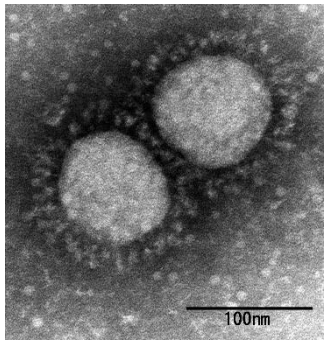
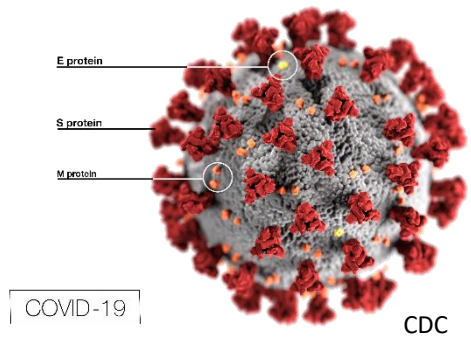


資料内容

1. 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（2）
2. オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種および追加接種後の健康状況調査中間報告（4）
3. 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（7）
4. 5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン（起源株1価、オミクロン株対応2価、XBB.1.5株対応1価）追加接種後の健康状況調査中間報告（4）
5. 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および追加接種後の健康状況調査中間報告（5）



国立感染症研究所ホームページ

第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価 ワクチン追加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（2024/3/31まで）

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事（2024/4/1から）

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 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 2024/7/29

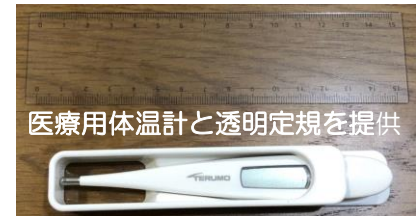


新規新型コロナウイルス追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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。

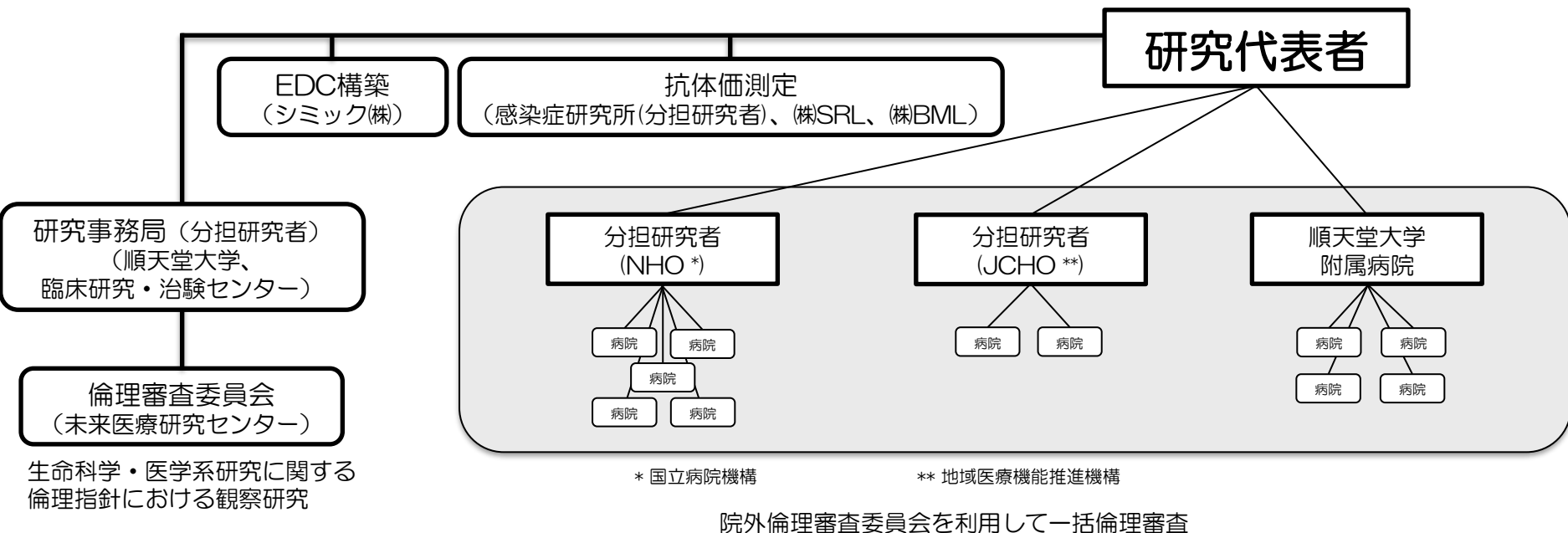
主な調査目的：第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種者の
最終接種4週間までの安全性

- 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
- オミクロン株XBB.1.5対応1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）、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

新規新型コロナウイルスワクチン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



- EDC入力には接種予診票と調査問診票、接種後日誌2種類、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***等測定のための採血は接種前、最終接種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か月後）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（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）
 中和抗体：起源株、BA.1.18、BA.5、XBB.1.5等（感染研法）



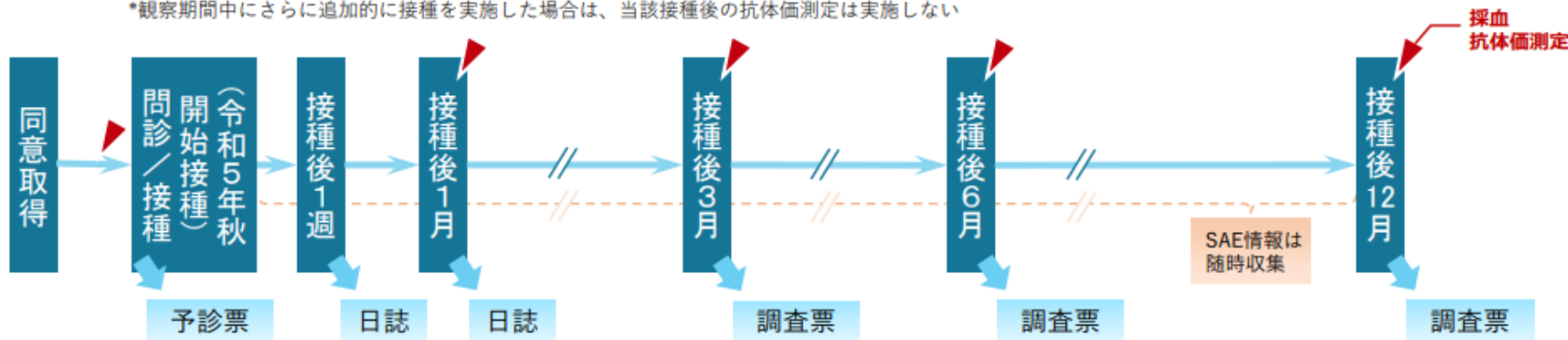
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始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、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（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】

- ① 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種後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、令和5年秋開始接種後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 令和5年秋開始接種前、及び接種後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）

*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、令和5年秋開始接種を受けた日を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。

12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

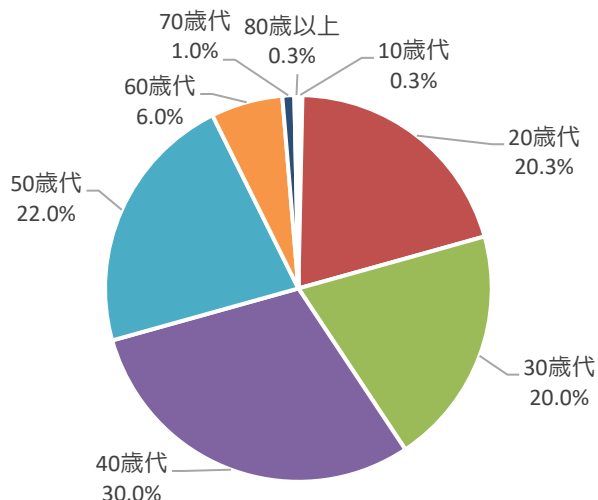
- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用第一三共社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在） 		<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所（令和5年12月27日現在）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始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XBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<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、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始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XBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<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、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として第一三共社のXBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

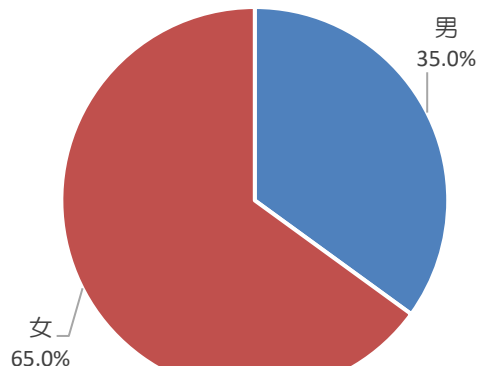
3回目以降 被接種者数 300人

年齢分布

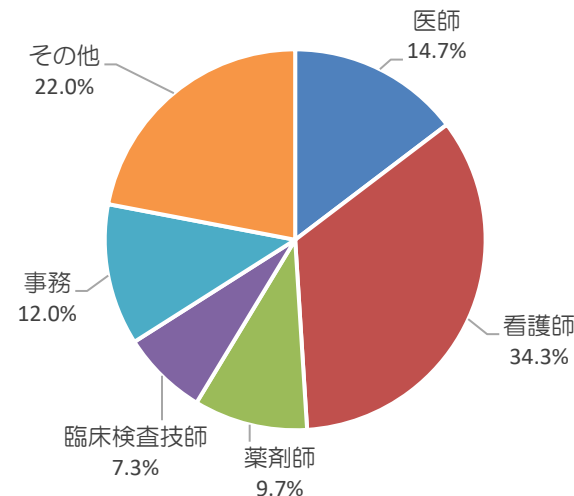


【参考】65歳以上 6人 (2.0%)

男女比



職種



* 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)	人数	割合 (%)
3回目	3	1.0%
4回目	32	10.7%
5回目	98	32.7%
6回目	104	34.7%
7回目	63	21.0%

治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	22	7.3%
脂質異常症	22	7.3%
糖尿病	6	2.0%
気管支喘息	6	2.0%
アトピー性皮膚炎	8	2.7%
その他	46	15.3%
なし	214	71.3%

n=300 **

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	26	8.7%
悪性腫瘍	6	2.0%
COVID-19	129	43.0%
いずれもなし	152	50.7%

n=300 **

** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません

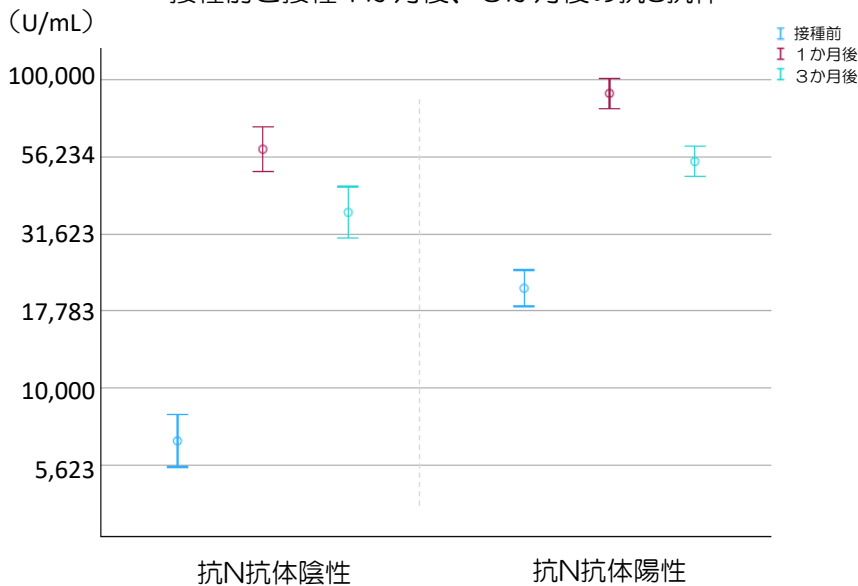


抗N抗体価別抗スパイクタンパク質および中和抗体価

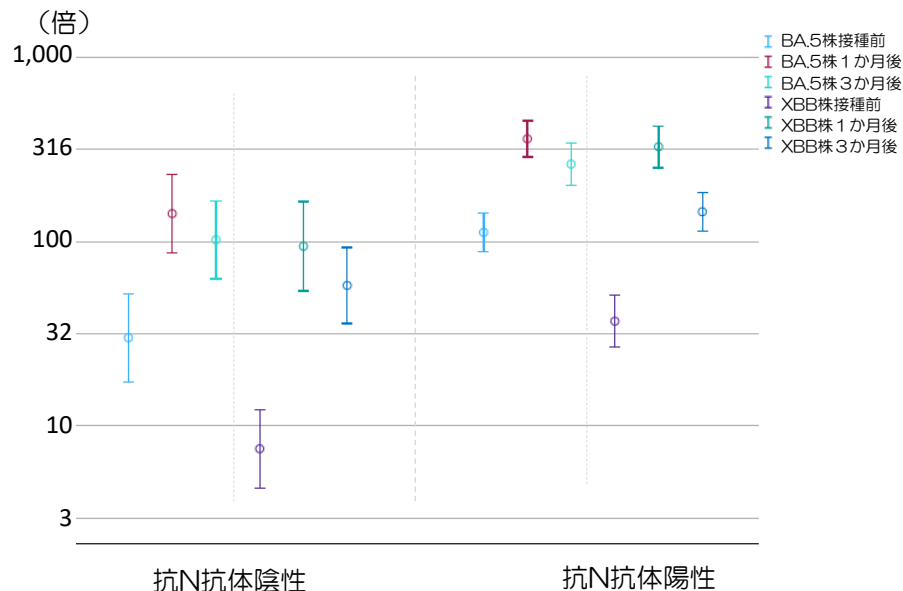
第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

測定済み全検体

接種前と接種1か月後、3か月後の抗S抗体



接種前と接種1か月後、3ヶ月後の中和抗体



抗S抗体	接種前		接種1か月後		接種3か月後	
	人	抗体価	人	抗体価	人	抗体価
全体	233	13,821 (12,150 - 15,722)	232	77,903.2 (71,143 - 85,306)	190	47,403.2 (42,801 - 52,501)
抗N抗体陰性	86	6,627 (5,489 - 8,001)	86	59,091 (50,607 - 68,997)	68	37,133 (30,661 - 44,970)
抗N抗体陽性	147	21,246 (18,667 - 24,182)	146	91,677 (82,602 - 101,750)	122	54,315 (48,515 - 60,808)

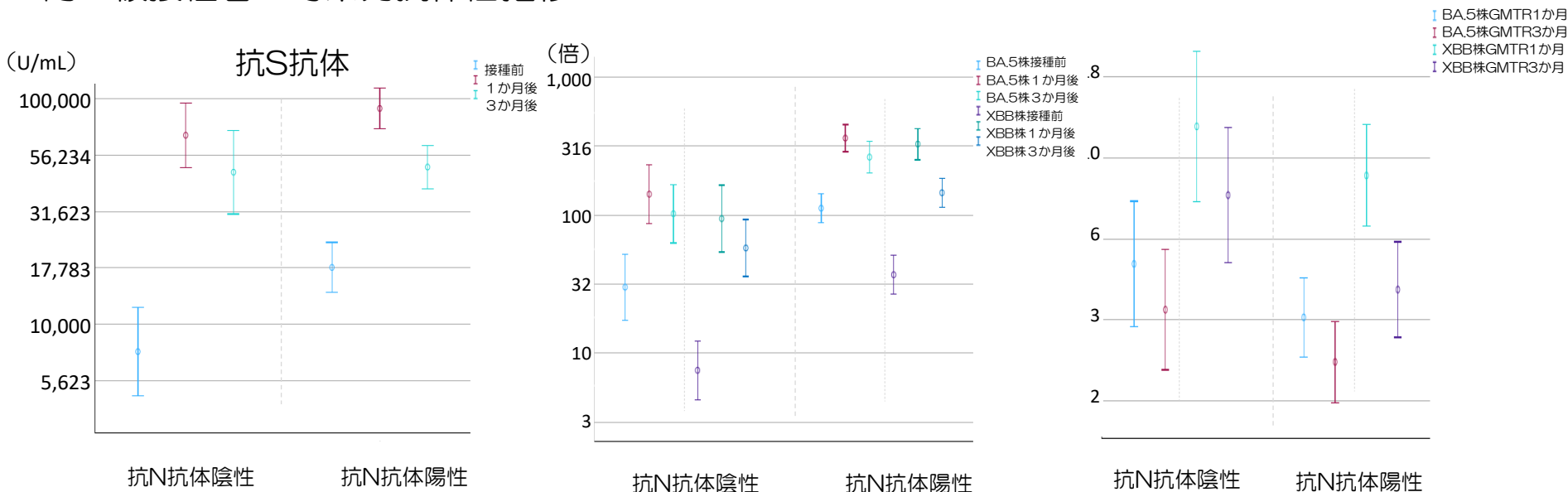
	BA.5中和抗体						XBB中和抗体					
	人	接種前 抗体価	人	接種1か月後 抗体価	人	接種3か月後 抗体価	人	接種前 抗体価	人	接種1か月後 抗体価	人	接種3か月後 抗体価
全体	84	67.8 (53.0 - 86.8)	84	237.8 (210.0 - 269.2)	52	192.8 (148.3 - 250.7)	84	20.5 (15.1 - 27.8)	84	204.9 (161.6 - 259.9)	52	107.3 (83.9 - 137.1)
抗N抗体陰性	31	24.5 (17.1 - 35.1)	31	139.9 (96.3 - 203.3)	17	102.2 (62.8 - 166.3)	31	5.6 (4.1 - 7.7)	31	85.6 (58.9 - 124.3)	17	57.7 (36.0 - 92.7)
抗N抗体陽性	53	123.2 (100.9 - 150.3)	53	389.4 (321.2 - 472.0)	35	262.5 (200.8 - 343.3)	53	43.8 (32.8 - 58.6)	53	341.6 (276.1 - 422.6)	35	144.9 (114.1 - 184.1)

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 ・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
 ・カッコ内は95%信頼区間 SPSS V.29.0

抗N抗体価別抗スパイクタンパク質および中和抗体価

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

同一被接種者の時系列抗体価推移



抗S抗体		人数	接種前抗体価	接種1か月後抗体価	GMTR 1か月後	接種3か月後抗体価	GMTR 3ヶ月後
全体	52	13,467 (10,535 - 17,216)	82,873 (69,712 - 98,518)	6.2 (5.0 - 7.5)	48,933 (40,256 - 59,481)	3.6 (3.0 - 4.4)	
抗N抗体陰性	17	7,546 (4,803 - 11,856)	68,920 (49,501 - 95,958)	9.1 (5.8 - 14.4)	47,222 (30,835 - 72,319)	6.3 (4.1 - 9.6)	
抗N抗体陽性	35	17,843 (13,817 - 23,043)	90,636 (73,785 - 111,335)	5.1 (4.2 - 6.1)	49,787 (39,924 - 62,087)	2.8 (2.4 - 3.3)	

	BA.5中和抗体					XBB.1.5中和抗体					
	人数	接種前	接種1か月後	GMTR 1か月後	接種3か月後	GMTR 3か月後	接種前	接種1か月後	GMTR 1か月後	接種3か月後	GMTR 3か月後
全体	52	72.9 (54.6 - 97.3)	265.5 (207.8 - 339.3)	3.6 (2.9 - 4.6)	192.8 (148.3 - 250.7)	2.6 (2.1 - 3.4)	22.0 (15.7 - 30.7)	217.4 (162.3 - 291.1)	9.9 (7.4 - 13.3)	107.3 (83.9 - 137.1)	4.9 (3.7 - 6.5)
抗N抗体陰性	17	30.1 (17.3 - 52.1)	141.6 (86.6 - 231.5)	4.7 (3.0 - 7.4)	102.2 (62.8 - 166.3)	3.4 (2.2 - 5.2)	7.5 (4.6 - 12.3)	94.2 (54.0 - 164.3)	12.5 (7.3 - 21.4)	57.7 (36.0 - 92.7)	7.7 (4.8 - 12.4)
抗N抗体陽性	35	112.0 (88.1 - 142.5)	360.4 (287.1 - 452.3)	3.2 (2.4 - 4.3)	262.5 (200.8 - 343.3)	2.3 (1.8 - 3.1)	37.0 (26.7 - 51.2)	326.4 (251.3 - 423.9)	8.8 (6.2 - 12.7)	144.9 (114.1 - 184.1)	3.9 (2.8 - 5.5)

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 ・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
 ・カッコ内は95%信頼区間
 SPSS V.29.0

中和抗体



(株)BML川越総合研究所

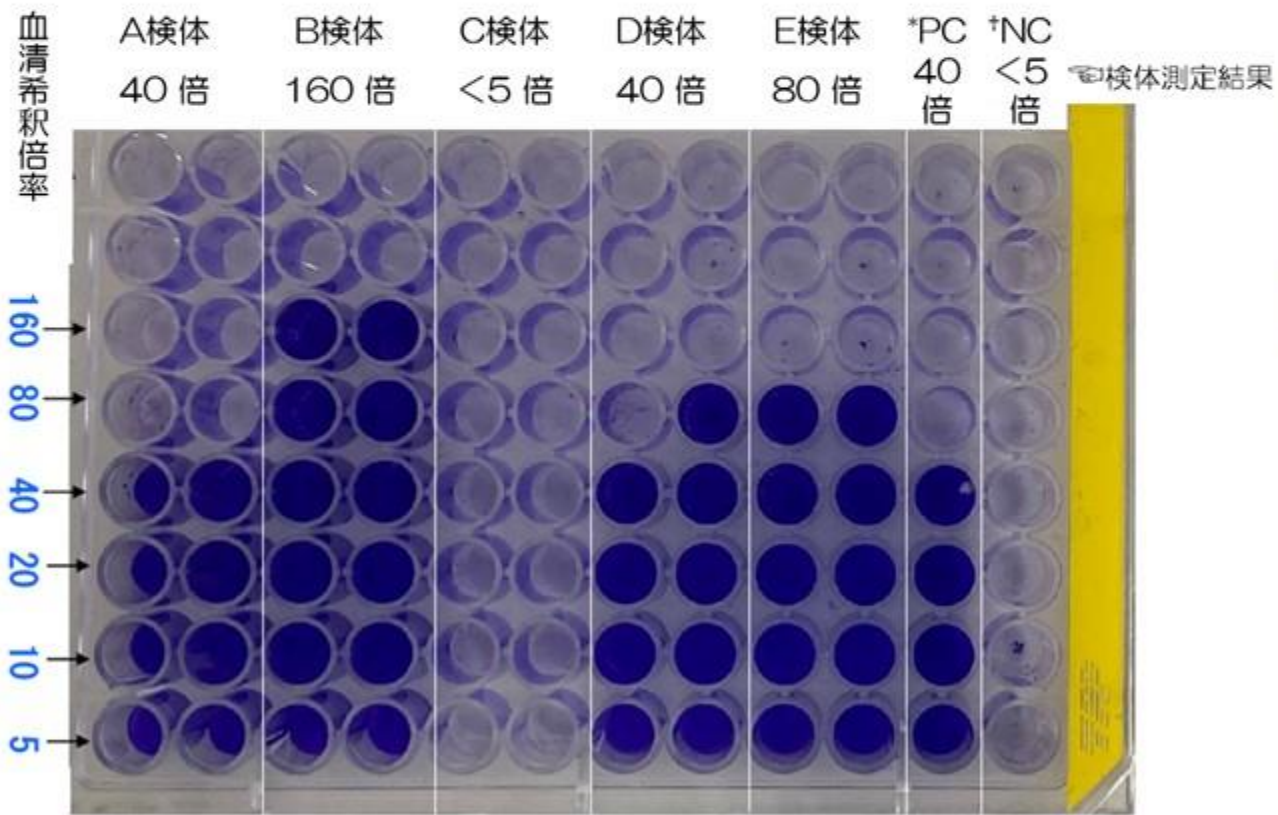
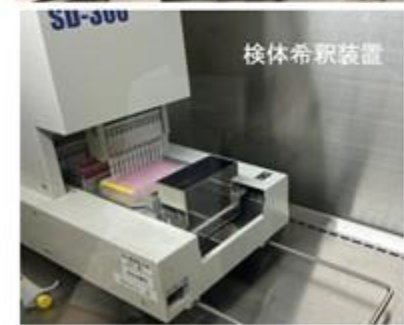
(参考)

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

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	

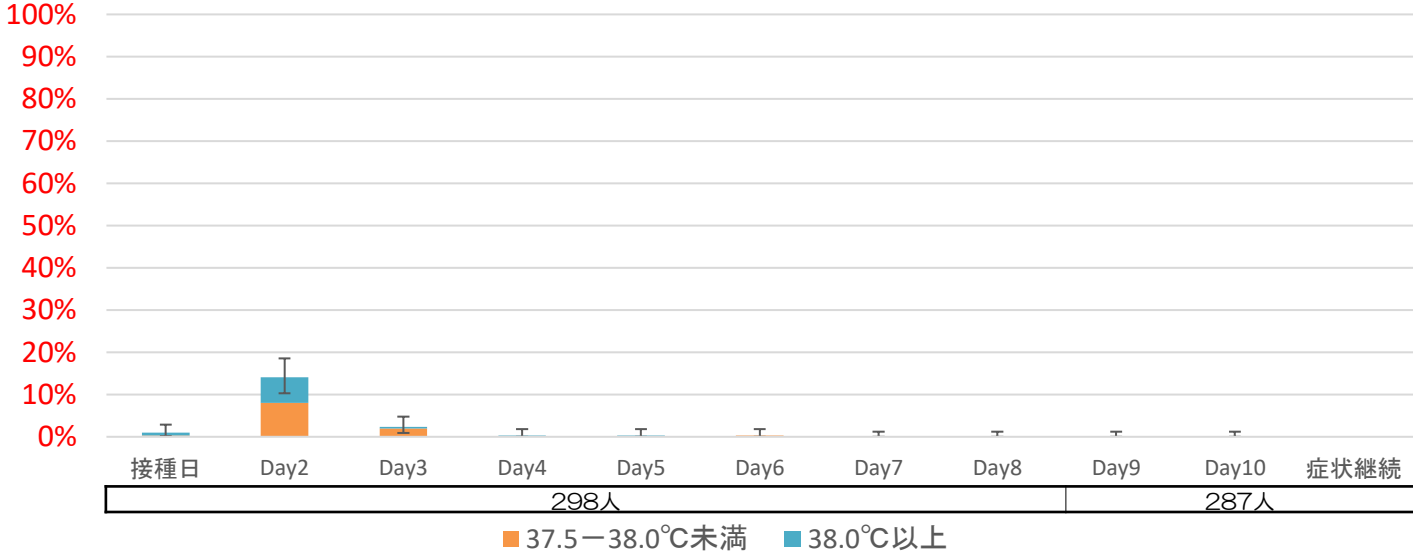
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

発熱 (37.5°C以上)

新規新型コロナウイルス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)

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

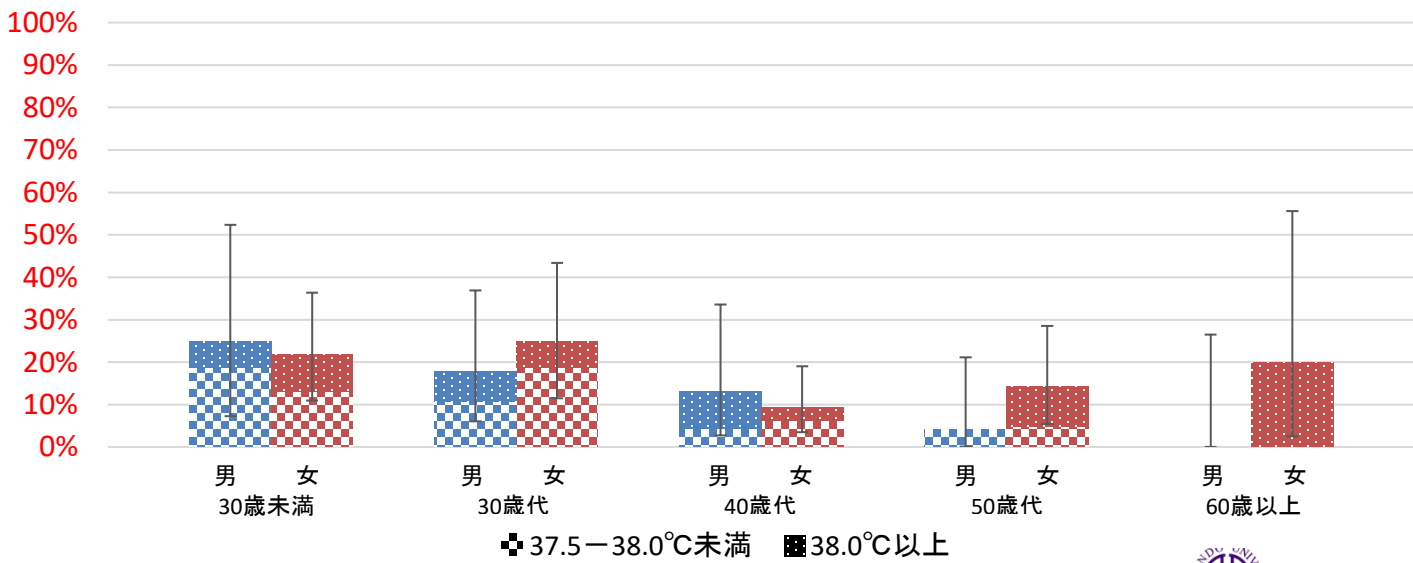


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	35	62
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	103	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	29	9	20
5回目	94	33	61
6回目	98	36	62
7回目	63	16	47
全体	287	95	192



第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	88	23	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	298	103	195

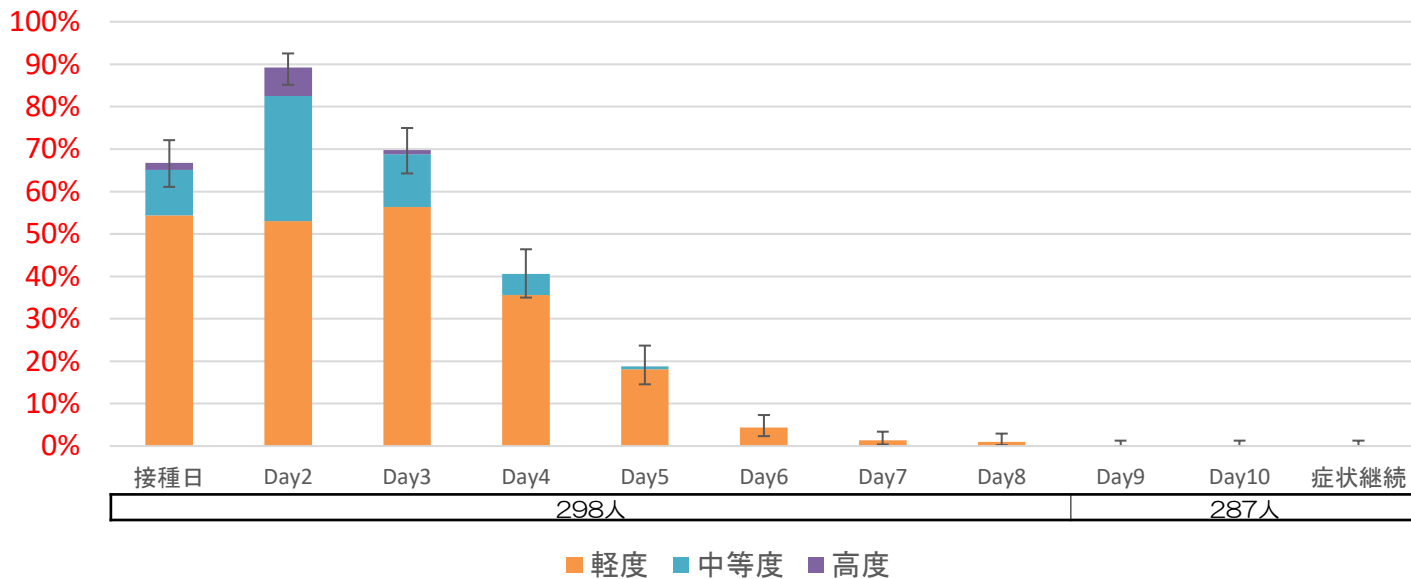
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

新規新型コロナウイルスワクチン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）

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

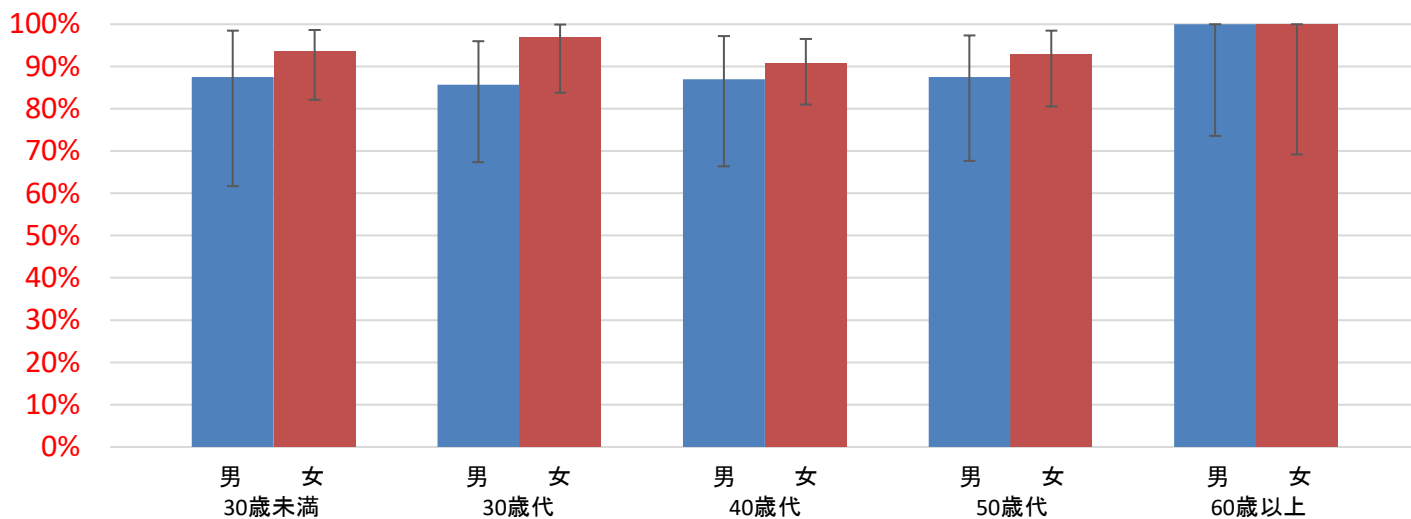


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	35	62
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	103	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	29	9	20
5回目	94	33	61
6回目	98	36	62
7回目	63	16	47
全体	287	95	192



第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	88	23	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	298	103	195

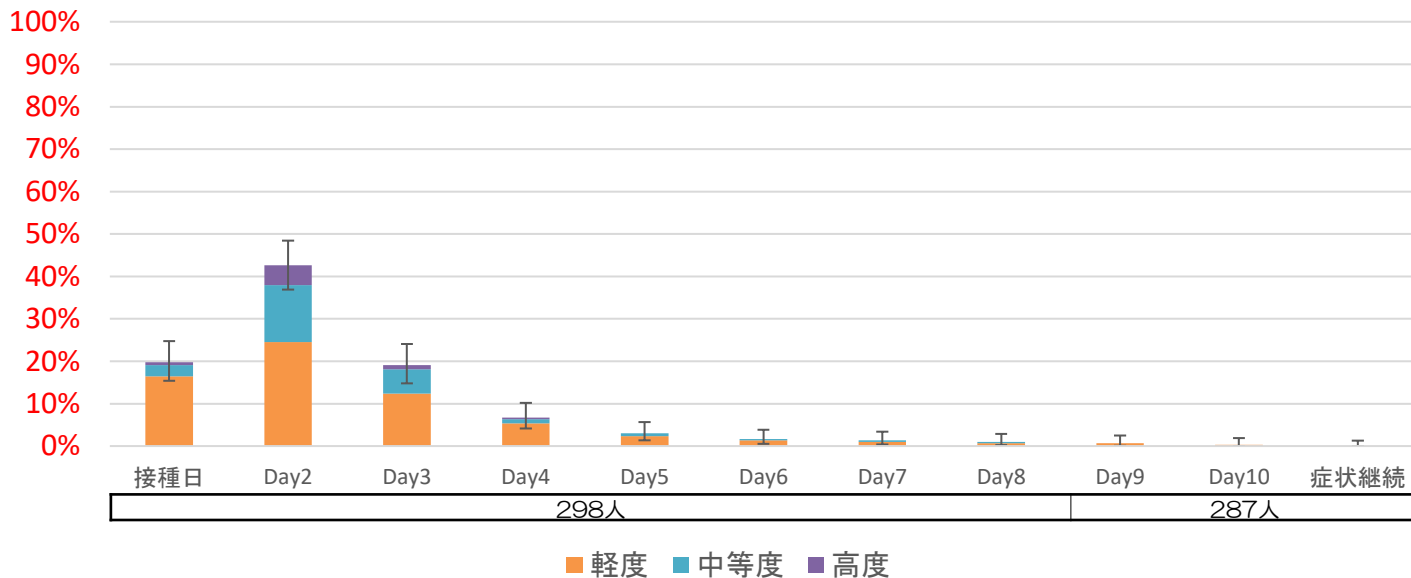
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

新規新型コロナウイルスワクチン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）

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

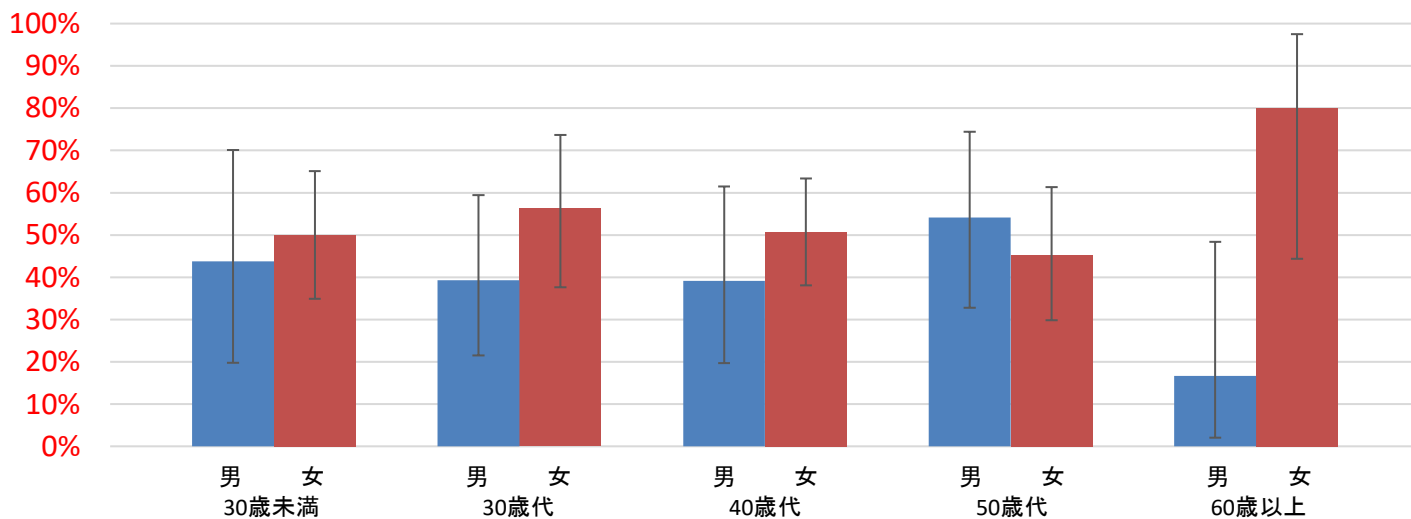


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	35	62
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	103	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	29	9	20
5回目	94	33	61
6回目	98	36	62
7回目	63	16	47
全体	287	95	192



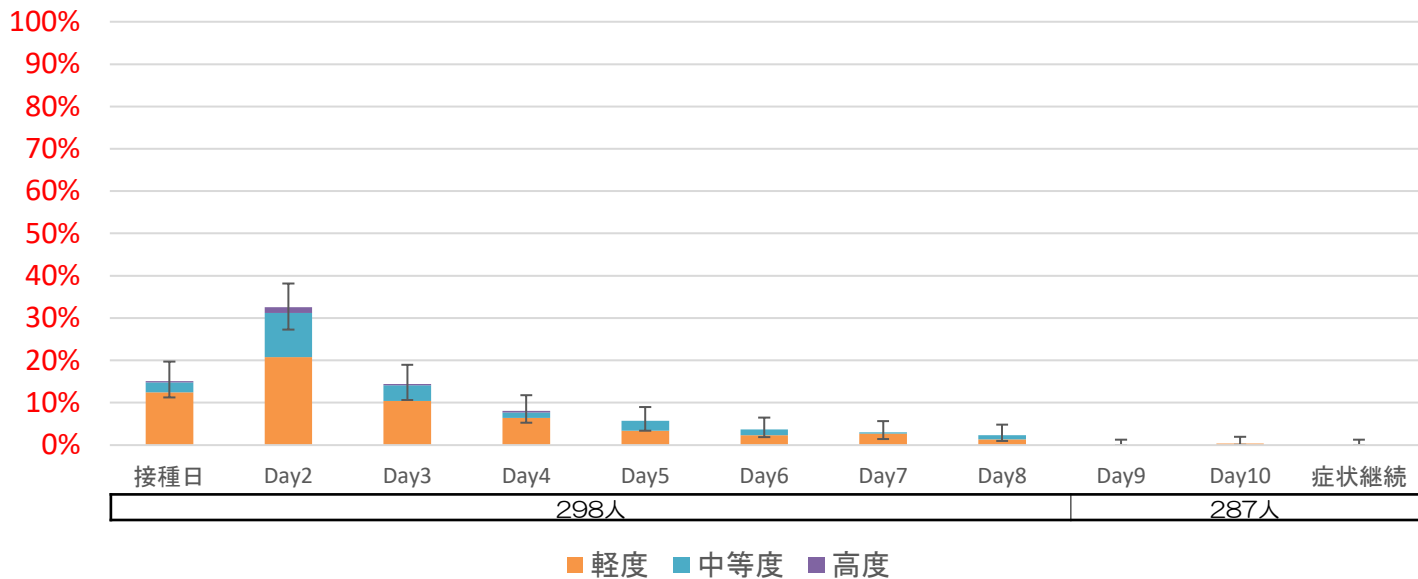
第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	88	23	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	298	103	195

頭痛

新規新型コロナウイルスワクチン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）

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

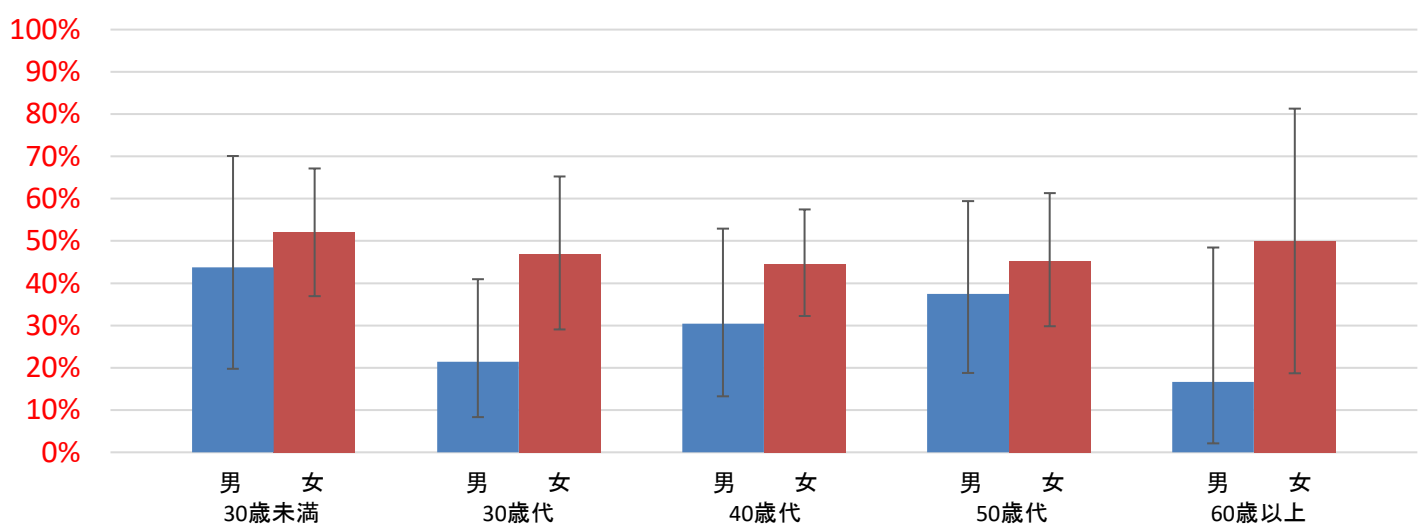


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	35	62
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	103	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	29	9	20
5回目	94	33	61
6回目	98	36	62
7回目	63	16	47
全体	287	95	192



第一三共社追加接種Day8まで

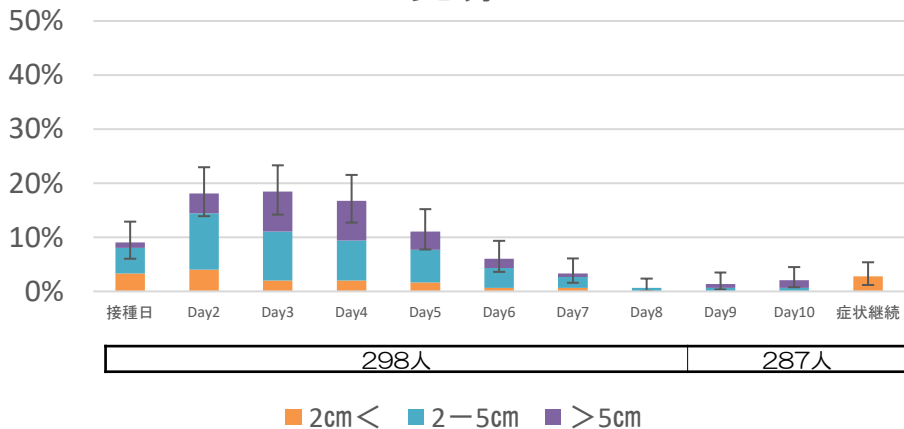
	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	88	23	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	298	103	195

