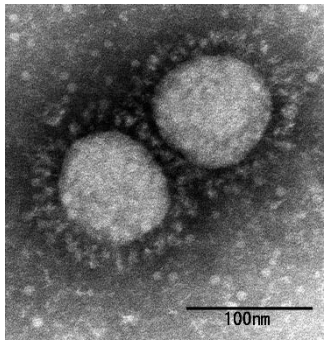
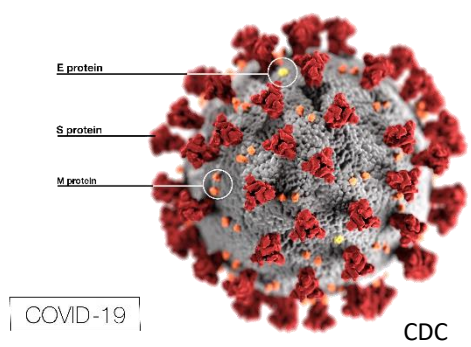


## 資料内容

1. オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種および追加接種後の健康状況調査中間報告（1）
2. 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（5）
3. オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（2）
4. 5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン（起源株1価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン）追加接種後の健康状況調査中間報告（2）
5. 6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（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)



国立感染症研究所ホームページ

# オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告(1)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/10/27

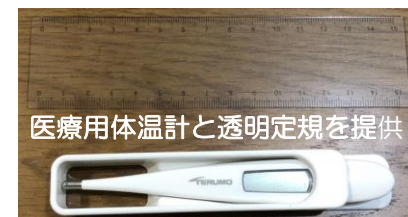


# オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

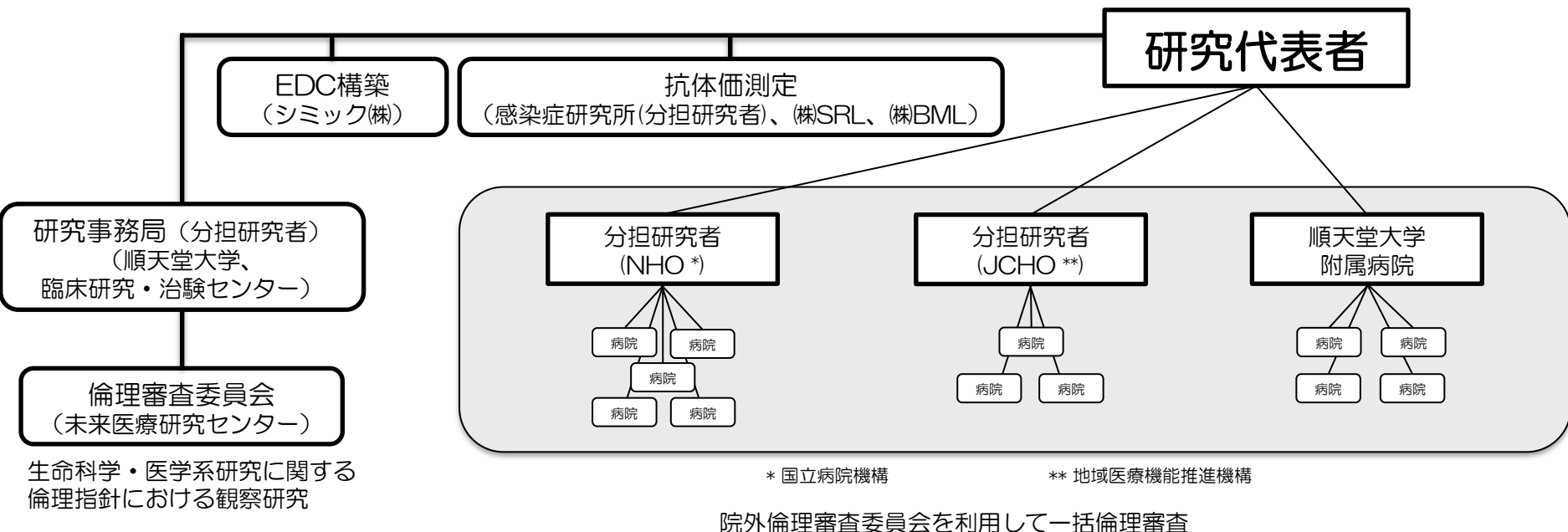
主な調査目的：オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の最終接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

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



- EDC入力は接種予診票と調査問診票、接種後日誌2種類、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\*\*\*等測定のための採血は接種前、最終接種1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3か月後）し、以降の採血は中止

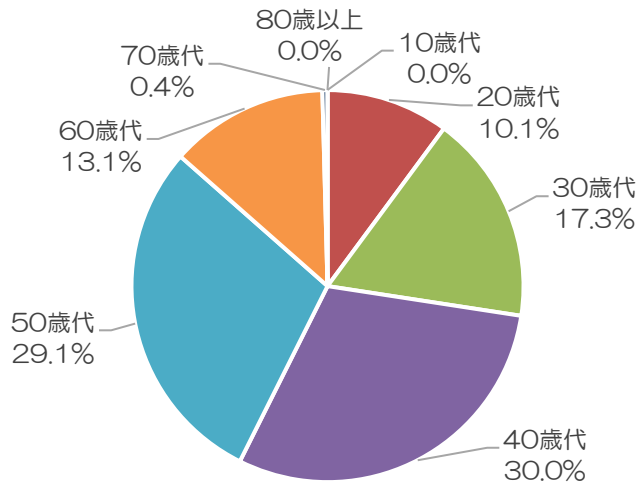
\*\*\* 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）  
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）  
 中和抗体：起源株、BA.1.18、BA.5、XBB.1.5等（感染研法）



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

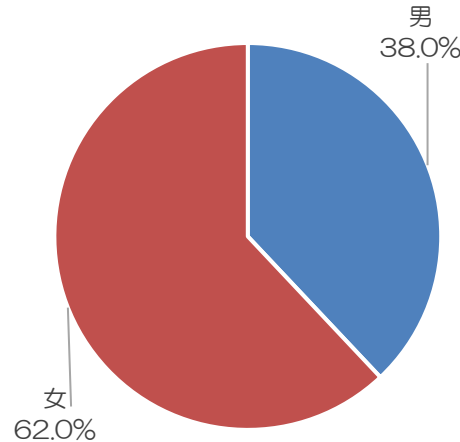
被接種者数 237人 2023年10月13日現在

### 年齢分布

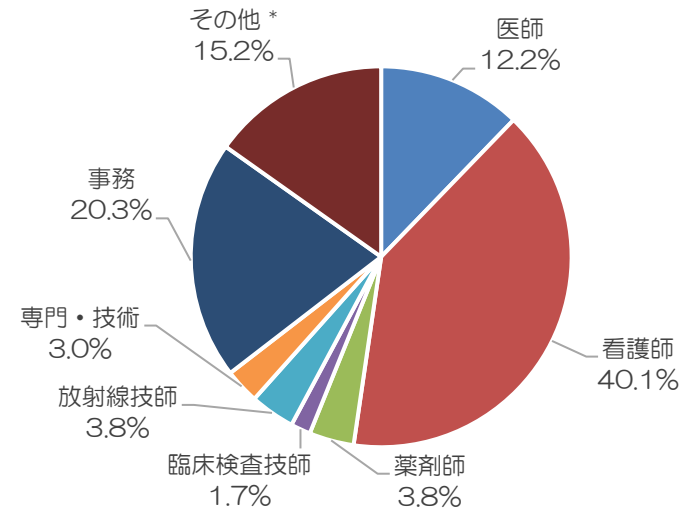


【参考】65歳以上 10人 (4.2%)

### 男女比



### 職種



\* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合 (%)
3回目	1	0.4%
4回目	6	2.5%
5回目	16	6.8%
6回目	55	23.2%
7回目	159	67.1%

治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	28	11.8%
脂質異常症	14	5.9%
糖尿病	7	3.0%
気管支喘息	4	1.7%
アトピー性皮膚炎	3	1.3%
その他	18	7.6%
なし	177	74.7%

n=237 \*\*

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	15	6.3%
悪性腫瘍	7	3.0%
COVID-19	91	38.4%
いずれもなし	130	54.9%

n=237 \*\*

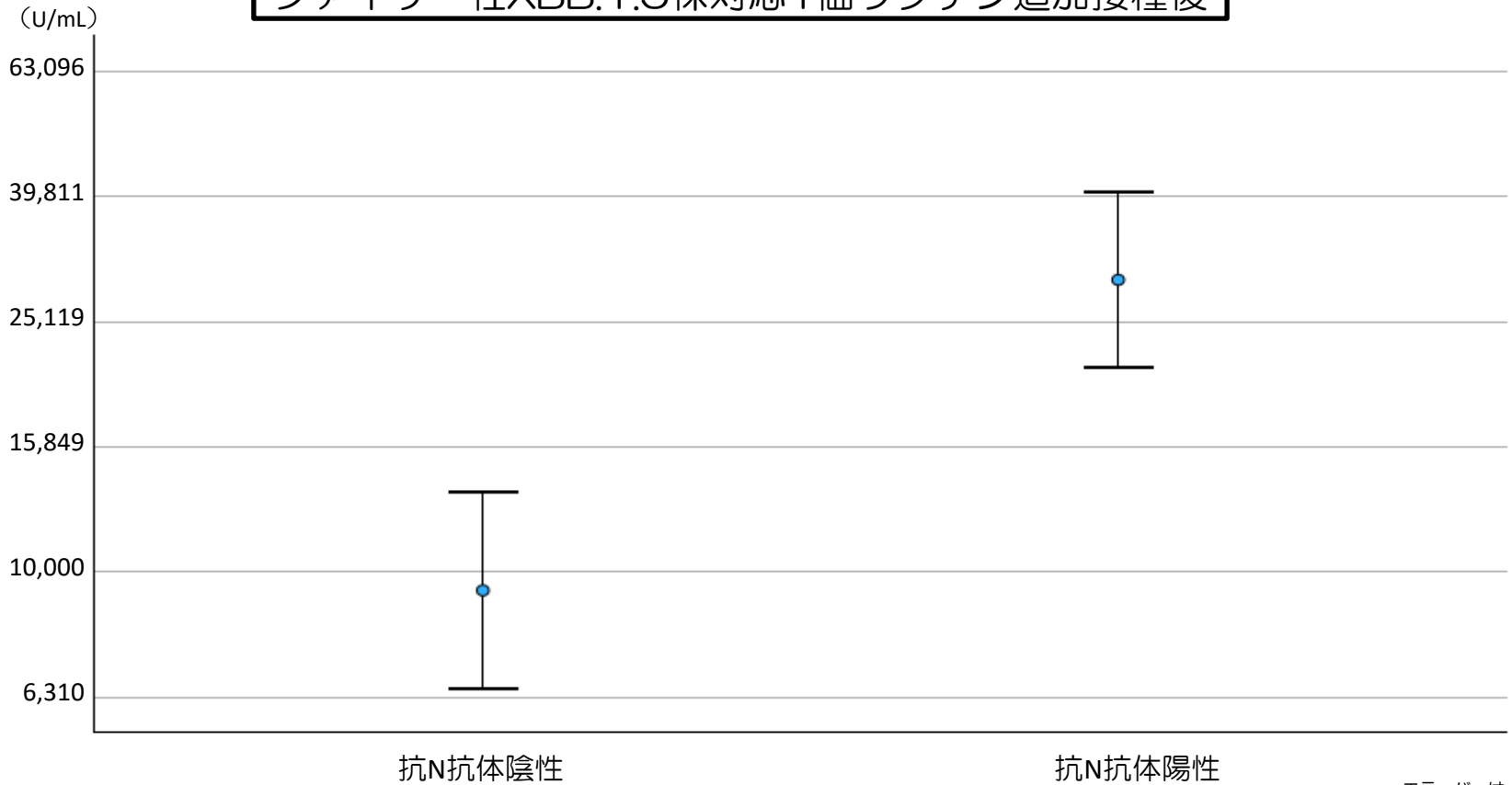
\*\* 複数疾患をお持ちの方もあるため  
合計は100%ではありません



# 抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

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

## ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



エラーバーは  
母平均の95%信頼区間

	XBB.1.5ワクチン追加接種前	
	人数	抗体価
抗N抗体陰性	20	9,348 (6,510 - 13,423)
抗N抗体陽性	20	29,281 (21,204 - 40,435)
合計	40	16,545 (12,305 - 22,246)

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

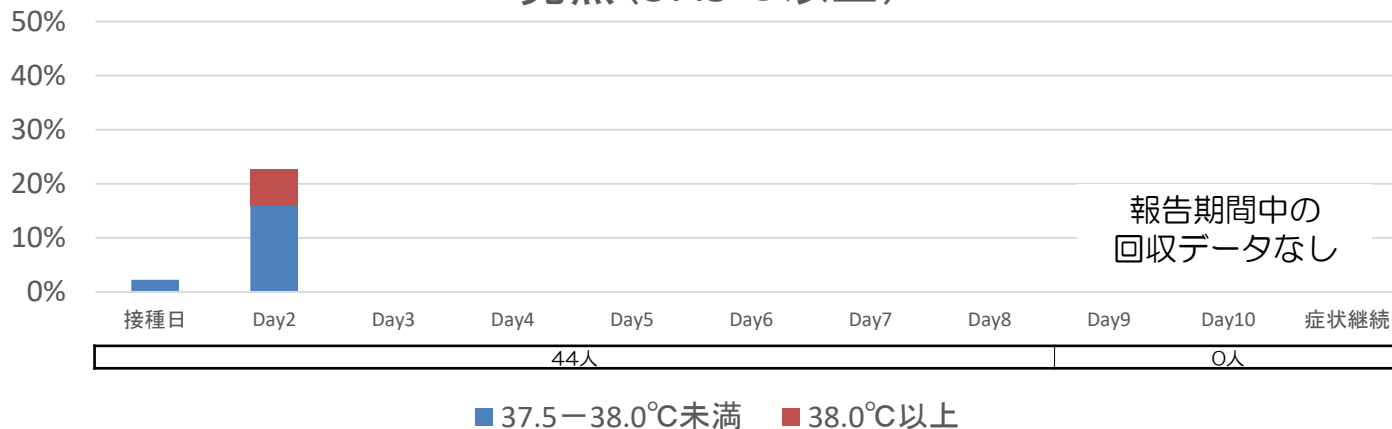
AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

# 発熱 (37.5°C以上) ・ 接種部位疼痛

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

## ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

### 発熱 (37.5°C以上)



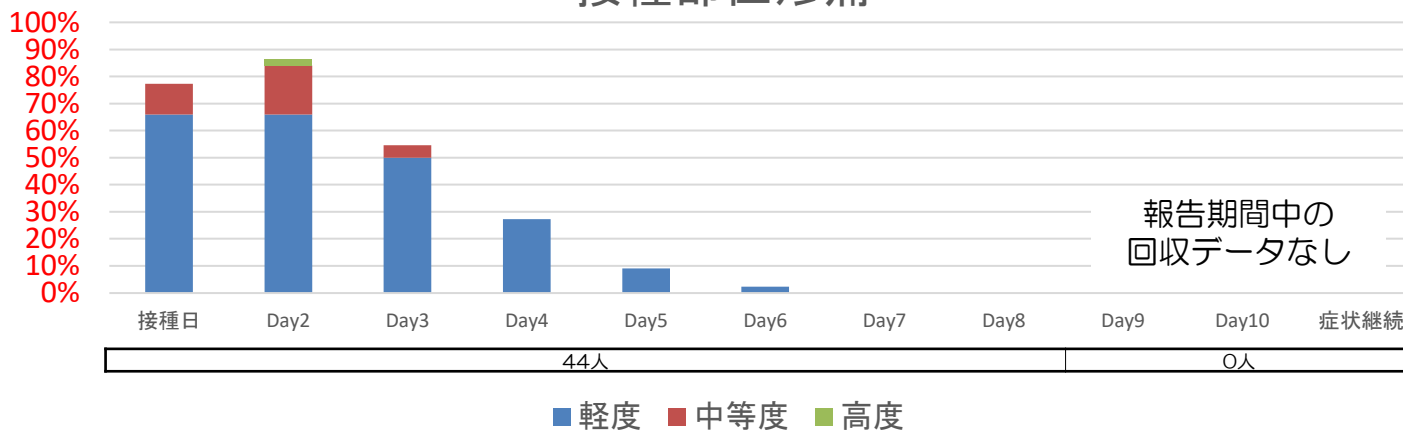
### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	1	0	1
5回目	1	0	1
6回目	6	1	5
7回目	36	12	24
全体	44	13	31

### XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	0	0	0
5回目	0	0	0
6回目	0	0	0
7回目	0	0	0
全体	0	0	0

### 接種部位疼痛



※少数例のためエラーバーは省略



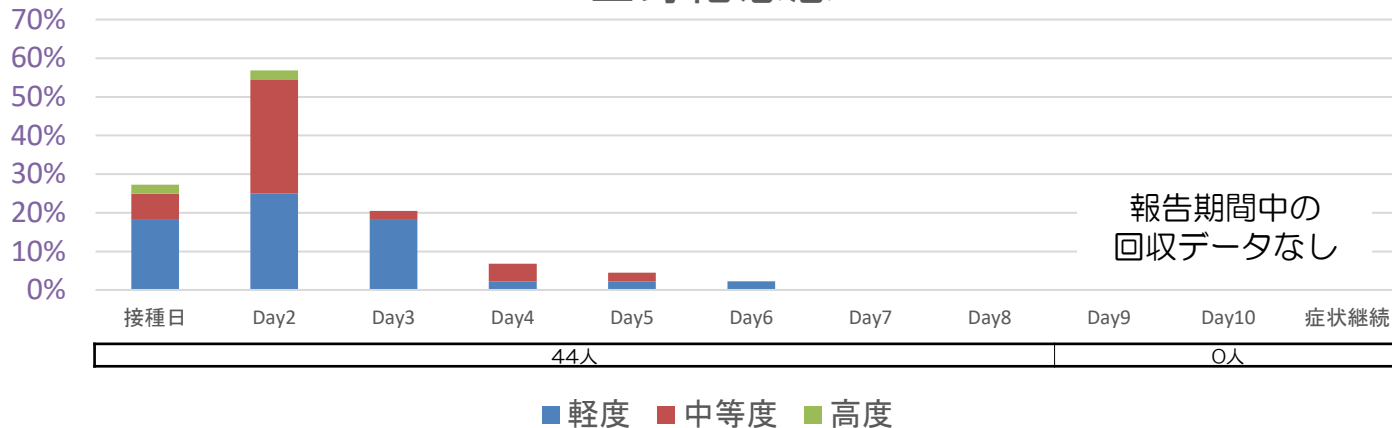


# 全身倦怠感・頭痛

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

## ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

### 全身倦怠感



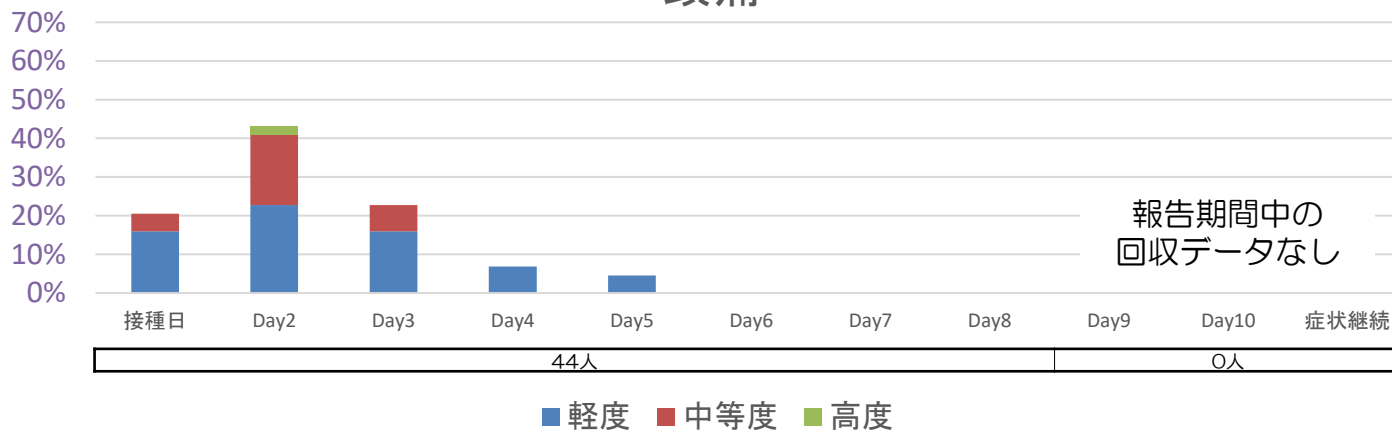
### XBB.1.5追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	1	0	1
5回目	1	0	1
6回目	6	1	5
7回目	36	12	24
全体	44	13	31

### XBB.1.5追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	0	0	0
4回目	0	0	0
5回目	0	0	0
6回目	0	0	0
7回目	0	0	0
全体	0	0	0

### 頭痛



※少数例のためエラーバーは省略

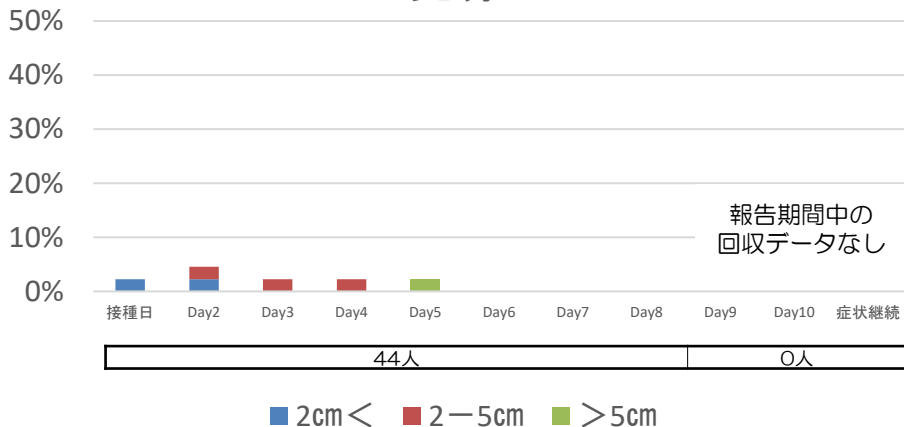


# 接種部位反応 ①

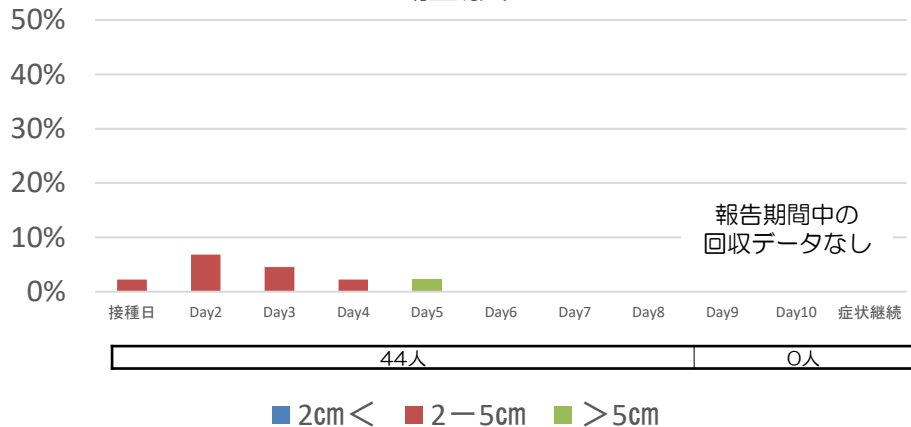
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

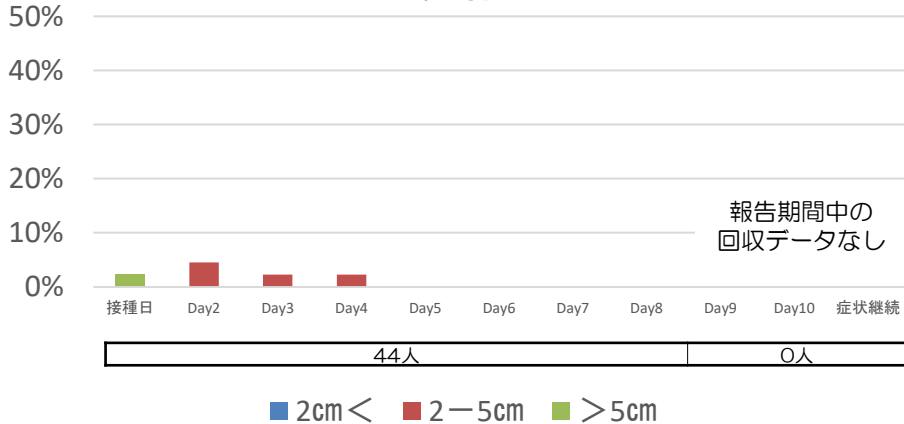
### 発赤



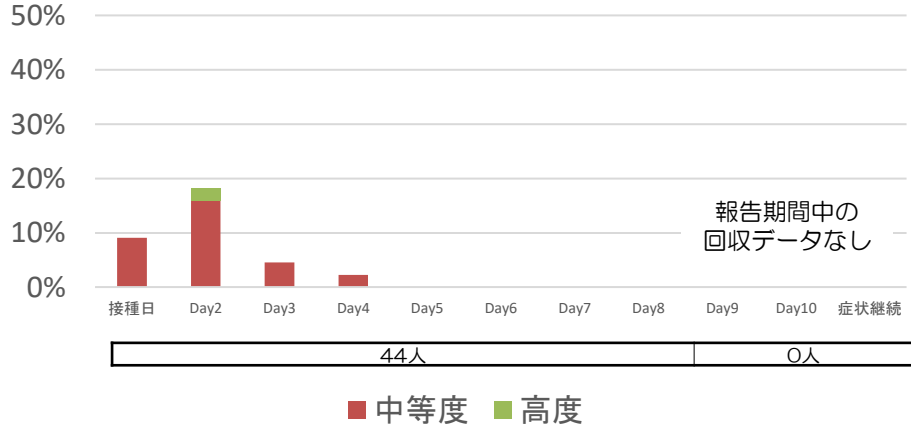
### 腫脹



### 硬結



### 熱感



※少数例のためエラーバーは省略

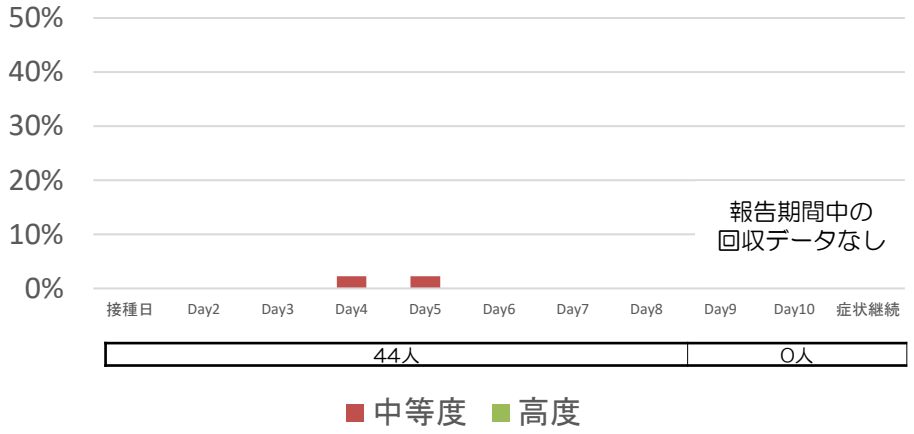


# 接種部位反応 ②

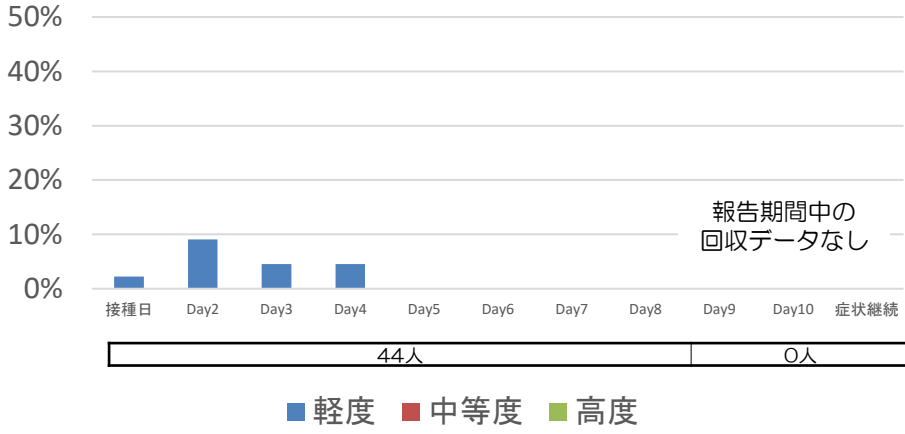
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

### かゆみ



### 鼻水



※少数例のためエラーバーは省略



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

**参考**

オミクロン株対応XBB.1.5ワクチン接種 2023年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度	
ワクチン	ファイザー社オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	44人
接種回数	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目	項目
発熱 (37.5℃以上)	25.0 (13.2 -40.3)
発熱 (38.0℃以上)	6.8 (1.4 -18.7)
接種部位反応	93.2 (81.3 -98.6)
発赤	4.5 (0.6 -15.5)
疼痛	93.2 (81.3 -98.6)
腫脹	6.8 (1.4 -18.7)
硬結	4.5 (0.6 -15.5)
熱感	18.2 (8.2 -32.7)
かゆみ	2.3 (0.1 -12.0)
全身症状	68.2 (52.4 -81.4)
倦怠感	61.4 (45.5 -75.6)
頭痛	45.5 (30.4 -61.2)
鼻水	13.6 (5.2 -27.4)

Data Cutoff Date  
2023/10/13 7:00

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

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2023/2/17 7:00

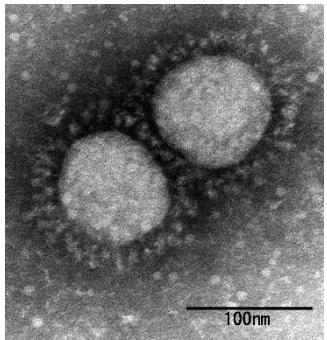
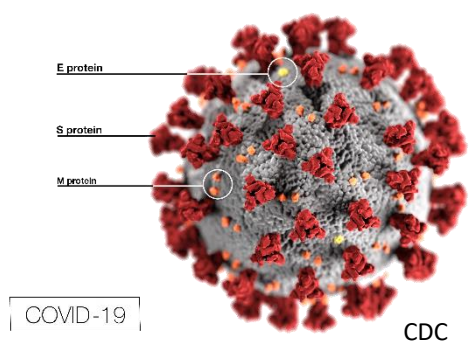
Data Cutoff Date  
2023/9/22 7:00



## オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後 まとめ

- 2023年9月1日に特例承認となり、2023年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2023年9月20日から調査を開始した。
- 2023年9月12日に特例承認となり、2023年9月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2023年10月3日から調査を開始した。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、3～7回目の追加接種について2023年9月29日から接種開始し、2023年10月13日までに237人が追加接種した。なお、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについては、2023年10月13日時点では追加接種の報告はない。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後の被接種者は10歳代が0%、20歳代は10.1%、30歳代が17.3%、40歳代が30.0%、50歳代が29.1%、60歳代が13.1%、70歳代は0.4%、80歳以上は0%であった。男性38.0%、女性62.0%であった。
- 追加接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた44人では、37.5℃以上の発熱が25.0%（38.0℃以上は6.8%）にみられ、局所反応は疼痛が93.2%にみられた。
- 抗体価を測定した40人の抗スパイクタンパク質抗体は接種前が16,545U/mLであったが、抗ヌクレオカプシド抗体が陰性者20人では9,348U/mL、陽性者20人では29,281U/mLであった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種後では、因果関係を問わないSAEおよびPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。

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)



国立感染症研究所ホームページ

# 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告 (5)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/10/27

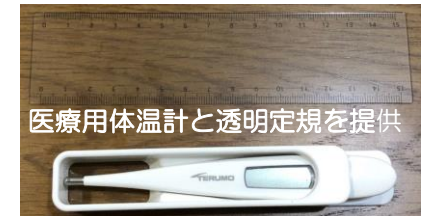


# 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

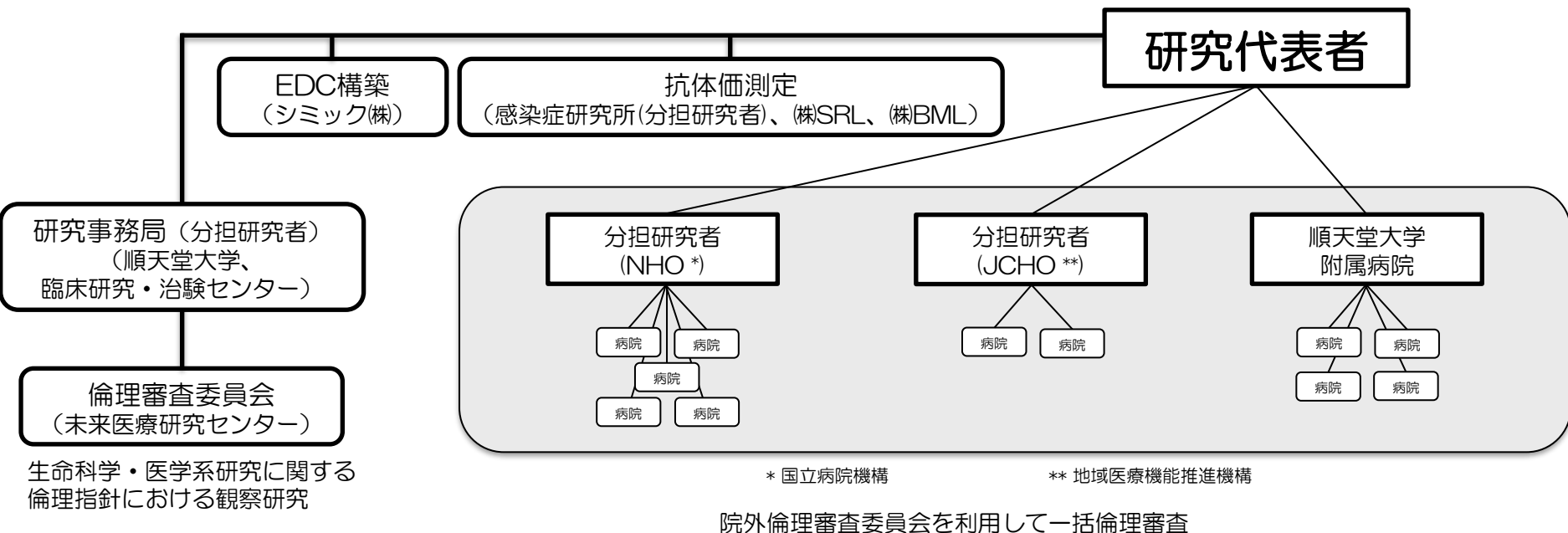
## 主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加接種者の接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回接種（2回）および追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

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



- EDC入力は接種予診票と調査問診票、接種後日誌2種類、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\*\*\*等測定のための採血は接種前、最終接種1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で6か月後）し、以降の採血は中止

\*\*\* 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）  
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）  
 中和抗体：起源株、BA.1.18、BA.5、XBB.1.5等（感染研法）





## 武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

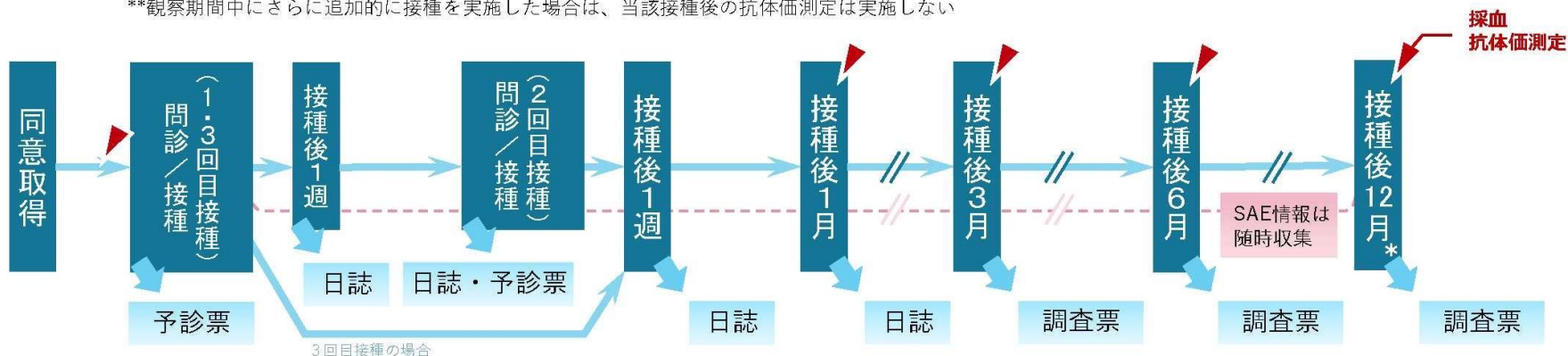
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

### 【主な調査項目（予定）】

- ① ワクチン最終接種後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月\*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

\*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

\*\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- ・ 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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

## 武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

### 実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

N = 武田社（ノババックス）

	N/N（初回接種）	x / x - N（追加接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>順天堂大学附属病院群に属する4施設</li> <li>国立病院機構に属する13施設</li> <li>地域医療機能推進機構に属する2施設 (令和4年7月25日現在)</li> </ul>	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1・2回目に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>

