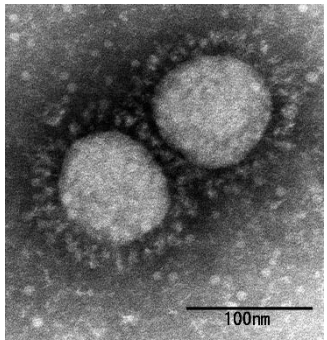
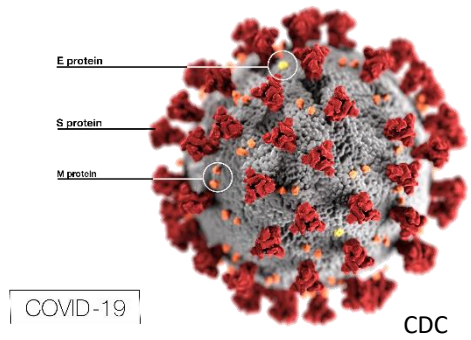


## 資料内容

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（3）
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（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（3）



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事（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 2024/10/25

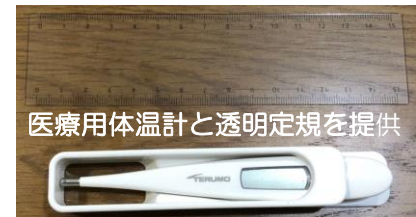


# 新規新型コロナウイルス追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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。

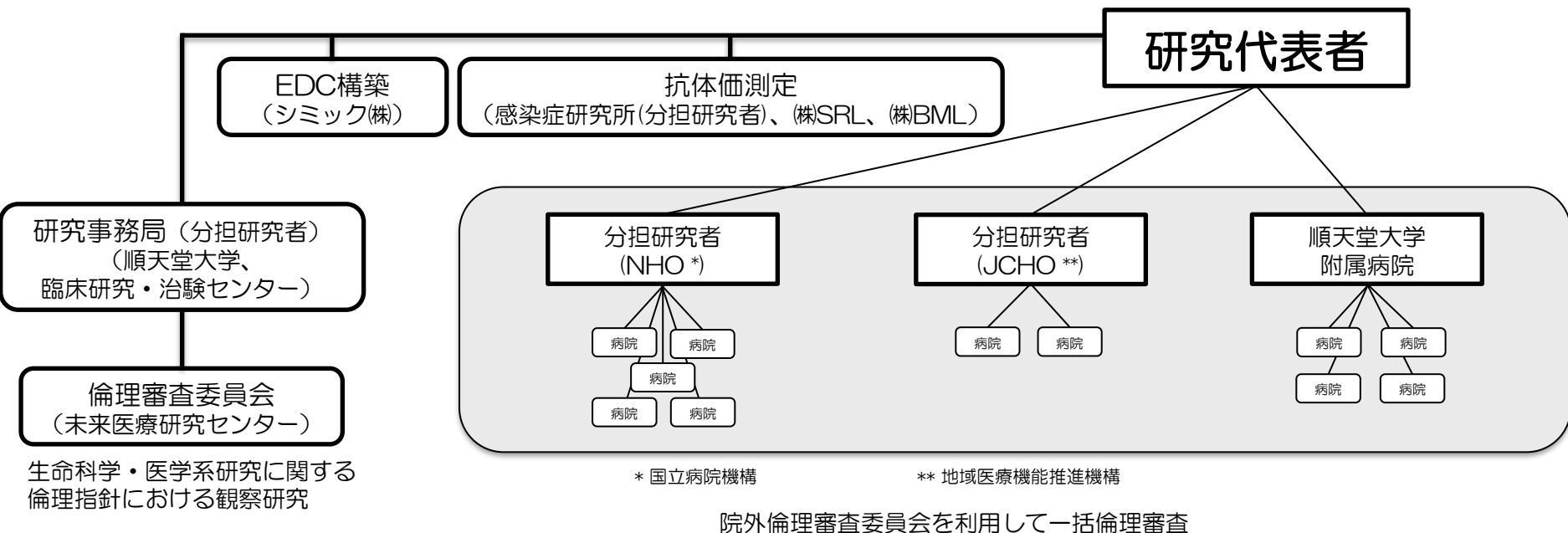
主な調査目的：第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種者の  
最終接種4週間までの安全性

- 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）



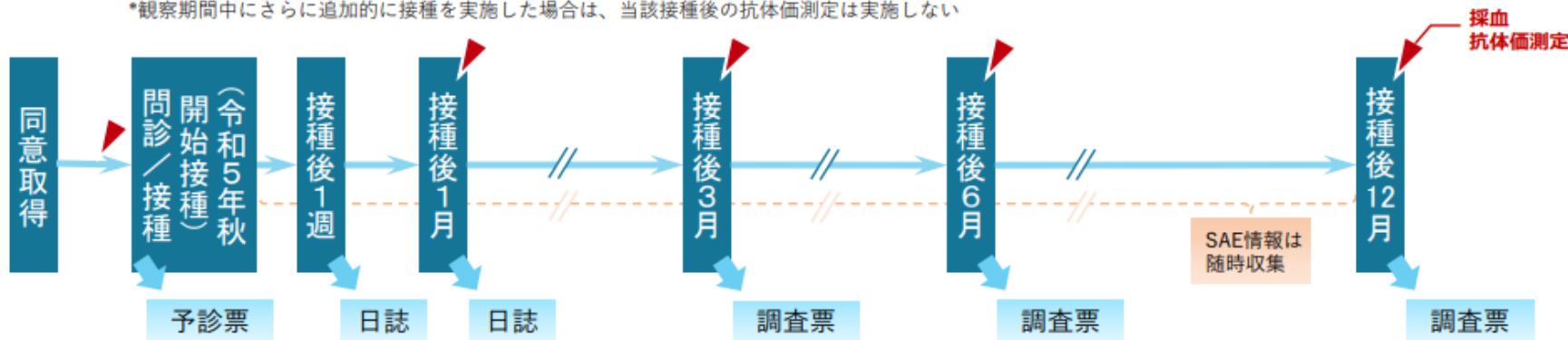
# 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

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**

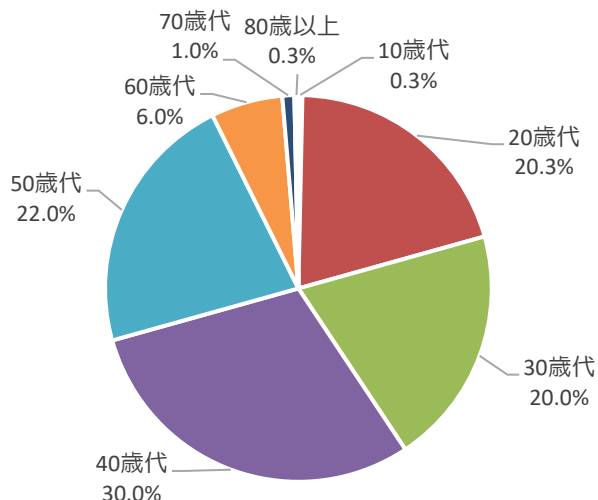
※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。



# 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

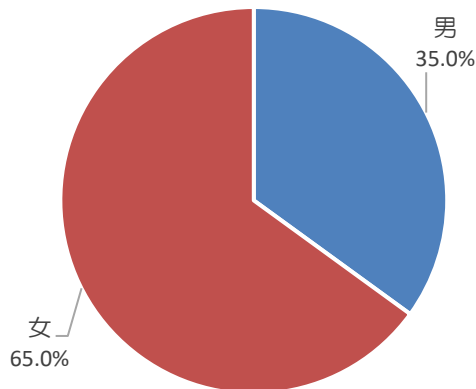
3回目以降 被接種者数 300人

年齢分布

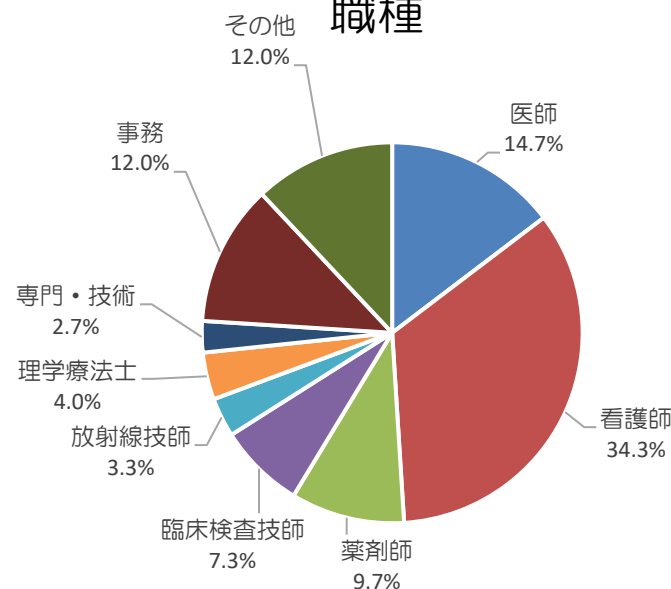


【参考】65歳以上 6人（2.0%）

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



# 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

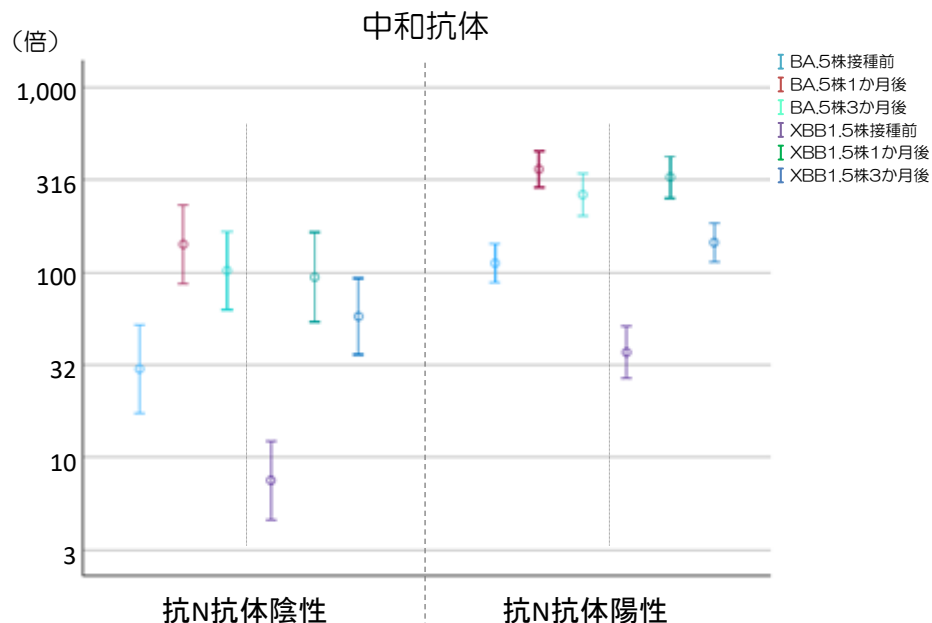
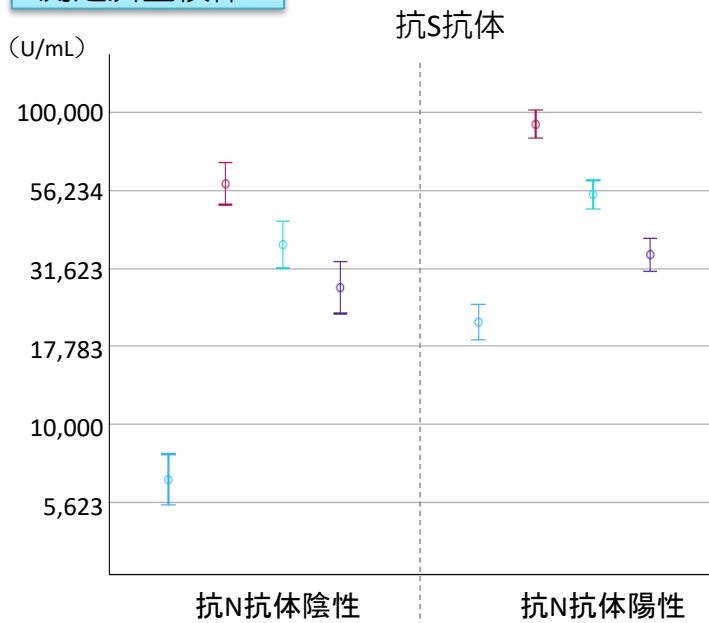
## 実施体制

- 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"> <li>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）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

## 第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

測定済全検体



抗S抗体	接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種後6か月	
	人	抗体価	人	抗体価	人	抗体価	人	抗体価
全体	233	13,821 (12,150 - 15,722)	232	77,903 (71,143 - 85,306)	219	47,683 (43,357 - 52,439)	202	31,953 (28,796 - 35,456)
抗N抗体陰性	86	6,627 (5,489 - 8,001)	86	59,091 (50,607 - 68,997)	80	37,668 (31,623 - 44,869)	75	27,412 (22,637 - 33,195)
抗N抗体陽性	147	21,246 (18,667 - 24,182)	146	91,677 (82,602 - 101,750)	139	54,612 (49,111 - 60,729)	127	34,980 (31,020 - 39,446)

中和抗体	BA.5中和抗体						XBB1.5中和抗体					
	接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種前		接種後1か月		接種後3か月	
	人	抗体価	人	抗体価	人	抗体価	人	抗体価	人	抗体価	人	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

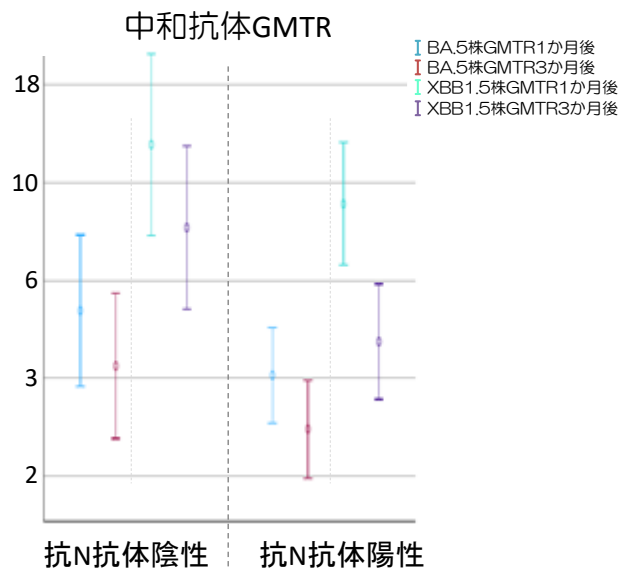
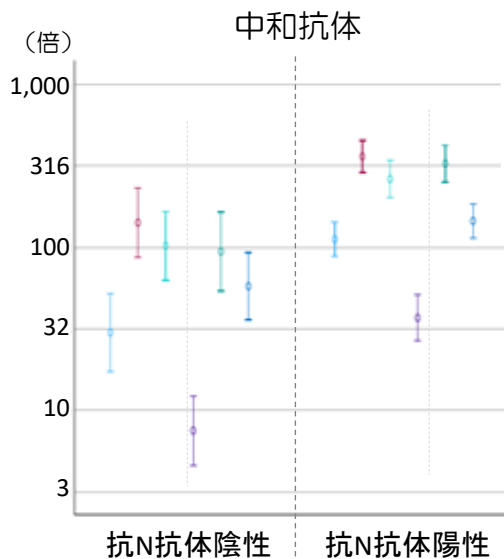
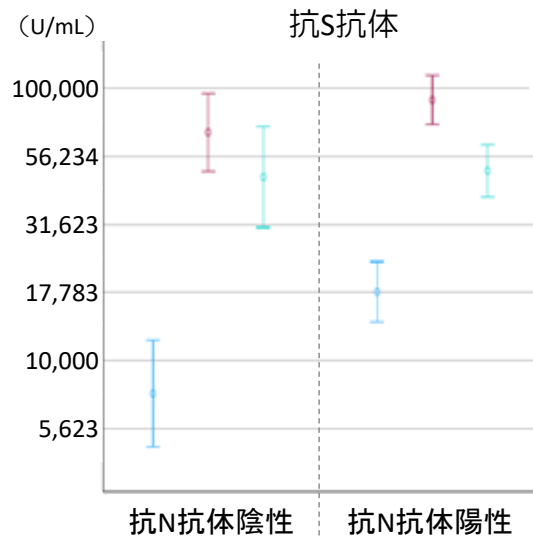




# 抗N抗体価別 抗S抗体および中和抗体価

## 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	接種後1か月		接種後3か月	
			抗体価	GMTR	抗体価	GMTR
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)

	人数	BA.5中和抗体					XBB.1.5中和抗体				
		接種前	接種後1か月	GMTR 接種後1か月	接種後3か月	GMTR 接種後3か月	接種前	接種後1か月	GMTR 接種後1か月	接種後3か月	GMTR 接種後3か月
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)

# 中和抗体



 (株)BML川越総合研究所

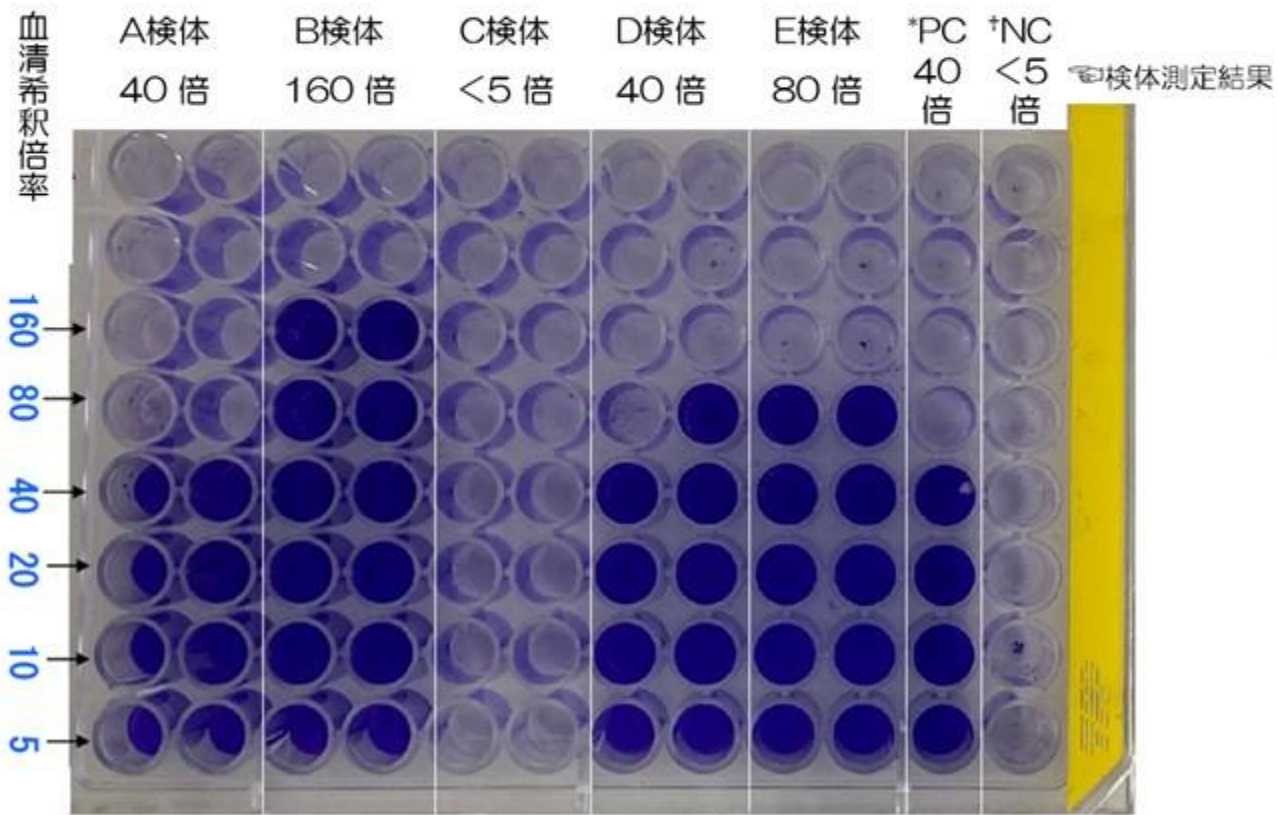
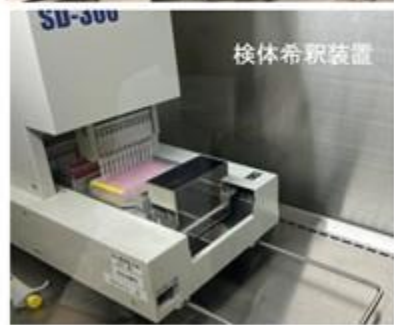
(参考)

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% CO<sub>2</sub> 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	