エラーバーは母比率の95%信頼区間

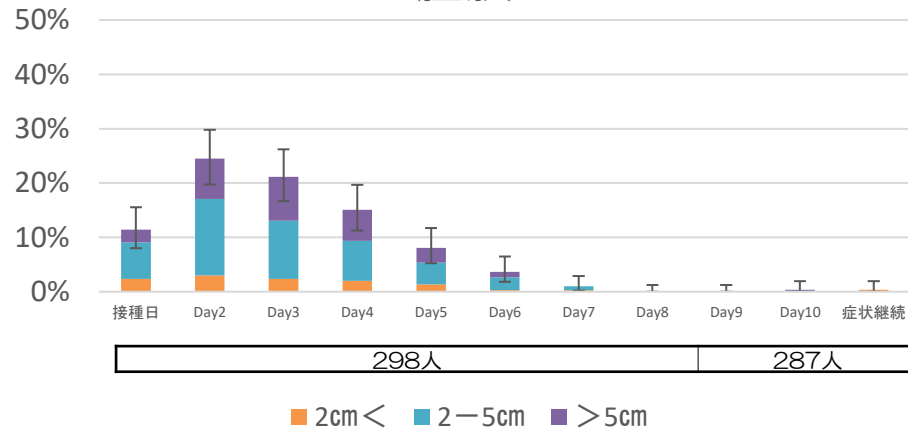


第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

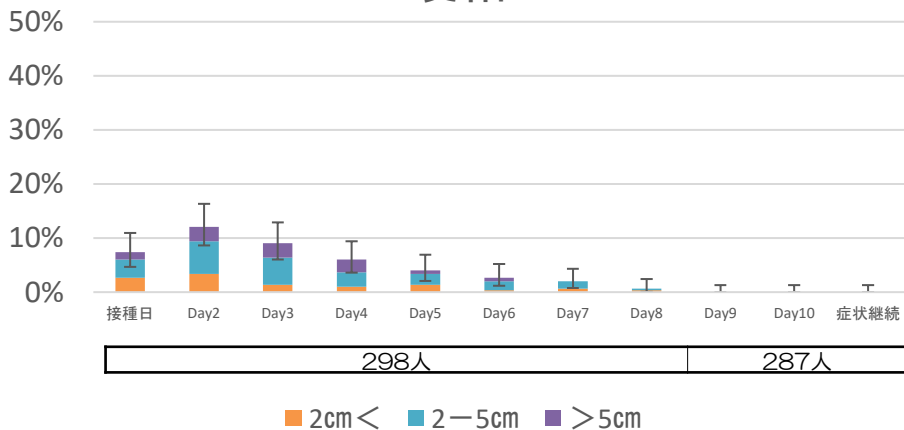
発赤



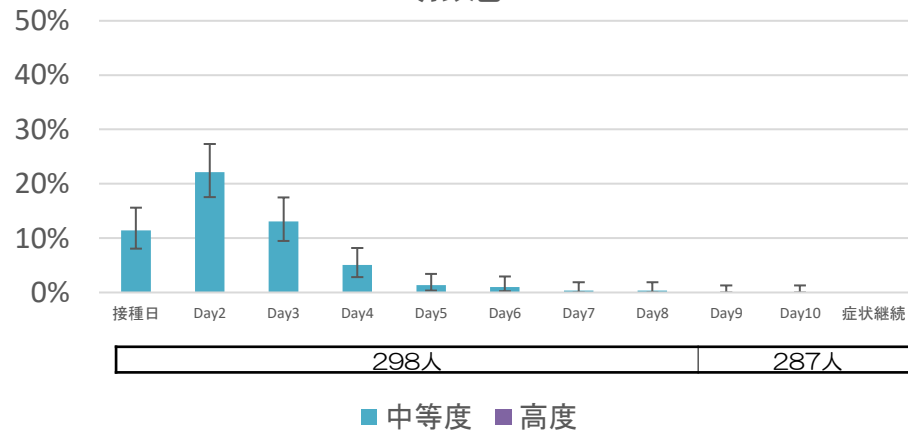
腫脹



硬結

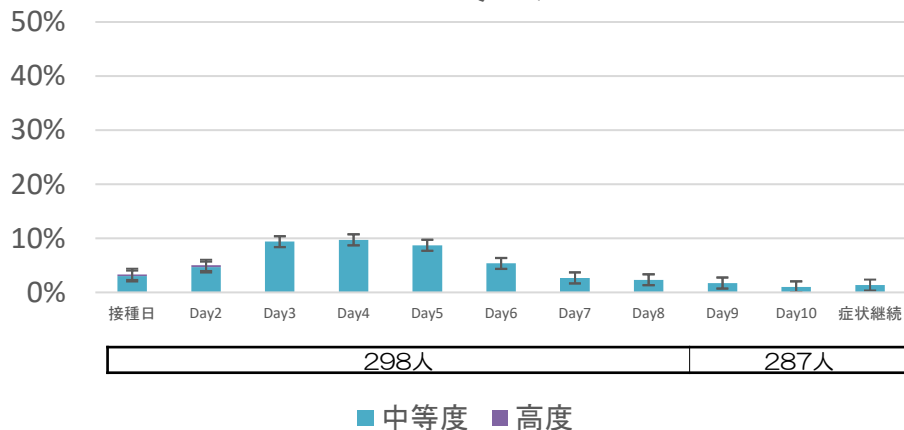


熱感

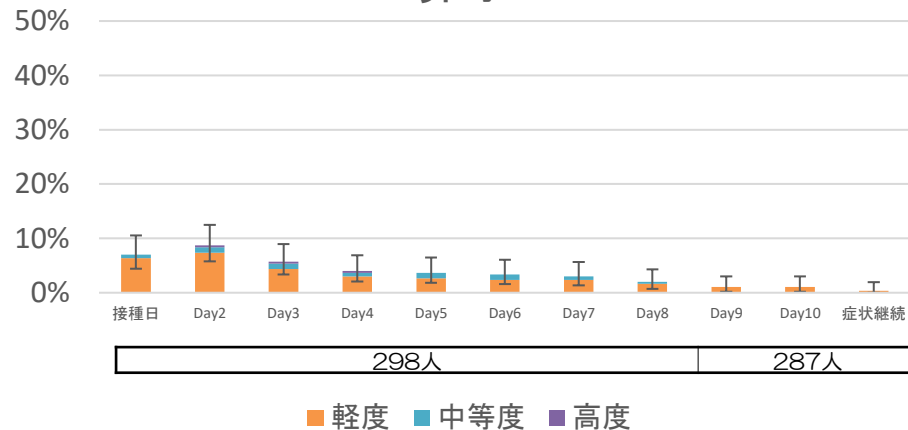


第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【5回目接種】

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 ^(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7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）

【5回目接種】

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢 ^(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE3	SAE3	第1報	TIA（一過性脳虚血発作）	60歳代女性	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	ヌバキソビッド筋注	ヌバキソビッド筋注	ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	—	—	2024/3/6	2024/5/20	回復	2024/5/22



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【6回目接種】

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(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7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4*	副反応4*	第3報	光視症もしくは飛蚊症	30歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注（不明）	コミナティRTU筋注 (2価：起源株 /オミクロン株 BA.1)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.1)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	—	2024/3/8	2024/3/9	未回復	2024/4/5

※非該当のため取り下げ
非重篤のためSAE番号なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

【6回目接種】

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE2	SAE2	第1報	消化管出血	40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)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	—	2024/2/9	2024/3/7	回復	2024/3/8



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【7回目接種】

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(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7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）

【7回目接種】

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7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	急性虫垂炎	20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）	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)	コミナティRTU筋 注（2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2024/2/2	2024/2/24	回復	2024/2/28

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

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=298

*0.1%未満は頻度を省略

XBB第一三共社筋注接種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			リンパ節痛(0.34%),リンパ節症(0.34%)		
心臓障害			不整脈(0.67%),動悸(0.67%)		
耳および迷路障害			聴覚障害(0.34%),耳鳴(0.34%),聴力低下(0.34%),耳不快感(0.34%)		
眼障害			光視症(0.34%),硝子体浮遊物(0.34%)		
胃腸障害		悪心(2.01%),下痢(1.01%)	腹痛(0.67%),下腹部痛(0.34%),上腹部痛(0.34%),胃腸出血(0.34%),耳下腺腫大(0.34%),口内炎(0.34%),歯痛(0.34%),嘔吐(0.34%),口の錯感覚(0.34%),軟便(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(91.61%),倦怠感(47.99%),ワクチン接種部位腫脹(28.52%),ワクチン接種部位熱感(27.85%),ワクチン接種部位紅斑(25.17%),ワクチン接種部位そう痒感(17.11%),発熱(15.44%),ワクチン接種部位硬結(15.44%)	悪寒(3.36%),異常感(1.34%)	空腹(0.67%),腋窩痛(0.67%),胸部不快感(0.34%),胸痛(0.34%),末梢性浮腫(0.34%),疼痛(0.34%),体調不良(0.34%),ワクチン接種部位出血(0.34%),ワクチン接種部位内出血(0.34%)		
免疫系障害			季節性アレルギー(0.34%)		
感染症および寄生虫症			虫垂炎(0.34%),インフルエンザ(0.34%),COVID-19(0.34%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.03%),運動機能障害(1.34%)	筋肉痛(0.67%),頸部痛(0.67%),四肢痛(0.67%),筋骨格硬直(0.67%),背部痛(0.34%),筋痙縮(0.34%),四肢不快感(0.34%)		
神経系障害	頭痛(41.28%)	感覚鈍麻(2.01%)	浮動性めまい(0.67%),頭部不快感(0.34%),傾眠(0.34%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.41%)	口腔咽頭痛(1.01%)	咳嗽(0.67%),鼻痛(0.34%),口腔咽頭不快感(0.34%)		
皮膚および皮下組織障害			接触皮膚炎(0.34%),湿疹(0.34%),そう痒症(0.34%),蕁麻疹(0.34%)		
外科および内科処置			大腸ポリープ切除(0.34%)		
その他		病休(1.69%)			



参考

オミクロン株対応XBB.1.5ワクチン接種 2023年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上			
接種後8日間に発現した特定AEの頻度			
ワクチン	第一三共社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	ファイザー社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	298人	1,964人	1,292人
項目	接種回数	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	15.1 (11.2 -19.7)	17.1 (15.4 -18.8)	39.0 (36.3 -41.7)
発熱 (38.0℃以上)	6.4 (3.9 -9.8)	7.1 (6.0 -8.3)	20.7 (18.6 -23.1)
接種部位反応	94.3 (91.0 -96.6)	89.4 (88.0 -90.7)	93.8 (92.4 -95.1)
発赤	24.8 (20.0 -30.1)	19.5 (17.8 -21.3)	27.6 (25.2 -30.2)
疼痛	91.6 (87.9 -94.5)	87.2 (85.7 -88.7)	92.3 (90.7 -93.7)
腫脹	28.2 (23.2 -33.7)	19.1 (17.4 -20.9)	28.3 (25.9 -30.9)
硬結	15.4 (11.5 -20.0)	14.1 (12.5 -15.7)	19.1 (17.0 -21.4)
熱感	27.9 (22.8 -33.3)	21.9 (20.1 -23.8)	35.7 (33.1 -38.4)
かゆみ	15.8 (11.8 -20.4)	12.5 (11.1 -14.1)	19.1 (17.0 -21.4)
全身症状	60.7 (54.9 -66.3)	59.7 (57.5 -61.9)	75.4 (72.9 -77.7)
倦怠感	48.0 (42.2 -53.8)	49.6 (47.4 -51.9)	68.9 (66.3 -71.4)
頭痛	41.3 (35.6 -47.1)	39.9 (37.7 -42.1)	53.3 (50.5 -56.0)
鼻水	11.4 (8.0 -15.6)	16.4 (14.8 -18.1)	18.7 (16.6 -21.0)

Data Cutoff Date
2024/7/5 7:00

Data Cutoff Date
2024/7/5 7:00

3回目追加接種 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛 省共済組合,健康保険組合) 18歳以上		4回目追加接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 18歳以上		オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
接種後4週間以内に発現した 特定AEの頻度		接種後8日間に発現した 特定AEの頻度		接種後8日間に発現した特定AEの頻度	
ワクチン	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	ファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン		
人数	3,035人	2,197人	1,765人	437人	
項目	接種回数	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	28.2 (26.3 -30.1)	23.1 (21.1 -25.1)	14.6 (11.5 -18.3)	
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	14.2 (12.8 -15.7)	10.4 (9.0 -11.9)	5.0 (3.2 -7.5)	
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.8(88.5 -91.0)	87.4 (85.8 -88.9)	87.4 (83.9 -90.4)	
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.7 (19.0 -22.5)	14.2 (12.6 -15.9)	17.2 (13.7 -21.0)	
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (86.0 -88.8)	84.7 (82.9 -86.4)	85.1 (81.4 -88.3)	
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.9 (20.2 -23.7)	16.5 (14.8 -18.4)	17.2 (13.7 -21.0)	
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.0 (13.5 -16.5)	12.0 (10.5 -13.6)	11.0 (8.2 -14.3)	
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.9 (27.0 -30.8)	24.1 (22.2 -26.2)	22.4 (18.6 -26.6)	
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (12.0 -14.9)	11.4 (10.0 -13.0)	12.8 (9.8 -16.3)	
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	64.6(62.6 -66.6)	61.0 (58.7 -63.3)	51.7 (46.9 -56.5)	
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	58.0 (55.9 -60.1)	52.2 (49.8 -54.5)	44.4 (39.7 -49.2)	
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	43.5 (41.4 -45.6)	43.8 (41.5 -46.1)	31.6 (27.2 -36.2)	
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.2 (9.9 -12.5)	13.4 (11.8 -15.0)	7.8 (5.4 -10.7)	

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

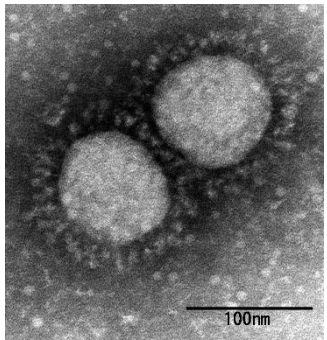
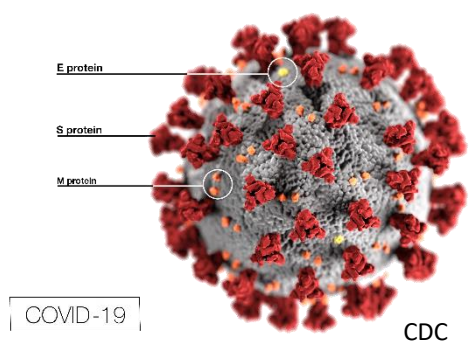
Data Cutoff Date
2023/9/22 7:00



第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後 まとめ

- 2023年11月28日に特例承認となり、2023年12月4日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンの第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2024年1月24日から調査を開始した。3～7回目の追加接種について、2024年3月26日までに300人が追加接種した。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた298人では、37.5℃以上の発熱が15.1%（38.0℃以上は6.4%）にみられ、局所反応は疼痛が91.6%にみられた。
- 添付文書に記載のある皮膚の遅発性反応（接種9日後以降に継続した発赤）は8人に認められ、1日から35日後に消失した。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種し、接種後3か月後までの採血結果のある52人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前7,546 U/mL、接種1か月後68,920 U/mL、接種3か月後47,222 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前17,843 U/mL、接種1か月後90,636 U/mL、接種3か月後49,787であった。接種前抗N抗体陰性者17例、陽性者35名のXBB.1.5中和抗体価は接種前および接種1か月後で抗N抗体陰性者7.5倍→94.2倍、抗N抗体陽性者37.0倍→326.4.3倍であった（参考として測定したBA.5抗体価はそれぞれ30.1倍→141.6倍、112.0倍→360.4倍であった）。XBB.1.5株に対する幾何抗体平均倍率は9.9倍であった。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンにおいて、PMDAへの副反応疑い報告が1件、因果関係を問わないSAEが3件認められている。

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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)



国立感染症研究所ホームページ

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン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 (2024/3/31まで)

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事 (2024/4/1から)

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 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 2024/7/29



オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの 初回接種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。

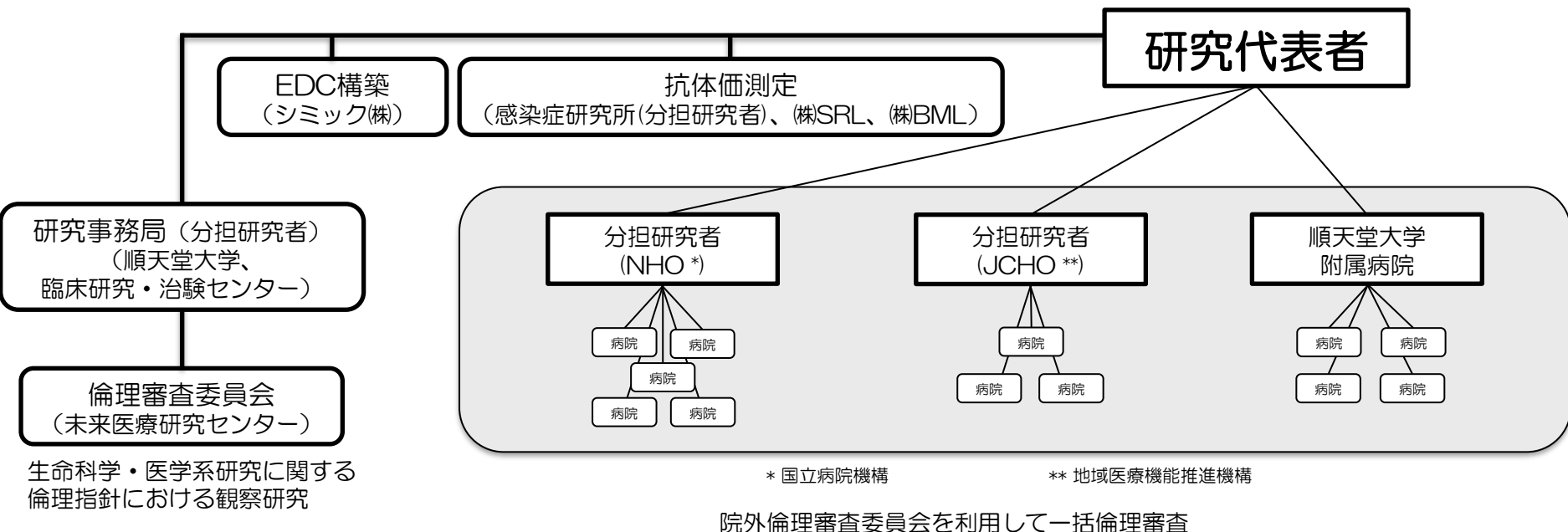
主な調査目的：オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の
最終接種4週間後の安全性

- 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XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および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）、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

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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） 調査実施体制



- EDC入力は接種予診票と調査問診票、接種後日誌2種類、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***等測定のための採血は接種前、最終接種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か月後）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（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）
 中和抗体：起源株、BA.1.18、BA.5、XBB.1.5等（感染研法）



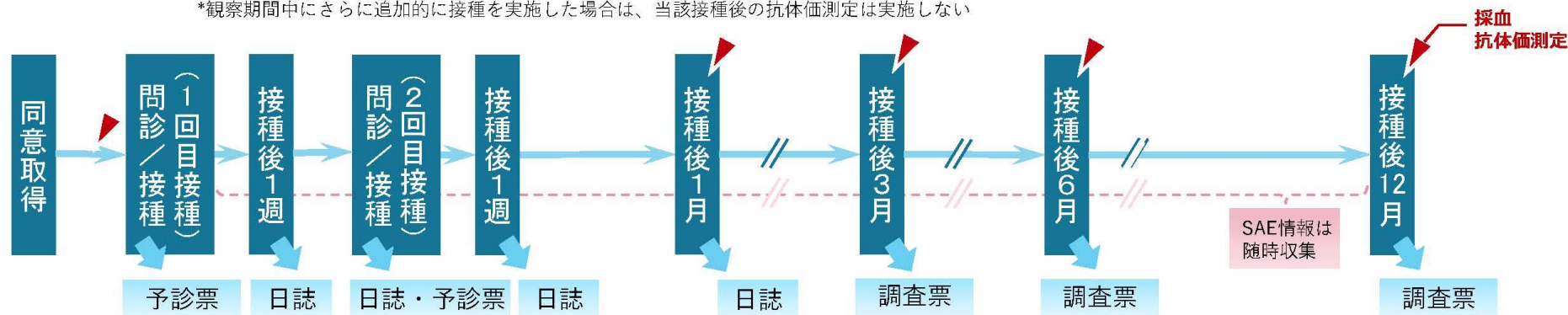
12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始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、**12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）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】

- ① 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの接種（1, 2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, 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）

*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, 2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、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。

12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種 （初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）に係る調査は、次のような体制で実施

12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）

研究参加施設

- 順天堂大学医学部附属病院群 2箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 4箇所
（令和5年10月2日現在）

調査対象者

- 上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてファイザー社のXBB.1.5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、最大500人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安

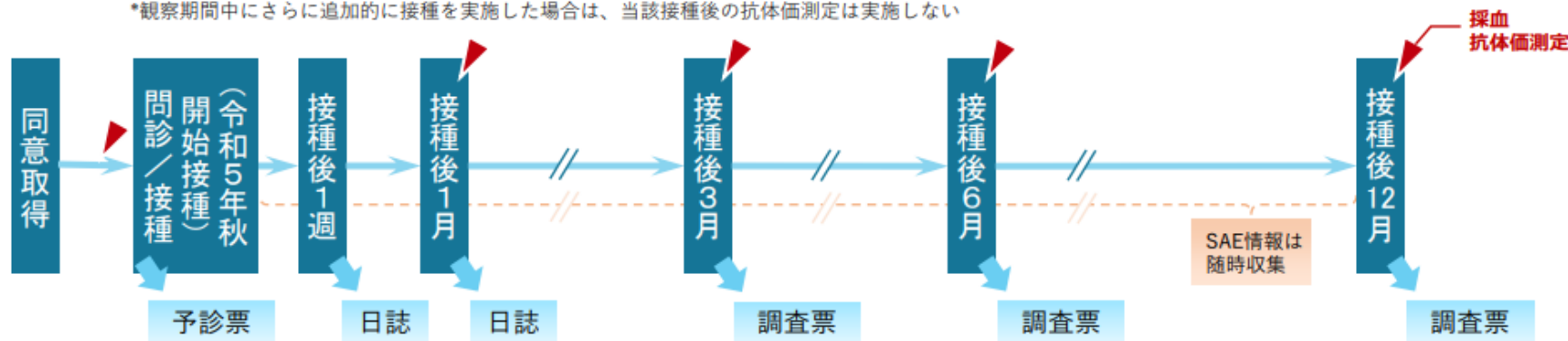
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始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、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（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】

- ① **12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種後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、**令和5年秋開始接種後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 **令和5年秋開始接種前、及び接種後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）

*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、令和5年秋開始接種を受けた日を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。

12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

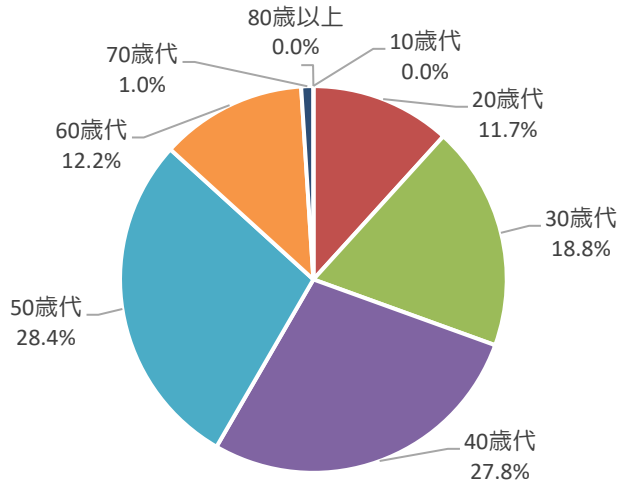
- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用第一三共社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在） 		<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所（令和5年12月27日現在）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始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XBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<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、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始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XBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<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、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として第一三共社のXBB.1.5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、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

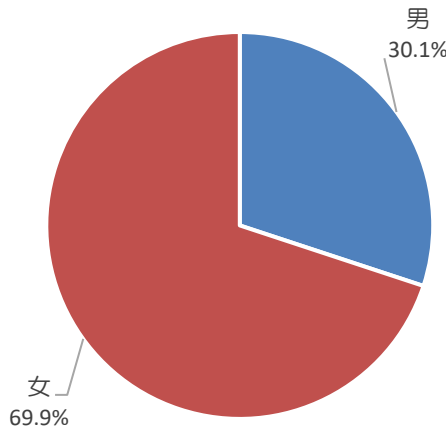
ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

3回目以降 被接種者数 1,969人 2024年7月5日現在

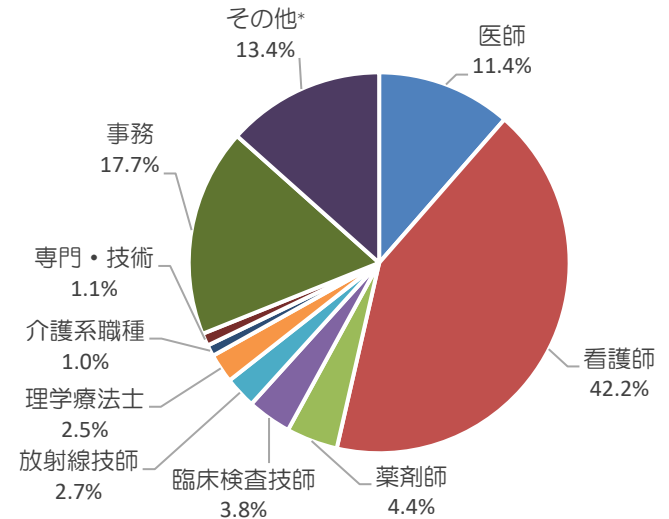
年齢分布



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 93人 (4.7%)

今回接種回数 (ワクチン)	割合 (%)
3回目	3 0.2%
4回目	46 2.3%
5回目	229 11.6%
6回目	619 31.4%
7回目	1072 54.4%

治療中疾患	割合 (%)
高血圧	197 10.0%
脂質異常症	106 5.4%
糖尿病	64 3.3%
気管支喘息	40 2.0%
アトピー性皮膚炎	51 2.6%
その他	242 12.3%
なし	1406 71.4%

n=1,969 **

既往歴	割合 (%)
気管支喘息	140 7.1%
悪性腫瘍	54 2.7%
COVID-19	662 33.6%
いずれもなし	1171 59.5%

n=1,969 **

** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません



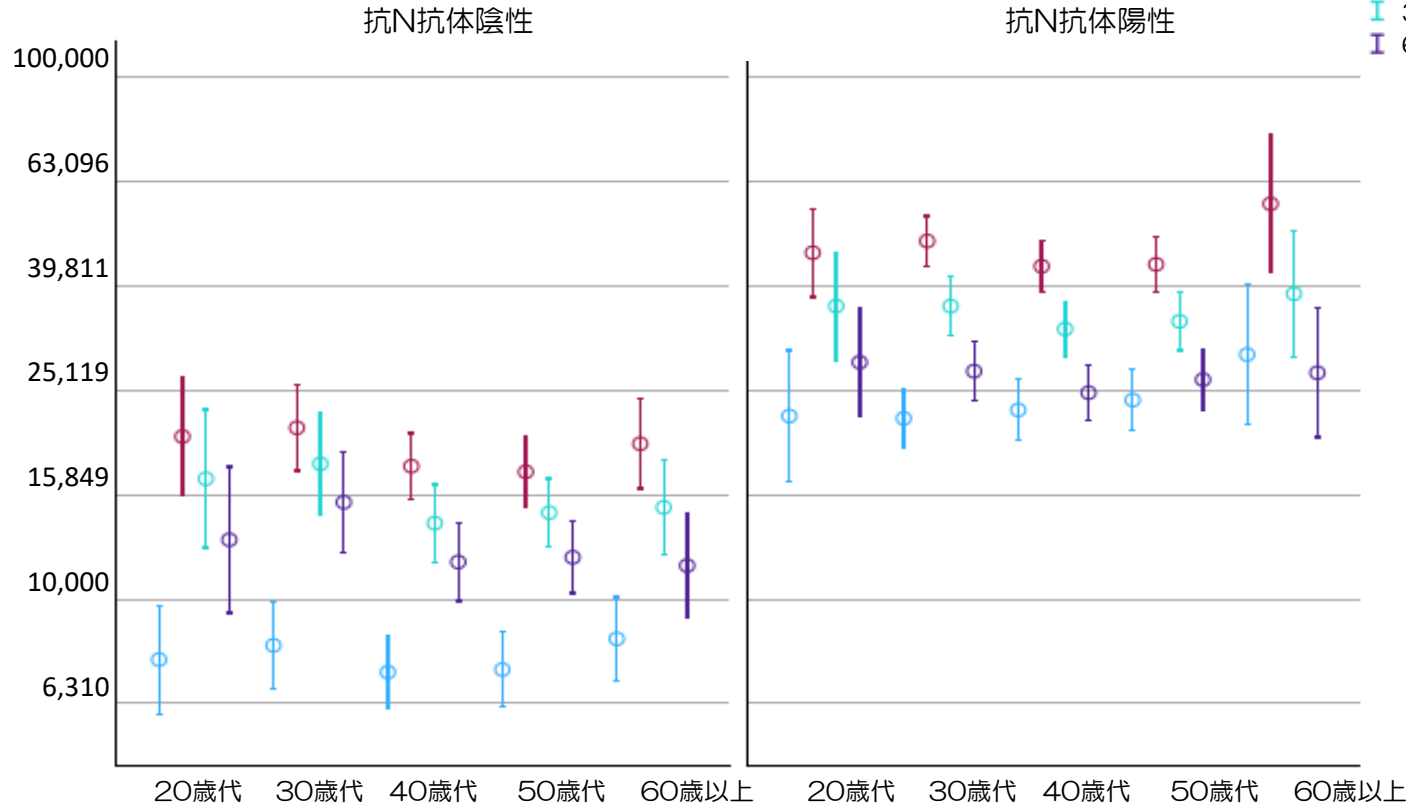
抗N抗体価別抗スパイクタンパク質抗体

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

(U/mL)

■ 接種前
■ 1か月後
■ 3か月後
■ 6か月後

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

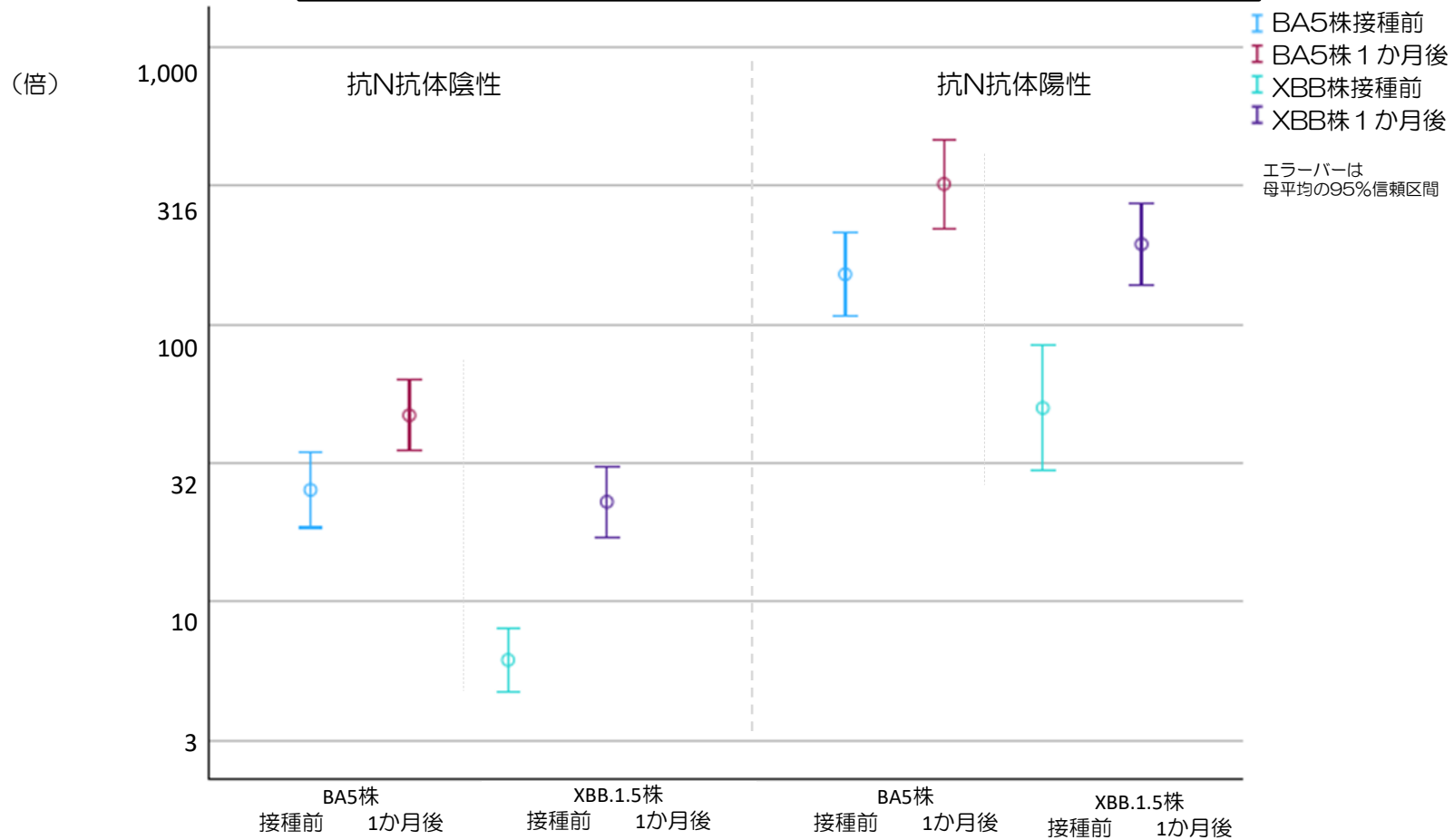


抗S抗体	人数	接種前	接種1か月後	接種3ヶ月後	接種6ヶ月後
全体	859	13,033 (12,191 - 13,933)	28,736 (27,083 - 30,491)	22,507 (21,160 - 23,941)	17,723 (16,653 - 18,861)
抗N抗体陰性	450	7,625 (7,024 - 8,278)	18,804 (17,359 - 20,369)	15,184 (13,928 - 16,554)	12,387 (11,326 - 13,548)
抗N抗体陽性	409	23,508 (21,858 - 25,282)	45,823 (43,059 - 48,764)	34,705 (32,462 - 37,103)	26,282 (24,549 - 28,138)
20歳代	81	12,674 (10,197 - 15,752)	29,947 (24,873 - 36,056)	24,295 (19,683 - 29,989)	18,748 (15,077 - 23,313)
30歳代	155	14,670 (12,854 - 16,743)	34,510 (30,638 - 38,872)	27,304 (23,961 - 31,114)	21,512 (18,950 - 24,421)
40歳代	254	13,393 (11,818 - 15,178)	28,699 (25,833 - 31,882)	22,028 (19,639 - 24,707)	17,509 (15,641 - 19,600)
50歳代	258	12,274 (10,766 - 13,993)	26,068 (23,225 - 29,259)	21,107 (18,844 - 23,643)	16,890 (15,041 - 18,965)
60歳以上	111	12,181 (10,077 - 14,725)	27,165 (22,524 - 32,763)	19,824 (16,493 - 23,828)	14,921 (12,307 - 18,091)

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 ・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
 ・カッコ内は95%信頼区間

抗N抗体価別 中和抗体価

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



	人数	BA.5中和抗体			XBB.1.5中和抗体		
		接種前	接種1か月後	GMTR	接種前	接種1か月後	GMTR
全体	81	43.9 (32.6 - 59.3)	84.9 (62.9 - 114.8)	1.93 (1.68 - 2.22)	11.8 (8.5 - 16.2)	44.3 (32.4 - 60.7)	3.77 (3.17 - 4.48)
抗N抗体陰性	56	25.3 (18.5 - 34.5)	47.0 (35.1 - 62.9)	1.86 (1.58 - 2.18)	6.2 (4.7 - 8.0)	22.9 (17.1 - 30.8)	3.71 (3.10 - 4.44)
抗N抗体陽性	25	151.4 (106.7 - 214.7)	320.0 (221.2 - 463.0)	2.11 (1.59 - 2.81)	49.9 (29.7 - 84.0)	194.3 (138.9 - 271.8)	3.89 (2.56 - 5.90)

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 ・中和抗体（感染研法、幾何平均抗体価 単位：倍） 幾何平均抗体価倍率 GMTR (Geometric Mean Titer Ratio)
 ・カッコ内は95%信頼区間

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	

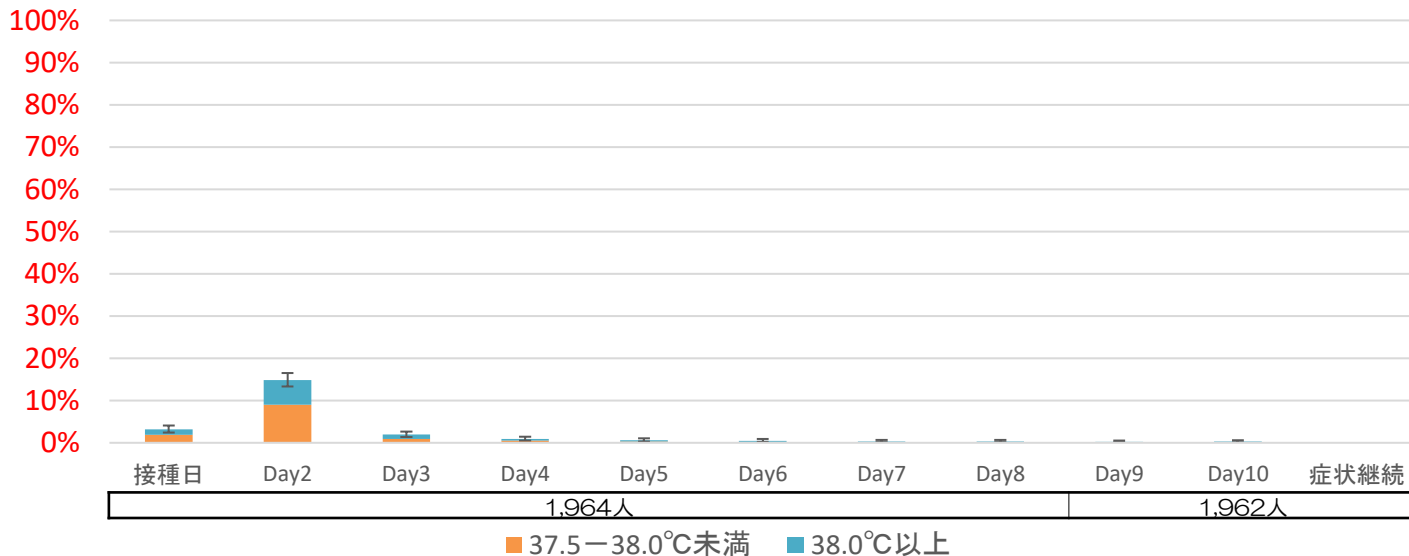
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

発熱 (37.5°C以上)

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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)

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

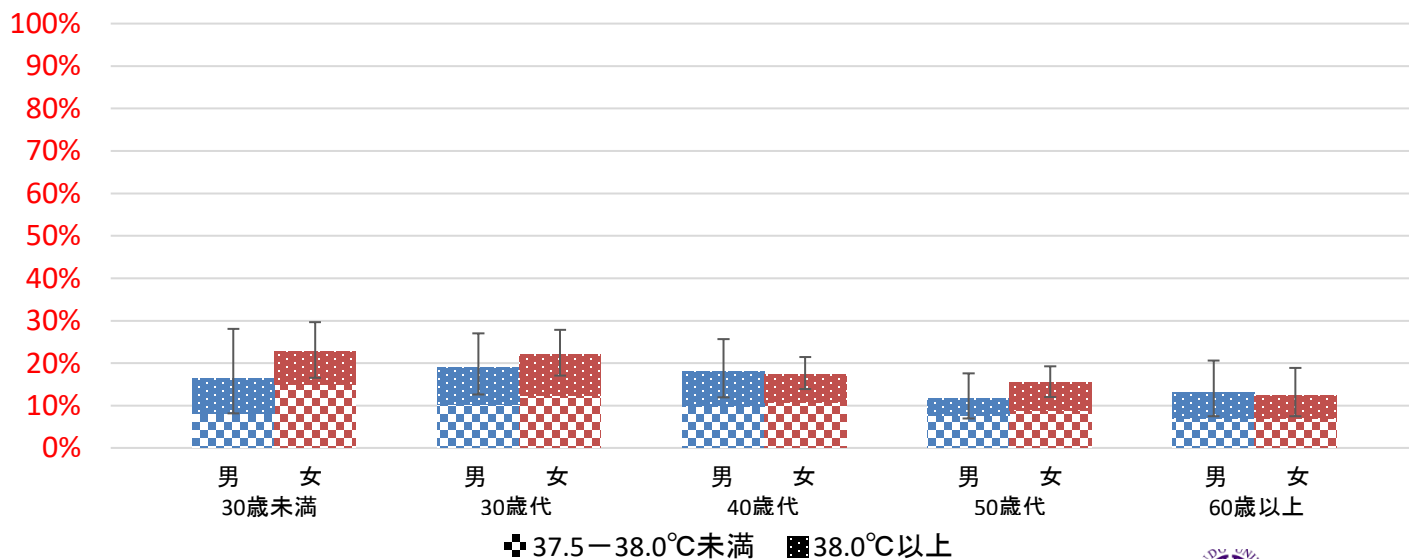


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,964	591	1,373

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,069	340	729
全体	1,962	589	1,373



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	260	115	145
全体	1,964	591	1,373

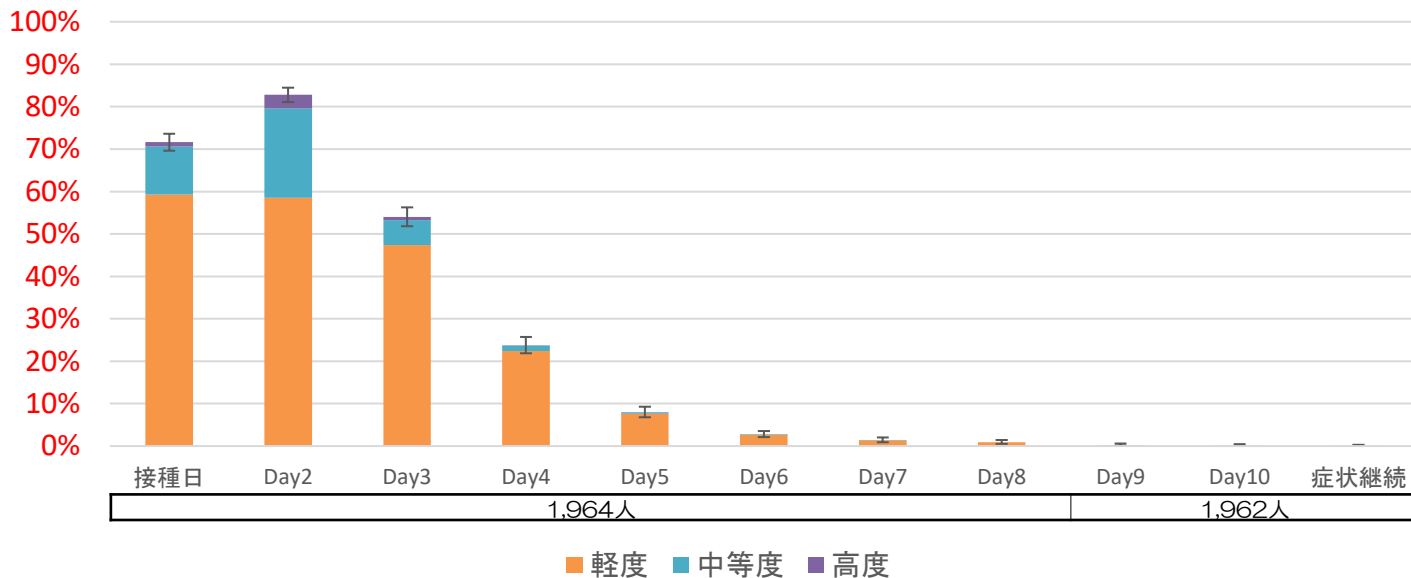
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

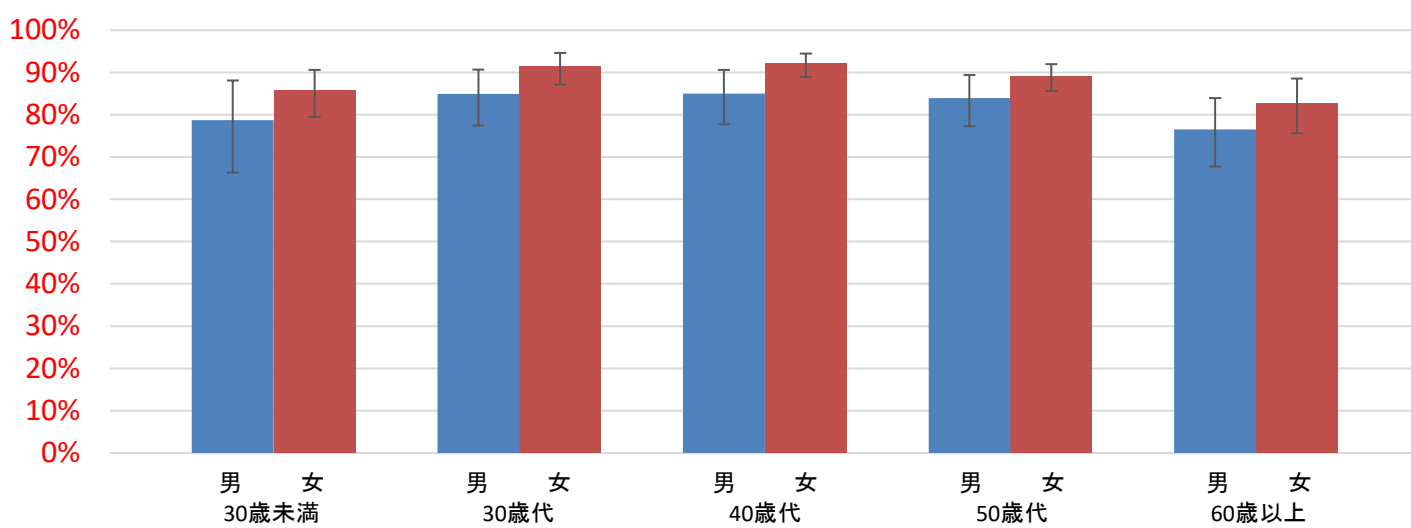


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,964	591	1,373

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,069	340	729
全体	1,962	589	1,373



