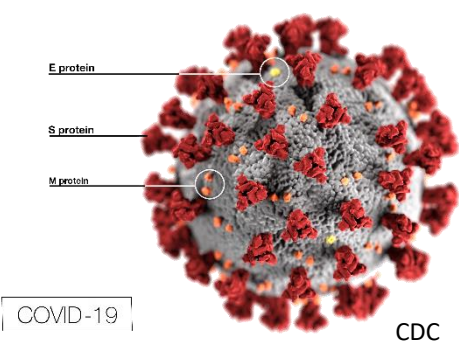


第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会	参考資料 4
2023(令和5)年9月8日	

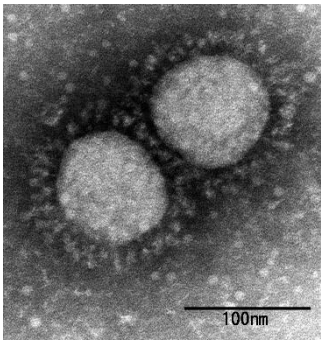
資料内容

第94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5年度第5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	資料 1-7
2023(令和5)年7月28日	

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



CDC



国立感染症研究所ホームページ

オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（1）



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 前任准教授

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

2023/7/28



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：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

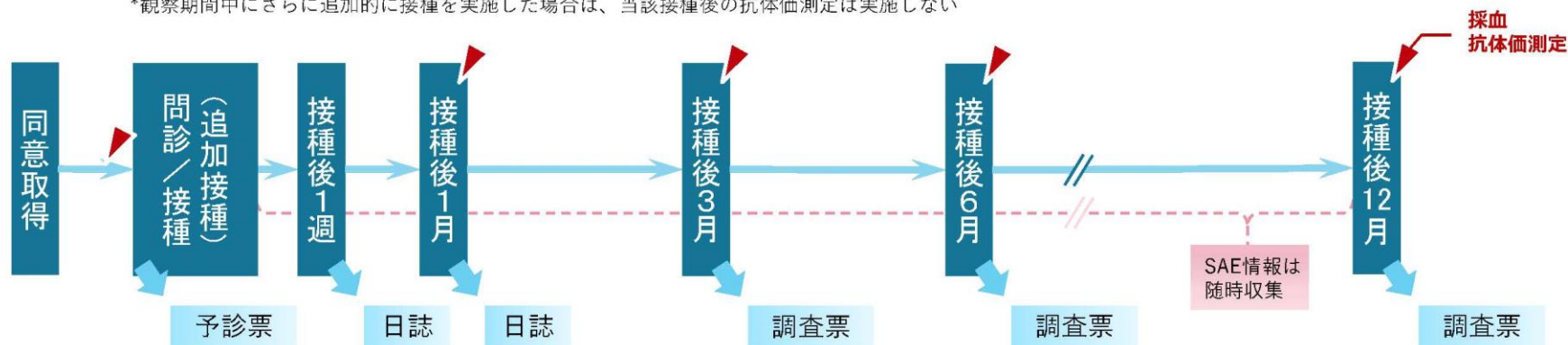
1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

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

【主な調査項目（予定）】

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

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



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

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

1. オミクロン対応ワクチンの追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

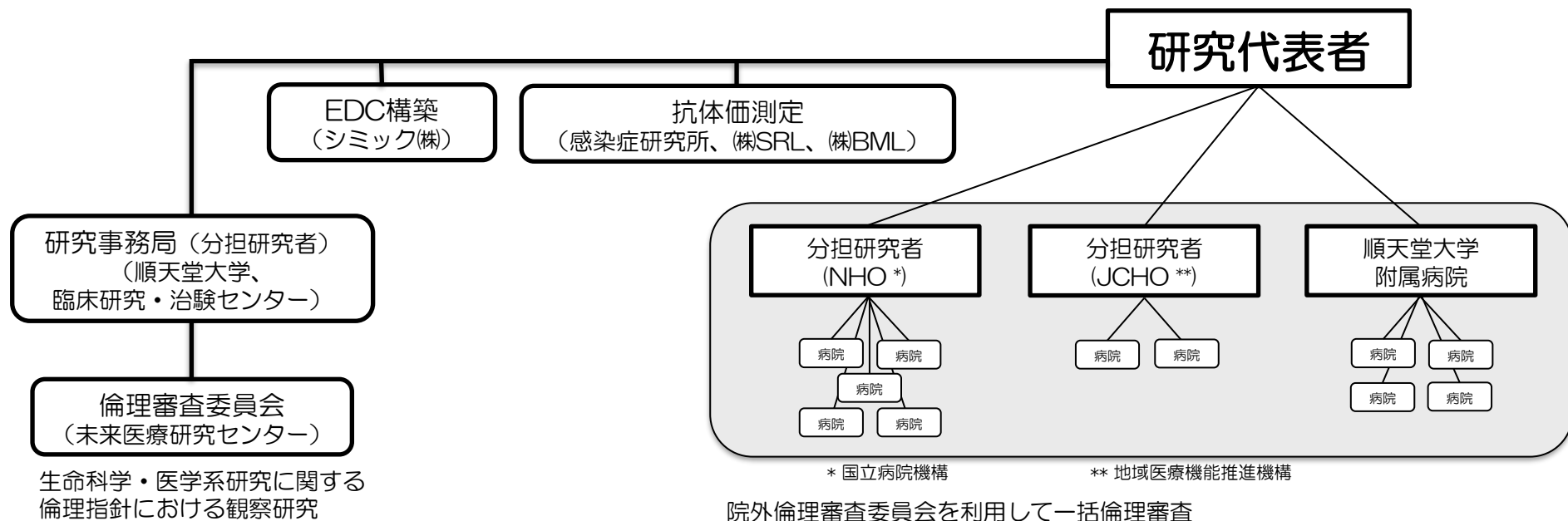
実施体制

- オミクロン対応ワクチンの追加接種に係る調査は、次のような体制で実施

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

	x / x (- x) (- x) <u>-OP</u>	x / x (- x) (- x) <u>-OM</u>
研究参加施設	調整中	
調査対象者	- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止	- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、オミクロン対応ワクチンの追加接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人～1000人程度）を目安に、新規登録を停止

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



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

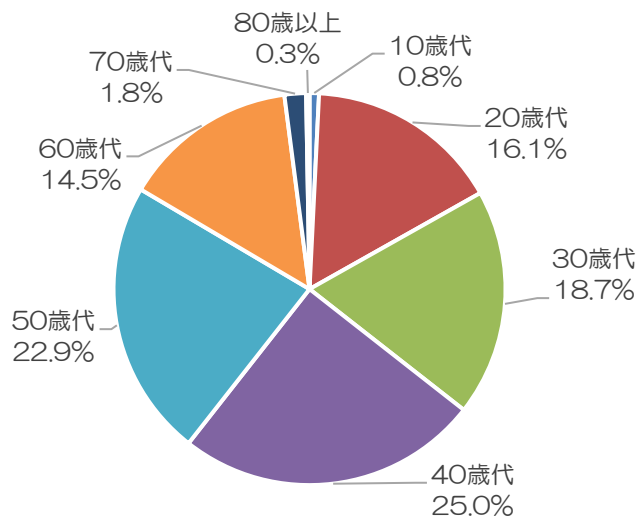
***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
中和抗体：オミクロン株BA.5等



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

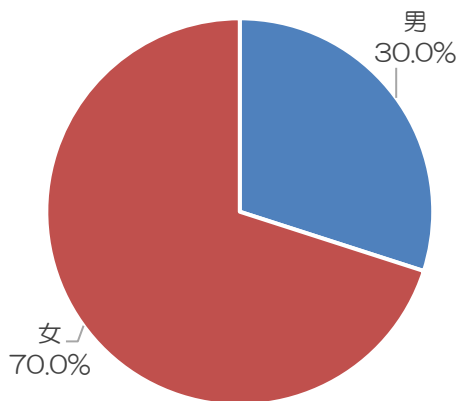
被接種者数 1,799人 2023年7月7日現在

年齢分布

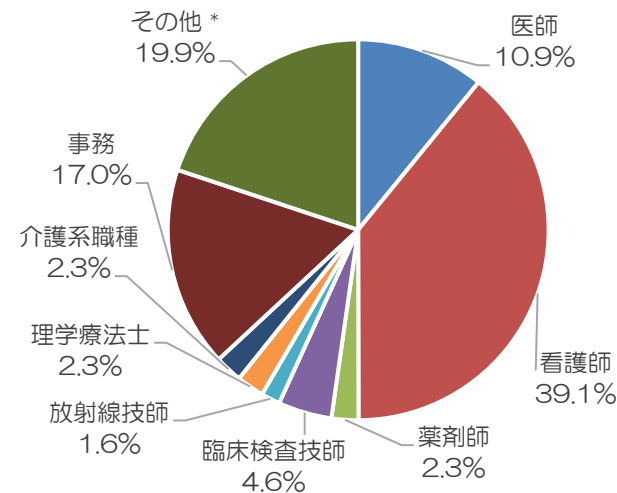


【参考】65歳以上 126人 (7.0%)

男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

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

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

n=1,799 **

既往歴		割合
気管支喘息	114	11.4%
悪性腫瘍	36	3.6%
COVID-19	274	15.2%
いずれもなし	1,385	77.0%

n=1,799 **

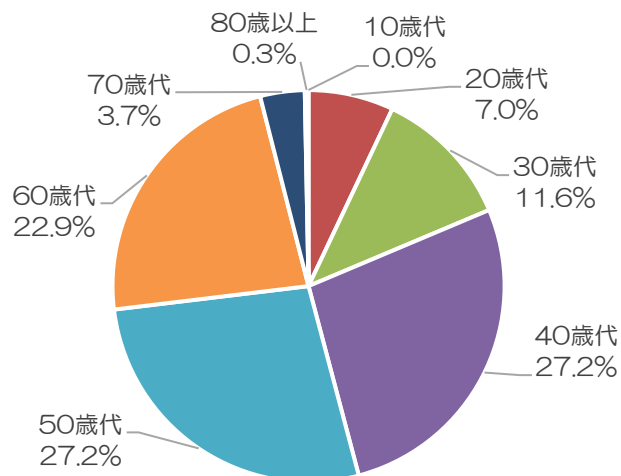
** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



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

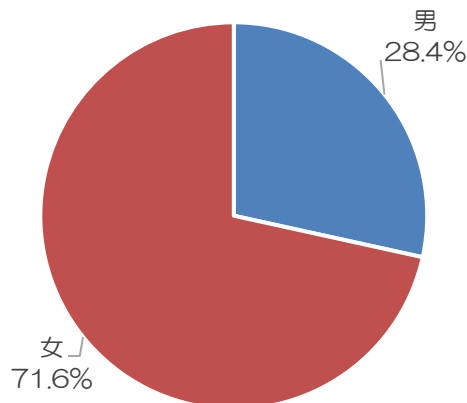
被接種者数 327人 2023年7月7日現在

年齢分布

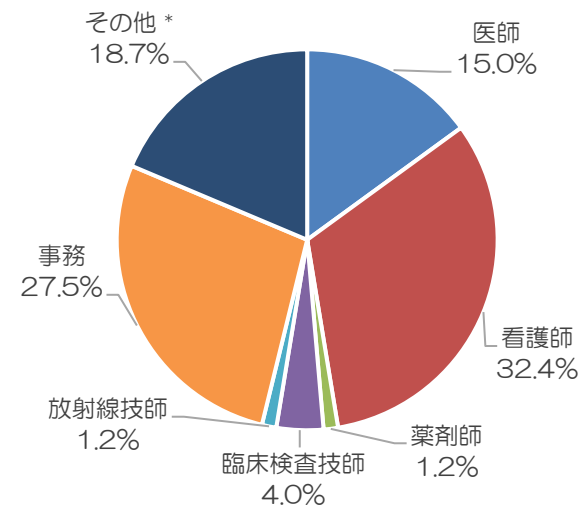


【参考】65歳以上 38人 (11.6%)

男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数（ワクチン）	（割合%）	
3回目（起源株/BA.1）	0	0%
4回目（起源株/BA.1）	0	0%
5回目（起源株/BA.1）	0	0%
6回目（起源株/BA.1）	0	0%
3回目（起源株/BA.4-5）	1	0.3%
4回目（起源株/BA.4-5）	1	0.3%
5回目（起源株/BA.4-5）	35	10.7%
6回目（起源株/BA.4-5）	290	88.7%

治療中疾患	（割合%）	
高血圧	40	12.2%
脂質異常症	24	7.3%
糖尿病	16	4.9%
気管支喘息	6	1.8%
アトピー性皮膚炎	6	1.8%
その他	35	10.7%
なし	233	71.2%

n=327 **

既往歴	（割合%）	
気管支喘息	15	4.6%
悪性腫瘍	14	4.3%
COVID-19	60	18.4%
いずれもなし	240	73.4%

n=327 **

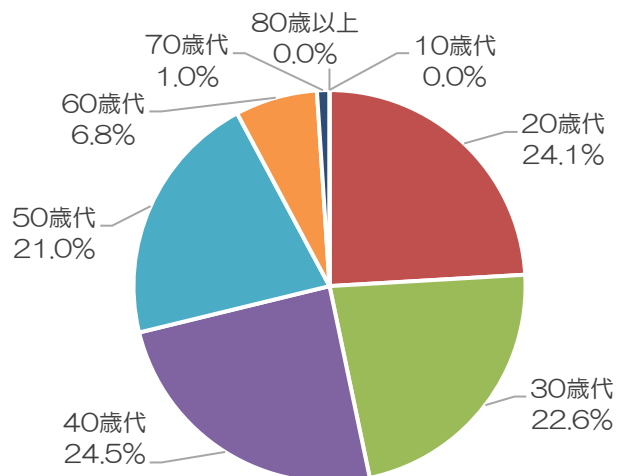
** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