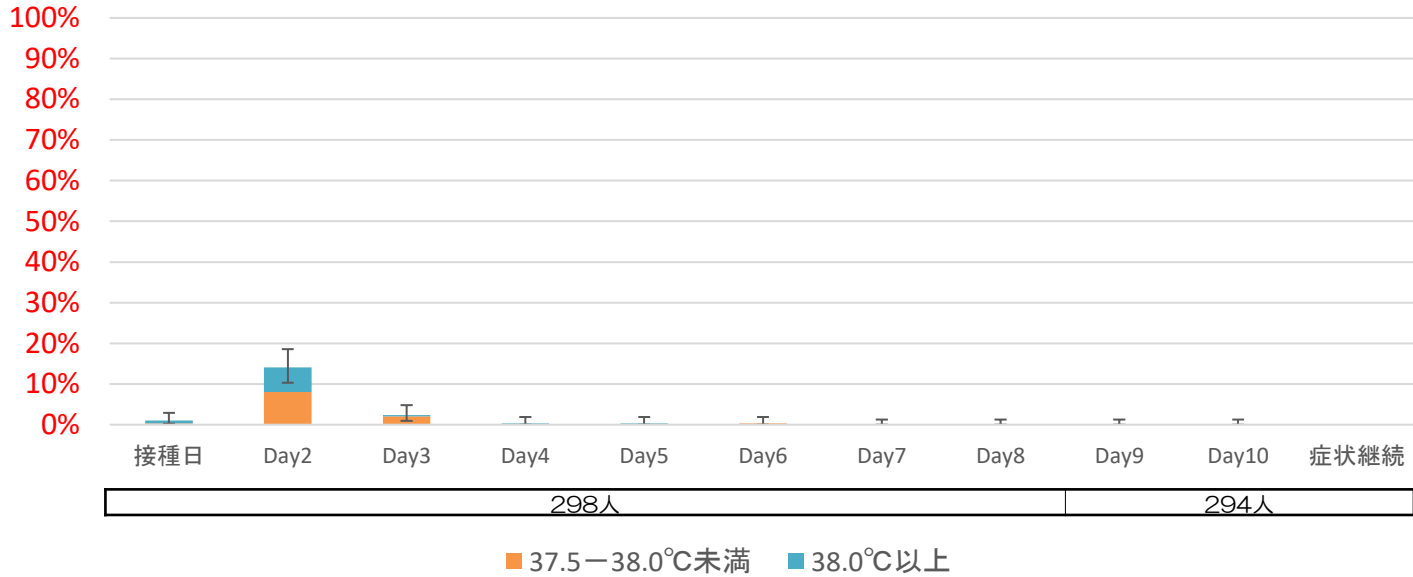
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

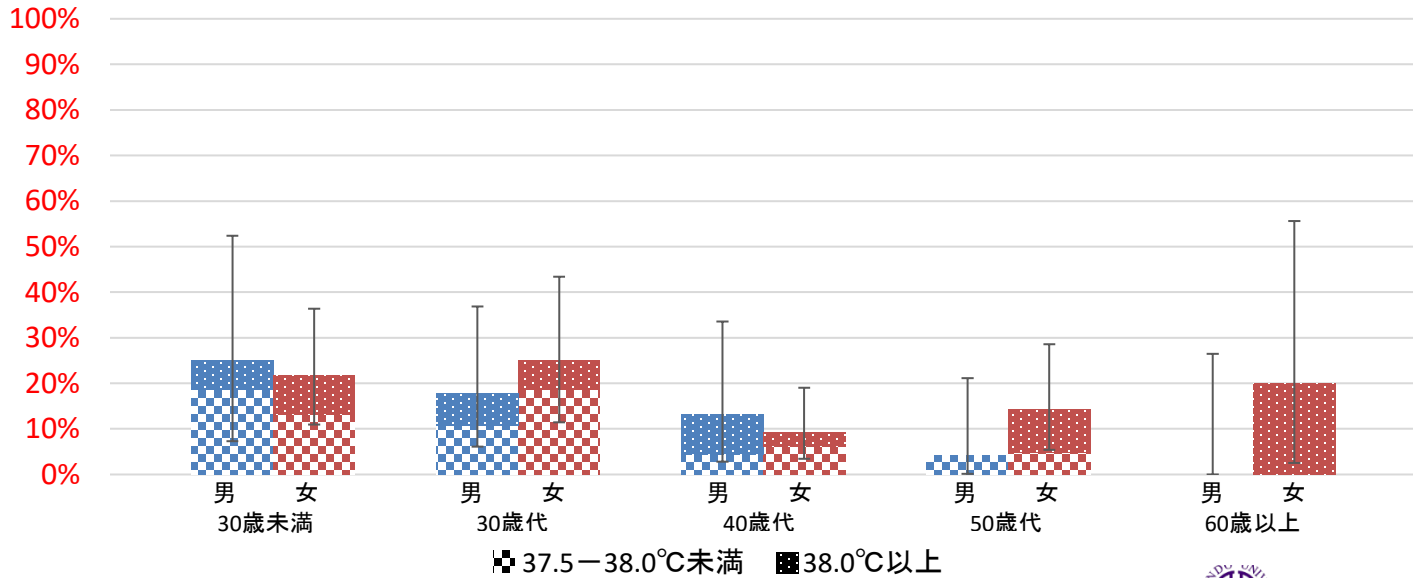


### 第一三共社追加接種Day8まで

	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	32	10	22
5回目	95	34	61
6回目	101	39	62
7回目	63	16	47
全体	294	100	194



### 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

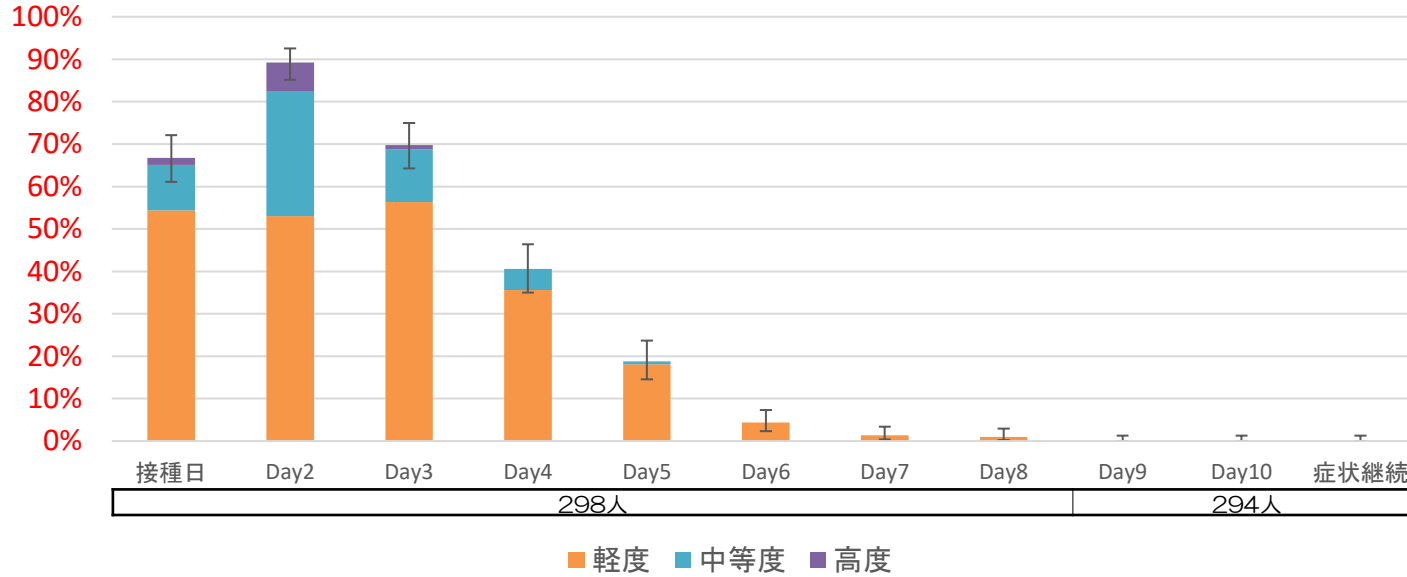
エラーバーは母比率の95%信頼区間



# 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

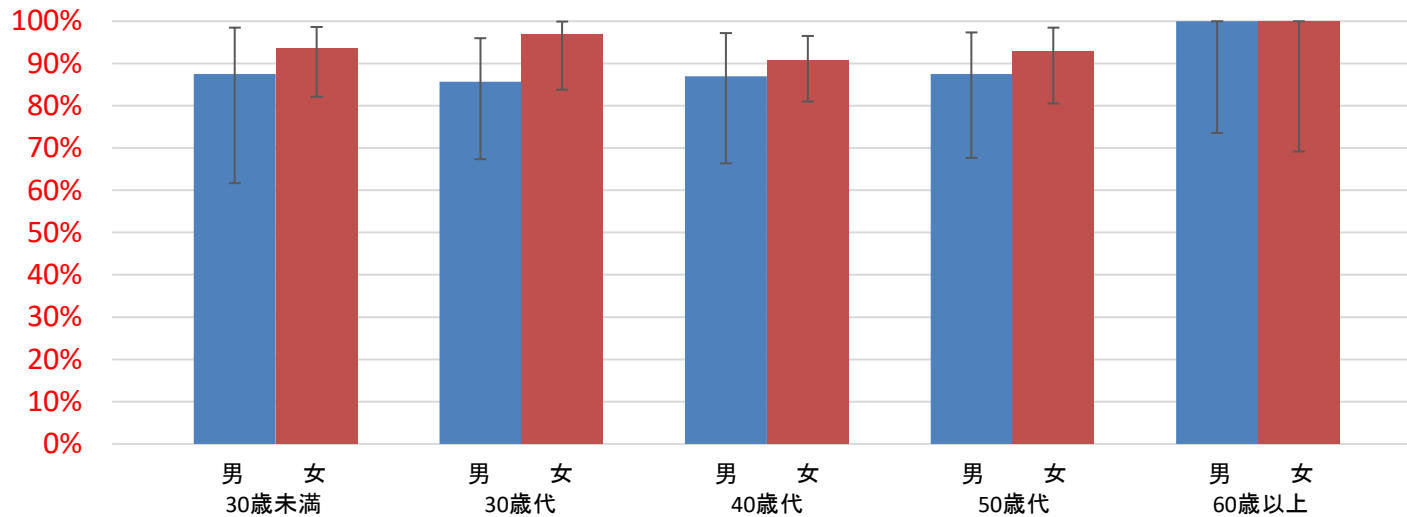


第一三共社追加接種Day8まで

	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	32	10	22
5回目	95	34	61
6回目	101	39	62
7回目	63	16	47
全体	294	100	194



第一三共社追加接種Day8まで

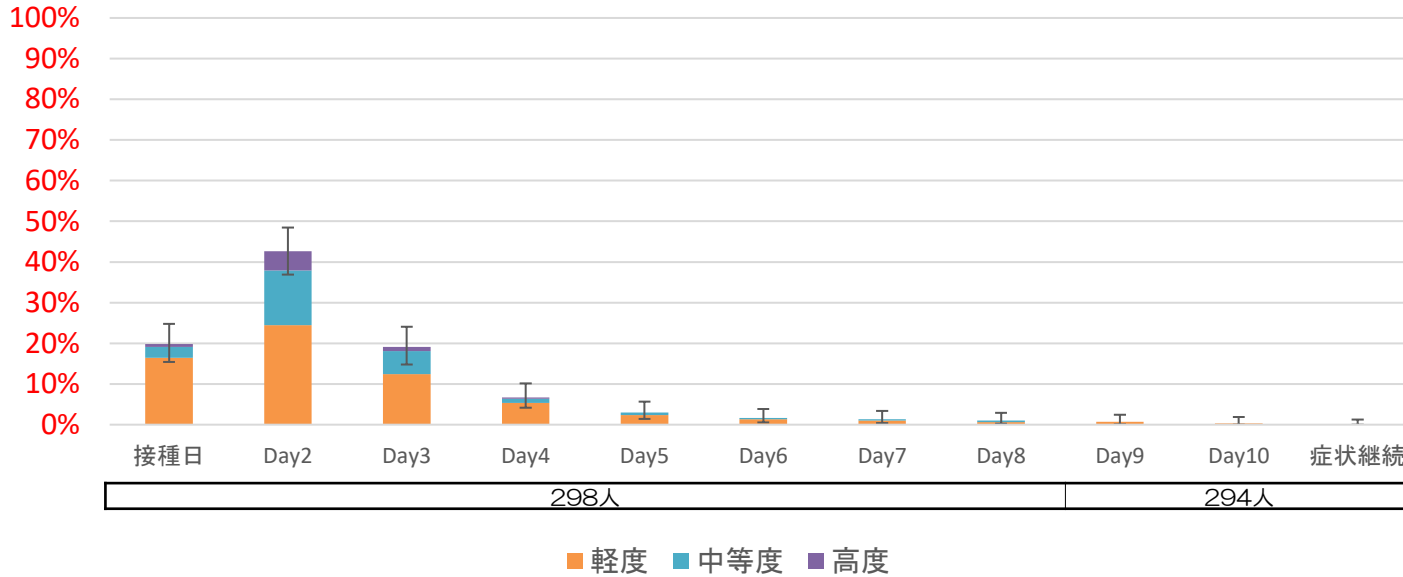
	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	88	23	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	298	103	195



# 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

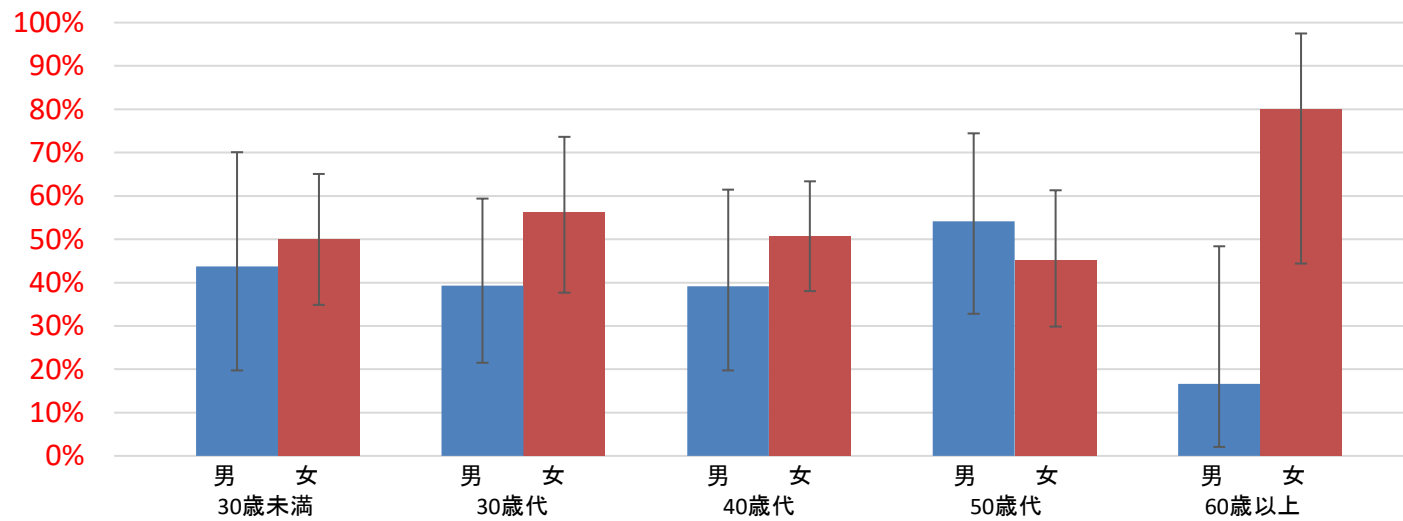


### 第一三共社追加接種Day8まで

	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	32	10	22
5回目	95	34	61
6回目	101	39	62
7回目	63	16	47
全体	294	100	194



### 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

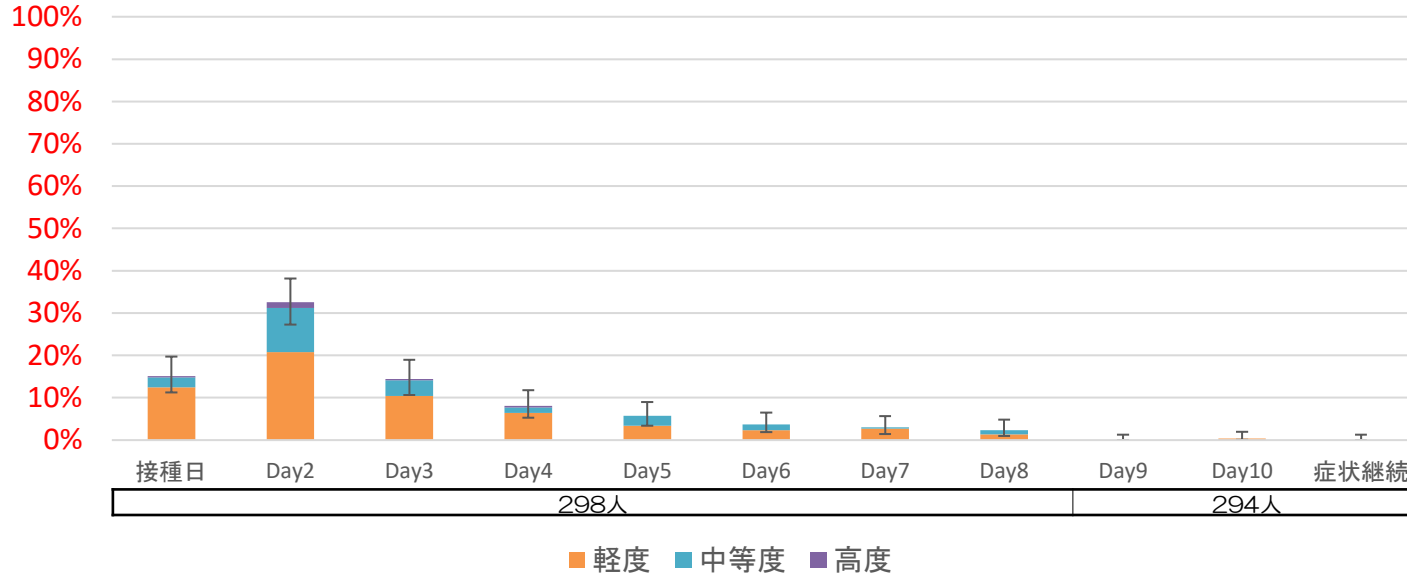
エラーバーは母比率の95%信頼区間



# 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

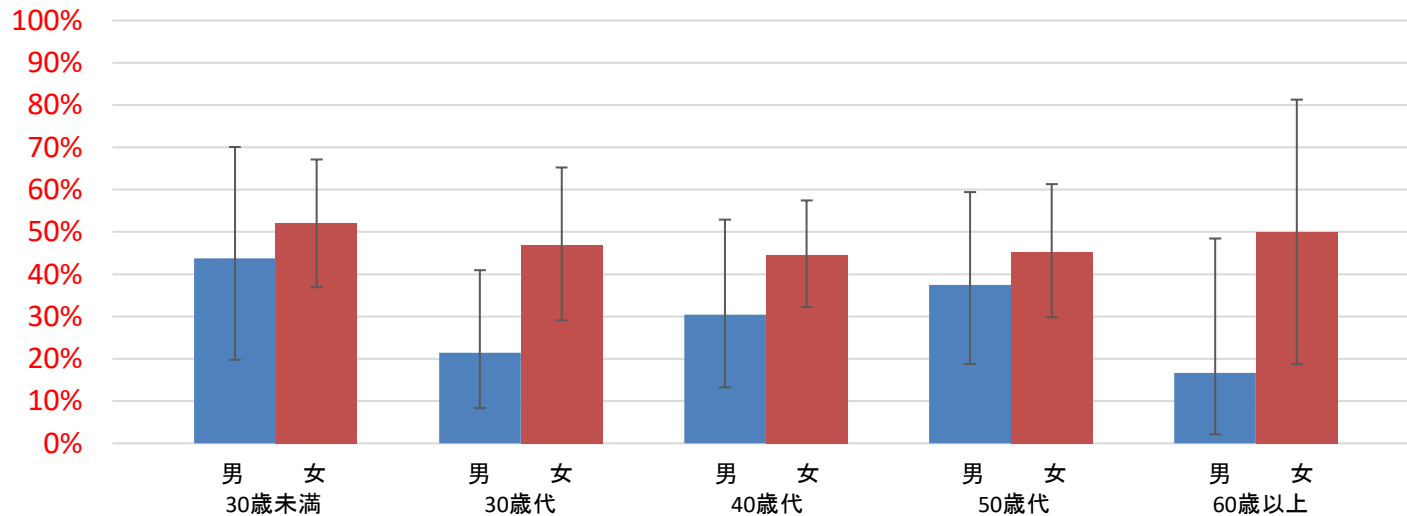


### 第一三共社追加接種Day8まで

	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	32	10	22
5回目	95	34	61
6回目	101	39	62
7回目	63	16	47
全体	294	100	194

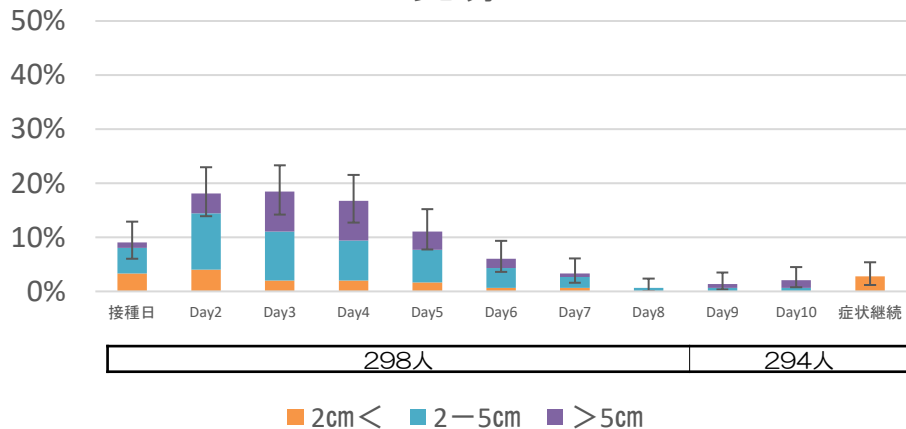


### 第一三共社追加接種Day8まで

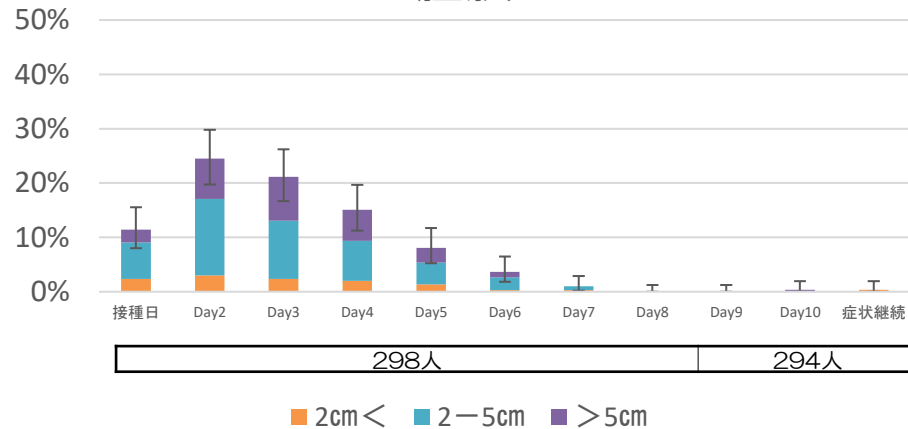
	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	88	23	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	298	103	195

