

# 新型コロナウイルスワクチン接種コホート調査 結果総括報告書（概要）



## 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

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事（令和6年4月～）

楠 進 地域医療機能推進機構・本部 理事（令和6年3月まで）

金子 善博 労働者健康安全機構・本部 本部研究ディレクター（令和5年3月まで）

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

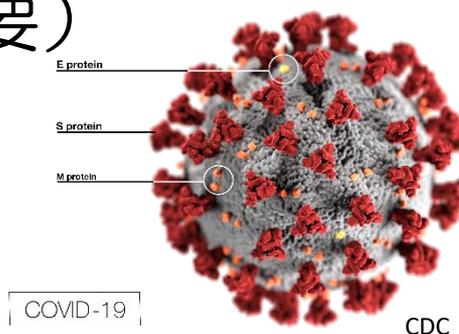
高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

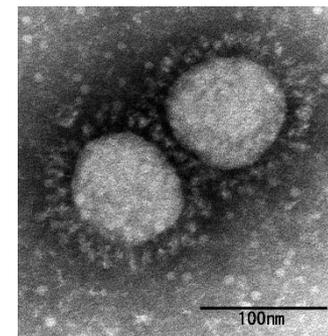
飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

## 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



CDC



国立感染症研究所ホームページ

# 本調査の概要

2019年12月に中国湖北省武漢市から発生した新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）は、2020年3月11日に世界保健機構（World Health Organization：WHO）によりパンデミックと宣言され、全世界に急速に拡大した。これに対し、mRNAワクチンやウイルスベクターワクチン、組換えタンパクワクチンなどの新しいモダリティを用いたワクチンが前例のないスピードで開発・承認され、わが国でも2021年2月よりファイザー社ワクチンを皮切りに、新型コロナワクチンの接種が開始された。

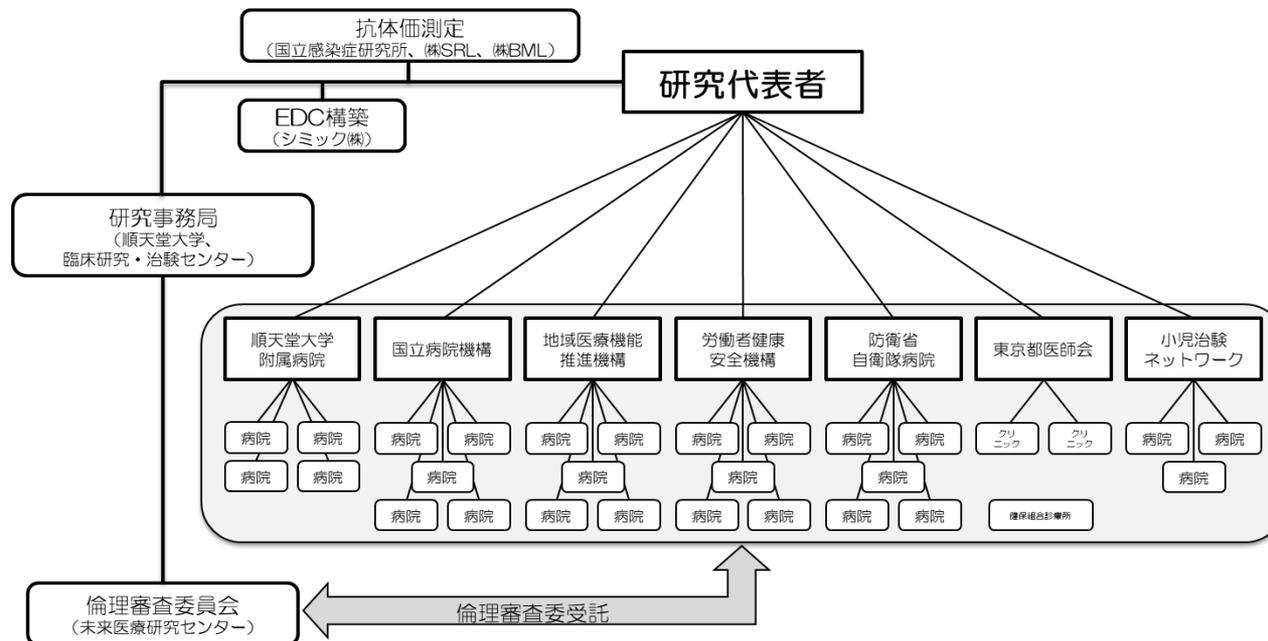
新型コロナワクチンは国内での接種実績が少ない段階で使用が開始されたことから、接種初期より副反応や有効性に関する情報を迅速かつ網羅的に収集・評価し、厚生労働省を通じて国民に提供する必要があった。これを目的として、全国の医療機関において前向きコホート調査を実施することとなった。