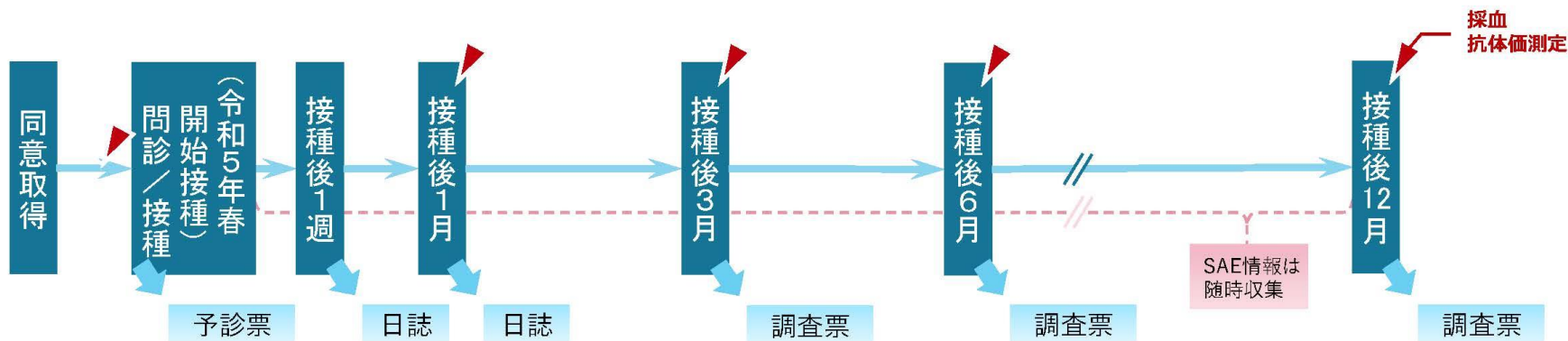
## 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

新型コロナワクチンの令和5年春開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

### 【主な調査項目（予定）】

- ① 武田社ワクチンの令和5年春開始接種後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和5年春開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）
- ③ 令和5年春開始接種前、及び接種後1, 3, 6, 12か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年春開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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

## 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

### 実施体制

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

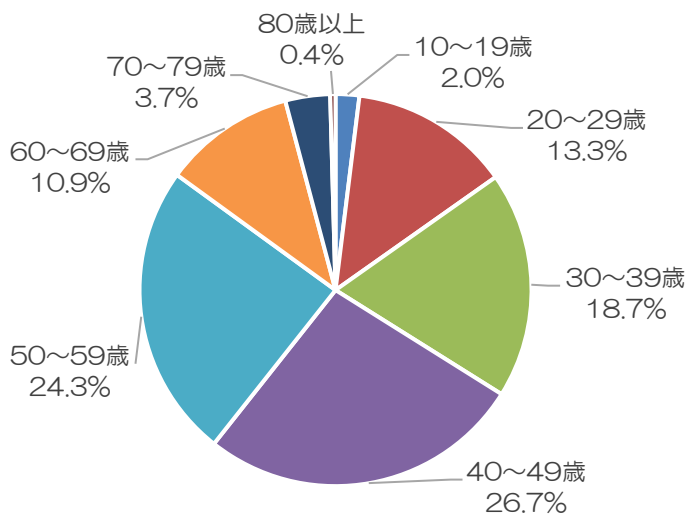
#### 武田社ワクチン（ノババックス）（令和5年春開始接種）

研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"><li>厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関</li></ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、令和5年春開始接種の対象者であって、武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li><li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合計で、最大で3000人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安に、新規登録を停止</li></ul>

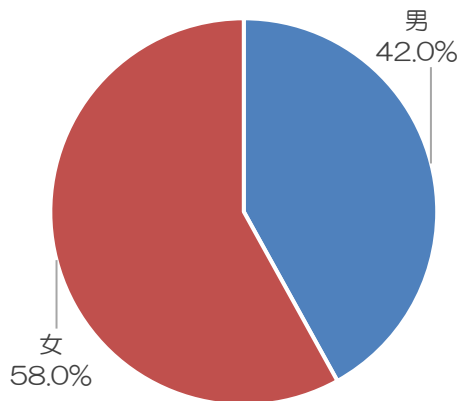
# 武田/ノババックス社ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 460人 2023年9月29日現在

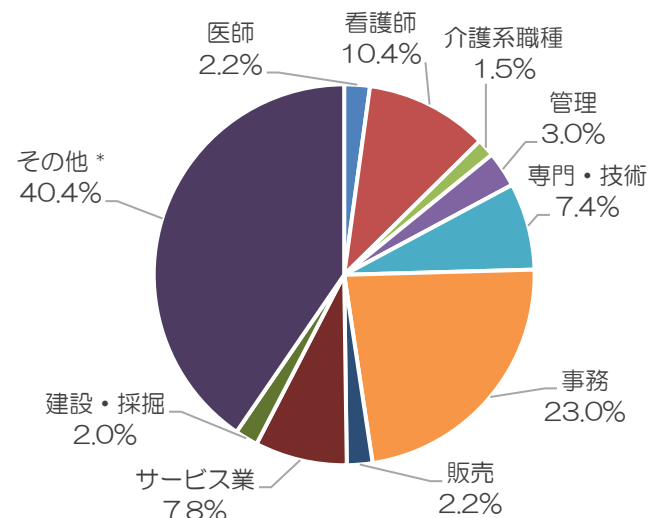
### 年齢分布



### 男女比



### 職種



\* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 32人 (7.0%)

今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合
3回目	353	76.7%
4回目	83	18.0%
5回目	14	3.0%
6回目	10	2.2%
7回目	0	0%

前回接種ワクチン	人数	割合
ファイザー社ワクチン	211	45.9%
ファイザー社BA.4-5ワクチン	10	2.2%
モデルナ社ワクチン	63	13.7%
武田/ノババックス社ワクチン	74	16.1%
アストラゼネカ社ワクチン	102	22.2%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	52	11.3%
脂質異常症	27	5.9%
糖尿病	22	4.8%
気管支喘息	7	1.5%
アトピー性皮膚炎	14	3.0%
その他	61	13.3%
なし	322	70.0%

n=460 \*\*

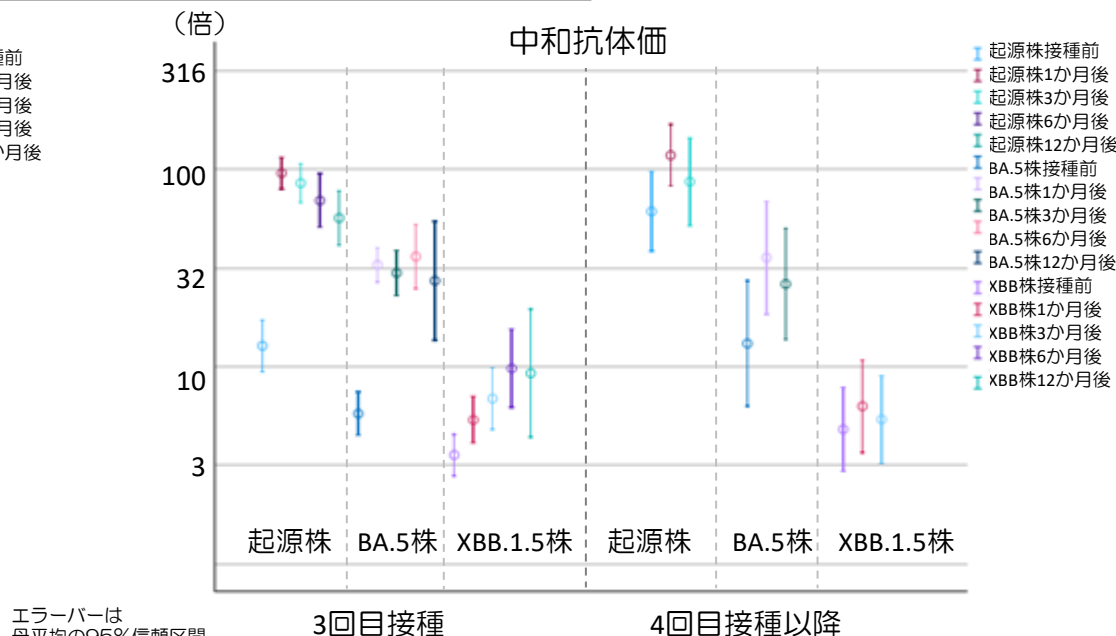
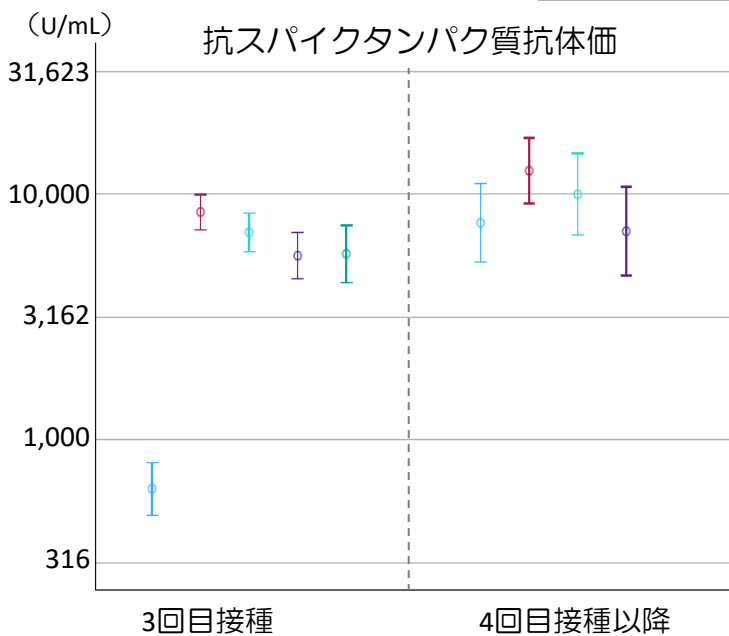
既往歴	人数	割合
気管支喘息	41	8.9%
悪性腫瘍	16	3.5%
COVID-19	78	17.0%
いずれもなし	337	73.3%

n=460 \*\*

\*\* 複数疾患をお持ちの方もそのため  
合計は100%ではありません



## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種後




		接種前		1か月後		3か月後		6か月後		12か月後	
		例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗S抗体	3回目	189	632 (493 - 810)	182	8,457 (7,164 - 9,985)	183	7,000 (5,844 - 8,384)	170	5,616 (4,526 - 6,967)	98	5,718 (4,375 - 7,472)
	4回以降	38	7,642 (5,300 - 11,018)	38	12,456 (9,168 - 16,924)	26	9,979 (6,792 - 14,663)	25	7,063 (4,659 - 10,708)	—	—
	合計	227	959 (750 - 1,227)	220	9,042 (7,802 - 10,480)	209	7,315 (6,203 - 8,627)	195	5,783 (4,761 - 7,026)	98	5,718 (4,375 - 7,472)
起源株	3回目	80	12.7 (9.4 - 17.3)	82	95.5 (79.3 - 115.1)	80	85.0 (68.0 - 106.3)	34	69.4 (50.7 - 94.9)	18	56.6 (41.1 - 77.8)
	4回以降	18	61.1 (38.6 - 96.8)	18	117.6 (82.1 - 168.4)	18	86.4 (51.7 - 144.4)	—	—	—	—
	合計	98	17.0 (12.8 - 22.6)	100	99.2 (84.1 - 116.9)	98	85.3 (69.7 - 104.3)	34	69.4 (50.7 - 94.9)	18	56.6 (41.1 - 77.8)
BA.5株	3回目	115	5.8 (4.5 - 7.5)	115	32.8 (26.8 - 40.1)	113	29.8 (23.0 - 38.7)	54	36.1 (24.9 - 52.4)	18	27.2 (13.6 - 54.3)
	4回以降	18	13.1 (6.3 - 27.2)	18	35.6 (18.4 - 69.0)	18	26.2 (13.7 - 50.1)	—	—	—	—
	合計	133	6.5 (5.1 - 8.2)	133	33.2 (27.3 - 40.2)	131	29.3 (23.1 - 37.2)	54	36.1 (24.9 - 52.4)	18	27.2 (13.6 - 54.3)
XBB.1.5株	3回目	39	3.6 (2.8 - 4.5)	39	5.4 (4.1 - 7.0)	39	6.9 (4.8 - 9.8)	33	9.8 (6.2 - 15.4)	18	9.3 (4.4 - 19.5)
	4回以降	18	4.8 (2.9 - 7.9)	18	6.3 (3.7 - 10.8)	18	5.4 (3.2 - 9.0)	—	—	—	—
	合計	57	3.9 (3.1 - 4.9)	57	5.6 (4.4 - 7.2)	57	6.4 (4.8 - 8.5)	33	9.8 (6.2 - 15.4)	18	9.3 (4.4 - 19.5)

SPSS V29.0  
 ・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（単位：U/mL）  
 ・中和抗体：感染研法 幾何平均抗体価（単位：倍）  
 ・カッコ内は95%信頼区間



# 中和抗体



 (株)BML川越総合研究所

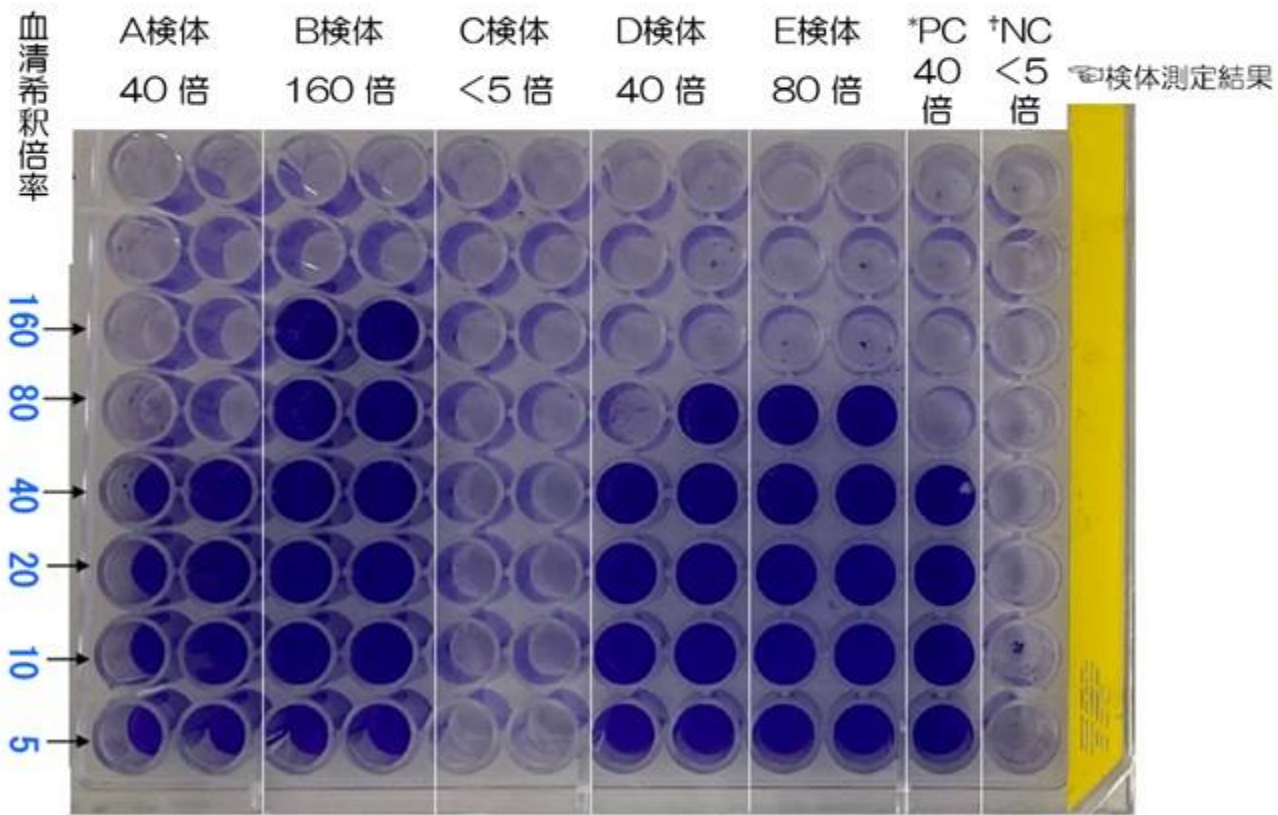
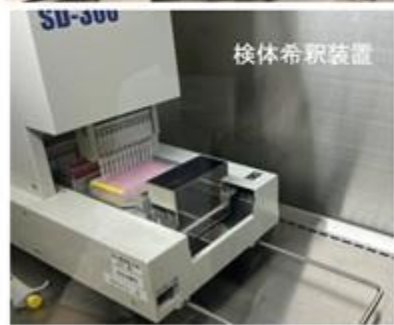
(参考)

VeroE6/TMPRSS2細胞(アフリカミドリ猿の腎臓上皮細胞由来)を攻撃用ウイルスから守る  
(=細胞変性効果(CPE)が抑制される)

## 血清の最大希釈倍数

37°C 5% CO<sub>2</sub> 5日間培養後、洗浄、  
20%ホルマリン固定+クリスタルバイオレット染色  
(生きている細胞が染色される) 感染研法

### BSL3検査室 (Biosafety level)



検体は2重測定を行い、50%以上染色が残っている最終希釈倍率を抗体価とする。ただし、2重測定不一致の場合は、低い方の値を採用。

\*PC: positive control  
\*NC: negative control

### 局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

### 全身性反応のAEの重症度判定基準

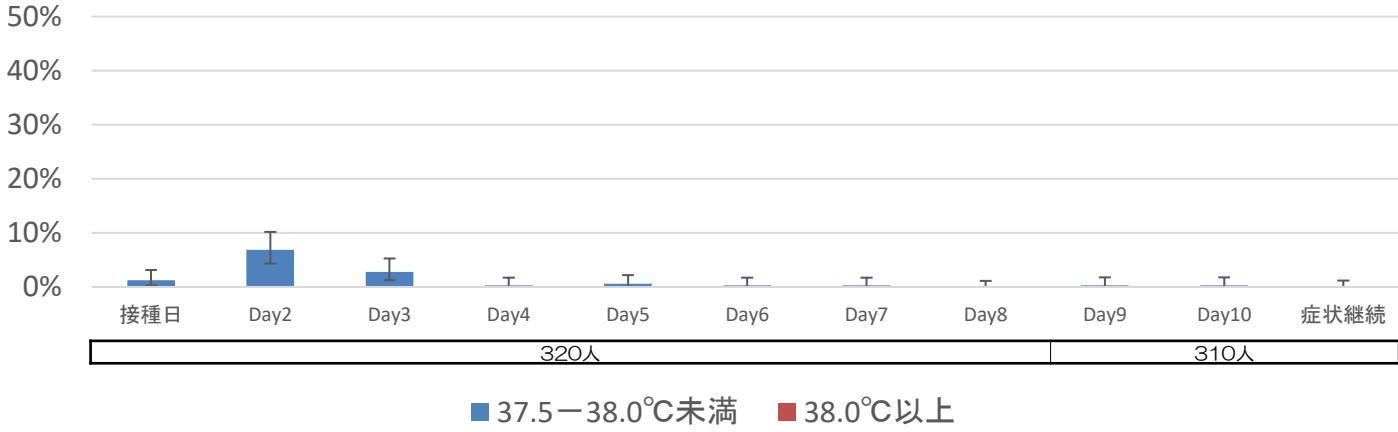
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—



# 発熱 (37.5°C以上)

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

## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種 (3回目) 後

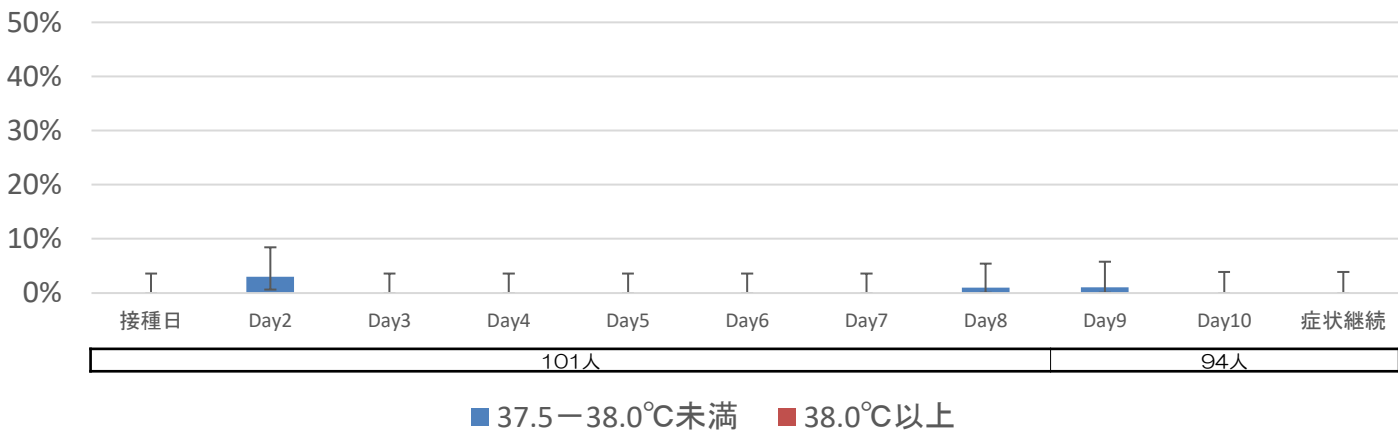


追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目	310	123	187

## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種 (4回目以降) 後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65

エラーバーは母比率の95%信頼区間



# 接種部位疼痛

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

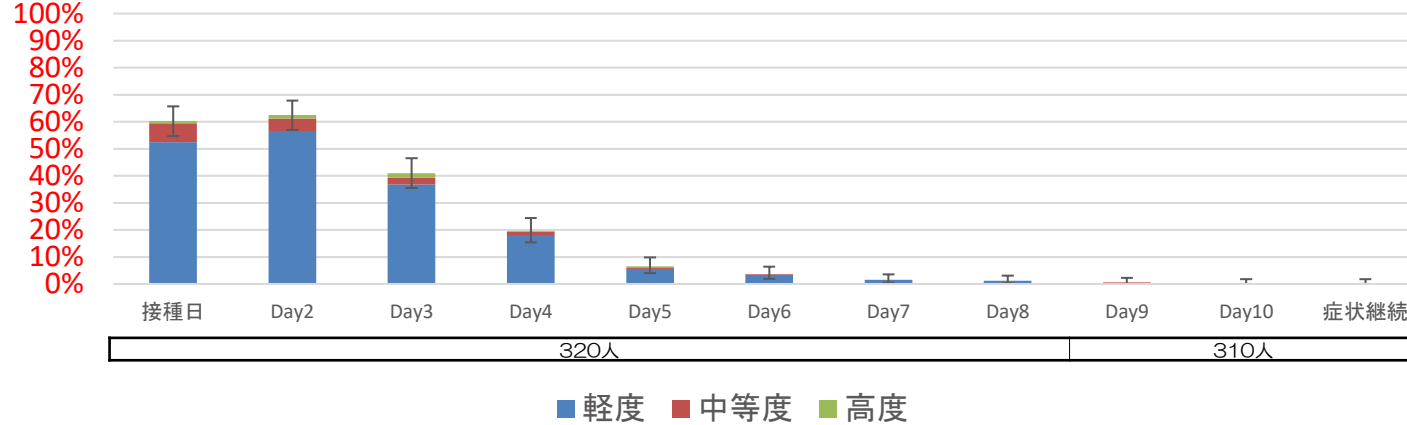
## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	310	123	187



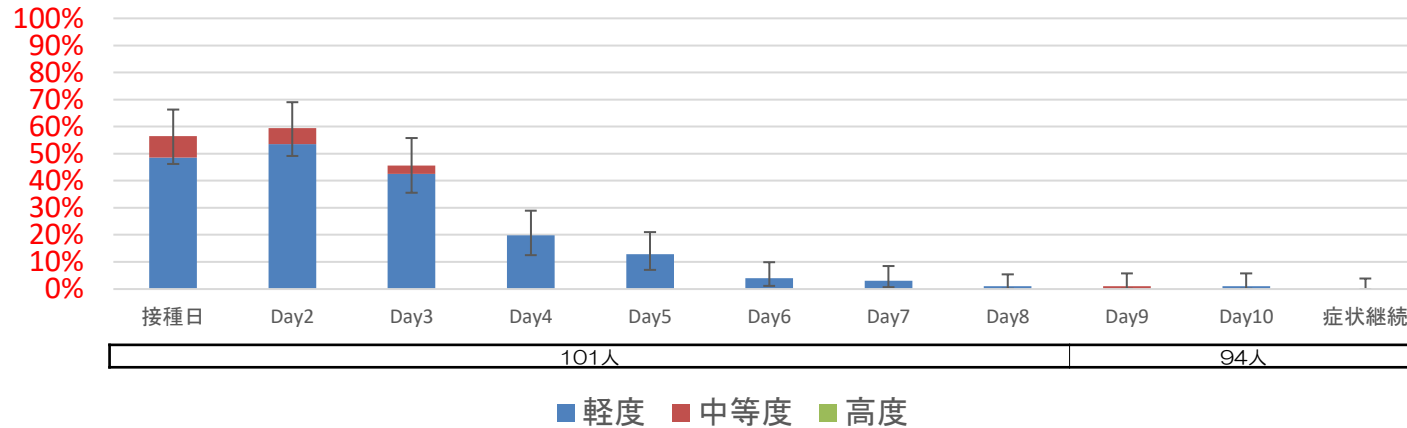
## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

追加接種Day8まで

	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

追加接種Day9以降

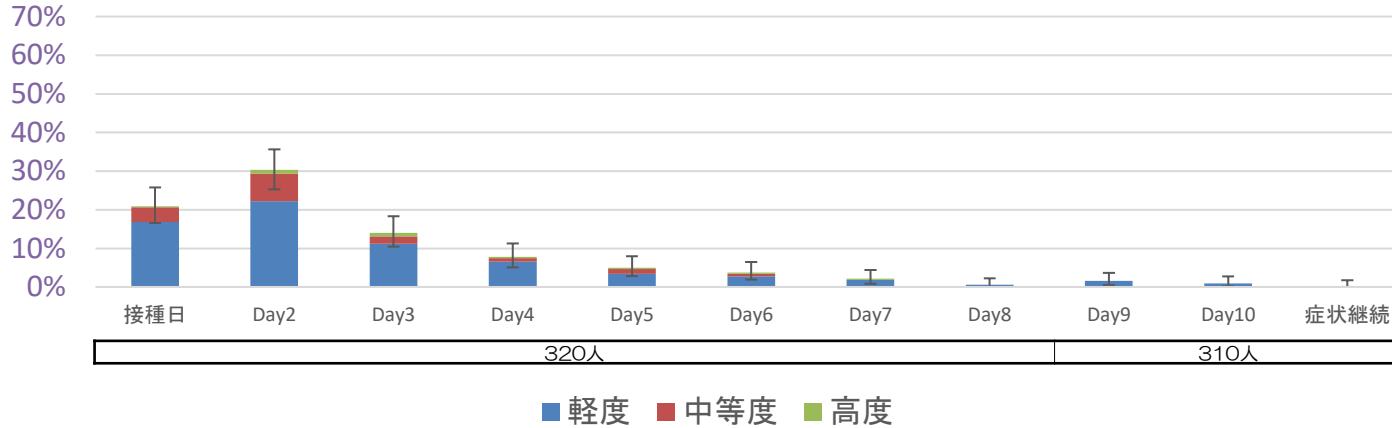
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65



# 全身倦怠感

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

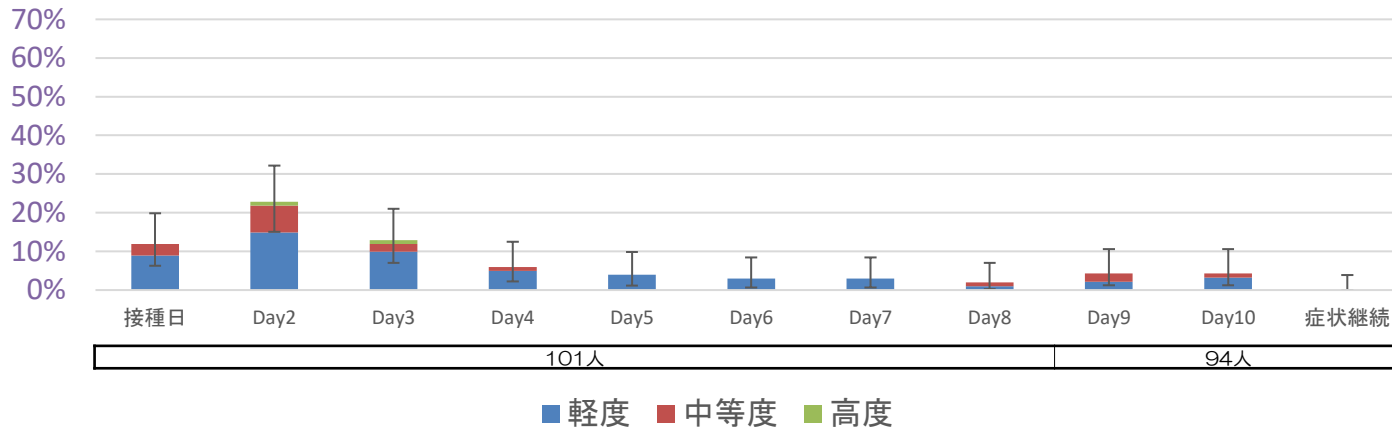
## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目	310	123	187

## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

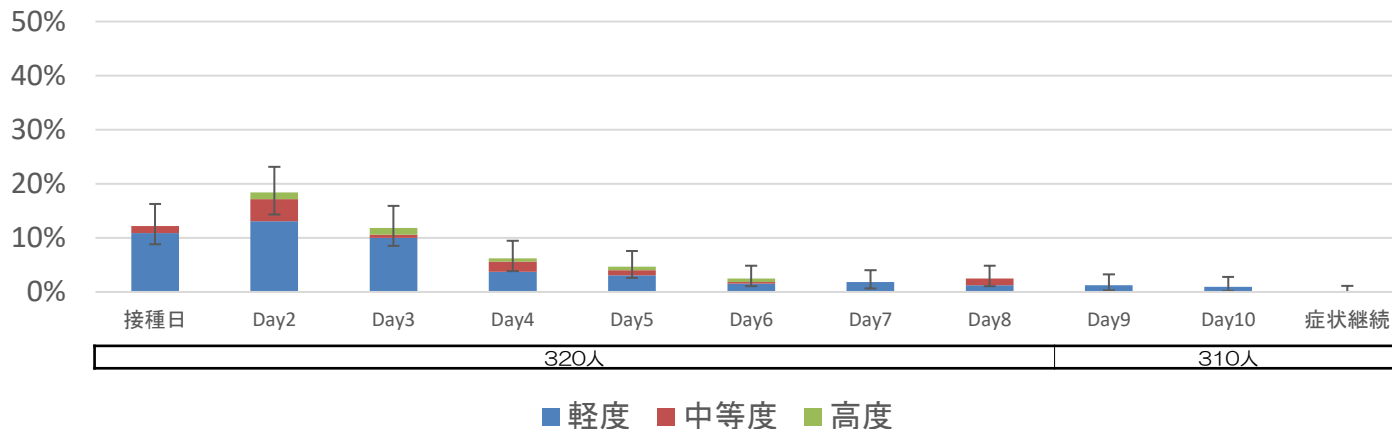
追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65

# 頭痛

Data Cutoff Date  
2023/9/29 7:00

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

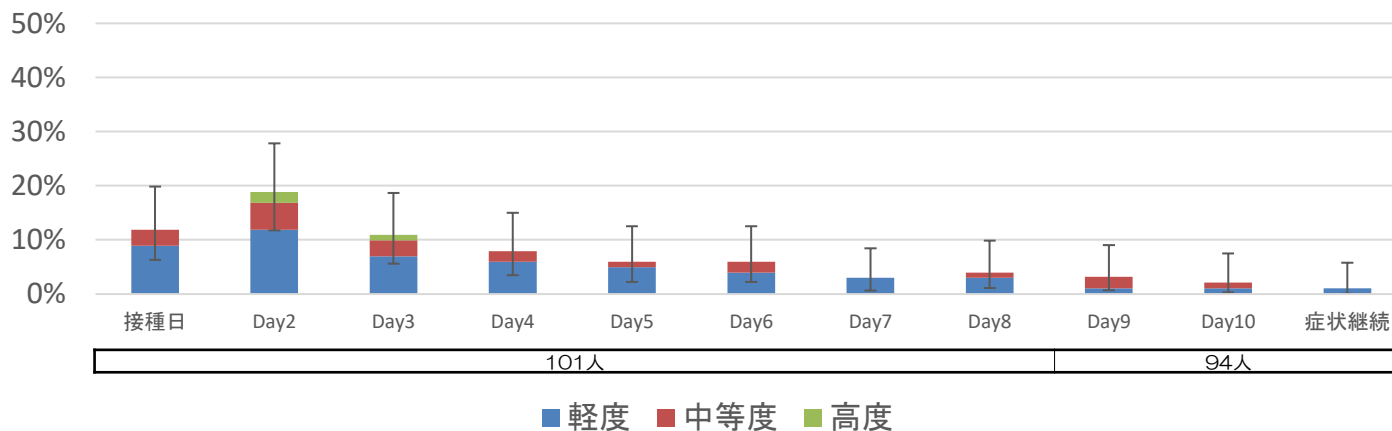
## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目	320	132	188

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目	310	123	187

## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	77	23	54
5回目	14	7	7
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	101	33	68

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	73	21	52
5回目	11	5	6
6回目	10	3	7
7回目	0	0	0
全体	94	29	65

エラーバーは母比率の95%信頼区間

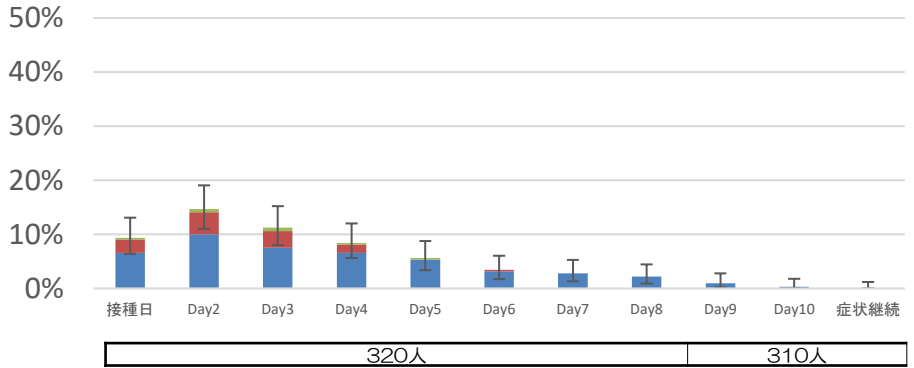


# 接種部位反応 ①

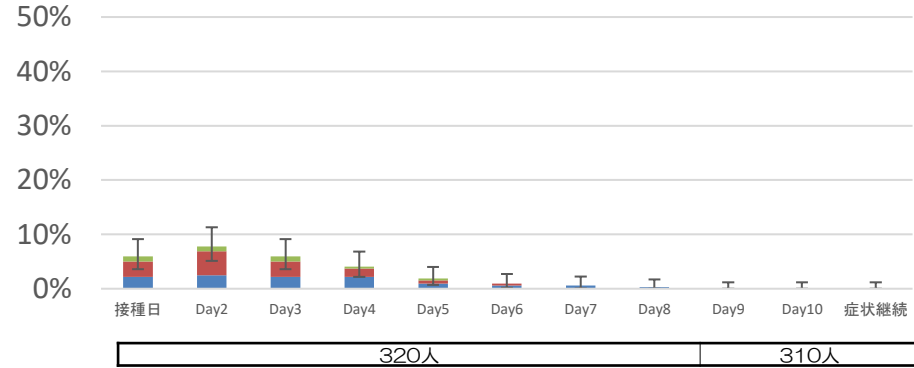
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

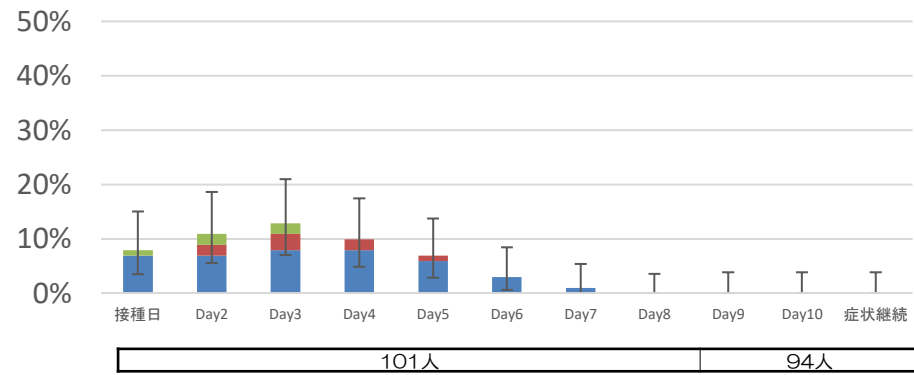
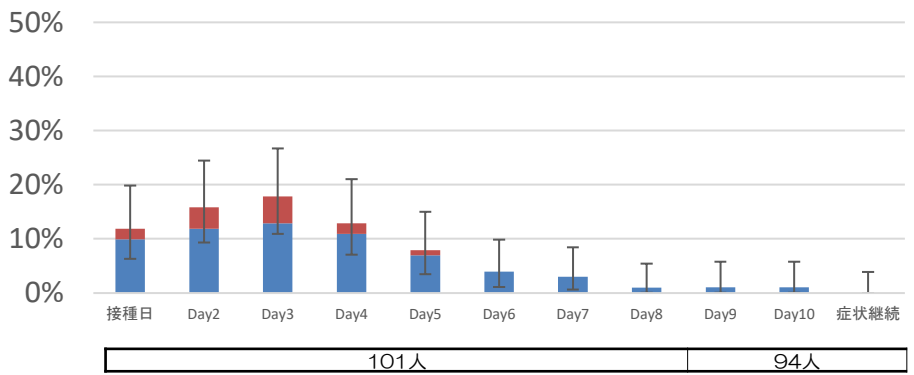
### 発赤