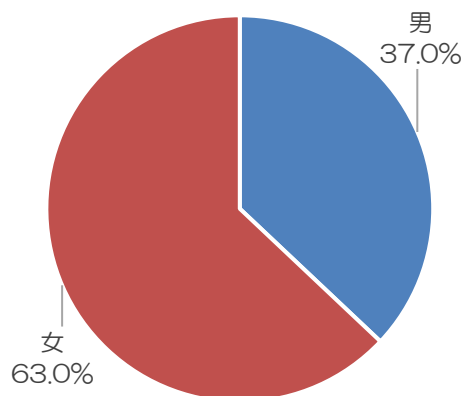
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン 令和4年秋開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 486人 2023年7月7日現在

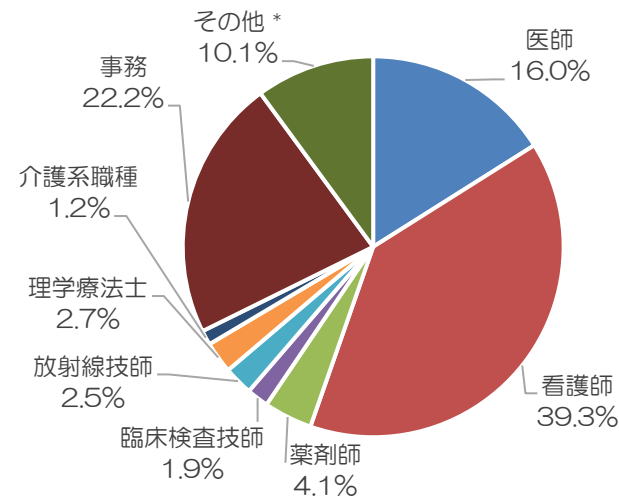
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 10人 (2.1%)

* 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 0.8%
4回目 (起源株/BA.1)	41 8.4%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	41 8.4%
5回目 (起源株/BA.4-5)	398 81.9%

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

n=486 **

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

n=486 **

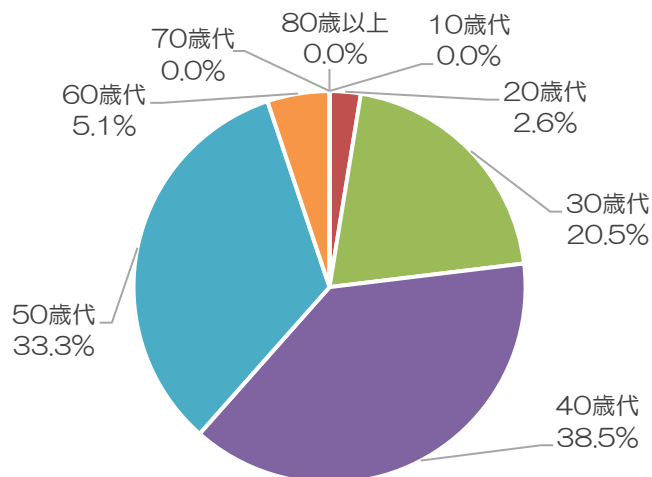
** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



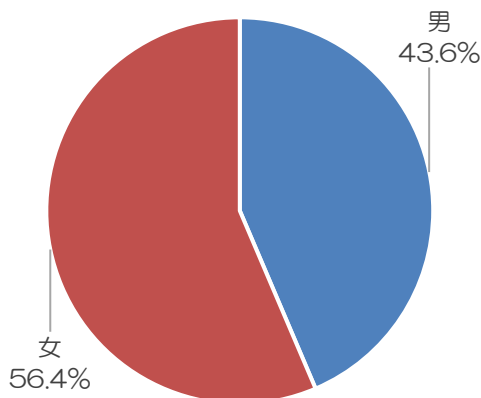
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン 令和5年春開始接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 39人 2023年7月7日現在

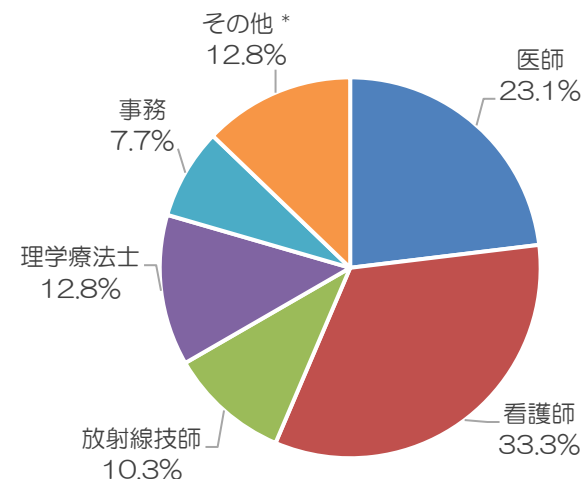
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 1人 (2.6%)

* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)	
3回目 (起源株/BA.1)	0	0%
4回目 (起源株/BA.1)	0	0%
5回目 (起源株/BA.1)	0	0%
6回目 (起源株/BA.1)	0	0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	0	0%
4回目 (起源株/BA.4-5)	2	5.1%
5回目 (起源株/BA.4-5)	16	41.0%
6回目 (起源株/BA.4-5)	21	53.8%

治療中疾患	(割合%)	
高血圧	2	5.1%
脂質異常症	5	12.8%
糖尿病	1	2.6%
気管支喘息	0	0.0%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	3	7.7%
なし	32	82.1%

n=39 **

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	1	2.6%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	11	28.2%
いずれもなし	27	69.2%

n=39 **

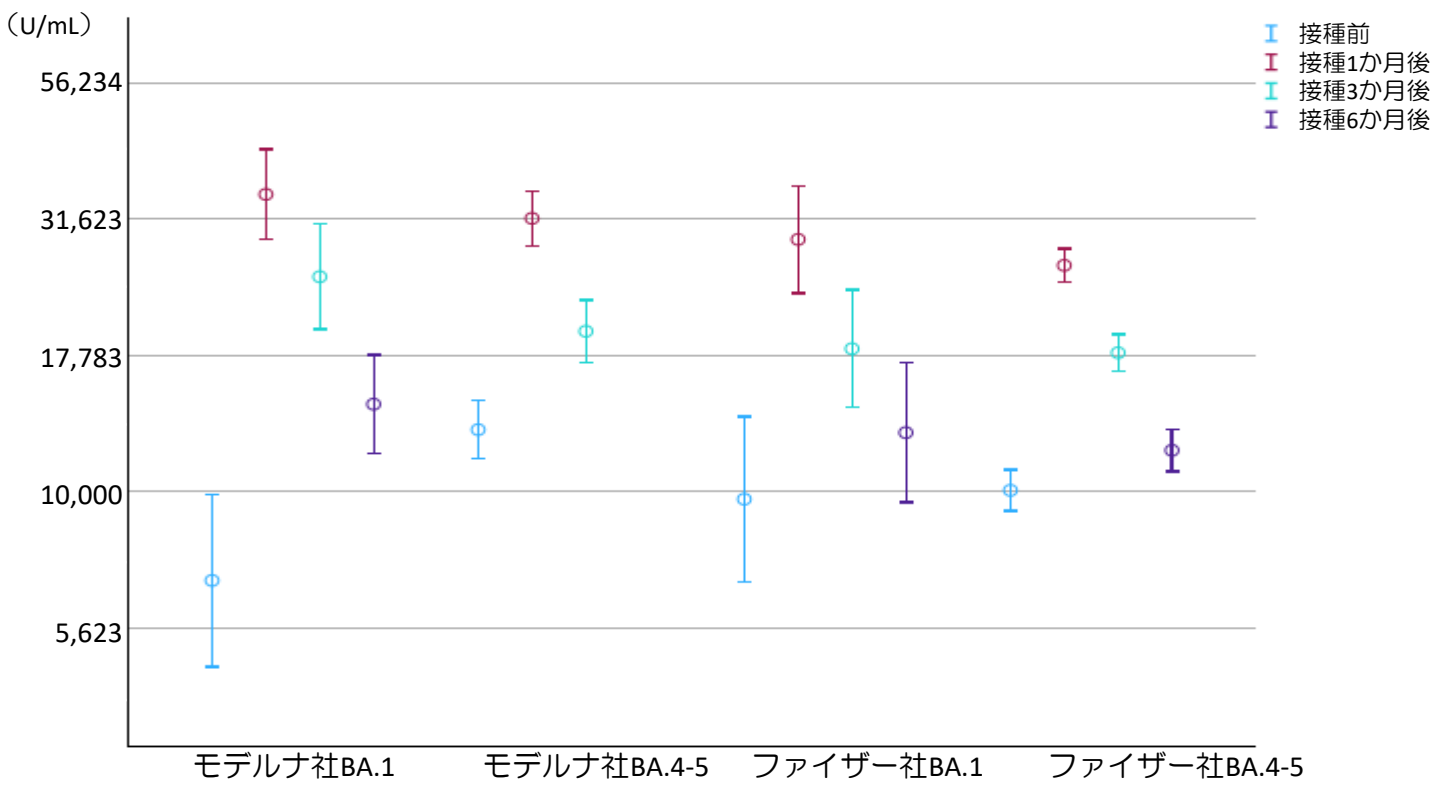
** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



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

抗スパイクタンパク質抗体価

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

オミクロン株対応2価ワクチン3, 4, 5回目接種対象者で抗体価を測定した813人

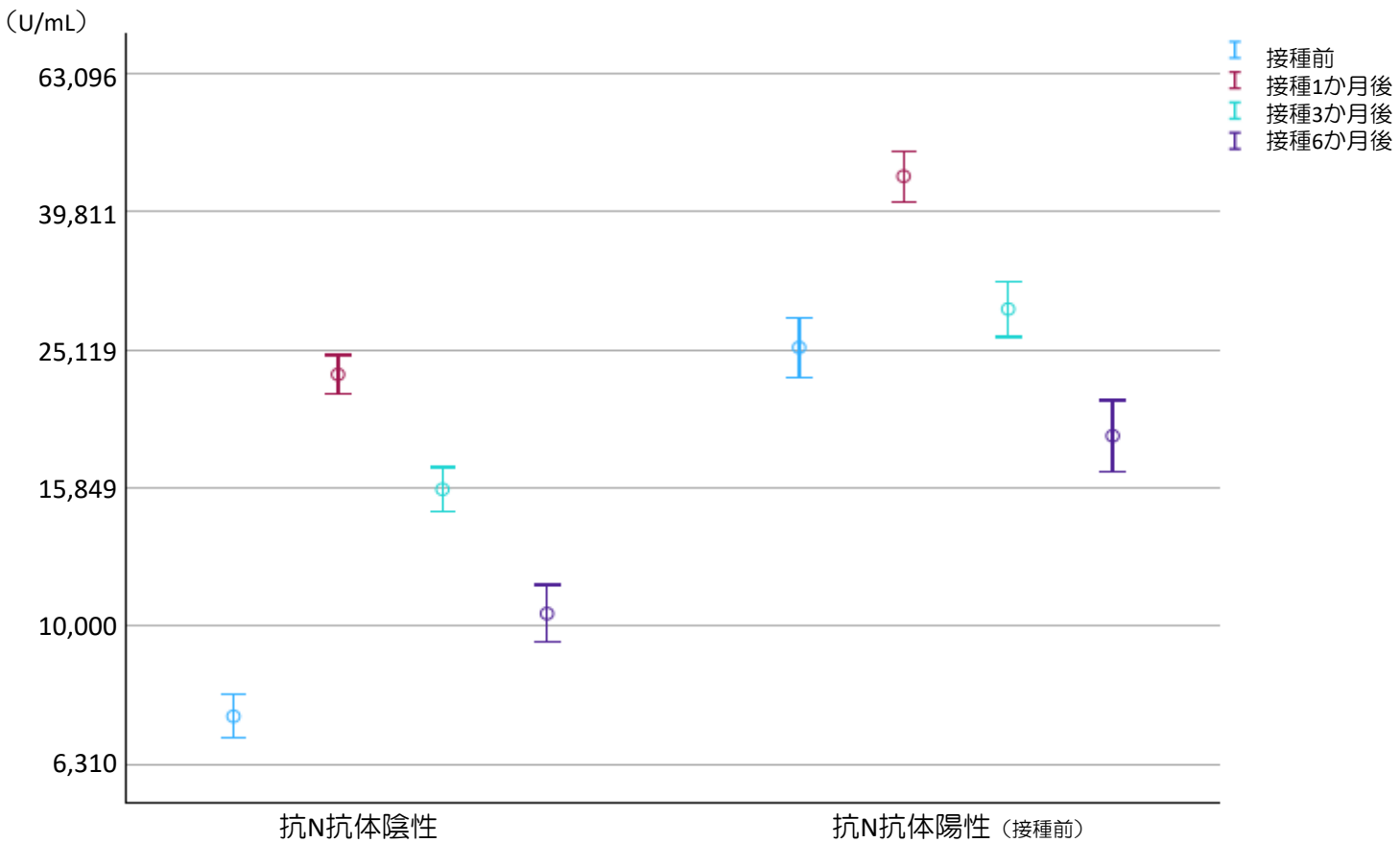
SPSS V29.0

	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
モデルナ社BA.1	45	6,880 (4,780 - 9,902)	43	35,092 (28,993 - 42,473)	41	24,786 (19,861 - 30,933)	30	14,477 (11,759 - 17,822)
モデルナ社BA.4-5	170	13,001 (11,488 - 14,714)	170	31,709 (28,226 - 35,622)	164	19,692 (17,278 - 22,442)		
ファイザー社BA.1	49	9,696 (6,835 - 13,754)	49	29,017 (23,114 - 36,426)	49	18,292 (14,264 - 23,458)	46	12,838 (9,575 - 17,213)
ファイザー社BA.4-5	549	10,064 (9,233 - 10,970)	544	26,006 (24,255 - 27,884)	533	17,985 (16,655 - 19,421)	445	11,915 (10,907 - 13,016)

