

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会②

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和5年1月30日

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

2. 各ワクチンの取扱いについて

1. **新型コロナウイルスワクチン接種について**
2. その他

今後の新型コロナワクチン接種に関する議論の経緯について

これまでの状況

○12月13日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について検討開始。



「今後の新型コロナワクチン接種について」(12/13事務連絡)

- ・ 検討開始の情報提供

今般の議論

○1月26日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について議論を実施。

今後の新型コロナワクチン接種について

- 特例臨時接種の期間は現時点で令和5年3月末まで。令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としている。
- 新型コロナの感染症法上の位置づけについては、厚労省に設置されたADB（アドバイザリーボード）において、検討に必要な病原性や感染力等の評価に関する検討が開始されている。
- 新型コロナの感染症法上の位置づけの見直しと直ちに連動するものではないが、上記を踏まえ、新型コロナワクチンの今後の接種のあり方について、12月13日に、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会を開催し、検討を開始。以下の方針が確認された。（12月13日に自治体に事務連絡を发出し、12月16日に自治体説明会を実施。）
- 1月26日に、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会を開催（1月30日に自治体説明会を実施予定）。次回、部会としての方針をとりまとめた上で、年度内に予防接種・ワクチン分科会において今後の方針をとりまとめる予定。

1) 検討の論点

- まずはワクチンの有効性等から接種の目的を明確にし、その上で接種計画（対象者、回数、時期、ワクチンの種類等）の検討を行うこと。

2) 考慮要素

- 上記の検討に当たっては以下の要素を考慮すること。
 - 新型コロナウイルス感染症の疫学的情報（病原性・感染力等）
 - ワクチンの安全性及び有効性の持続期間等
 - 諸外国の次年度以降の接種プログラムの方針

3) 検討の進め方

- 考慮要素に関するエビデンスを国立感染症研究所において収集・整理し、
- 当該整理を踏まえ、令和5年年初より、「予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」において、接種目的、接種計画に係る技術的検討を行った上で、「予防接種・ワクチン分科会」にて議論を行い、速やかに方向性に関する結論を得ること。

4) 接種実施に当たっての留意事項

- 検討にあたっては、自治体の準備状況やワクチンの流通状況について十分配慮すること。

厚生科学審議会

予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種基本方針部会
2. 研究開発及び生産・流通部会
3. 副反応検討部会

(参考) 新型コロナウイルス感染症対策本部決定

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について (令和5年1月27日新型コロナウイルス感染症対策本部決定) 【抜粋】

2. 感染症法上の位置づけの変更に伴う政策・措置の見直し

⑤ ワクチン

▶ ワクチンについては、感染症法上の位置づけの変更にかかわらず予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づいて実施することとなる。4月以降、ワクチン接種をどのように行っていくべきか、専門家による検討を行っているが、必要な接種については、引き続き自己負担なく受けられるようにする。

【新型コロナウイルス感染症対策本部】

- 政府としての対策を総合的かつ協力を推進するため、
新型インフルエンザ等対策特別措置法第15条第1項の規定に基づき設置。
- 構成員
 - ・ 本部長 内閣総理大臣
 - ・ 副本部長 内閣官房長官、厚生労働大臣、新型インフル特措法に関する事務を担当する国務大臣
 - ・ 本部員 本部長及び副本部長以外の全ての国務大臣

新型コロナウイルスワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

令和4

令和5

		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
流行株の評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ推定1.32倍		デルタ株 アルファ株に比べ1.5倍高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性											
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍入院・死亡リスクが高い可能性		デルタ株 アルファ株に比べ入院リスクが高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い可能性 (季節性インフルに比べ致死率が高い)											
接種方針	接種開始	2/17		9/17		12/1		3/24		5/25		7/22		9/20			
	対象者	初回接種開始	9か月半		3回目接種開始	6か月		4回目接種開始	4か月		オミクロン株対応	対象者 ・当初：16歳～ ・現行：生後6月～		対象者 ・当初：60歳～+基礎疾患 ・現行：上記+医療従事者等		対象者 ・12歳～	
有効性の知見	薬事	初回接種開始時 ・発症予防：○（臨床試験で確認） ・重症化予防：－ ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。		3回目接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇を確認		4回目接種開始時 ・企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論		オミクロン接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)									
	リアルワールドデータ	・感染予防：○※1 ・発症予防：○※2 ・重症化予防：○※2 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)		・感染予防：○※3 ・発症予防：○※4 ・重症化予防：○※5 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400		・感染予防：○※6 ・発症予防：○※7 ・重症化予防：○※6 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614											

【1】今後の接種について（2）オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について 新型コロナウイルスに係る科学的知見、諸外国状況の現状等について

第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

2023(令和5)年1月26日

資料
1

		従来型ワクチン（追加接種） （ファイザー社、モデルナ社）	オミクロン株対応2価ワクチン（追加接種） （ファイザー社、モデルナ社）	
			BA.1対応型	BA.4-5対応型
1. 効果	感染予防効果※1	データあり (3回目接種：6週間程度持続 4回目接種：短期間で減衰)	-	-
	発症予防効果※1	データあり (3回目接種：6ヶ月程度持続 4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)
	重症化予防効果※1	データあり (3回目接種：6ヶ月程度継続 4回目接種：3ヶ月程度継続)	データあり (追跡期間最長約2ヶ月)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)
2. 間隔 (効果の持続期間)		長期（最長8ヶ月以上）の追跡データあり (3回目接種についてのデータ) (入院予防効果は6ヶ月程度、 発症予防効果は4ヶ月程度、 50%以上を維持)	-	-
(参考) 中和抗体価		オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗体価 上昇認められるが、オミクロン株対応2価 ワクチンに劣る。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。

※1 オミクロン株流行期において臨床的に確認された効果

諸外国状況	(参考) 米国ホワイトハウス (2022/9/6) : 季節性インフルエンザワクチンとよく似た接種方法に移行する途上。 イスラエル保健大臣 (2022/9/4) : 国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画。 カナダ諮問委員会 (2023/1/20) : 不明確な点が多く、エビデンスのモニタリングを継続。
-------	---

【1】今後の接種について（2）オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について
モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.1対応型）の追加接種の有効性（免疫原性）

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.1対応型）の接種当日から接種後約1か月の中和抗体価幾何平均増加倍率は、従来株D614G、オミクロン株BA.1、BA.4/5、BA.2.75に対して、それぞれ4.1倍、7.1倍、5.4倍、5.7倍であった。

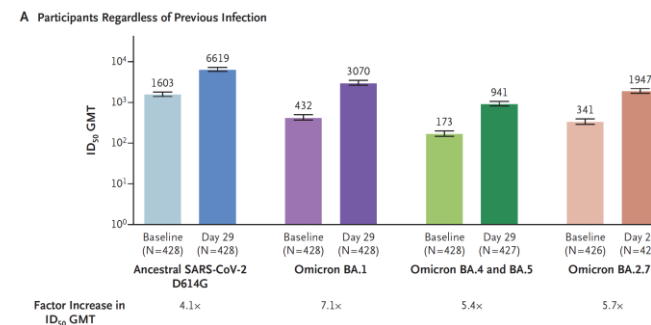
Chalkias et al¹ (NEJM Correspondence, 2022)

研究内容: モデルナ社従来型ワクチンの3回目接種から3か月以上経過後に、4回目接種としてモデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.1対応型）を接種した成人が対象^{※1}。オミクロン株対応2価ワクチンの接種当日^{※2}及び接種後29日目に被験者から血清を採取し、新型コロナウイルス祖先株（D614G）及びオミクロン株（BA.1、BA.4/5、BA.2.75）に対する中和抗体価を測定することで、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種の有効性を解析した第Ⅱ・Ⅲ相試験。

結果: 計428名の被験者の血清が解析された。オミクロン株対応2価ワクチンの接種当日及び接種後29日目における幾何平均抗体価と接種後29日目における幾何平均増加倍率は、以下の通りであった。

	祖先株	幾何平均抗体価		接種後29日目における 幾何平均増加倍率
		接種当日	接種後29日目	
祖先株	D614G	1603.4	6619.0	4.1倍 [95%CI: 3.8—4.4]
オミクロン株	BA.1	432.1	3070.4	7.1倍 [6.5—7.8]
	BA.4/5	172.7	940.6	5.4倍 [5.0—5.9]
	BA.2.75	341.0	1946.7	5.7倍 [5.2—6.2]

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.1対応型）の追加接種による祖先株及びオミクロン株に対する中和抗体価



※1 但し、直近3か月で新型コロナウイルス感染既往のある者は研究から除外された。

※2 オミクロン株対応2価ワクチンを接種する前に血清を採取された。

1. Chalkias S, Feng J, Chen X, Zhou H, Marshall JC, Girard B, Tomassini JE, Kuter BJ, Montefiori DC, Das R. Neutralization of Omicron Subvariant BA.2.75 after Bivalent Vaccination. N Engl J Med. 2022 Dec 8;387(23):2194-2196.

【1】今後の接種について（2）オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種の有効性（免疫原性）

ファイザー社従来型ワクチンの3回接種後にファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）を追加接種した者において、接種後4日から1か月の、野生株、BA.4-5、BA.4.6、BA.2.75、BQ.1.1、XBB.1に対する幾何平均中和力価上昇倍率は、それぞれ5.8倍、13.0倍、11.1倍、6.7倍、8.7倍、4.8倍であり、従来型ワクチン4回接種者と比較していずれも高かった。

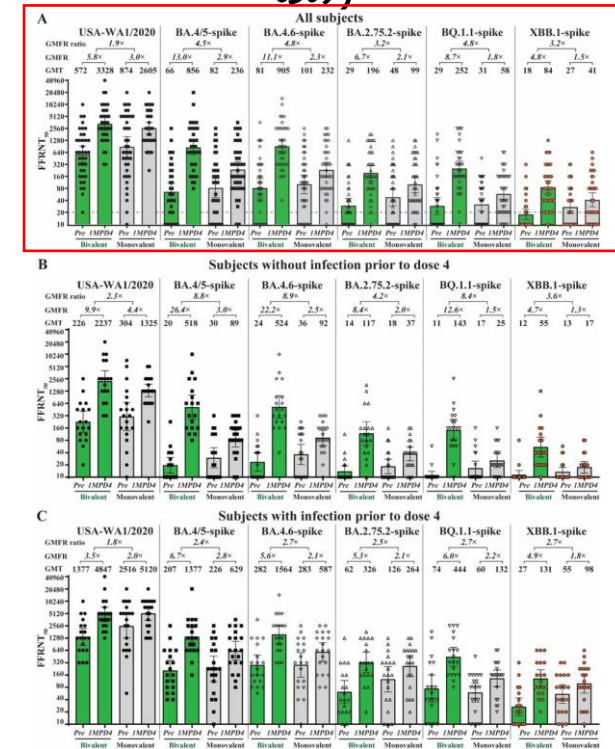
Zou et al¹ (プレプリント)

研究内容: ファイザー社の新型コロナワクチンを3回接種した55歳以上の者が対象。4回目接種としてファイザー社の従来型ワクチンを接種した者（従来型ワクチン群）と、ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）を接種した者（オミクロン株対応2価ワクチン群）において、4回目接種後4日及び1か月で血清を採取し、野生株及びオミクロン株亜系統（BA.4-5、BA.4.6、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB.1）に対する50%蛍光焦点減少中和力価（FFRNT₅₀）を測定^{※1}した。

結果: 従来型ワクチン群40名、オミクロン株対応2価ワクチン群38名の血清が解析された。3回目接種から4回目接種までの平均期間は、従来型ワクチン群で10.9か月、オミクロン株対応2価ワクチン群で6.9か月であった。4回目接種後4日から1か月における各株に対する幾何平均中和力価上昇倍率は、以下の通り報告されている。

	従来型ワクチン群	オミクロン株対応 2価ワクチン群
野生株	3.0倍	5.8倍
BA.4-5	2.9倍	13.0倍
BA.4.6	2.3倍	11.1倍
BA.2.75	2.1倍	6.7倍
BQ.1.1	1.8倍	8.7倍
XBB.1	1.5倍	4.8倍

**オミクロン株対応2価ワクチン及び従来型ワクチンの
 4回目接種による中和力価
 (緑色：オミクロン株対応2価ワクチン群、灰色：従来型ワクチン群、上/A：全被験者、中/B：未感染者のみ、下/C：既感染者のみ)**



※1 mNeonGreenのレポーターを付けたUSA-WA1/2020 SARS-CoV-2のバックボーンに、各オミクロン株亜系統のスパイク遺伝子を挿入し、FFRNT₅₀を測定した。

1. Zou J, Kurhade C, Patel SH, et al. Improved Neutralization of Omicron BA.4-5, BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 with Bivalent BA.4-5 Vaccine. bioRxiv 2022.11.17.516898

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種の有効性（免疫原性）

2023(令和5)年1月26日

従来型mRNAワクチンの3回接種後にオミクロン株対応2価ワクチンを接種した者における、接種後約1か月の、新型コロナウイルス祖先株及びオミクロン株に対する中和抗体価は、従来型mRNAワクチン4回接種者の接種後と比較し、いずれも有意差がなかった。

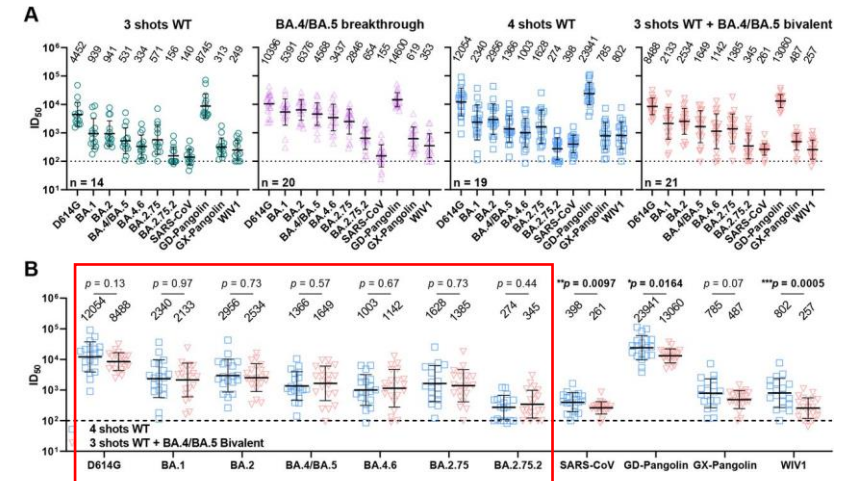
Wang et al¹ (プレプリント)

研究内容: 次の4つの集団から血清を採取した：①従来型mRNAワクチン※1を3回接種した者（従来型3回接種群）、②従来型mRNAワクチンの3回又は4回接種後にオミクロン株のBA.4又はBA.5にブレイクスルー感染した者（BA.4/BA.5ブレイクスルー感染群）、③従来型mRNAワクチンを4回接種した者（従来型4回接種群）、④従来型mRNAワクチン3回接種後にオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）※1を追加接種した者（オミクロン株対応2価ワクチン接種群）。疑似ウイルス中和アッセイを用いて、新型コロナウイルス祖先株（D614G）及びオミクロン株亜系統（BA.1、BA.2、BA.4-5、BA.4.6、BA.2.75、BA.2.75.2）、関連するその他のサルベコウイルス（SARS-CoV、GD-Pangolin、GX-Pangolin、WIV1）に対する中和抗体価を測定した。

結果: 従来型3回接種群14名、BA.4/BA.5ブレイクスルー感染群20名、従来型4回接種群19名、オミクロン株対応2価ワクチン接種群21名が解析された。各群における接種又は感染から血清採取までの平均期間は、それぞれ39.2日、31.8日、24.0日、26.4日であった。従来型4回接種群とオミクロン株対応2価ワクチン接種群における、新型コロナウイルス祖先株及びオミクロン株亜系統に対する50%阻害希釈倍率（ID₅₀）の幾何平均値は以下の通りであり、いずれも2群間で有意差がなかった。

	従来型 4回接種群	オミクロン株対応 2価ワクチン接種群
祖先株	D614G	8488
オミクロン株	BA.1	2133
	BA.2	2534
	BA.4-5	1649
	BA.4.6	1142
	BA.2.75	1385
	BA.2.75.2	345

各群における新型コロナウイルス変異株及びその他のサルベコウイルスに対する中和抗体価



※1 ファイザー社又はモデルナ社

1. Wang Q, Bowen A, Valdez R, et al. Antibody responses to Omicron BA.4/BA.5 bivalent mRNA vaccine booster shot. bioRxiv 2022.10.22.513349

【1】今後の接種について (2) オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) の追加接種の有効性 (免疫原性)

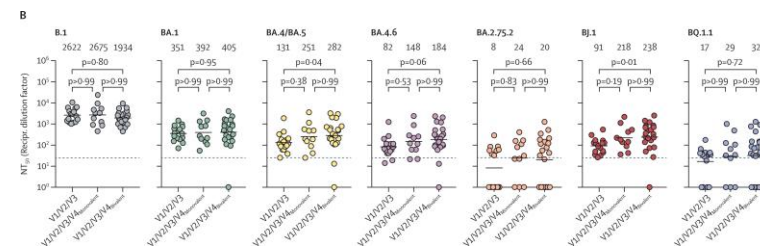
従来型mRNAワクチンの3回接種後にオミクロン株対応2価ワクチンを接種した者は、従来型mRNAワクチンを4回接種した者と比較し、祖先株およびオミクロン株亜系統いずれの株に対しても、接種後約1か月時点で中和抗体価に有意差がなかった。

Hoffmann et al¹ (Lancet Infectious Diseases Correspondence, 2022)

研究内容: 次の7つの集団から血清を採取した：①従来型mRNAワクチン※1を3回接種した者 (従来型3回接種群)、②従来型mRNAワクチンの3回接種後にBA.1/BA.2流行期※2に新型コロナウイルスに感染した者 (BA.1/BA.2感染群)、③従来型mRNAワクチンの3回接種後にBA.5流行期※2に新型コロナウイルスに感染した者 (BA.5感染群)、④従来型mRNAワクチンを4回接種した者 (従来型4回接種群)、⑤従来型mRNAワクチン4回接種後にBA.5流行期に新型コロナウイルスに感染した者 (従来型4回目接種後BA.5感染群)、⑥従来型mRNAワクチンの3回接種後にオミクロン株対応2価ワクチン※3を追加接種した者 (オミクロン株対応2価ワクチン接種群)、⑦従来型mRNAワクチンの3回接種後にBA.1/BA.2流行期に新型コロナウイルスに感染し、その後オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種した者 (BA.1/BA.2感染後オミクロン株対応2価ワクチン接種群)。疑似ウイルス中和アッセイを用いて、新型コロナウイルス祖先株 (B.1) 及びオミクロン株亜系統 (BA.1、BA.4-5、BA.4.6、BA.2.75.2、BJ.1、BQ.1.1) に対する中和抗体価を測定した。

結果: ①従来型3回接種群16名、②BA.1/BA.2感染群17名、③BA.5感染群27名、④従来型4回接種群11名、⑤従来型4回目接種後BA.5感染群8名、⑥オミクロン株対応2価ワクチン接種群21名、⑦BA.1/BA.2感染後オミクロン株対応2価ワクチン接種群10名が解析された。各群における直近の接種又は感染から血清採取までの期間の中央値は、それぞれ①14日、②31日、③31日、④33日、⑤39.5日、⑥29日、⑦33日であった。④従来型4回接種群と⑥オミクロン株対応2価ワクチン接種群における、新型コロナウイルス祖先株及びオミクロン株亜系統に対する中和抗体価は、①従来型3回接種群と比較し、それぞれ平均2.0倍、2.1倍であり、2群における中和抗体価を比較すると、いずれの株に対しても有意差がなかった。

①従来型3回接種群、④従来型4回接種群、⑥オミクロン株対応2価ワクチン接種群における新型コロナウイルス変異株に対する中和抗体価



※1 初回シリーズはファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン、3回目接種はファイザー社又はモデルナ社ワクチン、4回目接種はファイザー社ワクチンを含む。

※2 ドイツにおける2022年1月-5月をBA.1/BA.2流行期、2022年6月-11月をBA.5流行期とした。

※3 ファイザー社のBA.4-5対応型。

1. Hoffmann M, Behrens GMN, Arora P, Kempf A, Nehlmeier I, Cossmann A, Manthey L, Dopfer-Jablonka A, Pöhlmann S. Effect of hybrid immunity and bivalent booster vaccination on omicron sublineage neutralisation. Lancet Infect Dis. 2022 Dec 5:S1473-3099(22)00792-7.

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種後の中和抗体価は、従来型ワクチンの3回、4回接種後と比較し、オミクロン株（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）のいずれに対しても高かったと著者らは述べている。

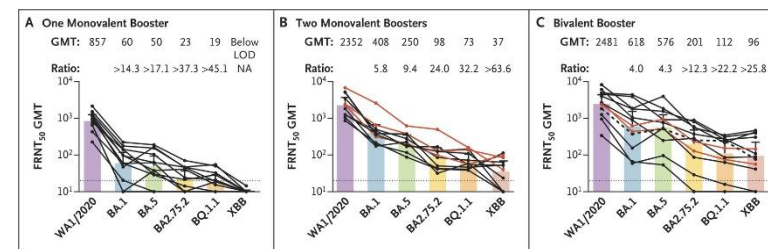
Davis-Gardner et al¹（NEJM Correspondence, 2022）

研究内容: 次の3つの集団から血清を採取した：①従来型ワクチン※1を1回追加接種した者（従来型3回接種群）、②従来型ワクチンを2回追加接種した者（従来型4回接種群）、③オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）※1を追加接種した者（オミクロン株対応2価ワクチン接種群）。新型コロナウイルス野生株及びオミクロン株（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）に対する中和抗体価を測定した。

結果: 従来型3回接種群12名、従来型4回接種群11名、オミクロン株対応2価ワクチン接種群12名が解析された。各群における直近の接種から血清採取までの期間はそれぞれ、7-28日、6-57日、16-42日であった。各群における新型コロナウイルス野生株及びオミクロン株に対する幾何平均中和力価は、以下の通りであった。

	従来型 3回接種群	従来型 4回接種群	オミクロン株対応 2価ワクチン接種群
野生株	857	2,352	2,481
BA.1	60	408	618
BA.5	50	250	576
BA.2.75.2	23	98	201
BQ.1.1	19	73	112
XBB.1	(検出限界以下)	37	96

**従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による中和力価
 (左/A：従来型ワクチン3回接種群、
 中/B：従来型ワクチン4回接種群、
 右/C：オミクロン株対応2価ワクチン接種群)**



※1 ファイザー社又はモデルナ社ワクチン。

1. Davis-Gardner ME, Lai L, Wali B, Samaha H, Solis D, Lee M, Porter-Morrison A, Hentenaar IT, Yamamoto F, Godbole S, Liu Y, Douek DC, Lee FE, Rouphael N, Moreno A, Pinsky BA, Suthar MS. Neutralization against BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB from mRNA Bivalent Booster. N Engl J Med. 2022 Dec 21.

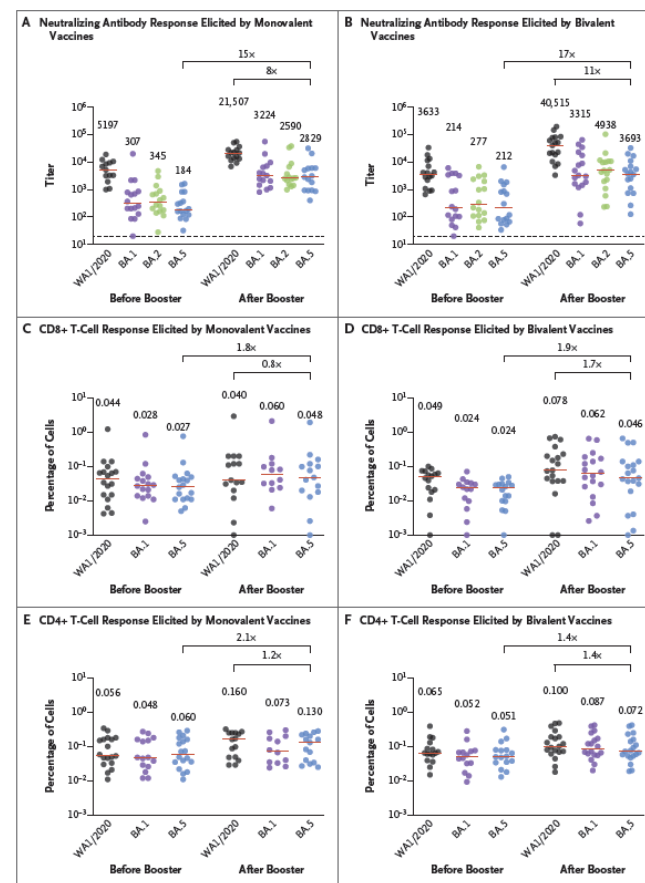
追加接種による起源株やBA.5等に対する中和抗体価は、オミクロン株対応2価ワクチンの追加の方が従来型ワクチンよりも高い傾向にあったが、BA.5に対する中和抗体価は起源株より低く、T細胞の応答は乏しかった。これらの結果は、過去の抗原曝露による免疫刷り込みの影響が考えられると筆者は述べている。

Collier AY et al¹ (NEJM Correspondence, 2023)

研究内容: 従来型の1価ワクチン※1を受けた15人とBA.4-5対応型の2価ワクチン※1による追加接種を受けた18人の免疫反応を比較。参加者のワクチン接種回数は中央値で3回であり、33%（1価ワクチン群は6名、2価ワクチン群は5名）はオミクロン株流行期にSARS-CoV-2感染の記録があり、BA.5系統の流行により大部分がハイブリッド免疫を持っていたと推察された。

結果: いずれのワクチンを受けた群も、起源株（WA1/2020）の中和抗体価を優先的に上昇させ、BA.5の中和抗体価の上昇はより低かった。また、スパイク特異的CD8+およびCD4+ T-細胞応答は、1価及び2価ワクチンの追加接種後、中等度に増加した。データから、BA.5中和抗体価の中央値は、1価及び2価ワクチンで同程度であり、2価ワクチンが1.3倍とやや有利な傾向であった。1価及び2価ワクチンは抗体応答を著しく増大させるが、T細胞応答はほとんど増大しなかった。筆者らは、今回の結果が過去の抗原曝露による免疫刷り込みが、SARS-CoV-2亜種に対する強固な免疫の誘導に現在考えられているよりも大きな課題をもたらす可能性があることを示唆していると報告している。

1価又は2価ワクチンによる追加接種前後の反応
 パネルA、C、Eが1価、パネルB、D、Fが2価ワクチンの結果であり、パネルA、Bは中和抗体活性、パネルC、DはCD8+T細胞の応答、パネルE、FはCD4+T細胞の応答。



※1 ファイザー社又はモデルナ社ワクチン。

1. Ai-Ris Y Collier, Jessica Miller, Nicole P Hachmann, Katherine McMahan, Jinyan Liu, Esther A Bondzie, Lydia Gallup, Marjorie Rowe, Eleanor Schonberg, Siline Thai, Julia Barrett, Erica N Borducchi, Emily Bouffard, Catherine Jacob-Dolan, Camille R Mazurek, Audrey Mutoni, Olivia Powers, Michaela Sciacca, Nehalee Surve, Haley VanWyk, Cindy Wu, Dan H Barouch. (2023) Immunogenicity of BA.5 Bivalent mRNA Vaccine Boosters. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMc2213948.

【1】今後の接種について (2) オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について
オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) の追加接種の有効性 (免疫原性)

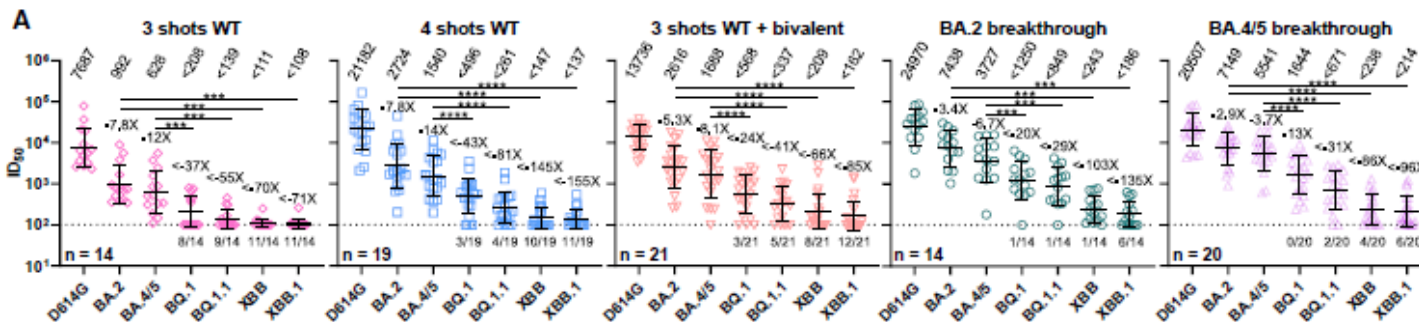
オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) による追加接種を含めたワクチン接種者及びブレークスルー感染者の血清を用いた評価により、BQ.1、BQ.1.1、XBB及びXBB.1の中和が著しく阻害されたことを報告している。

Wang Q. et al¹ (Cell, 2023)

研究内容: 5つの異なるコホート；従来型ワクチン3回接種群、従来型ワクチン4回接種群、従来型3回+オミクロン株対応2価ワクチン (BA4-5) 1回群、ワクチン接種後BA2ブレークスルー感染群及びワクチン接種後BA4-5ブレークスルー感染群 において、起源株 (シールドウイルス) 又はオミクロン株の各亜系統に対する中和抗体価を測定した。

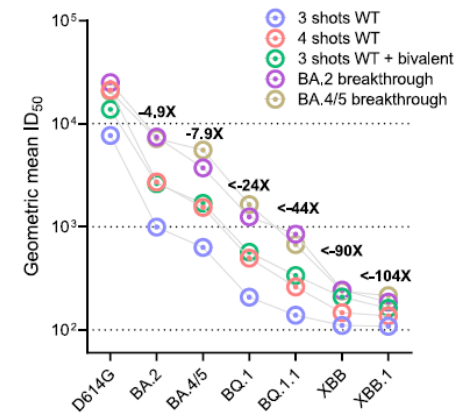
結果: 既報と同様、BA.2及びBA.4-5亜系統は、起源株D614Gより血清中和抗体からのより強い逃避が、5つのすべてのコホートで見られ、BA.2及びBA.4-5に対する幾何平均抗体価の低下が見られた。さらに、BQ.1、BQ.1.1、XBB及びXBB.1に対する中和抗体価は特に大幅に低下していた。さらに、BA.2およびBA.4/5に対しては、すべての血清が検出可能な力価を有していたが、検査した血清の最低希釈率 (1:100) では、大部分の試料が新しい亜系統を中和しなかった。

5つの異なるコホートからの血清によるシールドタイプD614Gおよびオミクロン亜系統の中和活性



結果のまとめ

Neutralization by sera from 5 cohorts



1. Qian Wang, Sho Iketani, Zhiteng Li, Liyuan Liu, Yicheng Guo, Yiming Huang, Anthony D Bowen, Michael Liu, Maple Wang, Jian Yu, Riccardo Valdez, Adam S Lauring, Zizhang Sheng, Harris H Wang, Aubree Gordon, Lihong Liu, David D Ho. (2023) Alarming antibody evasion properties of rising SARS-CoV-2 BQ and XBB subvariants. Cell DOI: 10.1016/j.cell.2022.12.018.

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種後の中和抗体価は、オミクロン株（BA.5、BF.7、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB.1）で上昇したが、BQ.1.1及びXBB.1に対する中和抗体価はBA.5に対する中和抗体価より低いと著者らは述べている。

Jessica Miller et al¹ (NEJM Correspondence, 2023)

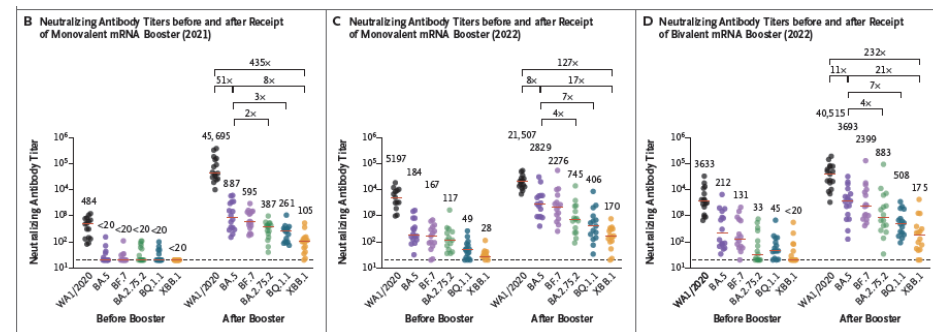
研究内容: 次の3つの集団から血清を採取した：①2021年に従来型ワクチン※1を1回追加接種した者（2021年従来型ワクチン群）、②2022年に従来型ワクチンを接種した者（2022年従来型ワクチン群）、③2022年にオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）を追加接種した者（オミクロン株対応2価ワクチン群）。新型コロナウイルス野生株及びオミクロン株（BA.5、BF.7、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB.1）に対する中和抗体価を測定した。

結果: 2021年従来型ワクチン群16名、2022年従来型ワクチン群15名、オミクロン株対応2価ワクチン群18名が解析された。2022年従来型ワクチン群及びオミクロン株対応2価ワクチン接種群の被験者のうち33%に記録されたオミクロン株の感染歴が認められたが、2022年のオミクロン株の有病率の高さを考えると、ほとんどの被験者に感染歴があったことが疑われた。各群における新型コロナウイルス野生株及びオミクロン株に対する幾何平均中和力価は、以下の通りであった。

2021年従来型ワクチン群 2022年従来型ワクチン群 オミクロン株対応2価ワクチン群

野生株	45,695	21,507	40,515
BA.5	887	2,829	3,693
BF.7	595	2,276	2,399
BA.2.75.2	387	745	883
BQ.1.1	261	406	508
XBB.1	105	170	175

(左/B : 2021年従来型ワクチン群、
 中/C : 2022年従来型ワクチン群、
 右/D : オミクロン株対応2価ワクチン群)



※1 ファイザー社ワクチン。

1. Miller J, Hachmann NP. Substantial Neutralization Escape by SARS-CoV-2 Omicron Variants BQ.1.1 and XBB.1 N Engl J Med. 2023 Jan 18.

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、追加接種後2-4週間、5-9週間、10週間以降でそれぞれ53.5%、53.8%、52.8%であったと報告されている。

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2023/1/12最終更新）

研究内容：英国において従来型ワクチンを2回以上接種した者のうち、直近の従来型ワクチンの接種から6か月以上経過し、2022年9月5日以降に入院した者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、ファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.1対応型）^{※1}の追加接種による入院予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：計5,981名（症例：849名、対照：5,132名）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、以下の通りであった。

- 追加接種後2-4週間：53.5% [95%CI: 47.4-59]
- 追加接種後5-9週間：53.8% [47.3-59.4]
- 追加接種後10週間以降：52.8% [35.6-65.5]

対象者におけるオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果

Interval after booster dose	Cases	Controls	Odds ratio	VE (95% CI)
2 to 4 weeks	400	1865	0.46 (0.41 to 0.53)	53.5 (47.4 to 59)
5 to 9 weeks	395	2809	0.46 (0.41 to 0.53)	53.8 (47.3 to 59.4)
10+ weeks	54	458	0.47 (0.35 to 0.64)	52.8 (35.6 to 65.5)

※1 英国では臨床的リスク集団に含まれる者及び50歳以上の者に対して2022年9月よりオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種が開始された。

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 2 UK Health Security Agency 2023/1/12

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種の有効性（発症予防効果）

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種による発症予防効果は、従来型mRNAワクチンのみを2回以上接種した者のうち直近の接種からの期間が2-3か月の者、8カ月以上の者と比較し、18-49歳でそれぞれ30%、56%、50-64歳でそれぞれ31%、48%、65歳以上でそれぞれ28%、43%であった。

Link-Gelles et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国の9,995の薬局^{※1}において、2022年9月13日-11月11日の期間^{※2}に新型コロナウイルス感染症と一致する症状を訴え核酸増幅検査を受けた、18歳以上の者が対象^{※3}。検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群に設定し、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）^{※4}の追加接種による発症予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：検査を受けた360,626名（症例群：121,687名、対照群：238,939名）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者（症例群：5,800名、対照群：16,474名）における接種から検査までの期間の中央値は1か月であった。オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による発症予防効果は、従来型mRNAワクチンのみを2回以上接種した者のうち直近の接種からの期間が2-3か月の者、8カ月以上の者と比較し、以下の通りであった。

- 直近の接種からの期間が2-3か月の者との比較
 - 18-49歳：30% [95%CI:22-37]
 - 50-64歳：31% [24-38]
 - 65歳以上：28% [19-35]
- 直近の接種からの期間が8カ月以上の者との比較
 - 18-49歳：56% [53-58]
 - 50-64歳：48% [45-51]
 - 65歳以上：43% [39-46]

オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種による発症予防効果

Age group, yrs/mos since receipt of most recent monovalent dose	Relative VE (95% CI), by no. of monovalent doses received [†]			
	2 doses	3 doses	4 doses [§]	≥2 doses
18-49				
2-3	45 (31-56)	24 (14-33)	NA	30 (22-37)
4-5	47 (35-57)	41 (35-47)	NA	43 (38-48)
6-7	42 (30-52)	47 (42-52)	NA	46 (41-50)
≥8	53 (45-60)	58 (56-61)	NA	56 (53-58)
50-64				
2-3	—	15 (-4-31)	33 (24-41)	31 (24-38)
4-5	44 (18-62)	31 (18-42)	36 (29-43)	36 (30-41)
6-7	46 (22-62)	36 (25-45)	40 (32-47)	38 (32-43)
≥8	61 (49-70)	51 (45-55)	NA	48 (45-51)
≥65				
2-3	—	—	32 (23-40)	28 (19-35)
4-5	—	21 (1-36)	36 (29-42)	33 (27-39)
6-7	—	14 (-6-30)	40 (33-46)	36 (29-41)
≥8	45 (27-58)	42 (35-48)	NA	43 (39-46)

※1 社会的脆弱性の高い地域における新型コロナウイルス感染症検査へのアクセスを向上するために設計されたICATT (Increasing Community Access to Testing) プログラムで契約している薬局であり、無料で検査を提供している。検査を受ける者は、検査登録時に新型コロナワクチン接種歴、現在の症状、新型コロナウイルス感染既往の有無、及び基礎疾患に関する情報を報告する。

※2 BA.4株/BA.5株流行期。

※3 但し、免疫不全者、mRNAワクチン以外の新型コロナワクチンを接種した者、従来型mRNAワクチンを1回又は5回以上接種した者、検査前2か月以内に従来型mRNAワクチンを接種した者を除外した。

※4 ファイザー社又はモデルナ社。

1. Link-Gelles R, Ciesla AA, Fleming-Dutra KE, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection — Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71 (48);1526–1530

【1】今後の接種について (2) オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について
オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) の有効性
(救急外来受診を減らす効果、入院予防効果)

第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
 予防接種基本方針部会

資料
 1

2023(令和5)年1月26日

オミクロン株対応2価ワクチン接種後約1か月における救急外来受診を減らす効果及び入院予防効果は、新型コロナウイルスワクチン非接種者と比較して、それぞれ56%、57%であったと報告されている。

Tenforde et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容: 米国9州の7つの医療機関において2022年9月13日から11月18日の期間に救急外来を受診した^{※1}又は入院した18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するオミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) ^{※2}の追加接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 救急外来を受診した78,303例 (新型コロナウイルスワクチン非接種者: 24,142例、従来型ワクチン^{※2}のみを2回以上接種した者: 50,256例、オミクロン株対応2価ワクチン接種者: 3,905例) が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における接種から救急外来受診までの期間の中央値は25日であった。オミクロン株ワクチンの追加接種による救急外来受診を減らす効果は、以下の通りであった。

- 新型コロナウイルスワクチン非接種者と比較した絶対予防効果: 56% [95%CI: 49–62]
- 従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較した相対予防効果:
 - 従来型ワクチン接種後2–4か月と比較して31% [19–41]
 - 従来型ワクチン接種後11か月以上と比較して50% [43–57]

入院した15,527例 (新型コロナウイルスワクチン非接種者: 4,092例、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者: 10,652例、オミクロン株対応2価ワクチン接種者: 783例) が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における接種から入院までの期間の中央値は23日であった。オミクロン株ワクチンの追加接種による入院予防効果は、以下の通りであった。

- 新型コロナウイルスワクチン非接種者と比較した絶対予防効果: 57% [41–69]
- 従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較した相対予防効果:
 - 従来型ワクチン接種後5–7か月と比較して38% [13–56]
 - 従来型ワクチン接種後11か月以上と比較して45% [25–60]

※1 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む。

※2 ファイザー社又はモデルナ社ワクチン。

1. Tenforde MW, Weber ZA, Natarajan K, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department or Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Immunocompetent Adults - VISION Network, Nine States, September–November 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 30;71(5152):1616–1624.

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による救急外来受診を減らす効果及び入院予防効果

mRNA dosage pattern	Total	Negative SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Median interval since last dose, days (IQR)	VE % (95% CI)
ED/UC encounters					
Relative VE					
Only MV doses, last dose ≥2 mos earlier	5,668	5,131 (91)	537 (9)	115 (91–134)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	31 (19–41)
Only MV doses, last dose 5–7 mos earlier	6,891	6,166 (89)	725 (11)	184 (166–209)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	42 (32–50)
Only MV doses, last dose 8–10 mos earlier	14,220	12,543 (88)	1,677 (12)	294 (273–312)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	53 (46–60)
Only MV doses, last dose ≥11 mos earlier	23,477	20,694 (88)	2,783 (12)	459 (365–542)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	50 (43–57)
Absolute VE					
Unvaccinated	24,142	21,102 (87)	3,040 (13)	NA	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	3,905	3,658 (94)	247 (6)	25 (16–37)	56 (49–62)
Hospitalizations					
Relative VE					
Only MV doses, last dose 2–4 mos earlier	— ^a	—	—	—	—
BV booster dose, ≥7 days earlier	—	—	—	—	—
Only MV doses, last dose 5–7 mos earlier	1,819	1,652 (91)	167 (9)	178 (164–201)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	38 (13–56)
Only MV doses, last dose 8–10 mos earlier	2,655	2,422 (91)	233 (9)	294 (273–313)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	42 (19–58)
Only MV doses, last dose ≥11 mos earlier	4,595	4,147 (90)	448 (10)	472 (362–556)	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	45 (25–60)
Absolute VE					
Unvaccinated	4,092	3,658 (89)	434 (11)	NA	Ref
BV booster dose, ≥7 days earlier	783	734 (94)	49 (6)	23 (14–34)	57 (41–69)

【1】今後の接種について（2）オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性（入院予防効果）

65歳以上におけるオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種後約1か月の入院予防効果は、新型コロナワクチン非接種者と比較して84%であり、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者の接種後2か月以上と比較して73%であった。

Surie et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国18州の22の病院において2022年9月8日から11月30日の期間に入院した65歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例※1を対照に設定し、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）※2の追加接種による入院予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：症例群381名（新型コロナワクチン非接種者：81名、従来型ワクチン※2のみを2回以上接種した者：280名、オミクロン株対応2価ワクチン接種者：20名）及び対照群417名（新型コロナワクチン非接種者：62名、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者：296名、オミクロン株対応2価ワクチン接種者：59名）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における接種から発症までの期間の中央値は29日であった。オミクロン株ワクチンの追加接種による入院予防効果※3は、以下の通りであった。

- 新型コロナワクチン非接種者と比較した絶対予防効果：84% [95%CI: 64–93]
- 従来型ワクチンのみを2回以上接種した者における接種後2か月以上と比較した相対予防効果：73% [52–85]
 - うち、従来型ワクチン接種後6–11か月と比較して78% [57–89]
 - うち、従来型ワクチン接種後12か月以上と比較して83% [63–92]

65歳以上の者に対するオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果

Characteristic	Received BV vaccine dose, by case status, n/N (%)		Median interval [†] from last vaccine dose to illness onset (IQR), days	Adjusted VE, % (95% CI) [‡]
	Case-patients	Control patients		
Absolute VE (BV booster dose versus no vaccine)	—	—	NA	—
Unvaccinated (Ref)	—	—	—	—
BV booster dose [§] ≥7 days before illness onset	20/101 (20)	59/121 (49)	29 (15–45)	84 (64–93)
Relative VE (BV booster dose versus MV-only, by interval since last dose)	—	—	—	—
≥2 MV-only mRNA doses, last dose ≥2 mos before illness onset (Ref)	—	—	305 (168–377)	—
BV booster dose ≥7 days before illness onset	20/300 (7)	59/355 (17)	29 (15–45)	73 (52–85)
≥2 MV-only mRNA doses, last dose 2–5 mos before illness onset (Ref)	—	—	137 (111–155)	—
BV booster dose ≥7 days before illness onset	20/82 (24)	59/155 (38)	29 (15–45)	—**
≥2 MV-only mRNA doses, last dose 6–11 mos before illness onset (Ref)	—	—	304 (258–333)	—
BV booster dose ≥7 days before illness onset	20/155 (13)	59/176 (34)	29 (15–45)	78 (57–89)
≥2 MV-only mRNA doses, last dose ≥12 mos before illness onset (Ref)	—	—	528 (306–575)	—
BV booster dose ≥7 days before illness onset	20/103 (19)	59/142 (42)	29 (15–45)	83 (63–92)

※1 但し、インフルエンザ検査陽性であった患者は除外された。

※2 ファイザー社又はモデルナ社ワクチン。

※3 地域、入院日、年齢、性別、人種、民族性で調整された。

1. Surie D, DeCuir J, Zhu Y, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19-Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults Aged ≥65 Years - IVY Network, 18 States, September 8–November 30, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 30;71(5152):1625–1630.

【1】今後の接種について（2）オミクロン株対応2価ワクチンも含めたワクチンの有効性等について オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性 （入院予防効果、死亡予防効果）

第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

2023(令和5)年1月26日

資料
1

オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種した者における入院、死亡のハザード比は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、それぞれ0.19、0.14（予防効果に換算すると81%、86%）であったと報告されている。

Arbel et al¹（プレプリント）

研究内容: イスラエルのClalit Health Services^{※1}の会員で、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種対象者^{※2}である、65歳以上の者が対象。2022年9月24日^{※3}から12月12日までの期間において、オミクロン株対応2価ワクチン接種者と従来型ワクチンのみを2回以上接種した者における入院、死亡を比較することで、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果、死亡予防効果を分析した後ろ向きコホート研究。

結果: 計622,701名（オミクロン株対応2価ワクチン接種者：85,314名、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者：537,387名）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における入院、死亡の調整ハザード比^{※4}は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、以下の通りであった。

- 入院の調整ハザード比：0.19 [95%CI: 0.08–0.42]
- 死亡の調整ハザード比：0.14 [0.02–1.03]

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果

Variables	HR (95% CI)
BiValent Vaccination (Effective)	0.19 (0.08-0.42)
SEX	1.28 (1.01-1.62)
Age at Follow-up start	1.08 (1.06-1.09)
Demographic_group: Arab	0.27 (0.13-0.57)
CHF	1.82 (1.39-2.38)
Chronic Renal Failure	1.68 (1.26-2.24)
COPD	1.80 (1.30-2.50)
Diabetes	1.48 (1.17-1.88)
Hypertension	1.34 (0.99-1.81)
History of CVA	1.66 (1.25-2.18)

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による死亡予防効果

Variables	HR (95% CI)
BiValent Vaccination (Effective)	0.14 (0.02-1.03)
Age at Follow-up start	1.12 (1.09-1.16)
CHF	2.21 (1.38-3.54)
COPD	2.99 (1.72-5.20)
Hypertension	1.83 (0.94-3.55)
History of CVA	1.77 (1.05-2.99)

※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、65歳以上の約2/3が加入している。

※2 イスラエル保健省のガイドラインに基づき、過去3か月以内に新型コロナワクチンを接種又は新型コロナウイルスに感染した者、及び初回シリーズ接種を完了していない者は除外された。

※3 Clalit Health Servicesにおけるオミクロン株対応2価ワクチンの接種は2022年9月24日より開始された。

※4 社会人口統計学的因子及び併存疾患で調整された。

1. Arbel, Ronen and Peretz, Alon and Sergienko, Ruslan and Friger, Michael and Beckenstein, Tanya and Yaron, Shlomit and Hammerman, Ariel and Bilenko, Natalya and Netzer, Doron, Effectiveness of the Bivalent mRNA Vaccine in Preventing Severe COVID-19 Outcomes: An Observational Cohort Study. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4314067> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4314067>

2. 本日の論点：【1】今後の接種について
 (5) (参考) 従来型の新型コロナワクチンの有効性の持続期間について

新型コロナワクチンの追加接種の持続期間（従来型）に係る新たな知見

新型コロナワクチンの追加接種の持続期間（従来型）について下記に示すように新たな知見が得られている。詳細については、次項以降を参照。いずれもオミクロン株流行期におけるデータ。

文献	接種回数	対象年齢	効果			
			感染予防	発症予防	重症化予防	入院予防
Ferdinands et al, (BMJ, 2022.10.3)	3回目接種	18歳以上		2ヶ月後 83% 4-5ヶ月後 46% 6-7ヶ月後 26% 8ヶ月- 17% ※救急外来受診を防ぐ効果 ※非接種者と比較		2ヶ月後 89% 4-5ヶ月後 66% 6-7ヶ月後 41% 8ヶ月- 31% ※非接種者と比較
Ng et al, (JAMA Network Open, 2022.8.1)	3回目接種	30歳以上	15-60日後 31.7 - 41.3% 5カ月- -2.8 - 14.6% ※2回目接種5カ月後と比較		15-60日後 87.4% 5カ月- 87.2% ※2回目接種5カ月後と比較	
Ridgway et al, (JAMA, 2022.9.23)	3回目接種	記載なし (年齢中央値は 症例70.8歳、 対照67.1歳)				50日未満 76% 50-100日 76% 100-150日 53% 151日- 28% ※2回接種者と比較

※それぞれの報告は対象となった患者の背景等が異なるので、報告間での数値の単純な比較はできないことに留意。

※ワクチンの有効性に関する報告を整理する目的で一覧化したものであり、結果や結論については各報告を参照する必要がある。

(参考) 新型コロナワクチンの初回シリーズ及び追加接種の効果持続期間 (入院予防効果)

オミクロン株流行期において、新型コロナワクチンの初回シリーズ接種による入院予防効果は、非接種者と比較し、2回目接種後2か月で73%、4-5か月で57%、12-13か月で40%であり、追加接種による同効果は、非接種者と比較し、3回目接種後2か月で89%、4-5か月で66%であったと報告されている。

Ferdinands et al¹ (BMJ, 2022)

研究内容: 米国10州において2021年1月17日から2022年7月12日の期間に入院した又は救急外来を受診した※1 18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による入院及び救急外来受診に対するmRNAワクチン※2の2回、3回、4回接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 259,006例の入院者が解析された。mRNAワクチンの2回、3回接種の入院予防効果は、非接種者※3と比較し、以下の通りであった。

デルタ株流行期以前

- 2回目接種後2か月: 94% [95%CI: 93-95]
- 2回目接種後4-5か月: 87% [77-93]

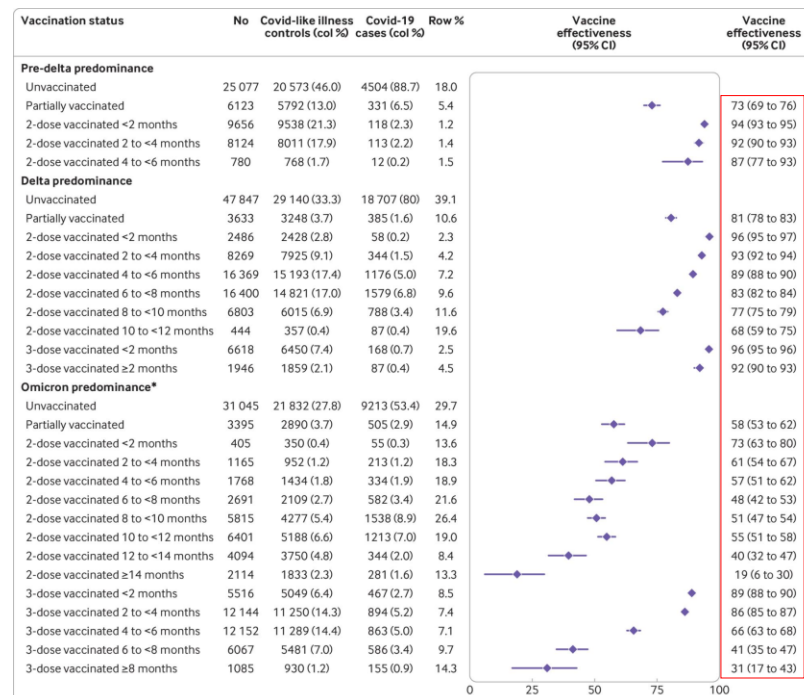
デルタ株流行期

- 2回目接種後2か月: 96% [95-97]
- 2回目接種後4-5か月: 89% [88-90]
- 3回目接種後2か月: 96% [95-96]

オミクロン株流行期

- 2回目接種後2か月: 73% [63-80]
- 2回目接種後4-5か月: 57% [51-62]
- 2回目接種後12-13か月: 40% [32-47]
- 3回目接種後2か月: 89% [88-90]
- 3回目接種後4-5か月: 66% [63-68]
- 3回目接種後6-7か月: 41% [35-47]
- 3回目接種後8か月: 31% [17-43]

新型コロナウイルス感染症による入院に対する mRNAワクチンの予防効果



※1 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む ※2 ファイザー社、モデルナ社の従来型ワクチンを含む ※3 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者

1. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, Lewis N, Natarajan K, Stenehjem E, Granis SJ, Han J, McEvoy C, Ong TC, Naleway AL, Reese SE, Embi PJ, Dascomb K, Klein NP, Griggs EP, Liao IC, Yang DH, Fadel WF, Grisel N, Goddard K, Patel P, Murthy K, Birch R, Valvi NR, Arndorfer J, Zerbo O, Dickerson M, Raiyani C, Williams J, Bozio CH, Blanton L, Link-Gelles R, Barron MA, Gaglani M, Thompson MG, Fireman B. Waning of vaccine effectiveness against moderate and severe covid-19 among adults in the US from the VISION network: test negative, case-control study. BMJ. 2022 Oct 3;379:e072141.