## 第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

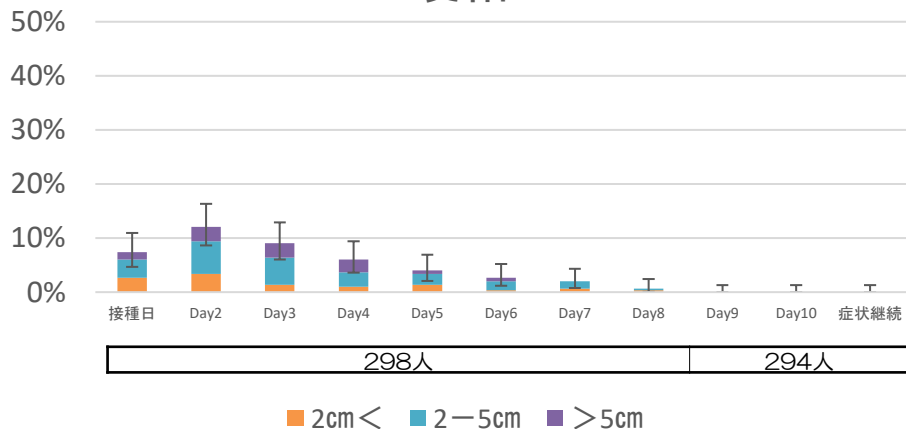
### 発赤



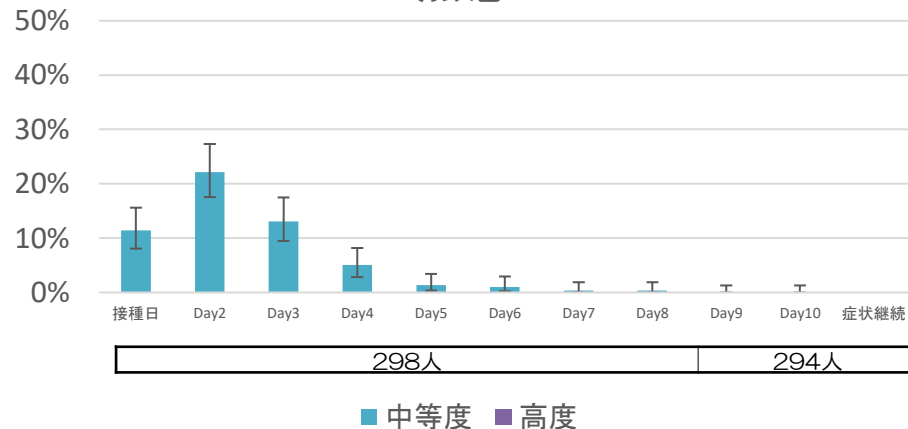
### 腫脹



### 硬結

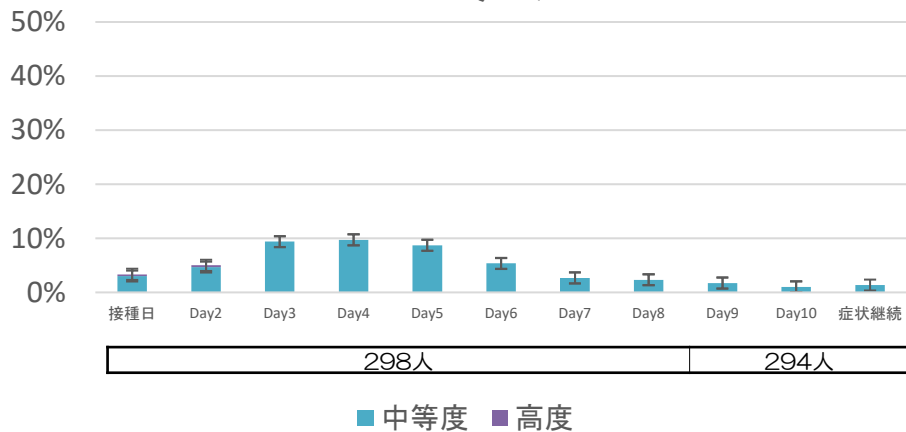


### 熱感

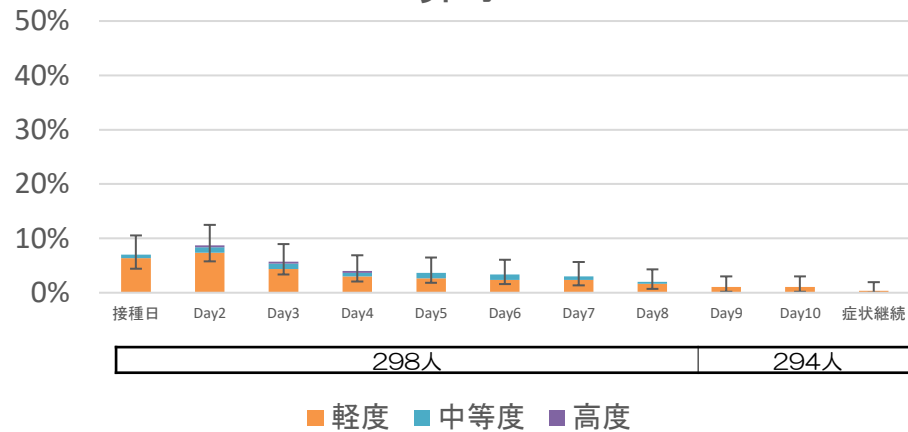


## 第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

### かゆみ



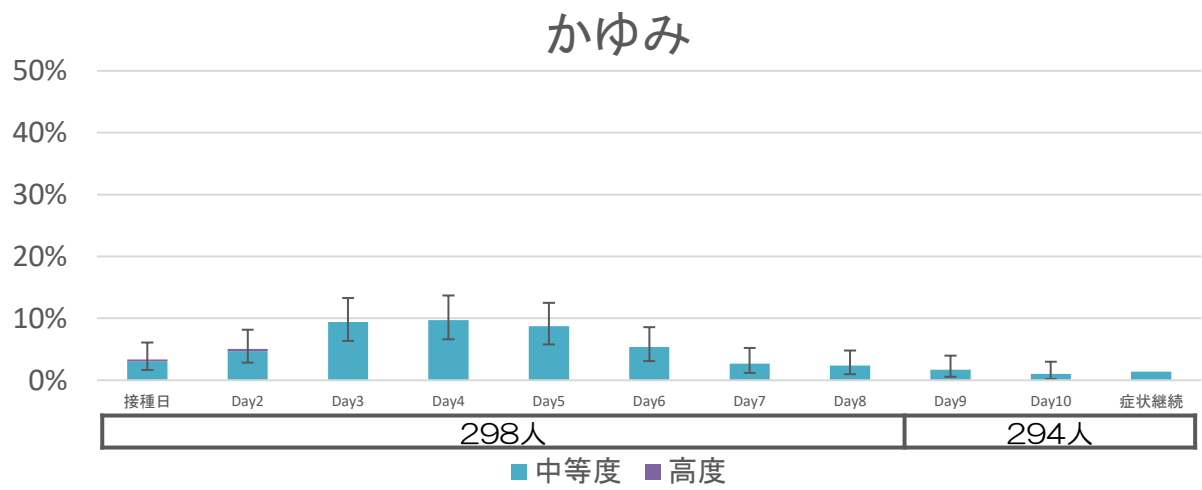
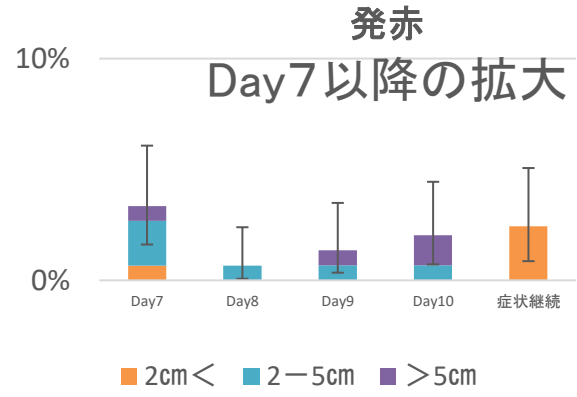
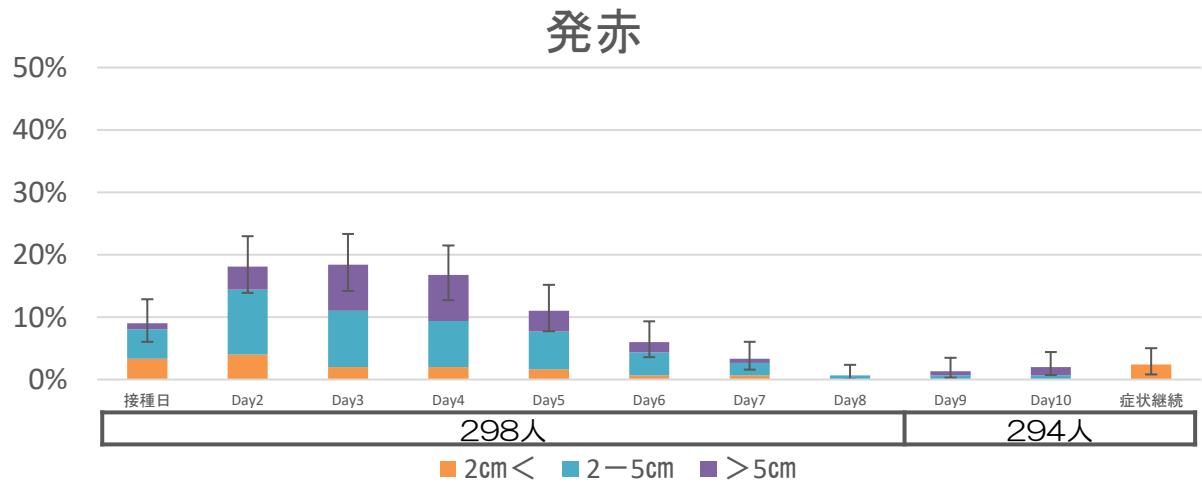
### 鼻水



# 遅延性皮膚反応

新規新型コロナ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	32	10	22
5回目	95	34	61
6回目	101	39	62
7回目	63	16	47
全体	294	100	194

発赤が接種9日後以降に継続した人は8人で、発赤の最大は径8センチ、接種日から11～35日後に消失した。消失の平均は19.3日後であった。

8人のうち、かゆみも継続した人は4人であった。





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 ・性別 <small>(接種当時)</small>	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 ・性別 <small>(接種当時)</small>	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
SAE4	SAE4	第1報	症候性胆石症	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）	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）	—	—	2024/3/1	2024/6/19	回復	2024/6/29



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
SAE5	SAE5	第1報	左半月板損傷	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)	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(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)	2024/2/16	2024/6/20	回復	2024/8/21
SAE6	SAE6	第1報	虫垂炎	50歳代女性	コミナティ筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)	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)	2024/2/3	2024/7/3	軽快	2024/7/12
SAE7	SAE7	第1報	大腸ポリープ切除	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)	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)	2024/2/24	2024/6/25	回復	2024/6/25

**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  
2024/10/4 7:00

Data Cutoff Date  
2024/10/4 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

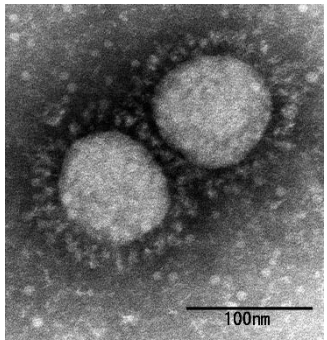
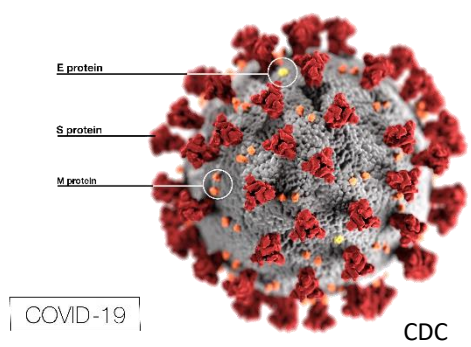




## 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後 まとめ

- 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、接種日から11～35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7件認められている。PMDAへの副反応疑い報告1件は、視神経炎ならびに副反応疑いが否定されたため、取り下げる旨を第2報で報告されている。

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 (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 2024/10/25



# 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。

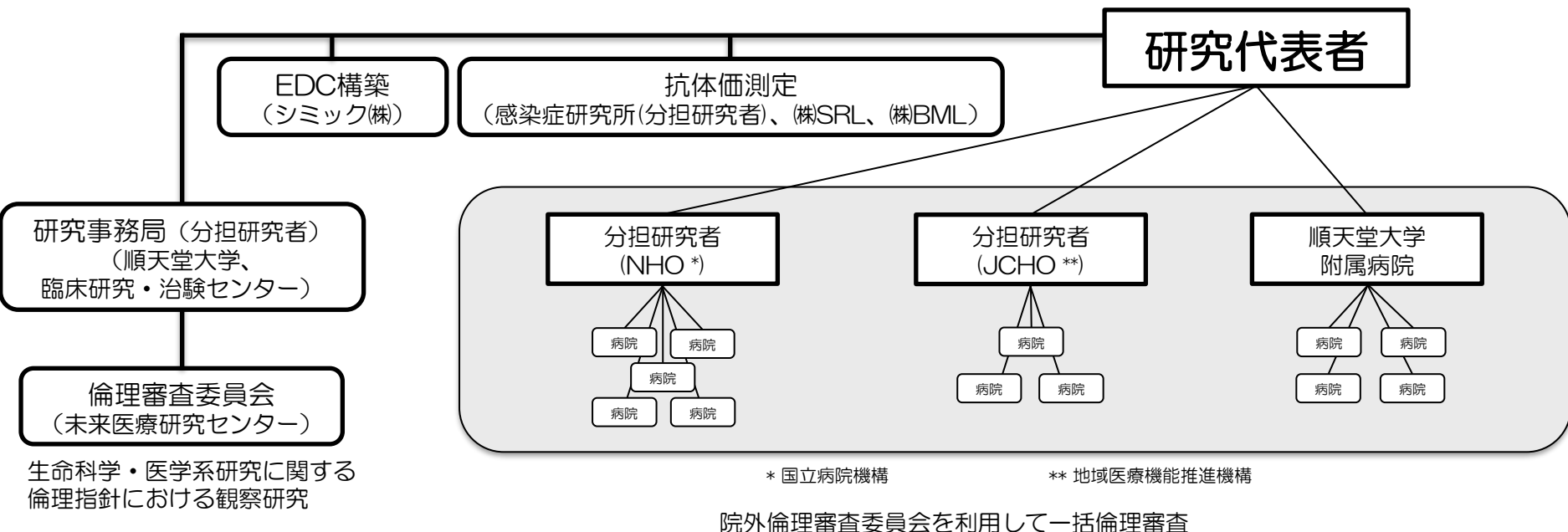
主な調査目的：オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の  
最終接種4週間後の安全性

- 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）





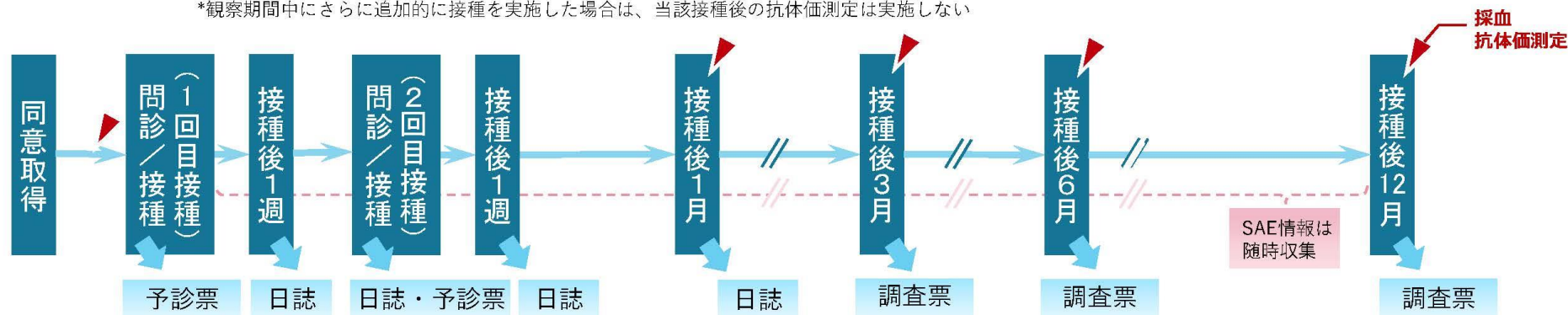
## 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

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



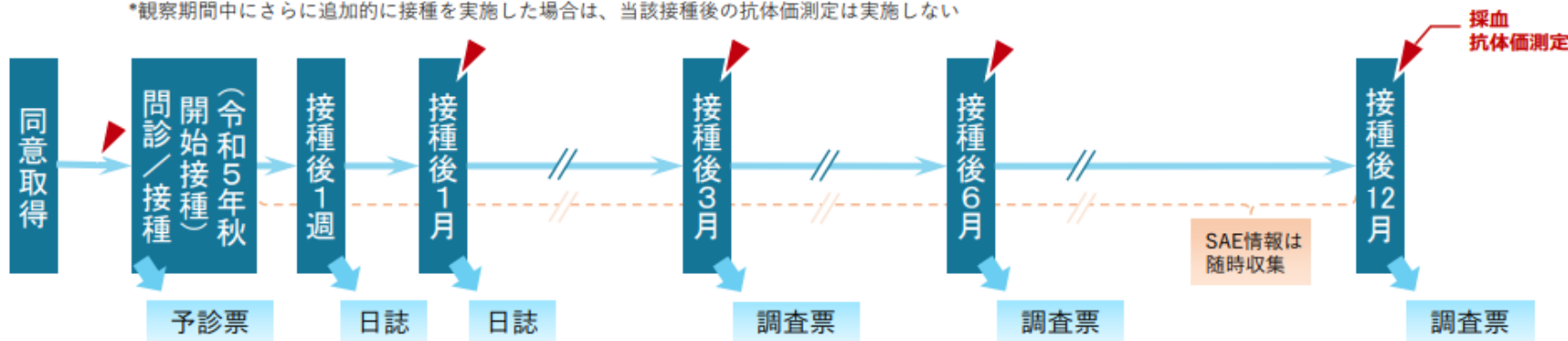
# 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

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

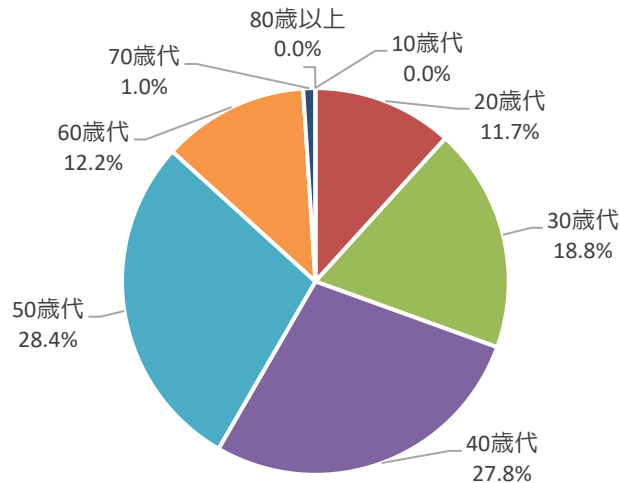
- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	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"> <li>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）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

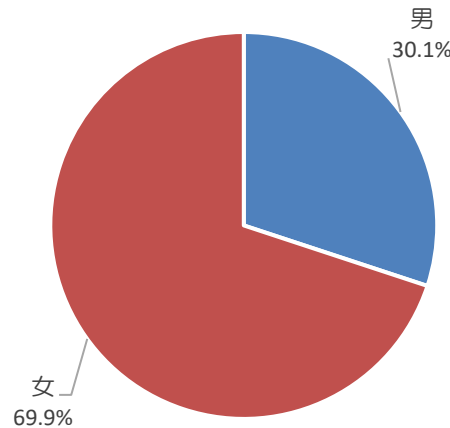
# ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

3回目以降 被接種者数 1,969人 2024年10月4日現在

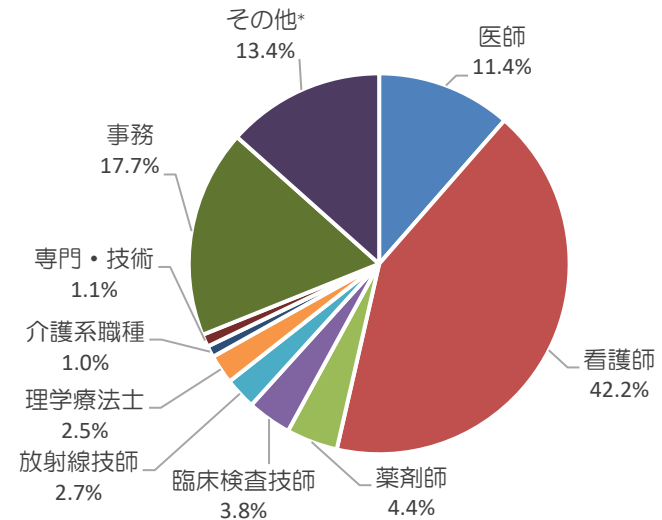
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 93人 (4.7%)