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)



オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間
SPSS V29.0

オミクロン株対応2価ワクチン3，4，5回目接種対象者で抗体価を測定した813人（内訳：ファイザー社598人、モデルナ社215人）
抗N抗体陽性は接種前の抗N抗体が陽性であった者223人

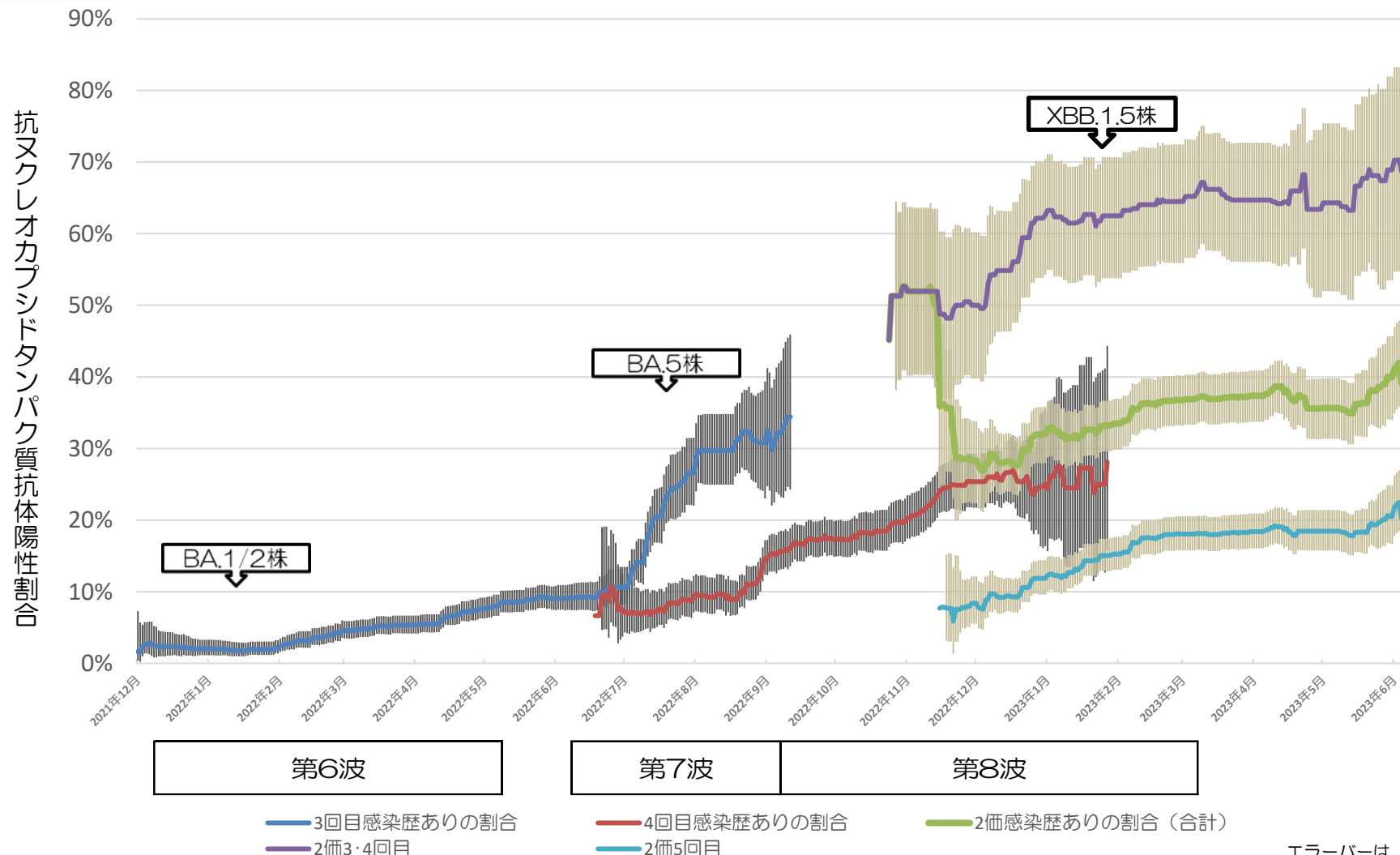
	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	例数	抗体価
抗N抗体陰性	590	7,406 (6,887 - 7,963)	584	23,127 (21,685 - 24,666)	567	15,774 (14,656 - 16,977)	388	10,428 (9,477 - 11,474)
抗N抗体陽性	223	25,300 (22,909 - 27,940)	222	44,746 (41,130 - 48,680)	220	28,753 (26,233 - 31,515)	133	18,850 (16,729 - 21,239)

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
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)



3回目接種
4回目接種
2価接種

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 起源株ワクチン3回目接種、4回目接種、2価ワクチン追加接種での 接種後6か月間の日別COVID-19感染者（既往含む）の割合



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

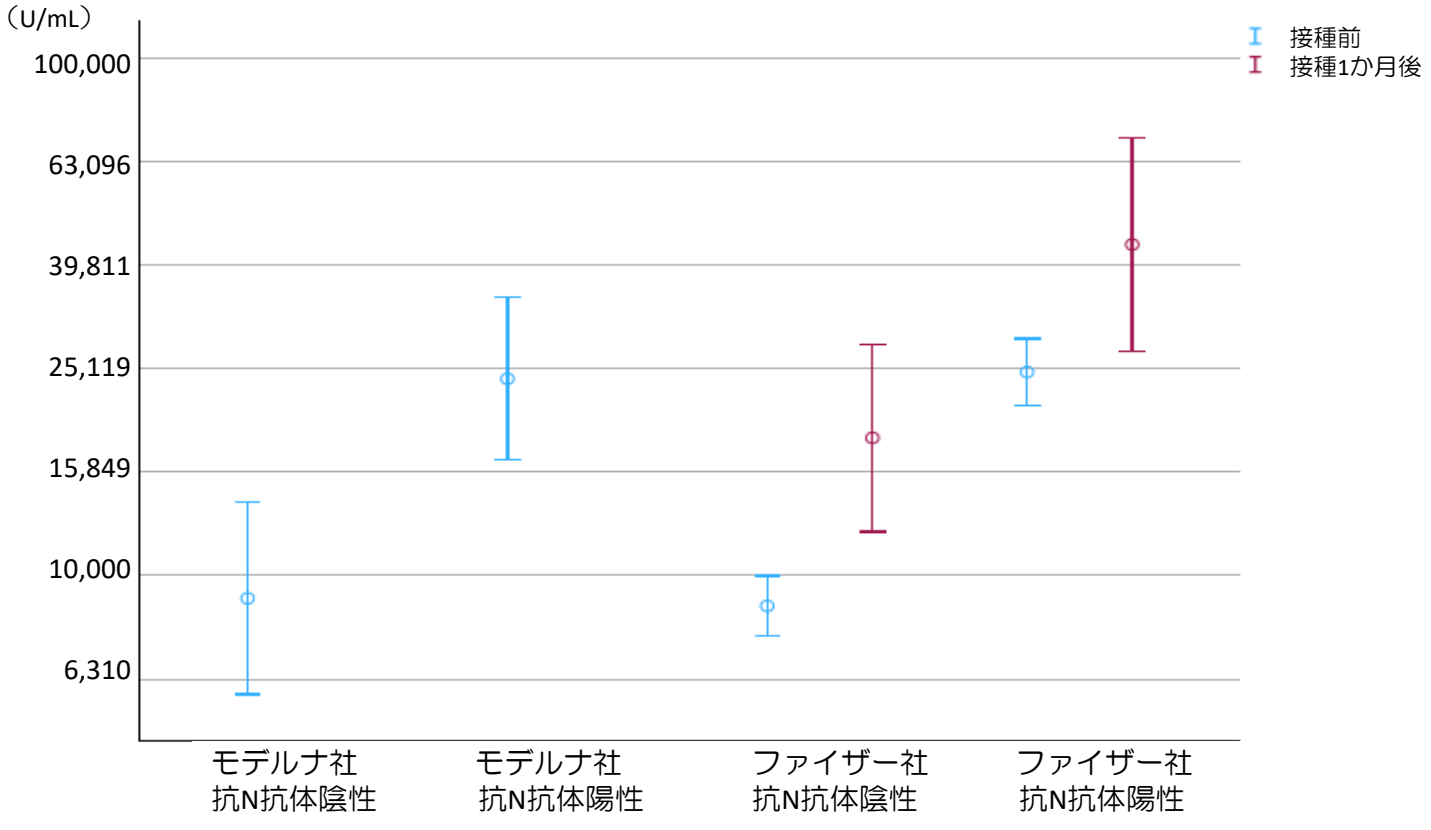
抗N抗体価測定がされた 起源株ワクチン3回目接種 1,425人 起源株ワクチン4回目接種 1,107人
2価ワクチン追加接種 799人（3・4回目157人、5回目639人）
（ファイザー社ワクチンおよびモデルナ社ワクチン被接種者の併合解析）



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

抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



		接種前		接種 1 か月後	
		人数	抗体価	人数	抗体価
モデルナ社	抗N抗体陰性	17	9,034 (5,899 - 13,835)		
	抗N抗体陽性	16	23,990 (16,712 - 34,438)		
	合計	33	14,506 (10,553 - 19,939)		
ファイザー社	抗N抗体陰性	153	8,735 (7,638 - 9,990)	17	18,444 (12,154 - 27,988)
	抗N抗体陽性	71	24,717 (21,292 - 28,693)	7	43,580 (27,077 - 70,141)
	合計	224	12,146 (10,765 - 13,706)	24	23,701 (16,705 - 33,626)

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
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)



中和抗体



(株)BML川越総合研究所

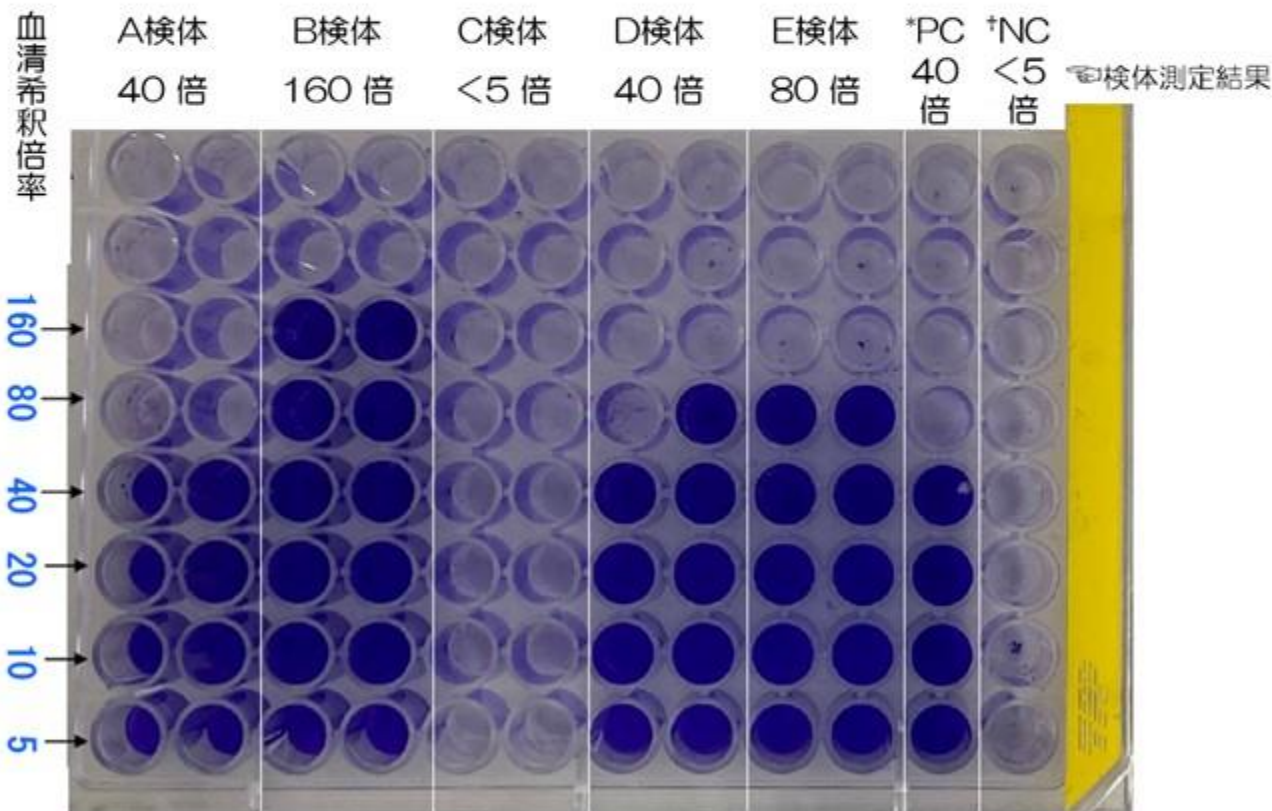
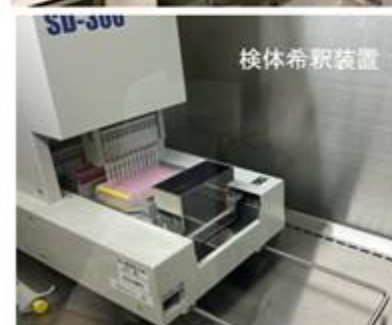
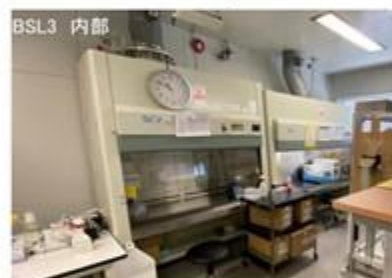
VeroE6/TMPRSS2細胞(アフリカミドリ猿の腎臓上皮細胞由来)を攻撃用ウイルスから守る
(=細胞変性効果(CPE)が抑制される)