(参考) 新型コロナワクチンの初回シリーズ及び追加接種の効果持続期間 (救急外来受診を減らす効果)

オミクロン株流行期において、新型コロナワクチンの初回シリーズ接種による救急外来受診を減らす効果は、非接種者と比較し、2回目接種後2か月で63%、4-5か月で37%であり、追加接種による同効果は、非接種者と比較し、3回目接種後2か月で83%、4-5か月で46%であったと報告されている。

Ferdinands et al¹ (BMJ, 2022)

研究内容: 米国10州において2021年1月17日から2022年7月12日の期間に入院した又は救急外来を受診した^{※1}18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による入院及び救急外来受診に対するmRNAワクチン^{※2}の2回、3回、4回接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 634,455例の救急外来受診者が解析された。mRNAワクチンの2回、3回接種による救急外来受診を減らす効果は、非接種者^{※3}と比較し、以下の通りであった。

デルタ株流行期以前

- 2回目接種後2か月: 95% [95%CI: 94-96]
- 2回目接種後4-5か月: 86% [78-91]

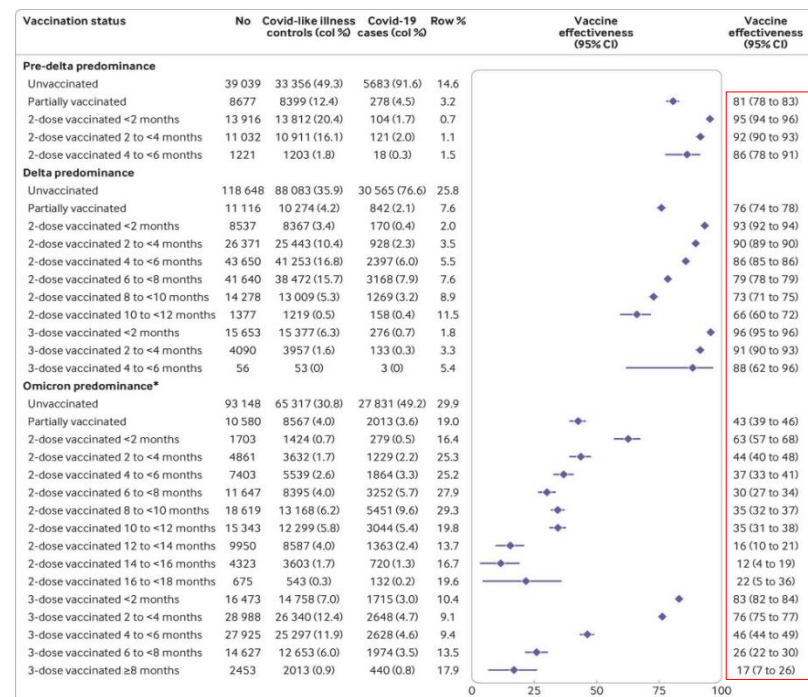
デルタ株流行期

- 2回目接種後2か月: 93% [92-94]
- 2回目接種後4-5か月: 86% [85-86]
- 3回目接種後2か月: 96% [95-96]

オミクロン株流行期

- 2回目接種後2か月: 63% [57-68]
- 2回目接種後4-5か月: 37% [33-41]
- 3回目接種後2か月: 83% [82-84]
- 3回目接種後4-5か月: 46% [44-49]
- 3回目接種後6-7か月: 26% [22-30]
- 3回目接種後8か月- : 17% [7-26]

新型コロナウイルス感染症による救急外来受診に対する mRNA ワクチンの予防効果



※1 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む ※2 ファイザー社、モデルナ社の従来型ワクチンを含む ※3 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者

1. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, Lewis N, Natarajan K, Stenehjem E, Grannis SJ, Han J, McEvoy C, Ong TC, Naleway AL, Reese SE, Embi PJ, Dascomb K, Klein NP, Griggs EP, Liao IC, Yang DH, Fadel WF, Grisel N, Goddard K, Patel P, Murthy K, Birch R, Valvi NR, Arndorfer J, Zerbo O, Dickerson M, Raiyani C, Williams J, Bozio CH, Blanton L, Link-Gelles R, Barron MA, Gaglani M, Thompson MG, Fireman B. Waning of vaccine effectiveness against moderate and severe covid-19 among adults in the US from the VISION network: test negative, case-control study. BMJ. 2022 Oct 3;379:e072141.

【1】今後の接種について (5) (参考) 従来型の新型コロナワクチンの有効性の持続期間について
 (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の有効性 (感染予防効果、重症化予防効果)

mRNAワクチンの追加接種の感染予防効果は、2回目接種後5か月と比較し、追加接種後5か月以降で-2.8%—14.6%であり、同じく重症化予防効果は、追加接種後5—6か月で87.2%であったと報告されている。

Ng et al¹ (JAMA Network Open, 2022)

研究内容：2022年3月10日までにmRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社）または不活化ワクチン（シノバック社またはシノファーム社）を少なくとも2回接種した30歳以上のシンガポール在住者が対象。保健省のCOVID-19データベースから患者背景、ワクチン接種状況、検査陽性通知日、重症度^{※1}等の匿名データを抽出した。2021年12月27日から2022年3月10日の期間において、2回接種者と3回接種者^{※2}を比較して、追加接種の感染・重症化予防効果を分析したコホート研究。

結果：2,441,581名が解析された。mRNAワクチンの初回シリーズと追加接種のワクチンの各組合せ（ファイザー/ファイザー、モデルナ/モデルナ、ファイザー/モデルナ、モデルナ/ファイザー）における追加接種の感染予防効果は、2回目接種後5か月と比較し、以下のように分布していた。

- 追加接種後15—60日：31.7%—41.3%
- 追加接種後5か月以降：-2.8%—14.6%

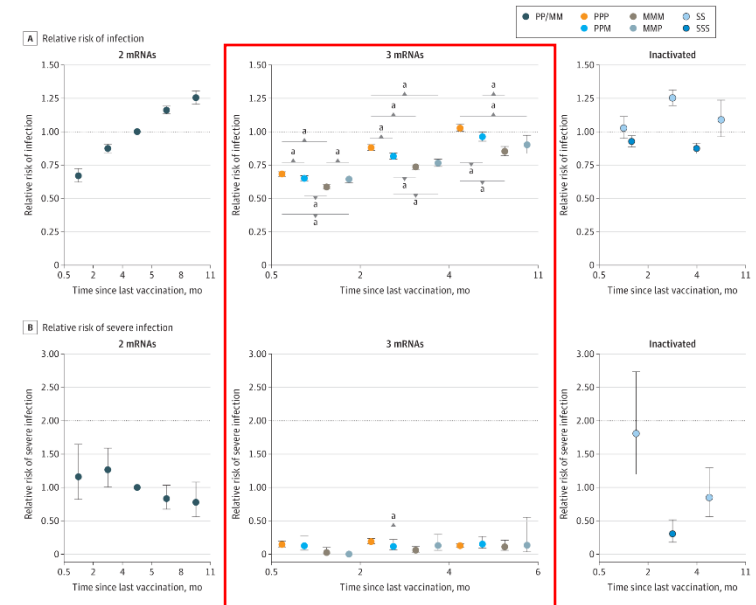
また、mRNAワクチンの追加接種の重症化予防効果は、2回目接種後5か月と比較し、以下の通りであった。

- 追加接種後15—60日：87.4% [95%CI: 83.3—90.5]
- 追加接種後5—6か月：87.2% [84.2—89.7]

※1 重症例は、酸素投与の実施、集中治療室への入院、または死亡と定義された。

※2 シンガポールでは、mRNAワクチンの初回シリーズ接種完了の5か月後頃に追加接種を受けることが推奨されている。

mRNAワクチンまたは不活化ワクチンの2、3回接種後の感染（上図）及び重症化（下図）の相対リスク



【1】今後の接種について (5) (参考) 従来型の新型コロナワクチンの有効性の持続期間について (参考) 新型コロナワクチンの3回目接種の有効性 (入院予防効果)

mRNAワクチンの3回接種者における入院のオッズ比は、2回接種者と比較して0.41 (ワクチンの効果、VEに換算すると59%※) であり、期間別では、3回目接種後50日未満で0.24 (76%※)、50-100日で0.24 (76%※)、101-150日で0.47 (53%※)、151日以上で0.72 (28%※) であったと報告されている。

※ 1- (オッズ比) で計算

Ridgway et al¹ (Research Letter, JAMA, 2022)

研究内容: 米国西部6州42病院で、mRNAワクチンを2回又は3回接種し、2021年10月1日から2022年7月26日の間に入院した成人が対象。電子カルテデータを用い、新型コロナウイルス感染症により入院した者を症例群、新型コロナウイルス感染症以外の理由により入院した者を対照群として、入院の地域・時期と2回目接種の時期により1:4でマッチング※¹し、3回目接種の入院予防効果を分析した症例対照研究。

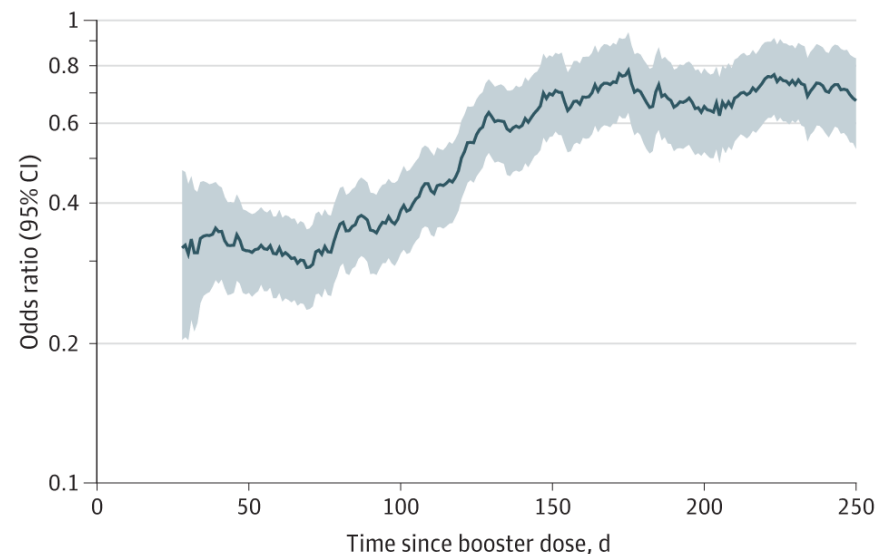
結果: 15,310名 (2回接種者: 8,210名、3回接種者: 7,100名) が解析された。3回接種者における入院の調整オッズ比※²は、2回接種者と比較し、以下の通りであった。

- 全期間: 0.41 [95%CI: 0.37-0.46]
- 3回目接種からの期間別:
 - 50日未満: 0.24 [0.18-0.30]
 - 50-100日: 0.24 [0.20-0.29]
 - 101-150日: 0.47 [0.38-0.58]
 - 151日以上: 0.72 [0.61-0.84]

※¹ 症例と同じ地域で症例から3日以内に入院し、2回目接種を症例から7日以内に受けている者を対照としてマッチングした。

※² 年齢、性別、人種、アルコール・薬物依存、がん、認知症、うっ血性心不全、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、高血圧、免疫不全、肥満、リウマチ性疾患、喫煙状況、移植、地域における新型コロナウイルス感染症症例のうちオミクロン株が50%以上を占める期間における入院、mRNAワクチンの種類、過去の新型コロナウイルス感染症の既往で調整した。

mRNAワクチンの2回接種者と比較した 3回接種者における入院オッズ比の推移



今後の接種 (2022年秋冬に実施する接種の次の接種) に関する諸外国等の状況について

米国ホワイトハウスCOVID-19対応チーム及び公衆衛生担当官によるメディアブリーフィング¹ (抜粋、仮訳) (2022/9/6)

- COVID-19のパンデミックを見通した上で、劇的に異なる変異株が存在しなければ、**1年に1回、流行している株に合わせたワクチンを接種するという、季節性のインフルエンザワクチンとよく似た接種方法に移行する過程**にあるということが明らかになりつつある。

イスラエル保健省によるメディアへの取材回答² (抜粋、仮訳) (2022/9/4)

- 保健大臣は、**国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画**であると述べた。

カナダ諮問委員会の推奨³ (抜粋、仮訳) (2023/1/20)

- これまでの推奨 (初回接種、及び2022年秋以降の1回の追加接種) を継続。
(将来の追加的な接種について)
- パンデミックの進展に内在する不確実性に伴い、**追加の新型コロナワクチン接種がいつ必要になるか、誰に接種すべきかについて、不確実**である。
- NACI (National Advisory Committee on Immunization) は、新型コロナウイルス感染症についての疫学状況はワクチンの有効性、特に重症なアウトカムに対する有効性について、今後数ヶ月にわたって、エビデンスのモニタリングを継続し、必要な場合にはさらなる追加接種についての推奨を発出する。

FDA諮問委員会 (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee) ⁴ (予定) (2023/1/26)

- 委員会は、COVID-19に対処する将来のワクチンの計画 (regimen) について議論する予定。

1 THE WHITE HOUSE; Press Briefing by White House COVID-19 Response Team and Public Health Officials; 2022.9.6: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2022/09/06/press-briefing-by-white-house-covid-19-response-team-and-public-health-officials-88/> [accessed 2022.12.2]

2 Doctors Only; Preparing for a new corona wave in the fall; 2022.9.4; <https://publichealth.doctorsonly.co.il/2022/09/267280/> [accessed 2022.12.20]

3 NACI; An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Guidance on COVID-19 vaccine booster doses: Initial considerations for 2023; 2023.1.20; <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccine-booster-doses-initial-considerations-2023.pdf> [accessed 2023.1.23]

4 FDA; Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee January 26, 2023 Meeting Announcement; [Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee January 26, 2023 Meeting Announcement - 01/26/2023 | FDA](#) [accessed 2023.1.23] 26

新型コロナワクチンについては、初回接種に加え、追加接種が行われているが、薬事承認上、初回接種が終了した者については、それまでの接種回数に関わらず、追加接種が可能となっている。現在オミクロン株対応2価ワクチンの接種が行われているが、今後、さらなる接種も含め、接種のあり方を考える必要がある。

論点1 科学的知見の評価について

論点1-1 以下の知見を踏まえ、ワクチンの種類についてどのように考えるべきか

- オミクロン株対応2価ワクチン接種後、中和抗体価の上昇及びT細胞の応答が認められるが、両者において、従来株に対するものより、オミクロン株に対するものが低く、これは過去の抗原暴露による免疫刷り込みの影響とする報告がある。(15-23P 免疫原性)
- 一方で、疫学的知見においては、オミクロン株対応2価ワクチンの接種による有効性が報告されている。(24-29P 疫学的知見)

論点1-2 接種すべき対象者について

- 接種した後は有効性が認められる一方、論点1-1を考慮した場合、接種すべき対象者をどのように考えるべきか。

論点1-3 接種のタイミング(回数)について

- オミクロン株対応2価ワクチンの回数を重ねることで有効性が低下する可能性をどのように考えるべきか。
 - 報告ごとに条件に違いはあるものの、従来株対応ワクチンでは、3回目接種と4回目接種で有効性に違いがあるとの報告。
- オミクロン株対応2価ワクチンの持続期間をどう考えるか。
- 従来株対応ワクチンのオミクロン株流行下におけるデータを用いることをどう考えるか。

論点2 今後の接種について

- 論点1を踏まえ、今後の接種についてどう考えるか。
 - 今後の接種により期待できる効果及び目的
 - さらなる接種の対象者
 - 接種の間隔、時期

自治体より寄せられた 主なご質問について



オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<オミクロンワクチン接種方針について>

Q1. オミクロン株対応ワクチンは何回接種するのか。

- 1回です。
- 過去の接種歴の違いにより、オミクロン株対応ワクチンの接種が3回目、4回目、5回目になる場合がありますが、いずれの場合でも現時点ではオミクロン株対応ワクチンの接種は1回になります。

Q2. オミクロン株対応ワクチンを接種した後は、どのワクチンを接種するのか。

- 現在令和5年3月31日までの実施期間としている特例臨時接種においては、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。4月以降の新型コロナワクチンの接種の在り方については、昨年12月13日の審議会（※）において検討を開始しており、その議論を踏まえながら検討してまいります。
- （※）厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会。直近では1月26日の基本方針部会において技術的検討を実施。

Q3. BA.1対応型ワクチンを接種した後は、BA.4-5対応型ワクチンを接種するのか。

- 現在令和5年3月31日までの実施期間としている特例臨時接種においては、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を1回接種することとしています。4月以降の新型コロナワクチンの接種の在り方については、昨年12月13日の審議会（※）において検討を開始しており、その議論を踏まえながら検討してまいります。
- （※）厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会。直近では1月26日の基本方針部会において技術的検討を実施。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチン事業の実施について>

Q4. 初回接種（1・2回目接種）はいつまで実施するのか。

- ・ 新型コロナワクチンの特例臨時接種の実施期間中（～令和5年3月31日）は、初回接種を実施しますが、オミクロン株対応ワクチンでの接種を希望される方は、積極的に従来型ワクチンでの初回接種（1・2回目接種）を行うよう、住民への周知をお願いします。

Q5. 今後は従来型ワクチンでの接種体制を整えなくともよいか。

- ・ 従来型ワクチンの供給は昨年で終了しましたが、これまでに配送したワクチンにより、現時点で定める特例臨時接種の実施期間である令和4年度末まで有効なワクチンが十分に供給されていることから、これらを活用して接種を実施してください。
- ・ 接種期間の終盤において市区町村における接種体制を縮小した際に接種機会が不十分となることが見込まれる場合には、都道府県が設置する接種センター等で接種を実施することをご検討ください。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチン事業の実施について>

Q6.ファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンを追加接種として用いることは可能か。また、こうした追加接種としてこれらのワクチンを接種した場合、オミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- 現在、初回接種を完了した12歳以上の者に対する追加接種としては、オミクロン株対応ワクチンによる1回の接種が基本ですが、従来型ワクチンしか入手できない等の理由でファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンにより第一期又は第二期の追加接種を行った場合にも、当該接種が間違い接種とならないよう、これらの追加接種も引き続き、第一期追加接種及び第二期追加接種に位置付けています。そのため、ファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンで追加接種を行った場合にも、その後、3ヶ月以上の間隔を空ければ、オミクロン株対応ワクチンの接種が可能となっています。
- ただし、新型コロナワクチンの追加接種は、有効性の経時的な低減を回復する目的で実施してきたものです。このため、追加接種においては、適切な時期に接種を行うことで効果を回復させることが重要であり、単に多くの回数の接種を行うことを推奨するものではありません。
したがって、単に接種回数を増やす目的でファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンを追加接種することは適切ではなく、今後の流行に備え、積極的にオミクロン株対応ワクチンを接種していただくことが重要です。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q7. 新たな変異株（XBB、BQ.1.1など）が出現したと報道されているが、これらの変異株も含めて、オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチン）は効果があるか。

- オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種後の中和抗体価は、従来型ワクチンの3回、4回接種後と比較して、オミクロン株の亜種（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）のいずれに対しても高かったという報告があります。
- また、オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性について、
 - ・ 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して56%、従来型ワクチン接種後2 - 4か月の者と比較して31%、救急外来受診を減らす効果があった
 - ・ 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して57%、従来型ワクチン接種後5 - 7か月の者と比較して38%、入院を減らす効果があったという報告があります。
- 上記の報告はBA.4-5対応型ワクチンに関するものですが、現時点の知見を踏まえた専門家による検討では、免疫を刺激する性質を比較した場合、従来株と現在流行しているオミクロン株との差と比較すると、オミクロン株の中での種類（BA.1とBA.4-5）の差は大きくないことが示唆されています。オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4-5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、現在の流行状況では従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と従来株の2種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待されています。
- そのため、従来型ワクチンによる最終の接種から3ヶ月以上経過後の時点で接種可能な、オミクロン株成分を含むワクチンを接種いただくようお願いします。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q8. オミクロン株対応ワクチンが追加接種のみで初回接種として接種されないのはなぜか。

今後、小児に対し、小児用のオミクロン株対応ワクチンの接種を行う際は、初回接種でオミクロン株対応ワクチンを使用できるようにすべきではないか。

- オミクロン株対応ワクチンは、現時点で追加接種として臨床試験がなされており、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。今後、新たなデータが得られれば初回接種の用法も含めて薬事承認がなされることも考えられますが、現時点では、薬事承認に基づき、初回接種としては接種しないこととしています。
- 小児に対しては、薬事承認が行われていないため、現時点ではオミクロン株対応ワクチンの接種を行うことはできません。今後、小児用のオミクロン株対応ワクチンの薬事承認がなされる際に、科学的知見等を踏まえ、検討されることとなります。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの供給について>

Q9. 「令和4年中にすべての接種対象者が接種可能となる量のワクチン」を供給するとのことだが、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの各供給量はどうか。BA.4-5対応型ワクチンは、今後さらに追加供給されるのか。

- ▶ オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- ▶ ワクチンについては、輸入されたものから順次配送することとしています。すでに配分計画をお示ししており、ワクチンはBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの2つを合わせて、対象者の方の接種に必要な量を配分する予定です。
- ▶ BA.4-5対応型ワクチンについては、昨年10月31日に追加で約300万回分の配分量を示しました。これにより、オミクロン株対応ワクチンの接種対象者約10,000万人に対して、約10,200万回分の配分量を示したことになります。

<その他>

Q10. 小児用ワクチンで初回（1・2回目）接種を終了した児童が、追加（3回目）接種を受ける時点で12歳に到達している場合、12歳以上用のワクチンを接種すると説明があった。この場合、3回目接種は、

- ・ 12歳以上用の従来型ワクチンは未接種のため、初回接種として従来ワクチンを接種するのか、
 - ・ 初回接種完了者として、オミクロン株対応ワクチンを接種するのか、
- どちらか。

- ▶ 小児用ワクチンで初回接種を完了していますので、オミクロン株対応ワクチンを接種してください。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<会場でのBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの取扱いについて>

Q11. BA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）が配送された際、その会場にBA.1対応型ワクチン（ファイザー社）が残っている場合でも、直ちにBA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）の使用を開始してよいのか。

- ▶ オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価ワクチンを接種いただくようお願ひしています。
- ▶ また、ワクチンには有効期限がありますので、無駄にならないよう、有効期限の到来が早いものから順に使うようにしていただく必要があります。
- ▶ BA.1対応型ワクチンからBA.4-5対応型ワクチンに切り替える際、一時的に、両方のワクチンを同じ会場で同時に使用することも差し支えありません。

Q12. 接種会場でBA.1対応型ワクチン（ファイザー社）とBA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）を混同した場合、間違い接種となるか。

- ▶ 従来ワクチンとオミクロン株対応2価ワクチンとを混同した場合等は、間違い接種になりますが、ファイザー社のBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンは、いずれも対象者や用法・用量が同じですので、両者を混同しても間違い接種にはなりません。

Q13. BA.1対応型ワクチン（ファイザー社）を使用する接種会場と、BA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）を使用する接種会場は、別の会場とする必要はあるか。

- ▶ オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価のワクチンを接種いただくようお願ひしています。
- ▶ BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンは、いずれも同じオミクロン株対応2価ワクチンですので、必ずしも会場を別にする必要はありません。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

< BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの選択について >

Q14. BA.1対応型ワクチンの接種を受けるか、BA.4-5対応型ワクチンの接種を受けるか、予約時に住民が選択できるようにする必要があるのか。

- オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- 予約枠の提供に際しては、使用するワクチンがBA.1対応型ワクチンであるかBA.4-5対応型ワクチンであることを明示する必要はありません。
(参考) コロナワクチンナビ(国が整備する国民向けサイト)においては、BA.1対応型ワクチンであるかBA.4-5対応型ワクチンであるかを明示せず、例えば「ファイザー(2価)」と表示。
- なお、接種の状況等に応じて、自治体の判断で各会場がどちらのワクチンを使用しているかなどを情報提供することも可能と考えられますが、既にお示ししているワクチンの配分計画は、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンを合わせて、必要な量を配分する予定であることに留意してください。

Q15. BA.1対応型ワクチンかBA.4-5対応型ワクチンか、選択したいと言われた場合、住民にどのように説明すればよいか。

- オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- また、いずれの2価ワクチンも従来型ワクチンを上回る効果が期待できるものであることなどを説明したリーフレットを提供しております。接種希望者の方などへの説明に、適宜、ご活用いただければと思います。

今後の新型コロナワクチン接種についての主なご質問

<今後の新型コロナワクチン接種の在り方について>

Q1. 特例臨時接種（※）の実施期間は令和5年3月31日までとされているが、改めて延長されるのか。新型コロナウイルスの感染症法上の位置付けについて、特段の事情が生じない限り5月8日から5類感染症に変更することのだが、今後の新型コロナワクチン接種はどうなるのか。

（※）感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）附則第14条第1項の規定により予防接種法（昭和23年法律第68号）第6条第3項の規定により行われた予防接種とみなされた改正法による改正前の予防接種法附則第7条第1項の規定による予防接種をいう。

- 令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としているところです。
- 新型コロナワクチンの接種は、新型コロナウイルスの感染症法上の位置付けの変更にかかわらず予防接種法に基づいて実施することとなります。4月以降、ワクチン接種をどのように行っていくべきか、厚生科学審議会予防接種ワクチン分科会において検討を行っていますが、必要な接種については、引き続き自己負担なく受けられるようにいたします。今後の検討状況については随時お知らせしていきます。

Q2. 新型コロナワクチンの接種について、「4月以降も引き続き自己負担がなく」ということだが、どういうことか。いつまで自己負担なく接種できるのか。

- 4月以降の新型コロナワクチン接種については、その対象者や回数、接種間隔などを、現在得られている新型コロナワクチンの有効性等に係るデータ等を踏まえ、審議会（※）において、専門家の皆様に議論いただいているところです。
- 議論の結果を踏まえ、どのような形で行うことになったとしても、現状において必要と考えられる接種については、4月以降も引き続き自己負担なく、接種を受けられるようにすることが必要と考えています。
- また、いつまで自己負担なく接種を継続するのかについては、審議会（※）でのワクチンの効果の持続期間や接種間隔等に関する結論を踏まえて判断してまいります。

（※）厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会。

今後の新型コロナワクチン接種についての主なご質問

<小児・乳幼児への接種について>

Q3.小児や乳幼児の接種については、希望する方が接種できない状況が懸念されるが、特例臨時接種の実施期間の延長は検討していないのか。

・4月以降の新型コロナワクチンの接種の在り方については、昨年12月13日の審議会（※）において検討を開始しており、その議論を踏まえながら検討してまいります。小児や乳幼児の接種についても、その中で検討することとしておりますが、特に、小児や乳幼児の接種は開始されてからの接種期間が短いことや、現時点で、小児への感染の拡大が生じていること等により、引き続き、小児の接種機会の確保が必要と考えられ、加えて、有効性のデータが限定的であるなど、小児に特化した有効性・安全性の報告は国内外でも少なく、データに基づく周知・広報が十分ではないなど、接種の進捗が遅れている状況であり、こうしたことも踏まえて令和5年度のワクチン接種をどうするのかを早急にお示しするよう調整中です。いずれにせよ、希望する者が現行の接種期間内で接種を完了するよう、周知、接種機会の確保を行って頂くようお願いいたします。

（※）厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会。直近では1月26日の基本方針部会において技術的検討を実施。

<小児・乳幼児への接種が完了できない場合>

Q4.小児・乳幼児への接種について、様々な事情により、これから接種を開始しても、特例臨時接種として実施している接種が全て完了できない場合でも、接種の勧奨を行うべきか。

- ・現在行っている新型コロナワクチンの接種は、小児や乳幼児への接種を含め、基本的には特例臨時接種として実施している接種を全て実施することが最も効果的です。
- ・一方で、様々な事情により、小児・乳幼児への接種が全ての接種を完了できないとしても、一定の効果は期待されますので、可能な範囲で接種をご検討頂くよう、接種の勧奨を行ってください。

看護師の労働者派遣についての主なご質問

Q. 令和5年度以降、接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣に係る特例はどうか。

- へき地以外の地域における新型ワクチン接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣が可能な期間は本年3月31日までに限ることとされており、原則終了することとしますので、ご承知おきいただきますようお願いいたします。

乳幼児への新型コロナワクチン接種についての主なご質問

Q1. 乳幼児用の接種券を対象者全員に送付せず、住民の申請方式のみとしてもよいか。

- ▶ 被接種者に速やかかつ円滑に接種を受けていただく観点から、接種券は全員に送付いただくことが望ましいと考えますが、自治体の判断で、御指摘のような対応を採ることも差し支えありません。

Q2. 乳幼児への接種の場合、予防接種済証（台紙）の送付は必須か。

- ▶ 生後6か月～4歳の乳幼児について予防接種を実施した場合には、予防接種済証に代えて、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載することとなっておりますので、予防接種済証の交付は必須ではありません。

Q3. 乳幼児用ワクチンの接種券が配布されたものの、乳幼児用ワクチンを一度も接種しないまま5歳を迎えた者が、小児用ワクチンの接種を受ける際に、当該接種券をそのまま使用するのには問題ないか。

- ▶ 券面情報は同じであるため、乳幼児接種用として配布した接種券を、小児接種に転用して差し支えありませんが、間違い接種にご注意ください。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

Q1 . オミクロン株対応ワクチン接種を促進する中で、従来型ワクチンである武田社ワクチン（ノババックス）の接種を勧めるべきか。

- ▶ 令和4年秋開始接種においては、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンをおすすめしていますが、mRNAワクチンに含まれる成分へのアレルギーがある等、何らかの理由でこれら以外のワクチンでの接種を希望される方については、法令上の接種対象者であれば武田社ワクチン（ノババックス）で令和4年秋開始接種を受けていただくことができます。

Q2 . 従来型ワクチンである武田社ワクチン（ノババックス）の接種はオミクロン株に対しても有効なのか。

- ▶ 現在流通している武田社ワクチン（ノババックス）には、現在流行の中心であるオミクロン株の成分は含まれず、従来株の成分のみで作られており、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンでの接種をおすすめしています。ただし、武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種により、オミクロン株に対する抗体価が上昇することが確認されており、オミクロン株に対しても一定の効果が期待できるとされています。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

Q3. 武田社ワクチン（ノババックス）を接種した後にオミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- ▶ 令和4年秋開始接種として（=令和4年11月8日以降、3回目、4回目又は5回目接種として）武田社ワクチン（ノババックス）を1回接種した場合、ファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンを含めその後の更なる追加接種を受けることはできません。
- ▶ 武田社ワクチン（ノババックス）の3回目接種を法令改正前（令和4年11月7日以前）に受けた方は、4回目接種（令和4年秋開始接種）として、3回目接種から6か月以上経過後に武田社ワクチン（ノババックス）又は3か月以上経過後にファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンを接種できます。

Q4. 武田社ワクチン（ノババックス）の配送は現在第10クールまで示されているが、今後追加配送は予定されているか。

- ▶ 「従来の新型コロナワクチンによる初回接種の早期実施について」（令和4年10月6日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）でお示ししているとおり、今後の追加供給は行わない予定としております。

インフルエンザワクチンとの同時接種についての主なご質問

Q. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を行う場合、2つのワクチンの間に、15分や30分といった間隔を空ける必要はあるか。

- その必要はありません。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. その他

ファイザー社ワクチン（12歳以上用、1価：起源株）の有効期限の取扱いについて

- ワクチンの有効期間は、当該ワクチンを製造・販売する企業において収集された、一定期間保存した後の品質に関するデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。このため、一度有効期間を設定した後であっても、そうしたデータに基づき、薬事上の手続きを経て、有効期間が延長されることがあります。
- **ファイザー社ワクチン（12歳以上用、1価：起源株）**については、薬事上の手続きを経て、**令和5年1月25日に有効期間が15か月から18か月に延長されました。**
- ファイザー社ワクチン（12歳以上用、1価：起源株）に関しては、**有効期間が6か月または9か月であるという前提で有効期限が印字されている**ものです。そのため、1月25日付け事務連絡を参考に、**新しい有効期限は印字されている有効期限より長いものとして、取り扱うようお願いいたします(※)。**
- なお、ワクチンの有効活用の観点から、有効期限の短いバイアルから使用していただくよう改めてお願いいたします。

【ファイザー社ワクチン（12歳以上用）の有効期間】

ワクチン/変更日	令和3年(2021年) 9月10日	令和4年(2022年) 4月22日	令和4年(2022年) 8月19日	令和4年(2022年) 12月15日	令和5年(2023年) 1月25日
12歳以上用、 1価：起源株の 有効期間	6か月→9か月	9か月→12か月	12か月→15か月	—	15か月→18か月
12歳以上用、 2価：起源株/オ ミクロン株の有 効期間	—	—	—	12か月→18か月	—

(※)ロット番号等の詳細は、令和5年1月25日付け予防接種担当参事官室事務連絡「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」をご確認ください

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年12月18日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 83件（0.0048%） 2回目接種 46件（0.0028%） 3回目接種 10件（0.0020%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 107件（0.0062%） 2回目接種 53件（0.0032%） 3回目接種 8件（0.0016%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後2件（それぞれ100万回接種あたり0.6件、3.9件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	3件（100万回接種あたり1.7件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.6件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	4件（100万回接種あたり2.4件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
3回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	2件（100万回接種あたり1.2件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.6件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
3回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

最新の乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年1月16日副反応検討合同部会資料

- 副反応疑い報告制度において、2022年12月18日までに乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 2件（0.0024%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 0件（-）

【製造販売業者報告】

1回目接種 4件（0.0049%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 0件（-）

なお、死亡として報告された事例は、0件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性けいれん等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

4、5回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

2023年1月16日副反応検討合同部会資料

○ 2022年12月18日までにおける4、5回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	397件（0.0010%）	5回目接種	127件（0.0007%）
・製造販売業者報告	4回目接種	439件（0.0012%）	5回目接種	111件（0.0006%）
・心筋炎	4回目ブライトン分類1-5	15件（100万回接種あたり0.4件）	ブライトン分類1-3	6件（100万回接種あたり0.2件）
	5回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・心膜炎	4回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
	5回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）
・死亡報告	4回目接種	45件（100万回接種あたり1.2件）	5回目接種	21件（100万回接種あたり1.2件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	191件（0.0012%）	5回目接種	10件（0.0011%）
・製造販売業者報告	4回目接種	125件（0.0008%）	5回目接種	6件（0.0007%）
・心筋炎	4回目ブライトン分類1-5	8件（100万回接種あたり0.5件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）
	5回目ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・心膜炎	4回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	5回目ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・死亡報告	4回目接種	22件（100万回接種あたり1.4件）	5回目接種	1件（100万回接種あたり1.1件）

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

4、5回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑥）

最新のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年1月16日副反応検討合同部会資料

○ 2022年12月18日までににおけるオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関報告 77件（0.0010%）
- ・製造販売業者報告 130件（0.0017%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.4件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり 0件）
- ・死亡報告 3件（100万回接種あたり0.4件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関 41件（0.0014%）
- ・製造販売業者 32件（0.0011%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 3件（100万回接種あたり1.0件）

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 国内のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑦）

最新のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年1月16日副反応検討合同部会資料

○ 2022年12月18日までににおけるオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関報告 219件（0.0008%）
- ・製造販売業者報告 192件（0.0007%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 6件（100万回接種あたり0.2件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）
- ・死亡報告 31件（100万回接種あたり1.1件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 2件（0.0005%）
- ・製造販売業者 0件（0%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 0件（100万回接種あたり0件）

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 国内のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

【情報提供】

内閣官房（ワクチン接種推進担当）

① テレビCM

○30秒のイラストCM (15秒の短縮版も作成)
→**放映中 (提供可能)**

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25838.html>

是非、ご活用下さい

④ 厚労省リーフレット

第4報 <https://www.mhlw.go.jp/content/001014096.pdf>

→**掲載済み (ダウンロード可能)**



⑤ SNSでの広告配信

○①テレビCMや②対談動画の短縮版などを用いて、SNSでの広告配信

② ねお×木下医師の対談動画

○様々な疑問に専門的見地から回答する動画 (短縮版も作成) →**掲載済み (提供可能)**

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25464.html>
<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25465.html> (短縮版)

2価ワクチンって何? コロナに感染したことがあってもワクチンは必要?

⑥ 新聞広告

<https://www.gov-online.go.jp/pr/media/paper/kijishita/809.html>
→**掲載済み (提供可能)**

新型コロナウイルスは、冬に流行るってホント?
ワクチンで万全の準備を!

(小学生新聞)

⑦ 官邸ワクチンツイッター等での周知

(これまでの発信内容)

是非、リツイート下さい

③ 脇田所長による解説動画

○様々な疑問に専門的見地から回答する動画
→**掲載済み (提供可能)**

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25623.html>

是非、ご活用下さい

⑧ ポスター

<https://www.kantei.go.jp/jp/content/000121342.pdf>
→**掲載済み (ダウンロード可能)**

是非、ご掲載下さい

⑨ 小児追加接種の解説動画

○政府インターネットテレビで掲載中 (15秒の短縮版も掲載) →**掲載済み (提供可能)**

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25352.html>

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25351.html> (短尺)

是非、ご活用下さい

参考資料

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



mRNAワクチン4回目接種後の健康状況調査 中間報告 (3)

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

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 2022/12/16

E protein

S protein

M protein

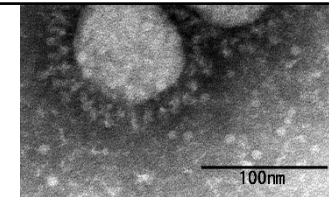
COVID-19

CDC

第89回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第21回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2022(令和4)年12月16日

資料
1-6
(抜粋)



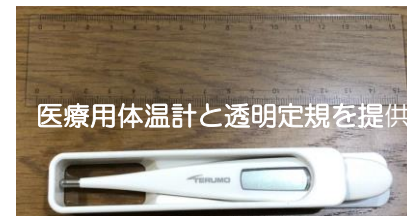
国立感染症研究所ホームページ

新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様にも本ワクチンの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。

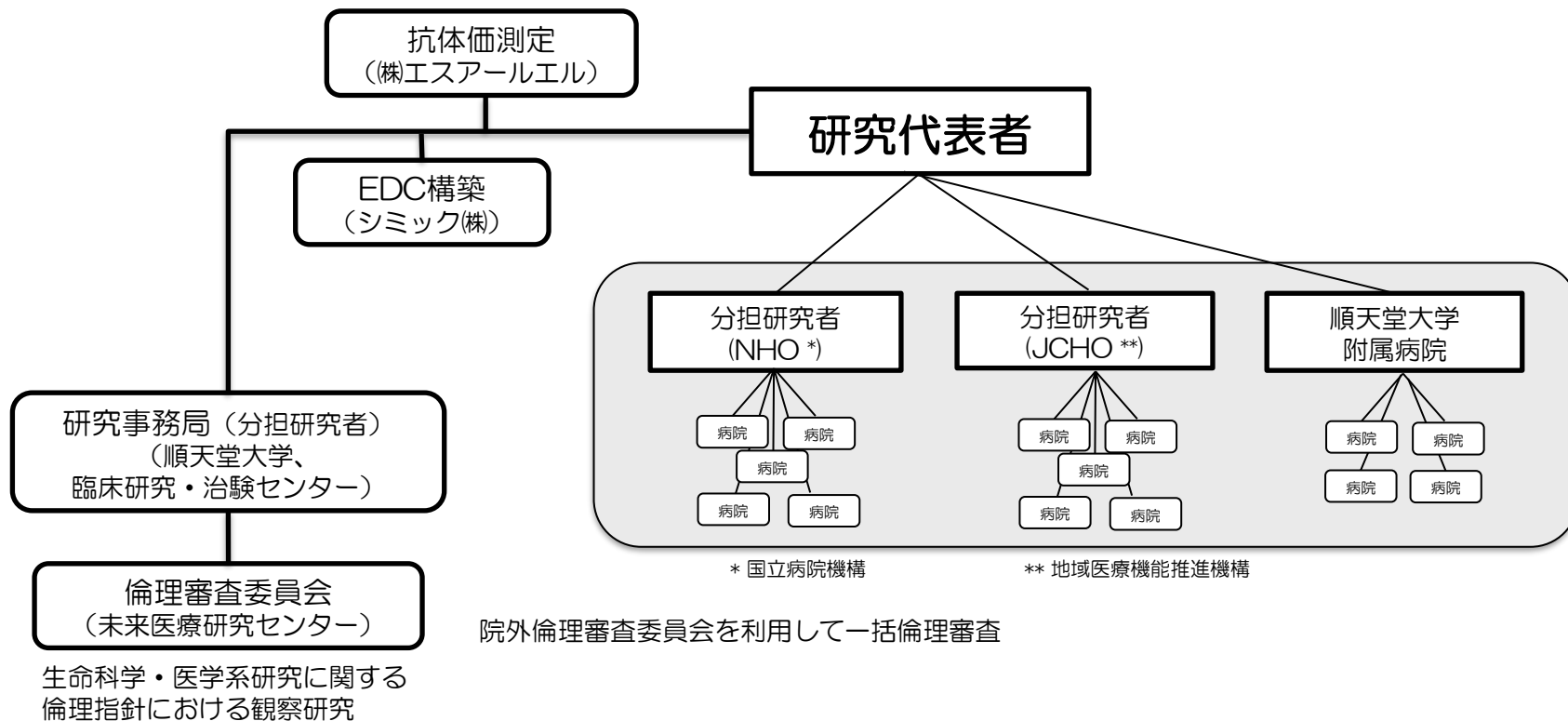
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（4回目接種）者の接種4週間後の安全性

- 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
- SARS-CoV-2ワクチン第二期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）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種）にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査） 実施体制



- EDC入力は診療録と日誌2回分、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（電カル登録は不要です）。
- 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）

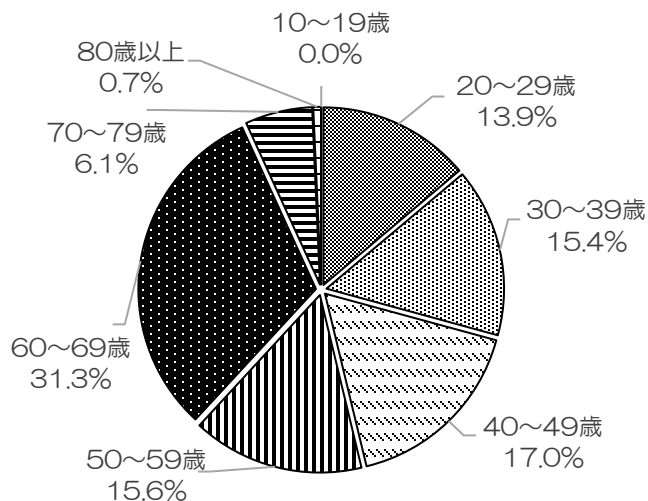
*** 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



コナチィ筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

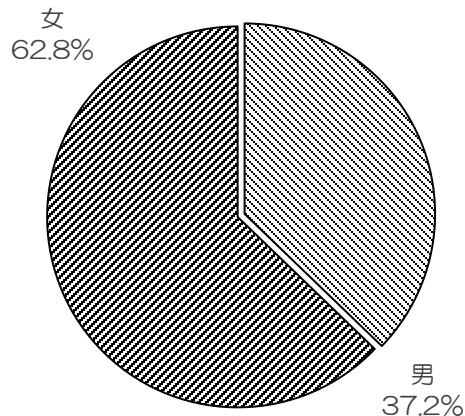
被接種者数 2,258人 12月2日現在

年齢分布

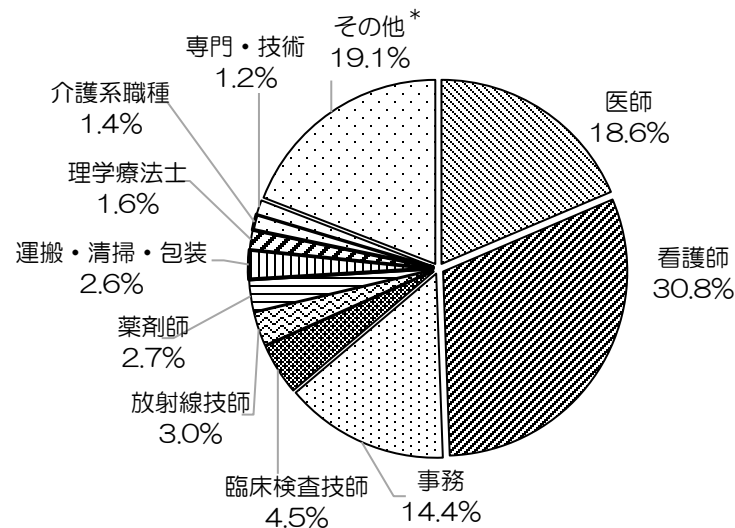


【参考】65歳以上 391人（17.3%）

男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コナチィ筋注	2,235	99.0%	
スパイクバックス筋注	15	0.7%	
ハキスゼブリア筋注	6	0.3%	
その他	2	0.1%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コナチィ筋注	2,035	90.1%	
スパイクバックス筋注	219	9.7%	
その他	4	0.2%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	417	18.5%	
脂質異常症	216	9.6%	
糖尿病	102	4.5%	
気管支喘息	88	3.9%	
アトピー性皮膚炎	44	1.9%	
その他	305	13.5%	
なし	1,371	60.7%	

n=2,258**

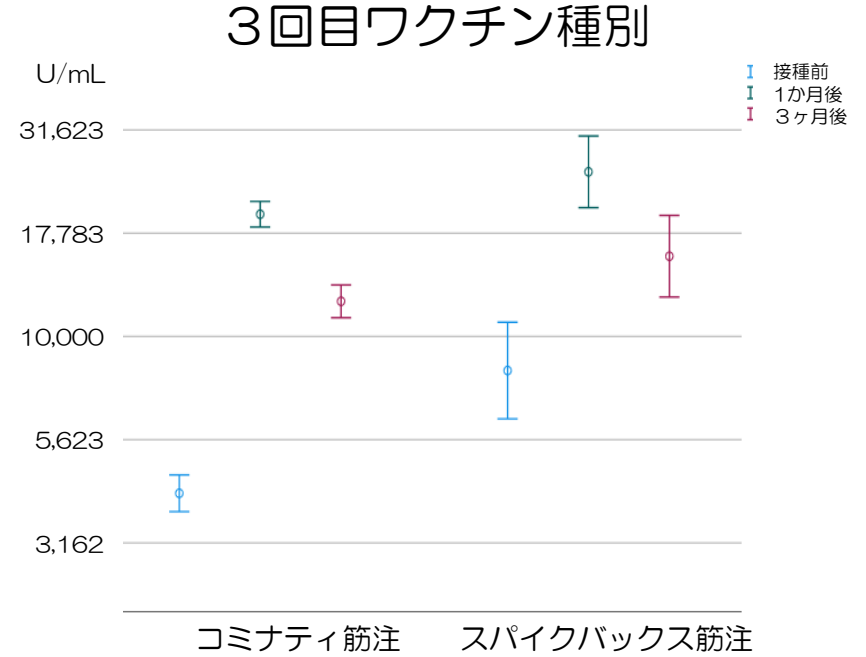
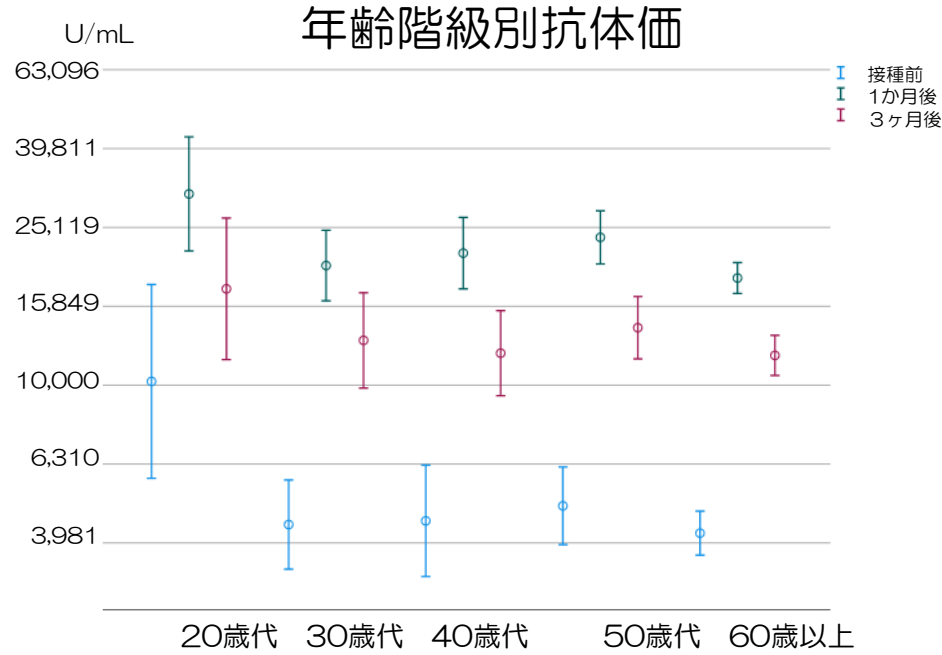
既往歴		(割合%)	
気管支喘息	188	8.3%	
悪性腫瘍	78	3.5%	
COVID-19既往	104	4.6%	
なし	1,831	81.1%	

n=2,258**

**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



コミナティ筋注4回目接種



年齢階級	人数		抗体価			幾何平均抗体価倍率		
	合計	男	女	接種前	接種1か月後	接種3か月後	1か月後	3か月後
20歳代	17	6	11	10,226 (5,808 - 18,003)	30,558 (21,900 - 42,638)	17,557 (11,616 - 26,539)	3.0 (2.1 - 4.2)	1.7 (1.3 - 2.2)
30歳代	42	13	29	4,434 (3,418 - 5,751)	20,116 (16,370 - 24,718)	12,998 (9,841 - 17,167)	4.5 (3.7 - 5.6)	2.9 (2.2 - 3.9)
40歳代	55	16	39	4,531 (3,273 - 6,271)	21,631 (17,559 - 26,646)	12,061 (9,408 - 15,463)	4.8 (4.0 - 5.7)	2.7 (2.2 - 3.2)
50歳代	85	37	48	4,946 (3,943 - 6,204)	23,713 (20,308 - 27,689)	13,994 (11,665 - 16,787)	4.8 (4.1 - 5.6)	2.8 (2.4 - 3.3)
60歳以上	266	126	140	4,217 (3,710 - 4,794)	18,703 (17,092 - 20,466)	11,905 (10,588 - 13,385)	4.4 (4.1 - 4.8)	2.8 (2.6 - 3.1)
コミナティ筋注	406	178	228	4,170 (3,765 - 4,620)	19,765 (18,401 - 21,231)	12,164 (11,103 - 13,327)	4.7 (4.4 - 5.1)	2.9 (2.7 - 3.2)
スパイクバックス筋注	59	20	39	8,268 (6,317 - 10,821)	25,036 (20,500 - 30,575)	15,641 (12,458 - 19,637)	3.0 (2.7 - 3.4)	1.9 (1.7 - 2.2)
全体	465	198	267	4,543 (4,121 - 5,008)	20,358 (19,029 - 21,779)	12,553 (11,531 - 13,664)	4.5 (4.2 - 4.8)	2.8 (2.6 - 3.0)