### 腫脹



## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

エラーバーは母比率の95%信頼区間

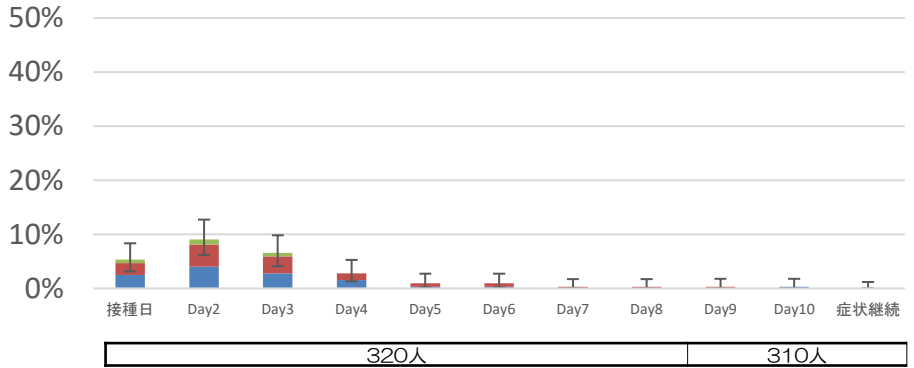


# 接種部位反応 ②

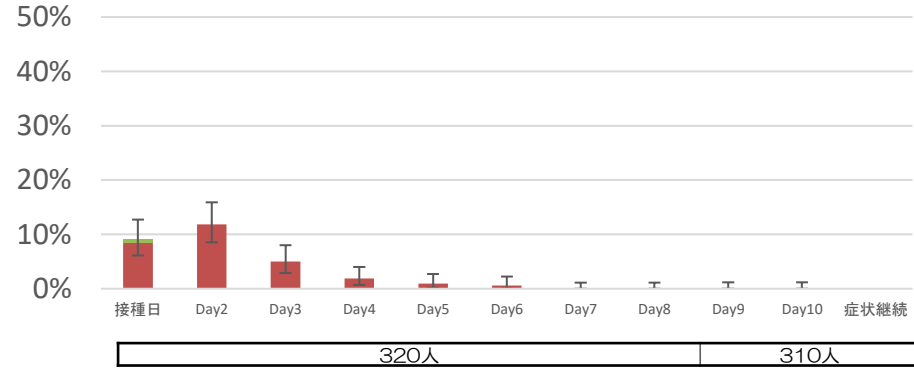
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

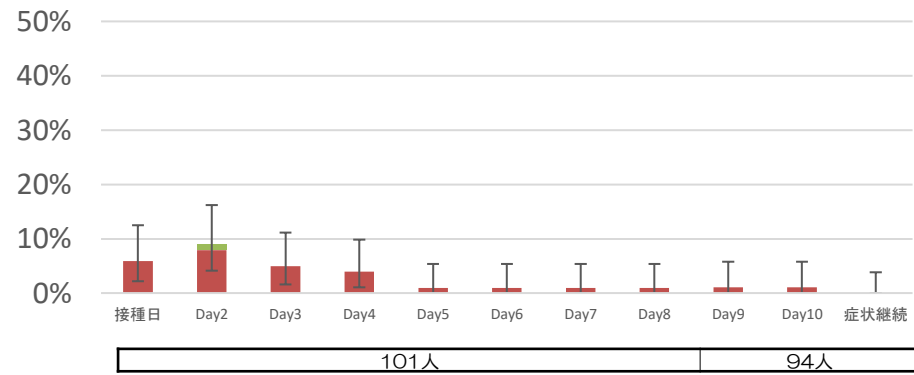
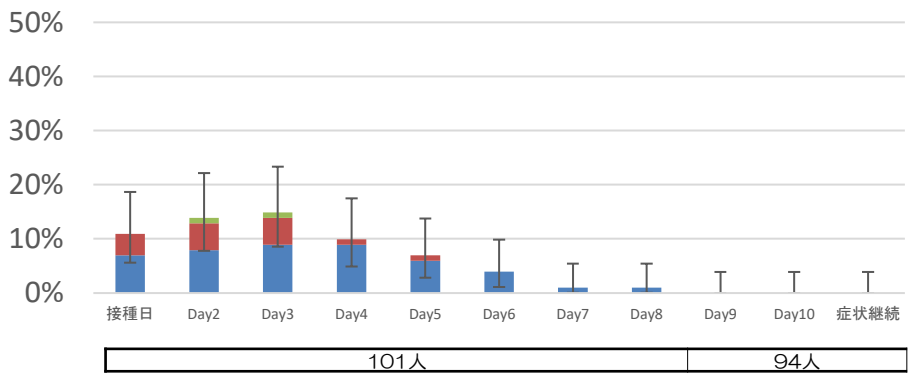
### 硬結



### 熱感



## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間

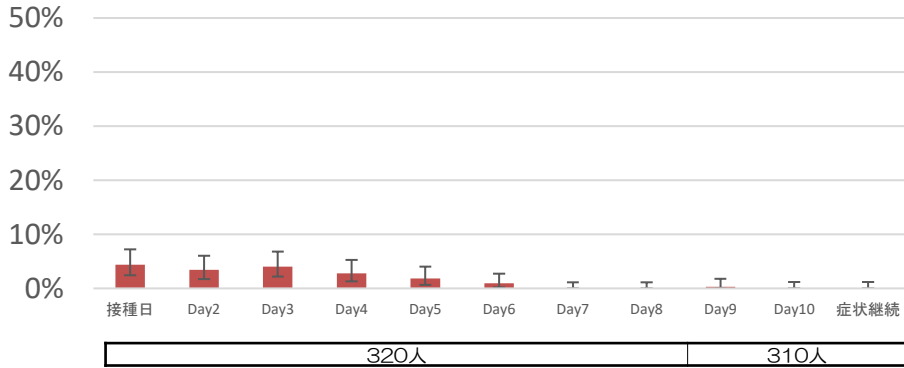


# 接種部位反応 ③・全身反応

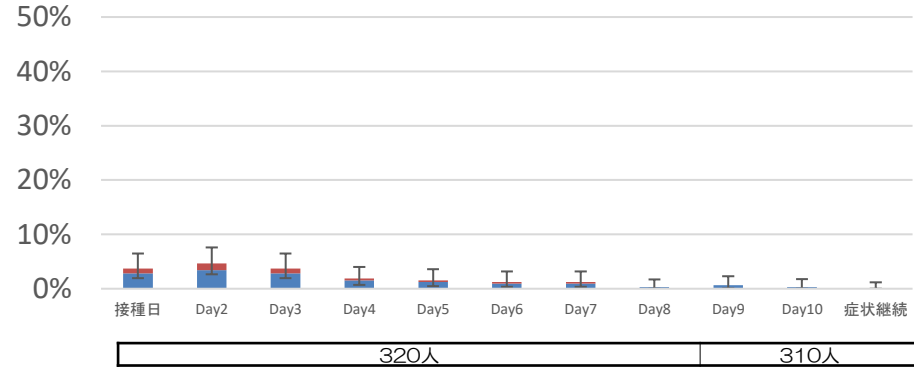
新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

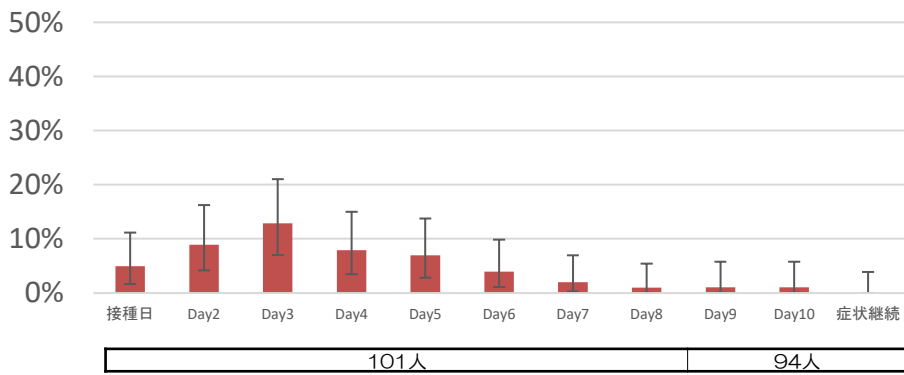
### かゆみ



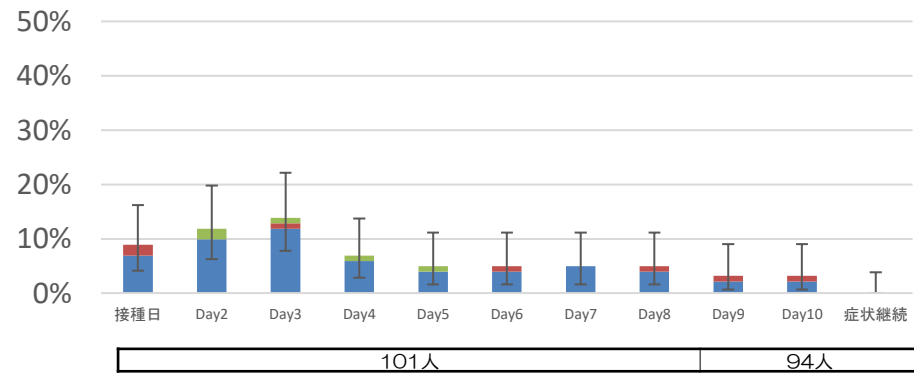
### 鼻水



## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



■ 中等度 ■ 高度



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間



## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当時) 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	----------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当時) 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右第4指骨折	30歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/14	2022/7/20	回復	2022/9/2
SAE2	SAE2	第2報	乳癌再発	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/27	2022/10/27	軽快	2022/10/31
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 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/28	2022/12/12	回復	2023/2/13
SAE4	SAE4	第1報	前立腺癌	70歳代男性	バキセゼプリア 筋注	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/15	2022/12/7	不明	2022/12/29
SAE7	SAE7	第1報	右眼窩底骨折	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/15	2023/5/3	回復	2023/6/29
SAE8	SAE8	第1報	左膝円板状半月板損 傷	60歳代男性	バキセゼプリア 筋注	又バキソビッド 筋注	—	—	—	2022/7/15	不明	不明	2023/7/19

※ SAE5、6は4回目接種後のSAEのため掲載せず



## 武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

## 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	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 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	網膜裂孔（右）	60歳代女性	バキスゼブリア 筋注	又バキソビッド 筋注	又バキソビッド 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	バキスゼブリア 筋注	又バキソビッド 筋注	又バキソビッド 筋注	—	—	2023/2/22	2023/6/14	軽快	2023/8/22

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=320

\*0.1%未満は頻度を省略

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（3回目）	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			不整脈(0.31%),動悸(0.31%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.31%)		
眼障害			結膜出血(0.31%),ドライアイ(0.31%),視力障害(0.31%),眼瞼縁分泌物(0.31%),眼そう痒症(0.31%)		
胃腸障害			下痢(0.94%),口内炎(0.63%),口腔内出血(0.31%),嘔吐(0.31%),口の感覚鈍麻(0.31%),軟便(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(18.75%),ワクチン接種部位熱感(15.31%),発熱(11.56%),ワクチン接種部位硬結(11.56%),ワクチン接種部位腫脹(11.56%),ワクチン接種部位そう痒感(9.38%)	腋窩痛(2.81%),熱感(1.25%)	悪寒(0.63%),異常感(0.63%),疼痛(0.63%),無力症(0.31%),胸部不快感(0.31%),末梢性浮腫(0.31%),顔面腫脹(0.31%),ワクチン接種部位不快感(0.31%),ワクチン接種部位運動障害(0.31%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.31%),せつ(0.31%),口腔ヘルペス(0.31%),COVID-19(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%)	背部痛(0.94%),四肢痛(0.94%),筋肉痛(0.63%),四肢不快感(0.63%),側腹部痛(0.31%),筋痙縮(0.31%),頸部痛(0.31%),腋窩腫瘍(0.31%),椎間板突出(0.31%)		
神経系障害	頭痛(29.06%)	浮動性めまい(2.19%)	感覚鈍麻(0.94%),錯覚(0.94%),傾眠(0.94%),注意力障害(0.63%)		
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			月経困難症(0.31%),頻発過多月経(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%)	咳嗽(0.31%),呼吸困難(0.31%),労作性呼吸困難(0.31%),鼻出血(0.31%),口腔咽頭不快感(0.31%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.31%),脱毛症(0.31%),環状紅斑(0.31%),そう痒症(0.31%),発疹(0.31%)		
血管障害			ほてり(0.31%)		
その他			病休(3.13%)		

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



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=101

※0.1%未満は頻度を省略

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
眼障害			眼瞼痙攣(0.99%)		
胃腸障害			腹痛(0.99%),下痢(0.99%)		
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(65.35%),倦怠感(28.71%),ワクチン接種部位紅斑(21.78%),ワクチン接種部位硬結(17.82%),ワクチン接種部位そう痒感(16.83%),ワクチン接種部位腫脹(16.83%),ワクチン接種部位熱感(12.87%)	発熱(3.96%),腋窩痛(3.96%)	胸部不快感(0.99%),悪寒(0.99%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.96%),背部痛(1.98%)	筋肉痛(0.99%),頸部痛(0.99%),四肢痛(0.99%),筋骨格硬直(0.99%),四肢不快感(0.99%)		
神経系障害	頭痛(25.74%)	浮動性めまい(1.98%)	感覚鈍麻(0.99%)		
精神障害			不眠症(0.99%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(17.82%)	咳嗽(1.98%)	鼻出血(0.99%),口腔咽頭痛(0.99%)		
その他	病休(7.92%)				

参考

武田/ノババックス社ワクチン追加接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
ワクチン	SARS-CoV-2ワクチン 組換えタンパクワクチン（筋注）	
人数	320人	101人
接種回数	途中経過 3回目	途中経過 4回目以降
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	10.9(7.7 -14.9)	4.0(1.1 -9.8)
発熱 (38.0℃以上)	1.6(0.5 -3.6)	0
接種部位反応	66.3(60.8 -71.4)	66.3(56.2 -75.4)
発赤	17.5(13.5 -22.1)	21.8(14.2 -31.1)
疼痛	70.6(65.3 -75.6)	65.3(55.2 -74.5)
腫脹	10.9(7.7 -14.9)	16.8(10.1 -25.6)
硬結	11.6(8.3 -15.6)	17.8(10.9 -26.7)
熱感	15.3(11.5 -19.7)	12.9(7.0 -21.0)
かゆみ	9.1(6.2 -12.8)	16.8(10.1 -25.6)
全身症状	42.2(36.7 -47.8)	31.7(22.8 -41.7)
倦怠感	35.9(30.7 -41.5)	27.7(19.3 -37.5)
頭痛	28.8(23.9 -34.0)	24.8(16.7 -34.3)
鼻水	8.4(5.6 -12.0)	17.8(10.9 -26.7)

Data Cutoff Date 2023/9/29 7:00

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 20歳以上	
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度	
ワクチン	SARS-CoV-2ワクチン mRNAワクチン（筋注）		
	ファイザー社オミクロン 株対応2価ワクチン	モデルナ社オミクロン 株対応2価ワクチン	
人数	1,765人	466人	
接種回数	途中経過 3~5回目(令和4年秋)	途中経過 3~5回目(令和4年秋)	
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)	35.0 (30.6 -39.5)	3.1 (2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)	18.7 (15.2 -22.5)	0.5 (0.4 -0.5)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)	91.4 (88.5 -93.8)	70.0 (69.4 -70.6)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)	21.2 (17.6 -25.2)	60.1 (59.4 -60.7)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)	43.8 (43.1 -44.4)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)	22.1 (18.4 -26.1)	36.0 (35.4 -36.6)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)	12.2 (9.4 -15.6)	
熱感	24.1 (22.2 -26.2)	28.3 (24.3 -32.7)	28.2 (27.6 -28.8)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)	15.0 (11.9 -18.6)	34.6 (34.0 -35.2)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)	71.0 (66.7 -75.1)	26.6 (26.1 -27.2)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)	65.5 (60.9 -69.8)	19.0 (18.5 -19.5)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)	52.6 (47.9 -57.2)	14.1 (13.6 -14.6)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)	16.3 (13.1 -20.0)	10.4 (10.0 -10.8)

Data Cutoff Date 2023/9/22 7:00

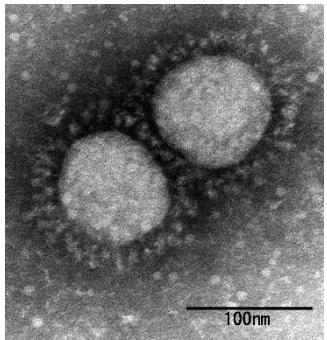
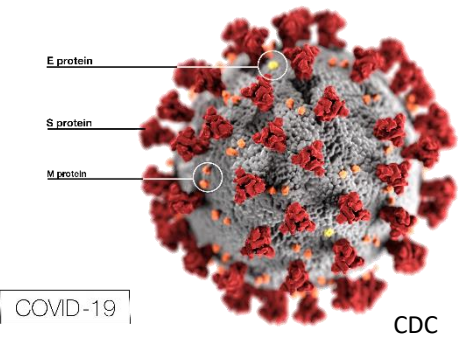
\* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。



# 又バキソビッド筋注 追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の3回目追加接種について、3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始した。3～5回目の追加接種について2023年1月17日から接種開始した。2023年10月6日までに460人が追加接種した。
- 又バキソビッド筋注追加接種の被接種者は10歳代が2.0%、20歳代は13.3%、30歳代が18.7%、40歳代が26.7%、50歳代が24.3%、60歳代が10.9%、70歳代は3.7%、80歳以上は0.4%であった。男性42.0%、女性58.0%であった。
- 追加接種（3回目）後1週間（Day8）までの日誌が回収できた320人では、37.5℃以上の発熱が10.9%（38.0℃以上は1.6%）にみられ、局所反応は疼痛が70.6%にみられた。
- 追加接種（4回目以降）後1週間（Day8）までの日誌が回収できた101人では、37.5℃以上の発熱が4.0%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が65.3%にみられた。
- 追加接種（3回目）に登録された方では、因果関係を問わないSAEが8件（うち2件は4回目接種後の事象）認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。追加接種（4回目以降）においては、因果関係を問わないSAEが2件認められた。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 抗体価を測定した3回目接種189人、4、5回目接種38人の合計227人の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は全体として接種前が959U/mLであったが、1か月後9,042U/mL、3か月後7,315 U/mL、6か月後5,783U/mL、12か月後5,718U/mLとであった。追加接種者でオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は上昇した。

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）



国立感染症研究所ホームページ

# オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（2）



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/10/27

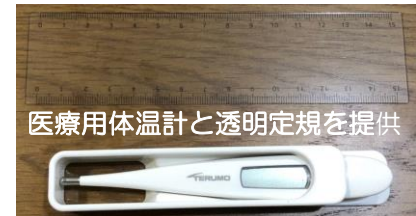


# オミクロン株対応2価ワクチンの 追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

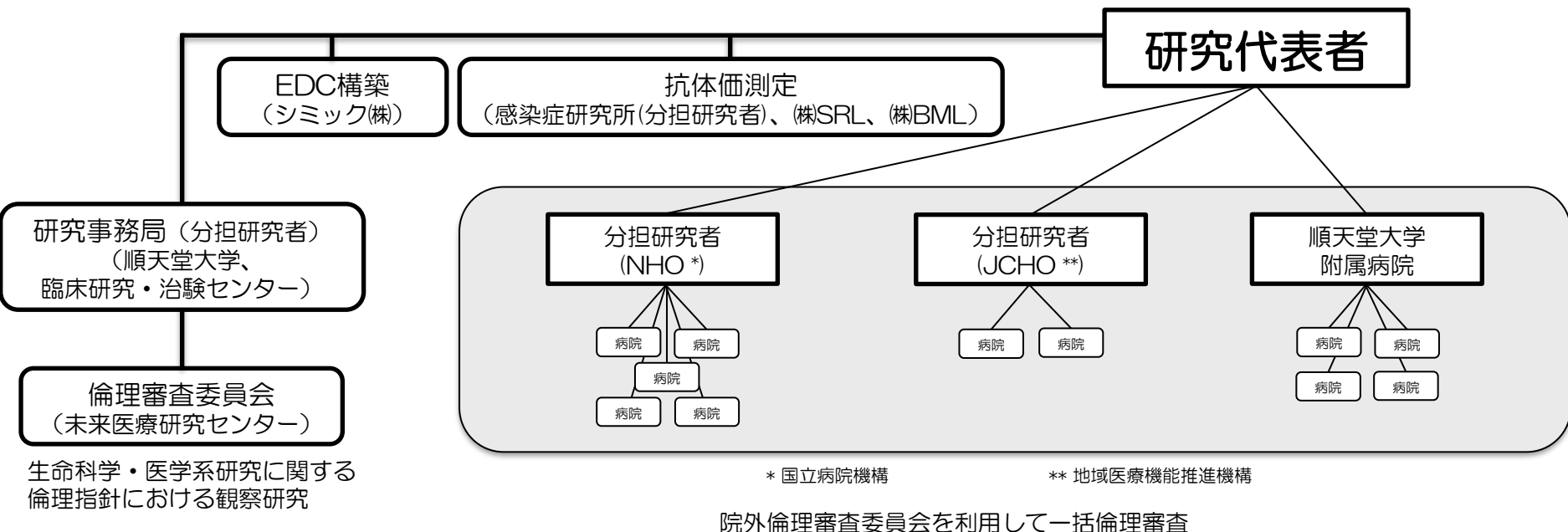
**主な調査目的：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週間後の安全性**

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

# 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）調査実施体制



- EDC入力 は 接種予診票と調査問診票、接種後日誌2種類、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\*\*\*等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3か月後）し、以降の採血は中止

\*\*\* 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）  
 抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）  
 中和抗体：起源株、BA.1.18、BA.5、XBB.1.5等（感染研法）





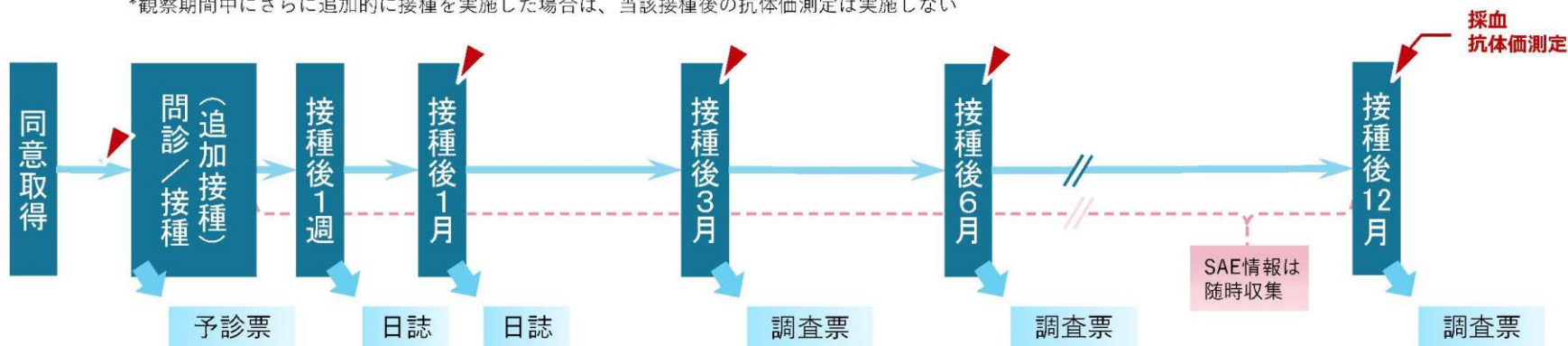
# 1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの追加接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**オミクロン対応ワクチンの追加接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

## 【主な調査項目（予定）】

- ① **オミクロン対応ワクチン追加接種後28日（1か月）までに発現した**  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）**
- ③ **追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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

# 1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

## 実施体制

- オミクロン対応ワクチンの追加接種に係る調査は、次のような体制で実施

**OP** =ファイザー社  
(オミクロン対応)  
**OM** =モデルナ社  
(オミクロン対応)

	x/x (-x) (-x) <u>OP</u>	x/x (-x) (-x) <u>OM</u>
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>調整中</li> </ul>	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>

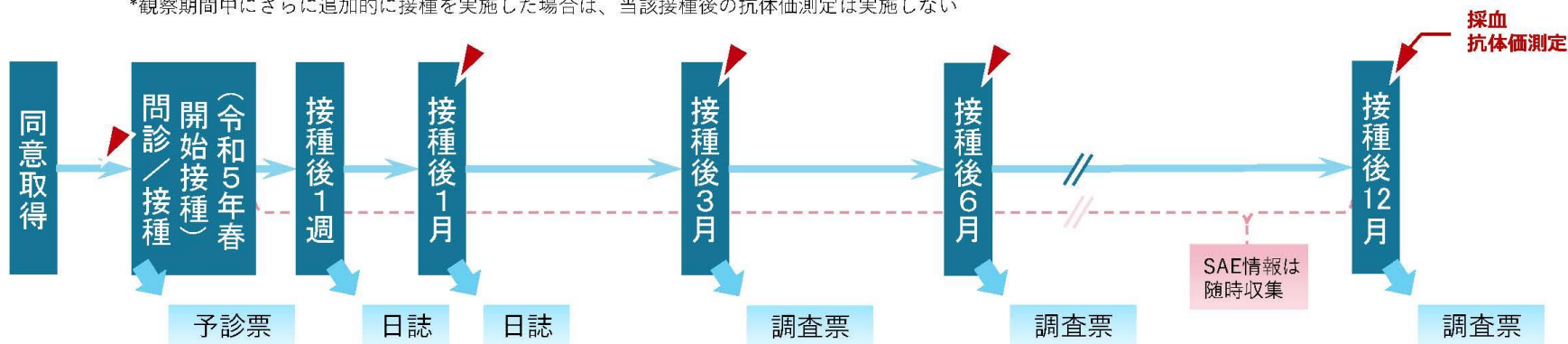
## 12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの令和5年春開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

### 【主な調査項目（予定）】

- ① **12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後28日（1か月）までに発現した**  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**令和5年春開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）**
- ③ **令和5年春開始接種前、及び接種後1, 3, 6, 12か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年春開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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

## 12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

### 実施体制

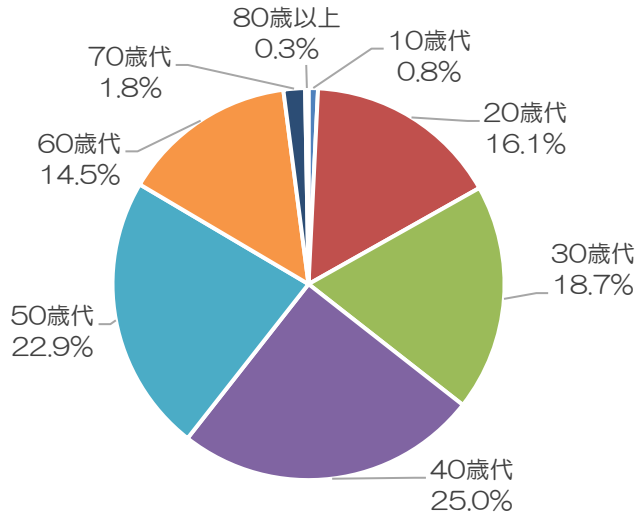
- 12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）	12歳以上用モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所</li> </ul>	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>

# ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン 令和4年秋開始接種 被接種者の人口統計学的特性

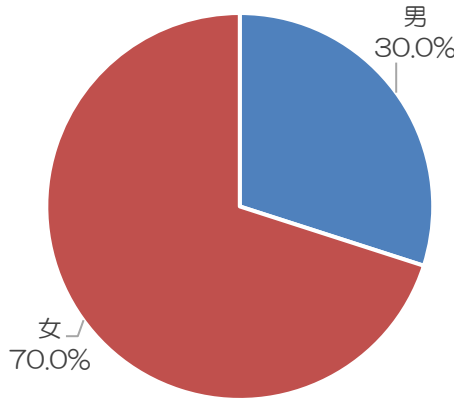
被接種者数 1,799人 2023年9月22日現在

### 年齢分布

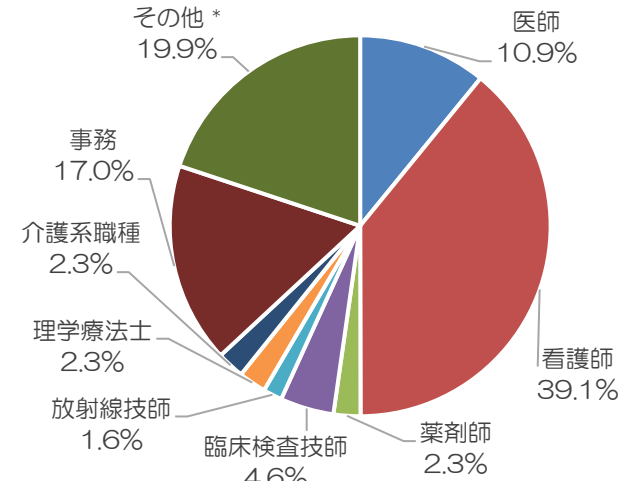


【参考】65歳以上 126人 (7.0%)

### 男女比



### 職種



\* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	割合 (%)
3回目 (起源株/BA.1)	19 1.1%
4回目 (起源株/BA.1)	164 9.1%
5回目 (起源株/BA.1)	59 3.3%
3回目 (起源株/BA.4-5)	8 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	176 9.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	1,373 76.3%

治療中疾患	割合 (%)
高血圧	200 11.1%
脂質異常症	109 6.1%
糖尿病	56 3.1%
気管支喘息	31 1.7%
アトピー性皮膚炎	46 2.6%
その他	222 12.3%
なし	1,275 70.9%

n=1,799 \*\*

既往歴	割合 (%)
気管支喘息	114 6.3%
悪性腫瘍	36 2.0%
COVID-19	274 15.2%
いずれもなし	1,385 77.0%

n=1,799 \*\*

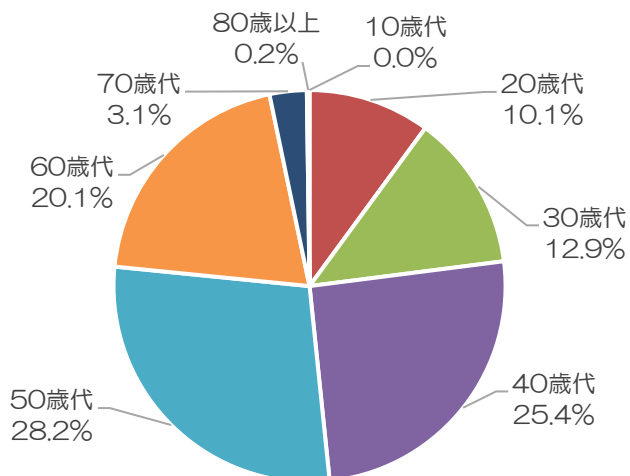
\*\* 複数疾患をお持ちの方もあるため  
合計は100%ではありません



# ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン 令和5年春開始接種 被接種者の人口統計学的特性

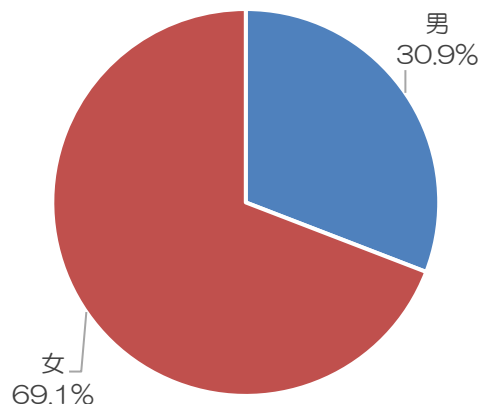
被接種者数 457人 2023年9月22日現在

### 年齢分布

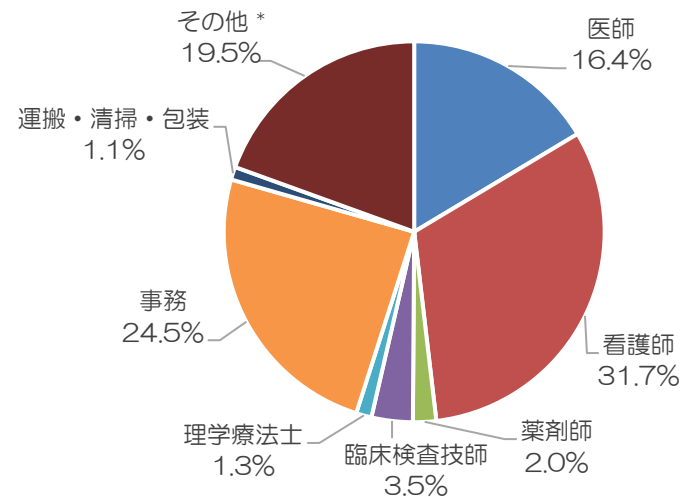


【参考】65歳以上 46人 (10.1%)

### 男女比



### 職種



\* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目 (起源株/BA.1)	0 0%
4回目 (起源株/BA.1)	0 0%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0%
6回目 (起源株/BA.1)	0 0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	1 0.2%
4回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.4%
5回目 (起源株/BA.4-5)	65 14.2%
6回目 (起源株/BA.4-5)	389 85.1%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	54 11.8%
脂質異常症	35 7.7%
糖尿病	18 3.9%
気管支喘息	9 2.0%
アトピー性皮膚炎	7 1.5%
その他	42 9.2%
なし	333 72.9%

n=457 \*\*

既往歴	(割合%)
気管支喘息	22 4.8%
悪性腫瘍	16 3.5%
COVID-19	87 19.0%
いずれもなし	335 73.3%

n=457 \*\*

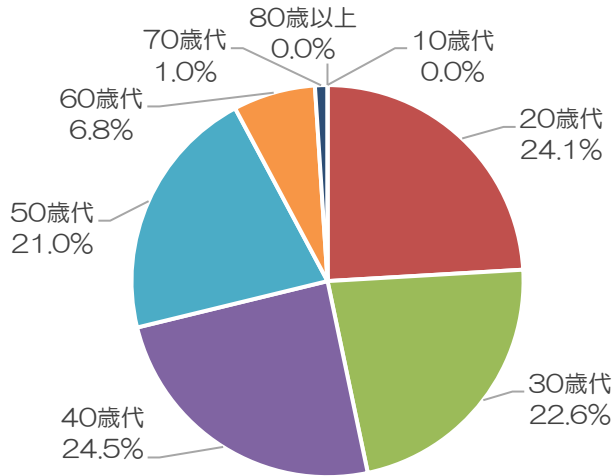
\*\* 複数疾患をお持ちの方もあるため  
合計は100%ではありません



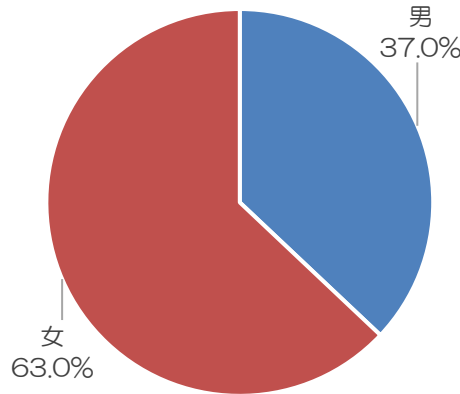
# モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン 令和4年秋開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 486人 2023年9月22日現在

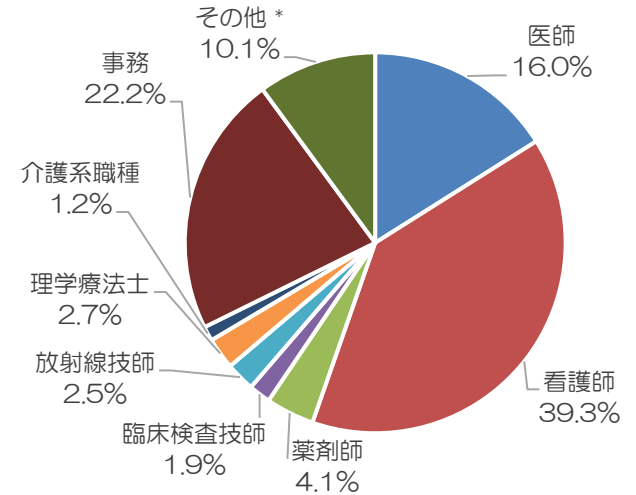
### 年齢分布



### 男女比



### 職種



\* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 10人 (2.1%)

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目 (起源株/BA.1)	4 0.8%
4回目 (起源株/BA.1)	41 8.4%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	41 8.4%
5回目 (起源株/BA.4-5)	398 81.9%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	34 7.0%
脂質異常症	17 3.5%
糖尿病	10 2.1%
気管支喘息	14 2.9%
アトピー性皮膚炎	16 3.3%
その他	46 9.5%
なし	378 77.8%

n=486 \*\*

既往歴	(割合%)
気管支喘息	53 10.9%
悪性腫瘍	7 1.4%
COVID-19	118 24.3%
いずれもなし	318 65.4%

n=486 \*\*

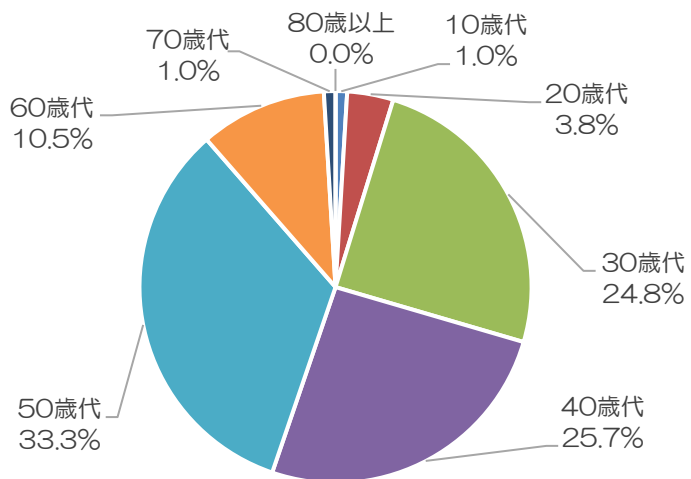
\*\* 複数疾患をお持ちの方もあるため  
合計は100%ではありません



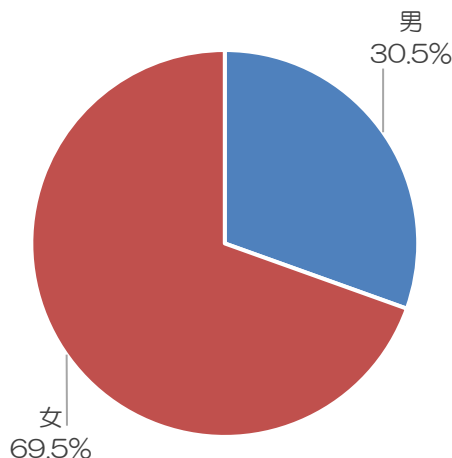
# モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン 令和5年春開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 105人 2023年9月22日現在

