

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
【20HA2013、21HA2005、22HA2006、24HA2009】

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

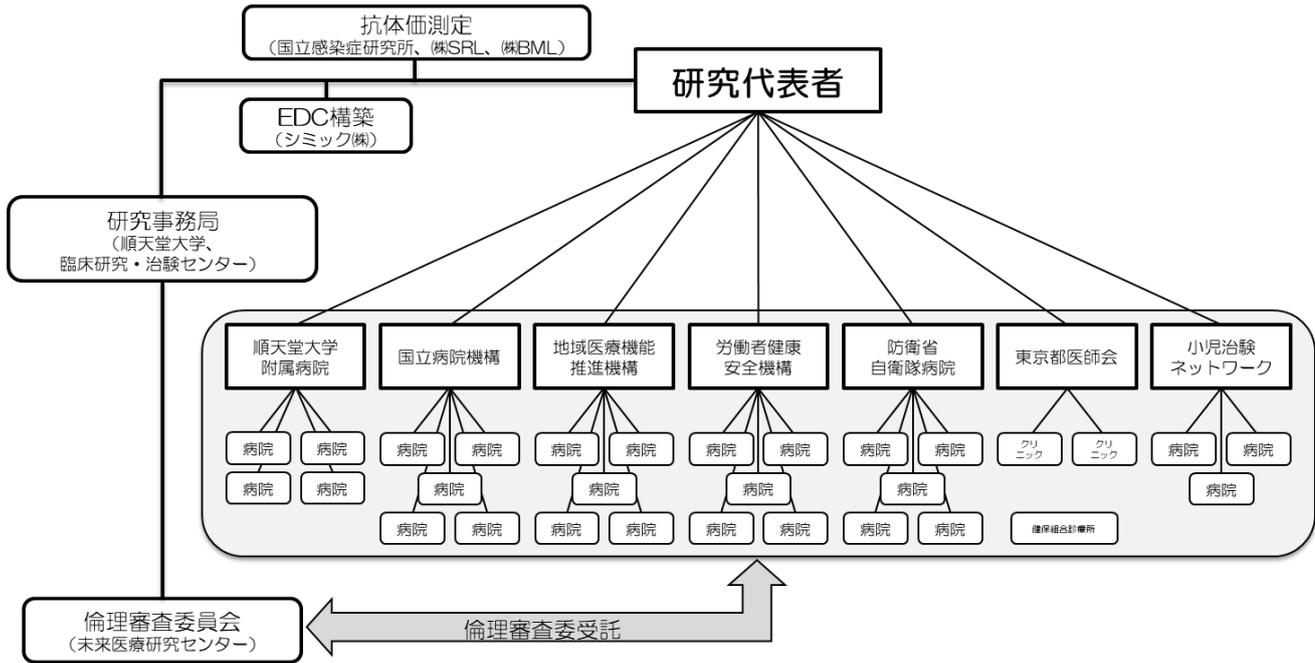
研究事務局 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

本総括報告書は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業によって令和2年度に始まり、令和6年度に終了した新型コロナワクチン接種コホート調査結果をまとめたものである。

調査課題名一覧

研究課題名	UMIN 試験ID	初回計画書作成日	最終版作成日
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	令和3年12月8日 Version1.6
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	令和4年10月25日 Version1.7
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	令和6年7月1日 Version2.2
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	令和6年7月1日 Version2.2
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	令和4年10月25日 Version1.3
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	令和6年7月1日 Version1.9
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	令和6年7月1日 Version1.5
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）	UMIN000052238	令和5年9月11日	令和6年7月1日 Version1.4
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	令和6年11月9日 Version1.4

実施体制図



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株対応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。

最初に

2019年12月に中国湖北省武漢市において、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）が報告されて以降、当該ウイルスは急速に世界中に拡大し、2020年3月には世界保健機関（WHO）によりパンデミックが宣言された。これに対し、mRNA ワクチンをはじめとする様々な新規ワクチンプラットフォームを用いたワクチンの開発が世界的に急速に進められ、我が国においても2021年2月にファイザー社製ワクチンが特例承認され、以降、モデルナ社製、アストラゼネカ社製、ノババックス社製のワクチンが順次導入された。

国内におけるワクチン接種は、当初は医療従事者等を対象として開始されたが、その後、重症化リスクの高い高齢者や基礎疾患保有者、さらに小児や乳幼児にまで対象が拡大され、使用されるワクチンも起源株対応からオミクロン株対応の2価ワクチン、さらにはXBB.1.5株対応1価ワクチン、次世代mRNAワクチン（第一三共社のダイチロナ、Meiji Seika ファルマ社のレプリコン mRNA など）へと順次更新されてきた。

これらのワクチンは、従来のワクチンとは異なる技術基盤を有し、国内における使用経験が乏しいことから、接種開始初期より安全性および免疫原性に関する科学的根拠を収集し、接種政策の立案および国民への情報提供に資する必要があった。そのため、我々は厚生労働省の支援のもと、国立病院機構（NHO）、地域医療機能推進機構（JCHO）、労働者健康安全機構（JOHAS）、自衛隊病院、順天堂大学病院など、全国の主要な医療機関と連携し、COVID-19 ワクチン接種に関する一連の前向き観察研究を実施した。

本調査は、初回シリーズ（2回接種）から追加接種（3回目以降）、さらには変異株対応ワクチンや新たに承認された国産・次世代型ワクチンを含む広範な対象について、接種後の有害事象や重篤事象の発現状況を明らかにするとともに、SARS-CoV-2 スパイクタンパク質抗体価等の推移を通じて免疫応答の持続性とブレークスルー感染の発生リスクを評価することを目的としている。特に、年齢や性別、ワクチン種別、交互接種の有無、基礎疾患の有無等に応じた安全性および免疫原性のプロファイルを明らかにすることを目的として実施した。

新型コロナウイルス感染症とワクチン接種の背景

2019年12月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020年1月15日国内で最初の輸入症例、2020年1月末までに国内で12例が発生した。2020年2月3日のダイヤモンド・プリンセス号横浜寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020年3月11日にはWHOはパンデミック宣言を発出した。2020年4月7日の東京等7府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020年5月25日の緊急事態宣言解除までの第1波、2020年6月末からの第2波、2020年10月からの第3波は2021年1月8日から2021年3月21日までの第2回緊急事態宣言を経て一旦収束した。

COVID-19 は発症2日前から発症5日後までマイクロ飛沫感染等によってヒト-ヒト感染を起こすため、感染連鎖の制御が困難であること、ワクチン未接種の高齢者の死亡率が高く（60歳代2.7%、70歳代8.5%、80歳以上18.1%）、感染防止のために、ワクチンによる集団免疫が期待された。SARS-CoV-2 起源株（基本再生産数 R_0 2.06~2.52¹⁾）に対して、2020年10月26日第203回臨時国会における菅首相(当時)の所信表明演説で「ワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までにすべての国民に提供できる数量を確保し、高齢者、基礎疾患のある方々、医療従事者を優先して、無料で接種できるようにします。」と明言した。

SARS-CoV-2 に対するワクチンの開発

SARS-CoV-2 に対するワクチンは全世界で急速に開発競争が進んだ。わが国は 2020 年 7 月 31 日にファイザー社（6,000 万人分、mRNA ワクチン）、2020 年 8 月 7 日アストラゼネカ社（1 億 2,000 万回分、ウイルスベクター（ChAdOx1）ワクチン）、2020 年 10 月 29 日モデルナ社（5,000 万回分、mRNA ワクチン）の供給について基本合意した。また、厚生労働省は 2020 年 9 月 15 日新型コロナウイルス感染症ワクチンを共同購入する国際的な仕組み「COVAX ファシリティ」に参加すると発表した。ワクチン開発を国内で進めるだけでなく、国民分のワクチンの供給ができる体制が整備された。

2020 年 12 月 8 日から英国でファイザー社の BNT162b2 ワクチンの接種が一般を対象に開始された。アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）はファイザー社の BNT162b2 を 2020 年 12 月 11 日に、モデルナ社の mRNA-1273 ワクチンを 2020 年 12 月 18 日に緊急使用を許可した。ファイザー社は 2020 年 12 月 18 日にわが国で BNT162b2 の承認申請を行い、2021 年 2 月 14 日に特例承認された²⁾。アストラゼネカ社は AZD1222 が 2021 年 2 月 5 日に、武田薬品工業は Moderna 社の mRNA-1273 ワクチン（開発コード TAK-019）を 2021 年 3 月 5 日承認申請し、2021 年 5 月 21 日に特例承認された。2021 年 2 月 14 日に特例承認されたファイザー社の BNT162b2 ワクチン（コミナティ筋注）は、2 月 17 日から医療従事者等を対象に接種が開始された。武田/モデルナ社のワクチン（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）は大規模接種会場や職域接種として 2021 年 5 月 24 日から接種が開始された。

血小板減少症を伴う血栓症への対応

ヨーロッパ医薬品庁（EMA）は 2021 年 4 月 7 日にアストラゼネカ社 AZD1222 接種後、10 万人に 1 人程度のワクチン起因性免疫血栓性血小板減少症（ChAdOx1 nCov-19 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia：VITT、その後、血小板減少症を伴う血栓症（Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome：TTS）と呼称）が発現する恐れがあると公表した。これは同じアデノウイルスベクターワクチンであるジョンソン&ジョンソンのワクチンでも同様の事象が認められている。抗凝固剤であるヘパリンと直接の関係はないが、TTS の発症者の多くでヘパリン起因性血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia：HIT）という血小板第 4 因子（PF-4）とヘパリンの複合体に対する抗体（HIT 抗体）が陽性となっている。TTS を発症した被接種者は AZD1222 ワクチン接種後 1～2 週間で血小板減少症と脳静脈血栓症や内臓静脈血栓症を併発しており、多くは若い女性であった³⁾。そのため、AZD1222 の接種勧奨年齢を引き上げる国（対象年齢は国毎に異なる）があり、わが国でも 2021 年 8 月 2 日に予防接種法上の臨時接種に指定され、2021 年 8 月 21 日から原則として 40 歳以上を対象に接種が開始された。

心筋炎・心外膜炎への対応

CDC は 2021 年 7 月 9 日の MMWR で年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではあるが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを報じた⁴⁾。わが国でも 2021 年 7 月 30 日の第 23 回分科会で武田/モデルナ社ワクチンを 12 歳以上に使用することを了承したが、2021 年 10 月 15 日の副反応検討部会等において副反応としての心筋炎について議論され、10 代及び 20 代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとなった。2021 年 9 月 17 日の第 24 回分科会では mRNA ワクチンにおける心筋炎の頻度が若年男性において武田/モデルナ社ワクチンの頻度が高い

ことを踏まえつつ、ワクチンによる副反応よりも COVID-19 による心筋炎の発症率が高いことから、ワクチン接種の継続、1 回目と 2 回目でワクチンの種類が異なる交互相種（武田/モデルナ社ワクチンからファイザー社ワクチンへの変更）を容認した。

第一期追加接種（3 回目）

2021 年 9 月 17 日の第 24 回分科会で 2 回目接種完了から概ね 8 か月以上後について追加接種（3 回目接種）の必要性を容認した。2021 年 10 月 28 日の第 25 回分科会では 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に接種券を配布することで、初回接種時の優先度が踏襲されることから、追加接種（3 回目接種）の優先接種対象者は設定しなかった。2021 年 11 月 15 日に開催された第 26 回分科会で 18 歳以上の者に対する追加接種（3 回目接種）で用いられるワクチンについては交互相種も含め mRNA ワクチンを用いることとなり、12 月 1 日からファイザー社コミナティ筋注の追加接種が開始された。2021 年 12 月 16 日に開催された第 27 回分科会では追加接種として特例承認されたモデルナ社ワクチン（スパイクバックス筋注と商品名が変更された）も承認され、翌 17 日からスパイクバックス筋注（1、2 回目接種量の半量の 50 μ g）が 18 歳以上を対象に開始された。また、医療従事者等、高齢者施設等の入所者・従事者においては初回接種の完了から 6 か月以上の間隔で、その他の高齢者については原則として 2022 年 3 月以降は、原則として 6 か月以上経過した者に対して追加接種（3 回目）可能とされた。

小児（5～11 歳）用ワクチン

2021 年 12 月 16 日に開催された第 27 回分科会で、5～11 歳に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性、および努力義務について意見交換された。2022 年 1 月 21 日、わが国でも 5～11 歳までの小児を対象としたファイザー社ワクチン（コミナティ筋注 5～11 歳用）が特例承認され、2022 年 2 月 21 日からその初回シリーズ接種（1 回目および 2 回目接種）が予防接種法上の臨時接種に位置付けられ、本研究班でもコホート調査を開始した。

当初は、12 歳未満の者について努力義務は除外されていたが、2022 年 8 月 8 日の第 34 回予防接種・分科会で対象とすることが諮問された。また、2022 年 8 月 30 日に小児（5～11 歳）を対象とした 3 回目追加接種が承認された。そのため、本調査でも初回シリーズ接種対象者に 3 回目追加接種の調査が加わった。

武田/ノババックス社組換えタンパクワクチン

ノババックス社が開発した組換えタンパクにアジュバントを添加した国内製造の武田/ノババックス社ワクチンが 2022 年 4 月 19 日に製造販売承認された。このワクチンは国内で製造すること、mRNA ワクチンと異なり 2～8℃の冷所保存が可能で配送が容易であること、また、発熱の副反応が少ないこと、mRNA ワクチンによるアナフィラキシーの懸念のため使用できない者などへの接種も期待された。本ワクチンは 2022 年 5 月 25 日より予防接種法上の臨時接種の対象となり、初回シリーズ（2 回接種）および追加接種に用いられた。国が 1 億 5 千万回分購入し、本コホート調査対象として実施した。2022 年 7 月 21 日、武田/ノババックス社ワクチンの初回接種における接種対象年齢が 18 歳以上から 12 歳以上に変更となったため、本コホート調査においても、初回シリーズの対象年齢を変更した。

オミクロン株の出現と第二期追加接種（4回目）

2021年3月から始まったCOVID-19アルファ株による第4波は2021年5月をピークとして2021年6月に収束したが、2021年7月からデルタ株による第5波が始まったが、2021年10月には収束した（第3回緊急事態宣言期間：2021年4月25日～2021年9月30日）。WHOが2021年11月24日に命名したオミクロン株は2022年1月にはいって急速に増加し、2022年2月初めに全国で10万人を超える新規感染者を数える第6波が到来した（まん延防止等重点措置は2022年1月9日に沖縄、山口、広島の3県から始まり、その後全国31都道府県に適用されたが2022年3月21日解除）。初回シリーズのワクチン接種後の抗体価は半減期が2か月程度であること、また、デルタ株やオミクロン株などの変異株に対する中和抗体は武漢株（ワクチンの元になった起源株）に対する有効性より低いため、3回目接種に加えて、4回目接種にむけての議論が2022年3月24日の分科会で進められた。イスラエルでは2021年12月から追加接種から4か月以上経過した60歳以上の者や18歳以上のハイリスク者、医療従事者などを対象に4回目接種が行われており、英国、フランス、ドイツ、米国でも高齢者などを対象に追加接種が開始された。

2022年4月27日の分科会で第二期追加接種として3回目接種から5か月以上の間隔で、1) 60歳以上の者、2) 18歳以上で基礎疾患を有する者、3) その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認める者、に限定して4回目接種の対象者とし、60歳以上の者については努力義務、接種対象者すべてに接種勧奨を行うこととなった。2022年5月にはBA.2系統に置き換わっている中、2022年6月には感染者は1万人程度まで減少したが、2022年7月にはBA.2からBA.5亜系統への置き換わりとともに新規陽性者数は急速に増加し第7波となった。60歳以上および重症化リスクのある18歳以上の者に対する第二期追加接種（4回目接種）は2022年5月25日から実施されたが、急速な感染者の増加に伴い、2022年7月22日以降、60歳未満の医療従事者や高齢者施設の職員等にも拡大された。

オミクロン株 BA.1/BA.4-5 への対応

2022年6月28日に開催された米国ワクチンおよび関連生物製剤諮問委員会（Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee：VRBPAC）の結果として2022年秋からFDAはオミクロン株を含んだ追加接種ワクチンに変更すること、さらに製造会社にオミクロン株BA.4-5に対応した2価ワクチンの開発を推奨した⁵⁾。その結果、米国では12歳以上の人は初回シリーズ後、1回のオミクロン株対応2価ワクチン接種が勧奨された（米国の初回シリーズは2回あるいは3回接種までが含まれている）。FDAは2022年8月31日にオミクロン株BA.4-5に対応する2価ワクチンのブースター接種を緊急使用許可し、EMAは2022年9月1日にオミクロン株対応BA.1対応2価ワクチンを承認した。なお、8月8日にファイザー社、8月10日にモデルナ社がわが国でもオミクロン株BA.1対応2価ワクチンの追加接種を承認申請した。9月14日の第37回分科会でオミクロン株BA.1対応2価ワクチンを、初回接種を完了した12歳以上の全ての住民を対象に、前回の接種から5か月以上の間隔を空け、1回の追加接種することになった。10月7日の第38回分科会で10月5日に承認されたファイザー社BA.4-5対応2価ワクチンが令和4年秋開始接種として位置づけられた。10月20日の第39回分科会でファイザー社およびモデルナ社の追加接種をする場合、接種間隔が3か月以上に短縮された。第40回分科会（持ち回り審議）の結果から、モデルナ社のオミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンおよび武田/ノババックス社ワクチン（前回接種から6か月以上の間隔をおいた3～5回目の接種）が令和4年秋開始接種として位置づけられた。それまでの間で最も多い感染者数を記録（2022年8月）した第7波は2022年9月に一旦収束しつつあったが、10月から再び感染者数は増加に転

じ、2023年1月にピークを迎え死亡者数が最も多い第8波となった（2023年5月に収束）。第8波の当初はほぼすべてがオミクロン株 BA.5 だったが12月には BA.5 系統以外の複数の亜系統の割合が増加した。

武田/ノババックス社ワクチン対象年齢の変更

武田/ノババックス社ワクチン追加接種の対象年齢は2023年2月28日に18歳以上から12歳以上に変更され、2023年3月8日に特例臨時接種とされ、2023年5月7日までの間、前回接種から6か月経過した12歳以上が令和4年秋開始接種の対象となった。なお、令和5年春開始接種の対象者は前の接種から6か月以上経過したという条件以外は他のワクチンと同様条件で実施された。

小児（5～11歳）用追加接種および乳幼児（6か月～4歳）用ワクチン

5～11歳小児用オミクロン株対応2価ワクチンが2023年2月28日に薬事承認され、3月8日に特例臨時接種とされた。初回接種は従来型ワクチン2回接種のままであるが、2023年3月31日までは第一期追加接種（3回目）として従来型ワクチン（2回目接種から5か月以降）あるいは令和4年秋開始接種として2価ワクチン（2回目接種から3か月以降）が接種可能となった。2023年4月から令和5年春開始接種までは令和4年秋開始接種として追加接種するすべての小児を対象にオミクロン株対応2価ワクチンが接種対象となった（4月以降、従来型ワクチンは追加接種の対象外）が、令和5年春開始接種開始（5月8日以降）は基礎疾患のある小児のみが接種対象となった。令和5年秋開始接種ではすべての人が接種対象となったが、令和5年春開始接種は65歳以上および基礎疾患のある55歳以上の人および6か月から4歳の初回接種未完了者のみが公的関与（努力義務および接種勧奨）の対象となった。

米国 CDC は2022年6月18日に6か月から5歳未満の乳幼児に対するワクチン接種を推奨した。わが国でも2022年10月5日に特例承認され、10月7日の分科会で予防接種法上の努力義務も含めた特例臨時接種となった。なお、この6か月から4歳までのファイザー社製 mRNA ワクチンは1回の接種量が少なく（3μg/回）、3回接種（2回目は初回から3週間後以降、3回目は2回目から8週間後以降）であり5歳以上と接種方法が異なっている。

令和5年春開始接種

2023年3月28日、WHOの予防接種に関する戦略諮問委員会は最優先グループとして高齢者、糖尿病や心疾患などを持つ若年成人、免疫機能低下者、医療従事者は6～12か月後の追加接種を推奨したが、基礎疾患のない健康成人へのルーチンな追加接種は推奨しなかった。中優先度グループには、健康な成人（通常50～60歳未満）、合併症のない小児および青年が含まれ、初回接種と3回目追加接種を推奨した。優先順位の低いグループは、6か月から17歳までの健康な子供と青年となった。また、WHOは国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態宣言を2023年5月5日に終了し、わが国でも2023年5月8日に新型コロナウイルス感染症は2類から5類に変更された。5類に変更後から感染者数は徐々に増加し、2023年8月頃にピークを迎えつつある第9波となっていたが、2023年初めから流行が始まったオミクロン株の BJ.1 系統と、BM.1.1.1 系統の組み換え体である XBB 系統株が2023年春以降、主流となった。

令和5年春開始接種（2023年5月8日開始）は重症化リスクが高い者（65歳以上、基礎疾患のある12歳以上）に加え、健常人であっても重症化リスクが高い人が集まる場所においてサービスを提供する医療機

関や高齢者施設・障害者施設等の従事者（医療従事者等）に限定し、オミクロン株 BA.1 あるいは BA.4-5 株対応 2 価ワクチンが接種された。公的関与は 65 歳以上、基礎疾患のある 12 歳以上、および初回接種未完了者が対象であった。

オミクロン株 XBB への対応、令和 5 年秋開始接種

全世界の流行株がオミクロン株 BA.5 からオミクロン株 XBB 系統に置き換わり、わが国もオミクロン株 BA.5 から XBB 系統が流行の主体となったことから、2023 年 6 月 15 日に開催された米国 VRBPAC での議論や新型コロナワクチンの製造株に関する検討会の報告書を踏まえ、第 47 回分科会で令和 5 年秋開始接種では流行中の XBB 株対応 1 価ワクチンを使用することとされた。

令和 5 年秋開始接種の公的関与（接種勧奨および努力義務）については 65 歳以上の高齢者および基礎疾患のある者に限定されているが、接種対象は全国民となった。オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンの導入に合わせて、初回接種に用いるワクチンもオミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンに変更になり、追加接種だけでなく初回接種についてもコホート調査の対象とした。ファイザー社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンの初回接種および追加接種は 2023 年 9 月 20 日から特例臨時接種とした。モデルナ社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンは 6 歳以上の追加接種が 9 月 25 日から、6 か月以上の初回接種が 11 月 1 日から特例臨時接種の対象となった。

国内企業が開発した国内製造ワクチンの製造販売承認

2023 年 8 月 2 日に追加接種用として国内企業が開発し製造販売承認された国内製造ワクチンである第一三共社ワクチンの XBB.1.5 株対応ワクチンは、2 価ワクチン（BA.4-5/起源株）の試験結果等を踏まえて、2023 年 11 月 27 日、XBB.1.5 株対応 1 価ワクチンの製造販売が承認された。12 月 4 日から特例臨時接種として接種され、接種後 1 年間のコホート調査を実施することになった。第一三共社ワクチンは mRNA ワクチンであるが、追加接種のみ承認された。また臨床試験の結果、1~10%未満で注射部位の遅発性反応（接種後 7 日以降に発現する発赤）が報告された。

次世代 mRNA ワクチンの発売

Meiji Seika ファルマ社ワクチンの元になっているレプリコンワクチンプラットフォームは、従来型 mRNA ワクチンと異なり、接種後、mRNA が自己複製する次世代 mRNA ワクチンと呼ばれている^{6,7)}。Meiji Seika ファルマ社の次世代 mRNA ワクチンは 2023 年 11 月 28 日に世界で最初に製造販売承認されていたが、2024 年 9 月 30 日にオミクロン株「JN.1」対応 1 価ワクチンとして発売された。新型コロナワクチンを対象としたコホート調査は特例臨時接種を対象に 2021 年 2 月 17 日から継続して接種後 1 年間（小児は半年後）まで、2025 年 3 月末までを調査期間として実施した。わが国で新しいモダリティである次世代 mRNA ワクチンは、治験を除いて他国での接種実績もないため、わが国で安全性情報を収集し、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会などで情報公開することを目的として本コホート期間が終了するまでの間で、本ワクチンの接種後 1 か月間の安全性についてコホート調査を実施することとなった。

本ワクチンはプラス鎖 RNA ゲノムを持つエンベロープウイルスのアルファウイルスの構造を利用したワクチンである。アルファウイルスはレプリカーゼという RNA を複製するタンパク質をコードした RNA に続いてサブゲノムプロモーターとウイルス構造タンパク質を作成する RNA が連結している。アルファウイル

スは細胞に感染すると、まず、レプリカーゼという RNA を複製する酵素が作られ、元の RNA を鋳型に RNA を複製する。レプリカーゼはサブゲノムプロモーターに続く RNA だけを複製することもできる。

本ワクチンは、このサブゲノムプロモーターに続く RNA を鋳型にできるので、ウイルス構造タンパク質の RNA をスパイク (S) タンパク質 (Receptor-Binding Domain : RBD) を作る mRNA に置き換えている。この mRNA 情報を使って細胞内で繰り返し S タンパク (RBD) を産生することができるため、次世代 mRNA ワクチンは通常型 mRNA ワクチンに比べて少ない mRNA 量で S タンパク質 (RBD) を産生することができるメリットがある。本ワクチンは SARS-CoV-2 の S タンパク質は作るが、ウイルス構造タンパク質の RNA を持たずウイルスを生産するわけではないので、他の細胞に感染するウイルスは産生されない。また、レプリカーゼがないところで RNA は複製されないため、複製された mRNA が細胞の外にでていくことはない。本ワクチンの mRNA 分子は脂質ナノ粒子 (LNP) で包まれていて筋肉内注射すると従来型の mRNA ワクチンと同様に細胞膜を通して細胞に入り、S タンパク質を生産するが、異物を産生する細胞は免疫で排除されるので、いつまでも S タンパク質を作り続けるわけではない。

参考：新型コロナウイルス変異株の分類とわが国での流行株

WHO 等の分類に対応したウイルスの進化を示す系統樹 (括弧内は Pango 命名法)

起源株あるいはオリジナル株 (B)、

アルファ株 (B.1.1.7) 【第 4 波 2021 年 3 月～】、

ベータ株 (B.1.351)、

ガンマ株 (P.1)、

デルタ株 (B.1.617.2 系統とその亜系統にあたる AY 系統) 【第 5 波 2021 年 7 月～】、

オミクロン株 (B.1.1.529) 【第 6 波 2022 年 1 月～BA.1 続いて BA.2、第 7 波 2022 年 7 月～BA.5、第 8 波 2022 年 10 月～BA.5、第 9 波 2023 年 5 月 XBB】

オミクロン株の BA.1、BA.5 等：Pango 系統 B.1.1.529 の亜系統 B.1.1.529.2 を BA2、B.1.1.529.5 を BA.5 と呼称している。

オミクロン株 XBB 系統は BA.2 株を共通の祖先を持つ BM.1.1 と BJ.1 が遺伝子組換えによって出現。

Pango 命名法では 4 桁目の接尾辞を別名表記することになっている。

コホート調査の実施方法の基本的概要

研究デザイン

軽微な侵襲 (採血) を伴う観察研究 (前向きコホート研究)

調査対象者

特例臨時接種 (Meiji Seika ファルマ社を除く) に従って新型コロナワクチン接種を接種し、本調査に文書同意 (未成年者にあつては保護者の文書同意) が得られた者

評価項目

1. ワクチン最終接種後 28 日後までに発現した以下の事象

- ① 体温
- ② 接種部位反応 (発赤、腫脹、硬結、疼痛、熱感、かゆみ)

- ③ 全身症状の有無（頭痛、倦怠感、鼻水）
 - ④ 副反応疑い報告
 - ⑤ 重篤な有害事象（因果関係問わず）
 - ⑥ 胸痛発現時の詳細情報
2. ブレークスルー感染の有無
 3. 重篤な有害事象（因果関係問わず）
 4. SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質に対する抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S：以下、抗 S 抗体）、およびヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2：以下、抗 N 抗体）、必要に応じて中和抗体（感染研法）、細胞性免疫学的検査（ELISPOT：Enzyme-Linked Immunospot）

スケジュール

健康観察日誌は接種後 7 日間までを記載する健康観察日誌 1（以下、日誌 1）と接種後 8 日目以降 28 日後まであるいは初回接種の場合は 2 回目接種までを記載する健康観察日誌 2（以下、日誌 2）の 2 部になっており、接種時に調査対象者に交付する。また、最終接種 3 か月後、6 か月後および 12 か月後までの COVID-19 感染（ブレークスルー感染）および重篤な有害事象を記載するための調査票を合わせて交付する。

観察研究のため、採血などの許容期間は設けないが、接種前-7 日間、接種 1 か月後は±7 日間、3、6 か月後は±14 日間、12 か月後は±1 か月（12 か月後の採血は 2025 年 2 月末までに実施する）を目途に被接種者に協力をお願いする。

抗体価採血は、規定の採取ポイント（1 か月後・3 か月後・6 か月後）が欠測となった場合には、以降の採血は必須とはしない。

本調査で使用した特定有害事象の評価基準

<ワクチンを接種した場所（局所）の症状について>

	軽度	中等度	高度	重篤、生命の危険がある
疼痛（いたい）	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（あかみ）	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹（はれる）	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結（しこり）	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感（かゆみ）	—	痒みを感じるが、薬剤治療は必要ない	痒みを感じ、薬剤治療が必要	
熱感（あつい）	—	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	
その他の局所反応（投与部位）の有害事象	軽度の局所反応（投与部位）の有害事象 症状はあるが、日常生活に支障がない	中等度の局所反応（投与部位）の有害事象 不快感のため日常生活に支障があり、薬物治療が必要	高度の局所反応（投与部位）の有害事象 重大な影響があり、日常生活が行えない	

<体温>

体温は 37.5℃以上を発熱者として割合を計算する。2回測定した場合は高い方で判定・集計する。

<全身症状について>

	軽度	中等度	高度	重篤、生命の危険がある
頭痛（あたまがいたい）	普段より軽度の頭痛があるが、薬剤治療は必要ない	中等度の頭痛 薬剤治療が必要、又は、いつも通りに過ごすことが少し難しい	高度の頭痛、日常生活に支障がある	活動不能／動作不能
倦怠感（からだのだるい）	普段より軽度の疲労を感じるが、薬剤治療は必要ない	中等度の疲労 薬剤治療が必要、又は、いつも通りに過ごすことが少し難しい	高度の疲労、日常生活に支障がある	活動不能／動作不能
鼻汁（はなみず）	普段よりも鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療が必要、又は、いつも通りに過ごすことが少し難しい	高度の鼻汁、日常生活に支障がある	—

<その他の症状について>

軽度	症状があるが、日常活動に支障がない
中等度	不快感のために日常活動に支障があり、服薬などが必要
高度・重篤	重大な影響があり、日常生活が行えない。入院が必要

日誌記載のその他の症状は本調査実施時の最新の MedDRA/J（Medical Dictionary for Regulatory

Activities：ICH 国際医薬用語集日本語版）でコードし、集計した。（成人および小児初回シリーズは1，2回目を通じての頻度、乳幼児は1，2，3回目を通じての頻度、追加接種は単回の頻度を記載した）。

<副反応疑い報告基準>

対象疾患	症 状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	1. アナフィラキシー 2. 血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） 3. 心筋炎 4. 心膜炎 5. 熱性けいれん 6. その他の反応	1. 4時間 2. 28日 3. 28日 4. 28日 5. 7日
その他の反応のうち積極的な報告が求められているもの	1. けいれん（ただし、熱性けいれんを除く） 2. ギラン・バレー症候群 3. 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4. 血小板減少性紫斑病 5. 血管炎 6. 無菌性髄膜炎 7. 脳炎・脳症 8. 関節炎 9. 脊髄炎 10. 顔面神経麻痺 11. 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

- 注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。
 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象）
 ・入院治療を必要とするもの
 ・死亡、身体の機能の障害に至るもの
 ・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの
- 注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目についての考え方
 (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
 (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。
- 注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

<重篤な有害事象（因果関係問わず）>

研究責任医師又は研究分担医師は、重篤な有害事象が発現したと判断した場合、5 歴日以内に重篤な有害事象報告書を研究代表者（研究事務局）に提出する。

ワクチン接種と因果関係がある、または因果関係判定不能と評価された場合には、副反応疑い報告書をもって研究代表者（研究事務局）に報告を行うため、重篤な有害事象に関する報告書の作成は不要とする。

本研究は軽微な侵襲（採血）を伴う観察研究のため、本研究に参加したことに関連する重篤な有害事象について、速やかに当該医療機関の長及び共同倫理審査委員会に報告する。

また、予測できない重篤な有害事象と本研究に参加したことの直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は対応の状況と結果を公表し、厚生労働大臣に報告するものとする。

なお、重篤な有害事象（Serious Adverse Event：SAE）とは、医薬品が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。

1. 死に至るもの
2. 生命を脅かすもの

「生命を脅かす」とは、その事象が起こった際に研究対象者が死の危険にさらされていたという意味であり、その事象がもっと重症なものであったなら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。

3. 入院又は入院期間の延長が必要となるもの
ただし、以下の目的で入院した場合は重篤な有害事象とは取り扱わない。
 - ① 事前に計画された入院又は入院期間の延長
 - ② 有害事象に関連しない入院又は入院期間の延長
4. 永続的又は顕著な障害若しくは機能不全に陥るもの
5. 先天異常をきたすもの
6. その他の医学的に重大な状態

即座に生命を脅かしたり、死や入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、上記 1～5 のような結果に至らぬように処置や治療を必要とするような重大な医学的事象。

予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

バイオマーカー

本研究の副次的な目的として将来 SARS-CoV-2 の新たな変異株が流行した際に、調査対象ワクチン接種に用いたワクチンの有効可能性を推察するための血清および血漿サンプルを保存する。抗 S 抗体および抗 N 抗体測定後の残余検体および、保管用検体を国立健康危機管理研究機構（JIHS）国立感染症研究所で保管期間は定めず保管する。また、一部の検体を用いて探索的に細胞免疫学的検討を行う。なお、保存血清および保存血漿を用いて変異株に対する中和抗体価などを測定する場合は、本研究の同意の範囲とみなした。追加接種調査期間中に、さらなる追加接種を行う場合には、さらなる追加接種前に抗体測定検査を実施し、一番近い規定日の検査結果として用いた。さらなる追加接種以降は、抗体価採血は実施しない。抗体価採血は、規定の採血ポイントが欠測となった場合には、以降の採血は必須とはしない。

統計解析

本研究は、迅速に情報を公開することを目的としていたので、頻回に中間報告を実施した。そのため、発現率は 95%信頼区間表記を行った。

規制要件と倫理

本試験では研究計画書および以下のものに従って実施する。

- ・ 世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・ 個人情報保護に関する法律

本調査研究はすべて徳洲会グループ共同倫理審査委員会で審議を受けた【TGE01643-701, TGE01856-701, TGE01949-701, TGE02027-701, TGE01945-701, TGE01886-701, TGE02047-701, TGE02294-701, TGE02362-701（701 は順天堂大学の施設番号）】。

当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、共同倫理審査委員会での承認後、各実施医療機関の院長の許可を受けた。

資金および利益相反

本研究は厚生労働省の資金により実施された。

➤ 特例臨時接種

本ワクチンは予防接種法に基づき、国が買い上げ、国の費用で接種を行うため、被接種者負担は発生しない。

➤ Meiji Seika ファルマ社ワクチン

本ワクチンは予防接種法の定期接種としての実施あるいは任意接種であるため、定期接種の場合は市町村の規定、任意接種の場合は医療機関の規定で被接種者負担が発生する。

本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従った。

調査結果の概略

調査結果の数値の概略（人口統計学的特性、抗 S 抗体、抗 N 抗体、中和抗体、細胞性免疫測定、特定有害事象、その他の有害事象を含めた接種 28 日後までの有害事象（MedDRA/J コード対応後）、副反応疑い有害事象および重篤な有害事象、および研究実施施設）はまとめて後述した。研究計画毎の調査結果は以下に示す。