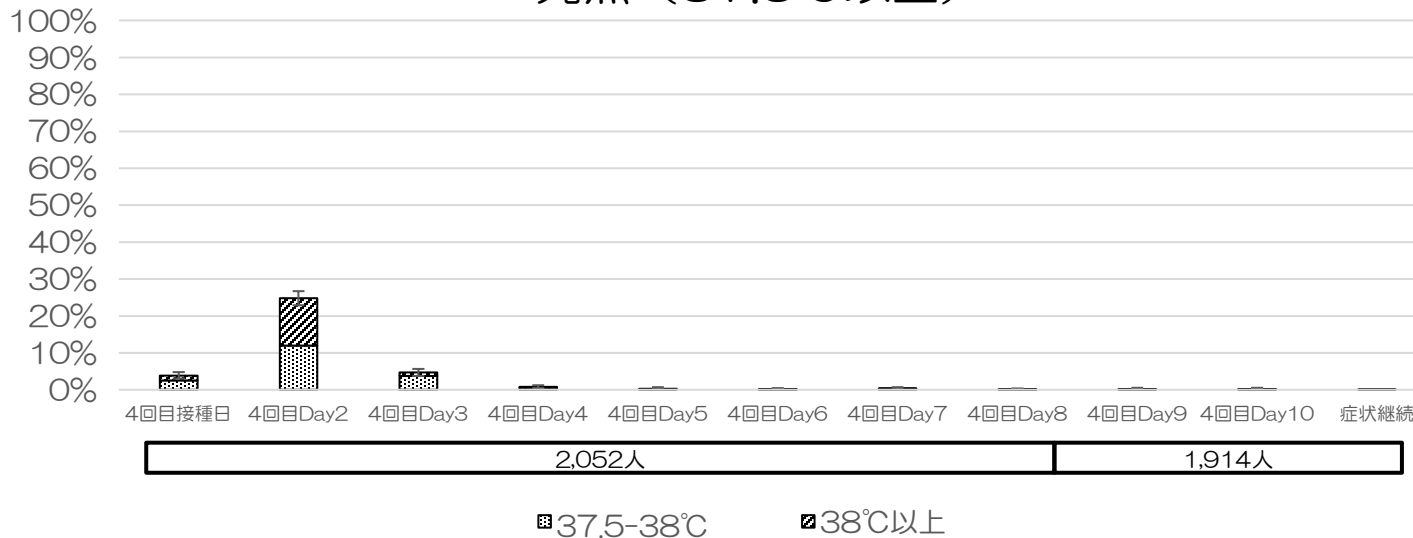
男性51人、女性48（計99人）の6か月後平均抗体価 7,554 (6,049 - 9,432) U/mL
幾何平均抗体価倍率1.9 (1.6 - 2.2)倍



(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間

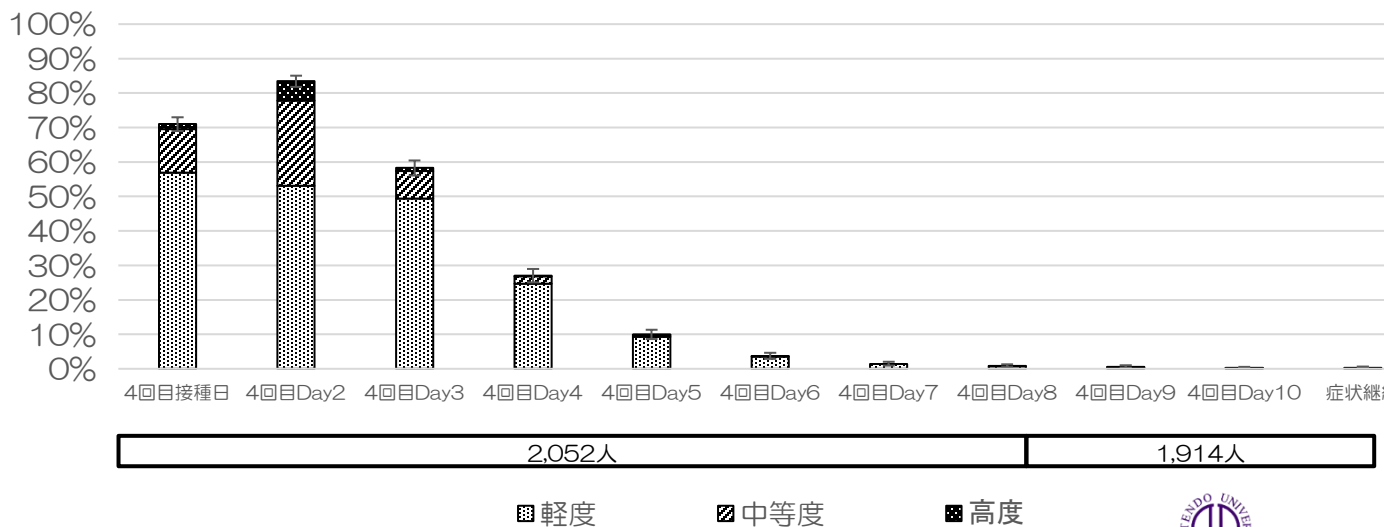
コミュニティ筋注4回目追加接種後

発熱（37.5℃以上）



4回目Day8まで			
	男女計	男	女
20歳代	251	46	205
30歳代	298	114	184
40歳代	350	115	235
50歳代	329	122	207
60歳以上	824	369	455
全体	2,052	766	1,286

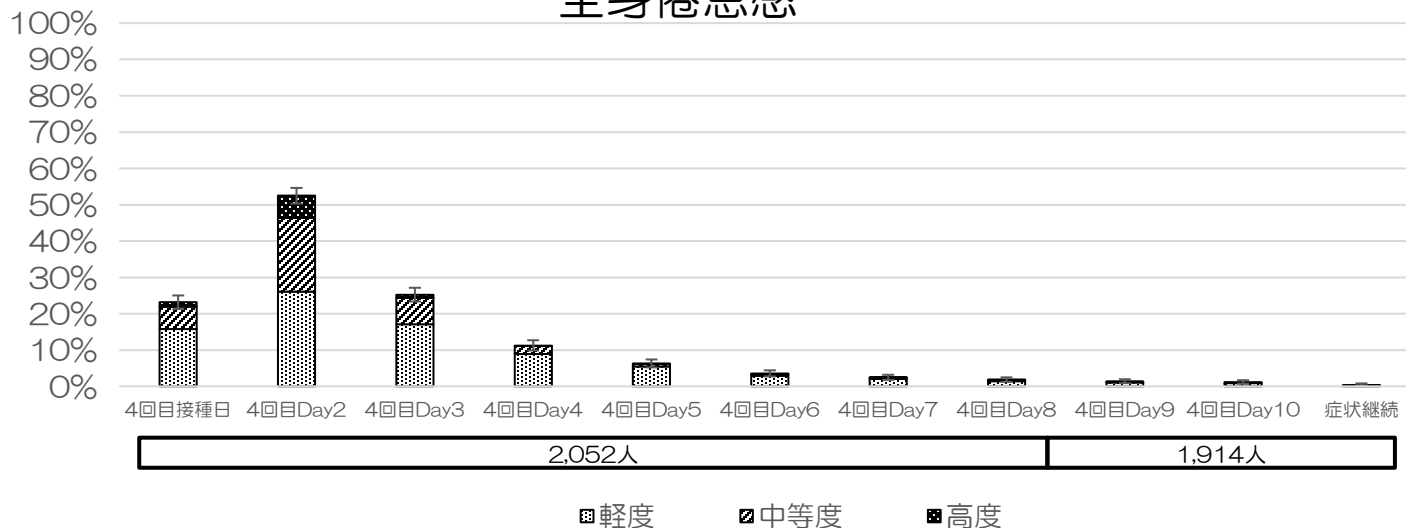
接種部位疼痛



4回目Day9以降			
	男女計	男	女
20歳代	217	40	177
30歳代	277	102	175
40歳代	315	101	214
50歳代	314	119	195
60歳以上	791	349	442
全体	1,914	711	1,203

コミュニティ筋注4回目追加接種後

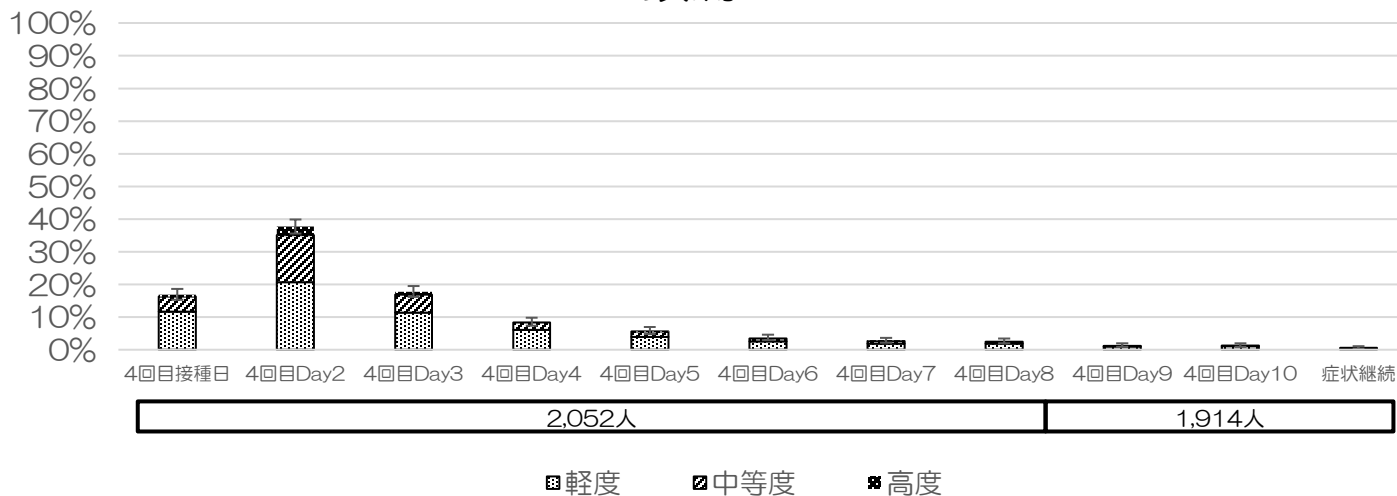
全身倦怠感



4回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	251	46	205
30歳代	298	114	184
40歳代	350	115	235
50歳代	329	122	207
60歳以上	824	369	455
全体	2,052	766	1,286

頭痛



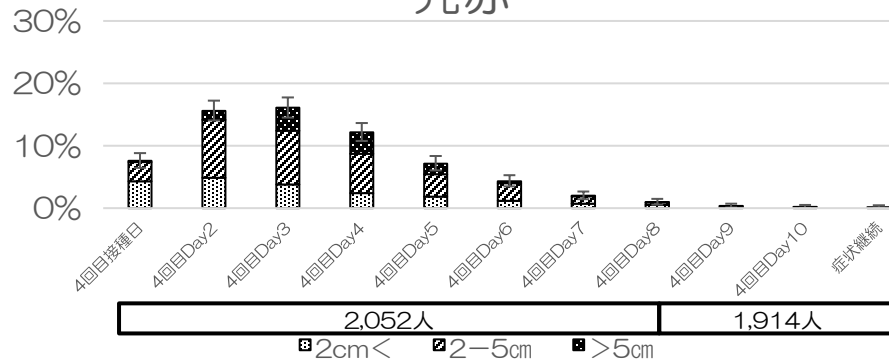
4回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	217	40	177
30歳代	277	102	175
40歳代	315	101	214
50歳代	314	119	195
60歳以上	791	349	442
全体	1,914	711	1,203

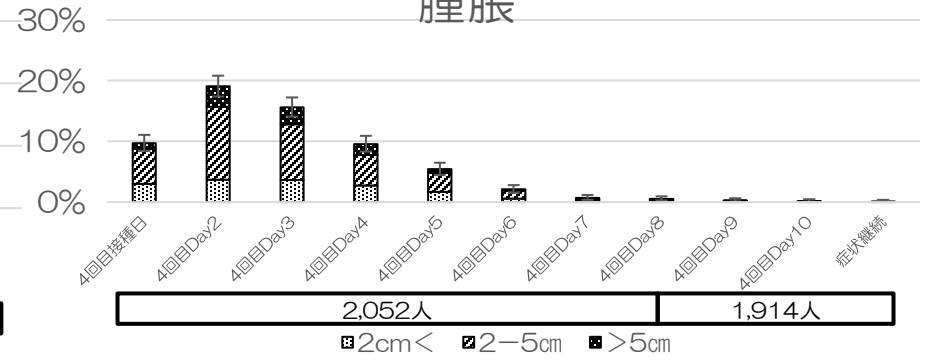
接種部位反応・全身症状

コミュニティ筋注4回目追加接種後

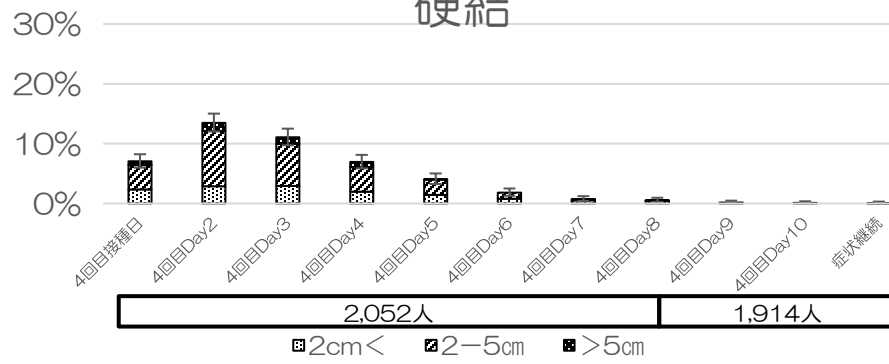
発赤



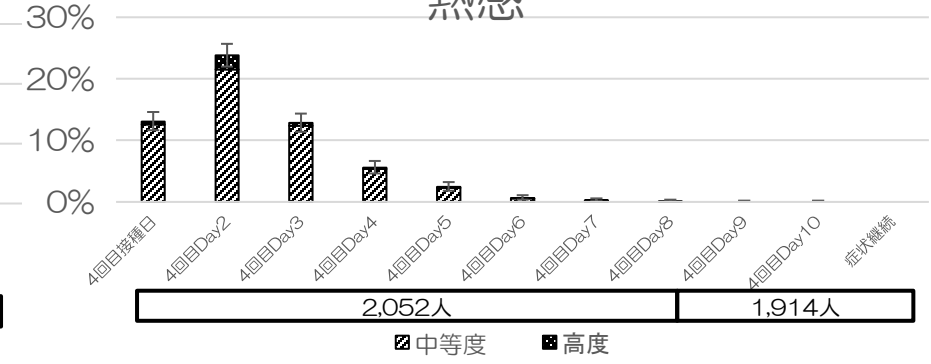
腫脹



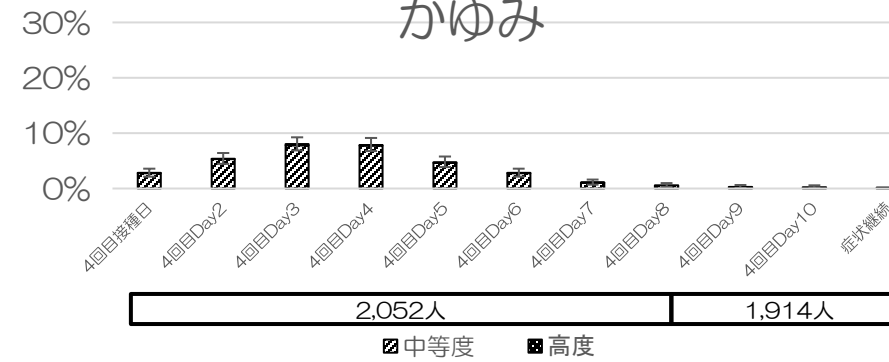
硬結



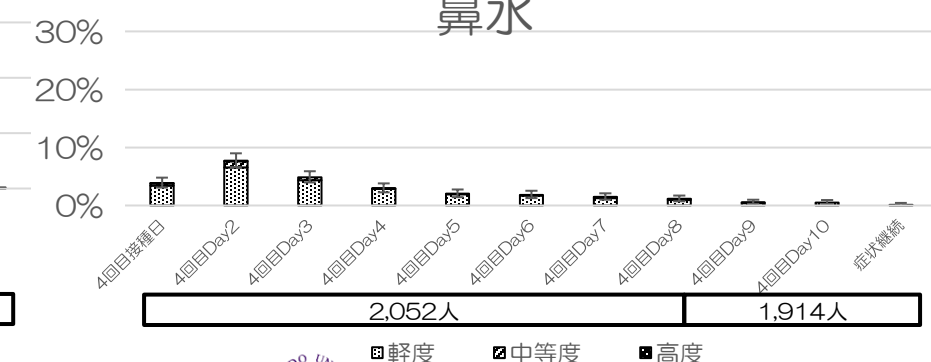
熱感



かゆみ



鼻水



コミナティ筋注4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/12/2 現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	唾石症	80歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/23	2022/7/24	軽快	2022/8/4
SAE2	SAE2	第2報	腎細胞癌の悪化	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/22	2022/8/22	軽快	2022/8/30
SAE3	SAE3	第1報	脳動脈瘤破裂によるクモ 膜下出血	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/29	2022/7/10	軽快	2022/9/12
SAE4	SAE4	第1報	肝細胞癌再発	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/24	軽快	2022/10/3
SAE5	SAE5	第1報	大動脈弁閉鎖不全症	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/12	軽快	2022/10/11
SAE6	SAE6	第1報	遠位胆管癌	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/8	2022/7/27	未回復	2022/9/17
SAE7	SAE7	第1報	急性膵炎	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/28	2022/8/21	軽快	2022/9/6
SAE8	SAE8	第2報	裂孔原性網膜剥離	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/28	2022/9/18	回復	2022/11/1
SAE9	SAE9	第1報	S状結腸癌憩室炎	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/12	2022/9/17	回復	2022/10/27
SAE10	SAE10	第1報	前立腺がん疑い	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/12	2022/8/25	未回復	2022/11/11
SAE11	SAE11	第1報	胎児発育不全	20歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス 筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE12	SAE12	第1報	切迫早産	20歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス 筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE13	SAE13	第1報	胆石性膵炎、 総胆管結石性胆管炎	80歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/19	2022/11/10	軽快	2022/11/16
SAE14	SAE14	第1報	虚血性腸炎	40歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/9	2022/11/10	回復	2022/11/15

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=2,052

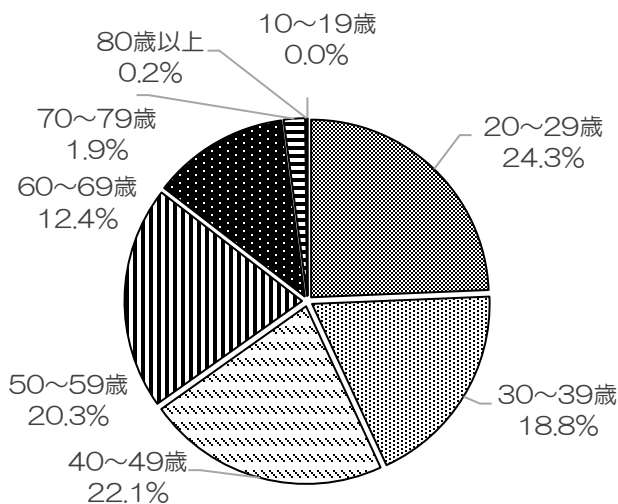
※0.1%未満は頻度を省略

コミナティ筋注4回目接種	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(0.53%),リンパ節痛(0.27%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.27%)	不整脈,大動脈弁閉鎖不全症	
耳および迷路障害				耳感染,耳不快感	
眼障害				眼部腫脹,眼窩周囲腫脹	
胃腸障害		悪心(1.77%),下痢(1.28%)	腹痛(0.35%),嘔吐(0.31%),上腹部痛(0.18%),腹部不快感(0.13%),口内炎(0.13%)	唾液腺痛,軟便,腹部膨満,下腹部痛,胃腸障害,歯肉腫脹,舌炎,舌痛,急性膵炎,耳下腺腫大,唾液腺結石	
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(79.54%),倦怠感(51.99%),ワクチン接種部位熱感(26.09%),発熱(25.11%),ワクチン接種部位腫脹(19.84%),ワクチン接種部位紅斑(19.04%),ワクチン接種部位硬結(13.82%),ワクチン接種部位そう痒感(12.27%)	悪寒(1.82%),腋窩痛(1.73%)	熱感(0.22%),胸痛(0.18%),異常感(0.18%),痒痛(0.18%),ワクチン接種部位内出血(0.13%)	無力症,不快感,ワクチン接種部位運動障害,胸部不快感,口渇,末梢腫脹,体調不良,ワクチン接種部位不快感	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.35%)		
傷害、中毒および処置合併症				交通事故	
臨床検査				血圧上昇,心拍数増加	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.53%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.10%),背部痛(2.04%),筋肉痛(1.11%)	頸部痛(0.40%),四肢痛(0.35%),腋窩腫脹(0.35%),筋骨格硬直(0.31%),四肢不快感(0.31%),運動機能障害(0.31%),筋骨格不快感(0.18%),筋痙攣(0.13%),筋骨格痛(0.13%)	筋骨格系胸痛,骨痛	
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				胆管癌,肝細胞癌	
神経系障害	頭痛(38.97%)		浮動性めまい(0.66%),感覚鈍麻(0.53%),傾眠(0.35%),注意力障害(0.13%),錯感覚(0.13%)	体位性めまい,知覚過敏,判断力低下,片頭痛,坐骨神経痛,くも膜下出血	
妊娠、産褥および周産期の状態				妊娠	
精神障害				不眠症,神経過敏,消化管身体症状症	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.01%)		口腔咽頭痛(0.84%),咳嗽(0.53%),口腔咽頭不快感(0.22%),呼吸困難(0.18%)	発声障害,鼻閉,喘息	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.22%),発疹(0.13%)	冷汗,紅斑,多汗症,そう痒症	
血管障害			ほてり(0.22%),末梢冷感(0.13%)	高血圧	
その他	病休(6.87%)				

スパイクバックス筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

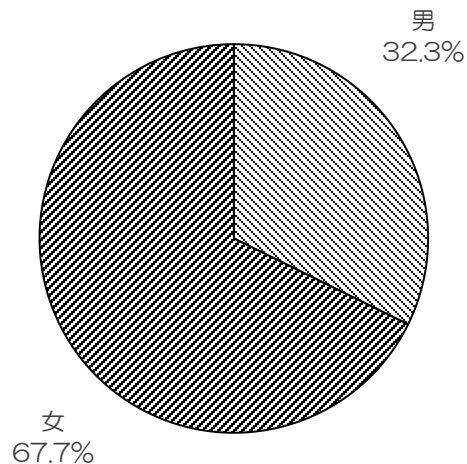
被接種者数 1,183人 12月2日現在

年齢分布

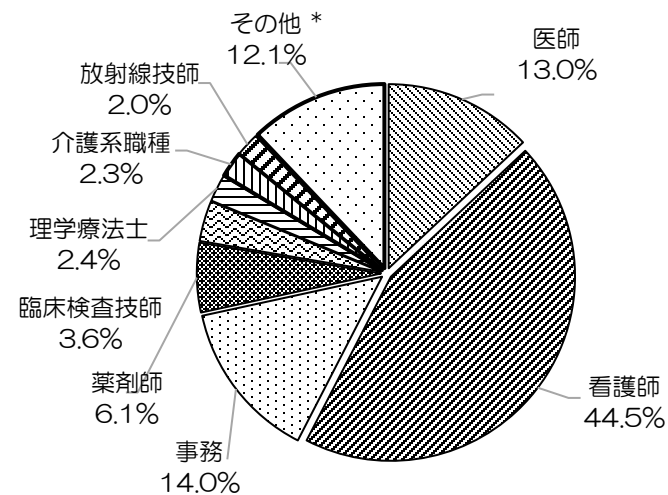


【参考】65歳以上 65人（5.5%）

男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴 (割合%)		
コナチン筋注	1,168	98.7%
スパイクバックス筋注	14	1.2%
バキスゼブリア筋注	1	0.1%
その他	0	0.0%

3回目ワクチン履歴 (割合%)		
コナチン筋注	1,051	88.8%
スパイクバックス筋注	132	11.2%

治療中疾患 (割合%)		
高血圧	140	11.8%
脂質異常症	79	6.7%
糖尿病	41	3.5%
気管支喘息	32	2.7%
アトピー性皮膚炎	34	2.9%
その他	115	9.7%
なし	837	70.8%

既往歴 (割合%)		
気管支喘息	89	7.5%
悪性腫瘍	22	1.9%
COVID-19既往	99	8.4%
なし	927	78.4%

n=1,183 **

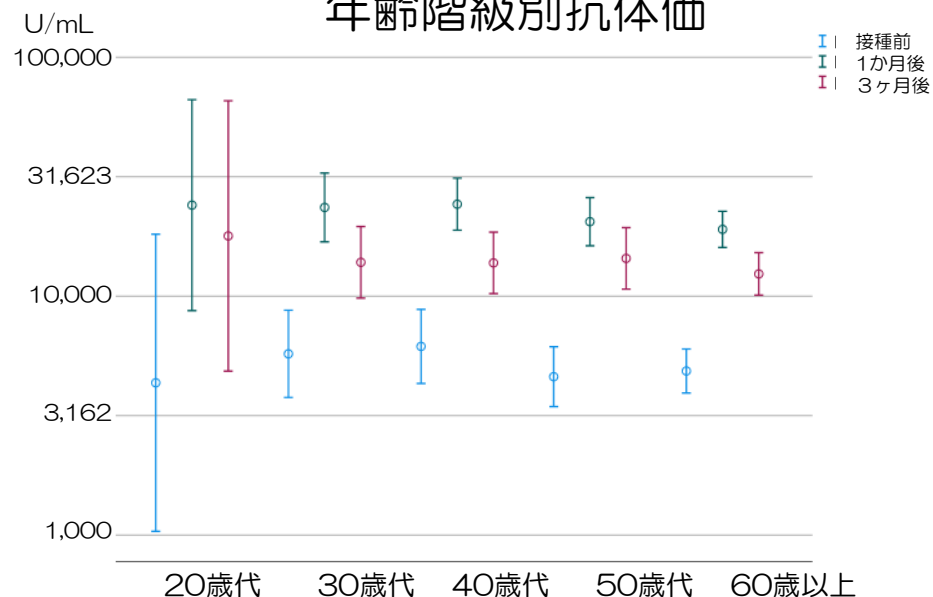
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=1,183 **

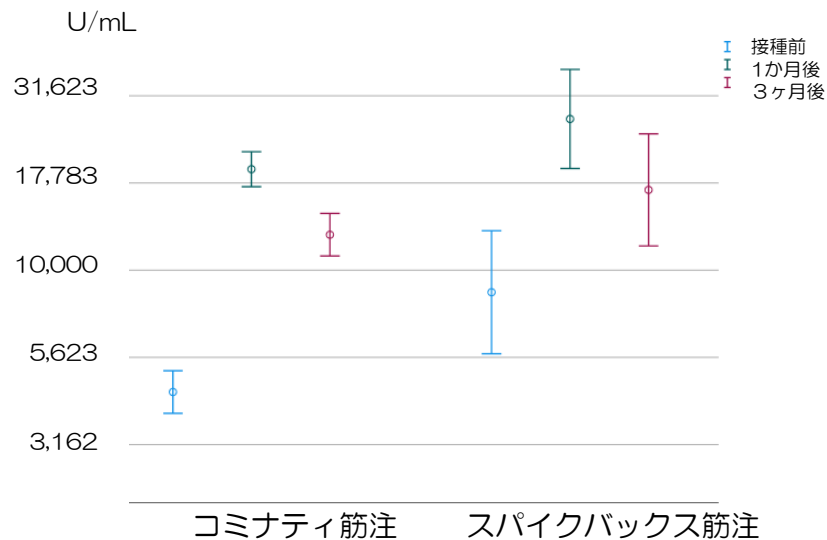


スパイクバックス筋注4回目接種

年齢階級別抗体価



3回目ワクチン種別



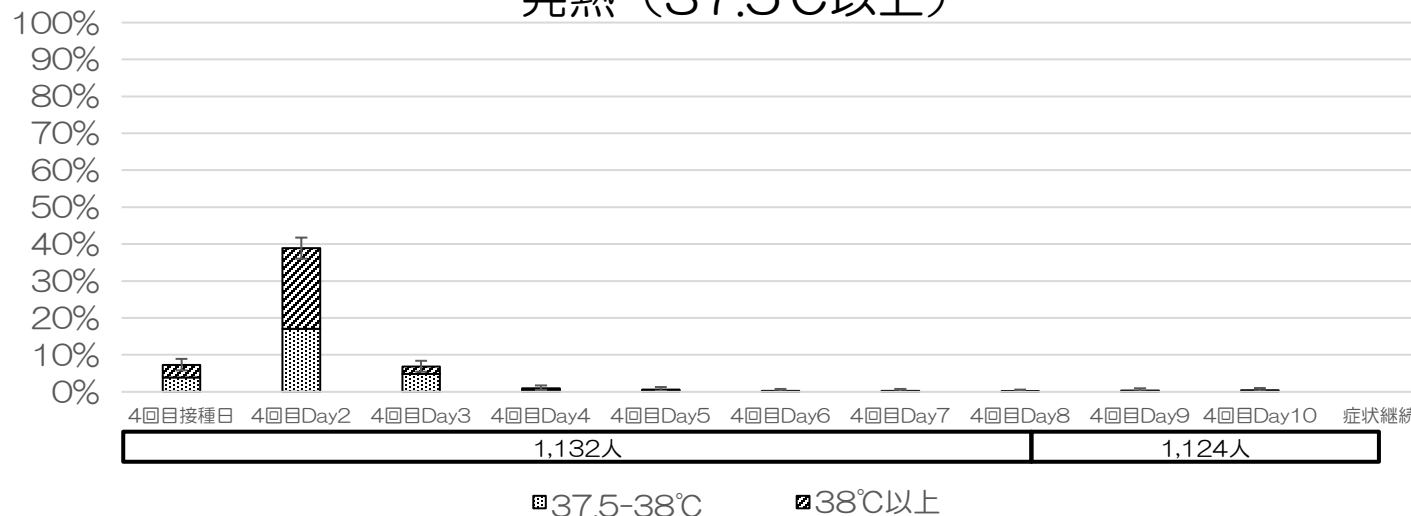
年齢階級	合計	男	女	抗体価			幾何平均抗体価倍率	
				(人数)	接種前	接種1か月後	接種3か月後	1か月後
20歳代	5	1	4	4,342 (1,037 - 18,179)	24,063 (8,708 - 66,493)	17,885 (4,860 - 65,813)	5.5 (2.6 - 12.0)	4.1 (1.9 - 8.9)
30歳代	19	7	12	5,740 (3,770 - 8,739)	23,535 (16,891 - 32,794)	13,868 (9,826 - 19,574)	4.1 (3.2 - 5.3)	2.4 (1.9 - 3.1)
40歳代	26	7	19	6,166 (4,313 - 8,816)	24,285 (18,897 - 31,208)	13,792 (10,260 - 18,540)	3.9 (3.1 - 5.1)	2.2 (1.9 - 2.7)
50歳代	41	10	31	4,605 (3,450 - 6,145)	20,516 (16,270 - 25,871)	14,402 (10,708 - 19,370)	4.5 (3.8 - 5.3)	3.1 (2.5 - 3.9)
60歳以上	84	44	40	4,865 (3,935 - 6,015)	19,056 (16,008 - 22,684)	12,400 (10,102 - 15,221)	3.9 (3.5 - 4.4)	2.5 (2.2 - 2.9)
コミナティ筋注	143	57	86	4,476 (3,889 - 5,151)	19,486 (17,361 - 21,870)	12,643 (10,986 - 14,550)	4.4 (4.0 - 4.8)	2.8 (2.5 - 3.1)
スパイクバックス筋注	32	12	20	8,647 (5,761 - 12,981)	27,145 (19,572 - 37,648)	16,996 (11,741 - 24,602)	3.1 (2.6 - 3.9)	2.0 (1.7 - 2.3)
全体	175	69	106	5,049 (4,389 - 5,807)	20,703 (18,514 - 23,152)	13,346 (11,688 - 15,238)	4.1 (3.8 - 4.5)	2.6 (2.4 - 2.9)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間



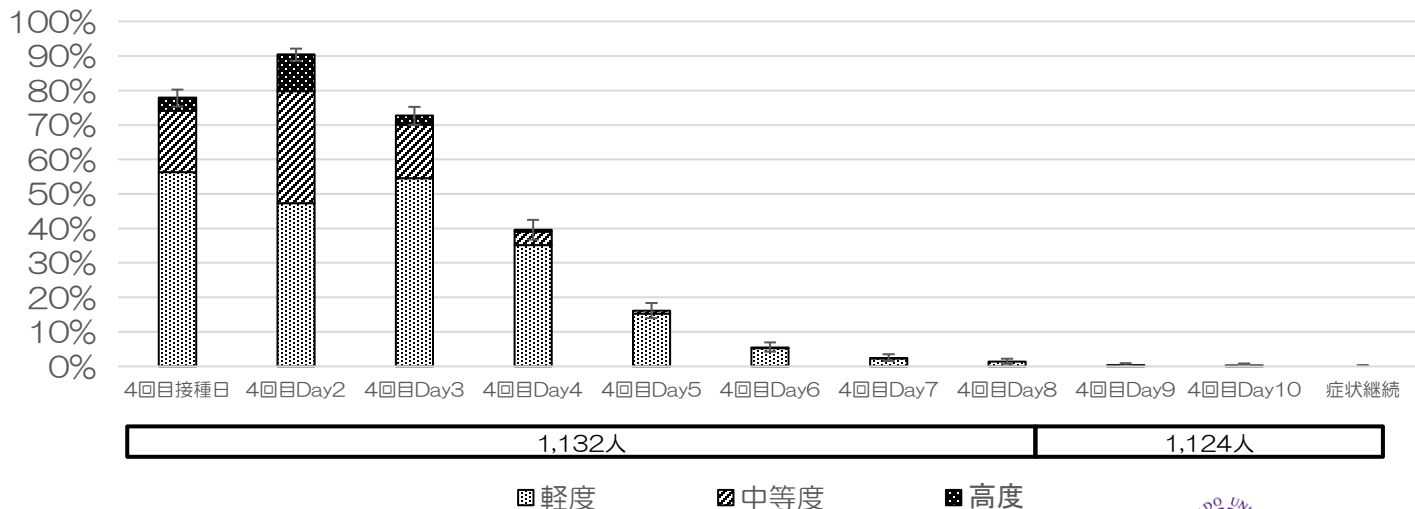
スパイクバックス筋注4回目追加接種後

発熱（37.5℃以上）



	男女計	男	女
20歳代	268	53	215
30歳代	211	74	137
40歳代	253	72	181
50歳代	231	69	162
60歳以上	169	93	76
全体	1,132	361	771

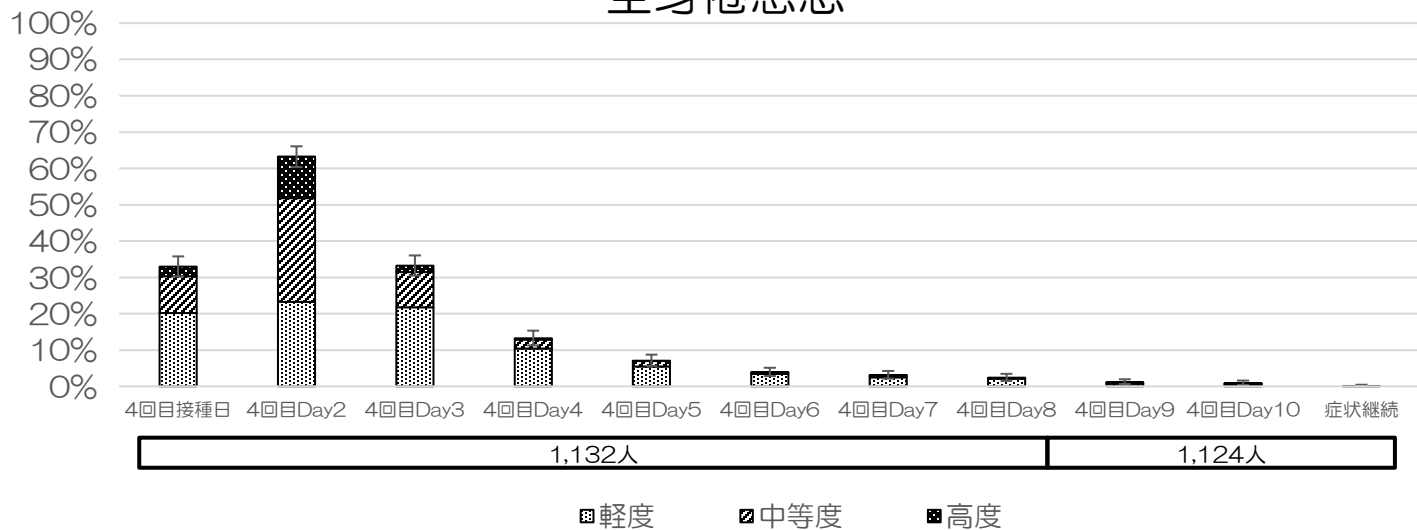
接種部位疼痛



	男女計	男	女
20歳代	267	54	213
30歳代	211	75	136
40歳代	251	71	180
50歳代	235	68	167
60歳以上	160	88	72
全体	1,124	356	768

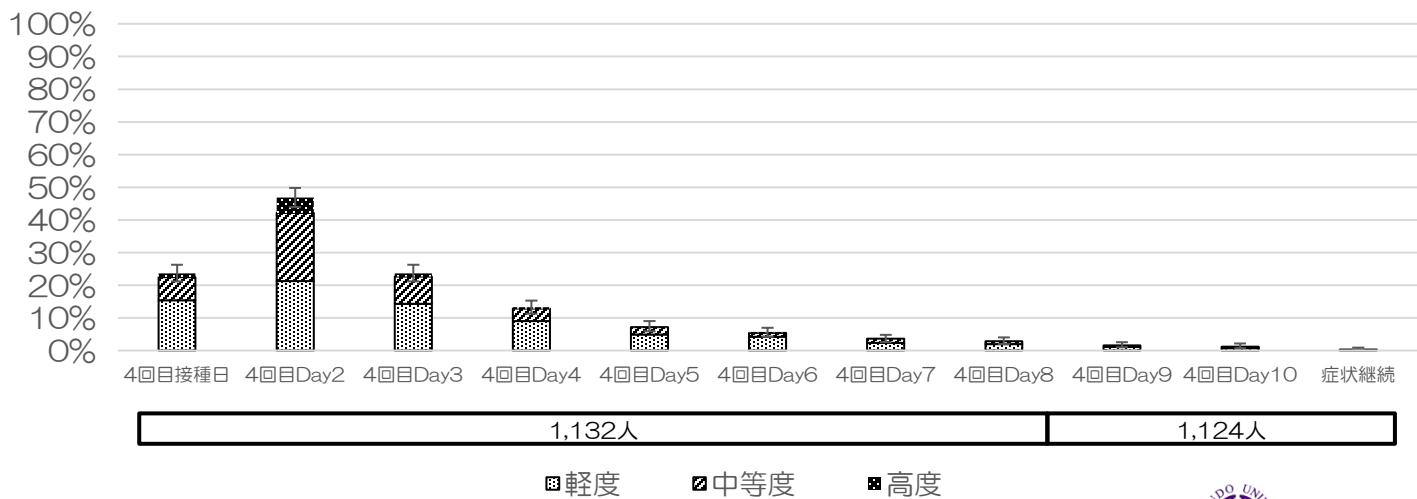
スパイクバックス筋注4回目追加接種後

全身倦怠感



	男女計	男	女
20歳代	268	53	215
30歳代	211	74	137
40歳代	253	72	181
50歳代	231	69	162
60歳以上	169	93	76
全体	1,132	361	771

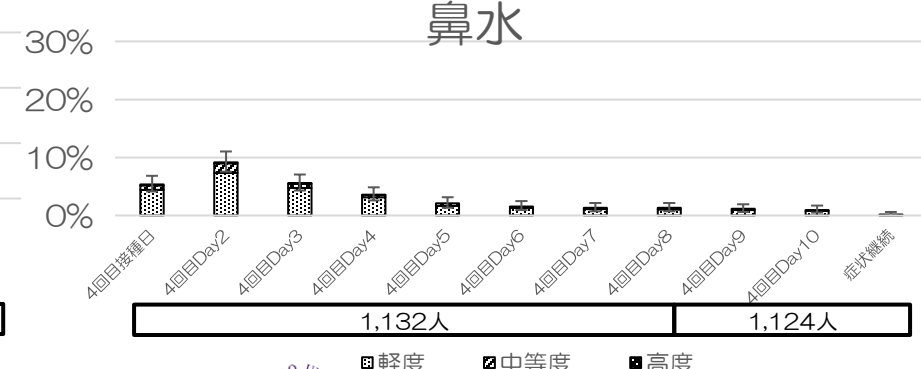
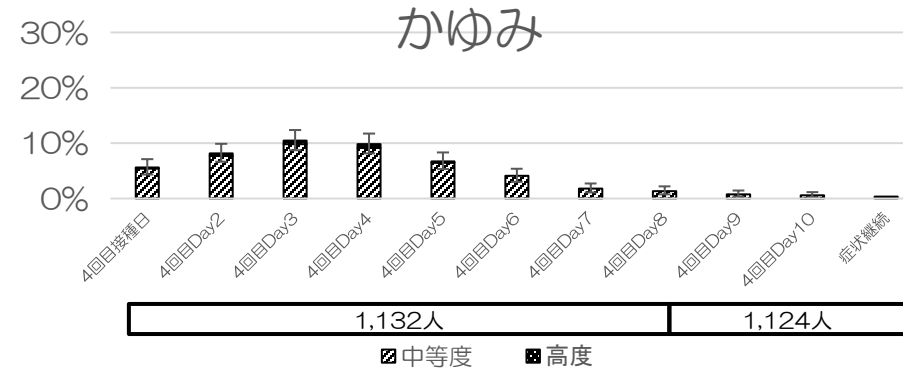
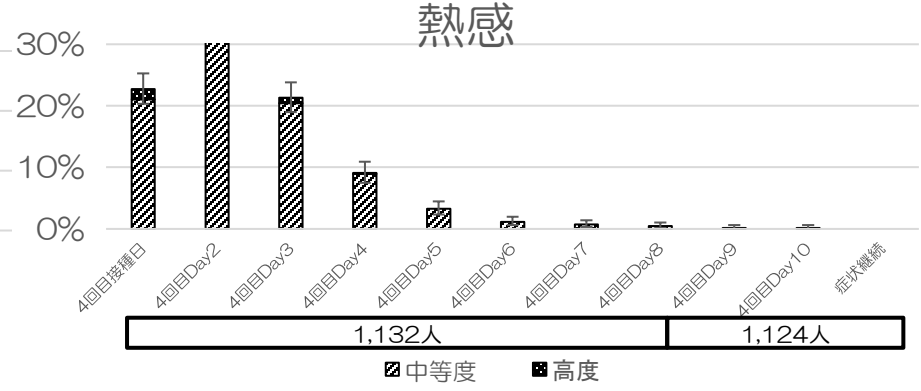
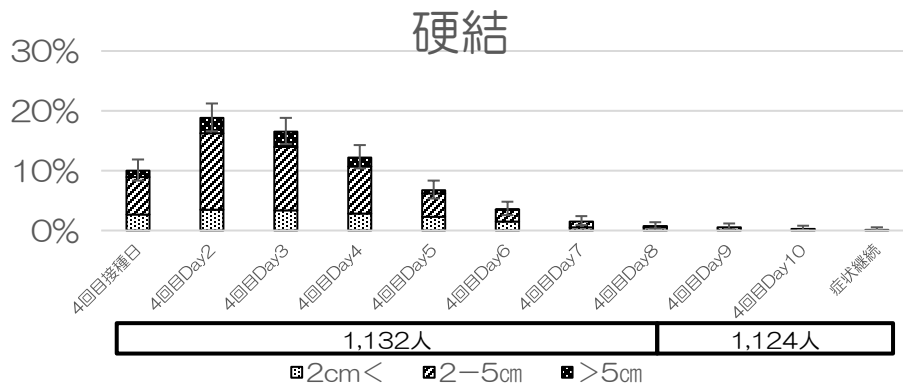
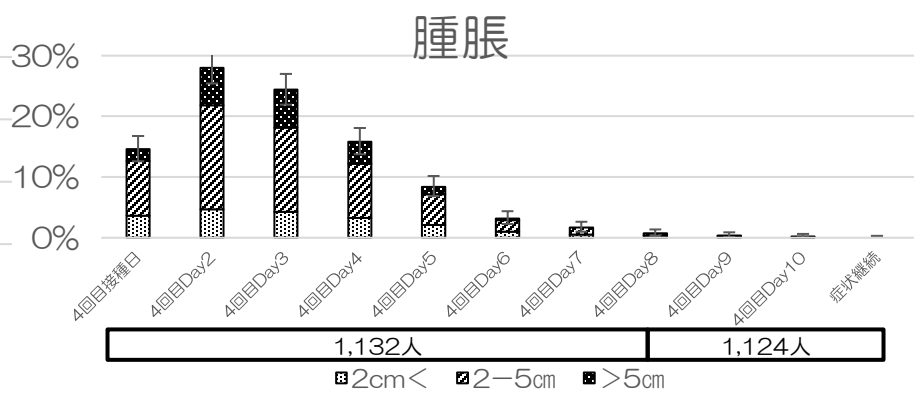
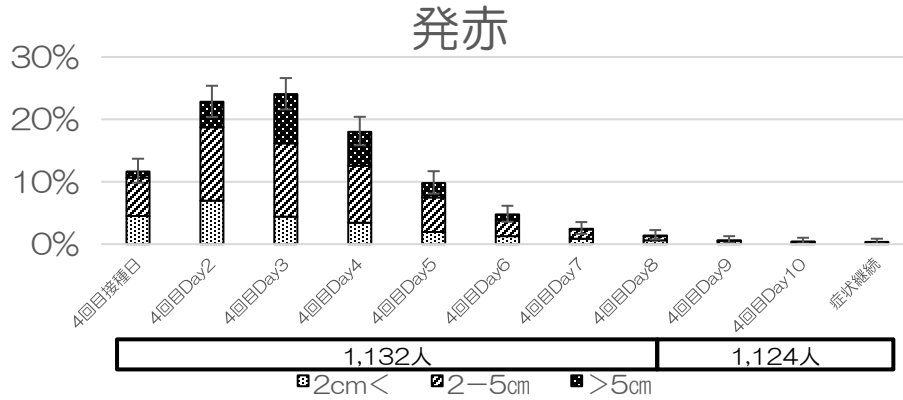
頭痛



	男女計	男	女
20歳代	267	54	213
30歳代	211	75	136
40歳代	251	71	180
50歳代	235	68	167
60歳以上	160	88	72
全体	1,124	356	768

接種部位反応・全身症状

スパイクバックス筋注4回目追加接種後



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/12/2 現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	腸炎による 麻痺性イレウス	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/25	軽快	2022/7/28
SAE2	SAE2	第1報	腰椎椎間板ヘルニア	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/26	2022/10/11	軽快	2022/11/21

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=1,132

※0.1%未満は頻度を省略

スパイクバックス4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(1.06%)	リンパ節痛(0.62%)		
心臓障害			動悸(0.44%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳不快感(0.18%)	耳痛	
眼障害			眼そう痒症(0.18%)	結膜充血	
胃腸障害		悪心(2.65%),下痢(1.33%)	嘔吐(0.44%),腹痛(0.35%),下腹部痛(0.27%),上腹部痛(0.27%),腹部不快感(0.18%),唾液腺痛(0.18%)	歯痛,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.84%),倦怠感(67.05%),発熱(42.05%),ワクチン接種部位熱感(41.43%),ワクチン接種部位腫脹(30.57%),ワクチン接種部位紅斑(29.59%),ワクチン接種部位硬結(21.20%),ワクチン接種部位そう痒感(18.46%)	悪寒(3.09%),腋窩痛(1.68%)	疼痛(0.44%),ワクチン接種部位内出血(0.44%),胸痛(0.35%),胸部不快感(0.18%),異常感(0.18%)	疲労,浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位不快感,ワクチン接種部位運動障害	
麻痺性イレウス				麻痺性イレウス	
感染症および寄生虫症				手足口病,麦粒腫,咽頭炎,鼻炎,上気道感染,口腔ウイルス感染,COVID-19	
臨床検査				血圧低下,視野検査異常	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.27%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.48%)	筋肉痛(2.30%)	背部痛(0.97%),筋骨格硬直(0.97%),頸部痛(0.62%),四肢不快感(0.35%),運動機能障害(0.18%)	四肢痛,腋窩腫瘍,腿痛	
神経系障害	頭痛(51.59%)		感覚鈍麻(0.80%),浮動性めまい(0.71%),傾眠(0.35%)	片頭痛,神経痛,振戦	
精神障害				不眠症	
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.63%)		咳嗽(0.62%),口腔咽頭痛(0.62%),呼吸困難(0.27%),鼻閉(0.27%),口腔咽頭不快感(0.27%)	鼻出血,くしゃみ,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.44%),多汗症(0.27%),そう痒症(0.18%),発疹(0.18%)	冷汗	
血管障害			ほてり(0.27%)		
その他	病休(9.45%)				

コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン
	mRNAワクチン筋注						不活化ワクチン皮下注
	コミナティ筋注 コホート調査			スパイクバックス筋注 コホート調査			H1N1インフルエンザ (参考)
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			2009年(NHO)
	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 2,052人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 1,132人	21,972人*
	発熱 (37.5℃以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	27.3 (25.4 -29.3)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	41.9 (39.0 -44.8)
発熱 (38.0℃以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	13.9 (12.4 -15.5)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	24.1 (21.7 -26.7)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	89.9(88.5 -91.2)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	20.9 (19.2 -22.7)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	29.6 (26.9 -32.3)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (85.9 -88.8)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.1 -94.2)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	21.8 (20.1 -23.7)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	15.2 (13.7 -16.8)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	21.2 (18.9 -23.7)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	28.7 (26.8 -30.7)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	41.4 (38.5 -44.4)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (11.9 -14.9)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	18.4 (16.2 -20.8)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	63.9(61.8 -65.9)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	57.1 (54.9 -59.2)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	67.0 (64.2 -69.8)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	42.7 (40.5 -44.9)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	51.5 (48.5 -54.5)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	11.0 (9.6 -12.4)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (10.6 -14.5)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