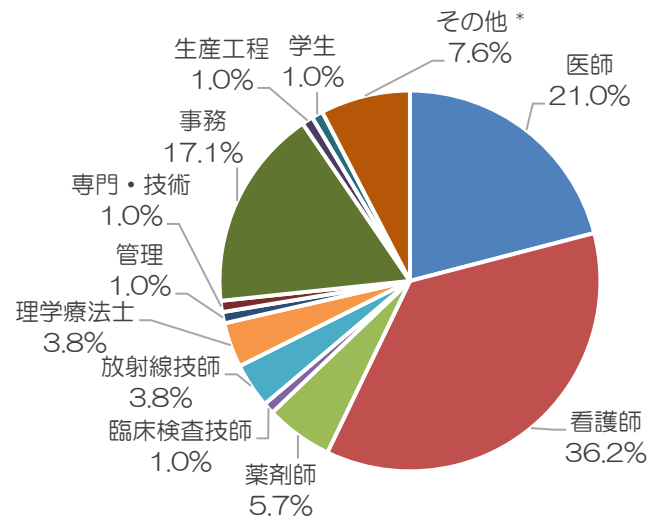
### 年齢分布



### 男女比



### 職種



【参考】65歳以上 6人 (5.7%)

\* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目 (起源株/BA.1)	0 0%
4回目 (起源株/BA.1)	0 0%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0%
6回目 (起源株/BA.1)	0 0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	0 0%
4回目 (起源株/BA.4-5)	5 4.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	35 33.3%
6回目 (起源株/BA.4-5)	65 61.9%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	14 13.3%
脂質異常症	11 10.5%
糖尿病	7 6.7%
気管支喘息	4 3.8%
アトピー性皮膚炎	2 1.9%
その他	9 8.6%
なし	71 67.6%

n=105 \*\*

既往歴	(割合%)
気管支喘息	9 8.6%
悪性腫瘍	1 1.0%
COVID-19	31 29.5%
いずれもなし	66 62.9%

n=105 \*\*

\*\* 複数疾患をお持ちの方もあるため  
合計は100%ではありません

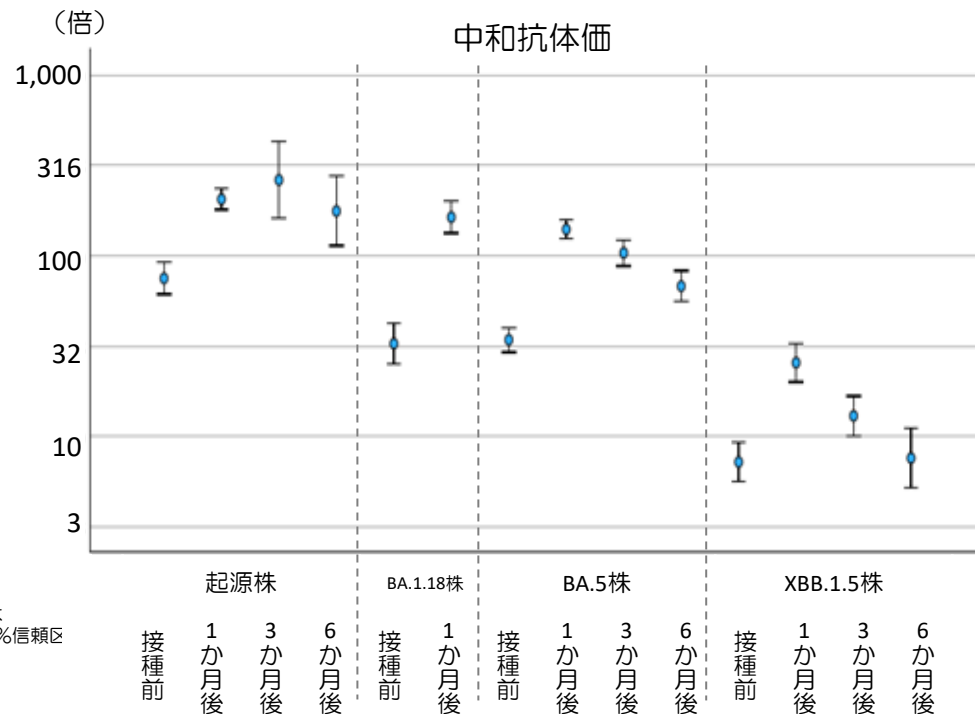
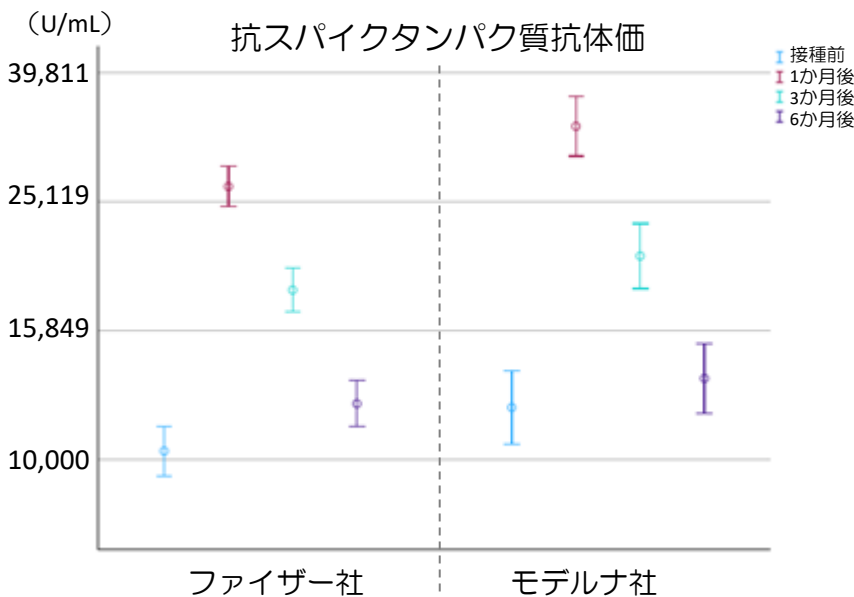




# 抗スパイクタンパク質抗体価および中和抗体価

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）

## オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

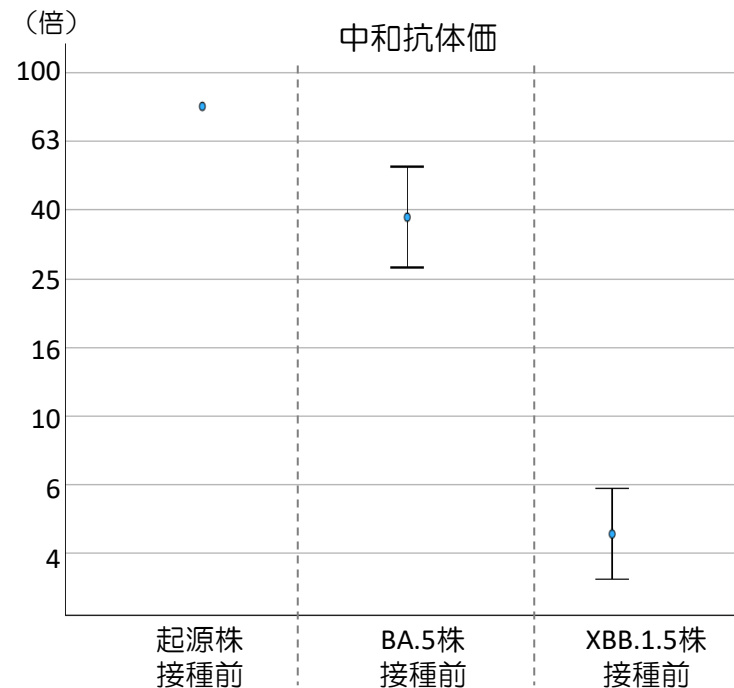
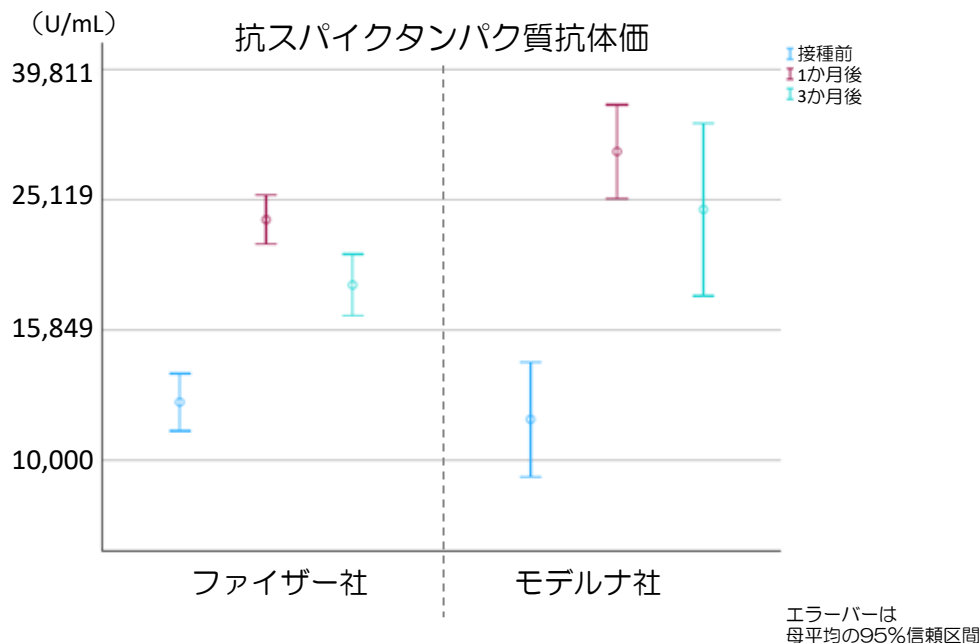


エラーバーは母平均の95%信頼区

		接種前		1か月後		3か月後		6か月後	
		例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗S抗体	ファイザー社	598	10,034 (9,227 - 10,911)	593	26,243 (24,554 - 28,047)	583	17,965 (16,697 - 19,331)	521	12,235 (11,273 - 13,281)
	モデルナ社	215	11,380 (10,019 - 12,925)	213	32,365 (29,284 - 35,770)	205	20,619 (18,406 - 23,098)	188	13,370 (11,812 - 15,133)
	合計	813	10,373 (9,670 - 11,128)	806	27,738 (26,230 - 29,332)	788	18,621 (17,506 - 19,807)	709	12,527 (11,697 - 13,415)
起原株	131	75.1 (61.2 - 92.2)	130	205.6 (180.4 - 234.2)	7	262.5 (161.7 - 426.2)	7	176.7 (113.5 - 274.9)	
BA.1.18株	131	32.7 (25.4 - 42.2)	130	163.4 (133.3 - 200.5)	—	—	—	—	
BA.5株	359	34.3 (29.3 - 40.2)	338	140.0 (124.4 - 157.7)	213	103.8 (87.7 - 122.9)	161	67.9 (55.7 - 82.8)	
XBB.1.5株	95	7.3 (5.6 - 9.3)	89	25.7 (20.1 - 32.8)	99	13.0 (10.1 - 16.8)	46	7.6 (5.2 - 11.1)	

# 抗スパイクタンパク質抗体価および中和抗体価

## オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



		接種前		1か月後		3か月後	
		例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗S抗体	ファイザー社	324	12,287 (11,104 - 13,595)	314	23,400 (21,472 - 25,500)	263	18,583 (16,659 - 20,729)
	モデルナ社	86	11,563 (9,445 - 14,155)	86	29,769 (25,241 - 35,108)	33	24,263 (17,883 - 32,919)
	合計	410	12,131 (11,085 - 13,276)	400	24,643 (22,827 - 26,603)	266	19,144 (17,274 - 21,216)
	起源株	1	80.0 (80.0 - 80.0)	—	—	—	—
	BA.5株	67	38.0 (27.1 - 53.3)	—	—	—	—
	XBB.1.5株	34	4.5 (3.3 - 6.1)	—	—	—	—

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

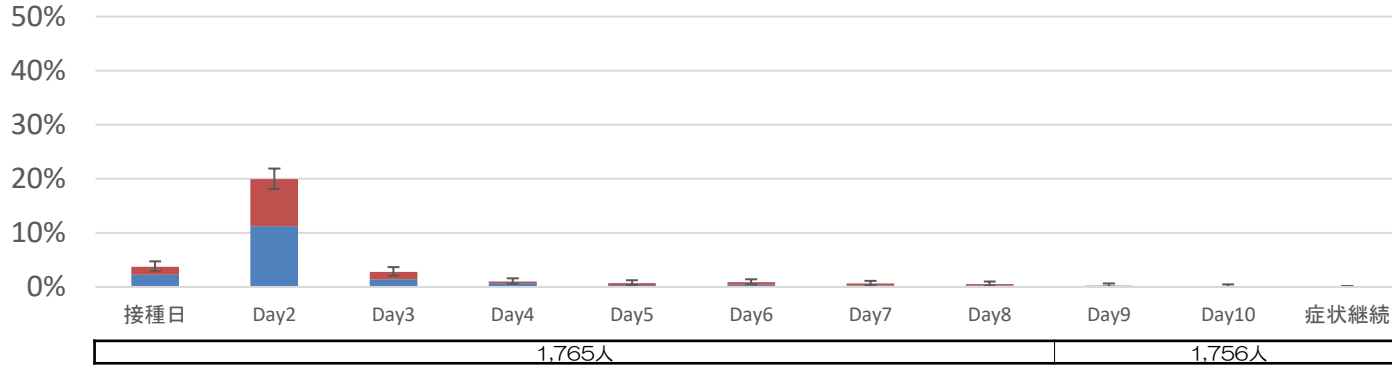
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

# 発熱 (37.5°C以上)

オミクロン株対応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)

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和4年秋開始接種)



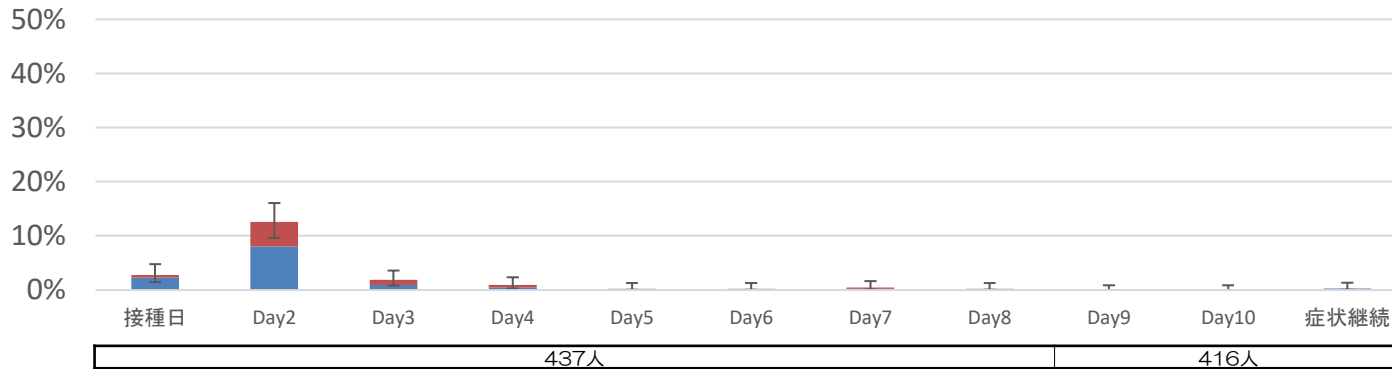
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	235	79	156
BA.4-5	1521	449	1072
全体	1,756	528	1,228

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和5年春開始接種)



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	437	132	305
全体	437	132	305

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	416	126	290
全体	416	126	290

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

# 接種部位疼痛

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）

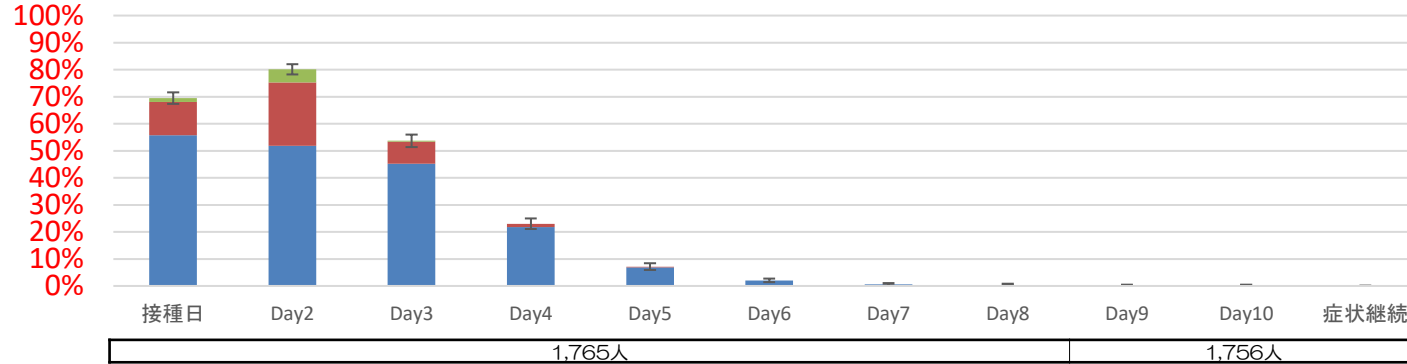
## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	235	79	156
BA.4-5	1521	449	1072
全体	1,756	528	1,228



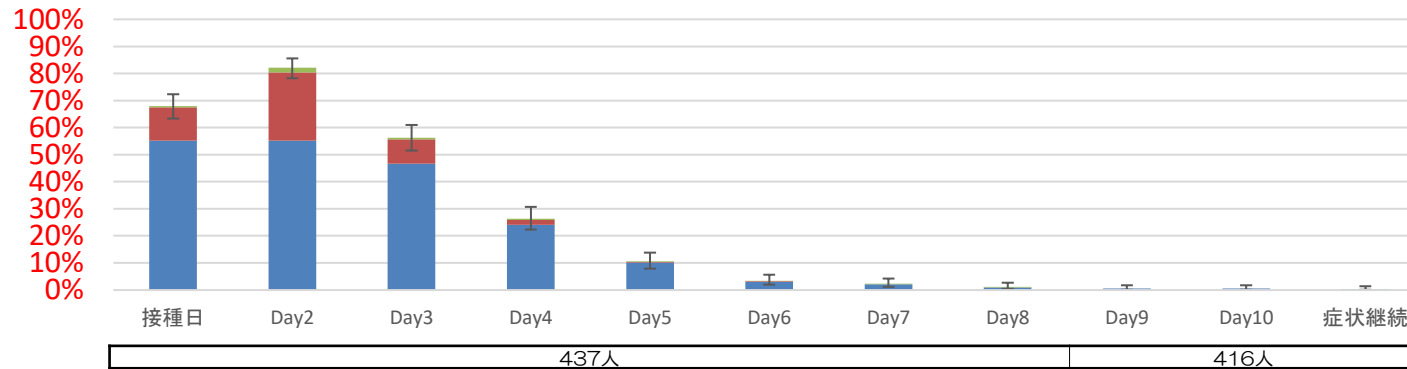
## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	437	132	305
全体	437	132	305

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	416	126	290
全体	416	126	290

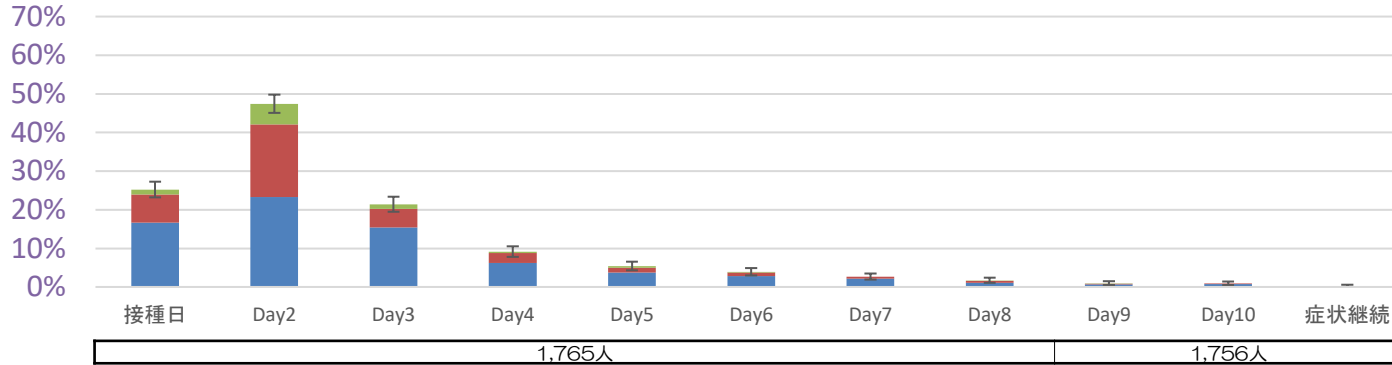


■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

# 全身倦怠感

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）

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



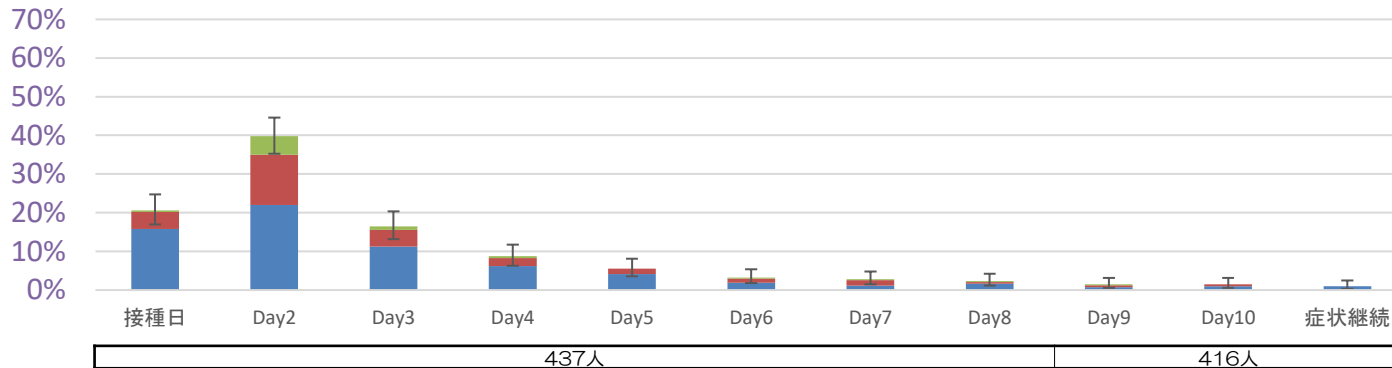
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	235	79	156
BA.4-5	1521	449	1072
全体	1,756	528	1,228

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	437	132	305
全体	437	132	305

2価接種Day9以降

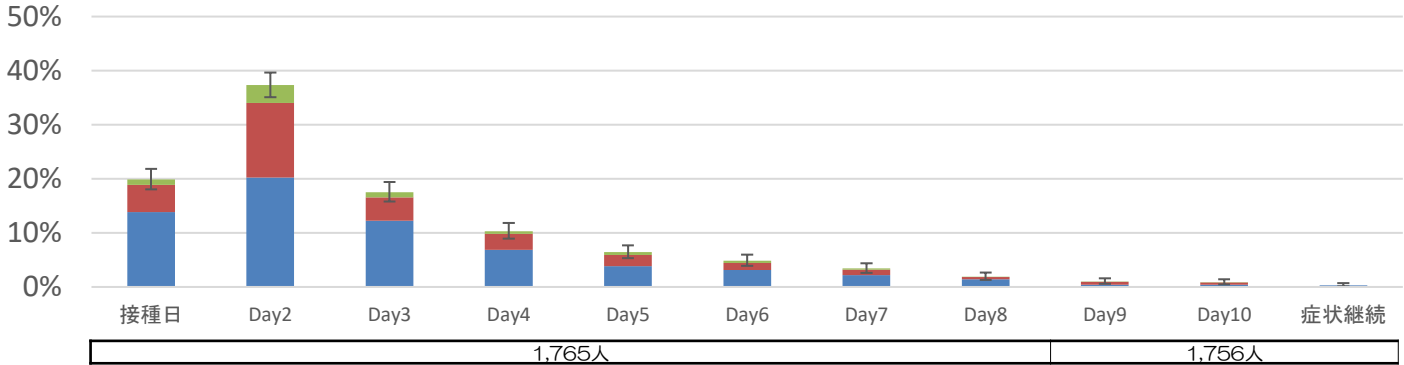
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	416	126	290
全体	416	126	290

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

# 頭痛

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）

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

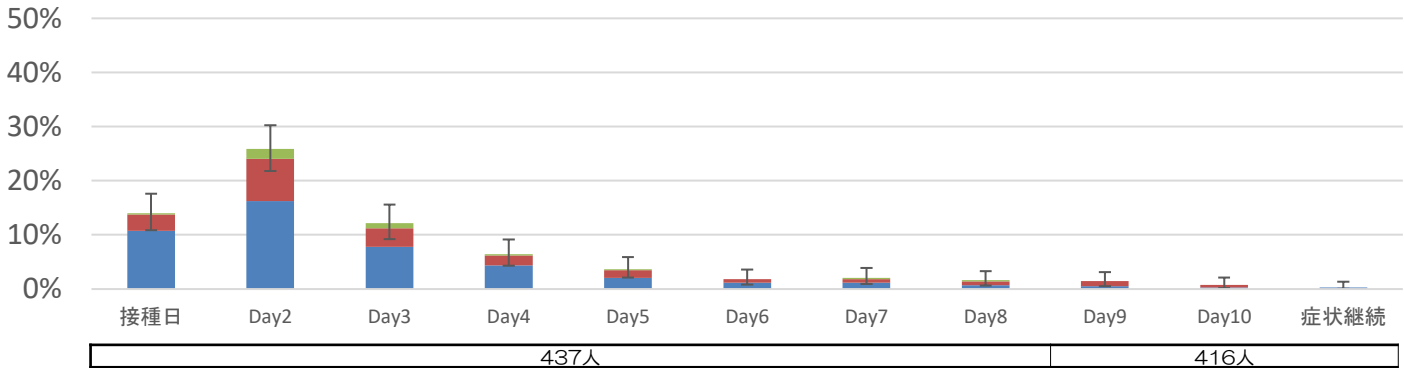


2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	235	79	156
BA.4-5	1521	449	1072
全体	1,756	528	1,228

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	437	132	305
全体	437	132	305

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	416	126	290
全体	416	126	290

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間



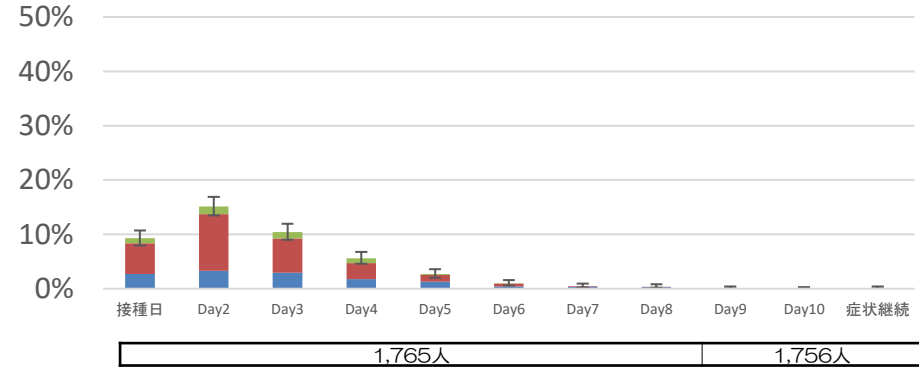
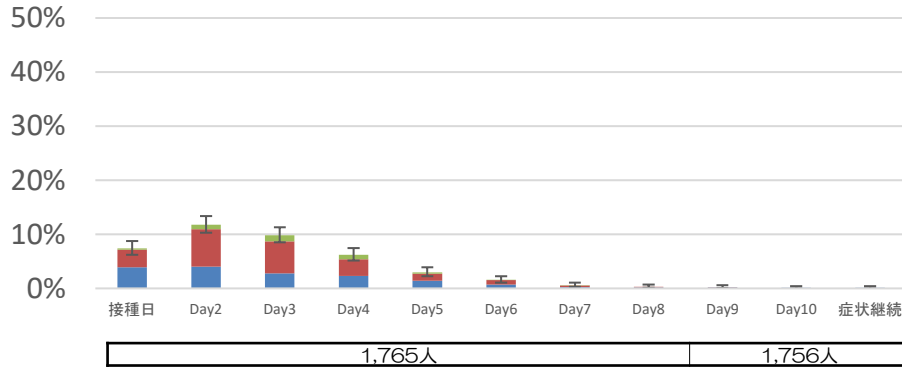
# 接種部位反応 ①

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）

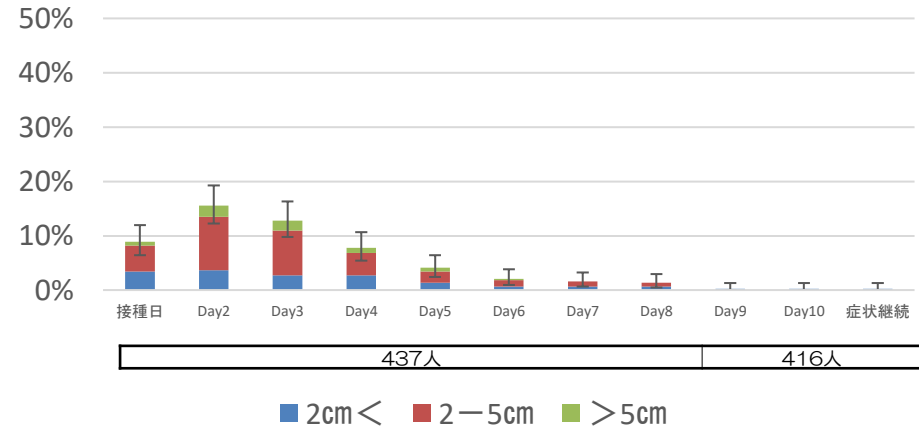
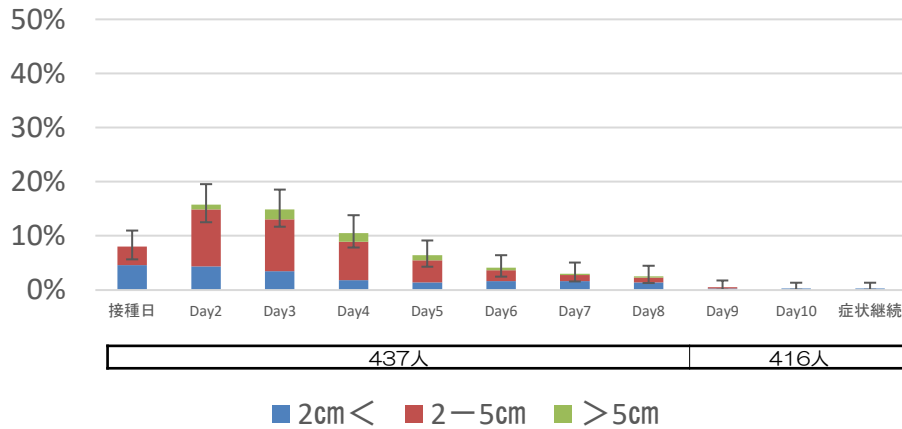
## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

### 発赤

### 腫脹



## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm



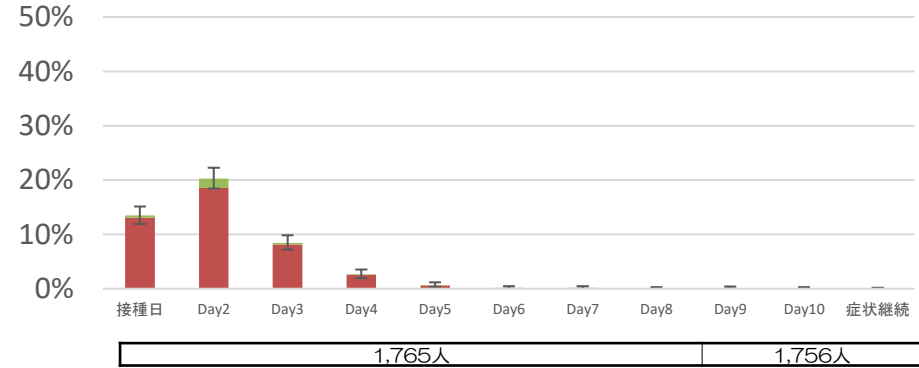
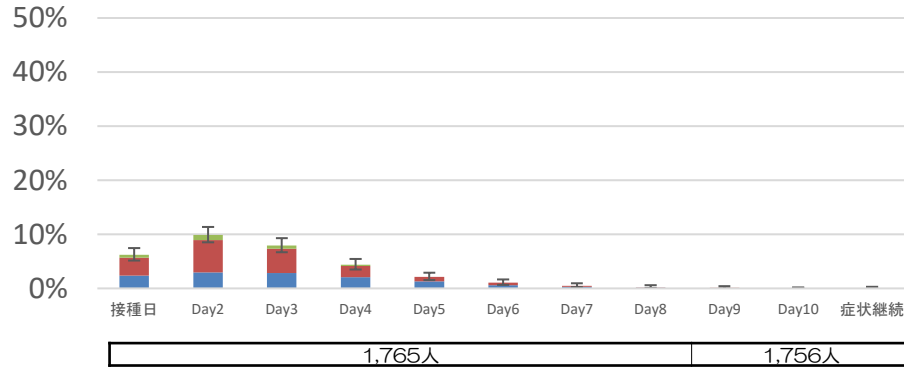
# 接種部位反応 ②

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）

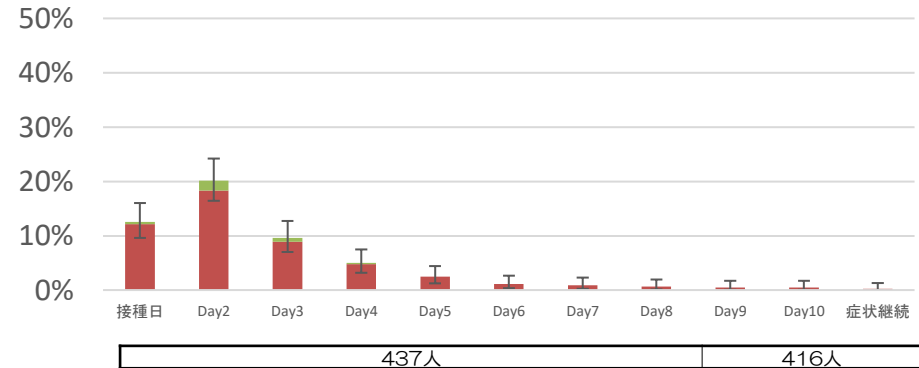
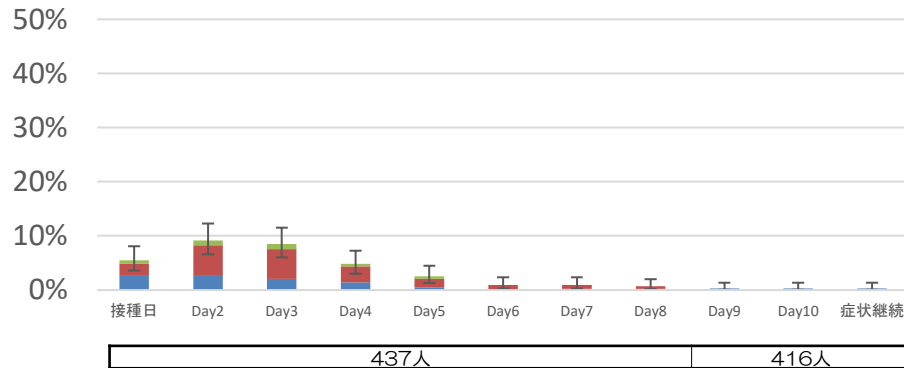
## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

### 硬結

### 熱感



## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

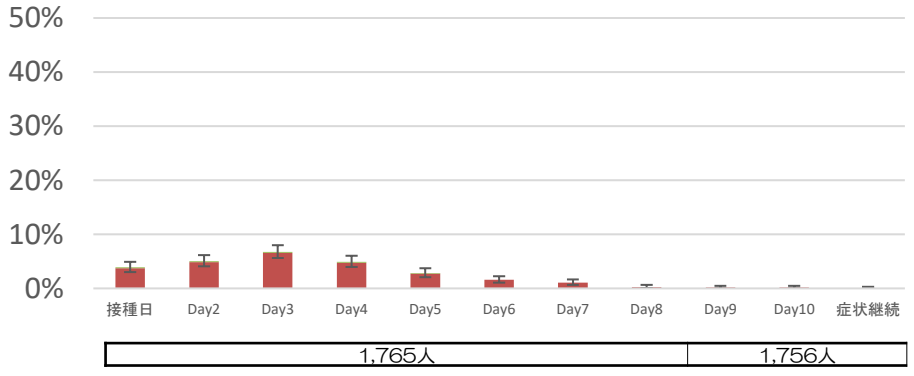
■ 中等度 ■ 高度

# 接種部位反応 ③・全身反応

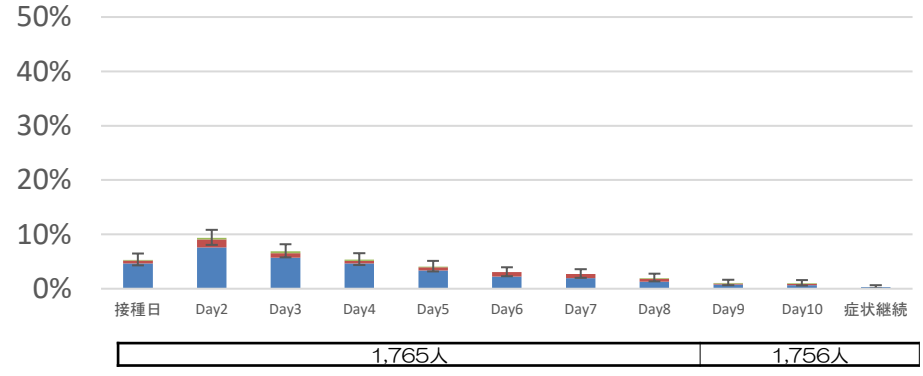
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