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	260	115	145
全体	1,964	591	1,373

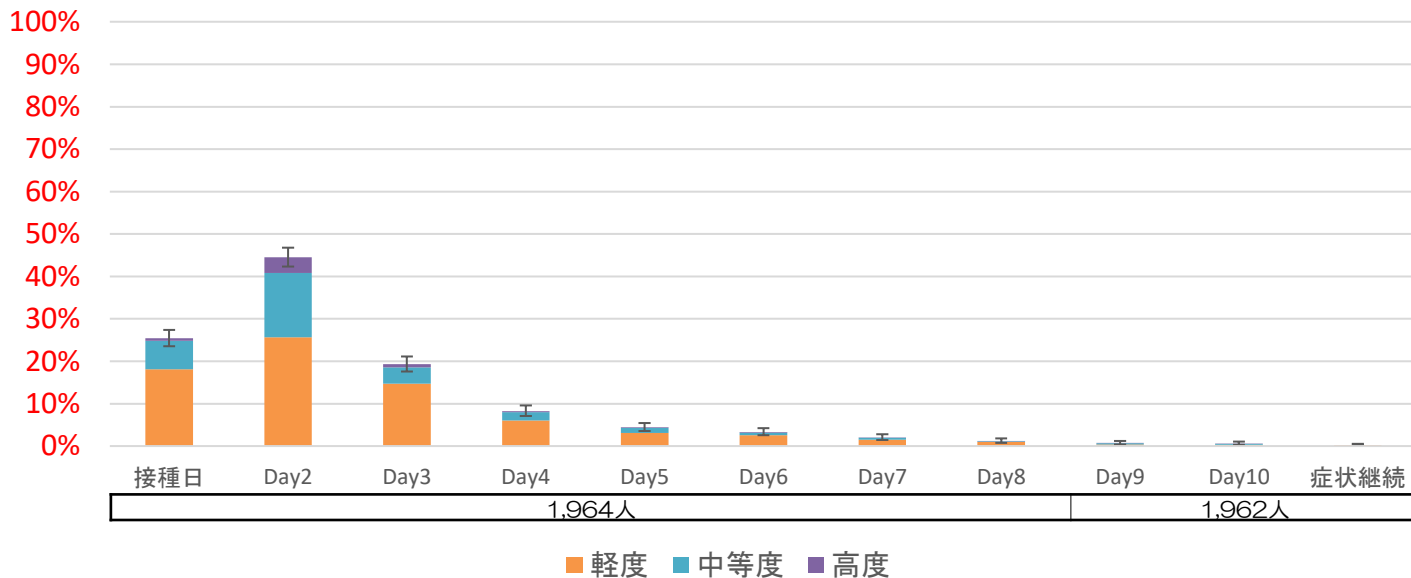
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

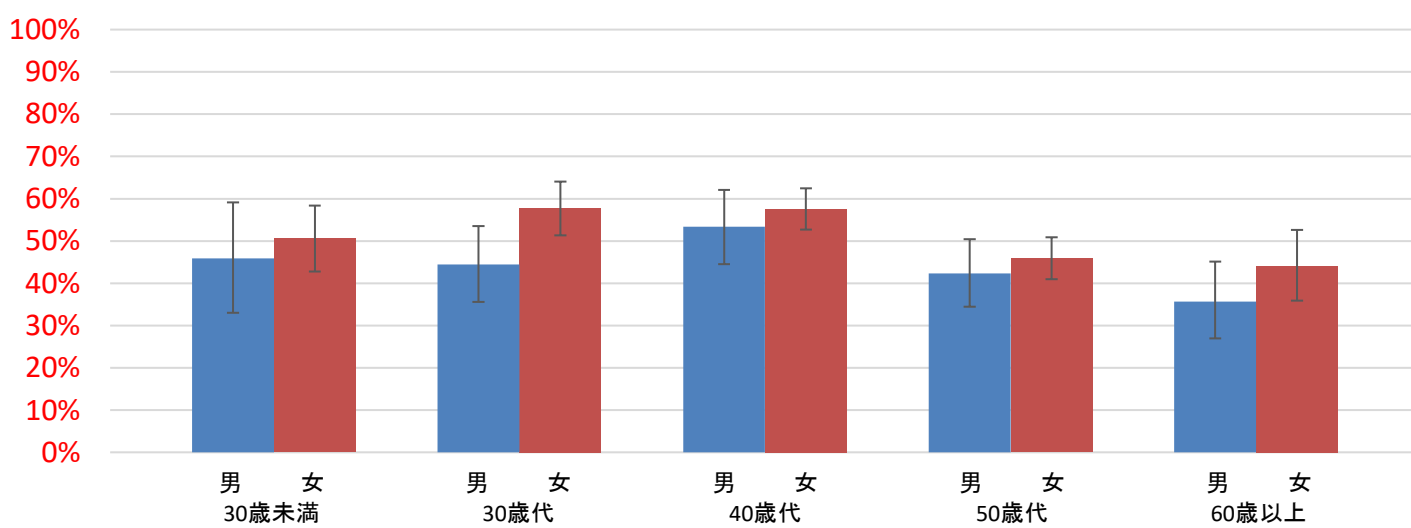


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,964	591	1,373

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,069	340	729
全体	1,962	589	1,373



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	260	115	145
全体	1,964	591	1,373

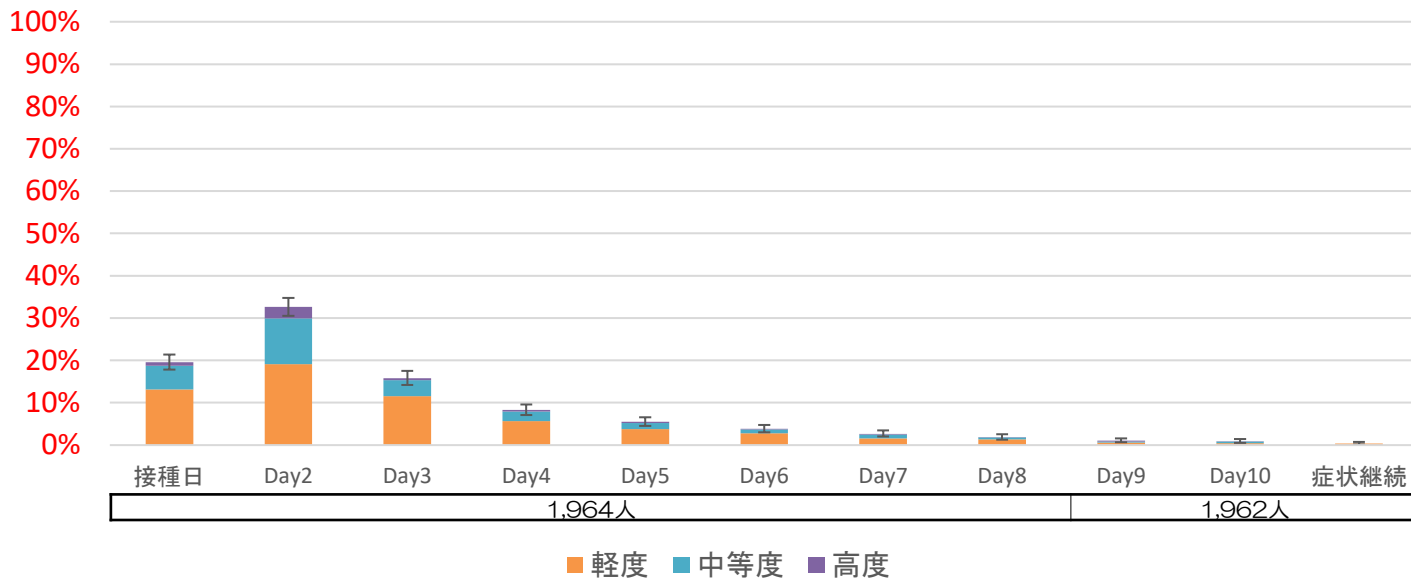
エラーバーは母比率の95%信頼区間



頭痛

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

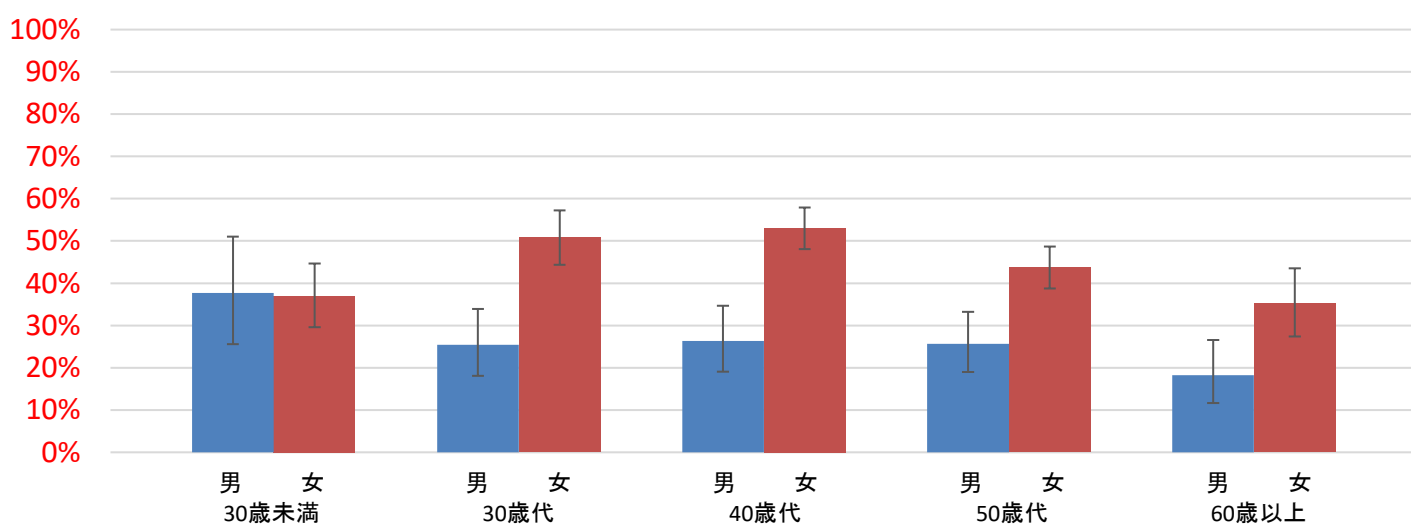


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,964	591	1,373

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,069	340	729
全体	1,962	589	1,373



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	260	115	145
全体	1,964	591	1,373

エラーバーは母比率の95%信頼区間

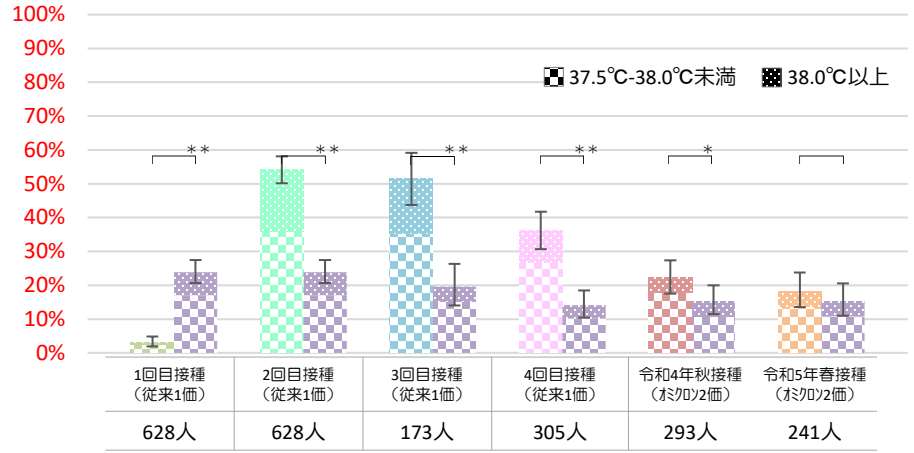


同一被接種者における ファイザー社ワクチン回数別副反応

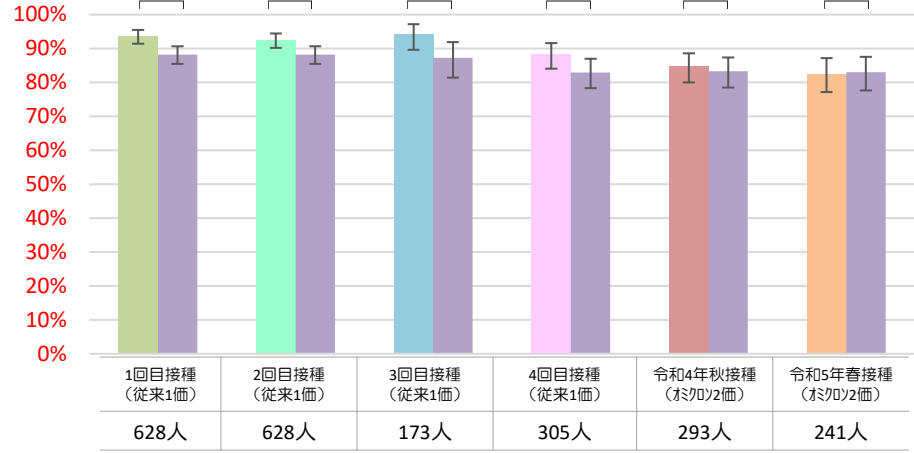
オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
接種にかかわる免疫持続性およ
び安全性調査（コホート調査）

〔 令和5年秋開始接種としてXBB.1.5株対応1価ワクチンを接種した方（ファイザー社1,964人）で、過去のワクチン接種記録に利用許諾をされた方の
XBB接種と過去接種のDay8までの日誌1を突合した結果。各回の接種者は必ずしも同じではないが、同一人のデータを比較。〕

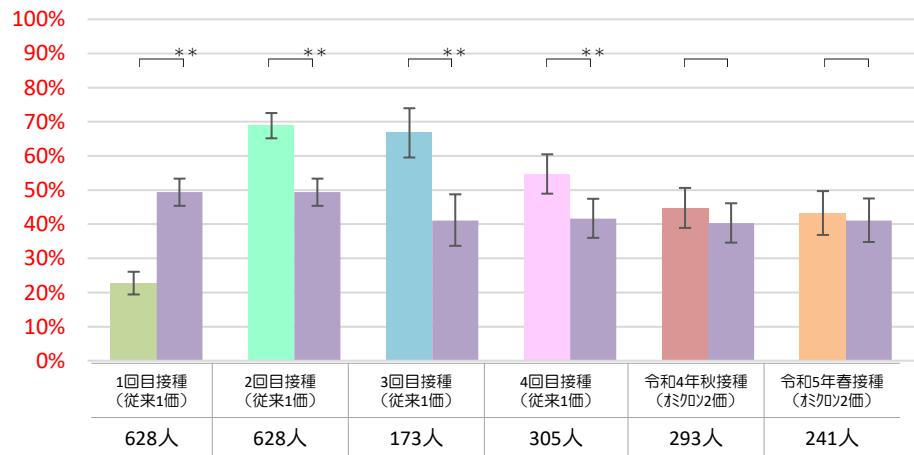
発熱



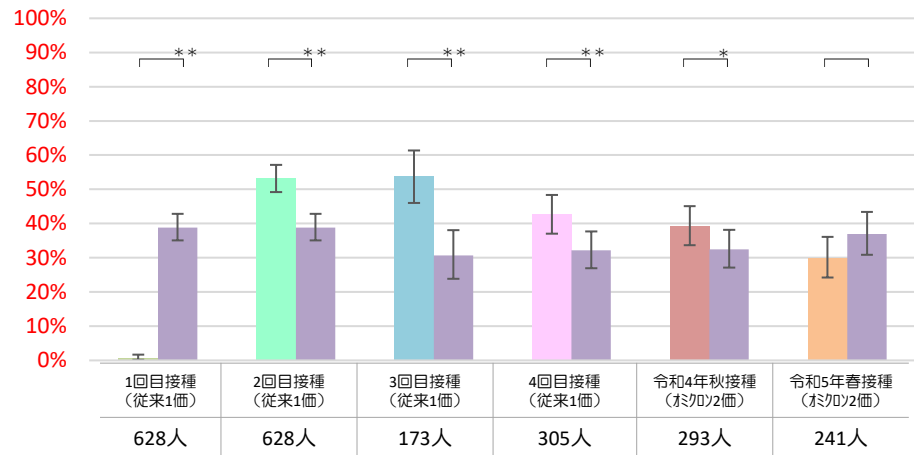
疼痛



倦怠感



頭痛



■ 1回目接種 (1価：従来株)
 ■ 2回目接種 (1価：従来株)
 ■ 3回目接種 (1価：従来株)
 ■ 4回目接種 (1価：従来株)
■ 令和4年秋開始接種 (2価：従来株/オミクロン)
 ■ 令和5年春開始接種 (2価：従来株/オミクロン)
 ■ 令和5年秋開始接種 (1価：XBB.1.5)

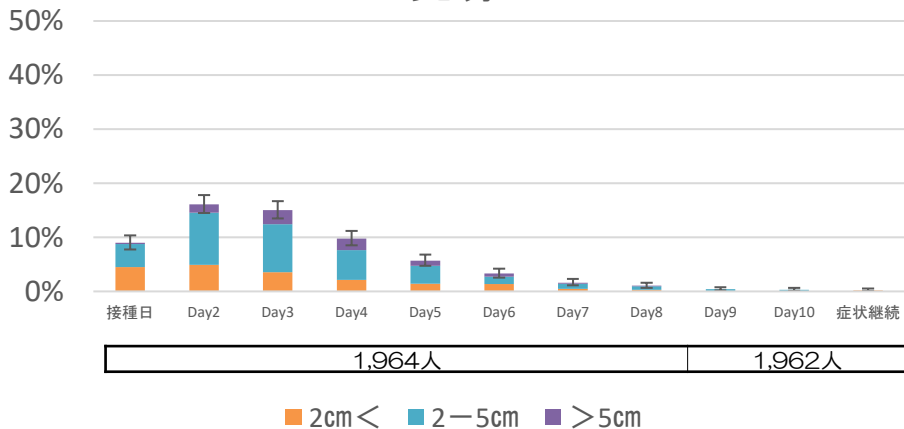
XBB接種をした際と過去接種をした際の特定AE発現状況を比較結果 (McNemar検定)
 **: P<0.005 *: P<0.05 無印: 有意差なし



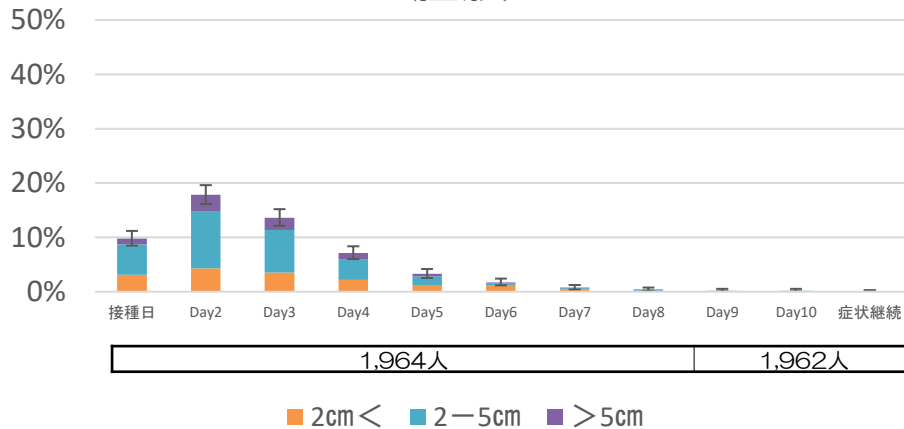
接種部位反応 ①

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

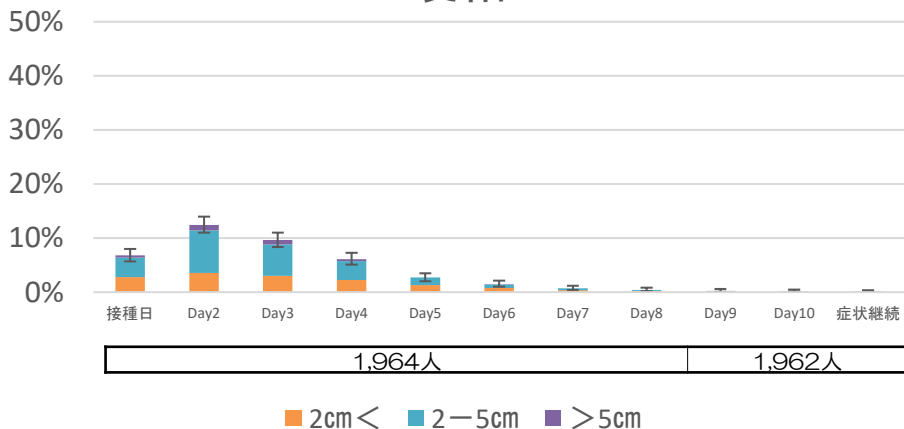
発赤



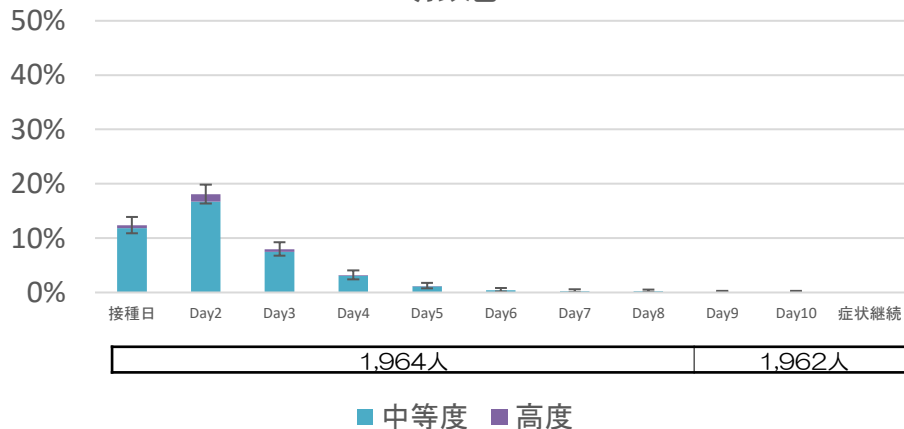
腫脹



硬結



熱感



エラーバーは母比率の95%信頼区間

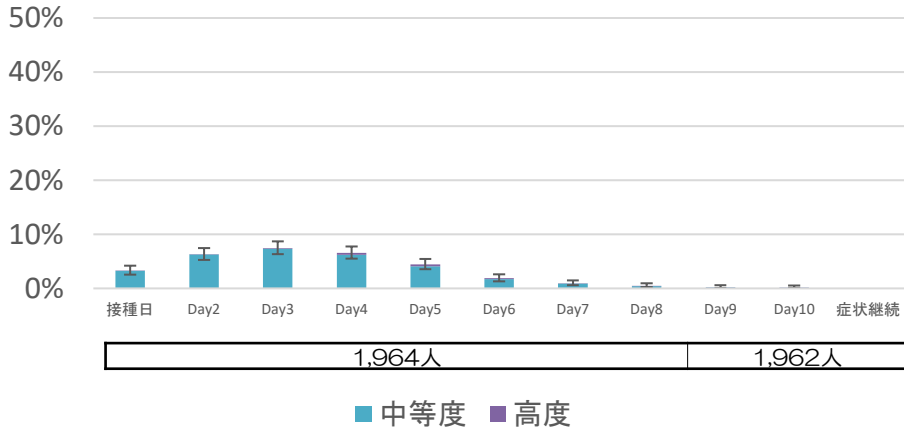


接種部位反応 ②・全身反応

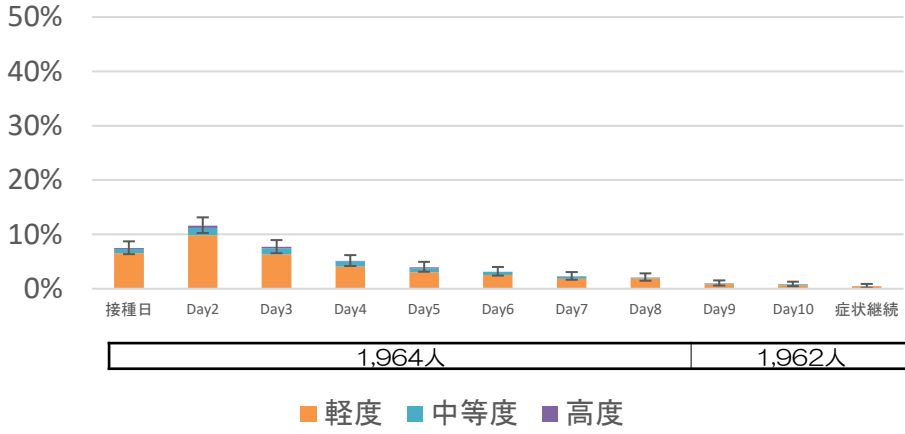
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【5回目接種】

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 (接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7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）

【5回目接種】

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢 (接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE2	SAE2	第1報	うつ病	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)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株 ノオミクロン株 BA.1)	コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン 株XBB.1.5)	—	—	2023/10/27	不詳	未回復	2024/1/31
SAE3	SAE3	第1報	右突発性難 聴	30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)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株 ノオミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン 株XBB.1.5)	—	—	2023/11/2	2023/12/18	軽快	2024/2/5
SAE10	SAE10	第1報	甲状腺腫瘍	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)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株 ノオミクロン株 BA.)	コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン 株XBB.1.5)	—	—	2023/11/10	2024/2/6	回復	2024/3/1

オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【6回目接種】

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

副反応/ 報告番号	SAE症例 報告回数	疾患・ 症状名	年齢(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7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）

【6回目接種】

副反応/ 報告番号	SAE症例 報告回数	疾患・ 症状名	年齢(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE4	SAE4	第1報 内耳性めまい	50歳代女性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (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）	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/11/2	2023/12/31	軽快	2024/1/2
SAE7	SAE7	第1報 結腸憩室炎	50歳代女性	不明	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティRTU筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/11/10	2024/1/15	軽快	2024/1/22
SAE8	SAE8	第1報 嘔吐	40歳代女性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティRTU筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/11/28	2024/1/29	回復	2024/2/20
SAE16	SAE16	第1報 左下腿骨折	20歳代男性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティRTU筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/11/29	2024/3/28	回復	2024/3/31
SAE17	SAE17	第2報 左膝半月板 損傷	30歳代女性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (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.1）	スパイクバックス筋 注（2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5）	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/11/17	2024/1/8	軽快	2024/5/13
SAE18	SAE18	第2報 左膝前十字 靭帯損傷	30歳代女性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (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.1）	スパイクバックス筋 注（2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5）	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/11/17	2024/1/8	軽快	2024/5/13
SAE24	SAE24	第1報 右肩腱板断 裂	50歳代男性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (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）	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/11/24	2023/12/22	回復	2024/6/3
SAE27	SAE27	第2報 食道がんの 悪化	50歳代男性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティRTU筋 注（2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5）	コナナティRTU筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5）	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/12/6	2024/1/25	回復	2024/3/19
SAE28	SAE28	第2報 肝臓がんの 悪化	50歳代男性	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティ筋注 (1価：起源株)	コナナティRTU筋 注（2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5）	コナナティRTU筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5）	コナナティRTU筋 注（1価：オミク ロン株XBB.1.5）	—	2023/12/6	2024/4/12	回復	2024/5/26



オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【7回目接種】

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

PMDA報告症例なし

【7回目接種】

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(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7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3報	アテローム 血栓性 脳梗塞	70歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	コナチン筋注 (2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/10	2024/1/17	軽快	2024/2/13
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨嚙位 端骨折	50歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	スパイクバック 筋注 (1価：起源 株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4-5)	スパイクバック 筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/14	2024/1/9	回復	2024/1/16
SAE6	SAE6	第2報	肺炎	60歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4-5)	コナチン筋注 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/17	2024/1/8	回復	2024/2/26
SAE9	SAE9	第1報	頭部外傷	50歳代女性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4-5)	コナチン筋注 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/12/1	2024/1/25	回復	2024/1/27
SAE11	SAE11	第1報	発熱性好中 球減少症	60歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	コナチン筋注 (2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/5	2024/3/1	回復	2024/3/4
SAE12	SAE12	第1報	発熱性好中 球減少症	60歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	コナチン筋注 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/5	2024/3/21	回復	2024/3/24
SAE13	SAE13	第1報	発熱性好中 球減少症	60歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	コナチン筋注 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/5	2024/4/11	回復	2024/4/14
SAE14	SAE14	第1報	左大腿骨転 子部骨折	50歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	コナチン筋注 (2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/3	2024/1/15	軽快	2024/2/3
SAE15	SAE15	第1報	左小脳出血	40歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	スパイクバック 筋注 (1価：起源 株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.1)	コナチン筋注 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/1	2024/4/20	死亡	2024/4/20
SAE19	SAE19	第1報	左股関節脆 弱性骨折	60歳代女性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4-5)	コナチン筋注 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コナチン筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/24	2024/1/29	回復	2024/2/22



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

【7回目接種】

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢 ^(接種当時) ・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	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE20	SAE20	第1報	左乳癌	50歳代女性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	スパイクバック 筋注 (1価：起源 株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4-5)	スパイクバック 筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コナチンRTU 筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/16	2024/1/10	回復	2024/2/29
SAE21	SAE21	第2報	水痘髄膜炎	40歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4-5)	スパイクバック 筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コナチンRTU 筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/3	2024/5/7	回復	2024/5/31
SAE22	SAE22	第1報	発熱性好中 球減少症	60歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	コナチンRTU筋 注 (2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5)	コナチンRTU 筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/5	2024/5/30	回復	2024/6/2
SAE23	SAE23	第1報	COVID-19 感染症	60歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	コナチンRTU筋 注 (2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5)	コナチンRTU 筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/3	2023/12/26	回復	2024/1/6
SAE25	SAE25	第1報	未破裂脳動 脈瘤	60歳代女性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	スパイクバック 筋注 (1価：起源 株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	スパイクバック 筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コナチンRTU 筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/17	2024/2/1	回復	2024/6/3
SAE26	SAE26	第1報	バルサルバ 洞動脈瘤	50歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株 BA.4- 5)	コナチンRTU筋 注 (2価：起源株 /オミクロン株 BA.4-5)	コナチンRTU 筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/12/1	2024/3/16	回復	2024/6/12
SAE29	SAE29	第1報	右咽後膿瘍	30歳代男性	コナチン筋注 (1価：起源株)	コナチン筋注 (1価：起源株)	スパイクバック 筋注 (1価：起源 株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4-5)	コナチンRTU筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株 BA.4-5)	コナチンRTU 筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/22	2024/6/19	回復	2024/7/5

オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

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=1,964

*0.1%未満は頻度を省略

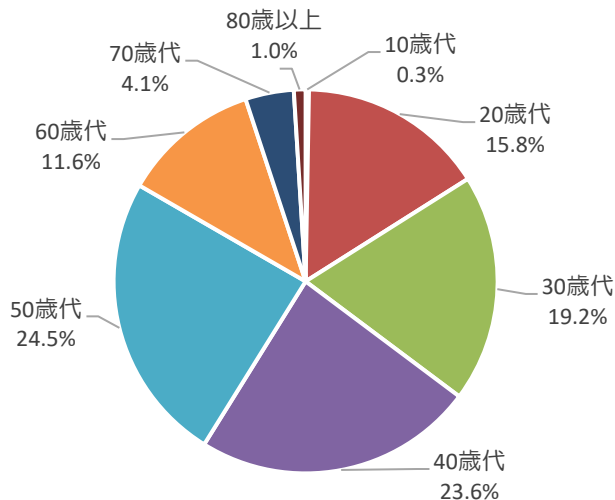
XBBファイザー社筋注接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.51%)	リンパ節痛,貧血	
心臓障害			動悸(0.25%)	頻脈,不整脈,期外収縮	
耳および迷路障害				耳鳴,難聴,耳不快感,突発性難聴	
眼障害			眼痛(0.10%)	眼の異常感,眼瞼腫脹,眼部不快感	
胃腸障害		悪心(1.12%)	下痢(0.71%),上腹部痛(0.46%),腹痛(0.36%),口内炎(0.20%),嘔吐(0.10%)	腹部不快感,歯肉痛,軟便,口角口唇炎,口の感覚鈍麻,耳下腺腫大,唾液腺痛,腹壁痛	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(87.22%),倦怠感(49.85%),ワクチン接種部位熱感(21.95%),ワクチン接種部位紅斑(19.50%),ワクチン接種部位腫脹(19.09%),発熱(17.41%),ワクチン接種部位硬結(14.10%),ワクチン接種部位そう痒感(12.58%)	悪寒(1.73%)	腋窩痛(0.36%),胸痛(0.36%),疼痛(0.20%),異常感(0.15%),熱感(0.15%),ワクチン接種部位不快感(0.15%),ワクチン接種部位内出血(0.10%),ワクチン接種部位変色(0.10%)	口渇,無力症,胸部不快感,冷感	
免疫系障害				季節性アレルギー	
感染症および寄生虫症			インフルエンザ(0.92%),上咽頭炎(0.15%)	COVID-19,結膜炎,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎,上気道感染	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.20%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.31%),背部痛(1.48%),筋肉痛(1.12%)	頸部痛(0.51%),四肢不快感(0.46%),筋骨格硬直(0.41%),四肢痛(0.31%),筋骨格不快感(0.20%),筋痙縮(0.10%),腋窩腫瘤(0.10%),筋骨格痛(0.10%)	肩胛部痛,外骨腫,椎間板突出,肩腱板断裂関節症	
神経系障害	頭痛(40.07%)		浮動性めまい(0.76%),感覚鈍麻(0.36%),傾眠(0.10%)	知覚過敏,味覚障害,不全片麻痺,神経痛,錯感覚	
精神障害				怒り,うつ病,不眠症	
生殖系および乳房障害				性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.50%)	口腔咽頭痛(1.27%),咳嗽(1.22%)	口腔咽頭不快感(0.20%),痰貯留(0.15%),くしゃみ(0.15%),発声障害(0.15%),呼吸困難(0.15%),喀痰増加(0.10%)	鼻閉,喘息,鼻出血,喀血,湿性咳嗽,鼻部不快感,咳喘息,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			尋麻疹(0.31%),そう痒症(0.15%),発疹(0.10%)	紅斑,多汗症,紫斑,紅斑性皮疹,中毒性皮疹	
血管障害				ほてり	
その他		病休(3.16%)			

モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン

モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

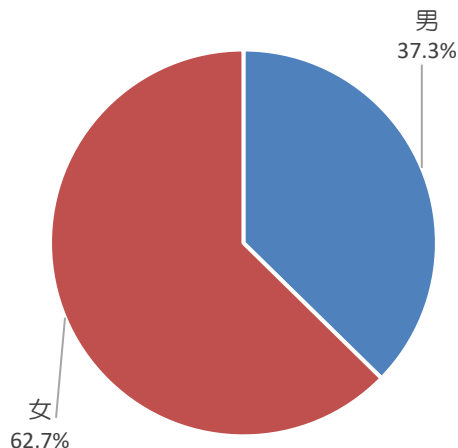
3回目以降 被接種者数 1,422人

年齢分布

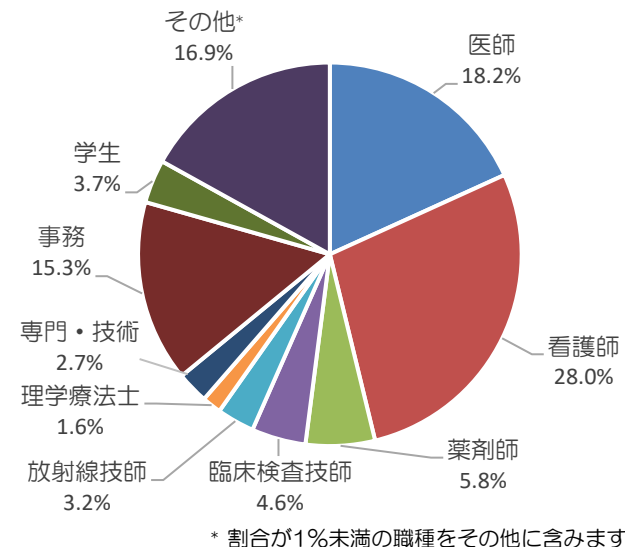


【参考】65歳以上 121人 (8.5%)

男女比



職種



今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合 (%)
3回目	4	0.3%
4回目	56	3.9%
5回目	306	21.5%
6回目	610	42.9%
7回目	446	31.4%

治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	168	11.8%
脂質異常症	98	6.9%
糖尿病	50	3.5%
気管支喘息	35	2.5%
アトピー性皮膚炎	49	3.4%
その他	148	10.4%
なし	1001	70.4%

n=1,422 **

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	100	7.0%
悪性腫瘍	30	2.1%
COVID-19	445	31.3%
いずれもなし	877	61.7%

n=1,422 **

** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません

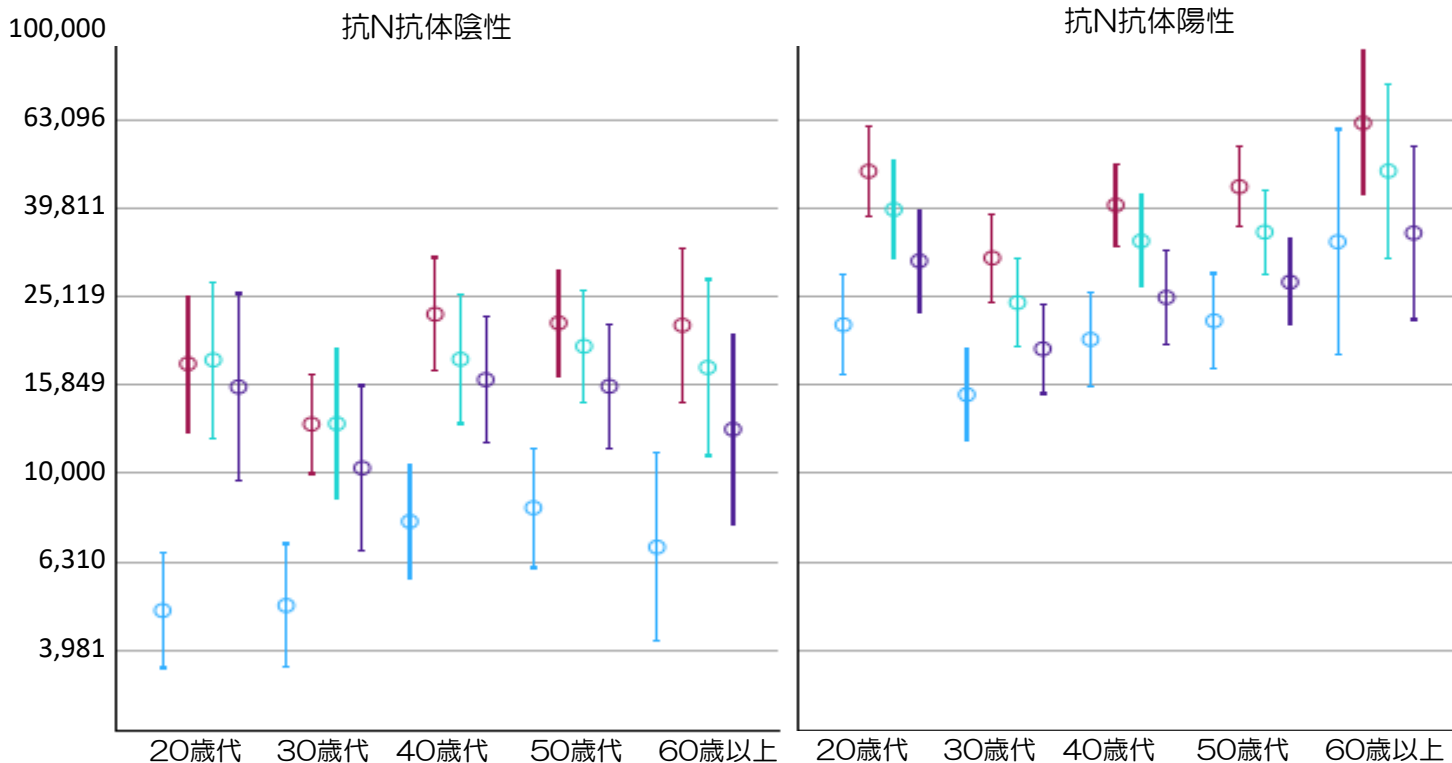


抗N抗体価別抗スパイクタンパク質抗体

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

■ 接種前
■ 1か月後
■ 3か月後
■ 6か月後

(U/mL)



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

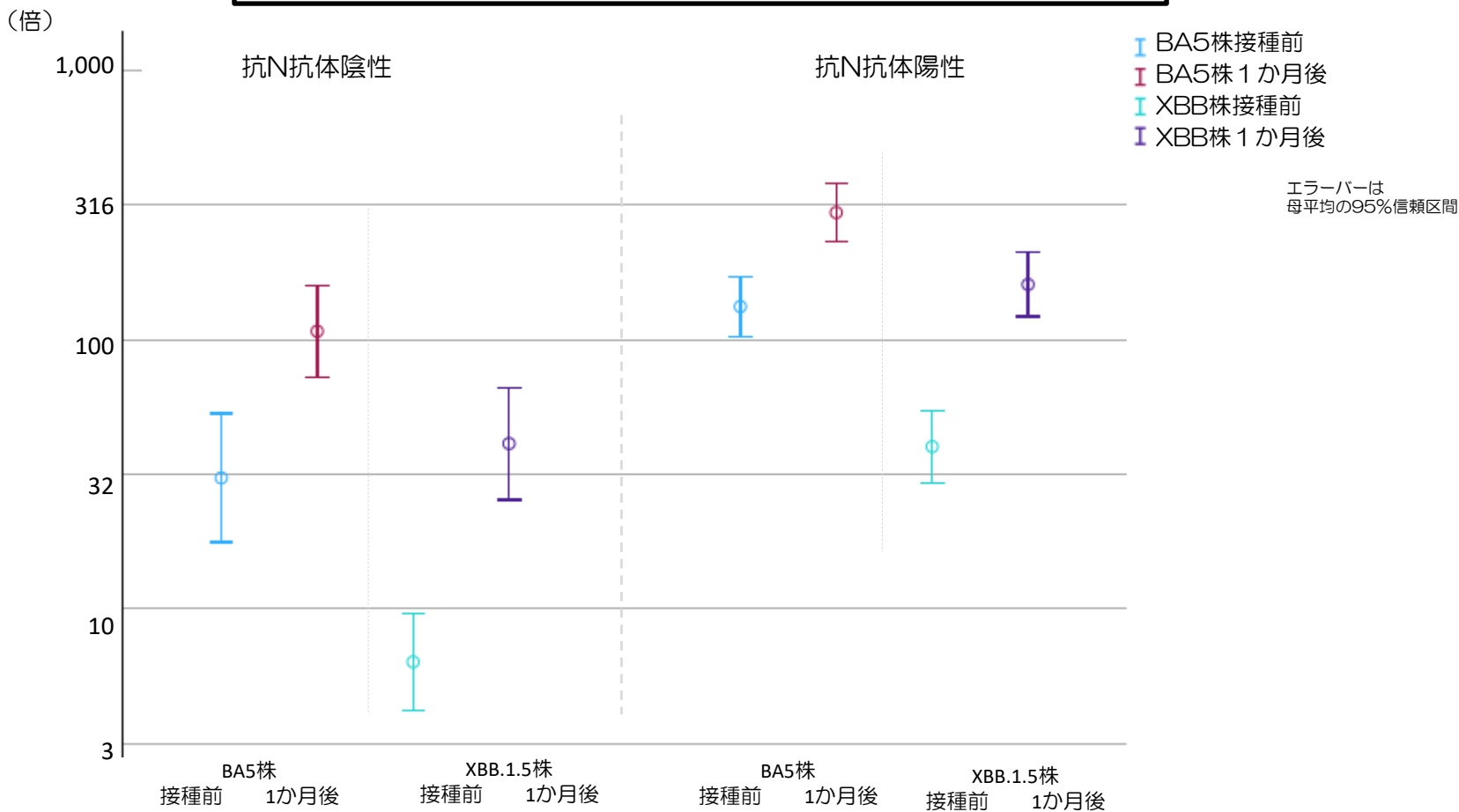
抗S抗体	人数	接種前	接種1か月後	接種3ヶ月後	接種6ヶ月後
全体	281	11,981 (10,680 - 13,440)	29,073 (26,395 - 32,022)	24,515 (22,128 - 27,159)	19,380 (17,427 - 21,551)
抗N抗体陰性	133	6,715 (5,777 - 7,805)	19,701 (17,141 - 22,643)	17,449 (14,924 - 20,402)	14,374 (12,116 - 17,052)
抗N抗体陽性	148	20,159 (17,856 - 22,759)	41,243 (37,038 - 45,926)	33,276 (29,650 - 37,345)	25,350 (22,563 - 28,480)
20歳代	48	10,632 (7,960 - 14,201)	29,903 (23,296 - 38,383)	27,213 (21,092 - 35,110)	22,120 (16,756 - 29,200)
30歳代	52	9,882 (7,794 - 12,528)	22,052 (17,980 - 27,048)	19,128 (15,423 - 23,722)	15,079 (12,022 - 18,914)
40歳代	79	13,697 (11,074 - 16,940)	32,209 (26,844 - 38,646)	26,193 (21,359 - 32,122)	21,055 (17,288 - 25,644)
50歳代	73	13,520 (10,792 - 16,939)	31,137 (25,783 - 37,605)	26,047 (21,509 - 31,544)	20,602 (16,814 - 25,243)
60歳以上	29	10,566 (6,650 - 16,788)	28,991 (20,460 - 41,078)	23,067 (15,696 - 33,900)	16,700 (11,140 - 25,034)

・ 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 ・ 抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
 ・ カッコ内は95%信頼区間

抗N抗体価別 中和抗体価

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



	人数	BA.5中和抗体			XBB.1.5中和抗体		
		接種前	接種1か月後	GMTR	接種前	接種1か月後	GMTR
全体	70	76.9 (56.7 - 104.2)	202.9 (159.9 - 257.6)	2.64 (2.13 - 3.27)	20.2 (14.6 - 27.9)	96.6 (72.5 - 128.6)	4.78 (3.75 - 6.09)
抗N抗体陰性	26	30.6 (17.7 - 53.1)	107.3 (72.7 - 158.3)	3.50 (2.27 - 5.40)	6.4 (4.2 - 9.6)	41.1 (25.5 - 66.3)	6.46 (4.39 - 9.51)
抗N抗体陽性	44	132.4 (102.3 - 171.5)	295.8 (230.4 - 379.7)	2.23 (1.78 - 2.80)	40.0 (29.4 - 54.4)	160.0 (121.8 - 210.2)	4.00 (2.94 - 5.44)