なお、いずれのワクチン接種調査においても、抗体依存性感染増強を含む COVID-19 に伴う死亡・SAE は認められなかった。

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）

2021 年 2 月より、NHO、JCHO、JOHAS、および順天堂大学附属病院を含む全国 112 施設において、新型コロナワクチン初回シリーズ接種に関するコホート調査が実施された。mRNA ワクチンであるファイザー社ワクチンは 2021 年 2 月 17 日より、武田/モデルナ社製 mRNA-1273 は 2021 年 5 月 27 日より、ウイルスベクターワクチンであるアストラゼネカ社ワクチンは 2021 年 8 月 21 日より、それぞれ接種が開始された。ファイザー社ワクチンは医療従事者 19,806 人に、武田/モデルナ社ワクチンは防衛省・自衛隊職員 13,220 人に、アストラゼネカ社ワクチンは一般市民 554 人に対して接種された。各ワクチンについて、被接種者自身による副反応（adverse events : AEs）の自己記録を、2 回目接種後 28 日間にわたり収集した。各ワクチンにおける特定有害事象の発現時期および非特定有害事象の頻度を比較した。

その結果、mRNA ワクチンであるファイザー社および武田/モデルナ社のワクチンでは、2 回目接種後に発熱の頻度が 1 回目よりも高かった。一方、ウイルスベクターワクチンであるアストラゼネカ社ワクチンでは、1 回目接種後に副反応の頻度が高かった。mRNA ワクチンにおける発熱などの全身性副反応は接種翌日に最も多くみられ、4 日後までにはほぼ消失した。全身性副反応（発熱 37.5℃以上を含む）の頻度は、武田/モデルナ社製が最も高く、次いでアストラゼネカ社製、ファイザー社製の順であった。局所反応の頻度はアストラゼネカ社ワクチンで最も低かったが、持続期間は他の 2 ワクチンよりも長い傾向にあった。

副反応の頻度は、男性よりも女性で高かった。年齢が上がるにつれて発熱などの全身性副反応の頻度がより顕著に低下する傾向が示された。ワクチン間で年齢による影響に差が認められた。

1 回目接種の約 7 日後（Day8）に出現する遅延性皮膚反応は、特に 30 歳以上の女性において武田/モデルナ社ワクチンで多く観察され、ファイザー社ワクチンでは少なかった。遅延性皮膚反応を呈した被接種者の

半数以上が、2回目接種直後に局所発赤を示したが、これらの反応は概ね10日以内に消失した⁸⁾。

ファイザー社ワクチンに登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告が23件（うち1件は因果関係否定のため取り下げ）、因果関係を問わないSAEが32件認められた。モデルナ社ワクチンに登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告が1件、因果関係を問わないSAEが8件認められた。アストラゼネカ社ワクチンに登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告が1件、因果関係を問わないSAEが5件認められた。

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後のファイザー社ワクチン/モデルナ社ワクチン追加接種後

2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンファイザー社ワクチンの追加接種について、初回シリーズとしてファイザー社ワクチンを接種したコホート調査対象者等に対し、2,931人が3回目接種した。

2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンモデルナ社ワクチンの追加接種について、初回シリーズとしてファイザー社ワクチンを接種したコホート調査対象者等に対し、890人が3回目接種した。

ファイザー社ワクチン追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代は0.6%であった。10歳代、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。モデルナ社ワクチン追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%であった。10歳代、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。

初回シリーズとしてファイザー社ワクチンを接種し、3回目接種前、追加接種1か月後、3か月後、6か月後、12か月後に抗体価等を測定したファイザー社ワクチン3回目追加接種者500人、モデルナ社ワクチン3回目追加接種者497人の追加接種前抗S抗体価は年齢が高くなるにつれて低値だった。3回目追加接種1か月後の抗S抗体価（以下、幾何平均抗体価で示す）はファイザー社ワクチン19,803U/mL、モデルナ社ワクチン29,431U/mL、追加接種3か月後はファイザー社ワクチン10,370U/mL、モデルナ社ワクチン15,028U/mL、追加接種6か月後ファイザー社ワクチン6,526U/mL、モデルナ社ワクチン8,845U/mLであった⁹⁾。

ファイザー社ワクチンでは3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,747人では、37.5℃以上の発熱が39.0%（38℃以上は20.9%）にみられ、局所反応は疼痛が89.6%にみられた。モデルナ社ワクチンでは3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた872人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.4%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%にみられた。

発熱は3回目追加接種がファイザー社ワクチンであっても、モデルナ社ワクチンであっても接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。

ファイザー社ワクチン初回接種者の3回目接種前抗N抗体陽性率はファイザー社ワクチン追加接種群が2.6%、モデルナ社ワクチン追加接種群が1.4%であった。

保存血清で測定したファイザー社ワクチン初回接種後のファイザー社ワクチンあるいはモデルナ社ワクチン3回目追加接種前および接種1か月後の起源株に対する中和抗体はそれぞれ、5.0倍が99.1倍（97人）、4.7倍が160.0倍（95人）であった。

ファイザー社ワクチン追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告が3件、因果関係によら

ない SAE が 31 件（うち 1 件は SAE に該当せず取り下げ）認められた。モデルナ社ワクチン追加接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は発生しておらず、因果関係によらない SAE が 11 件認められた。

◇ モデルナ社ワクチン初回接種後のファイザー社ワクチン/モデルナ社ワクチン追加接種後

2021 年 11 月 11 日に特例承認となり、2021 年 12 月 1 日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンファイザー社ワクチンの追加接種について、初回免疫としてモデルナ社ワクチンを接種したコホート調査対象者等に対し、2022 年 2 月 21 日から接種開始し、354 人が 3 回目接種した（うち 1 名は接種後に研究参加の同意を撤回したため、解析対象から除外された）。

2021 年 12 月 16 日に特例承認となり、2021 年 12 月 17 日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンモデルナ社ワクチンの追加接種について、初回免疫としてモデルナ社ワクチンを接種したコホート調査対象者等に対し、2022 年 2 月 21 日から接種開始 402 人が 3 回目接種した。

ファイザー社ワクチン追加接種の被接種者は 10 歳代が 0.3%、20 歳代が 7.9%、30 歳代が 28.0%、40 歳代が 39.1%、50 歳代が 22.9%、60 歳代が 1.7%、70 歳以上は登録されていない。男性 67.1%、女性 32.9%であった。モデルナ社ワクチン追加接種の被接種者は 20 歳代が 5.9%、30 歳代が 21.4%、40 歳代が 46.2%、50 歳代が 24.8%、60 歳代が 1.7%、10 歳代、70 歳以上は登録されていない。男性 86.2%、女性 13.8%であった。

初回シリーズとしてモデルナ社ワクチンを接種し、3 回目接種前、追加接種 1 か月後、3 か月後に抗体価等を測定したファイザー社ワクチン 3 回目追加接種者 240 人、モデルナ社ワクチン 3 回目追加接種者 202 人の 3 回目追加接種 1 か月後の抗 S 抗体価はファイザー社ワクチン 18,390U/mL、モデルナ社ワクチン 20,301U/mL、追加接種 3 か月後はファイザー社ワクチン 9,681U/mL、モデルナ社ワクチン 10,588U/mLであった。

ファイザー社ワクチンでは 3 回目接種後 1 週間（Day8）の日誌が回収できた 345 人では、37.5℃以上の発熱が 37.7%（38℃以上は 19.1%）にみられ、局所反応は疼痛が 86.1%にみられた。モデルナ社ワクチンでは 3 回目接種後 1 週間（Day8）までの日誌が回収できた 303 人では、37.5℃以上の発熱が 50.5%（38℃以上は 31.7%）にみられ、局所反応は疼痛が 85.1%にみられた。

発熱は 3 回目追加接種がファイザー社ワクチンであっても、モデルナ社ワクチンであっても接種 1 日後の発現頻度が最も高く、接種 3 日後にはほぼ消失していた。

モデルナ社ワクチン初回接種者の 3 回目接種前抗 N 抗体陽性率はファイザー社ワクチン追加接種群が 5.0%、モデルナ社ワクチン追加接種群が 8.4%であった。

ファイザー社ワクチン追加接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は発生しておらず、因果関係を問わない SAE は 3 件認められた。モデルナ社ワクチン追加接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は発生しておらず、因果関係を問わない SAE は 4 件認められた。

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（6）～11 歳）

◇ ファイザー社ワクチン 5～11 歳用初回接種後

初回シリーズ接種（1 回目および 2 回目接種）が 2022 年 2 月 21 日から予防接種法上の臨時接種に位置付けられ、234 人の児童が接種した（2 回目接種は 230 人）ファイザー社ワクチン 5～11 歳用 1 回目接種の被接種者は 5 歳が 17.5%、6 歳が 11.1%、7 歳が 15.4%、8 歳が 10.7%、9 歳が 13.2%、10 歳が 17.9%、11 歳 14.1%であった。男性 58.5%、女性 41.5%であった。1 回目接種後の 37.5℃以上の発熱は 11.4%（38℃

以上は 5.3%)、接種部位疼痛は 78.5%、2 回目接種後の 37.5℃以上の発熱は 15.2% (38℃以上は 7.4%)、接種部位疼痛は 69.6%であった。抗体価を測定した 102 人の接種前抗 S 抗体価は 2U/mL、2 回目接種 1 か月後は 2,565U/mL (100 人)、接種 3 か月後は 2,342U/mL (95 人) であった。

ファイザー社 5~11 歳用ワクチン (1 価: 起源株) 初回シリーズに登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE が 4 件認められた。

◇ ファイザー社ワクチン 5~11 歳用 3 回目追加接種後

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ファイザー社ワクチン 5~11 歳用を 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。117 人が 3 回目接種した。

ファイザー社ワクチン 5~11 歳用 3 回目接種の被接種者は 5 歳が 7.7%、6 歳が 12.8%、7 歳が 17.9%、8 歳 8.5%、9 歳が 17.9%、10 歳が 15.4%、11 歳が 19.7%であった。男性 52.1%、女性 47.9%であった。

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℃以上は 6.9%) にみられ、局所反応は疼痛が 67.2%にみられた。

ファイザー社ワクチン 5~11 歳用を 3 回目接種し、抗体価を測定した 46 人の 3 回目接種前抗 S 抗体価は 2,977U/mL であった。3 回目接種 1 か月後は 19,035U/mL であった。接種前抗 N 抗体価が陽性か陰性かで追加接種前の抗体価に差を認めた。

ファイザー社 5~11 歳用ワクチン (1 価: 起源株) 3 回目接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE が 12 件認められた。

◇ ファイザー社ワクチン 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 (令和 4 年秋開始接種、および、令和 5 年春開始接種)

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。3 回目 5 人、4 回目 16 人が追加接種した。男性 52.4%、女性 47.6%であった。2 価ワクチン接種後 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℃以上は 4.8%) にみられ、局所反応は疼痛が 90.5%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) を追加接種し、抗体価を測定した 13 人の接種前抗 S 抗体価は 6,747U/mL で、接種 1 か月後は 27,064 U/mL であった。

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) 追加接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告、因果関係を問わない SAE は認められていない。

◇ ファイザー社ワクチン 5~11 歳用オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン追加接種後

ファイザー社 5~11 歳用オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンの初回接種および追加接種は 2023 年 9 月 20 日から特例臨時接種となった。初回接種は 1 人のみが参加した。追加接種は 3 回目 7 人、4 回目 22 人、5 回目 9 人の計 38 人が参加した。5 歳が 10.5%、6 歳が 5.3%、7 歳が 15.8%、8 歳 18.4%、9 歳が 7.9%、10 歳が 21.1%、11 歳が 21.1%であった。男性 60.5%、女性 39.5%であった。XBB.1.5 株 1 価ワクチン接種後 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℃以上は 7.9%) にみられ、局所反応は疼痛が 71.1%にみられた。

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、抗体価を測定した 11 人の接種前抗 S 抗体価は 5,460U/mL で、接種 1 か月後は 18,330 U/mL であった。

ファイザー社 5~11 歳用オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン追加接種に登録された方では、PMDA

への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE が 5 件認められた。

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初回接種後、および、3 回目追加接種後

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武田/ノババックス社ワクチンの初回シリーズ初回シリーズは 2022 年 6 月 17 日から接種開始し、75 人が 1 回目接種した。69 人が 2 回目接種した。3 回目追加接種は 2022 年 5 月 27 日から接種開始し、349 人が 3 回目接種した。

武田/ノババックス社ワクチン初回シリーズ 1 回目接種の被接種者は 20 歳代が 12.0%、30 歳代が 20.8%、40 歳代が 20.8%、50 歳代が 22.1%、60 歳代が 14.3%、70 歳代は 9.1%、80 歳以上は 1.3%、10 歳代は登録されていない。男性 37.7%、女性 62.3%であった。2 回目接種の被接種者は、20 歳代が 11.6%、30 歳代が 20.0%、40 歳代が 21.3%、50 歳代が 21.3%、60 歳代が 14.7%、70 歳以上は 10.7%であった。10 歳代は登録されていない。男性 37.3%、女性 62.7%であった。

武田/ノババックス社ワクチン 3 回目追加接種の被接種者は 10 歳代が 2.6%、20 歳代は 16.3%、30 歳代が 21.5%、40 歳代が 25.2%、50 歳代が 23.2%、60 歳代が 8.0%、70 歳以上は 3.2%であった。男性 43.8%、女性 56.2%であった。

武田/ノババックス社ワクチン初回シリーズでは 1 回目接種後 1 週間（Day8）の日誌が回収できた 73 人では、37.5℃以上の発熱が 5.5%（38℃以上は 0%）にみられ、局所反応は疼痛が 50.7%にみられた。2 回目接種後 1 週間（Day8）の日誌が回収できた 63 人では、37.5℃以上の発熱が 36.5%（38℃以上は 19.0%）にみられ、局所反応は疼痛が 77.8%にみられた。

武田/ノババックス社ワクチン 3 回目追加接種では 3 回目接種後 1 週間（Day8）までの日誌が回収できた 312 人では、37.5℃以上の発熱が 10.6%（38℃以上は 1.6%）にみられ、局所反応は疼痛が 70.5%にみられた。

武田/ノババックス社ワクチン初回シリーズの抗体価測定結果のある 43 人の抗 S 抗体価は接種前 1U/mL であったが 2 回目接種 1 か月後 1,120U/mL（41 人）、3 か月後 704U/mL（40 人）であった。

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3 回目接種）者の接種前抗 S 抗体価は 674U/mL（203 人）、接種 1 か月後 9,418U/mL（196 人）、3 か月後 7,546U/mL（197 人）であった。

武田/ノババックス社ワクチン初回シリーズに登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE が 2 件認められた。武田/ノババックス社ワクチン 3 回目追加接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE は 8 件認められた。

◇ 武田/ノババックス社ワクチン追加接種後（令和 4 年秋開始接種、令和 5 年春開始接種、および、令和 5 年秋開始接種）

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武田/ノババックス社ワクチンの 3 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、4 回目以降接種として 147 人が追加接種した。

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4 回目以降）後 1 週間（Day8）までの日誌が回収できた 141 人では、37.5℃以上の発熱が 7.8%（38.0℃以上は 1.4%）にみられ、局所反応は疼痛が 70.2%にみられた。

武田/ノババックス社ワクチンを4回目以降に接種した147人のうち、抗体価を測定した40人の接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後の抗S抗体価はそれぞれ、7,958U/mL、12,772U/mL、9,843U/mL、8,094U/mLであったが、抗N抗体陰性者3,911U/mL、7,754U/mL、5,749U/mL、4,463U/mL、抗N抗体陽性者20,813U/mL、25,089U/mL、19,744U/mL、16,305U/mLと抗N抗体の陰性、陽性によって違いがみられた。抗S抗体を測定した血清の一部で起源株、BA.5株、XBB.1.5株の中和抗体価を測定した。本ワクチンは起源株をもとに製造されているが、起源株だけでなくBA.5株に対する中和抗体価も上昇がみられたが、XBB.1.5株に対する抗体価の上昇はみられていない。

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わないSAEが8件認められた。

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）

2022年5月25日に臨時接種の対象となったファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの4回目追加接種について、第一期追加接種（3回目接種）としてファイザー社ワクチンまたはモデルナ社ワクチンを接種したコホート調査対象者等に対し、2022年6月17日から接種開始し、ファイザー社ワクチンは2,257人、モデルナ社ワクチンは1,183人が4回目接種した。

ファイザー社ワクチン4回目追加接種の被接種者は20歳代が13.8%、30歳代が15.4%、40歳代が17.0%、50歳代が15.6%、60歳代が31.3%、70歳代は6.1%、80歳以上は0.7%であった。10歳代は登録されていない。男性37.2%、女性62.8%であった。モデルナ社ワクチン追加接種の被接種者は20歳代が24.3%、30歳代が18.8%、40歳代が22.1%、50歳代が20.3%、60歳代が12.4%、70歳代は1.9%、80歳以上は0.2%であった。10歳代は登録されていない。男性32.3%、女性67.7%であった。

ファイザー社ワクチンでは4回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,197人では、37.5℃以上の発熱が28.2%（38℃以上は14.2%）にみられ、局所反応は疼痛が87.4%にみられた。モデルナ社ワクチンでは4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた1,168人では、37.5℃以上の発熱が42.5%（38℃以上は24.7%）にみられ、局所反応は疼痛が92.8%にみられた。

発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。

ファイザー社ワクチン4回目接種後の抗S抗体価は、接種前5,302U/mL（574人）、1か月後22,776U/mL（560人）、3か月後14,058U/mL（562人）であった。うち、残余血清によるBA.5株に対する中和抗体価は接種前10.4倍（447人）、1か月後46.9倍（438人）、3か月後28.2倍（381人）であった。

モデルナ社ワクチン4回目接種後の抗S抗体価は、接種前5,302U/mL（574人）、1か月後22,776U/mL（560人）、3か月後14,058U/mL（562人）であった。うち、残余血清によるBA.5中和抗体価は接種前12.3倍（376人）、1か月後63.9倍（368人）、3か月後34.2倍（342人）であった。

抗N抗体で判定したCOVID-19感染歴ありの割合は流行時期に応じて変動するが、同時期で比較すると3回目接種後よりも4回目接種後の方が感染歴ありの割合は低率であった。

ファイザー社ワクチン4回目追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わないSAEは51件認められた。

モデルナ社ワクチン4回目追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わないSAEは17件認められた。

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）

2022 年 9 月 7 日に特例承認となり、2022 年 9 月 20 日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、2022 年 10 月 19 日から調査を開始した。また、2022 年 10 月 5 日に特例承認となり、2022 年 10 月 13 日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株対応 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、2022 年 11 月 8 日から調査を開始し、令和 4 年秋開始接種として 1,799 人、令和 5 年春開始接種として 457 人が追加接種した。

2022 年 9 月 7 日に特例承認となり、2022 年 9 月 20 日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、2022 年 10 月 18 日から調査を開始した。また、2022 年 11 月 1 日に特例承認となり、2022 年 11 月 28 日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株対応 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、2022 年 12 月 9 日から調査を開始し、令和 4 年秋開始接種として 486 人、令和 5 年春開始接種として 105 人が追加接種した。

ファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチンについて、令和 4 年秋開始接種として 2 価ワクチン接種後 1 週間（Day8）の日誌が回収できた 1,765 人では、37.5℃以上の発熱が 23.1%（38.0℃以上は 10.4%）にみられ、局所反応は疼痛が 84.7%にみられた。令和 5 年春開始接種として 2 価ワクチン接種後 1 週間（Day8）の日誌が回収できた 437 人では、37.5℃以上の発熱が 14.6%（38.0℃以上は 5.0%）にみられ、局所反応は疼痛が 87.4%にみられた。

モデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチンについて、令和 4 年秋開始接種として 2 価ワクチン接種後 1 週間（Day8）の日誌が回収できた 466 人では、37.5℃以上の発熱が 35.0%（38.0℃以上は 18.7%）にみられ、局所反応は疼痛が 89.5%にみられた。令和 5 年春開始接種として 2 価ワクチン接種後 1 週間（Day8）の日誌が回収できた 96 人では、37.5℃以上の発熱が 32.3%（38.0℃以上は 13.5%）にみられ、局所反応は疼痛が 87.3%にみられた。

令和 4 年秋開始接種としてファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチンを追加接種し抗 S 抗体価を測定した結果は、接種前 10,060U/mL（597 人）、接種 1 か月後 26,430U/mL（593 人）、接種 3 か月後 17,908U/mL（585 人）、接種 6 か月後 12,211U/mL（523 人）であった。

同様にモデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチンは接種前 11,380U/mL（215 人）、接種 1 か月後 32,365U/mL（213 人）、接種 3 か月後 20,619U/mL（205 人）、接種 6 か月後 13,228U/mL（186 人）であった。

令和 5 年春開始接種としてファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチンを追加接種し抗 S 抗体価を測定した結果は、接種前 12,269U/mL（327 人）、接種 1 か月後 23,413U/mL（317 人）、接種 3 か月後 18,227U/mL（320 人）、接種 6 か月後 13,811U/mL（250 人）であった。モデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチンは接種前 11,563U/mL（86 人）、接種 1 か月後 29,769U/mL（86 人）、接種 3 か月後 20,289U/mL（86 人）、接種 6 か月後 13,211U/mL（34 人）であった。

オミクロン株対応 2 価ワクチン接種後の XBB.1.5 株に対する中和抗体価は、BA.5 株に対する中和抗体価の 1/4 程度であった。

令和 4 年秋開始接種としてファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.1）、モデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.1）に登録された方では、いずれも、PMDA への副反応疑い報告は認められていない。因果関係を問わない SAE は、ファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.1）において 6 件認められたが、モデルナ社オミクロン株対応

2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.1）においては認められていない。ファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）、モデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告がそれぞれ 1 件（結節性多発動脈炎）認められ、因果関係を問わない SAE は、ファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）において 28 件、モデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）において 9 件認められた。

令和 5 年春開始接種としてファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）、モデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）に登録された方では、いずれも、PMDA への副反応疑い報告は認められていない。因果関係を問わない SAE は、ファイザー社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）において 5 件、モデルナ社オミクロン株対応 2 価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）において 3 件認められた。

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 歳用初回接種後

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、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。

ファイザー社ワクチン 6 か月～4 歳用ワクチン初回シリーズに登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE は 1 件認められた。

◇ ファイザー社ワクチン 6 か月～4 歳用オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン初回接種後、および、追加接種後

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 6 か月～4 歳用オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン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、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。初回接種は起源株および XBB.1.5 株を合算して集計した。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 3.3%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%）にみられた。

起源株初回 3 回接種に伴って抗体価を測定した 5 人の抗 S 抗体価の推移は、接種前 14U/mL（5 人）、接種 1 か月後 9,977U/mL（5 人）、接種 3 か月後 3,905U/mL（5 人）、接種 6 か月後 2,821U/mL（4 人）であった。XBB.1.5 株を接種した 2 人の抗体価は接種前 175U/mL（2 人）、接種 1 か月後 5,830U/mL（2 人）、接種 3 か月後 3,666U/mL（2 人）、接種 6 か月後 6,544U/mL（1 人）であった。

ファイザー社 6 か月～4 歳用オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン初回シリーズに登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE は 1 件認められた。

ファイザー社ワクチン 6 か月～4 歳用オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン追加接種に登録された方

は、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE は 1 件認められた。

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）

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、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、1,422 人が接種した。いずれのワクチンでも初回接種での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 17.4%（38.0℃以上は 7.2%）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 39.1%（38.0℃以上は 20.6%）にみられ、局所反応は疼痛が 92.2%にみられた。

ファイザー社オミクロン株 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、局所疼痛は 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、モデルナ社オミクロン株 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、モデルナ社オミクロン株 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、抗 S 抗体価を測定した結果は、接種前 13,267U/mL（917 人）、接種 1 か月後 28,986U/mL（913 人）、接種 3 か月後 22,751U/mL（909 人）、接種 6 か月後 17,805U/mL（882 人）、12 か月後 14,095U/mL（860 人）であった。XBB.1.5 に対する中和抗体は接種前 16.8 倍（911 人）、接種 1 か月後 82.3 倍（913 人）、接種 3 か月後 54.9 倍（909 人）、接種 6 か月後 42.1 倍（882 人）、12 か月後 30.4 倍（381 人）であった。

ファイザー社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンを接種後 1,964 人のうち 12 か月間に新たに COVID-19 に感染した人は 351 人（17.9%）であった。うち 8 人は 2 回感染していた。1 回目感染までの平均日数は 172.4 日、COVID-19 感染後回復したが後遺症が残った人は 42 人（2.1%）だった（第 105 回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）。

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、抗 S 抗体価を測定した結果は、接種前

12,052U/mL (307人)、接種1か月後 29,429U/mL (305人)、接種3か月後 24,711U/mL (301人)、接種6か月後 19,385U/mL (282人)、12か月後 17,995U/mL (271人)であった。XBB.1.5に対する中和抗体は接種前 15.2倍 (307人)、接種1か月後 84.9倍 (305人)、接種3か月後 59.3倍 (301人)、接種6か月後 58.0倍 (282人)、12か月後 45.9倍 (258人)であった。

モデルナ社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンを接種後 1,306 人のうち 12 か月間に新たに COVID-19 に感染した人は 181 人 (13.9%) であった。うち 2 人は 2 回感染していた。1 回目感染までの平均日数は 173.1 日、COVID-19 感染後回復したが後遺症が残った人は 11 人 (0.8%) だった。

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 (第 105 回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会で報告)。

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に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE は 63 件認められた。

モデルナ社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン追加接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告は認められておらず、因果関係を問わない SAE は 48 件認められた。

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)

◇ 第一三共社ワクチン (オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン) 追加接種後

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、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 300 人では、37.5°C 以上の発熱が 15.7% (38.0°C 以上は 6.3%) にみられ、局所反応は疼痛が 91.3% 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、8 人のうち 7 人は接種日から接種翌々日までに発赤が始まり、4-5 日で一端消失した後、9-11 日目に発赤が再度出現した。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。

第一三共社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンを接種し、採血結果のある 233 人の抗 S 抗体価は、接種前 13,821U/mL (233 人)、接種 1 か月後 77,903U/mL (232 人)、接種 3 か月後 47,683U/mL (219 人)、接種 6 か月後 32,081U/mL (214 人)、12 か月後 24,233U/mL (194 人) であった。XBB.1.5 に対する中和抗体は接種前 20.7 倍 (86 人)、接種 1 か月後 229.7 倍 (86 人)、接種 3 か月後 125.0 倍 (80 人)、接種 6 か月後 88.4 倍 (80 人)、12 か月後 35.4 倍 (40 人) であった。

抗 S 抗体を測定した血清の一部で起源株、BA.5 株、XBB.1.5 株、JN.1 株の中和抗体を測定した。抗 N 抗体が陽性の者は陰性の者に比べてすべての株に対して中和抗体価が高かった。ワクチン接種前の中和抗体価は起源株と BA.5 株に対してよりも、XBB.1.5 株に対する中和抗体価が低く、JN.1 株に対する中和抗体価はさらに低かった。本ワクチンは XBB1.5 株であり、XBB1.5 株に対する中和抗体価の上昇率は起源株、BA.5 株に対するものより高かった。JN.1 株に対する中和抗体価は上昇したが、中和抗体価の絶対値は低かった。

ワクチン接種から 1 年間あるいは次のワクチン接種まで間に新規で報告された COVID-19 感染率は全体で

13.4%であったが、接種時の感染既往によって違いがある傾向があった。

第一三共社オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン追加接種に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告が 1 件、因果関係を問わない SAE が 9 件認められた。なお、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 報で報告された。

◇ 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

2024 年 9 月 13 日に承認となり、2024 年 10 月から定期接種の対象となった新型コロナワクチンの Meiji Seika ファルマ社オミクロン株 JN.1 対応 1 価ワクチンを定期接種あるいは任意接種として追加接種した調査対象者に対し、2024 年 12 月 10 日から調査を開始した。3~9 回目の追加接種として、56 人が追加接種した。

Meiji Seika ファルマ社オミクロン株 JN.1 対応 1 価ワクチンについて、追加接種後 4 週間（Day28 まで）の日誌が回収できた 55 人では、37.5℃以上の発熱が 21.8%（38.0℃以上は 7.3%）にみられ、局所反応は疼痛が 90.9%にみられた。

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に登録された方では、PMDA への副反応疑い報告、因果関係を問わない SAE は認められていない。

SARS-CoV-2 ウイルスワクチン接種の細胞性免疫への影響に関する検討

ファイザー社あるいはモデルナ社ワクチン 3 回目接種の接種前と 6 か月後、ファイザー社あるいはモデルナ社ワクチン 4 回目接種、武田/ノババックス社ワクチン、第一三共社ワクチンの接種前、1 か月後、6 か月後の血液から分離した末梢血単核細胞（PBMC）を調整し、SARS-CoV-2 スパイク抗原ペプチドプール（PepTivator SARS-CoV-2 重複ペプチドプール）、オミクロン変異株（mutation pool：MP）および WT（起源株）のスパイク抗原で刺激し、Th1（細胞性免疫）の指標となるインターフェロン γ （IFN γ ）および Th2（液性免疫）の指標となる IL-4 を分泌した細胞を ELISPOT で測定した。なお、SARS-CoV-2 抗 N 抗体陽性者=感染者はすべての解析から除外した。

その結果、3 回目接種 6 か月後でも接種前に比べて、IFN γ および IL-4 の産生が増加していた。

4 回目接種では SARS-CoV-2 重複ペプチドプールに対する IFN γ および IL-4 抗原特異的 T 細胞応答は 1 か月後に増加し、6 か月後には低下していたが、IFN γ 産生細胞の変化が顕著だった。

タンパクワクチンである武田/ノババックス社ワクチンではペプチドプールに対する反応が 6 か月も持続していたが、mRNA ワクチンの第一三共社ワクチンは 4 回目接種と同様接種 1 か月後にピークがあり、6 か月後に低下していた。

調査結果の数値の概略

被接種者の人口統計学的特性

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）			
ワクチン別 項目	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
調査開始日	令和3年2月17日	令和3年5月24日	令和3年8月21日
1回投与量	30µg	100µg	5x10 ¹¹ ウイルス粒子量
投与間隔	3週間隔	4週間隔	4～12週間隔
参加人数	19,806人 (2回目接種 19,657人) 【医療従事者】	13,220人 (2回目接種：13,184人) 【自衛隊職員】	554人 (2回目接種：542人) 【一般人】
性別（人数(%)）			
男	6,692 (33.79%)	12,628 (95.52%)	332 (59.9%)
女	13,114 (66.21%)	592 (4.48%)	222 (40.1%)
年代別（人数(%)）			
20歳代	4,155 (20.98%)	2,614 (19.77%)	62 (11.2%)
30歳代	4,759 (24.03%)	4,042 (30.57%)	97 (17.5%)
40歳代	4,936 (24.92%)	4,633 (35.05%)	163 (29.4%)
50歳代	4,239 (21.40%)	1,905 (14.41%)	153 (27.6%)
60歳代	1,559 (7.87%)	26 (0.20%)	58 (10.5%)
70歳代以上	158 (0.80%)	0 (0.00%)	21 (3.8%)
(参考) 65歳代以上	579 (2.92%)	0 (0.00%)	35 (6.3%)
職種別（人数(%)）			
医師	3,300 (16.66%)	1 (0.01%)	1 (0.2%)
看護師	9,239 (46.65%)	2 (0.02%)	5 (0.9%)
薬剤師	543 (2.74%)	0 (0.00%)	2 (0.4%)
臨床検査技師	644 (3.25%)	1 (0.01%)	0 (0.0%)
放射線技師	551 (2.78%)	1 (0.01%)	0 (0.0%)
理学療法士	520 (2.63%)	0 (0.00%)	0 (0.0%)
介護系職種	486 (2.45%)	0 (0.00%)	6 (1.1%)
事務	2,184 (11.03%)	544 (4.11%)	120 (21.7%)
その他	2,339 (11.81%)	12,671 (95.85%)	420 (75.8%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり			
高血圧	1,724 (8.70%)	655 (4.95%)	38 (6.9%)
脂質異常症	1,000 (5.05%)	465 (3.52%)	16 (2.9%)
糖尿病	411 (2.08%)	170 (1.29%)	22 (4.0%)
気管支喘息	430 (2.17%)	95 (0.72%)	6 (1.1%)
アトピー性皮膚炎	567 (2.86%)	223 (1.69%)	12 (2.2%)
その他	2,591 (13.08%)	888 (6.72%)	86 (15.5%)
なし	14,531 (73.37%)	11,222 (84.89%)	408 (73.6%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり			
気管支喘息	1,941 (9.80%)	567 (4.29%)	56 (10.1%)
悪性腫瘍	412 (2.08%)	53 (0.40%)	17 (3.1%)
COVID-19	—	53 (0.40%)	9 (1.6%)
いずれもなし	17,488 (88.30%)	12,550 (94.93%)	472 (85.2%)

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）				
ワクチン別 項目	ファイザー社初回接種		武田/モデルナ社初回接種	
	ファイザー社追加接種 PP-P	モデルナ社追加接種 PP-M	ファイザー社追加接種 MM-P	モデルナ社追加接種 MM-M
調査開始日	令和3年12月1日	令和3年12月17日	令和4年2月21日	令和4年2月21日
1回投与量	30µg	50µg	30µg	50µg
接種間隔	前回接種より6か月以上経過			
参加人数	2,931人 【医療従事者】	890人 【医療従事者】	353人 【自衛隊職員/一般人】	402人 【自衛隊職員/一般人】
性別（人数(%)）				
男	936 (31.93%)	337 (37.9%)	237 (67.1%)	351 (87.3%)
女	1,995 (68.07%)	553 (62.1%)	116 (32.9%)	51 (12.7%)
年代別（人数(%)）				
10歳代	0 (0.00%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
20歳代	571 (19.48%)	245 (27.5%)	28 (7.9%)	30 (7.5%)
30歳代	733 (25.01%)	232 (26.1%)	99 (28.0%)	89 (22.1%)
40歳代	758 (25.86%)	211 (23.7%)	138 (39.1%)	176 (43.8%)
50歳代	619 (21.12%)	156 (17.5%)	81 (22.9%)	99 (24.6%)
60歳代	230 (7.85%)	44 (4.9%)	6 (1.7%)	8 (2.0%)
70歳代以上	20 (0.68%)	2 (0.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
(参考) 65歳代以上	80 (2.73%)	14 (1.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
職種別（人数(%)）				
医師	468 (15.97%)	124 (13.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
看護師	1,337 (45.62%)	367 (41.2%)	4 (1.1%)	2 (0.5%)
薬剤師	74 (2.52%)	33 (3.7%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
臨床検査技師	76 (2.59%)	30 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
放射線技師	82 (2.80%)	20 (2.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
理学療法士	61 (2.08%)	21 (2.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
介護系職種	28 (0.96%)	3 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
管理	0 (0.00%)	0 (0.0%)	9 (2.5%)	11 (2.7%)
専門・技術	42 (1.43%)	6 (0.7%)	41 (11.6%)	21 (5.2%)
事務	373 (12.73%)	213 (23.9%)	106 (30.0%)	149 (37.1%)
販売	4 (0.14%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	1 (0.2%)
サービス業	3 (0.10%)	0 (0.0%)	33 (9.3%)	4 (1.0%)
保安	0 (0.00%)	1 (0.1%)	13 (3.7%)	7 (1.7%)
農林漁業	0 (0.00%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
生産工程	0 (0.00%)	0 (0.0%)	3 (0.8%)	0 (0.0%)
輸送・機械運転	0 (0.00%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	1 (0.2%)
建設・採掘	0 (0.00%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
運搬・清掃・包装	12 (0.41%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	371 (12.66%)	72 (8.1%)	141 (39.9%)	206 (51.2%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり				
高血圧	245 (8.36%)	59 (6.6%)	15 (4.2%)	22 (5.5%)
脂質異常症	136 (4.64%)	40 (4.5%)	18 (5.1%)	12 (3.0%)
糖尿病	51 (1.74%)	11 (1.2%)	8 (2.3%)	2 (0.5%)
気管支喘息	59 (2.01%)	11 (1.2%)	4 (1.1%)	1 (0.2%)
アトピー性皮膚炎	91 (3.10%)	23 (2.6%)	15 (4.2%)	8 (2.0%)
その他	282 (9.62%)	66 (7.4%)	42 (11.9%)	37 (9.2%)
なし	2,223 (75.84%)	724 (81.3%)	267 (75.6%)	331 (82.3%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり				
気管支喘息	237 (8.09%)	61 (6.9%)	22 (6.2%)	9 (2.2%)
悪性腫瘍	61 (2.08%)	10 (1.1%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)
COVID-19	19 (0.65%)	6 (0.7%)	10 (2.8%)	13 (3.2%)
いずれもなし	2,619 (89.36%)	813 (91.3%)	321 (90.9%)	380 (94.5%)