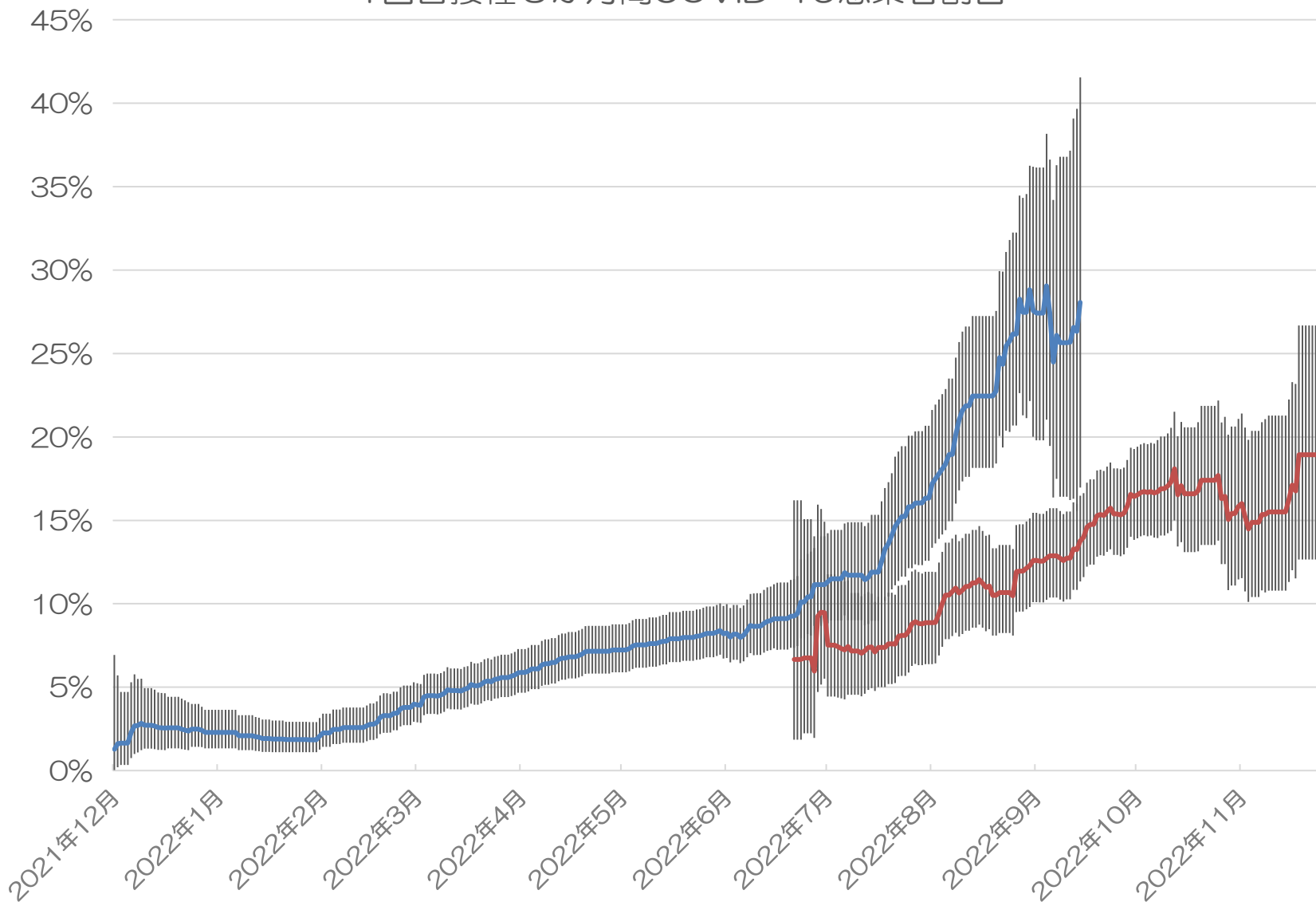
* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの7週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの8週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- 4回目追加接種は4回目追加接種から8日間のAE
- H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した 新型コロナワクチン3回目追加接種6か月間、 4回目接種3か月間COVID-19感染者割合



3回目 抗N抗体価測定がされた1,323人
4回目 抗N抗体価測定がされた941人
(対象者50人以上の期間で作図)

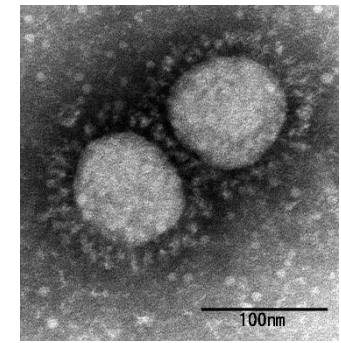
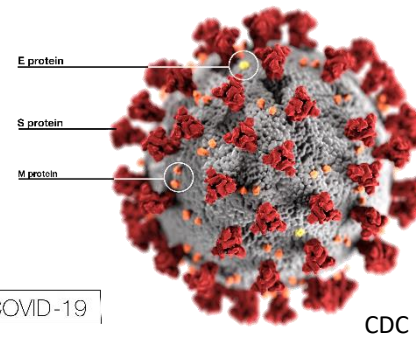
— 3回目感染者割合 — 4回目感染者割合



コミナティ筋注/スパイクバックス筋注 4回目接種後の健康状況調査 まとめ

- 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「コミナティ筋注」「スパイクバックス筋注」の4回目追加接種について、第一期追加接種（3回目接種）としてコミナティ筋注またはスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年6月17日から接種開始した。2022年12月2日までに、コミナティ筋注は2,258人、スパイクバックス筋注は1,183人が4回目接種した。
- コミナティ筋注4回目追加接種の被接種者は20歳代が13.9%、30歳代が15.4%、40歳代が17.0%、50歳代が15.6%、60歳代が31.3%、70歳代は6.1%、80歳以上は0.7%であった。10歳代は登録されていない。男性37.2%、女性62.8%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が24.3%、30歳代が18.8%、40歳代が22.1%、50歳代が20.3%、60歳代が12.4%、70歳代は1.9%、80歳以上は0.2%であった。10歳代は登録されていない。男性32.3%、女性67.7%であった。
- 4回目接種後の抗スパイクタンパク質抗体価は接種前に比べてコミナティ筋注の追加接種の場合は1か月後4.5倍、3ヶ月後2.8倍、スパイクバックス筋注の追加接種の場合は1か月後4.1倍、3ヶ月後2.6倍であった。
- コミナティ筋注では4回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,052人では、37.5℃以上の発熱が27.3%（38℃以上は13.9%）にみられ、局所反応は疼痛が87.4%にみられた。スパイクバックス筋注では4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた1,132人では、37.5℃以上の発熱が41.9%（38℃以上は24.1%）にみられ、局所反応は疼痛が92.8%にみられた。
- 発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが14件認められた。スパイクバックス筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが2件認められた。コミナティ筋注4回目追加接種、スパイクバックス筋注4回目追加接種ともPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定したCOVID-19感染者割合は流行時期に応じて変動するが、同時期で比較すると3回目接種後よりも4回目接種後の方が感染者割合は低率であった。

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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

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

2022/12/16

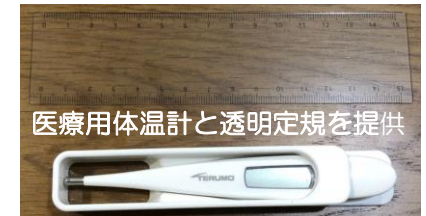


オミクロン株対応2価ワクチンの 追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

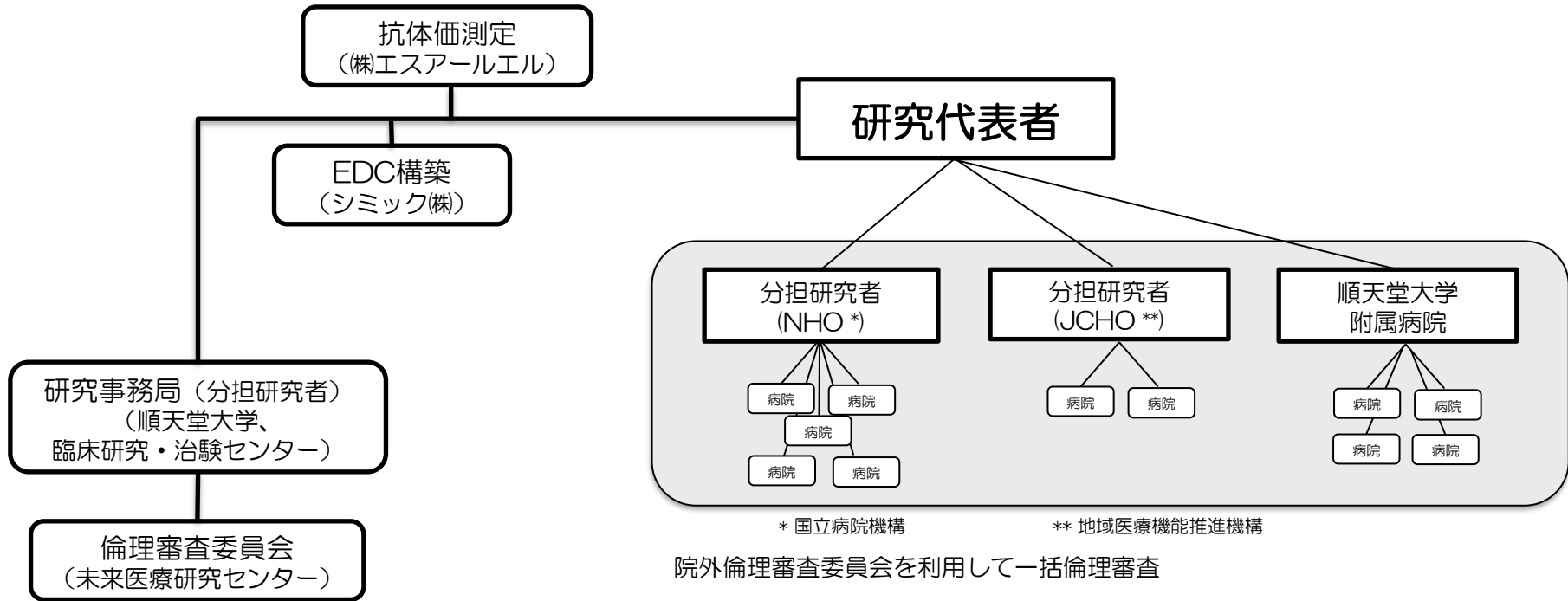
主な調査目的：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週間後の安全性

- 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）、追加接種者の最終接種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



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入力は診療録と日誌2回分、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（電カル登録は不要です）。
- 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ヶ月後）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
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

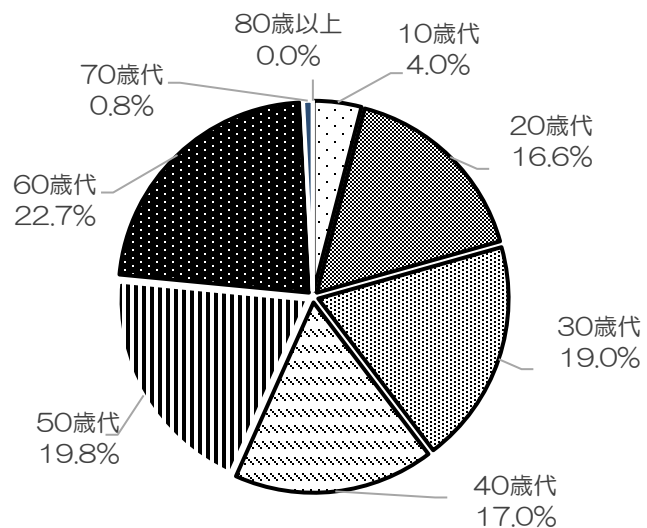


コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）

被接種者の人口統計学的特性

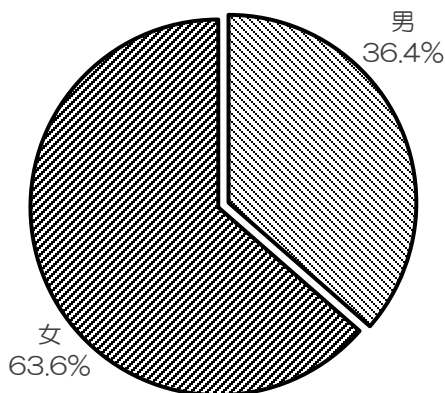
被接種者数 247人 2022年12月2日現在

年齢分布

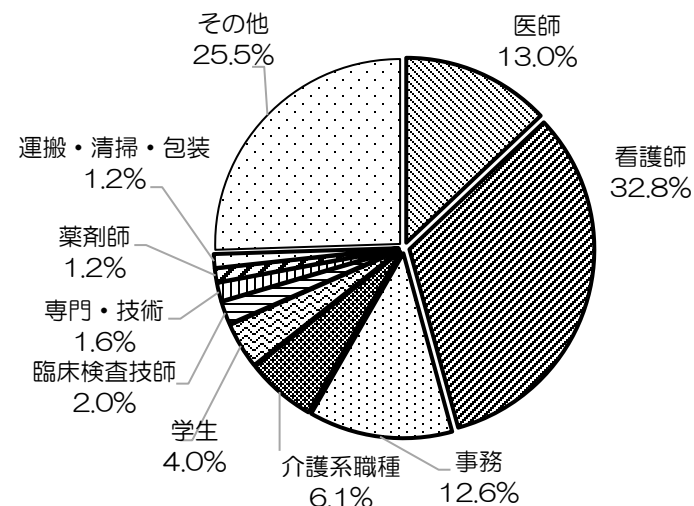


【参考】65歳以上 27人（10.9%）

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	人数	割合
3回目接種	17	6.9%
4回目接種	152	61.5%
5回目接種	78	31.6%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	33	13.4%
脂質異常症	23	9.3%
糖尿病	9	3.6%
気管支喘息	2	0.8%
アトピー性皮膚炎	5	2.0%
その他	30	12.1%
なし	172	69.6%

n=247*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	12	4.9%
悪性腫瘍	4	1.6%
COVID-19	39	15.8%
いずれもなし	184	74.5%

n=247*

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



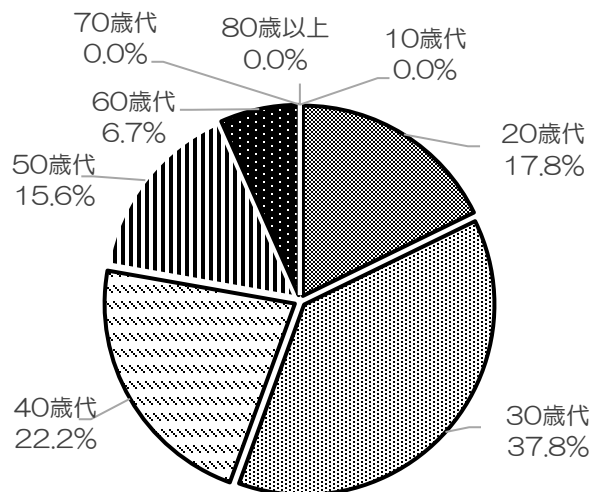
スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）

被接種者の人口統計学的特性

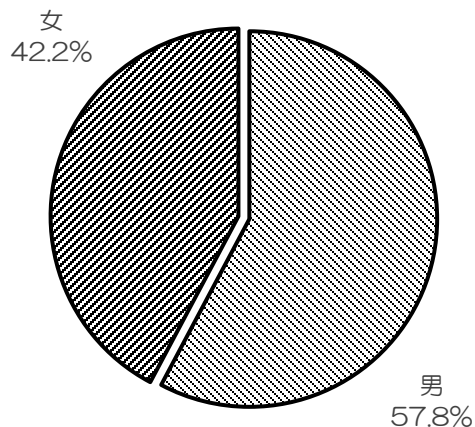
被接種者数 45人^{**} 2022年12月2日現在

^{**} データベース抽出時に重複集計していた1例を除いたため前回報告時より1例減少しています。

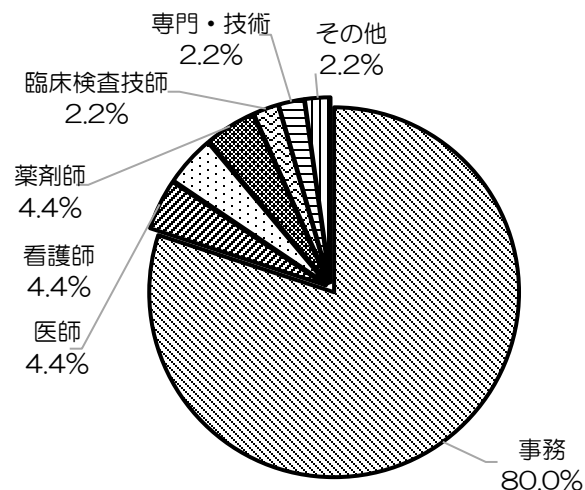
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

今回接種回数	人数	割合
3回目接種	4	8.7%
4回目接種	41	91.1%
5回目接種	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	2	4.4%
脂質異常症	0	0.0%
糖尿病	0	0.0%
気管支喘息	1	2.2%
アトピー性皮膚炎	1	2.2%
その他	1	2.2%
なし	40	88.9%

n=45*

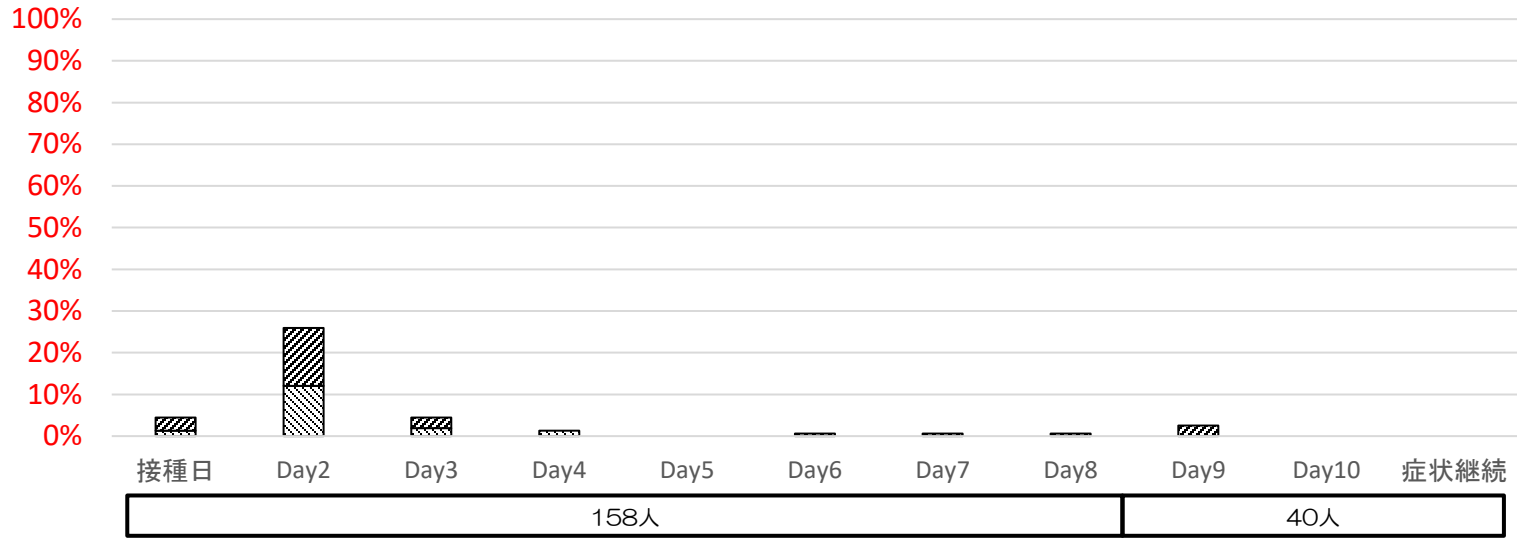
既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	6.7%
悪性腫瘍	1	2.2%
COVID-19	10	22.2%
いずれもなし	30	66.7%

n=45*

* 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



コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後



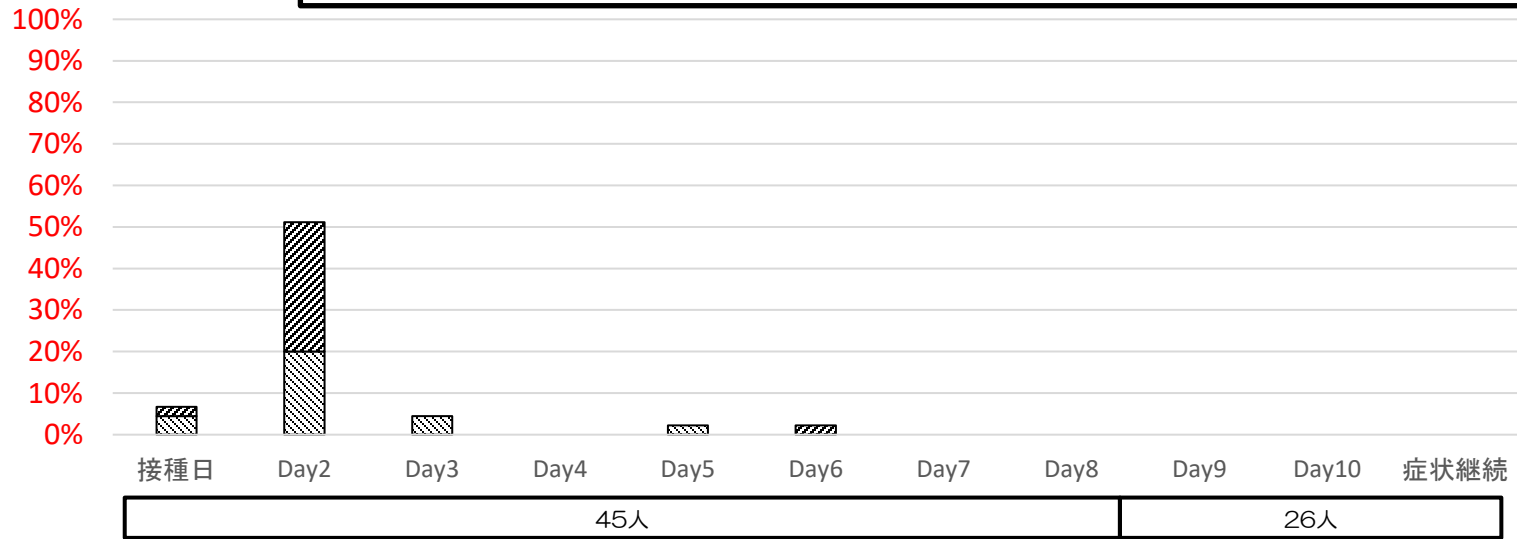
接種後Day8まで

	男女計	男	女
全体	158	50	108

接種後Day9以降

	男女計	男	女
全体	40	9	31

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後



接種後Day8まで

	男女計	男	女
全体	45	26	19

接種後Day9以降

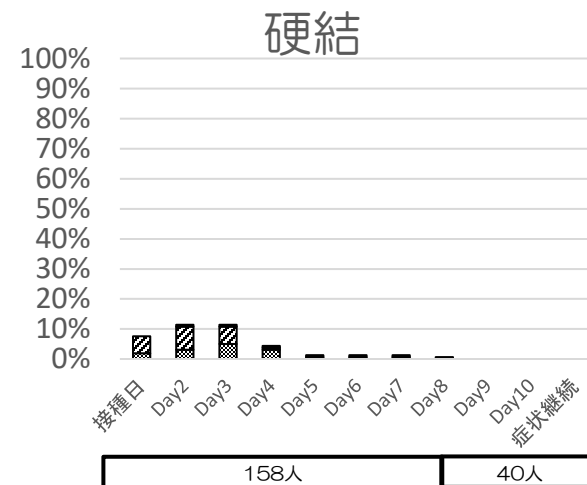
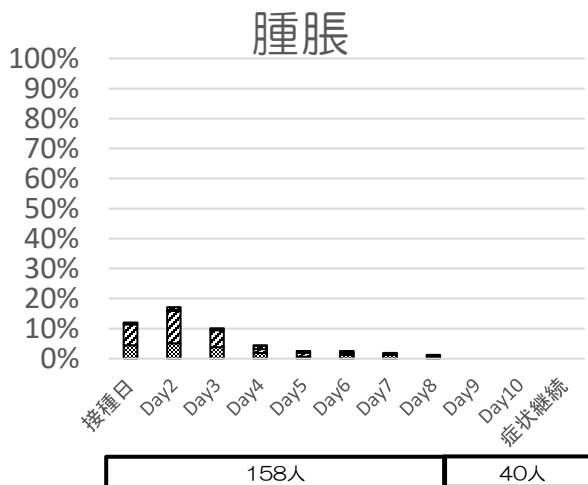
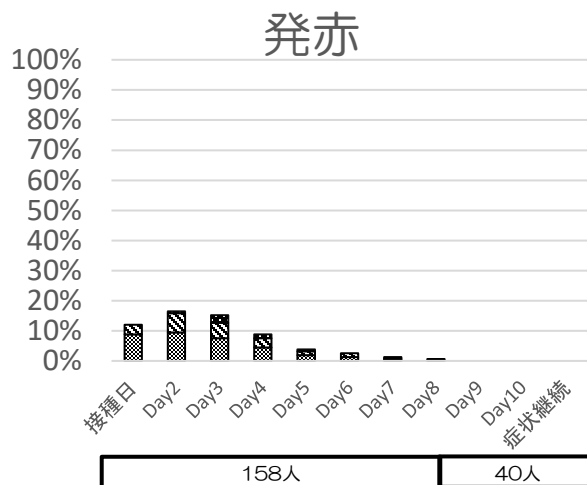
	男女計	男	女
全体	26	16	10

■ 37.5-38°C未満 ■ 38.0°C以上

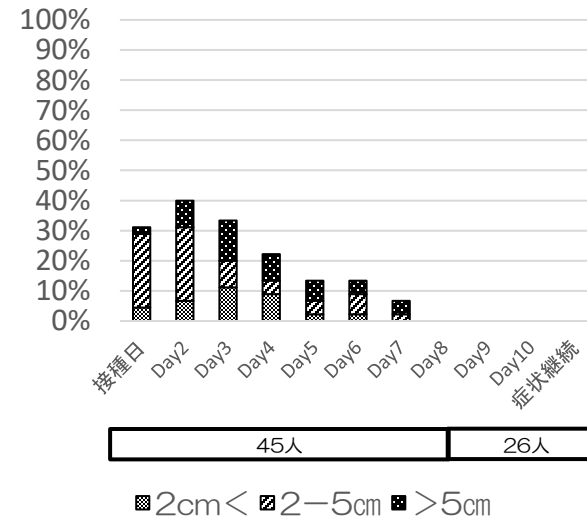
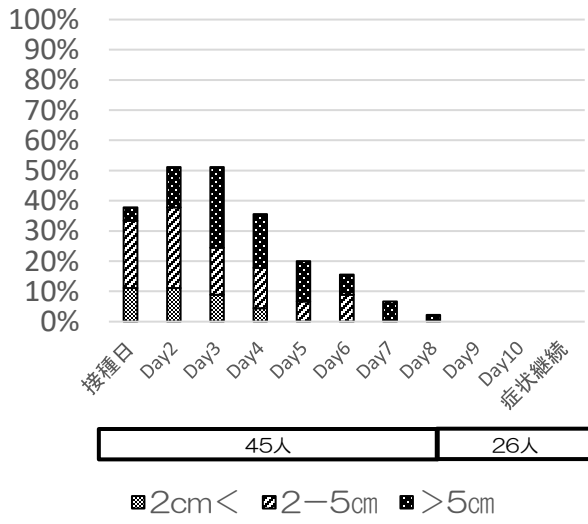
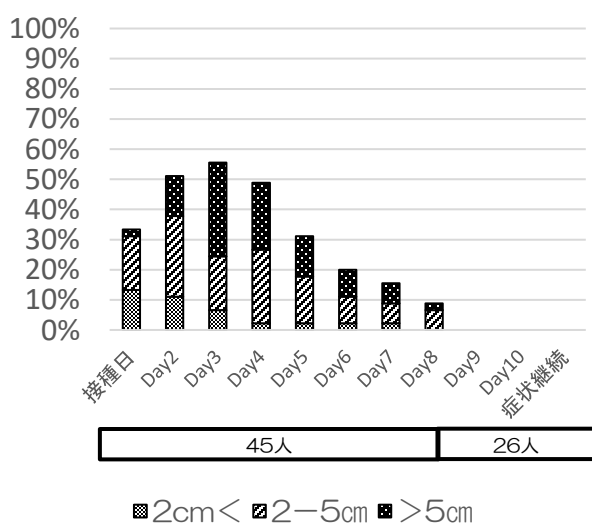


接種部位反応 ①

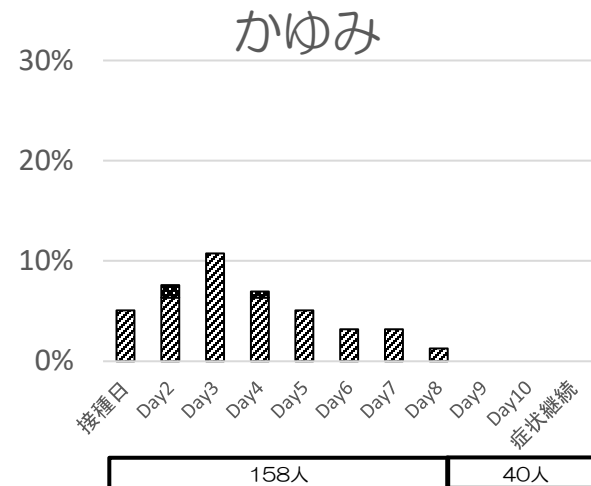
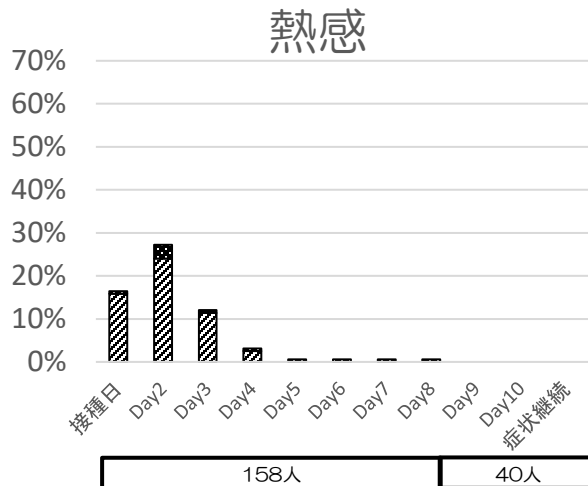
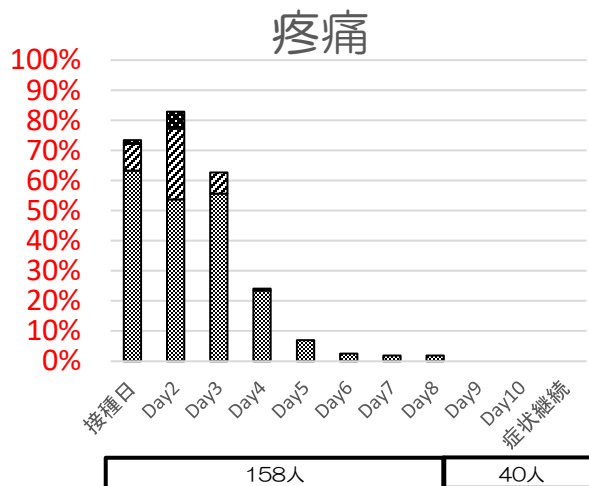
コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後



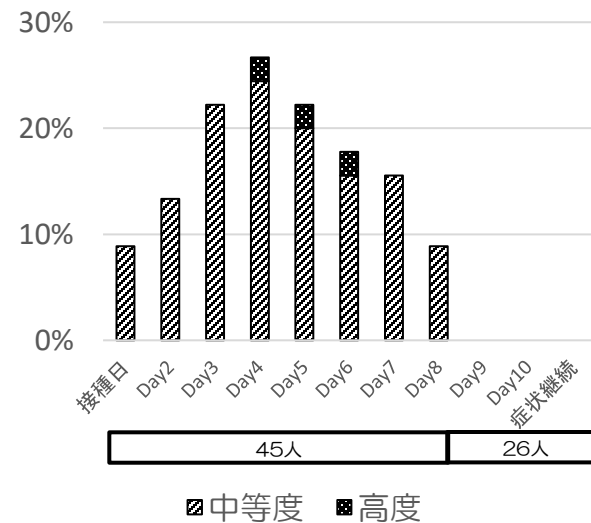
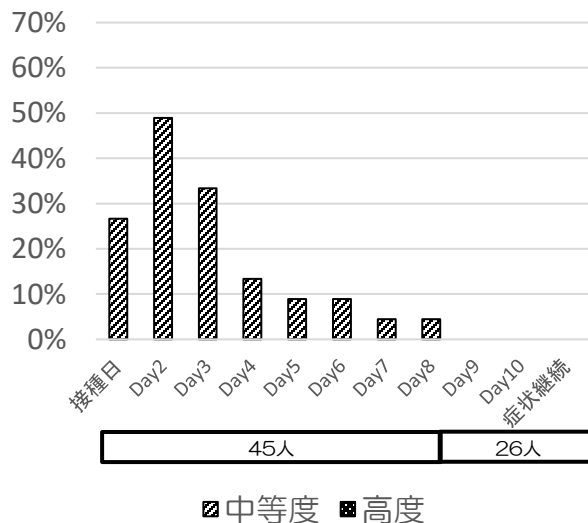
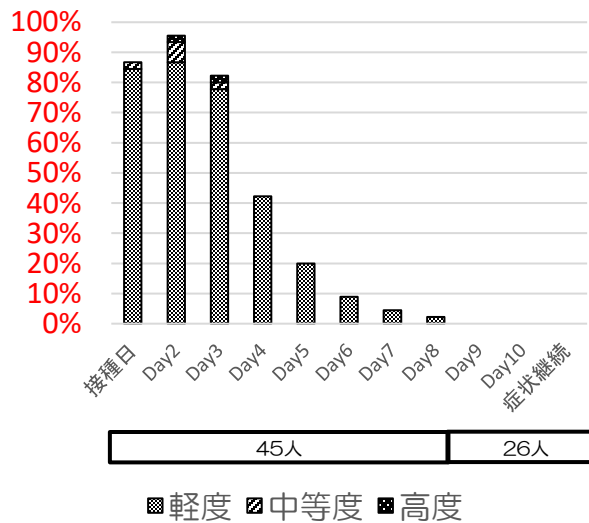
スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後



コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後

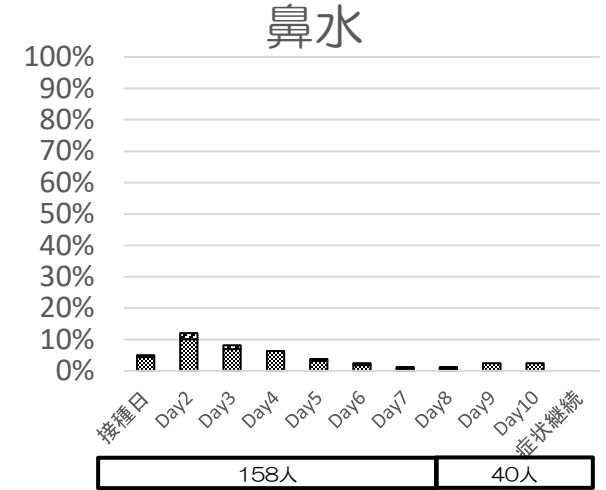
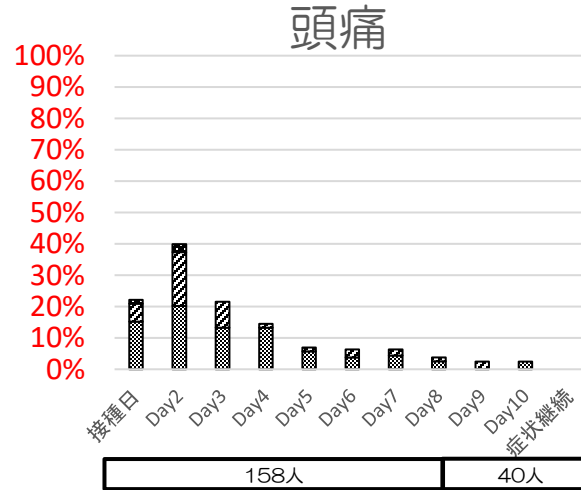
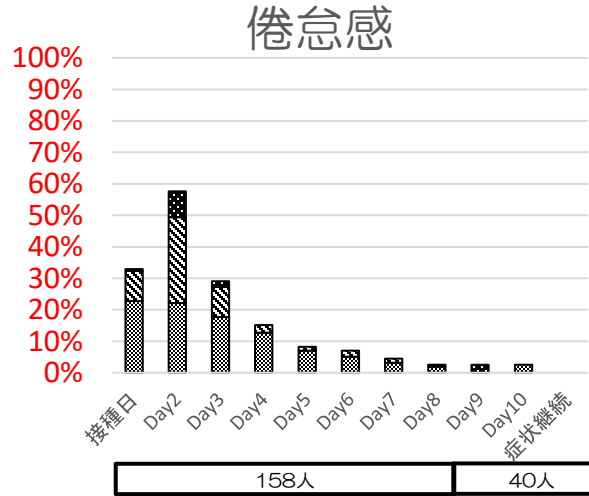


■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

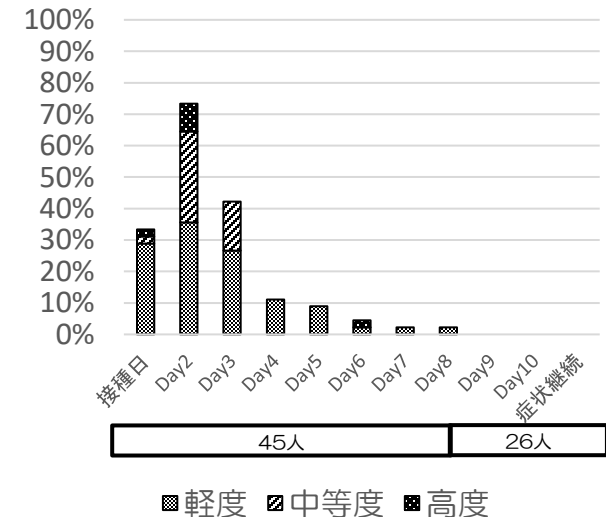
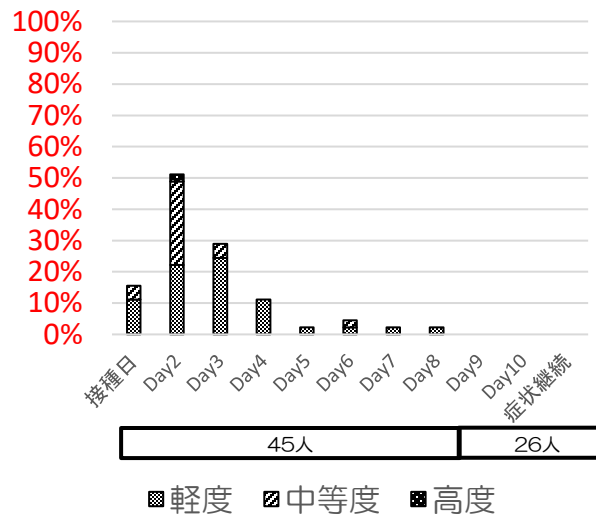
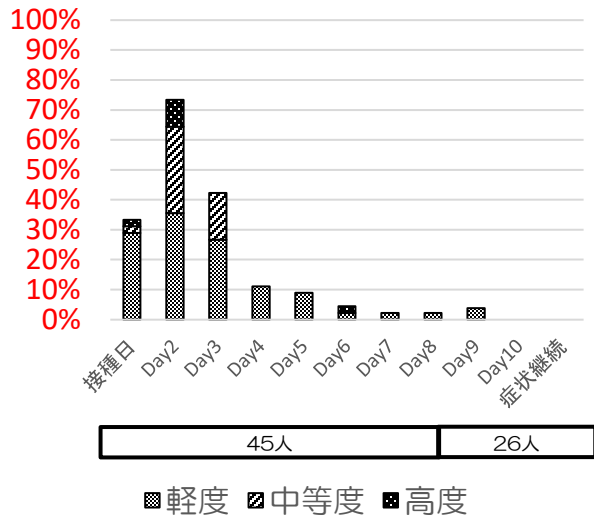
■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）追加接種後



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）追加接種後



コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

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・性別	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

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・性別	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	ワクチン	症候発現日	転帰	転帰日
					接種日(1回目)	接種日(2回目)	接種日(3回目)	接種日(4回目)	接種日(5回目)			

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

参考

接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

	SARS-CoV-2ワクチン	
	mRNAワクチン 筋注	
	コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)	スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)
	コホート調査	コホート調査
	2022年- (順天堂,NHO,JCHO)	
% (95%信頼区間)	途中経過 3~5回目追加接種 158人	途中経過 3~5回目追加接種 45人
	発熱 (37.5℃以上)	29.1 (22.2 -36.9)
発熱 (38.0℃以上)	16.5 (11.0 -23.2)	33.3 (20.0 -49.0)
接種部位反応	88.6 (82.6 -93.1)	97.8 (88.2 -99.9)
発赤	18.4 (12.7 -25.3)	62.2 (46.5 -76.2)
疼痛	86.1 (79.7 -91.1)	95.6 (84.9 -99.5)
腫脹	17.7 (12.1 -24.6)	53.3 (37.9 -68.3)
硬結	13.3 (8.4 -19.6)	42.2 (27.7 -57.8)
熱感	29.7 (22.7 -37.5)	51.1 (35.8 -66.3)
かゆみ	15.8 (10.5 -22.5)	35.6 (21.9 -51.2)
全身症状	70.9 (63.1 -77.8)	82.2 (67.9 -92.0)
倦怠感	64.6 (56.6 -72.0)	77.8 (62.9 -88.8)
頭痛	43.7 (35.8 -51.8)	60.0 (44.3 -74.3)
鼻水	15.8 (10.5 -22.5)	15.6 (6.5 -29.5)

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

	SARS-CoV-2ワクチン			
	mRNAワクチン 筋注			
	コミナティ筋注 (1価：起源株) コホート調査		スパイクバックス筋注 (1価：起源株) コホート調査	
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			
	% (95%信頼区間)	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 2,052人	途中経過 3回目追加接種 1,170人
発熱 (37.5℃以上)		39.7(38.0 -41.5)	27.3 (25.4 -29.3)	62.9(60.1 -65.7)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	13.9 (12.4 -15.5)	43.4(40.6 -46.3)	24.1 (21.7 -26.7)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.9(88.5 -91.2)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.9 (19.2 -22.7)	29.4(26.8 -32.1)	29.6 (26.9 -32.3)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (85.9 -88.8)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.1 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.8 (20.1 -23.7)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.2 (13.7 -16.8)	23.7(21.3 -26.2)	21.2 (18.9 -23.7)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.7 (26.8 -30.7)	37.3(34.5 -40.1)	41.4 (38.5 -44.4)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (11.9 -14.9)	18.5(16.4 -20.9)	18.4 (16.2 -20.8)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	63.9(61.8 -65.9)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	57.1 (54.9 -59.2)	75.6(73.1 -78.1)	67.0 (64.2 -69.8)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	42.7 (40.5 -44.9)	64.5(61.7 -67.3)	51.5 (48.5 -54.5)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.0 (9.6 -12.4)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (10.6 -14.5)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

注) 数値は%

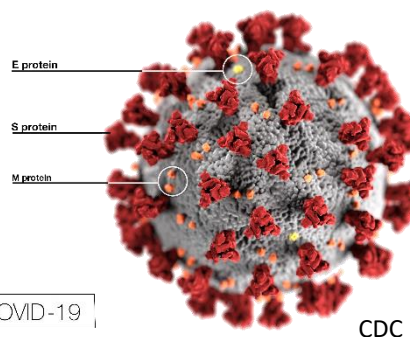
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 3回目追加接種は追加接種から4週間のAE
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 4回目追加接種は追加接種から8日間のAE



オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

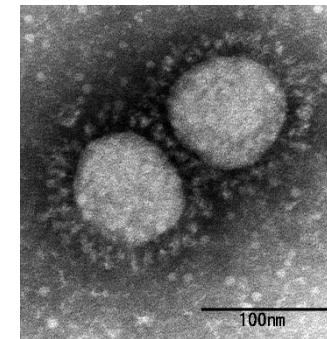
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月19日から調査を開始した。2022年12月2日までに、247人が追加接種した。
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月18日から調査を開始した。2022年12月2日までに、45人が追加接種した。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は10歳代が4.0%、20歳代が16.6%、30歳代が19.0%、40歳代が17.0%、50歳代が19.8%、60歳代が22.7%、70歳代は0.8%、80歳以上は登録されていない。男性が36.4%、女性が63.6%であった。
スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は20歳代が17.8%、30歳代が37.8%、40歳代が22.2%、50歳代が15.6%、60歳代が6.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性が57.8%、女性が42.2%であった。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた158人では、37.5℃以上の発熱が29.1%（38℃以上は16.5%）にみられ、局所反応は疼痛が86.1%にみられた。
- スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた45人では、37.5℃以上の発熱が53.3%（38℃以上は33.3%）にみられ、局所反応は疼痛が95.6%にみられた。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）、スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。

新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



COVID-19

CDC



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初回シリーズおよび追加接種後の健康状況調査 中間報告 (4)

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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

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 2022/12/16



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、国民の皆様の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。

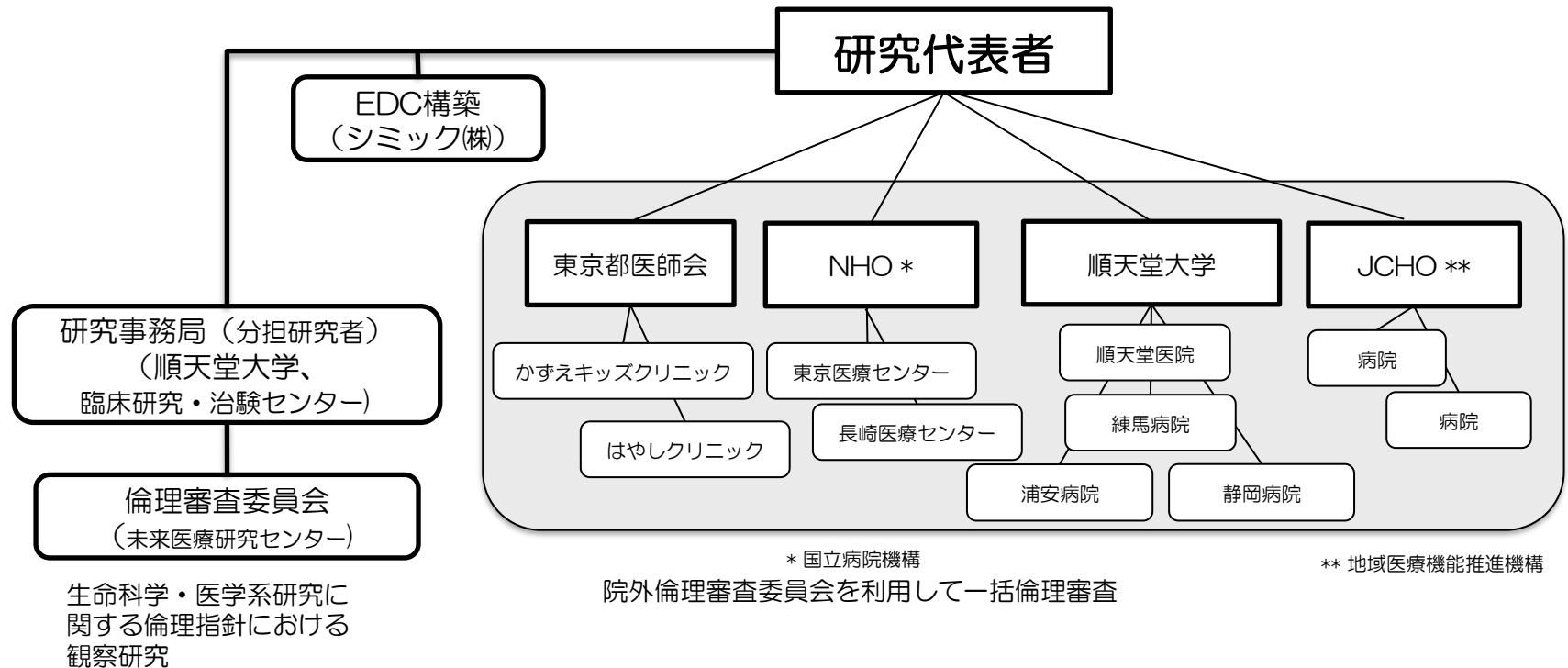
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種した小児の接種4週間後の安全性

- 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3回目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12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



- EDC入力は 初回問診票と1回目および2回目日誌各2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査、追加接種問診票と日誌2回分、追加接種3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査
- 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***採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後

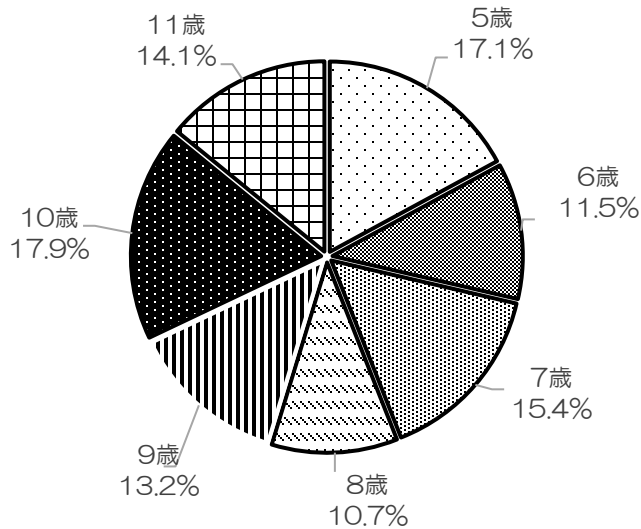
***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

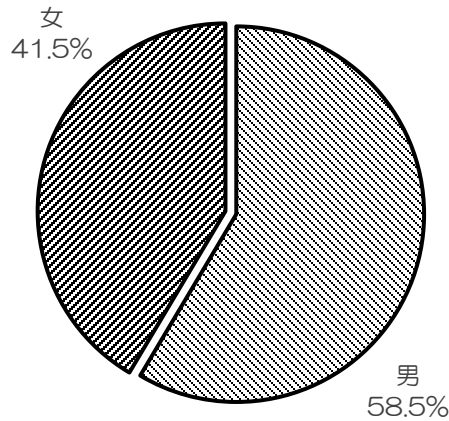
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 234人 12月2日現在

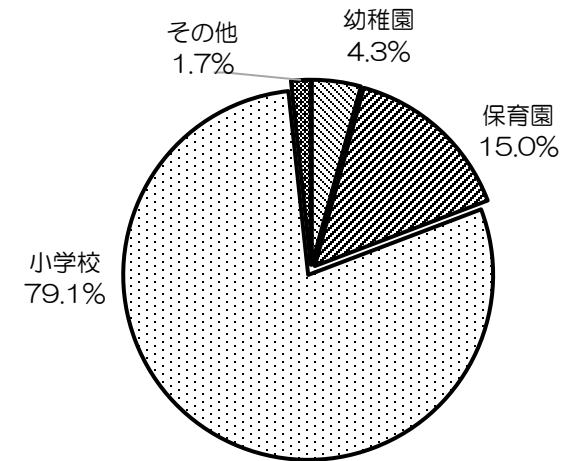
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	9	3.8%
アトピー性皮膚炎	14	6.0%
てんかん	8	3.4%
その他	30	12.8%
なし	178	76.1%

n=234

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

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	21	9.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	7	3.0%
COVID-19既往	46	19.7%
いずれもなし	160	68.4%

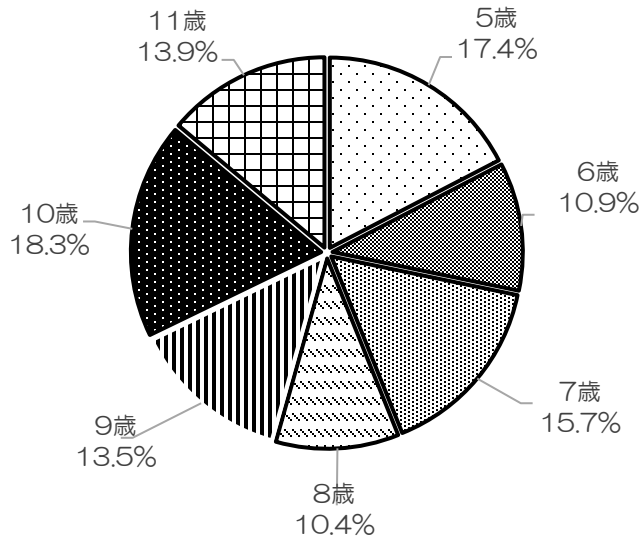
n=234



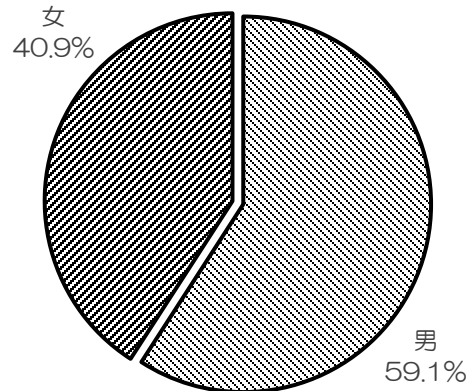
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 230人 12月2日現在

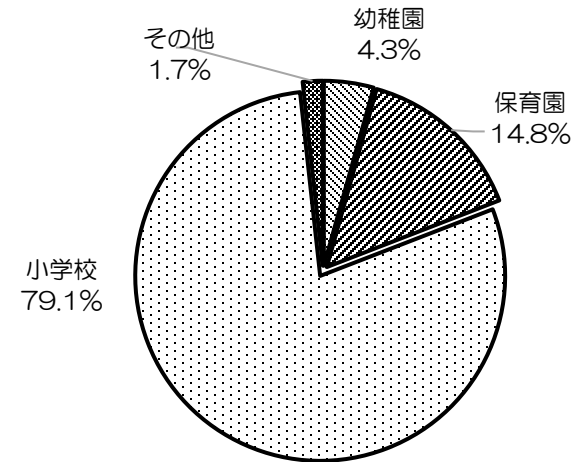
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	8	3.5%
アトピー性皮膚炎	12	5.2%
てんかん	8	3.5%
その他	30	13.0%
なし	176	76.5%

n=230

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

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	20	8.7%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.1%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	7	3.1%
COVID-19既往（感染時期含む）	46	20.0%
いずれもなし	157	68.6%

