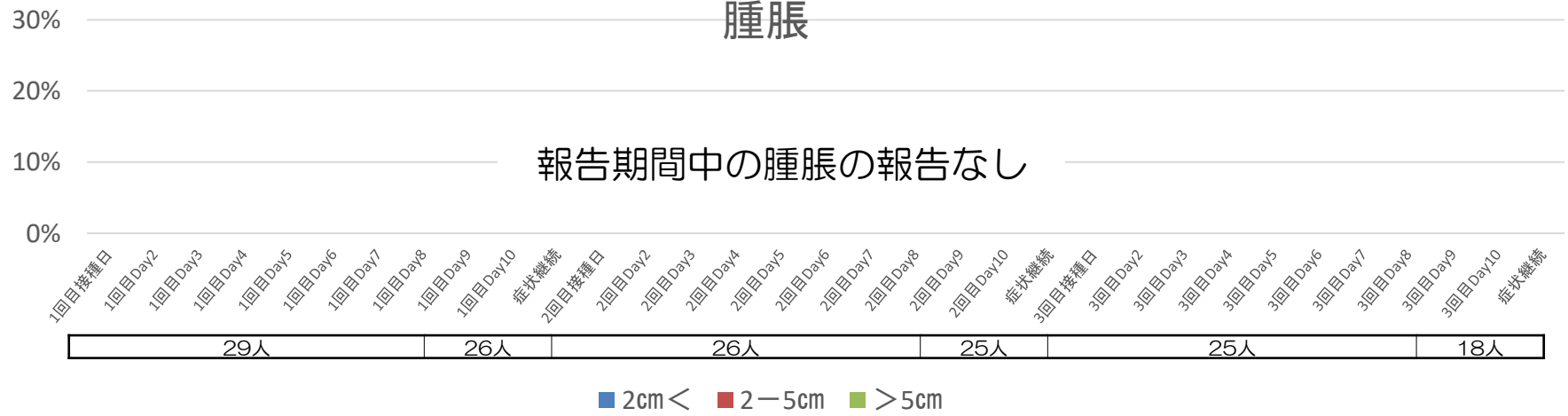
## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