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）					
項目	ファイザー社 （1価：起源株）		ファイザー社 （2価：起源株/BA.4-5株）	ファイザー社 （1価：XBB.1.5株）	
	初回シリーズ	第一期追加接種	3～4回目追加接種	初回シリーズ	3～5回目追加接種
調査開始日	令和4年3月4日	令和4年9月21日	令和5年3月22日	令和5年9月26日	令和5年9月26日
1回投与量	10µg	10µg	10µg	10µg	10µg
接種間隔	21日間隔	前回接種より 5か月以上経過	前回接種より 3か月以上経過	21日間隔	前回接種より 3か月以上経過
参加人数	234人 (2回目接種 230人)	117人	21人	1人 (2回目接種 1人)	38人
性別（人数(%)）					
男	137 (58.5%)	61 (52.1%)	11 (52.4%)	0 (0.0%)	23 (60.5%)
女	97 (41.5%)	56 (47.9%)	10 (47.6%)	1 (100.0%)	15 (39.5%)
年齢別（人数(%)）					
5歳	41 (17.5%)	9 (7.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (10.5%)
6歳	26 (11.1%)	15 (12.8%)	2 (9.5%)	1 (100.0%)	2 (5.3%)
7歳	36 (15.4%)	21 (17.9%)	5 (23.8%)	0 (0.0%)	6 (15.8%)
8歳	25 (10.7%)	10 (8.5%)	2 (9.5%)	0 (0.0%)	7 (18.4%)
9歳	31 (13.2%)	21 (17.9%)	3 (14.3%)	0 (0.0%)	3 (7.9%)
10歳	42 (17.9%)	18 (15.4%)	1 (4.8%)	0 (0.0%)	8 (21.1%)
11歳	33 (14.1%)	23 (19.7%)	8 (38.1%)	0 (0.0%)	8 (21.1%)
就学区別（人数(%)）					
幼稚園	10 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (100.0%)	2 (5.3%)
保育園	35 (15.0%)	13 (11.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (7.9%)
小学校	185 (79.1%)	100 (85.5%)	21 (100.0%)	0 (0.0%)	33 (86.8%)
その他	4 (1.7%)	4 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
今回接種回数（人数(%)）					
3回目	—	—	5 (23.8%)	—	22 (57.9%)
4回目	—	—	16 (76.2%)	—	12 (31.6%)
5回目	—	—	—	—	2 (5.3%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり					
気管支喘息	9 (3.8%)	6 (5.1%)	4 (19.0%)	0 (0.0%)	4 (10.5%)
アトピー性皮膚炎	14 (6.0%)	3 (2.6%)	2 (9.5%)	0 (0.0%)	4 (10.5%)
てんかん	8 (3.4%)	16 (13.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (15.8%)
その他	30 (12.8%)	18 (15.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	8 (21.1%)
なし	178 (76.1%)	78 (66.7%)	16 (76.2%)	1 (100.0%)	23 (60.5%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり					
気管支喘息	21 (9.0%)	11 (9.4%)	3 (14.3%)	0 (0.0%)	8 (21.1%)
悪性腫瘍	0 (0.0%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.6%)
てんかん	7 (3.0%)	14 (12.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (13.2%)
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	7 (3.0%)	4 (3.4%)	3 (14.3%)	0 (0.0%)	2 (5.3%)
COVID-19既往 (感染時期含む)	46 (19.7%)	30 (25.6%)	4 (19.0%)	1 (100.0%)	18 (47.4%)
いずれもなし	160 (68.4%)	66 (56.4%)	12 (57.1%)	0 (0.0%)	12 (31.6%)

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）					
ワクチン別 項目	武田/ノババックス社				
	初回シリーズ	第一期追加接種	令和4年秋開始接種 (3～5回目追加接種)	令和5年春開始接種 (3～6回目追加接種)	令和5年秋開始接種 (3～7回目追加接種)
調査開始日	令和4年5月27日	令和4年5月27日	令和5年1月17日	令和5年8月10日	令和5年12月5日
1回投与量	5μg	5μg	5μg	5μg	5μg
接種間隔	3週間	前回接種より6か月以上経過			
参加人数	75人 (2回目接種 69人) 【一般人】	349人 【一般人】	100人 【一般人/医療従事者】	11人 【一般人/医療従事者】	44人 【一般人/医療従事者】
性別（人数(%)）					
男	28 (37.3%)	153 (43.8%)	36 (36.0%)	3 (27.3%)	15 (34.1%)
女	47 (62.7%)	196 (56.2%)	64 (64.0%)	8 (72.7%)	29 (65.9%)
年代別（人数(%)）					
10歳代	0 (0.0%)	9 (2.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
20歳代	9 (12.0%)	57 (16.3%)	4 (4.0%)	0 (0.0%)	2 (4.5%)
30歳代	15 (20.0%)	75 (21.5%)	9 (9.0%)	2 (18.2%)	7 (15.9%)
40歳代	16 (21.3%)	88 (25.2%)	32 (32.0%)	3 (27.3%)	14 (31.8%)
50歳代	16 (21.3%)	81 (23.2%)	28 (28.0%)	3 (27.3%)	11 (25.0%)
60歳代	11 (14.7%)	28 (8.0%)	20 (20.0%)	2 (18.2%)	7 (15.9%)
70歳代以上	8 (10.7%)	11 (3.2%)	7 (7.0%)	1 (9.1%)	3 (6.8%)
(参考) 65歳代以上	13 (17.3%)	19 (5.4%)	11 (11.0%)	2 (18.2%)	6 (13.6%)
職種別（人数(%)）					
医師	1 (1.3%)	2 (0.6%)	6 (6.0%)	2 (18.2%)	4 (9.1%)
看護師	9 (12.0%)	34 (9.7%)	10 (10.0%)	4 (36.4%)	8 (18.2%)
薬剤師	0 (0.0%)	2 (0.6%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
臨床検査技師	0 (0.0%)	2 (0.6%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
放射線技師	1 (1.3%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
理学療法士	0 (0.0%)	3 (0.9%)	1 (1.0%)	1 (9.1%)	0 (0.0%)
介護系職種	1 (1.3%)	6 (1.7%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	3 (6.8%)
管理	1 (1.3%)	12 (3.4%)	2 (2.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
専門・技術	4 (5.3%)	28 (8.0%)	6 (6.0%)	0 (0.0%)	3 (6.8%)
事務	15 (20.0%)	74 (21.2%)	29 (29.0%)	3 (27.3%)	10 (22.7%)
販売	1 (1.3%)	8 (2.3%)	2 (2.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
サービス業	5 (6.7%)	30 (8.6%)	6 (6.0%)	0 (0.0%)	2 (4.5%)
保安	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
農林漁業	0 (0.0%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
生産工程	2 (2.7%)	3 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
輸送・機械運転	0 (0.0%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
建設・採掘	0 (0.0%)	8 (2.3%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
運搬・清掃・包装	0 (0.0%)	3 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	35 (46.7%)	127 (36.4%)	34 (34.0%)	1 (9.1%)	14 (31.8%)
今回接種回数（人数(%)）					
3回目	—	—	4 (4.0%)	0 (0.0%)	4 (9.1%)
4回目	—	—	83 (83.0%)	0 (0.0%)	16 (36.4%)
5回目	—	—	13 (13.0%)	1 (9.1%)	22 (50.0%)
6回目	—	—	—	10 (90.9%)	1 (2.3%)
7回目	—	—	—	—	1 (2.3%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり					
高血圧	9 (12.0%)	30 (8.6%)	19 (19.0%)	3 (27.3%)	6 (13.6%)
脂質異常症	2 (2.7%)	16 (4.6%)	9 (9.0%)	2 (18.2%)	5 (11.4%)
糖尿病	5 (6.7%)	15 (4.3%)	6 (6.0%)	1 (9.1%)	3 (6.8%)
気管支喘息	2 (2.7%)	3 (0.9%)	4 (4.0%)	0 (0.0%)	2 (4.5%)
アトピー性皮膚炎	0 (0.0%)	10 (2.9%)	4 (4.0%)	0 (0.0%)	3 (6.8%)
その他	18 (24.0%)	44 (12.6%)	16 (16.0%)	1 (9.1%)	9 (20.5%)
なし	50 (66.7%)	256 (73.4%)	59 (59.0%)	7 (63.6%)	24 (54.5%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり					
気管支喘息	7 (9.3%)	29 (8.3%)	12 (12.0%)	0 (0.0%)	5 (11.4%)
悪性腫瘍	2 (2.7%)	11 (3.2%)	4 (4.0%)	1 (9.1%)	2 (4.5%)
COVID-19既往 (感染時期含む)	8 (10.7%)	49 (14.0%)	26 (26.0%)	4 (36.4%)	17 (38.6%)
いずれもなし	58 (77.3%)	267 (76.5%)	64 (64.0%)	6 (54.5%)	23 (52.3%)

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）

ワクチン別 項目	ファイザー社	モデルナ社
調査開始日	令和4年6月17日	令和4年6月17日
1回投与量	30μg	50μg
接種間隔	前回接種より5か月以上経過	
参加人数	2,257人 【医療従事者/一般人】	1,183人 【医療従事者/一般人】
性別（人数%）		
男	838 (37.13%)	382 (32.29%)
女	1,419 (62.87%)	801 (67.71%)
年代別（人数%）		
10歳代	0 (0.00%)	0 (0.00%)
20歳代	312 (13.82%)	288 (24.34%)
30歳代	348 (15.42%)	222 (18.77%)
40歳代	383 (16.97%)	261 (22.06%)
50歳代	353 (15.64%)	240 (20.29%)
60歳代	707 (31.32%)	147 (12.43%)
70歳代以上	154 (6.82%)	25 (2.11%)
(参考) 65歳代以上	392 (17.37%)	65 (5.49%)
職種別（人数%）		
医師	420 (18.61%)	154 (13.02%)
看護師	696 (30.84%)	527 (44.55%)
薬剤師	62 (2.75%)	72 (6.09%)
臨床検査技師	102 (4.52%)	42 (3.55%)
放射線技師	67 (2.97%)	24 (2.03%)
理学療法士	37 (1.64%)	28 (2.37%)
介護系職種	31 (1.37%)	27 (2.28%)
管理	12 (0.53%)	1 (0.08%)
専門・技術	28 (1.24%)	7 (0.59%)
事務	325 (14.40%)	166 (14.03%)
販売	4 (0.18%)	0 (0.00%)
サービス業	10 (0.44%)	0 (0.00%)
保安	9 (0.40%)	6 (0.51%)
農林漁業	2 (0.09%)	0 (0.00%)
生産工程	1 (0.04%)	1 (0.08%)
輸送・機械運転	2 (0.09%)	0 (0.00%)
建設・採掘	2 (0.09%)	0 (0.00%)
運搬・清掃・包装	58 (2.57%)	8 (0.68%)
その他	389 (17.24%)	120 (10.14%)
治療中疾患（人数%） ※重複回答あり		
高血圧	418 (18.52%)	141 (11.92%)
脂質異常症	216 (9.57%)	79 (6.68%)
糖尿病	102 (4.52%)	41 (3.47%)
気管支喘息	88 (3.90%)	32 (2.70%)
アトピー性皮膚炎	44 (1.95%)	34 (2.87%)
その他	306 (13.56%)	115 (9.72%)
なし	1,369 (60.66%)	836 (70.67%)
既往歴（人数%） ※重複回答あり		
気管支喘息	188 (8.33%)	89 (7.52%)
悪性腫瘍	78 (3.46%)	22 (1.86%)
てんかん	28 (1.24%)	20 (1.69%)
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	87 (3.85%)	62 (5.24%)
COVID-19既往 (感染時期含む)	103 (4.56%)	100 (8.45%)
いずれもなし	1,831 (81.13%)	927 (78.36%)

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）						
ワクチン別 項目	令和4年秋開始接種				令和5年春開始接種	
	ファイザー社 (2価：起源株/BA.1株)	モデルナ社 (2価：起源株/BA.1株)	ファイザー社 (2価：起源株/BA.4-5株)	モデルナ社 (2価：起源株/BA.4-5株)	ファイザー社 (2価：起源株/BA.4-5株)	モデルナ社 (2価：起源株/BA.4-5株)
	3～5回目追加接種	3～5回目追加接種	3～5回目追加接種	3～5回目追加接種	3～6回目追加接種	3～6回目追加接種
調査開始日	令和4年10月18日	令和4年10月18日	令和4年11月8日	令和4年12月9日	令和5年5月18日	令和5年5月18日
1回投与量	30μg	50μg	30μg	50μg	30μg	50μg
接種間隔	前回接種より3か月以上経過				前回接種より3か月以上経過	
参加人数	242人 【医療従事者/一般人】	45人 【医療従事者/一般人】	1,557人 【医療従事者/一般人】	441人 【医療従事者/一般人】	460人 【医療従事者/一般人】	105人 【医療従事者/一般人】
性別（人数(%)）						
男	83 (34.3%)	26 (57.8%)	457 (29.35%)	154 (34.9%)	142 (30.9%)	32 (30.5%)
女	159 (65.7%)	19 (42.2%)	1,100 (70.65%)	287 (65.1%)	318 (69.1%)	73 (69.5%)
年代別（人数(%)）						
10歳代	11 (4.5%)	0 (0.0%)	3 (0.19%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)
20歳代	47 (19.4%)	8 (17.8%)	242 (15.54%)	109 (24.7%)	47 (10.2%)	4 (3.8%)
30歳代	48 (19.8%)	17 (37.8%)	289 (18.56%)	93 (21.1%)	58 (12.6%)	26 (24.8%)
40歳代	45 (18.6%)	10 (22.2%)	405 (26.01%)	109 (24.7%)	116 (25.2%)	27 (25.7%)
50歳代	44 (18.2%)	7 (15.6%)	368 (23.64%)	95 (21.5%)	131 (28.5%)	35 (33.3%)
60歳代	47 (19.4%)	3 (6.7%)	213 (13.68%)	30 (6.8%)	93 (20.2%)	11 (10.5%)
70歳代以上	0 (0.0%)	0 (0.0%)	37 (2.38%)	5 (1.1%)	15 (3.3%)	1 (1.0%)
(参考) 65歳代以上	0 (0.0%)	0 (0.0%)	104 (6.68%)	10 (2.3%)	46 (10.0%)	6 (5.7%)
職種別（人数(%)）						
医師	30 (12.4%)	2 (4.4%)	166 (10.66%)	76 (17.2%)	77 (16.7%)	22 (21.0%)
看護師	84 (34.7%)	2 (4.4%)	619 (39.76%)	189 (42.9%)	146 (31.7%)	38 (36.2%)
薬剤師	2 (0.8%)	2 (4.4%)	39 (2.50%)	18 (4.1%)	9 (2.0%)	6 (5.7%)
臨床検査技師	4 (1.7%)	1 (2.2%)	78 (5.01%)	8 (1.8%)	16 (3.5%)	1 (1.0%)
放射線技師	1 (0.4%)	0 (0.0%)	28 (1.80%)	12 (2.7%)	4 (0.9%)	4 (3.8%)
理学療法士	1 (0.4%)	0 (0.0%)	41 (2.63%)	13 (2.9%)	6 (1.3%)	4 (3.8%)
介護系職種	15 (6.2%)	0 (0.0%)	27 (1.73%)	6 (1.4%)	3 (0.7%)	0 (0.0%)
管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)	7 (0.45%)	0 (0.0%)	3 (0.7%)	1 (1.0%)
専門・技術	3 (1.2%)	1 (2.2%)	14 (0.90%)	2 (0.5%)	2 (0.4%)	1 (1.0%)
事務	31 (12.8%)	36 (80.0%)	275 (17.66%)	72 (16.3%)	113 (24.6%)	18 (17.1%)
販売	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.06%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
サービス業	1 (0.4%)	0 (0.0%)	6 (0.39%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)
保安	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.19%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
農林漁業	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.00%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
生産工程	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.06%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)
輸送・機械運転	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.06%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
建設・採掘	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.00%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
運搬・清掃・包装	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (0.39%)	0 (0.0%)	5 (1.1%)	0 (0.0%)
学生	11 (4.5%)	0 (0.0%)	4 (0.26%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)
その他	59 (24.4%)	1 (2.2%)	241 (15.48%)	45 (10.2%)	72 (15.7%)	8 (7.6%)
今回接種回数（人数(%)）						
3回目	19 (7.9%)	4 (8.9%)	8 (0.51%)	2 (0.5%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
4回目	164 (67.8%)	41 (91.1%)	176 (11.30%)	41 (9.3%)	2 (0.4%)	5 (4.8%)
5回目	59 (24.4%)	0 (0.0%)	1,373 (88.18%)	398 (90.2%)	66 (14.3%)	35 (33.3%)
6回目	—	—	—	—	391 (85.0%)	65 (61.9%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり						
高血圧	29 (12.0%)	2 (4.4%)	171 (10.98%)	32 (7.3%)	54 (11.7%)	14 (13.3%)
脂質異常症	20 (8.3%)	0 (0.0%)	89 (5.72%)	17 (3.9%)	36 (7.8%)	11 (10.5%)
糖尿病	5 (2.1%)	0 (0.0%)	51 (3.28%)	10 (2.3%)	19 (4.1%)	7 (6.7%)
気管支喘息	2 (0.8%)	1 (2.2%)	29 (1.86%)	13 (2.9%)	9 (2.0%)	4 (3.8%)
アトピー性皮膚炎	5 (2.1%)	1 (2.2%)	41 (2.63%)	15 (3.4%)	7 (1.5%)	2 (1.9%)
その他	33 (13.6%)	1 (2.2%)	189 (12.14%)	45 (10.2%)	42 (9.1%)	9 (8.6%)
なし	172 (71.1%)	40 (88.9%)	1,103 (70.84%)	338 (76.6%)	335 (72.8%)	71 (67.6%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり						
気管支喘息	11 (4.5%)	3 (6.7%)	103 (6.62%)	50 (11.3%)	22 (4.8%)	9 (8.6%)
悪性腫瘍	2 (0.8%)	1 (2.2%)	34 (2.18%)	6 (1.4%)	16 (3.5%)	1 (1.0%)
COVID-19既往 (感染時期含む)	48 (19.8%)	10 (22.2%)	226 (14.52%)	108 (24.5%)	88 (19.1%)	31 (29.5%)
いずれもなし	182 (75.2%)	32 (71.1%)	1,203 (77.26%)	286 (64.9%)	337 (73.3%)	66 (62.9%)

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）

項目	ワクチン別	ファイザー社 (1価：XBB.1.5株)	
	ファイザー社 (1価：起源株)	初回シリーズ	4回目追加接種
調査開始日	令和4年12月2日	令和5年11月10日	令和5年11月10日
1回投与量	3μg	3μg	3μg
接種間隔	3週間隔 8週間隔	3週間隔 8週間隔	前回接種より 3か月以上経過
参加人数	30人 (2回目接種 28人) (3回目接種 27人)	3人 (2回目接種 3人) (3回目接種 3人)	8人
性別（人数(%)）			
男	17 (56.7%)	1 (33.3%)	2 (25.0%)
女	13 (43.3%)	2 (66.7%)	6 (75.0%)
年齢別（人数(%)）			
6か月	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
7か月	3 (10.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
8か月	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
9か月	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
10か月	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
11か月	1 (3.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
1歳	4 (13.3%)	1 (33.3%)	2 (25.0%)
2歳	10 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)
3歳	5 (16.7%)	2 (66.7%)	3 (37.5%)
4歳	7 (23.3%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)
就学区別（人数(%)）			
幼稚園	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)
保育園	19 (63.3%)	2 (66.7%)	3 (37.5%)
その他	11 (36.7%)	1 (33.3%)	4 (50.0%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり			
気管支喘息	4 (13.3%)	1 (33.3%)	2 (25.0%)
アトピー性皮膚炎	2 (6.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
てんかん	1 (3.3%)	1 (33.3%)	1 (12.5%)
その他	2 (6.7%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)
なし	22 (73.3%)	1 (33.3%)	3 (37.5%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり			
気管支喘息	4 (13.3%)	1 (33.3%)	2 (25.0%)
悪性腫瘍	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
てんかん	1 (3.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1 (3.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)
COVID-19既往 (感染時期含む)	6 (20.0%)	3 (100.0%)	4 (50.0%)
いずれもなし	18 (60.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)

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）

項目	ファイザー社 (1価：XBB.1.5株)	モデルナ社 (1価：XBB.1.5株)
	3～7回目追加接種	3～7回目追加接種
調査開始日	令和5年9月29日	令和5年10月13日
1回投与量	30μg	50μg
接種間隔	前回接種より3か月以上経過	
参加人数	1,969人 【医療従事者/一般人】	1,422人 【医療従事者/一般人】
性別（人数(%)）		
男	593 (30.12%)	530 (37.27%)
女	1,376 (69.88%)	892 (62.73%)
年代別（人数(%)）		
10歳代	0 (0.00%)	4 (0.28%)
20歳代	231 (11.73%)	225 (15.82%)
30歳代	370 (18.79%)	273 (19.20%)
40歳代	549 (27.88%)	335 (23.56%)
50歳代	558 (28.34%)	347 (24.40%)
60歳代	241 (12.24%)	167 (11.74%)
70歳代以上	20 (1.02%)	71 (4.99%)
(参考) 65歳代以上	93 (4.72%)	121 (8.51%)
職種別（人数(%)）		
医師	225 (11.43%)	259 (18.21%)
看護師	830 (42.15%)	398 (27.99%)
薬剤師	86 (4.37%)	83 (5.84%)
臨床検査技師	74 (3.76%)	65 (4.57%)
放射線技師	53 (2.69%)	45 (3.16%)
理学療法士	49 (2.49%)	23 (1.62%)
介護系職種	19 (0.96%)	10 (0.70%)
管理	3 (0.15%)	4 (0.28%)
専門・技術	21 (1.07%)	38 (2.67%)
事務	348 (17.67%)	218 (15.33%)
販売	1 (0.05%)	2 (0.14%)
サービス業	4 (0.20%)	3 (0.21%)
保安	1 (0.05%)	0 (0.00%)
農林漁業	0 (0.00%)	0 (0.00%)
生産工程	0 (0.00%)	0 (0.00%)
輸送・機械運転	0 (0.00%)	0 (0.00%)
建設・採掘	0 (0.00%)	1 (0.07%)
運搬・清掃・包装	1 (0.05%)	4 (0.28%)
学生	0 (0.00%)	52 (3.66%)
その他	254 (12.90%)	217 (15.26%)
今回接種回数（人数(%)）		
3回目	3 (0.15%)	4 (0.28%)
4回目	46 (2.34%)	56 (3.94%)
5回目	229 (11.63%)	306 (21.52%)
6回目	619 (31.44%)	610 (42.90%)
7回目	1,072 (54.44%)	446 (31.36%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり		
高血圧	197 (10.01%)	168 (11.81%)
脂質異常症	106 (5.38%)	98 (6.89%)
糖尿病	64 (3.25%)	50 (3.52%)
気管支喘息	40 (2.03%)	35 (2.46%)
アトピー性皮膚炎	51 (2.59%)	49 (3.45%)
その他	241 (12.24%)	149 (10.48%)
なし	1,406 (71.41%)	1,001 (70.39%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり		
気管支喘息	140 (7.11%)	100 (7.03%)
悪性腫瘍	54 (2.74%)	30 (2.11%)
COVID-19既往 (感染時期含む)	661 (33.57%)	445 (31.29%)
いずれもなし	1,171 (59.47%)	877 (61.67%)

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）				
項目	ワクチン別	令和5年秋開始接種	ワクチン別	定期/任意接種
		第一三共社 (1価：XBB.1.5株)		Meiji Seikaファルマ社 (1価：JN.1株)
		3～7回目追加接種		3～9回目追加接種
調査開始日		令和6年1月24日	調査開始日	令和6年12月17日
1回投与量		60μg	1回投与量	5μg
接種間隔		前回接種より3か月以上経過	接種間隔	前回接種より3か月以上経過
参加人数		300人 【一般人/医療従事者】	参加人数	56人 【一般人】
性別（人数(%)）			性別（人数(%)）	
男		105 (35.0%)	男	24 (42.9%)
女		195 (65.0%)	女	32 (57.1%)
年代別（人数(%)）			年代別（人数(%)）	
10歳代		1 (0.3%)	10歳代	0 (0.0%)
20歳代		61 (20.3%)	20歳代	0 (0.0%)
30歳代		60 (20.0%)	30歳代	5 (8.9%)
40歳代		90 (30.0%)	40歳代	19 (33.9%)
50歳代		66 (22.0%)	50歳代	25 (44.6%)
60歳代		18 (6.0%)	60歳代	6 (10.7%)
70歳代以上		4 (1.3%)	70歳代以上	1 (1.8%)
(参考) 65歳代以上		6 (2.0%)	(参考) 65歳代以上	3 (5.4%)
職種別（人数(%)）			職種別（人数(%)）	
医師		44 (14.7%)	医師	1 (1.8%)
看護師		103 (34.3%)	看護師	2 (3.6%)
薬剤師		29 (9.7%)	薬剤師	1 (1.8%)
臨床検査技師		22 (7.3%)	臨床検査技師	0 (0.0%)
放射線技師		10 (3.3%)	放射線技師	0 (0.0%)
理学療法士		12 (4.0%)	理学療法士	0 (0.0%)
介護系職種		2 (0.7%)	介護系職種	1 (1.8%)
管理		2 (0.7%)	管理	5 (8.9%)
専門・技術		8 (2.7%)	専門・技術	10 (17.9%)
事務		36 (12.0%)	事務	13 (23.2%)
販売		1 (0.3%)	販売	1 (1.8%)
サービス業		2 (0.7%)	サービス業	2 (3.6%)
保安		0 (0.0%)	保安	1 (1.8%)
農林漁業		0 (0.0%)	農林漁業	0 (0.0%)
生産工程		0 (0.0%)	生産工程	0 (0.0%)
輸送・機械運転		0 (0.0%)	輸送・機械運転	0 (0.0%)
建設・採掘		0 (0.0%)	建設・採掘	0 (0.0%)
運搬・清掃・包装		0 (0.0%)	運搬・清掃・包装	0 (0.0%)
学生		2 (0.7%)	学生	0 (0.0%)
その他		27 (9.0%)	その他	19 (33.9%)
今回接種回数（人数(%)）			今回接種回数（人数(%)）	
3回目		3 (1.0%)	3回目	1 (1.8%)
4回目		32 (10.7%)	4回目	6 (10.7%)
5回目		98 (32.7%)	5回目	4 (7.1%)
6回目		104 (34.7%)	6回目	19 (33.9%)
7回目		63 (21.0%)	7回目	11 (19.6%)
			8回目	6 (10.7%)
			9回目	8 (14.3%)
			不明	1 (1.8%)
治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり			治療中疾患（人数(%)） ※重複回答あり	
高血圧		22 (7.3%)	高血圧	10 (17.9%)
脂質異常症		22 (7.3%)	脂質異常症	2 (3.6%)
糖尿病		6 (2.0%)	糖尿病	1 (1.8%)
気管支喘息		6 (2.0%)	気管支喘息	2 (3.6%)
アトピー性皮膚炎		8 (2.7%)	アトピー性皮膚炎	3 (5.4%)
その他		46 (15.3%)	その他	16 (28.6%)
なし		214 (71.3%)	なし	31 (55.4%)
既往歴（人数(%)） ※重複回答あり			既往歴（人数(%)） ※重複回答あり	
気管支喘息		26 (8.7%)	気管支喘息	10 (17.9%)
悪性腫瘍		6 (2.0%)	悪性腫瘍	0 (0.0%)
COVID-19既往 (感染時期含む)		129 (43.0%)	COVID-19既往 (感染時期含む)	24 (42.9%)
いずれもなし		152 (50.7%)	いずれもなし	26 (46.4%)

抗 S 抗体、抗 N 抗体

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）

(抗S抗体価単位：U/mL)

ワクチン別 採血時期	ファイザー社初回接種										武田/モデルナ社初回接種									
	ファイザー社追加接種 (PP-P)					モデルナ社追加接種 (PP-M)					ファイザー社追加接種 (MM-P)					モデルナ社追加接種 (MM-M)				
	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)
接種前	500	409 (376 - 445)	陰性 陽性	487 13	386 (357 - 418) 3,583 (1,880 - 6,831)	497	461 (424 - 502)	陰性 陽性	490 7	454 (417 - 493) 1,472 (333 - 6,519)	240	1,195 (1,040 - 1,373)	陰性 陽性	228 12	1,015 (912 - 1,129) 26,684 (14,711 - 48,403)	202	1,262 (1,081 - 1,473)	陰性 陽性	185 17	990 (894 - 1,097) 17,646 (8,884 - 35,050)
1か月後	500	19,803 (18,677 - 20,997)	陰性 陽性	487 13	19,771 (18,629 - 20,984) 21,033 (14,712 - 30,070)	496	29,431 (27,533 - 31,461)	陰性 陽性	489 7	29,501 (27,580 - 31,556) 24,949 (13,803 - 45,096)	225	18,390 (16,809 - 20,121)	陰性 陽性	214 11	17,338 (15,936 - 18,863) 57,895 (33,966 - 98,682)	184	20,301 (18,413 - 22,383)	陰性 陽性	169 15	19,278 (17,552 - 21,173) 36,361 (21,395 - 61,796)
3か月後	500	10,370 (9,676 - 11,113)	陰性 陽性	487 13	10,354 (9,647 - 11,113) 10,968 (7,878 - 15,269)	492	15,028 (13,990 - 16,143)	陰性 陽性	485 7	15,096 (14,043 - 16,228) 10,989 (6,346 - 19,029)	221	9,681 (8,661 - 10,821)	陰性 陽性	211 10	9,183 (8,235 - 10,239) 29,525 (15,705 - 55,505)	176	10,588 (9,440 - 11,877)	陰性 陽性	160 16	9,890 (8,839 - 11,066) 20,952 (12,586 - 34,877)
6か月後	492	6,526 (6,026 - 7,068)	陰性 陽性	481 11	6,515 (6,007 - 7,066) 7,020 (4,823 - 10,215)	471	8,845 (8,148 - 9,602)	陰性 陽性	464 7	8,886 (8,179 - 9,654) 6,529 (3,411 - 12,494)	200	8,537 (7,201 - 10,121)	陰性 陽性	191 9	8,336 (6,989 - 9,944) 14,150 (8,223 - 24,348)	157	8,204 (6,952 - 9,682)	陰性 陽性	143 14	7,840 (6,589 - 9,328) 13,038 (7,488 - 22,704)
12か月後	113	9,824 (8,004 - 12,058)	陰性 陽性	111 2	9,944 (8,077 - 12,242) 5,012 (1,311 - 19,163)	116	15,793 (13,094 - 19,048)	陰性 陽性	114 2	15,869 (13,115 - 19,202) 11,980 (5,704 - 25,160)	62	8,678 (6,267 - 12,016)	陰性 陽性	57 5	8,365 (5,882 - 11,898) 13,189 (8,380 - 20,757)	42	9,437 (6,462 - 13,782)	陰性 陽性	38 4	9,090 (6,025 - 13,714) 13,472 (3,585 - 50,626)

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）

（抗S抗体価単位：U/mL）

採血時期	ワクチン別	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（2価：起源株/BA.4-5株）				ファイザー社ワクチン（1価：XBB.1.5株）						
		初回シリーズ				第一期接種				3～4回目接種				3～5回目接種						
		例数	抗S抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	
接種前	102	2 (1 - 2)	陰性 陽性	65 37	0 (0 - 0) 17 (11 - 28)	46	2,977 (2,027 - 4,373)	陰性 陽性	19 27	1,059 (720 - 1,557) 6,164 (4,051 - 9,377)	13	6,347 (4,179 - 9,641)	陰性 陽性	4 9	4,874 (3,000 - 7,919) 7,138 (3,873 - 13,153)	11	5,460 (3,157 - 9,445)	陰性 陽性	0 11	0.0 (3,157 - 9,445)
1か月後	100	2,565 (2,093 - 3,144)	陰性 陽性	64 36	1,413 (1,217 - 1,640) 7,407 (5,790 - 9,475)	46	19,035 (15,458 - 23,440)	陰性 陽性	19 27	20,261 (13,514 - 30,378) 18,217 (14,383 - 23,073)	13	27,064 (19,142 - 38,266)	陰性 陽性	4 9	35,308 (30,392 - 41,018) 24,048 (14,456 - 40,003)	11	18,330 (8,349 - 40,239)	陰性 陽性	0 11	0.0 (8,349 - 40,239)
3か月後	95	2,342 (1,979 - 2,772)	陰性 陽性	59 36	1,656 (1,364 - 2,010) 4,134 (3,348 - 5,105)	46	10,211 (8,177 - 12,751)	陰性 陽性	19 27	11,381 (7,271 - 17,815) 9,461 (7,472 - 11,978)	13	15,450 (10,255 - 23,277)	陰性 陽性	4 9	21,207 (7,037 - 63,910) 13,421 (8,073 - 22,313)	11	13,444 (6,479 - 27,895)	陰性 陽性	0 11	0.0 (6,479 - 27,895)
6か月後	93	3,523 (2,733 - 4,542)	陰性 陽性	57 36	3,651 (2,502 - 5,328) 3,329 (2,486 - 4,458)	46	6,885 (5,393 - 8,789)	陰性 陽性	19 27	9,354 (5,862 - 14,927) 5,549 (4,318 - 7,131)	12	12,345 (6,973 - 21,856)	陰性 陽性	4 8	22,489 (2,922 - 173,099) 9,146 (5,987 - 13,972)	11	9,774 (5,126 - 18,637)	陰性 陽性	0 11	0.0 (5,126 - 18,637)

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）

（抗S抗体価単位：U/mL）

ワクチン別 採血時期	初回シリーズ				3回目接種				4～7回目接種（重複症例含む）						
	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)
接種前	43	1 (1 - 2)	陰性	32	0 (0 - 1)	203	674 (528 - 860)	陰性	156	342 (280 - 418)	40	7,958 (5,599 - 11,312)	陰性	23	3,911 (2,926 - 5,226)
			陽性	11	16 (3 - 80)			陽性	47	6,393 (4,458 - 9,167)			陽性	17	20,813 (13,881 - 31,206)
1か月後	41	1,120 (695 - 1,807)	陰性	30	621 (426 - 907)	196	9,418 (8,208 - 10,806)	陰性	151	8,640 (7,334 - 10,178)	40	12,772 (9,531 - 17,116)	陰性	23	7,754 (5,507 - 10,919)
			陽性	11	5,595 (2,013 - 15,550)			陽性	45	12,578 (10,024 - 15,783)			陽性	17	25,089 (18,599 - 33,842)
3か月後	40	704 (424 - 1,167)	陰性	29	413 (264 - 646)	197	7,546 (6,339 - 8,982)	陰性	151	7,086 (5,716 - 8,786)	39	9,843 (7,292 - 13,287)	陰性	23	5,749 (4,126 - 8,008)
			陽性	11	2,868 (915 - 8,988)			陽性	46	9,272 (7,254 - 11,852)			陽性	17	19,744 (14,337 - 27,191)
6か月後	37	733 (359 - 1,495)	陰性	27	518 (222 - 1,210)	182	5,825 (4,737 - 7,164)	陰性	141	5,759 (4,458 - 7,440)	37	8,094 (5,767 - 11,359)	陰性	23	4,463 (2,893 - 6,884)
			陽性	10	1,870 (473 - 7,382)			陽性	41	6,057 (4,592 - 7,989)			陽性	17	16,305 (12,069 - 22,027)
12か月後	32	1,727 (797 - 3,742)	陰性	24	1,826 (713 - 4,679)	130	6,698 (5,331 - 8,416)	陰性	99	6,984 (5,257 - 9,278)	32	7,864 (5,272 - 11,731)	陰性	23	4,421 (2,389 - 8,181)
			陽性	8	1,459 (272 - 7,819)			陽性	31	5,862 (4,232 - 8,120)			陽性	17	13,989 (9,595 - 20,395)