本コホート調査では、電子データ収集システム（Electronic Data Capture：EDC）を用いて、ワクチン接種後の特定および非特定の有害事象の発生状況や重篤な副反応（TTS、心筋炎、アナフィラキシー等）を、接種後28日間または1年間にわたり追跡・記録した。また、一定数の被接種者については、抗体価の経時変化を1か月後、3か月後、6か月後、12か月後に測定し、ワクチンの免疫持続性を評価した。

2021年以降、デルタ株やオミクロン株の流行に伴い、ブレークスルー感染の増加が各国で報告され、わが国でも追加接種（3回目以降）が段階的に導入された。特に2022年からは、オミクロン株BA.1およびBA.4-5対応2価ワクチンが導入され、2023年秋以降はXBB.1.5対応1価ワクチンへの切り替えが進められた。これらの株更新に伴う追加接種についても、従来と同様のコホート調査体制のもとで安全性と免疫原性の評価を実施した。さらに、12歳未満の小児や6ヵ月～4（5）歳の乳幼児に対する接種についても、それぞれ年齢に応じた用法・用量を考慮し、初回接種および追加接種後の安全性・抗体応答を評価してきた。組換えタンパクワクチン（武田/ノババックス社）や国産mRNAワクチン（第一三共社、Meiji Seikaファルマ社の次世代mRNAワクチン）など、新たに導入されたワクチンについても接種後の安全性データを収集し、副反応検討部会等での評価と国民へ情報提供した。

本コホート調査は、2025年3月末までの期間にわたり、変異株の流行状況やワクチンの更新に対応し、国内での実接種データに基づく科学的知見の蓄積と接種政策の判断材料の提供を目的に実施した。

# 実施体制



研究課題名	UMIN 試験ID	初回計画書作成日
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）	UMIN000043377	令和3年1月27日
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）	UMIN000046476	令和3年11月22日
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）	UMIN000047368	令和4年1月21日
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）	UMIN000047920	令和4年4月22日
新型コロナワクチン第二期追加接種（4回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）	UMIN000047919	令和4年5月6日
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）	UMIN000049533	令和4年9月16日
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）	UMIN000049534	令和4年10月12日
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）	UMIN000052238	令和5年9月11日
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）	UMIN000053072	令和5年11月28日