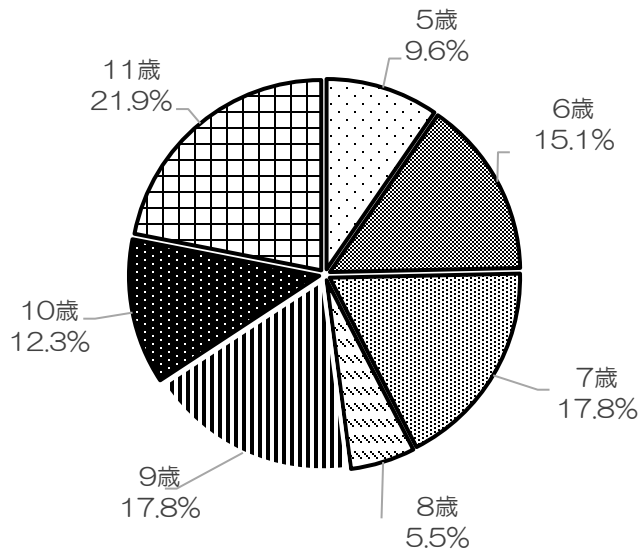
n=230



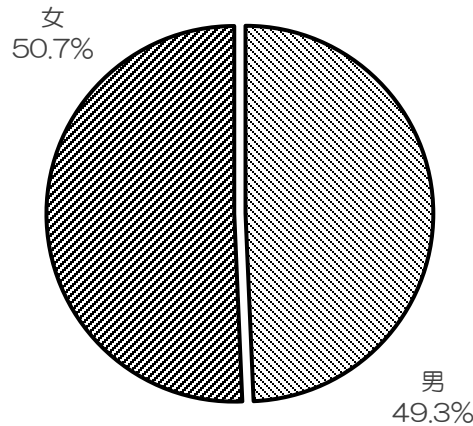
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 73人 12月2日現在

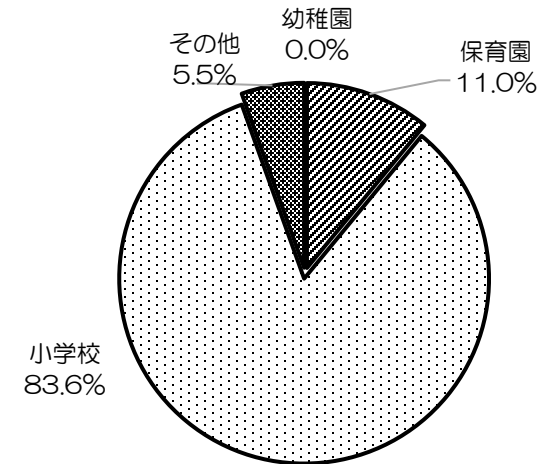
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	3	4.1%
アトピー性皮膚炎	2	2.7%
てんかん	14	19.2%
その他	15	20.5%
なし	43	58.9%

n=73

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

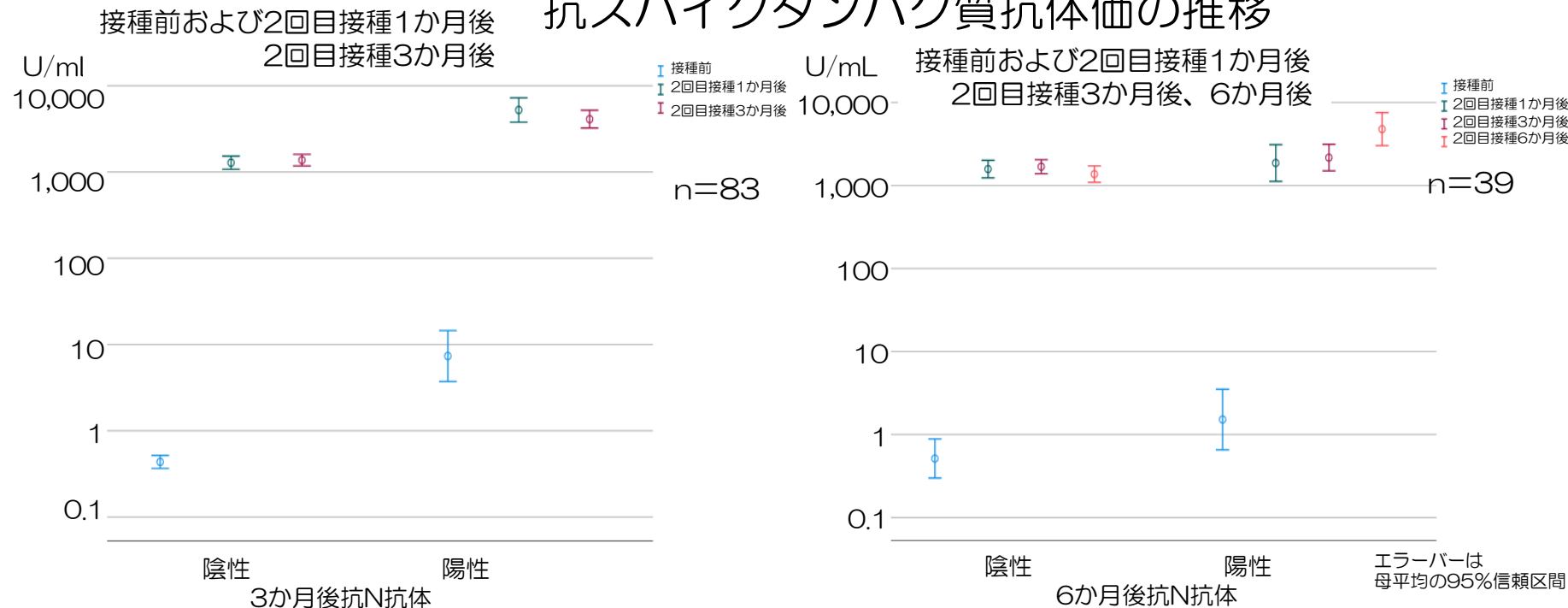
* 3回目接種した37人のうち、37人が3回目接種時調査からの参加者です。

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	4	5.5%
悪性腫瘍	1	1.4%
てんかん	12	16.4%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	5	6.8%
COVID-19既往（感染時期含む）	15	20.5%
いずれもなし	43	58.9%

n=73



小児 (5-11歳) 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



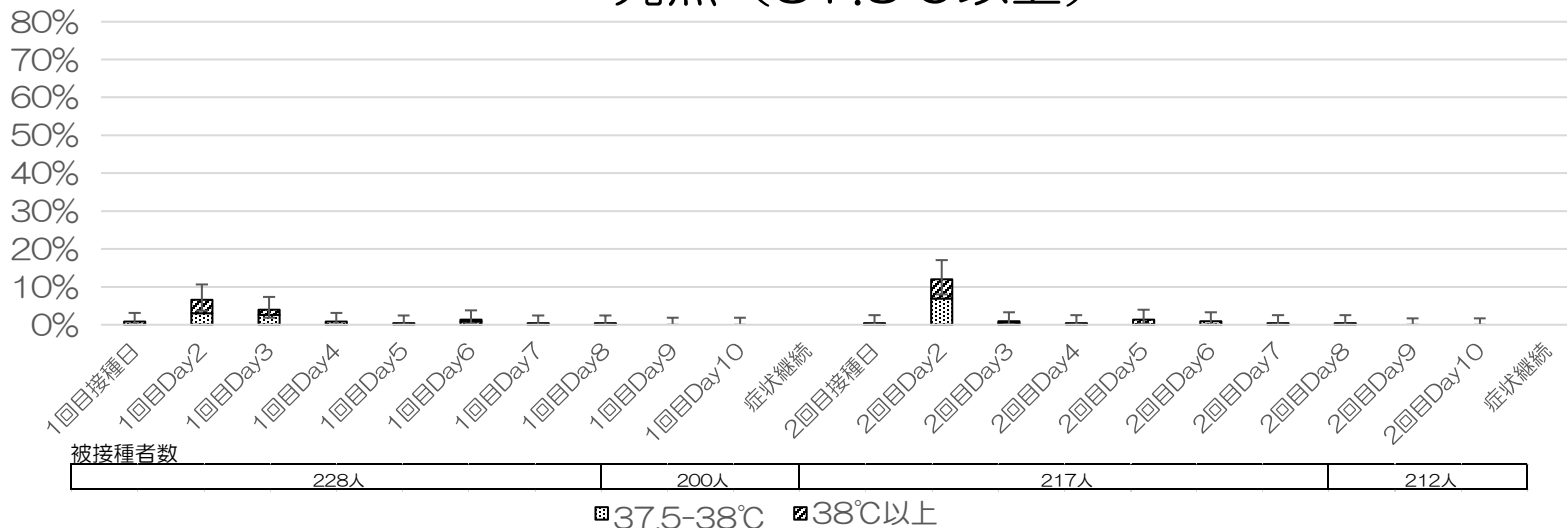
	接種前	1か月後	3ヶ月後	6か月後
抗N抗体陰性	65 0 (0 - 0)	58 1,357 (1,169 - 1,574)	44 1,375 (1,178 - 1,605)	15 1,374 (1,095 - 1,724)
抗N抗体陽性	37 17 (11 - 28)	42 6,182 (4,737 - 8,069)	39 4,103 (3,237 - 5,202)	24 4,783 (3,029 - 7,550)

	接種前			1か月後			3か月後			6か月後			
	計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価	
5-8歳	男	26	9	1 (1 - 3)	25	10	2,681 (1,814 - 3,961)	20	8	2,127 (1,525 - 2,966)	9	3	1,984 (939 - 4,195)
	女	20	7	2 (1 - 6)	19	7	2,815 (1,651 - 4,801)	17	9	3,068 (2,078 - 4,529)	10	7	4,975 (2,129 - 11,626)
9-11歳	男	33	11	2 (1 - 3)	33	14	2,267 (1,586 - 3,241)	29	14	2,161 (1,550 - 3,014)	15	10	2,520 (1,427 - 4,453)
	女	23	10	2 (1 - 4)	23	11	2,703 (1,668 - 4,379)	17	8	2,094 (1,290 - 3,401)	5	4	3,489 (1,023 - 11,897)
合計	102	37	2 (1 - 2)	100	42	2,565 (2,093 - 3,144)	83	39	2,298 (1,918 - 2,754)	39	24	2,960 (2,092 - 4,189)	

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

発熱（37.5℃以上）



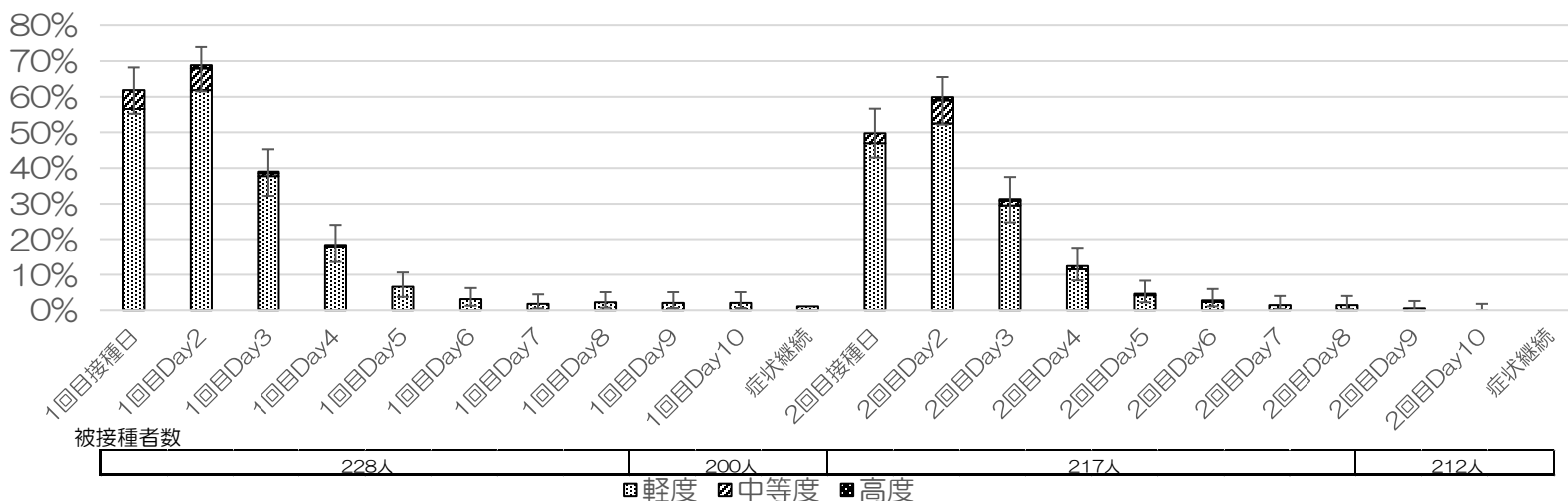
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

疼痛



2回目Day8まで

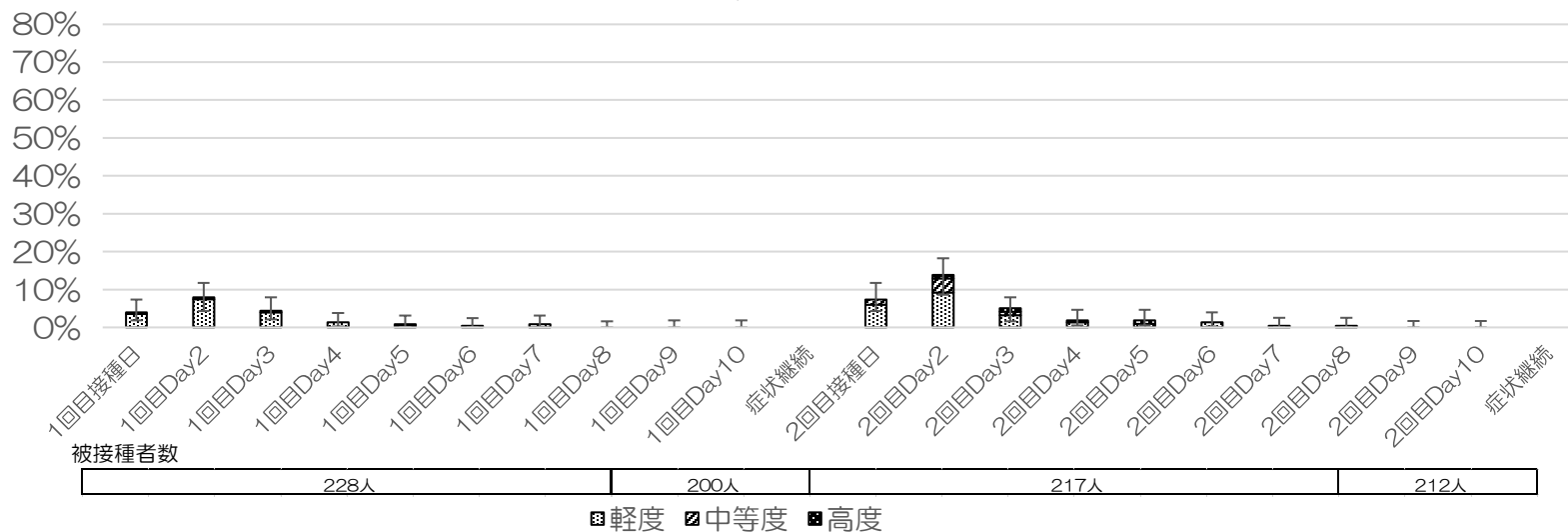
	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

倦怠感



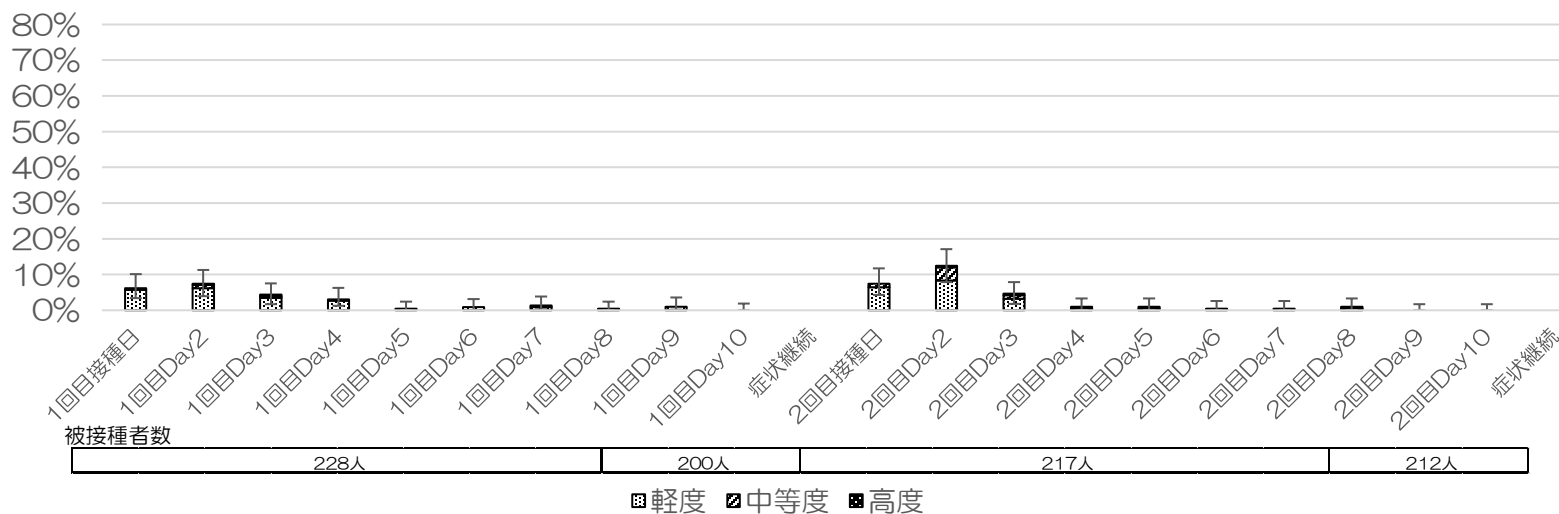
1回目Day8まで

年齢	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

年齢	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

頭痛



2回目Day8まで

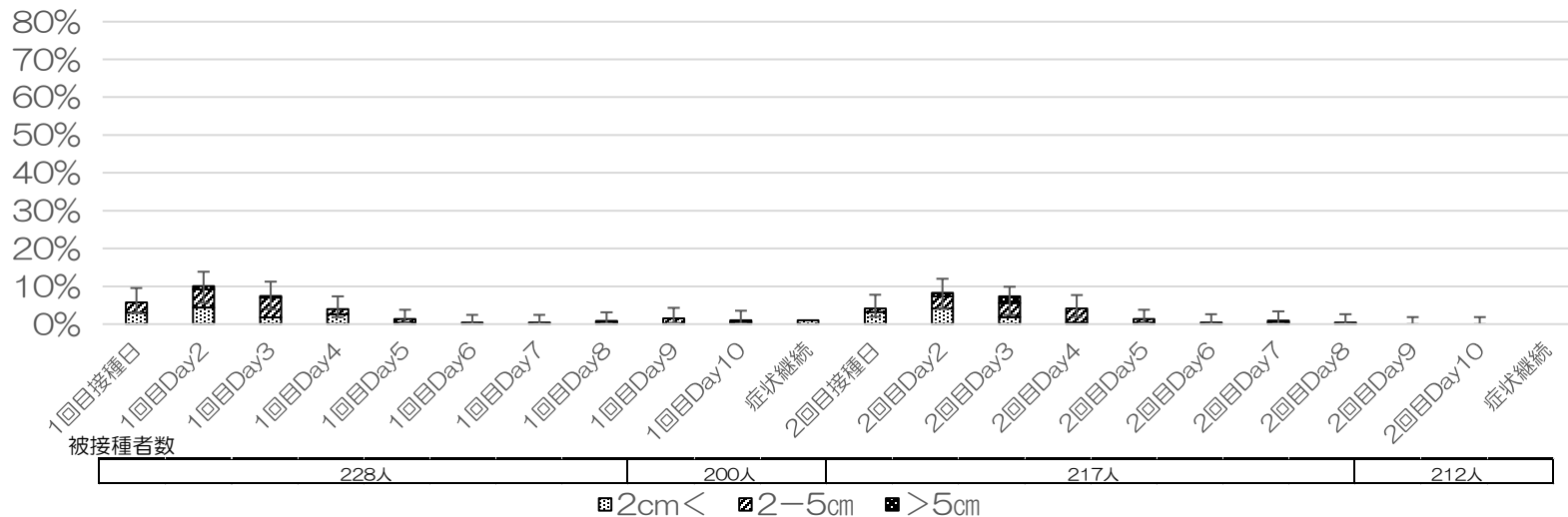
年齢	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

2回目Day9以降

年齢	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

発赤



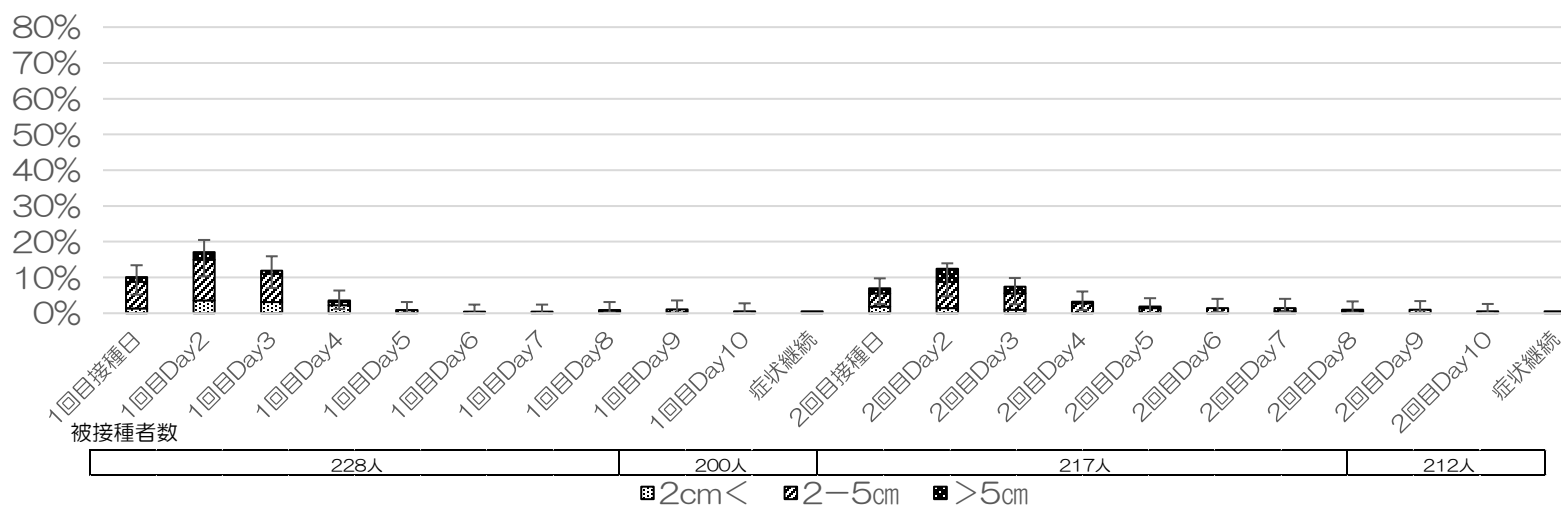
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

腫脹



2回目Day8まで

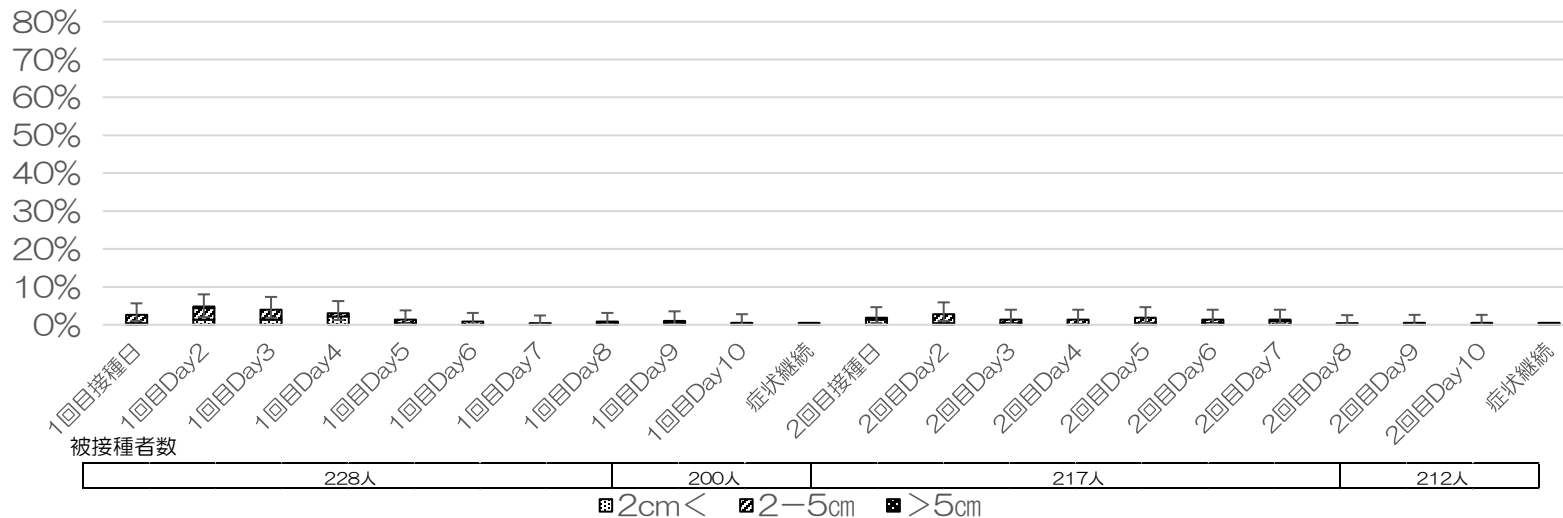
	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

硬結



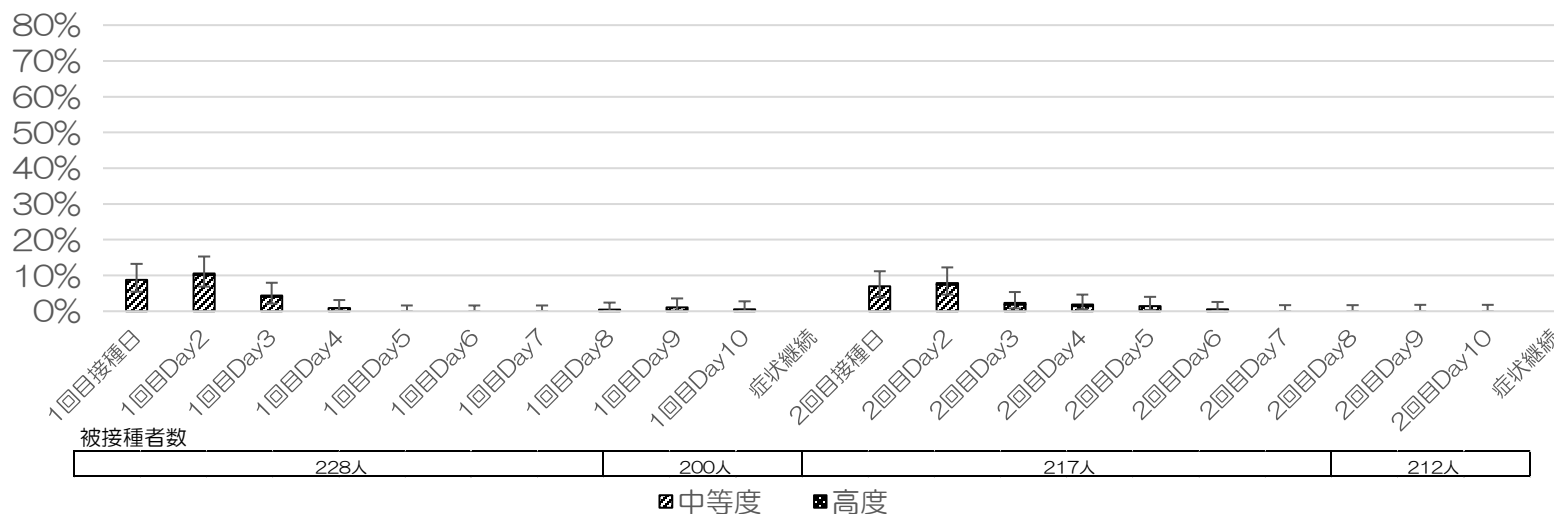
1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

熱感



2回目Day8まで

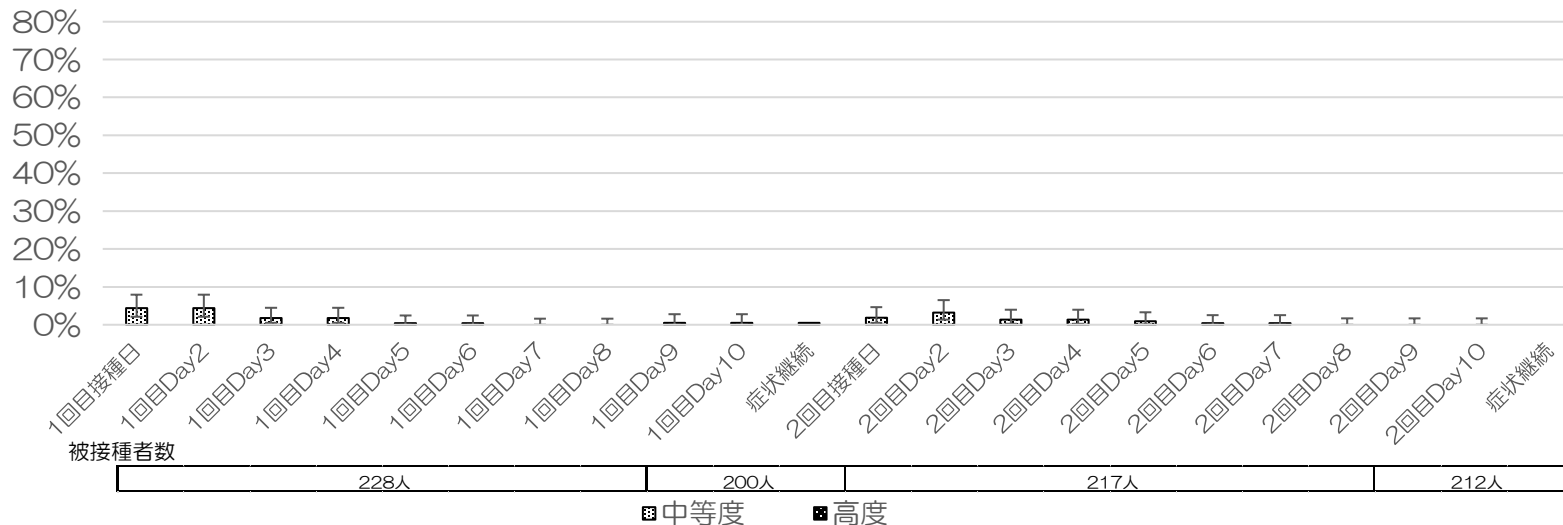
	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87

コミュニティ筋注5~11歳用 初回シリーズ接種後

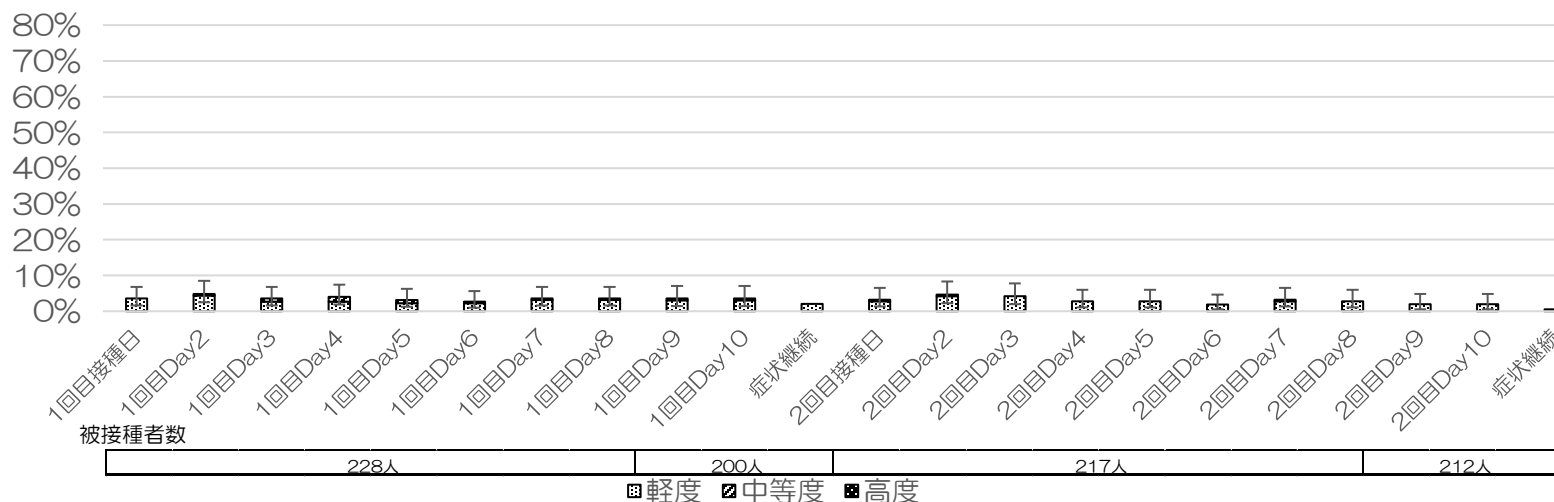
かゆみ



1回目Day8まで			
	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降			
	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	25	12	13
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	200	117	83

鼻水



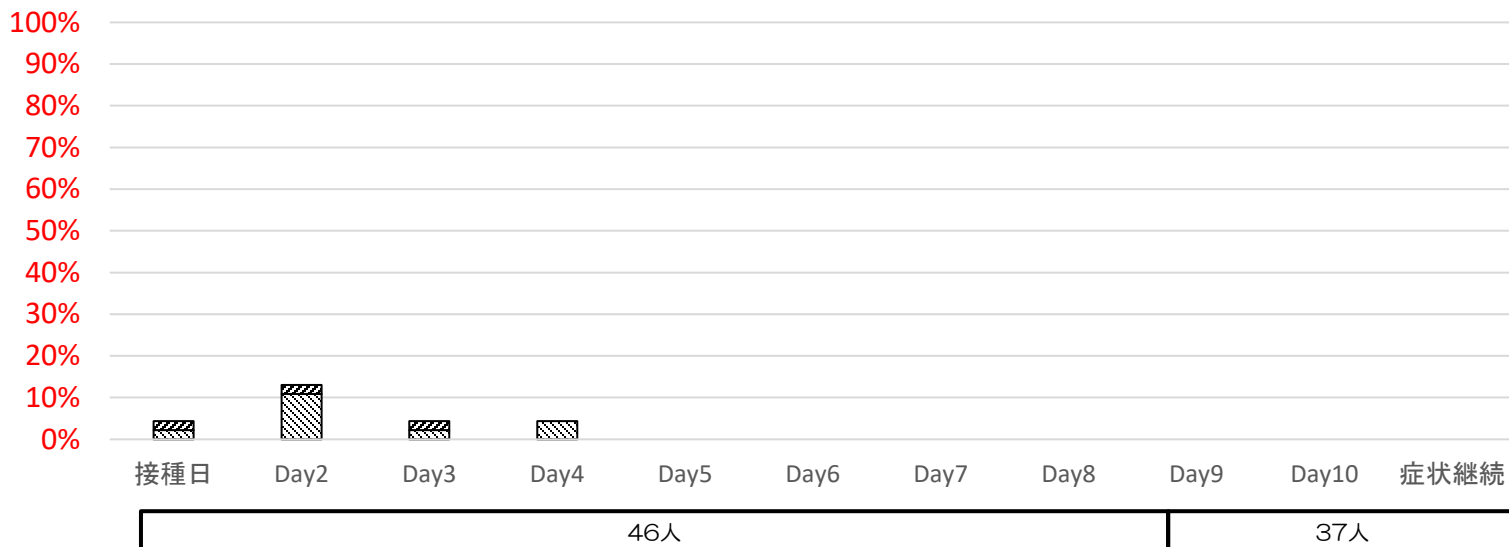
2回目Day8まで			
	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

2回目Day9以降			
	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	24	16	8
7歳	34	18	16
8歳	19	14	5
9歳	29	14	15
10歳	39	25	14
11歳	30	17	13
全体	212	125	87



発熱・接種部位反応 ①

コミナティ筋注5~11歳用 3回目追加接種後

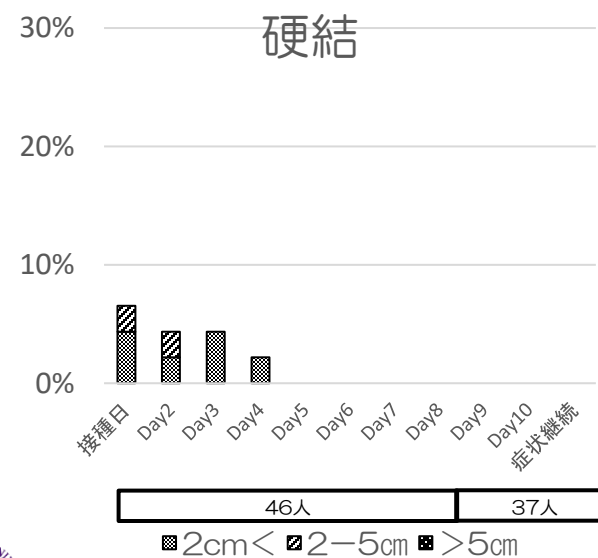
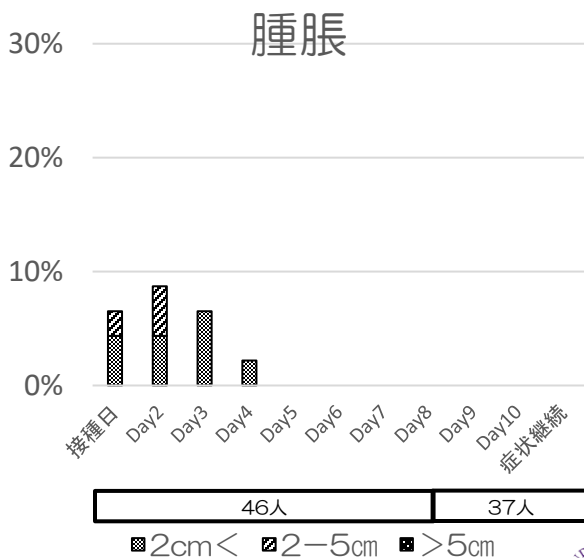
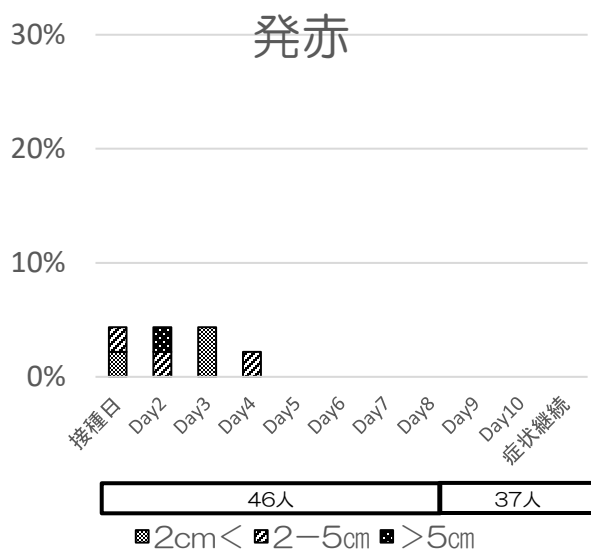


3回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	46	20	26

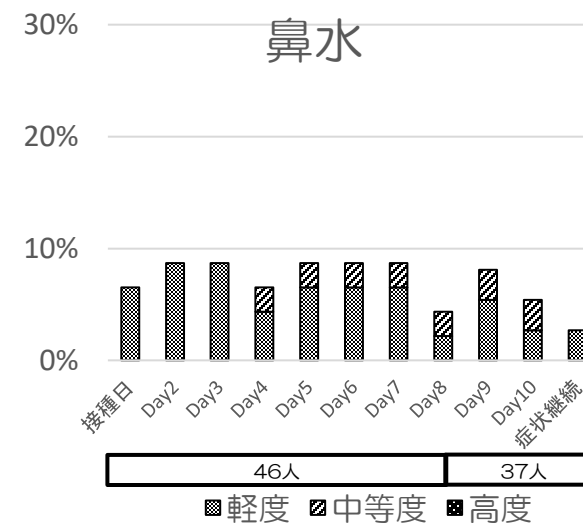
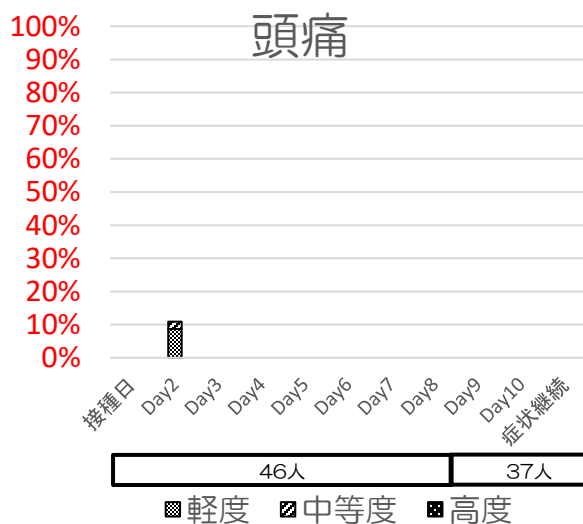
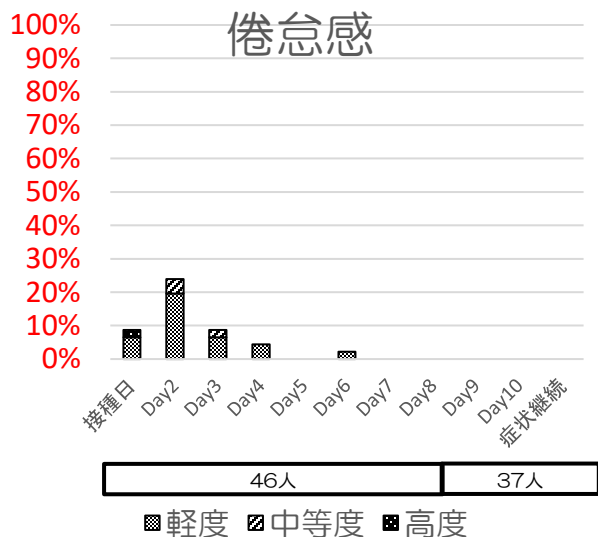
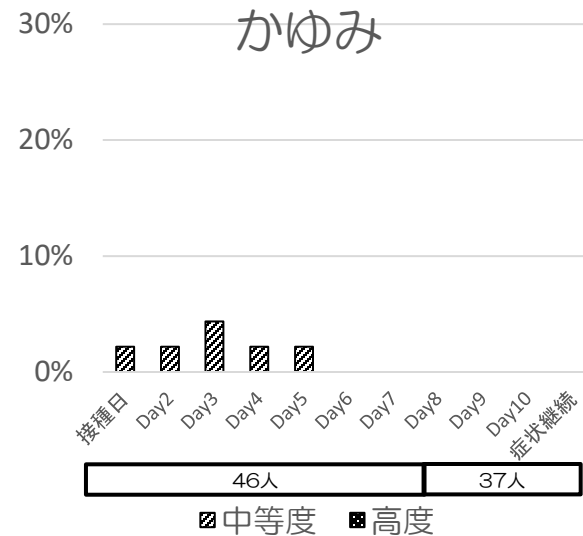
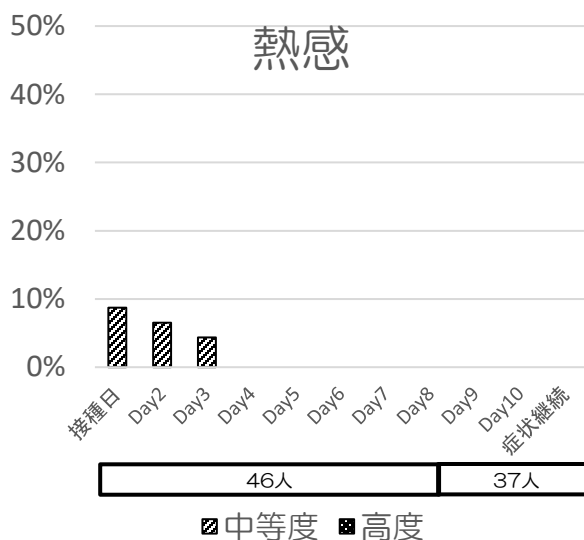
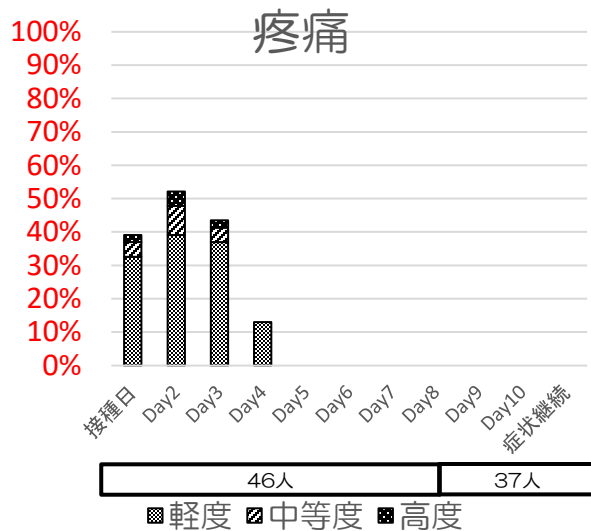
3回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	37	17	20



接種部位反応 ②・全身反応

コミナティ筋注5~11歳用 3回目追加接種後



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

参考

コミュニティ筋注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			
途中経過	228人	217人	46人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）	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)	19.6 (9.4 -33.9)
発熱 （38.0℃以上）	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.5 (1.4 -17.9)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	6.5 (1.4 -17.9)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	58.7 (43.2 -73.0)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	10.9 (3.6 -23.6)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	6.5 (1.4 -17.9)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	13.0 (4.9 -26.3)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	4.3 (0.5 -14.8)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	26.1 (14.3 -41.1)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	10.9 (3.6 -23.6)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	15.2 (6.3 -28.9)

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

コミュニティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上			コミュニティ筋注追加接種後 2021-2022年 （順天堂,NHO,JCHO,防衛省 共済組合,健康保険組合） 18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週間の特定AEの頻度
	19,792人	19,592人	3,035人
	1回目 %（95%信頼区間）	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）	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)	39.7(38.0 -41.5)
発熱 （38.0℃以上）	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1(19.6 -22.6)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1(15.8 -18.5)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9(89.8 -91.9)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4(15.1 -17.8)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3(10.2 -12.5)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2(23.7 -26.8)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3(12.1 -14.6)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0(67.3 -70.6)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1(53.3 -56.8)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3(16.0 -18.7)

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

注) 数値は%



コミナティ筋注初回シリーズ接種後（5歳～11歳）

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし

コミナティ筋注追加接種後（5歳～11歳）

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・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・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・男児	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第1報	誤嚥性肺炎	小学生・女児	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/2

2回目接種28日後までに発現したAE

n=234 ※0.1%未満は頻度を省略

小児（5-11歳）	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(0.4%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.4%),耳そう痒症(0.4%)		
眼障害			眼脂(0.4%),眼そう痒症(0.4%)		
胃腸障害		腹痛(3.8%),下痢(3.8%),悪心(1.3%)	軟便(0.9%),嘔吐(0.4%)		
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(82.5%),ワクチン接種部位腫脹(25.6%),倦怠感(24.4%),発熱(22.2%),ワクチン接種部位紅斑(19.7%),ワクチン接種部位熱感(18.4%),ワクチン接種部位そう痒感(10.3%),ワクチン接種部位硬結(8.1%)	腋窩痛(3.4%)	胸痛(0.4%),ワクチン接種部位内出血(0.4%)		
感染症および寄生虫症		COVID-19(2.1%)	ムンプス(0.4%),水痘(0.4%)		
傷害、中毒および処置合併症			節足動物咬傷(0.4%),靱帯捻挫(0.4%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.3%)			
筋骨格系および結合組織障害		運動機能障害(2.6%),四肢痛(1.7%),腋窩腫瘍(1.3%)	四肢不快感(0.9%),筋緊張(0.4%)		
神経系障害	頭痛(26.5%)		傾眠(0.9%),浮動性めまい(0.4%),過眠症(0.4%),感覚鈍麻(0.4%)		
精神障害			気分変化(0.4%),睡眠の質低下(0.4%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.2%)	咳嗽(2.6%),鼻出血(2.1%),口腔咽頭痛(1.3%)	発声障害(0.4%),鼻閉(0.4%),くしゃみ(0.4%),口腔咽頭不快感(0.4%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.9%),紅斑(0.4%)		
その他	病休(6.4%)				

37.5°C以上発熱

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	18	13.5 (8.2 -20.5)	8	8.4 (3.7 -15.9)

コミナティ筋注（2回目）

全体	21	16.4 (10.5 -24.0)	12	13.5 (7.2 -22.4)
----	----	-------------------	----	------------------

疼痛

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	103	77.4 (69.4 -84.2)	74	77.9 (68.2 -85.8)

コミナティ筋注（2回目）

全体	82	64.1 (55.1 -72.3)	63	70.8 (60.2 -79.9)
----	----	-------------------	----	-------------------

全身倦怠感

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	18	13.5 (8.2 -20.5)	13	13.7 (7.5 -22.3)

コミナティ筋注（2回目）

全体	22	17.2 (11.1 -24.9)	17	19.1 (11.5 -28.8)
----	----	-------------------	----	-------------------

頭痛

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	20	15.0 (9.4 -22.3)	15	15.8 (9.1 -24.7)

コミナティ筋注（2回目）

全体	21	16.4 (10.5 -24.0)	17	19.1 (11.5 -28.8)
----	----	-------------------	----	-------------------

コミナティ筋注接種者数（1回目）

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

コミナティ筋注接種者数（2回目）

	男女計	男	女
5歳	37	21	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	30	15	15
10歳	40	25	15
11歳	30	17	13
全体	217	128	89

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

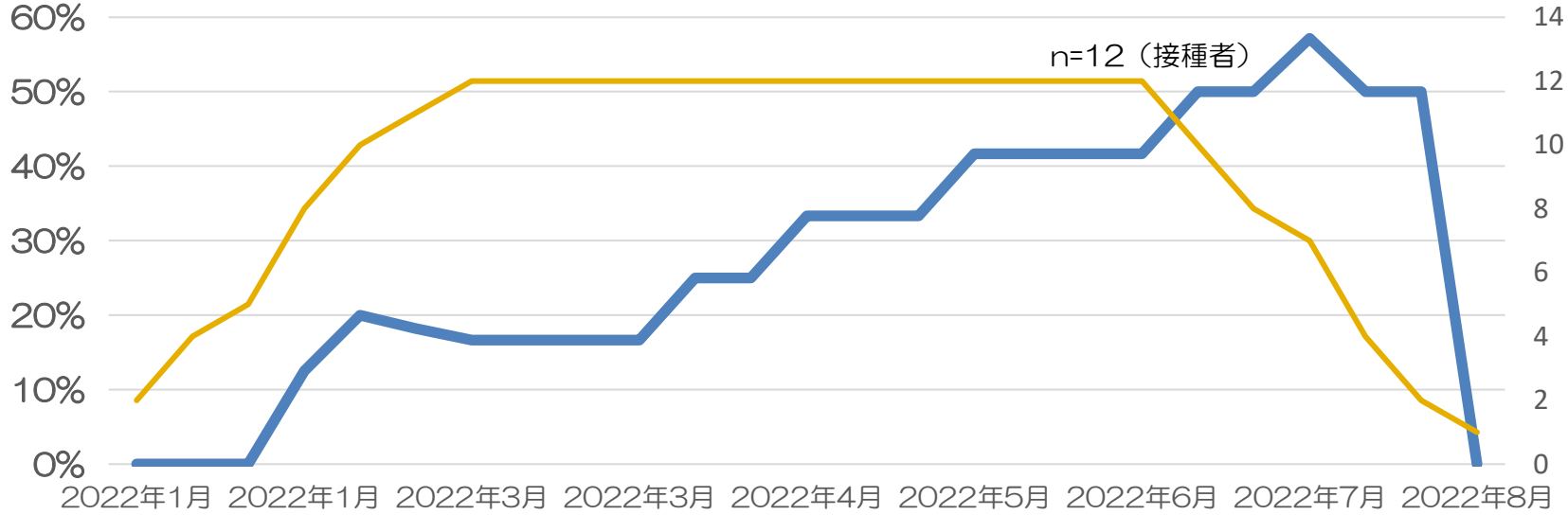
5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 初回シリーズおよび追加接種後 まとめ