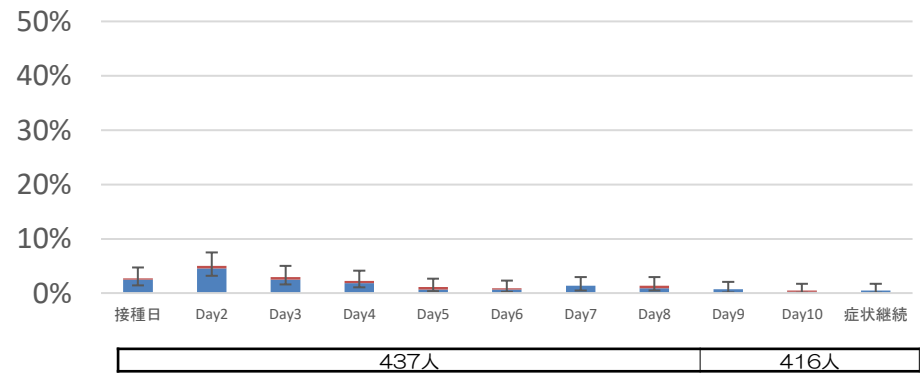
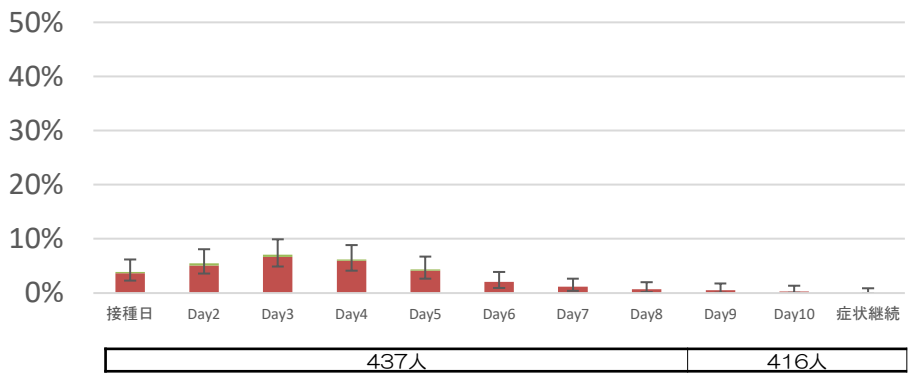
### かゆみ



### 鼻水



## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

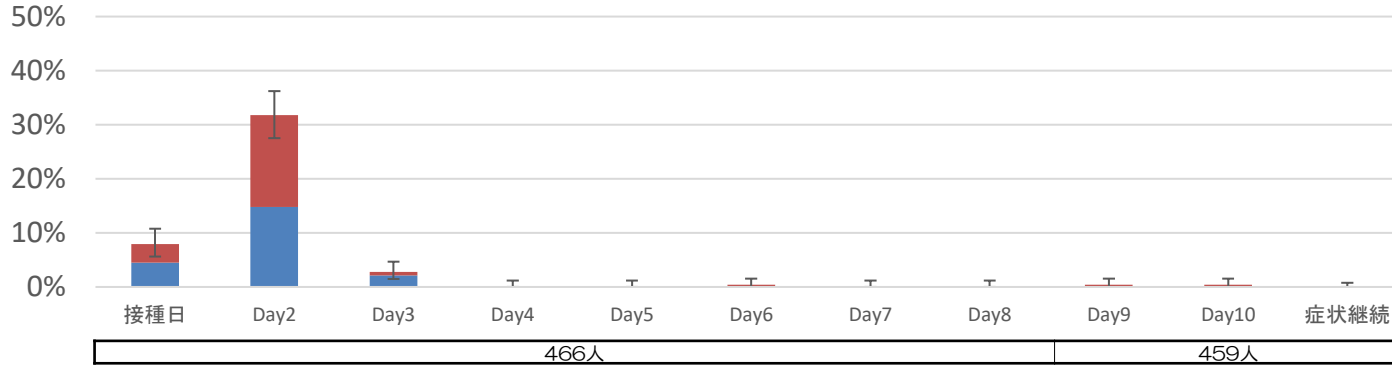
エラーバーは母比率の95%信頼区間



# 発熱 (37.5°C以上)

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)

## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和4年秋開始接種)



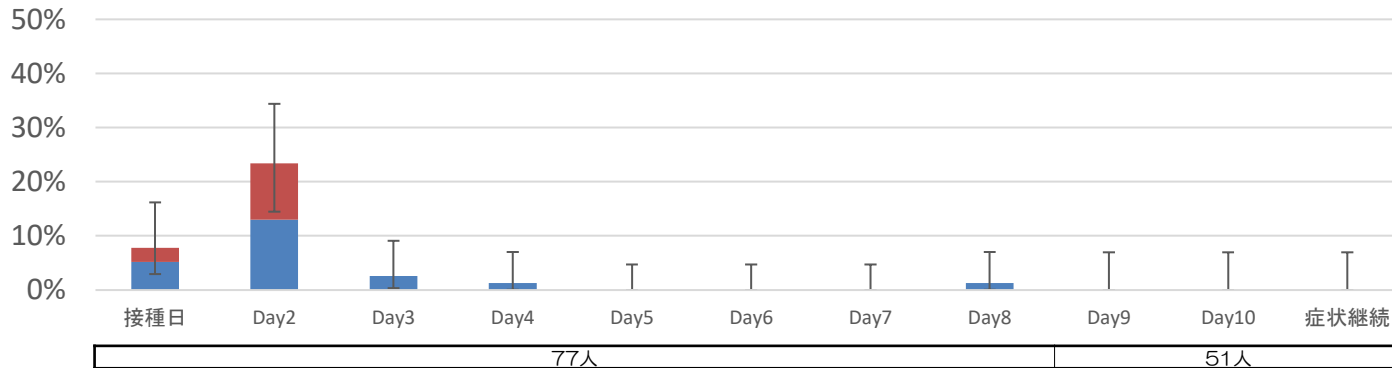
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 (令和5年春開始接種)



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	77	24	53
全体	77	24	53

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	51	18	33
全体	51	18	33

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

# 接種部位疼痛

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）

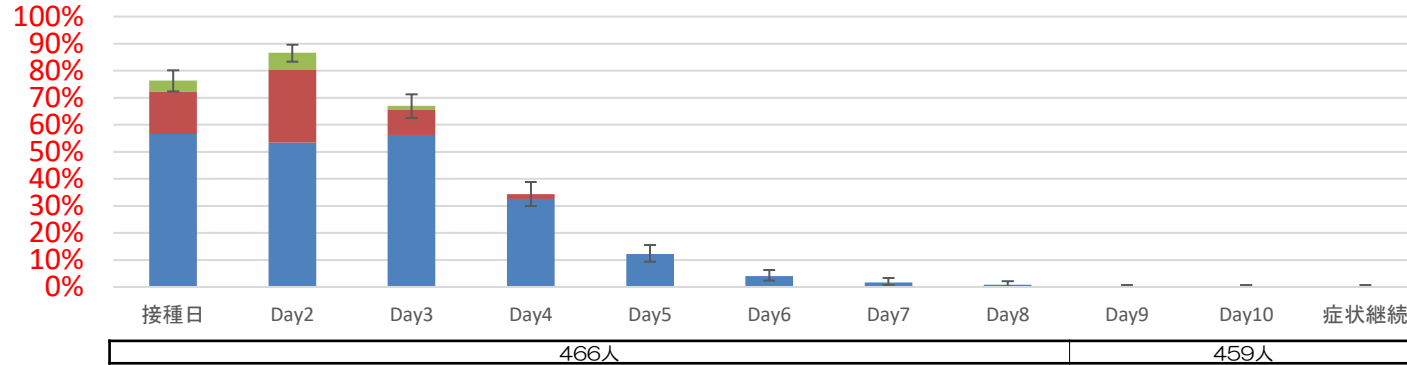
## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293



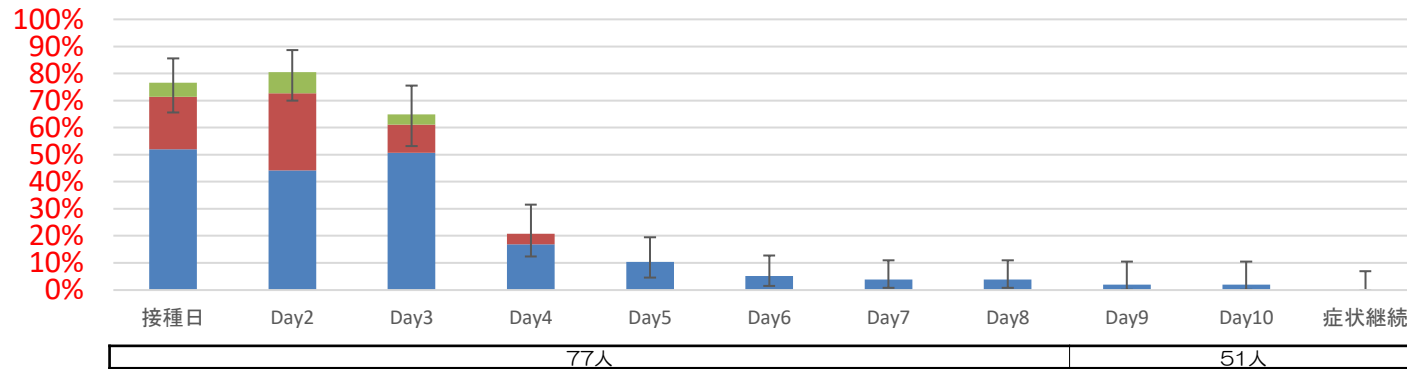
## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	77	24	53
全体	77	24	53

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	51	18	33
全体	51	18	33

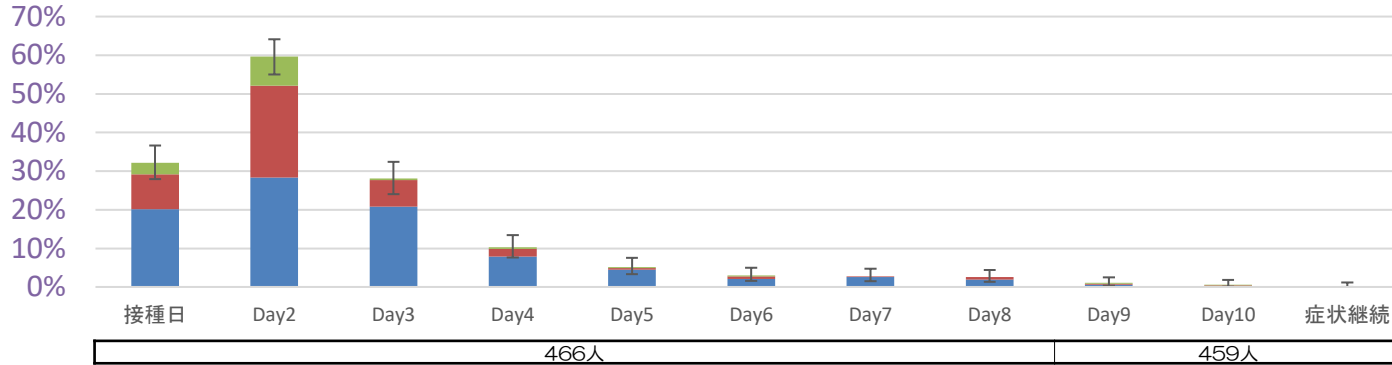


■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

# 全身倦怠感

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）

## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



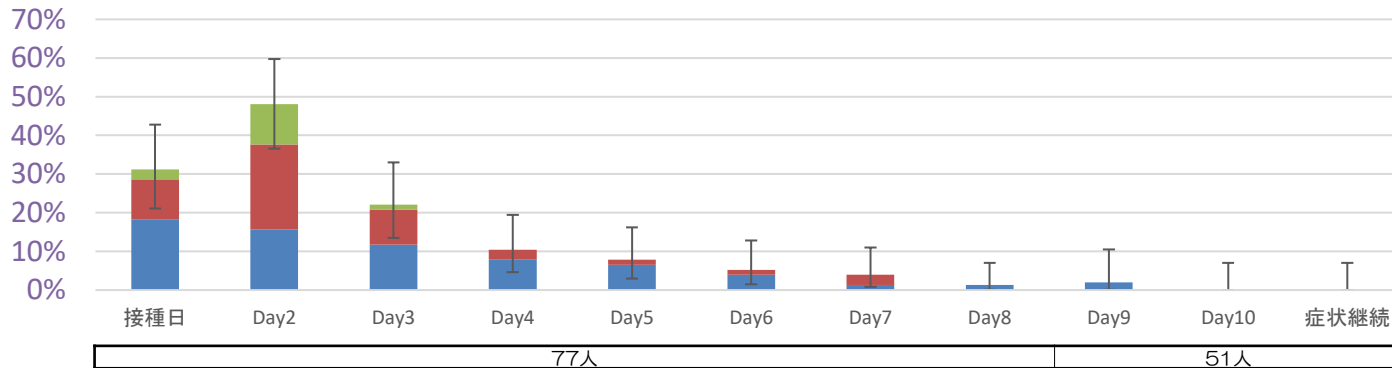
### 2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

### 2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



### 2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	77	24	53
全体	77	24	53

### 2価接種Day9以降

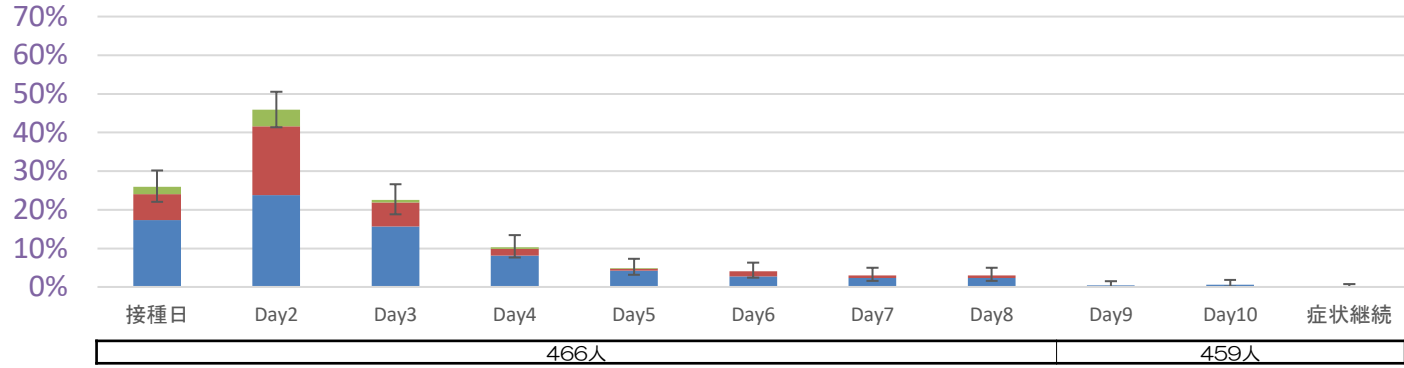
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	51	18	33
全体	51	18	33

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

# 頭痛

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）

## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

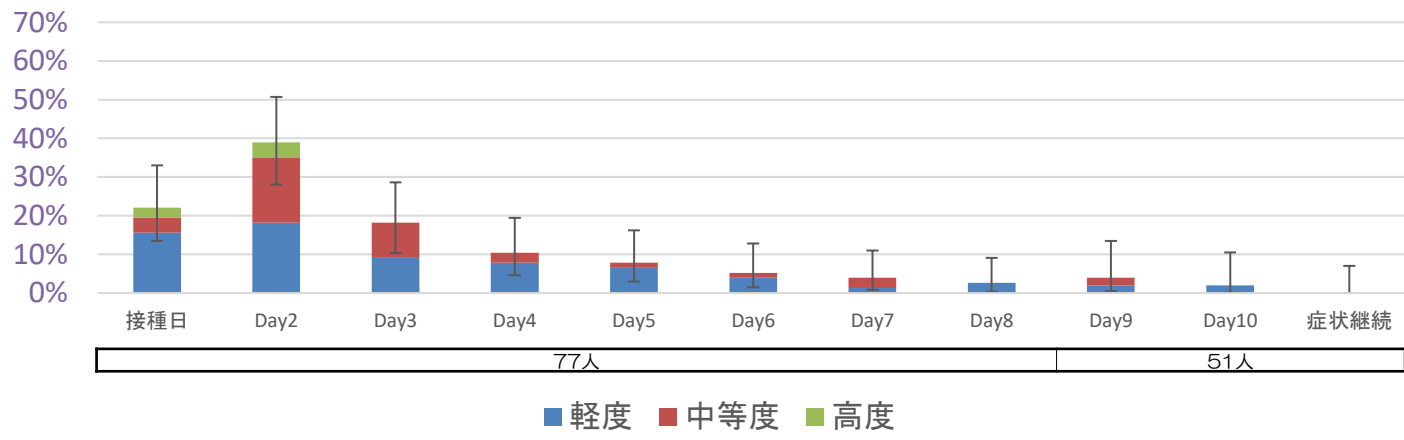


2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	77	24	53
全体	77	24	53

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	51	18	33
全体	51	18	33

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間



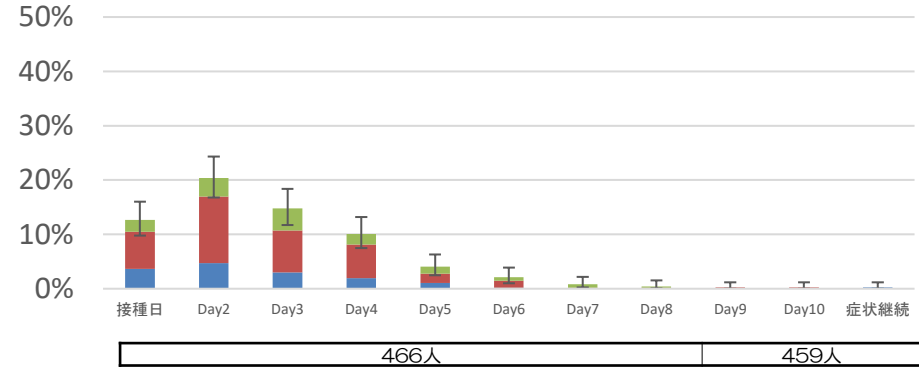
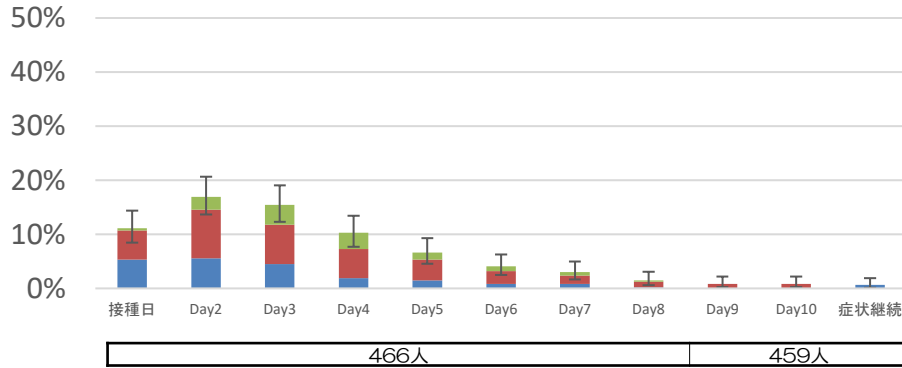
# 接種部位反応 ①

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）

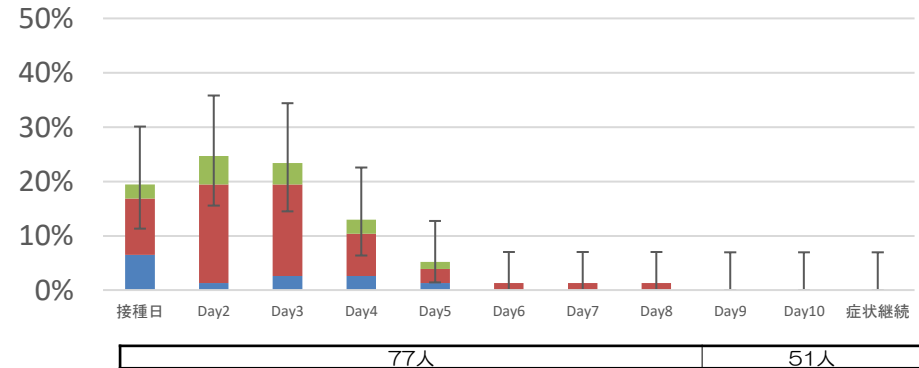
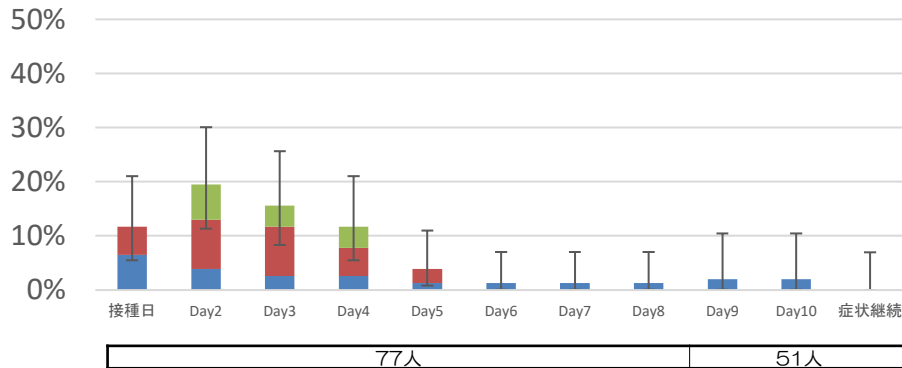
## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

### 発赤

### 腫脹



## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

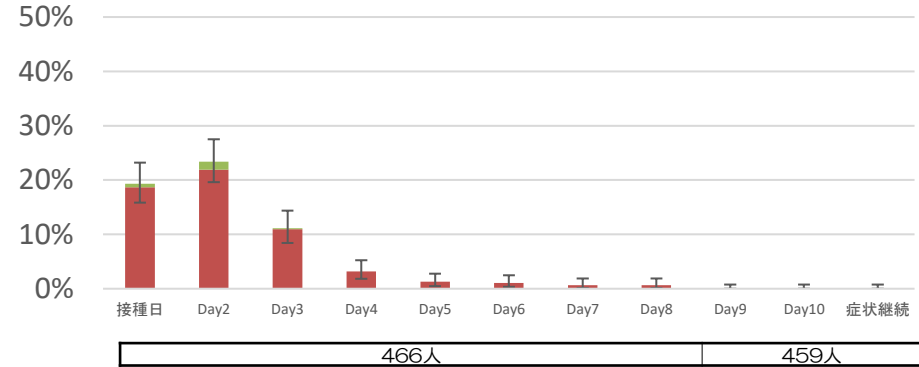
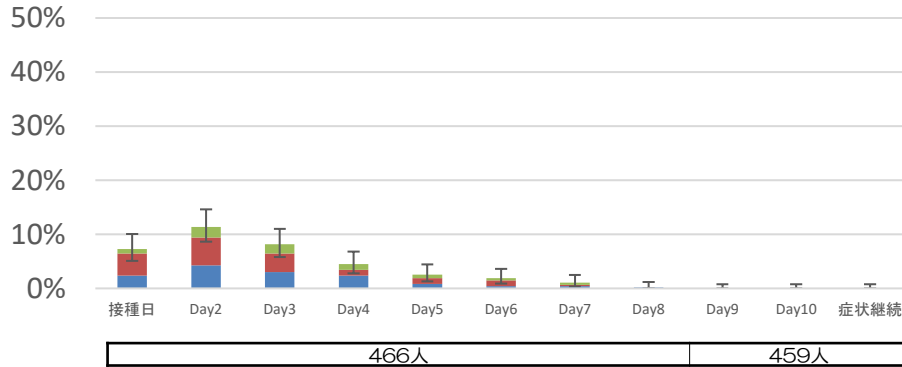
# 接種部位反応 ②

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）

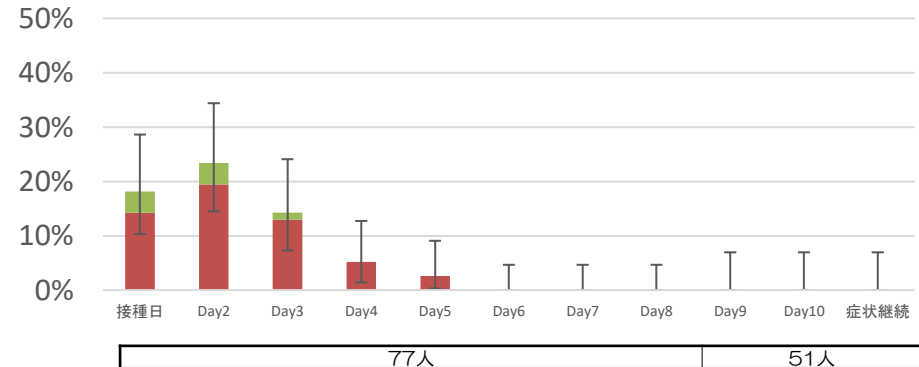
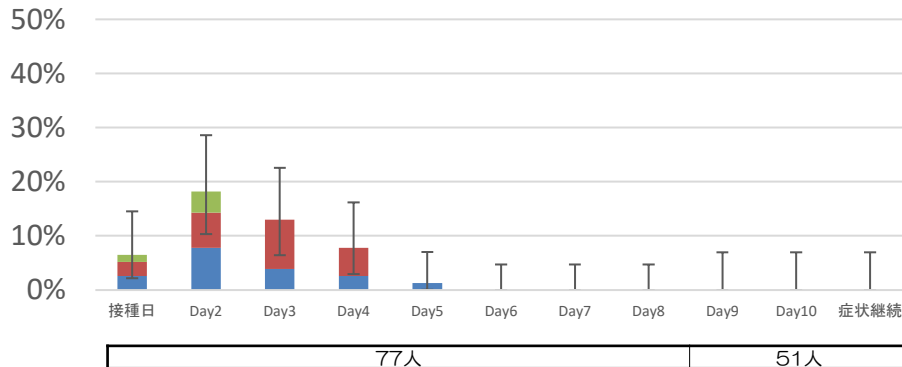
## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

### 硬結

### 熱感



## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 中等度 ■ 高度

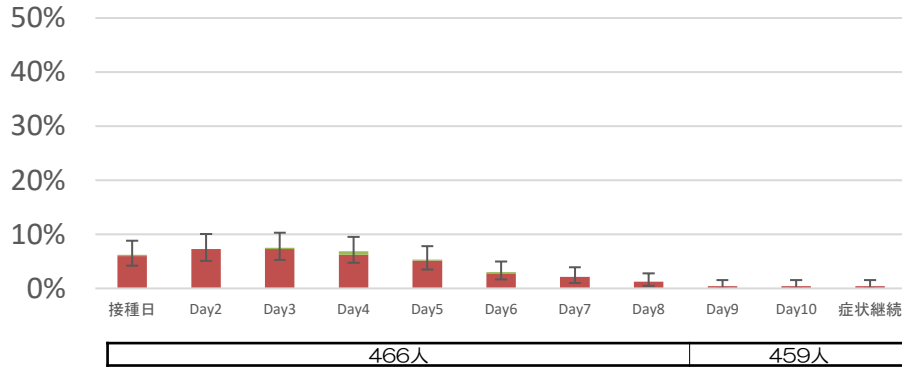


# 接種部位反応 ③・全身反応

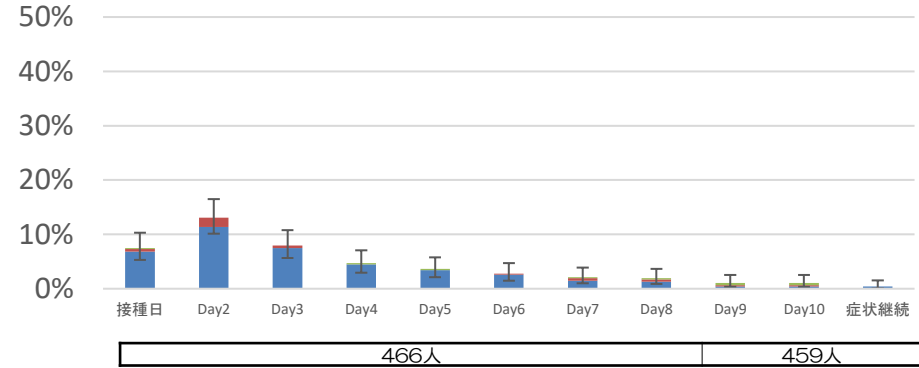
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

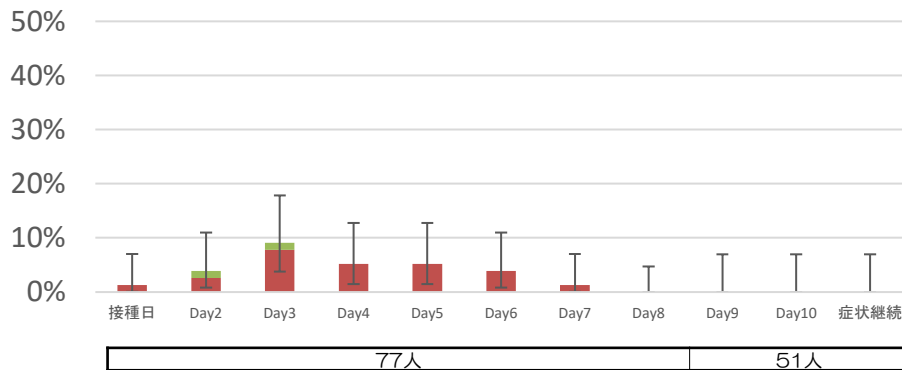
### かゆみ



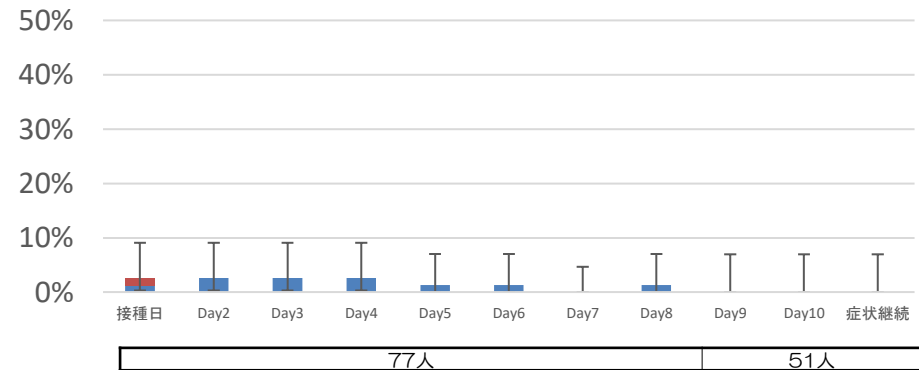
### 鼻水



## モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



■ 列1 ■ 中等度 ■ 高度



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

## ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.1）追加接種後

## 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	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 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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）	—	—	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）	—	—	2022/11/4	2023/3/10	軽快	2023/3/16

## ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）追加接種後

## 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当時)・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE5	第1報	尿管膿瘍	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	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	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）	—	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）	—	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）	—	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）	—	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）	—	2023/2/10	2023/3/30	回復	2023/4/1
SAE7	SAE7	第1報	痔核	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BA.4-5）	—	2023/2/13	2023/3/20	回復	2023/4/5

## ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）追加接種後

## 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 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE8	SAE8	第1報	尿路感染症	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	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）	—	—	2022/11/18	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）	—	2022/12/15	2023/5/14	回復	2023/5/16
SAE11	SAE11	第2報	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）	—	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）	—	2022/12/9	2023/4/26	軽快	2023/5/20
SAE14	SAE14	第1報	腎盂腎炎	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）	—	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）	—	2022/11/24	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）	—	2022/11/18	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）	—	2022/11/18	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）	—	2022/12/9	2023/5/30	回復	2023/8/29

## モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.1）追加接種後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	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 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	------------------------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

## モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）追加接種後

## 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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）	—	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）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 <sup>(接種当時)</sup> ・ 性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	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）	—	2022/12/9	2023/1/1	軽快	2023/1/11
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）	—	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24
SAE3	SAE3	第1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）	—	2022/12/16	2023/2/15	未回復	2023/6/21
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）	—	2022/12/23	2023/5/28	軽快	2023/5/30

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=1,765

\*0.1%未満は頻度を省略

ファイザー社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
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%)		
眼障害			眼痛(0.11%),眼そう痒症(0.11%)	眼窩周囲痛	
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%)		
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(84.76%),倦怠感(52.29%),ワクチン接種部位熱感(24.14%),発熱(23.29%),ワクチン接種部位腫脹(16.60%),ワクチン接種部位紅斑(14.22%),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	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.91%),带状疱疹(0.11%)	胃腸炎	
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(4.65%),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%),単径部痛(0.11%)	筋痙縮	
神経系障害	頭痛(43.85%)		浮動性めまい(0.79%),傾眠(0.51%),感覚鈍麻(0.34%),注意力障害(0.11%)	味覚不全,神経痛	
精神障害				不眠症,易刺激性	
生殖系および乳房障害			性器出血(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.65%)	口腔咽頭痛(2.21%),咳嗽(1.59%)	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	
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%),蕁麻疹(0.11%)	多汗症,寝汗	
その他	病休(5.33%)				

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=437

※0.1%未満は頻度を省略

ファイザー社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.46%),リンパ節痛 (0.23%)		
胃腸障害			下痢(0.69%),悪心(0.46%),腹痛 (0.23%),上腹部痛(0.23%),硬便 (0.23%),嘔吐(0.23%)		
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(85.13%),倦怠感 (44.39%),ワクチン接種部位熱感(22.43%),ワ クチン接種部位紅斑(17.16%),ワクチン接種部 位腫脹(17.16%),発熱(14.87%),ワクチン接種 部位そう痒感(12.81%),ワクチン接種部位硬結 (10.98%)		異常感(0.46%),腋窩痛(0.46%),悪寒 (0.23%),不快感(0.23%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.23%)		
臨床検査			脈拍異常(0.23%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.06%)	背部痛(0.92%),筋骨格硬直(0.69%),四 肢不快感(0.69%),筋痙縮(0.46%),筋肉 痛(0.46%),頸部痛(0.46%),四肢痛 (0.46%),腋窩腫瘍(0.23%),筋骨格不快 感(0.23%)		
神経系障害	頭痛(31.81%)		浮動性めまい(0.69%),傾眠(0.46%)		
精神障害			不眠症(0.23%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.01%)	口腔咽頭痛(1.60%)	咳嗽(0.69%),鼻閉(0.23%),口腔咽頭不 快感(0.23%)		
その他		病休(2.75%)			



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=466

\*0.1%未満は頻度を省略

モデルナ社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
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(4.08%)	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(89.48%),倦怠感 (65.45%),発熱(35.62%),ワクチン接種部位熱感 (28.33%),ワクチン接種部位腫脹(22.32%),ワク チン接種部位紅斑(21.24%),ワクチン接種部位そ う痒感(15.02%),ワクチン接種部位硬結 (12.23%)	悪寒(4.94%)	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(3.86%),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%),筋痙縮(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(52.58%)		感覚鈍麻(0.64%),浮動性めまい(0.43%), 傾眠(0.43%),振戦(0.21%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.52%)	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%),喀痰増加(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(9.44%)				

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=77

※0.1%未満は頻度を省略

モデルナ社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節痛(1.3%)			
胃腸障害		悪心(2.6%),下痢(1.3%)			
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(88.3%),倦怠感(54.5%),発熱(28.6%),ワクチン接種部位腫脹(28.6%),ワクチン接種部位熱感(26.0%),ワクチン接種部位紅斑(23.4%),ワクチン接種部位硬結(20.8%),ワクチン接種部位そう痒感(10.4%)				
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.9%),背部痛(1.3%),筋肉痛(1.3%),頸部痛(1.3%),四肢不快感(1.3%)			
神経系障害	頭痛(42.9%)	傾眠(2.6%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.1%)	口腔咽頭痛(2.6%),咳嗽(1.3%),発声障害(1.3%)			
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.3%),発疹(1.3%)			
その他		病休(1.3%)			

参考

オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上				
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度				
ワクチン	ファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン		モデルナ社オミクロン株対応 2価ワクチン	
人数	1,765人	437人	466人	77人
接種回数	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)	14.6 (11.5 -18.3)	35.0 (30.6 -39.5)	28.6 (18.8 -40.0)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)	5.0 (3.2 -7.5)	18.7 (15.2 -22.5)	11.7 (5.5 -21.0)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)	87.4 (83.9 -90.4)	91.4 (88.5 -93.8)	88.3 (79.0 -94.5)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)	17.2 (13.7 -21.0)	21.2 (17.6 -25.2)	23.4 (14.5 -34.4)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	85.1 (81.4 -88.3)	89.5 (86.3 -92.1)	88.3 (79.0 -94.5)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)	17.2 (13.7 -21.0)	22.1 (18.4 -26.1)	28.6 (18.8 -40.0)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)	11.0 (8.2 -14.3)	12.2 (9.4 -15.6)	20.8 (12.4 -31.5)
熱感	24.1 (22.2 -26.2)	22.4 (18.6 -26.6)	28.3 (24.3 -32.7)	26.0 (16.6 -37.2)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)	12.8 (9.8 -16.3)	15.0 (11.9 -18.6)	10.4 (4.6 -19.4)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)	51.7 (46.9 -56.5)	71.0 (66.7 -75.1)	61.0 (49.3 -72.0)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)	44.4 (39.7 -49.2)	65.5 (60.9 -69.8)	54.5 (42.8 -65.9)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)	31.6 (27.2 -36.2)	52.6 (47.9 -57.2)	42.9 (31.6 -54.6)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)	7.8 (5.4 -10.7)	16.3 (13.1 -20.0)	9.1 (3.7 -17.8)