\* 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	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	人数	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	241	12.2%
なし	1406	71.4%

既往歴	人数	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 \*\*

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

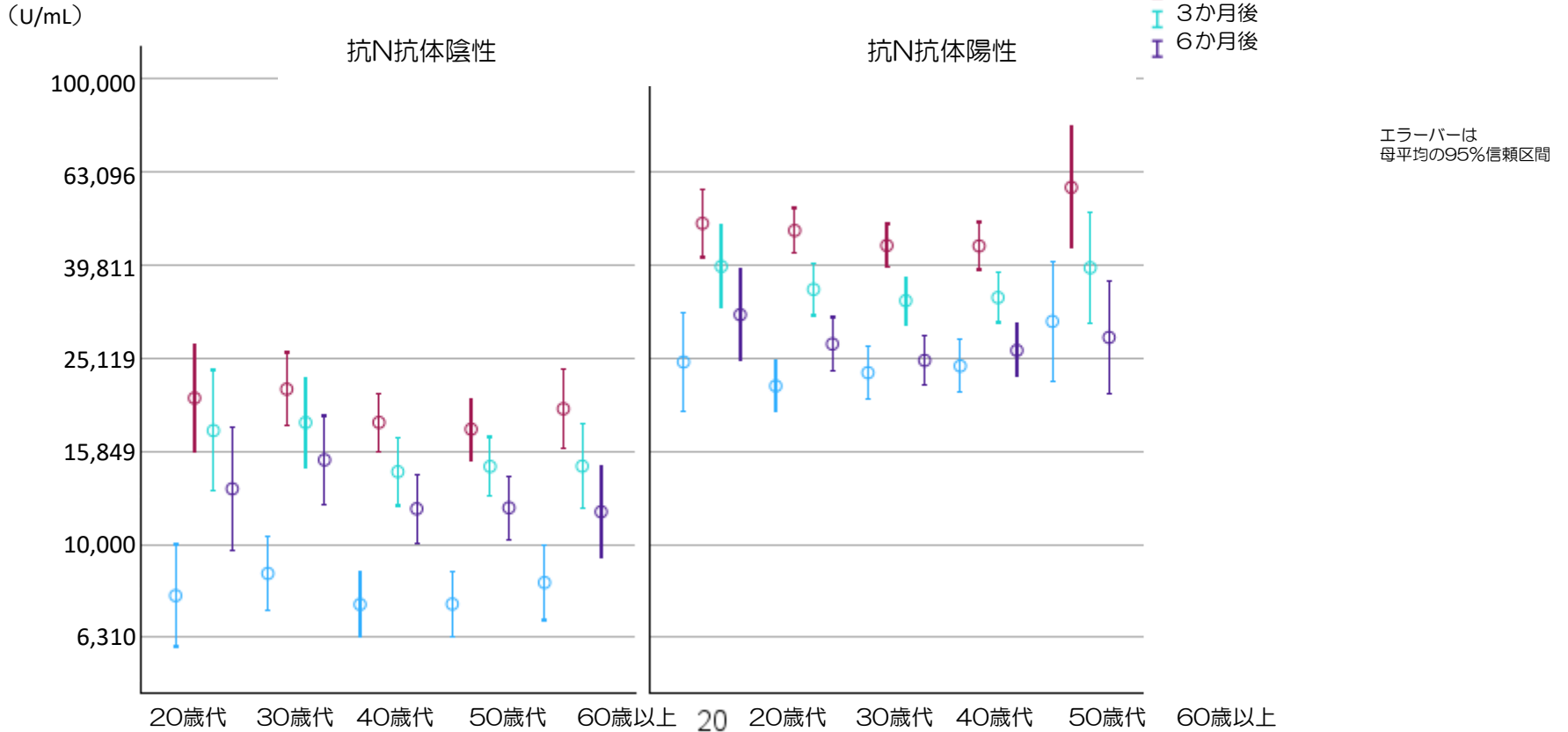


オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

# 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

■ 接種前  
■ 1か月後  
■ 3か月後  
■ 6か月後



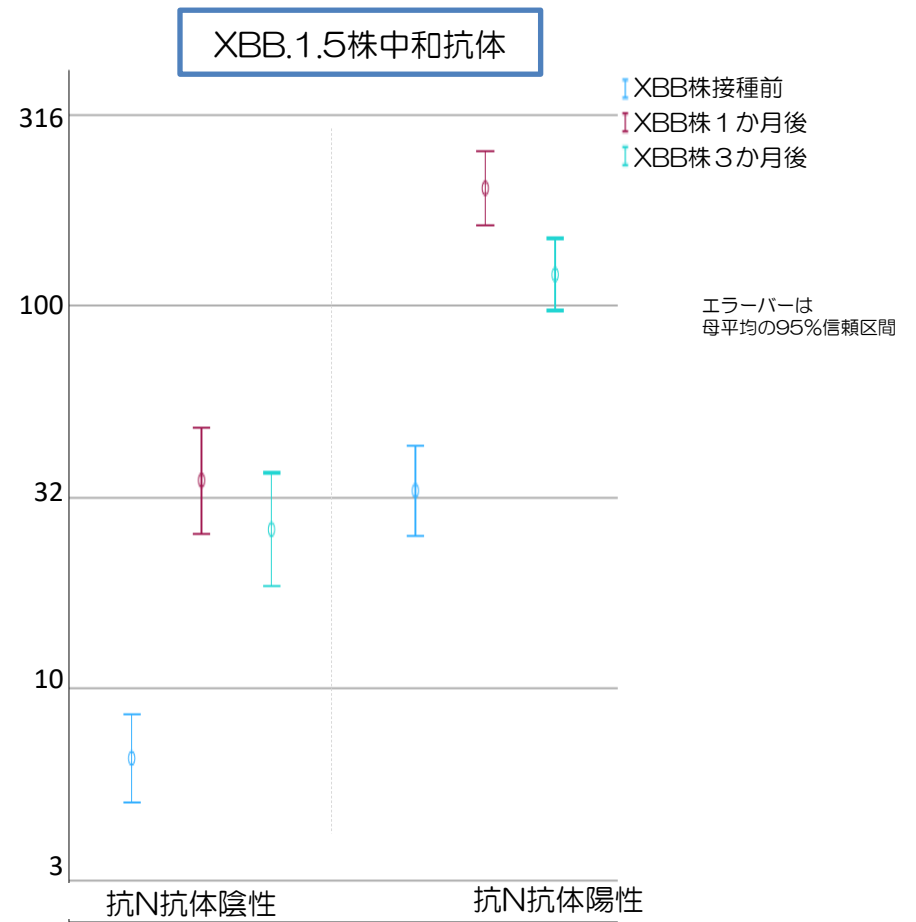
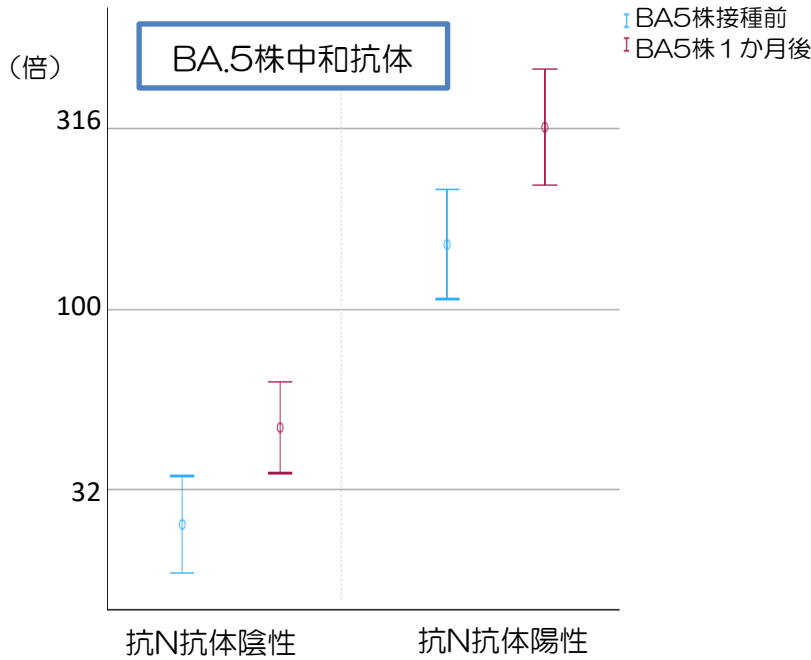
抗S抗体	人数	接種前	接種1か月後	接種3ヶ月後	接種6ヶ月後
全体	880	13,132 (12,292 - 14,029)	28,878 (27,235 - 30,619)	22,679 (21,337 - 24,105)	17,851 (16,786 - 18,984)
抗N抗体陰性	458	7,634 (7,036 - 8,283)	18,818 (17,386 - 20,368)	15,248 (13,999 - 16,607)	12,426 (11,372 - 13,577)
抗N抗体陽性	422	23,658 (22,026 - 25,412)	45,964 (43,221 - 48,881)	34,893 (32,660 - 37,279)	26,450 (24,723 - 28,298)
20歳代	88	13,315 (10,737 - 16,511)	31,230 (26,069 - 37,411)	25,853 (21,128 - 31,635)	20,034 (16,256 - 24,690)
30歳代	159	14,604 (12,821 - 16,636)	34,124 (30,326 - 38,396)	26,977 (23,698 - 30,711)	21,294 (18,776 - 24,150)
40歳代	256	13,371 (11,805 - 15,143)	28,682 (25,837 - 31,841)	22,087 (19,708 - 24,752)	17,525 (15,669 - 19,600)
50歳代	264	12,340 (10,844 - 14,043)	26,071 (23,264 - 29,217)	21,068 (18,838 - 23,562)	16,811 (14,994 - 18,849)
60歳以上	113	12,419 (10,286 - 14,995)	27,700 (22,994 - 33,370)	20,231 (16,848 - 24,293)	15,275 (12,606 - 18,507)

・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	LOG(前)	LOG(1か月)	GMTR(1か月)	LOG(3か月)	GMTR(3か月)
BA5中和抗体	全体	71	43.9 (32.6 - 59.3)	84.9 (62.9 - 114.8)	1.93 (1.68 - 2.22)		
	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)		
	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)		
XBB中和抗体	全体	132	14.4 (11.4 - 18.1)	82.1 (64.2 - 105.1)	5.72 (4.77 - 6.85)	54.8 (43.1 - 69.8)	3.82 (3.18 - 4.57)
	抗N抗体陰性	68	6.6 (5.0 - 8.6)	35.0 (25.5 - 48.2)	5.32 (4.15 - 6.83)	26.1 (18.5 - 36.6)	3.96 (3.08 - 5.08)
	抗N抗体陽性	64	32.9 (25.1 - 43.1)	203.0 (162.5 - 253.8)	6.17 (4.73 - 8.05)	120.7 (97.1 - 150.1)	3.67 (2.80 - 4.80)

・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

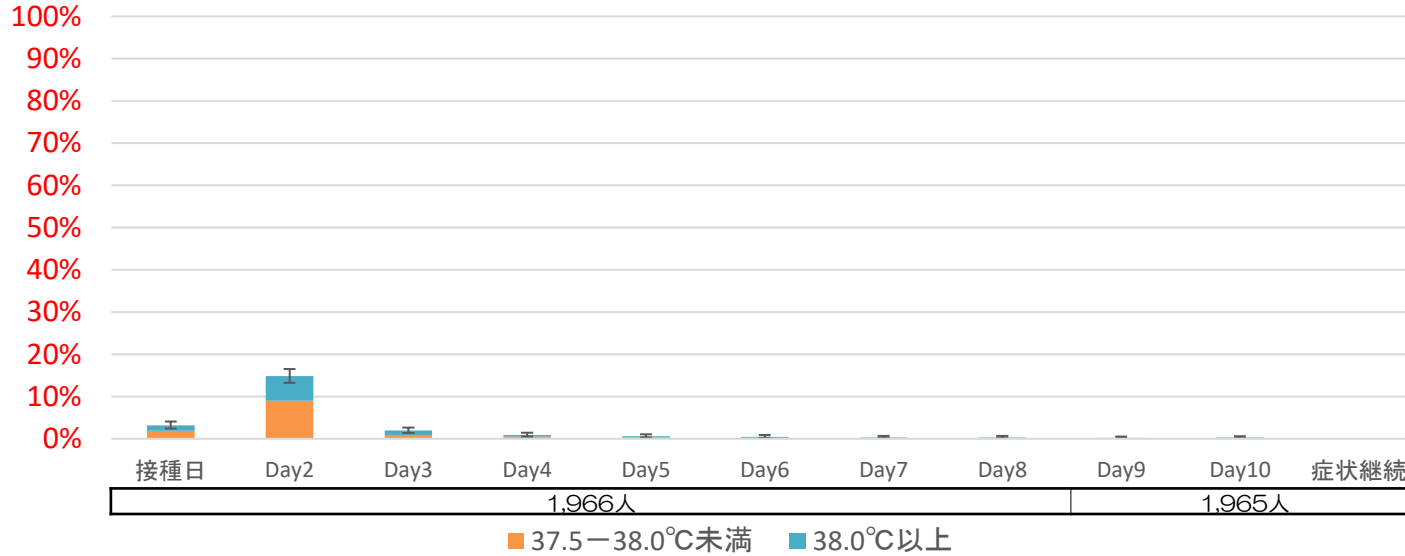
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—



# 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

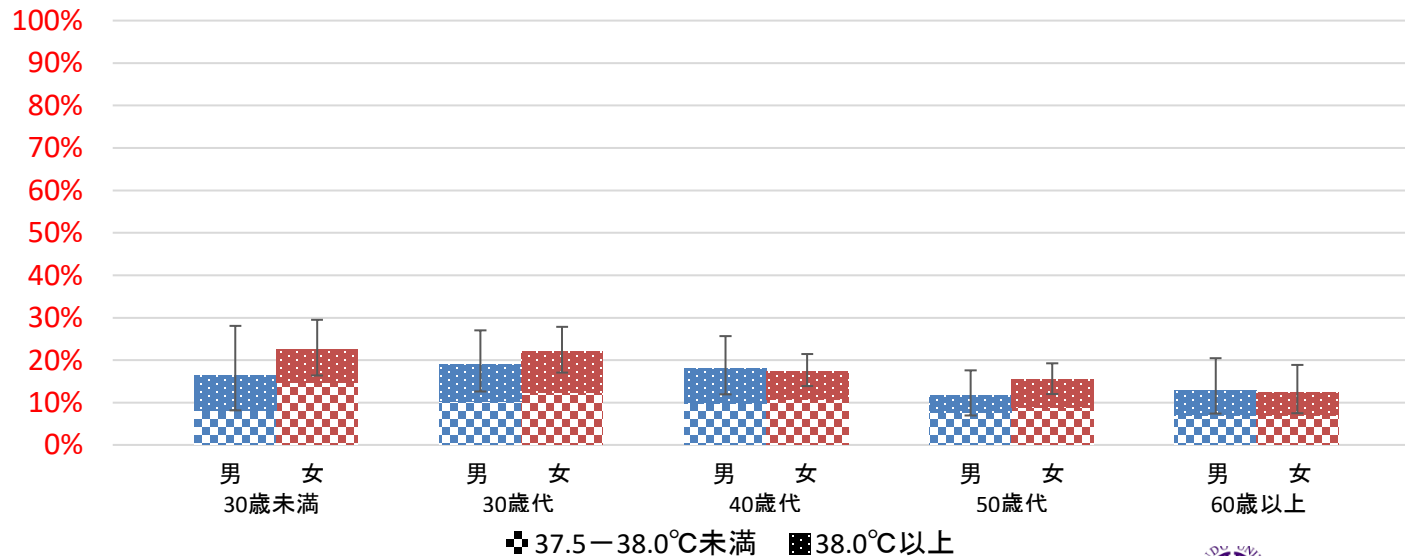


### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,966	592	1,374

### 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	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,070	340	730
全体	1,965	590	1,375



### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	230	61	169
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	261	116	145
全体	1,966	592	1,374

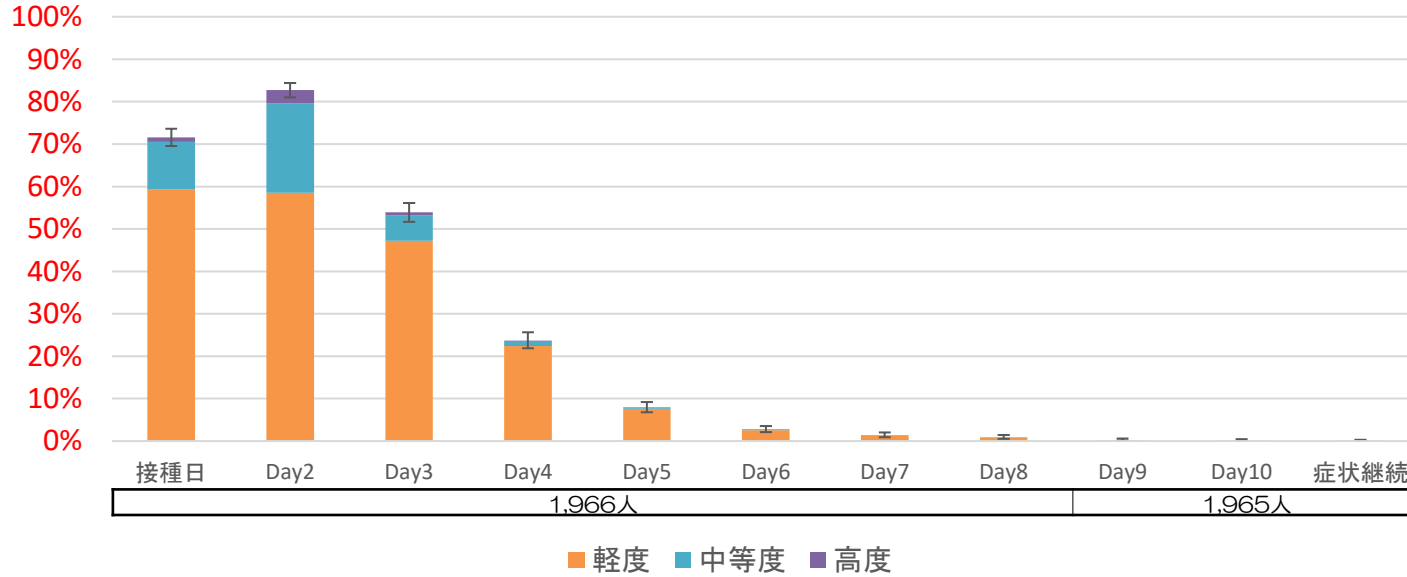
エラーバーは母比率の95%信頼区間



# 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

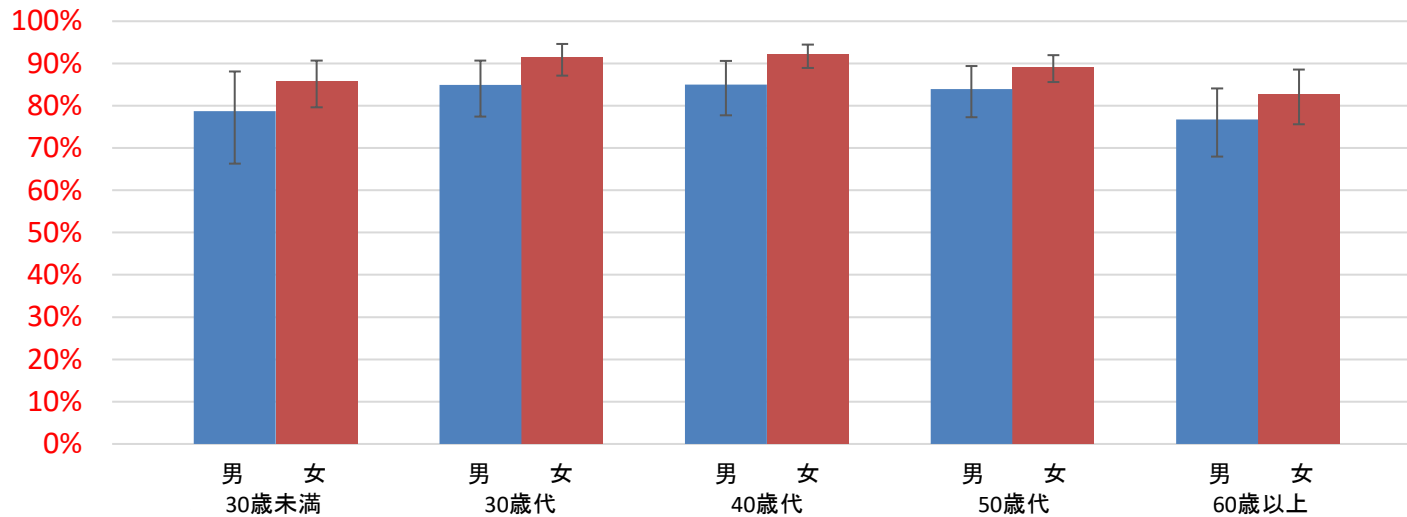


### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,966	592	1,374

### 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	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,070	340	730
全体	1,965	590	1,375