### 発赤



### 腫脹

報告期間中の腫脹の報告なし



※少数例のためエラーバーは省略



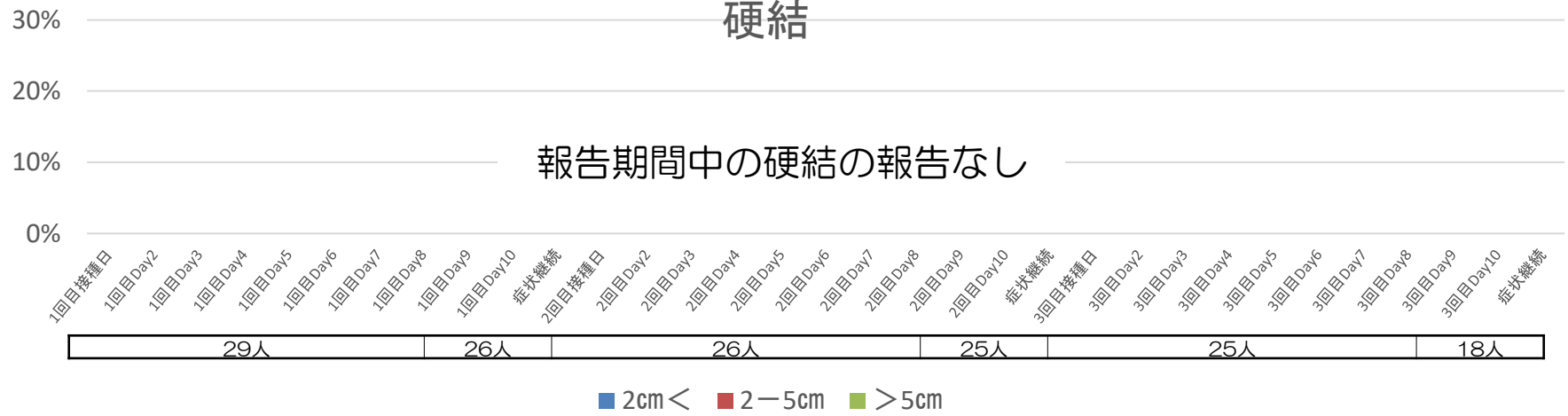
# 接種部位反応 ②

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）

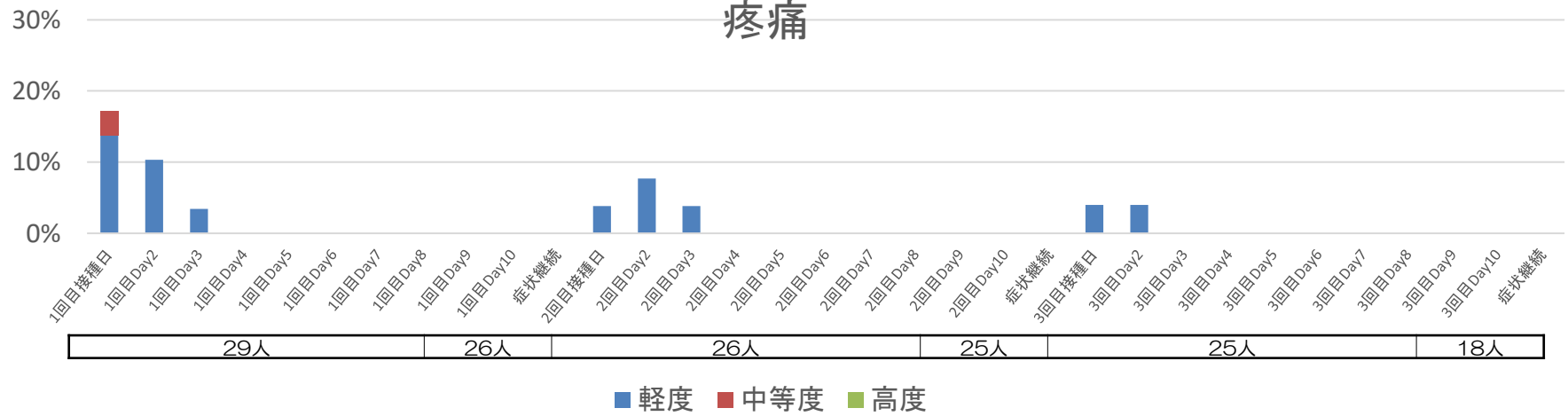
## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