血清の最大希釈倍数

37℃ 5% CO₂ 5日間培養後、洗浄、
20%ホルマリン固定+クリスタルバイオレット染色

(生きている細胞が染色される) 感染研法

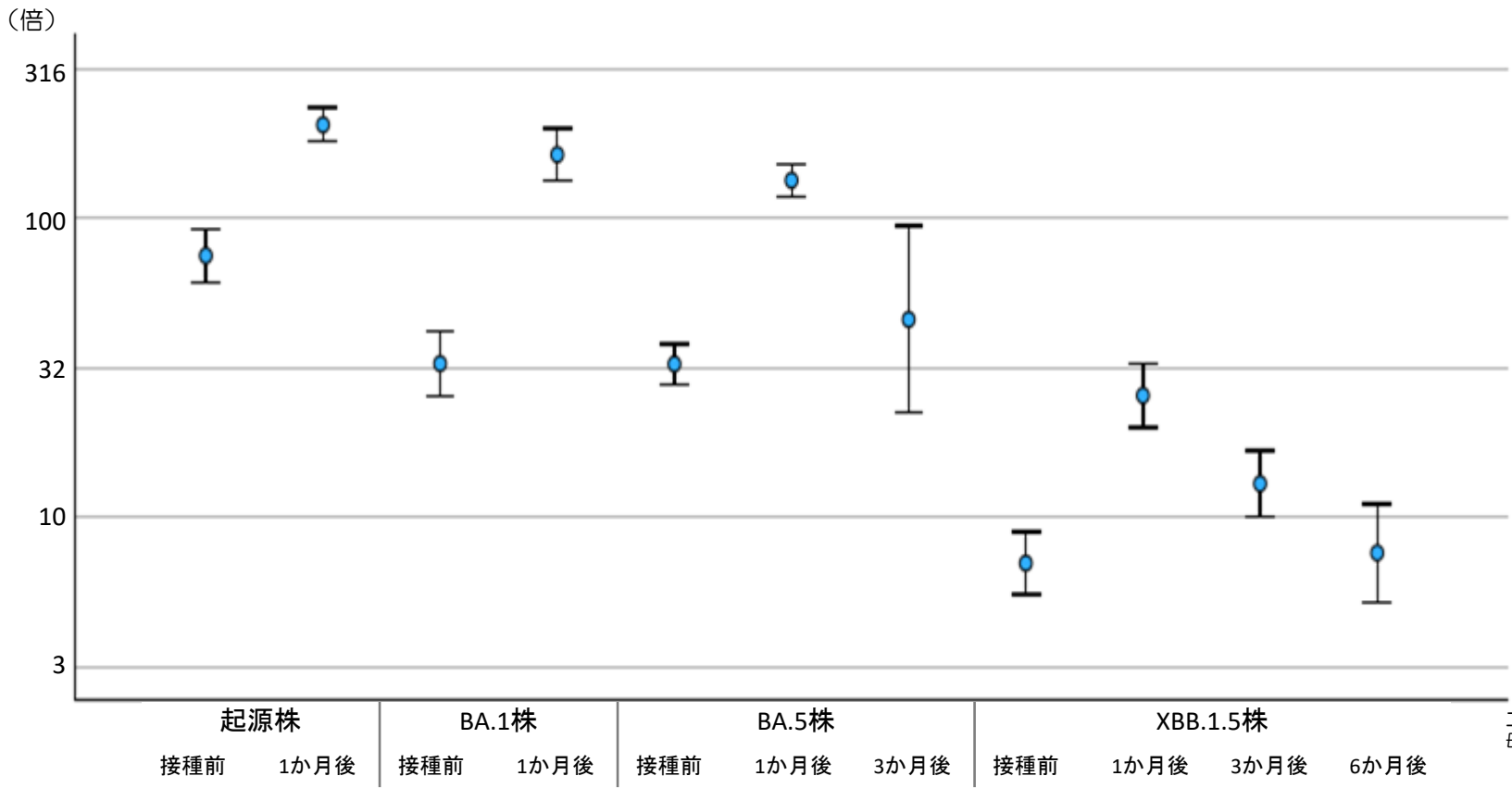
BSL3検査室
(Biosafety level)



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

*PC: positive control
*NC: negative control

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間
SPSS V29.0

	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後	
	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)	人数 (ワクチン別内訳)	中和抗体価 (倍)
起源株	131 (p91 : m40)	75.1 (61.2 - 92.2)	130 (p92 : m38)	205.6 (180.4 - 234.2)				
BA.1.18株	131 (p91 : m40)	32.7 (25.4 - 42.2)	130 (p92 : m38)	163.4 (133.3 - 200.5)				
BA.5株	353 (p313 : m40)	32.6 (27.9 - 38.1)	314 (p276 : m38)	134.1 (118.7 - 151.5)	5 (p5 : m0)	45.9 (22.4 - 94.4)		
XBB.1.5株	93 (p93 : m0)	7.0 (5.5 - 9.0)	87 (p87 : m0)	25.6 (20.0 - 32.7)	98 (p98 : m0)	13.0 (10.0 - 16.8)	46 (p46 : m0)	7.6 (5.2 - 11.1)

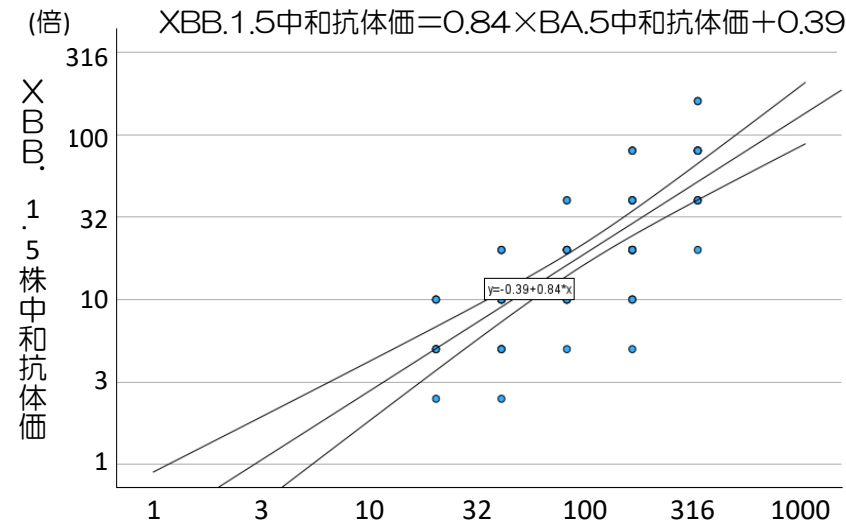
ワクチン別内訳の「p」はファイザー社ワクチン、「m」はモデルナ社ワクチン



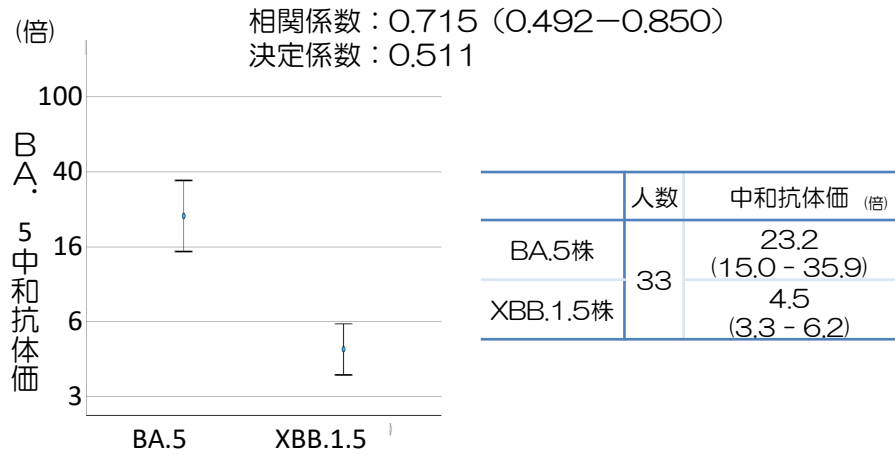
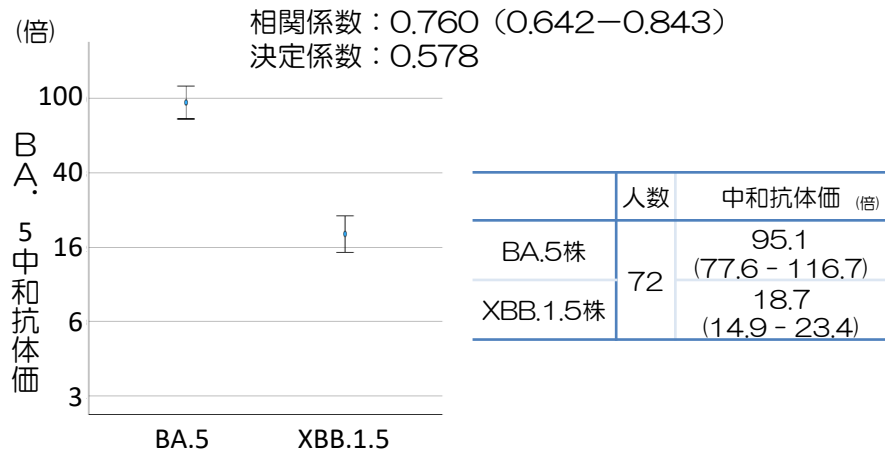
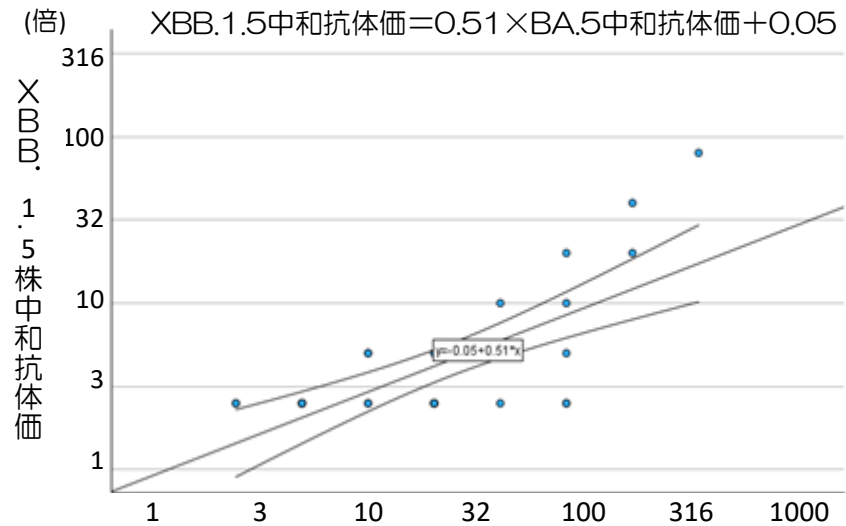
XBB.1.5中和抗体価とBA.5中和抗体価の相関

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

令和4年秋開始接種1か月後 n=72



令和5年春開始接種前 n=33



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

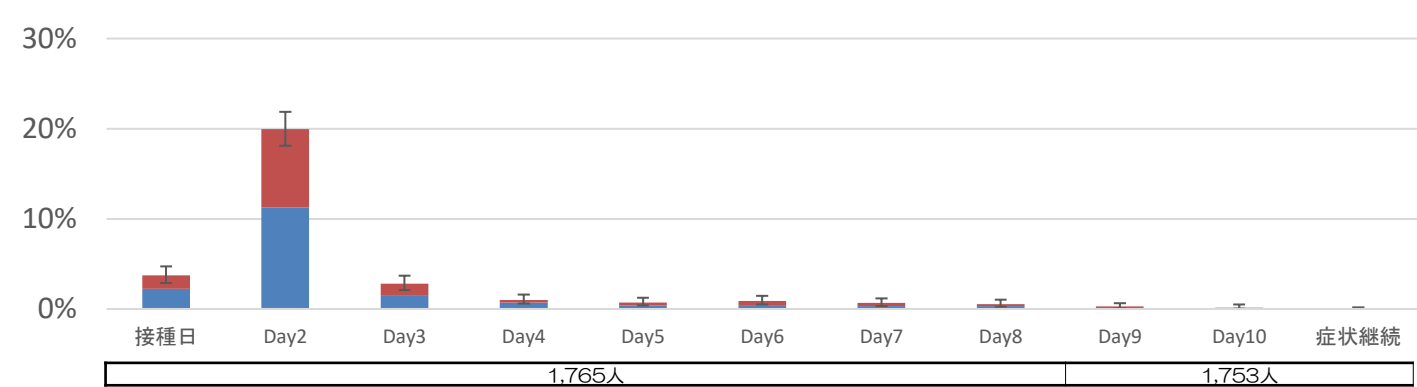
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
瘙痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱（37.5℃以上）

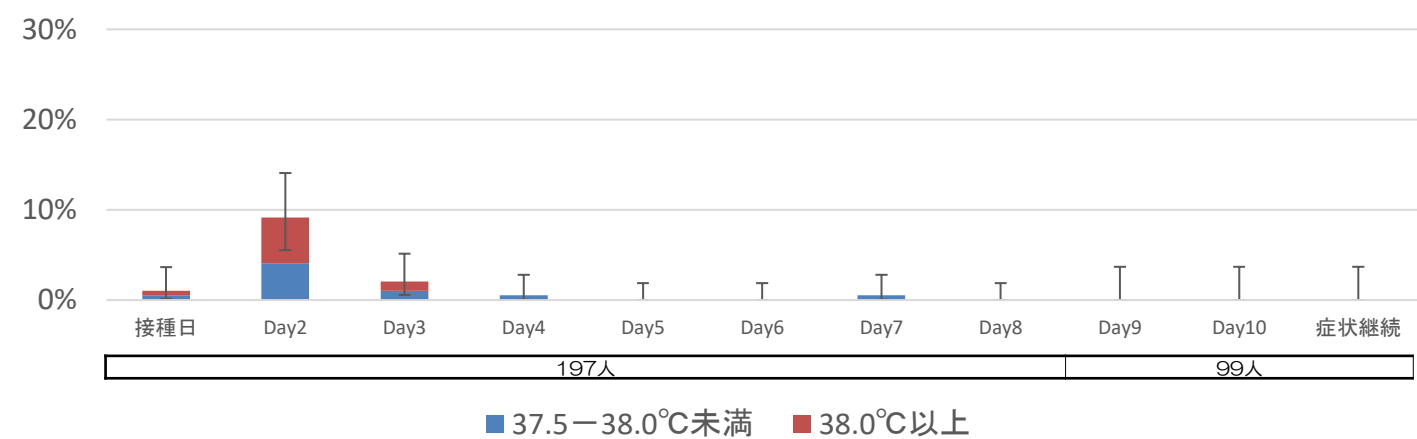
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