# 厚生労働行政推進調査事業【伊藤班 (課題番号: 20HA2013、21HA2005、22HA2006、24HA2009)】で実施の調査一覧

	初回接種			第一期 (3回目) 接種			第二期 (4回目) 接種		
	実施期間	対象	参加施設数 登録例数	実施期間	対象	参加施設数 登録例数	実施期間	対象	参加施設 登録例数
ファイザー (コヒナティ筋注)	2021/2/17- 2021/8/25	医療従事者	100施設 19,806例	PPP 2021/12/1- 2023/9/8	医療従事者	11施設 2,931例 (500)	2022/6/17- 2024/1/12	医療従事者/ 一般	23施設 2,257例 (574)
モデルナ (スパイクボックス筋注)	2021/5/24- 2022/3/11	自衛隊職員	32施設 13,220例	MMP 2022/2/21- 2023/9/8	自衛隊職員/ 一般	1施設 353例 (240)	2022/6/17- 2024/1/12	医療従事者/ 一般	10施設 1,183例 (532)
アストラゼナカ (ハキセブリア筋注)	2021/8/21- 2022/2/25	一般	8施設 554例	PPP: 初回コヒナティ筋注、追加コヒナティ筋注 PPM: 初回コヒナティ筋注、追加スパイクボックス筋注			MMP: 初回スパイクボックス筋注、追加コヒナティ筋注 MMM: 初回スパイクボックス筋注、追加スパイクボックス筋注		
ファイザー: 小児 (コヒナティ筋注5~11歳用)	2022/3/4- 2024/3/19	一般	9施設 234例 (102)	2022/9/21- 2024/5/23	一般	5施設 117例 (46)			
武田/ノバックス (ヌバキソビット筋注)	2022/5/27- 2024/3/18	一般	19施設 75例 (43)	2022/5/27- 2024/8/6	一般	19施設 349例 (202)			
ファイザー: 乳幼児 (コヒナティ筋注6ヵ月~4歳用)	2022/11/1- 2024/8/19	一般	4施設 30例 (5)	(初回接種は3回セット)					

	令和4年秋開始接種 (追加接種)				令和5年春開始接種 (追加接種)			
	実施期間	対象	参加施設数 / 登録例数		実施期間	対象	参加施設数 / 登録例数	
ファイザー (BA.1, BA.4-5) (コヒナティRTU筋注)	BA.1	2022/10/19-2024/10/22	医療従事者/ 一般	5施設 / 242例 (49)	BA.1	2023/5/17-2023/9/19	医療従事者/ 一般	登録なし / 7施設 (327)
	BA.4-5	2022/11/8-2024/10/22	医療従事者/ 一般	13施設 / 1,557例 (548)	BA.4-5	2023/5/18-2024/10/22	医療従事者/ 一般	1施設 / 105例 (86)
モデルナ (BA.1, BA.4-5) (スパイクボックス筋注)	BA.1	2022/10/18-2024/10/22	医療従事者/ 一般	2施設 / 45例 (45)	BA.1	2023/5/17-2023/9/19	医療従事者/ 一般	登録なし / 1施設 (11)
	BA.4-5	2022/12/9-2024/10/22	医療従事者/ 一般	4施設 / 441例 (170)	BA.4-5	2023/6/9-2024/10/22	医療従事者/ 一般	4施設 / 21例 (13)
武田/ノバックス (ヌバキソビット筋注)	2022/12/6-2024/8/6	一般/医療従事者	6施設 / 100例 (28)	2023/5/8-2024/8/6	一般/ 医療従事者	1施設 / 11例 (11)		
ファイザー: 小児 (BA.4-5) (コヒナティ筋注5~11歳用)	2023/3/22-2024/5/7	一般	登録なし	2023/5/8-2025/2/18	一般	4施設 / 21例 (13)		

	令和5年秋開始接種						
	初回接種			追加接種			
	実施期間	対象	参加施設数 / 登録例数	実施期間	対象	参加施設数 / 登録例数	
ファイザー (XBB.1.5) (コヒナティRTU筋注)	2023/9/20-2024/3/31	一般	登録なし	2023/9/20-2025/3/14	一般	21施設 / 1,969例 (917)	
モデルナ (XBB.1.5) (スパイクボックス筋注)	12歳以上	2023/11/14-2024/3/31	一般	登録なし	2023/9/26-2025/3/14	一般	8施設 / 1,422例 (307)
	小児: 6~11歳	2023/11/14-2024/3/31	一般	登録なし	2023/9/26-2024/3/31	一般	登録なし
	乳幼児: 6ヵ月~5歳	2023/11/14-2024/3/31	一般	登録なし			
武田/ノバックス (ヌバキソビット筋注)	2023/9/26-2023/12/25	一般	登録なし	2023/9/26-2025/1/24	一般	3施設 / 44例 (2)	
ファイザー: 小児 (XBB.1.5) (コヒナティ筋注5~11歳用)	2023/9/26-2025/2/12	一般	1施設 / 1例 (0)	2023/9/26-2025/2/18	一般	6施設 / 38例 (11)	
ファイザー: 乳幼児 (XBB.1.5) (コヒナティ筋注6ヵ月~4歳用)	2023/9/21-2025/2/20	一般	2施設 / 3例 (2)	2023/9/21-2025/3/3	一般	2施設 / 8例 (0)	
第一三共 (XBB.1.5) (ダイチロナ筋注)				2023/12/12-2025/3/14	一般	15施設 / 300例 (233)	