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）

（抗S抗体価単位：U/mL）

ワクチン別 採血時期	ファイザー社					モデルナ社				
	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)
接種前	574	5,302 (4,852 - 5,794)	陰性	525	4,056 (3,739 - 4,399)	532	5,302 (4,852 - 5,794)	陰性	462	4,285 (3,950 - 4,649)
			陽性	49	24,234 (19,190 - 30,603)			陽性	70	21,611 (17,611 - 26,521)
1か月後	560	22,776 (21,390 - 24,252)	陰性	511	19,228 (18,096 - 20,430)	524	22,776 (21,390 - 24,252)	陰性	454	20,869 (19,574 - 22,250)
			陽性	49	48,322 (40,861 - 57,145)			陽性	69	40,612 (34,198 - 48,230)
3か月後	562	14,058 (13,058 - 15,135)	陰性	514	11,722 (10,840 - 12,675)	502	14,058 (13,058 - 15,135)	陰性	436	12,971 (12,004 - 14,015)
			陽性	48	32,106 (26,895 - 38,326)			陽性	66	23,929 (19,773 - 28,960)
6か月後	228	13,367 (11,397 - 15,678)	陰性	211	8,283 (7,096 - 9,669)	179	13,367 (11,397 - 15,678)	陰性	160	13,790 (11,649 - 16,324)
			陽性	17	21,039 (14,001 - 31,614)			陽性	19	10,284 (6,117 - 17,292)
12か月後	63	12,918 (10,237 - 16,301)	陰性	61	8,559 (6,164 - 11,886)	94	12,918 (10,237 - 16,301)	陰性	84	13,571 (10,665 - 17,268)
			陽性	2	15,235 (243 - 955,136)			陽性	10	8,539 (3,320 - 21,960)

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）

（抗S抗体価単位：U/mL）

ワクチン別 採血時期	令和4年秋開始接種										令和5年春開始接種									
	ファイザー社（2価：起源株/BA.1あるいは起源株/BA.4-5）					モデルナ社（2価：起源株/BA.1あるいは起源株/BA.4-5）					ファイザー社（2価：起源株/BA.4-5）					モデルナ社（2価：起源株/BA.4-5）				
	3～5回目接種					3～5回目接種					3～6回目接種					3～6回目接種				
	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)
接種前	597	10,060 (9,251 - 10,939)	陰性	446	7,275 (6,684 - 7,918)	215	11,380 (10,019 - 12,925)	陰性	145	8,008 (6,949 - 9,228)	327	12,269 (11,094 - 13,569)	陰性	216	8,678 (7,749 - 9,718)	86	11,563 (9,445 - 14,155)	陰性	42	7,893 (6,017 - 10,353)
			陽性	151	26,199 (23,074 - 29,748)			陽性	70	23,567 (20,167 - 27,541)			陽性	111	24,071 (21,212 - 27,315)			陽性	44	16,647 (12,775 - 21,692)
1か月後	593	26,430 (24,746 - 28,229)	陰性	443	22,277 (20,683 - 23,993)	213	32,365 (29,284 - 35,770)	陰性	143	26,815 (23,751 - 30,274)	317	23,413 (21,492 - 25,506)	陰性	211	18,716 (16,867 - 20,768)	86	29,769 (25,241 - 35,108)	陰性	42	23,716 (18,785 - 29,941)
			陽性	150	43,788 (39,392 - 48,676)			陽性	70	47,530 (41,242 - 54,776)			陽性	106	36,562 (32,734 - 40,838)			陽性	44	36,982 (29,587 - 46,224)
3か月後	585	17,908 (16,644 - 19,267)	陰性	437	15,254 (14,011 - 16,608)	205	20,619 (18,406 - 23,098)	陰性	135	17,412 (15,069 - 20,118)	320	18,227 (16,523 - 20,108)	陰性	213	15,194 (13,368 - 17,269)	86	20,289 (16,842 - 24,442)	陰性	42	17,836 (13,481 - 23,598)
			陽性	148	28,755 (25,645 - 32,243)			陽性	70	28,568 (24,360 - 33,502)			陽性	107	26,188 (23,188 - 29,576)			陽性	44	22,945 (17,824 - 29,536)
6か月後	523	12,211 (11,253 - 13,250)	陰性	396	10,479 (9,525 - 11,529)	186	13,228 (11,682 - 14,980)	陰性	121	11,494 (9,751 - 13,550)	250	13,811 (12,260 - 15,558)	陰性	161	11,445 (9,742 - 13,444)	83	17,273 (14,415 - 20,697)	陰性	40	16,346 (12,408 - 21,533)
			陽性	127	19,673 (17,348 - 22,311)			陽性	65	17,182 (14,518 - 20,336)			陽性	89	19,405 (16,823 - 22,383)			陽性	43	18,183 (14,203 - 23,277)
12か月後	214	12,894 (11,262 - 14,764)	陰性	152	11,666 (9,792 - 13,899)	76	12,375 (10,009 - 15,301)	陰性	48	12,674 (9,215 - 17,432)	66	14,373 (11,665 - 17,708)	陰性	38	13,145 (9,567 - 18,060)	34	13,211 (9,555 - 18,268)	陰性	15	13,114 (7,923 - 21,705)
			陽性	62	16,482 (13,815 - 19,663)			陽性	28	11,878 (9,619 - 14,668)			陽性	28	16,225 (12,588 - 20,912)			陽性	19	13,289 (8,333 - 21,192)

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）

（抗S抗体価単位：U/mL）

採血時期	ワクチン別	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：XBB.1.5株）				
		初回シリーズ				初回シリーズ				
		例数	抗S抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数
接種前	5	14 (0 - 551)	陰性	2	17 (0 - 10 ⁶ 乗以上)	2	175 (15 - 2,039)	陰性	0	0.0
			陽性	3	13 (0 - 1,001)			陽性	2	175 (15 - 2,039)
1か月後	5	9,977 (5,250 - 18,960)	陰性	2	14,712 (43 - 5,066,815)	2	5,830 (2,780 - 12,227)	陰性	0	0.0
			陽性	3	7,700 (3,955 - 14,993)			陽性	2	5,830 (2,780 - 12,227)
3か月後	5	3,905 (2,712 - 5,624)	陰性	2	4,673 (195 - 111,832)	2	3,666 (8 - 1,617,871)	陰性	0	0.0
			陽性	3	3,465 (1,920 - 6,252)			陽性	2	3,666 (8 - 1,617,871)
6か月後	4	2,821 (1,820 - 4,373)	陰性	1	2,832 (1,226 - 6,544)	1	6,544	陰性	0	0.0
			陽性	3	0.0			陽性	1	6,544

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S抗体価単位：U/mL)										
ワクチン別 採血時期	ファイザー社（1価：XBB.1.5株） 3～7回目接種					モデルナ社（1価：XBB.1.5株） 3～7回目接種				
	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前	例数	抗S抗体価 (95%CI)	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前	例数	抗S抗体価 (95%CI)
			抗N抗体					抗N抗体		
接種前	917	13,267 (12,435 - 14,154)	陰性	480	7,783 (7,178 - 8,438)	307	12,052 (10,823 - 13,422)	陰性	142	6,749 (5,851 - 7,785)
			陽性		437		23,834 (22,231 - 25,553)	陽性		165
1か月後	913	28,986 (27,367 - 30,700)	陰性	477	18,984 (17,558 - 20,526)	305	29,429 (26,865 - 32,237)	陰性	141	19,791 (17,326 - 22,607)
			陽性		436		46,052 (43,376 - 48,894)	陽性		164
3か月後	909	22,751 (21,422 - 24,162)	陰性	474	15,335 (14,087 - 16,694)	301	24,711 (22,413 - 27,245)	陰性	141	17,547 (15,112 - 20,374)
			陽性		435		34,968 (32,783 - 37,298)	陽性		160
6か月後	882	17,895 (16,829 - 19,029)	陰性	460	12,442 (11,390 - 13,591)	282	19,385 (17,438 - 21,550)	陰性	133	14,374 (12,116 - 17,052)
			陽性		422		26,595 (24,868 - 28,443)	陽性		149
12か月後	860	14,095 (13,244 - 15,002)	陰性	445	10,328 (9,417 - 11,327)	271	14,995 (13,468 - 16,695)	陰性	128	12,254 (10,244 - 14,657)
			陽性		415		19,675 (18,342 - 21,105)	陽性		143

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） (抗S抗体価単位：U/mL)					
ワクチン別 採血時期	第一三共社（1価：XBB.1.5株） 3～7回目接種				
	例数	抗S抗体価 (95%CI)	接種前	例数	抗S抗体価 (95%CI)
			抗N抗体		
接種前	233	13,821 (12,150 - 15,722)	陰性	86	6,627 (5,489 - 8,001)
			陽性		147
1か月後	232	77,903 (71,143 - 85,306)	陰性	86	59,091 (50,607 - 68,997)
			陽性		146
3か月後	219	47,683 (43,357 - 52,439)	陰性	80	37,668 (31,623 - 44,869)
			陽性		139
6か月後	214	32,081 (28,972 - 35,523)	陰性	80	27,325 (22,710 - 32,879)
			陽性		134
12か月後	194	24,233 (21,744 - 27,007)	陰性	69	20,091 (16,490 - 24,480)
			陽性		125

中和抗体

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） (中和抗体価単位：倍)											
株種	ワクチン別 採血時期	ファイザー社初回接種									
		ファイザー社追加接種（PP-P）					モデルナ社追加接種（PP-M）				
		例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)
起源株	接種前	97	5.0 (4.3 - 5.9)	陰性	93	4.5 (4.0 - 5.1)	95	4.7 (4.1 - 5.4)	陰性	95	4.7 (4.1 - 5.4)
				陽性	4	56.6 (29.9 - 106.9)			陽性	0	0.0
	1か月後	97	99.1 (84.8 - 115.9)	陰性	93	96.4 (82.3 - 112.8)	95	160.0 (138.7 - 184.5)	陰性	95	160.0 (138.7 - 184.5)
				陽性	4	190.3 (47.5 - 762.3)			陽性	0	0.0
	3か月後	97	57.2 (48.7 - 67.2)	陰性	93	55.9 (47.4 - 66.0)	95	84.8 (71.0 - 101.3)	陰性	95	84.8 (71.0 - 101.3)
陽性				4	95.1 (33.1 - 273.5)	陽性			0	0.0	
6か月後	94	36.1 (29.9 - 43.6)	陰性	90	35.4 (29.1 - 42.9)	90	51.2 (42.1 - 62.2)	陰性	90	51.2 (42.1 - 62.2)	
			陽性	4	56.6 (18.8 - 170.4)			陽性	0	0.0	
12か月後	5	105.6 (17.7 - 628.9)	陰性	4	160.0 (21.4 - 1,198.6)	0	0.0	陰性	0	0.0	
			陽性	1	0.0			陽性	0	0.0	
BA.5	接種前	370	2.8 (2.7 - 2.9)	陰性	359	2.7 (2.6 - 2.8)	369	3.4 (3.2 - 3.7)	陰性	363	3.3 (3.1 - 3.6)
				陽性	11	12.9 (7.3 - 22.6)			陽性	6	15.9 (4.4 - 56.7)
	1か月後	370	33.2 (30.5 - 36.0)	陰性	359	32.9 (30.3 - 35.8)	368	49.4 (45.2 - 53.9)	陰性	362	49.1 (44.9 - 53.7)
				陽性	11	42.6 (25.1 - 72.3)			陽性	6	71.3 (34.9 - 145.7)
	3か月後	370	16.3 (14.9 - 18.0)	陰性	359	16.0 (14.6 - 17.7)	364	27.9 (25.2 - 30.9)	陰性	358	27.5 (24.8 - 30.5)
陽性				11	29.2 (16.6 - 51.4)	陽性			6	56.6 (30.8 - 104.0)	
6か月後	361	11.1 (9.9 - 12.4)	陰性	352	10.9 (9.8 - 12.2)	347	14.2 (12.5 - 16.0)	陰性	341	14.0 (12.4 - 15.9)	
			陽性	9	21.6 (11.0 - 42.5)			陽性	6	22.4 (9.6 - 52.5)	
12か月後	85	23.2 (16.5 - 32.6)	陰性	83	23.4 (16.5 - 33.2)	45	1.0 (34.8 - 21.3)	陰性	43	34.0 (20.3 - 57.0)	
			陽性	2	14.1 (0.2 - 1,156.1)			陽性	2	56.6 (0.7 - 4,624.3)	
XBB.1.5	接種前	50	2.5 (2.5 - 2.5)	陰性	49	2.5 (2.5 - 2.5)	80	2.5 (2.5 - 2.5)	陰性	79	2.5 (2.5 - 2.5)
				陽性	1	2.5			陽性	1	2.5
	1か月後	50	8.6 (6.8 - 10.8)	陰性	49	8.6 (6.7 - 10.9)	80	8.1 (6.7 - 9.6)	陰性	79	8.1 (6.8 - 9.7)
				陽性	1	10.0			陽性	1	5.0
	3か月後	50	4.6 (3.6 - 5.9)	陰性	49	4.7 (3.6 - 6.0)	80	4.3 (3.6 - 5.0)	陰性	79	4.3 (3.6 - 5.1)
陽性				1	2.5	陽性			1	2.5	
6か月後	50	4.2 (3.2 - 5.5)	陰性	49	4.2 (3.2 - 5.6)	77	3.6 (3.1 - 4.3)	陰性	76	3.7 (3.1 - 4.3)	
			陽性	1	2.5			陽性	1	2.5	
12か月後	13	6.5 (2.8 - 15.0)	陰性	13	6.5 (2.8 - 15.0)	57	13.6 (9.8 - 18.8)	陰性	57	13.6 (9.8 - 18.8)	
			陽性	0	0.0			陽性	0	0.0	

※ 武田/モデルナ社初回接種後のファイザー社追加接種（MM-P）、モデルナ社追加接種（MM-M）の中和抗体は測定していない

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）

（中和抗体価単位：倍）

株種	ワクチン別 採血時期	初回シリーズ				3回目接種				4～7回目接種（重複症例含む）						
		例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)		
起源株	接種前	35	2.5 (2.5 - 2.5)	陰性	25	2.5 (2.5 - 2.5)	89	7.1 (5.6 - 9.0)	陰性	68	7.1 (5.6 - 9.0)	6	25.2 (4.1 - 155.7)	陰性	3	15.9 (2.2 - 115.9)
				陽性	10	3.8 (1.7 - 8.3)			陽性	21	72.5 (45.7 - 114.8)			陽性	3	40.0 (0.1 - 19,874.3)
	1か月後	34	56.6 (38.8 - 82.4)	陰性	24	56.6 (38.8 - 82.4)	91	84.1 (68.0 - 104.0)	陰性	69	84.1 (68.0 - 104.0)	6	127.0 (59.9 - 269.2)	陰性	3	127.0 (17.4 - 927.4)
				陽性	10	139.3 (62.4 - 310.9)			陽性	22	132.4 (102.7 - 170.8)			陽性	3	127.0 (17.4 - 927.4)
	3か月後	33	16.2 (10.0 - 26.2)	陰性	23	16.2 (10.0 - 26.2)	89	77.6 (59.8 - 100.6)	陰性	67	77.6 (59.8 - 100.6)	6	142.5 (44.4 - 457.2)	陰性	3	63.5 (8.7 - 463.7)
				陽性	10	74.6 (30.7 - 181.5)			陽性	22	128.3 (97.5 - 168.9)			陽性	3	320.0 (57.2 - 1,790.4)
	6か月後	32	17.6 (8.2 - 38.0)	陰性	22	17.6 (8.2 - 38.0)	78	60.3 (43.1 - 84.6)	陰性	59	60.3 (43.1 - 84.6)	2	56.6 (0.0 - 1,000以上)	陰性	1	10.0
				陽性	10	45.9 (17.1 - 123.2)			陽性	19	59.8 (41.1 - 86.9)			陽性	1	320.0
	12か月後	26	32.1 (15.9 - 65.0)	陰性	19	32.1 (15.9 - 65.0)	69	59.7 (44.9 - 79.3)	陰性	52	59.7 (44.9 - 79.3)	0	0.0	陰性	0	0.0
				陽性	7	32.8 (8.3 - 129.2)			陽性	17	68.0 (44.3 - 104.2)			陽性	0	0.0
BA.5	接種前	40	2.7 (2.3 - 3.1)	陰性	30	2.7 (2.3 - 3.1)	94	3.2 (2.8 - 3.7)	陰性	94	3.2 (2.8 - 3.7)	14	5.0 (2.3 - 10.8)	陰性	10	2.7 (2.3 - 3.1)
				陽性	10	3.8 (2.3 - 6.1)			陽性	28	41.0 (24.4 - 68.9)			陽性	4	23.8 (1.5 - 374.8)
	1か月後	39	6.3 (4.1 - 9.8)	陰性	29	6.3 (4.1 - 9.8)	93	26.0 (20.7 - 32.5)	陰性	93	26.0 (20.7 - 32.5)	14	32.8 (16.7 - 64.4)	陰性	10	26.4 (11.7 - 59.7)
				陽性	10	171.5 (66.5 - 442.5)			陽性	29	63.0 (46.6 - 85.1)			陽性	4	56.6 (8.4 - 382.2)
	3か月後	38	3.7 (2.4 - 5.7)	陰性	28	3.7 (2.4 - 5.7)	91	22.8 (16.9 - 30.7)	陰性	91	22.8 (16.9 - 30.7)	14	31.2 (13.1 - 74.4)	陰性	10	16.2 (7.7 - 34.1)
				陽性	10	85.7 (33.2 - 221.3)			陽性	29	61.5 (42.8 - 88.3)			陽性	4	160.0 (21.4 - 1,198.6)
	6か月後	37	6.6 (3.1 - 14.0)	陰性	27	6.6 (3.1 - 14.0)	76	27.8 (19.5 - 39.6)	陰性	76	27.8 (19.5 - 39.6)	2	40.0 (0.0 - 1,000以上)	陰性	1	5.0
				陽性	10	60.6 (29.8 - 123.2)			陽性	23	37.7 (23.4 - 60.7)			陽性	1	320.0
	12か月後	31	15.0 (6.6 - 33.8)	陰性	24	15.0 (6.6 - 33.8)	67	25.6 (17.7 - 37.1)	陰性	67	25.6 (17.7 - 37.1)	0	0.0	陰性	0	0.0
				陽性	7	65.6 (23.5 - 183.5)			陽性	21	37.4 (22.5 - 62.2)			陽性	0	0.0
XBB.1.5	接種前	20	2.5 (2.5 - 2.5)	陰性	17	2.5 (2.5 - 2.5)	41	3.0 (2.5 - 3.7)	陰性	41	3.0 (2.5 - 3.7)	3	12.6 (0.3 - 454.0)	陰性	1	2.5
				陽性	3	2.5 (2.5 - 2.5)			陽性	11	8.8 (4.4 - 17.5)			陽性	2	28.3 (0.3 - 2,312.2)
	1か月後	19	2.6 (2.4 - 2.9)	陰性	16	2.6 (2.4 - 2.9)	41	4.4 (3.4 - 5.8)	陰性	41	4.4 (3.4 - 5.8)	3	15.9 (0.3 - 846.6)	陰性	1	2.5
				陽性	3	15.9 (0.2 - 1,209.5)			陽性	11	13.7 (8.1 - 23.2)			陽性	2	40.0 (40.0 - 40.0)
	3か月後	19	2.5 (2.5 - 2.5)	陰性	16	2.5 (2.5 - 2.5)	41	5.4 (4.0 - 7.5)	陰性	41	5.4 (4.0 - 7.5)	3	10.0 (0.5 - 197.3)	陰性	1	2.5
				陽性	3	10.0 (0.5 - 197.3)			陽性	11	17.6 (9.2 - 33.9)			陽性	2	20.0 (20.0 - 20.0)
	6か月後	19	4.2 (2.2 - 8.0)	陰性	16	4.2 (2.2 - 8.0)	36	7.9 (5.2 - 12.1)	陰性	36	7.9 (5.2 - 12.1)	0	0.0	陰性	0	0.0
				陽性	3	12.6 (4.7 - 34.0)			陽性	9	14.7 (6.0 - 35.7)			陽性	0	0.0
	12か月後	21	8.6 (4.1 - 17.9)	陰性	18	8.6 (4.1 - 17.9)	42	9.8 (6.4 - 15.1)	陰性	42	9.8 (6.4 - 15.1)	0	0.0	陰性	0	0.0
				陽性	3	20.0 (0.6 - 626.1)			陽性	12	14.1 (5.0 - 39.9)			陽性	0	0.0

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）

（中和抗体価単位：倍）

株種	ワクチン別 採血時期	ファイザー社					モデルナ社				
		例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)
起源株	接種前	84	33.4 (26.3 - 42.4)	陰性	74	26.2 (21.4 - 32.2)	94	40.9 (31.9 - 52.4)	陰性	82	32.4 (25.7 - 40.8)
				陽性	10	197.0 (97.5 - 397.9)			陽性	12	201.6 (101.5 - 400.2)
	1か月後	83	146.0 (123.7 - 172.2)	陰性	73	127.4 (109.4 - 148.4)	91	160.0 (134.2 - 190.8)	陰性	79	142.8 (119.4 - 170.6)
				陽性	10	394.0 (233.0 - 666.2)			陽性	12	339.0 (203.0 - 566.2)
	3か月後	84	92.0 (75.5 - 112.2)	陰性	74	79.3 (65.4 - 96.1)	88	76.9 (61.7 - 95.9)	陰性	76	67.9 (53.8 - 85.7)
				陽性	10	278.6 (166.9 - 464.9)			陽性	12	169.5 (98.2 - 292.7)
	6か月後	40	58.6 (43.0 - 79.8)	陰性	38	56.6 (41.0 - 78.0)	31	65.4 (41.9 - 102.2)	陰性	29	69.3 (44.8 - 107.2)
				陽性	2	113.1 (1.4 - 9,248.7)			陽性	2	28.3 (0.0 - 1,000以上)
	12か月後	27	40.0 (26.7 - 59.8)	陰性	26	40.0 (26.3 - 60.8)	21	41.3 (25.8 - 66.3)	陰性	19	48.0 (31.7 - 72.6)
				陽性	1	40			陽性	2	10.0 (0.0 - 1,000以上)
BA.5	接種前	84	33.4 (26.3 - 42.4)	陰性	74	26.2 (21.4 - 32.2)	376	12.3 (10.8 - 14.1)	陰性	317	8.3 (7.5 - 9.3)
				陽性	10	197.0 (97.5 - 397.9)			陽性	59	103.6 (81.7 - 131.3)
	1か月後	83	146.0 (123.7 - 172.2)	陰性	73	127.4 (109.4 - 148.4)	368	63.9 (57.7 - 70.9)	陰性	309	51.1 (46.3 - 56.4)
				陽性	10	394.0 (233.0 - 666.2)			陽性	58	215.7 (180.0 - 258.5)
	3か月後	84	92.0 (75.5 - 112.2)	陰性	74	79.3 (65.4 - 96.1)	342	34.2 (30.2 - 38.8)	陰性	289	27.8 (24.4 - 31.8)
				陽性	10	278.6 (166.9 - 464.9)			陽性	53	105.3 (86.2 - 128.5)
	6か月後	40	58.6 (43.0 - 79.8)	陰性	38	56.6 (41.0 - 78.0)	105	29.1 (22.0 - 38.6)	陰性	90	27.4 (20.0 - 37.6)
				陽性	2	113.1 (1.4 - 9,248.7)			陽性	15	41.9 (23.7 - 74.1)
	12か月後	27	40.0 (26.7 - 59.8)	陰性	26	40.0 (26.3 - 60.8)	67	35.7 (25.1 - 50.8)	陰性	57	35.0 (23.4 - 52.3)
				陽性	1	40.0			陽性	10	40.0 (19.1 - 83.8)
XBB.1.5	接種前	0	0.0	陰性	0	0.0	121	3.4 (3.0 - 3.9)	陰性	110	2.9 (2.7 - 3.1)
				陽性	0	0.0			陽性	11	18.8 (9.6 - 36.8)
	1か月後	0	0.0	陰性	0	0.0	121	8.0 (6.7 - 9.6)	陰性	110	6.9 (5.9 - 8.2)
				陽性	0	0.0			陽性	11	33.1 (17.1 - 64.2)
	3か月後	0	0.0	陰性	0	0.0	118	5.5 (4.6 - 6.7)	陰性	107	4.9 (4.1 - 5.9)
				陽性	0	0.0			陽性	11	17.6 (9.5 - 32.7)
	6か月後	0	0.0	陰性	0	0.0	33	9.4 (5.6 - 15.7)	陰性	30	9.8 (5.6 - 17.0)
				陽性	0	0.0			陽性	3	6.3 (0.5 - 87.4)
	12か月後	20	5.7 (3.2 - 10.4)	陰性	20	5.7 (3.2 - 10.4)	36	12.1 (7.2 - 20.3)	陰性	35	12.2 (7.2 - 20.7)
				陽性	0	0.0			陽性	1	10.0

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）

(中和抗体価単位：倍)

株種	ワクチン別 採血時期	令和4年秋開始接種										令和5年春開始接種									
		ファイザー社（起源株/BA.1あるいは起源株/BA.4・5）					モデルナ社（起源株/BA.1あるいは起源株/BA.4・5）					ファイザー社（起源株/BA.4・5）					モデルナ社（起源株/BA.4・5）				
		3～5回目接種					3～5回目接種					3～6回目接種					3～6回目接種				
		例数	中和抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	例数	中和抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	例数	中和抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	抗N抗体	例数
起源株	接種前	95	86.7 (70.3・106.8)	陰性 陽性	71 24	62.7 (50.1・78.4)	179	74.0 (63.3・86.6)	陰性 陽性	117 62	48.9 (41.1・58.3)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0
		1か月後	96	186.2 (159.0・218.1)	陰性 陽性	72 24	160.0 (132.4・193.4)	178	202.1 (179.7・227.3)	陰性 陽性	116 62	159.0 (138.8・182.2)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
	3か月後		11	160.0 (85.7・298.8)	陰性 陽性	8 3	146.7 (59.7・360.8)	176	124.8 (110.1・141.6)	陰性 陽性	114 62	103.3 (87.9・121.3)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
		6か月後	9	127.0 (70.0・230.4)	陰性 陽性	7 2	107.7 (52.0・222.7)	159	71.4 (61.5・82.9)	陰性 陽性	102 57	56.6 (46.8・68.4)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
	12か月後		0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	65	56.9 (46.7・69.3)	陰性 陽性	40 25	54.6 (40.6・73.5)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
BA.1.18		接種前	91	38.2 (28.8・50.7)	陰性 陽性	68 23	23.3 (17.5・31.0)	179	74.0 (63.3・86.6)	陰性 陽性	117 62	48.9 (41.1・58.3)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
	1か月後		92	147.3 (114.5・189.4)	陰性 陽性	69 23	106.0 (79.7・140.9)	178	202.1 (179.7・227.3)	陰性 陽性	116 62	159.0 (138.8・182.2)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
		3か月後	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	176	124.8 (110.1・141.6)	陰性 陽性	114 62	103.3 (87.9・121.3)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
	6か月後		0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	159	71.4 (61.5・82.9)	陰性 陽性	102 57	56.6 (46.8・68.4)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0
		12か月後	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	65	56.9 (46.7・69.3)	陰性 陽性	40 25	54.6 (40.6・73.5)	13	187.8 (122.8・287.0)	陰性 陽性	6 7	160.0 (57.2・447.6)	0	0.0	陰性 陽性	0 0
BA.5	接種前		347	34.7 (29.7・40.6)	陰性 陽性	234 113	17.0 (14.8・19.6)	210	28.9 (23.8・35.2)	陰性 陽性	141 69	13.8 (11.6・16.3)	34	23.1 (15.1・35.3)	陰性 陽性	29 5	16.9 (11.5・24.8)	33	63.5 (38.9・103.7)	陰性 陽性	17 16
		1か月後	378	123.3 (109.5・138.9)	陰性 陽性	262 116	84.3 (73.8・96.4)	208	122.6 (104.9・143.3)	陰性 陽性	139 69	77.3 (65.2・91.5)	53	85.4 (63.9・114.2)	陰性 陽性	40 13	57.6 (44.3・74.7)	33	160.0 (113.6・225.3)	陰性 陽性	17 16
	3か月後		256	91.4 (78.2・106.7)	陰性 陽性	175 81	62.6 (52.3・74.9)	200	70.9 (59.6・84.2)	陰性 陽性	131 69	45.9 (37.2・56.7)	54	62.7 (45.3・86.8)	陰性 陽性	41 13	41.4 (30.6・55.9)	33	112.0 (74.8・167.6)	陰性 陽性	17 16
		6か月後	202	63.6 (53.3・75.8)	陰性 陽性	134 68	43.0 (34.9・53.0)	200	46.6 (39.1・55.6)	陰性 陽性	117 64	30.8 (24.8・38.3)	5	80.0 (20.5・312.0)	陰性 陽性	5 0	80.0 (20.5・312.0)	12	119.9 (69.4・207.0)	陰性 陽性	5 7
	12か月後		91	75.8 (60.6・95.0)	陰性 陽性	53 38	60.8 (43.4・85.2)	73	52.7 (40.1・69.2)	陰性 陽性	45 28	43.2 (29.0・64.3)	14	88.3 (60.4・129.1)	陰性 陽性	7 7	65.6 (32.2・133.9)	8	123.4 (54.6・279.0)	陰性 陽性	4 4
XBB.1.5		接種前	169	6.1 (5.1・7.3)	陰性 陽性	130 39	3.7 (3.4・4.2)	139	9.6 (7.9・11.6)	陰性 陽性	93 46	5.3 (4.5・6.2)	44	4.4 (3.4・5.7)	陰性 陽性	37 7	3.4 (2.9・4.0)	0	0.0	陰性 陽性	0 0
	1か月後		203	20.3 (17.3・23.8)	陰性 陽性	160 43	15.5 (13.1・18.3)	140	33.5 (27.7・40.4)	陰性 陽性	94 46	22.3 (18.1・27.6)	63	20.9 (16.2・27.0)	陰性 陽性	48 15	15.2 (11.8・19.6)	0	0.0	陰性 陽性	0 0
		3か月後	176	11.9 (10.0・14.2)	陰性 陽性	142 34	9.2 (7.7・11.1)	140	22.3 (18.3・27.2)	陰性 陽性	94 46	14.9 (11.8・18.8)	64	14.3 (10.4・19.7)	陰性 陽性	49 15	10.4 (7.4・14.6)	0	0.0	陰性 陽性	0 0
	6か月後		135	8.8 (7.1・10.7)	陰性 陽性	114 21	7.4 (6.0・9.2)	134	11.8 (9.6・14.5)	陰性 陽性	89 45	8.6 (6.6・11.0)	5	40.0 (7.2・223.7)	陰性 陽性	5 0	40.0 (7.2・223.7)	0	0.0	陰性 陽性	0 0
		12か月後	33	13.7 (8.4・22.3)	陰性 陽性	24 9	9.7 (5.4・17.6)	46	19.7 (13.2・29.5)	陰性 陽性	28 18	18.1 (10.0・32.8)	0	0.0	陰性 陽性	0 0	0.0 0.0	0	0.0	陰性 陽性	0 0