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

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



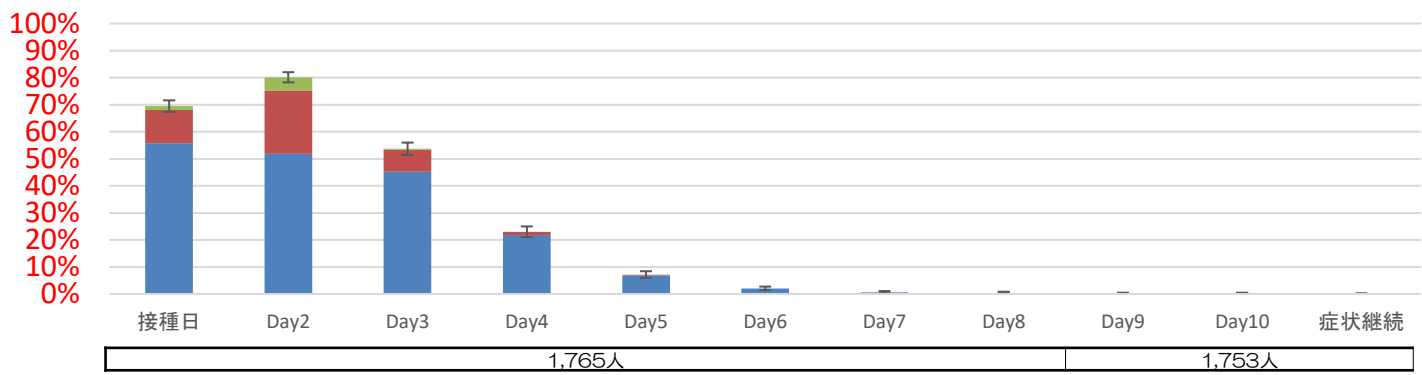
2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

接種部位疼痛

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

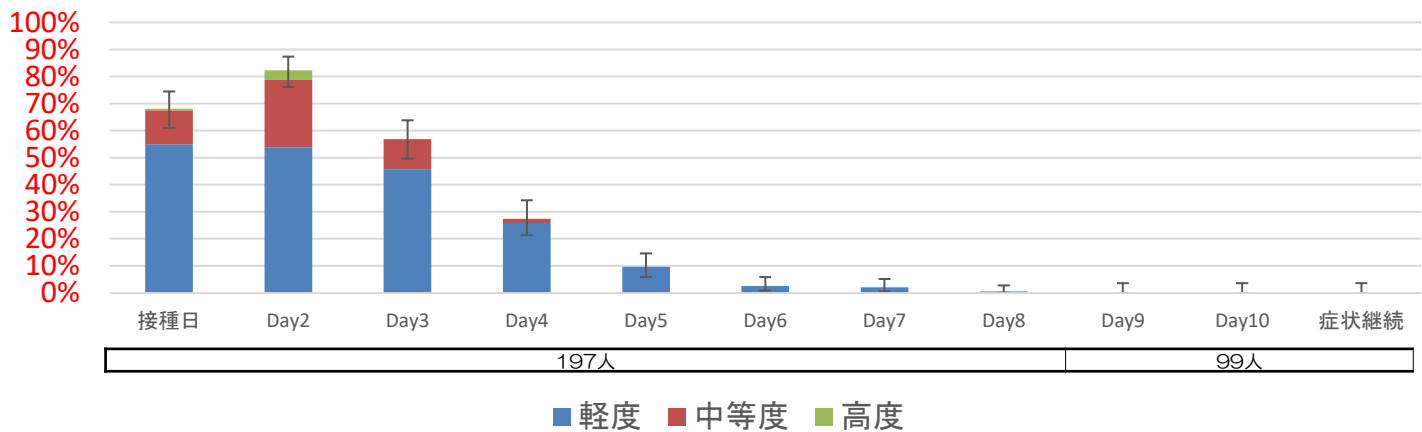
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



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

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

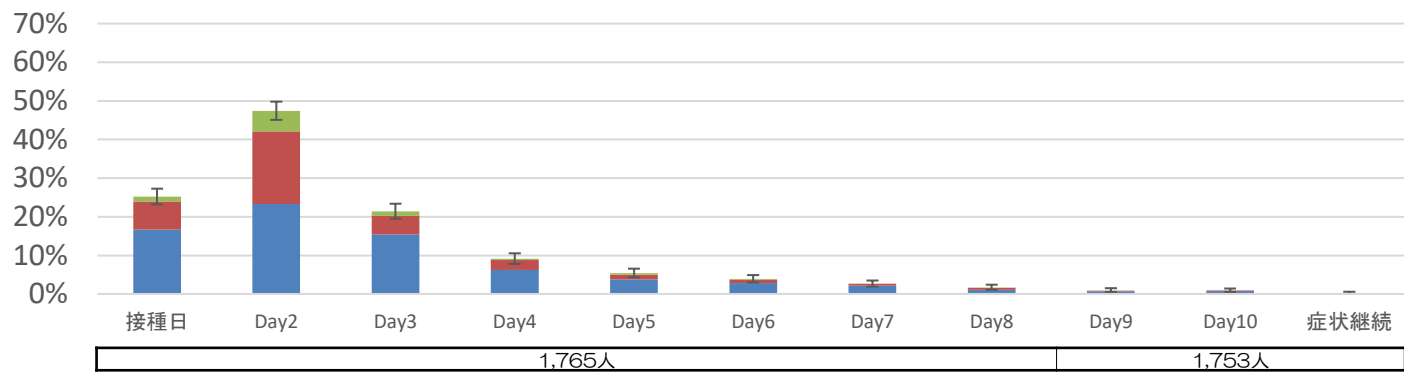
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

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

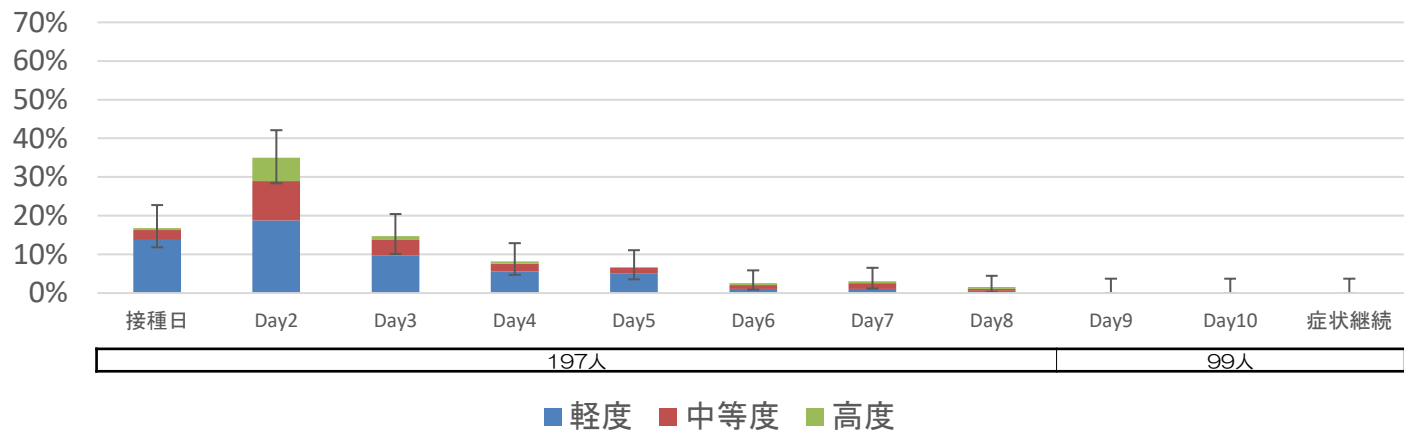
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



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

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



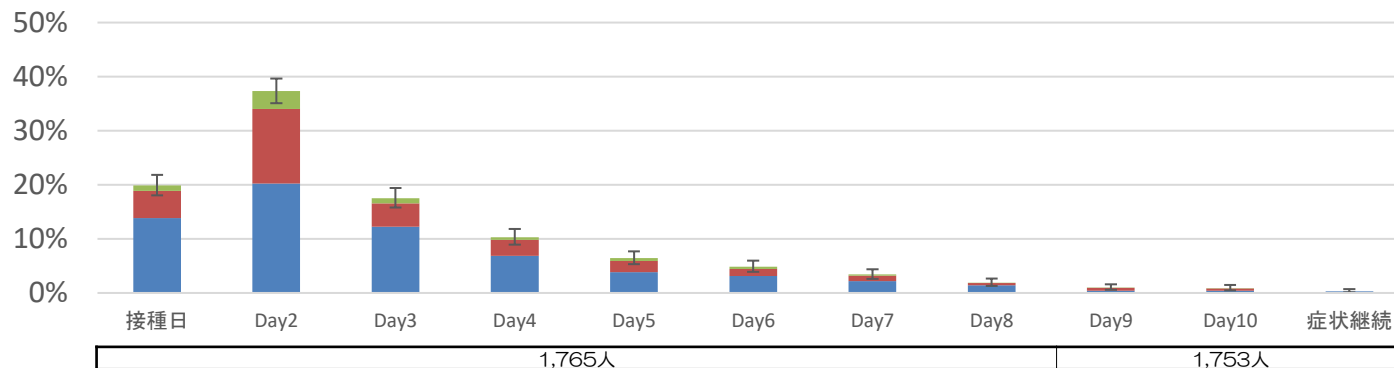
2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

エラーバーは母比率の95%信頼区間



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



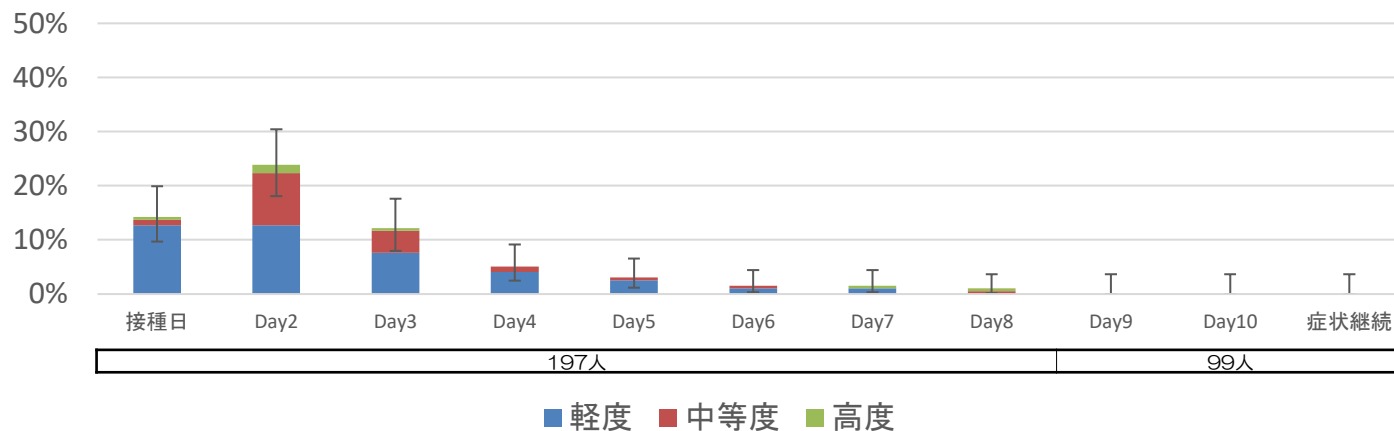
2価接種Day8まで

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

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

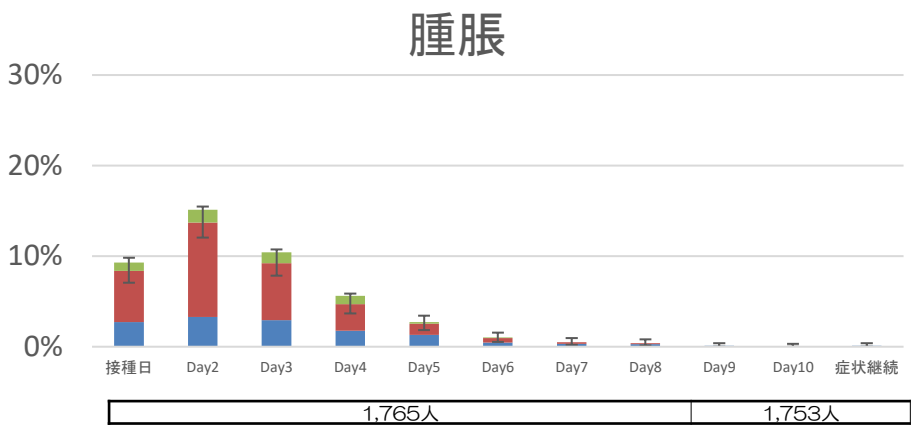
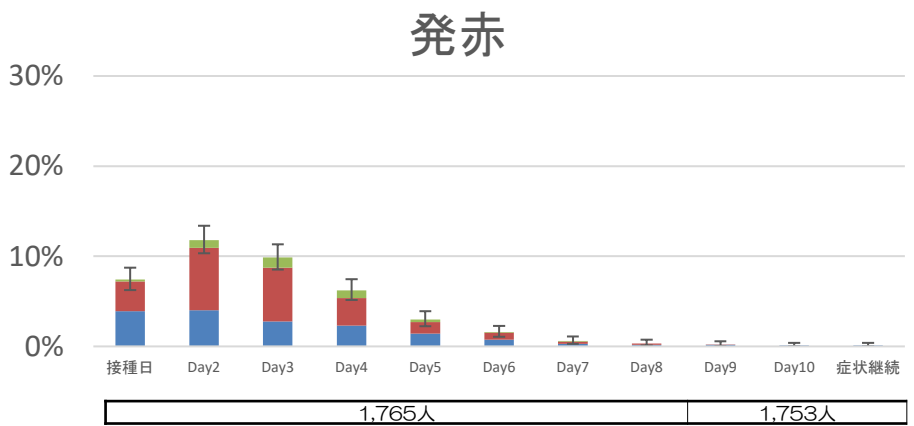
2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