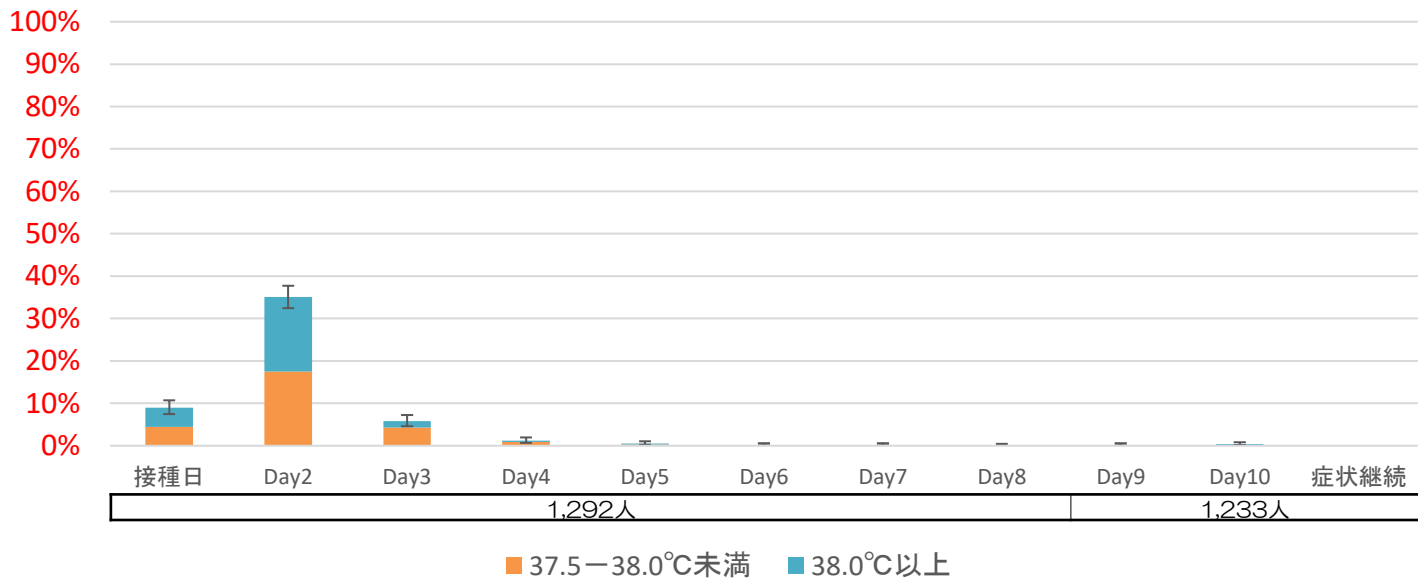
• 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 • 中和抗体（感染研法、幾何平均抗体価 単位：倍） 幾何平均抗体価倍率 GMTR (Geometric Mean Titer Ratio)
 • カッコ内は95%信頼区間



発熱 (37.5°C以上)

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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)

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

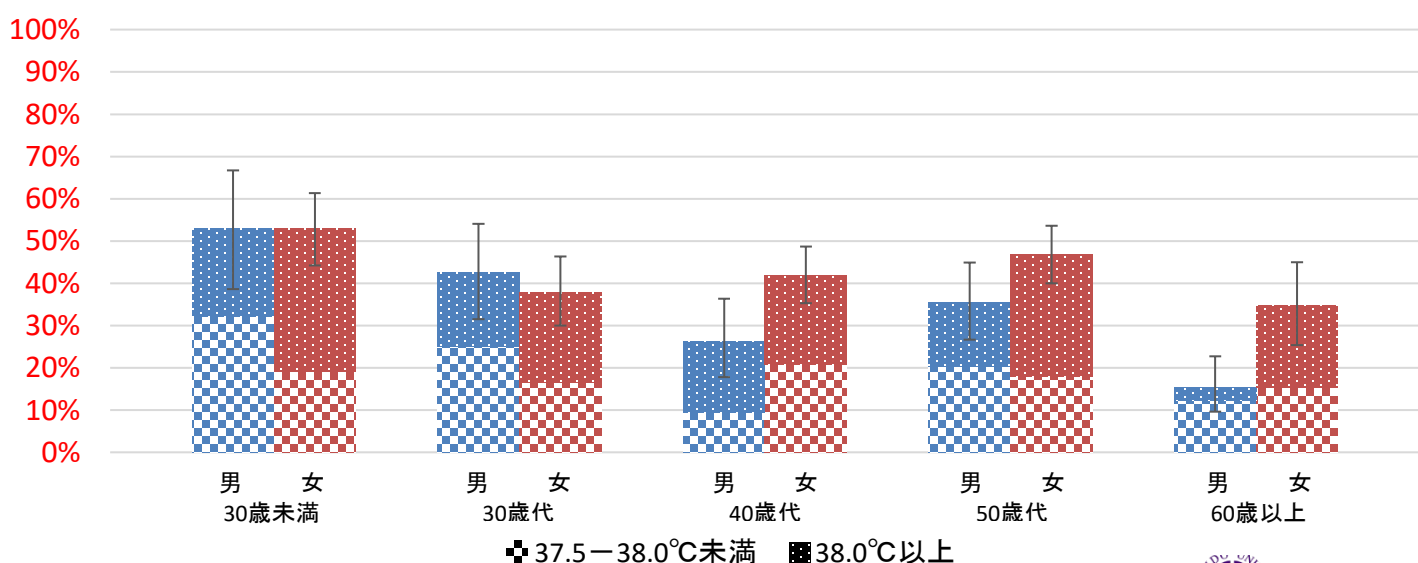


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	263	86	177
6回目	544	197	347
7回目	438	169	269
全体	1,292	471	821

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	40	17	23
5回目	238	73	165
6回目	522	189	333
7回目	431	165	266
全体	1,233	444	789



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	193	53	140
30歳代	225	80	145
40歳代	317	95	222
50歳代	329	113	216
60歳以上	228	130	98
全体	1,292	471	821

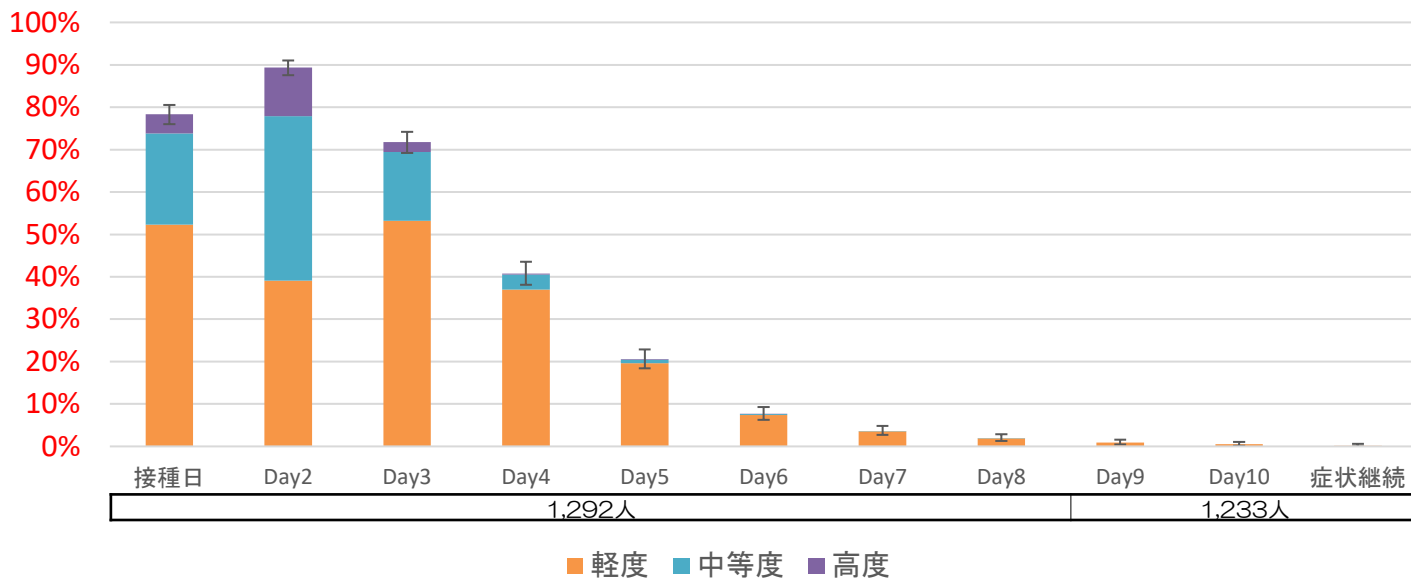
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

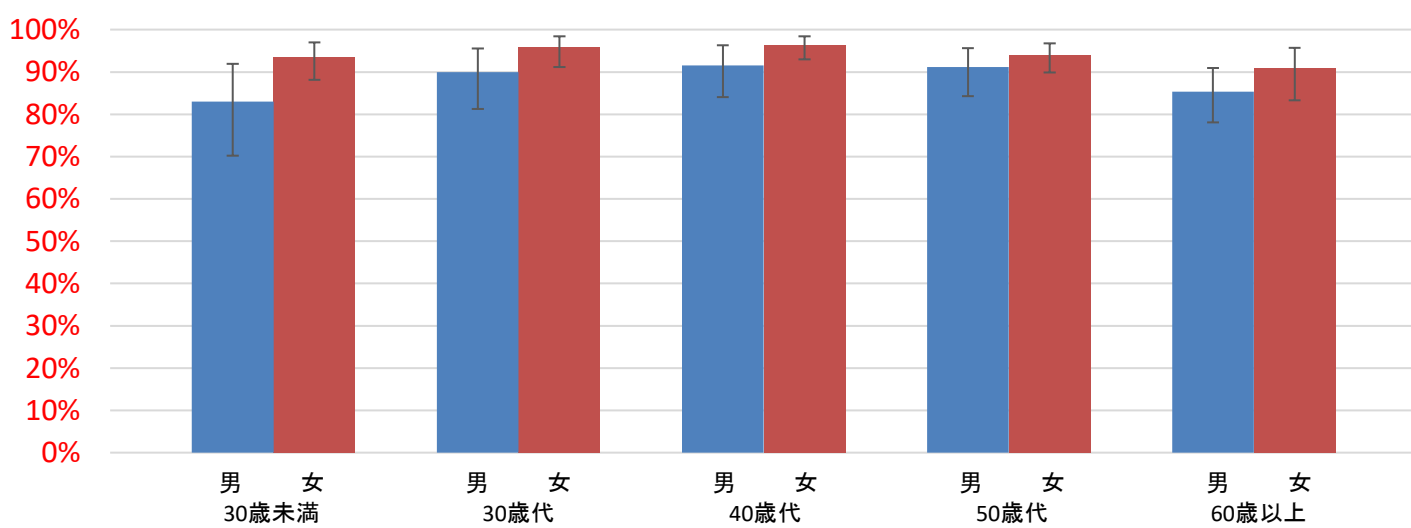


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	263	86	177
6回目	544	197	347
7回目	438	169	269
全体	1,292	471	821

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	40	17	23
5回目	238	73	165
6回目	522	189	333
7回目	431	165	266
全体	1,233	444	789



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	193	53	140
30歳代	225	80	145
40歳代	317	95	222
50歳代	329	113	216
60歳以上	228	130	98
全体	1,292	471	821

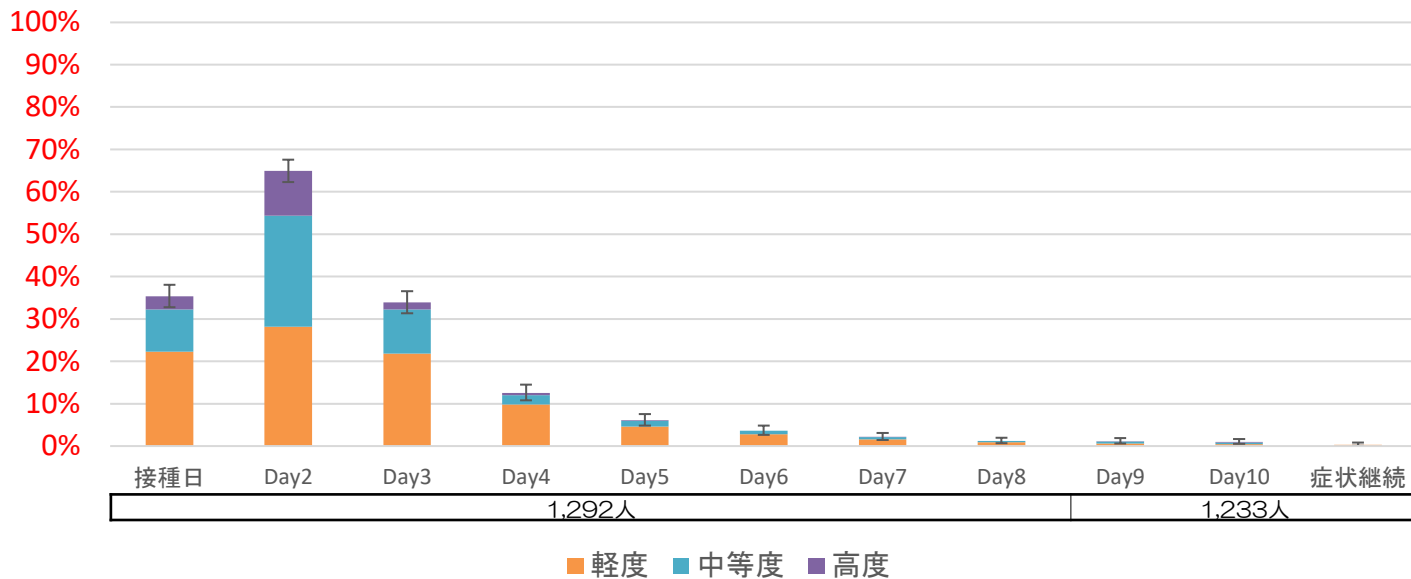
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

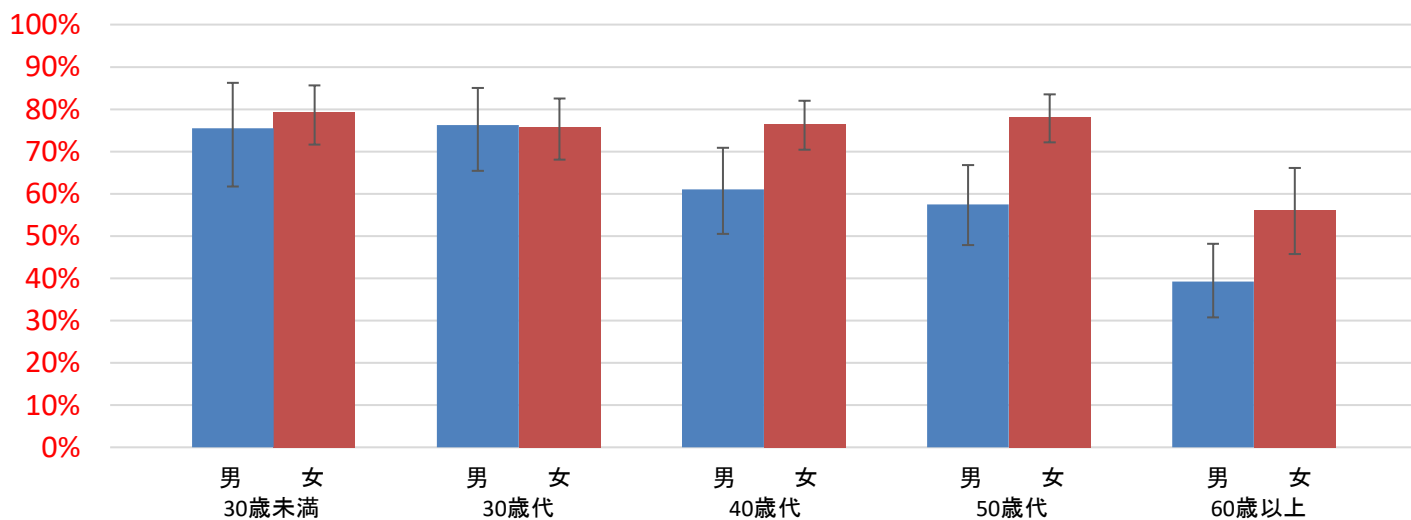


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	263	86	177
6回目	544	197	347
7回目	438	169	269
全体	1,292	471	821

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	40	17	23
5回目	238	73	165
6回目	522	189	333
7回目	431	165	266
全体	1,233	444	789



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	193	53	140
30歳代	225	80	145
40歳代	317	95	222
50歳代	329	113	216
60歳以上	228	130	98
全体	1,292	471	821

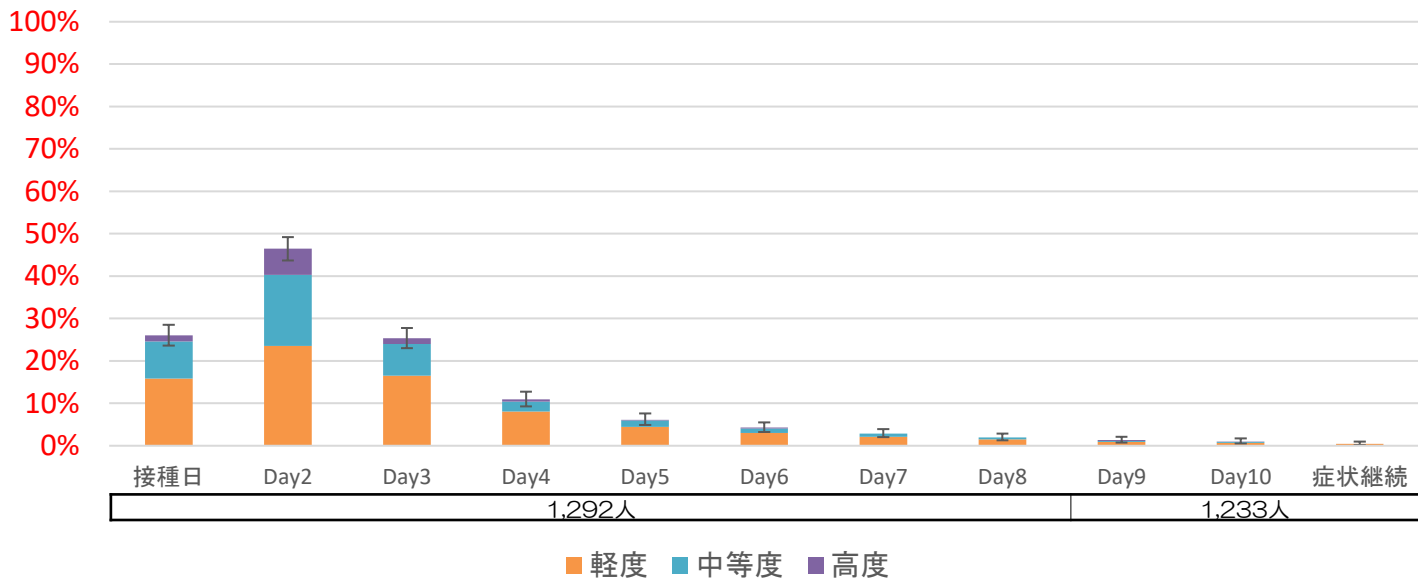
エラーバーは母比率の95%信頼区間



頭痛

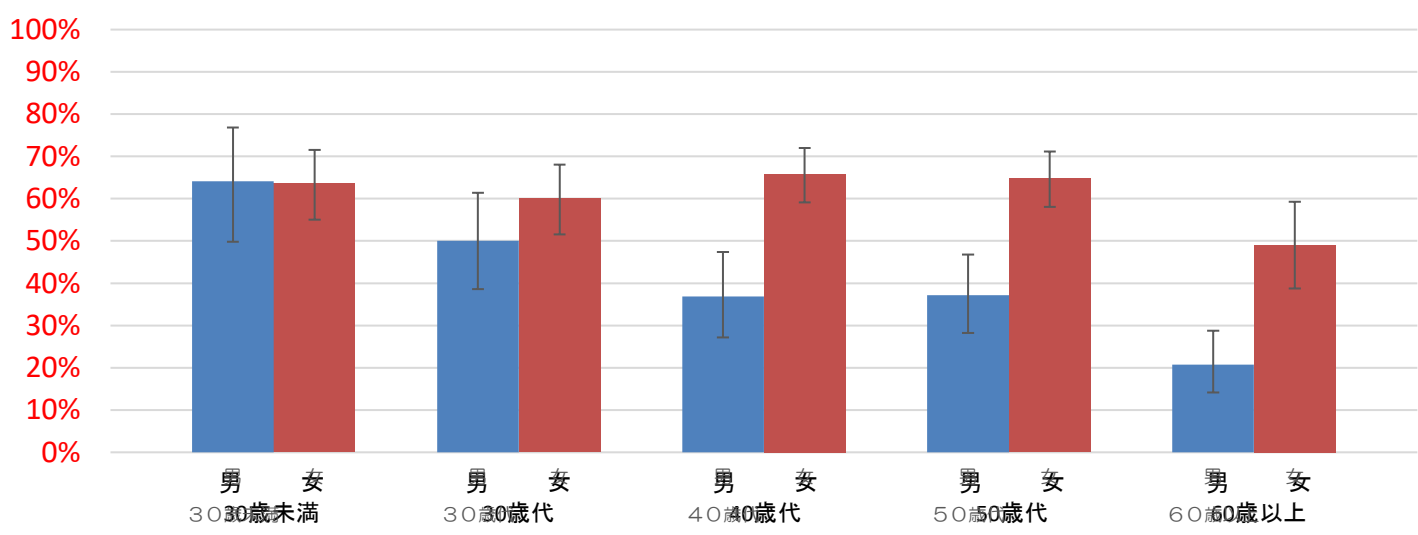
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	263	86	177
6回目	544	197	347
7回目	438	169	269
全体	1,292	471	821

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	40	17	23
5回目	238	73	165
6回目	522	189	333
7回目	431	165	266
全体	1,233	444	789



	男女計	男	女
30歳未満	193	53	140
30歳代	225	80	145
40歳代	317	95	222
50歳代	329	113	216
60歳以上	228	130	98
全体	1,292	471	821

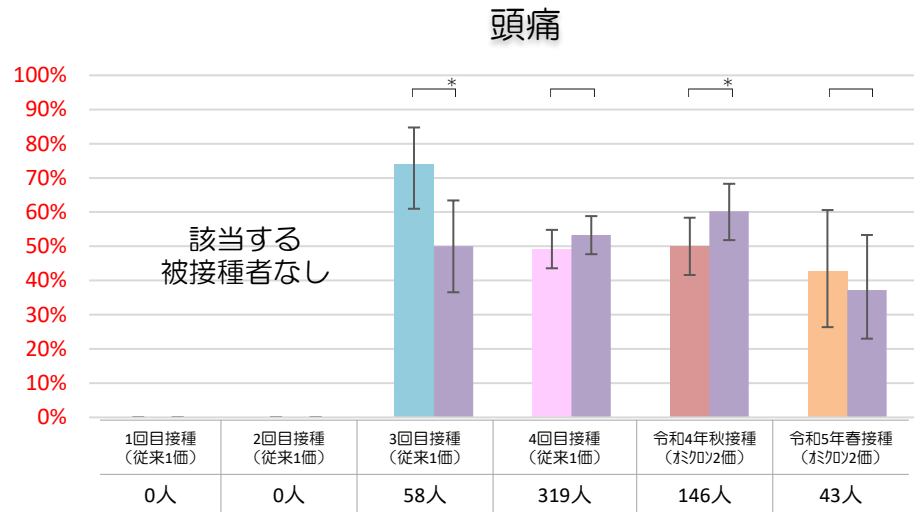
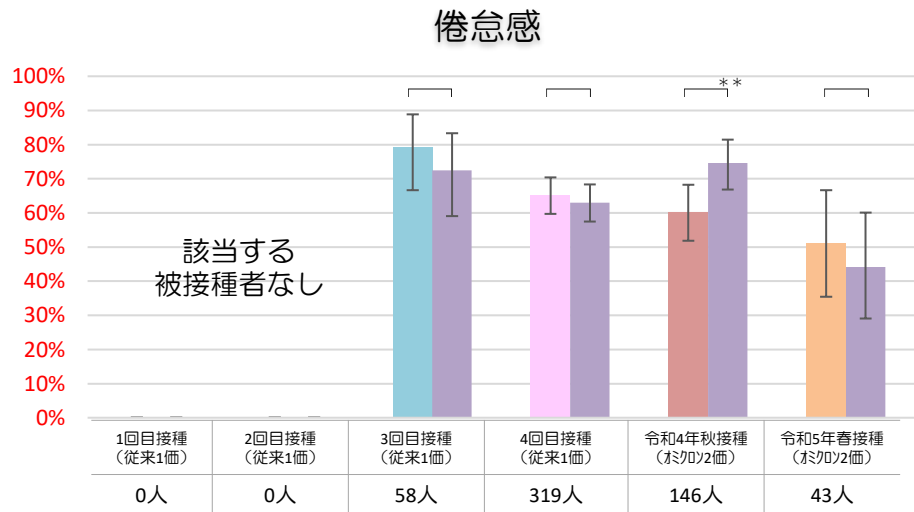
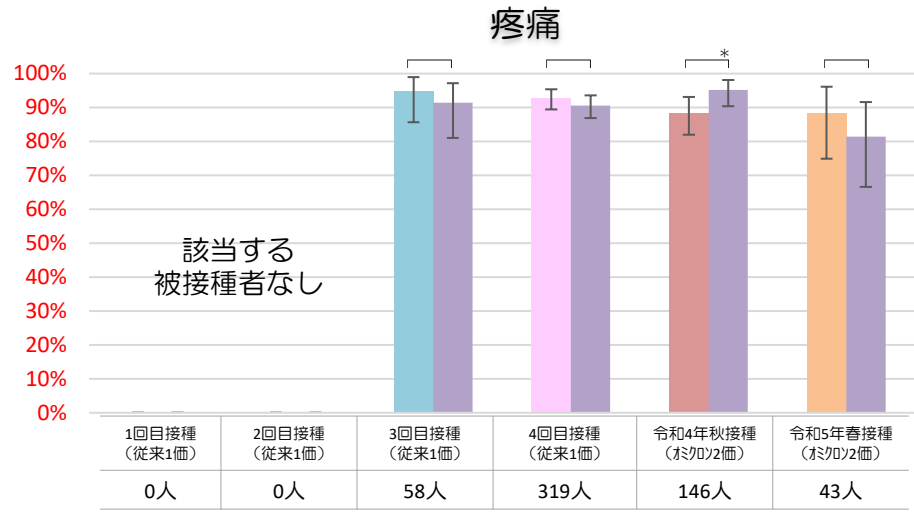
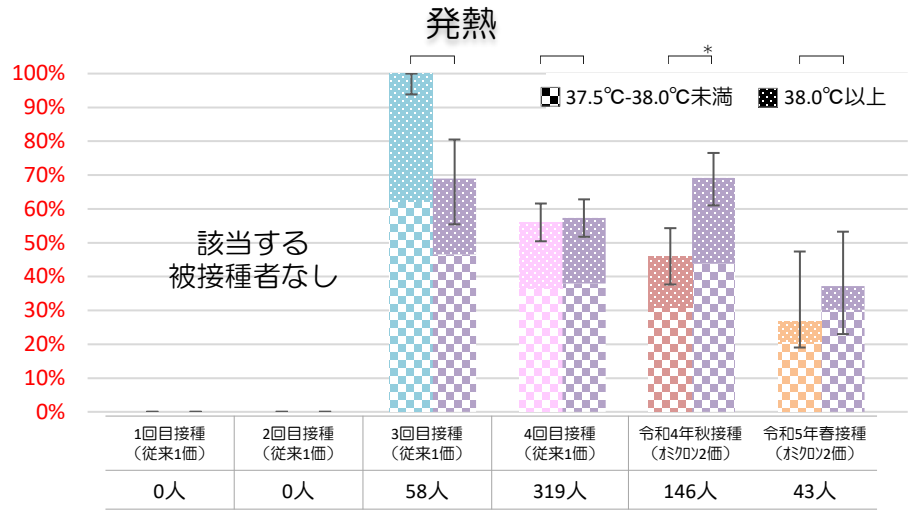
エラーバーは母比率の95%信頼区間



同一被接種者における モデルナ社ワクチン回数別副反応

オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

〔 令和5年秋開始接種としてXBB.1.5株対応1価ワクチンを接種した方（モデルナ社1,292人）で、過去のワクチン接種記録に利用許諾をされた方
のXBB接種と過去接種のDay8までの日誌1を突合した結果。各回の接種者は必ずしも同じではないが、同一人のデータを比較。 〕



■ 1回目接種 (1価：従来株) ■ 2回目接種 (1価：従来株) ■ 3回目接種 (1価：従来株) ■ 4回目接種 (1価：従来株)
■ 令和4年秋開始接種 (2価：従来株/オミクロン) ■ 令和5年春開始接種 (2価：従来株/オミクロン) ■ 令和5年秋開始接種 (1価：XBB.1.5)

エラーバーは母比率の95%信頼区間

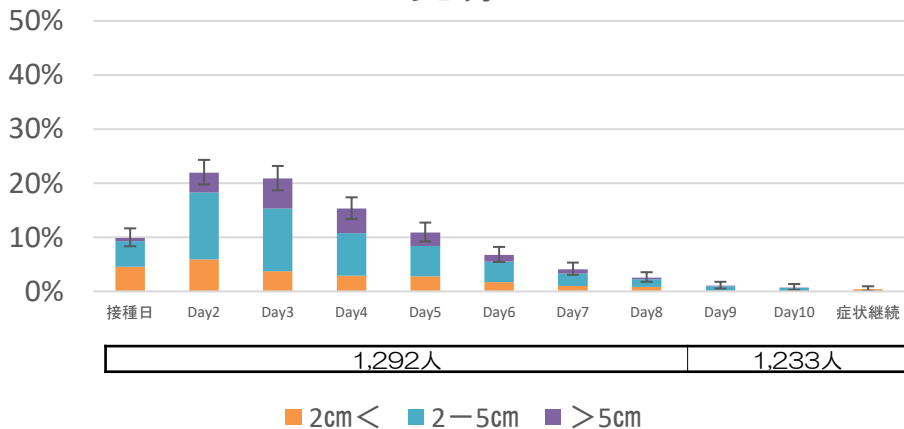
XBB接種をした際と過去接種をした際の特定期間発現状況を比較結果 (McNemar検定)
** : P<0.005 * : P<0.05 無印 : 有意差なし



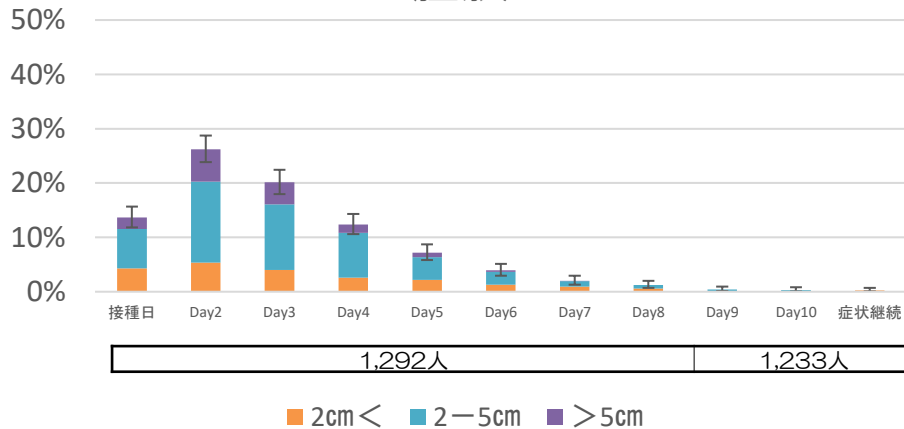
接種部位反応 ①

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

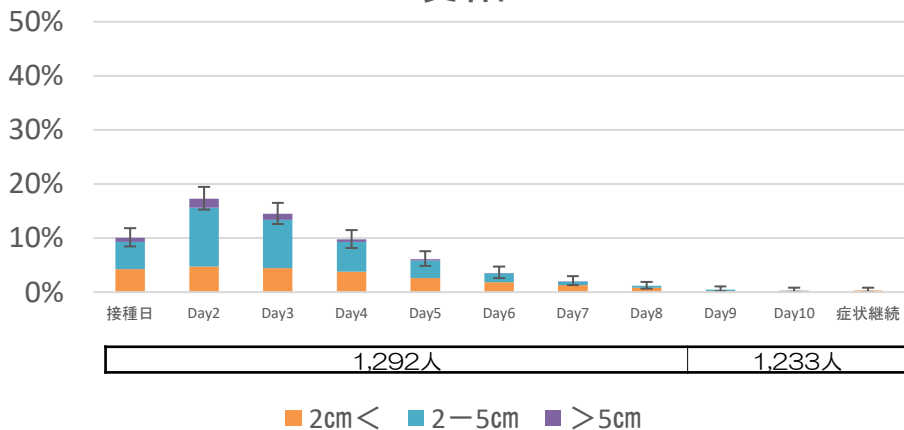
発赤



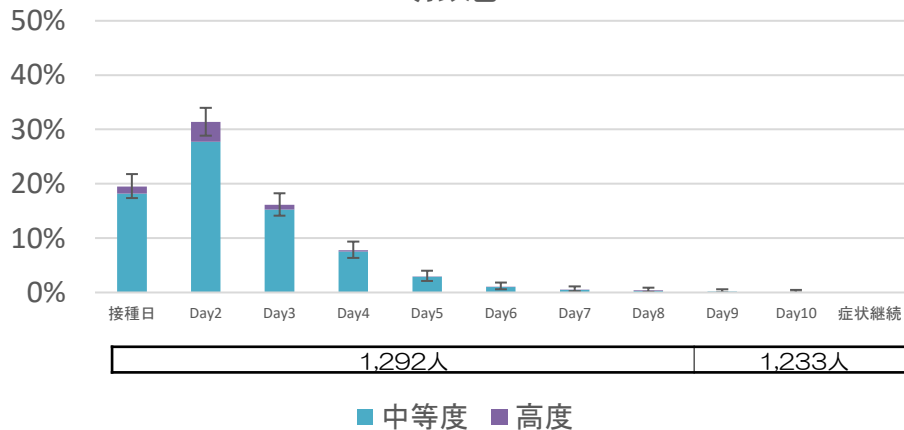
腫脹



硬結



熱感



エラーバーは母比率の95%信頼区間

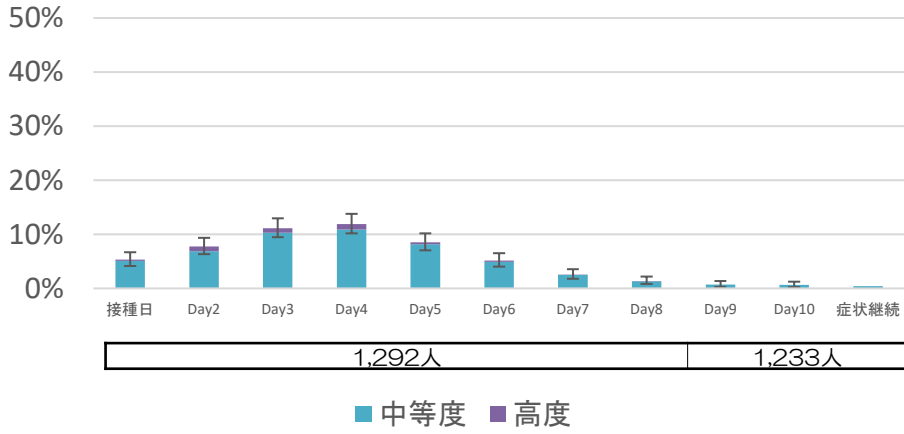


接種部位反応 ②・全身反応

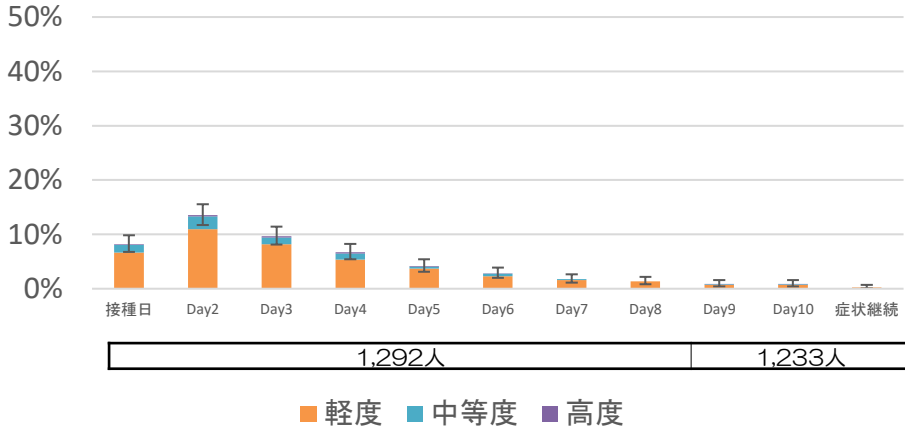
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【5回目接種】

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(接種当時)・ 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	6回目接種 薬剤名	7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)

【5回目接種】

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・症 状名	年齢(接種当時)・ 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	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE13	SAE13	第1報	網膜剥離 (右)	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価:起源株)	スパイクボックス 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.1)	スパイクボックス 筋注(1価:オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/13	2024/4/19	回復	2024/4/30
SAE18	SAE18	第1報	網膜剥離 (右)	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価:起源株)	スパイクボックス 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.1)	スパイクボックス 筋注(1価:オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/13	2024/5/8	回復	2024/5/12
SAE20	SAE20	第1報	埋伏智歯抜 歯	20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)	コミナティ筋注 (1価:起源株)	スパイクボックス 筋注(1価:オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/13	2024/3/18	回復	2024/3/21
SAE21	SAE21	第1報	左足関節三 果骨折	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価:起源株)	スパイクボックス 筋注(1価:起源 株)	スパイクボックス 筋注(1価:起源 株)	スパイクボックス 筋注(1価:オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/12/7	2024/4/9	軽快	2024/5/13

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【6回目接種】

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(接種当時)・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	6回目接種薬剤名	7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

【6回目接種】

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(接種当時)・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	6回目接種薬剤名	7回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE5	SAE5	第2報	片頭痛	50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)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/10/13	2024/1/12	回復	2024/1/26
SAE9	SAE9	第1報	胆嚢総胆管結石症	50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)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/8	2024/1/10	軽快	2024/2/25
SAE10	SAE10	第1報	子宮筋腫・ポリープ切除	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)	コミナティ筋注(1価:起源株)	コミナティ筋注(株不明)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/13	2023/12/17	回復	2023/12/19
SAE11	SAE11	第1報	肺炎	50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)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/8	2024/1/12	軽快	2024/1/22
SAE14	SAE14	第1報	左リスフラン関節脱臼骨折	30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)	スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/1	2024/4/28	軽快	2024/5/19
SAE15	SAE15	第1報	大腸ポリープ	60歳代男性	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(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)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/27	2024/3/22	軽快	2024/5/10
SAE16	SAE16	第1報	良性成人型家族性ミオクローヌスてんかん	70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)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/13	2024/4/13	軽快	2024/4/15
SAE17	SAE17	第1報	感染性心内膜炎	60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)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/21	2024/4月	未回復	2024/6/7
SAE19	SAE19	第1報	うっ血性心不全	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)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/14	2024/3/25	回復	2024/4/19
SAE22	SAE22	第1報	鼻中隔彎曲症	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)	コミナティ筋注(株不明)	スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/13	2024/3/10	回復	2024/3/14



オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

【6回目接種】

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・症 状名	年齢(接種当時)・ 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	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE23	SAE23	第1報	脳出血	60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)	スパイクボックス 筋注(1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/21	2024/4月	未回復	2024/6/7
SAE24	SAE24	第1報	脳梗塞	60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)	スパイクボックス 筋注(1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/21	2024/4月	未回復	2024/6/7
SAE25	SAE25	第1報	脳腫瘍	60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)	スパイクボックス 筋注(1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/21	2024/4月	未回復	2024/6/7

オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【7回目接種】

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 ^(接種当時) ・ 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	6回目接種 薬剤名	7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

【7回目接種】

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 ^(接種当時) ・ 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	6回目接種 薬剤名	7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2報	肺結核	80歳代男性	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/10/16	2023/11/22	軽快	2023/12/28
SAE2	SAE2	第2報	肺炎	70歳代女性	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/13	2023/12/5	回復	2023/12/23
SAE3	SAE3	第2報	喀血	70歳代女性	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/30	2023/12/12	回復	2023/12/23
SAE4	SAE4	第1報	間質性肺炎	90歳代女性	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/16	2024/1/4	未回復	2024/1/4
SAE6	SAE6	第1報	子宮内膜異 形増殖症	40歳代女性	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注 (1価：起源 株)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.1)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/18	2023/10/24	回復	2024/1/30
SAE7	SAE7	第1報	白内障（両 眼）	70歳代男性	コモナティ筋注 (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)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/13	2024/1/16	回復	2024/1/18
SAE8	SAE8	第1報	黄斑前膜 （左眼）	70歳代男性	コモナティ筋注 (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)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/11/13	2024/1/16	回復	2024/1/18
SAE12	SAE12	第2報	左膝半月板 損傷	70歳代女性	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティ筋注 (1価：起源株)	コモナティRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	スパイクバック ス筋注 (2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注 (1価：オ ミクロン株 XBB.1.5)	2023/10/30	2024/1/22	回復	2024/4/30



オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

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=1,292

※0.1%未満は頻度を省略

XBBモデルナ社筋注接種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(0.31%),リンパ節痛(0.15%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.54%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳鳴(0.15%)	回転性めまい,耳閉	
眼障害				霧視	
胃腸障害		悪心(3.10%),下痢(1.32%)	腹痛(0.54%),上腹部痛(0.31%),口内炎(0.23%),嘔吐(0.15%),腹部不快感(0.15%),歯肉痛(0.15%),軟便(0.15%),消化不良(0.15%)	口角口唇炎,口の感覚鈍麻,腹部膨満,歯痛,口腔そう痒症,口唇紅斑	
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(92.34%),倦怠感(69.04%),発熱(39.32%),ワクチン接種部位熱感(35.68%),ワクチン接種部位腫脹(28.33%),ワクチン接種部位紅斑(27.63%),ワクチン接種部位そう痒感(19.20%),ワクチン接種部位硬結(19.12%),悪寒(7.04%)		腋窩痛(0.93%),疼痛(0.85%),胸痛(0.77%),ワクチン接種部位内出血(0.31%),口渇(0.23%),不快感(0.15%),疲労(0.15%),末梢性浮腫(0.15%)	異常感,熱感,ワクチン接種部位変色,無力症,胸部不快感,低体温,インフルエンザ様疾患,浮腫,顔面腫脹,末梢腫脹,ワクチン接種部位癢痕	
肝胆道系障害				胆嚢炎	
感染症および寄生虫症			インフルエンザ(0.23%),COVID-19(0.23%),口腔ヘルペス(0.15%)	上咽頭炎,アデノウイルス結膜炎,膀胱炎,眼瞼せつ,帯状疱疹,歯周炎,肺炎,β溶血性レンサ球菌感染	
臨床検査				血圧上昇,酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.23%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.04%)	筋肉痛(2.79%),背部痛(1.93%)	運動機能障害(0.93%),筋骨格硬直(0.62%),四肢痛(0.62%),四肢不快感(0.31%),筋痙縮(0.23%),腋窩腫痛(0.23%),筋骨格不快感(0.15%)	頸部痛,筋骨格痛,単径部痛,筋骨格系胸痛,骨折痛	
神経系障害	頭痛(53.48%)	浮動性めまい(1.08%)	傾眠(0.93%),感覚鈍麻(0.31%)	知覚過敏,味覚障害,注意力障害,体位性めまい,ヘルペス後神経痛,肋間神経痛,下肢静止不能症候群の症状増強	
精神障害				激越,睡眠障害	
腎および尿路障害			頻尿(0.15%)	夜間頻尿,尿失禁	
生殖系および乳房障害				生殖器出血,骨盤痛,細胞異型を伴う子宮内膜増殖症	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.27%)		口腔咽頭痛(0.93%),咳嗽(0.93%),痰貯留(0.31%),鼻閉(0.23%),口腔咽頭不快感(0.15%),くしゃみ(0.15%)	喘息,鼻出血,あくび	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.15%),湿疹(0.15%)	発疹,紅斑,多汗症,アトピー性皮膚炎,皮膚疼痛	
血管障害				末梢冷感	
その他	病休(9.06%)				



オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
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）

参考

オミクロン株対応XBB.1.5ワクチン接種 2023年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上			
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
ワクチン	第一三共社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	ファイザー社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	298人	1,964人	1,292人
接種回数	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目			
発熱 (37.5℃以上)	15.1 (11.2 -19.7)	17.1 (15.4 -18.8)	39.0 (36.3 -41.7)
発熱 (38.0℃以上)	6.4 (3.9 -9.8)	7.1 (6.0 -8.3)	20.7 (18.6 -23.1)
接種部位反応	94.3 (91.0 -96.6)	89.4 (88.0 -90.7)	93.8 (92.4 -95.1)
発赤	24.8 (20.0 -30.1)	19.5 (17.8 -21.3)	27.6 (25.2 -30.2)
疼痛	91.6 (87.9 -94.5)	87.2 (85.7 -88.7)	92.3 (90.7 -93.7)
腫脹	28.2 (23.2 -33.7)	19.1 (17.4 -20.9)	28.3 (25.9 -30.9)
硬結	15.4 (11.5 -20.0)	14.1 (12.5 -15.7)	19.1 (17.0 -21.4)
熱感	27.9 (22.8 -33.3)	21.9 (20.1 -23.8)	35.7 (33.1 -38.4)
かゆみ	15.8 (11.8 -20.4)	12.5 (11.1 -14.1)	19.1 (17.0 -21.4)
全身症状	60.7 (54.9 -66.3)	59.7 (57.5 -61.9)	75.4 (72.9 -77.7)
倦怠感	48.0 (42.2 -53.8)	49.6 (47.4 -51.9)	68.9 (66.3 -71.4)
頭痛	41.3 (35.6 -47.1)	39.9 (37.7 -42.1)	53.3 (50.5 -56.0)
鼻水	11.4 (8.0 -15.6)	16.4 (14.8 -18.1)	18.7 (16.6 -21.0)