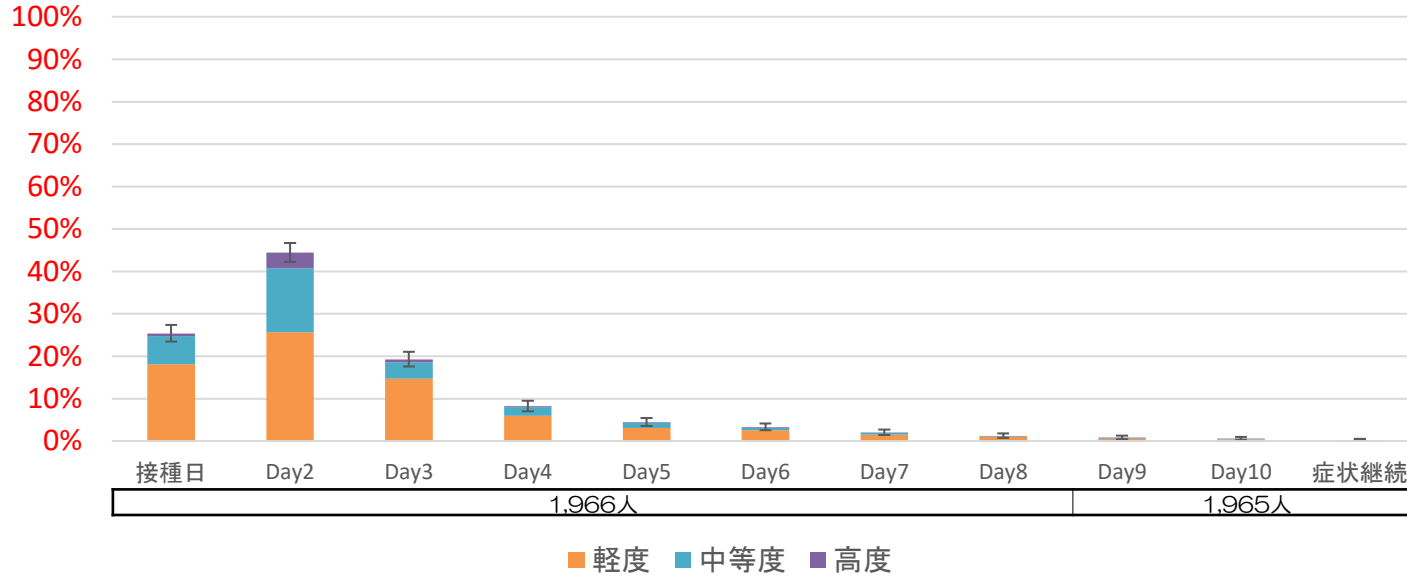
### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	230	61	169
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	261	116	145
全体	1,966	592	1,374

# 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

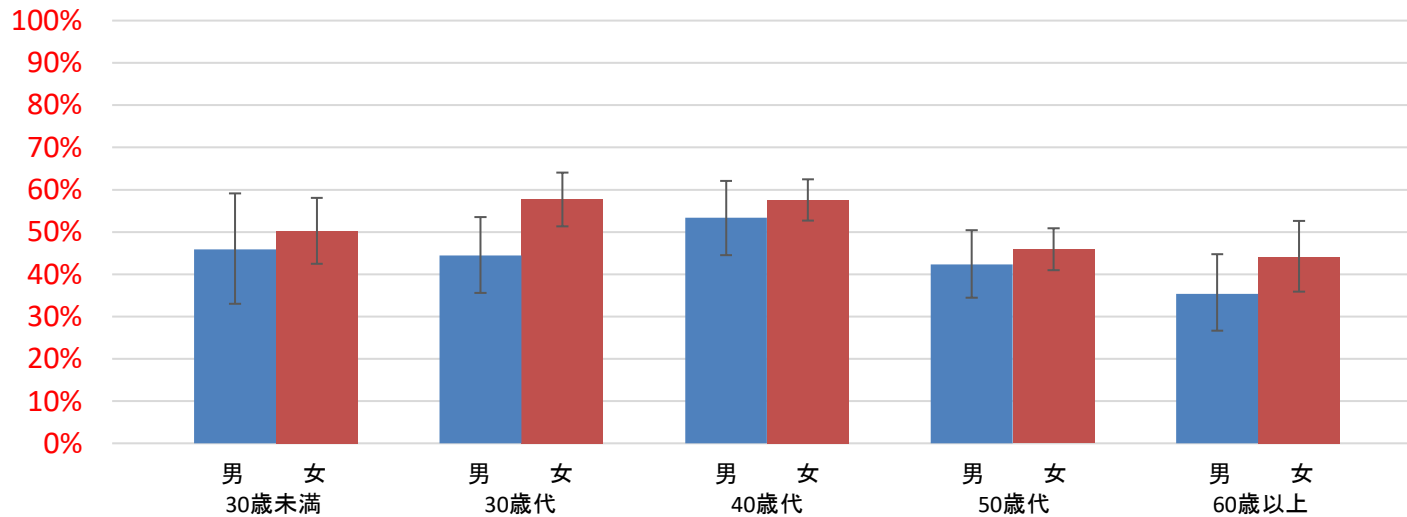


### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,966	592	1,374

### 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	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,070	340	730
全体	1,965	590	1,375



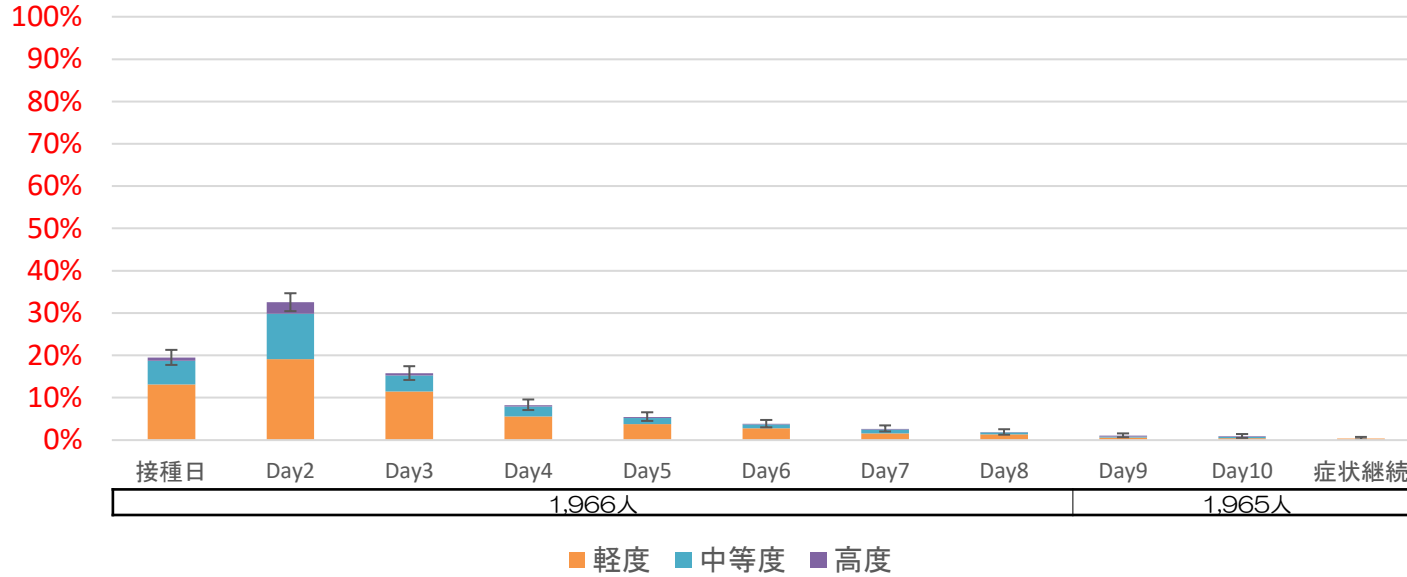
### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	230	61	169
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	261	116	145
全体	1,966	592	1,374

# 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

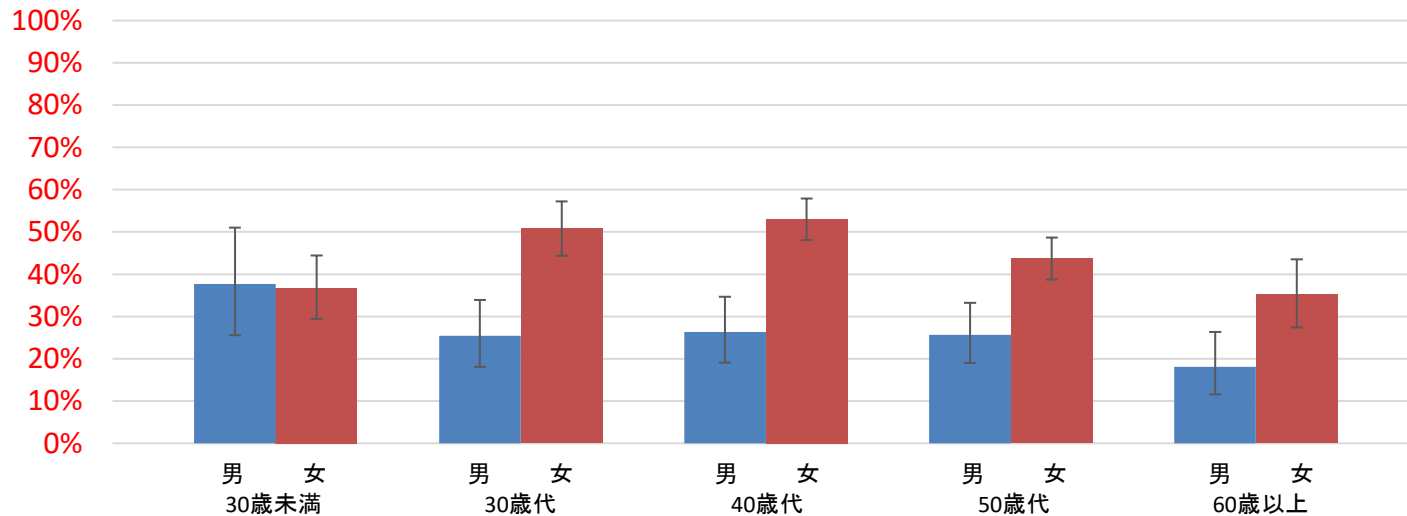


### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,071	342	729
全体	1,966	592	1,374

### 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	228	57	171
6回目	618	183	435
7回目	1,070	340	730
全体	1,965	590	1,375



### XBB.1.5追加接種Day8まで

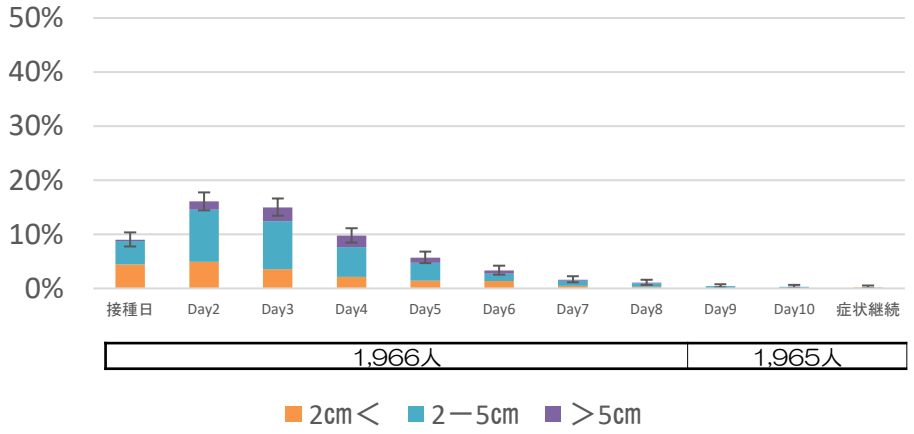
	男女計	男	女
30歳未満	230	61	169
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	559	156	403
60歳以上	261	116	145
全体	1,966	592	1,374

# 接種部位反応 ①

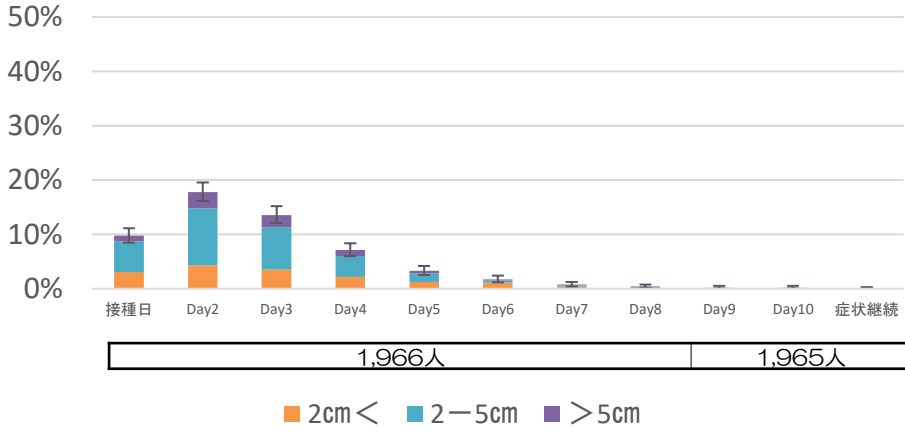
オミクロン株XBB.1.5対応1価  
ワクチンの初回接種および追加  
接種にかかわる免疫持続性およ  
び安全性調査（コホート調査）

## ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

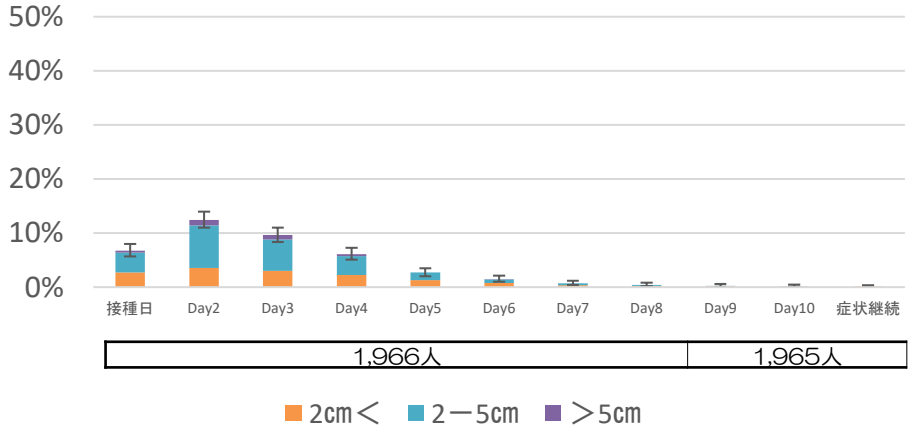
### 発赤



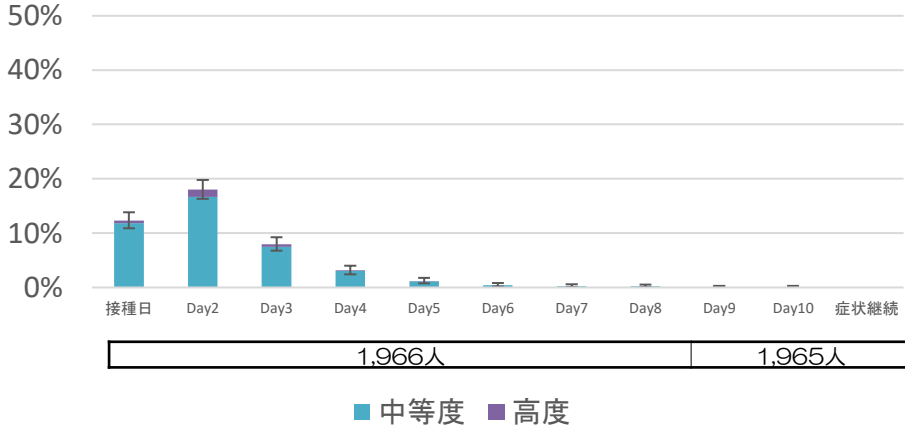
### 腫脹



### 硬結



### 熱感



エラーバーは母比率の95%信頼区間

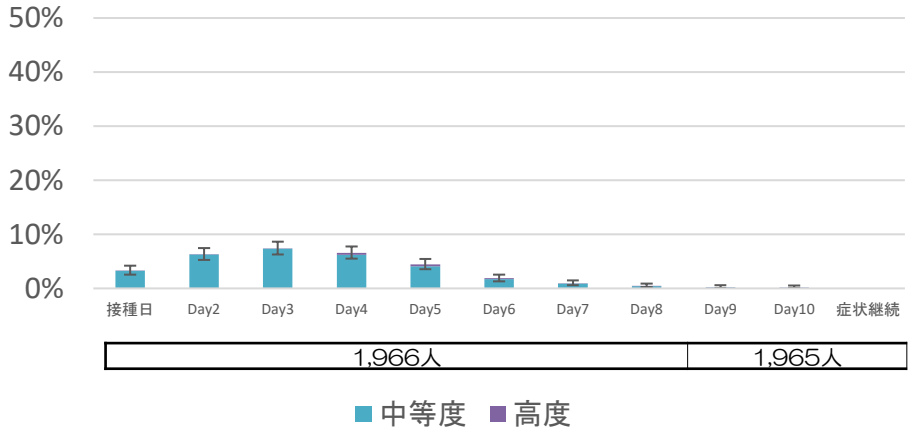


# 接種部位反応 ②・全身反応

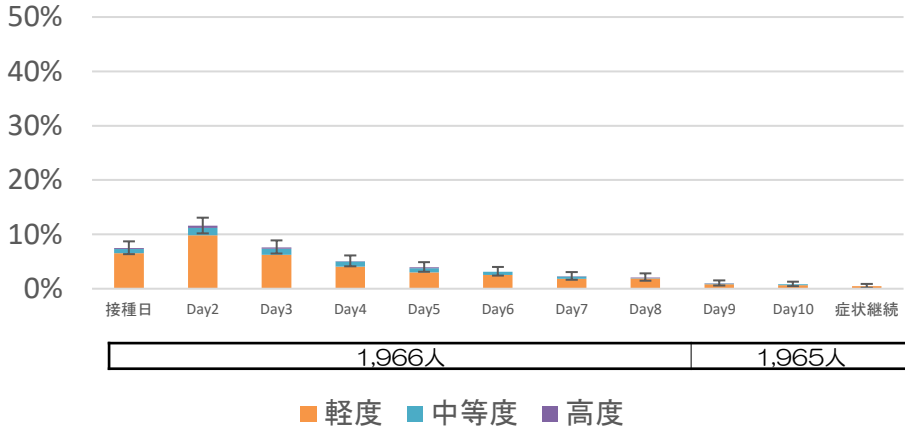
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## 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



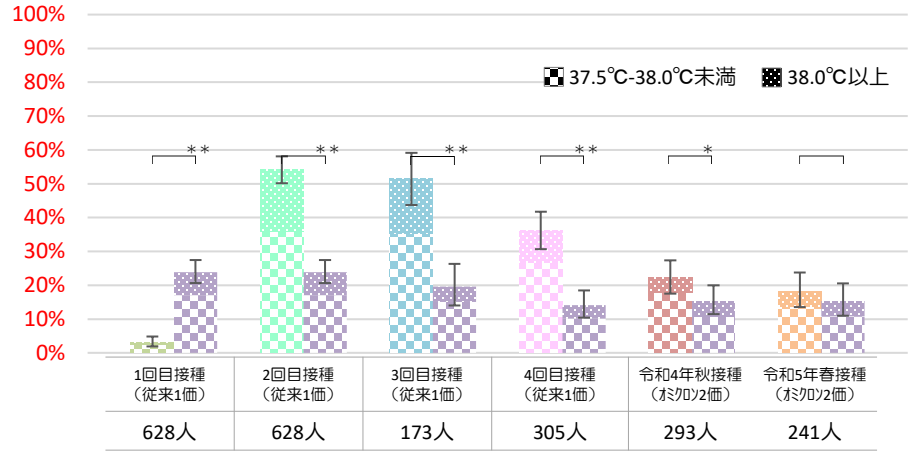


# 同一被接種者における ファイザー社ワクチン回数別副反応

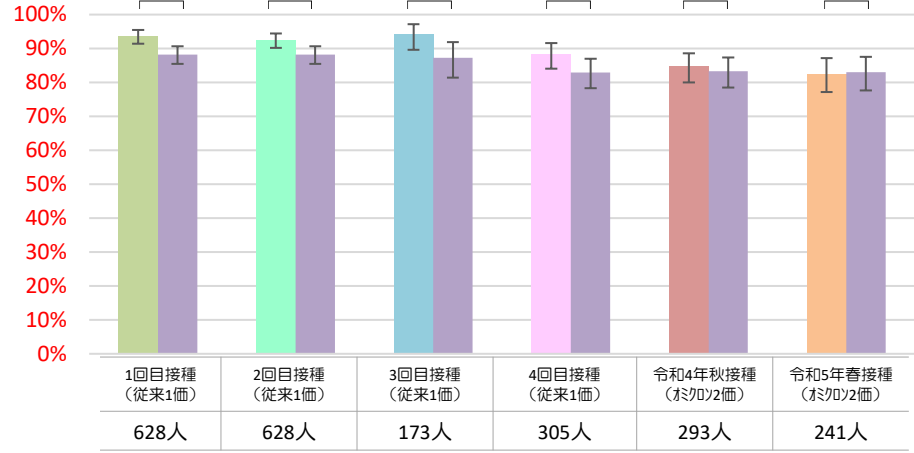
オミクロン株XBB.1.5対応1価  
ワクチンの初回接種および追加  
接種にかかわる免疫持続性およ  
び安全性調査（コホート調査）

〔 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1,966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。〕