Data Cutoff Date 2023/9/22 7:00

		3回目追加接種 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合, 健康保険組合) 18歳以上		4回目追加接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 18歳以上	
		接種後4週間以内に発現した 特定AEの頻度		接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度	
ワクチン	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	モデルナ社ワクチン (1価：起源株)	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	モデルナ社ワクチン (1価：起源株)	
人数	3,035人	1,170人	2,197人	1,168人	
接種回数	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	
項目					
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	62.9(60.1 -65.7)	28.2 (26.3 -30.1)	42.5 (39.6 -45.4)	
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	43.4(40.6 -46.3)	14.2 (12.8 -15.7)	24.7 (22.3 -27.3)	
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	94.1(92.6 -95.4)	89.8(88.5 -91.0)	94.4 (93.0 -95.7)	
発赤	17.1(15.8 -18.5)	29.4(26.8 -32.1)	20.7 (19.0 -22.5)	29.5 (26.8 -32.2)	
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	92.0(90.3 -93.5)	87.4 (86.0 -88.8)	92.8 (91.2 -94.2)	
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	31.1(28.5 -33.9)	21.9 (20.2 -23.7)	30.6 (27.9 -33.3)	
硬結	11.3(10.2 -12.5)	23.7(21.3 -26.2)	15.0 (13.5 -16.5)	20.8 (18.5 -23.2)	
熱感	25.2(23.7 -26.8)	37.3(34.5 -40.1)	28.9 (27.0 -30.8)	42.0 (39.1 -44.8)	
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	18.5(16.4 -20.9)	13.4 (12.0 -14.9)	18.6 (16.4 -20.9)	
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	82.6(80.4 -84.8)	64.6(62.6 -66.6)	73.5 (70.8 -76.0)	
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	75.6(73.1 -78.1)	58.0 (55.9 -60.1)	67.7 (65.0 -70.4)	
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	64.5(61.7 -67.3)	43.5 (41.4 -45.6)	52.1 (49.2 -55.0)	
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	21.4(19.1 -23.8)	11.2 (9.9 -12.5)	12.4 (10.6 -14.4)	

Data Cutoff Date 2022/7/22 7:00

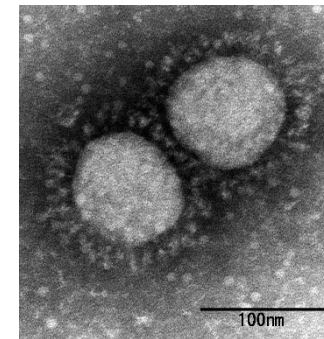
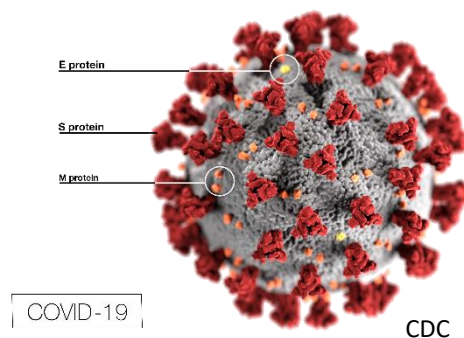
Data Cutoff Date 2023/2/17 7:00



# オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 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た。2023年9月22日までに令和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た。2023年9月22日までに令和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85.1%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77人では、37.5℃以上の発熱が28.6%（38.0℃以上は11.7%）にみられ、局所反応は疼痛が88.3%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体価を測定した598人、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した215人、合計813人の起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価幾何平均抗体価（抗S抗体）は、接種前10,373U/mL、接種1か月後27,738U/mL、接種3か月後18,621U/mL、接種6か月後12,527U/mL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体価を測定した324人、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した83人、合計410人の抗S抗体価はミクロン株対応2価ワクチン接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）が陽性であった被接種者の抗S抗体価は、接種前12,131U/mL、接種1か月後24,643U/mL、接種3か月後19,144U/mLであった。
- オミクロン対応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。
- 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）のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において1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1件、副反応疑い報告が認められている。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2件、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18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4件、因果関係を問わないSAEが認められている。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）においては因果関係を問わないSAEは認められていない。

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



国立感染症研究所ホームページ

## 5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン （起源株1価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン）追加接種後の健康状況調査中間報告（2）



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/10/27



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

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの小児における安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

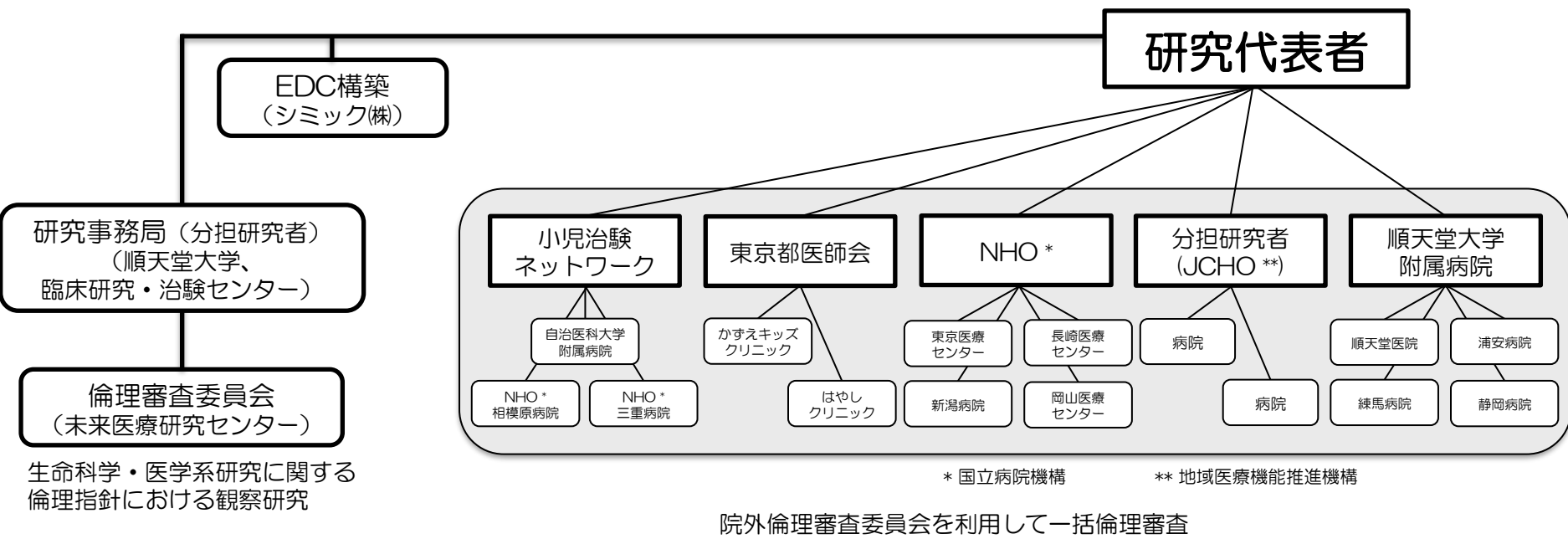
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび追加接種した小児の  
接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）の前向き観察研究による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズおよび追加接種を接種した小児の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種6か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（調査参加者および保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

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



生命科学・医学系研究に関する  
倫理指針における観察研究

- EDC入力には接種予診票と調査問診票、日誌2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\*\*\* 測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後（予定）  
さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3か月後）し、以降の採血は中止

\*\*\* 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）  
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）



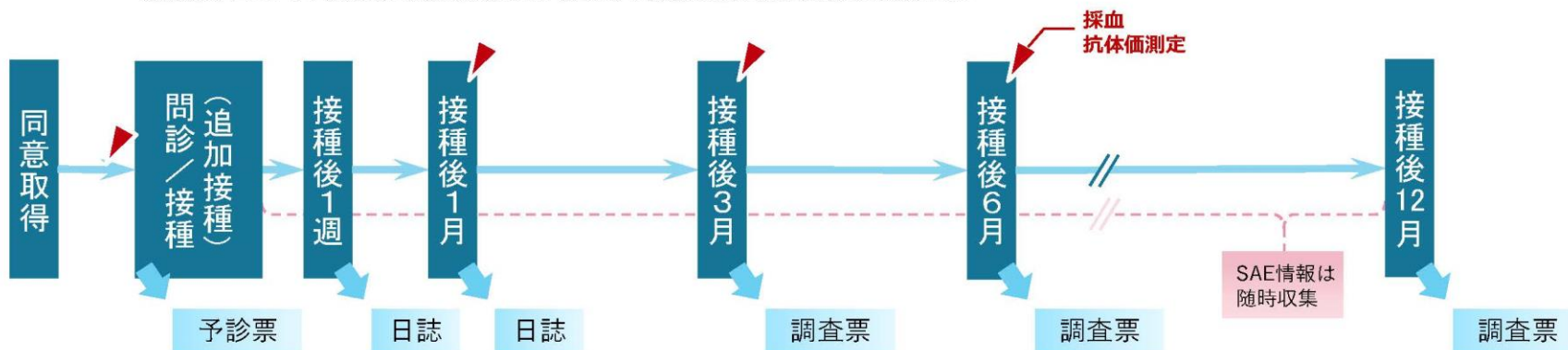
## 2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**小児（5～11歳）対象とした追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

### 【主な調査項目】

- ① ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン追加接種時、及び追加接種後1, 3, 6か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- ・ 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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



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

### 実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社

	小児用P/P-P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"><li>厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）</li></ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>研究参加施設で小児用Pワクチンを追加接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること</li><li>➤ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること</li></ul></li><li>ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）</li></ul>

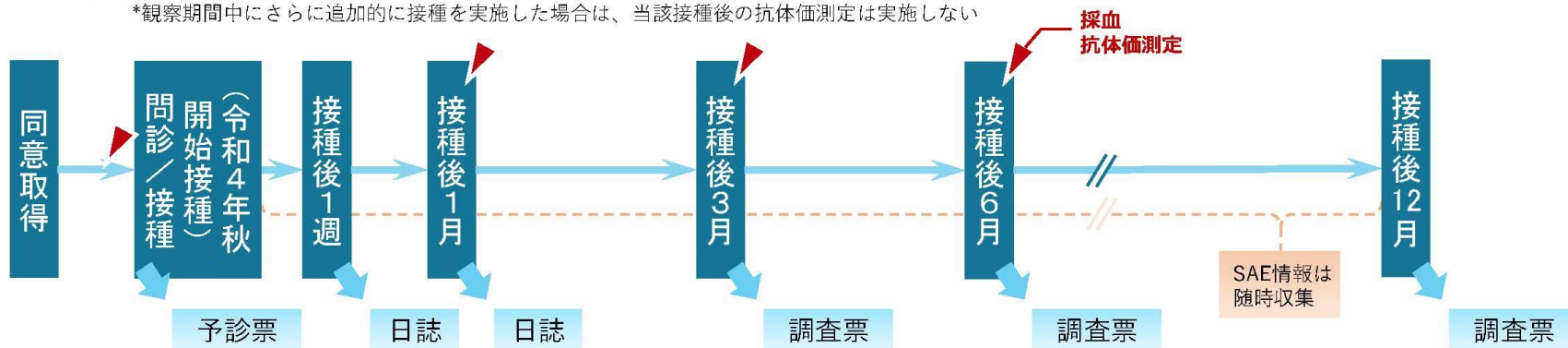
## 5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和4年秋開始接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）対象としたワクチン令和4年秋開始接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

### 【主な調査項目】

- ① オミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和4年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）
- ③ ワクチン令和4年秋開始接種時、及び令和4年秋開始接種後1, 3, 6か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価  
（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和4年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

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

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

### 実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社  
(オミクロン株対応)

	小児用P/P（-P）-OP
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）</li> </ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究参加施設でオミクロン株対応小児用Pワクチンを令和4年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること</li> <li>▶ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること</li> </ul> </li> <li>ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安）） ※小児用Pワクチン（従来株）の追加接種後の調査の参加者を含む。</li> </ul>

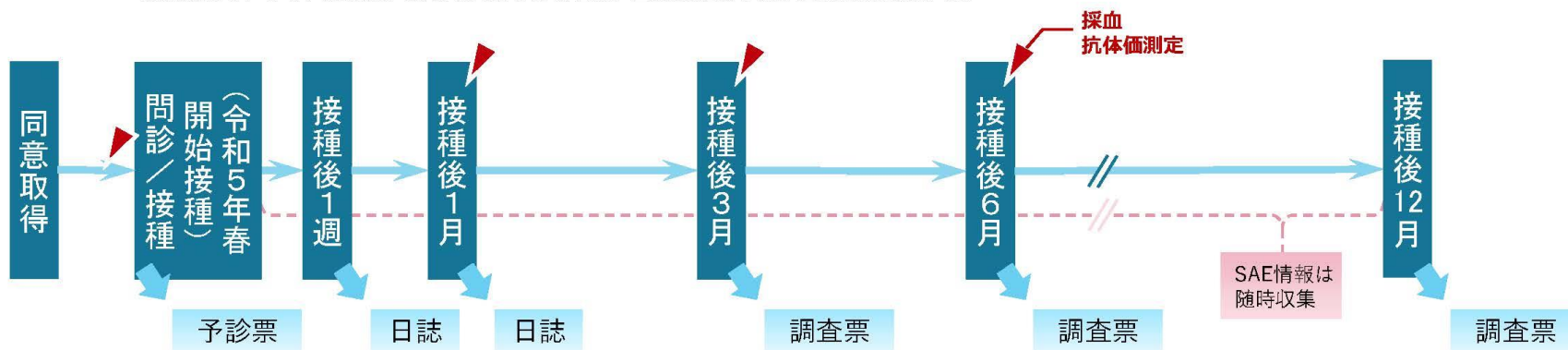
## 5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和5年春開始接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**小児（5～11歳）対象とした令和5年春開始接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供**する。

### 【主な調査項目】

- ① **5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和5年春開始接種後28日（1か月）までに発現した** 体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**令和5年春開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）**
- ③ **令和5年春開始接種時、及び接種後1、3、6か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年春開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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

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

### 実施体制

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

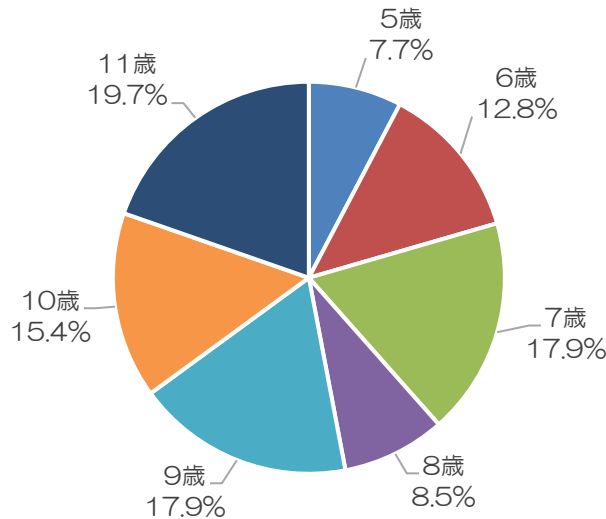
5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）	
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"><li>厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関</li></ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>研究参加施設で5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンを令和5年春開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none"><li>対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること</li><li>対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること</li></ul></li><li>ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合わせて、合計1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安））</li></ul>

# ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）

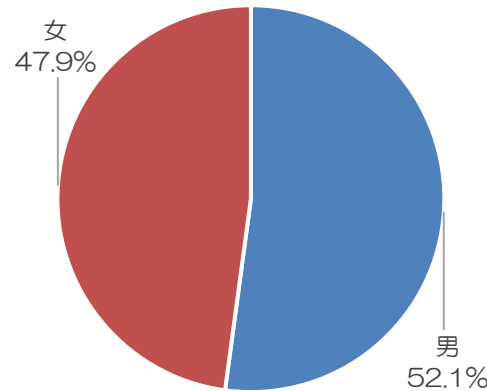
## 被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 117人 2023年10月6日現在

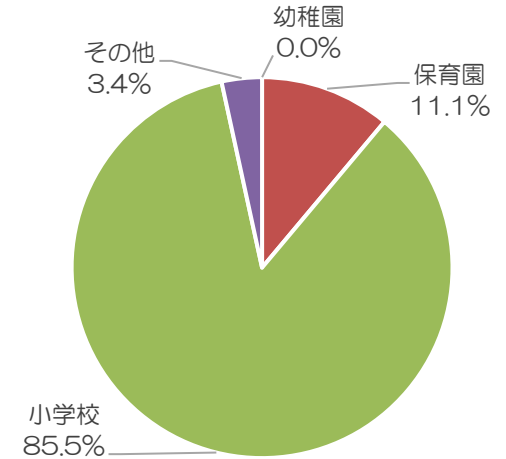
年齢分布



男女比



就学区分



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

n=117\*

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

n=117\*

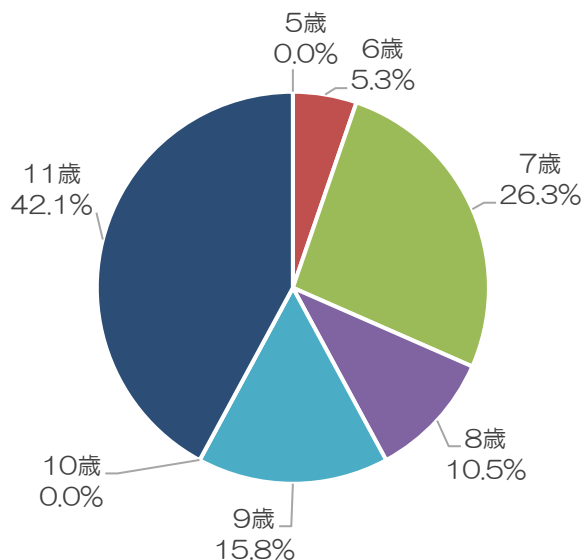
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



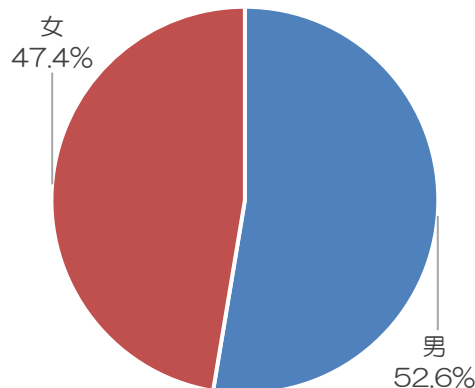
# ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19人 2023年10月6日現在

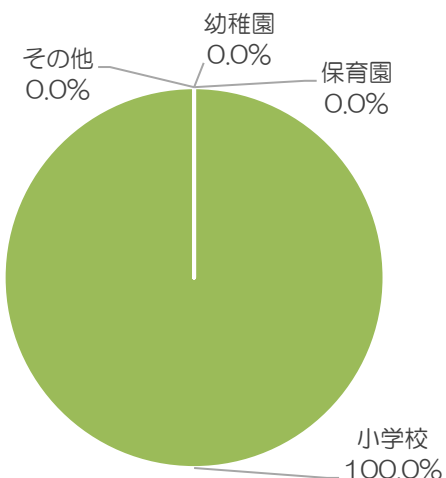
## 年齢分布



## 男女比



## 就学区分



今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合
3回目	16	84.2%
4回目	3	15.8%
5回目	0	0%

治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	2	10.5%
アトピー性皮膚炎	2	10.5%
てんかん	0	0.0%
その他	0	0.0%
なし	16	84.2%

n=19\*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	15.8%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	0	0.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	3	15.8%
COVID-19既往	3	15.8%
いずれもなし	11	57.9%

n=19\*

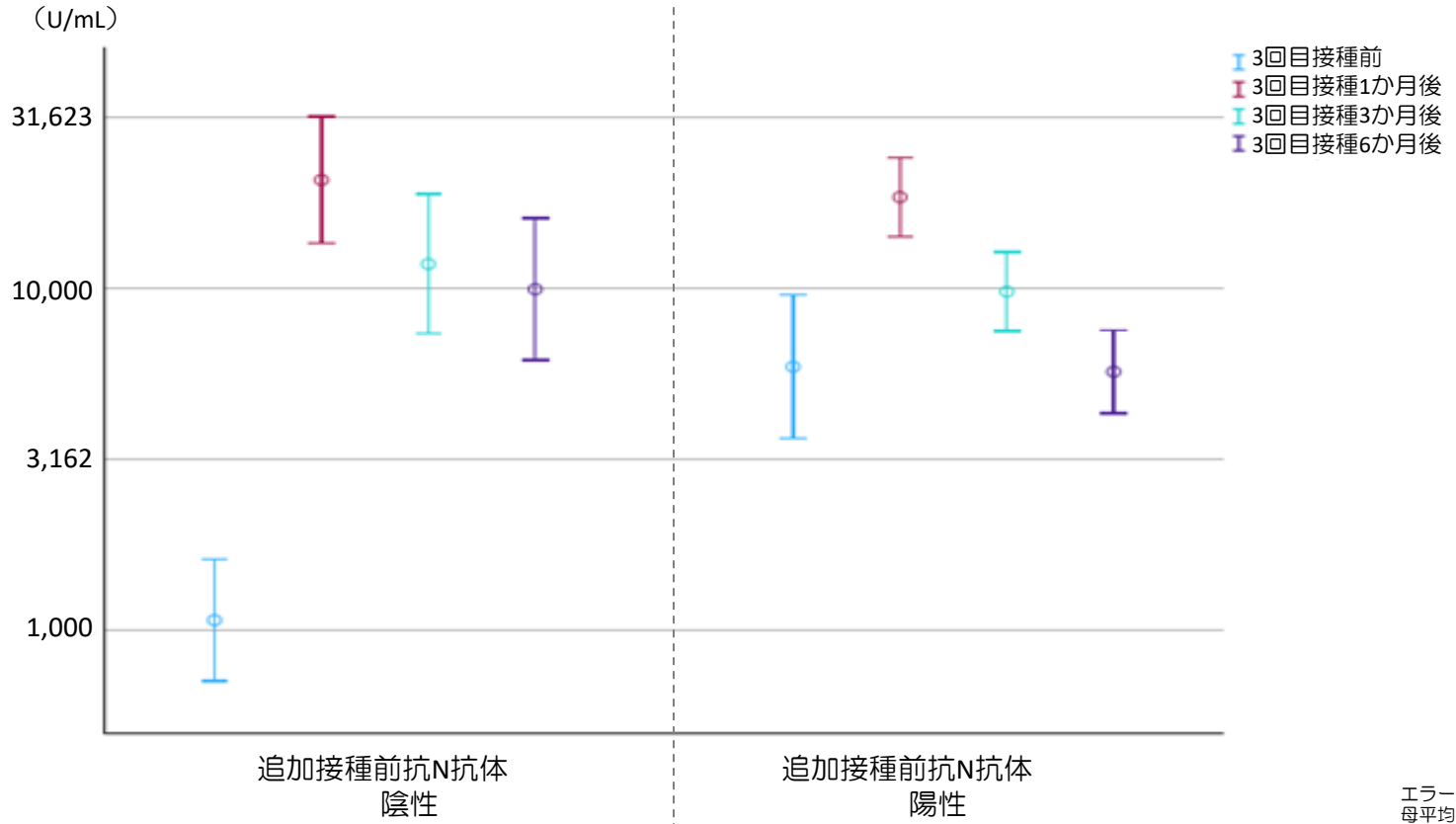
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



# 抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

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

## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

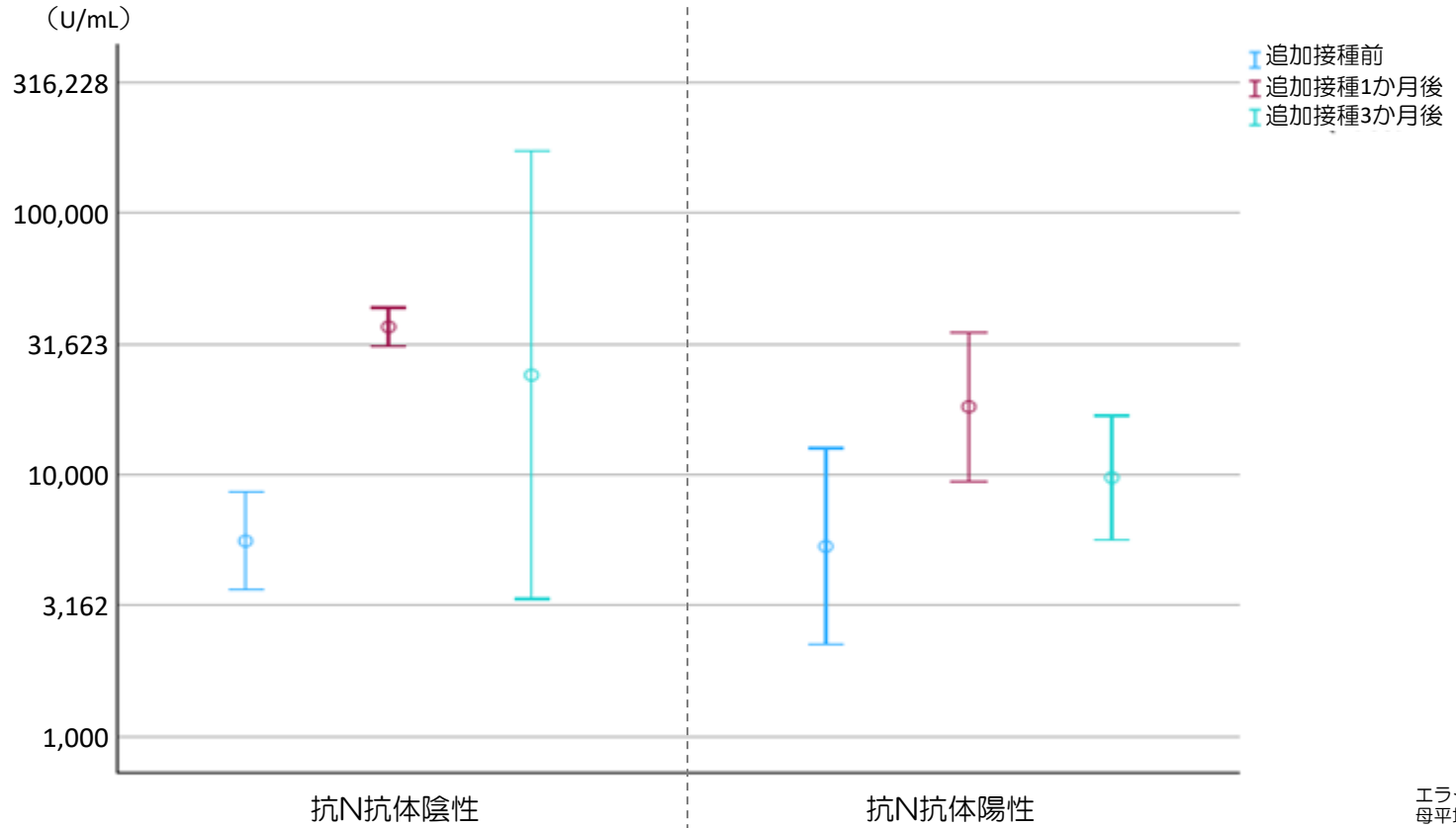
	3回目接種前		3回目接種1か月後		3回目接種3か月後		3回目接種6か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	19	1,059 (720 - 1,557)	19	20,261 (13,514 - 30,378)	19	11,381 (7,271 - 17,815)	18	9,944 (6,172 - 16,023)
抗N抗体陽性	27	12,287 (11,104 - 13,595)	27	18,217 (14,383 - 23,073)	27	9,461 (7,472 - 11,978)	23	5,710 (4,319 - 7,548)
合計	46	2,977 (2,027 - 4,373)	46	19,035 (15,458 - 23,440)	46	10,211 (8,177 - 12,751)	41	7,285 (5,596 - 9,483)



# 抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

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

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

	追加接種前		追加接種1か月後		追加接種3か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	4	4,874 (3,000 - 7,919)	4	35,308 (30,392 - 41,018)	3	24,017 (3,354 - 171,985)
抗N抗体陽性	9	7,138 (3,873 - 13,153)	9	14,456 (40,003 - 24,736)	6	9,748 (5,650 - 16,818)
合計	13	6,347 (4,179 - 9,41)	13	27,064 (19,142 - 38,266)	9	13,166 (7,527 - 23,028)

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

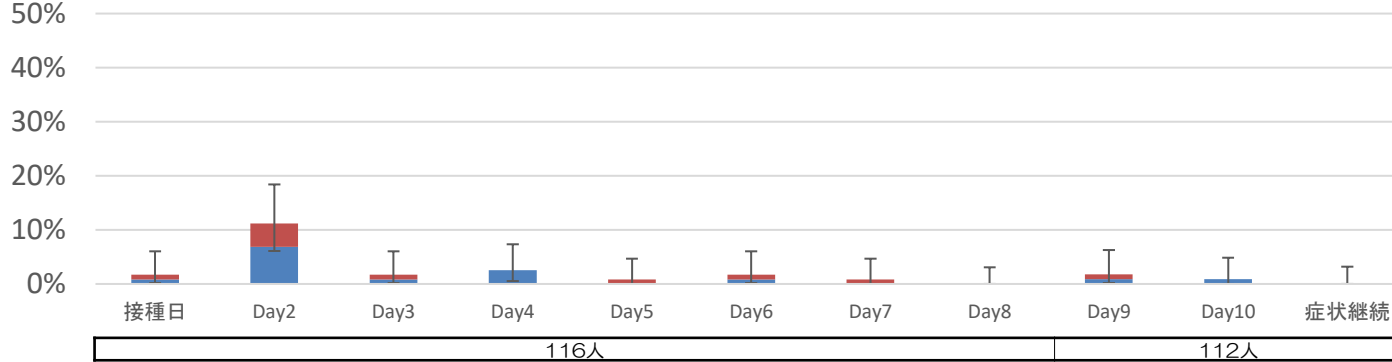
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

# 発熱 (37.5°C以上)

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

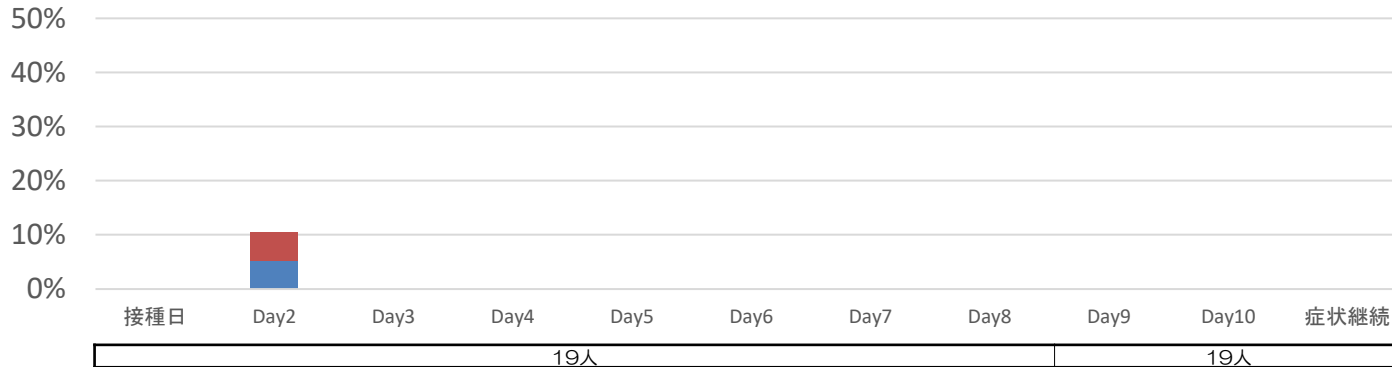
## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	112	56	56

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

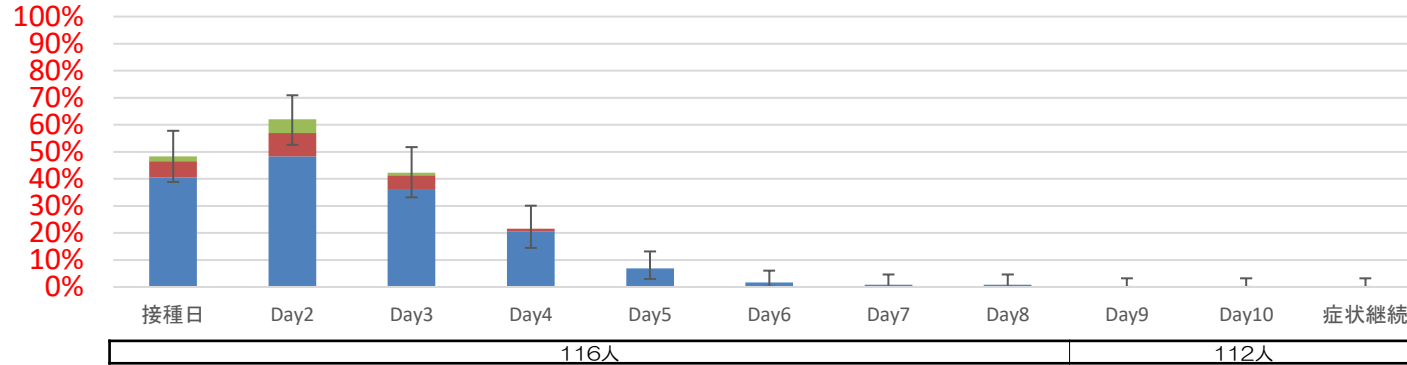
2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

# 接種部位疼痛

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

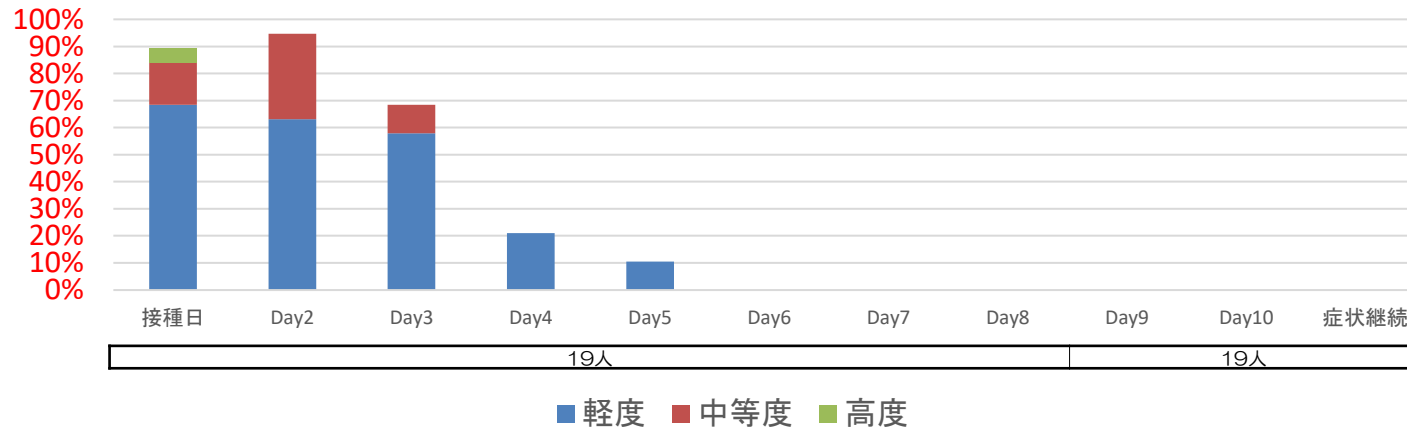
## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	112	56	56

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

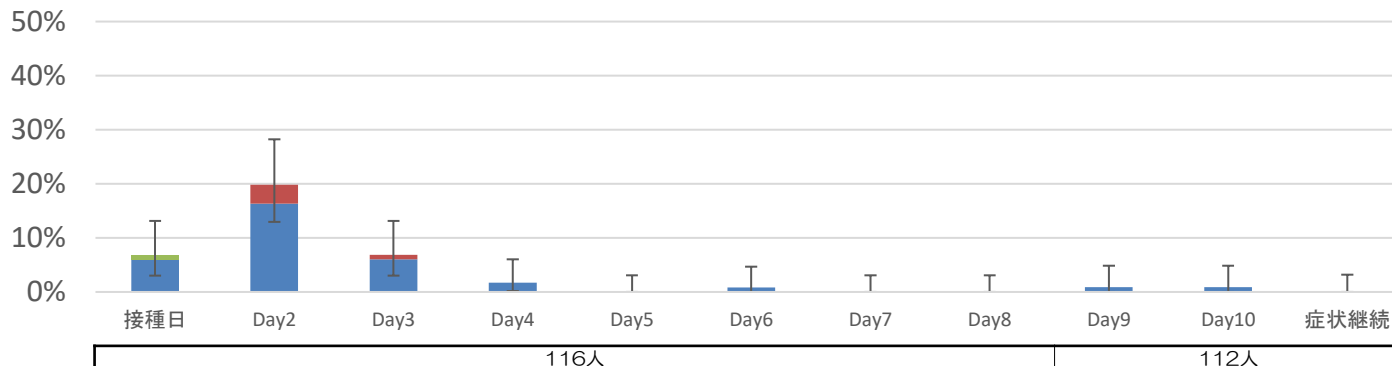
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

# 全身倦怠感

Data Cutoff Date  
2023/10/6 7:00

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

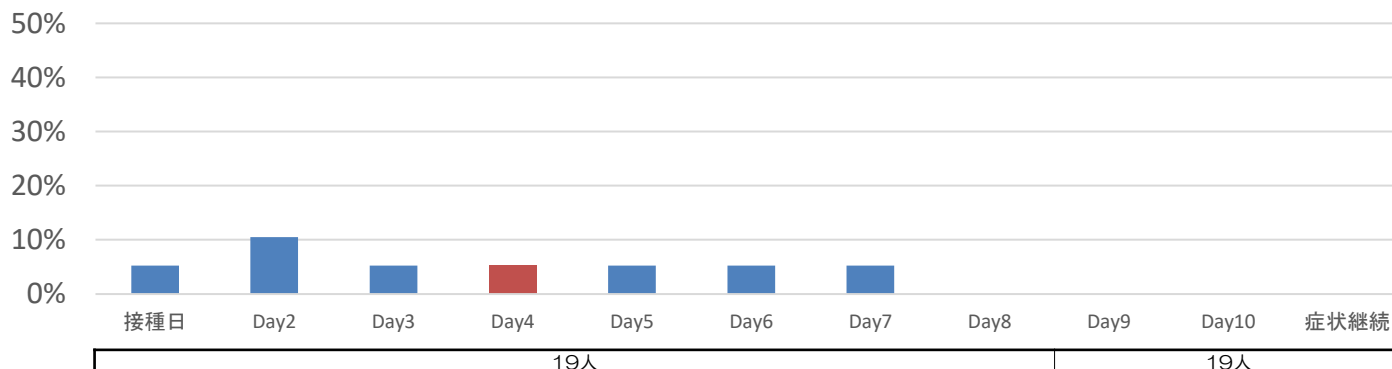
## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	112	56	56

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間  
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種は少数例のためエラーバーは省略