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）										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）									
株種	ワクチン別 採血時期	（中和抗体価単位：倍）										株種	ワクチン別 採血時期	（中和抗体価単位：倍）					
		ファイザー社（1価：XBB.1.5株）					モデルナ社（1価：XBB.1.5株）							第一三共社（1価：XBB.1.5株）					
		3～7回目接種		3～7回目接種		3～7回目接種		3～7回目接種		3～7回目接種				3～7回目接種		3～7回目接種		3～7回目接種	
例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体	例数	中和抗体価 (95%CI)	接種前 抗N抗体
起源株	接種前	83	62.8 (49.8 - 79.2)	陰性 陽性	57 26	42.5 (33.1 - 54.5) 147.7 (107.3 - 203.4)		70	80.0 (64.7 - 98.9)	陰性 陽性	26 44	48.2 (32.3 - 71.9) 107.9 (87.9 - 132.5)		84	68.4 (56.2 - 83.2)	陰性 陽性	31 53	40.0 (29.4 - 54.4) 93.6 (75.3 - 116.3)	
	1か月後	81	98.2 (78.8 - 122.4)	陰性 陽性	56 25	65.6 (52.2 - 82.5) 242.5 (186.8 - 314.9)		70	147.8 (119.2 - 183.3)	陰性 陽性	26 44	82.2 (57.4 - 117.6) 209.1 (168.0 - 260.3)		84	237.8 (210.0 - 269.2)	陰性 陽性	31 53	178.9 (143.8 - 222.7) 280.8 (245.2 - 321.5)	
	3か月後	80	75.3 (58.7 - 96.6)	陰性 陽性	56 24	49.4 (37.8 - 64.5) 201.6 (150.1 - 270.7)		70	97.5 (80.2 - 118.5)	陰性 陽性	26 44	68.2 (47.3 - 98.3) 120.5 (97.7 - 148.6)		77	124.4 (106.9 - 144.6)	陰性 陽性	28 49	90.5 (69.5 - 117.9) 149.1 (125.9 - 176.5)	
	6か月後	80	61.2 (47.6 - 78.5)	陰性 陽性	56 24	40.0 (30.6 - 52.3) 164.7 (122.9 - 220.6)		66	80.0 (63.3 - 101.0)	陰性 陽性	26 40	50.8 (35.1 - 73.7) 107.4 (81.6 - 141.3)		74	75.6 (63.1 - 90.7)	陰性 陽性	28 46	59.4 (43.1 - 82.1) 87.6 (70.6 - 108.6)	
	12か月後	76	44.6 (34.9 - 57.0)	陰性 陽性	53 23	32.9 (24.8 - 43.7) 90.2 (63.1 - 129.0)		66	56.6 (44.8 - 71.5)	陰性 陽性	26 40	38.9 (26.3 - 57.6) 72.1 (54.6 - 95.2)		62	54.7 (45.7 - 65.5)	陰性 陽性	23 39	42.5 (30.7 - 58.8) 63.5 (51.6 - 78.2)	
BA.5	接種前	83	45.0 (33.5 - 60.3)	陰性 陽性	57 26	25.8 (19.0 - 35.1) 151.7 (108.5 - 212.1)		70	76.9 (56.7 - 104.2)	陰性 陽性	26 44	30.6 (17.7 - 53.1) 132.4 (102.3 - 171.5)		84	24.5 (17.1 - 35.1)	陰性 陽性	31 53	24.5 (17.1 - 35.1) 123.2 (100.9 - 150.3)	
	1か月後	81	84.9 (62.9 - 114.8)	陰性 陽性	56 25	47.0 (35.1 - 62.9) 320.0 (221.2 - 463.0)		70	202.9 (159.9 - 257.6)	陰性 陽性	26 44	107.3 (72.7 - 158.3) 295.8 (230.4 - 379.7)		84	139.9 (96.3 - 203.3)	陰性 陽性	31 53	139.9 (96.3 - 203.3) 389.4 (321.2 - 472.0)	
	3か月後	80	59.1 (43.6 - 80.0)	陰性 陽性	56 24	34.1 (24.8 - 46.8) 213.6 (156.6 - 291.2)		70	136.6 (103.6 - 180.0)	陰性 陽性	26 44	59.7 (37.6 - 94.8) 222.7 (171.9 - 288.6)		77	97.5 (66.3 - 143.5)	陰性 陽性	28 49	97.5 (66.3 - 143.5) 270.0 (216.5 - 336.8)	
	6か月後	80	45.6 (33.1 - 62.7)	陰性 陽性	56 24	26.6 (18.8 - 37.7) 160.0 (113.3 - 226.0)		66	102.9 (77.7 - 136.4)	陰性 陽性	26 40	49.5 (31.2 - 78.4) 165.6 (125.3 - 219.0)		74	67.3 (45.5 - 99.5)	陰性 陽性	28 46	67.3 (45.5 - 99.5) 172.5 (135.4 - 219.9)	
	12か月後	76	40.7 (29.6 - 56.1)	陰性 陽性	53 23	26.0 (17.9 - 37.7) 114.9 (78.4 - 168.3)		66	80.0 (60.0 - 106.7)	陰性 陽性	26 40	44.5 (26.2 - 75.6) 117.1 (87.8 - 156.2)		62	55.7 (34.6 - 89.8)	陰性 陽性	23 39	55.7 (34.6 - 89.8) 120.4 (96.3 - 150.5)	
XBB.1.5	接種前	911	16.8 (15.3 - 18.4)	陰性 陽性	477 434	6.9 (6.3 - 7.5) 44.7 (40.4 - 49.5)		307	15.2 (13.1 - 17.7)	陰性 陽性	142 165	5.8 (4.9 - 6.8) 35.0 (29.9 - 40.9)		233	20.7 (17.2 - 24.8)	陰性 陽性	86 147	5.7 (4.7 - 6.9) 43.7 (36.5 - 52.5)	
	1か月後	913	82.3 (75.2 - 90.1)	陰性 陽性	477 436	36.1 (32.2 - 40.5) 203.1 (187.8 - 219.6)		305	84.9 (73.5 - 98.0)	陰性 陽性	141 164	38.6 (31.3 - 47.8) 166.9 (147.1 - 189.4)		232	229.7 (199.5 - 264.4)	陰性 陽性	86 146	99.4 (80.4 - 123.0) 376.1 (329.6 - 429.1)	
	3か月後	909	54.9 (50.1 - 60.1)	陰性 陽性	474 435	26.0 (23.0 - 29.4) 123.8 (113.6 - 134.9)		301	59.3 (51.0 - 69.0)	陰性 陽性	141 160	29.2 (23.2 - 36.8) 110.7 (95.9 - 127.9)		219	125.0 (109.4 - 142.8)	陰性 陽性	80 139	63.3 (51.3 - 78.2) 184.9 (161.6 - 211.5)	
	6か月後	882	42.1 (38.3 - 46.3)	陰性 陽性	460 422	20.2 (17.7 - 23.0) 93.8 (86.1 - 102.2)		282	58.0 (49.6 - 67.8)	陰性 陽性	141 149	29.9 (23.5 - 38.1) 104.8 (90.0 - 122.0)		214	88.4 (76.1 - 102.8)	陰性 陽性	80 134	48.8 (37.4 - 63.7) 126.1 (108.1 - 147.2)	
	12か月後	381	30.4 (26.3 - 35.1)	陰性 陽性	216 165	15.9 (13.2 - 19.3) 70.8 (61.9 - 81.1)		268	45.9 (39.3 - 53.5)	陰性 陽性	125 143	24.8 (19.4 - 31.8) 78.5 (67.9 - 90.7)		107	35.4 (24.2 - 51.9)	陰性 陽性	40 67	35.4 (24.2 - 51.9) 86.9 (70.5 - 107.1)	
JN.1	接種前	434	6.2 (5.6 - 6.8)	陰性 陽性	224 210	3.2 (3.0 - 3.4) 12.4 (10.8 - 14.3)		100	5.1 (4.3 - 6.2)	陰性 陽性	40 60	3.1 (2.5 - 3.7) 7.2 (5.7 - 9.2)		54	7.3 (5.4 - 10.0)	陰性 陽性	22 32	2.9 (2.4 - 3.6) 13.8 (9.6 - 20.0)	
	1か月後	439	20.4 (18.0 - 23.2)	陰性 陽性	226 213	9.1 (7.8 - 10.6) 48.2 (42.4 - 54.7)		100	20.6 (16.1 - 26.3)	陰性 陽性	40 60	8.4 (5.7 - 12.4) 37.3 (30.0 - 46.4)		53	56.2 (40.3 - 78.3)	陰性 陽性	22 31	20.6 (12.7 - 33.6) 114.4 (90.4 - 144.8)	
	3か月後	437	15.6 (13.8 - 17.7)	陰性 陽性	224 213	7.6 (6.4 - 8.9) 33.3 (29.4 - 37.8)		98	20.6 (16.0 - 26.4)	陰性 陽性	40 58	11.7 (7.3 - 18.6) 30.4 (23.9 - 38.7)		52	27.9 (20.0 - 38.9)	陰性 陽性	21 31	11.0 (6.5 - 18.8) 52.3 (40.3 - 67.8)	
	6か月後	424	13.0 (11.5 - 14.7)	陰性 陽性	218 206	7.2 (6.1 - 8.5) 24.3 (21.2 - 27.9)		88	14.8 (11.5 - 19.1)	陰性 陽性	35 53	9.6 (6.0 - 15.5) 19.7 (15.1 - 25.8)		51	21.4 (15.2 - 30.2)	陰性 陽性	21 30	10.7 (6.0 - 19.1) 34.8 (24.6 - 49.4)	
	12か月後	181	10.5 (8.6 - 12.8)	陰性 陽性	99 82	6.2 (4.7 - 8.0) 20.0 (15.9 - 25.1)		83	22.5 (17.2 - 29.5)	陰性 陽性	32 51	14.8 (9.0 - 24.2) 29.3 (21.6 - 39.6)		45	17.7 (11.7 - 26.6)	陰性 陽性	17 28	7.8 (4.1 - 15.1) 29.0 (18.3 - 45.9)	

細胞性免疫測定

SARS-CoV-2ウイルスワクチン接種の細胞性免疫への影響に関する検討

数値は中央値（四分位範囲）

3回目接種（1価：起源株）		例数	接種前	1か月後	6か月後
			(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells
SARS-CoV-2スパイク抗原ペプチドプール	IFN γ	27	8.0 (4.5-12.0)	—	21.0 (16.0-63.0)
	IL-4	27	3.0 (2.0-6.5)	—	8.0 (4.0-28.5)
起源株抗原	IFN γ	30	13.0 (3.25-23.0)	—	29.5 (14.5-61.3)
	IL-4	28	2.0 (1.0-4.25)	—	10.5 (3.8-20.5)
オミクロン抗原	IFN γ	30	10.5 (3.5-17.5)	—	24.5 (15.8-50.0)
	IL-4	28	3.0 (0.75-5)	—	6.5 (3.0-18.3)
4回目接種（1価：起源株）		例数	接種前	1か月後	6か月後
			(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells
SARS-CoV-2スパイク抗原ペプチドプール	IFN γ	13	80.0 (20.0-120.0)	760.0 (240.0-1,280.0)	60.0 (20.0-100.0)
	IL-4	13	40.0 (20.0-80.0)	20.0 (20.0-60.0)	20.0 (20.0-40.0)
起源株抗原	IFN γ	14	60.0 (20.0-240.0)	1,000.0 (340.0-1,620.0)	40.0 (0.0-160.0)
	IL-4	14	60.0 (20.0-80.0)	40.0 (20.0-60.0)	20.0 (0.0-40.0)
オミクロン抗原	IFN γ	14	40.0 (0.0-220.0)	940.0 (420.0-1,560.0)	60.0 (20.0-100.0)
	IL-4	14	20.0 (0.0-40.0)	40.0 (20.0-60.0)	20.0 (0.0-40.0)
武田/ノバックス社ワクチン接種（1価：起源株）		例数	接種前	1か月後	6か月後
			(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells
SARS-CoV-2スパイク抗原ペプチドプール	IFN γ	34	350.0 (225.0-460.0)	190.0 (105.0-475.0)	260.0 (125.0-665.0)
	IL-4	34	20.0 (0.0-20.0)	40.0 (20.0-75.0)	20.0 (0.0-40.0)
起源株抗原	IFN γ	34	345.0 (232.5-495.0)	260.0 (85.0-535.0)	410.0 (205.0-715.0)
	IL-4	34	40.0 (0.0-60.0)	40.0 (20.0-75.0)	40.0 (0.0-75.0)
オミクロン抗原	IFN γ	34	330.0 (240.0-435.0)	260.0 (80.0-435.0)	410.0 (140.0-885.0)
	IL-4	34	20.0 (0.0-40.0)	40.0 (20.0-60.0)	20.0 (0.0-40.0)
第一三共社ワクチン接種（1価：XBB.1.5株）		例数	接種前	1か月後	6か月後
			(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells	(spots/1×10 ⁶)/cells
SARS-CoV-2スパイク抗原ペプチドプール	IFN γ	23	480.0 (340.0-1,080.0)	1,040.0 (560.0-1,320.0)	320.0 (200.0-590.0)
	IL-4	23	40.0 (20.0-80.0)	60.0 (40.0-110.0)	80.0 (40.0-140.0)
起源株抗原	IFN γ	17	960.0 (620.0-1,240.0)	2,080.0 (1,420.0-2,220.0)	680.0 (260.0-960.0)
	IL-4	17	40.0 (20.0-80.0)	60.0 (20.0-160.0)	80.0 (40.0-120.0)
オミクロン抗原	IFN γ	17	960.0 (460.0-1,260.0)	1,780.0 (1,360.0-2,240.0)	400.0 (340.0-800.0)
	IL-4	17	40.0 (20.0-40.0)	80.0 (20.0-100.0)	60.0 (40.0-100.0)

特定有害事象（接種後 28 日以内の発現頻度）※「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査」のみ最終接種 4 週間までの発現頻度
初回シリーズで接種回数毎に分けて記載しているものは、接種 8 日までの発現頻度

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）			
ワクチン別	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
人数	19,806人	13,220人	554人
項目	% (95%CI)		
発熱（37.5℃以上）	39.3 (38.6-39.9)	76.3 (75.6-77.0)	53.4 (49.2-57.6)
発熱（38.0℃以上）	21.6 (21.0-22.2)	59.8 (59.0-60.7)	29.2 (25.5-33.2)
接種部位反応	96.6 (96.3-96.8)	93.2 (92.7-93.6)	80.3 (76.8-83.6)
発赤	24.0 (23.5-24.6)	29.7 (28.9-30.5)	24.0 (20.5-27.8)
疼痛	96.1 (95.8-96.4)	91.6 (91.1-92.1)	78.5 (74.9-81.9)
腫脹	20.7 (20.2-21.3)	23.9 (23.1-24.6)	15.5 (12.6-18.8)
硬結	20.5 (19.9-21.0)	23.1 (22.4-23.9)	14.8 (11.9-18.0)
熱感	25.3 (24.7-25.9)	35.2 (34.4-36.0)	23.5 (20.0-27.2)
かゆみ	17.0 (16.5-17.6)	17.5 (16.9-18.2)	14.6 (11.8-17.8)
全身症状	78.8 (78.2-79.4)	85.6 (85.0-86.2)	79.6 (76.0-82.9)
倦怠感	72.0 (71.4-72.6)	80.9 (80.2-81.6)	72.6 (68.6-76.2)
頭痛	58.0 (57.4-58.7)	64.7 (63.9-65.5)	59.2 (55.0-63.3)
鼻水	10.9 (10.5-11.3)	15.0 (14.4-15.6)	24.5 (21.0-28.4)

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）				
ワクチン別	ファイザー社初回接種		モデルナ社初回接種	
	ファイザー社 PP-P	モデルナ社 PP-M	ファイザー社 MM-P	モデルナ社 MM-M
人数	2,754人	885人	345人	365人
項目	% (95%CI)			
発熱（37.5℃以上）	38.9 (37.1-40.7)	65.9 (62.6-69.0)	38.0 (32.8-43.3)	51.5 (46.2-56.7)
発熱（38.0℃以上）	20.8 (19.3-22.4)	46.7 (43.3-50.0)	19.1 (15.1-23.7)	32.1 (27.3-37.1)
接種部位反応	90.3 (89.1-91.4)	95.0 (93.4-96.4)	89.0 (85.2-92.1)	87.4 (83.5-90.6)
発赤	16.8 (15.4-18.3)	32.5 (29.5-35.7)	15.9 (12.2-20.2)	19.2 (15.3-23.6)
疼痛	89.4 (88.2-90.5)	93.2 (91.4-94.8)	86.1 (82.0-89.6)	83.6 (79.4-87.2)
腫脹	16.2 (14.8-17.6)	33.2 (30.1-36.4)	15.7 (12.0-19.9)	22.2 (18.0-26.8)
硬結	10.9 (9.8-12.2)	25.0 (22.2-28.0)	12.8 (9.4-16.7)	17.0 (13.3-21.2)
熱感	25.1 (23.4-26.7)	40.3 (37.1-43.7)	22.0 (17.8-26.8)	26.3 (21.9-31.1)
かゆみ	13.5 (12.2-14.8)	21.0 (18.4-23.9)	9.6 (6.7-13.2)	11.8 (8.7-15.5)
全身症状	74.5 (72.8-76.1)	85.9 (83.4-88.1)	76.8 (72.0-81.2)	71.5 (66.6-76.1)
倦怠感	67.8 (66.0-69.5)	79.2 (76.4-81.8)	67.2 (62.0-72.2)	64.7 (59.5-69.6)
頭痛	53.9 (52.0-55.8)	68.1 (65.0-71.2)	55.7 (50.2-61.0)	51.8 (46.5-57.0)
鼻水	16.7 (15.3-18.1)	24.0 (21.2-26.9)	19.7 (15.6-24.3)	14.8 (11.3-18.9)

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）							
ワクチン別	ファイザー社 （1価：起源株）			ファイザー社 （2価：起源株 /BA.4-5株）	ファイザー社 （1価：XBB.1.5株）		
	初回シリーズ		第一期追加接種	3～4回目追加接種	初回シリーズ		3～5回目追加接種
	1回目接種	2回目接種			1回目接種	2回目接種	
人数	231人	228人	116人	21人	1人	1人	38人
項目	% (95%CI)						
発熱（37.5℃以上）	11.3（7.5-16.1）	14.5（10.2-19.7）	17.2（10.9-25.4）	9.5（1.2-30.4）	0.0	0.0	10.5（2.9-24.8）
発熱（38.0℃以上）	5.2（2.7-8.9）	7.0（4.1-11.1）	6.9（3.0-13.1）	4.8（0.1-23.8）	0.0	0.0	7.9（1.7-21.4）
接種部位反応	78.4（72.5-83.5）	69.3（62.9-75.2）	72.4（63.3-80.3）	90.5（69.6-98.8）	100.0	100.0	73.7（56.9-86.6）
発赤	14.3（10.0-19.5）	12.3（8.3-17.3）	16.4（10.2-24.4）	23.8（8.2-47.2）	0.0	0.0	7.9（1.7-21.4）
疼痛	77.5（71.6-82.7）	67.5（61.0-73.6）	67.2（57.9-75.7）	90.5（69.6-98.8）	100.0	100.0	71.1（54.1-84.6）
腫脹	21.2（16.1-27.1）	16.2（11.7-21.7）	19.0（12.3-27.3）	14.3（3.0-36.3）	0.0	0.0	7.9（1.7-21.4）
硬結	6.9（4.0-11.0）	3.9（1.8-7.4）	9.5（4.8-16.3）	0.0	0.0	0.0	0.0
熱感	14.7（10.4-20.0）	11.8（8.0-16.8）	15.5（9.5-23.4）	33.3（14.6-57.0）	0.0	0.0	13.2（4.4-28.1）
かゆみ	7.8（4.7-12.0）	4.4（2.1-7.9）	5.2（1.9-10.9）	14.3（3.0-36.3）	0.0	0.0	2.6（0.1-13.8）
全身症状	28.1（22.4-34.4）	30.3（24.4-36.7）	35.3（26.7-44.8）	23.8（8.2-47.2）	0.0	0.0	36.8（21.8-54.0）
倦怠感	13.4（9.3-18.5）	17.5（12.8-23.1）	22.4（15.2-31.1）	9.5（1.2-30.4）	0.0	0.0	18.4（7.7-34.3）
頭痛	15.2（10.8-20.4）	18.0（13.2-23.6）	17.2（10.9-25.4）	23.8（8.2-47.2）	0.0	0.0	23.7（11.4-40.2）
鼻水	11.3（7.5-16.1）	7.9（4.7-12.2）	8.6（4.2-15.3）	9.5（1.2-30.4）	0.0	0.0	18.4（7.7-34.3）

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）				
接種別	初回シリーズ		3回目追加接種	4～7回目追加接種 （重複症例含む）
	1回目接種	2回目接種		
人数	73人	63人	320人	141人
項目	% (95%CI)			
発熱（37.5℃以上）	5.5（1.5-13.4）	36.5（24.7-49.6）	11.6（8.3-15.6）	7.8（4.0-13.5）
発熱（38.0℃以上）	0.0	19.0（10.2-30.9）	1.6（0.5-3.6）	1.4（0.2-5.0）
接種部位反応	60.3（48.1-71.5）	85.7（74.6-93.3）	74.1（68.9-78.8）	76.6（68.7-100.0）
発赤	9.6（3.9-18.8）	36.5（24.7-49.6）	17.5（13.5-22.1）	27.0（19.8-35.1）
疼痛	50.7（38.7-62.6）	77.8（65.5-87.3）	70.6（65.3-75.6）	70.2（61.9-100.0）
腫脹	9.6（3.9-18.8）	36.5（24.7-49.6）	11.3（8.0-15.2）	17.7（11.8-25.1）
硬結	8.2（3.1-17.0）	20.6（11.5-32.7）	11.6（8.3-15.6）	17.0（11.2-24.3）
熱感	8.2（3.1-17.0）	39.7（27.6-52.8）	15.3（11.5-19.7）	14.2（8.9-21.1）
かゆみ	8.2（3.1-17.0）	41.3（29.0-54.4）	9.4（6.4-13.1）	18.4（12.4-25.8）
全身症状	47.9（36.1-60.0）	63.5（50.4-75.3）	45.6（40.1-51.3）	40.4（32.3-49.0）
倦怠感	34.2（23.5-46.3）	63.5（50.4-75.3）	35.9（30.7-41.5）	33.3（25.6-41.8）
頭痛	30.1（19.9-42.0）	47.6（34.9-60.6）	29.1（24.1-34.4）	29.1（21.7-37.3）
鼻水	9.6（3.9-18.8）	19.0（10.2-30.9）	8.4（5.6-12.0）	18.4（12.4-25.8）

ワクチン別	ファイザー社	モデルナ社
人数	2,214人	1,177人
項目	% (95%CI)	
発熱（37.5℃以上）	28.3 (26.5-30.2)	42.6 (39.7-45.4)
発熱（38.0℃以上）	14.1 (12.7-15.6)	24.8 (22.4-27.4)
接種部位反応	89.3 (87.9-90.5)	94.2 (92.7-95.5)
発赤	20.5 (18.8-22.2)	29.7 (27.1-32.4)
疼痛	87.2 (85.7-88.5)	92.8 (91.1-94.2)
腫脹	21.8 (20.1-23.5)	30.7 (28.0-33.4)
硬結	14.9 (13.4-16.4)	21.0 (18.7-23.4)
熱感	28.7 (26.8-30.6)	41.9 (39.0-44.8)
かゆみ	13.4 (12.0-14.9)	18.6 (16.4-20.9)
全身症状	64.5 (62.5-66.5)	73.5 (70.9-76.0)
倦怠感	57.8 (55.7-59.9)	67.6 (64.9-70.3)
頭痛	43.4 (41.3-45.5)	52.2 (49.3-55.1)
鼻水	11.1 (9.8-12.4)	12.8 (11.0-14.9)

ワクチン別	令和4年秋開始接種		令和5年春開始接種	
	ファイザー社（起源 3～5回目接種）	モデルナ社（起源株 3～5回目接種）	ファイザー社（起源 3～6回目接種）	モデルナ社（起源株 3～6回目接種）
	人数	1,766人	467人	448人
項目	% (95%CI)			
発熱（37.5℃以上）	23.2 (21.3-25.3)	35.5 (31.2-40.1)	15.4 (12.2-19.1)	32.3 (23.1-42.6)
発熱（38.0℃以上）	10.3 (8.9-11.8)	18.6 (15.2-22.5)	5.6 (3.6-8.1)	13.5 (7.4-22.0)
接種部位反応	87.3 (85.7-88.8)	91.4 (88.5-93.8)	86.8 (83.3-89.8)	89.6 (81.7-94.9)
発赤	14.2 (12.6-15.9)	21.4 (17.8-25.4)	17.4 (14.0-21.2)	24.0 (15.8-33.7)
疼痛	84.7 (82.9-86.4)	89.5 (86.4-92.1)	84.8 (81.2-88.0)	87.5 (79.2-93.4)
腫脹	16.6 (14.9-18.4)	22.3 (18.6-26.3)	17.9 (14.4-21.7)	28.1 (19.4-38.2)
硬結	11.9 (10.5-13.6)	12.2 (9.4-15.5)	11.4 (8.6-14.7)	20.8 (13.2-30.3)
熱感	24.1 (22.1-26.2)	28.3 (24.2-32.6)	23.0 (19.2-27.2)	29.2 (20.3-39.3)
かゆみ	11.6 (10.2-13.2)	15.2 (12.1-18.8)	13.4 (10.4-16.9)	11.5 (5.9-19.6)
全身症状	61.0 (58.7-63.3)	71.1 (66.7-75.2)	52.2 (47.5-56.9)	65.6 (55.2-75.0)
倦怠感	52.3 (49.9-54.6)	65.5 (61.0-69.8)	44.9 (40.2-49.6)	59.4 (48.9-69.3)
頭痛	43.9 (41.6-46.2)	52.5 (47.8-57.1)	32.4 (28.1-36.9)	45.8 (35.6-56.3)
鼻水	13.6 (12.1-15.3)	16.5 (13.2-20.2)	8.5 (6.1-11.5)	9.4 (4.4-17.1)

ワクチン別	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：XBB.1.5株）			
	初回シリーズ			初回シリーズ			4回目追加接種
	1回目接種	2回目接種	3回目接種	1回目接種	2回目接種	3回目接種	
人数	30人	28人	27人	3人	3人	3人	8人
項目	% (95%CI)						
発熱（37.5℃以上）	33.3 (18.0-51.8)	28.6 (13.2-48.7)	14.8 (4.2-33.7)	33.3 (0.8-90.6)	33.3 (0.8-90.6)	33.3 (0.8-90.6)	25.0 (3.2-65.1)
発熱（38.0℃以上）	10.0 (2.1-26.5)	10.7 (2.3-28.2)	3.7 (0.1-19.0)	0.0	0.0	0.0	12.5 (0.3-52.7)
接種部位反応	20.0 (7.7-38.6)	10.7 (2.3-28.2)	11.1 (2.4-29.1)	33.3 (0.8-90.6)	33.3 (0.8-90.6)	0.0	12.5 (0.3-52.7)
発赤	6.7 (0.8-22.1)	3.6 (0.1-18.3)	7.4 (0.9-24.3)	0.0	0.0	0.0	12.5 (0.3-52.7)
疼痛	23.3 (9.9-42.3)	7.1 (0.9-23.5)	3.7 (0.1-19.0)	33.3 (0.8-90.6)	33.3 (0.8-90.6)	0.0	0.0
腫脹	0.0	0.0	3.7 (0.1-19.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
硬結	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
熱感	0.0	0.0	3.7 (0.1-19.0)	0.0	33.3 (0.8-90.6)	0.0	0.0
かゆみ	0.0	0.0	3.7 (0.1-19.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
全身症状	20.0 (7.7-38.6)	3.6 (0.1-18.4)	14.8 (4.2-33.7)	0.0	33.3 (0.8-90.6)	0.0	0.0
食欲減退	10.0 (2.1-26.5)	3.6 (0.1-18.3)	0.0	0.0	33.3 (0.8-90.6)	0.0	0.0
傾眠状態	6.7 (0.8-22.1)	3.6 (0.1-18.3)	3.7 (0.1-19.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
易刺激性	16.7 (5.6-34.7)	7.1 (0.9-23.5)	11.1 (2.4-29.2)	0.0	0.0	0.0	0.0

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）

ワクチン別	ファイザー社 (1価：XBB.1.5株)	モデルナ社 (1価：XBB.1.5株)
	3～7回目追加接種	3～7回目追加接種
人数	1,967人	1,324人
項目	% (95%CI)	
発熱 (37.5℃以上)	17.4 (15.7-19.1)	39.0 (36.3-41.7)
発熱 (38.0℃以上)	7.2 (6.1-8.4)	20.5 (18.3-22.7)
接種部位反応	89.3 (87.9-90.7)	93.7 (92.3-95.0)
発赤	19.5 (17.7-21.3)	27.5 (25.1-30.0)
疼痛	87.2 (85.6-88.6)	92.3 (90.7-93.7)
腫脹	19.1 (17.4-20.9)	28.4 (26.0-30.9)
硬結	14.1 (12.6-15.7)	18.9 (16.8-21.1)
熱感	21.9 (20.1-23.8)	35.7 (33.1-38.4)
かゆみ	12.6 (11.1-14.1)	19.1 (17.0-21.3)
全身症状	59.8 (57.6-62.0)	75.4 (73.0-77.7)
倦怠感	49.8 (47.5-52.0)	69.0 (66.4-71.4)
頭痛	40.0 (37.8-42.2)	53.0 (50.3-55.7)
鼻水	16.5 (14.9-18.2)	19.3 (17.2-21.5)

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）

ワクチン別	第一三共社 (1価：XBB.1.5株)	Meiji Seikaファルマ社 (1価：JN.1株)
	3～7回目追加接種	3～9回目追加接種
人数	300人	55人
項目	% (95%CI)	
発熱 (37.5℃以上)	15.7 (11.7-20.3)	21.8 (11.8-35.0)
発熱 (38.0℃以上)	6.3 (3.9-9.7)	7.3 (2.0-17.6)
接種部位反応	94.0 (90.7-100.0)	90.9 (80.0-100.0)
発赤	25.3 (20.5-30.7)	16.4 (7.8-28.8)
疼痛	91.3 (87.6-100.0)	90.9 (80.0-100.0)
腫脹	28.7 (23.6-34.1)	10.9 (4.1-22.2)
硬結	15.3 (11.4-19.9)	16.4 (7.8-28.8)
熱感	27.7 (22.7-33.1)	20.0 (10.4-33.0)
かゆみ	17.0 (12.9-21.7)	1.8 (0.0-9.7)
全身症状	60.7 (54.9-66.2)	65.5 (51.4-77.8)
倦怠感	48.0 (42.2-53.8)	50.9 (37.1-64.6)
頭痛	41.0 (35.4-46.8)	41.8 (28.7-55.9)
鼻水	11.3 (8.0-15.5)	16.4 (7.8-28.8)

その他の有害事象を含めた接種 28 日後までの有害事象 (MedDRA/J コード対応後)

新型コロナウイルスの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査)

ファイザー社初回シリーズ

n=19,806

初回接種から最終接種 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%省略

	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(1.09%)	リンパ節痛(0.55%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.42%)	頻脈、不整脈	狭心症、徐脈、心筋炎、上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.18%)、耳痛(0.11%)	回転性めまい、耳不快感、難聴、突発性難聴	頭位性回転性めまい、片耳難聴、聴力低下、耳閉、外耳痛
眼障害			眼そう痒症(0.23%)、眼痛(0.11%)	眼充血、眼瞼浮腫、霧視、結膜出血、視力障害、眼の異常感、眼瞼痙攣、ドライアイ、眼瞼腫脹、眼窩周囲腫脹、眼瞼機能障害、眼精疲労、眼瞼紅斑、光視症、眼瞼湿疹、眼の障害、眼瞼下垂、涙液増加、眼の異物感、結膜充血、眼球浮腫、眼部不快感、眼症状、眼の異常感	眼脂、眼出血、眼刺激、角膜炎、眼窩周囲浮腫、羞明、閃輝暗点、硝子体浮遊物
胃腸障害		悪心(4.78%)、下痢(2.67%)、腹痛(1.06%)	嘔吐(0.82%)、腹部不快感(0.76%)、上腹部痛(0.48%)、口内炎(0.38%)、軟便(0.24%)、口の感覚鈍麻(0.15%)	歯痛、下腹部痛、消化不良、歯肉痛、唾液腺痛、口内乾燥、舌痛、口腔そう痒症、口の錯覚、便秘、歯肉腫脹、口腔内不快感、耳下腺腫大、口唇炎、鼓腸、口唇腫脹、口腔内痛、口腔粘膜のあれ、腹部膨満、大腸炎、嚥下障害、排便回数増加、流涎過多、胃腸音異常	口角口唇炎、アフタ性潰瘍、小腸炎、食中毒、胃潰瘍、舌炎、口唇痛、嚥下痛、食道痛、口腔粘膜水疱形成、ひだ舌、肛門周囲痛、舌の運動障害、機械的イレウス、直腸しびり、口腔粘膜剥脱、口腔障害、口腔灼熱症候群
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(96.10%)、倦怠感(72.01%)、発熱(39.33%)、ワクチン接種部位熱感(25.31%)、ワクチン接種部位紅斑(24.04%)、ワクチン接種部位腫脹(20.74%)、ワクチン接種部位そう痒感(16.99%)、ワクチン接種部位硬結(16.11%)、悪寒(11.54%)	ワクチン接種部位運動障害(1.67%)、腋窩痛(1.62%)、疼痛(1.25%)	異常感(0.86%)、ワクチン接種部位内出血(0.76%)、熱感(0.51%)、ワクチン接種部位不快感(0.23%)、無力症(0.22%)、胸痛(0.15%)、不快感(0.13%)、浮腫(0.11%)	胸部不快感、口舌、疲労、ワクチン接種部位変色、腫脹、ワクチン接種部位知覚異常、末梢腫脹、冷感、顔面痛、顔面浮腫、ワクチン接種部位小水疱、空腹、顔面腫脹	凍瘡、酩酊感、歩行障害、インフルエンザ様疾患、腫瘍、穿刺部位出血、ワクチン接種部位丘疹
肝胆道系障害					肝機能異常
免疫系障害		季節性アレルギー(1.02%)		アナフィラキシー反応、過敏症	アナフィラキシーショック、薬物過敏症、節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫				口腔ヘルペス、上気道感染、歯肉炎、上咽頭炎、副鼻腔炎、帯状疱疹、肺炎、膀胱炎、胃腸炎、COVID-19、結膜炎、ヘルペスウイルス感染、鼻炎、虫垂炎、蜂巣炎、髄膜炎、ウイルス性胃腸炎、単純ヘルペス、麦粒腫、膿疱、腎盂腎炎、扁桃炎、膿性炎	アデノウイルス結膜炎、気管支炎、慢性副鼻腔炎、喉頭炎、爪囲炎、歯周炎、腹膜炎、ブドウ球菌毒素性ショック症候群、前庭神経炎、ウイルス性咽頭炎、α溶血性レンサ球菌感染、ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症				四肢骨折	鎖骨骨折、肋骨骨折、ワクチン接種合併症、皮膚裂傷、上肢骨折
臨床検査				血圧上昇、血圧低下、心拍数増加	身体的診察、尿蛋白、体重減少、体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.89%)		過小食
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(11.10%)、筋肉痛(5.21%)	背部痛(2.62%)、四肢不快感(1.49%)	筋骨格硬直(0.98%)、四肢痛(0.95%)、頸部痛(0.91%)、筋骨格不快感(0.25%)、筋力低下(0.22%)、筋骨格痛(0.18%)、筋痙攣(0.18%)、運動機能障害(0.16%)	腋窩腫脹、筋骨格系胸痛、単関節痛、椎間板突出、骨炎、頸関節症候群	関節炎、関節障害、筋膜炎、関節硬直、関節腫脹、関節周囲炎、リウマチ性多発筋痛、変形性脊椎症、腱鞘炎、弾発指、開口障害、頸部腫脹
神経系障害	頭痛(58.02%)	浮動性めまい(1.75%)、傾眠(1.32%)、感覚鈍麻(1.25%)	錯覚(0.18%)、片頭痛(0.12%)	振戦、味覚障害、体位性めまい、神経痛、失神寸前の状態、味覚不全、注意力障害、助間神経痛、意識変容状態、意識消失、坐骨神経痛、意識レベルの低下、シスキネシア、嗅覚錯乱、感覚障害、三叉神経痛、嗅覚障害	脱力発作、脳梗塞、頸腕症候群、顔面麻痺、記憶障害、精神的機能障害、単麻痺、運動障害、鎮静、痙攣発作、失神、一過性全健忘、起立障害、ラクナ梗塞、三叉神経障害、顔面痙攣
妊娠、産褥および周産期の状態				妊娠	
精神障害			不眠症(0.19%)	中期不眠症、不安、睡眠障害	摂食障害、多幸気分、易刺激性、悪夢、緊張、抑うつ症状、精神障害
腎および尿路障害				排尿困難、頻尿、血尿、尿路結石、多尿、尿閉、尿管結石症	膀胱腫、着色尿
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.17%)	生殖器出血、月経遅延	無月経、乳房痛、乳房腫脹、不規則月経、排卵痛、頻発月経、前立腺炎、精巣痛、乳房不快感、性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.30%)	口腔咽頭痛(2.20%)、咳嗽(1.40%)	口腔咽頭不快感(0.66%)、鼻閉(0.42%)、呼吸困難(0.38%)、くしゃみ(0.34%)、喀痰増加(0.14%)、湿性咳嗽(0.11%)	発声障害、鼻出血、アレルギー性鼻炎、喘息、咽喉刺激感、労作性呼吸困難、咽喉絞扼感、鼻痛、扁桃肥大、喘鳴、咳喘息、咽喉乾燥、口腔咽頭腫脹、上気道性喘鳴、喉頭刺激感、息詰まり感、過換気、鼻部不快感、口唇そう痒症、咽頭異常感、咽頭腫脹	低酸素症、鼻乾燥、肺動脈血栓症、呼吸障害、いびき、咽頭紅斑、口腔咽頭水疱形成
皮膚および皮下組織障害			尋麻疹(0.67%)、そう痒症(0.62%)、発疹(0.60%)、多汗症(0.27%)、湿疹(0.15%)、癢汗(0.11%)	紅斑、冷汗、紫斑、皮膚乾燥、皮膚剥脱、水疱、アトピー性皮膚炎、そう痒性皮膚疹、皮下出血、皮膚疼痛、円形脱毛症、色素沈着障害	皰瘡、脱毛症、爪変色、手掌紅斑、丘疹、掌蹼膿疱症、中毒性皮膚疹
外科および内科処置				デンタルケア、抜歯	扁桃摘出、肛門直腸手術、尿管手術
血管障害			ほてり(0.33%)、末梢冷感(0.21%)	潮紅、蒼白	高血圧
その他	病休(7.61%)				