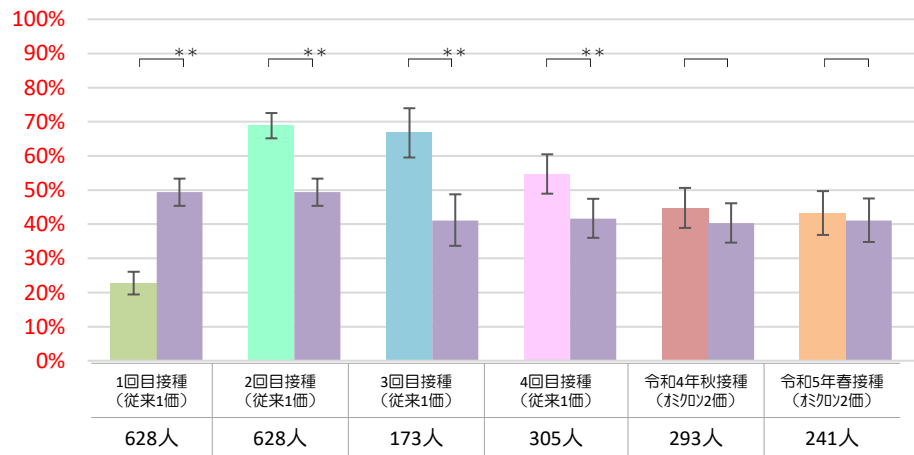
## 発熱



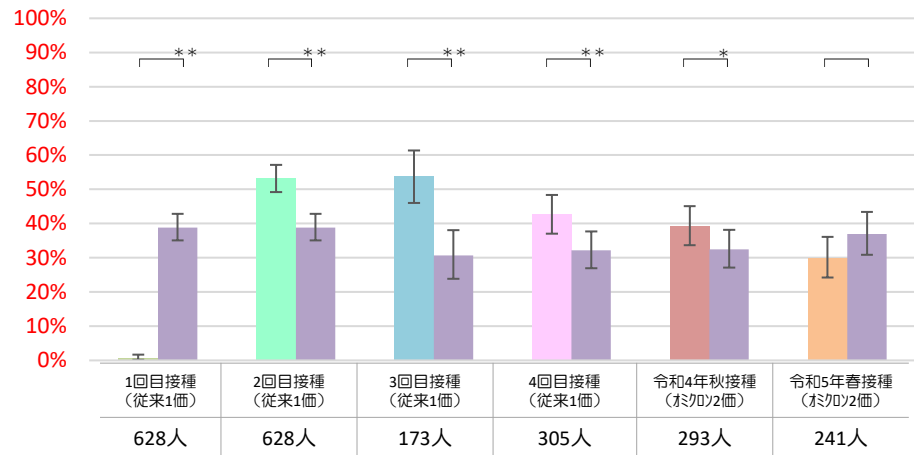
## 疼痛



## 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



## 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.1)	コナチン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	コナチン筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 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 (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.1)	コナチン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

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）

【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
SAE4	SAE4	第1報	内耳性めまい	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)	コナチン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(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(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(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)	コナチン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)	コナチン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)	コナチン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)	-	2023/12/6	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)	-	2023/12/6	2024/4/12	回復	2024/5/26
SAE30	SAE30	第1報	頸椎間板ヘルニアの悪化	40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)	スパイクバックス筋注(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(1価:オミクロン株XBB.1.5)	-	2023/11/7	2024/2/-	軽快	2024/5/3



## 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）

## 【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 <sup>(接種当時)</sup> ・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
SAE31	SAE31	第1報	子宮内膜症 子宮内膜ポ リープ 子宮筋腫 左卵巣癒着	30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）	—	2023/11/15	2023/11/27	回復	2024/2/21

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

副反応/ 報告番号 SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢 <sup>(接種当時)</sup> ・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）

副反応/ 報告番号 SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢 <sup>(接種当時)</sup> ・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)	2023/11/10	2024/1/17	軽快	2024/2/13
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨遠位 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 ス筋注 (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 ス筋注 (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)	2023/11/14	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)	2023/11/17	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	2024/1/25	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	2024/3/1	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	2024/3/21	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	2024/4/11	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	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 ス筋注 (1価：起源 株)	コナチンRTU筋注 (2価：起源株/オ ミクロン株BA.1)	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)	2023/11/1	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)	2023/11/24	2024/1/29	回復	2024/2/22



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

### 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 報告回数 番号	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	コミナティ筋注 (1 価：起源株)	コミナティ筋注 (1 価：起源株)	スパイクバックス筋 注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミ クロン株BA.4-5)	スパイクバックス筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	コミナティ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 (2価：起源株/ 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)	2023/10/3	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)	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 (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)	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 (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	コミナティ筋注 (1 価：起源株)	コミナティ筋注 (1 価：起源株)	スパイクバックス筋 注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミ クロン株 BA.4-5)	スパイクバックス筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	コミナティ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)	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 (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	コミナティ筋注 (1 価：起源株)	コミナティ筋注 (1 価：起源株)	スパイクバックス筋 注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミ クロン株BA.4-5)	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 (1価：オミク ロン株XBB.1.5)	2023/11/22	2024/6/19	回復	2024/7/5
SAE32	SAE32	第1報	乳がん	60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)	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 (1価：オミク ロン株XBB.1.5)	2023/11/15	2023/12/UN	軽快	2024/5/UN
SAE33	SAE33	第1報	総胆管結石 胆のう結石	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)	不明	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)	コミナティRTU筋 注 (1価：オミク ロン株XBB.1.5)	2023/12/1	2024/2/5	回復	2024/3/7



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）

## ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

n=1,966

### 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 ※0.1%未満は頻度を省略

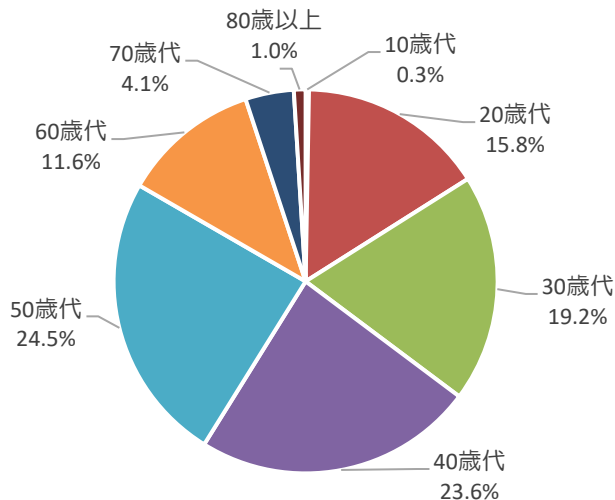
XBBファイザー社筋注接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.51%)	貧血,リンパ節痛	
心臓障害			動悸(0.25%)	不整脈,期外収縮,頻脈	
耳および迷路障害				難聴,耳鳴,耳不快感,突発性難聴	
眼障害			眼痛(0.10%)	眼の異常感,眼瞼腫脹,眼部不快感	
胃腸障害		悪心(1.12%)	下痢(0.71%),上腹部痛(0.46%),腹痛(0.36%),口内炎(0.20%),嘔吐(0.10%)	腹部不快感,口角口唇炎,歯肉痛,耳下腺腫大,唾液腺痛,口の感覚鈍麻,軟便,腹壁痛	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(87.23%),倦怠感(49.80%),ワクチン接種部位熱感(21.92%),ワクチン接種部位紅斑(19.48%),ワクチン接種部位腫脹(19.07%),発熱(17.40%),ワクチン接種部位硬結(14.09%),ワクチン接種部位そ う痒感(12.56%)	悪寒(1.73%)	胸痛(0.36%),腋窩痛(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%),ワクチン接種部位変色(0.10%),ワクチン接種部位内出血(0.10%)	無力症,胸部不快感,冷感,口渇	
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%)	結膜炎,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎,上気道感染,COVID-19	
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%),筋骨格痛(0.10%),腋窩腫痛(0.10%)	外骨腫,単径部痛,椎間板突出,肩腱板断裂関節症	
良性・悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				乳癌,子宮平滑筋腫	
神経系障害	頭痛(40.03%)		浮動性めまい(0.76%),感覚鈍麻(0.36%),傾眠(0.10%)	不全片麻痺,知覚過敏,神経痛,錯感覚,味覚障害	
精神障害				怒り,うつ病,不眠症	
生殖系および乳房障害				子宮内膜症,子宮ポリープ,性器出血,卵巣癒着	
呼吸器・胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.48%)	口腔咽頭痛(1.27%),咳嗽(1.22%)	口腔咽頭不快感(0.20%),発声障害(0.15%),呼吸困難(0.15%),くしゃみ(0.15%),痰貯留(0.15%),喀痰増加(0.10%)	喘息,鼻出血,喀血,鼻閉,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			蕁麻疹(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	

モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン

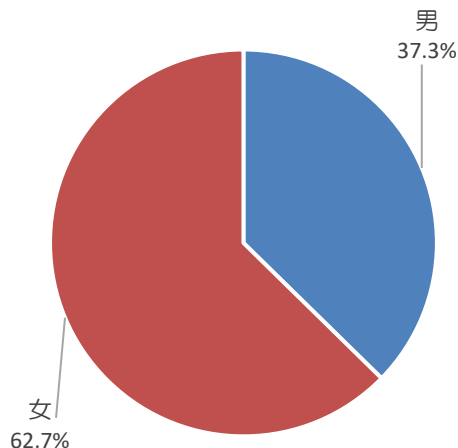
# モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

3回目以降 被接種者数 1,422人

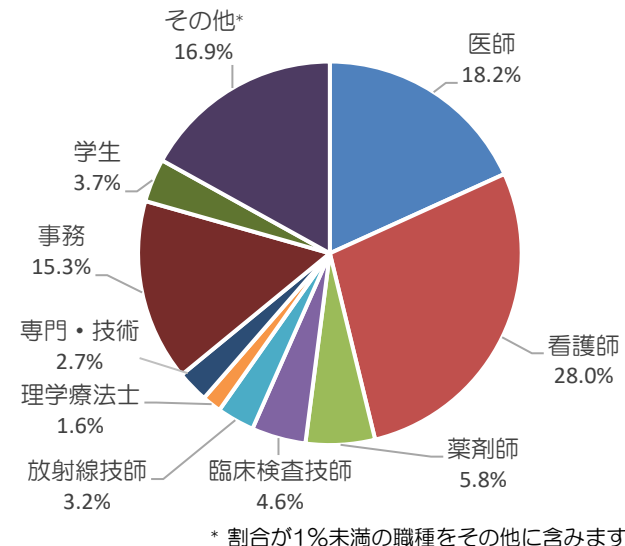
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 121人 (8.5%)

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%

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 \*\*

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

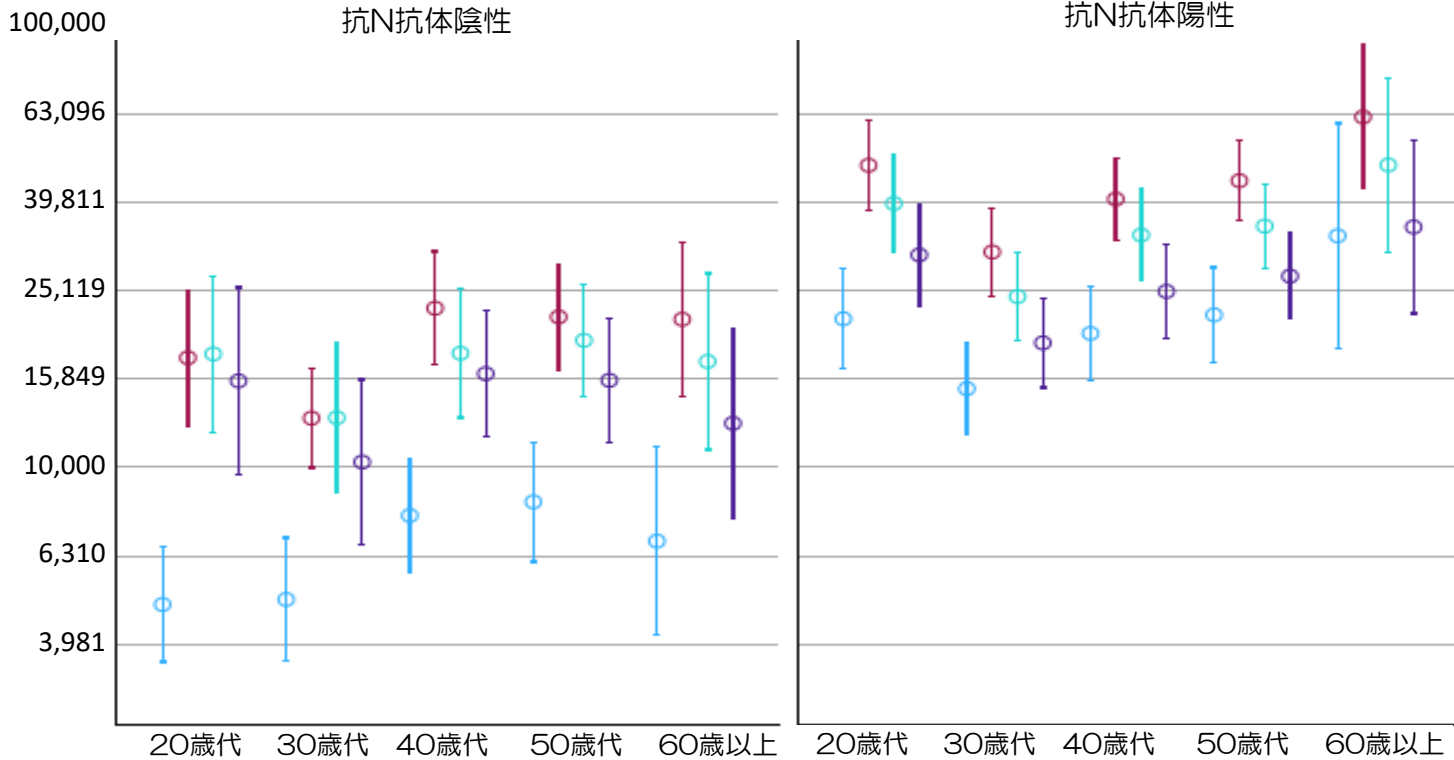


# 抗N抗体価別抗スパイクタンパク質抗体

## 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

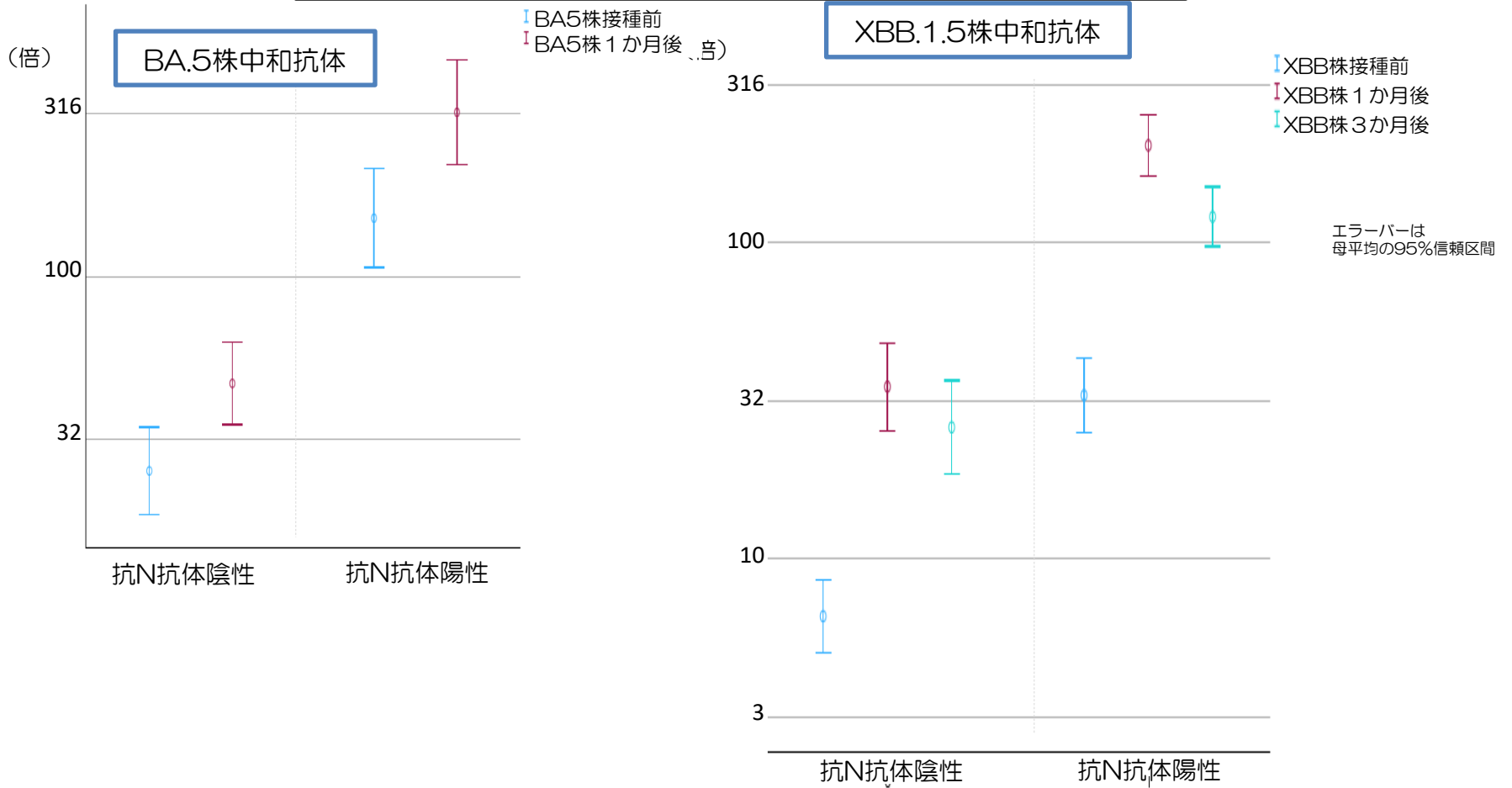
抗S抗体	人数	接種前	接種1か月後	接種3ヶ月後	接種6ヶ月後
全体	281	11,981 (10,680 - 13,440)	29,073 (26,395 - 32,022)	24,515 (22,128 - 27,159)	19,380 (17,427 - 21,551)
抗N抗体陰性	133	6,715 (5,777 - 7,805)	19,701 (17,141 - 22,643)	17,449 (14,924 - 20,402)	14,374 (12,116 - 17,052)
抗N抗体陽性	148	20,159 (17,856 - 22,759)	41,243 (37,038 - 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	LOG(前)	LOG(1か月)	GMTR(1か月)	LOG(3か月)	GMTR(3か月)
BA5中和抗体	全体	70	76.9 (56.7 - 104.2)	202.9 (159.9 - 257.6)	2.64 (2.13 - 3.27)		
	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)		
	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)		
XBB中和抗体	全体	130	11.4 (8.9 - 14.5)	64.6 (51.0 - 81.9)	5.69 (4.77 - 6.78)	45.0 (35.6 - 56.8)	3.96 (3.30 - 4.74)
	抗N抗体陰性	72	4.8 (3.9 - 5.9)	31.1 (23.1 - 42.0)	6.54 (5.25 - 8.14)	23.3 (17.1 - 31.8)	4.90 (3.84 - 6.25)
	抗N抗体陽性	58	33.4 (24.9 - 44.8)	160.0 (128.9 - 198.6)	4.79 (3.60 - 6.36)	101.6 (81.7 - 126.3)	3.04 (2.34 - 3.94)

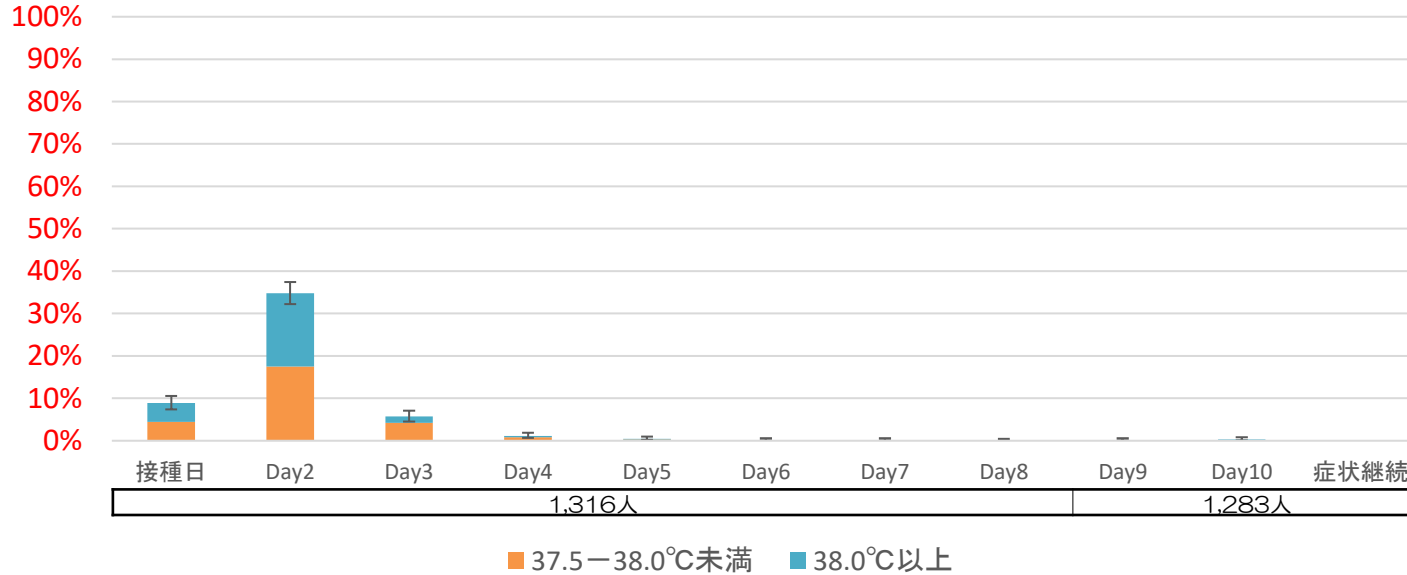
・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2  
 ・中和抗体（感染研法、幾何平均抗体価 単位：倍） 幾何平均抗体価倍率 GMTR（Geometric Mean Titer Ratio）  
 ・カッコ内は95%信頼区間