Data Cutoff Date
2024/7/5 7:00

Data Cutoff Date
2024/7/5 7:00

ワクチン	3回目追加接種 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛 省共済組合,健康保険組合) 18歳以上	4回目追加接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 18歳以上	オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
	接種後4週間以内に発現した 特定AEの頻度	接種後8日間以内に発現し た 特定AEの頻度	接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度	
人数	3,035人	2,197人	1,765人	437人
接種回数	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	28.2 (26.3 -30.1)	23.1 (21.1 -25.1)	14.6 (11.5 -18.3)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	14.2 (12.8 -15.7)	10.4 (9.0 -11.9)	5.0 (3.2 -7.5)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.8(88.5 -91.0)	87.4 (85.8 -88.9)	87.4 (83.9 -90.4)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.7 (19.0 -22.5)	14.2 (12.6 -15.9)	17.2 (13.7 -21.0)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (86.0 -88.8)	84.7 (82.9 -86.4)	85.1 (81.4 -88.3)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.9 (20.2 -23.7)	16.5 (14.8 -18.4)	17.2 (13.7 -21.0)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.0 (13.5 -16.5)	12.0 (10.5 -13.6)	11.0 (8.2 -14.3)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.9 (27.0 -30.8)	24.1 (22.2 -26.2)	22.4 (18.6 -26.6)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (12.0 -14.9)	11.4 (10.0 -13.0)	12.8 (9.8 -16.3)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	64.6(62.6 -66.6)	61.0 (58.7 -63.3)	51.7 (46.9 -56.5)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	58.0 (55.9 -60.1)	52.2 (49.8 -54.5)	44.4 (39.7 -49.2)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	43.5 (41.4 -45.6)	43.8 (41.5 -46.1)	31.6 (27.2 -36.2)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.2 (9.9 -12.5)	13.4 (11.8 -15.0)	7.8 (5.4 -10.7)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

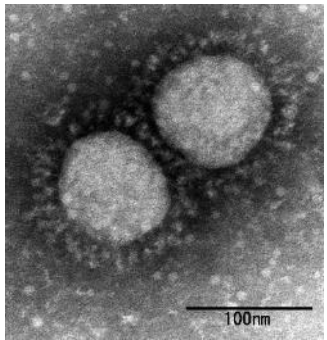
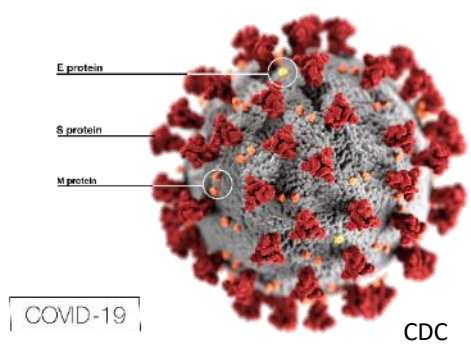
Data Cutoff Date
2023/9/22 7:00



オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後 まとめ

- 2023年9月1日に特例承認となり、2023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のファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを初回接種および追加接種した調査対象者に対し、2023年9月20日から調査を開始した。
- 2023年9月12日に特例承認となり、2023年9月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを初回接種および追加接種した調査対象者に対し、2023年10月3日から調査を開始した。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、3～7回目の追加接種について2023年9月29日から接種開始し、2024年1月12日までに1,969人が追加接種した。なお、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについては、2023年10月13日から接種開始し、2024年1月16日までに1,422人が追加接種した。いずれのワクチンでも初回接種となる調査対象者は登録されていない。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,964人では、37.5℃以上の発熱が17.1%（38.0℃以上は7.1%）にみられ、局所反応は疼痛が87.2%にみられた。
- モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,292人では、37.5℃以上の発熱が39.0%（38.0℃以上は20.7%）にみられ、局所反応は疼痛が92.3%にみられた。
- ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した1,964人のうち、本コホート調査に参加してファイザー社ワクチンを接種した初回シリーズ628人、3回目接種173人、4回目接種305人、令和4年秋開始接種293人、令和5年春開始接種241人について、文書同意のもとに、過去の発熱、局所疼痛、倦怠感、頭痛について同一被接種者毎に比較した。その結果、XBB.1.5対応1価ワクチンは2回目から令和4年秋開始接種に比べて発熱、頭痛の頻度が低く、倦怠感、頭痛は2回目から4回目接種より頻度が低かった。1回目接種に比べて発熱、倦怠感、頭痛は頻度が高く、局所の疼痛は1回目から4回目接種よりも頻度が低かった。
- モデルナ社初回シリーズは自衛隊職員が対象であったため、モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン接種と初回シリーズとの比較ができなかったが、モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した1,292人のうち、本コホート調査に参加してモデルナ社ワクチンを接種した、3回目接種58人、4回目接種319人、令和4年秋開始接種146人、令和5年春開始接種43人について、文書同意のもとに、過去の発熱、局所疼痛、倦怠感、頭痛について同一被接種者毎に比較した。その結果、XBB.1.5対応1価ワクチンは3回目接種、令和5年春開始接種に比べて頭痛の頻度が低く、令和4年秋開始接種より発熱、疼痛、倦怠感の頻度が高かった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種し、接種後6か月後までの採血結果のある859人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前7,625 U/mL、接種1か月後18,804 U/mL、接種3か月後15,184 U/mL、接種6か月後が12,387 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前23,508 U/mL、接種1か月後45,823 U/mL、接種3か月後34,705 U/mL、接種6か月後が26,828 U/mLと異なったが、年齢階層別には大きな違いを認めなかった。接種前抗N抗体陰性者56例、陽性者25名のXBB.1.5中和抗体価は接種前および接種1か月後で抗N抗体陰性者6.2倍→22.9倍、抗N抗体陽性者49.9倍→194.3倍であった（参考として測定したBA.5抗体価はそれぞれ25.3倍→47.0倍、151.4倍→320倍であった）。XBB.1.5株に対する幾何抗体平均倍率は3.77倍であった。
- モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種し、接種後6か月後までの採血結果のある281人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前6,715 U/mL、接種1か月後19,701 U/mL、接種3か月後17,449 U/mL、接種6か月後が14,374 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前20,159 U/mL、接種1か月後41,243 U/mL、接種3か月後33,276 U/mL、接種6か月後25,350 U/mLと異なったが、年齢階層別には大きな違いを認めなかった。接種前抗N抗体陰性者26例、陽性者44名のXBB.1.5中和抗体価は接種前および接種1か月後で抗N抗体陰性者6.4倍→41.1倍、抗N抗体陽性者40.0倍→160.0倍であった（参考として測定したBA.5抗体価はそれぞれ30.6倍→107.3倍、132.4倍→295.8倍であった）。XBB.1.5株に対する幾何抗体平均倍率は4.78倍であった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンいずれも、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XBB.1.5対応1価ワクチンにおいては29件、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンにおいて25件の因果関係を問わないSAEが認められている。

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)



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 (7)



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 (2024/3/31まで)

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事 (2024/4/1から)

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 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 2024/7/29



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。

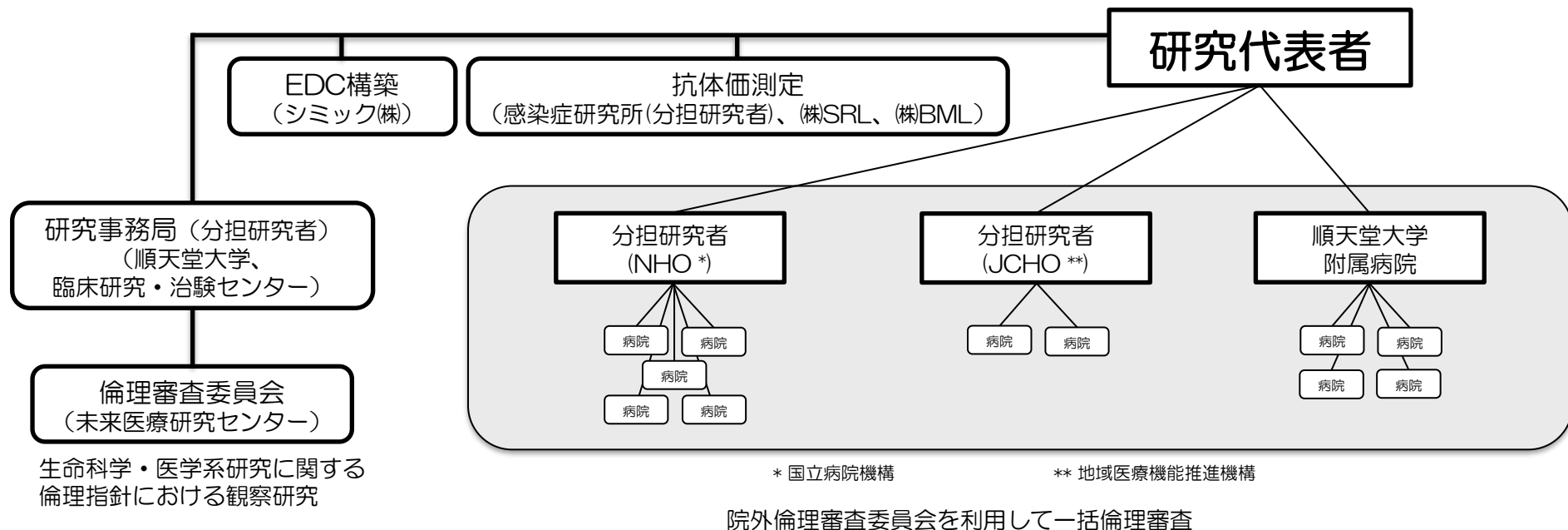
主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加接種者の接種4週間までの安全性

- 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接種（2回）および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）、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

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



- EDC入力は接種予診票と調査問診票、接種後日誌2種類、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***等測定のための採血は接種前、最終接種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6か月後）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（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）
 中和抗体：起源株、BA.1.18、BA.5、XBB.1.5等（感染研法）



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

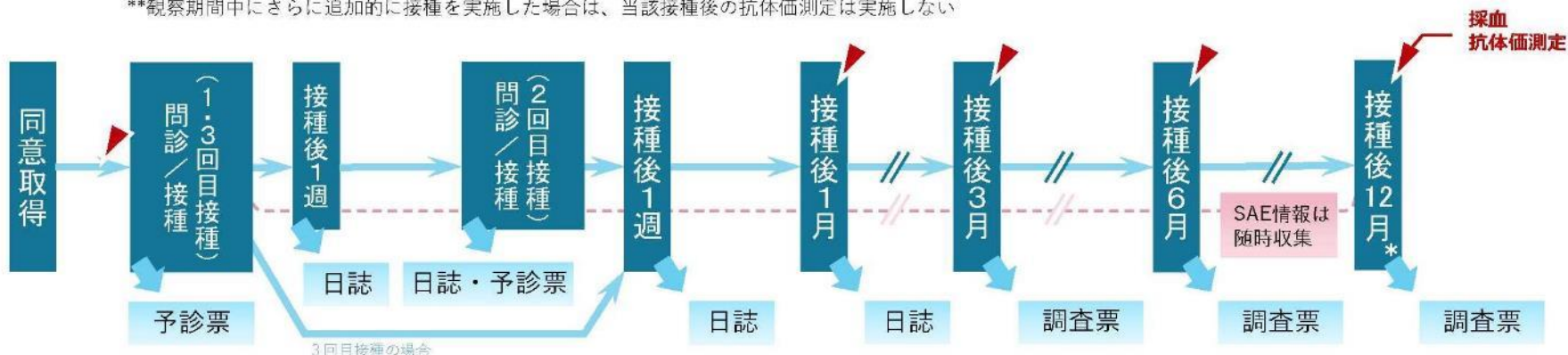
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

【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

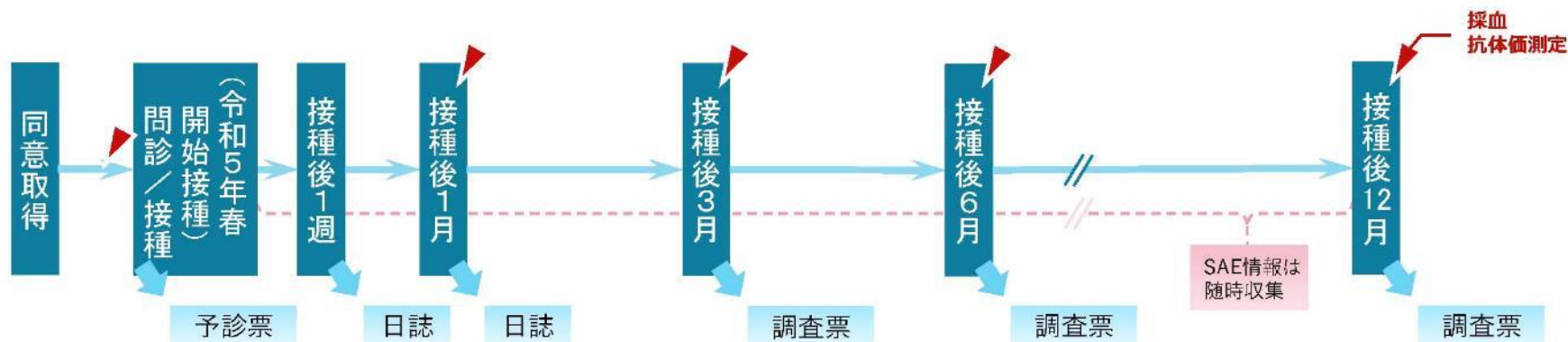
武田社ワクチン（ノバックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

新型コロナワクチンの令和5年春開始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、**武田社ワクチン（ノバックス）の令和5年春開始接種においても、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 武田社ワクチンの令和5年春開始接種後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、令和5年春開始接種後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 令和5年春開始接種前、及び接種後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、令和5年春開始接種を受けた日を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。

武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始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）の令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

武田社ワクチン（ノババックス）（令和5年春開始接種）

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">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、令和5年春開始接種の対象者であって、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、過去に接種したワクチンの種類を問わず、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合計で、最大で3000人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安に、新規登録を停止

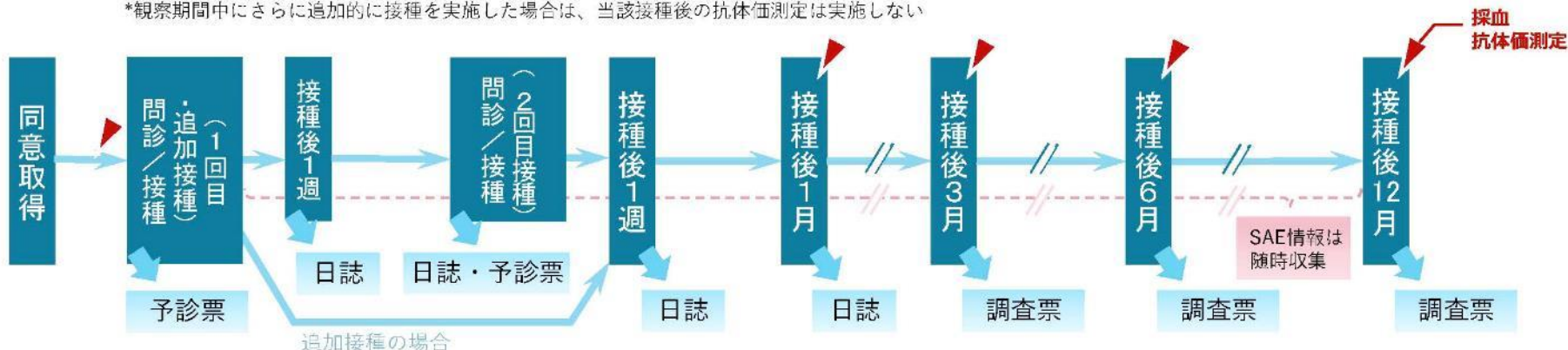
武田社ワクチン（ノバボックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和5年秋開始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、**武田社ワクチン（ノバボックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）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】

- ① **武田社ワクチン（ノバボックス）の最終接種後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回目又は追加接種時、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）

*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）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

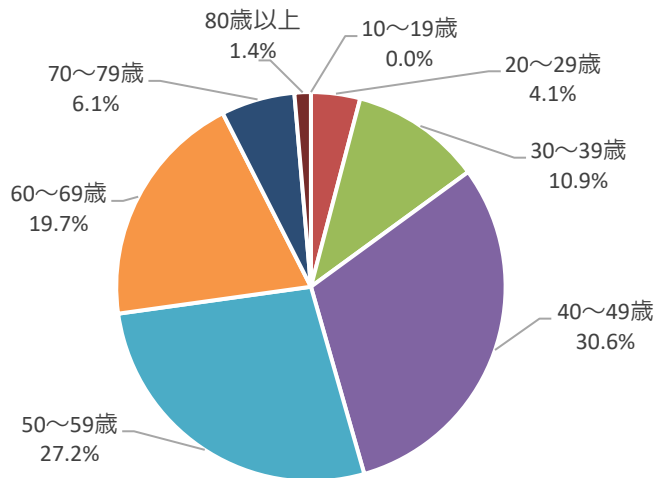
- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

	武田社ワクチン（ノババックス）初回接種	武田社ワクチン（ノババックス）追加接種
研究参加施設	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">上記対象施設に通院可能であり、令和5年秋開始接種の対象者であって当該初回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。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種後のこれまでの健康状況の調査の参加者※を合わせて1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安 <p>※令和4年6月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「武田社ワクチン（ノババックス）に係る接種後の健康状況に関する調査について」に基づく調査</p>	<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、令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加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。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者、同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安

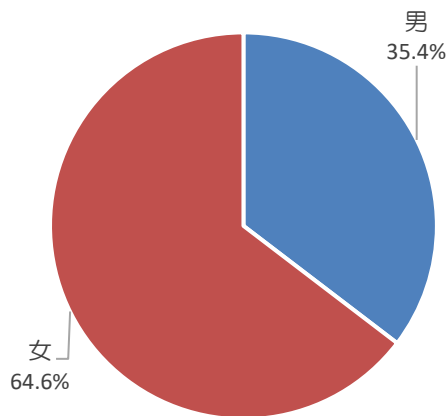
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 147人 2024年7月5日現在

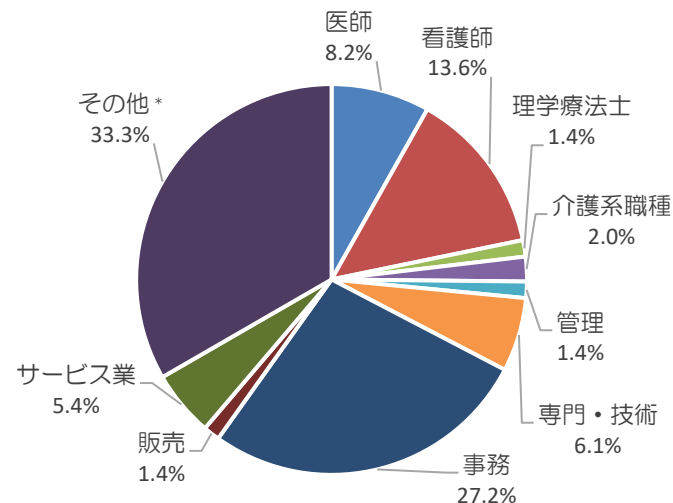
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 19人（12.9%）

* 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）	人数	割合
4回目	99	67.3%
5回目	36	24.5%
6回目	11	7.5%
7回目	1	0.7%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	28	19.0%
脂質異常症	16	10.9%
糖尿病	9	6.1%
気管支喘息	6	4.1%
アトピー性皮膚炎	7	4.8%
その他	25	17.0%
なし	84	57.1%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	16	10.9%
悪性腫瘍	7	4.8%
COVID-19	44	29.9%
いずれもなし	89	60.5%

n=147 **

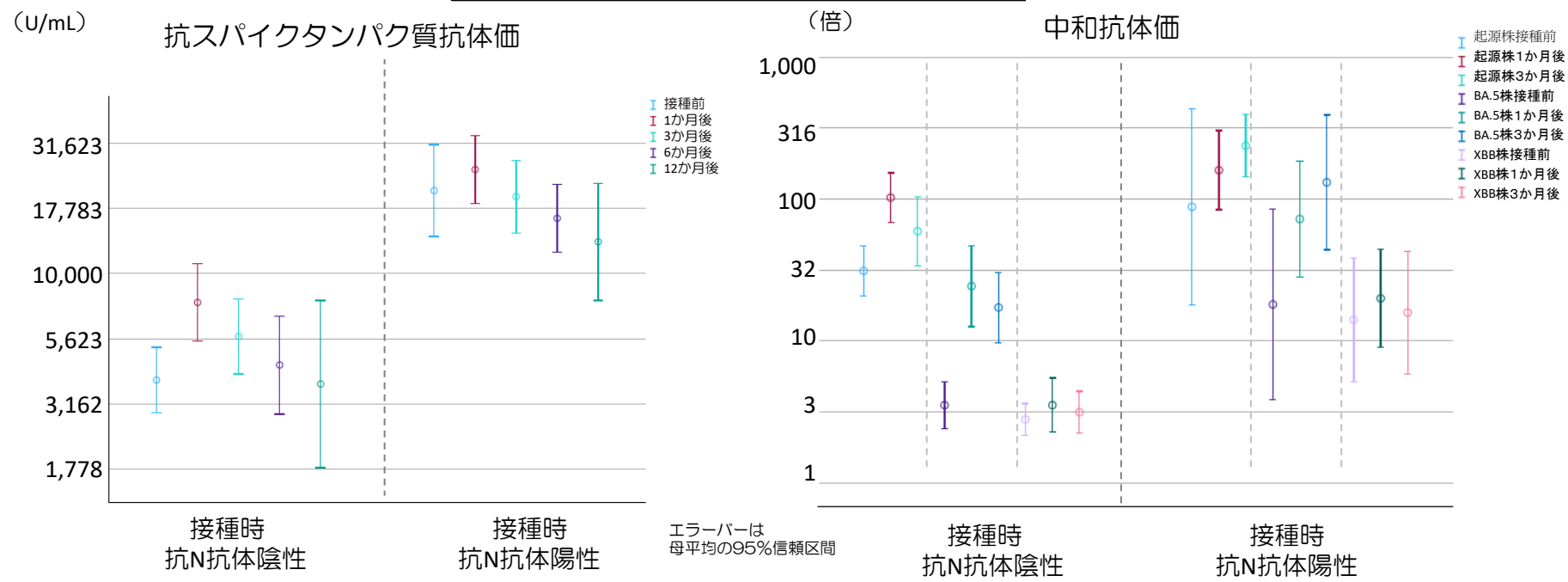
n=147 **

** 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および中和抗体価

武田/ノババックス社ワクチン追加接種後




		接種前		1か月後		3か月後		6か月後		12か月後	
		例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗S抗体	合計	40	7,958 (5,599 - 11,312)	40	12,772 (9,531 - 17,116)	39	9,843 (7,292 - 13,287)	37	8,094 (5,767 - 11,359)	21	6,863 (4,123 - 11,425)
	抗N抗体陰性	23	3,911 (2,926 - 5,226)	23	7,754 (5,507 - 10,919)	22	5,749 (4,126 - 8,008)	20	4,463 (2,893 - 6,884)	11	3,774 (1,803 - 7,897)
	抗N抗体陽性	17	20,813 (13,881 - 31,206)	17	25,089 (18,599 - 33,842)	17	19,744 (14,337 - 27,191)	17	16,305 (12,069 - 22,027)	10	13,251 (7,892 - 22,248)
起源株	合計	21	44.2 (25.5 - 76.5)	21	118.9 (85.9 - 164.4)	21	94.4 (57.9 - 153.7)				
	抗N抗体陰性	14	31.2 (20.9 - 46.8)	14	102.5 (68.4 - 153.4)	14	59.4 (34.0 - 104.0)				
	抗N抗体陽性	7	88.3 (18.0 - 432.6)	7	160.0 (84.3 - 303.8)	7	237.8 (143.6 - 393.7)				
BA.5株	合計	21	6.1 (3.3 - 11.1)	21	35.1 (20.4 - 60.3)	21	33.9 (17.8 - 64.7)				
	抗N抗体陰性	14	3.5 (2.4 - 5.2)	14	24.4 (12.7 - 47.0)	14	17.2 (9.8 - 30.5)				
	抗N抗体陽性	7	18.1 (3.9 - 84.9)	7	72.5 (28.3 - 185.2)	7	131.3 (44.0 - 391.4)				
XBB.1.5株	合計	18	4.8 (2.9 - 7.9)	18	6.3 (3.7 - 10.8)	18	5.4 (3.2 - 9.0)				
	抗N抗体陰性	12	2.8 (2.2 - 3.6)	12	3.5 (2.3 - 5.5)	12	3.1 (2.2 - 4.4)				
	抗N抗体陽性	6	14.1 (5.2 - 38.5)	6	20.0 (9.0 - 44.4)	6	15.9 (5.9 - 42.9)				

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 ・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
 ・カッコ内は95%信頼区間
 SPSS V29.0



中和抗体



 (株)BML川越総合研究所

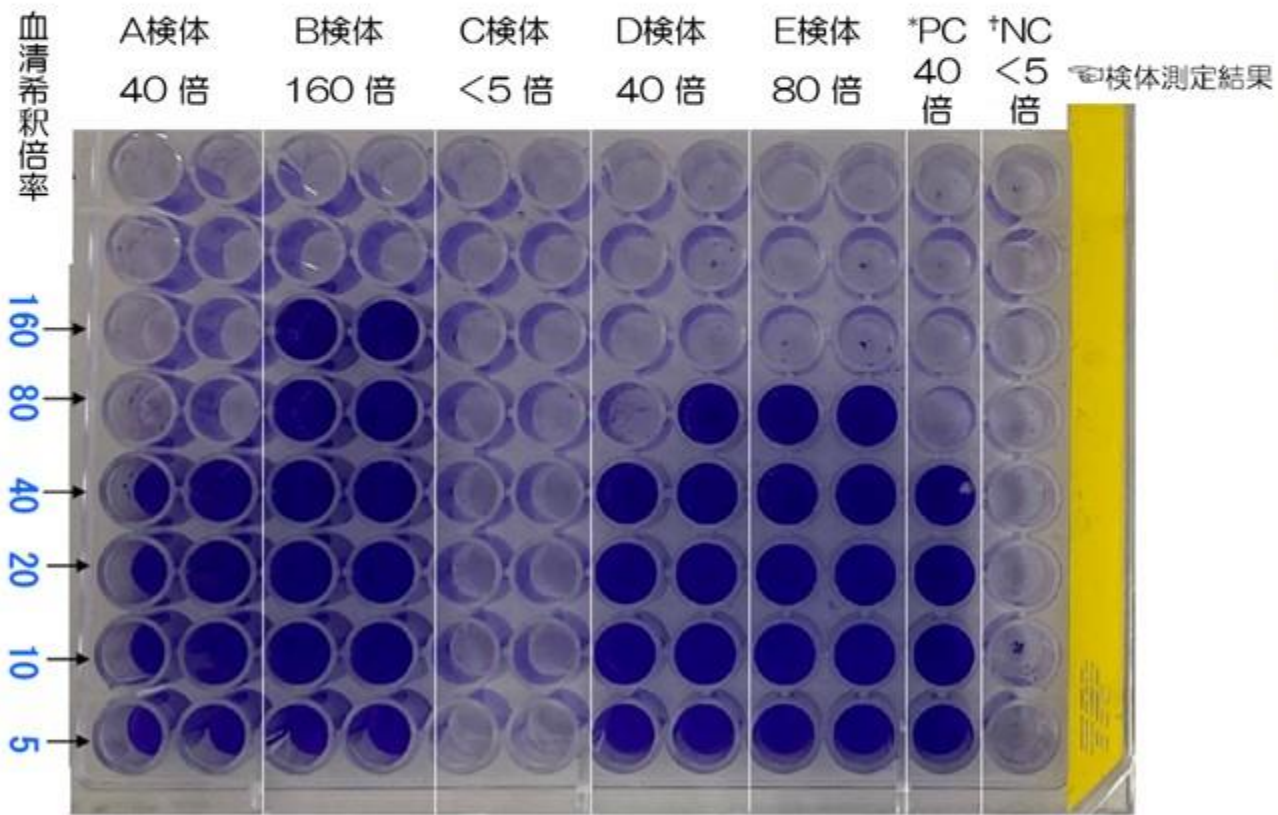
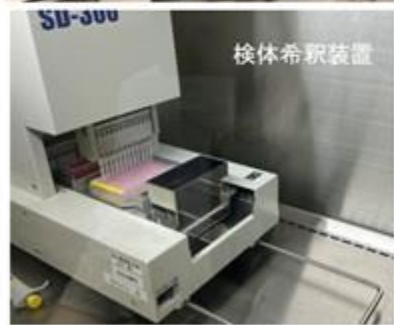
(参考)

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

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	

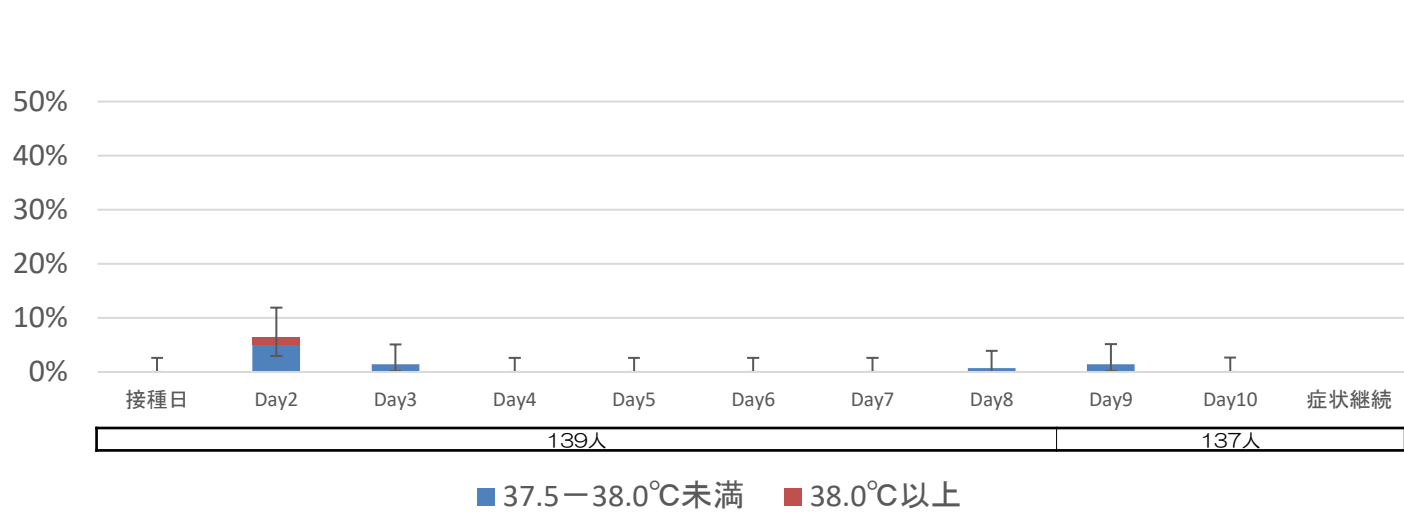
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

発熱（37.5℃以上）

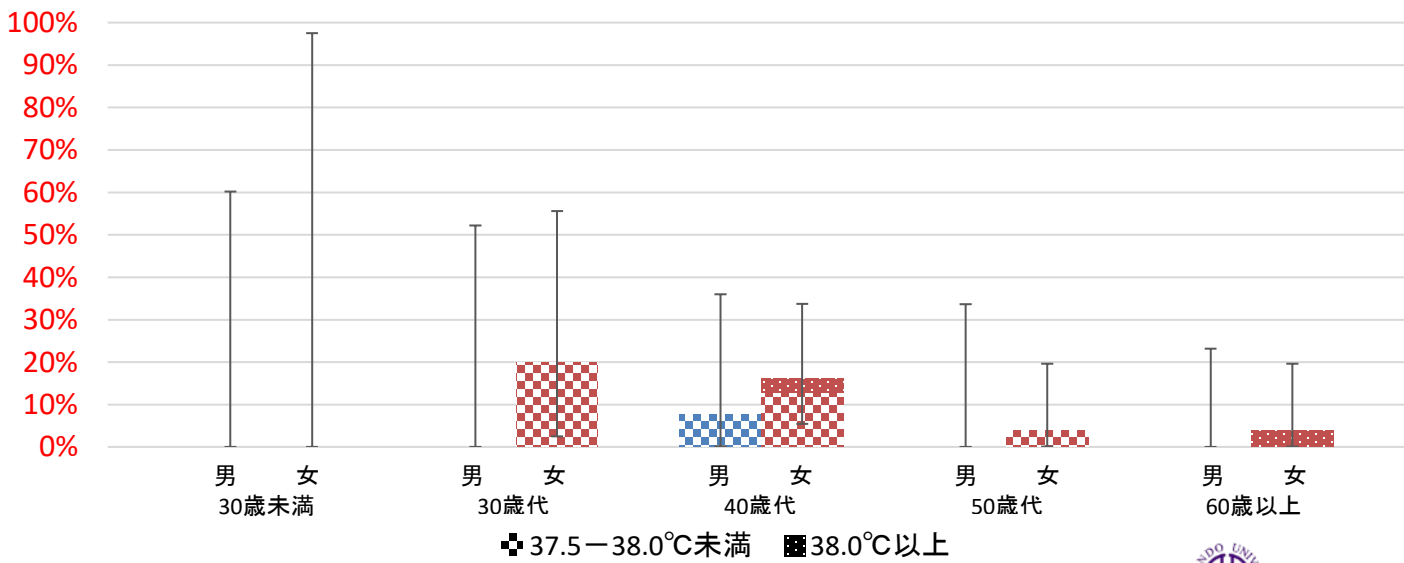
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

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）



	男女計	男	女
4回目	92	28	64
5回目	35	13	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	139	45	94

	男女計	男	女
4回目	91	28	63
5回目	34	12	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	137	44	93



	男女計	男	女
30歳未満	5	4	1
30歳代	15	5	10
40歳代	44	13	31
50歳代	35	9	26
60歳以上	40	14	26
全体	139	45	94

エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

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）

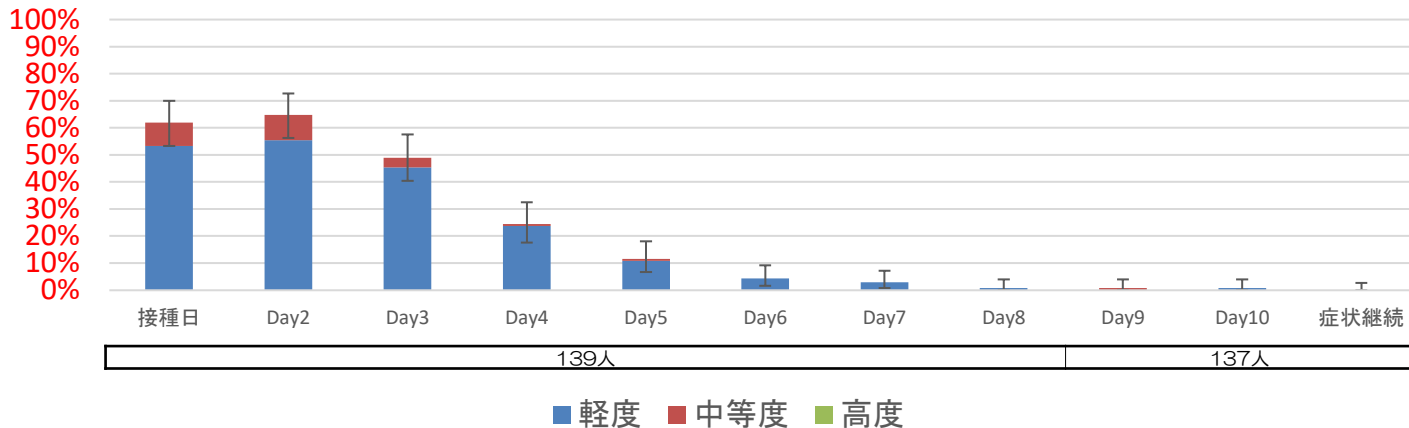
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

追加接種Day8まで

	男女計	男	女
4回目	92	28	64
5回目	35	13	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	139	45	94

追加接種Day9以降

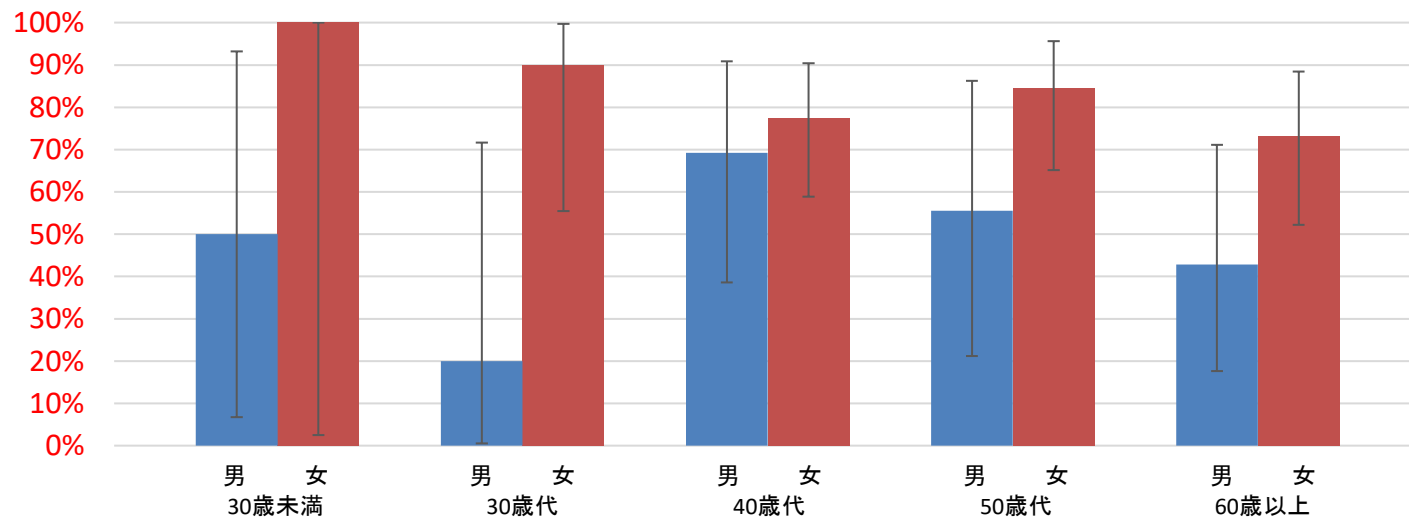
	男女計	男	女
4回目	91	28	63
5回目	34	12	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	137	44	93



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

追加接種Day8まで

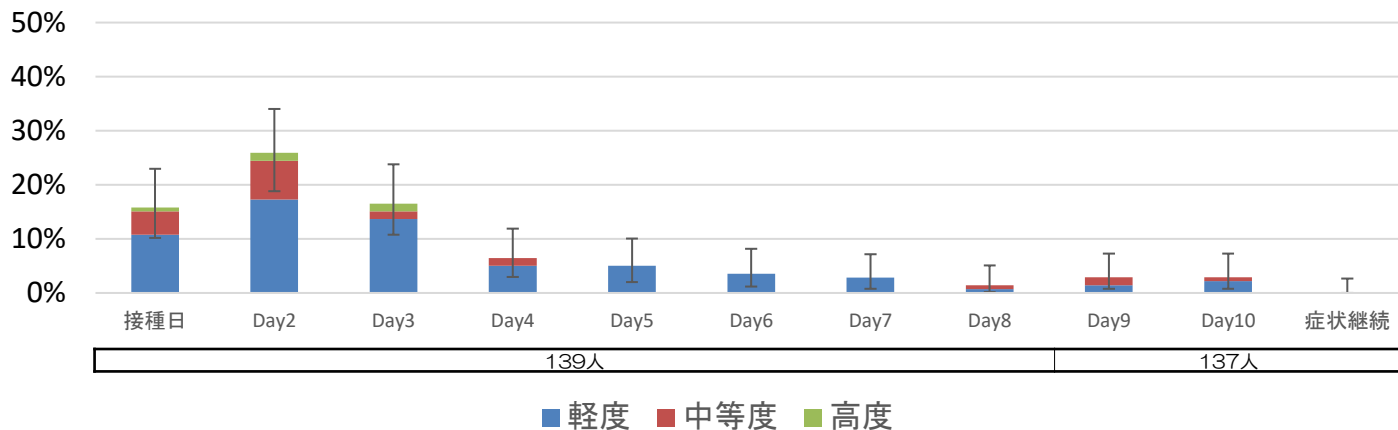
	男女計	男	女
30歳未満	5	4	1
30歳代	15	5	10
40歳代	44	13	31
50歳代	35	9	26
60歳以上	40	14	26
全体	139	45	94



全身倦怠感

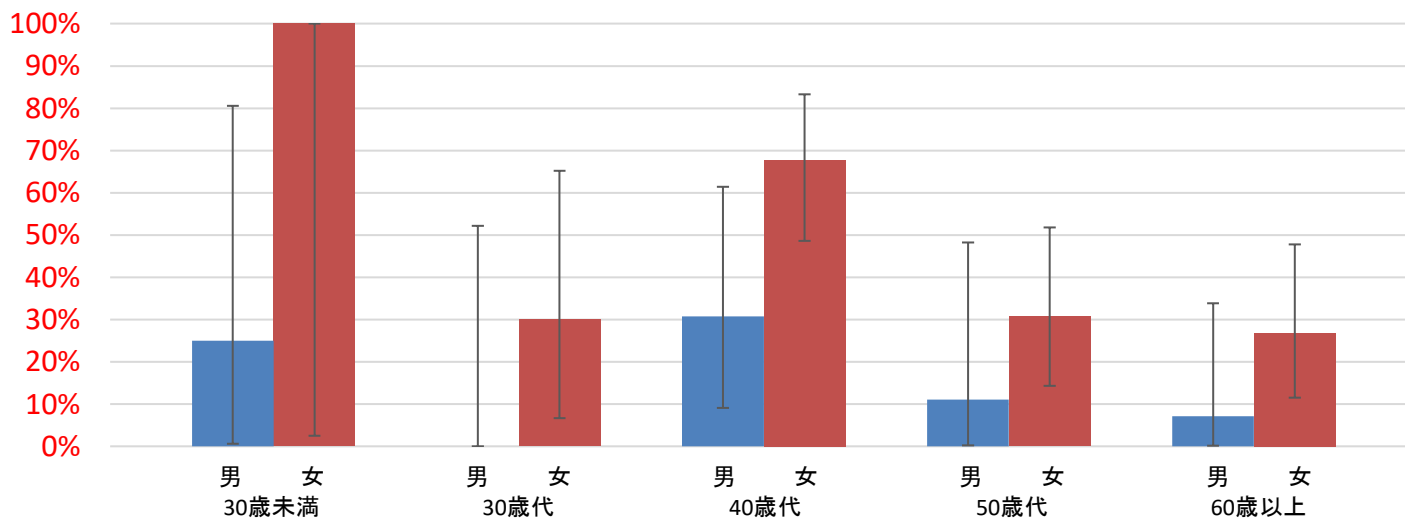
新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノバックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	92	28	64
5回目	35	13	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	139	45	94

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	91	28	63
5回目	34	12	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	137	44	93

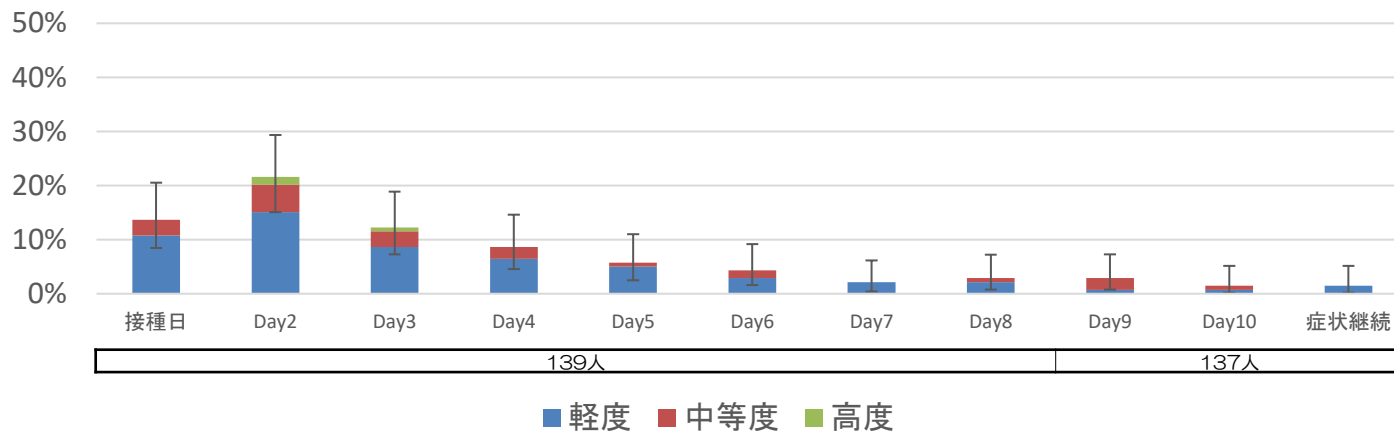


追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
30歳未満	5	4	1
30歳代	15	5	10
40歳代	44	13	31
50歳代	35	9	26
60歳以上	40	14	26
全体	139	45	94

頭痛

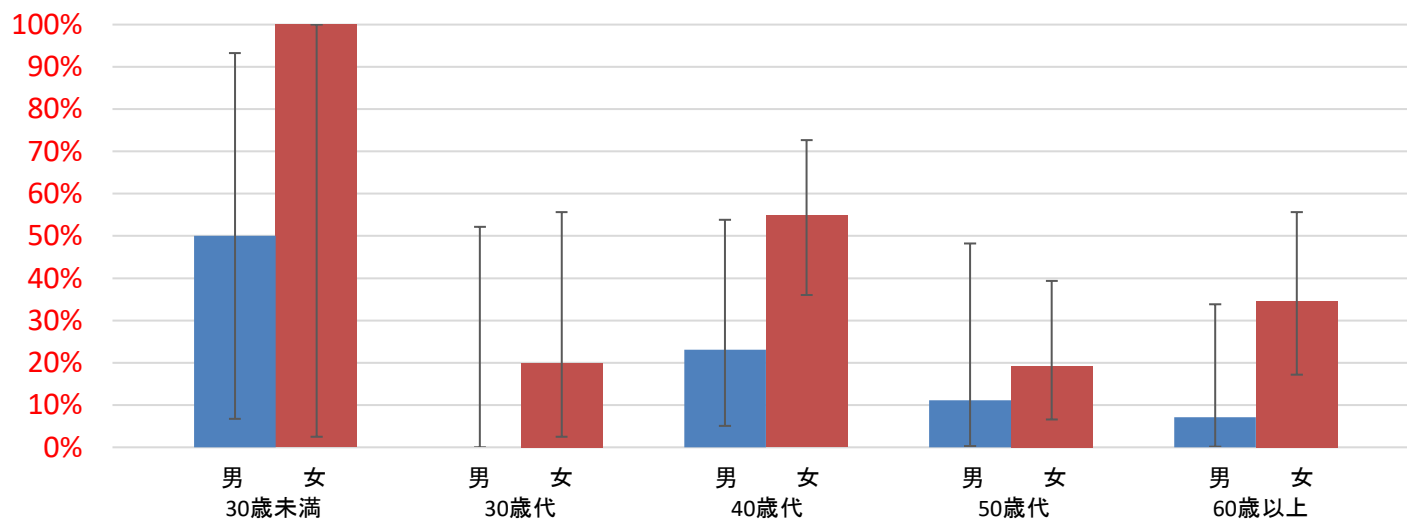
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