- 2022年1月21日に特例承認となり、2022年2月21日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注5～11歳用」を初回接種した調査対象者等に対し、2022年3月4日から調査を開始した。2022年12月2日までに、234人が1回目接種し、230人が2回目接種し、12月2日までに、73人が3回目接種した。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種の被接種者は5歳が17.1%、6歳が11.5%、7歳が15.4%、8歳が10.7%、9歳が13.2%、10歳が17.9%、11歳が14.1%であった。男児58.5%、女児41.5%であった。コミナティ筋注5～11歳用2回目接種の被接種者は5歳が17.4%、6歳が10.9%、7歳が15.7%、8歳が10.4%、9歳が13.5%、10歳が18.3%、11歳が13.9%であった。男児59.1%、女児40.9%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種の被接種者は5歳が9.6%、6歳が15.1%、7歳が17.8%、8歳が5.5%、9歳が17.8%、10歳が12.3%、11歳が21.9%であった。男児49.3%、女児50.7%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用を接種し、抗体価を測定した1回目接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2U/mLであったが、2回目接種1か月後は2,565U/mL（100人）、2回目接種3ヶ月後は2,298U/mL（83人）、2回目接種6か月後は2,960U/mL（39人）であった。
- コミナティ筋注5～11歳用について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた228人では、37.5℃以上の発熱が11.4%（38℃以上は5.3%）にみられ、局所反応は疼痛が77.6%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217人では、37.5℃以上の発熱が15.2%（38℃以上は7.4%）にみられ、局所反応は疼痛が66.8%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46人では、37.5℃以上の発熱が19.6%（38℃以上は6.5%）にみられ、局所反応は疼痛が58.7%にみられた。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種後、2回目接種後ではPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが2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。

参考：感染時期・感染者割合カーブ* 説明用模式図

(感染者割合)

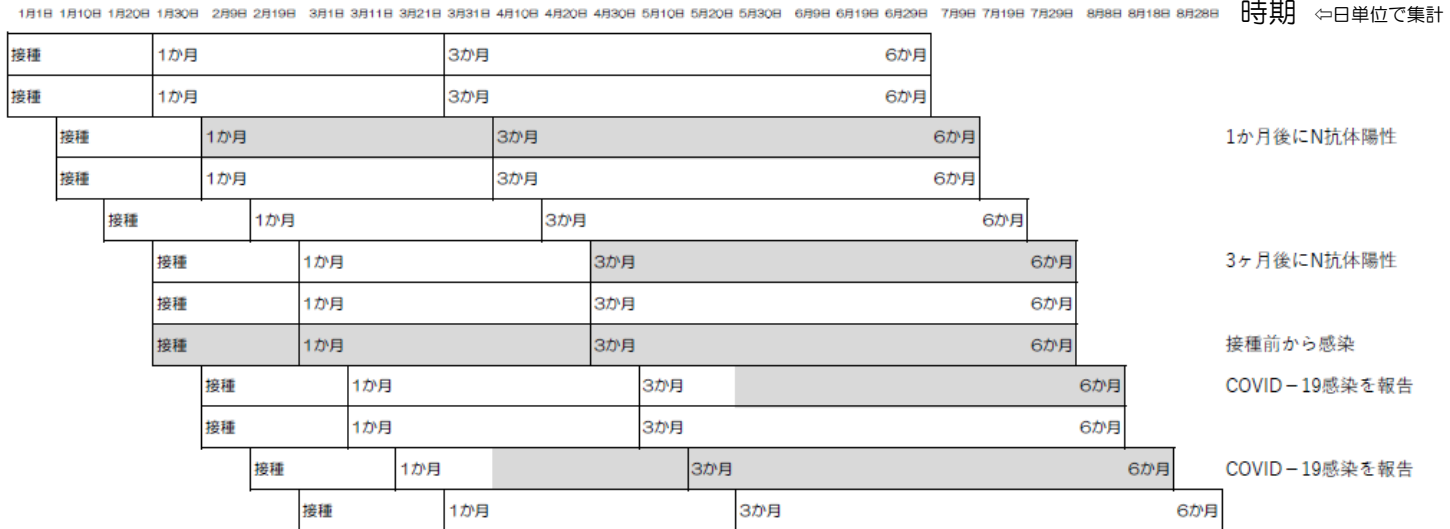
(各時点の
母数：人)



— 感染者割合 — 対象者数 (母数)

*流行時期によって感染者数が変動する感染症の特性を踏まえて、感染時期に応じた感染者割合を可視化するために創製したグラフ

対象者



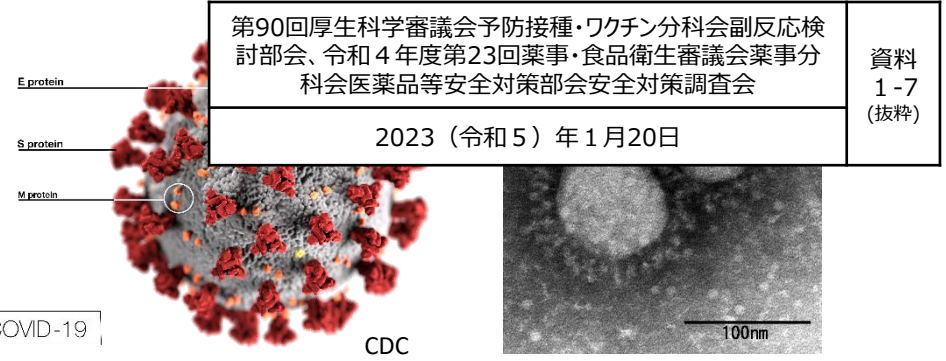
調査対象者数 2 4 5 8 10 11 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 12 10 8 7 4 2 1

第88回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
2022(令和4)年11月11日
資料 1-9

網掛けは抗N抗体陽性あるいは感染を報告

(再掲)106

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価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（3）

- 代表研究者
伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授
- 分担研究者
楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事
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
金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター
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 2023/1/20

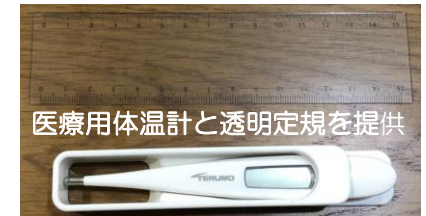


オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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。

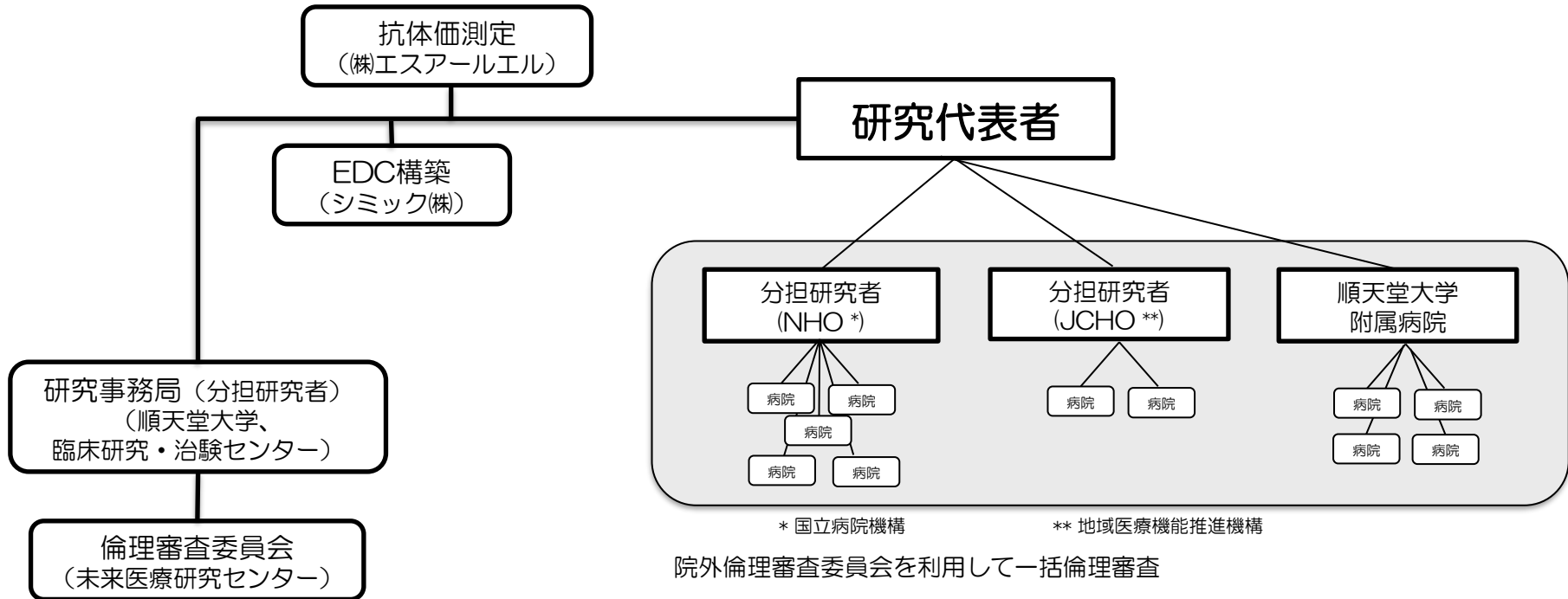
主な調査目的：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週間後の安全性

- 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）、追加接種者の最終接種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



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入力は診療録と日誌2回分、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（電カル登録は不要です）。
- 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ヶ月後）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
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

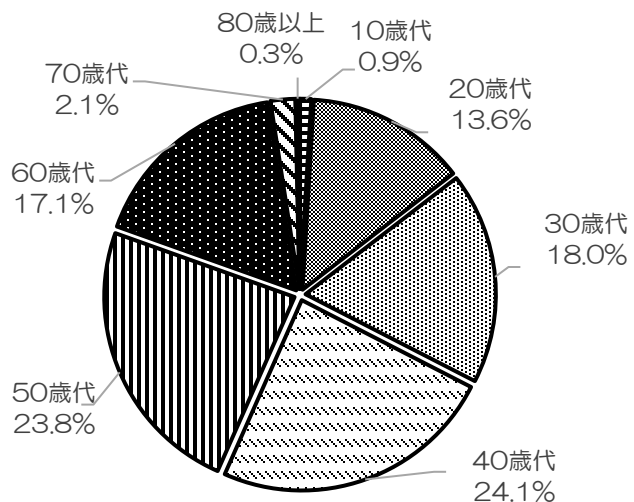


ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン

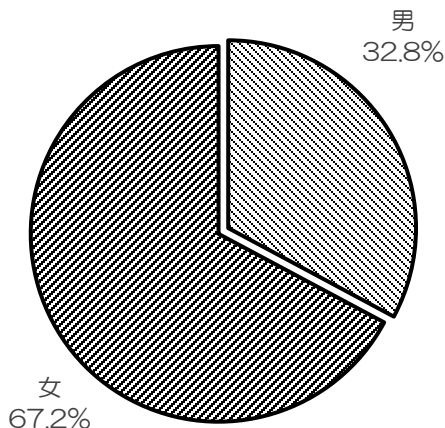
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1,478人 2023年1月11日現在

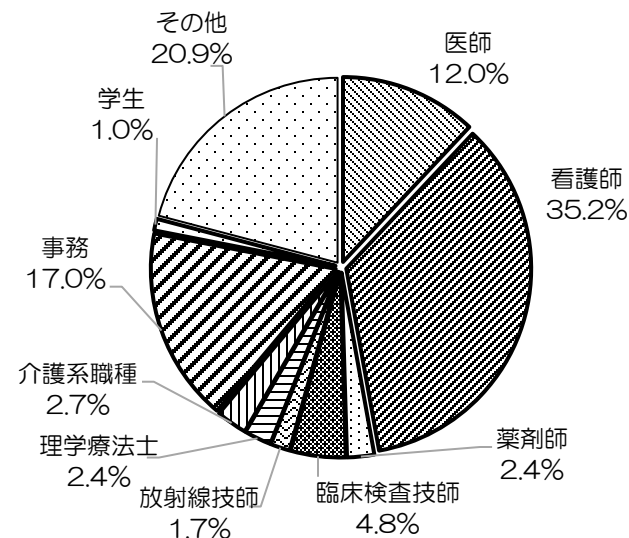
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 124人 (8.4%)

*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 1.3%
4回目 (起源株/BA.1)	164 11.1%
5回目 (起源株/BA.1)	59 4.0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	5 0.3%
4回目 (起源株/BA.4-5)	159 10.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	1072 72.5%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	184 12.4%
脂質異常症	102 6.9%
糖尿病	53 3.6%
気管支喘息	27 1.8%
アトピー性皮膚炎	36 2.4%
その他	204 13.8%
なし	1,007 68.1%

既往歴	(割合%)
気管支喘息	92 6.2%
悪性腫瘍	33 2.2%
COVID-19	218 14.7%
いずれもなし	1,145 77.5%

n=1,478*

n=1,478*

**接種ワクチン入力間違いがBA.1において22人あり
今回修正したため、前回報告時より減少しています。

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

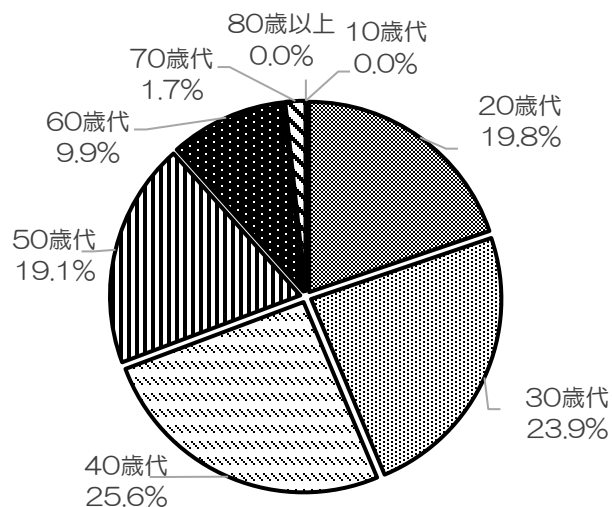


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン

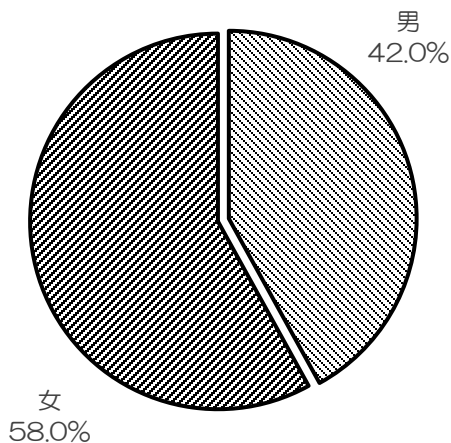
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 293人 2023年1月11日現在

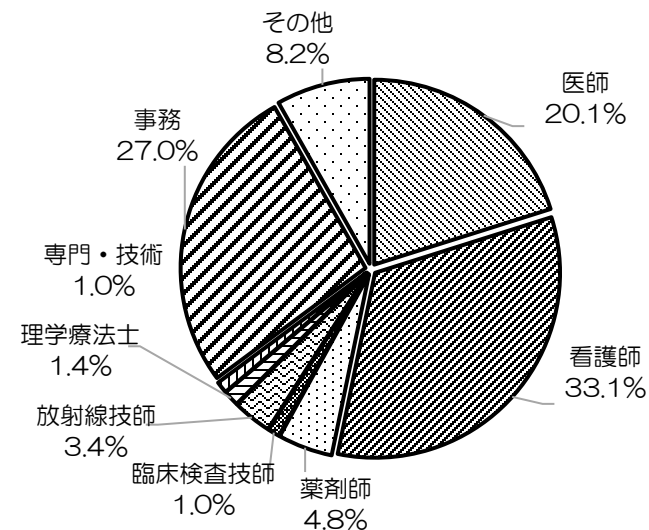
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 10人 (3.4%)

*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)	4 1.4%
4回目 (起源株/BA.1)	41 14.0%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0.0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.7%
4回目 (起源株/BA.4-5)	35 11.9%
5回目 (起源株/BA.4-5)	211 72.0%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	23 7.8%
脂質異常症	10 3.4%
糖尿病	6 2.0%
気管支喘息	10 3.4%
アトピー性皮膚炎	6 2.0%
その他	33 11.3%
なし	225 76.8%

既往歴	(割合%)
気管支喘息	28 9.6%
悪性腫瘍	7 2.4%
COVID-19	67 22.9%
いずれもなし	195 66.6%

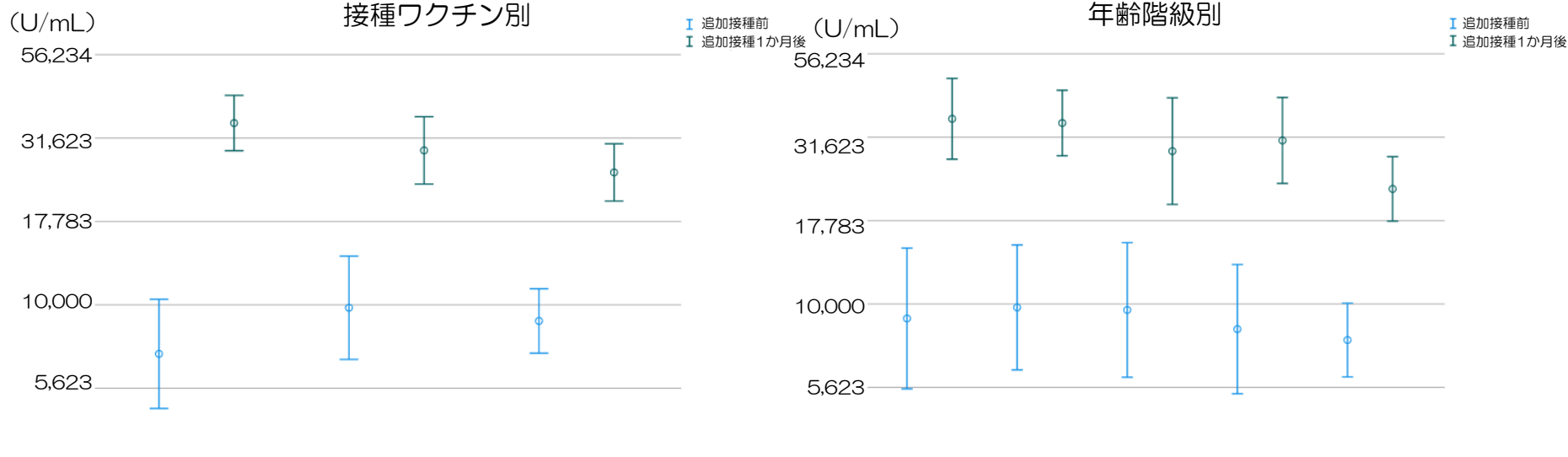
n=293*

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

n=293*



オミクロン対応2価ワクチン追加接種 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



スパイクバックス筋注BA.1 コミナティRTU筋注BA.1 コミナティRTU筋注BA.4-5 エラーバーは母平均の95%信頼区間 年齢階級 (歳代) (以上)

ワクチン別	ワクチン	例数	男	女	抗N抗体	2価ワクチン接種前	2価ワクチン	GMTR*
						抗S抗体価	接種1か月後抗S抗体価	
接種別	スパイクバックス筋注BA.1	43	25	18	17	7,134 (4,893 - 10,403)	35,092 (28,993 - 42,473)	4.9 (3.6 - 6.6)
	コミナティRTU筋注BA.1	48	14	34	24	9,806 (6,866 - 14,005)	29,054 (23,030 - 36,652)	3.0 (2.4 - 3.6)
	コミナティRTU筋注BA.4-5	87	35	52	15	8,952 (7,165 - 11,184)	24,959 (20,479 - 30,418)	2.8 (2.5 - 3.1)
年齢階級別	20歳代	16	7	9	8	9,054 (5,568 - 14,721)	35,930 (27,183 - 47,491)	4.0 (2.5 - 6.3)
	30歳代	37	17	20	8	9,770 (6,349 - 15,035)	34,895 (27,832 - 43,751)	3.6 (2.6 - 5.0)
	40歳代	28	10	18	8	9,602 (6,035 - 15,279)	28,744 (19,896 - 41,526)	3.0 (2.3 - 3.9)
	50歳代	34	13	21	21	8,413 (5,386 - 13,139)	30,941 (22,998 - 41,628)	3.7 (2.9 - 4.7)
	60歳以上	63	27	36	11	7,803 (6,050 - 10,064)	22,142 (17,730 - 27,652)	2.8 (2.5 - 3.3)
	合計	178	74	104	56	8,685 (7,337 - 10,281)	28,233 (24,949 - 31,950)	3.3 (2.9 - 3.6)

カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL) 例数(人)

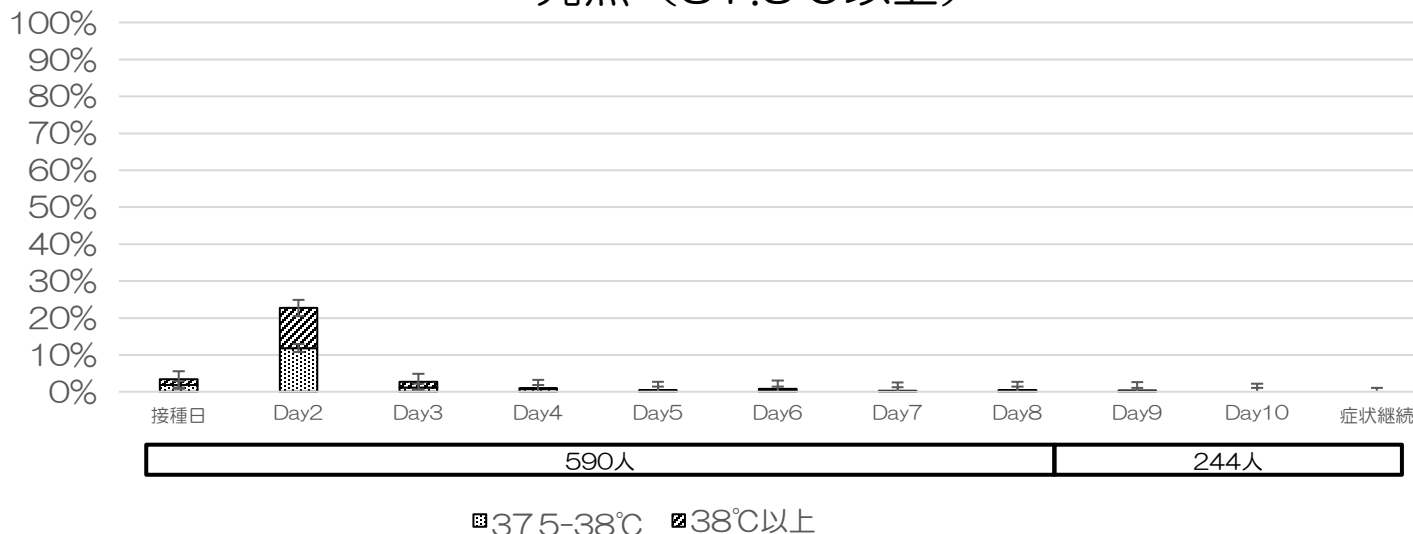
抗N抗体: 接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)

* GMTR 幾何平均抗体価倍率 Geometric mean titer ratio



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

発熱 (37.5℃以上)



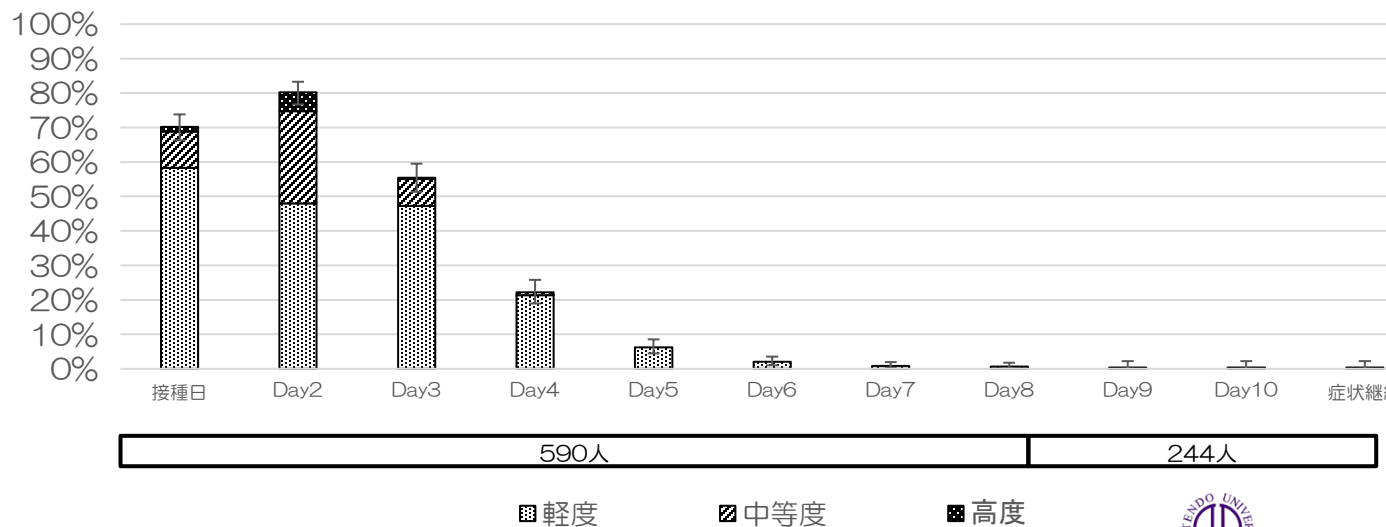
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	158	50	108
BA.4-5	432	145	287
全体	590	195	395

2価ワクチン接種Day9以降

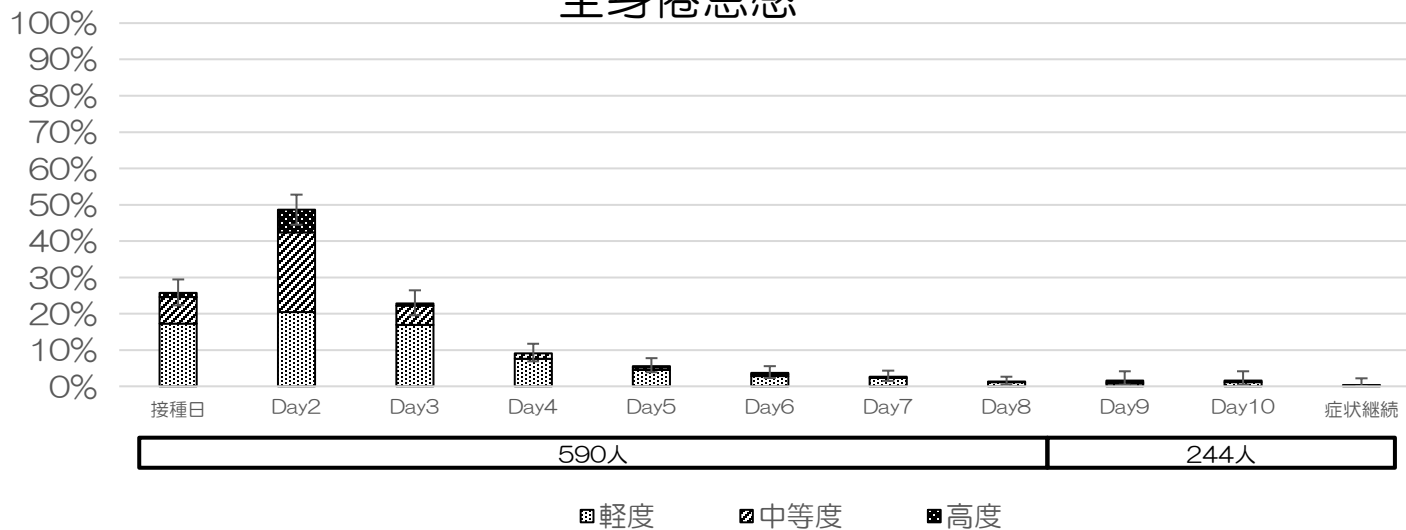
	男女計	男	女
BA.1	156	50	106
BA.4-5	88	38	50
全体	244	88	156

接種部位疼痛



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

全身倦怠感



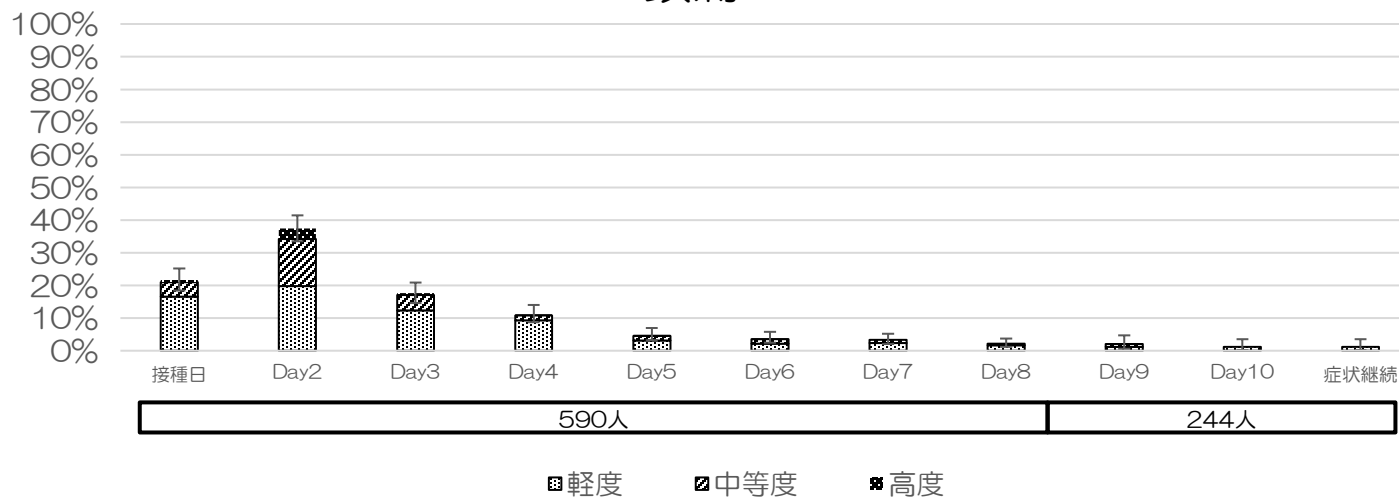
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	158	50	108
BA.4-5	432	145	287
全体	590	195	395

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	156	50	106
BA.4-5	88	38	50
全体	244	88	156

頭痛

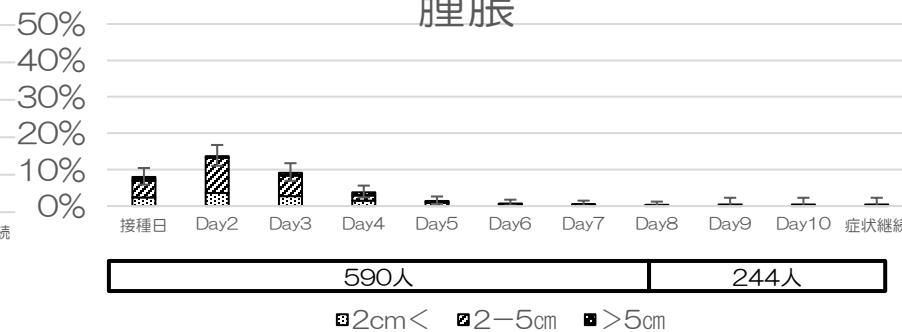


ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

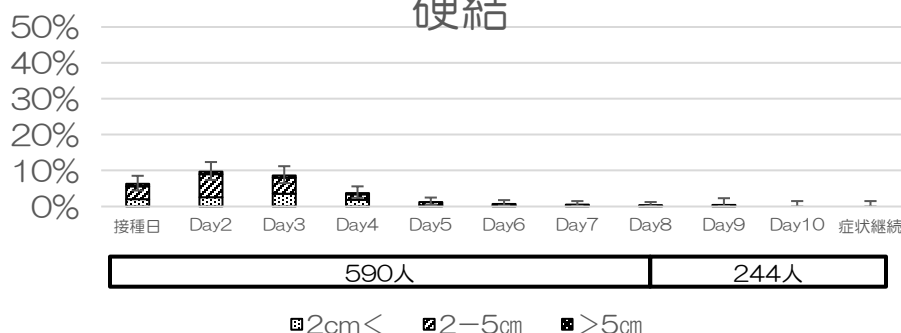
発赤



腫脹



硬結



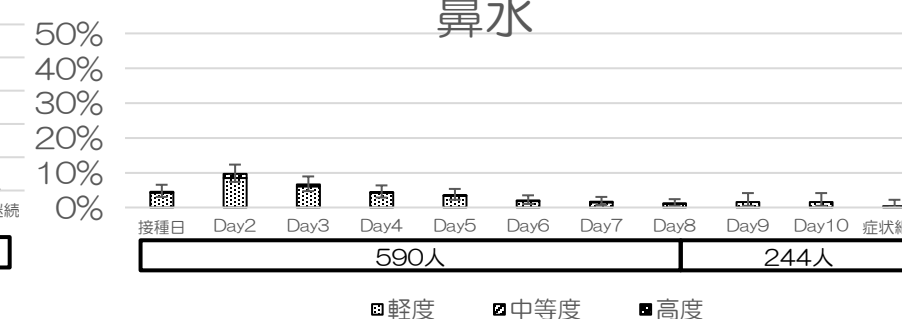
熱感



かゆみ

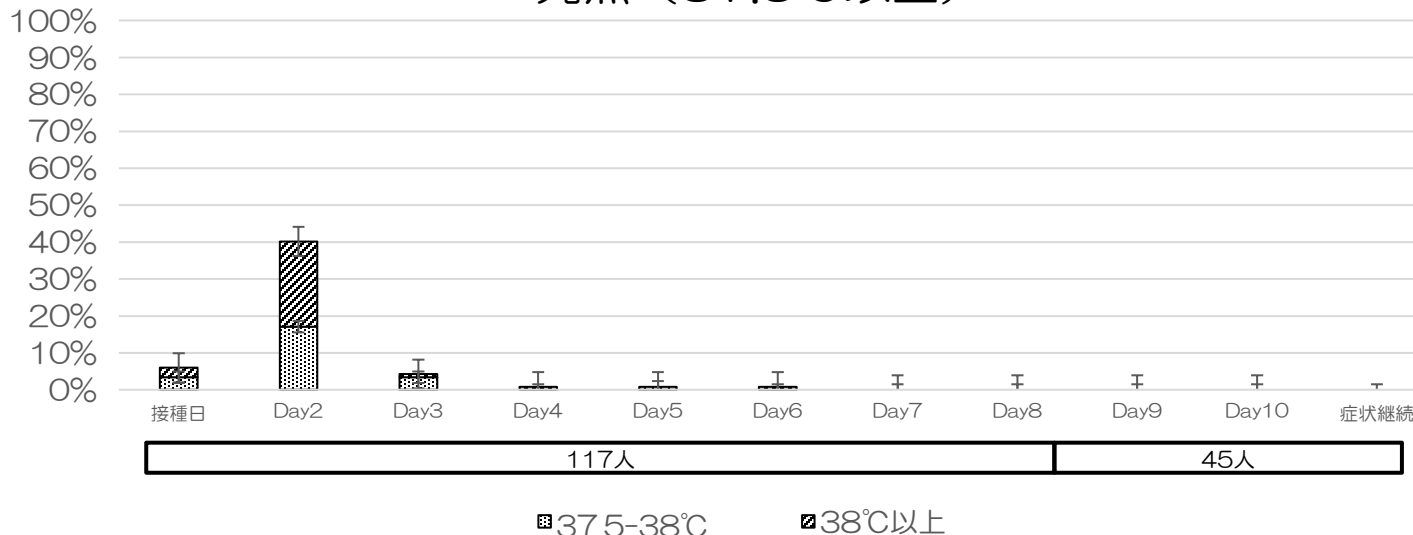


鼻水



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発熱 (37.5°C以上)



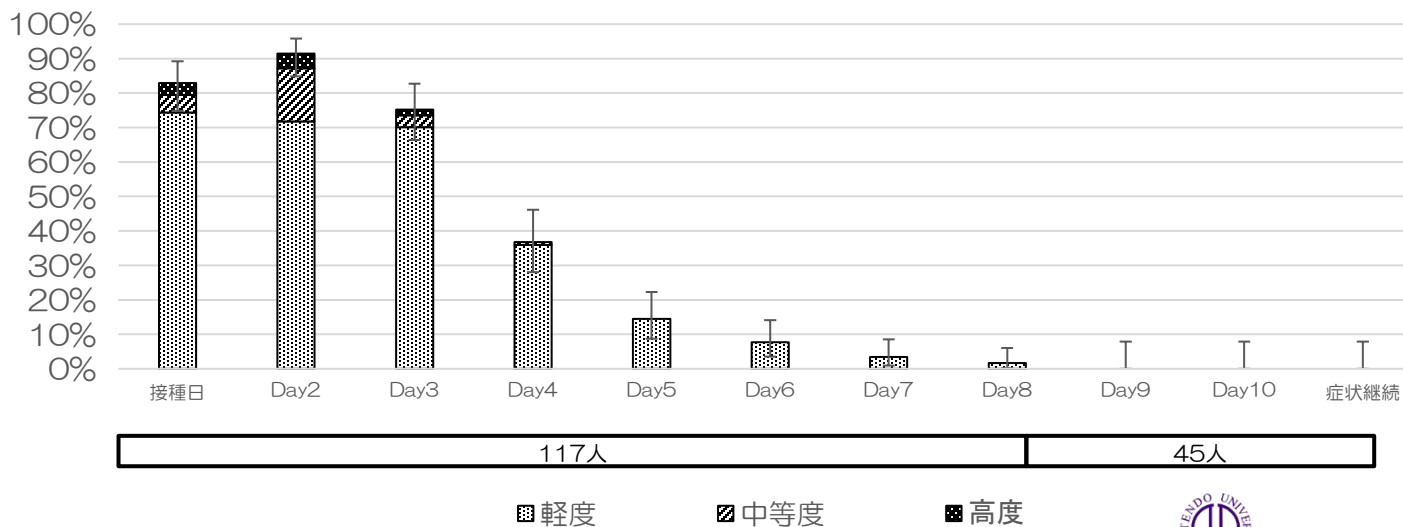
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	72	25	47
全体	117	51	66

2価ワクチン接種Day9以降

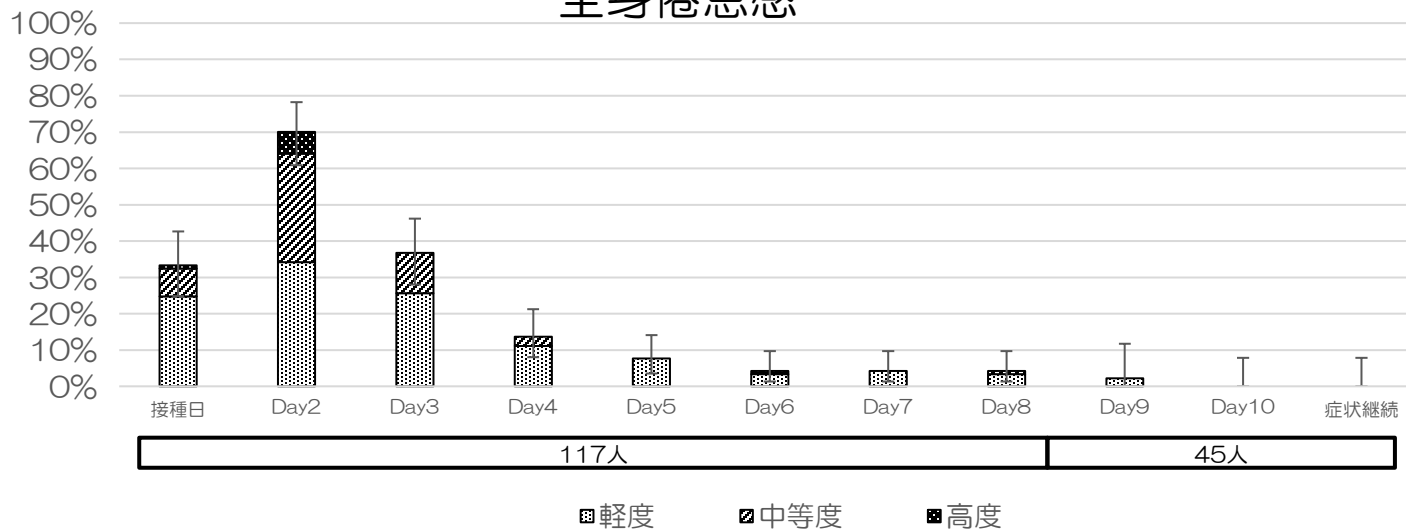
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	0	0	0
全体	45	26	19

接種部位疼痛



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

全身倦怠感



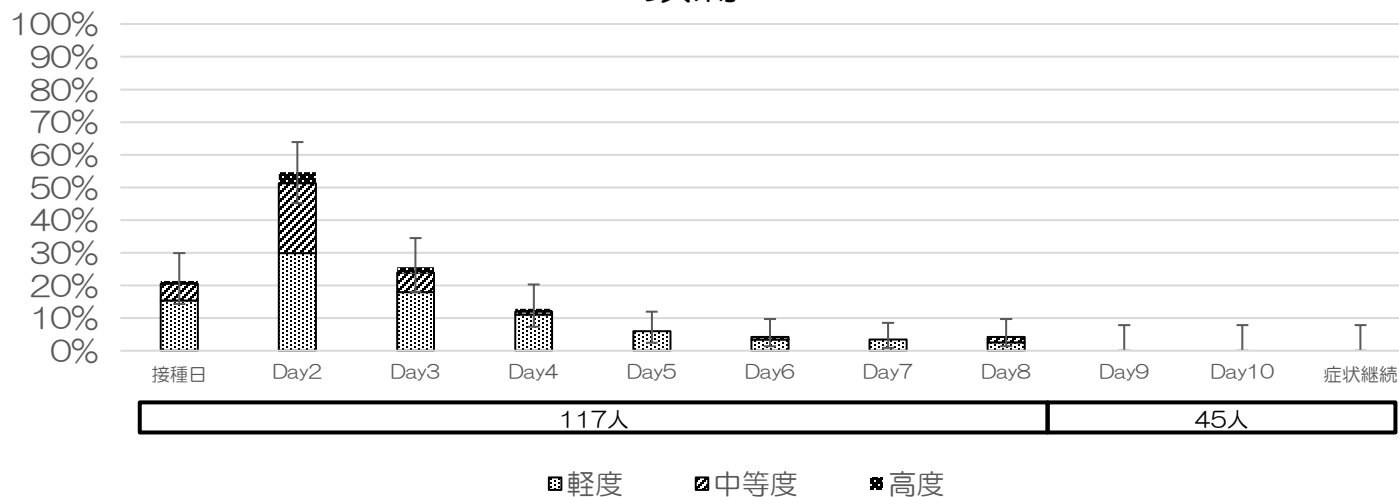
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	72	25	47
全体	117	51	66

2価ワクチン接種Day9以降

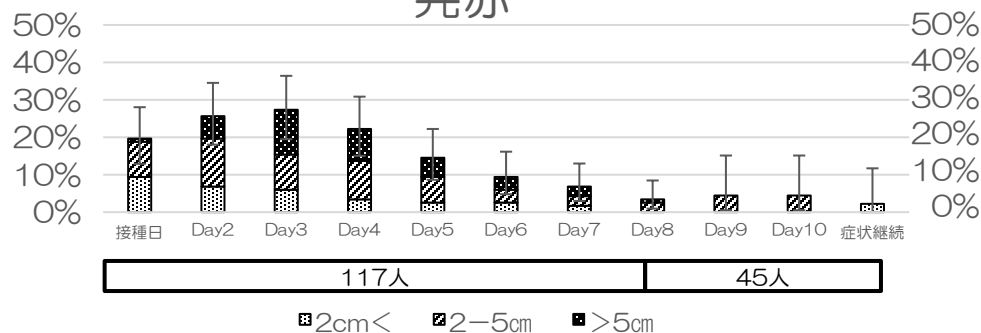
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	0	0	0
全体	45	26	19

頭痛

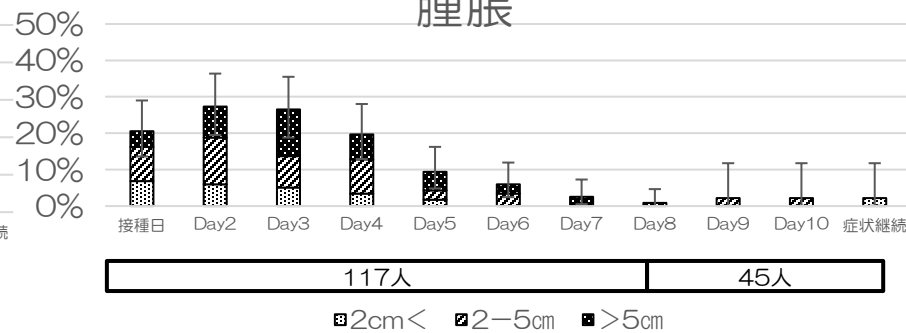


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発赤



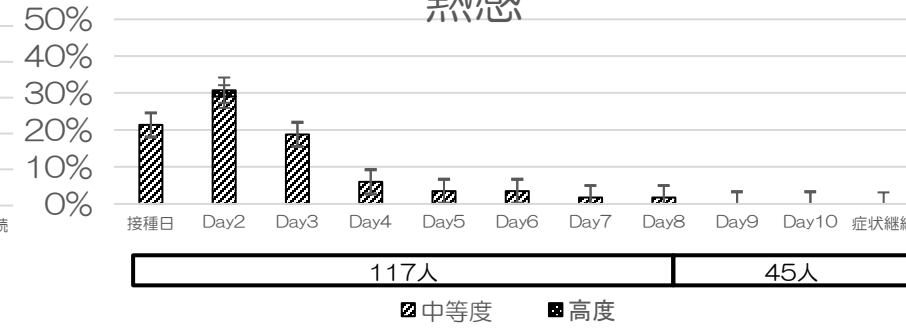
腫脹



硬結



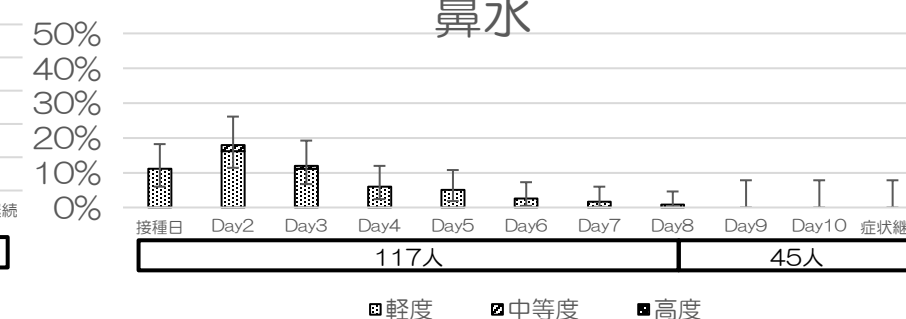
熱感



かゆみ



鼻水



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・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5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

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・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5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1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)	(スパイクバツ 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	未回復	2022/12/27

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・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5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

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

n=590

※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(0.34%)		
心臓障害			不整脈(0.17%),動悸(0.17%)		
耳および迷路障害			耳鳴(0.17%),外耳痛(0.17%)		
眼障害			眼痛(0.34%),眼そう痒症(0.34%),眼瞼腫脹(0.17%)		
胃腸障害		下痢(1.53%),悪心(1.02%)	腹痛(0.51%),嘔吐(0.34%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.92%),倦怠感(54.24%),発熱(24.92%),ワクチン接種部位熱感(20.85%),ワクチン接種部位腫脹(14.92%),ワクチン接種部位紅斑(13.39%),ワクチン接種部位硬結(11.19%),ワクチン接種部位そう痒感(10.85%)	悪寒(2.20%),腋窩痛(1.53%)	末梢性浮腫(0.34%),疼痛(0.34%),異常感(0.17%),熱感(0.17%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.51%),帯状疱疹(0.17%),尿路感染(0.17%)		
傷害、中毒および処置合併症			硬膜下血腫(0.17%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.34%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.42%)	背部痛(2.37%)	頸部痛(0.68%),筋肉痛(0.51%),腋窩腫瘍(0.51%),運動機能障害(0.34%),単径部痛(0.17%),筋骨格硬直(0.17%),筋骨格不快感(0.17%)		
神経系障害	頭痛(43.73%)		浮動性めまい(0.85%),傾眠(0.51%),神経痛(0.17%)		
精神障害			易刺激性(0.17%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.73%)	口腔咽頭痛(2.37%),咳嗽(1.19%)	くしゃみ(0.34%),呼吸困難(0.17%),口腔咽頭不快感(0.17%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.34%),蕁麻疹(0.17%)		
血管障害			ほてり(0.17%)		
その他	病休(3.56%)				

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

n=117

※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(0.85%),リンパ節症(0.85%)		
眼障害			結膜出血(0.85%)		
胃腸障害		悪心(2.56%)	上腹部痛(0.85%),胃腸障害(0.85%),歯肉痛(0.85%),口内炎(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(94.87%),倦怠感(72.65%),発熱(41.88%),ワクチン接種部位熱感(35.04%),ワクチン接種部位紅斑(32.48%),ワクチン接種部位腫脹(29.91%),ワクチン接種部位硬結(21.37%),ワクチン接種部位そう痒感(21.37%),悪寒(10.26%)	腋窩痛(3.42%),疲労(2.56%)			
感染症および寄生虫症			口腔ヘルペス(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	関節痛(5.98%),筋肉痛(5.13%)	背部痛(1.71%)	筋痙縮(0.85%),筋骨格痛(0.85%),四肢痛(0.85%),四肢不快感(0.85%),運動機能障害(0.85%)		
神経系障害	頭痛(58.97%)	感覚鈍麻(1.71%)	振戦(0.85%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.66%)	口腔咽頭痛(1.71%)			
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.85%)		
その他	病休(17.1%)				

参考

接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

	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 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 コホート調査
	2022年- (順天堂,NHO,JCHO)	
	途中経過 3~5回目追加接種 590人	途中経過 3~5回目追加接種 117人
% (95%信頼区間)		
発熱 (37.5℃以上)	24.7 (21.3 -28.4)	41.9 (32.8 -51.4)
発熱 (38.0℃以上)	12.5 (10.0 -15.5)	24.8 (17.3 -33.6)
接種部位反応	88.0 (85.1 -90.5)	95.7 (90.3 -98.6)
発赤	13.4 (10.7 -16.4)	32.5 (24.1 -41.8)
疼痛	84.9 (81.8 -87.7)	94.9 (89.2 -98.1)
腫脹	14.7 (12.0 -17.9)	29.9 (21.8 -39.1)
硬結	11.2 (8.8 -14.0)	21.4 (14.3 -29.9)
熱感	20.8 (17.6 -24.4)	35.0 (26.5 -44.4)
かゆみ	10.7 (8.3 -13.5)	21.4 (14.3 -29.9)
全身症状	64.1 (60.0 -67.9)	78.6 (70.1 -85.7)
倦怠感	54.2 (50.1 -58.3)	72.6 (63.6 -80.5)
頭痛	43.7 (39.7 -47.8)	59.0 (49.5 -68.0)
鼻水	13.4 (10.7 -16.4)	19.7 (12.9 -28.0)

Data Cutoff Date
2022/12/28 7:00

	SARS-CoV-2ワクチン			
	mRNAワクチン 筋注			
	ファイザー社ワクチン (1価：起源株) コホート調査		モデルナ社ワクチン (1価：起源株) コホート調査	
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			
	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 2,052人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 1,132人
% (95%信頼区間)				
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	27.3 (25.4 -29.3)	62.9(60.1 -65.7)	41.9 (39.0 -44.8)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	13.9 (12.4 -15.5)	43.4(40.6 -46.3)	24.1 (21.7 -26.7)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.9(88.5 -91.2)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.9 (19.2 -22.7)	29.4(26.8 -32.1)	29.6 (26.9 -32.3)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (85.9 -88.8)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.1 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.8 (20.1 -23.7)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.2 (13.7 -16.8)	23.7(21.3 -26.2)	21.2 (18.9 -23.7)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.7 (26.8 -30.7)	37.3(34.5 -40.1)	41.4 (38.5 -44.4)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (11.9 -14.9)	18.5(16.4 -20.9)	18.4 (16.2 -20.8)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	63.9(61.8 -65.9)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	57.1 (54.9 -59.2)	75.6(73.1 -78.1)	67.0 (64.2 -69.8)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	42.7 (40.5 -44.9)	64.5(61.7 -67.3)	51.5 (48.5 -54.5)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.0 (9.6 -12.4)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (10.6 -14.5)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/11/25 7:00