令和6年定期・任意追加接種	実施期間	対象	参加施設数 / 登録例数
Meiji Seika フアルマ (JN.1) (コスタイベ筋注用)	2024/12/17-2025/3/27	一般	1施設 / 56例 (-)

参加者: 延べ49,224例、抗体価採血参加: 延べ5,692例(内数)

※ 登録例数の ( ) は抗体価採血者数を表示



# 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 および 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 報告内容

累計	年度	合同開催日	副反応検討部会	医薬品等安全対策部会	本研究報告内容
1	2020年度	2021年2月26日	第52回	令和2年度第12回	新型コロナワクチンの先行接種者健康調査について
2	2020年度	2021年3月12日	第53回	令和2年度第13回	1回目接種後健康観察日誌集計の中間報告
3	2020年度	2021年3月26日	第54回	令和2年度第14回	健康観察日誌集計の中間報告(2)
4	2021年度	2021年4月9日	第55回	令和3年度第1回	健康観察日誌集計の中間報告(3)
5	2021年度	2021年4月23日	第57回	令和3年度第4回	健康観察日誌集計の中間報告(4)
6	2021年度	2021年4月30日	第58回	令和3年度第5回	健康観察日誌集計の中間報告(5)
7	2021年度	2021年5月26日	第60回	令和3年度第8回	健康観察日誌集計の中間報告(6)
8	2021年度	2021年6月9日	第61回	令和3年度第9回	健康観察日誌集計の中間報告(7)
9	2021年度	2021年6月23日	第62回	令和3年度第11回	健康観察日誌集計の中間報告(8)
10	2021年度	2021年7月7日	第63回	令和3年度第12回	健康観察日誌集計の中間報告(9)
11	2021年度	2021年7月21日	第64回	令和3年度第13回	健康観察日誌集計の中間報告(10)
12	2021年度	2021年8月4日	第66回	令和3年度第15回	健康観察日誌集計の中間報告(11)
13	2021年度	2021年8月25日	第67回	令和3年度第16回	健康観察日誌集計の中間報告(12)
14	2021年度	2021年9月10日	第68回	令和3年度第17回	健康観察日誌集計の中間報告(13)
15	2021年度	2021年10月1日	第69回	令和3年度第18回	健康観察日誌集計の中間報告(14)
16	2021年度	2021年10月22日	第71回	令和3年度第20回	健康観察日誌集計の中間報告(15)
17	2021年度	2021年11月12日	第72回	令和3年度第22回	健康観察日誌集計の中間報告(16)
18	2021年度	2021年12月3日	第73回	令和3年度第23回	健康観察日誌集計の中間報告(17)
19	2021年度	2021年12月24日	第74回	令和3年度第25回	資料2 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)健康観察日誌集計の中間報告(18)、新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告(1)
20	2021年度	2022年1月21日	第75回	令和3年度第26回	資料1-8 新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告(2)
21	2021年度	2022年2月18日	第76回	令和3年度第28回	資料1-8 新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告(3)
22	2021年度	2022年3月18日	第77回	令和3年度第30回	資料1-9 新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告(4)
23	2022年度	2022年4月13日	第78回	令和4年度第1回	資料1-9 新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告(5)
24	2022年度	2022年5月13日	第79回	令和4年度第3回	資料2-9 新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)mRNAワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告(6)
25	2022年度	2022年6月10日	第80回	令和4年度第5回	資料1-10 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)・5~11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の健康状況調査中間報告
26	2022年度	2022年7月8日	第81回	令和4年度第6回	資料1-10 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)mRNAワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告(7)
27	2022年度	2022年8月5日	第82回	令和4年度第8回	資料1-9 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)mRNAワクチン4回目接種後(1)、組換えタンパクワクチン初回および3回目接種後の健康状況調査中間報告(1)