	男女計	男	女
4回目	92	28	64
5回目	35	13	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	139	45	94

	男女計	男	女
4回目	91	28	63
5回目	34	12	22
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	137	44	93



	男女計	男	女
30歳未満	5	4	1
30歳代	15	5	10
40歳代	44	13	31
50歳代	35	9	26
60歳以上	40	14	26
全体	139	45	94

エラーバーは母比率の95%信頼区間

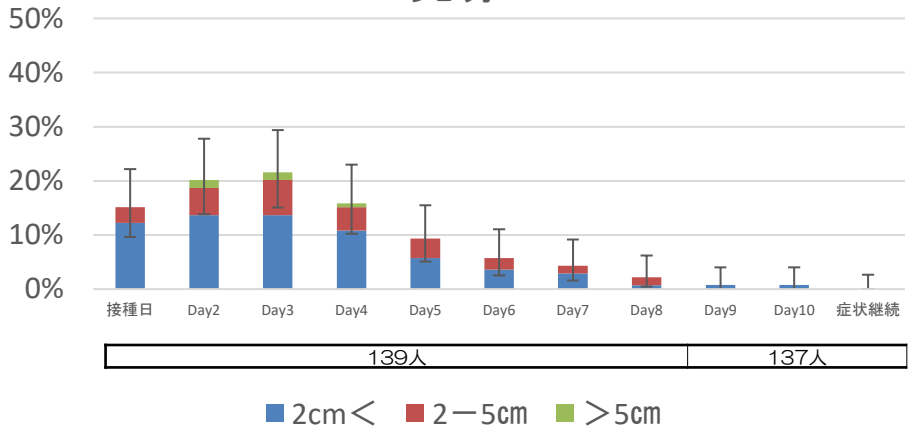


接種部位反応 ①

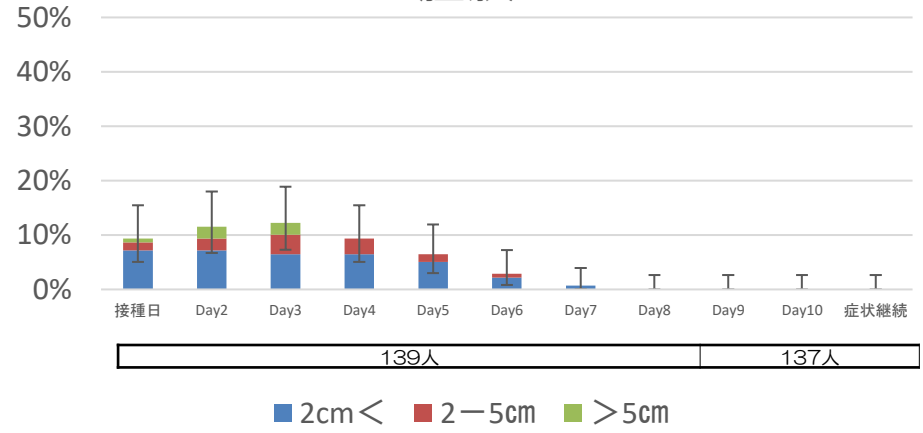
新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

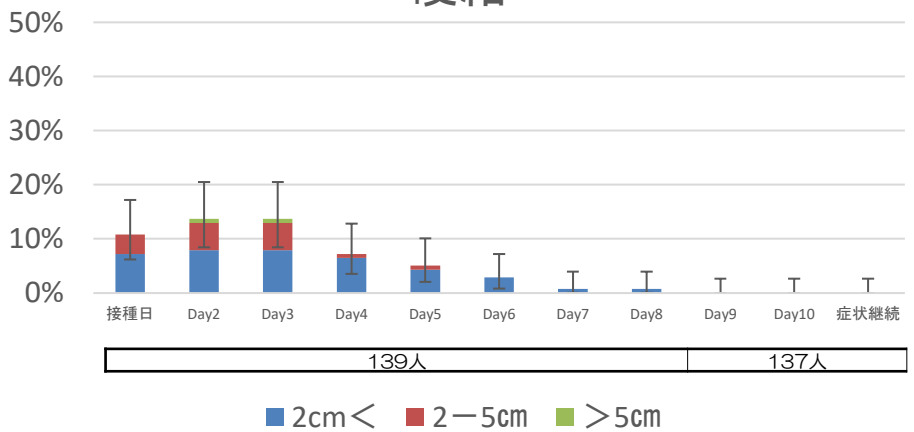
発赤



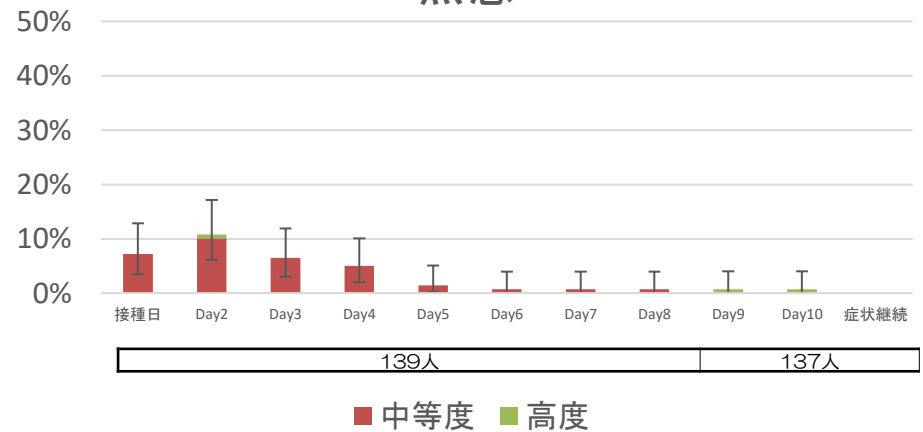
腫脹



硬結



熱感



エラーバーは母比率の95%信頼区間

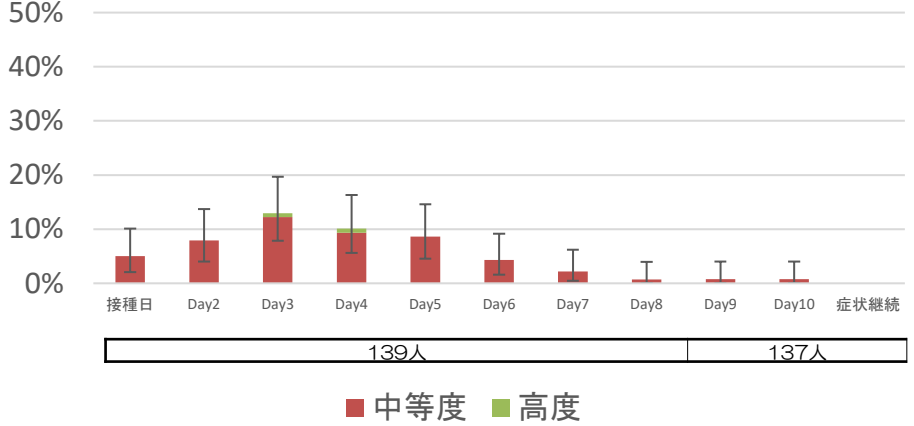


接種部位反応 ②・全身反応

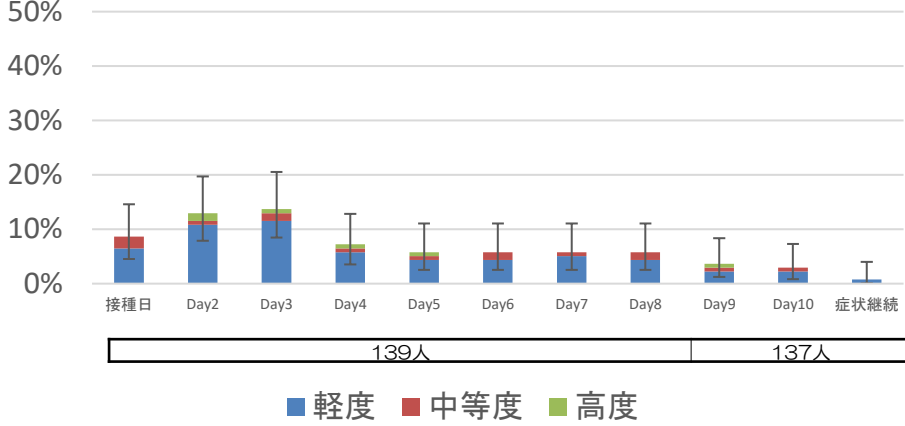
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

【4回目接種】

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 ^{接種当時} ・ 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	6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

【4回目接種】

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 ^{接種当時} ・ 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	6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	網膜裂孔（右）	60歳代女性	バキスゼブリア筋注	ヌバキノビッド筋注	ヌバキノビッド筋注	-	-	2023/2/22	2023/6/14	軽快	2023/8/22
SAE2	SAE2	第1報	網膜剥離（左）	60歳代女性	バキスゼブリア筋注	ヌバキノビッド筋注	ヌバキノビッド筋注	-	-	2023/2/22	2023/6/14	軽快	2023/8/22
SAE3	SAE3	第2報	左上腕骨近位端骨折	80歳代女性	バキスゼブリア筋注	ヌバキノビッド筋注	ヌバキノビッド筋注	-	-	2023/2/2	2024/1/26	軽快	2024/3/12
SAE5	SAE5	第1報	尿管結石	60歳代男性	バキスゼブリア筋注	ヌバキノビッド筋注	ヌバキノビッド筋注	-	-	2023/2/3	不明	回復	2024/2/21

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（5回目以降）後

【5回目接種】

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 ^(接種当時) ・ 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	6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

【5回目接種】

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 ^(接種当時) ・ 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	6回目 接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE4	SAE4	第2報	左上腕骨近位端骨折	90歳代女性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	-	2023/12/8	2024/1/26	軽快	2024/3/12
SAE6	SAE6	第1報	壊疽性胆嚢炎	90歳代女性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	-	2023/12/8	2024/4/8	軽快	2024/5/26
SAE7	SAE7	第1報	COVID19	90歳代女性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	-	2023/12/8	2024/4/8	回復	2024/4/19

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

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=139

*0.1%未満は頻度を省略

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
眼障害			眼瞼痙攣(0.72%)		
胃腸障害		下痢(1.44%)	腹痛(0.72%)		
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(70.50%), 倦怠感(33.81%), ワクチン接種部位紅斑(26.62%), ワクチン接種部位そう痒感(17.99%), ワクチン接種部位腫脹(17.99%), ワクチン接種部位硬結(17.27%), ワクチン接種部位熱感(14.39%), 発熱(7.19%)	腋窩痛(2.88%), 悪寒(2.16%)	胸部不快感(0.72%), 末梢性浮腫(0.72%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.04%)	背部痛(2.16%), 頸部痛(1.44%), 筋骨格硬直(1.44%), 四肢不快感(1.44%)	筋肉痛(0.72%), 四肢痛(0.72%)		
神経系障害	頭痛(29.50%)	浮動性めまい(1.44%)	感覚鈍麻(0.72%), 傾眠(0.72%)		
精神障害			不眠症(0.72%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(18.71%)	咳嗽(2.16%), 口腔咽頭痛(1.44%)	鼻出血(0.72%)		
その他	病休(7.19%)				



参考

武田/ノババックス社ワクチン追加接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
ワクチン	SARS-CoV-2ワクチン 組換えタンパクワクチン（筋注）	
人数	320人	139人
接種回数	途中経過 3回目	途中経過 4回目以降
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	10.9(7.7 -14.9)	7.2(3.5 -12.8)
発熱 (38.0℃以上)	1.6(0.5 -3.6)	1.4(0.2 -5.1)
接種部位反応	66.3(60.8 -71.4)	70.5(62.2 -77.9)
発赤	17.5(13.5 -22.1)	26.6(19.5 -34.8)
疼痛	70.6(65.3 -75.6)	70.5(62.2 -77.9)
腫脹	10.9(7.7 -14.9)	18.0(12.0 -25.4)
硬結	11.6(8.3 -15.6)	17.3(11.4 -24.6)
熱感	15.3(11.5 -19.7)	14.4(9.0 -21.3)
かゆみ	9.1(6.2 -12.8)	18.0(12.0 -25.4)
全身症状	42.2(36.7 -47.8)	38.8(30.7 -47.5)
倦怠感	35.9(30.7 -41.5)	33.1(25.4 -41.6)
頭痛	28.8(23.9 -34.0)	28.8(21.4 -37.1)
鼻水	8.4(5.6 -12.0)	18.7(12.6 -26.2)

Data Cutoff Date
2023/9/29 7:00

Data Cutoff Date
2024/7/5 7:00

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 20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8日間以内に発現した 特定AEの頻度
ワクチン	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	モデルナ社オミクロン 株対応2価ワクチン
人数	1,765人	466人
接種回数	途中経過 3~5回目(令和4年秋)	途中経過 3~5回目(令和4年秋)
項目	% (95%信頼区間)	
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)	35.0 (30.6 -39.5)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)	18.7 (15.2 -22.5)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)	91.4 (88.5 -93.8)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)	21.2 (17.6 -25.2)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)	22.1 (18.4 -26.1)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)	12.2 (9.4 -15.6)
熱感	24.1 (22.2 -26.2)	28.3 (24.3 -32.7)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)	15.0 (11.9 -18.6)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)	71.0 (66.7 -75.1)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)	65.5 (60.9 -69.8)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)	52.6 (47.9 -57.2)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)	16.3 (13.1 -20.0)

Data Cutoff Date 2023/9/22 7:00

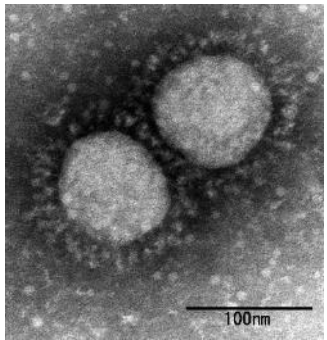
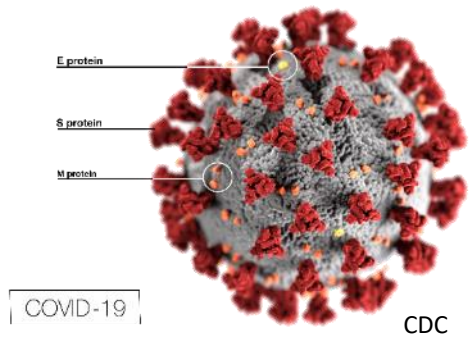
* コホート調査と同じ評価指標で
再集計しています。



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4回目以降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12月19日までに147人が追加接種した。
- 追加接種（4回目以降）後1週間（Day8）までの日誌が回収できた139人では、37.5℃以上の発熱が7.2%（38.0℃以上は1.4%）にみられ、局所反応は疼痛が70.5%にみられた。
- 追加接種（4回目以降）に登録された方では、因果関係を問わないSAEが7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4回目以降接種40人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前3,911 U/mL、接種1か月後7,754 U/mL、接種3か月後5,749 U/mL、接種6か月後が4,463 U/mL、接種12か月後が3,774 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前20,813 U/mL、接種1か月後25,089 U/mL、接種3か月後19,744 U/mL、接種6か月後が16,305 U/mL、接種12か月後が13,251 U/mLであった。追加接種者でオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は上昇した。

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）



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 （起源株1価、オミクロン株対応2価、XBB.1.5株 対応1価）

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（2024/3/31まで）

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事（2024/4/1から）

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 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 2024/7/29

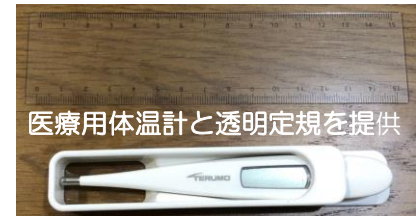


新型コロナウイルスワクチン接種 (初回シリーズおよび追加接種)にかかわる 免疫原性および安全性調査 (5歳から11歳)

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。

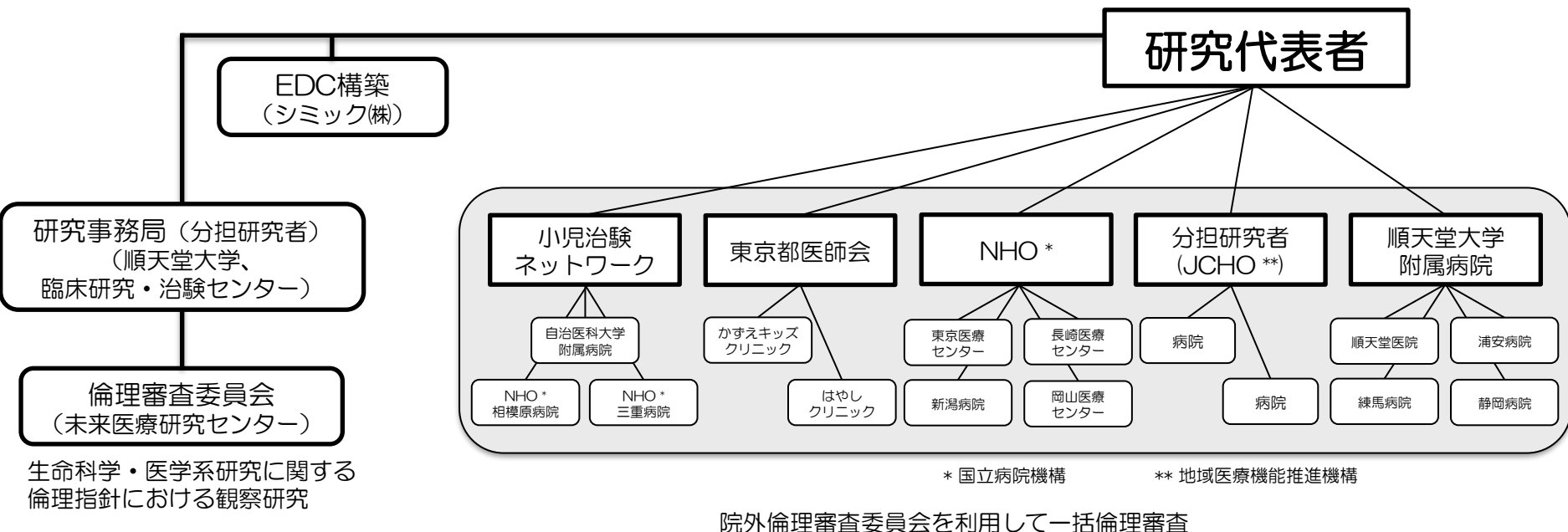
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび追加接種した小児の
接種4週間までの安全性

- 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（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



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

- EDC入力には接種予診票と調査問診票、日誌2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）
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か月後）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（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）



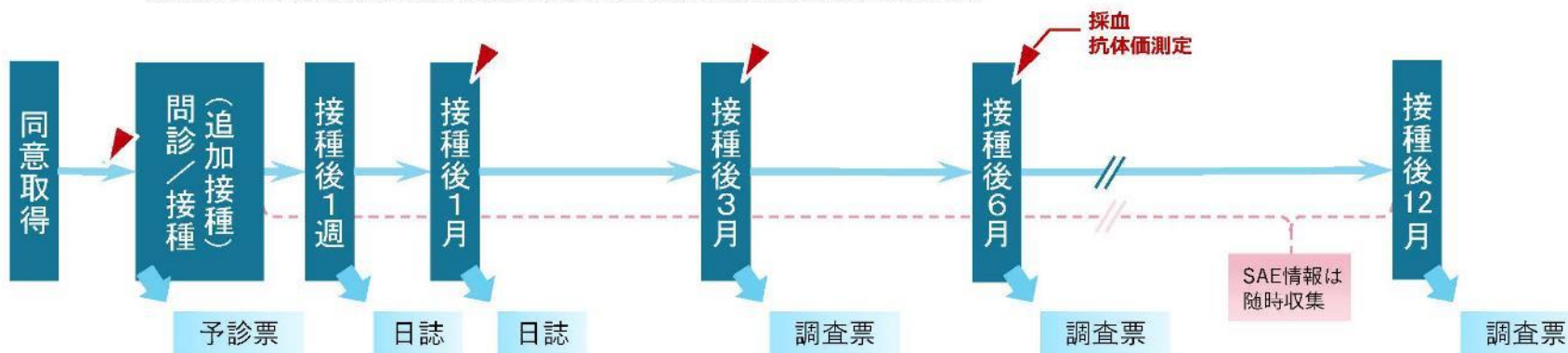
2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

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">▶ <u>対象者が未就学児童</u>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▶ <u>対象者が就学児童</u>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）

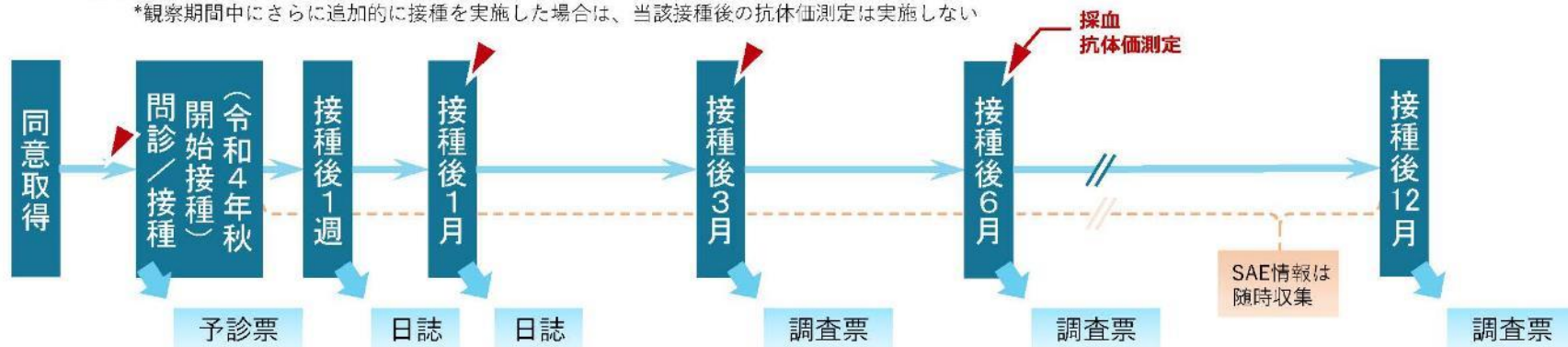
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和4年秋開始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）対象としたワクチン令和4年秋開始接種においても、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 オミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後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、令和4年秋開始接種後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 ワクチン令和4年秋開始接種時、及び令和4年秋開始接種後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、令和4年秋開始接種を受けた日を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。

5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社
(オミクロン株対応)

	小児用P/P (-P) - OP
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"> 研究参加施設でオミクロン株対応小児用Pワクチンを令和4年秋開始接種した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"> ▶ <u>対象者が未就学児童</u>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 ▶ <u>対象者が就学児童</u>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、1,000人*を目安（うち、抗体検査は200人*を目安）） ※小児用Pワクチン（従来株）の追加接種後の調査の参加者を含む。

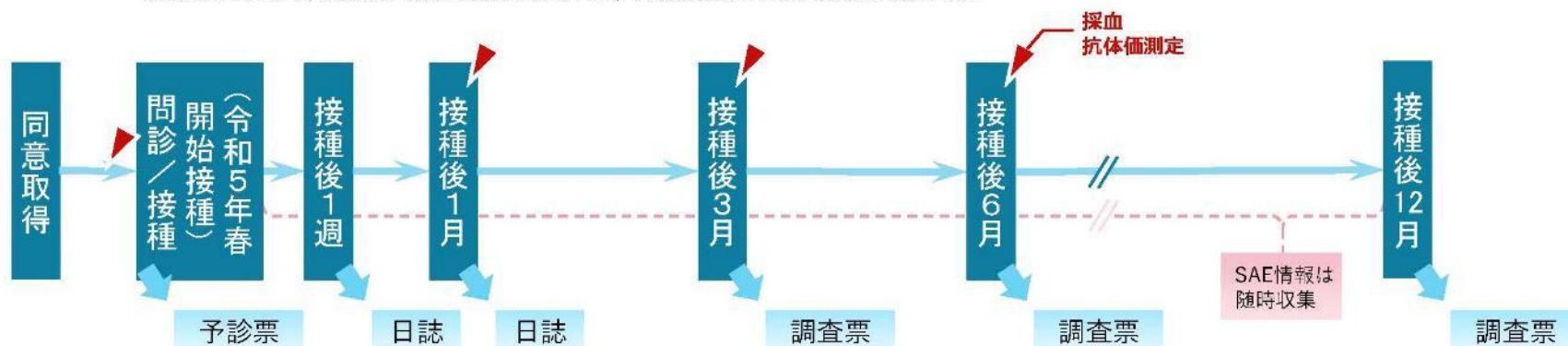
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和5年春開始接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**小児（5～11歳）対象とした令和5年春開始接種においても、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 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和5年春開始接種後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、令和5年春開始接種後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 令和5年春開始接種時、及び接種後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、令和5年春開始接種を受けた日を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。

5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

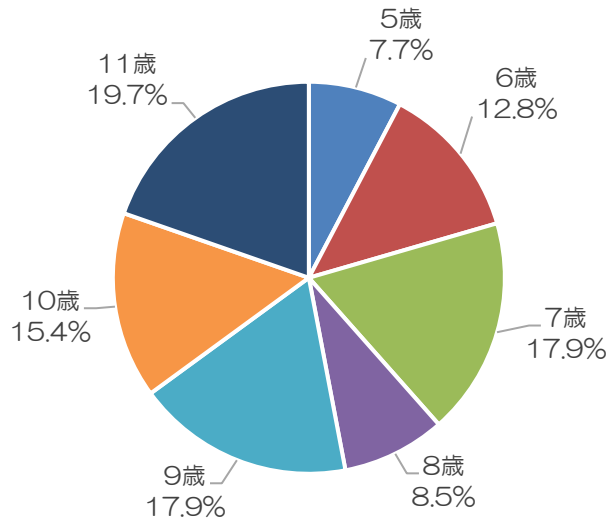
- 5～11歳用オミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）	
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5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンを令和5年春開始接種した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、5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合わせて、合計1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安））

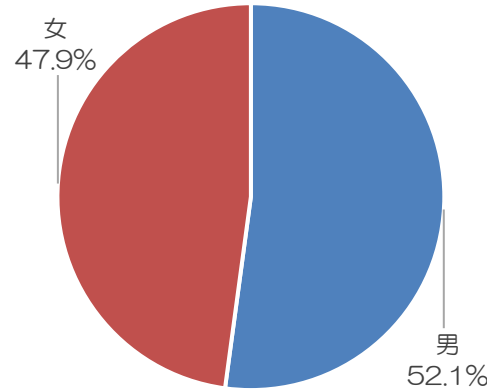
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株） 被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 117人

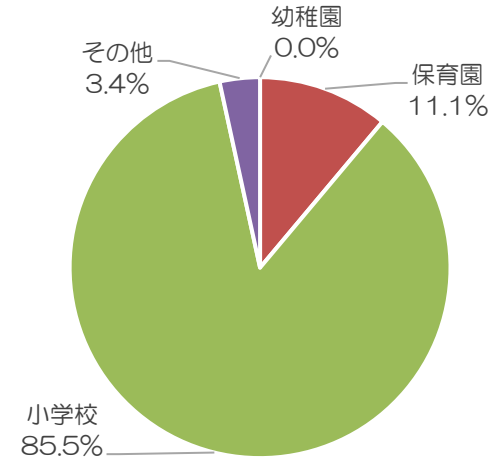
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	6	5.1%
アトピー性皮膚炎	3	2.6%
てんかん	16	13.7%
その他	18	15.4%
なし	78	66.7%

n=117*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	11	9.4%
悪性腫瘍	1	0.9%
てんかん	14	12.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	4	3.4%
COVID-19既往	30	25.6%
いずれもなし	66	56.4%

n=117*

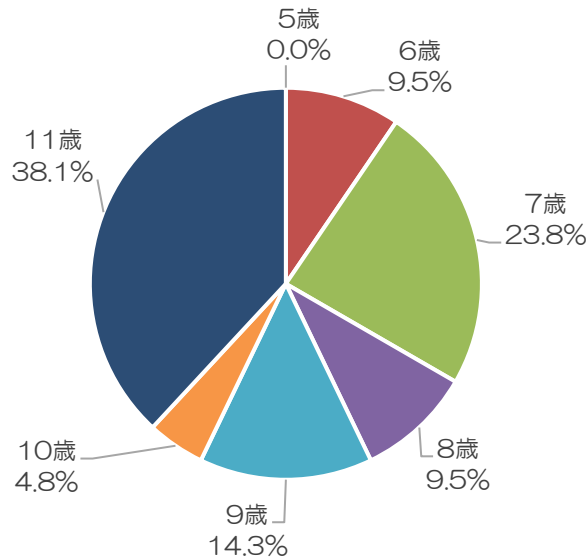
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



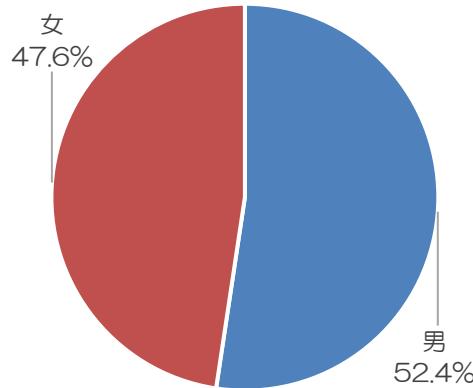
ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 21人

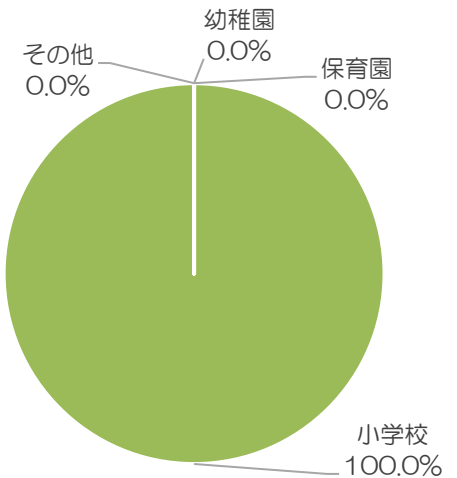
年齢分布



男女比



就学区分



今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合
3回目	5	23.8%
4回目	16	76.2%
5回目	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	4	19.0%
アトピー性皮膚炎	2	9.5%
てんかん	0	0.0%
その他	0	0.0%
なし	16	76.2%

n=21*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	14.3%
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)	3	14.3%
COVID-19既往	4	19.0%
いずれもなし	12	57.1%

n=21*

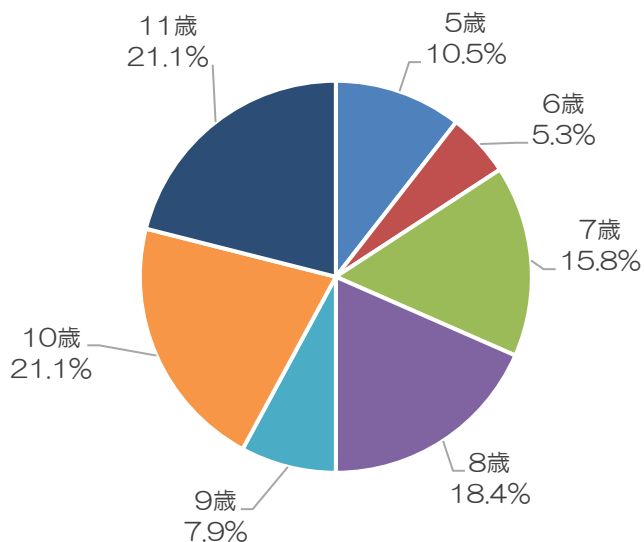
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



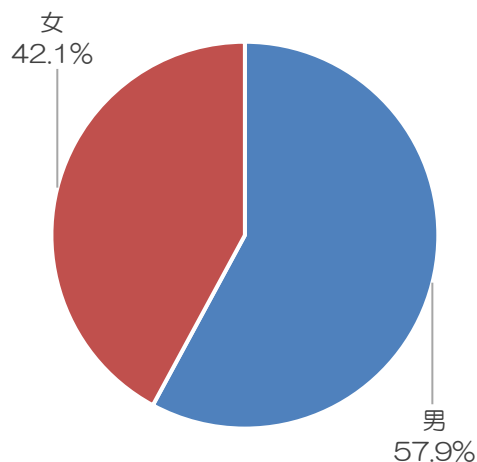
ファイザー社オミクロン株対応XBB.1.5対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 38人

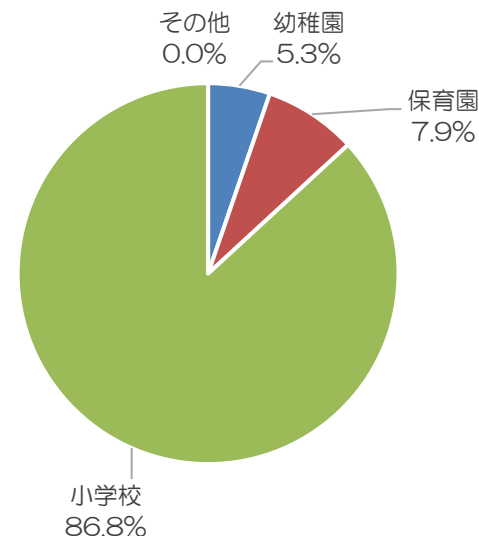
年齢分布



男女比



就学区分



今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目	7 18.4%
4回目	22 57.9%
5回目	9 23.7%

治療中疾患	(割合%)
気管支喘息	4 10.5%
アトピー性皮膚炎	4 10.5%
てんかん	6 15.8%
その他	8 21.1%
なし	23 60.5%

n=38*

既往歴	(割合%)
気管支喘息	8 21.1%
悪性腫瘍	1 2.6%
てんかん	5 13.2%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	2 5.3%
COVID-19既往	18 47.4%
いずれもなし	12 31.6%

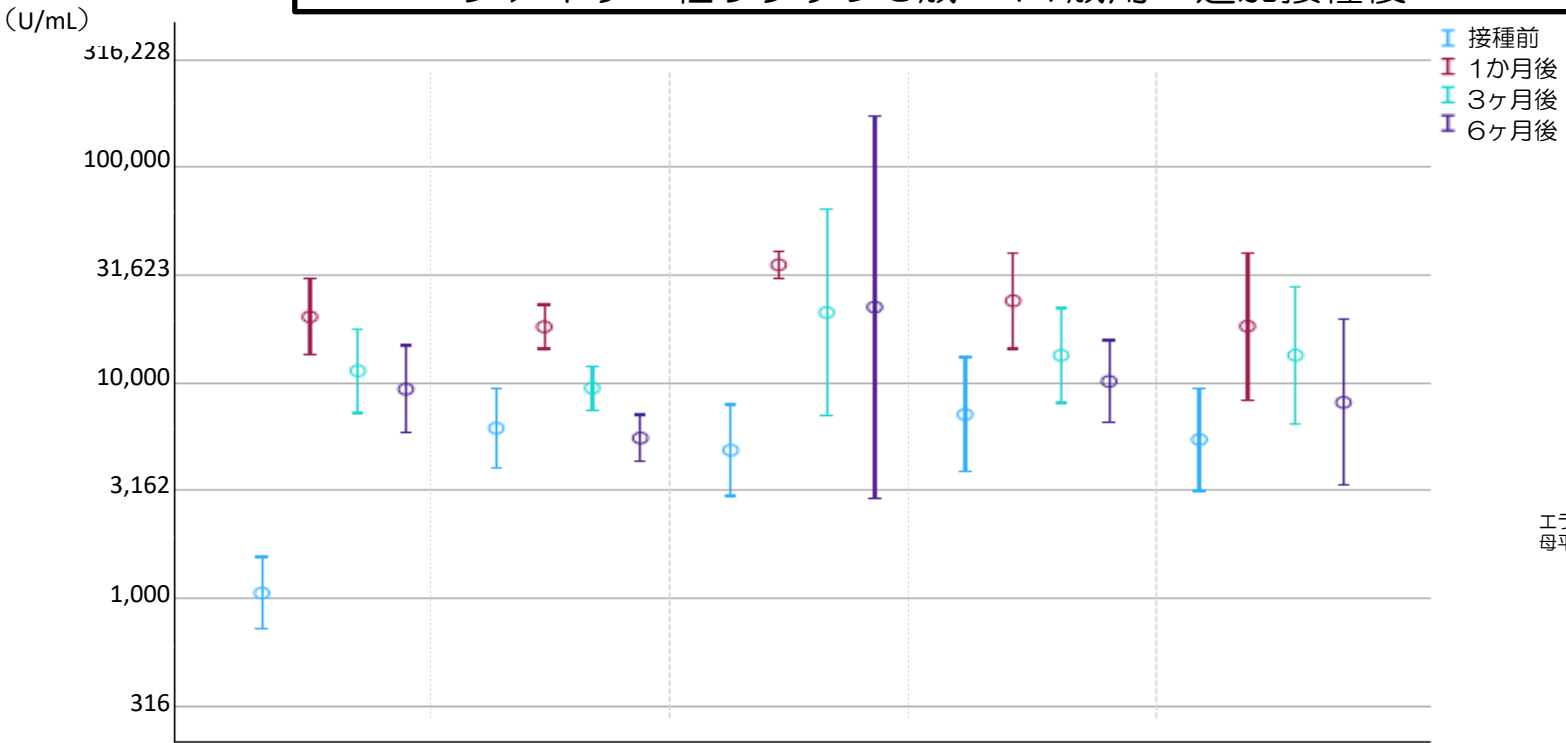
n=38*

* 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N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

ファイザー社ワクチン5歳~11歳用 追加接種後



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

接種前抗N抗体測定株		陰性		陽性		陰性		陽性		陽性	
		起源株		BA.4-5株(2価)		BA.4-5株(2価)		XBB.1.5株		XBB.1.5株	
ワクチン接種株		人数	接種前 抗S抗体価	人数	接種1か月後 抗S抗体価	人数	接種3ヶ月後 抗S抗体価	人数	接種6ヶ月後 抗S抗体価	人数	接種6ヶ月後 抗S抗体価
起源株	抗N抗体陰性	19	1,059 (720 - 1,557)	19	20,261 (13,514 - 30,378)	19	11,381 (7,271 - 17,815)	19	9,354 (5,862 - 14,927)		
	抗N抗体陽性	27	6,164 (4,051 - 9,377)	27	18,217 (14,383 - 23,073)	27	9,461 (7,472 - 11,978)	27	5,549 (4,318 - 7,131)		
BA.4-5株	抗N抗体陰性	4	4,874 (3,000 - 7,919)	4	35,308 (30,392 - 41,018)	4	21,207 (7,037 - 63,910)	4	22,489 (2,922 - 173,099)		
	抗N抗体陽性	9	7,138 (3,873 - 13,153)	9	24,048 (14,456 - 40,003)	9	13,421 (8,073 - 22,313)	9	10,167 (6,557 - 15,763)		
XBB.1.5株	抗N抗体陰性	0		0		0		0			
	抗N抗体陽性	11	5,460 (3,157 - 9,445)	11	18,330 (8,349 - 40,239)	11	13,444 (6,479 - 27,895)	8	8,119 (3,351 - 19,675)		

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体 (抗N抗体) : Elecsys Anti-SARS-CoV-2
 ・抗スパイクタンパク質抗体 (抗S抗体) : Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (幾何平均抗体価 単位: U/mL)
 ・カッコ内は95%信頼区間

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	
掻痒感	—	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	

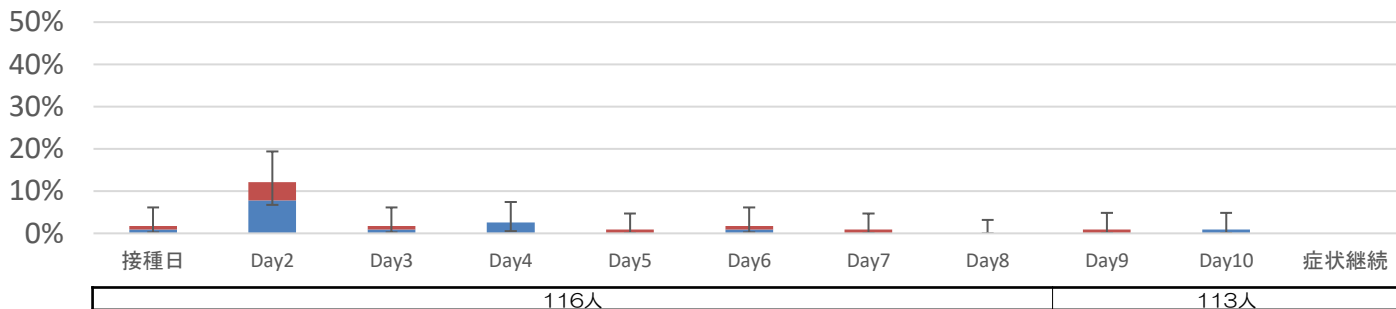
全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—

発熱 (37.5°C以上)

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）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



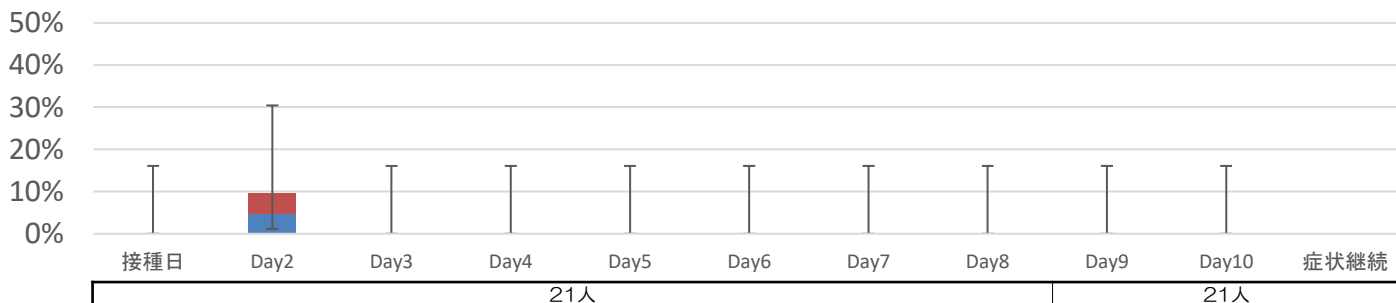
起源株ワクチン3回目接種Day8まで

全体	男女計	男	女
116	60	56	

起源株ワクチン3回目接種Day9以降

全体	男女計	男	女
113	57	56	

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



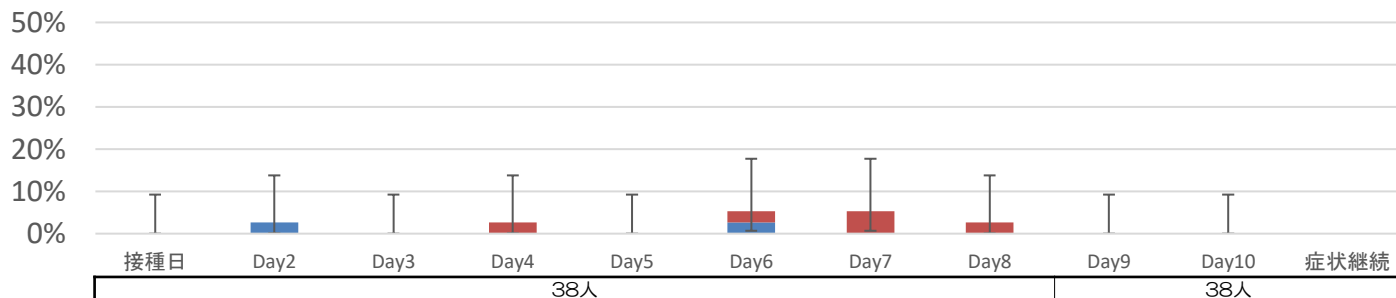
2価ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
21	11	10	

2価値ワクチン追加接種Day9以降

全体	男女計	男	女
21	11	10	

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



XBB.1.5ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
38	22	16	

XBB.1.5ワクチン追加接種Day9以降

全体	男女計	男	女
38	22	16	

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

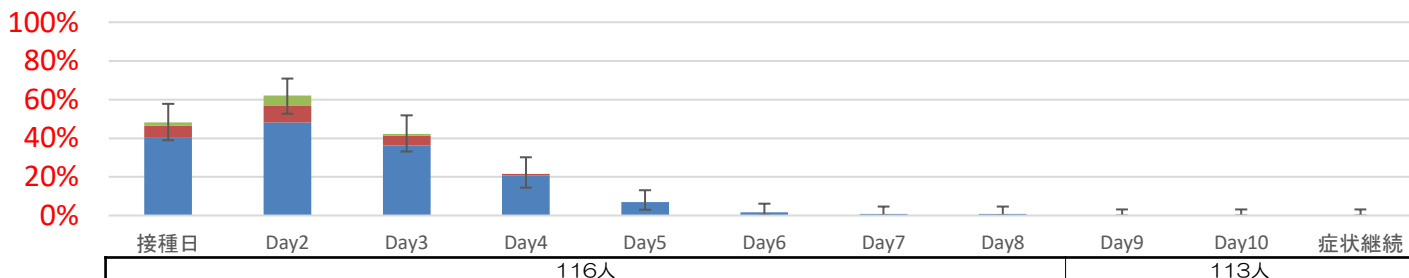
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

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）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