モデルナ社初回シリーズ

n=13,220

初回接種から最終接種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%省略

	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(0.32%)		
心臓障害			動悸(0.13%)	狭心症	不整脈,心筋炎,膵脈
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳痛,耳不快感	難聴,聾物酔い,耳異常感覚
内分泌障害					甲状腺痛
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,眼の異常感,霧視,眼そう痒症,眼瞼,眼充血,視力障害,結膜充血	眼精疲労,眼瞼痙攣,結膜出血,ドライアイ,眼球突出症,光視症,網膜剥離,視野欠損,硝子体浮遊物,眼の不快感,眼瞼痛,眼の腫
胃腸障害		悪心(2.13%),下痢(1.18%)	腹痛(0.51%),嘔吐(0.30%),上腹部痛(0.11%)	腹部不快感,口内炎,軟便,歯痛,口の感覚鈍麻,便秘,歯肉腫脹,口腔そう痒症,腹部膨満,歯肉痛,口唇腫脹,唾液腺痛,口腔粘膜のあれ	下腹部痛,口角口唇炎,呼吸臭,消化不良,食中毒,胃食道逆流性疾患,舌痛,便秘,裂孔ヘルニア,口腔内出血,耳下腺腫大,唾液腺肥大,口唇のひび割れ,口唇水疱,口腔粘膜腫脹
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(91.62%),倦怠感(80.89%),発熱(76.40%),ワクチン接種部位熱感(35.17%),ワクチン接種部位紅斑(29.72%),ワクチン接種部位腫脹(23.89%),ワクチン接種部位そう痒感(17.53%),ワクチン接種部位硬結(13.96%),悪寒(5.72%)		腋窩痛(0.95%),疼痛(0.51%),胸痛(0.30%),異常感(0.30%),熱感(0.20%),疲労(0.17%),ワクチン接種部位内出血(0.12%)	ワクチン接種部位変色,末梢性浮腫,胸部不快感,ワクチン接種部位不快感,インフルエンザ様疾患,口渇,無力症,ワクチン接種部位浮腫,顔面痛,低体温	顔面紅腫,空襲,浮腫,ワクチン接種部位知覚異常,投与部位湿疹
肝胆道系障害				黄疸	
免疫系障害				季節性アレルギー	食物アレルギー
感染症および寄生虫				口腔ヘルペス,上咽頭炎,せつ,咽頭炎,単純ヘルペス,帯状疱疹	精巣上体炎,皮膚真菌感染,胃腸炎,麦粒腫,外耳炎,副鼻腔炎,扁桃炎,上気道感染,外陰部腫瘍,咽頭扁桃炎
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ	筋足動物咬傷,歯牙破折,熱中症
臨床検査				心拍数増加,血圧上昇	血小板数減少
代謝および栄養障害			食欲減退(0.25%)		アルコール不耐性,脱水,食欲亢進
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.35%)	筋肉痛(2.47%),背部痛(1.29%)	運動機能障害(0.68%),四肢痛(0.51%),筋骨格硬直(0.31%),頸部痛(0.21%),四肢不快感(0.21%),腋窩腫脹(0.17%),筋骨格不快感(0.15%)	筋骨格痛,筋痙攣,肩胛部痛,筋力低下,関節腫脹,筋骨格系胸痛	関節炎,肋軟骨炎,筋肉疲労,椎間板突出
神経系障害	頭痛(64.72%)		感覚鈍麻(0.75%),浮動性めまい(0.74%),傾眠(0.38%)	注意力障害,体位性めまい,錯覚,失神寸前の状態,振戦,味覚障害,神経痛,嗅覚錯乱	味覚消失,意識変容状態,異常感覚,構語障害,顔面麻痺,頭部不快感,過眠症,味覚減退,片頭痛,運動障害,睡眠不足
精神障害				不眠症,易刺激性,睡眠障害	激越,幻覚,初期不眠症,中期不眠症,気分の落ち込み
腎および尿路障害				頻尿	尿路結石,血尿,尿道炎
生殖系および乳房障害				性器出血,月経困難症	月経中間期出血,月経障害,精巣痛,陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.95%)		口腔咽頭痛(0.64%),咳嗽(0.34%),呼吸困難(0.29%),鼻閉(0.14%)	口腔咽頭不快感,鼻出血,喀痰増加,くしゃみ,痰貯留,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,口腔咽頭腫脹,湿性咳嗽,発声障害,しゃっくり,咽嚥絞扼感	喘息,息詰まり感,アレルギー性鼻炎,咽喉刺激感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,肺痛,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.54%),そう痒症(0.35%),蕁麻疹(0.30%),発疹(0.24%),紅斑(0.13%)	湿疹,さ瘡,異汗性湿疹	脱毛症,円形脱毛症,冷汗,皮膚腫脹,アトピー性皮膚炎,皮膚乾燥,乏汗症,立毛,ばら色乾癬疹,斑状丘疹状皮膚疹,色素沈着障害,敏感肌
外科および内科処置					坂道,鼻手術,太腿ポリープ切除

アストラゼネカ社初回シリーズ

n=554

初回接種から最終接種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%省略

	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(0.7%),貧血(0.4%),リンパ節痛(0.2%)		
心臓障害		動悸(1.3%)	頻脈(0.4%),不整脈(0.2%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.4%),耳痛(0.2%),耳鳴(0.2%),回転性めまい(0.2%)		
眼障害			霧視(0.9%),眼精疲労(0.5%),眼痛(0.2%),閃輝暗点(0.2%),眼鏡腫脹(0.2%),結膜充血(0.2%),眼そう痒症(0.2%)		
胃腸障害	悪心(6.9%)	下痢(4.9%),腹痛(2.2%)	上腹部痛(0.9%),軟便(0.7%),腹部不快感(0.4%),消化不良(0.4%),歯痛(0.4%),嘔吐(0.4%),腹部膨満(0.2%),下腹部痛(0.2%),齲歯(0.2%),おくび(0.2%),口腔内出血(0.2%),口内炎(0.2%),口の感覚鈍麻(0.2%)		
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(78.7%),倦怠感(72.6%),発熱(53.4%),ワクチン接種部位紅斑(24.0%),ワクチン接種部位熱感(23.6%),ワクチン接種部位腫脹(15.5%),ワクチン接種部位そう痒感(14.8%),ワクチン接種部位硬結(12.1%),悪寒(8.8%)	胸痛(1.6%),熱感(1.6%),疼痛(1.4%),ワクチン接種部位内出血(1.3%),異常感(1.1%)	末梢性浮腫(0.9%),疲労(0.7%),無力症(0.5%),口渇(0.5%),腋窩痛(0.4%),末梢腫脹(0.4%),ワクチン接種部位変色(0.4%),ワクチン接種部位不快感(0.4%),胸部不快感(0.2%),顔面痛(0.2%),高体温症(0.2%),浮腫(0.2%),限局性浮腫(0.2%),口渇感減少(0.2%)		
感染症および寄生虫症			肺炎(0.4%),帯状疱疹(0.2%),麦粒腫(0.2%),鼻ヘルペス(0.2%)		
臨床検査			血圧上昇(0.2%),心拍数増加(0.2%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.8%)	食欲亢進(0.2%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.8%),筋肉痛(7.9%)	背部痛(2.9%),四肢痛(2.7%),四肢不快感(2.0%),筋骨格硬直(1.6%),頸部痛(1.3%)	運動機能障害(0.9%),筋骨格不快感(0.7%),筋痙攣(0.5%),筋骨格系胸痛(0.5%),関節炎(0.2%),筋力低下(0.2%),筋骨格痛(0.2%),筋浮腫(0.2%)		
神経系障害	頭痛(59.2%)	感覚鈍麻(4.7%),浮動性めまい(3.6%),傾眠(2.7%)	注意力障害(0.9%),錯覚(0.7%),味覚障害(0.7%),体位性めまい(0.5%),過眠症(0.4%),脳梗塞(0.2%),味覚不全(0.2%),頭部不快感(0.2%),精神的機能障害(0.2%),片頭痛(0.2%),失神寸前の状態(0.2%),坐骨神経痛(0.2%),肋間神経痛(0.2%)		
精神障害		不眠症(1.3%)	多幸気分(0.2%),易刺激性(0.2%),神経過敏(0.2%)		
腎および尿路障害			蛋白尿(0.2%),排尿困難(0.2%),夜間頻尿(0.2%),頻尿(0.2%),尿異常(0.2%)		
生殖系および乳房障害			不規則月経(0.4%),頻発月経(0.4%),性器出血(0.4%),過少月経(0.2%),月経前症候群(0.2%),精巣痛(0.2%),性器分泌物(0.2%),重度月経出血(0.2%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(24.5%)	呼吸困難(1.6%),咳嗽(1.3%),口腔咽頭痛(1.3%)	鼻閉(0.7%),咽喉乾燥(0.5%),くしゃみ(0.5%),喀痰増加(0.5%),喘息(0.4%),鼻出血(0.2%),過換気(0.2%),アレルギー性鼻炎(0.2%),あくび(0.2%),副鼻腔分泌過多(0.2%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.3%)	多汗症(0.7%),湿疹(0.5%),発疹(0.5%),冷汗(0.4%),蕁麻疹(0.4%),脱毛症(0.2%),アトピー性皮膚炎(0.2%)		
血管障害		ほてり(1.3%)	末梢冷感(0.2%)		
その他	病休(26.9%)				

新型コロナウイルス追加接種
(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)

ファイザー社初回接種後のファイザー社追加接種 (PP-P)

n=2,754

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%省略

	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(1.45%),リンパ節痛(1.13%)			
心臓障害			動悸(0.54%)	心筋炎, 結核, 心室性期外収縮, 頻脈性不整脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.11%)	耳鳴, 回転性めまい, 耳不快感, メニエール病	
眼障害			眼痛(0.15%)	眼瞼浮腫, 白内障, 眼部腫脹, 眼充血, 閃輝暗点, 眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.52%), 下痢(1.27%)	腹痛(0.65%), 上腹部痛(0.47%), 嘔吐(0.40%), 腹部不快感(0.29%), 口内炎(0.15%)	下腹部痛, 口の錯覚, 軟便, 歯痛, 腹部膨満, 歯痛, 舌炎	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.40%), 倦怠感(67.76%), 発熱(39.07%), ワクチン接種部位熱感(25.05%), ワクチン接種部位紅斑(16.81%), ワクチン接種部位腫脹(16.16%), ワクチン接種部位さそう痒感(13.47%), ワクチン接種部位硬結(10.93%), 悪寒(6.52%), 臓痛(5.41%)		疼痛(0.47%), 胸痛(0.44%), 胸部不快感(0.33%), 異常感(0.29%), ワクチン接種部位内出血(0.29%)	疲労, 熟感, 口渇, 無力症, 不快感, 顔面腫脹	
肝胆道系障害				肝機能異常	
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス, 膀胱炎, 歯肉炎, 帯状疱疹, 食道カンジダ症	
傷害、中毒および処置合併症				足骨折	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.18%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.68%)	筋肉痛(3.01%), 背部痛(2.03%)	頸部痛(0.76%), 四肢痛(0.36%), 筋骨格硬直(0.29%), 運動機能障害(0.22%), 筋骨格不快感(0.22%), 四肢不快感(0.15%), 筋骨格系胸痛(0.11%)	筋痙攣, 筋骨格痛, 半径部痛, 筋力低下	
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)				前立腺癌	
神経系障害	頭痛(53.89%)	浮動性めまい(1.02%)	感覚鈍麻(0.69%), 傾眠(0.65%), 体位性めまい(0.11%)	振戦, 肋間神経痛, 注意力障害, 失神寸前の状態, 感覚障害	
妊娠、産褥および産期の状態				切迫早産	
精神障害				精神障害, 不眠症, 幻聴, 中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難, 頻尿	
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.11%)	性器出血, 乳房腫脹, 精巣痛, 子宮付属器捻転	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.67%)		口腔咽頭痛(0.98%), 咳嗽(0.54%), 鼻閉(0.18%), 口腔咽頭不快感(0.11%), 呼吸困難(0.11%), <しゃみ(0.11%), 陰嚕増加(0.11%)	発声障害, 湿性咳嗽, 咽喉絞扼感, 鼻出血, 喘息, 咽喉刺激感, 鼻部不快感, 咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			さそう痒症(0.29%), 蕁麻疹(0.18%), 発疹(0.15%)	多汗症, 紅斑, 寝汗, 冷汗, さ瘡, 多形紅斑	
血管障害			末梢冷感(0.15%), ぼてり(0.11%)	高血圧	
その他	病休(8.53%)				

ファイザー社初回接種後のモデルナ社追加接種 (PP-M)

n=885

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%省略

	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(2.49%),リンパ節痛(1.69%)	貧血(0.11%)		
心臓障害			動悸(0.56%),狭心症(0.11%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.45%),耳鳴(0.23%),回転性めまい(0.11%),耳不快感(0.11%)		
眼障害			眼痛(0.45%),眼瞼浮腫(0.11%),眼精疲労(0.11%)		
胃腸障害		悪心(4.75%),下痢(1.81%)	嘔吐(0.79%),腹痛(0.68%),上腹部痛(0.68%),腹部不快感(0.56%),口内炎(0.23%),口の錯感覚(0.11%),軟便(0.11%),口内乾燥(0.11%),唾液腺痛(0.11%)		
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(93.22%),倦怠感(79.21%),発熱(66.21%),ワクチン接種部位熱感(40.34%),ワクチン接種部位腫脹(33.22%),ワクチン接種部位紅斑(32.54%),ワクチン接種部位硬結(24.97%),ワクチン接種部位そう痒感(21.02%),蕁麻疹(12.66%),腋窩痛(7.80%)		胸痛(0.68%),疼痛(0.45%),胸部不快感(0.45%),疲労(0.45%),口渇(0.23%),末梢性浮腫(0.23%),異常感(0.11%),ワクチン接種部位内出血(0.11%),無力症(0.11%),歩行障害(0.11%),腫脹(0.11%),非心臓性胸痛(0.11%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.34%),口腔ヘルペス(0.11%),胃腸炎(0.11%),麦粒腫(0.11%)		
臨床検査			血圧上昇(0.11%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.02%)	1型糖尿病(0.11%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(12.77%)	背部痛(3.95%),筋肉痛(3.73%),頸部痛(1.13%)	四肢痛(0.79%),筋骨格系胸痛(0.56%),筋骨格硬直(0.45%),運動機能障害(0.23%),筋骨格不快感(0.23%),筋痙攣(0.23%),四肢不快感(0.11%),筋骨格痛(0.11%),肩胛部痛(0.11%),筋骨痙攣(0.11%)		
神経系障害	頭痛(68.14%)		感覚鈍麻(0.90%),浮動性めまい(0.68%),振戦(0.56%),頻眠(0.34%),味覚障害(0.23%),片頭痛(0.23%),神経痛(0.23%),錯感覚(0.11%)		
精神障害			不眠症(0.11%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.11%),頻尿(0.11%)		
生殖系および乳房障害			不規則月経(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(23.95%)	口腔咽頭痛(1.47%),咳嗽(1.13%)	口腔咽頭不快感(0.45%),呼吸困難(0.34%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.23%),肺痛(0.23%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.02%)	そう痒症(0.45%),紅斑(0.34%),発疹(0.23%),蕁麻疹(0.11%),寝汗(0.11%),アトピー性皮膚炎(0.11%),湿疹(0.11%),結節性紅斑(0.11%)		
血管障害			末梢冷感(0.34%),ほてり(0.11%),チアノーゼ(0.11%)		
その他	病休(8.93%)				

武田/モデルナ社初回接種後のファイザー社追加接種 (MM-P)

n=345

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%省略

	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(2.61%),リンパ節痛(2.32%)			
心臓障害			動悸(0.29%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.29%)		
眼障害			眼痛(0.29%),結膜出血(0.29%)		
胃腸障害		悪心(4.06%),下痢(1.74%)	腹痛(0.87%),腹部不快感(0.58%),口内炎(0.29%),口の錯覚(0.29%),軟便(0.29%),歯痛(0.29%)		
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(86.09%),倦怠感(67.25%),発熱(38.26%),ワクチン接種部位熱感(2.03%),ワクチン接種部位紅斑(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(15.65%),腋窩痛(15.36%),ワクチン接種部位硬結(12.75%),ワクチン接種部位そう痒感(9.57%),悪寒(9.28%)	胸痛(2.90%)	異常感(0.87%),末梢性浮腫(0.58%),ワクチン接種部位内出血(0.29%),疲労(0.29%),口渇(0.29%),熱感(0.29%),低体温(0.29%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.87%),結膜炎(0.29%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.87%),アルコール不耐性(0.29%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.54%)	筋肉痛(4.06%),背部痛(2.90%),筋骨格硬直(1.45%),運動機能障害(1.16%)	頸部痛(0.87%),四肢痛(0.58%),筋骨格不快感(0.58%),腋窩腫脹(0.58%),側腹部痛(0.58%),四肢不快感(0.29%),骨痛(0.29%)		
神経系障害	頭痛(55.65%)	浮動性めまい(1.16%),植眠(1.16%)	感覚鈍麻(0.58%),肋間神経痛(0.29%),下肢静止不能症候群(0.29%)		
精神障害			不眠症(0.58%)		
腎および尿路障害			尿路結石(0.29%)		
生殖系および乳房障害			生殖器出血(0.29%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.71%)	口腔咽頭痛(1.45%),咳嗽(1.16%)	口腔咽頭不快感(0.58%),呼吸困難(0.29%),くしゃみ(0.29%),肺痛(0.29%),鼻出血(0.29%),息詰まり感(0.29%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.58%),寝汗(0.58%),そう痒症(0.29%),多汗症(0.29%),発疹(0.29%),冷汗(0.29%)		
血管障害			末梢冷感(0.29%)		
その他	病休(31.30%)				

武田/モデルナ社初回接種後のモデルナ社追加接種 (MM-M)

n=365

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%省略

	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(2.47%)			
心臓障害			動悸(0.82%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.27%),耳鳴(0.27%)		
胃腸障害		悪心(3.29%),下痢(3.01%)	腹痛(0.55%),下腹部痛(0.27%),消化不良(0.27%),歯肉痛(0.27%)		
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(83.56%),倦怠感(64.66%),発熱(51.51%),ワクチン接種部位熱感(26.30%),ワクチン接種部位腫脹(22.19%),ワクチン接種部位紅斑(19.18%),ワクチン接種部位硬結(16.99%),ワクチン接種部位そう痒感(11.78%),悪寒(8.22%)	腋窩痛(4.93%),胸痛(1.37%)	口渴(0.55%),疼痛(0.27%),胸部不快感(0.27%),異常感(0.27%),ワクチン接種部位内出血(0.27%),熱感(0.27%),インフルエンザ様疾患(0.27%),ワクチン接種部位不快感(0.27%)		
感染症および寄生虫症			憩室炎(0.27%),上咽頭炎(0.27%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.27%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.48%)	背部痛(2.19%),筋肉痛(1.92%)	運動機能障害(0.82%),四肢痛(0.55%),腋窩腫瘍(0.55%),頸部痛(0.27%),筋骨格硬直(0.27%),筋骨格不快感(0.27%),筋骨格系胸痛(0.27%)		
神経系障害	頭痛(51.78%)		感覚鈍麻(0.55%),頭暈(0.55%),味覚障害(0.27%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.79%)		呼吸困難(0.82%),咳嗽(0.55%),口腔咽頭不快感(0.55%),アレルギー性鼻炎(0.27%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.55%)		
血管障害			末梢冷感(0.27%),ぼてり(0.27%)		
その他	寝休(31.51%)				

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5～11歳用初回シリーズ
（1価：起源株、1価：XBB.1.5株）

n=232

初回接種から最終接種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%省略

	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(0.43%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.43%),耳そう痒症(0.43%)		
眼障害			眼脂(0.43%),眼そう痒症(0.43%)		
胃腸障害		腹痛(3.9%),下痢(3.9%),悪心(1.3%)	軟便(0.86%),嘔吐(0.43%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.1%),ワクチン接種部位腫脹(25.9%),倦怠感(25.0%),発熱(22.0%),ワクチン接種部位紅斑(20.3%),ワクチン接種部位熱感(19.8%),ワクチン接種部位そう痒感(10.8%),ワクチン接種部位硬結(9.1%)	腋窩痛(4.3%),疼痛(2.2%)	胸痛(0.43%)		
免疫系障害			節足動物刺傷アレルギー(0.43%)		
感染症および寄生虫症		COVID-19(1.3%)	ムンプス(0.43%),水痘(0.43%)		
傷害、中毒および処置合併症			靭帯捻挫(0.43%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.3%)			
筋骨格系および結合組織障害		四肢痛(1.7%),腋窩腫瘍(1.3%)	四肢不快感(0.86%),運動機能障害(0.86%),関節痛(0.43%),筋緊張(0.43%),筋骨格硬直(0.43%)		
神経系障害	頭痛(28.0%)		傾眠(0.86%),浮動性めまい(0.43%),過眠症(0.43%),感覚鈍麻(0.43%)		
精神障害			睡眠の質低下(0.43%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.8%)	咳嗽(2.6%),鼻出血(2.2%),口腔咽頭痛(1.7%)	口腔咽頭不快感(0.86%),発声障害(0.43%),鼻閉(0.43%),くしゃみ(0.43%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.86%),紅斑(0.43%)		
血管障害			内出血(0.43%)		
その他	病休(6.5%)				

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5～11歳用3回目追加接種
(1価：起源株)

n=116

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%省略

	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			陰分泌(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（6）～11歳）

ファイザー社5～11歳用追加接種
(2価：起源株/BA.4-5株)

n=21

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%省略

	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%),ワクチン接種部位そう痒感(14.3%),ワクチン接種部位腫脹(14.3%),倦怠感(9.5%),疼痛(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%)			

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5～11歳用追加接種
（1価：XBB.1.5株）

n=38

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%省略

	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%)				

武田/ノババックス社初回シリーズ

n=73

初回接種後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%省略

	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(4.11%)			
心臓障害		不整脈(1.37%),動悸(1.37%)			
耳および迷路障害		耳痛(2.74%)			
眼障害		眼痛(1.37%)			
胃腸障害	悪心(9.59%),下痢(8.22%)	腹痛(4.11%),腹部不快感(2.74%),上腹部痛(2.74%),口角口舌炎(1.37%),消化不良(1.37%),口の錯感覚(1.37%)			
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(80.82%),倦怠感(72.60%),ワクチン接種部位之痒感(39.73%),ワクチン接種部位紅斑(38.36%),ワクチン接種部位腫脹(35.62%),ワクチン接種部位熱感(35.62%),発熱(32.88%),ワクチン接種部位硬結(20.55%)	無力症(2.74%),胸部不快感(2.74%),胸痛(2.74%),異常感(2.74%),ワクチン接種部位内出血(2.74%),悪寒(1.37%),疲労(1.37%),眩暈感(1.37%),口渇(1.37%),末梢腫脹(1.37%),ワクチン接種部位運動障害(1.37%)			
感染症および寄生虫症		上咽頭炎(1.37%)			
傷害、中毒および処置合併症		頭部損傷(1.37%),硬膜下血腫(1.37%)			
代謝および栄養障害		食欲減退(2.74%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.85%),筋肉痛(6.85%)	背部痛(2.74%),筋骨格不快感(2.74%),筋痙攣(1.37%),筋骨格痛(1.37%),四肢痛(1.37%),筋骨格硬直(1.37%),運動機能障害(1.37%)			
神経系障害	頭痛(57.53%),浮動性めまい(5.48%),顔眠(5.48%)	感覚鈍麻(4.11%),脳梗塞(1.37%),ヘルペス後神経痛(1.37%),振戦(1.37%)			
精神障害		気力低下(1.37%)			
腎および尿路障害		尿失禁(1.37%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.55%)	呼吸困難(2.74%),口腔咽頭痛(2.74%),咳嗽(1.37%),発声障害(1.37%),過換気(1.37%),咽喉刺激感(1.37%),口腔咽頭不快感(1.37%)			
皮膚および皮下組織障害		蕁麻疹(2.74%),脱毛症(1.37%),紅斑(1.37%),多汗症(1.37%)			
その他	病休(10.96%)				

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3回目追加接種

n=320

接種後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%省略

	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(0.94%)		
心臓障害			動悸(0.31%),不整脈(0.31%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.31%)		
眼障害			眼そう痒症(0.31%),眼瞼縁分泌物(0.31%),視力障害(0.31%),ドライアイ(0.31%),結膜出血(0.31%)		
胃腸障害			下痢(0.94%),口内炎(0.63%),軟便(0.31%),口の感覚鈍麻(0.31%),嘔吐(0.31%),口腔内出血(0.31%)		
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(70.63%),倦怠感(35.94%),ワクチン接種部位紅斑(17.50%),ワクチン接種部位熱感(15.31%),ワクチン接種部位硬結(11.56%),発熱(11.56%),ワクチン接種部位腫脹(11.25%),ワクチン接種部位そう痒感(9.38%)	腋窩痛(2.81%),熱感(1.25%)	疼痛(0.63%),異常感(0.63%),悪寒(0.63%),ワクチン接種部位運動障害(0.31%),ワクチン接種部位不快感(0.31%),顔面腫脹(0.31%),末梢性浮腫(0.31%),胸部不快感(0.31%),無力症(0.31%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.31%),口腔ヘルペス(0.31%),せつ(0.31%),結膜炎(0.31%)		
傷害、中毒および処置合併症			四肢骨折(0.31%)		
臨床検査			血圧上昇(0.31%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.81%),筋骨格硬直(1.56%)	四肢不快感(0.94%),四肢痛(0.94%),背部痛(0.94%),筋肉痛(0.63%),椎間板突出(0.31%),腋窩腫脹(0.31%),頸部痛(0.31%),筋痙攣(0.31%),側腹部痛(0.31%)		
神経系障害	頭痛(29.06%)	浮動性めまい(2.19%)	傾眠(0.94%),錯感覚(0.94%),感覚鈍麻(0.94%),注意力障害(0.63%),失神寸前の状態(0.31%)		
精神障害			不眠症(0.31%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.31%)		
生殖系および乳房障害			頻発過多月経(0.31%),月経困難症(0.31%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.44%)	口腔咽頭痛(1.56%)	口腔咽頭不快感(0.31%),鼻出血(0.31%),労作性呼吸困難(0.31%),呼吸困難(0.31%),咳嗽(0.31%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.31%),そう痒症(0.31%),環状紅斑(0.31%),脱毛症(0.31%),さ瘡(0.31%)		
血管障害			ほてり(0.31%)		
その他		病休(3.13%)			

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/ノババックス社追加接種（4回目以降）

n=141

接種後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%省略

	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(0.71%)		
胃腸障害		下痢(1.42%)	腹痛(0.71%)		
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(70.21%),倦怠感(33.33%),ワクチン接種部位紅斑(26.95%),ワクチン接種部位そう痒感(18.44%),ワクチン接種部位腫脹(17.73%),ワクチン接種部位硬結(17.02%),ワクチン接種部位熱感(14.18%),発熱(7.80%)	腋窩痛(2.84%),悪寒(2.13%)	胸部不快感(0.71%),末梢性浮腫(0.71%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.96%),背部痛(2.13%),頸部痛(1.42%),筋骨格硬直(1.42%),四肢不快感(1.42%)	筋肉痛(0.71%),四肢痛(0.71%)		
神経系障害	頭痛(29.08%)	浮動性めまい(2.13%)	感覚鈍麻(0.71%),傾眠(0.71%)		
精神障害			不眠症(0.71%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害		咳嗽(2.13%),口腔咽頭痛(1.42%)	鼻出血(0.71%)		
その他	病休(7.09%)				

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）

ファイザー社4回目追加接種

n=2,214

接種後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%省略

	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(0.59%),リンパ節痛(0.41%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.45%),不整脈(0.14%)	大動脈弁閉鎖不全症	
耳および迷路障害				耳不快感,耳痛,耳感染	
眼障害				眼瞼腫脹,眼窩周囲腫脹	
肩関節障害		悪心(2.26%),下痢(1.45%)	腹痛(0.41%),嘔吐(0.32%),上腹部痛(0.18%),腹部不快感(0.18%),口内炎(0.18%)	唾液腺痛,軟便,耳下腺腫大,下腹部痛,腹部膨満,胃腸障害,歯肉腫脹,舌炎,舌痛,急性肺炎,唾液腺結石,大腸ポリープ	
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(87.17%),倦怠感(57.86%),ワクチン接種部位熱感(28.68%),発熱(28.32%),ワクチン接種部位腫脹(21.77%),ワクチン接種部位紅斑(20.51%),ワクチン接種部位硬結(14.86%),ワクチン接種部位そう痒感(13.37%)	腋窩痛(2.12%),悪寒(2.03%)	疼痛(0.27%),熱感(0.23%),胸痛(0.18%),異常感(0.18%),無力症(0.18%),不快感(0.18%),ワクチン接種部位内出血(0.14%)	ワクチン接種部位運動障害,胸部不快感,浮腫,ワクチン接種部位不快感,腫脹,口渇,末梢腫脹,体調不良	
感染症および寄生虫			COVID-19(0.54%)	創傷感染	
傷害、中毒および処置合併症				交通事故	
臨床検査				血圧上昇,心拍数増加	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.63%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.02%),背部痛(2.44%),筋肉痛(1.45%)	頸部痛(0.54%),四肢痛(0.41%),運動機能障害(0.36%),四肢不快感(0.36%),腋窩腫脹(0.36%),筋骨格硬直(0.32%),筋骨格不快感(0.18%),筋痙攣(0.14%),筋骨格痛(0.14%)	筋骨格系胸痛,骨痛	
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）				胆管癌,肝細胞癌	
神経系障害	頭痛(43.45%)		浮動性めまい(0.72%),感覚鈍麻(0.63%),傾眠(0.41%),注意力障害(0.14%),錯覚(0.14%)	片頭痛,体位性めまい,知覚過敏,判断力低下,坐骨神経痛,くも膜下出血	
精神障害				不眠症,神経過敏,消化管身体症状	
腎および尿路障害				着色尿	
呼吸器、胸部および縦隔障害	鼻漏(11.07%)		口腔咽頭痛(0.90%),咳嗽(0.72%),呼吸困難(0.27%),口腔咽頭不快感(0.27%),鼻閉(0.14%)	発声障害,喘息,肺気腫	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.23%),痒疹(0.18%)	冷汗,多汗症,紅斑,そう痒症,皮膚疼痛	
血管障害			ほてり(0.27%),末梢冷感(0.14%)	高血圧	
その他	病休(7.50%)				

モデルナ社4回目追加接種

n=1,177

接種後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%省略

	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(1.19%)	リンパ節痛(0.68%)	胸腺腫大	
心臓障害			動悸(0.42%)	頻脈	
先天性、家族性および遺伝性障害				甲状腺管嚢胞	
耳および迷路障害			耳不快感(0.17%)	耳痛	
眼障害			眼そう痒症(0.17%)	結膜充血	
胃腸障害		悪心(3.23%),下痢(1.36%)	腹痛(0.51%),嘔吐(0.51%),上腹部痛(0.25%),下腹部痛(0.25%),腹部不快感(0.17%)	唾液腺痛,軟便,麻痺性イレウス,歯痛	
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(92.78%),倦怠感(67.63%),発熱(42.57%),ワクチン接種部位熱感(41.89%),ワクチン接種部位腫脹(30.67%),ワクチン接種部位紅斑(29.74%),ワクチン接種部位硬結(20.99%),ワクチン接種部位そう痒感(18.61%)	悪寒(3.14%),腋窩痛(1.78%)	疼痛(0.51%),ワクチン接種部位内出血(0.42%),胸痛(0.34%),異常感(0.17%),胸部不快感(0.17%)	無力症,不快感,浮腫,ワクチン接種部位不快感,疲労,末梢性浮腫	
感染症および寄生虫症				COVID-19,手足口病,麦粒腫,上咽頭炎,咽頭炎,鼻炎,口腔ウイルス感染	
臨床検査				血圧低下,視野検査異常	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.34%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.95%)	筋肉痛(2.63%),背部痛(1.53%),筋骨格硬直(1.02%)	頸部痛(0.59%),運動機能障害(0.51%),四肢不快感(0.34%),腋窩腫瘍(0.17%)	四肢痛,腱痛	
神経系障害	頭痛(52.17%)		感覚鈍麻(0.93%),浮動性めまい(0.76%),傾眠(0.42%),片頭痛(0.17%)	神経痛,振戦,味覚障害	
精神障害				不眠症	
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.83%)		口腔咽頭痛(0.76%),咳嗽(0.76%),呼吸困難(0.25%),口腔咽頭不快感(0.25%),鼻閉(0.25%)	鼻出血,くしゃみ,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.42%),多汗症(0.25%),痒疹(0.17%)	冷汗,紅斑,そう痒症	
血管障害			ほてり(0.25%)		
その他	病休(10.03%)				

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

ファイザー社追加接種（令和4年秋開始接種）
（2価：起源株/BA.1株、2価：起源株/BA.4-5株）

n=1,766

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%省略

	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(0.68%),リンパ節症(0.45%)		
心臓障害			不整脈(0.11%),動悸(0.11%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.11%),耳鳴(0.11%)	耳不快感,外耳痛	
眼障害			眼痛(0.11%),眼そう痒症(0.11%)	眼窩周囲痛,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(1.76%)	下痢(0.91%),腹痛(0.45%),腹部不快感(0.23%),嘔吐(0.23%),下腹部痛(0.11%),上腹部痛(0.11%)	口内炎,菌痛,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.71%),倦怠感(52.27%),ワクチン接種部位熱感(24.12%),発熱(23.22%),ワクチン接種部位腫脹(16.59%),ワクチン接種部位紅斑(14.21%),ワクチン接種部位硬結(11.95%),ワクチン接種部位そう痒感(11.61%)	悪寒(3.57%),腋窩痛(1.64%)	疼痛(0.40%),異常感(0.17%),熱感(0.11%)	胸痛,浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.91%),帯状疱疹(0.11%)	胃腸炎,鼻炎,尿路感染,尿管管洞感染	
傷害、中毒および処置合併症				硬膜下血腫	
臨床検査			血圧上昇(0.11%)	酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.17%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.64%),背部痛(1.93%)	頸部痛(0.79%),筋肉痛(0.74%),運動機能障害(0.51%),腋窩腫瘍(0.34%),筋骨格硬直(0.34%),筋骨格系胸痛(0.28%),四肢不快感(0.23%),四肢痛(0.17%),単発部痛(0.11%)	筋痙攣	
神経系障害	頭痛(43.88%)		浮動性めまい(0.79%),顔眠(0.51%),感覚鈍麻(0.34%),注意力障害(0.11%)	味覚不全,神経痛,味覚障害	
妊娠、産褥および周産期の状態				胎児死亡	
精神障害				不眠症,易刺激性,抑うつ症状	
生殖系および乳房障害			生殖器出血(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.65%)	口腔咽頭痛(2.15%),咳嗽(1.53%)	くしゃみ(0.23%),口腔咽頭不快感(0.23%),呼吸困難(0.17%),鼻出血(0.11%),鼻閉(0.11%),アレルギー性鼻炎(0.11%),喀痰増加(0.11%),咽喉刺激感(0.11%)	発声障害,湿性咳嗽,咳喘息,咽頭異常感覚	
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.23%),紅斑(0.11%),そう痒症(0.11%),尋麻疹(0.11%)	多汗症,寝汗	
血管障害				ぼてり	
その他	病休(5.32%)				

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）

モデルナ社追加接種（令和4年秋開始接種）
（2価：起源株/BA.1株、2価：起源株/BA.4-5株）

n=467

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%省略

	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.64%),リンパ節症(0.21%)		
心臓障害			急性心筋梗塞(0.21%),動悸(0.21%)		
眼障害			結膜出血(0.21%)		
胃腸障害		悪心(4.07%)	下痢(0.64%),腹部不快感(0.43%),嘔吐(0.43%), 腹痛(0.21%),上腹部痛(0.21%),胃腸障害(0.21%) 歯肉痛(0.21%),口内炎(0.21%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.51%),倦怠感(65.52%),発熱(35.55%),ワクチン接種部位熱感(28.27%),ワクチン接種部位腫脹(22.27%),ワクチン接種部位紅斑(21.41%),ワクチン接種部位そう痒感(15.20%),ワクチン接種部位硬結(12.21%)	悪寒(4.93%)	疲労(0.86%),腋窩痛(0.86%),異常感(0.64%),熱感(0.21%),疼痛(0.21%),ワクチン接種部位変色(0.21%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.43%),口腔ヘルペス(0.21%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.43%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.85%),背部痛(2.36%),筋肉痛(2.36%)	頸部痛(0.43%),筋骨格硬直(0.43%),運動機能障害(0.43%),筋痙攣(0.21%),四肢痛(0.21%),腋窩腫瘍(0.21%),四肢不快感(0.21%)		
神経系障害	頭痛(52.46%)		感覚鈍麻(0.64%),浮動性めまい(0.43%),顔眠(0.43%),振戦(0.21%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.49%)	口腔咽頭痛(1.93%)	咳嗽(0.86%),呼吸困難(0.64%),口腔咽頭不快感(0.43%),嗜痰増加(0.21%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.21%)		
血管障害			末梢冷感(0.21%),結節性多発動脈炎(0.21%)		
その他	病休(9.42%)				