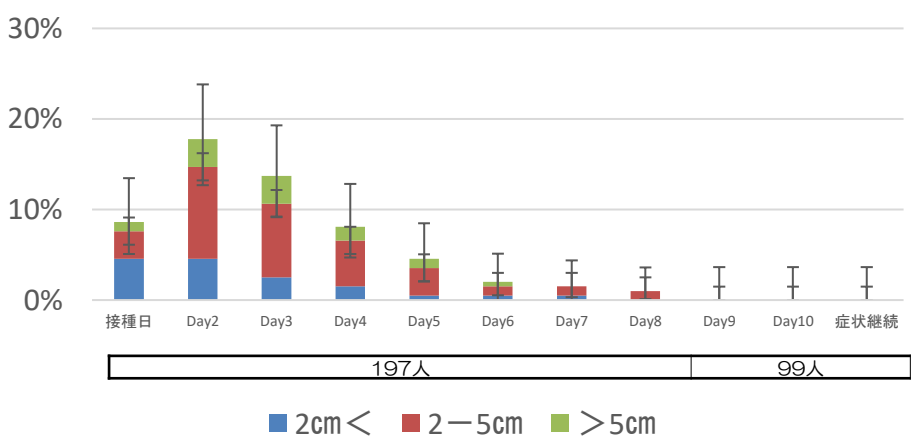
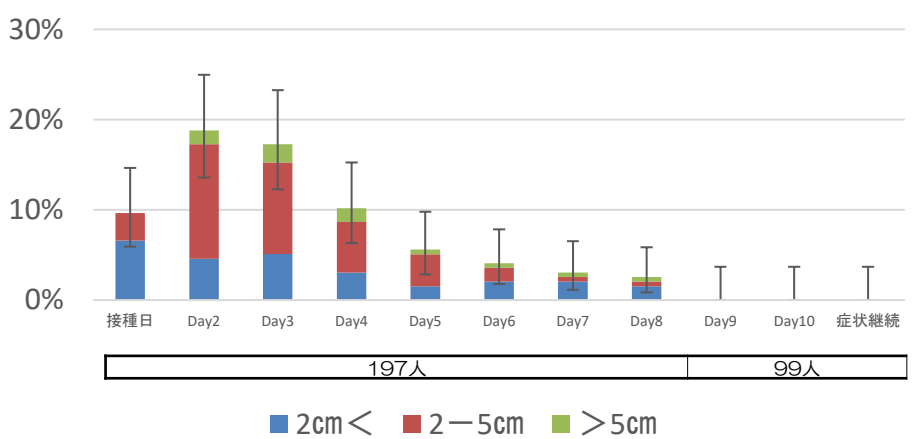
接種部位反応 ①

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

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



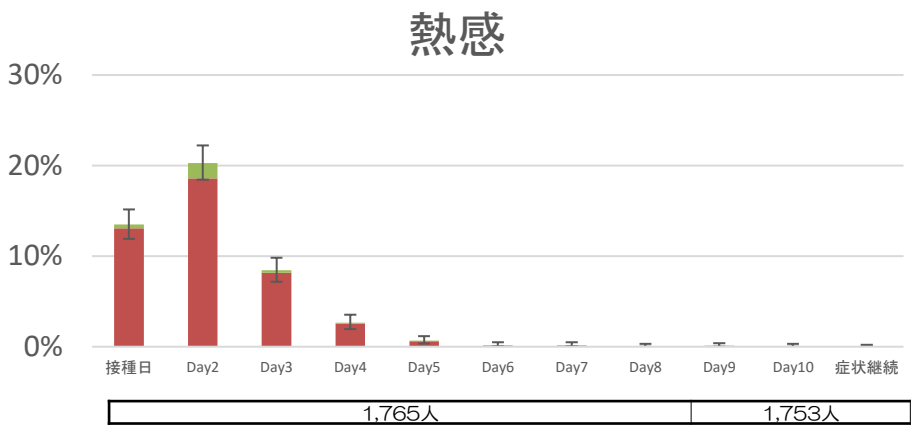
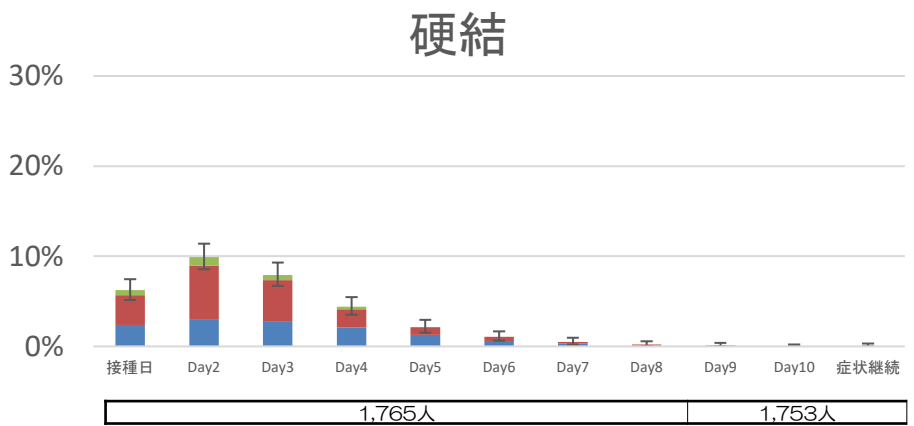
エラーバーは母比率の95%信頼区間



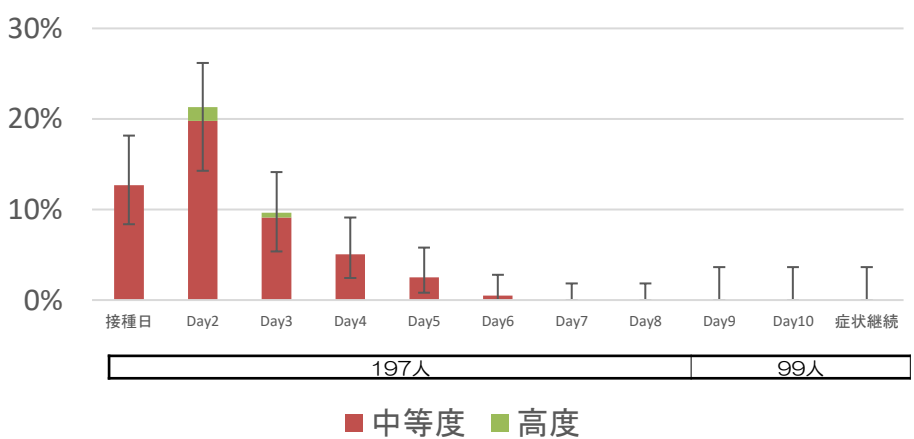
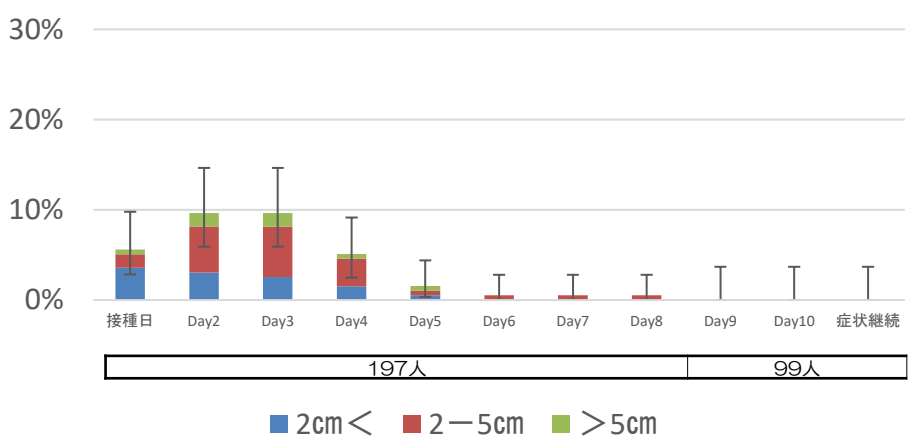
接種部位反応 ②

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

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

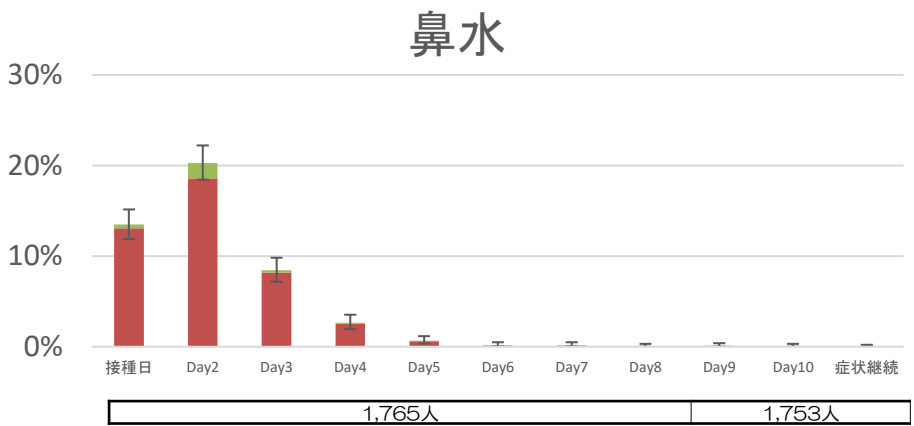
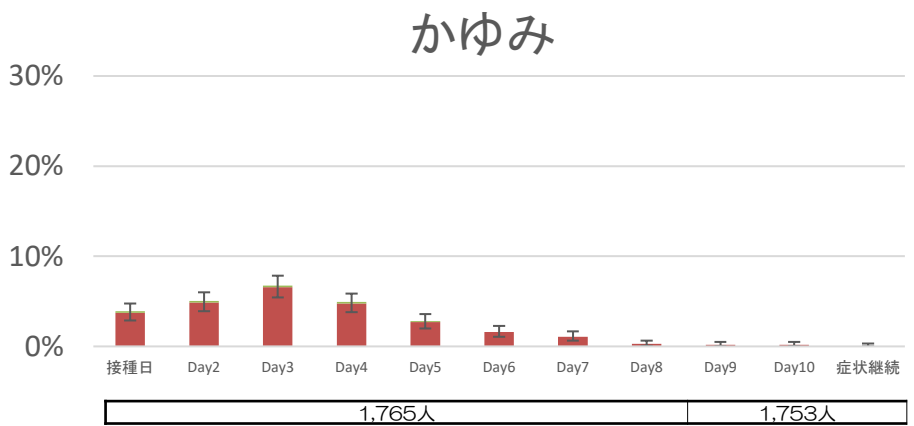


エラーバーは母比率の95%信頼区間

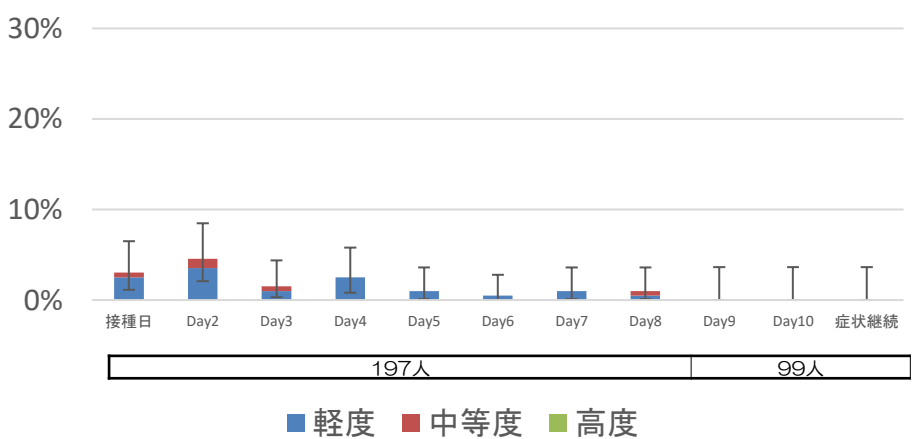
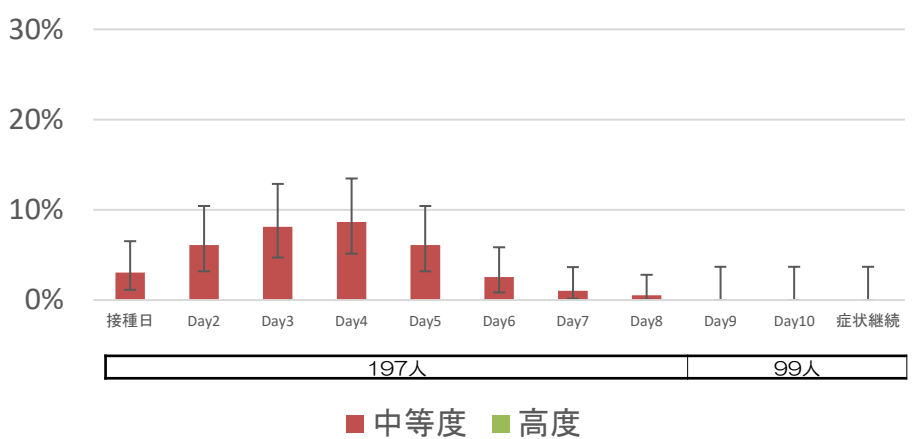