### 硬結

報告期間中の硬結の報告なし



### 疼痛



※少数例のためエラーバーは省略



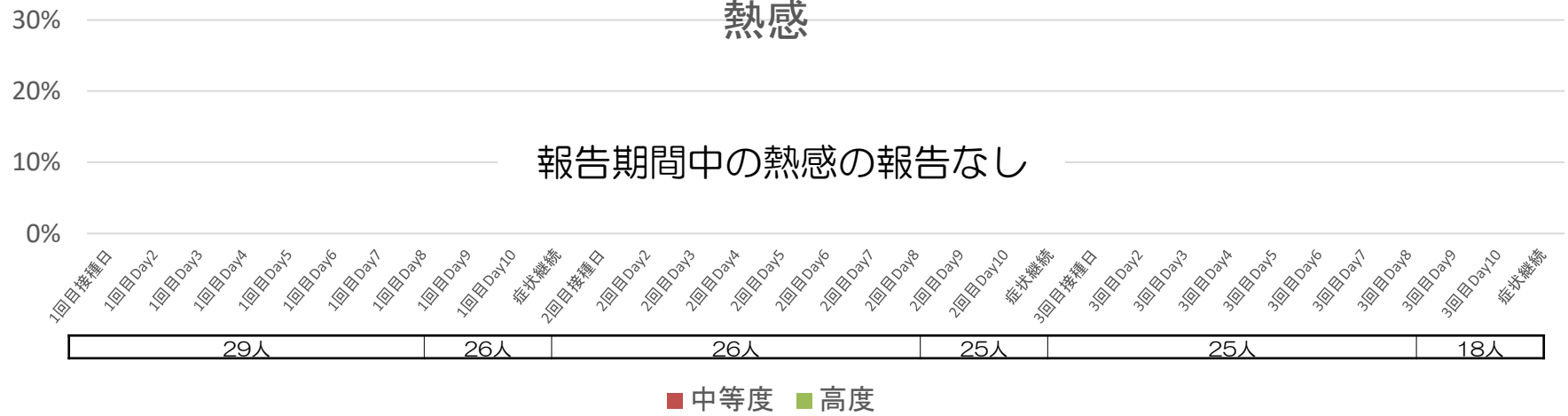
# 接種部位反応 ③

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）

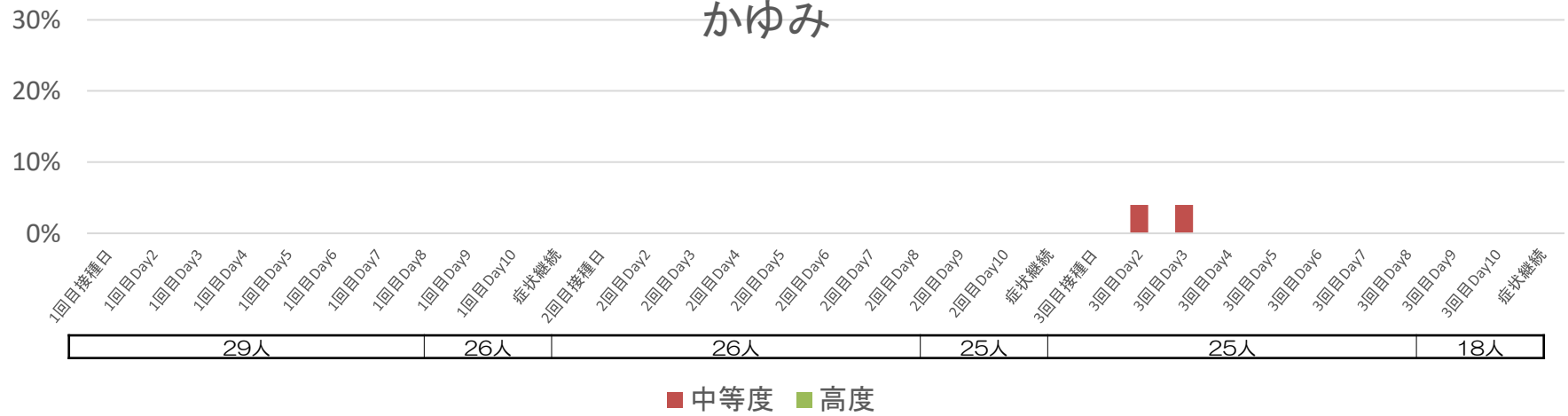
## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