注) 数値は%

- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 3回目追加接種は追加接種から4週間のAE
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 4回目追加接種は追加接種から8日間のAE



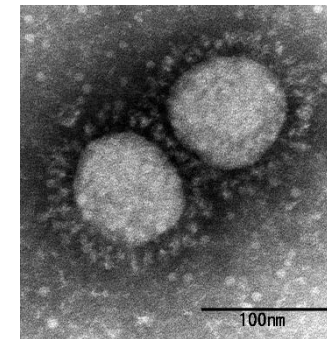
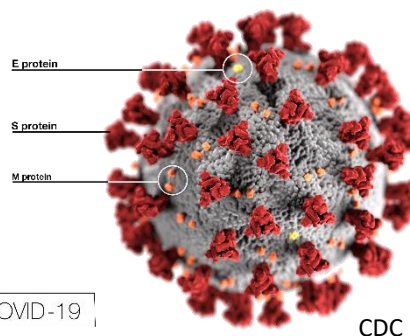
オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 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ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、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ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年11月8日から調査を開始した。2023年1月11日までに、1,478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モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、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モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年12月9日から調査を開始した。2023年1月11日までに、293人が追加接種した。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンの被接種者は10歳代が0.9%、20歳代が13.6%、30歳代が18.0%、40歳代が24.1%、50歳代が23.8%、60歳代が17.1%、70歳代が2.1%、80歳以上が0.3%であった。男性が32.8%、女性が67.2%であった。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの被接種者は20歳代が19.8%、30歳代が23.9%、40歳代が25.6%、50歳代が19.1%、60歳代が9.9%、70歳代が1.7%、10歳代、80歳以上は登録されていない。男性が42.0%、女性が58.0%であった。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンについて2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた590人では、37.5℃以上の発熱が24.7%（38℃以上は12.5%）にみられ、局所反応は疼痛が84.9%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2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた117人では、37.5℃以上の発熱が41.9%（38℃以上は24.8%）にみられ、局所反応は疼痛が94.9%にみられた。
- 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（2価：起源株/BA.4-5）において、2件因果関係を問わないSAE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（2価：起源株/BA.1）およびモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンにおいては因果関係を問わないSAEは認められていない。
- 追加接種1か月後までの抗体価採血したファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンBA.1 48人、BA.4-5 87人、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンBA.1 43人の合計178人では起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価は3.3倍に増加した。接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体価陽性者は56名（31.5%）だった。

新型コロナウイルス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）課題番号 21HA2005



COVID-19



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初回および 3回目接種後の健康状況調査中間報告（3）

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

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 2023/1/20

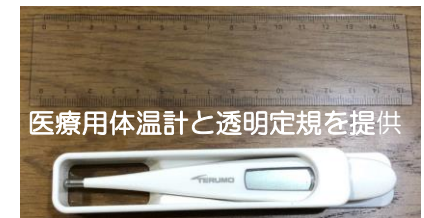


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

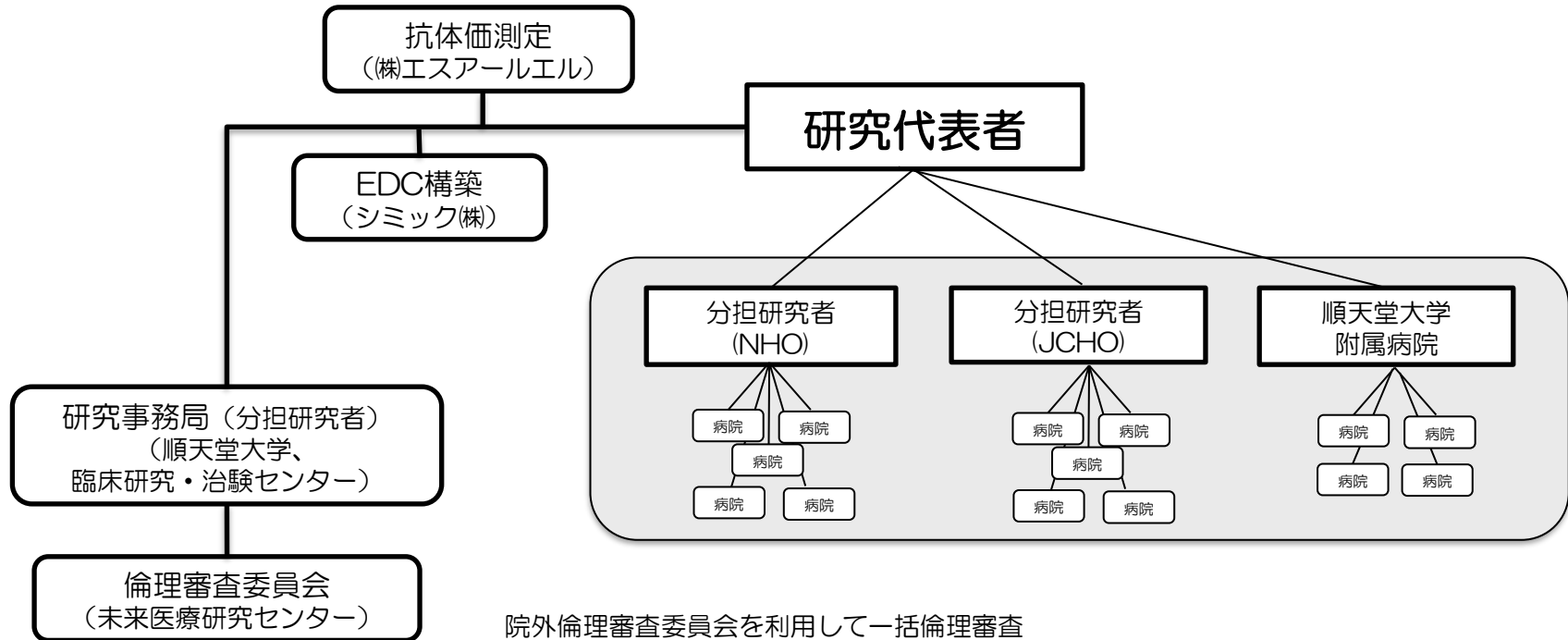
主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の接種4週間後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、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および追加（3回目）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）、追加接種者の最終接種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



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入力は診療録と日誌2回分、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（電カル登録は不要です）。
- 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）

*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体

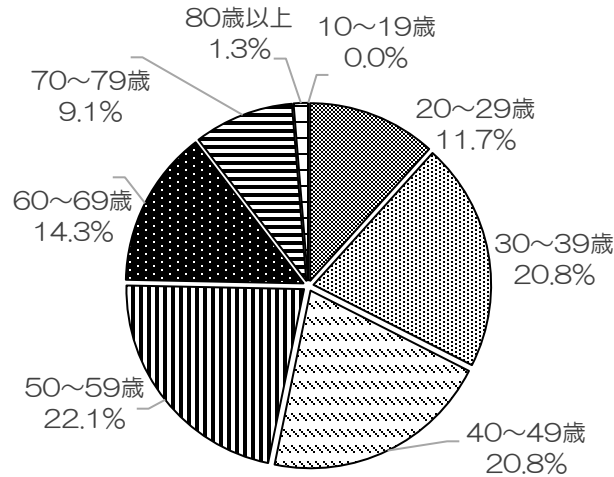


又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

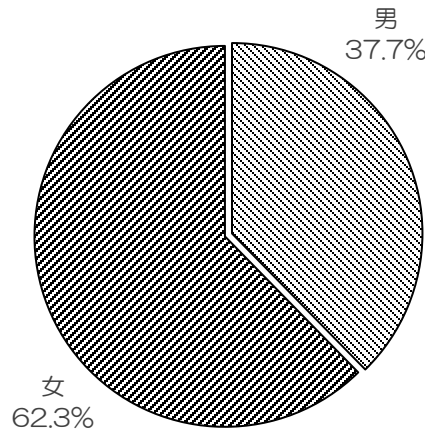
被接種者数 1回目接種 77人 12月28日現在

*接種回数入力間違いが10人あり今回修正したため、前回報告時より減少しています。

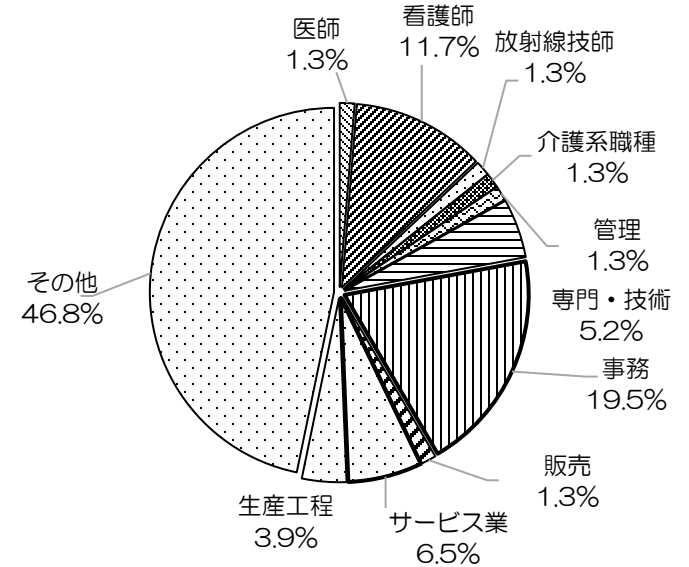
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 13人 (16.9%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	9	11.7%
脂質異常症	2	2.6%
糖尿病	5	6.5%
気管支喘息	2	2.6%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	18	23.4%
なし	52	67.5%

n=77*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	7	9.1%
悪性腫瘍	2	2.6%
COVID-19既往	8	10.4%
なし	60	77.9%

n=77*

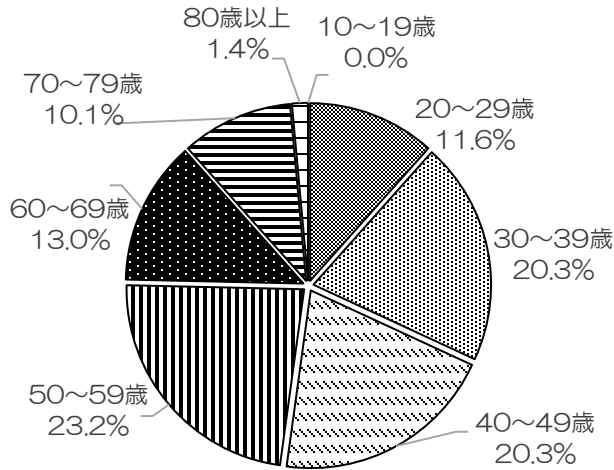
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

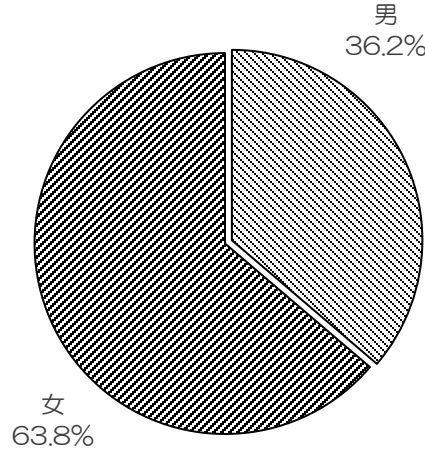
被接種者数 2回目接種 69人 12月28日現在

年齢分布

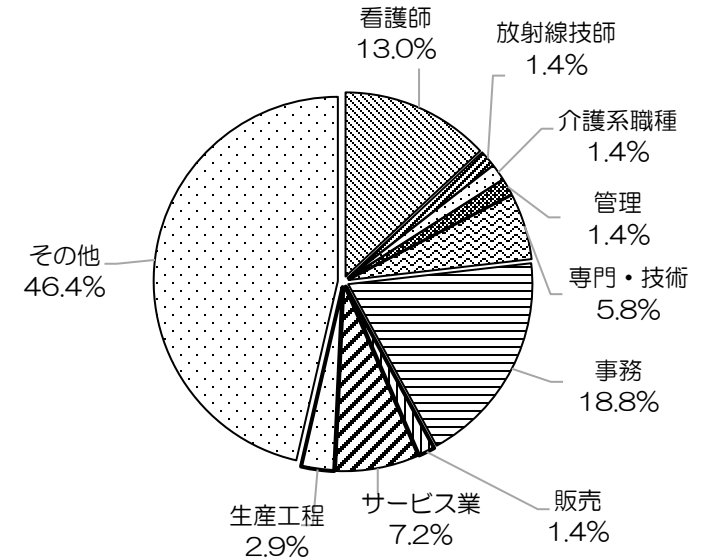


【参考】65歳以上 12人 (17.4%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	9	13.0%
脂質異常症	2	2.9%
糖尿病	4	5.8%
気管支喘息	1	1.4%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	16	23.2%
なし	46	66.7%

n=69*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	6	8.7%
悪性腫瘍	2	2.9%
COVID-19既往	8	11.6%
なし	53	76.8%

n=69*

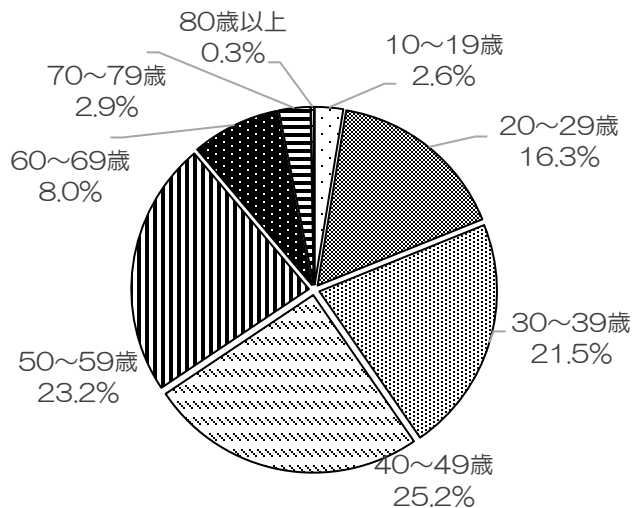
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

又バキソビッド筋注第一期追加接種（3回目接種）

被接種者の人口統計学的特性

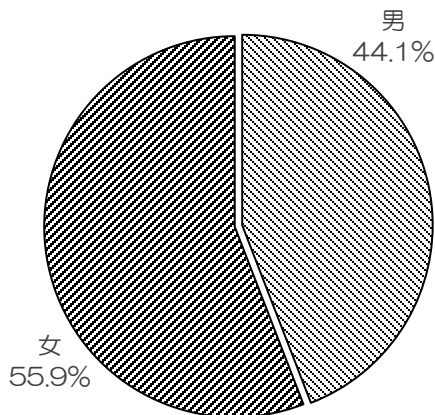
被接種者数 349人 12月28日現在

年齢分布

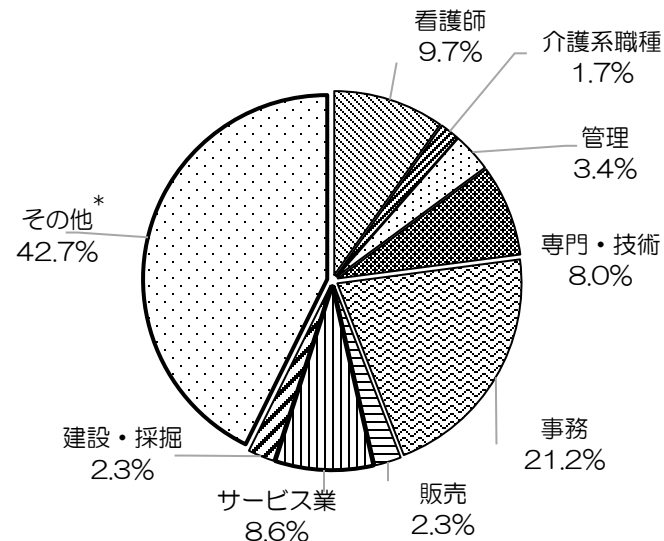


【参考】65歳以上 19人 (5.4%)

男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)
コミナティ筋注	199	57.0%
スパイクバックス筋注	48	13.8%
バキスゼブリア筋注	102	29.2%
その他	0	0.0%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	30	8.6%
脂質異常症	16	4.6%
糖尿病	15	4.3%
気管支喘息	3	0.9%
アトピー性皮膚炎	10	2.9%
その他	44	12.6%
なし	256	73.4%

n=349 **

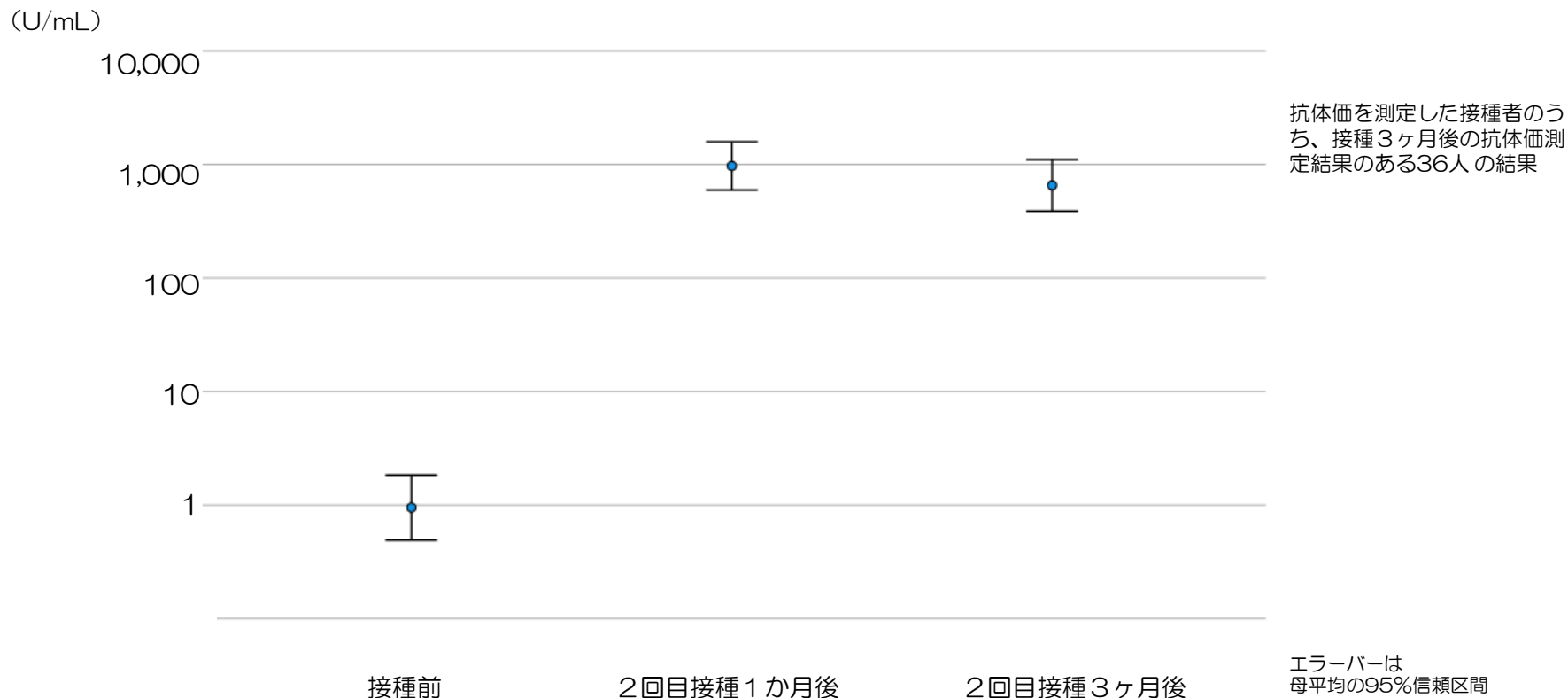
既往歴		(割合%)
気管支喘息	29	8.3%
悪性腫瘍	11	3.2%
COVID-19既往	48	13.8%
なし	267	76.5%

n=349 **

** 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



又バキソビッド筋注初回シリーズ 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

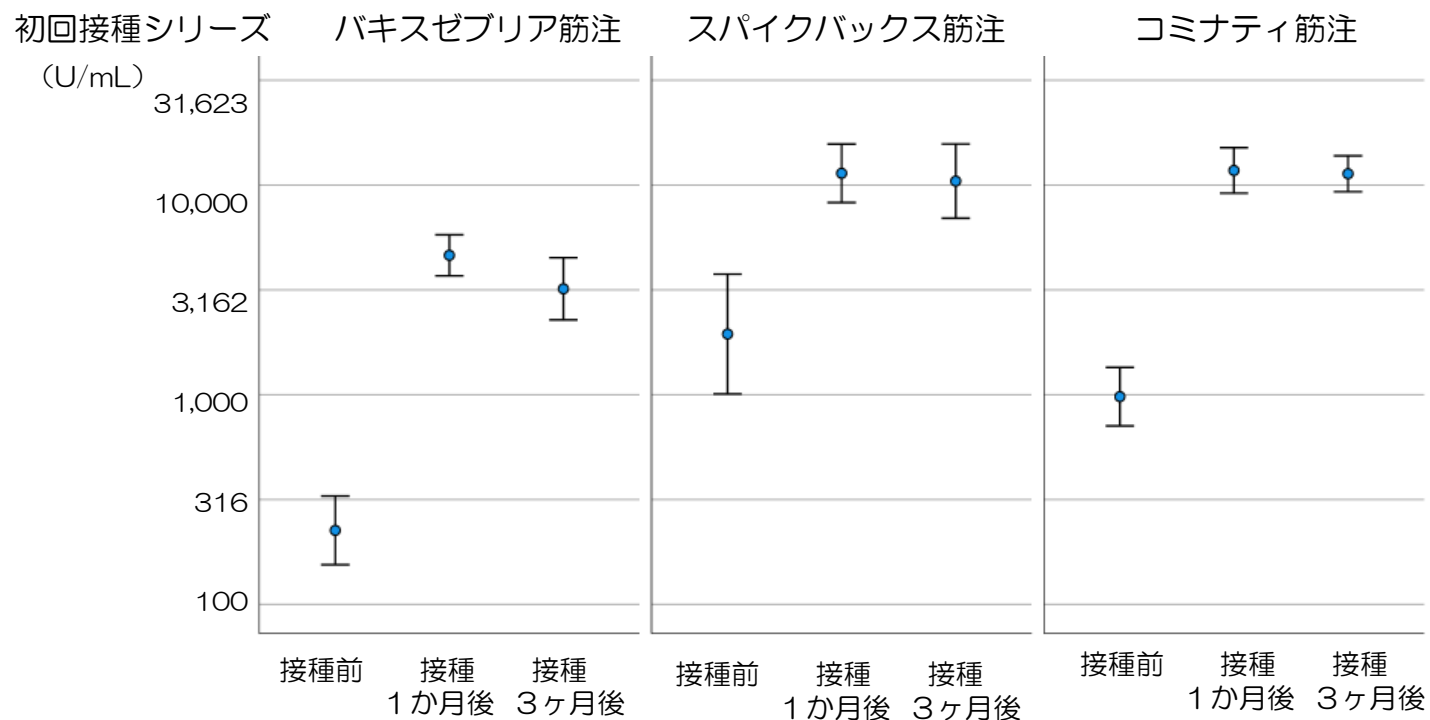


年齢階級	計	男	女	抗N抗体	接種前	2回目接種1か月後	2回目接種3か月後
20歳代	4	1	3	0	0.4 (0.4 - 0.4)	506 (326 - 785)	533 (396 - 716)
30歳代	7	3	4	2	0.9 (0.2 - 3.3)	1,240 (467 - 3,297)	580 (197 - 1,710)
40歳代	7	2	5	1	1.2 (0.1 - 15.3)	1,059 (129 - 8,706)	782 (116 - 5,282)
50歳代	11	3	8	2	0.8 (0.3 - 2.3)	854 (285 - 2,559)	792 (199 - 3,159)
60歳以上	7	3	4	3	1.9 (0.2 - 21.3)	1,234 (504 - 3,022)	520 (201 - 1,342)
合計	36	12	24	8	1.0 (0.5 - 1.8)	971 (595 - 1,583)	656 (388 - 1,107)

抗N抗体：接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)



又バキソビッド筋注追加接種（3回目接種）初回シリーズ別 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



初回シリーズ 接種ワクチン	計	男	女	抗N 抗体	接種前	接種1か月後	接種3か月後	GMTR 1か月後	GMTR 3か月後
バキスゼブリア筋注	60	27	33	10	226 (155 - 329)	4,629 (3,694 - 5,800)	3,203 (2,277 - 4,506)	20.5 (14.3 - 29.5)	14.2 (9.5 - 21.2)
スパイクバックス筋注	19	10	9	6	1,949 (1,010 - 3,763)	11,392 (8,267 - 15,697)	10,455 (6,956 - 15,715)	5.8 (3.6 - 9.6)	5.4 (2.9 - 9.8)
コミナティ筋注	91	32	59	20	980 (711 - 1,352)	11,752 (9,154 - 15,087)	11,337 (9,309 - 13,808)	12.0 (8.2 - 17.5)	11.6 (8.1 - 16.6)
合計	170	69	101	36	630 (488 - 813)	8,429 (7,104 - 10,002)	7,192 (5,966 - 8,669)	13.4 (10.4 - 17.2)	11.4 (8.9 - 14.6)

カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL) 計 (人)

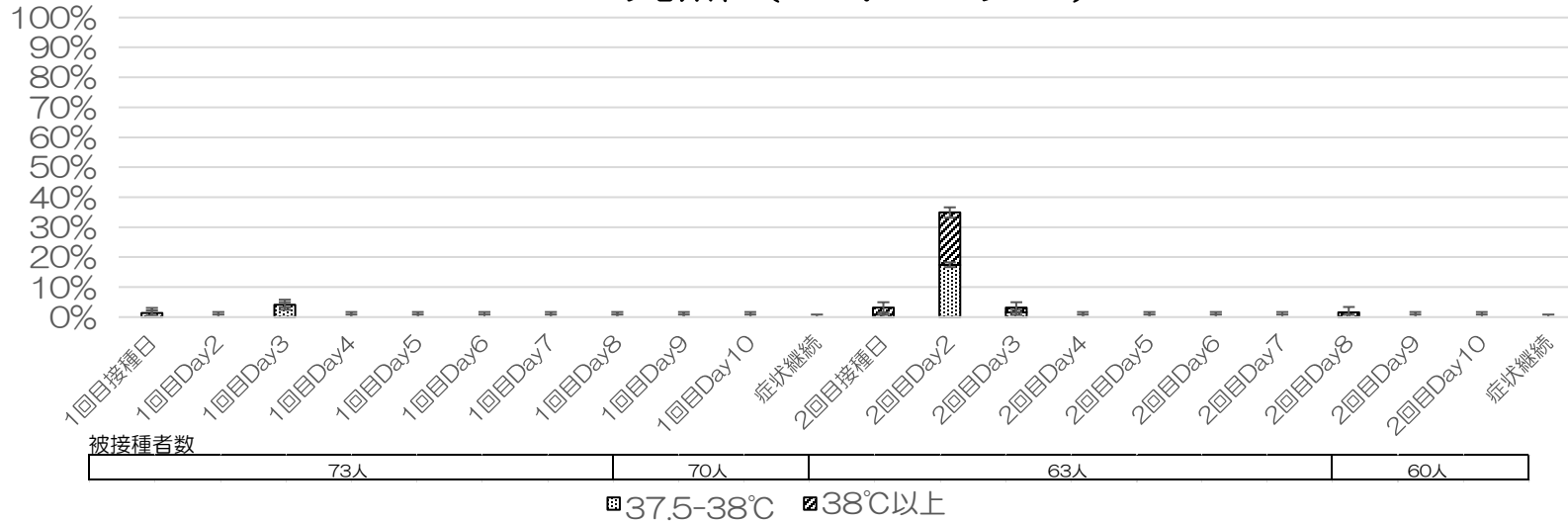
抗N抗体：接種前の抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)

* GMTR 幾何平均抗体価倍率 Geometric mean titer ratio



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

発熱（37.5℃以上）



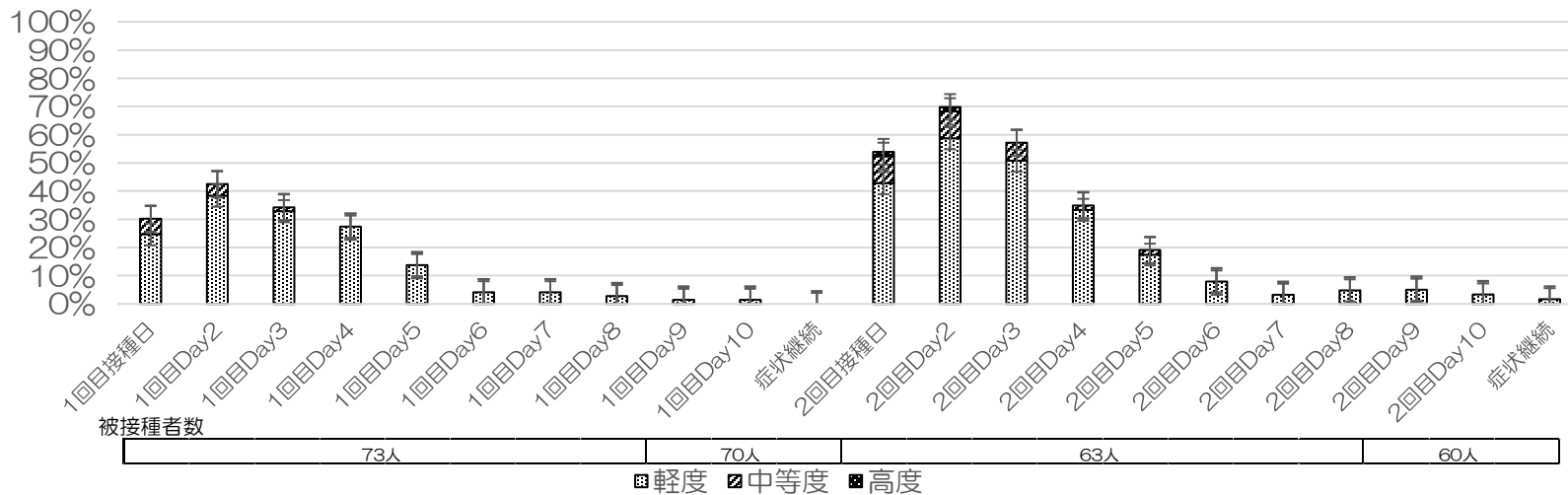
1回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	73	27	46

1回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	70	25	45

2回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	63	24	39

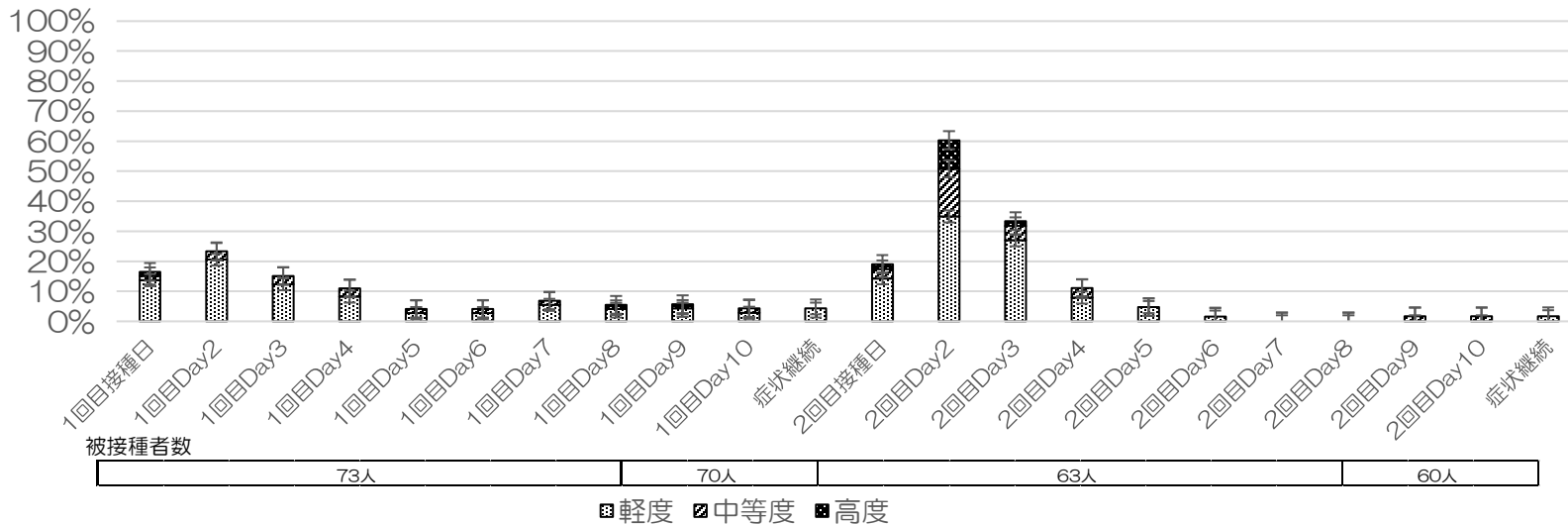
2回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	60	22	38

疼痛



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

倦怠感



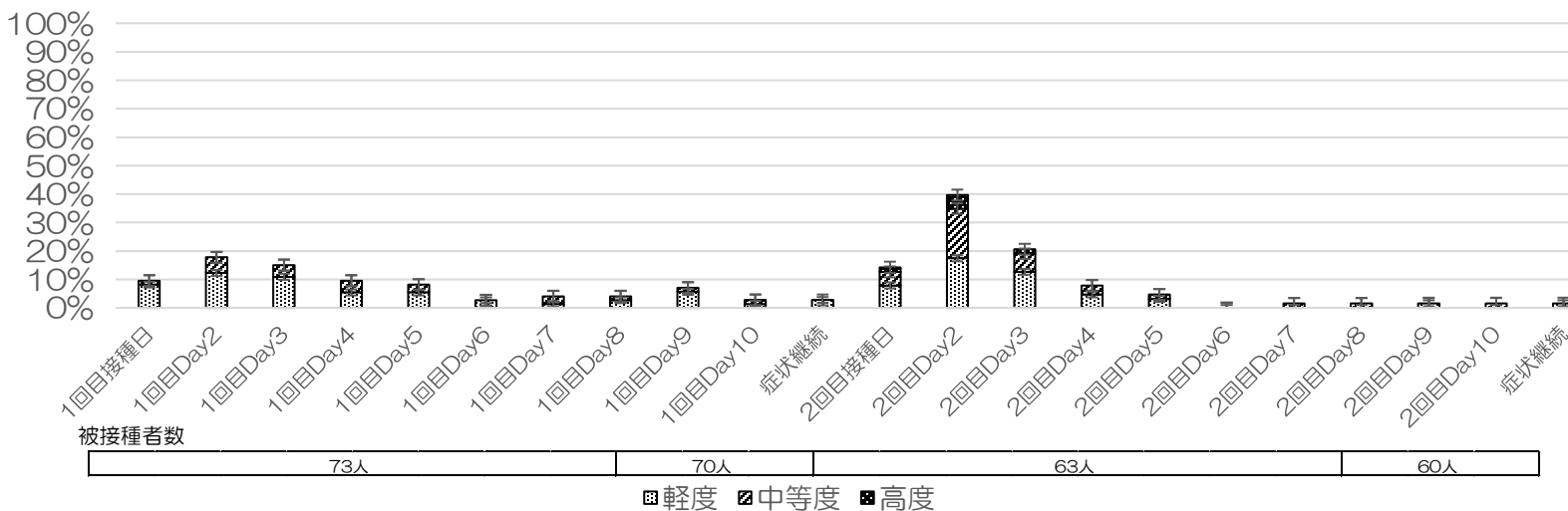
1回目Day8まで		
男女計	男	女
全体	73	46

1回目Day9以降		
男女計	男	女
全体	70	45

2回目Day8まで		
男女計	男	女
全体	63	39

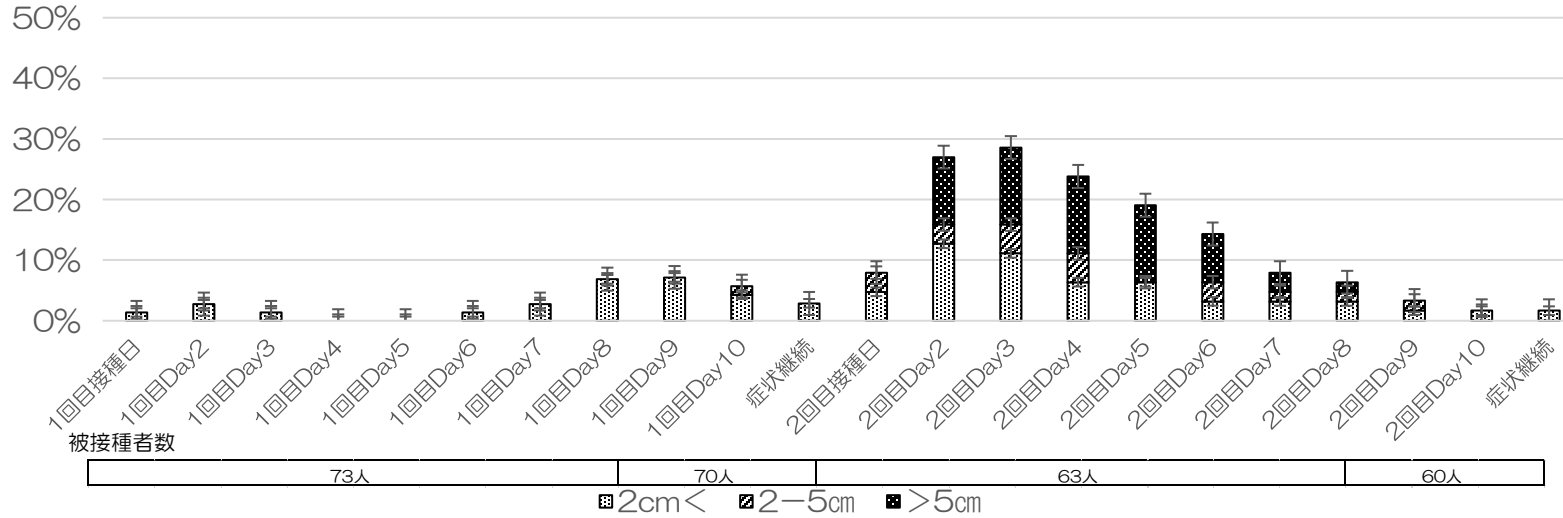
2回目Day9以降		
男女計	男	女
全体	60	38

頭痛



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

発赤



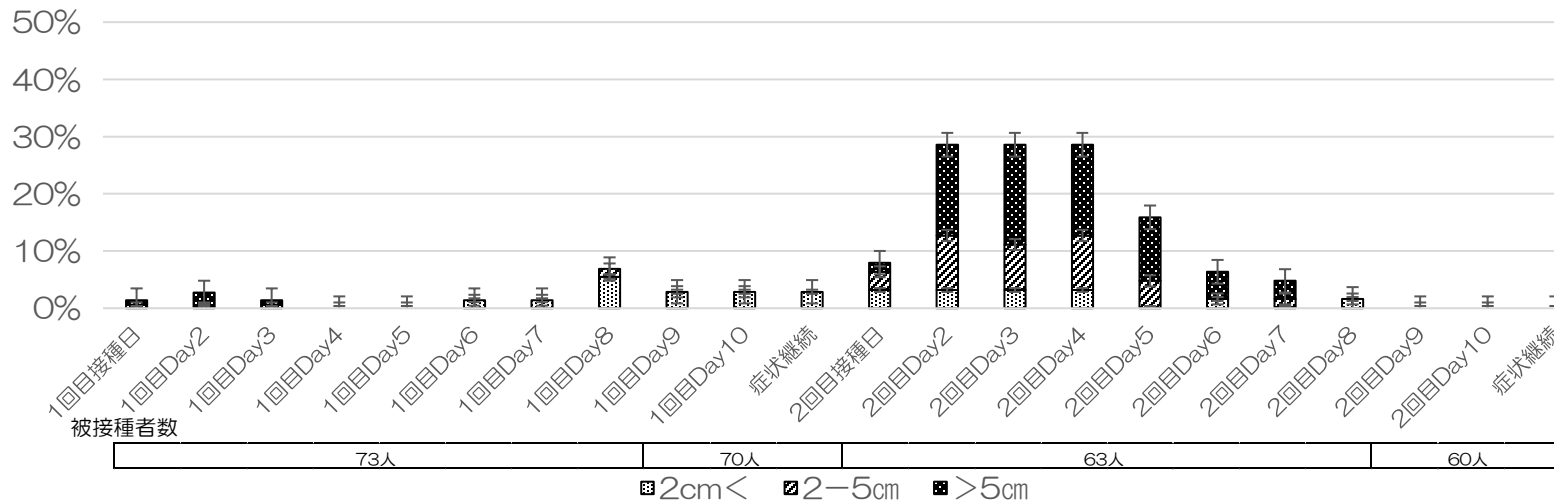
1回目Day8まで			
全体	男女計	男	女
73	27	46	

1回目Day9以降			
全体	男女計	男	女
70	25	45	

2回目Day8まで			
全体	男女計	男	女
63	24	39	

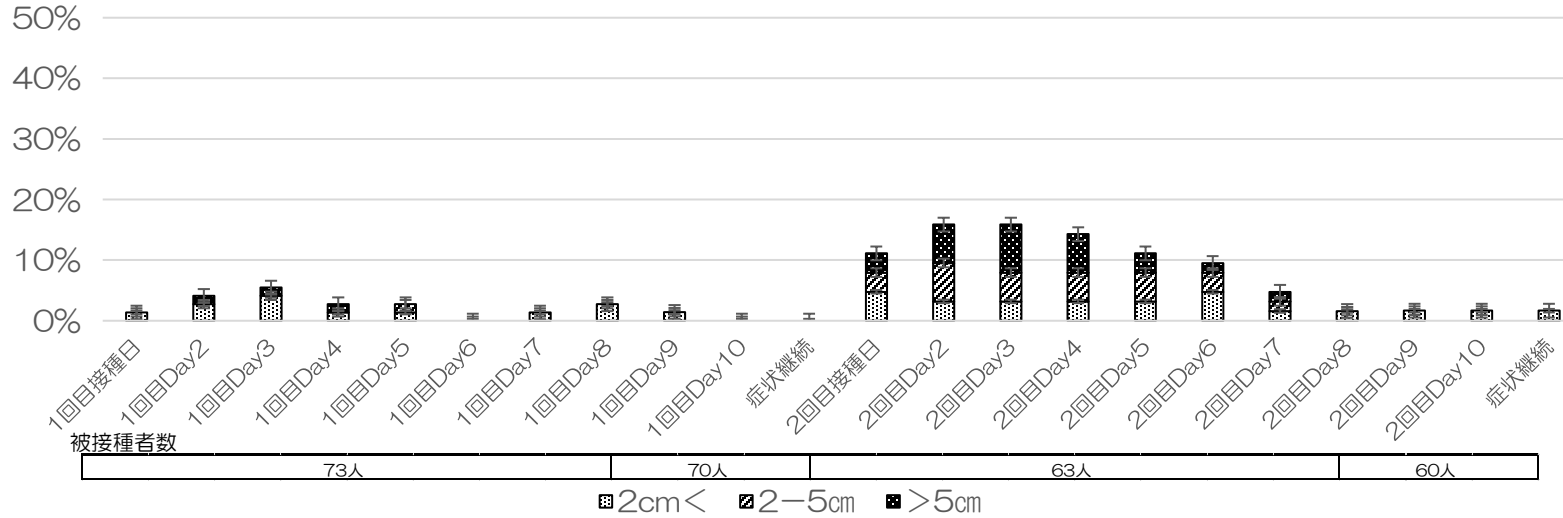
2回目Day9以降			
全体	男女計	男	女
60	22	38	

腫脹



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

硬結



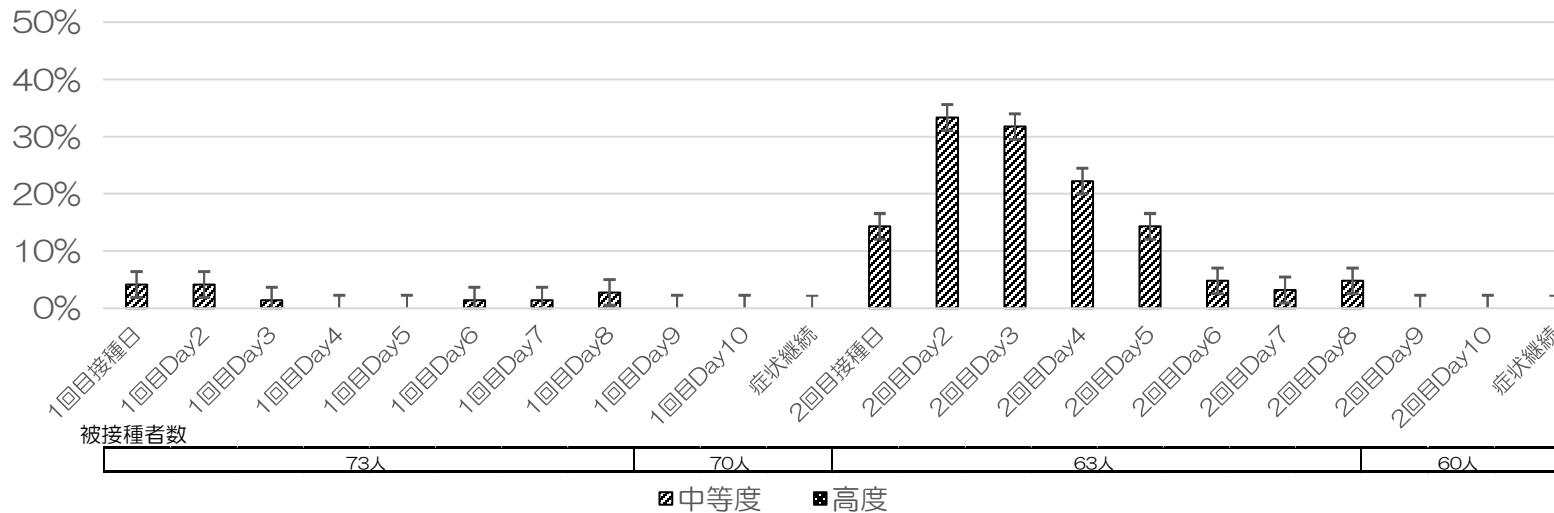
1回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
73	27	46	