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

ファイザー社追加接種（令和5年春開始接種）
（2価：起源株/BA.4-5株）

n=448

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%省略

	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(0.45%),リンパ節痛(0.22%)		
胃腸障害			下痢(0.67%),悪心(0.45%),腹痛(0.22%),上腹部痛(0.22%),硬便(0.22%),嘔吐(0.22%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.82%),倦怠感(44.87%),ワクチン接種部位熱感(22.99%),ワクチン接種部位腫脹(17.86%),ワクチン接種部位紅斑(17.41%),発熱(15.40%),ワクチン接種部位そう痒感(13.39%),ワクチン接種部位硬結(11.38%)		悪寒(0.45%),異常感(0.45%),腋窩痛(0.45%),不快感(0.22%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.22%)		
臨床検査			脈拍異常(0.22%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.01%),背部痛(1.34%)	筋骨格硬直(0.67%),四肢不快感(0.67%),筋痙攣(0.45%),筋肉痛(0.45%),頸部痛(0.45%),四肢痛(0.45%),腋窩腫痛(0.22%),筋骨格不快感(0.22%)		
神経系障害	頭痛(32.37%)		浮動性めまい(0.67%),睡眠(0.45%)		
精神障害			不眠症(0.22%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.48%)	口腔咽頭痛(1.56%)	咳嗽(0.89%),鼻閉(0.22%),口腔咽頭不快感(0.22%)		
その他		病休(3.13%)			

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）

モデルナ社追加接種（令和5年春開始接種）
（2価：起源株/BA.4-5株）

n=96

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%省略

	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(1.0%)			
心臓障害		動悸(1.0%)			
胃腸障害		悪心(2.1%),下痢(1.0%)			
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(87.5%),倦怠感(59.4%),発熱(32.3%),ワクチン接種部位熱感(29.2%),ワクチン接種部位腫脹(28.1%),ワクチン接種部位紅斑(24.0%),ワクチン接種部位硬結(20.8%),ワクチン接種部位そら痒感(11.5%)	腋窩痛(1.0%)			
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.1%),背部痛(1.0%),筋骨格硬直(1.0%),四肢不快感(1.0%),筋痙縮(1.0%),筋肉痛(1.0%),頸部痛(1.0%)			
神経系障害	頭痛(45.8%)	顔面(2.1%),浮動性めまい(1.0%),神経痛(1.0%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.4%)	口腔咽頭痛(2.1%),咳嗽(1.0%),発声障害(1.0%)			
皮膚および皮下組織障害		発疹(2.1%),そう痒症(1.0%),蕁麻疹(1.0%)			
その他		病休(1.0%)			

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6か月～4歳用初回シリーズ
（1価：起源株、1価：XBB.1.5株）

n=33

初回接種から最終接種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%省略

	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り痒感(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%)			

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6か月～4歳用追加接種
(1価：XBB.1.5株)

n=8

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%省略

	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%)	一般・全身障害および投与部位の状態			
精神障害	気分変化(12.5%)	精神障害			

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）

ファイザー社追加接種（1価：XBB.1.5株）

n=1,967

接種後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%省略

	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、リンパ節腫	
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(87.19%)、倦怠感(49.77%)、ワクチン接種部位熱感(21.91%)、ワクチン接種部位紅斑(19.47%)、ワクチン接種部位腫脹(19.06%)、発熱(17.39%)、ワクチン接種部位硬結(14.08%)、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(3.30%)、背部痛(1.47%)、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%)、筋痙攣(0.10%)、筋骨格痛(0.10%)、腋窩腫痛(0.10%)	外骨腫、肩径部痛、椎間板突出、肩腱板断裂関節症	
神経系障害	頭痛(40.01%)		浮動性めまい(0.76%)、感覚鈍麻(0.36%)、頓眠(0.10%)	不全片麻痺、知覚過敏、神経痛、錯覚、味覚障害	
精神障害				怒り、うつ病、不眠症	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.47%)	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%)	性器出血	
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%)	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	
血管障害				紅斑、多汗症、紫斑、紅斑性皮疹、中毒性皮疹	
その他		倦怠(3.15%)		ほてり	

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）

モデルナ社追加接種（1価：XBB.1.5株）

n=1,324

接種後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%省略

	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			リンパ筋症(0.30%),リンパ筋痛(0.15%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.53%)	頻脈	
胆嚢炎および胆石症				胆嚢炎	
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	
肩関節障害		悪心(3.02%),下痢(1.28%)	腹痛(0.53%),上腹部痛(0.30%),口内炎(0.23%),嘔吐(0.23%),腹部不快感(0.15%),消化不良(0.15%),歯肉痛(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(92.30%),倦怠感(68.96%),発熱(38.97%),ワクチン接種部位熱感(35.73%),ワクチン接種部位腫脹(28.40%),ワクチン接種部位紅斑(27.49%),ワクチン接種部位そう痒感(19.11%),ワクチン接種部位硬結(18.88%),悪寒(7.02%)		腋窩痛(0.91%),疼痛(0.83%),胸痛(0.76%),ワクチン接種部位内出血(0.30%),口濁(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,ワクチン接種部位瘡痕	
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,B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(1.89%)	運動機能障害(0.91%),四肢痛(0.60%),筋骨格硬直(0.60%),四肢不快感(0.30%),筋痙攣(0.23%),腋窩腫痛(0.23%),筋骨格不快感(0.15%)	肩胛部痛,筋骨格痛,頸部痛,筋骨格系胸痛,骨折痛	
神経系障害	頭痛(53.02%)	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	
生殖系および乳房障害			頻尿(0.15%)	夜間頻尿,尿失禁	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.26%)		咳嗽(0.98%),口腔咽頭痛(0.98%),鼻閉(0.38%),痰貯留(0.30%),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	
その他	病休(9.14%)			末梢冷感	

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）

第一三共社追加接種（1価：XBB.1.5株）

n=300

接種後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%省略

	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(0.33%),リンパ節症(0.33%)		
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(0.33%),耳鳴(0.33%),聴力低下(0.33%) 耳不快感(0.33%)		
眼障害			光視症(0.33%),硝子体浮遊物(0.33%)		
肩関節障害		悪心(2.00%),下痢(1.00%)	腹痛(0.67%),下腹部痛(0.33%),上腹部痛(0.33%) 肩関節出血(0.33%),耳下腺腫大(0.33%),口内炎 (0.33%),歯痛(0.33%),嘔吐(0.33%),口の錯感覚 (0.33%),軟便(0.33%)		
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(91.33%),倦怠感(48.00%),ワ クチン接種部位腫脹(28.67%),ワクチン接種部位熱感 (27.67%),ワクチン接種部位紅斑(25.33%),ワクチン 接種部位そう痒感(17.00%),発熱(15.67%),ワクチン 接種部位硬結(15.33%)	悪寒(3.33%),異常感(1.33%)	空腹(0.67%),腋窩痛(0.67%),胸部不快感(0.33%) 胸痛(0.33%),末梢性浮腫(0.33%),疼痛(0.33%), 体調不良(0.33%),ワクチン接種部位出血 (0.33%),ワクチン接種部位内出血(0.33%)		
免疫系障害			季節性アレルギー(0.33%)		
感染症および寄生虫症			虫垂炎(0.33%),インフルエンザ(0.33%),COV ID-19(0.33%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.00%),運動機能障害(1.33%)	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(0.33%),筋痙攣 (0.33%),四肢不快感(0.33%)		
神経系障害	頭痛(41.00%)	感覚鈍麻(2.00%)	浮動性めまい(0.67%),頭部不快感(0.33%),顔眠 (0.33%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.33%)	口腔咽頭痛(1.00%)	咳嗽(0.67%),鼻痛(0.33%),口腔咽頭不快感 (0.33%)		
皮膚および皮下組織障害			接触皮膚炎(0.33%),湿疹(0.33%),そう痒症 (0.33%),蕁麻疹(0.33%)		
外科および内科処置			大腸ポリープ切除(0.33%)		
その他		病休(1.67%)			

Meiji Seikaファルマ社追加接種（1価：JN.1株）

n=55

接種後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%省略

	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(3.6%)			
心臓障害		動悸(1.8%)			
胃腸障害		下痢(1.8%),悪心(1.8%),口内炎(1.8%)			
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(90.9%),倦怠感(50.9%),発熱(21.8%),ワクチン接種部位熱感(20.0%),ワクチン接種部位紅斑(16.4%),ワクチン接種部位硬結(16.4%),ワクチン接種部位腫脹(10.9%),悪寒(5.5%)	ワクチン接種部位そう痒感(1.8%),熱感(1.8%)			
感染症および寄生虫症		扁桃炎(1.8%),結膜炎(1.8%),上咽頭炎(1.8%)			
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛(12.7%),運動機能障害(5.5%)	背部痛(1.8%)			
神経系障害	頭痛(41.8%)	浮動性めまい(1.8%),嗅覚錯乱(1.8%),睡眠(1.8%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.4%)	咳嗽(3.6%),喀痰増加(1.8%),口腔咽頭痛(1.8%)			
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(3.6%),蕁麻疹(1.8%)			
血管障害		ほてり(1.8%)			
その他		病休(1.8%)			

副反応疑い有害事象および重篤な有害事象 ※「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査」以外は12か月観察のため重複報告あり

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）

ファイザー社初回シリーズ

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	初回接種(1回目)薬剤名	初回接種(2回目)薬剤名	ワクチン接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE1	第4報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/2/19	回復	2021/3/24
副反応2	副反応2/ SAE3	第3報	脱力(手足があがらない)発熱	40歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応3	副反応3/ SAE4	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応4	副反応4/ SAE5	第4報	突発性難聴	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
副反応5	副反応5/ SAE6 ※因果関係否定の ため取り下げ	第3報	肺炎	40歳代男性	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応6	副反応6/ SAE10	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応7	副反応7/ SAE12	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応8	副反応8/ SAE13	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応9	副反応9/ SAE14	第2報	浮動感, 左眼瞼挙上困難, 左眼違和感	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応10	副反応10/ SAE15	第2報	気分不良, 動悸, 視覚異常	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応11	副反応11/ SAE16	第2報	食欲不振	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応12	副反応12/ SAE17	第3報	肺炎	40歳代男性	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/3/15	回復	2021/3/24
副反応13	副反応13 ※非重篤のため SAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応14	副反応14/ SAE19	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応15	副反応15/ SAE21	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応16	副反応16/ SAE22	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応18	副反応18/ SAE25	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応19	副反応19 ※非重篤のため SAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応20	副反応20 ※非重篤のため SAE番号なし	第1報	けいれん	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応21	副反応21 ※非重篤のため SAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応22	副反応22/ SAE27	第5報	発熱の長期化/中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応23	副反応23/ SAE32	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

・副反応疑い17は同意撤回のため削除

ファイザー社初回シリーズ

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	副反応1/ SAE1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	副反応2/ SAE3	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	副反応3/ SAE4	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	副反応4/ SAE5	第4報	突発性難聴	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
SAE6	副反応5/ SAE6 ※因果関係なし に変更	第3報	肺炎	40歳代男性	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40歳代男性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/24	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	副反応6/ SAE10	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/20	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	副反応7/ SAE12	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	副反応8/ SAE13	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/22	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	副反応9/ SAE14	第2報	浮動感、左眼瞼挙上困難、左眼違和感	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	副反応10/ SAE15	第2報	気分不良、動悸、視覚異常	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	副反応11/ SAE16	第2報	食欲不振	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	副反応12/ SAE17	第3報	肺炎	40歳代男性	コミナティ筋注	-	2021/2/19	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	副反応14/ SAE19	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19
SAE21	副反応15/ SAE21	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	副反応16/ SAE22	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/20	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	副反応18/ SAE25	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第3報	トキシックショック症候群	30歳代女性	コミナティ筋注	-	2021/2/25	2021/3/20	回復	2021/5/10
SAE27	副反応22/ SAE27	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20

・SAE23は同意撤回のため削除

ファイザー社初回シリーズ

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

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	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	副反応23/ SAE32	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13
SAE33	SAE33	第2報	肺炎	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/3/14	2021/3/17	回復	2021/3/30

武田/モデルナ社初回シリーズ

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	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE1	第2報	じんましん	20歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

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	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	副反応1/ SAE1	第2報	じんましん	20歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	—	2021/6/23	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	—	2021/6/30	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	—	2021/7/5	2021/8/10	軽快	2021/8/16
SAE6	SAE6	第1報	網膜剥離	50歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	2021/7/1	2021/7/6	回復	2021/7/8
SAE7	SAE7	第1報	回転性めまい	50歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	2021/7/26	2021/7/3	軽快	2021/7/9
SAE8	SAE8	第1報	心筋炎の疑い	20歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	2021/7/26	2021/7/30	回復	2021/8/3

アストラゼネカ社初回シリーズ

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	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE2	第2報	脳梗塞	50歳代男性	ハキサセブリア筋注	ハキサセブリア筋注	2021/11/2	2021/11/20	回復	2021/12/10

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	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	右被殻出血	50歳代男性	ハキサセブリア筋注	—	2021/9/7	2021/9/19	後遺症あり	2021/11/10
SAE2	副反応1/ SAE2	第2報	脳梗塞	50歳代男性	ハキサセブリア筋注	ハキサセブリア筋注	2021/11/2	2021/11/20	回復	2021/12/10
SAE3	SAE3	第1報	新型コロナウイルス感染症	60歳代男性	ハキサセブリア筋注	—	2021/9/8	2021/11/4	回復	2021/11/14
SAE4	SAE4	第2報	頭部外傷	40歳代女性	ハキサセブリア筋注	—	2021/9/28	2021/11/21	不明	2022/1/26
SAE5	SAE5	第1報	喘息の増悪	40歳代女性	ハキサセブリア筋注	—	2021/9/28	2021/11/21	回復	2021/12/13

ファイザー社初回接種後のファイザー社追加接種 (PP-P)

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE4 ※SAEには該当 しないため修正	第1報	心筋炎	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎	20歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10
副反応3	副反応3/ SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14

副反応疑い報告等一覧 SAE (因果関係問わず)

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE4	副反応1/ SAE4 ※SAEには該当し ないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14
SAE3	SAE3	第1報	急性腹症・右卵巢腫瘍茎捻転	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15
SAE4	SAE4	第1報	心肺停止	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/17	2022/4/14	死亡	2022/4/14
SAE5	SAE5	第1報	胆嚢結石症	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/3	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE6	SAE6	第1報	子宮内膜ポリープ	20歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/3	2022/5/13	回復	2022/5/25
SAE7	SAE7	第1報	左橈骨遠位骨折	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/1	2022/1/4	回復	2022/1/14
SAE8	SAE8	第1報	卵巣出血	20歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/1	2022/4/26	回復	2022/5/3
SAE9	SAE9	第1報	大腿骨非定型骨折	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/2	2022/5/3	軽快	2022/6/17
SAE10	副反応3/ SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14
SAE11	SAE11	第1報	右乳癌	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/10	2022/4/10	回復	2022/6/15
SAE12	SAE12	第2報	直腸癌	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/10	2022/3/18	軽快	2022/12/16
SAE13	SAE13	第1報	脳梗塞	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/2	2022/3/7	回復	2022/3/16
SAE14	SAE14	第1報	白内障	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/3	2020/9/9	回復	2022/7/27
SAE15	SAE15	第1報	右肩腱板断裂	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/2	2022/3/22	軽快	2022/12/12
SAE16	SAE16	第1報	潰瘍性大腸炎の悪化	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/17	2022/7/19	回復	2022/12/16
SAE17	SAE17	第1報	子宮筋腫	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/1	2022/2/-	回復	2022/11/16
SAE18	SAE18	第1報	子宮頸部高度異形成	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/1	2022/7/25	回復	2022/7/26
SAE19	SAE19	第1報	COVID-19感染	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/1	2022/7/30	回復	2022/8/9
SAE20	SAE20	第1報	子宮頸部高度異形成	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/2	2022/1/-	軽快	2022/3/21
SAE21	SAE21	第1報	埋伏智歯の抜歯	20歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/2	2022/10/25	回復	2022/10/26
SAE22	SAE22	第1報	campylobacteremia	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/2	2022/7/12	回復	2022/7/21
SAE23	SAE23	第1報	左大腿骨不全骨折	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/2	2022/11/-	回復	2022/12/24
SAE24	SAE24	第1報	感染性腸炎	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/13	2022/12/13	回復	2022/12/9
SAE25	SAE25	第1報	脳動脈瘤	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/3	2022/7/13	回復	2022/7/16
SAE26	SAE26	第1報	咽頭喉頭炎	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/17	2022/1/24	回復	2022/2/1
SAE27	SAE27	第1報	腰椎ヘルニア	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/17	2022/4/8	軽快	2022/4/18
SAE28	SAE28	第1報	卵巣癌	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/17	2022/5/-	軽快	2022/12/8
SAE29	SAE29	第1報	切迫早産	20歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/10	2021/11/20	軽快	2022/3/11
SAE30	SAE30	第1報	小腸炎	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/16	2022/1/23	軽快	2022/1/28
SAE31	SAE31	第1報	右上葉肺癌	70歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2021/12/3	2022/1/24	軽快	2022/2/3

ファイザー社初回接種後のモデルナ社追加接種 (PP-M)

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE (因果関係問わず)

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	片頭痛発作	30歳代男性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/21	2022/2/7	回復	2022/2/8
SAE2	SAE2	第1報	子宮筋腫 子宮高度異形成のため子宮全摘術	40歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2021/12/27	2022/3/28	回復	2022/5/7
SAE3	SAE3	第1報	腎盂腎炎	50歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/14	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE4	SAE4	第1報	頸部リンパ節炎	20歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/19	2022/6/27	回復	2022/6/30
SAE5	SAE5	第1報	痔ろう	40歳代男性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2021/12/27	2022/12/1	回復	2022/12/28
SAE6	SAE6	第1報	結節性甲状腺腫	40歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/7	2022/12/7	回復	2022/12/27
SAE7	SAE7	第1報	I型糖尿病	50歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2021/12/27	2021/8/1	軽快	2022/12/28
SAE8	SAE8	第1報	非ST上昇型心筋梗塞	50歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/21	2023/1/1	軽快	2023/1/11
SAE9	SAE9	第1報	好酸球性多発血管炎肉芽腫症	40歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/12	2022/8/29	軽快	2022/9/9
SAE10	SAE10	第1報	子宮筋腫	30歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/12	2022/6/30	回復	2022/7/5
SAE11	SAE11	第1報	切迫早産	30歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/1/17	2022/5/26	軽快	2022/6/10

モデルナ社初回接種後のファイザー社追加接種 (MM-P)

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE (因果関係問わず)

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	子宮体がん	50歳代女性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	コミナティ筋注	2022/3/22	不明	不明	2023/5/25
SAE2	SAE2	第2報	右肺腺癌	50歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	コミナティ筋注	2022/3/1	不明	不明	2023/5/25
SAE3	SAE3	第1報	尿路結石	60歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	コミナティ筋注	2022/3/9	不明	回復	2022/9/13

モデルナ社初回接種後のモデルナ社追加接種 (MM-M)

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE (因果関係問わず)

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	胆のう摘出術 (腹腔鏡下)	40歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	スパイクバックス筋注	2022/2/22	2022/4/14	回復	2022/4/19
SAE2	SAE2	第1報	鎖骨骨折 (左)	40歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	スパイクバックス筋注	2022/2/22	2022/7/21	回復	2022/7/25
SAE3	SAE3	第1報	右半月板損傷、右変形性膝関節症	50歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	スパイクバックス筋注	2022/2/21	2022/3/24	回復	2022/4/25
SAE4	SAE4	第1報	左足関節外果骨折	50歳代男性	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	スパイクバックス筋注	2022/3/3	不明	不明	2023/3/3

ファイザー社5～11歳用 初回シリーズ、追加接種

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>種別・性別</small>	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 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（最終）	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）①

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>種別・性別</small>	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 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（最終）	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
SAE4	SAE4	第1報	腹痛、精査（内視鏡）入院	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)	—	—	—	—	2022/5/28	2022/11/6	未回復	2022/11/10
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
SAE12	SAE12	第1報	左膝関節炎	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)	—	—	—	—	2022/8/3	2022/12/6	回復	2023/1/23
SAE13	SAE13	第1報	過剰歯の抜歯	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)	—	—	—	—	2022/8/31	2023/6/14	回復	2023/6/16
SAE14	SAE14	第1報	ノロウイルス感染症	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)	—	—	—	—	2022/8/10	2023/3/2	回復	2023/3/4
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

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5～11歳用 初回シリーズ、追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

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>種別・性別</small>	初回接種（1回目）薬剤名	初回接種（2回目）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（最終）	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
SAE20	SAE20	第2報	水頭症の悪化	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	2024/9/26	回復	2024/10/15
SAE21	SAE21	第2報	RSウイルス感染症	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)	コミナティ筋注 5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	—	2023/11/29	2024/10/10	回復	2024/10/22

武田/ノババックス社初回シリーズ

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	初回接種（1回目） 薬剤名	初回接種（2回目） 薬剤名	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	----------------------------	------------------	------------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 ^{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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第3報	急性硬膜下血腫 頭部外傷 多発脳梗塞	60歳代男性	ヌバキソビッド筋注	—	2022/9/1	2022/9/26	軽快	2023/12/18
SAE2	SAE2	第2報	左アテローム血栓性脳梗塞	60歳代女性	ヌバキソビッド筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/7/28	2022/11/17	回復	2023/5/29

武田/ノババックス社3回目追加接種

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

接種区分	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	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	------	-----------------	------	--------	----------------------------	----------------	--------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

接種区分	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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
AA-N	SAE1	SAE1	第2報	前立腺癌	70歳代男性	バスキゼブリア筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/7/15	2022/12/7	不明	2025/3/10
AA-N	SAE2	SAE2	第1報	網膜裂孔（右）	50歳代女性	バスキゼブリア筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/8/16	2023/6/14	軽快	2023/8/22
AA-N	SAE3	SAE3	第1報	網膜剥離（左）	50歳代女性	バスキゼブリア筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/8/16	2023/6/14	軽快	2023/8/22
AA-N	SAE4	SAE4	第2報	左膝関節半月板損傷	60歳代男性	バスキゼブリア筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/7/15	不明	回復	2023/3/6
PP-N	SAE1	SAE1	第1報	右第4指骨折	30歳代男性	コミナティ筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/7/14	2022/7/20	回復	2022/9/2
PP-N	SAE2	SAE2	第2報	乳癌再発	50歳代女性	コミナティ筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/7/27	2022/10/27	軽快	2022/10/31
PP-N	SAE3	SAE3	第1報	出血性大腸憩室炎	70歳代男性	コミナティ筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/7/28	2022/12/12	回復	2023/2/13
PP-N	SAE4	SAE4	第1報	右眼窩底骨折	40歳代女性	コミナティ筋注	ヌバキソビッド筋注	2022/7/15	2023/5/3	回復	2023/6/29

> AA-N：バスキゼブリア筋注初回接種、ヌバキソビッド筋注3回目接種
 > PP-N：コミナティ筋注初回接種、ヌバキソビッド筋注3回目接種
 > MM-N：COVID-19ワクチンモデルナ筋注初回接種、ヌバキソビッド筋注3回目

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 令和4年秋追加接種

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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-----------------	----------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(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	ワクチン 接種日(最終)	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	パキセゼプリア筋注	又パキソビッド筋注	又パキソビッド筋注	-	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	パキセゼプリア筋注	又パキソビッド筋注	又パキソビッド筋注	-	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	パキセゼプリア筋注	又パキソビッド筋注	又パキソビッド筋注	-	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	パキセゼプリア筋注	又パキソビッド筋注	又パキソビッド筋注	-	2023/2/3	不明	回復	2024/2/21
SAE8	SAE8	第1報	左膝円板状半月板損傷	60歳代男性	パキセゼプリア筋注	又パキソビッド筋注	又パキソビッド筋注	-	2023/2/3	不明	回復	2023/3/6

武田/ノババックス社 令和5年春追加接種

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-----------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-----------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

武田/ノババックス社 令和5年秋追加接種

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	----------------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 ^{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(最終)	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	パキスゼフリア 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2報	壊疽性胆嚢炎	90歳代女性	パキスゼフリア 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	2024/8/22
SAE7	SAE7	第1報	COVID19	90歳代女性	パキスゼフリア 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

ファイザー社4回目追加接種

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	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-----------------	----------------	--------------	--------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	唾石症	80歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/23	2022/7/24	軽快	2022/8/4
SAE2	SAE2	第2報	腎細胞癌の悪化	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/22	2022/8/22	軽快	2022/8/30
SAE3	SAE3	第1報	脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/6/29	2022/7/10	軽快	2022/9/12
SAE4	SAE4	第1報	肝細胞癌再発	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/6/30	2022/7/24	軽快	2022/10/3
SAE5	SAE5	第1報	大動脈弁閉鎖不全症	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/6/30	2022/7/12	軽快	2022/10/11
SAE6	SAE6	第2報	遺性胆管癌	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/8	2022/7/27	回復	2023/3/31
SAE7	SAE7	第2報	急性肺炎	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/28	2022/8/21	回復	2022/12/20
SAE8	SAE8	第2報	裂孔原性網膜剥離	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/28	2022/9/18	回復	2022/11/1
SAE9	SAE9	第1報	S状結腸癌憩室炎	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/12	2022/9/17	回復	2022/10/27
SAE10	SAE10	第2報	PSA異常	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/12	2022/8/25	軽快	2023/12/11
SAE11	SAE11	第1報	胎児発育不全	20歳代女性	コナナティ筋注	スパイクバックス筋注	コナナティ筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE12	SAE12	第1報	切迫早産	20歳代女性	コナナティ筋注	スパイクバックス筋注	コナナティ筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE13	SAE13	第1報	胆石性肺炎、 総胆管結石性胆管炎	80歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/8/19	2022/11/10	軽快	2022/11/16
SAE14	SAE14	第1報	虚血性腸炎	40歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/9/9	2022/11/10	回復	2022/11/15
SAE15	SAE15	第2報	右乳癌	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/9/9	2022/12/7	回復	2023/8/28
SAE16	SAE16	第1報	非弁膜症性発作性心房細動	70歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/6/21	2022/10/24	回復	2022/12/20
SAE17	SAE17	第1報	尿路感染症	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/1	2022/12/10	回復	2022/12/23
SAE18	SAE18	第1報	胆石慢性胆嚢炎	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/1	2022/12/16	回復	2023/1/5
SAE19	SAE19	第1報	肺炎腫	70歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/13	2022/7/20	軽快	2022/7/26
SAE20	SAE20	第1報	左足関節外果骨折	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/1	2022/10/9	軽快	2023/1/13
SAE21	SAE21	第1報	後十字靭帯断裂(左膝)	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/6/21	2022/9/26	軽快	2023/1/24
SAE22	SAE22	第1報	アキレス腱骨化症	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/9/9	2022/11/10	回復	2022/12/6
SAE23	SAE23	第1報	末梢性めまい症	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/8/9	2022/12/10	回復	2022/12/14
SAE24	SAE24	第1報	新型コロナウイルス感染	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/8/26	2022/8/26	回復	2023/2/7
SAE25	SAE25	第1報	不整脈	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/8/26	2022/8/26	軽快	2022/12/13
SAE26	SAE26	第1報	サイトメガロウイルス肺炎、ニューモシス ス肺炎	50歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/8/9	2022/12/10	回復	2022/12/14
SAE27	SAE27	第1報	骨折(部位不明)	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/6/27	2022/12/17	回復	2022/12/22
SAE28	SAE28	第1報	髄膜脳炎	70歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/7	不明	軽快	不明
SAE29	SAE29	第1報	左足骨折	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/8	2022/10/31	回復	2022/11/5
SAE30	SAE30	第1報	虚血性大腸炎	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/8	2022/12/17	回復	2022/12/22
SAE31	SAE31	第1報	胸膜炎	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/22	2023/1/3	回復	2023/1/14
SAE32	SAE32	第2報	出血性膀胱炎	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/1	2023/3/18	回復	2023/5/26
SAE33	SAE33	第1報	ウイルス性腎炎	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/1	2023/3/18	回復	2023/5/26
SAE34	SAE34	第1報	腎盂腎炎	60歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/1	2023/6/5	回復	2023/6/16
SAE35	SAE35	第1報	上行結腸憩室炎	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/12	2023/5/18	回復	2023/6/3
SAE36	SAE36	第1報	気管支喘息	60歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/7/8	2023/7/6	回復	2023/8/2
SAE37	SAE37	第1報	大腸ポリプ	30歳代男性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/8/26	2023/5/16	回復	2023/5/17
SAE38	SAE38	第2報	右胸部潰瘍、右胸部創部感染症	40歳代女性	コナナティ筋注	コナナティ筋注	コナナティ筋注	2022/9/9	2022/2/12	軽快	2023/12/7

ファイザー社4回目追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

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	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE39	SAE39	第1報	腎不全	70歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/27	2023/2/20	回復	2023/3/16
SAE40	SAE40	第2報	肝臓がん	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/7	不明	不明	2023/1/5
SAE41	SAE41	第1報	憩室出血	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/8	2023/4/24	回復	2023/5/9
SAE42	SAE42	第1報	右変形性股関節症	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/14	2023/6/15	回復	2023/6/26
SAE43	SAE43	第1報	切迫流産	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/9	2023/3/21	回復	2023/3/25
SAE44	SAE44	第1報	胆管炎・胆管結石の疑い	80歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/15	2023/2/13	回復	2023/3/10
SAE45	SAE45	第1報	大腸ポリープ	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/29	2022/7/14	回復	2022/12/19
SAE46	SAE46	第1報	高血圧緊急症、良性発作性頭位めまい症	50歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/29	2023/3/22	回復	2023/9/29
SAE47	SAE47	第1報	腰椎椎間板ヘルニア	20歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/8	2022/11/30	回復	2023/4/5
SAE48	SAE48	第1報	下顎歯肉癌	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/8	2022/11/30	死亡	2023/8/6
SAE49	SAE49	第1報	S状結腸憩室炎	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/12	2022/10/19	回復	2022/10/27
SAE50	SAE50	第2報	流産	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/16	2023/5/15	回復	2023/5/16
SAE51	SAE51	第1報	重症妊娠悪阻	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/15	2023/4/9	回復	2023/4/12

モデルナ社4回目追加接種

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	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE17	第2報	IgA血管炎、腎障害	70歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/22	2023/3/17	軽快	2023/3/31

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	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	腸炎による 麻痺性イレウス	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/6/30	2022/7/25	軽快	2022/7/28
SAE2	SAE2	第1報	腰椎椎間板ヘルニア	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/8/26	2022/10/11	軽快	2022/11/21
SAE3	SAE3	第1報	右肩腱板断裂	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/1	2022/3/22	軽快	2022/12/12
SAE4	SAE4	第1報	急性肺炎	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/1	2022/10/19	回復	2022/12/1
SAE5	SAE5	第1報	正中頸のう胞	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/11	2022/8/6	回復	2022/8/16
SAE6	SAE6	第1報	胸腺過形成	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/29	2017/9/19	回復	2022/12/26
SAE7	SAE7	第1報	左肩鎖関節脱臼	50歳代男性	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	スパイクバックス筋注	2022/9/20	2022/12/30	軽快	2023/1/11
SAE8	SAE8	第1報	子宮筋腫	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/8/31	2022/12/5	回復	2022/12/10
SAE9	SAE9	第1報	扁桃周囲膿瘍	20歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/9/20	2023/2/16	軽快	2023/2/25
SAE10	SAE10	第1報	十二指腸腫瘍	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/1	2023/3/14	回復	2023/6/13
SAE11	SAE11	第1報	白内障（両目）	70歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/1	2023/4/3	回復	2023/4/8
SAE12	SAE12	第1報	重症妊娠悪阻	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/8/18	2023/5/30	回復	2023/8/29
SAE13	SAE13	第1報	带状疱疹	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/12	2023/2/15	回復	2023/2/22
SAE14	SAE14	第1報	予防的子宮頸管縫縮術	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/9/27	2023/1/13	軽快	2023/2/19
SAE15	SAE15	第1報	切迫早産	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/9/29	2023/5/31	軽快	2023/7/9
SAE16	SAE16	第1報	重症妊娠悪阻	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/9/29	2023/3/23	回復	2023/3/29
SAE17	副反応1/ SAE17	第2報	IgA血管炎、腎障害	70歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注	2022/7/22	2023/3/17	軽快	2023/3/31

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

ファイザー社（2価：起源株/BA.1株）令和4年秋追加接種

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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	----------------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 ^{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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	ライノウイルス気管支炎	10歳代男性	コモナティ筋注（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.1）	—	2022/11/4	2023/2/2	回復	2023/2/9
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	10歳代男性	コモナティ筋注（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.1）	—	2022/11/4	2023/3/10	軽快	2023/3/16
SAE3	SAE3	第1報	子宮筋腫	30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RTU筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）	—	2022/10/21	2023/9/19	回復	2023/9/26
SAE4	SAE4	第1報	子宮筋腫	50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RTU筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）	—	2022/10/21	2023/6/5	回復	2023/6/11
SAE5	SAE5	第1報	誤嚥性肺炎	10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RTU筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）	—	2022/11/4	2023/6/2	回復	2023/6/14
SAE6	SAE6	第1報	右尿路結石症	60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.1）	2022/10/28	2023/4/4	回復	2023/5/2

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

ファイザー社（2価：起源株/BA.4-5株）令和4年秋追加接種

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	ワクチン接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE5	第1報	尿管膿瘍	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)	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	ワクチン接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	尿路感染症	40歳代女性	コナチン筋注(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)	2022/11/18	2022/12/10	回復	2022/12/23
SAE2	SAE2	第3報	慢性硬膜下血腫	50歳代男性	コナチン筋注(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)	2022/12/8	2022/12/25	軽快	2023/1/12
SAE3	SAE3	第1報	子宮内胎児死亡	30歳代女性	コナチン筋注(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)	2022/12/15	2022/12/23	回復	2022/12/28
SAE4	SAE4	第1報	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.4-5)	2022/12/8	2023/3/14	死亡	2023/3/30
SAE5	副反応1/SAE5	第1報	尿管膿瘍	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)	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10
SAE6	SAE6	第1報	異所性妊娠	20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)	2023/2/10	2023/3/30	回復	2023/4/1
SAE7	SAE7	第1報	痔核	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)	2023/2/13	2023/3/20	回復	2023/4/5
SAE8	SAE8	第1報	尿路感染症	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)	2022/11/25	2023/3/18	回復	2023/3/23
SAE9	SAE9	第1報	子宮間質部妊娠	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)	—	2022/11/18	2023/2/7	回復	2023/5/12
SAE10	SAE10	第1報	異所性妊娠疑い	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(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)	2022/12/15	2023/5/14	回復	2023/5/16
SAE11	SAE11	第3報	くも膜下出血	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)	2023/2/14	2023/6/9	未回復	2023/8/10
SAE12	SAE12	第1報	十二指腸腫瘍	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)	2022/12/8	2023/3/14	回復	2023/6/13
SAE13	SAE13	第1報	左肩関節唇損傷	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)	2022/12/9	2023/4/26	軽快	2023/5/20
SAE14	SAE14	第1報	腎盂腎炎	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)	2022/11/18	2023/6/5	回復	2023/6/16
SAE15	SAE15	第1報	大腸憩室出血	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)	2022/11/24	2023/2/23	回復	2023/2/25
SAE16	SAE16	第2報	出血性膀胱炎	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)	2022/11/18	2023/3/18	回復	2023/5/26
SAE17	SAE17	第1報	ウイルス性腎炎	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)	2022/11/18	2023/3/18	回復	2023/5/26
SAE18	SAE18	第1報	重症妊娠悪阻	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(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)	2022/12/9	2023/5/30	回復	2023/8/29
SAE21	SAE21	第1報	骨盤腹膜炎	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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)	—	2022/12/2	2023/11/2	回復	2023/12/4
SAE22	SAE22	第1報	流産	20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)	2022/12/13	2023/10/6	回復	2023/10/7
SAE24	SAE24	第1報	重症妊娠悪阻	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)	2023/2/22	2023/4/9	回復	2023/4/12
SAE25	SAE25	第1報	左聴神経腫瘍	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)	2023/2/14	2023/11/4	回復	2023/11/23
SAE27	SAE27	第1報	糖尿病性ケトアシドーシス	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(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)	2022/12/7	2023/11/6	回復	2023/11/14

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

ファイザー社（2価：起源株/BA.4-5株）令和4年秋追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE28	SAE28	第1報	胸部不快感	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）	2022/12/16	2023/2/16	回復	2023/3/1
SAE30	SAE30	第1報	顔面外傷	20歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	スパイクボックス筋注（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）	2022/12/9	2023/5/11	回復	2023/5/18
SAE31	SAE31	第1報	胃癌	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）	2022/12/5	不明	回復	2023/8/3
SAE32	SAE32	第1報	婦人科疾患（詳細な情報提供なし）	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）	2022/12/9	2023/5/11	回復	2023/5/30
SAE33	SAE33	第1報	肋骨骨折	20歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	2022/12/13	2023/4/30	回復	2023/5/13