# 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 および 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 報告内容

累計	年度	合同開催日	副反応検討部会	医薬品等安全対策部会	本研究報告内容
28	2022年度	2022年9月2日	第83回	令和4年度第11回	資料1-10 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）・mRNAワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（8）、5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の健康状況調査中間報告（2）
29	2022年度	2022年10月7日	第85回	令和4年度第14回	資料1-10 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）mRNAワクチン4回目接種後（2）、組換えタンパクワクチン初回および3回目接種後の健康状況調査中間報告（2）
30	2022年度	2022年11月11日	第88回	令和4年度第18回	資料1-9 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）・mRNAワクチン初回接種者に対する3回目接種後の健康状況調査中間報告（9）、5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズおよび追加接種後の健康状況調査中間報告（3）、オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（1）
31	2022年度	2022年12月16日	第89回	令和4年度第21回	資料1-6 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）・mRNAワクチン4回目接種後の健康状況調査中間報告（3）、オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（2）、5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズおよび追加接種後の健康状況調査中間報告（4）
32	2022年度	2023年1月20日	第90回	令和4年度第23回	資料1-7 オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（3）、組換えタンパクワクチン初回および3回目接種後の健康状況調査中間報告（3）、5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（1）
33	2022年度	2023年3月10日	第92回	令和4年度第27回	資料1-7 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）・オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（4）、mRNAワクチン4回目接種後の健康状況調査中間報告（4）、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追加接種後の健康状況調査中間報告（1）
34	2023年度	2023年4月28日	第93回	令和5年度第1回	資料1-8 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）・オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（5）、組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（4）、6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（2）
35	2023年度	2023年7月28日	第94回	令和5年度第5回	資料1-7 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査・オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（1）、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価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン）追加接種後の健康状況調査中間報告（1）、6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（3）
36	2023年度	2023年10月27日	第98回	令和5年度第11回	資料1-8 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査・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（1）、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（5）、オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（2）、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価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン）追加接種後の健康状況調査中間報告（2）、6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（4）
37	2023年度	2024年1月26日	第100回	令和5年度第15回	資料1-7 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査・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（2）、組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（6）、オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（3）

# 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 および 薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 報告内容

累計	年度	合同開催日	副反応検討部会	医薬品等安全対策部会	本研究報告内容
38	2024年度	2024年4月15日	第101回	令和6年度第1回	資料1-8 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査・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(1)、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(3)、ファイザー社・モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン(1)、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価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン、XBB.1.5株対応1価)追加接種後の健康状況調査中間報告(3)
39	2024年度	2024年7月29日	第102回	令和6年度第4回	資料1-8 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査・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)、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)、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)、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価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン、XBB.1.5株対応1価ワクチン)追加接種後の健康状況調査中間報告(4)、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)
40	2024年度	2024年10月25日	第104回	令和6年度第7回	資料1-7 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査・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)、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)
41	2024年度	2025年1月24日	第105回	令和6年度第10回	資料1-7 特例臨時接種終了・定期接種化を見据えた 国産新型コロナワクチンを含むコホート調査・Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告(1)、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(6)、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(4)
42	2025年度	2025年4月14日	第106回	令和7年度第1回	資料1-4 特例臨時接種終了・定期接種化を見据えた国産新型コロナワクチンを含むコホート調査 Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1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)、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(5)、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(8)
43	2025年度	2025年7月25日	第107回	令和7年度第3回	総括報告書