接種部位反応 ③・全身反応

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

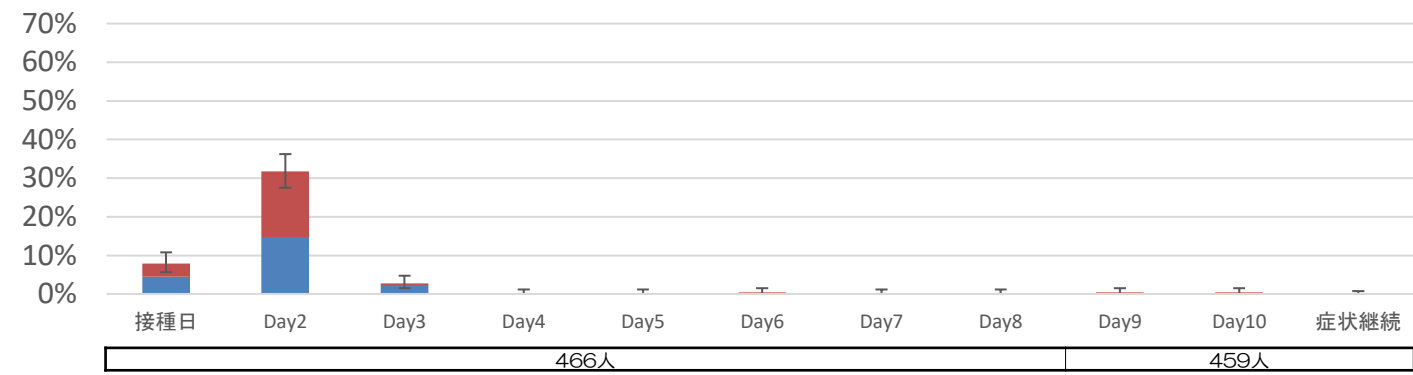


エラーバーは母比率の95%信頼区間



発熱（37.5℃以上）

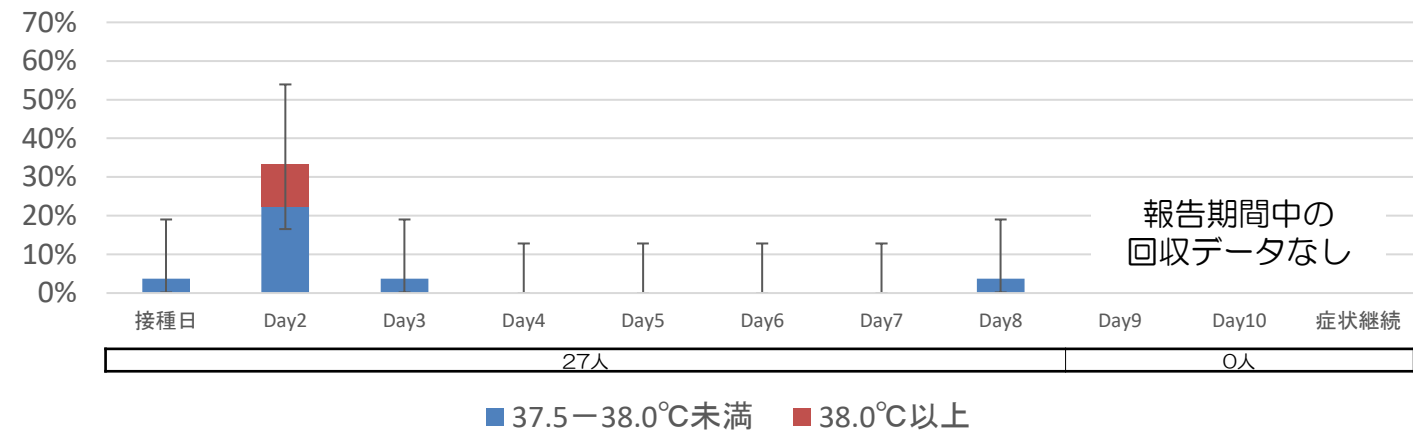
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



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

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

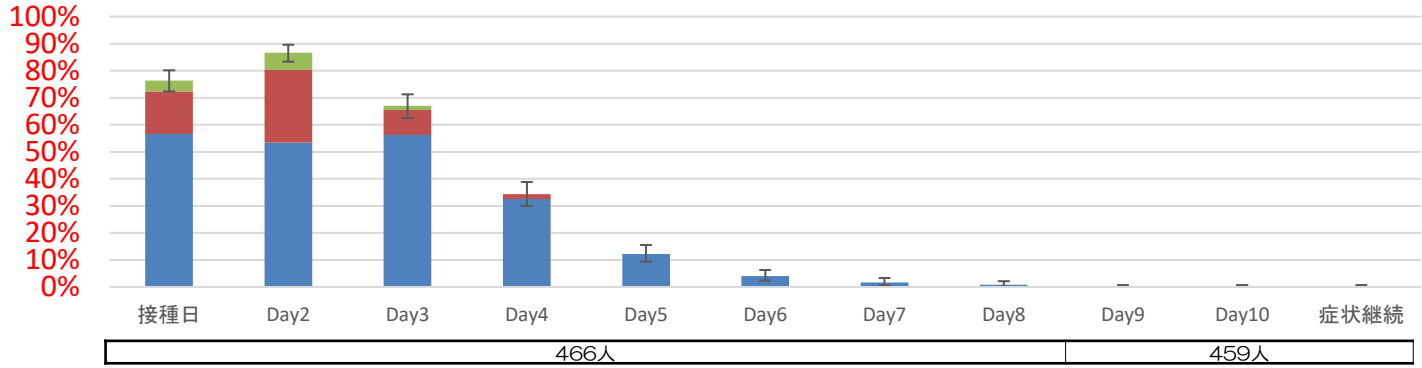
2価接種Day9以降			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0



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

接種部位疼痛

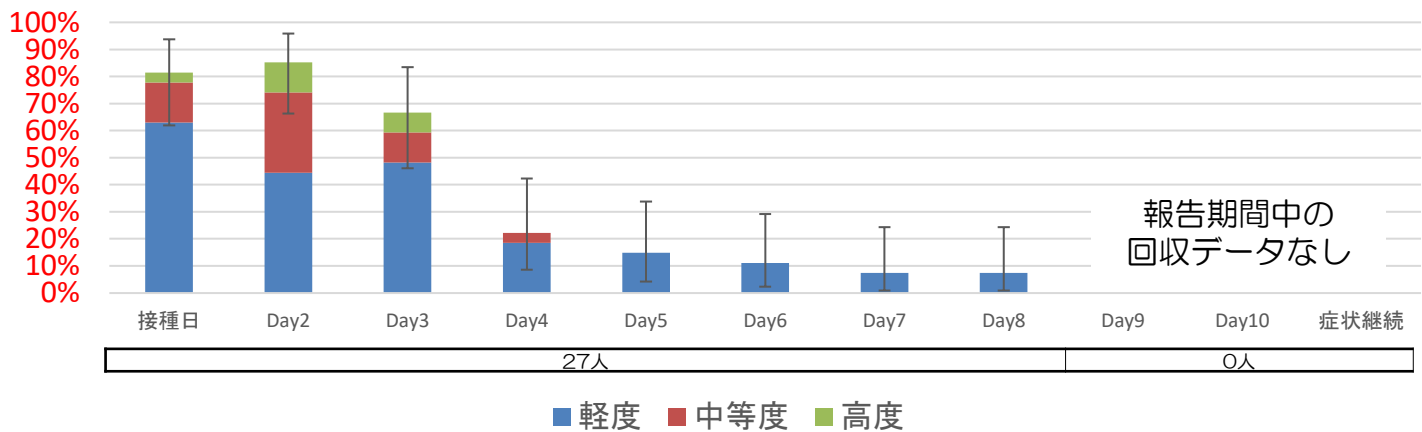
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



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

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

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

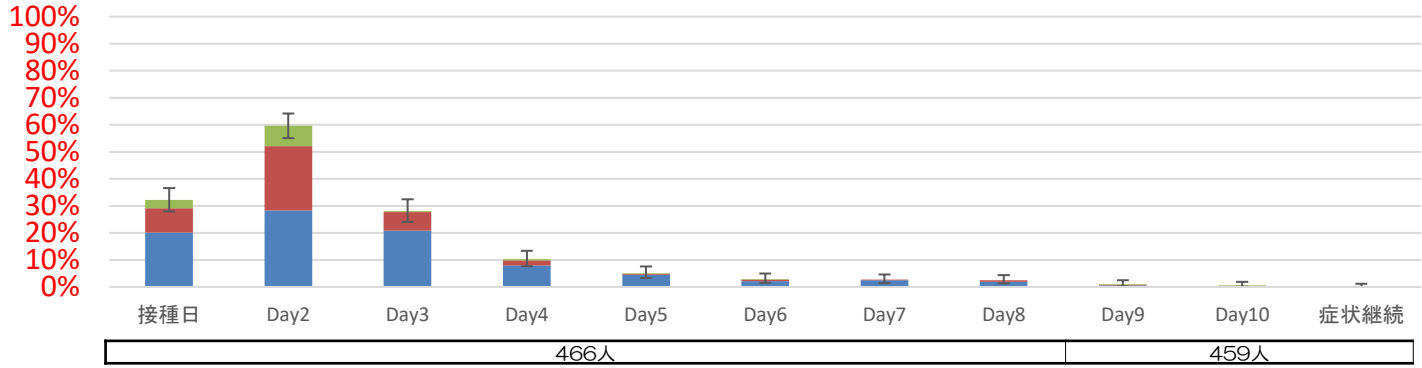
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

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

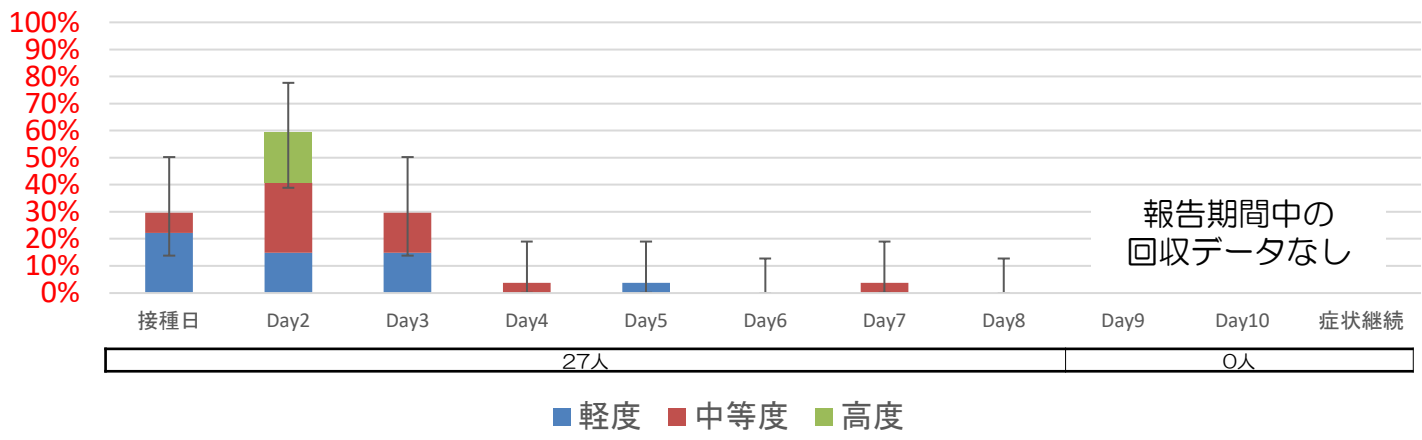
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



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

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



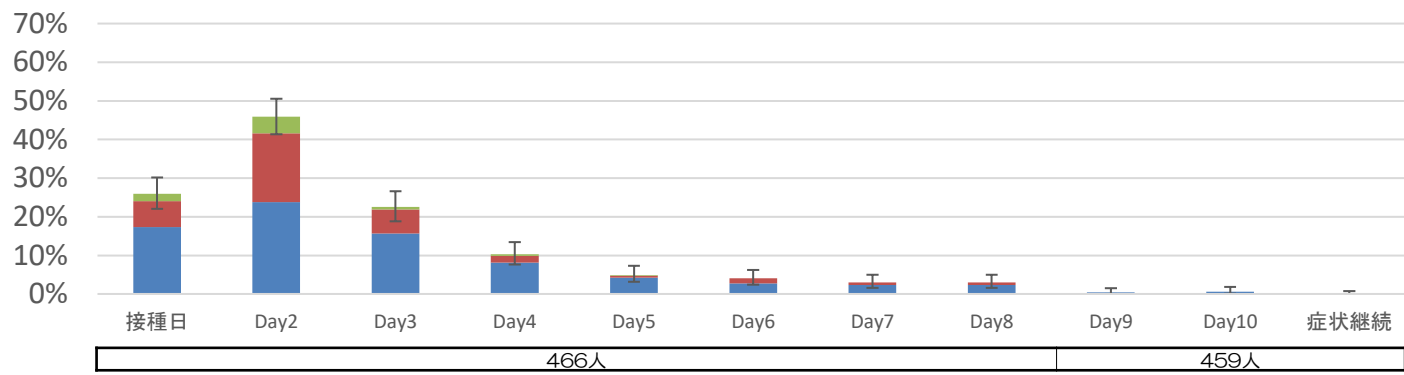
2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