# 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

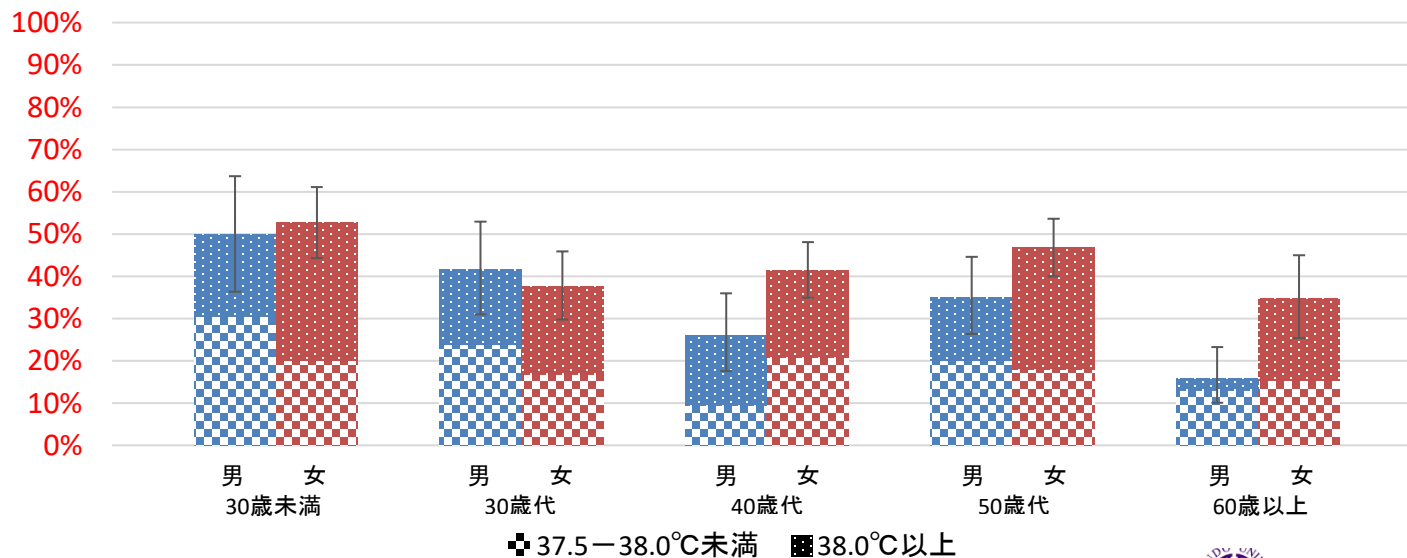


XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	48	20	28
5回目	274	89	185
6回目	552	203	349
7回目	440	170	270
全体	1,316	482	834

XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	262	82	180
6回目	539	201	338
7回目	435	166	269
全体	1,283	468	815



XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	200	56	144
30歳代	233	84	149
40歳代	323	96	227
50歳代	330	114	216
60歳以上	230	132	98
全体	1,316	482	834

エラーバーは母比率の95%信頼区間

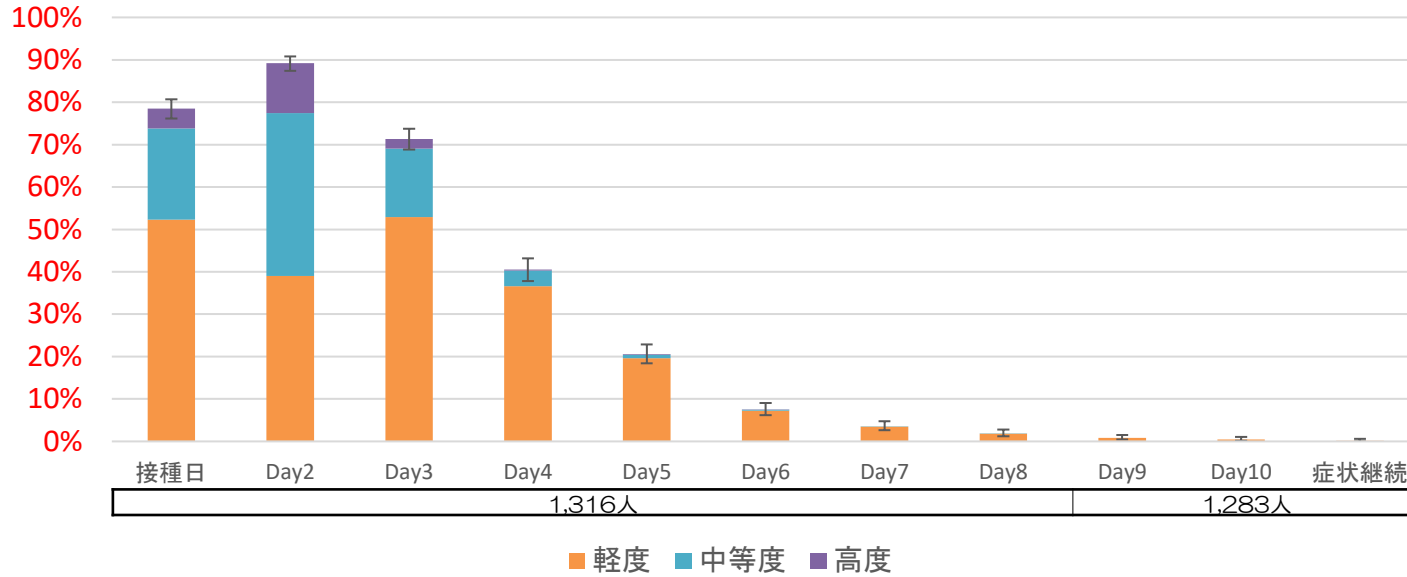




# 接種部位疼痛

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

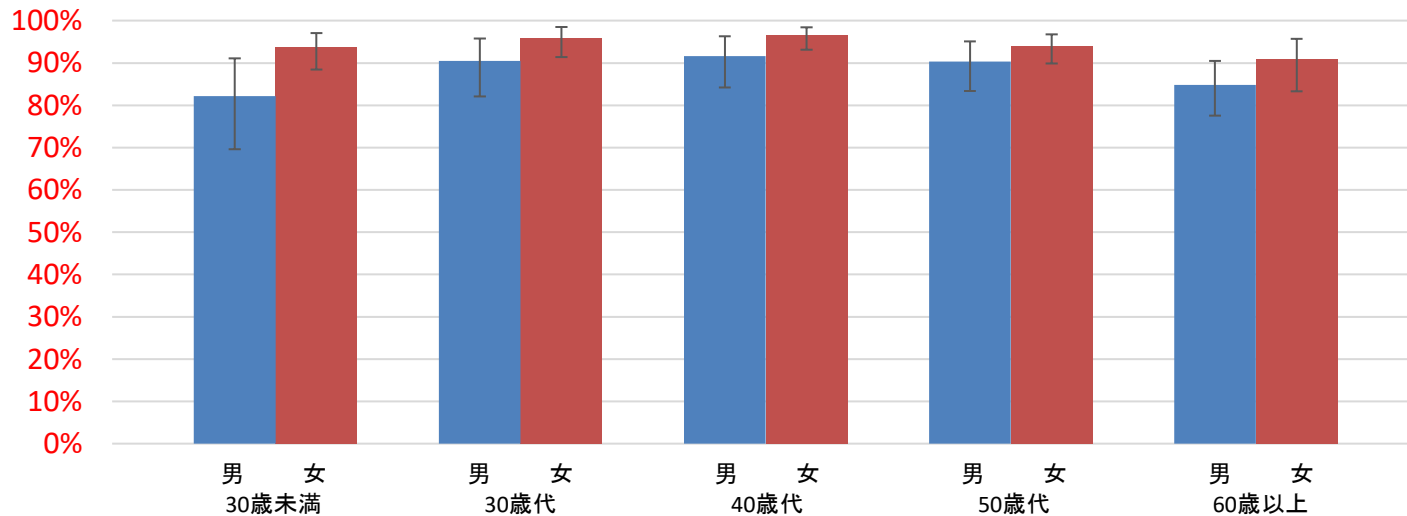


### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	48	20	28
5回目	274	89	185
6回目	552	203	349
7回目	440	170	270
全体	1,316	482	834

### XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	262	82	180
6回目	539	201	338
7回目	435	166	269
全体	1,283	468	815



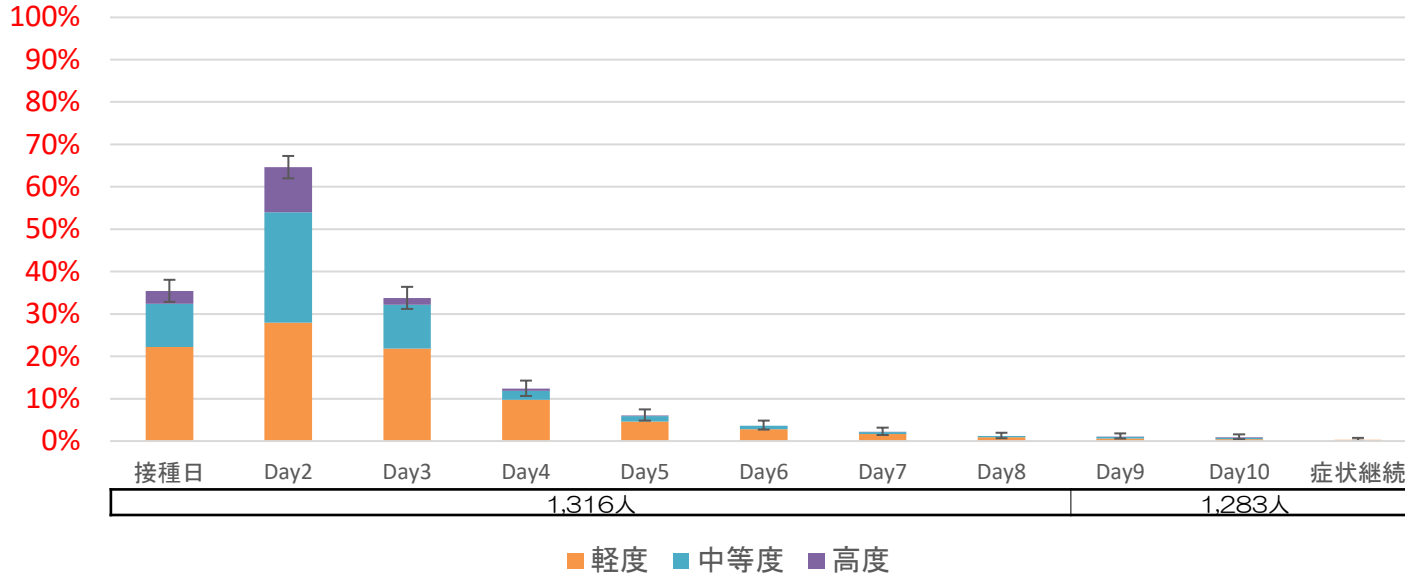
### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	200	56	144
30歳代	233	84	149
40歳代	323	96	227
50歳代	330	114	216
60歳以上	230	132	98
全体	1,316	482	834

# 全身倦怠感

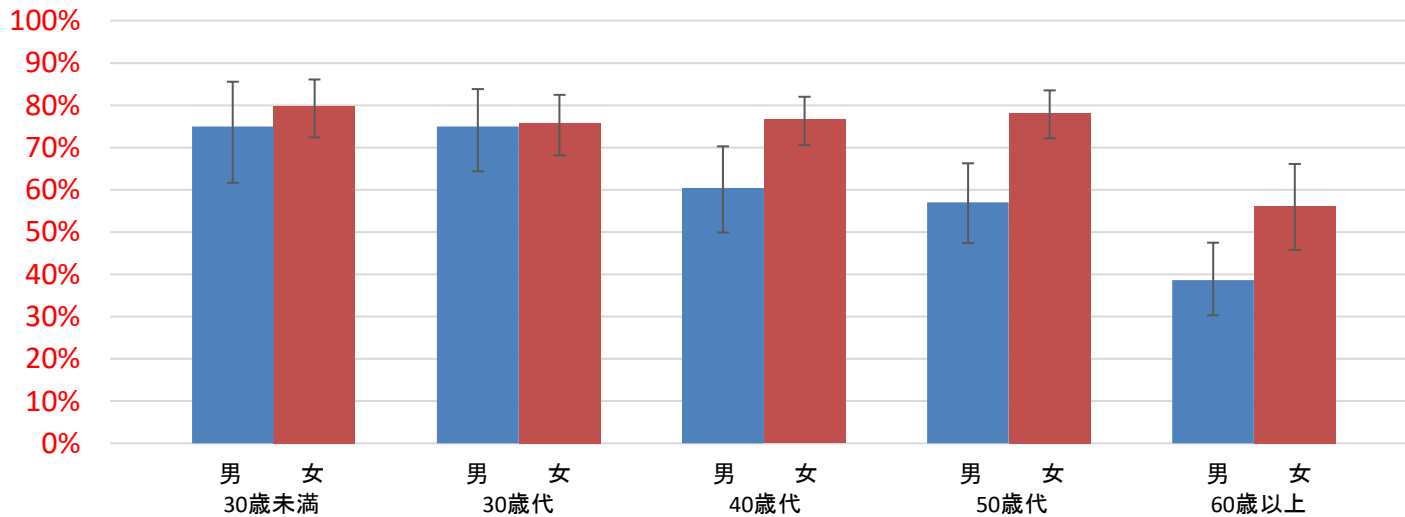
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	48	20	28
5回目	274	89	185
6回目	552	203	349
7回目	440	170	270
全体	1,316	482	834

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	262	82	180
6回目	539	201	338
7回目	435	166	269
全体	1,283	468	815

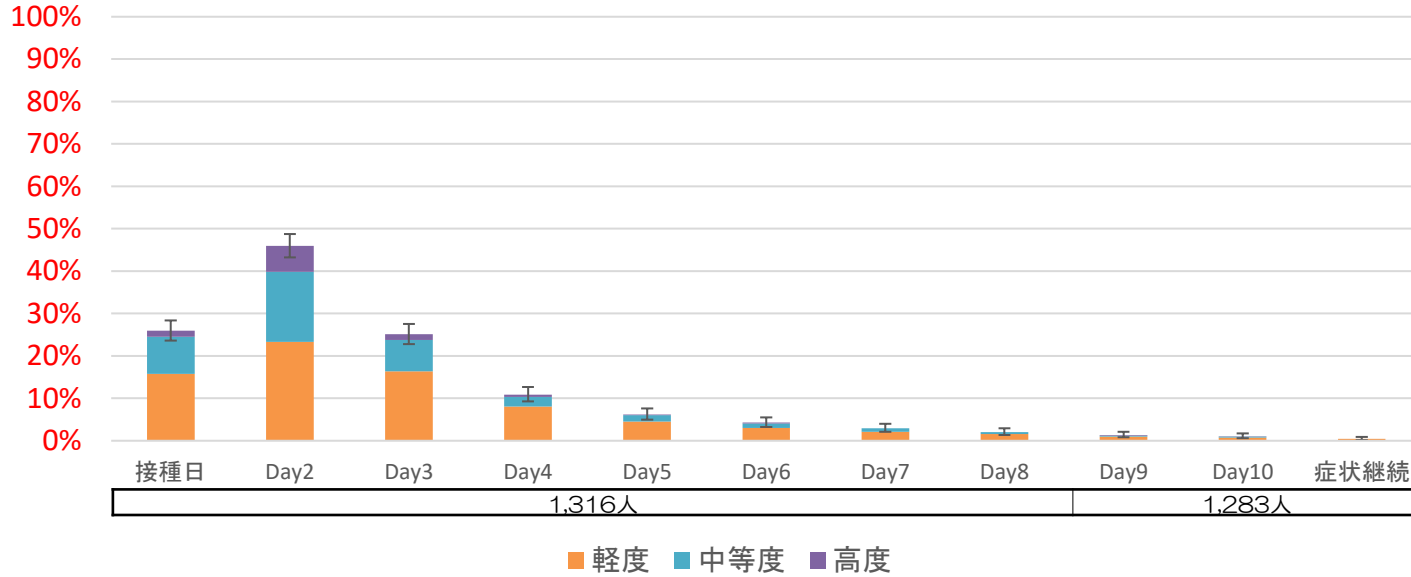


	男女計	男	女
30歳未満	200	56	144
30歳代	233	84	149
40歳代	323	96	227
50歳代	330	114	216
60歳以上	230	132	98
全体	1,316	482	834

# 頭痛

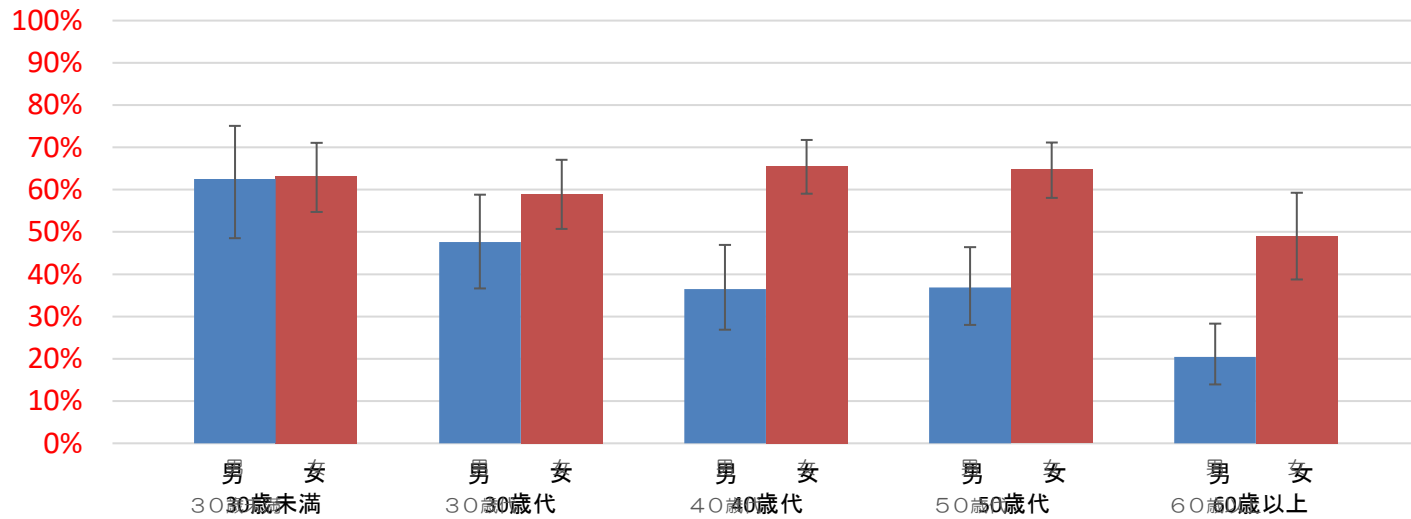
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## 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	48	20	28
5回目	274	89	185
6回目	552	203	349
7回目	440	170	270
全体	1,316	482	834

	男女計	男	女
3回目	2	0	2
4回目	45	19	26
5回目	262	82	180
6回目	539	201	338
7回目	435	166	269
全体	1,283	468	815

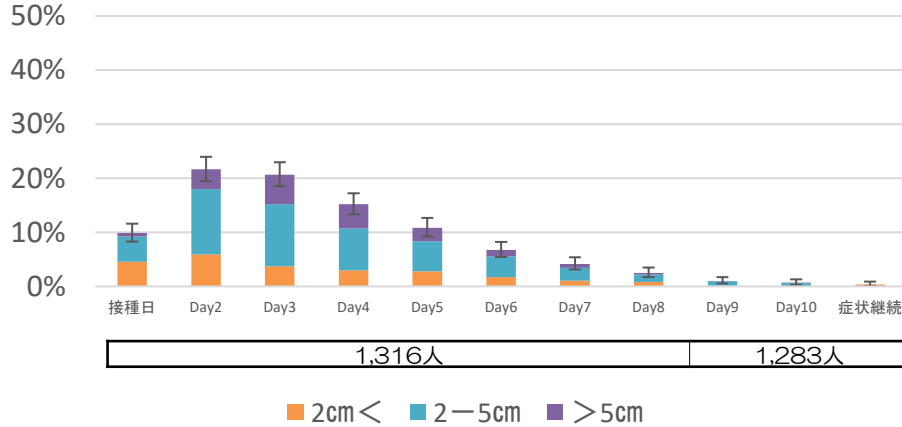


	男女計	男	女
30歳未満	200	56	144
30歳代	233	84	149
40歳代	323	96	227
50歳代	330	114	216
60歳以上	230	132	98
全体	1,316	482	834