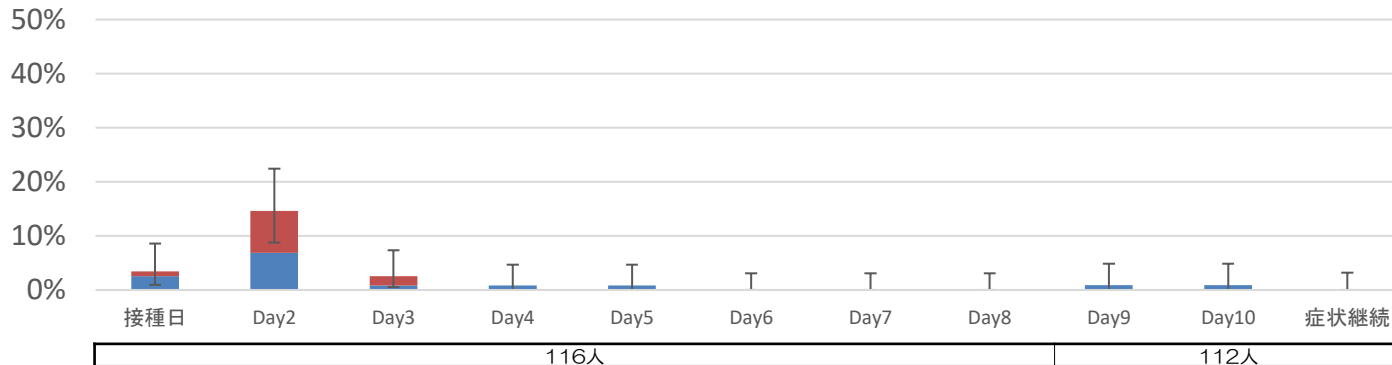


# 頭痛

Data Cutoff Date  
2023/10/6 7:00

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

## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後



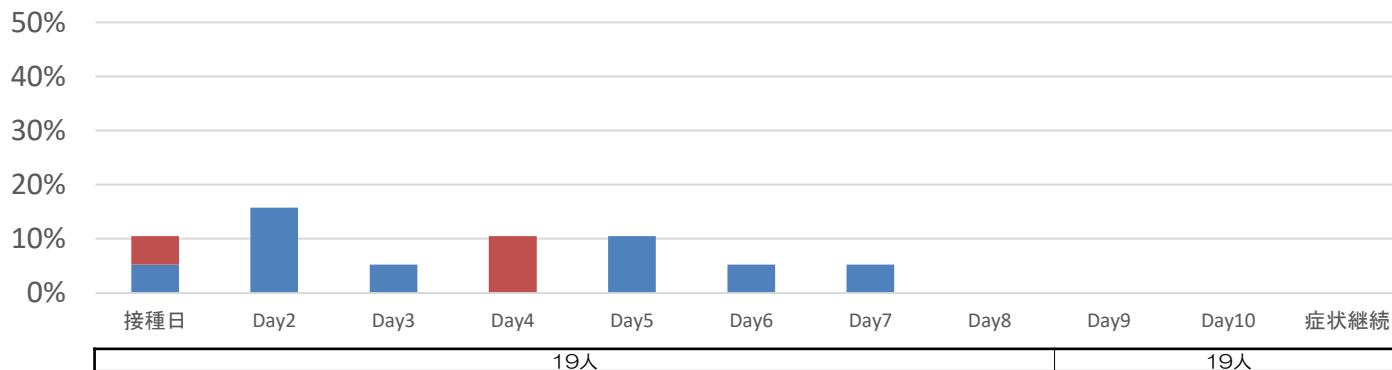
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目接種	3	1	2
4回目接種	16	9	7
全体	19	10	9

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間  
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種は少数例のためエラーバーは省略



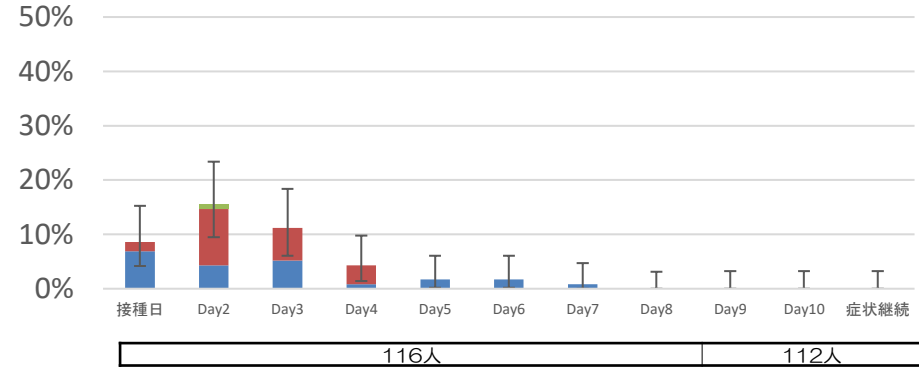
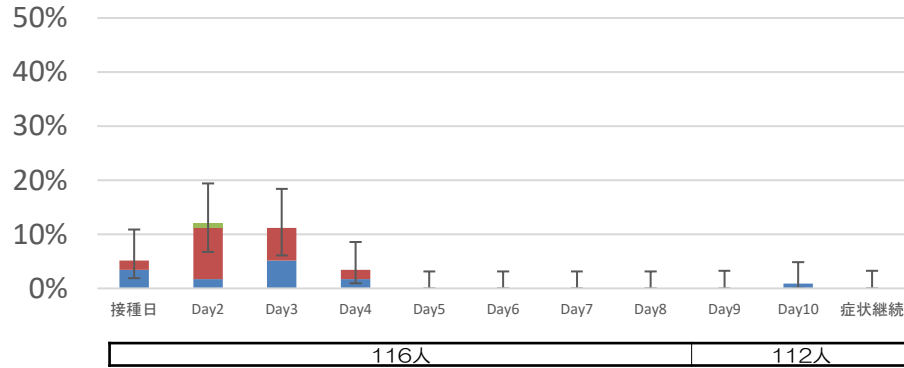
# 接種部位反応 ①

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

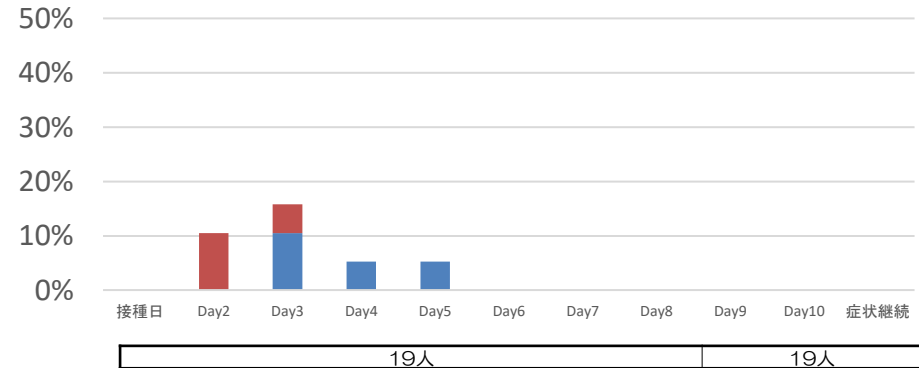
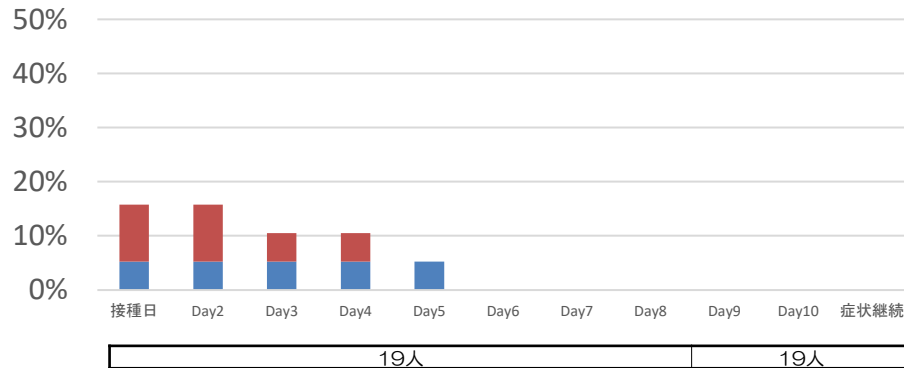
## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

### 発赤

### 腫脹



## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

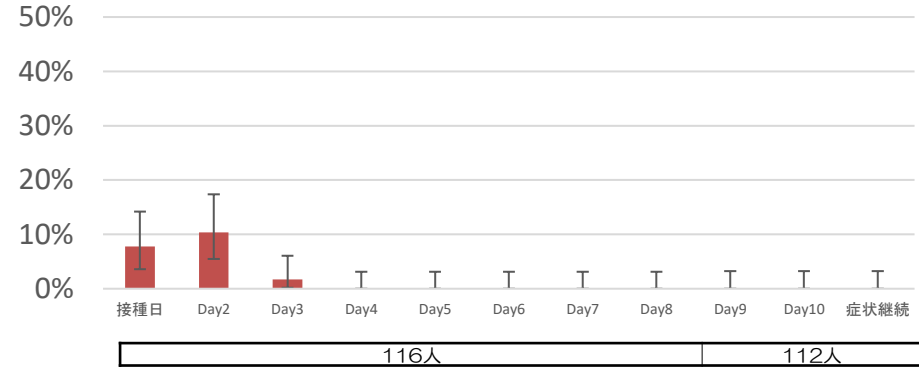
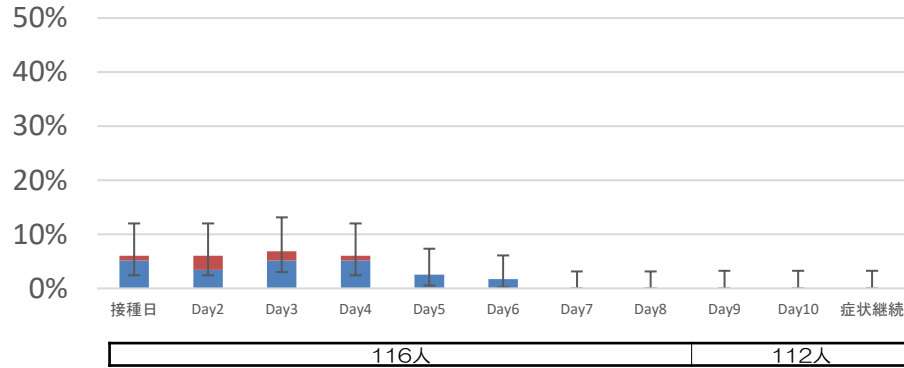
# 接種部位反応 ②

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

## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

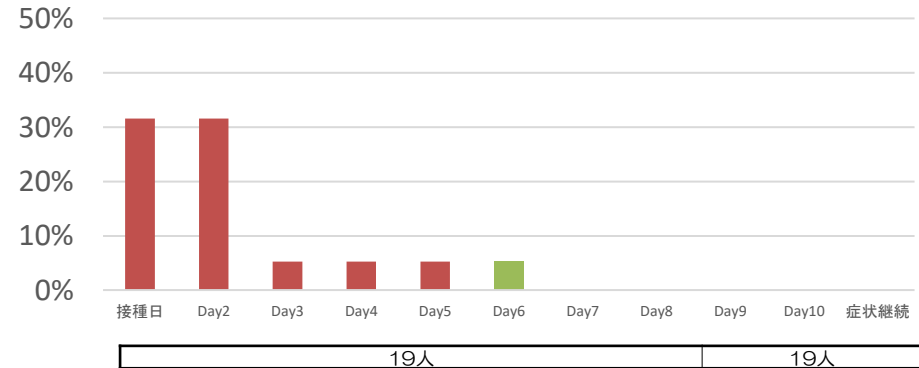
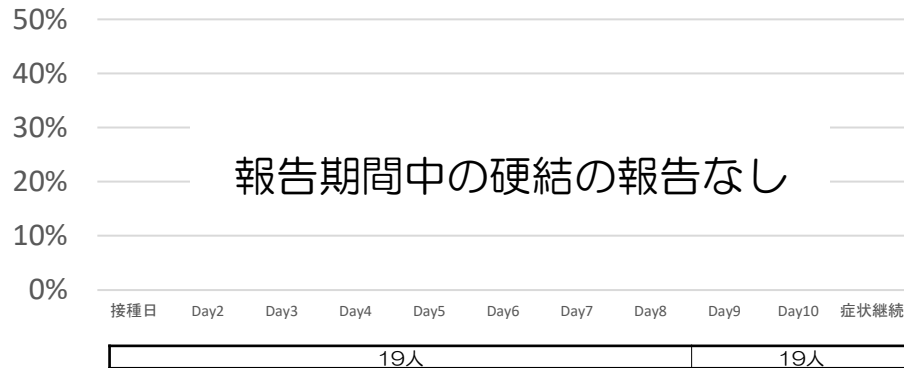
### 硬結

### 熱感



## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

報告期間中の硬結の報告なし



■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 中等度 ■ 高度

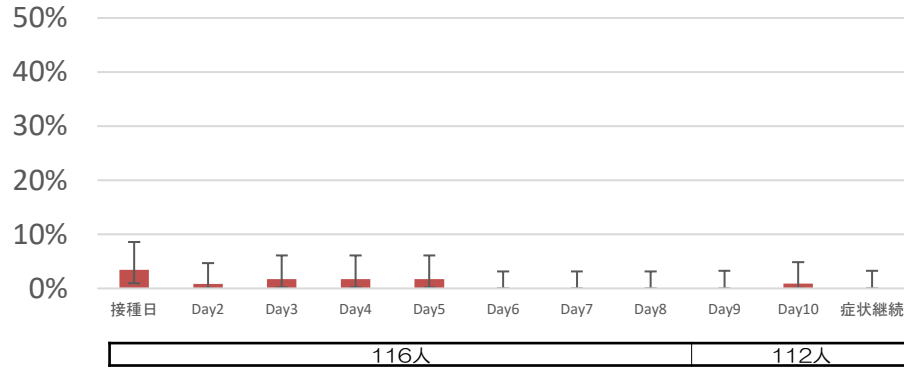


# 接種部位反応 ③・全身症状

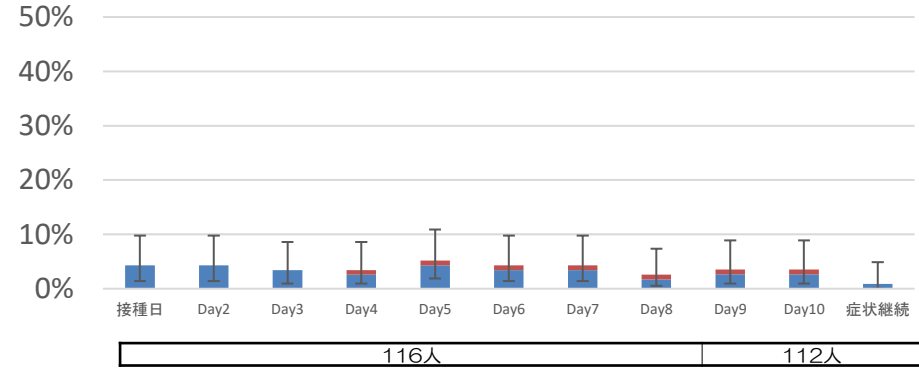
新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

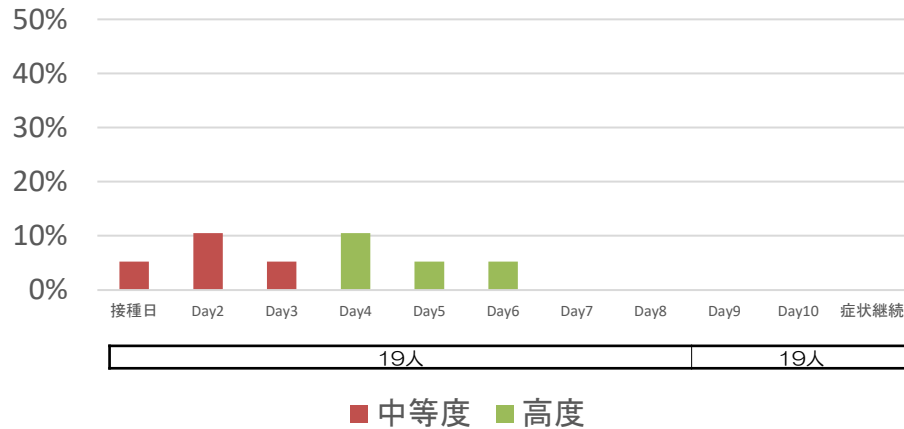
### かゆみ



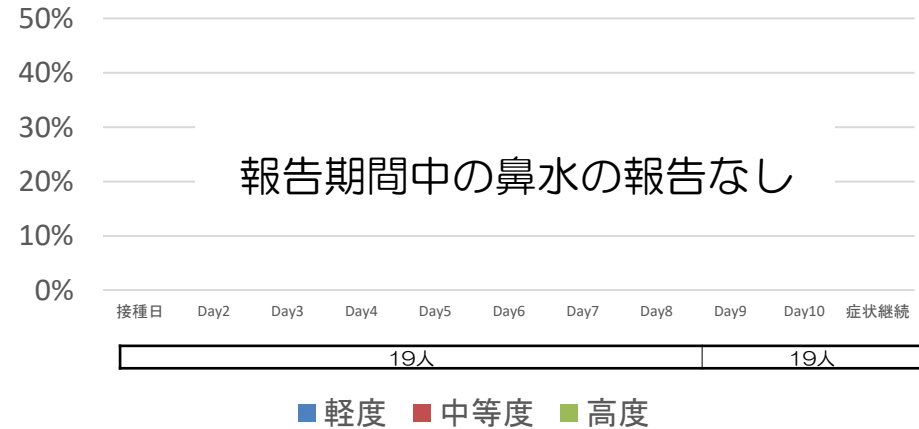
### 鼻水



## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



報告期間中の鼻水の報告なし



エラーバーは母比率の95%信頼区間  
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種は少数例のためエラーバーは省略



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

参考

ファイザー社ワクチン5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年- (東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂) 5歳～11歳				
接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度				
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価
人数	228人	217人	116人	19人
接種回数	途中経過 1回目 %	途中経過 2回目 %	途中経過 3回目 %	途中経過 3～4回目 %
項目	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	16.4 (10.2 -24.4)	10.5 (1.3 -33.1)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)	5.3 (0.1 -26.0)
接種部位反応	78.5 (72.6 -83.7)	69.6 (63.0 -75.6)	72.4 (63.3 -80.3)	94.7 (74.0 -99.9)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)	26.3 (9.1 -51.2)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)	94.7 (74.0 -99.9)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)	15.8 (3.4 -39.6)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)	0
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)	36.8 (16.3 -61.6)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)	15.8 (3.4 -39.6)
全身症状	28.5 (22.7 -34.8)	30.4 (24.4 -37.0)	34.5 (25.9 -43.9)	26.3 (9.2 -51.2)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)	10.5 (1.3 -33.1)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	16.4 (10.2 -24.4)	26.3 (9.1 -51.2)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)	0

Data Cutoff Date  
2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date  
2023/10/6 7:00

ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 20歳以上		ファイザー社ワクチン 追加接種後 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO, 防衛省共済組合,健康保険 組合) 18歳以上		ファイザー社ワクチンオミ クロン株対応2価接種後 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度		接種後4週間に発現した 特定AEの頻度		接種後8日間以内に 発現した特定AEの頻度	
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価	
人数	19,792人	19,592人	3,035人	1,765人	
接種回数	1回目 %	2回目 %	途中経過 3回目 %	途中経過 3～5回目(令和4年秋) %	
項目	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)	
発熱 (37.5℃以上)	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)	39.7 (38.0 -41.5)	23.1 (21.1 -25.1)	
発熱 (38.0℃以上)	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1 (19.6 -22.6)	10.4 (9.0 -11.9)	
接種部位反応	92.5 (92.2 -92.9)	90.7 (90.3 -91.1)	92.1 (91.0 -93.0)	87.4 (85.8 -88.9)	
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1 (15.8 -18.5)	14.2 (12.6 -15.9)	
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9 (89.8 -91.9)	84.7 (82.9 -86.4)	
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4 (15.1 -17.8)	16.5 (14.8 -18.4)	
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3 (10.2 -12.5)	12.0 (10.5 -13.6)	
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2 (23.7 -26.8)	24.1 (22.2 -26.2)	
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3 (12.1 -14.6)	11.4 (10.0 -13.0)	
全身症状	35.8 (35.1 -36.4)	75.3 (74.7 -75.9)	76.2 (74.6 -77.7)	61.0 (58.7 -63.3)	
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0 (67.3 -70.6)	52.2 (49.8 -54.5)	
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1 (53.3 -56.8)	43.8 (41.5 -46.1)	
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3 (16.0 -18.7)	13.4 (11.8 -15.0)	

Data Cutoff Date  
2021/8/25

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2023/9/22 7:00



## ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後

### 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 <sup>(接種当時)</sup> ・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	----------------------------	--------------	--------------	--------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	就学区分 <sup>(接種当時)</sup> ・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	急性気管支炎	小学生・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	小学生・女性	2022/3/10	2022/3/31	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	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/5	2022/12/3	回復	2022/12/7
SAE5	SAE5	第1報	RSウイルス細気管支炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	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	2022/3/16	2022/4/6	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	2022/3/16	2022/4/6	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	2022/3/10	2022/3/31	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	2022/3/10	2022/3/31	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	2022/3/10	2022/3/31	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	2022/4/30	2022/5/21	2022/11/19	2023/3/29	回復	2023/4/1

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

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	就学区分(接種当時)・ 性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------------------	------------------	------------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

### 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	就学区分(接種当時)・ 性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	-------------------	------------------	------------------	------------------	-------	----	-----

報告症例なし

新型コロナワクチン接種（初回  
シリーズおよび追加接種）にか  
かわる免疫原性および安全性調  
査（5歳から11歳）

**ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）追加接種後  
接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計**

n=117

※0.1%未満は頻度を省略

起源株1価ワクチン 3回目追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.71%)			
胃腸障害		下痢(1.71%)	嘔吐(0.85%),軟便(0.85%),肛門失禁(0.85%)		
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(66.67%),倦怠感(23.08%),ワクチン接種部位腫脹(18.80%),発熱(17.95%),ワクチン接種部位紅斑(16.24%),ワクチン接種部位熱感(15.38%),ワクチン接種部位硬結(9.40%),ワクチン接種部位そう痒感(5.98%),腋窩痛(5.13%)		疼痛(0.85%)		
感染症および寄生虫症			気管支炎(0.85%),インフルエンザ(0.85%),上咽頭炎(0.85%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.85%)		
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘍(1.71%)	筋骨格硬直(0.85%)		
神経系障害	頭痛(17.09%)	てんかん(1.71%)	注意力障害(0.85%)		
精神障害			不眠症(0.85%)		
生殖系および乳房障害			膣分泌物(0.85%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.26%)	咳嗽(1.71%)	鼻出血(0.85%),湿性咳嗽(0.85%),口腔咽頭痛(0.85%)		
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.56%),多形紅斑(1.71%)			
その他		病休(4.27%)			

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



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

## ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

### 接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=19

※0.1%未満は頻度を省略

オミクロン株対応2価ワクチン 追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
胃腸障害	歯痛(5.3%)				
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(94.7%),ワクチン接種部位熱感 (36.8%),ワクチン接種部位紅斑(26.3%),発熱 (15.8%),ワクチン接種部位そう痒感(15.8%),ワクチ ン接種部位腫脹(15.8%),倦怠感(10.5%),疼痛 (10.5%),腋窩痛(5.3%)				
傷害、中毒および処置合併症	靭帯捻挫(5.3%)				
神経系障害	頭痛(26.3%)				
その他	病休(5.3%)				

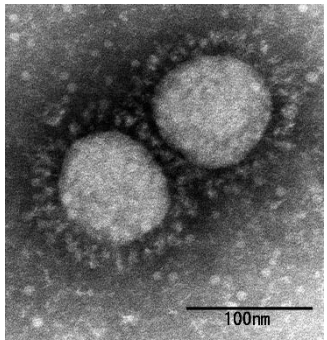
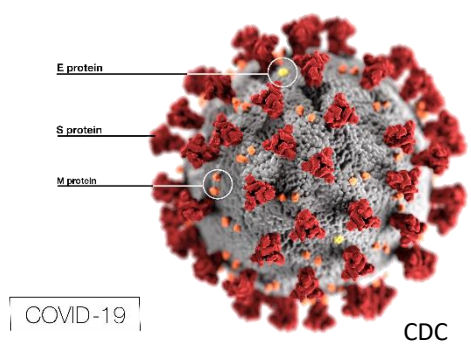
MedDRA/Jバージョン26.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで  
収集した特定AEより作成



# 5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 追加接種後 まとめ

- 2022年8月30日に追加免疫の用法・用量が承認となり、2022年9月6日に3回目接種が臨時接種の対象となった新型コロナウイルスワクチンのファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種した調査対象者に対し、2022年10月5日から調査を開始した。2023年10月6日までに117人が3回目接種した。
- 2023年2月28日に特例承認となり、2023年3月8日に臨時接種の対象となった新型コロナウイルスワクチンのファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2023年5月20日から調査を開始した。2023年10月6日までに19人が4回目追加接種した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種の被接種者は5歳が7.7%、6歳が12.8%、7歳が17.9%、8歳が8.5%、9歳が17.9%、10歳が15.4%、11歳が19.7%であり、男性52.1%、女性47.9%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）追加接種の被接種者は5歳が0%、6歳が5.3%、7歳が26.3%、8歳が10.5%、9歳が15.8%、10歳が0%、11歳が42.1%であり、男性52.6%、女性47.4%であった。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後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16.4%（38.0℃以上は6.9%）にみられ、局所反応は疼痛が67.2%にみられた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）追加接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた19人では、37.5℃以上の発熱が10.5%（38.0℃以上は5.3%）にみられ、局所反応は疼痛が94.7%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種し、抗体価を測定した46人の接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価（抗S抗体）は2,977U/mL、6か月後7,285U/mLであった。接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）が陽性か陰性かで、接種前の抗S抗体価に差を認めた。
- 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）追加接種をした19人のうち、抗体価を測定した13人の接種前の抗S抗体は、接種前6,347U/mLは1か月後27,064U/mLに増加し、3か月後13,166U/mLとなった。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが10件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）接種後では、因果関係を問わないSAE、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。

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



国立感染症研究所ホームページ

# 6か月～4歳の乳幼児を対象とした ファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査 中間報告（4）



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/10/27





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

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの乳幼児における安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

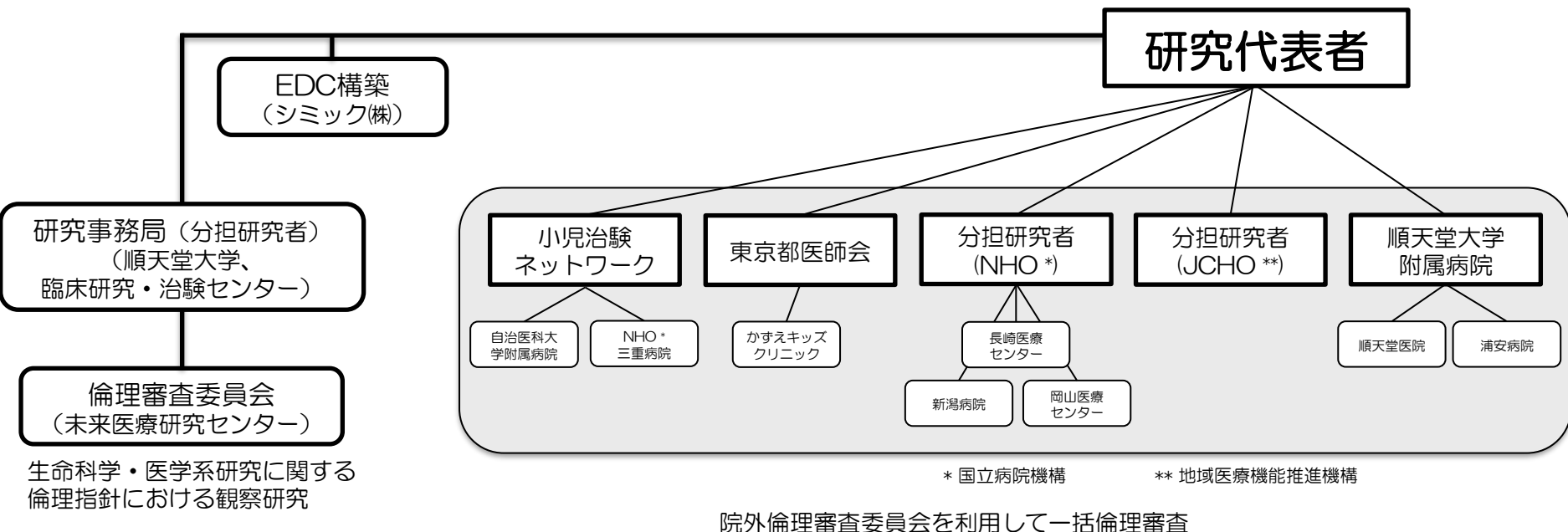
主な調査目的：SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズ接種した乳幼児の  
接種4週間後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）の前向き観察研究による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズ接種を接種した乳幼児の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種6か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（乳幼児）を対象とする前向き観察研究

# 新型コロナウイルスワクチン接種（初回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（6か月～4歳） 調査実施体制



- EDC入力 は 接種予診票と調査問診票、日誌2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価\*\*\* 測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後（予定）  
さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3か月後）し、以降の採血は中止

\*\*\* 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）  
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）



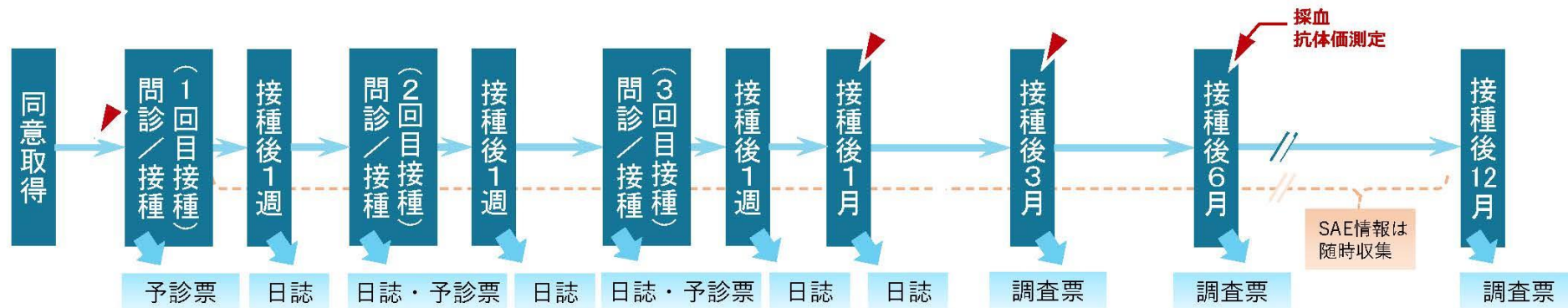
## 6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

- 新型コロナウイルスの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、乳幼児（6か月～4歳）を対象とした接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

### 【主な調査項目】

- ワクチン接種（1～3回目）後それぞれ28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、1～3回目接種を受けた日をそれぞれ1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

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

## 6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

### 実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

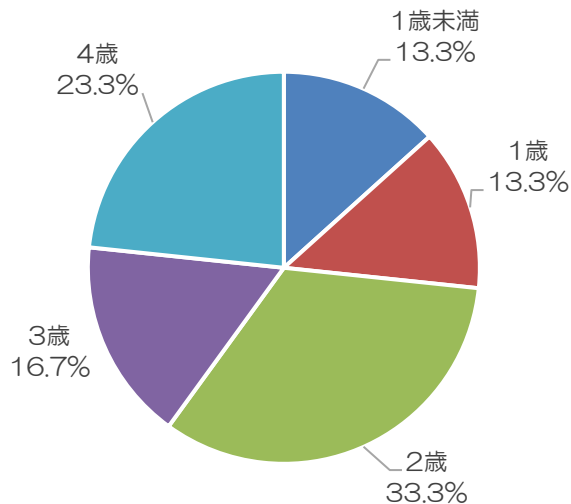
P = ファイザー社

	乳幼児用P/P/P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"><li>厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関</li></ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>研究参加施設で乳幼児用Pワクチンを接種した6か月～4歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方<ul style="list-style-type: none"><li>参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られていること</li></ul></li><li>ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）</li></ul>

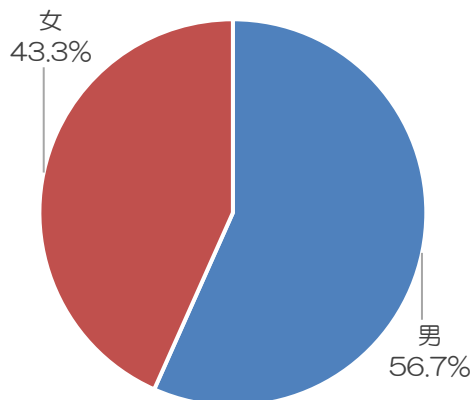
# ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 30人 2023年10月6日現在

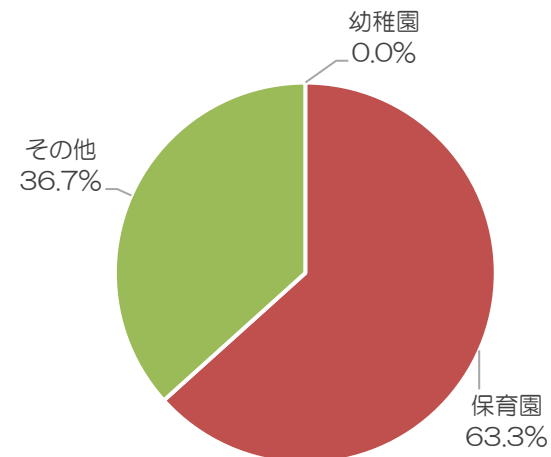
## 年齢分布



## 男女比



## 就学区分



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

n=30\*

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

n=30\*

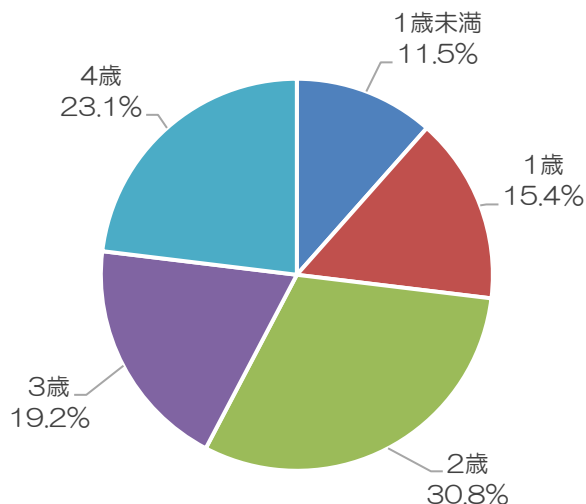
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



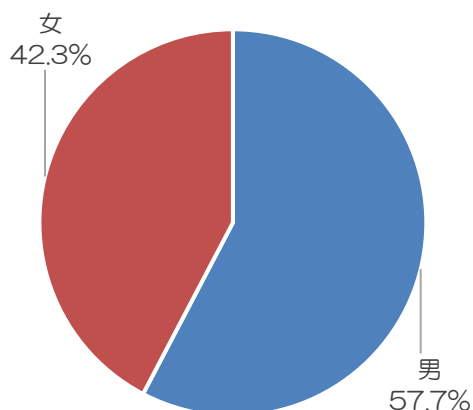
# ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 26人 2023年10月6日現在

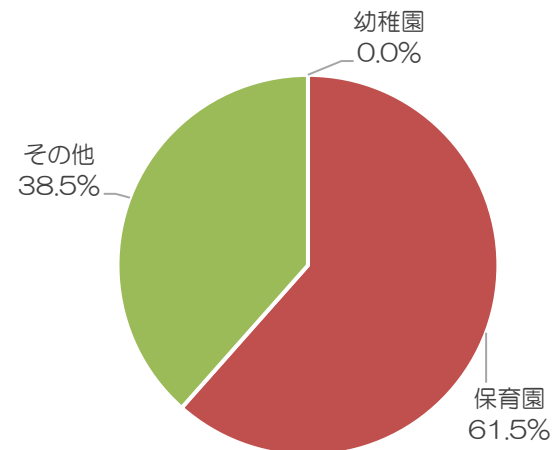
## 年齢分布



## 男女比



## 就学区分



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

n=26\*

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

n=26\*

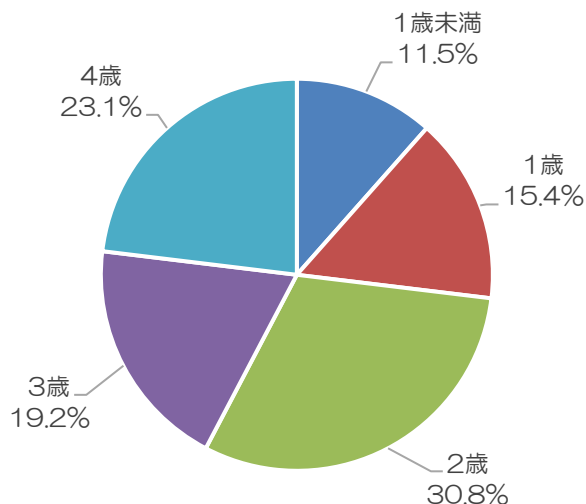
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



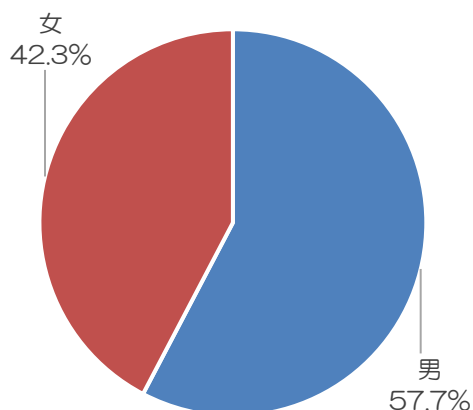
# ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 26人 2023年10月6日現在