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）

モデルナ社（2価：起源株/BA.1株）令和4年秋追加接種

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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	----------------	----------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	----------------	----------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

モデルナ社（2価：起源株/BA.4-5株）令和4年秋追加接種

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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE2	第2報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注（1 価：起源株）	コミナティ筋注（1 価：起源株）	スパイクボックス筋注（1 価：起源株）	スパイクボックス筋注（2価： 起源株/オミクロン株BA.4- 5）	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	非ST上昇型心筋梗塞	50歳代女性	コミナティ筋注（1 価：起源株）	スパイクボックス筋注（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（2価： 起源株/オミクロン株BA.4- 5）	2022/12/9	2023/1/1	軽快	2023/1/11
SAE2	副反応1/ SAE2	第2報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注（1 価：起源株）	コミナティ筋注（1 価：起源株）	スパイクボックス筋注（1 価：起源株）	スパイクボックス筋注（2価： 起源株/オミクロン株BA.4- 5）	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24
SAE3	SAE3	第2報	左乳房上外側部乳癌	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）	スパイクボックス筋注（1 価：起源株）	スパイクボックス筋注（2価： 起源株/オミクロン株BA.4- 5）	2022/12/16	2023/2/15	未回復	2023/12/11
SAE4	SAE4	第1報	頭位性めまい	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）	スパイクボックス筋注（1 価：起源株）	スパイクボックス筋注（2価： 起源株/オミクロン株BA.4- 5）	2022/12/23	2023/5/28	軽快	2023/5/30

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）

モデルナ社（2価：起源株/BA.4-5株）令和4年秋追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

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	ワクチン 接種日(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE5	SAE5	第1報	肺がん	40歳代女性	スパイクボックス筋注（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（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	—	2022/12/28	2023/9/8	回復	2023/9/17
SAE6	SAE6	第1報	左変形性膝関節症	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）	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（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	2022/12/28	2023/11/15	回復	2023/11/29
SAE7	SAE7	第1報	腹痛（原因不明）	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）	スパイクボックス筋注（1価：起源株）	スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	2022/12/28	2023/8/7	回復	2023/8/14
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）	スパイクボックス筋注（1価：起源株）	スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	2023/1/13	2024/1/10	軽快	2024/2/25
SAE10	SAE10	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）	スパイクボックス筋注（1価：起源株）	スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	2023/1/13	2024/1/12	軽快	2024/1/22

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

ファイザー社（2価：起源株/BA.4-5株）令和5年春追加接種

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------------------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 ^(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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE19	SAE19	第1報	頸椎椎間板ヘルニア	50歳代 男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミク ロン株BA.4-5)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミク ロン株BA.4-5)	2023/6/13	2023/7/16	回復	2023/10/25
SAE20	SAE20	第1報	感染性肝嚢胞	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)	2023/6/21	2023/9/1	回復	2023/9/22
SAE23	SAE23	第3報	アテローム血栓性脳梗塞	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)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミク ロン株BA.4-5)	2023/5/26	2024/1/17	軽快	2024/2/13
SAE26	SAE26	第2報	肺炎	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)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミク ロン株BA.4-5)	2023/6/9	2024/1/8	回復	2024/2/26
SAE29	SAE29	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)	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミク ロン株BA.4-5)	2023/6/9	2024/3/31	回復	2024/4/11

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）

モデルナ社（2価：起源株/BA.4-5株）令和5年春追加接種

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} ・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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	--------------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 ^{接種当} ・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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE8	SAE8	第1報	子宮筋腫	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)	2023/8/25	2024/1/30	回復	2024/2/28
SAE11	SAE11	第1報	嘔吐	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)	2023/7/14	2024/5/9	回復	2024/7/16
SAE12	SAE12	第1報	子宮筋腫	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)	スパイクボックス筋注 (1価：起源株)	スパイクボックス筋注 (2価：起源株/オミク ロン株BA.4-5)	—	2023/8/25	2024/6/27	回復	2024/8/26

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6か月～4歳用 初回シリーズ、追加接種

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 ^{（接種種別）} 年齢・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（最終）	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 ^{（接種種別）} 年齢・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（最終）	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
SAE3	SAE3	第1報	けいれん	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）	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：オミクロン株XBB.1.5）	2023/11/29	2024/11/25	回復	2024/11/26

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

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(最終)	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）①

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(最終)	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 BA4-5)	コナチンRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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
SAE2	SAE2	第2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 BA1)	コナチンRTU筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5)	-	-	2023/10/27	不詳	回復	2024/4/25
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 BA4-5)	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
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 BA4-5)	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
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 BA4-5)	コナチンRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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 BA4-5)	コナチンRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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
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 BA4-5)	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 BA4-5)	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
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 BA4-5)	コナチンRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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
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 BA1)	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
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 BA4-5)	コナチンRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE12	SAE12	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 BA4-5）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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 BA4-5）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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	左大腿骨转子部骨折	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 BA4-5）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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 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 BA1）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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
SAE16	SAE16	第1報	左下腿骨折	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)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA1）	スパイクバック 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA1）	スパイクバック 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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
SAE19	SAE19	第1報	左股関節脆弱性骨折	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 BA4-5）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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
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 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 BA4-5）	スパイクバック 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	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 BA4-5）	スパイクバック 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	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 BA4-5）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	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 BA4-5）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	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
SAE24	SAE24	第1報	右肩腱板断裂	50歳代 男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック 筋注（1価：起源 株）	スパイクバック 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	コミナティ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
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 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 BA4-5）	スパイクバック 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA4-5）	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

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）③

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	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
SAE27	SAE27	第2報	食道がんの悪化	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/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティ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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティ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
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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	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
SAE30	SAE30	第1報	頸椎椎間板ヘルニアの悪化	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/11/7	2024/2/-	軽快	2024/5/3
SAE31	SAE31	第1報	子宮内膜症 子宮内膜ポリープ 子宮筋腫 左卵巢癒着	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/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティ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
SAE32	SAE32	第2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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/15	2023/12/JUN	軽快	2024/10/24
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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	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
SAE34	SAE34	第2報	右足関節脱臼骨折	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/7	2024/8/13	回復	2025/1/11
SAE35	SAE35	第1報	右乳癌	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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA1)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	—	2023/11/1	2024/5/17	回復	2024/7/30
SAE36	SAE36	第1報	良性発作性頭位めまい	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/16	2024/7/2	回復	2024/7/5
SAE37	SAE37	第1報	特発性血小板減少性紫斑病	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/11/1	2024/6/24	回復	2024/9/27
SAE38	SAE38	第1報	脳出血	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/11/1	2024/7/15	回復	2024/9/27
SAE39	SAE39	第1報	卵巣がん	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BA1)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/10/18	2024/5/29	回復	2024/6/5

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）④

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE40	SAE40	第1報	胆嚢結石症	40歳代女性	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	-	2023/11/2	2024/1/9	回復	2024/6/17
SAE41	SAE41	第1報	左卵巣嚢腫	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/29	2024/4/29	回復	2024/5/6
SAE42	SAE42	第1報	右外反母趾ハニオン切除術	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	2023/11/1	2024/9/1	回復	2024/9/24
SAE43	SAE43	第1報	急性虫垂炎	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)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	-	2023/11/17	2024/7/3	回復	2024/10/28
SAE44	SAE44	第1報	子宮筋腫	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/29	2024/8/13	回復	2024/8/21
SAE45	SAE45	第1報	肺腫瘍	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/27	2024/8/13	回復	2024/8/15
SAE46	SAE46	第1報	左尿管結石	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)	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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/24	2024/7/14	回復	2024/8/21
SAE47	SAE47	第1報	急性下壁心筋梗塞	50歳代男性	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(1価：起源株)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/28	2024/10/5	回復	2024/10/16
SAE48	SAE48	第1報	左大腿骨頸部骨折	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	2023/11/24	2024/8/15	回復	2024/9/13
SAE49	SAE49	第1報	右手関節リウマチ	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	2023/11/17	2024/6/12	回復	2024/6/25
SAE50	SAE50	第1報	白内障(両眼)	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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/17	2024/9/3	回復	2024/10/4
SAE51	SAE51	第1報	脳挫傷、外傷性くも膜下出血	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	2023/11/6	2024/8/4	軽快	2024/8/16
SAE52	SAE52	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)	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	2023/10/6	2024/3/23	回復	2024/5/24
SAE53	SAE53	第1報	甲状腺腫瘍腺腫	30歳代女性	コミナティ筋注(1価：起源株)	ヌバキソビッド筋注	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	-	-	2023/11/22	2024/3/30	回復	2024/12/5

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）⑤

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE54	SAE54	第1報	尿路感染症	40歳代女性	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/22	2024/7/16	回復	2024/12/5
SAE55	SAE55	第1報	肝臓がんの悪化	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/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/12/6	2024/9/2	回復	2024/9/4
SAE56	SAE56	第1報	左上腕骨頸部骨折	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/12/8	2024/6/23	回復	2024/7/7
SAE57	SAE57	第1報	絞扼性イレウス	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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/12/8	2024/11/7	回復	2024/11/16
SAE58	SAE58	第1報	切迫早産	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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/12/15	2024/10/1	回復	2024/10/8
SAE59	SAE59	第1報	悪阻	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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/12/15	2024/5/8	回復	2024/5/14
SAE60	SAE60	第1報	左足関節三果骨折	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/11/7	2024/10/18	軽快	2024/11/30
SAE61	SAE61	第1報	左母指CM関節症	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)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/15	2024/7/31	回復	2024/9/2
SAE62	SAE62	第1報	卵巣刺激症候群	20歳代女性	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/5	2024/9/13	回復	2024/9/16
SAE63	SAE63	第1報	右上腕骨骨折	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)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA1)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/17	2024/8/18	回復	2024/12/12

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）

モデルナ社（1価：XBB.1.5株）追加接種

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(最終)	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）①

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(最終)	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 BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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 BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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 BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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2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 BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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	回復	2024/2/9
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 BA4-5)	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
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 BA1)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA4-5)	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
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 BA4-5)	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	膝炎	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 BA4-5)	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

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・接種日時・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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	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
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BA1)	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
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BA4-5)	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BA4-5)	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2報	良性成人型家族性ミオクローヌステんかん	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BA4-5)	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	2024/11/15
SAE17	SAE17	第2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BA4-5)	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	軽快	2025/2/17
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BA1)	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
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BA4-5)	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
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
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
SAE23	SAE23	第2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BA4-5)	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	軽快	2025/2/17
SAE24	SAE24	第2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BA4-5)	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	軽快	2025/2/17
SAE25	SAE25	第2報	脳膿瘍	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BA4-5)	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	軽快	2025/2/17
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BA4-5)	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

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）③

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/30	2024/8/20	回復	2024/8/29
SAE28	SAE28	第1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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/30	2024/9/10	回復	2024/10/9
SAE29	SAE29	第1報	直腸カルチノイド	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BA1)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/13	2024/3/24	回復	2024/5/17
SAE30	SAE30	第1報	腹部リンパ節腫脹の悪化	50歳代男性	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(1価：起源株)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA1)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/16	2024/6/1	未回復	2024/10/16
SAE31	SAE31	第1報	気管支肺炎	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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/16	2024/7/4	回復	2024/8/2
SAE32	SAE32	第1報	甲状腺腫瘍(良性)の悪化	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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/10/18	2024/4/10	回復	2024/9/14
SAE33	SAE33	第1報	腰部脊髄管狭窄症の悪化	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)	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BA1)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/10/13	2024/5/28	回復	2024/7/9
SAE34	SAE34	第1報	偽痛風	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(株不明)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA1)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/12/1	2024/1/30	回復	2024/2/18
SAE35	SAE35	第1報	上室性期外収縮	30歳代女性	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(1価：起源株)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA1)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2024/1/16	2024/3/10	回復	2024/4/14
SAE36	SAE36	第1報	乳がん	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA1)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/12/1	2024/1/24	回復	2024/1/29
SAE37	SAE37	第1報	腰椎分離すべり症	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BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/12/6	2024/8/26	軽快	2024/9/10
SAE38	SAE38	第1報	肛門周囲膿瘍	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BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/11/13	2024/7/18	回復	2024/7/23
SAE39	SAE39	第1報	甲状腺腫瘍(良性)	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RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA1))	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	—	2023/11/17	2024/4/18	回復	2024/6/28
SAE40	SAE40	第1報	白内障(両眼)	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)	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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/10	2024/4/UN	回復	2024/9/12

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）

モデルナ社（1価：XBB.1.5株）追加接種

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）④

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(最終)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE41	SAE41	第1報	直腸癌	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BA4-5)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/11/10	2024/7/1	軽快	2024/8/16
SAE42	SAE42	第1報	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)	—	2023/11/14	2024/10/29	回復	2024/11/1
SAE43	SAE43	第1報	左上腕骨近位端骨折	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BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/11/13	2024/8/21	回復	2024/8/26
SAE44	SAE44	第1報	切迫早産	30歳代女性	コミナティ筋注(1価：起源株)	コミナティ筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(1価：起源株)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	2023/11/10	2024/5/5	回復	2024/5/17
SAE45	SAE45	第1報	腰椎分離すべり症	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)	スパイクバックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/12/1	2024/6/11	軽快	2024/6/24
SAE46	SAE46	第2報	抗糸球体基底膜腎炎	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)	コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA4-5)	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	—	—	2023/11/17	2024/11/14	後遺症あり	2025/1/30
SAE47	SAE47	第1報	卵巣嚢腫捻転	20歳代女性	不明	不明	不明	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	2024/9/18	回復	2024/9/22
SAE48	SAE48	第1報	手足口病による重症ウイルス性中毒疹	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BA4-5)	ヌバキソビッド筋注	スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)	2023/12/21	2024/8/25	回復	2024/10/8

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（1価：XBB.1.5株）追加接種

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 ※非該当のため取り下げ	副反応 ※非重篤のためSAE番号なし	第2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	2024/3/18

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
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
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）	ヌバキソピッド筋注	ヌバキソピッド筋注	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
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
SAE8	SAE8	第1報	左眼内レンズ偏位	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）	—	—	2024/3/2	2024/6/10	回復	2024/6/16
SAE9	SAE9	第1報	上行結腸憩室炎	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）	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	2024/10/4	回復	2024/10/9

Meiji Seikaファルマ社（1価：JN.1株）追加接種

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 期・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	8回目接種 薬剤名	9回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 接種当 期・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	8回目接種 薬剤名	9回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

研究実施施設と研究責任医師一覧

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）

<<ファイザー社>>

病院名	研究責任者名	役職名
国立病院機構 北海道がんセンター	大泉 聡史	臨床研究部長
国立病院機構 北海道医療センター	新野 正明	臨床研究部長
国立病院機構 函館病院	岩代 望	特命副院長
国立病院機構 仙台医療センター	三木 祐	総合内科部長
国立病院機構 水戸医療センター	湯沢 賢治	臨床研究部長
国立病院機構 茨城東病院	薄井 真悟	臨床研究部長
国立病院機構 宇都宮病院	杉山 公美弥	副院長
国立病院機構 高崎総合医療センター	柿崎 暁	臨床研究部長
国立病院機構 渋川医療センター	松本 守生	副院長
国立病院機構 東埼玉病院	尾方 克久	副院長
国立病院機構 千葉医療センター	金田 暁	病棟管理部長
国立病院機構 千葉東病院	坪 尚武	臨床研究部長
国立病院機構 東京医療センター	安富 大祐	臨床研究・治験推進室長
国立病院機構 東京病院	古川 宏	臨床研究部長
国立病院機構 村山医療センター	吉原 愛雄	臨床研究部長
国立病院機構 相模原病院	海老澤 元宏	臨床研究センター長
国立病院機構 新潟病院	中島 孝	院長
国立病院機構 信州上田医療センター	高橋 済	臨床研究部長
国立病院機構 長良医療センター	藤永 卓司	呼吸器外科部長
国立病院機構 名古屋医療センター	永井 宏和	臨床研究センター長
国立病院機構 豊橋医療センター	酒井 秀樹	臨床研究部長
国立病院機構 三重病院	菅 秀	副院長
国立病院機構 鈴鹿病院	牧江 俊雄	臨床研究部長
国立病院機構 三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長
国立病院機構 京都医療センター	八十田 明宏	臨床研究センター長
国立病院機構 南京都病院	佐藤 敦夫	副院長
国立病院機構 大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構 大阪刀根山医療センター	齊藤 利雄	感染防止対策室長
国立病院機構 神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構 鳥取医療センター	小西 吉裕	臨床研究部長
国立病院機構 米子医療センター	岡田 晋一	診療部長
国立病院機構 松江医療センター	足立 芳樹	臨床研究部長
国立病院機構 岡山医療センター	角南 一貴	臨床研究部長
国立病院機構 呉医療センター	田代 裕尊	臨床研究部長
国立病院機構 広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構 東広島医療センター	貞友 隆	臨床研究部長
国立病院機構 関門医療センター	佐藤 穰	副院長
国立病院機構 岩国医療センター	守分 正	統括診療部長
国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	前田 和寿	副院長
国立病院機構 高知病院	竹内 栄治	臨床研究部長
国立病院機構 九州がんセンター	杉本 理恵	消化器肝胆膵内科部長
国立病院機構 九州医療センター	岩崎 浩己	臨床研究センター長
国立病院機構 福岡病院	本荘 哲	臨床研究部長
国立病院機構 大牟田病院	若松 謙太郎	臨床研究部長

国立病院機構	福岡東医療センター	黒岩 三佳	臨床研究部長
国立病院機構	佐賀病院	江島 英理	副院長
国立病院機構	肥前精神医療センター	上野 雄文	臨床研究部長
国立病院機構	嬉野医療センター	在津 正文	臨床研究部長
国立病院機構	長崎医療センター	小森 敦正	臨床研究センター・難治性疾患研究部長
国立病院機構	熊本再春医療センター	前田 寧	臨床研究部長
国立病院機構	別府医療センター	川中 博文	統括診療部長
国立病院機構	鹿児島医療センター	城ヶ崎 倫久	臨床研究部長
地域医療機能推進機構	北海道病院	原田 敏之	呼吸器センター呼吸器内科部長
地域医療機能推進機構	札幌北辰病院	高橋 昌宏	院長
地域医療機能推進機構	仙台病院	尾形 公彦	副院長
地域医療機能推進機構	仙台南病院	木村 信明	内科医長
地域医療機能推進機構	秋田病院	大塚 博徳	病院長
地域医療機能推進機構	千葉病院	堀 誠司	副院長
地域医療機能推進機構	船橋中央病院	小島 彰	統括診療部長
地域医療機能推進機構	東京山手メディカルセンター	大河内 康実	呼吸器内科診療部長
地域医療機能推進機構	東京城東病院	中馬 敦	院長
地域医療機能推進機構	東京蒲田医療センター	宮澤 秀明	副院長
地域医療機能推進機構	相模野病院	今泉 弘	院長
地域医療機能推進機構	山梨病院	佐藤 公	統括診療部長
地域医療機能推進機構	高岡ふしき病院	宮崎 あゆみ	小児科診療部長
地域医療機能推進機構	金沢病院	堀口優	健康管理センター長
地域医療機能推進機構	福井勝山総合病院	須藤 弘之	副院長
地域医療機能推進機構	桜ヶ丘病院	根橋 良雄	副院長
地域医療機能推進機構	中京病院	柴田 元博	顧問
地域医療機能推進機構	四日市羽津医療センター	渥美 伸一郎	副院長
地域医療機能推進機構	神戸中央病院	近藤 盛彦	副院長
地域医療機能推進機構	下関医療センター	加藤 彰	副院長
地域医療機能推進機構	高知西病院	橋本 豊年	内科部長
地域医療機能推進機構	諫早総合病院	山口 研児	副院長
地域医療機能推進機構	熊本総合病院	堀野 敬	副院長
地域医療機能推進機構	人吉医療センター	薬師寺 俊剛	副院長
地域医療機能推進機構	南海医療センター	溝口 哲	健康管理センター長
地域医療機能推進機構	湯布院病院	井上 龍誠	内科医師
地域医療機能推進機構	宮崎江南病院	松尾 剛志	副院長
労働者健康安全機構	北海道中央労災病院	大塚 義紀	院長
労働者健康安全機構	釧路労災病院	宮城島 拓人	副院長
労働者健康安全機構	青森労災病院	日向 豪史	健診部長
労働者健康安全機構	東北労災病院	三浦 元彦	副院長
労働者健康安全機構	千葉労災病院	弥富 真理	呼吸器内科部長
労働者健康安全機構	東京労災病院	戸島 洋一	副院長（呼吸器内科部長）
労働者健康安全機構	関東労災病院	並木 淳郎	副院長
労働者健康安全機構	横浜労災病院	平澤 晃	副院長
労働者健康安全機構	新潟労災病院	入江 誠治	院長
労働者健康安全機構	富山労災病院	水橋 啓一	感染症内科部長
労働者健康安全機構	中部ろうさい病院	丸井 伸行	副院長
労働者健康安全機構	関西労災病院	萩原 秀紀	副院長
労働者健康安全機構	神戸労災病院	井上 信孝	副院長
労働者健康安全機構	山陰労災病院	福谷 幸二	副院長（呼吸器・感染症内科部長）

労働者健康安全機構	岡山労災病院	矢野 朋文	副院長
労働者健康安全機構	中国労災病院	大屋 敏秀	副院長
労働者健康安全機構	山口労災病院	田代 紀陸	院内感染対策室長（小児科部長）
労働者健康安全機構	愛媛労災病院	塩出 昌弘	呼吸器内科部長（感染対策委員長）
労働者健康安全機構	九州労災病院	中島 信能	副院長
労働者健康安全機構	長崎労災病院	山佐 稔彦	副院長
労働者健康安全機構	熊本労災病院	猪股 裕紀洋	院長

≪武田/モデルナ社≫

	病院名	研究責任者名	役職名
国立病院機構	北海道医療センター	新野 正明	臨床研究部長
国立病院機構	仙台医療センター	三木 祐	総合内科部長
国立病院機構	宇都宮病院	杉山 公美弥	副院長
国立病院機構	東埼玉病院	尾方 克久	副院長
国立病院機構	千葉医療センター	金田 暁	病棟管理部長
国立病院機構	東京医療センター	安富 大祐	臨床研究・治験推進室長
国立病院機構	村山医療センター	吉原 愛雄	臨床研究部長
国立病院機構	名古屋医療センター	永井 宏和	臨床研究センター長
国立病院機構	京都医療センター	八十田 明宏	臨床研究センター長
国立病院機構	大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構	大阪刀根山医療センター	齊藤 利雄	感染防止対策室長
国立病院機構	神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構	米子医療センター	岡田 晋一	診療部長
国立病院機構	広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構	東広島医療センター	貞友 隆	臨床研究部長
国立病院機構	九州がんセンター	杉本 理恵	消化器肝胆膵内科部長
国立病院機構	肥前精神医療センター	上野 雄文	臨床研究部長
地域医療機能推進機構	札幌北辰病院	高橋 昌宏	院長
地域医療機能推進機構	仙台南病院	木村 信明	内科医長
地域医療機能推進機構	秋田病院	大塚 博徳	病院長
地域医療機能推進機構	船橋中央病院	小島 彰	統括診療部長
地域医療機能推進機構	東京山手メディカルセンター	大河内 康実	呼吸器内科診療部長
地域医療機能推進機構	宮崎江南病院	松尾 剛志	副院長
自衛隊	大湊病院	五十嵐 正巳	診療部長
自衛隊	三沢病院	宮島 大二郎	院長
自衛隊	横須賀病院	小倉 敬浩	診療部長
自衛隊	岐阜病院	若栗 隆志	診療部長
自衛隊	舞鶴病院	庄野 聡	院長
自衛隊	呉病院	小川 智道	診療部長
自衛隊	佐世保病院	田村 格	院長
自衛隊	那覇病院	小林 靖直	内科科長
防衛省共済組合	本部診療所	伊藤 実	診療所長

≪アストラゼネカ社≫

	病院名	研究責任者名	役職名
国立病院機構	三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長
国立病院機構	神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
地域医療機能推進機構	東京蒲田医療センター	宮澤 秀明	副院長
地域医療機能推進機構	桜ヶ丘病院	根橋 良雄	副院長
地域医療機能推進機構	熊本総合病院	堀野 敬	副院長

順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長
順天堂大学医学部附属 浦安病院	田中 裕	院長
順天堂大学医学部附属 練馬病院	下 泰司	GCP センター長、教授

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）

《ファイザー社初回接種、ファイザー社追加接種：PP-P》

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
国立病院機構 北海道がんセンター	大泉 聡史	副院長
国立病院機構 函館病院	岩代 望	院長
国立病院機構 東京医療センター	安富 大祐	臨床研究・治験推進室長
国立病院機構 京都医療センター	八十田 明宏	臨床研究センター長
国立病院機構 大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構 岡山医療センター	角南 一貴	臨床研究部長
国立病院機構 広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
地域医療機能推進機構 中京病院	大野 稔人	副院長
地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター	渥美 伸一郎	病理診断科・病理検査部長
地域医療機能推進機構 諫早総合病院	山口 研児	副院長
地域医療機能推進機構 熊本総合病院	堀野 敬	副院長

《ファイザー社初回接種、モデルナ社追加接種：PP-M》

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
国立病院機構 高崎総合医療センター	柿崎 暁	臨床研究部長
国立病院機構 東京医療センター	安富 大祐	臨床研究・治験推進室長
国立病院機構 三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長
国立病院機構 京都医療センター	八十田 明宏	臨床研究センター長
国立病院機構 神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構 広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構 長崎医療センター	小森 敦正	臨床研究センター・難治性疾患研究部長
地域医療機能推進機構 秋田病院	大塚 博徳	病院長
地域医療機能推進機構 仙台南病院	木村 信明	内科医長
地域医療機能推進機構 中京病院	大野 稔人	副院長
地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター	渥美 伸一郎	病理診断科・病理検査部長
地域医療機能推進機構 諫早総合病院	山口 研児	副院長
地域医療機能推進機構 熊本総合病院	堀野 敬	副院長
地域医療機能推進機構 宮崎江南病院	松尾 剛志	副院長

《モデルナ社初回接種、ファイザー社追加接種：MM-P》

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）

《モデルナ社初回接種、モデルナ社追加接種：MM-M》

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）
防衛省共済組合 本部診療所	伊藤 実	診療所長
日野自動車株式会社 日野工場診療所	野本 達也	産業医

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）

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
かずえキッズクリニック	川上 一恵	院長
医療法人社団 はやしクリニック	林 泉彦	理事長
国立病院機構 東京医療センター	安富 大祐	脳神経内科科長
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	清水 俊明	小児科・思春期科特任教授
地域医療機能推進機構 秋田病院	大塚 博徳	病院長
地域医療機能推進機構 諫早総合病院	山口 研児	副院長
順天堂大学医学部附属 浦安病院	ト部 貴夫	副院長、診療部長、脳神経内科教授
順天堂大学医学部附属 練馬病院	下 泰司	GCPセンター長、教授
国立病院機構 長崎医療センター	本村 秀樹	統括診療部長
国立病院機構 三重病院	菅 秀	副院長
国立病院機構 相模原病院	柳田 紀之	小児科・部長
自治医科大学 附属病院	田村 大輔	小児科・准教授
国立病院機構 岡山医療センター	古城 真秀子	小児科医長
国立病院機構 三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長

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）

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）
国立病院機構 高崎総合医療センター	柿崎 暁	臨床研究部長
国立病院機構 東京医療センター	安富 大祐	脳神経内科科長
国立病院機構 三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長
国立病院機構 高知病院	竹内 栄治	臨床研究部長
国立病院機構 千葉東病院	坏 尚武	臨床研究部長
国立病院機構 大牟田病院	若松 謙太郎	臨床研究部長
国立病院機構 福岡東医療センター	黒岩 三佳	臨床研究部長
国立病院機構 長崎医療センター	小森 敦正	難治性疾患研究部長
順天堂大学医学部附属 浦安病院	ト部 貴夫	副院長、診療部長、脳神経内科教授
順天堂大学医学部附属 練馬病院	下 泰司	GCPセンター長、教授
国立病院機構 大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構 神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長

国立病院機構	広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構	肥前精神医療センター	上野 雄文	院長
地域医療機能推進機構	中京病院	大野 稔人	副院長
国立病院機構	沖縄病院	河崎 英範	臨床研究部長、外科部長

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）

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）
順天堂大学医学部附属 浦安病院	卜部 貴夫	副院長、診療部長、脳神経内科教授
順天堂大学医学部附属 練馬病院	下 泰司	GCP センター長、教授
順天堂大学医学部附属 静岡病院	岩神 真一郎	呼吸器内科教授
国立病院機構 高崎総合医療センター	柿崎 暁	臨床研究部長
国立病院機構 東京医療センター	安富 大祐	臨床研究・治験推進室長
国立病院機構 三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長
国立病院機構 大阪医療センター	三田 英治	副院長
国立病院機構 神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構 広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構 高知病院	竹内 栄治	臨床研究部長
国立病院機構 大牟田病院	若松 謙太郎	臨床研究部長
国立病院機構 長崎医療センター	小森 敦正	臨床研究センター・難治性疾患研究部長
国立病院機構 水戸医療センター	福永 潔	副院長
国立病院機構 渋川医療センター	松本 守生	副院長
国立病院機構 東埼玉病院	尾方 克久	副院長
国立病院機構 村山医療センター	植村 修	臨床研究部長
国立病院機構 相模原病院	海老澤 元宏	臨床研究センター長
国立病院機構 京都医療センター	八十田 明宏	臨床研究センター長
国立病院機構 南京都病院	佐藤 敦夫	院長
国立病院機構 東広島医療センター	貞友 隆	臨床研究部長
国立病院機構 福岡病院	本荘 哲	臨床研究部長
地域医療機能推進機構 仙台病院	尾形 公彦	副院長
地域医療機能推進機構 船橋中央病院	小島 彰	統括診療部長
地域医療機能推進機構 山梨病院	佐藤 公	院長
地域医療機能推進機構 中京病院	大野 稔人	副院長
地域医療機能推進機構 諫早総合病院	山口 研児	副院長
国立病院機構 別府医療センター	川中 博文	特命副院長・統括診療部長

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）

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）
順天堂大学医学部附属 練馬病院	下 泰司	GCP センター長、教授

順天堂大学医学部附属	静岡病院	岩神 真一郎	呼吸器内科教授
順天堂大学医学部附属	浦安病院	卜部 貴夫	副院長、診療部長、脳神経内科教授
国立病院機構	高崎総合医療センター	柿崎 暁	臨床研究部長
国立病院機構	東埼玉病院	尾方 克久	副院長
国立病院機構	東京医療センター	安富 大祐	脳神経内科科長
国立病院機構	村山医療センター	植村 修	臨床研究部長
国立病院機構	三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長
国立病院機構	大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構	神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構	大牟田病院	若松 謙太郎	臨床研究部長
国立病院機構	長崎医療センター	本村 秀樹	統括診療部長
国立病院機構	広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構	東広島医療センター	貞友 隆	臨床研究部長
地域医療機能推進機構	中京病院	大野 稔人	副院長
地域医療機能推進機構	諫早総合病院	山口 研児	副院長

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）

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	清水 俊明	小児科・思春期科特任教授
国立病院機構 長崎医療センター	本村 秀樹	統括診療部長
かずえキッズクリニック	川上 一恵	院長
順天堂大学医学部附属 浦安病院	卜部 貴夫	副院長、診療部長、脳神経内科教授
国立病院機構 三重病院	菅 秀	副院長

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）

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）
国立病院機構 村山医療センター	植村 修	臨床研究部部長
国立病院機構 信州上田医療センター	高橋 済	臨床研究部長
国立病院機構 南京都病院	佐藤 敦夫	呼吸器センター
国立病院機構 大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構 長崎医療センター	本村 秀樹	統括診療部長
国立病院機構 水戸医療センター	福永 潔	副院長
国立病院機構 高崎総合医療センター	柿崎 暁	臨床研究部長
国立病院機構 渋川医療センター	松本 守生	副院長
国立病院機構 千葉医療センター	金田 暁	病棟管理部長
国立病院機構 東京医療センター	安富 大祐	脳神経内科科長
国立病院機構 新潟病院	中島 孝	院長
国立病院機構 豊橋医療センター	山下 克也	院長
国立病院機構 神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構 鳥取医療センター	土居 充	診療部 統括診療部長

国立病院機構	岡山医療センター	角南 一貴	血液内科 臨床研究部長
国立病院機構	広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構	東広島医療センター	貞友 隆	臨床研究部長
国立病院機構	大牟田病院	若松 謙太郎	臨床研究部長
国立病院機構	鈴鹿病院	牧江 俊雄	臨床研究部長
地域医療機能推進機構	諫早総合病院	山口 研児	副院長
地域医療機能推進機構	中京病院	大野 稔人	副院長
国立病院機構	熊本再春医療センター	前田 寧	臨床研究部長
国立病院機構	三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部長
国立病院機構	函館医療センター	平岡 圭	臨床研究部長
順天堂大学医学部附属	練馬病院	下 泰司	GCP センター長・教授
順天堂大学医学部附属	静岡病院	岩神 真一郎	呼吸器内科教授
順天堂大学医学部附属	浦安病院	ト部 貴夫	副院長、診療部長、脳神経内 科教授

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》

研究機関名	研究責任者名	役職名	
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授	
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）	
国立病院機構	高崎総合医療センター	柿崎 暁	臨床研究部・部長
国立病院機構	佐賀病院	江島 英理	副院長
国立病院機構	神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構	下総精神医療センター	中根 潤	副院長
国立病院機構	宇多野病院	朴 貴瑛	脳神経内科医長
国立病院機構	大阪南医療センター	大島 至郎	臨床研究部長
地域医療機能推進機構	中京病院	大野 稔人	副院長
国立病院機構	南岡山医療センター	坂井 研一	脳神経内科・臨床研究部長
順天堂大学医学部附属	練馬病院	下 泰司	GCP センター長、教授
国立病院機構	近畿中央呼吸器センター	新井 徹	臨床研究センター長
国立病院機構	金沢医療センター	加賀谷 尚史	臨床研究部長
国立病院機構	小倉医療センター	大野 拓郎	臨床研究部長
国立病院機構	とくしま医療センター西病院	三ツ井 貴夫	臨床研究部長
国立病院機構	災害医療センター	板倉 潤	消化器内科部長

《Meiji Seika ファルマ社》

研究機関名	研究責任者名	役職名
順天堂大学	伊藤 澄信	革新的医療技術開発研究センター特任教授
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	田村 直人	臨床研究・治験センター長（膠原病・リウマチ内科教授）

参考文献

1. 宮原麗子 有雄, 鈴木 基. 新型コロナウイルス感染症の感染性. 病原微生物検出情報(IASR). 2021;42(2):30-2.
2. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬局医薬品審査管理課. 医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について. 2021.
3. Agency EM. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context News.
4. COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections Reported to CDC - United States, January 1-April 30, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;70(21):792-3.
5. ADVISORY COMMITTEE MEETING Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022 Meeting Announcement.
6. Schmidt C, Schnierle BS. Self-Amplifying RNA Vaccine Candidates: Alternative Platforms for mRNA Vaccine Development. Pathogens. 2023;12(1).
7. 中山哲夫. ワクチン開発の全体像. 周産期医学. 2023;53(10):1421-7.
8. Ito S, Tsuchida N, Kusunoki S, Kaneko Y, Naito T, Hori S, et al. Safety comparison between Pfizer BNT162b2, Moderna mRNA-1273, and AstraZeneca AZD1222 in a Nationwide prospective cohort survey at the beginning of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination in Japan. Vaccine. 2025;49:126754.
9. Naito T, Tsuchida N, Kusunoki S, Kaneko Y, Tobita M, Hori S, et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 or mRNA-1273 COVID-19 booster vaccinations after two doses of BNT162b2 among healthcare workers in Japan: a prospective observational study. Expert Rev Vaccines. 2022;21(9):1319-29.