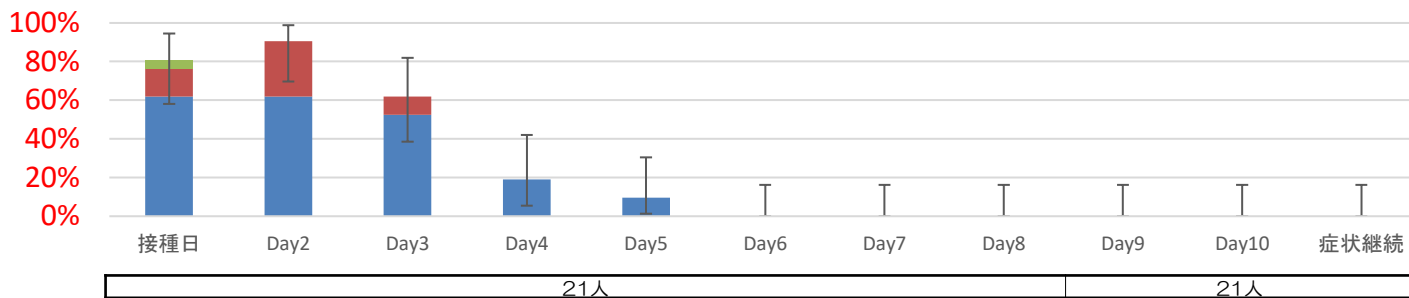
起源株ワクチン3回目接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	116	60	56

起源株ワクチン3回目接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	113	57	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



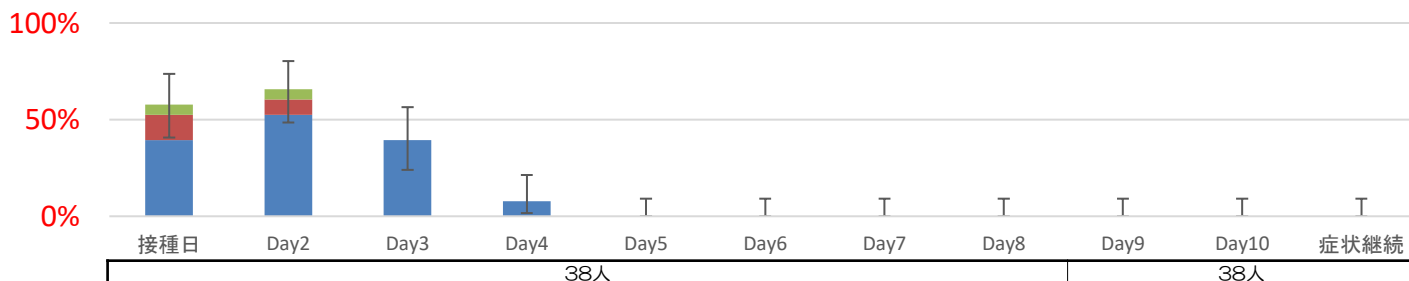
2価ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	21	11	10

2価値ワクチン追加接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	21	11	10

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



XBB.1.5ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	38	22	16

XBB.1.5ワクチン追加接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	38	22	16

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

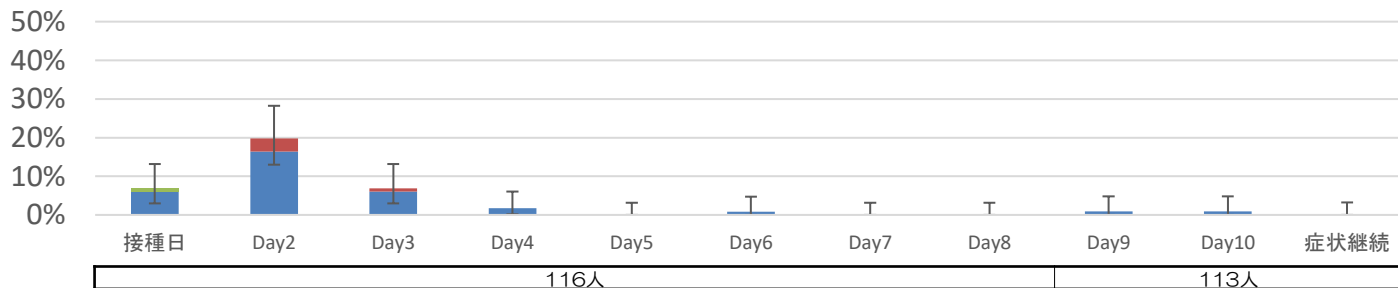
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

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）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



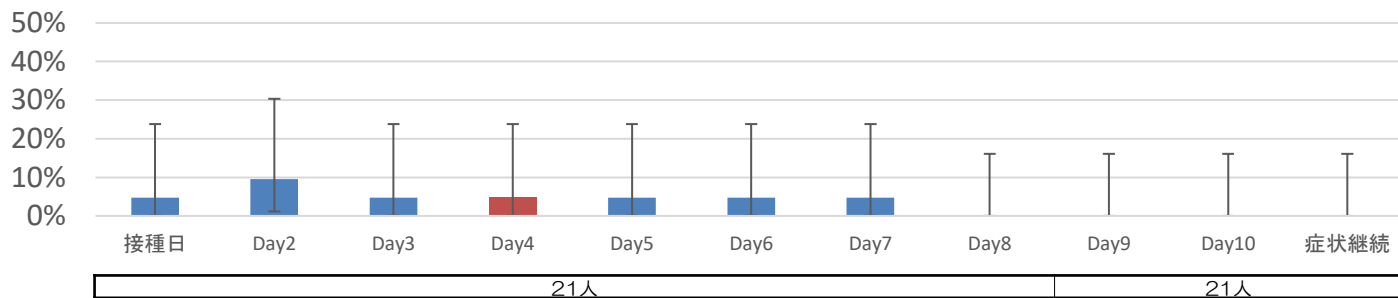
起源株ワクチン3回目接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	116	60	56

起源株ワクチン3回目接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	113	57	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



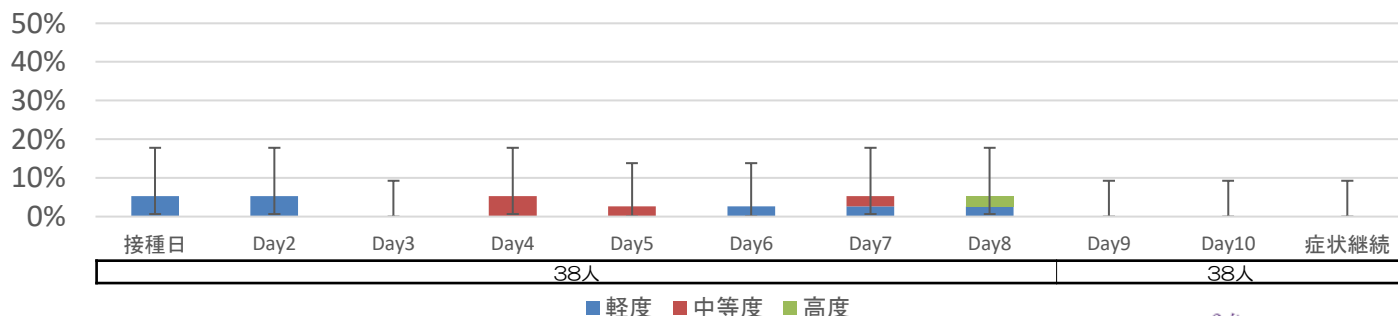
2価ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	21	11	10

2価値ワクチン追加接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	21	11	10

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



XBB.1.5ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	38	22	16

XBB.1.5ワクチン追加接種Day9以降

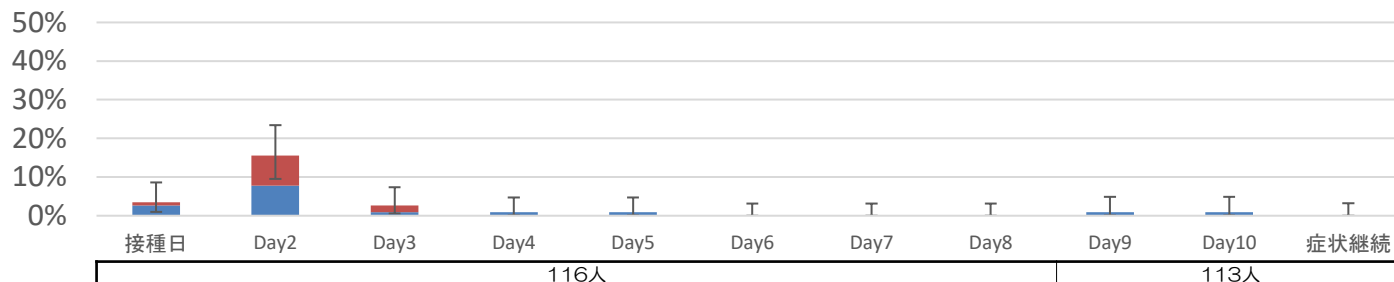
全体	男女計	男	女
	38	22	16

頭痛

Data Cutoff Date
2024/7/5 7:00

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）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



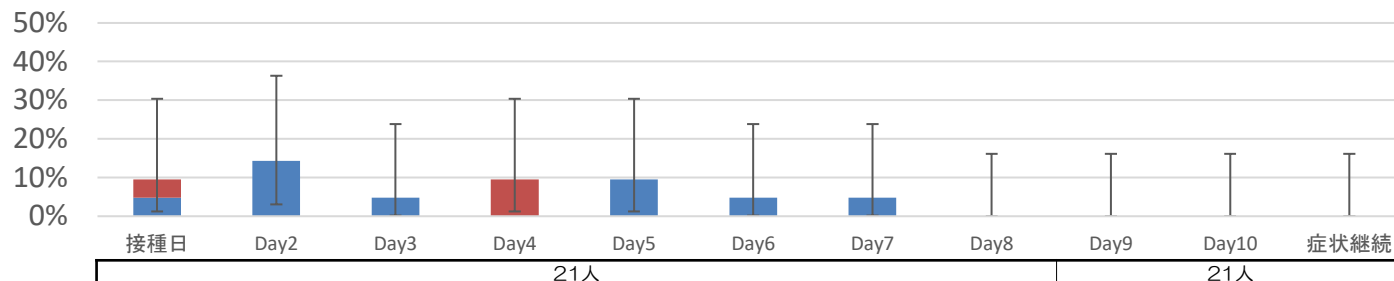
起源株ワクチン3回目接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	116	60	56

起源株ワクチン3回目接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	113	57	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



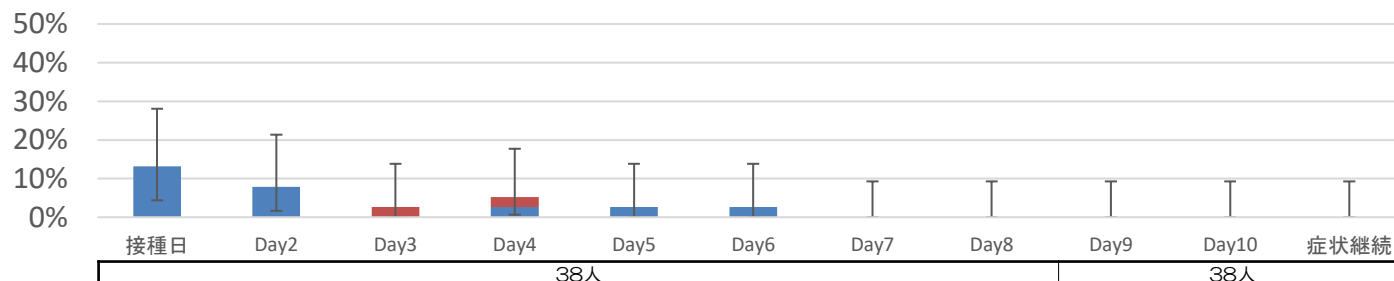
2価ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	21	11	10

2価値ワクチン追加接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	21	11	10

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



XBB.1.5ワクチン追加接種Day8まで

全体	男女計	男	女
	38	22	16

XBB.1.5ワクチン追加接種Day9以降

全体	男女計	男	女
	38	22	16

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間



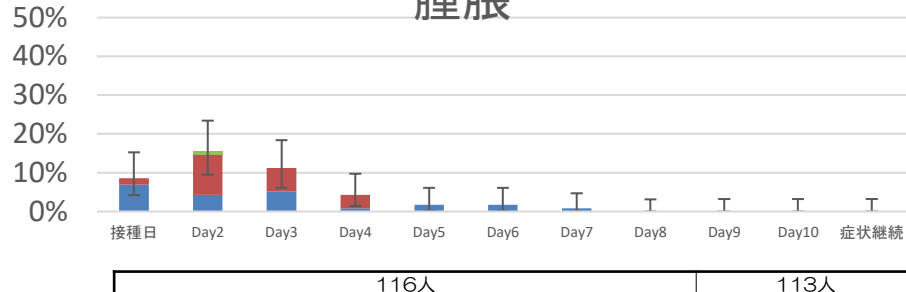
接種部位反応 ①

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）

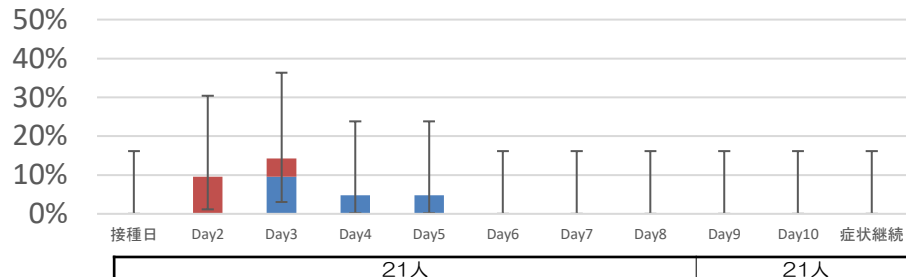
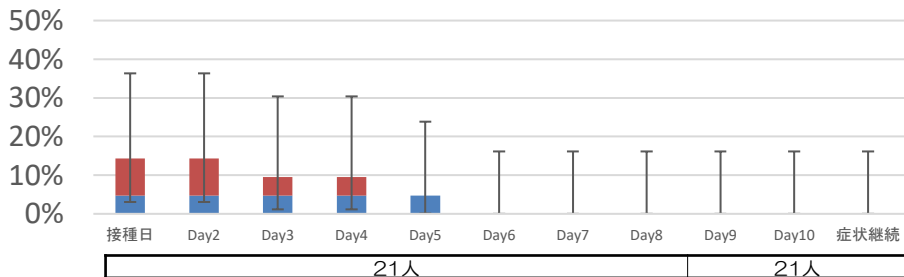
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

発赤

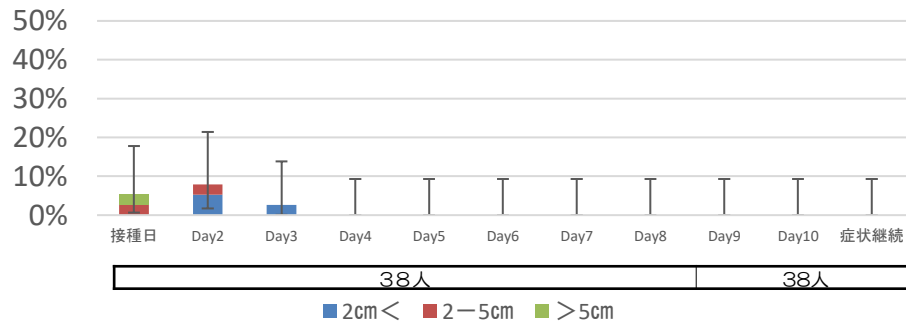
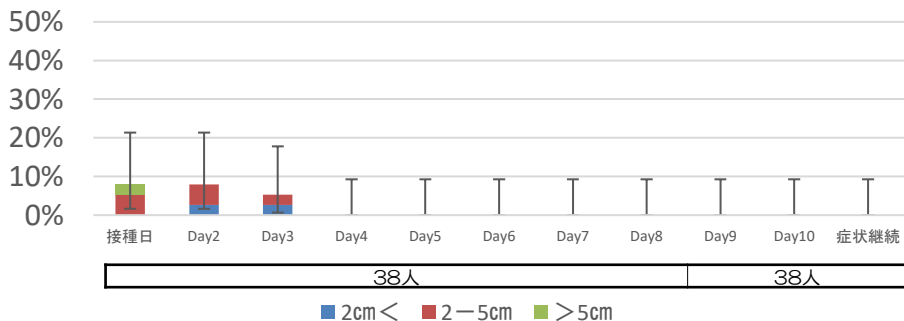
腫脹



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

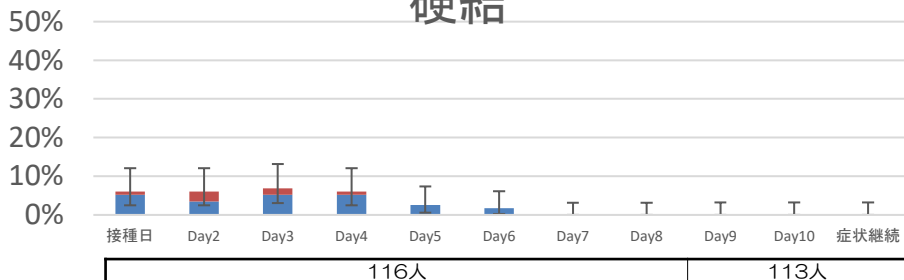
■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

接種部位反応 ②

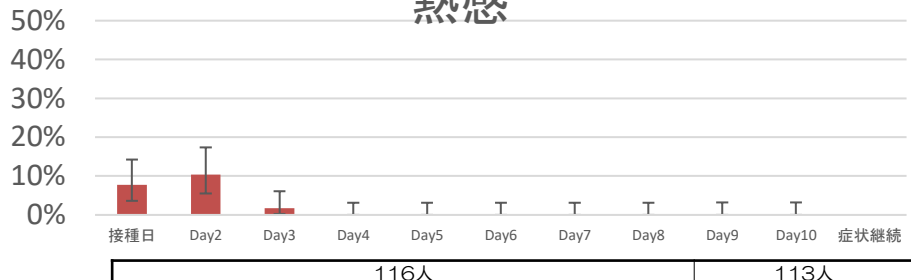
新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

硬結

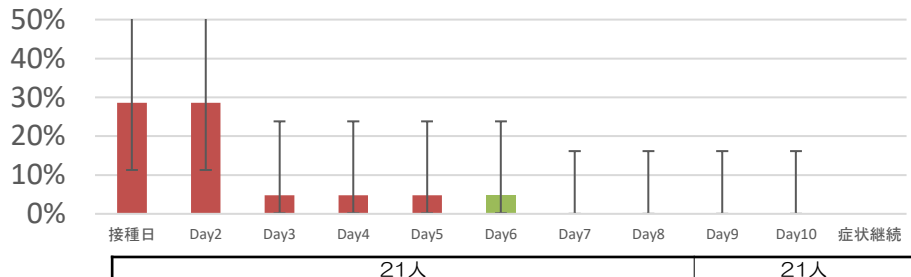
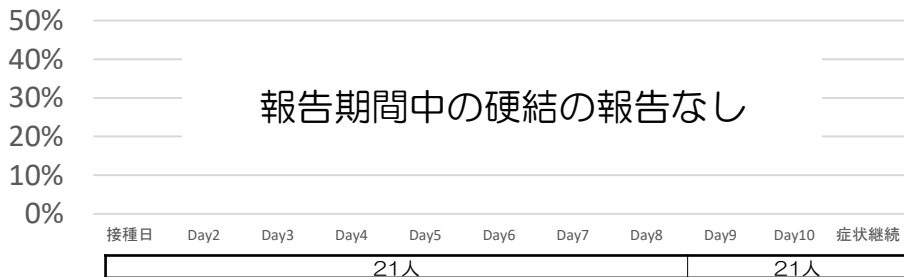


熱感



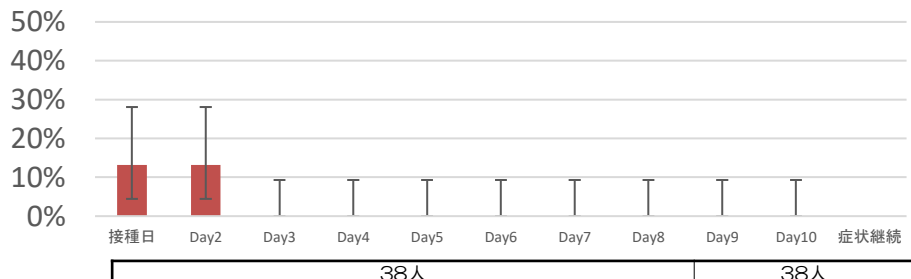
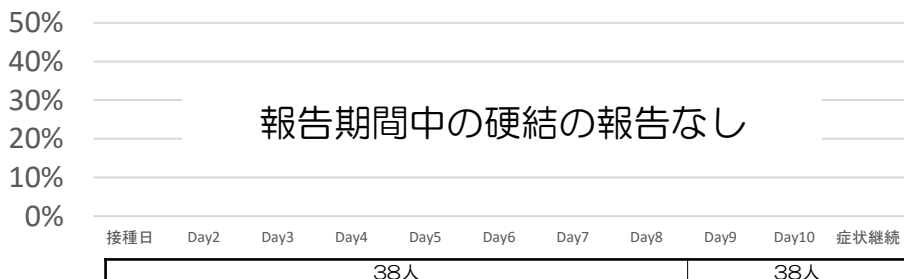
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用追加接種後

報告期間中の硬結の報告なし



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用追加接種後

報告期間中の硬結の報告なし



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 中等度 ■ 高度

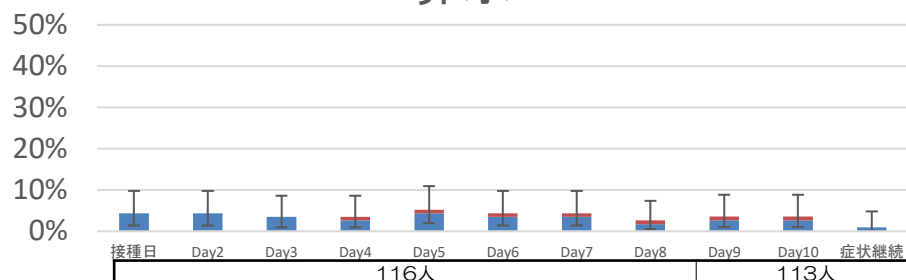
接種部位反応 ③・全身症状

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）

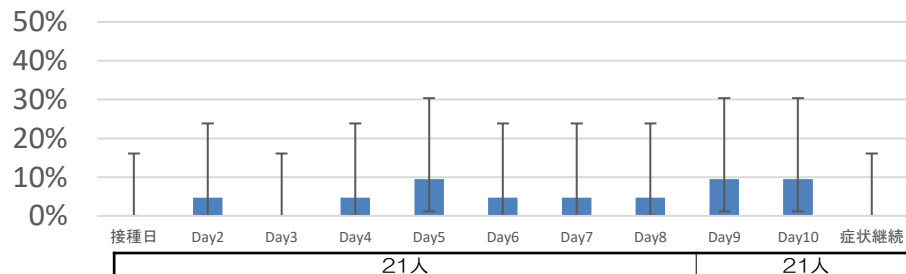
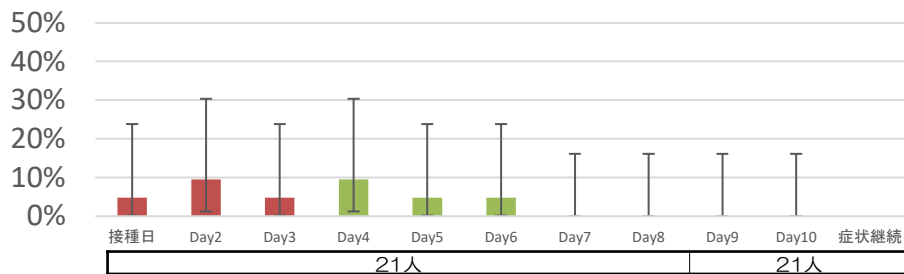
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

かゆみ

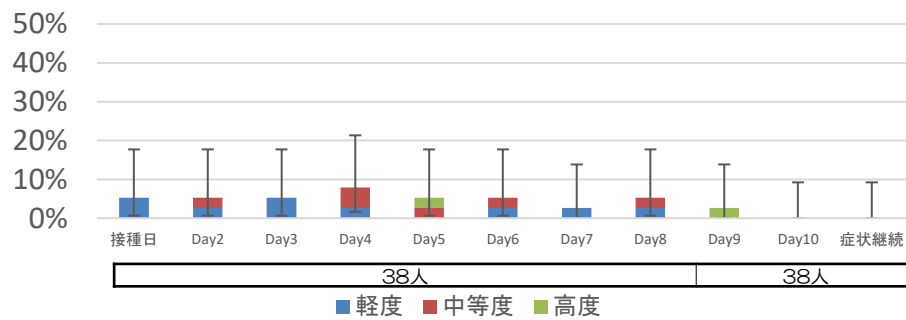
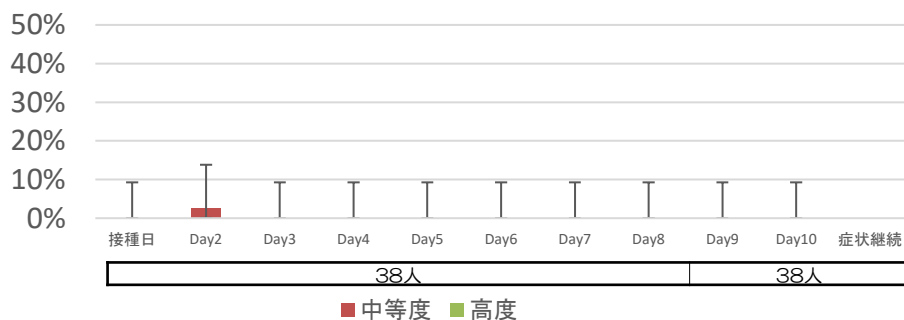
鼻水



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用追加接種後



■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

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

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- (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					
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株対応 2価	オミクロン株対応 1価XBB.1.5
人数	228人	217人	116人	21人	38人
接種回数	途中経過 1回目 %	途中経過 2回目 %	途中経過 3回目 %	途中経過 3～4回目 %	途中経過 3～4回目 %
項目	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	17.2 (10.9 -25.4)	9.5 (1.2 -30.4)	10.5 (2.9 -24.8)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)	4.8 (0.1 -23.8)	7.9 (1.7 -21.4)
接種部位反応	78.5 (72.6 -83.7)	69.6 (63.0 -75.6)	72.4 (63.3 -80.3)	90.5 (69.6 -98.8)	73.7 (56.9 - 86.6)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)	23.8 (8.2 -47.2)	7.9 (1.7 -21.4)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)	90.5 (69.6 -98.8)	71.1 (54.1 -84.6)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)	14.3 (3.0 -36.3)	7.9 (1.7 -21.4)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)	0	0
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)	33.3 (14.6 -57.0)	13.2 (4.4 -28.1)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)	14.3 (3.0 -36.3)	2.6 (0.1 -13.8)
全身症状	28.5 (22.7 -34.8)	30.4 (24.4 -37.0)	35.3 (26.7 -44.8)	23.8 (8.2 -47.2)	36.8 (21.8 -54.0)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)	9.5 (1.2 -30.4)	18.4 (7.7 -34.3)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	17.2 (10.9 -25.4)	23.8 (8.2 -47.2)	23.7 (11.4 -40.2)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)	9.5 (1.2 -30.4)	18.4 (7.7 -34.3)

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date 2024/7/5 7:00

ファイザー社ワクチン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				
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価
人数	19,792人	19,592人	3,035人	1,765人
接種回数	1回目 %	2回目 %	途中経過 3回目 %	途中経過 3～5回目(令和4年秋) %
項目	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(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)	23.1 (21.1 -25.1)
発熱 (38.0℃以上)	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1 (19.6 -22.6)	10.4 (9.0 -11.9)
接種部位反応	92.5 (92.2 -92.9)	90.7 (90.3 -91.1)	92.1 (91.0 -93.0)	87.4 (85.8 -88.9)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1 (15.8 -18.5)	14.2 (12.6 -15.9)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9 (89.8 -91.9)	84.7 (82.9 -86.4)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4 (15.1 -17.8)	16.5 (14.8 -18.4)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3 (10.2 -12.5)	12.0 (10.5 -13.6)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2 (23.7 -26.8)	24.1 (22.2 -26.2)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3 (12.1 -14.6)	11.4 (10.0 -13.0)
全身症状	35.8 (35.1 -36.4)	75.3 (74.7 -75.9)	76.2 (74.6 -77.7)	61.0 (58.7 -63.3)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0 (67.3 -70.6)	52.2 (49.8 -54.5)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1 (53.3 -56.8)	43.8 (41.5 -46.1)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3 (16.0 -18.7)	13.4 (11.8 -15.0)

Data Cutoff Date
2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/9/22 7:00



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(6)～11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

【3回目接種】

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(接種当時)・性別	初回接種（1回目）薬剤名	初回接種（2回目）薬剤名	追加接種（3回目）薬剤名	追加接種（4回目）薬剤名	追加接種（5回目）薬剤名	追加接種（6回目）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

【3回目接種】

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(接種当時)・性別	初回接種（1回目）薬剤名	初回接種（2回目）薬剤名	追加接種（3回目）薬剤名	追加接種（4回目）薬剤名	追加接種（5回目）薬剤名	追加接種（6回目）薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	急性気管支炎	小学校・男性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/13
SAE3	SAE3	第1報	ケトン血性嘔吐症	未就学・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/5	2022/12/3	回復	2022/12/7
SAE5	SAE5	第1報	RSウイルス細気管支炎	小学校・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/19	2023/1/17	軽快	2023/2/3
SAE6	SAE6	第2報	RSウイルス細気管支炎	小学校・男性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/21	2023/2/3	回復	2023/2/10
SAE7	SAE7	第1報	両股関節拘縮	小学校・男性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/12	2022/12/19	回復	2023/2/22
SAE8	SAE8	第2報	尿路感染症	小学校・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/12	2023/3/2	回復	2023/3/13
SAE9	SAE9	第2報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/12	2023/3/14	回復	2023/5/23
SAE10	SAE10	第1報	腎機能障害	小学校・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/12	2023/3/20	軽快	2023/3/27
SAE11	SAE11	第1報	喘息発作	未就学・男性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/11/19	2023/3/29	回復	2023/4/1
SAE15	SAE15	第1報	尿路感染症	小学校・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/21	2023/7/11	回復	2023/7/30
SAE16	SAE16	第1報	感染性腸炎	未就学・女性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	—	—	—	2022/10/5	2023/5/13	回復	2023/5/17

※ SAE4、12、13、14は初回シリーズ（2回目接種時）SAEのため掲載せず



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 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	就学区分 ^(接種当時) 性別	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	追加接種（3回目） 薬剤名	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 ^(接種当時) 性別	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	追加接種（3回目） 薬剤名	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	------------------------------	------------------	------------------	------------------	-------	----	-----

報告症例なし

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(6)～11歳）

ファイザー社オミクロン株対応1価XBB.1.5ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

【4回目接種】

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 <small>(接種当時)</small> ・性別	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	追加接種（3回目） 薬剤名	追加接種（4回目） 薬剤名	追加接種（5回目） 薬剤名	追加接種（6回目） 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）

【4回目接種】

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 <small>(接種当時)</small> ・性別	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	追加接種（3回目） 薬剤名	追加接種（4回目） 薬剤名	追加接種（5回目） 薬剤名	追加接種（6回目） 薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE17	SAE17	第1報	VPシャント機能不全	小学校・男性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	—	2023/11/20	2023/11/29	回復	2023/12/19
SAE18	SAE18	第2報	誤嚥性肺炎	小学校・男性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	—	2023/11/30	2024/3/28	回復	2024/4/1
SAE19	SAE19	第2報	気管内出血	小学校・男性	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	—	2023/11/30	2024/3/28	回復	2024/4/1

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）

**ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後
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=116

※0.1%未満は頻度を省略

起源株1価ワクチン 3回目追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.7%)			
胃腸障害		下痢(1.7%)	嘔吐(0.86%),軟便(0.86%),肛門失禁(0.86%)		
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(67.2%),倦怠感(23.3%),ワクチン接種部位腫脹(19.0%),発熱(18.1%),ワクチン接種部位紅斑(16.4%),ワクチン接種部位熱感(15.5%),ワクチン接種部位硬結(9.5%),ワクチン接種部位そう痒感(6.0%),腋窩痛(5.2%)		疼痛(0.86%)		
感染症および寄生虫症			インフルエンザ(0.86%),上咽頭炎(0.86%),気管支炎(0.86%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.86%)		
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘍(1.7%)	筋骨格硬直(0.86%)		
神経系障害	頭痛(18.1%)	てんかん(1.7%)	注意力障害(0.86%),睡眠期リズム障害(0.86%)		
精神障害			不眠症(0.86%)		
生殖系および乳房障害			膣分泌物(0.86%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.3%)	咳嗽(1.7%)	鼻出血(0.86%),喀痰増加(0.86%),口腔咽頭痛(0.86%)		
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.6%)	多形紅斑(0.86%)		
その他		病休(4.3%)			

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）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

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=21

*0.1%未満は頻度を省略

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*
胃腸障害		歯痛(4.8%)			
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(90.5%),ワクチン接種部位熱感 (33.3%),ワクチン接種部位紅斑(23.8%),発熱 (14.3%),ワクチン接種部位腫脹(14.3%),ワクチン接 種部位そう痒感(14.3%),疼痛(9.5%),倦怠感(9.5%)	腋窩痛(4.8%)			
傷害、中毒および処置合併症		靭帯捻挫(4.8%)			
神経系障害	頭痛(23.8%)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.5%)				
その他		病休(4.8%)			

MedDRA/Jバージョン26.1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



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）

ファイザー社オミクロン株対応1価XBBワクチン5歳～11歳用 追加接種後

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=38

※0.1%未満は頻度を省略

小児オミクロンXBB1 価ワクチン追加接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(71.1%),倦怠感(18.4%),ワクチン接種部位熱感(13.2%),発熱(10.5%),ワクチン接種部位紅斑(7.9%),ワクチン接種部位腫脹(7.9%),疼痛(5.3%)	ワクチン接種部位そう痒感(2.6%)			
感染症および寄生虫症	インフルエンザ(5.3%)				
神経系障害	頭痛(23.7%)				
精神障害		気分変化(2.6%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(18.4%)	咳嗽(2.6%),口腔咽頭痛(2.6%)			
製品の問題		医療機器機能不良(2.6%)			
その他	病休(5.3%)				

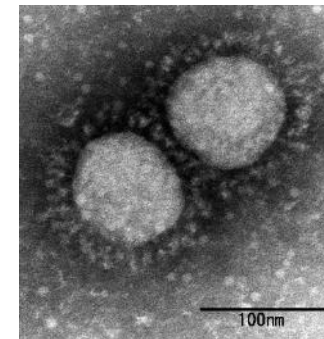
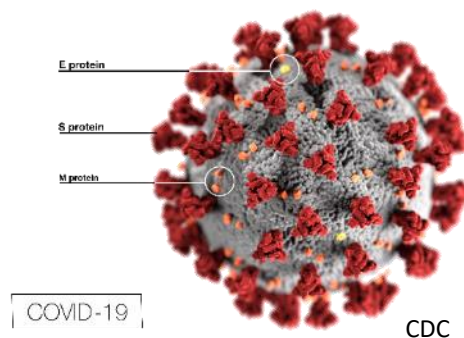
MedDRA/Jバージョン26.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成



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のファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）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。2023年3月24日までに117人が3回目接種した。
- 2023年2月28日に特例承認となり、2023年3月8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5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2023年5月20日から調査を開始した。2023年9月19日までに21人が追加接種した。
- 2023年7月25日に特例承認となり、2023年8月4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5～11歳用オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2023年11月10日から調査を開始した。2024年3月16日までに38人が追加接種した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた116人では、37.5℃以上の発熱が17.2%（38.0℃以上は6.9%）にみられ、局所反応は疼痛が67.2%にみられた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）追加接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた21人では、37.5℃以上の発熱が9.5%（38.0℃以上は4.8%）にみられ、局所反応は疼痛が90.5%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5）追加接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた38人では、37.5℃以上の発熱が10.5%（38.0℃以上は7.9%）にみられ、局所反応は疼痛が71.1%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目以降追加接種し、抗体価を測定した46人の接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価（抗S抗体）は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）陰性者（19人）は1,059 U/mL、陽性者（27人）は6,164 U/mLと異なったが、接種1か月後から6か月後まで大きな違いは見られなかった。同様にオミクロン対応2価（BA.4-5株）の接種開始前から接種6か月まで、およびXBB.1.5株対応1価ワクチンの抗体価3か月までの抗体価推移に大きな違いはみられなかった。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが12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。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）接種後では、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。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：XBB.1.5）3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが3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。
- なお、ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：XBB.1.5）初回接種として1人が調査に参加したが、SAEなどは認めていない。

新型コロナワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳）



国立感染症研究所ホームページ

6か月～4（5）歳の乳幼児を対象とした 新型コロナワクチン初回および追加接種後の 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（2024/3/31まで）

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事（2024/4/1から）

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 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 2024/7/29



新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種および追加接種） にかかわる免疫原性および安全性調査 （6か月～4（5）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、国民の皆様にも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。

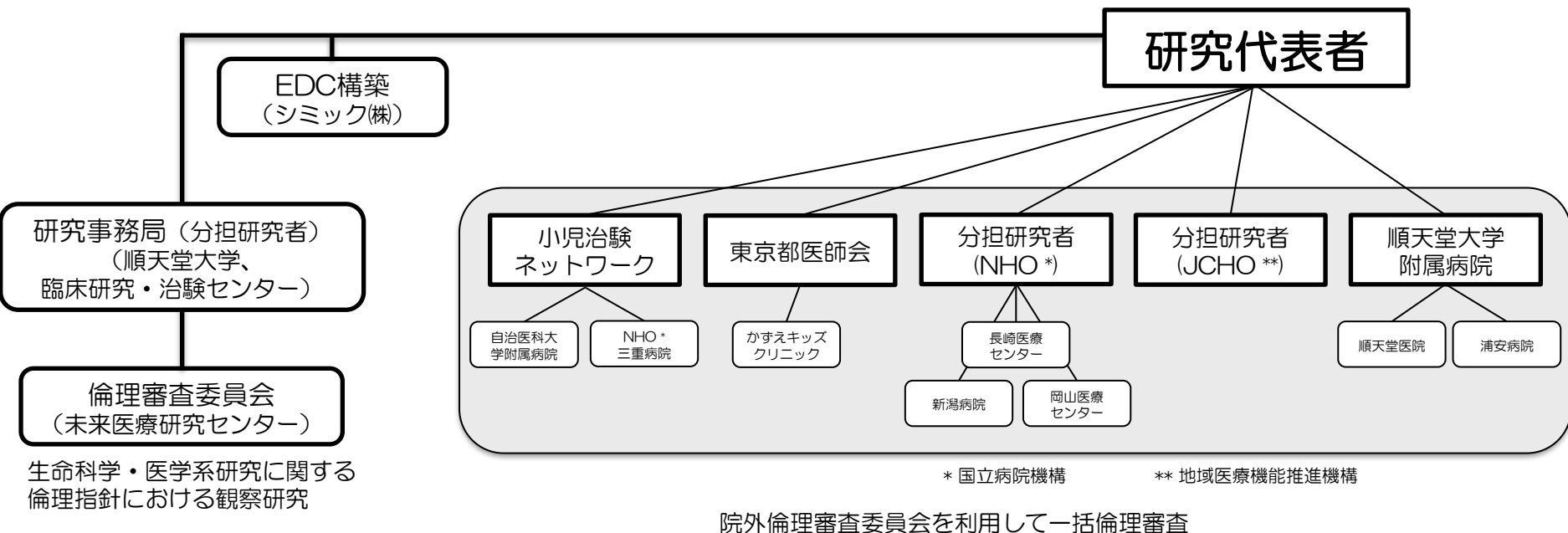
主な調査目的：SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズ接種および追加接種した乳幼児の
接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 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（初回接種および追加接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳） 調査実施体制



- EDC入力 は接種予診票と調査問診票、日誌2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）
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か月後）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（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）



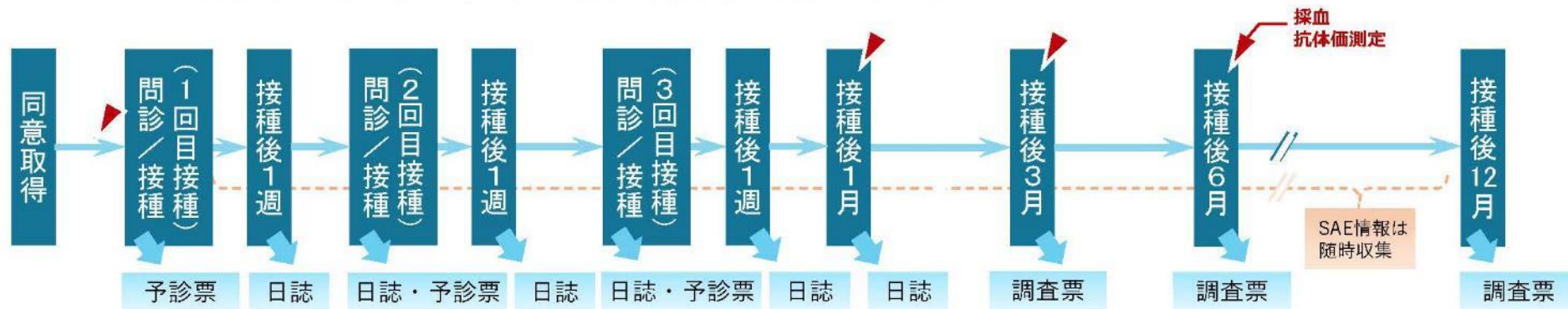
6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

- 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、SAF*（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、SAF*（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。

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）

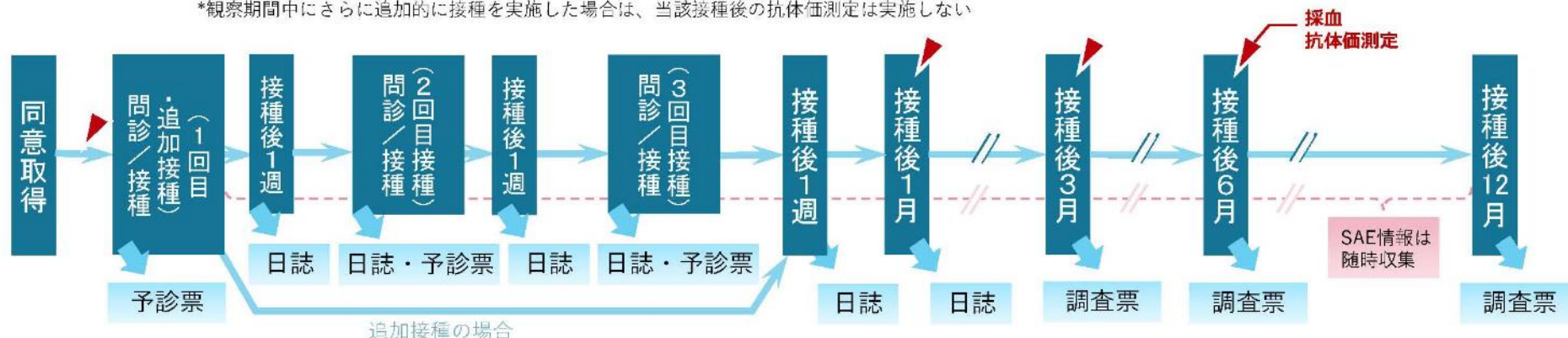
6カ月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始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、**乳幼児（6カ月～4歳）を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）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】

- ① **6カ月～4歳用ファイザーXBB.1.5対応ワクチンの最終接種後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回目又は追加接種時、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、各回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カ月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

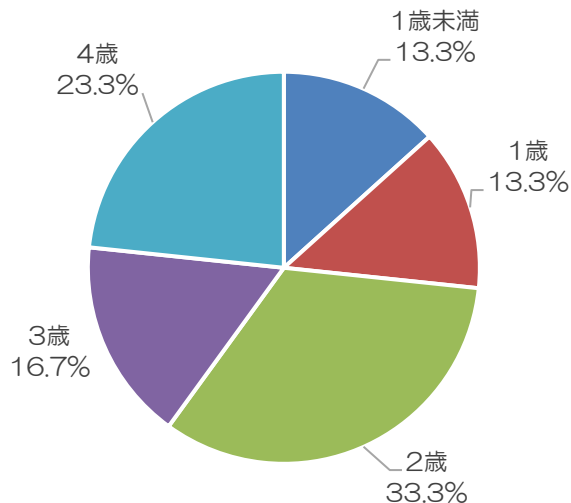
- 6カ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	6カ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
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6カ月～4歳用ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した6カ月～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、6カ月～4歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の初回接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計500人を目安（うち、抗体検査は500人を目安））

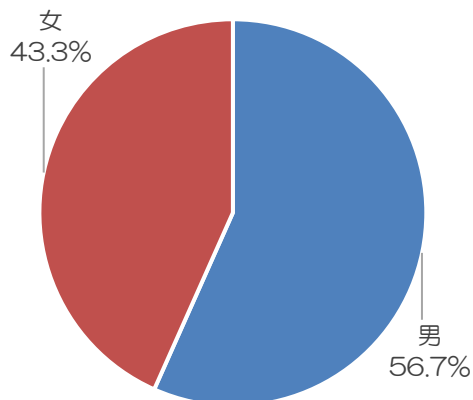
ファイザー社ワクチン6か月～4歳用（1価：起源株） 被接種者の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 30人

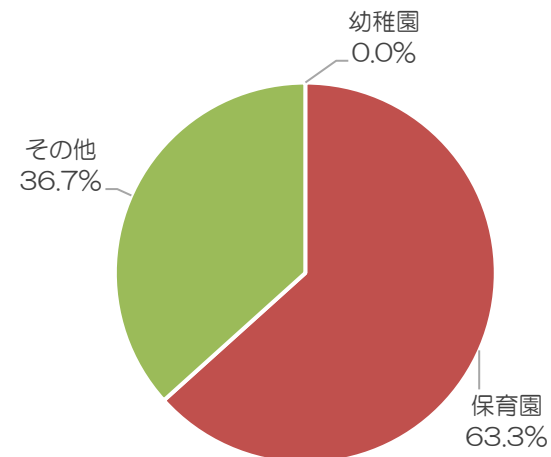
年齢分布



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*

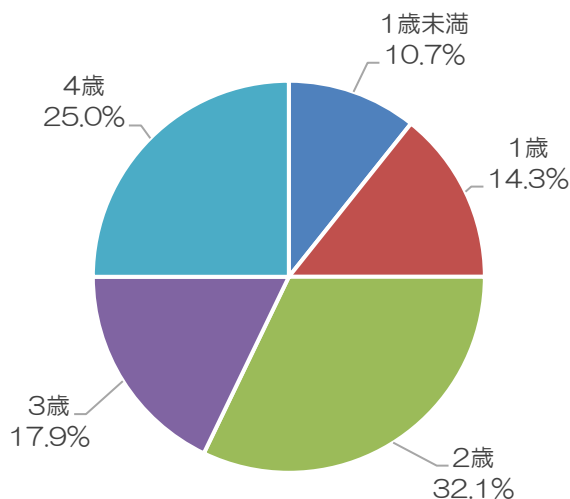
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