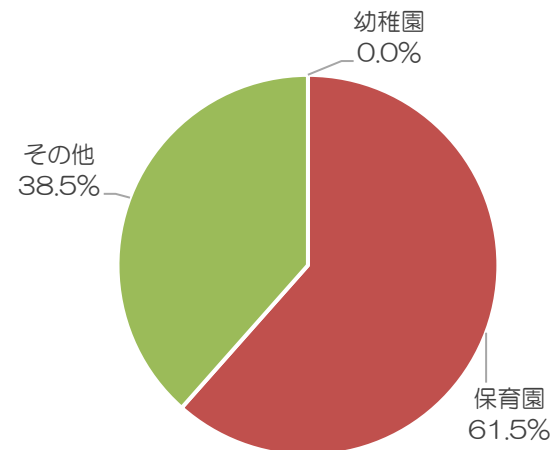
年齢分布



男女比



就学区分



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

n=26\*

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

n=26\*

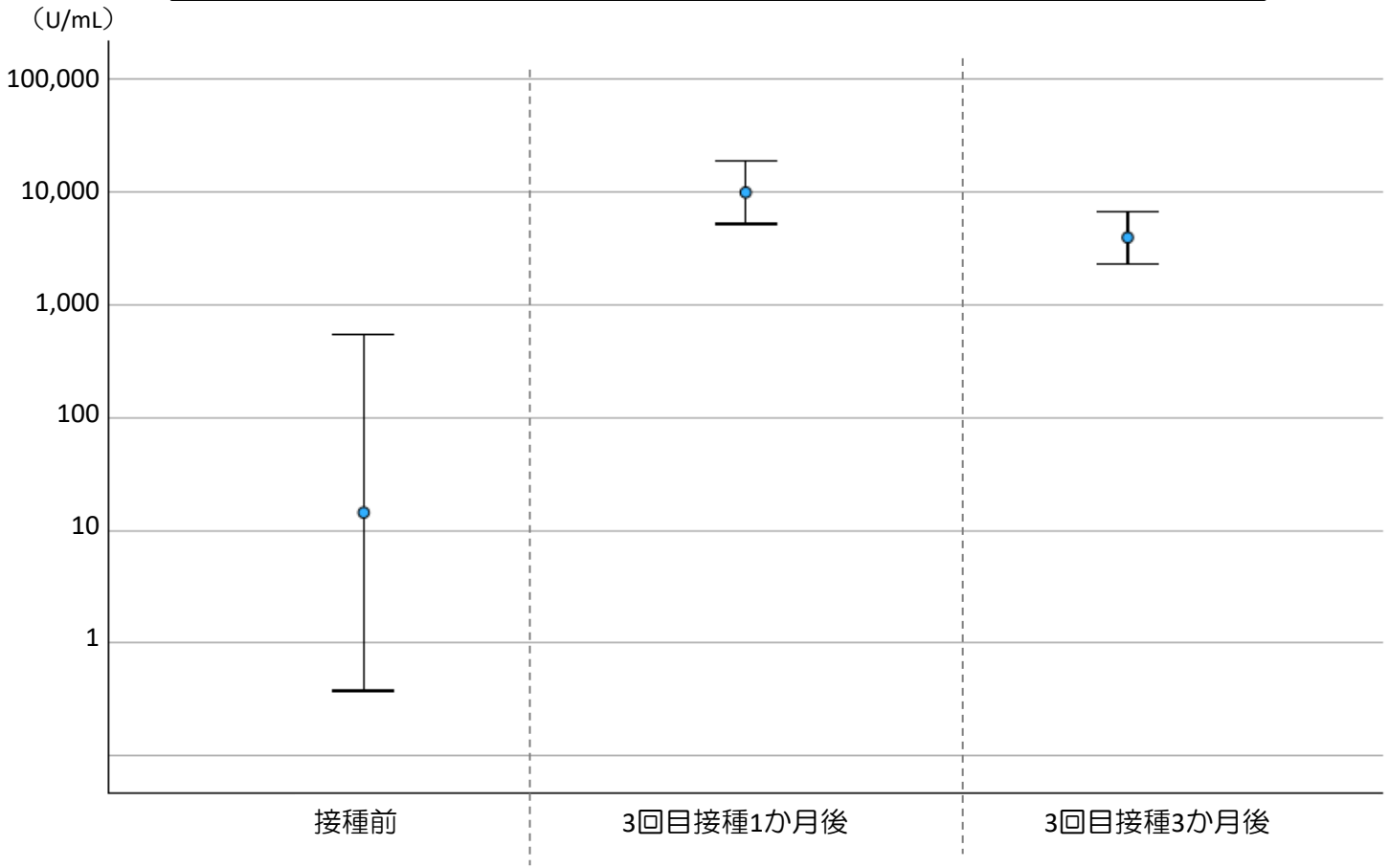
\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



# 抗スパイクタンパク質抗体価

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

## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

	接種前		3回目接種 1 か月後		3回目接種 3 か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
	5	14 (0 - 551)	5	9,977 (5,250 - 18,960)	4	3,975 (2,328 - 6,786)
うち抗N抗体陽性者数	3	—	3	—	3	—





局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

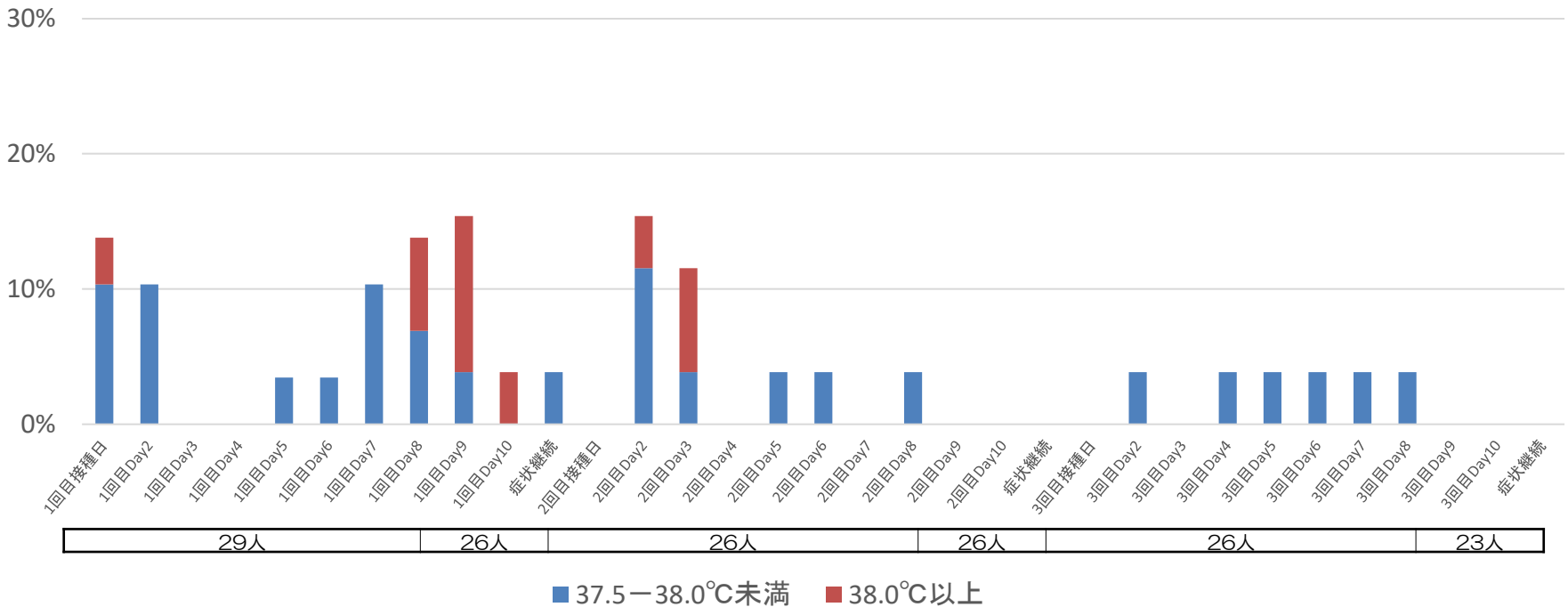
AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する
発赤	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
腫脹	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
硬結	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
掻痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—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

全身性反応のAEの重症度判定基準

AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
食欲減退（食欲がない）	食べることへの関心が低下した	いつもより食べる量が減少した	まったく食べない	活動不能／動作不能
傾眠状態（眠っている時間が増えた）	いつもより眠いが日常生活に支障はない	眠気のために少し日常生活に支障が出た。	日常生活に支障がある	活動不能／動作不能
易刺激性（落ち着きがない、不機嫌）	いつもより機嫌が悪いが日常生活に支障がない	いつもより機嫌が悪く少し日常生活に支障が出た	日常生活に支障がある	—

# 発熱 (37.5°C以上)

## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



1回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	29	17	12

2回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

1回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

2回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	23	14	9

※少数例のためエラーバーは省略

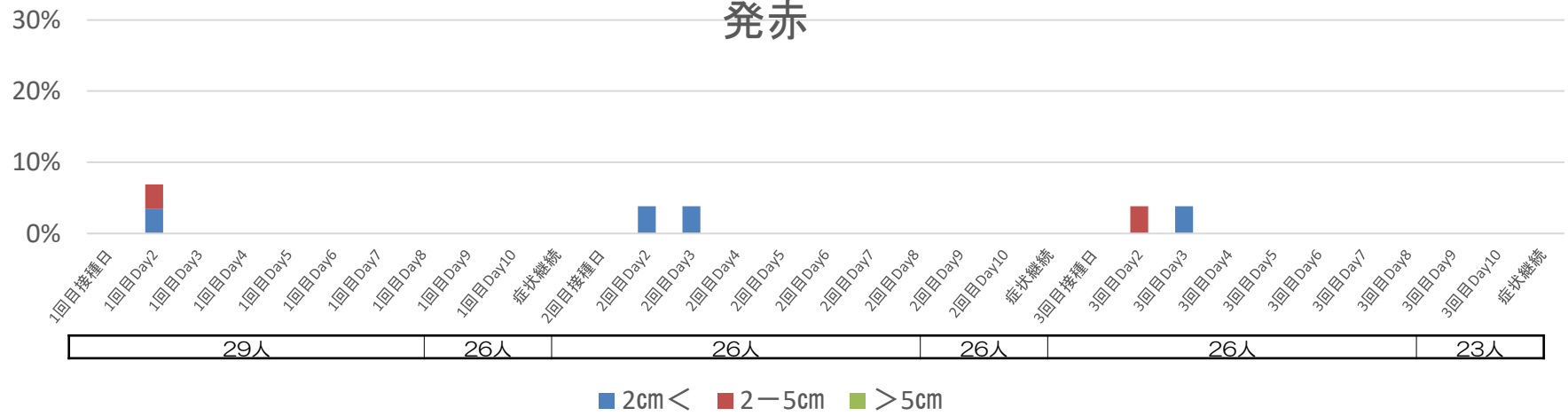


# 接種部位反応 ①

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

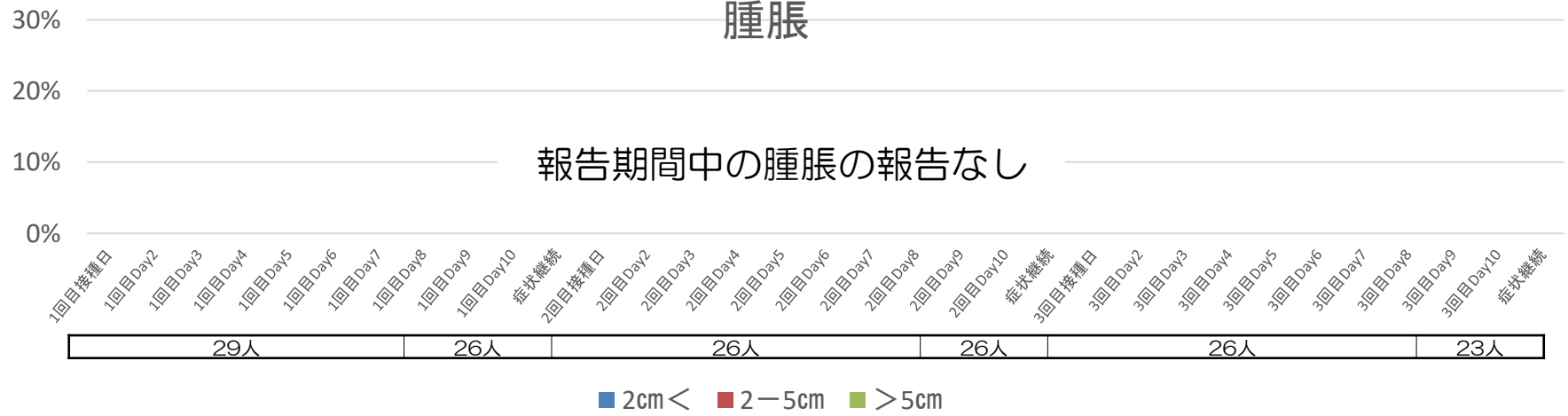
## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

### 発赤



### 腫脹

報告期間中の腫脹の報告なし



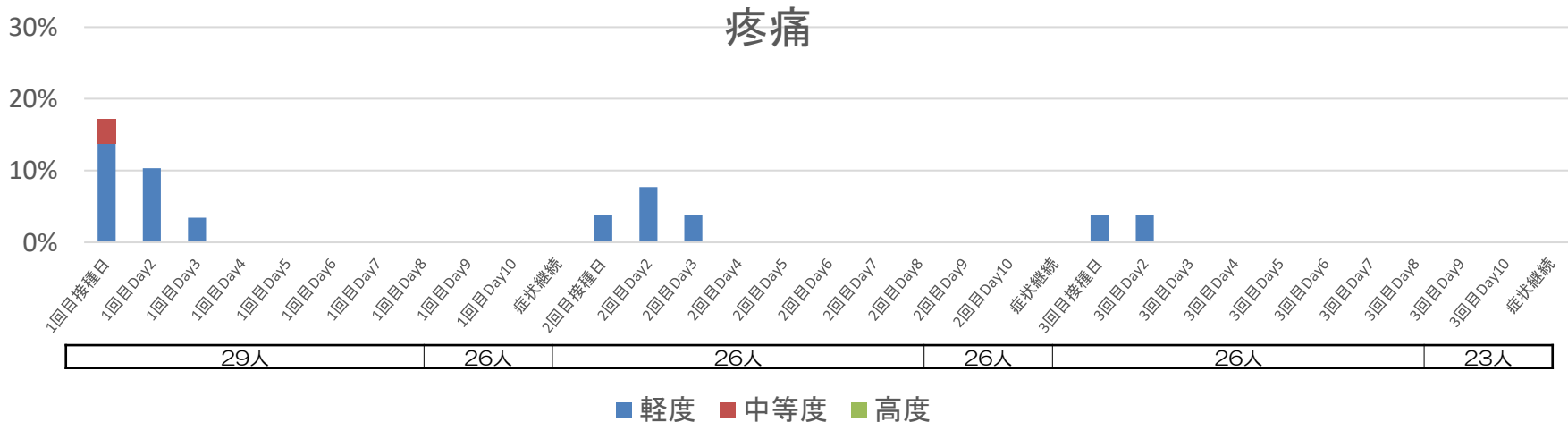
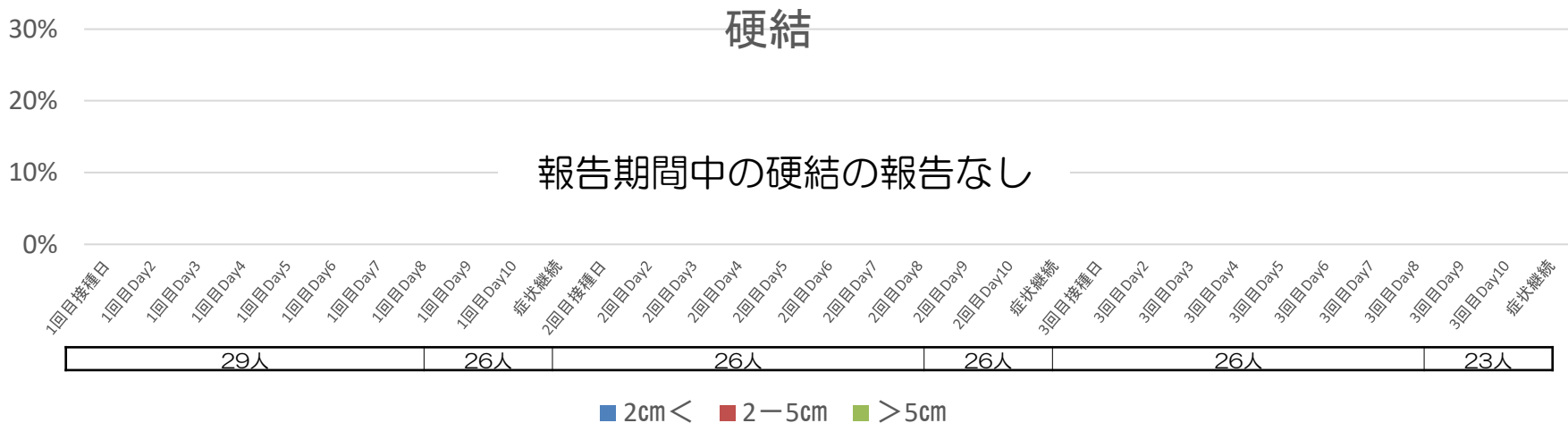
※少数例のためエラーバーは省略



# 接種部位反応 ②

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

## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



※少数例のためエラーバーは省略



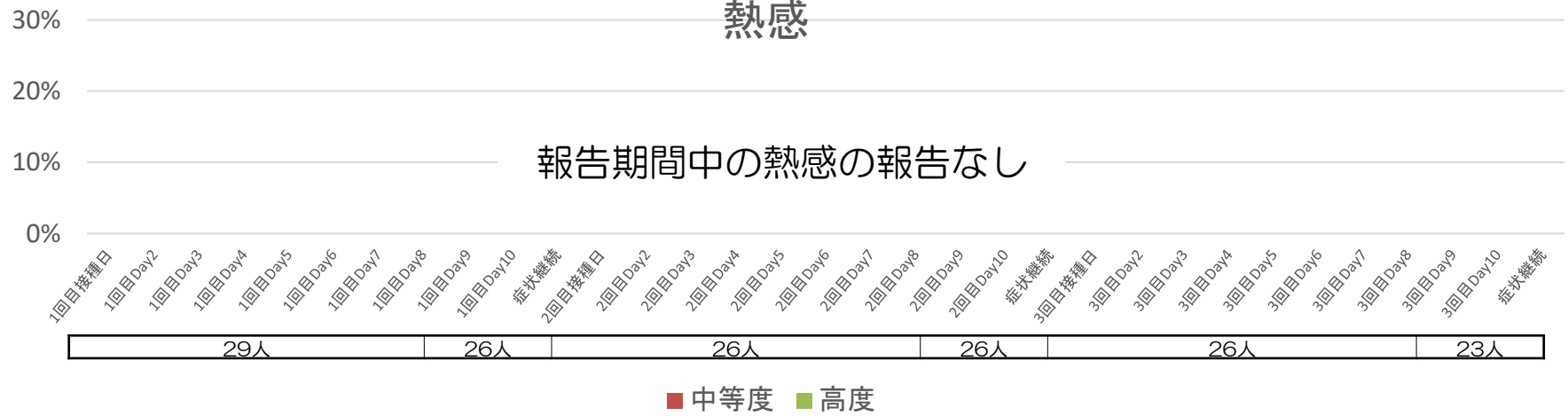
# 接種部位反応 ③

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

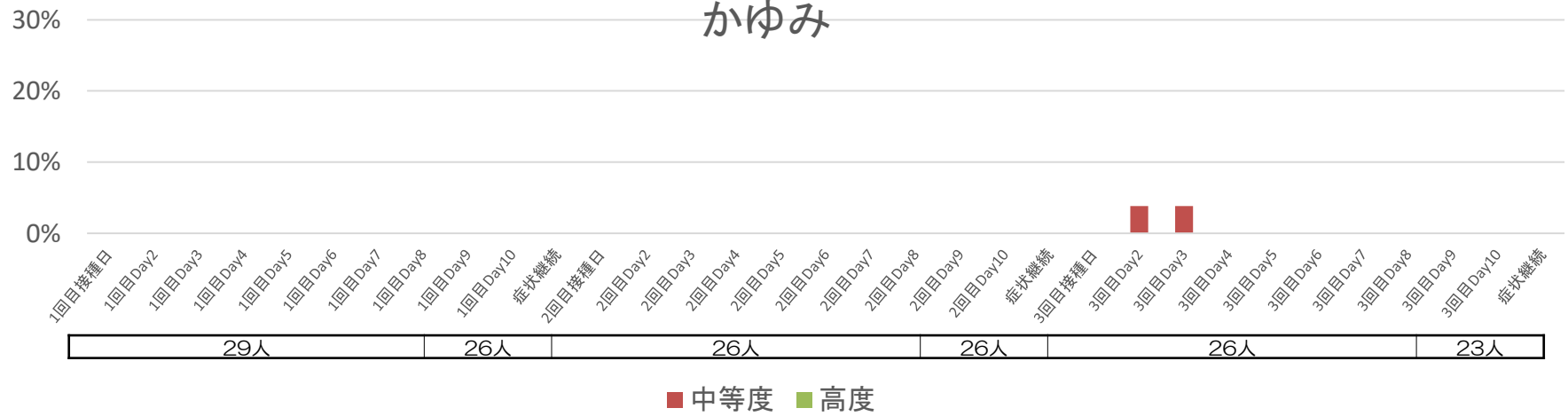
## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

### 熱感

報告期間中の熱感の報告なし



### かゆみ



※少数例のためエラーバーは省略

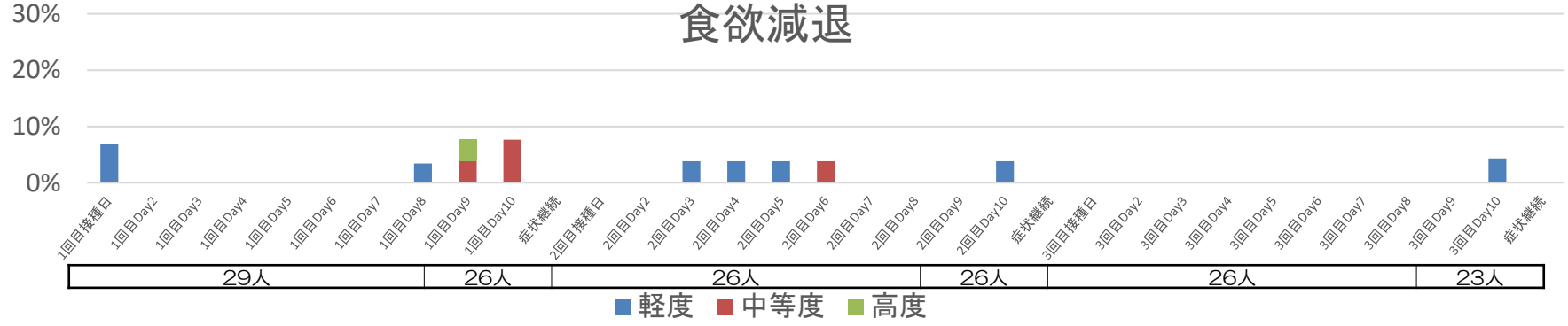


# 全身反応

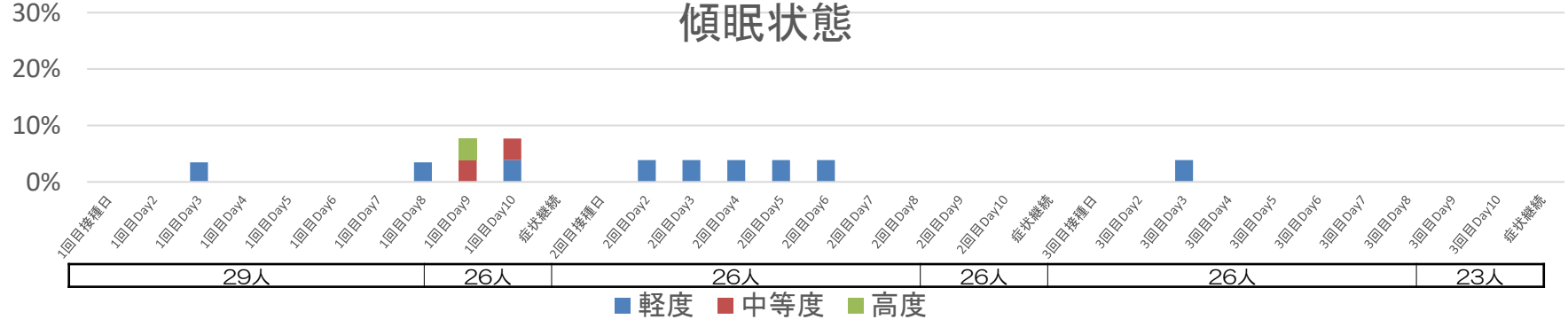
新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（6か月～4歳）

## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

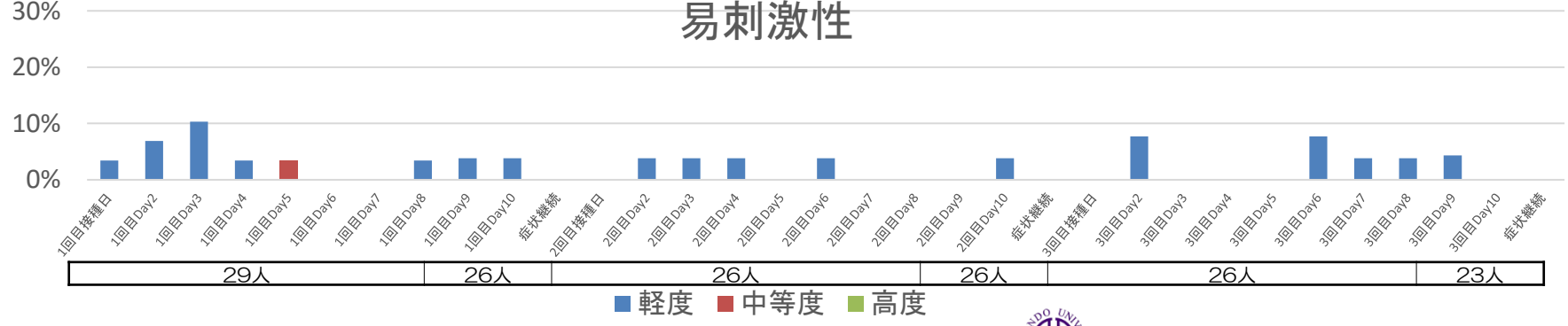
### 食欲減退



### 傾眠状態



### 易刺激性



※少数例のためエラーバーは省略



ファイザー社ワクチン6か月～4歳用初回シリーズ接種後 2022年-2023年（東京都医師会,NHO,順天堂） 6か月～4歳			
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
人数	29人	26人	25人
接種回数 項目	途中経過 1回目 % (95%信頼区間)	途中経過 2回目 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	34.5 (17.9 -54.3)	26.9 (11.6 -47.8)	11.5 (2.4 -30.2)
発熱 (38.0℃以上)	10.3 (2.2 -27.4)	11.5 (2.4 -30.2)	0
接種部位反応	17.2 (5.8 -35.8)	11.5 (2.4 -30.2)	11.5 (2.4 -30.2)
発赤	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	3.8 (0.1 -19.6)
疼痛	20.7 (8.0 -39.7)	7.7 (0.9 -25.1)	3.8 (0.1 -19.6)
腫脹	0	0	0
硬結	0	0	0
熱感	0	0	0
かゆみ	0	0	3.8 (0.1 -19.6)
全身症状	20.7 (8.0 -39.7)	3.8 (0.1 -19.6)	15.4 (4.4 -34.9)
食欲減退	10.3 (2.2 -27.4)	3.8 (0.1 -19.6)	0
傾眠状態	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	3.8 (0.1 -19.6)
易刺激性	17.2 (5.8 -35.8)	7.7 (0.9 -25.1)	11.5 (2.4 -30.2)

Data Cutoff Date 2023/10/6 7:00

## 参考

ファイザー社ワクチン5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年-2023年（東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂） 5歳～11歳			
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
人数	228人	217人	116人
接種回数 項目	途中経過 1回目 % (95%信頼区間)	途中経過 2回目 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	16.4 (10.2 -24.4)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)
接種部位反応	78.5 (72.6 -83.7)	69.6 (63.0 -75.6)	72.4 (63.3 -80.3)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)
全身症状	28.5 (22.7 -34.8)	30.4 (24.4 -37.0)	34.5 (25.9 -43.9)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	16.4 (10.2 -24.4)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date  
2023/7/7 7:00

## ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

## 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢区分(接種当時)・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	---------------	--------------	--------------	--------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

## 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢区分(接種当時)・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	RSウイルス肺炎	乳幼児・女性	2023/3/10	2023/3/31	—	2023/4/16	軽快	2023/4/28



**ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後**

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=29

※0.1%未満は頻度を省略

初回シリーズ（3回）接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害		下痢(3.33%),嘔吐(3.33%),軟便(3.33%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(43.33%),ワクチン接種部位疼痛(26.67%) ワクチン接種部位紅斑(13.33%)	腋窩痛(3.33%),ワクチン接種部位そう痒感(3.33%)			
感染症および寄生虫症	上咽頭炎(6.67%)	インフルエンザ(3.33%),急性中耳炎(3.33%),RSウイルス肺炎(3.33%),手足口病(3.33%)			
代謝および栄養障害	食欲減退(16.67%)				
神経系障害	傾眠(16.67%)	不随意性筋収縮(3.33%)			
精神障害	易刺激性(23.33%)	不眠症(3.33%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.33%),咳嗽(10.00%)	発声障害(3.33%)			
皮膚および皮下組織障害		紅斑(3.33%),蕁麻疹(3.33%)			



## 6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン 初回接種後 まとめ

- 2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月24日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社6か月～4歳用ワクチンを初回接種した調査対象者に対し、2022年12月16日から調査を開始した。2023年10月6日までに、30人が1回目接種し、26人が2回目接種し、26人が3回目接種した。
- ファイザー社6か月～4歳用ワクチン1回目接種の被接種者は、1歳未満が13.3%、1歳が13.3%、2歳が33.3%、3歳が16.7%、4歳が23.3%であり、男性56.7%、女性43.3%であった。2回目接種の被接種者は、1歳未満が11.5%、1歳が15.4%、2歳が30.8%、3歳が19.2%、4歳が23.1%であり、男性57.7%、女性42.3%であった。3回目接種の被接種者は、1歳未満が11.5%、1歳が15.4%、2歳が30.8%、3歳が19.2%、4歳が23.1%であり、男性57.7%、女性42.3%であった。
- 乳幼児の平熱は成人に比べて高く海外の論文では37.5℃、発熱は38.0℃以上とされることが多いが、本調査では成人・小児と同じ基準で集計した。1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた29人では、37.5℃以上の発熱が34.5%（38.0℃以上は10.3%）にみられ、局所反応は疼痛が20.7%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた26人では、37.5℃以上の発熱が26.9%（38.0℃以上は11.5%）にみられ、局所反応は疼痛が7.7%にみられた。3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた26人では、37.5℃以上の発熱が11.5%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が3.8%にみられた。
- 接種後体温変化を時系列で検討すると、1回目接種数日後に偶発的に38.0℃以上の発熱がみられていた、乳児期に感染しやすい感染症にかかった事例など、ワクチン接種とは直接関係しない事象が発現率に影響していた可能性がある。2回目および3回目接種後の発熱は低頻度であった。
- 抗体価を測定した5人のうち、5人の3回目接種1か月後の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価（抗S抗体）は9,977U/mL、3か月後（4人）は3,975U/mLであった。
- ファイザー社6か月～4歳用ワクチン初回シリーズ接種後では1件、因果関係を問わないSAEが認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。

# 參考資料

# 新型コロナウイルスワクチンの接種後の遷延する症状について

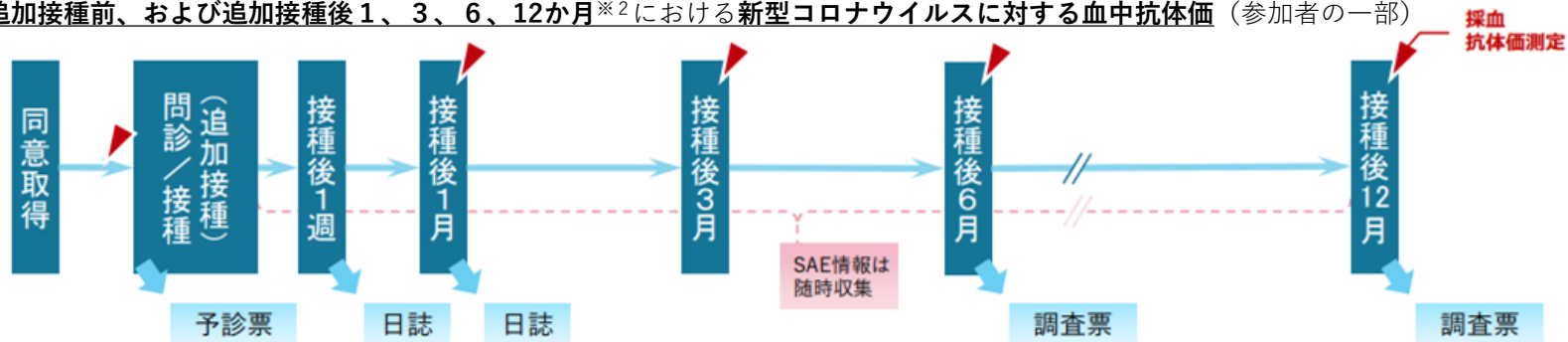
- 新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査第二報（医師宛調査）において、症状の持続期間が31日、61日以上等であった症例について調査結果の報告があったことも踏まえ、令和2年度厚生労働行政推進調査事業として実施した新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：コミナティ筋注、初回シリーズ）において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った。
- さらに、3回目以降の接種については、上記事業に加え、令和3年度新型コロナウイルスワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：初回接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）において症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、追加分析を行うこととした。

## 令和2年度新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）および 令和3年度新型コロナウイルスワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

- 新型コロナウイルスワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期的で多数の方に接種を行うことが見込まれるため、厚生労働科学研究として、臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査を行い、広く接種を実施する前の短期的な副反応情報等を収集・公表した。
- また、追加接種（3回目及び4回目）においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、主に接種4週間までの安全性等に関する情報について収集・公表した。

### 【主な調査項目】

- ① **ワクチン接種（3回目及び4回目接種）後28日（1か月）までに**発現した体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※<sup>1</sup>（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの**新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※<sup>1</sup>（因果関係問わず）
- ③ **ワクチン追加接種前、および追加接種後1、3、6、12か月**※<sup>2</sup>における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、各接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※<sup>1</sup>があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う。
- ・ 研究事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- ・ 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

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

※2 観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない

# 令和2年度新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び令和3年度免疫持続性および安全性調査の追加分析の結果①

- 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った結果は以下のとおりであった。

- 本調査では、主要評価項目として日誌において、体温、接種部位反応、全身症状の有無、胸痛（追加接種のみ）に加え、AEについても広く情報を求めている。現時点で遷延する症状の実態は明らかでないが、遷延する症状の可能性として、31日以上持続する発熱、倦怠感、頭痛又はAEを認めたとする事例が、情報収集が可能であった上述の日誌2が回収できた者のうち何人存在したかについて分析した。

## 【初回接種】

- 1回目接種後の調査依頼に応じた人数19,806人のうち、日誌2が回収できた人数は19,784人であった。
- また、1回目接種後の調査依頼に応じた19,806人のうち、引き続いて2回目接種後の調査依頼に応じた人数は19,657人（調査離脱者149人）であり、この19,657人のうち日誌2が回収できた人数は19,542人であった。

## 【追加接種】

- 3回目接種後の調査依頼に応じた人数は4,576人であり、このうち日誌2が回収できた人数は4,323人であった。
- 4回目接種後の調査依頼に応じた人数は3,440人であり、このうち日誌2が回収できた人数は3,375人であった。

※3回目と4回目では接種及び調査の実施体制が異なるため、調査対象者も同一ではない



## 【初回接種】

- 1回目接種後の事例において、日誌2が回収できた19,784人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は126人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は2例であった。なお、126人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は42例であった。
- 2回目接種後の事例において、日誌2が回収できた19,542人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は211人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、5例であった。なお、211人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は53例であった。

## 【追加接種】

- 3回目接種後の事例において、日誌2が回収できた4,323人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は65人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、5例であった。なお、65人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は16例であった。
- 4回目接種後の事例において、日誌2が回収できた3,375人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は38人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、1例であった。なお、38人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は13例であった。

令和2年度新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び令和3年度免疫持続性および安全性調査の追加分析の結果②

○ 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った結果は以下のとおりであった。

- 31日以上持続する発熱、倦怠感、頭痛又はAEを認めたとする事例が、情報収集が可能であった日誌2が回収できた者のうち何割存在したかについて分析を行った。
- 日誌2が回収できた者のうち、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例の割合は、1回目0.01%、2回目0.03%、3回目0.12%、4回目0.03%であった。

症状の持続期間が10日又は31日以上であったと報告された事例の割合

	日誌2回収数	10日以上持続割合		31日以上持続割合	
		人数	割合% (95%信頼区間)	人数	割合% (95%信頼区間)
1回目	19,784	126	0.64 (0.53 -0.76)	2	0.01 (0.00 -0.04)
2回目	19,542	211	1.08 (0.94 -1.23)	5	0.03 (0.01 -0.06)
3回目	4,323	65	1.50 (1.16 -1.91)	5	0.12 (0.04 -1.91)
4回目	3,375	38	1.13 (0.80 -1.54)	1	0.03 (0.00 -0.16)

症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例

	初回シリーズ				3回目以降					
	年齢	性別	持続期間(日)	症状	年齢	性別	持続期間(日)	症状①	持続期間(日)	症状②
1回目	40歳	女性	39	頭痛*1	3回目	55歳	男性	32	倦怠感	
1回目	47歳	女性	67	三叉神経障害*2	3回目	26歳	男性	33	頭痛	
2回目	46歳	女性	35	頭痛	3回目	29歳	女性	32	咳嗽	
2回目	56歳	女性	46	関節痛	3回目	34歳	女性	59	頭痛	46 倦怠感
2回目	25歳	女性	31	頭痛	3回目	47歳	男性	52	口腔咽頭不快感	
2回目	53歳	女性	39	皮下出血	4回目	55歳	男性	365	感覚鈍麻	
2回目	30歳	女性	39	頭痛						