1回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
70	25	45	

2回目Day8まで			
男女計	男	女	全体
63	24	39	

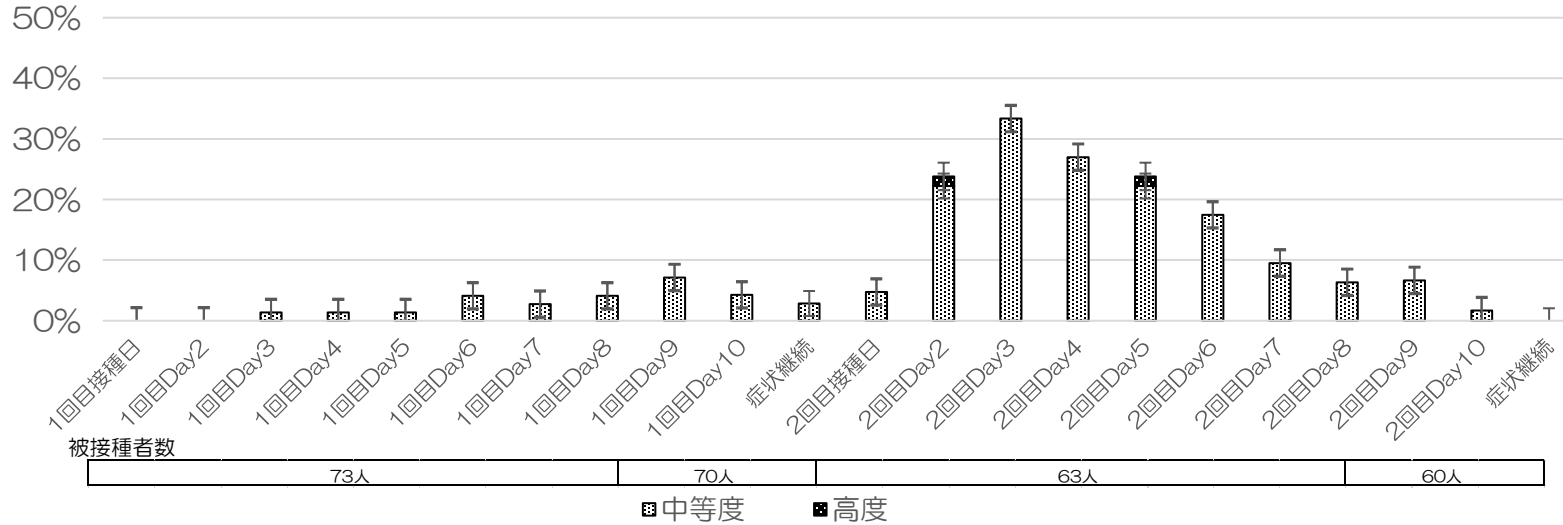
2回目Day9以降			
男女計	男	女	全体
60	22	38	

熱感



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

かゆみ



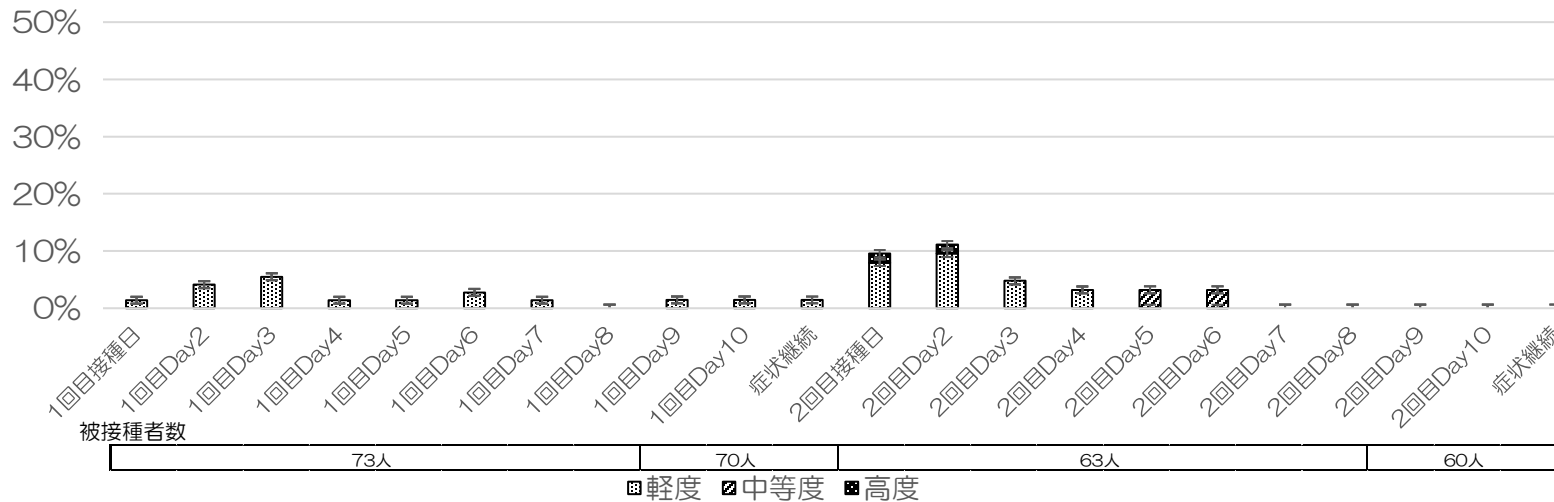
1回目Day8まで			
全体	男女計	男	女
73	27	46	

1回目Day9以降			
全体	男女計	男	女
70	25	45	

2回目Day8まで			
全体	男女計	男	女
63	24	39	

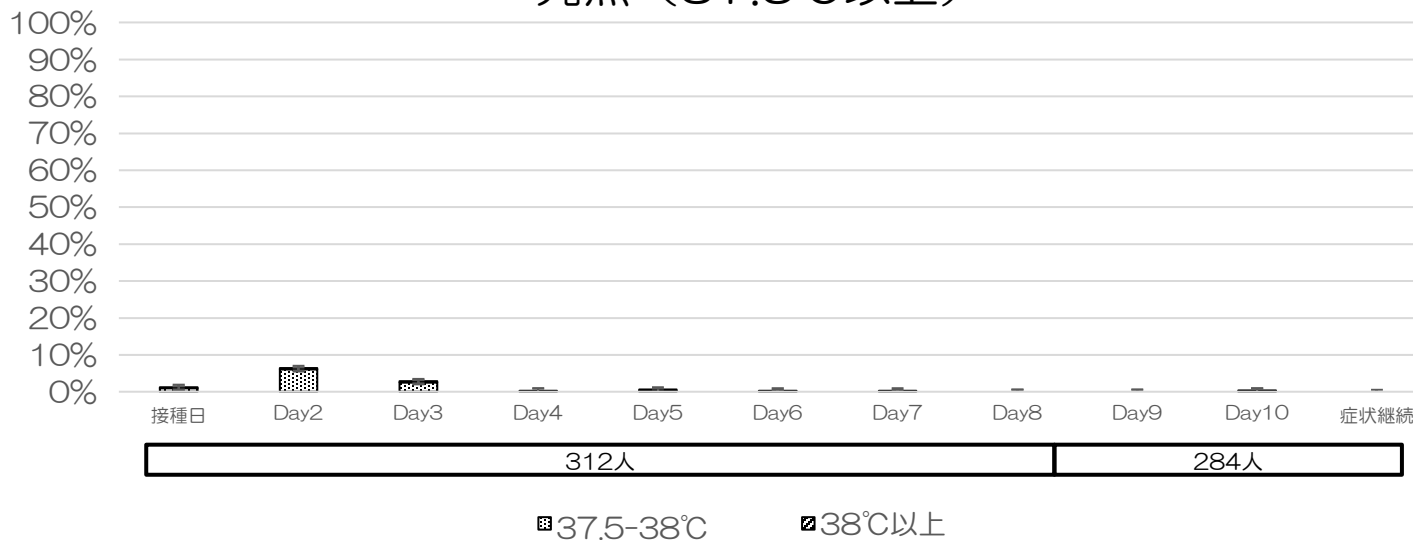
2回目Day9以降			
全体	男女計	男	女
60	22	38	

鼻水



又バキソビッド筋注3回目追加接種後

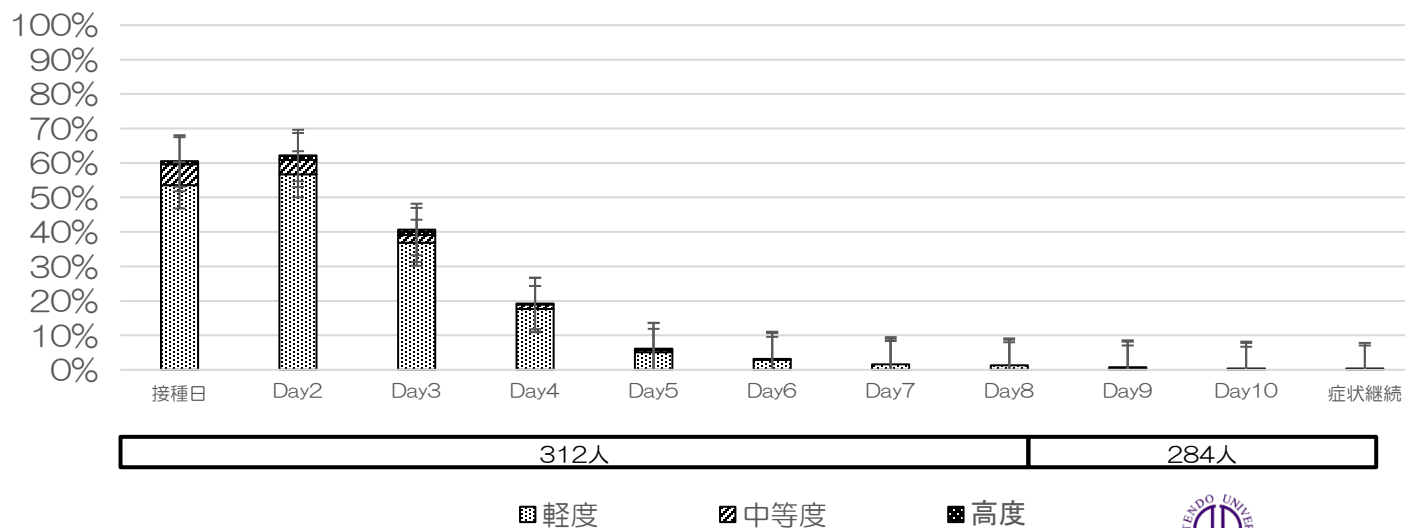
発熱（37.5℃以上）



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	312	130	182

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	284	115	169

接種部位疼痛

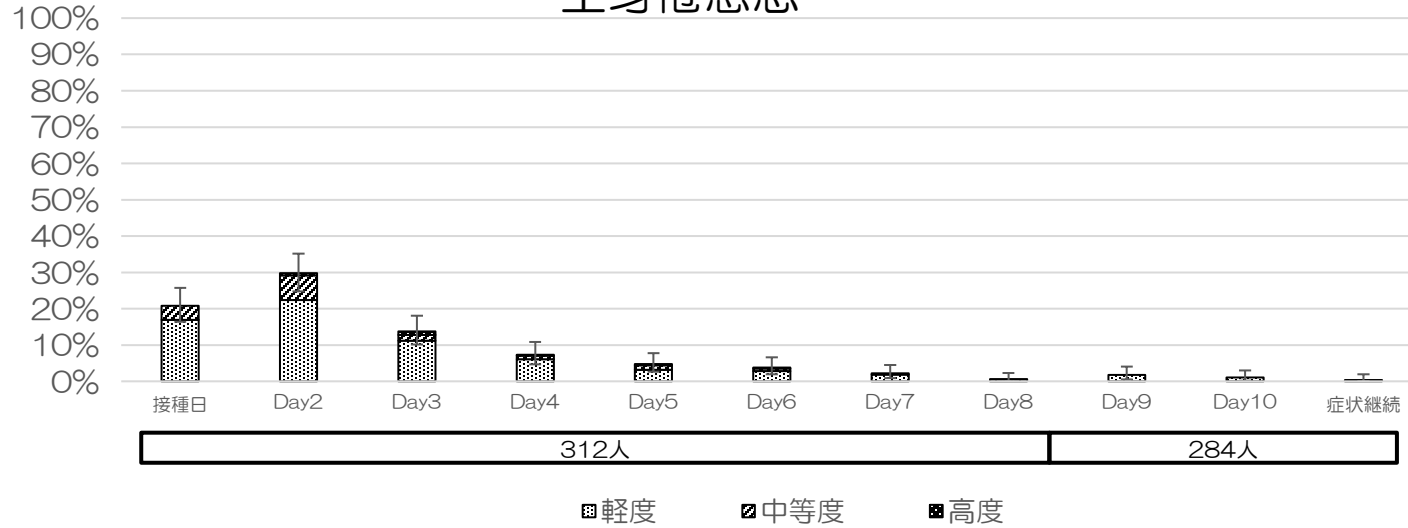


エラーバーは母比率の95%信頼区間



又バキソビッド筋注3回目追加接種後

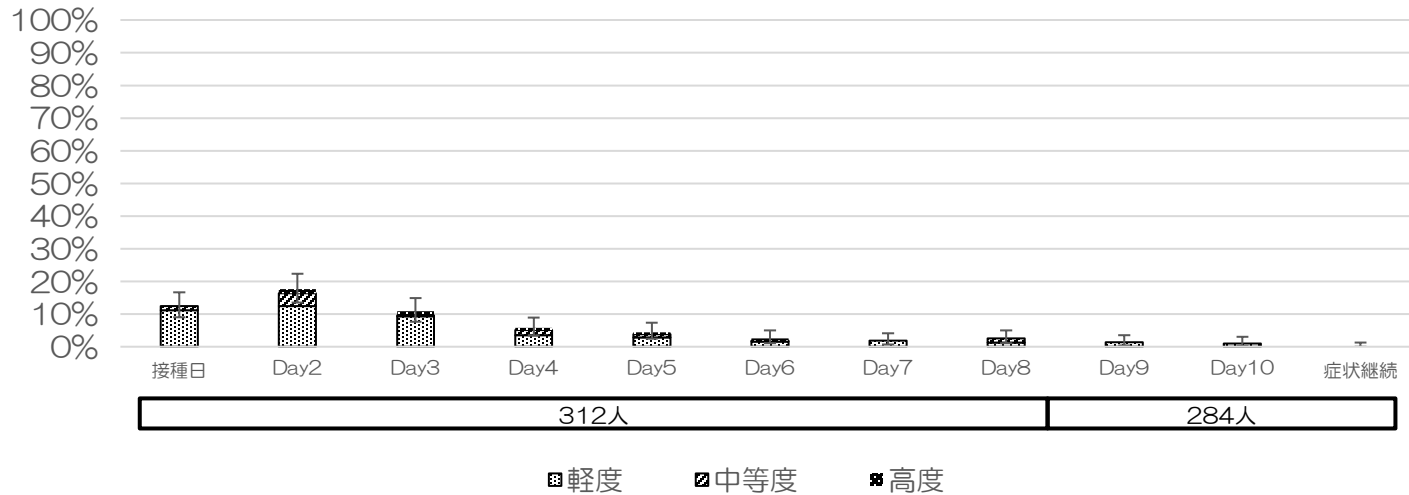
全身倦怠感



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	312	130	182

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	284	115	169

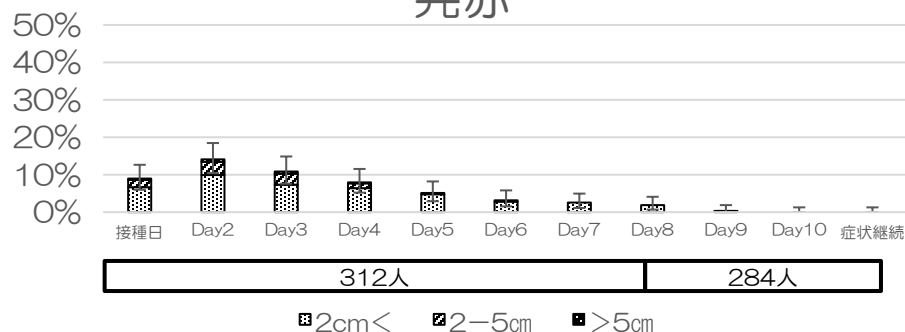
頭痛



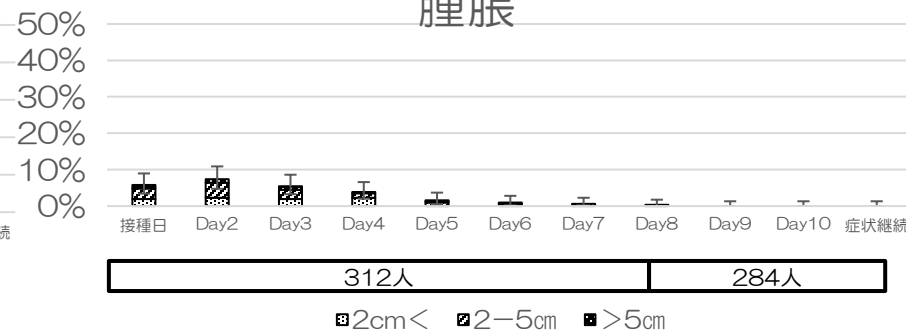
接種部位反応・全身症状

ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

発赤



腫脹



硬結



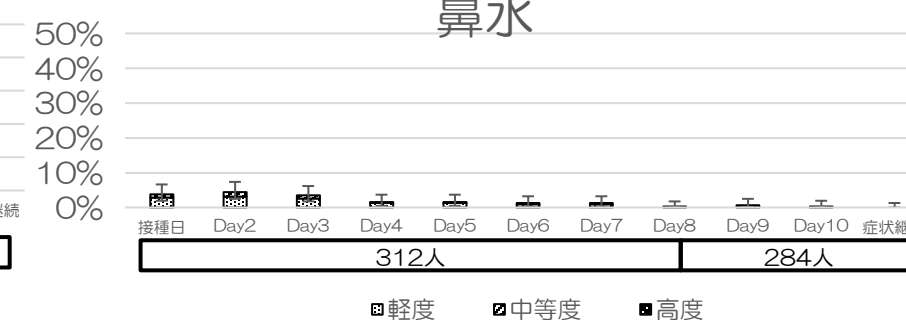
熱感



かゆみ



鼻水



又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/12/28 現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	急性硬膜下血腫 頭部外傷 多発脳梗塞	60歳代男性	2022/9/1	—	2022/9/27	未回復	2022/9/29
SAE2	SAE2	第1報	左アテローム血栓性脳梗塞	60歳代女性	2022/7/7	2022/7/28	2022/11/17	軽快	2022/11/25

又バキソビッド筋注3回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/12/28 現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	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	右第4指骨折	30歳代男性	コミナティ筋注	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	2022/7/27	2022/10/27	軽快	2022/10/31

初回シリーズ最終接種後1か月間に発現したAE

又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

n=73

※0.1%未満は頻度を省略

又バキソビッド初回シリーズ	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(4.11%)			
心臓障害		不整脈(1.37%),動悸(1.37%)			
耳および迷路障害		耳痛(2.74%)			
眼障害		眼痛(1.37%)			
胃腸障害	悪心(9.59%),下痢(8.22%)	腹痛(4.11%),腹部不快感(2.74%),上腹部痛(2.74%),口角口唇炎(1.37%),消化不良(1.37%),口の錯感覚(1.37%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(80.82%),倦怠感(72.60%),ワクチン接種部位そう痒感(39.73%),ワクチン接種部位紅斑(38.36%),ワクチン接種部位腫脹(35.62%),ワクチン接種部位熱感(35.62%),発熱(32.88%),ワクチン接種部位硬結(20.55%)	無力症(2.74%),胸部不快感(2.74%),胸痛(2.74%),異常感(2.74%),ワクチン接種部位内出血(2.74%),悪寒(1.37%),疲労(1.37%),酩酊感(1.37%),口渇(1.37%),末梢腫脹(1.37%),ワクチン接種部位運動障害(1.37%)			
感染症および寄生虫症		上咽頭炎(1.37%)			
傷害、中毒および処置合併症		頭部損傷(1.37%),硬膜下血腫(1.37%)			
代謝および栄養障害		食欲減退(2.74%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.85%),筋肉痛(6.85%)	背部痛(2.74%),筋骨格不快感(2.74%),筋痙縮(1.37%),筋骨格痛(1.37%),四肢痛(1.37%),筋骨格硬直(1.37%),運動機能障害(1.37%)			
神経系障害	頭痛(57.53%),浮動性めまい(5.48%),傾眠(5.48%)	感覚鈍麻(4.11%),脳梗塞(1.37%),ヘルペス後神経痛(1.37%),振戦(1.37%)			
精神障害		気力低下(1.37%)			
腎および尿路障害		尿失禁(1.37%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.55%)	呼吸困難(2.74%),口腔咽頭痛(2.74%),咳嗽(1.37%),発声障害(1.37%),過換気(1.37%),咽喉刺激感(1.37%),口腔咽頭不快感(1.37%)			
皮膚および皮下組織障害		蕁麻疹(2.74%),脱毛症(1.37%),紅斑(1.37%),多汗症(1.37%)			
その他	病休(10.96%)				

3回目追加接種後1か月間に発現したAE

ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=312

※0.1%未満は頻度を省略

ヌバキソビッド筋注3回目接種	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(0.96%)		
心臓障害			不整脈(0.32%),動悸(0.32%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.32%)		
眼障害			結膜出血(0.32%),ドライアイ(0.32%),視力障害(0.32%),眼そう痒症(0.32%)		
胃腸障害			下痢(0.64%),口内炎(0.64%),口腔内出血(0.32%),嘔吐(0.32%),軟便(0.32%)		
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(70.51%),倦怠感(35.58%),ワクチン接種部位紅斑(16.67%),ワクチン接種部位熱感(14.74%),発熱(11.22%),ワクチン接種部位硬結(10.90%),ワクチン接種部位腫脹(10.58%),ワクチン接種部位そう痒感(8.65%)	腋窩痛(2.88%)	熱感(0.96%),悪寒(0.64%),異常感(0.64%),疼痛(0.64%),無力症(0.32%),末梢性浮腫(0.32%),顔面腫脹(0.32%),ワクチン接種部位不快感(0.32%),ワクチン接種部位運動障害(0.32%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.32%),せつ(0.32%),口腔ヘルペス(0.32%),COVID-19(0.32%)		
傷害、中毒および処置合併症			四肢骨折(0.32%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.88%),筋骨格硬直(1.28%)	背部痛(0.96%),四肢痛(0.96%),筋肉痛(0.64%),四肢不快感(0.64%),側腹部痛(0.32%),筋痙縮(0.32%),頸部痛(0.32%),腋窩腫瘤(0.32%)		
神経系障害	頭痛(28.21%)	浮動性めまい(2.24%)	感覚鈍麻(0.96%),錯感覚(0.96%),傾眠(0.96%),注意力障害(0.64%)		
精神障害			不眠症(0.32%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.32%)		
生殖系および乳房障害			頻発過多月経(0.32%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.33%)	口腔咽頭痛(1.28%)	咳嗽(0.32%),呼吸困難(0.32%),労作性呼吸困難(0.32%),鼻出血(0.32%),口腔咽頭不快感(0.32%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.32%),脱毛症(0.32%),そう痒症(0.32%),発疹(0.32%),環状紅斑(0.32%)		
血管障害			ほてり(0.32%)		

各種新型コロナウイルス、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

%	SARS-CoV-2ワクチン								H1N1pdmインフルエンザワクチン	
	組換えタンパクワクチン			mRNAワクチン				ウイルスベクターワクチン	不活化ワクチン	
	筋注			筋注				筋注	皮下注	
	ヌバキソビット筋注			コミナティ筋注		スパイクバック筋注		バキスゼプリア筋注	H1N1インフルエンザ	
	コホート調査			コホート調査		コホート調査		コホート調査	(参考)	
	2022年 (順天堂,NHO,JCHO)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO)		
	途中経過 1回目接種 73人			途中経過 2回目接種 63人		途中経過 3回目追加接種 312人		初回シリーズ 19,806人		途中経過 3回目追加接種 3,035人
発熱 (37.5℃以上)	5.5 (1.5-13.4)	36.5 (24.7-49.6)	10.6 (7.4-14.5)	39.3 (38.6-39.9)	39.7 (38.0-41.5)	76.3 (75.6-77.0)	62.9 (60.1-65.7)	53.4 (49.2-57.6)	3.1 (2.9-3.3)	
発熱 (38.0℃以上)	0%	19.0 (10.2-30.9)	1.6 (0.5-3.7)	21.6 (21.0-22.2)	21.1 (19.6-22.6)	59.8 (59.0-60.7)	43.4 (40.6-46.3)	29.2 (25.5-33.2)	0.5 (0.4-0.5)	
接種部位反応	60.3 (48.1-71.5)	85.7 (74.6-93.3)	74.0 (68.8-78.8)	96.6 (96.3-96.8)	92.1 (91.0-93.0)	93.2 (92.7-93.6)	94.1 (92.6-95.4)	80.3 (76.8-83.6)	70.0 (69.4-70.6)	
発赤	9.6 (3.9-18.8)	36.5 (24.7-49.6)	16.7 (12.7-21.3)	24.0 (23.5-24.6)	17.1 (15.8-18.5)	29.7 (28.9-30.5)	29.4 (26.8-32.1)	24.0 (20.5-27.8)	60.1 (59.4-60.7)	
疼痛	50.7 (38.7-62.6)	77.8 (65.5-87.3)	70.5 (65.1-75.5)	96.1 (95.8-96.4)	90.9 (89.8-91.9)	91.6 (91.1-92.1)	92.0 (90.3-93.5)	78.5 (74.9-81.9)	43.8 (43.1-44.4)	
腫脹	9.6 (3.9-18.8)	36.5 (24.7-49.6)	10.3 (7.1-14.2)	20.7 (20.2-21.3)	16.4 (15.1-17.8)	23.9 (23.1-24.6)	31.1 (28.5-33.9)	15.5 (12.6-18.8)	36.0 (35.4-36.6)	
硬結	8.2 (3.1-17.0)	20.6 (11.5-32.7)	10.9 (7.7-14.9)	20.5 (19.9-21.0)	11.3 (10.2-12.5)	23.1 (22.4-23.9)	23.7 (21.3-26.2)	14.8 (11.9-18.0)		
熱感	8.2 (3.1-17.0)	39.7 (27.6-52.8)	14.7 (11.0-19.2)	25.3 (24.7-25.9)	25.2 (23.7-26.8)	35.2 (34.4-36.0)	37.3 (34.5-40.1)	23.5 (20.0-27.2)	28.2 (27.6-28.8)	
かゆみ	8.2 (3.1-17.0)	41.3 (29.0-54.4)	8.3 (5.5-12.0)	17.0 (16.5-17.6)	13.3 (12.1-14.6)	17.5 (16.9-18.2)	18.5 (16.4-20.9)	14.6 (11.8-17.8)	34.6 (34.0-35.2)	
全身症状	47.9 (36.1-60.0)	63.5 (50.4-75.3)	44.9 (39.3-50.6)	78.8 (78.2-79.4)	76.2 (74.6-77.7)	85.6 (85.0-86.2)	82.6 (80.4-84.8)	79.6 (76.0-82.9)	26.6 (26.1-27.2)	
倦怠感	34.2 (23.5-46.3)	63.5 (50.4-75.3)	35.6 (30.3-41.2)	72.0 (71.4-72.6)	69.0 (67.3-70.6)	80.9 (80.2-81.6)	75.6 (73.1-78.1)	72.6 (68.6-76.2)	19.0 (18.5-19.5)	
頭痛	30.1 (19.9-42.0)	47.6 (34.9-60.6)	27.9 (23.0-33.2)	58.0 (57.4-58.7)	55.1 (53.3-56.8)	64.7 (63.9-65.5)	64.5 (61.7-67.3)	59.2 (55.0-63.3)	14.1 (13.6-14.6)	
鼻水	9.6 (3.9-18.8)	19.0 (10.2-30.9)	8.3 (5.5-12.0)	10.9 (10.5-11.3)	17.3 (16.0-18.7)	15.0 (14.4-15.6)	21.4 (19.1-23.8)	24.5 (21.0-28.4)	10.4 (10.0-10.8)	

Data Cutoff Date
2022/12/28 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

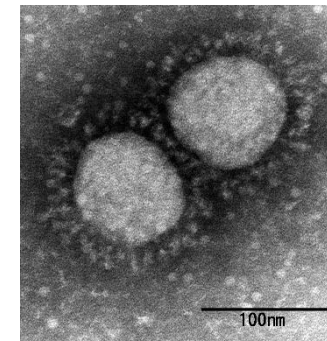
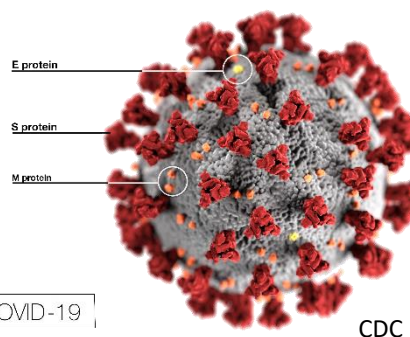
- ・ヌバキソビット筋注は1回目接種、2回目接種もしくは3回目接種から1週間後までのAE
- ・コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週後までの7週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・スパイクバック筋注の初回シリーズは2回目接種から4週後までの8週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・バキスゼプリア筋注は2回目接種から4週後までの12週間
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



又バキソビッド筋注 初回シリーズおよび3回目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」の初回シリーズおよび3回目追加接種について、初回シリーズは2022年6月17日から接種開始し、2022年12月28日までに77人が1回目接種した。69人が2回目接種した。3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始し、2022年12月28日までに349人が3回目接種した。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズ1回目接種の被接種者は20歳代が11.7%、30歳代が20.8%、40歳代が20.8%、50歳代が22.1%、60歳代が14.3%、70歳代は9.1%、80歳以上は1.3%、10歳代は登録されていない。男性37.7%、女性62.3%であった。2回目接種の被接種者は、20歳代が11.6%、30歳代が20.3%、40歳代が20.3%、50歳代が23.2%、60歳代が13.0%、70歳代は10.1%、80歳以上は1.4%であった。10歳代は登録されていない。男性36.2%、女性63.8%であった。又バキソビッド筋注3回目追加接種の被接種者は10歳代が2.6%、20歳代は16.3%、30歳代が21.5%、40歳代が25.2%、50歳代が23.2%、60歳代が8.0%、70歳代は2.9%、80歳以上は0.3%であった。男性44.1%、女性55.9%であった。
- 初回シリーズでは1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた73人では、37.5℃以上の発熱が5.5%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が50.7%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた63人では、37.5℃以上の発熱が36.5%（38℃以上は19.0%）にみられ、局所反応は疼痛が77.8%にみられた。3回目追加接種では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた312人では、37.5℃以上の発熱が10.6%（38℃以上は1.6%）にみられ、局所反応は疼痛が70.5%にみられた。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズ、3回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。又バキソビッド筋注初回シリーズ、3回目追加接種に登録された方のいずれも、因果関係を問わないSAEがそれぞれ2件認められている。
- 初回シリーズ2回目接種1か月後、3か月後の測定結果のある36人の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2回目接種1か月後971U/mL、3か月後656U/mLであった。追加接種（3回目接種）し、接種1ヶ月後、3か月後の抗体価測定のある170人の幾何平均抗体価倍率は3回目接種1か月後13.4倍、3か月後11.4倍であった。

新型コロナウイルス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） 課題番号 21HA2005



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追加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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

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 2023/1/20



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。

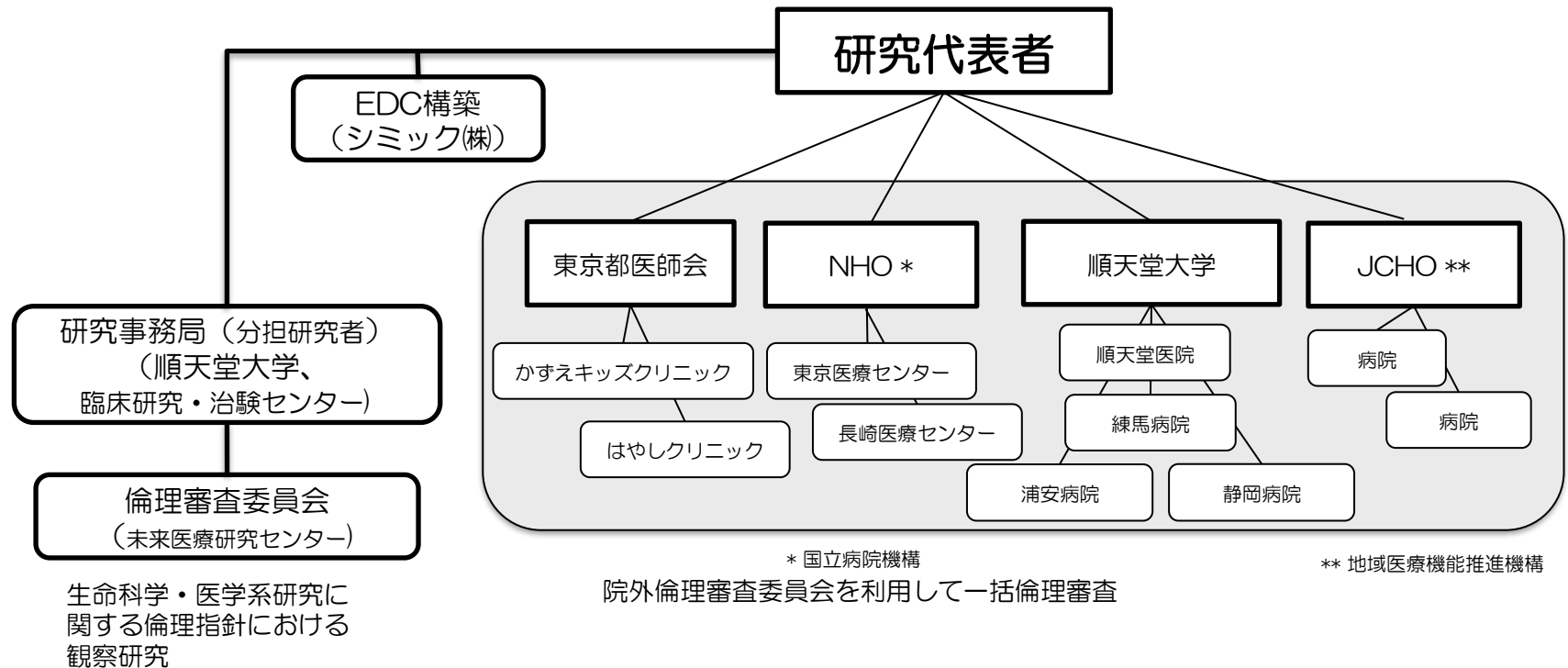
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種した小児の接種4週間後の安全性

- 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3回目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12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

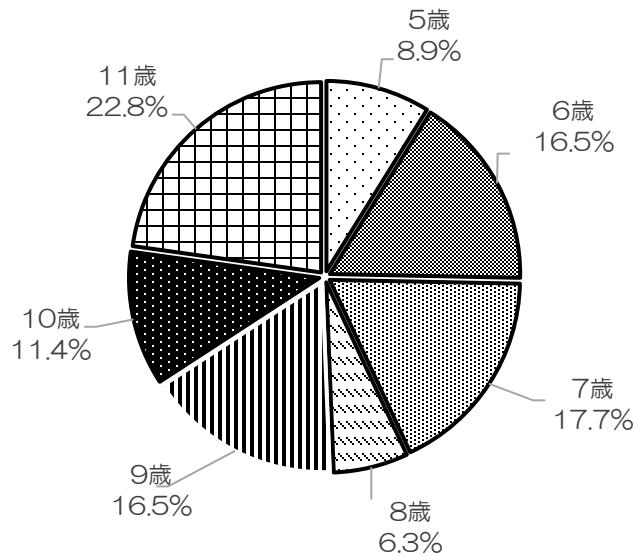


- EDC入力は 初回問診票と1回目および2回目日誌各2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査、追加接種問診票と日誌2回分、追加接種3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査
 - 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
 - 診療録は保険診療ではありません。
 - 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
 - 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
 - 抗体価***採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後
- ***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

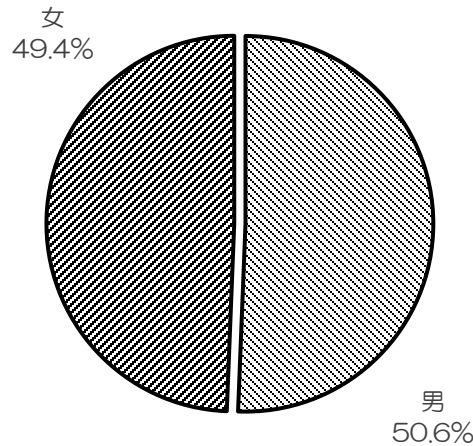
コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 79人 12月28日現在

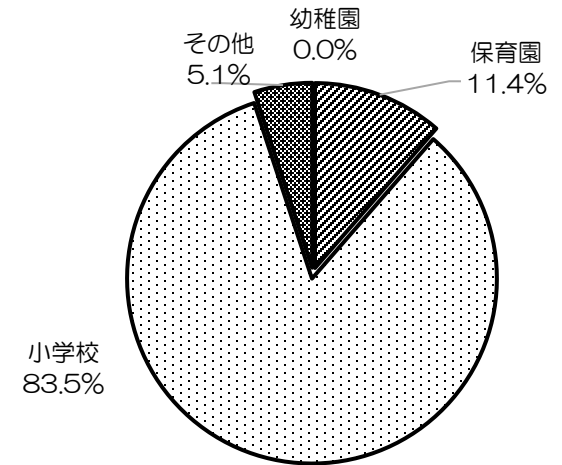
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	4	5.1%
アトピー性皮膚炎	3	3.8%
てんかん	14	17.7%
その他	14	17.7%
なし	48	60.8%

n=79

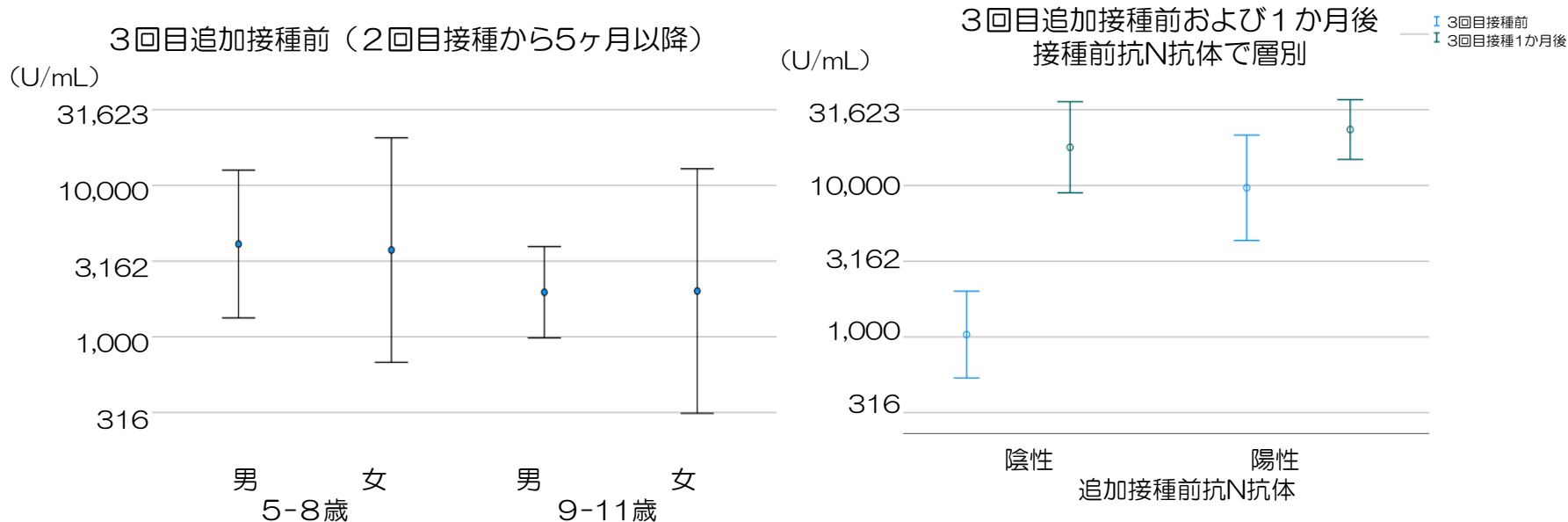
複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	5	6.3%
悪性腫瘍	1	1.3%
てんかん	12	15.2%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	4	5.1%
COVID-19既往	15	19.0%
いずれもなし	49	62.0%

n=79

小児（5-11歳）3回目追加接種 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

エラーバーは
母平均の95%信頼区間



抗体価を測定した追加接種（3回目）者のうち、接種前（2回目接種から5か月以降）の抗体価測定結果のある30人の結果

抗体価を測定した追加接種（3回目）者のうち、接種1ヶ月後の抗体価測定結果のある19人の結果

接種前	例数	抗N抗体	抗S抗体価
5-8歳	男	10	7 4,100 (1,333 - 12,610)
	女	6	3 3,743 (679 - 20,645)
9-11歳	男	8	3 1,970 (983 - 3,947)
	女	6	3 2,007 (312 - 12,888)
合計	30	16	2,870 (1,681 - 4,902)

	例数	接種前	1か月後	*GMTR
抗N抗体陰性	11	1,037 (536 - 2,007)	17,900 (8,953 - 35,790)	17.3 (10.6 - 28.0)
抗N抗体陽性	8	9,664 (4,336 - 21,537)	23,443 (14,892 - 36,904)	2.4 (1.4 - 4.3)
合計	19	2,654 (1,303 - 5,404)	20,053 (13,306 - 30,222)	7.6 (4.2 - 13.5)

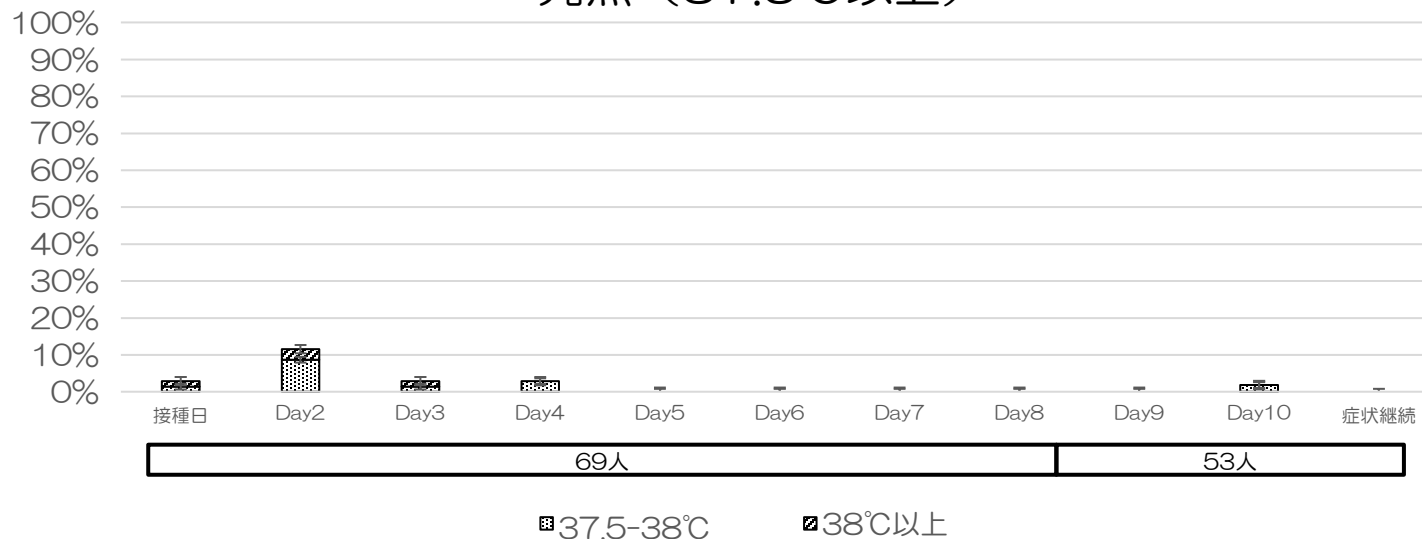
抗N抗体：追加接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体陽性者数(人)
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)

* GMTR 幾何平均抗体価倍率 Geometric mean titer ratio



コミナティ筋注5~11歳用 3回目追加接種後

発熱（37.5℃以上）



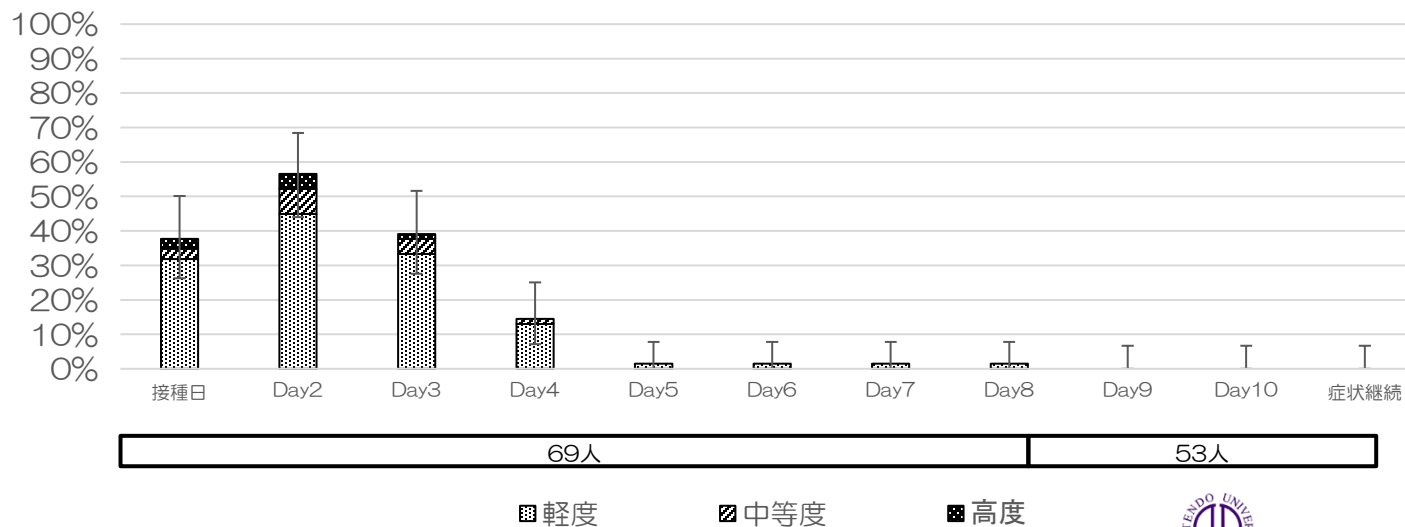
3回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	69	32	37

3回目Day9以降

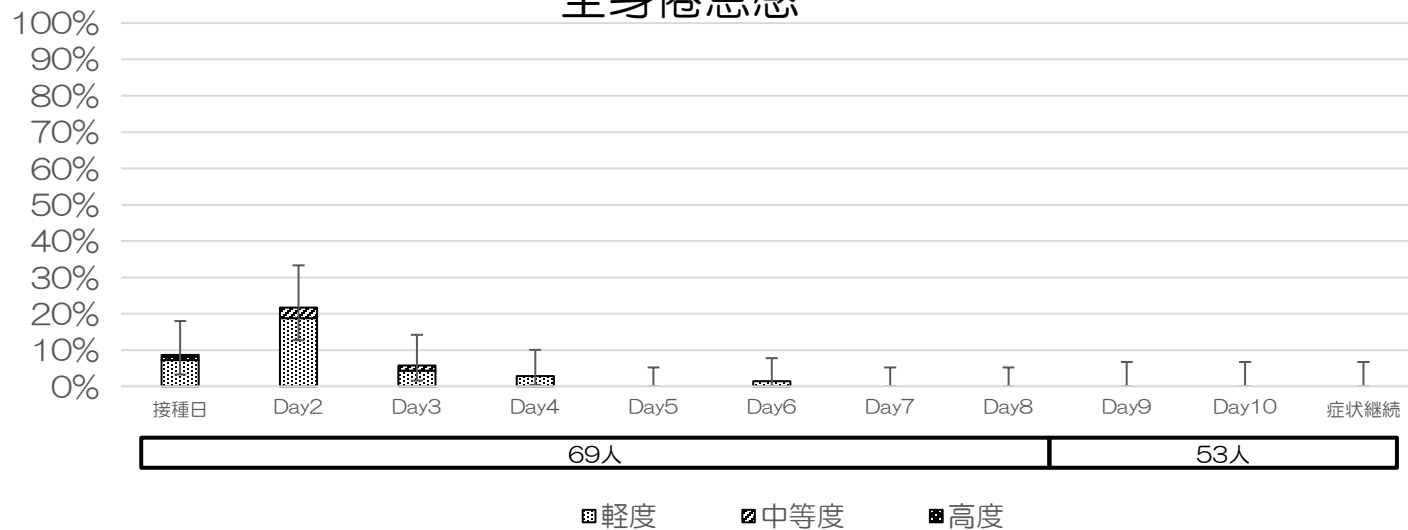
	男女計	男	女
全体	53	24	29

接種部位疼痛



コミナティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後

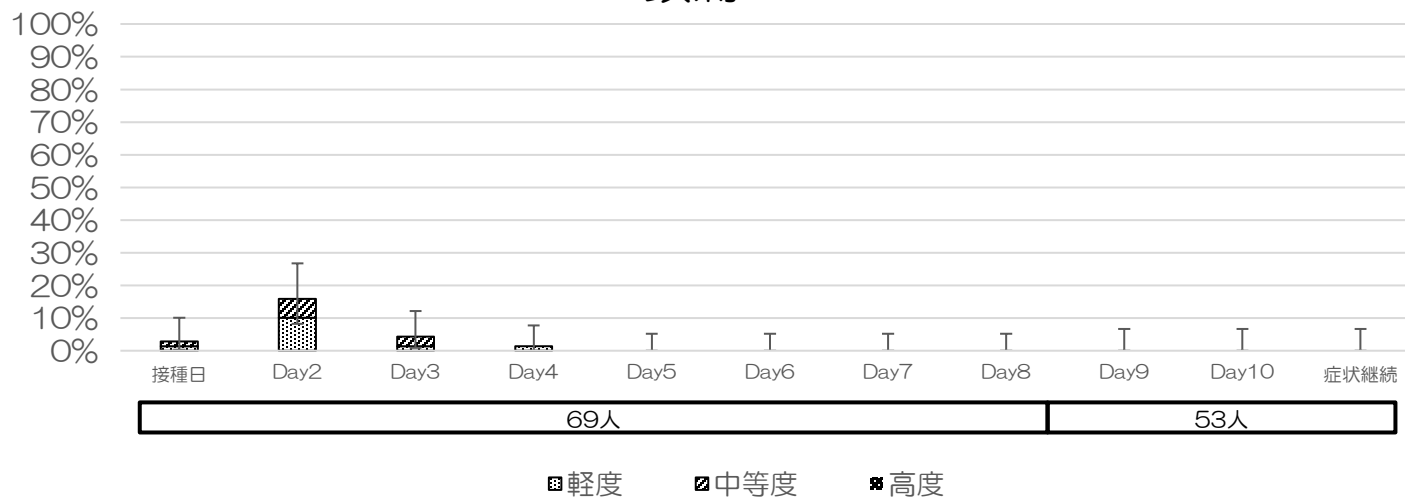
全身倦怠感



3回目Day8まで			
	男女計	男	女
全体	69	32	37

3回目Day9以降			
	男女計	男	女
全体	53	24	29

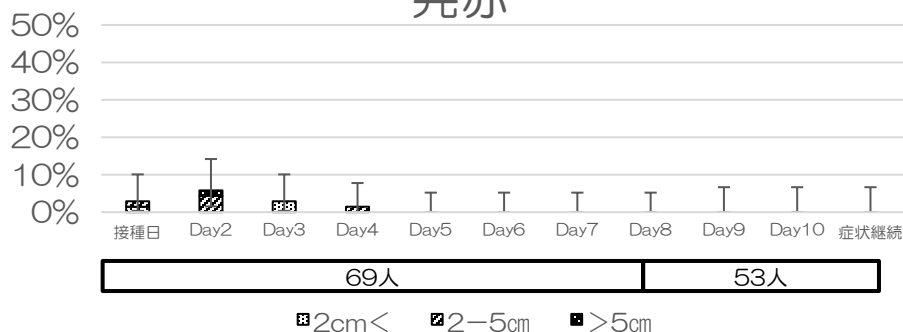
頭痛



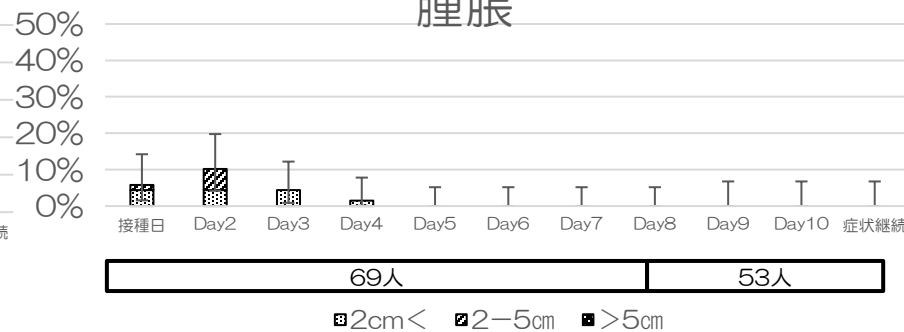
接種部位反応・全身症状

コミュニティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後

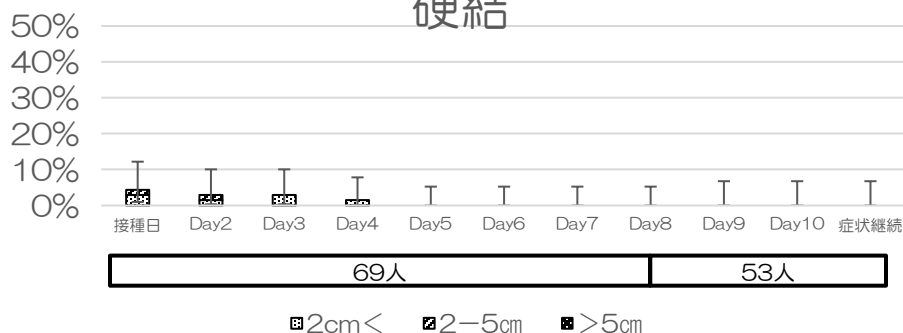
発赤



腫脹



硬結



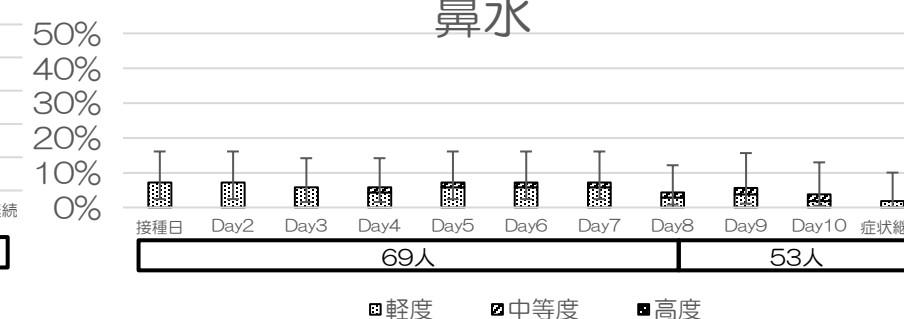
熱感



かゆみ



鼻水



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

参考

コミュニティ筋注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			
途中経過	228人	217人	69人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）	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)	15.9 (8.2 -26.7)
発熱 （38.0℃以上）	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	5.8 (1.6 -14.2)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	7.2 (2.4 -16.1)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	62.3 (49.8 -73.7)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	11.6 (5.1 -21.6)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	4.3 (0.9 -12.2)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	17.4 (9.3 -28.4)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.8 (1.6 -14.2)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	24.6 (15.1 -36.5)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	15.9 (8.2 -26.7)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	13.0 (6.1 -23.3)

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date
2022/12/28 7:00

コミュニティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上		コミュニティ筋注追加接種後 2021-2022年 （順天堂,NHO,JCHO,防衛省 共済組合,健康保険組合） 18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週間の特定AEの頻度	
	19,792人	19,592人	3,035人
	1回目 %（95%信頼区間）	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）	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)	39.7(38.0 -41.5)
発熱 （38.0℃以上）	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1(19.6 -22.6)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1(15.8 -18.5)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9(89.8 -91.9)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4(15.1 -17.8)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3(10.2 -12.5)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2(23.7 -26.8)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3(12.1 -14.6)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0(67.3 -70.6)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1(53.3 -56.8)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3(16.0 -18.7)

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

注) 数値は%



コミナティ筋注追加接種後（5歳～11歳）

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・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・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

3回目接種28日後までに発現したAE

n=69 ※0.1%未満は頻度を省略

小児5-11歳3回目接種(28日後まで)	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.45%)			
胃腸障害		下痢(2.90%),嘔吐(1.45%),軟便(1.45%),肛門失禁(1.45%)			
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(62.32%),倦怠感(24.64%),ワクチン接種部位熱感(17.39%),発熱(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(11.59%),ワクチン接種部位紅斑(7.25%),ワクチン接種部位そう痒感(5.80%)	ワクチン接種部位硬結(4.35%),腋窩痛(2.90%),疼痛(1.45%)			
感染症および寄生虫症		気管支炎(1.45%)			
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘍(1.45%),筋骨格硬直(1.45%)			
神経系障害	頭痛(15.94%)	てんかん(2.90%),注意力障害(1.45%)			
精神障害		不眠症(1.45%)			
生殖系および乳房障害		膣分泌物(1.45%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.49%)	咳嗽(2.90%),鼻出血(1.45%),湿性咳嗽(1.45%)			
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.90%),多形紅斑(2.90%)			
その他	病休(5.80%)				

5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 追加接種後 まとめ

- 2022年8月30日に追加免疫の用法・用量が承認となり、2022年9月6日に3回目接種が臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注5～11歳用」を3回目接種した調査対象者に対し、2022年10月5日から調査を開始した。12月28日までに、79人が3回目接種した。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種の被接種者は5歳が8.9%、6歳が16.5%、7歳が17.7%、8歳が6.3%、9歳が16.5%、10歳が11.4%、11歳が22.8%であった。男性50.6%、女性49.4%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用を3回目接種し、抗体価を測定した30人の3回目接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2,870U/mLであった。うち、3回目接種1か月後の抗体価測定結果のある19人では接種前は2,654U/mLであったが、3回目接種1か月後は20,053U/mLであった。幾何平均抗体価倍率は7.6倍であった。接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体が陽性か陰性かで追加接種前の抗体価に差を認めた。
- 3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた69人では、37.5℃以上の発熱が15.9%（38℃以上は5.8%）にみられ、局所反応は疼痛が62.3%にみられた。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが2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。