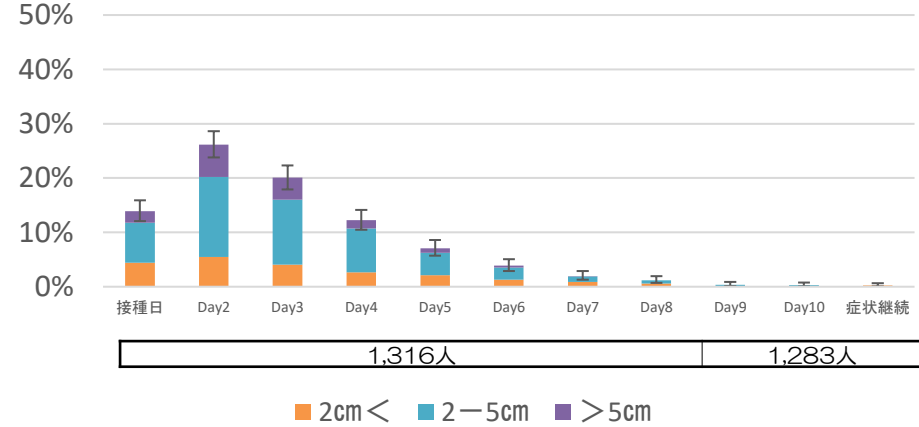
# 接種部位反応 ①

## モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

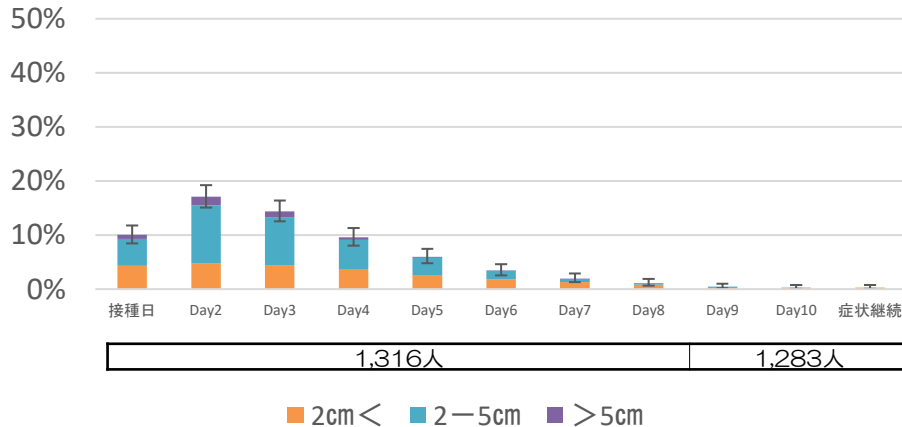
### 発赤



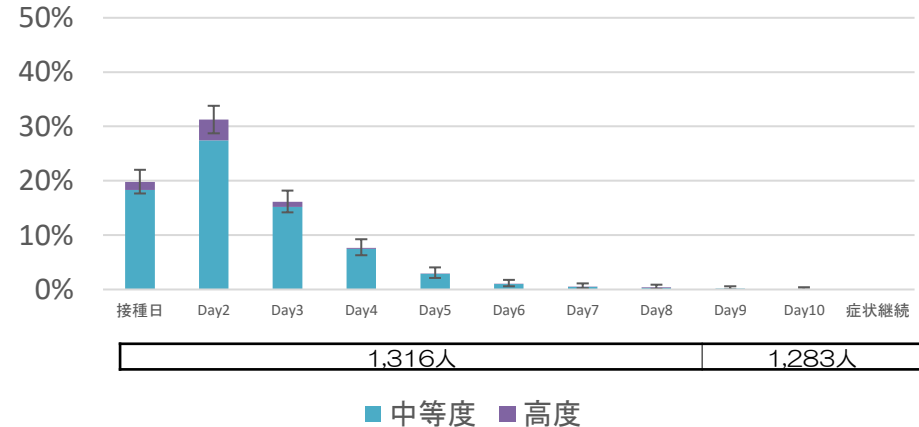
### 腫脹



### 硬結



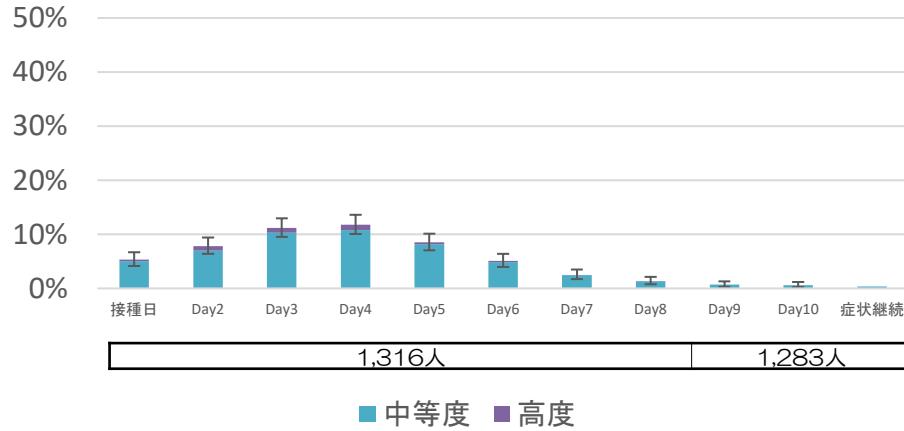
### 熱感



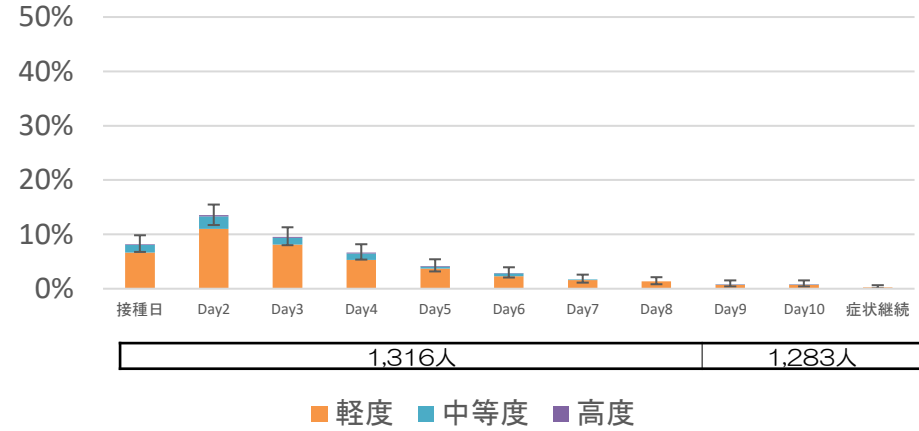
# 接種部位反応 ②・全身反応

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



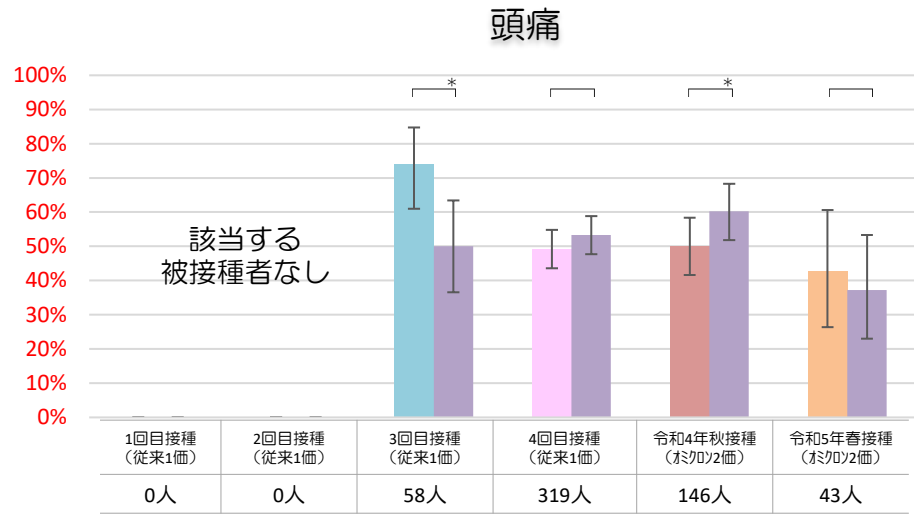
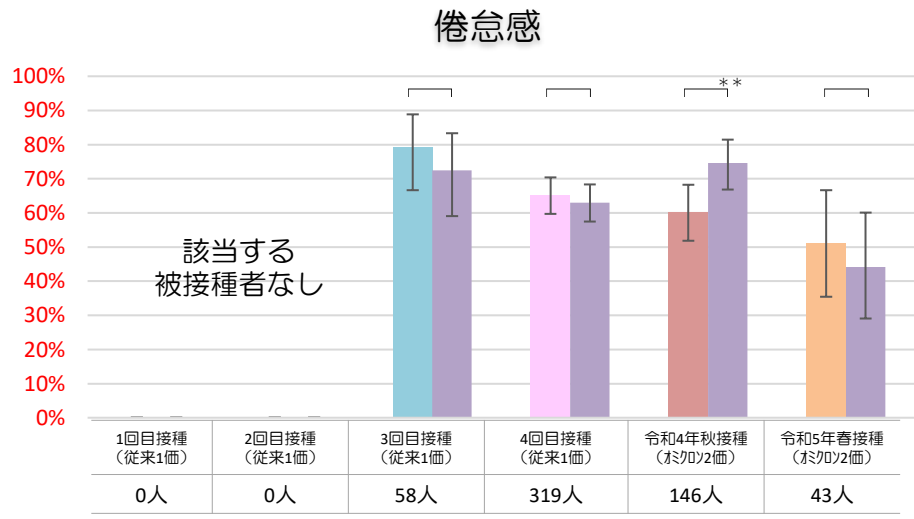
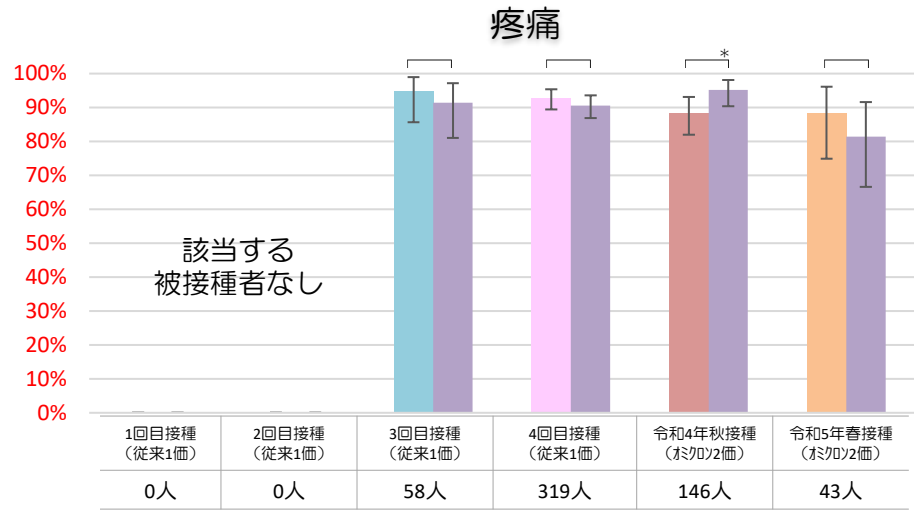
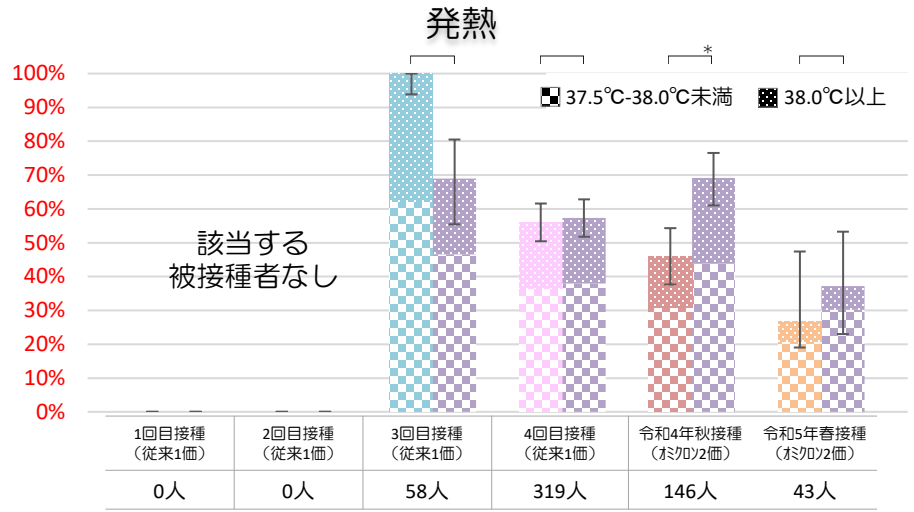
## 鼻水



# 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1,316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)

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





## 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.1)	スパイクバック ス筋注 (1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/13	2024/4/19	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.1)	スパイクバック ス筋注 (1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/13	2024/5/8	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)	スパイクバック 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：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/12/7	2024/4/9	軽快	2024/5/13
SAE26	SAE26	第1報	左腎結石症	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	2024/2/14	回復	2024/3/21

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(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)	2023/10/16	2023/11/22	軽快	2023/12/28
SAE2	SAE2	第2報	肺炎	70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)	スパイクボックス筋注(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)	2023/11/13	2023/12/5	回復	2023/12/23
SAE3	SAE3	第2報	喀血	70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)	スパイクボックス筋注(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)	2023/10/30	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(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)	2023/10/16	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: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(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)	2023/10/18	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)	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(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)	2023/11/13	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)	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(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)	2023/11/13	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(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)	2023/10/30	2024/1/22	回復	2024/4/30
SAE27	SAE27	第1報	左下肺炎	70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)	スパイクボックス筋注(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)	2023/10/30	2024/8/20	回復	2024/8/29



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=1,316

\*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(0.30%),リンパ節痛(0.15%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.53%)	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(3.04%),下痢(1.29%)	腹痛(0.53%),上腹部痛(0.30%),口内炎(0.23%),腹部不快感(0.15%),消化不良(0.15%),歯肉痛(0.15%),嘔吐(0.15%),軟便(0.15%)	腹部膨満,口角口唇炎,歯痛,口腔そう痒症,口の感覚鈍麻,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(92.25%),倦怠感(68.92%),発熱(39.06%),ワクチン接種部位熱感(35.71%),ワクチン接種部位腫脹(28.27%),ワクチン接種部位紅斑(27.36%),ワクチン接種部位そう痒感(19.15%),ワクチン接種部位硬結(18.92%),悪寒(7.07%)		腋窩痛(0.91%),疼痛(0.91%),胸痛(0.76%),ワクチン接種部位内出血(0.30%),口渇(0.23%),不快感(0.15%),疲労(0.15%),末梢性浮腫(0.15%)	無力症,胸部不快感,異常感,熱感,低体温,インフルエンザ様疾患,浮腫,顔面腫脹,末梢腫脹,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位癬瘡	
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%)	アデノウイルス結膜炎,膀胱炎,眼瞼せつ,帯状疱疹,上咽頭炎,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(6.00%)	筋肉痛(2.81%),背部痛(1.90%)	運動機能障害(0.91%),四肢痛(0.61%),筋骨格硬直(0.61%),四肢不快感(0.30%),筋痙縮(0.23%),腋窩腫瘍(0.23%),筋骨格不快感(0.15%)	単径部痛,筋骨格痛,頸部痛,筋骨格系胸痛,骨折痛	
神経系障害	頭痛(53.04%)	浮動性めまい(1.06%)	傾眠(0.91%),感覚鈍麻(0.30%)	注意力障害,体位性めまい,知覚過敏,ヘルペス後神経痛,肋間神経痛,味覚障害,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				骨盤痛,性器出血,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(19.22%)		口腔咽頭痛(0.99%),咳嗽(0.91%),痰貯留(0.30%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.15%),口腔咽頭不快感(0.15%)	喘息,鼻出血,あくび	
皮膚および皮下組織障害			湿疹(0.15%),そう痒症(0.15%)	アトピー性皮膚炎,紅斑,多汗症,皮膚疼痛,発疹	
血管障害				末梢冷感	
その他	病休9.12(%)				



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	1,966人	1,316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)	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)	17.0 (15.4 -18.8)	38.8 (36.1 -41.4)
発熱 (38.0℃以上)	6.4 (3.9 -9.8)	7.1 (6.0 -8.3)	20.4 (18.3 -22.7)
接種部位反応	94.3 (91.0 -96.6)	89.4 (88.0 90.8)	93.7 (92.2-95.0)
発赤	24.8 (20.0 -30.1)	19.5 (17.8 -21.3)	27.4 (25.0 -29.9)
疼痛	91.6 (87.9 -94.5)	87.2 (85.7 -88.7)	92.2 (90.7 -93.6)
腫脹	28.2 (23.2 -33.7)	19.1 (17.4 -20.9)	28.3 (25.8 -30.8)
硬結	15.4 (11.5 -20.0)	14.0 (12.5 -15.7)	18.9 (16.8 -21.1)
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 -21.3)
全身症状	60.7 (54.9 -66.3)	59.6 (57.4 -61.8)	75.2 (72.7-77.5)
倦怠感	48.0 (42.2 -53.8)	49.6 (47.4 -51.8)	68.8 (66.2 -71.3)
頭痛	41.3 (35.6 -47.1)	39.8 (37.7 -42.0)	52.8 (50.1 -55.5)
鼻水	11.4 (8.0 -15.6)	16.3 (14.7 -18.0)	18.7 (16.6 -20.9)

Data Cutoff Date  
2024/10/4 7:00

Data Cutoff Date  
2024/10/4 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	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





# 令和5年秋開始接種（XBB1.5株対応1価ワクチン）

## 感染後1年経過すると30%が抗N抗体陰性に

ファイザー社およびモデルナ社のXBB1.5株対応1価ワクチンを接種および抗体価採血をした1,244人

	感染歴あり	感染歴なし	計
抗N抗体陽性	359人	243人	602人
抗N抗体陰性	56人	566人	622人
計	415人	809人	1,244人

陽性的中率59.6%

陰性的中率91.0%

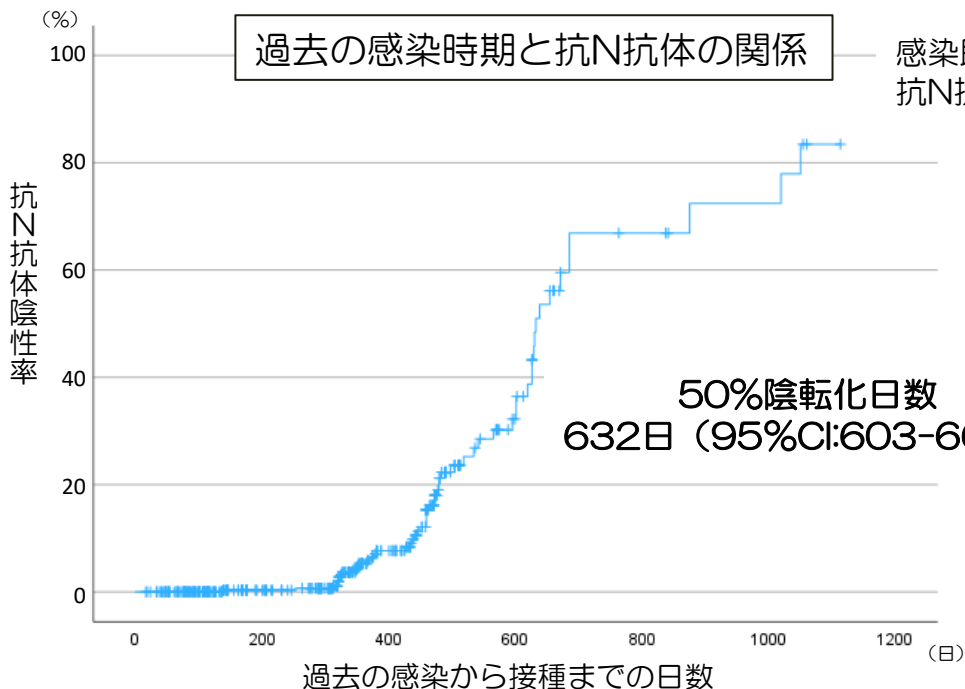
感度  
86.5%

特異度  
70.0%

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体  
（抗N抗体測定試薬名：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 RUO）

過去の感染時期と抗N抗体の関係

感染既往がある415人のうち、  
抗N抗体が陰性は56人



感染既往歴のある415人

感染後の経過日数	抗N抗体陽性	抗N抗体陰性	割合
280日以上	216人	54人	20.0%
300日以上	204人	54人	20.9%
365日以上	117人	56人	32.4%
500日以上	37人	23人	38.3%

(参考)

令和4年秋開始接種（オミクロン株対応2価ワクチン）

ワクチン接種後に感染しても40%は不顕性

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  
かつ感染歴がない570人

	症状あり	症状なし	計
N抗体陽性	57人	37人	94人
N抗体陰性	4人	472人	476人
計	61人	509人	570人

陽性的中率  
60.6%

陰性的中率  
99.2%

感度 93.4%  
特異度 92.7%

接種前にN抗体が陰性かつ感染歴のない570人を対象にして、  
抗N抗体が陽転化したのは94人  
そのうち感染の自覚のない人は37人

= 39.4%

不顕性感染

接種前、接種1か月後、3か月後、6か月後に感染の有無を調査すると同時に抗N抗体を採血

(抗N抗体測定試薬名：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 RUO)



# オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン（ファイザー社、モデルナ社）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29日から3～7回目の追加接種を開始し、2024年1月12日までに1,969人が接種した。
- 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2023年10月13日から3～7回目の追加接種を開始し、2024年1月16日までに1,422人が接種した。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1,966人では、37.5℃以上の発熱が17.0%（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1,316人では、37.5℃以上の発熱が38.8%（38.0℃以上は20.4%）にみられ、局所反応は疼痛が92.2%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880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7,634 U/mL、接種1か月後18,818 U/mL、接種3か月後15,248 U/mL、接種6か月後が12,426 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前23,658 U/mL、接種1か月後45,964 U/mL、接種3か月後34,893 U/mL、接種6か月後が26,450 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6.6倍→35.0倍、抗N抗体陽性者32.9倍→203.0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5.72倍だった。
- 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だった。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72例、陽性者58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4.8倍→31.1倍、抗N抗体陽性者33.4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5.69倍だった。
- 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33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27件の因果関係を問わないSAEが認められた。
- ファイザー社およびモデルナ社のXBB.1.5株対応1価ワクチンを接種および抗体価採血した1,244人のうち、過去感染の自覚歴がある415人の中の56人が抗N抗体陰性だった。感染から抗体価採血までの経過日数に応じて陰転化率が上昇し、50%陰転化日数は632日であった。なお、抗N抗体陽性者のうち感染を自覚していた者は359/602人（59.6%）だった。