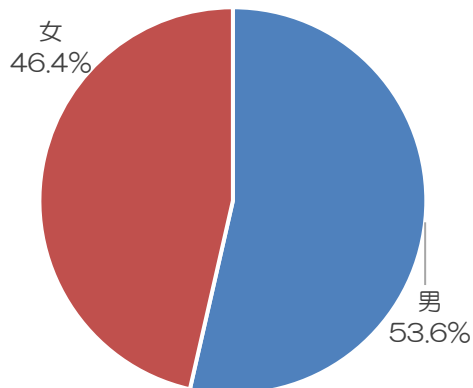
ファイザー社ワクチン6か月～4歳用（1価：起源株） 被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 28人

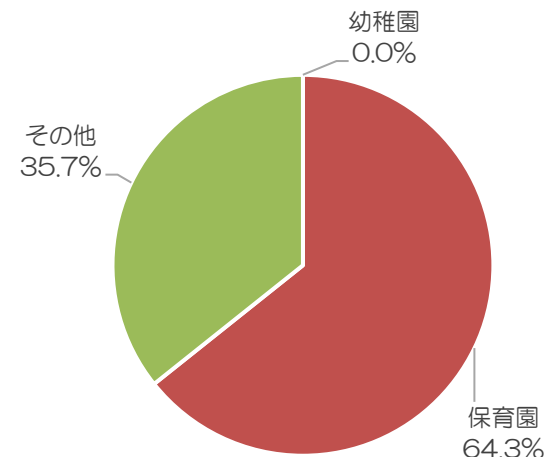
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	4	14.3%
アトピー性皮膚炎	1	3.6%
てんかん	1	3.6%
その他	2	7.1%
なし	21	75.0%

n=28*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	4	14.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.6%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	3.6%
COVID-19既往	4	14.3%
いずれもなし	18	64.3%

n=28*

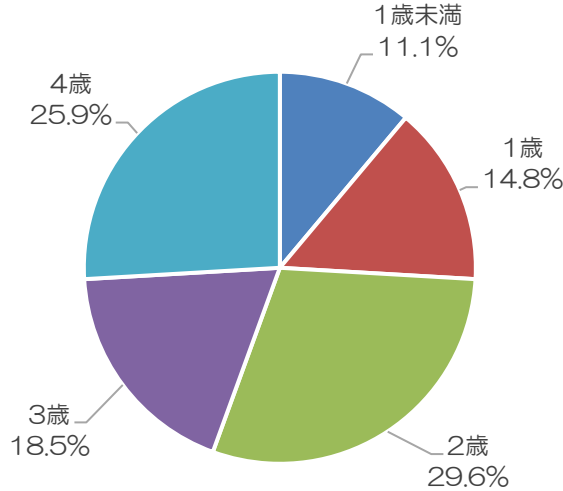
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



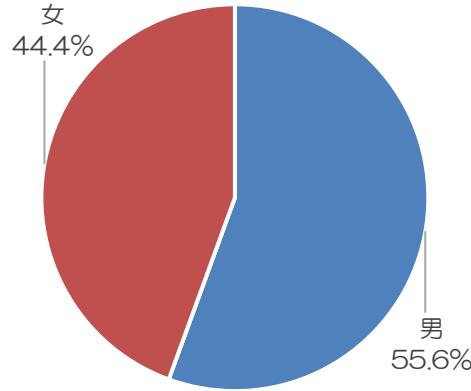
ファイザー社ワクチン6か月～4歳用（1価：起源株） 被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 27人

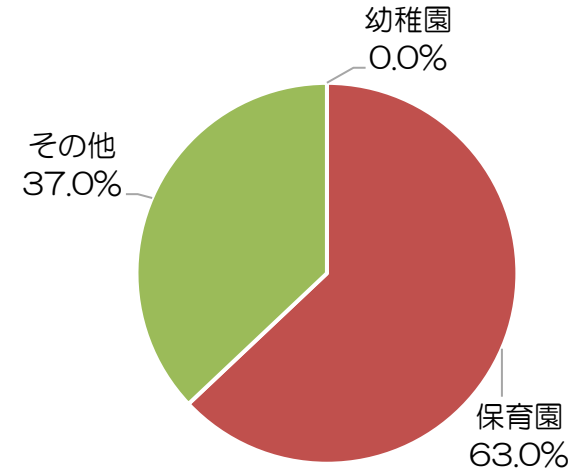
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	4	14.8%
アトピー性皮膚炎	1	3.7%
てんかん	1	3.7%
その他	2	7.4%
なし	20	74.1%

n=27*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	4	14.8%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.7%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	3.7%
COVID-19既往	4	14.8%
いずれもなし	17	63.0%

n=27*

* 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

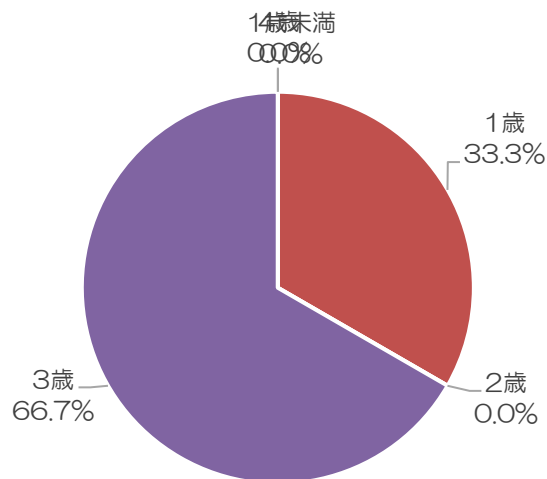


ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン6か月～4歳用

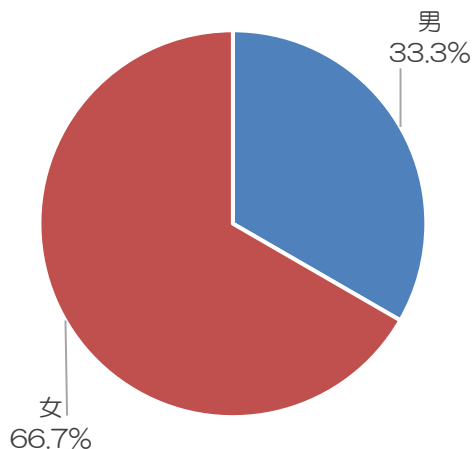
初回接種 被接種者の人口統計学的特性

初回シリーズ（1～3回目）被接種者数 3人

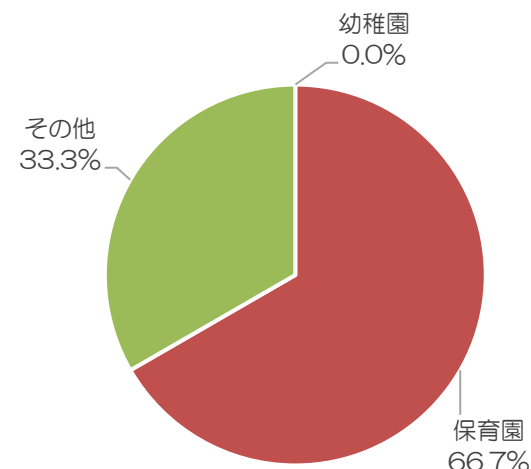
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	1	33.3%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
てんかん	1	33.3%
その他	0	0.0%
なし	1	33.3%

n=3*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	1	33.3%
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)	0	0.0%
COVID-19既往	3	100.0%
いずれもなし	0	0.0%

n=3*

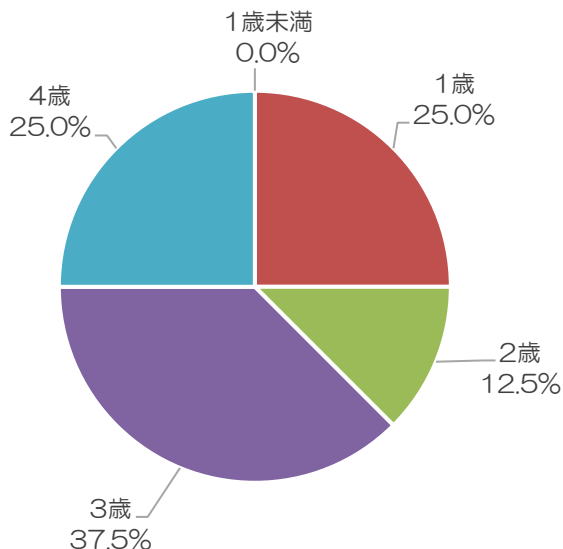
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



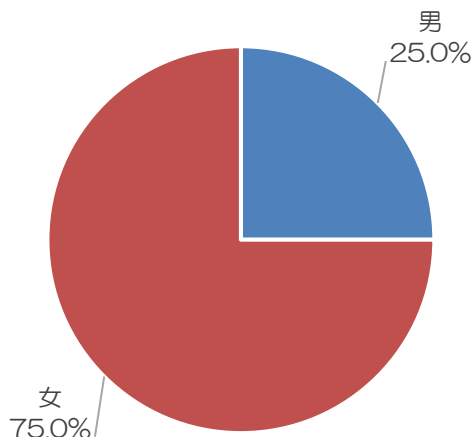
ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン6か月～4歳用 追加接種（4回目） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 8人

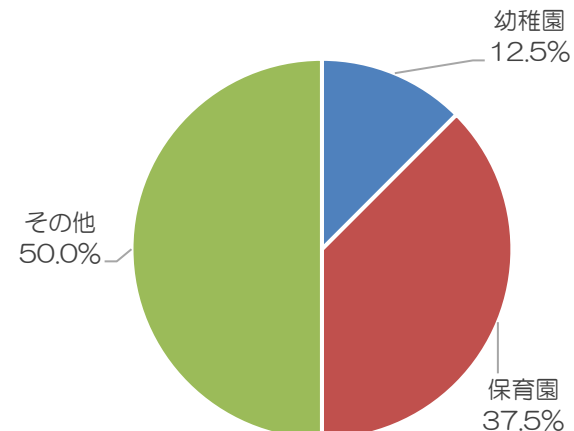
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	(割合)
気管支喘息	2	25.0%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
てんかん	1	12.5%
その他	2	25.0%
なし	3	37.5%

n=8*

既往歴	人数	(割合)
気管支喘息	2	25.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	12.5%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	12.5%
COVID-19既往	4	50.0%
いずれもなし	1	12.5%

n=8*

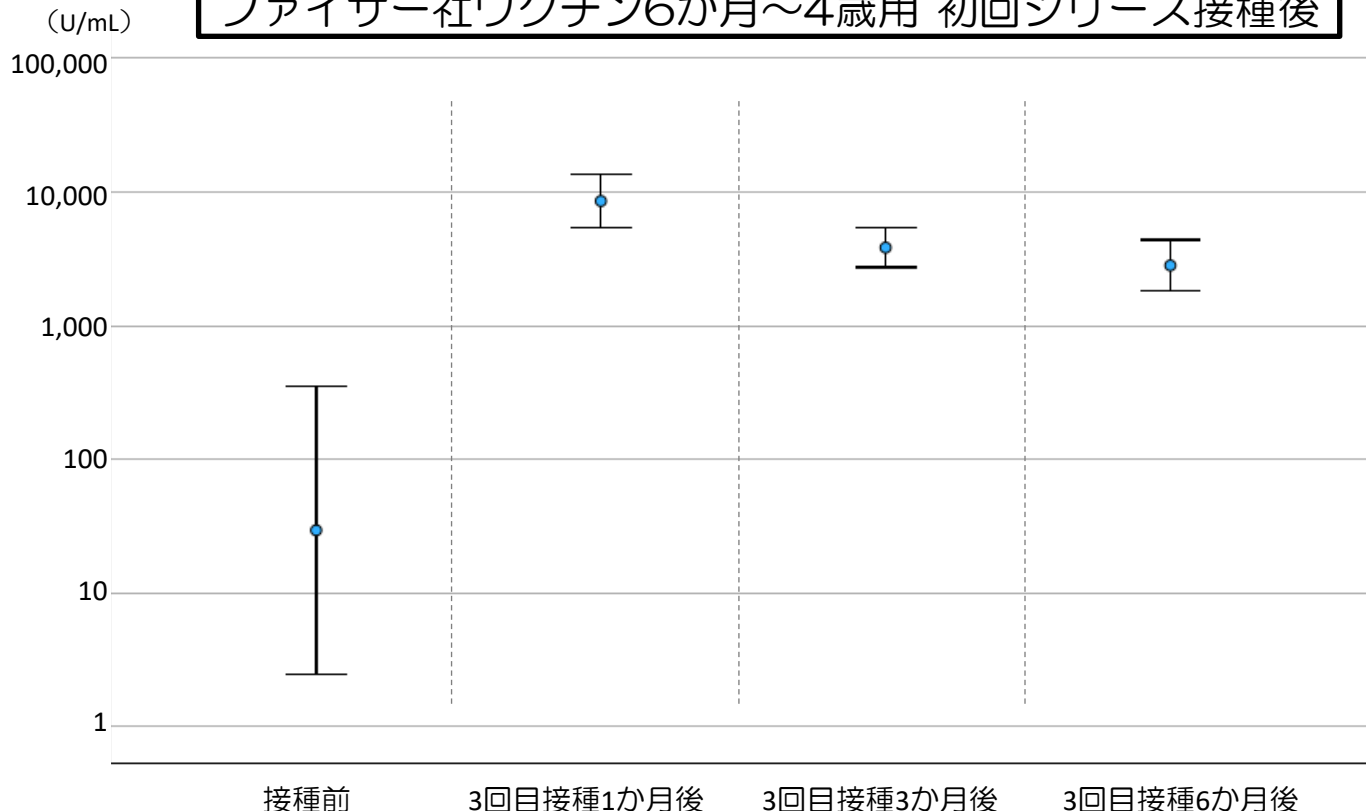
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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

新型コロナワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳）



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		3回目接種 6 か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
全体	7	29 (2 - 354)	7	8,557 (5,398 - 13,564)	7	3,835 (2,730 - 5,388)	4	2,821 (1,820 - 4,373)
起源株	5	14 (0 - 551)	5	9,977 (5,250 - 18,960)	5	3,905 (2,712 - 5,624)	4	2,821 (1,820 - 4,373)
XBB.1.5株	2	175 (15 - 2,039)	2	5,830 (2,780 - 12,227)	2	3,666 (8 - 1,617,871)	0	
抗N抗体陽性者数								
全体	5		5		5		2	
起源株	3		3		4		2	
XBB.1.5株	2		2		1			



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	

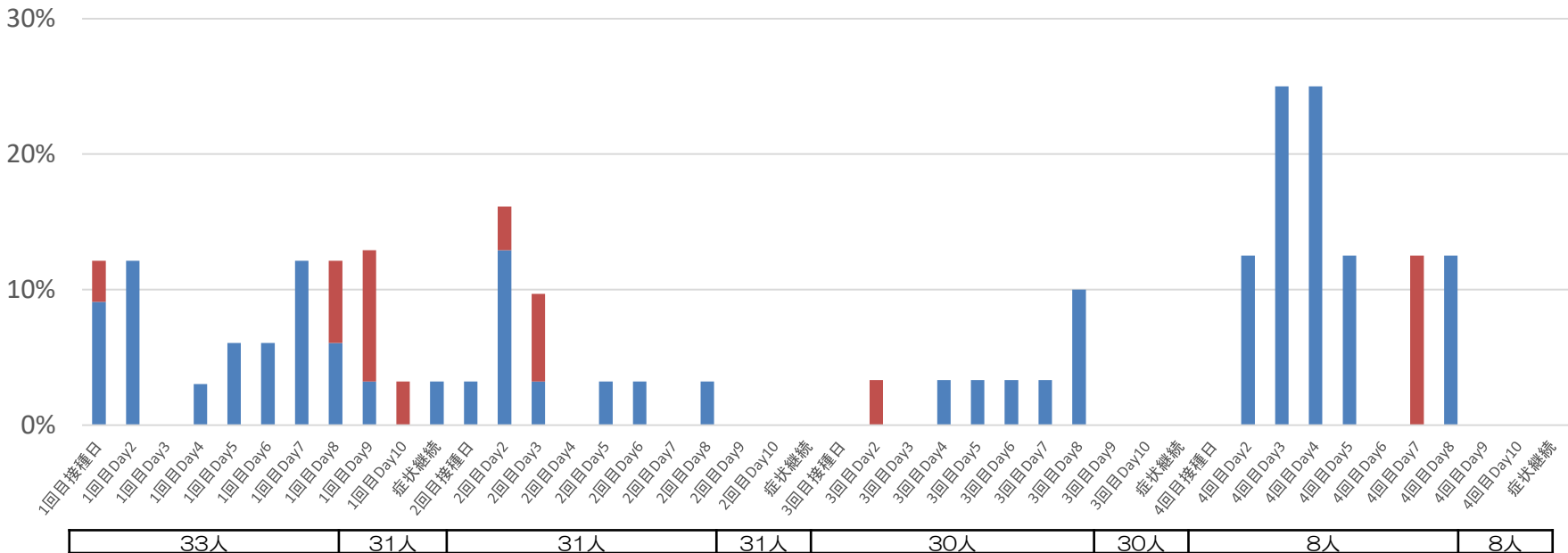
全身性反応のAEの重症度判定基準

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 (37.5°C以上)

新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳）

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回および追加接種後



■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

1回目接種Day8まで				2回目接種Day8まで				3回目接種Day8まで				4回目接種Day8まで			
	男女計	男	女		男女計	男	女		男女計	男	女		男女計	男	女
起源株	30	17	13	起源株	28	15	13	起源株	27	15	12	起源株	0	0	0
XBB	3	1	2	XBB	3	1	2	XBB	3	1	2	XBB	8	2	6
全体	33	18	15	全体	31	16	15	全体	30	16	14	全体	8	2	6

1回目接種Day9以降				2回目接種Day9以降				3回目接種Day9以降				4回目接種Day9以降			
	男女計	男	女		男女計	男	女		男女計	男	女		男女計	男	女
起源株	28	15	13	起源株	28	15	13	起源株	27	15	12	起源株	0	0	0
XBB	3	1	2	XBB	3	1	2	XBB	3	1	2	XBB	8	2	6
全体	31	16	15	全体	31	16	15	全体	30	16	14	全体	8	2	6

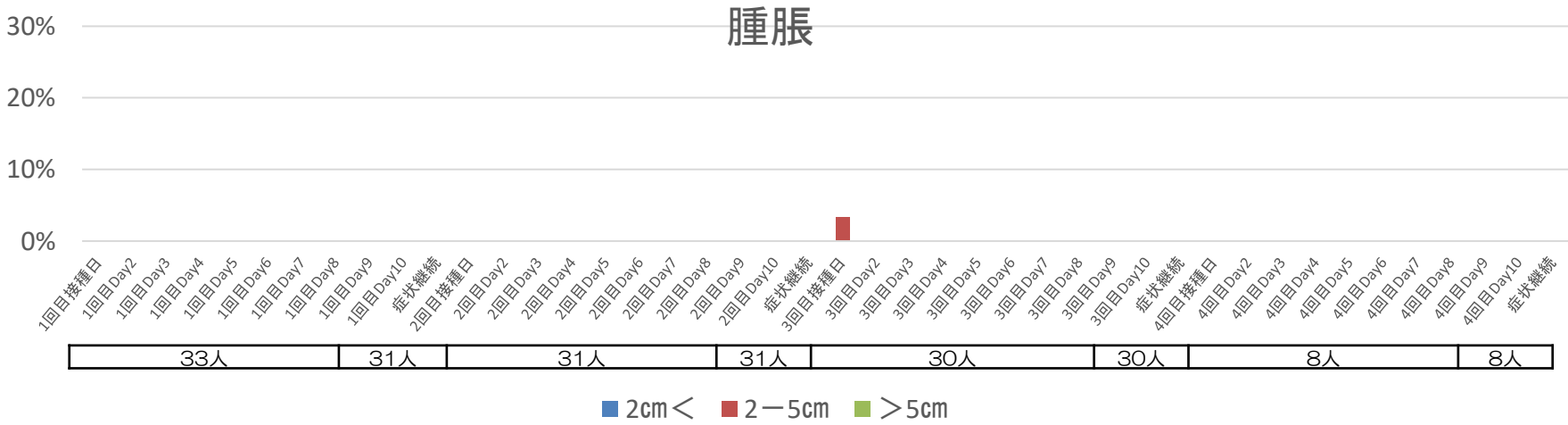
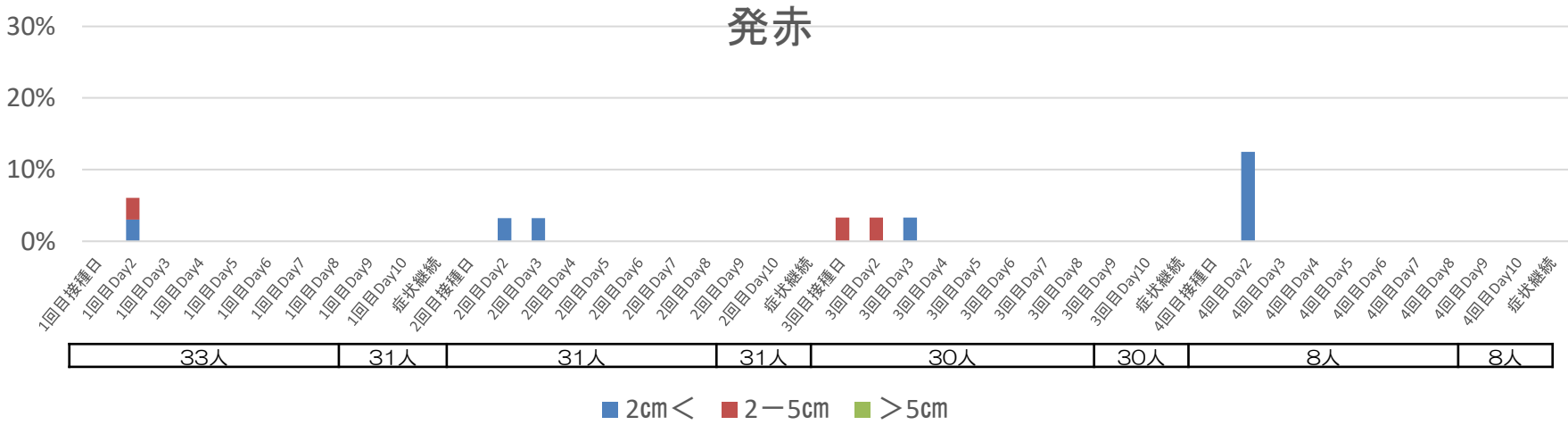
※少数例のためエラーバーは省略



接種部位反応 ①

新型コロナワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳）

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回および追加接種後



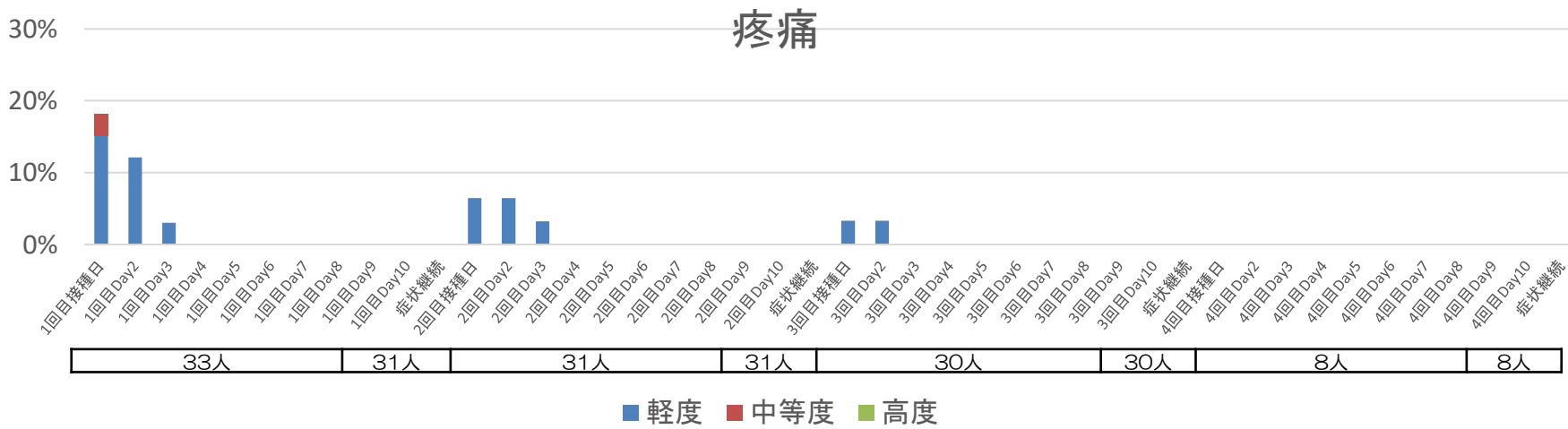
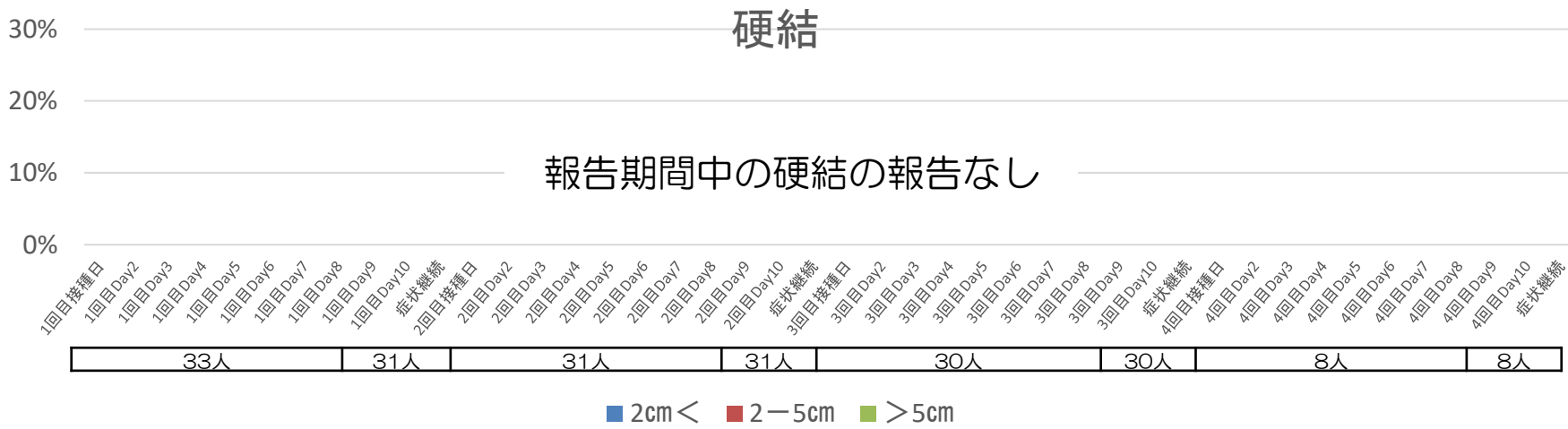
※少数例のためエラーバーは省略



接種部位反応 ②

新型コロナワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳）

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回および追加接種後



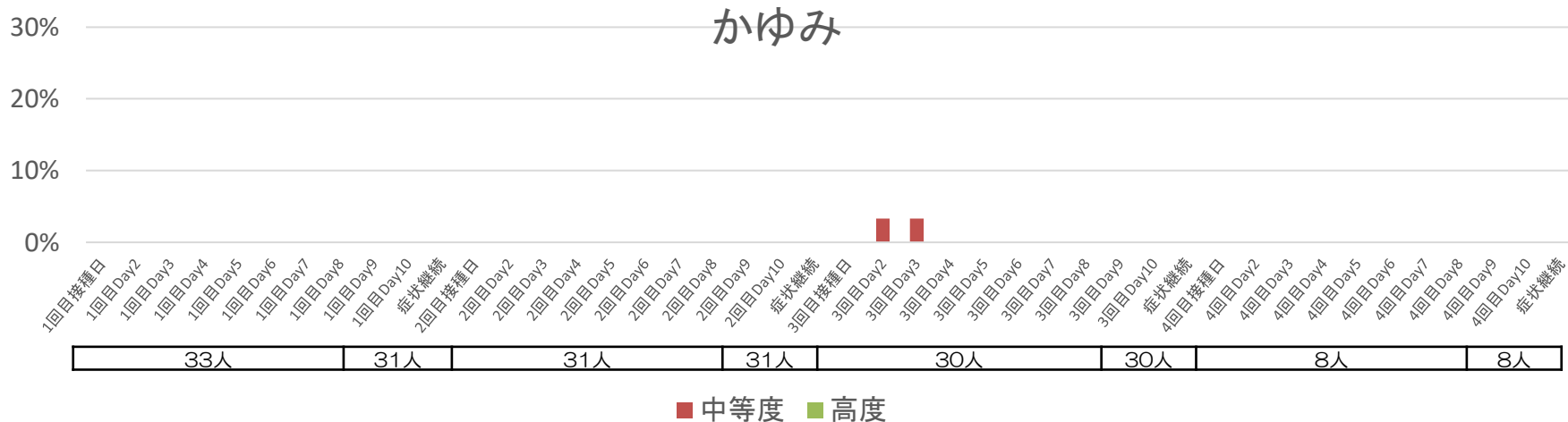
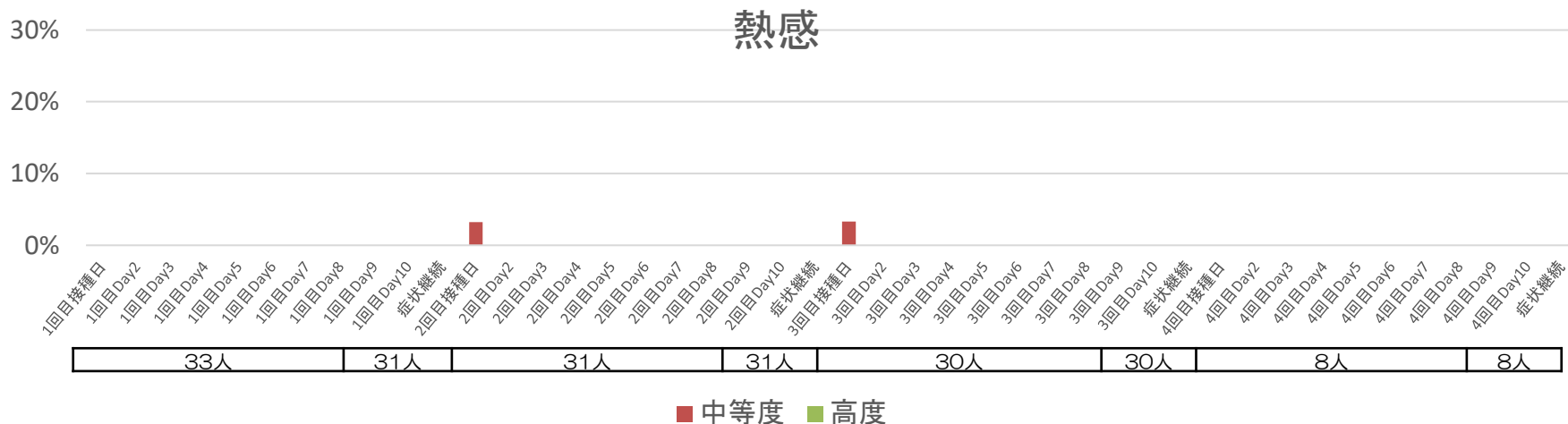
※少数例のためエラーバーは省略



接種部位反応 ③

新型コロナワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳）

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回および追加接種後



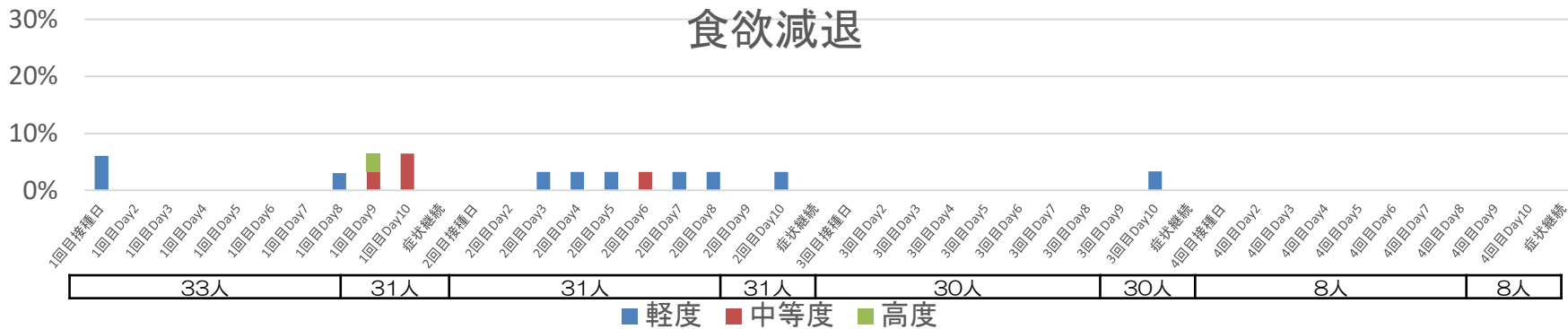
※少数例のためエラーバーは省略



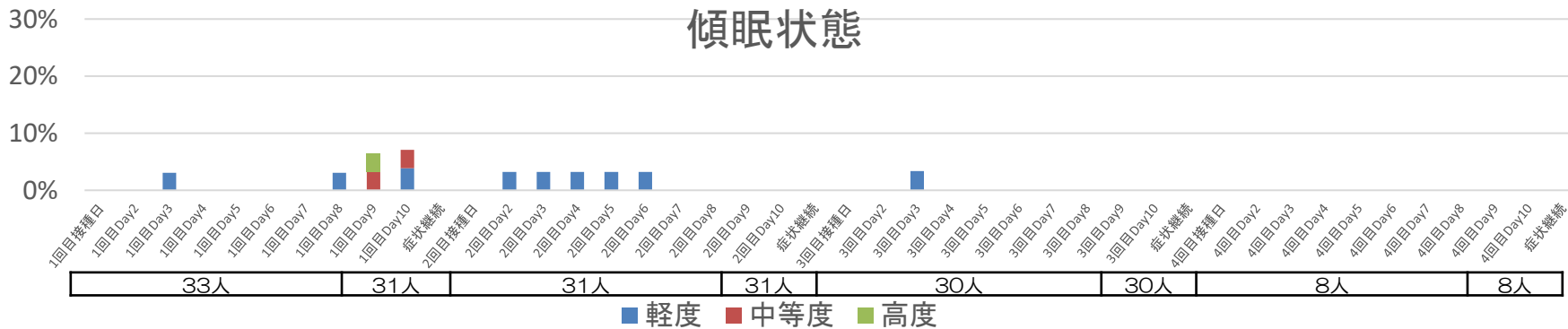
全身反応

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回および追加接種後

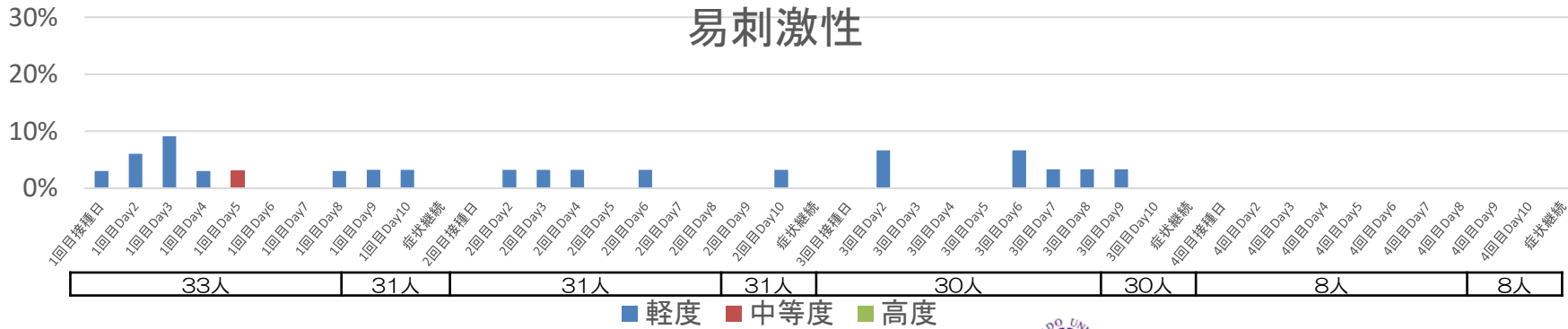
食欲減退



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（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査
（6か月～4（5）歳）

参考

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年-2024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	33人	31人	30人	8人
接種回数	途中経過 1回目	途中経過 2回目	途中経過 3回目	途中経過 4回目
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	33.3 (18.0 -51.8)	29.0 (14.2 -48.0)	16.7 (5.6 -34.7)	25.0 (3.2 -65.1)
発熱 (38.0℃以上)	9.1 (1.9 -24.3)	9.7 (2.0 -25.8)	3.3 (0.1 -17.2)	12.5 (0.3 -52.7)
接種部位反応	21.2 (11.1 -42.3)	12.9 (3.6 -29.8)	10.0 (2.1 -26.5)	12.5 (0.3 -52.7)
発赤	6.1 (0.7 -20.2)	3.2 (0.1 -16.7)	6.7 (0.8 -22.1)	12.5 (0.3 -52.7)
疼痛	24.2 (11.1 -42.3)	9.7 (2.0 -25.8)	3.3 (0.1 -17.2)	0
腫脹	0	0	3.3 (0.1 -17.2)	0
硬結	0	0	0	0
熱感	0	3.2 (0.1 -16.7)	3.3 (0.1 -17.2)	0
かゆみ	0	0	3.3 (0.1 -17.2)	0
全身症状	18.2 (7.0 -35.5)	6.5 (0.8 -21.4)	13.3 (3.8 -30.7)	0
食欲減退	9.1 (1.9 -24.3)	6.5 (0.8 -21.4)	0	0
傾眠状態	6.1 (0.7 -20.2)	3.2 (0.1 -16.7)	3.3 (0.1 -17.2)	0
易刺激性	15.2 (5.1 -31.9)	6.5 (0.8 -21.4)	10.0 (2.1 -26.5)	0

Data Cutoff Date 2024/7/5 7:00

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- (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					
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株対応 2価	オミクロン株対応 1価XBB.1.5
人数	228人	217人	116人	21人	38人
接種回数	途中経過 1回目	途中経過 2回目	途中経過 3回目	途中経過 3～4回目	途中経過 3～4回目
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	17.2 (10.9 -25.4)	9.5 (1.2 -30.4)	10.5 (2.9 -24.8)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)	4.8 (0.1 -23.8)	7.9 (1.7 -21.4)
接種部位反応	78.5 (72.6 -83.7)	69.6 (63.0 -75.6)	72.4 (63.3 -80.3)	90.5 (69.6 -98.8)	73.7 (56.9 -86.6)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)	23.8 (8.2 -47.2)	7.9 (1.7 -21.4)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)	90.5 (69.6 -98.8)	71.1 (54.1 -84.6)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)	14.3 (3.0 -36.3)	7.9 (1.7 -21.4)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)	0	0
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)	33.3 (14.6 -57.0)	13.2 (4.4 -28.1)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)	14.3 (3.0 -36.3)	2.6 (0.1 -13.8)
全身症状	28.5 (22.7 -34.8)	30.4 (24.4 -37.0)	35.3 (26.7 -44.8)	23.8 (8.2 -47.1)	36.8 (21.8 -54.0)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)	9.5 (1.2 -30.4)	18.4 (7.7 -34.3)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	17.2 (10.9 -25.4)	23.8 (8.2 -47.2)	23.7 (11.4 -40.2)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)	9.5 (1.2 -30.4)	18.4 (7.7 -34.3)

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date 2024/7/5 7:00



新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）歳）

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用初回シリーズおよび追加接種後
2022年-2024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

ワクチン	1価：起源株	オミクロン株対応 1価XBB.1.5	1価：起源株	オミクロン株対応 1価XBB.1.5	1価：起源株	オミクロン株対応 1価XBB.1.5	オミクロン株対応 1価XBB.1.5
人数	30人	3人	28人	3人	27人	3人	8人
接種回数	途中経過 1回目	途中経過 1回目	途中経過 2回目	途中経過 2回目	途中経過 3回目	途中経過 3回目	途中経過 4回目
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	33.3 (18.0-51.8)	33.3 (0.8-90.6)	28.6 (13.2-48.7)	33.3 (0.8-90.6)	14.8 (4.2-33.7)	33.3 (0.8-90.6)	25.0 (3.2-65.1)
発熱 (38.0℃以上)	10.0 (2.1-26.5)	0	10.7 (2.3-28.2)	0	3.7 (0.1-19.0)	0	12.5 (0.3-52.7)
接種部位反応	20.0 (7.7-38.6)	33.3 (0.8-90.6)	10.7 (2.3-28.2)	33.3 (0.8-90.6)	11.1 (2.4-29.1)	0	12.5 (0.3-52.7)
発赤	6.7 (0.8-22.1)	0	3.6 (0.1-18.3)	0	7.4 (0.9-24.3)	0	12.5 (0.3-52.7)
疼痛	23.3 (9.9-42.3)	33.3 (0.8-90.6)	7.1 (0.9-23.5)	33.3 (0.8-90.6)	3.7 (0.1-19.0)	0	0
腫脹	0	0	0	0	3.7 (0.1-19.0)	0	0
硬結	0	0	0	0	0	0	0
熱感	0	0	0	33.3 (0.8-90.6)	3.7 (0.1-19.0)	0	0
かゆみ	0	0	0	0	3.7 (0.1-19.0)	0	0
全身症状	20.0 (7.7-38.6)	0	3.6 (0.1-18.4)	33.3 (0.8-90.6)	14.8 (4.2-33.7)	0	0
食欲減退	10.0 (2.1-26.5)	0	3.6 (0.1-18.3)	33.3 (0.8-90.6)	0	0	0
傾眠状態	6.7 (0.8-22.1)	0	3.6 (0.1-18.3)	0	3.7 (0.1-19.0)	0	0
易刺激性	16.7 (5.6-34.7)	0	7.1 (0.9-23.5)	0	11.1 (2.4-29.2)	0	

Data Cutoff Date 2024/7/5 7:00



新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）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

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

副反応 報告番号 / SAE症例 番号	報告回数	疾患・症状名	年齢区分 ^(接種当 時) ・性別	初回接種（1回 目）薬剤名	初回接種（2 回目）薬剤名	初回接種（3回 目）薬剤名	追加接種（4回 目）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）

副反応 報告番号 / SAE症例 番号	報告回数	疾患・症状名	年齢区分 ^(接種当 時) ・性別	初回接種（1回 目）薬剤名	初回接種（2 回目）薬剤名	初回接種（3回 目）薬剤名	追加接種（4回 目）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	RSウイルス肺炎	乳幼児・女性	コミナティ筋注 6か月～4歳用 (1価：起源株)	コミナティ筋注 6か月～4歳用 (1価：起源株)	-	-	2023/3/31	2023/4/16	軽快	2023/4/28
SAE2	SAE2	第2報	複合型熱性けいれん	乳幼児・女性	コミナティ筋注 6か月～4歳用 (1価：オミクロン 株XBB.1.5)	-	-	-	2023/11/29	2023/12/9	回復	2023/12/14

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

副反応 報告番号 / SAE症例 番号	報告回数	疾患・症状名	年齢区分 ^(接種当 時) ・性別	初回接種（1回 目）薬剤名	初回接種（2 回目）薬剤名	初回接種（3回 目）薬剤名	追加接種（4回 目）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）

副反応 報告番号 / SAE症例 番号	報告回数	疾患・症状名	年齢区分 ^(接種当 時) ・性別	初回接種（1回 目）薬剤名	初回接種（2 回目）薬剤名	初回接種（3回 目）薬剤名	追加接種（4回 目）薬剤名	ワクチン接種 日	症候発現日	転帰	転帰日
---------------------------	------	--------	---------------------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	-------------	-------	----	-----

報告症例なし



新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種および追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4（5）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

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=33

※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(3.0%),嘔吐(3.0%),軟便(3.0%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(45.5%),ワクチン接種部位疼痛(30.3%),ワクチン接種部位紅斑(15.2%),ワクチン接種部位熱感(6.1%)	腋窩痛(3.0%),ワクチン接種部位腫脹(3.0%),ワクチン接種部位そう痒感(3.0%)			
免疫系障害		季節性アレルギー(3.0%)			
感染症および寄生虫症	上咽頭炎(6.1%)	手足口病(3.0%),インフルエンザ(3.0%),急性中耳炎(3.0%),RSウイルス肺炎(3.0%)			
代謝および栄養障害	食欲減退(18.2%)				
神経系障害	傾眠(15.2%)	不随意性筋収縮(3.0%),熱性痙攣(3.0%)			
精神障害	易刺激性(21.2%)	不眠症(3.0%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.1%),咳嗽(9.1%)	発声障害(3.0%)			
皮膚および皮下組織障害		紅斑(3.0%),蕁麻疹(3.0%)			

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 追加接種後

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=8

※0.1%未満は頻度を省略

追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(25.0%),ワクチン接種部位紅斑(12.5%)				
精神障害	気分変化(12.5%)				

MedDRA/Jバージョン26.1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



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 初回接種および追加接種後 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10月6日までに、30人が1回目接種し、28人が2回目接種し、27人が3回目接種した。
- 2022年10月5日に製造販売承認事項一部変更承認を取得したファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）を初回接種した調査対象者に対し、2023年10月30日から調査を開始した。2023年11月29日までに3人が初回シリーズ接種し、8人が4回目追加接種した。
- 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33人では、37.5℃以上の発熱が33.3%（38.0℃以上は9.1%）にみられ、局所反応は疼痛が24.2%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31人では、37.5℃以上の発熱が29.0%（38.0℃以上は9.7%）にみられ、局所反応は疼痛が9.7%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30人では、37.5℃以上の発熱が16.7%（38.0℃以上は3.3%）にみられ、局所反応は疼痛が3.8%にみられた。4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた8人では、37.5℃以上の発熱が25.0%（38.0℃以上は12.5%）にみられ、局所反応では疼痛は認められず、発赤のみ12.5%に認められた。
- 抗体価を測定した7人のうち、7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8,557 U/mL、3か月後は3,835U/mL、4人の6か月後は2,821U/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2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。
- ファイザー社ワクチン6か月～4歳用追加接種後では因果関係を問わないSAE、PMDAの疑い報告ともに認められていない。