### 熱感

報告期間中の熱感の報告なし



### かゆみ



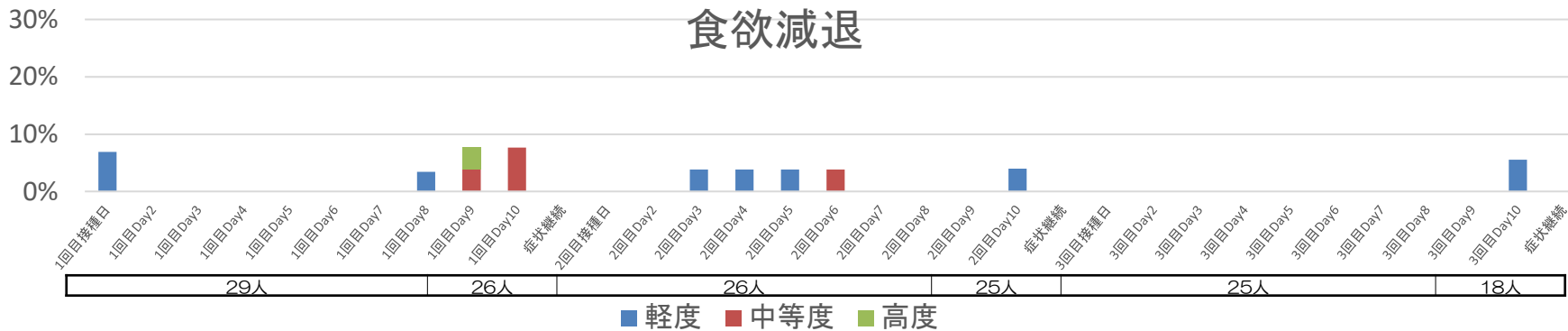
※少数例のためエラーバーは省略



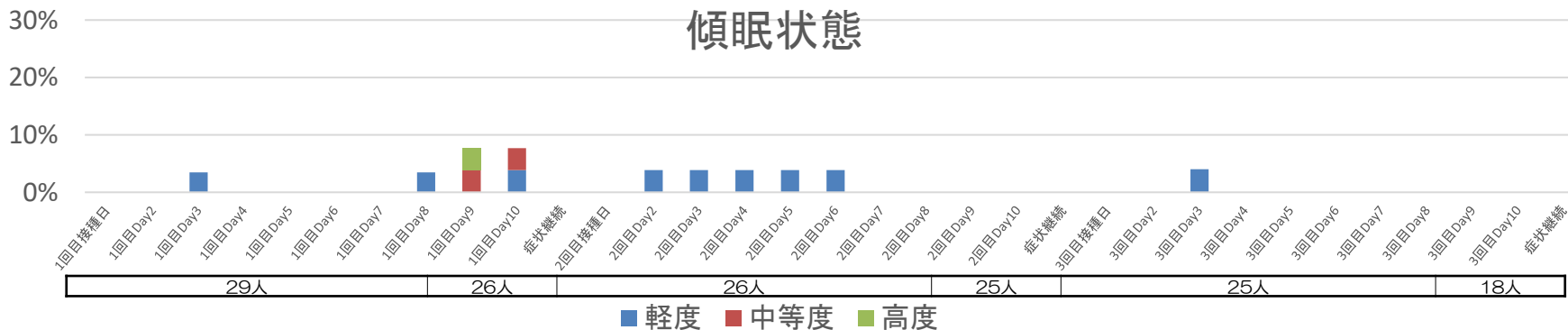
# 全身反応

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

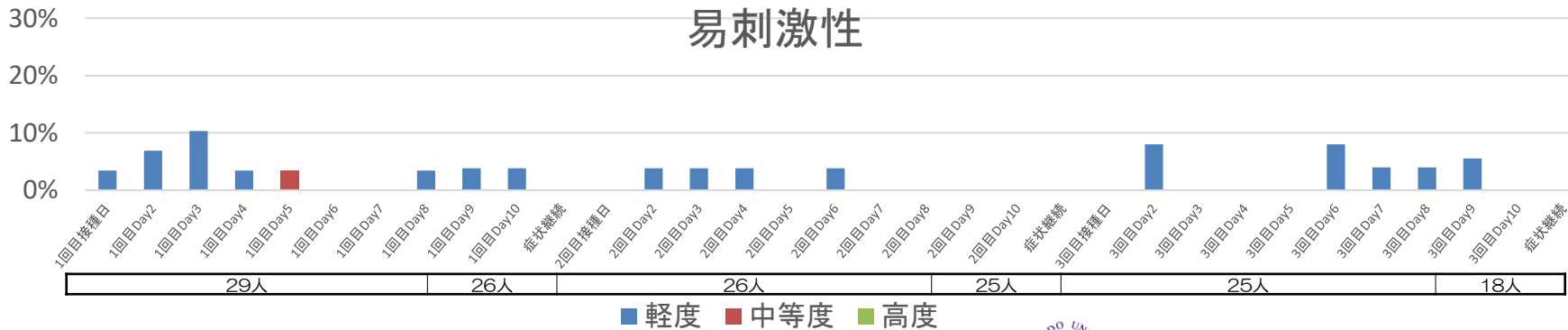
## 食欲減退



## 傾眠状態



## 易刺激性



※少数例のためエラーバーは省略



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）

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用初回シリーズ接種後 2022年-2023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			
人数	29人	26人	25人
接種回数 項目	途中経過 1回目 % (95%信頼区間)	途中経過 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)	34.5 (17.9 -54.3)	26.9 (11.6 -47.8)	12.0 (2.5 -31.2)
発熱 (38.0℃以上)	10.3 (2.2 -27.4)	11.5 (2.4 -30.2)	0
発赤	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	4.0 (0.1 -20.4)
疼痛	20.7 (8.0 -39.7)	7.7 (0.9 -25.1)	4.0 (0.1 -20.4)
腫脹	0	0	0
硬結	0	0	0
熱感	0	0	0
かゆみ	0	0	4.0 (0.1 -20.4)
食欲減退	10.3 (2.2 -27.4)	3.8 (0.1 -19.6)	0
傾眠状態	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	4.0 (0.1 -20.4)
易刺激性	17.2 (5.8 -35.8)	7.7 (0.9 -25.1)	12.0 (2.5 -31.2)

Data Cutoff Date 2023/7/7 7:00

参考

ファイザー社ワクチン5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年-2023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			
人数	228人	217人	116人
接種回数 項目	途中経過 1回目 % (95%信頼区間)	途中経過 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)	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	16.4 (10.2 -24.4)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	16.4 (10.2 -24.4)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date  
2023/7/7 7:00





## ファイザー社ワクチン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
SAE1	SAE1	第1報	RSウイルス肺炎	乳幼児・女性	2023/3/10	2023/3/31	—	2023/4/16	軽快	2023/4/28

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）

**ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後**

初回シリーズ（3回接種）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=29 ※0.1%未満は頻度を省略

初回シリーズ（3回）接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害		下痢(3.4%),嘔吐(3.4%),軟便(3.4%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(44.8%),ワクチン接種部位疼痛(27.6%),ワクチン接種部位紅斑(13.8%)	腋窩痛(3.4%),ワクチン接種部位そう痒感(3.4%)			
感染症および寄生虫症	上咽頭炎(6.9%)	手足口病(3.4%),インフルエンザ(3.4%),急性中耳炎(3.4%),RSウイルス肺炎(3.4%)			
代謝および栄養障害	食欲減退(17.2%)				
神経系障害	傾眠(17.2%)	不随意性筋収縮(3.4%)			
精神障害	易刺激性(24.1%)	不眠症(3.4%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.8%),咳嗽(10.3%)	発声障害(3.4%)			
皮膚および皮下組織障害		紅斑(3.4%),蕁麻疹(3.4%)			
その他	病休(8.3%)				
参考	38℃以上の発熱(24.1%)				

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のファイザー社6か月～4歳用ワクチンを初回接種した調査対象者に対し、2022年12月16日から調査を開始した。2023年7月7日までに、30人が1回目接種し、26人が2回目接種し、25人が3回目接種した。
- ファイザー社6か月～4歳用ワクチン1回目接種の被接種者は、1歳未満が13.5%、1歳が13.3%、2歳が33.3%、3歳が16.7%、4歳が23.3%であり、男性56.7%、女性43.3%であった。2回目接種の被接種者は、1歳未満が11.5%、1歳が15.4%、2歳が30.8%、3歳が19.2%、4歳が23.1%であり、男性57.7%、女性42.3%であった。3回目接種の被接種者は、1歳未満が8.0%、1歳が16.0%、2歳が32.0%、3歳が20.0%、4歳が24.0%であり、男性56.0%、女性44.0%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38.0℃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29人では、37.5℃以上の発熱が34.5%（38.0℃以上は10.3%）にみられ、局所反応は疼痛が20.7%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26人では、37.5℃以上の発熱が26.9%（38.0℃以上は11.5%）にみられ、局所反応は疼痛が7.7%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25人では、37.5℃以上の発熱が12.0%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が4.0%にみられた。
- 接種後体温変化を時系列で検討すると、1回目接種数日後に偶発的に38.0℃以上の発熱がみられていた、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た可能性がある。2回目および3回目接種後の発熱は低頻度であった。
- 抗体価を測定した5人のうち、4人の3回目接種1か月後の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価（抗S抗体）は10,156U/mLであった。
- ファイザー社6か月～4歳用ワクチン初回シリーズ接種後では1件、因果関係を問わないSAEが認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。