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

エラーバーは母比率の95%信頼区間



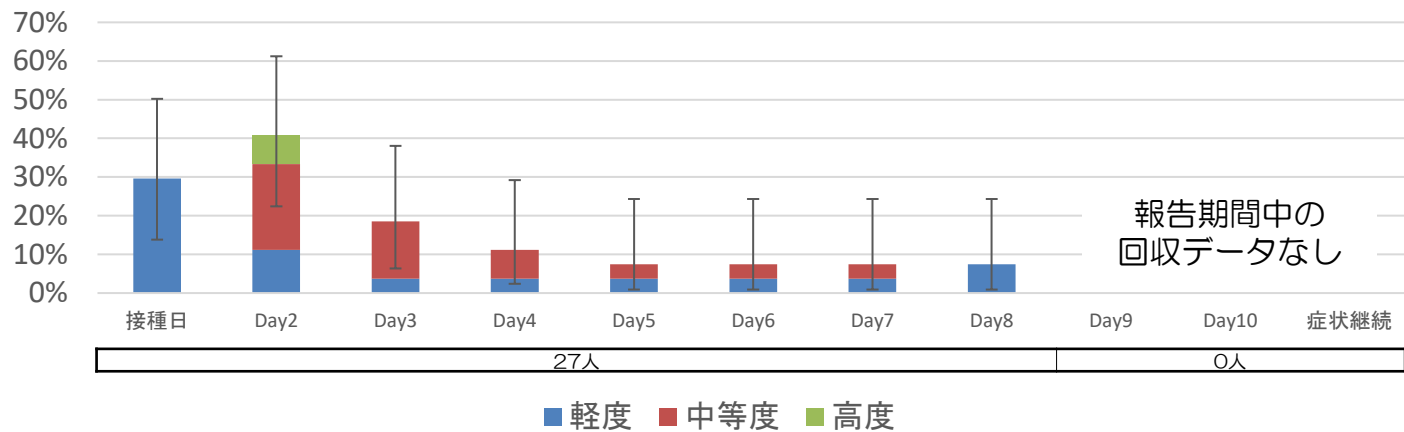
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



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

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



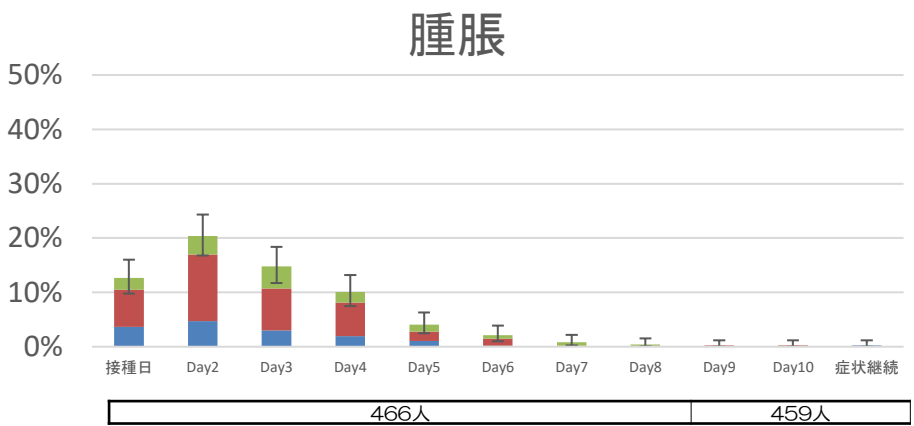
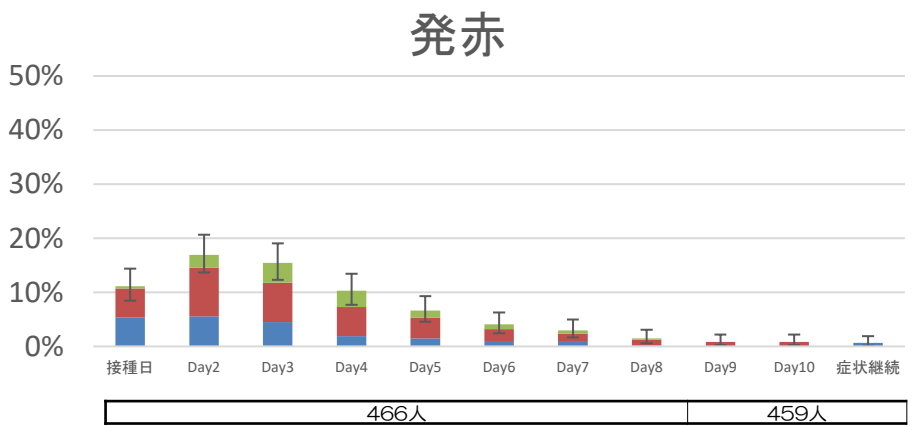
2価接種Day8まで			
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

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

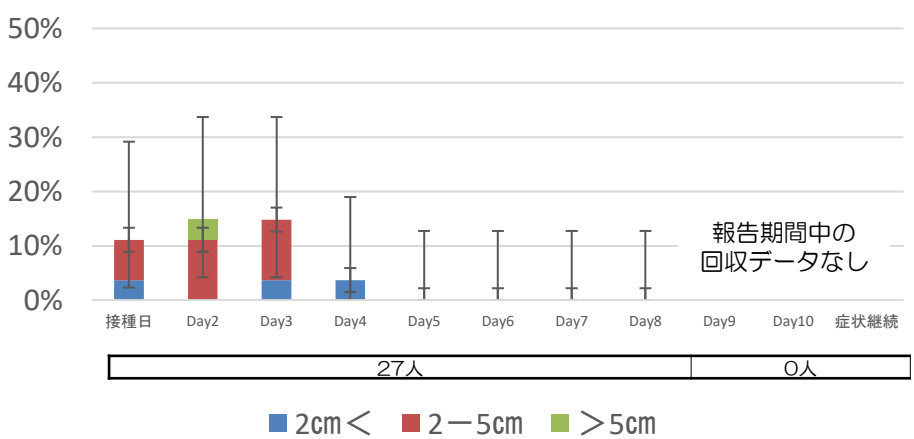
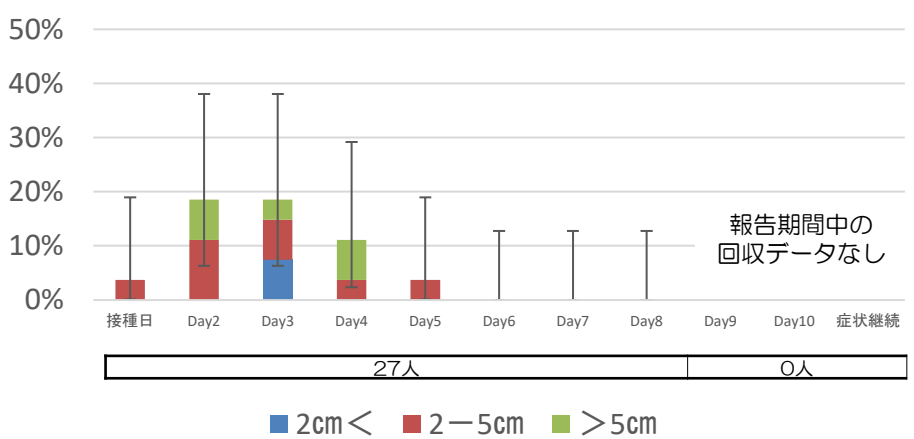
接種部位反応 ①

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



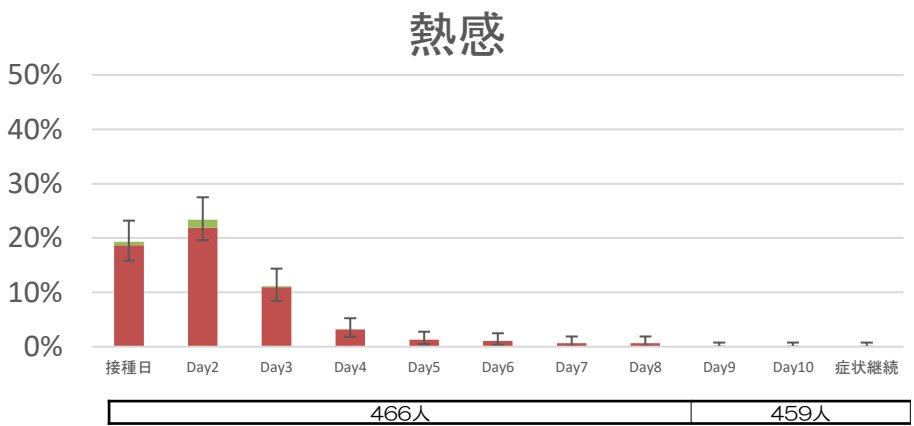
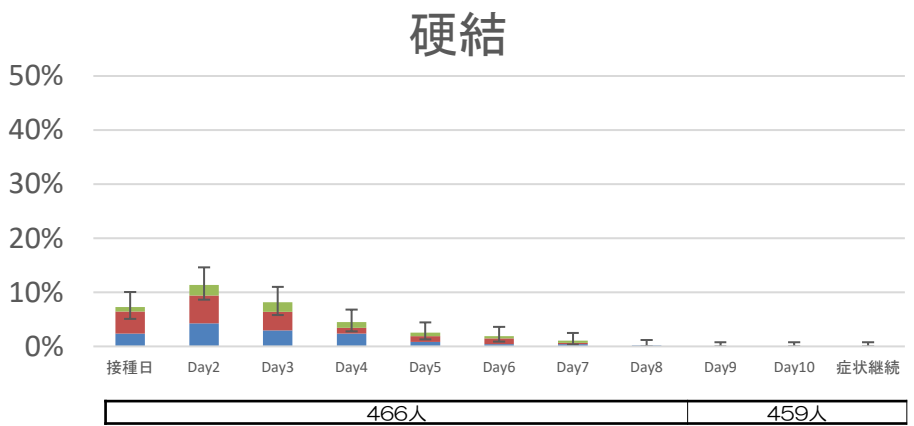
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



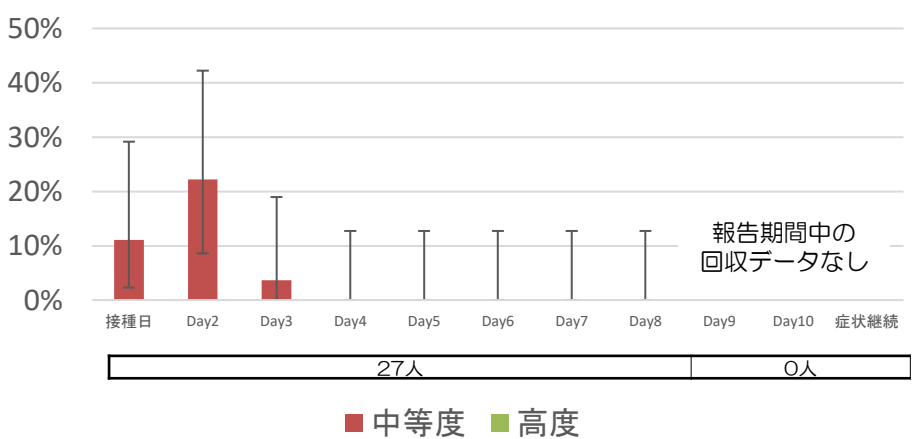
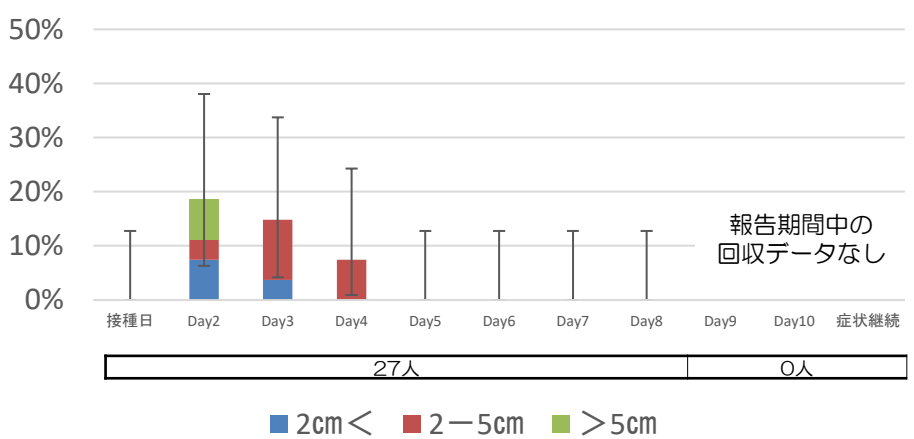
接種部位反応 ②

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



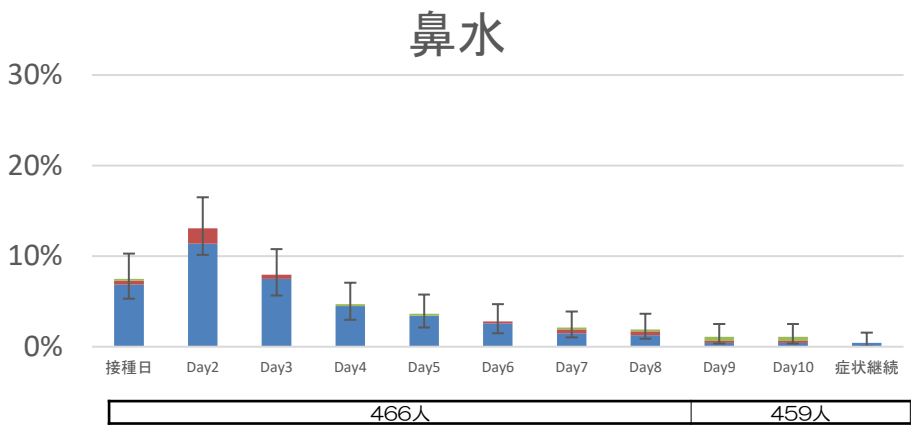
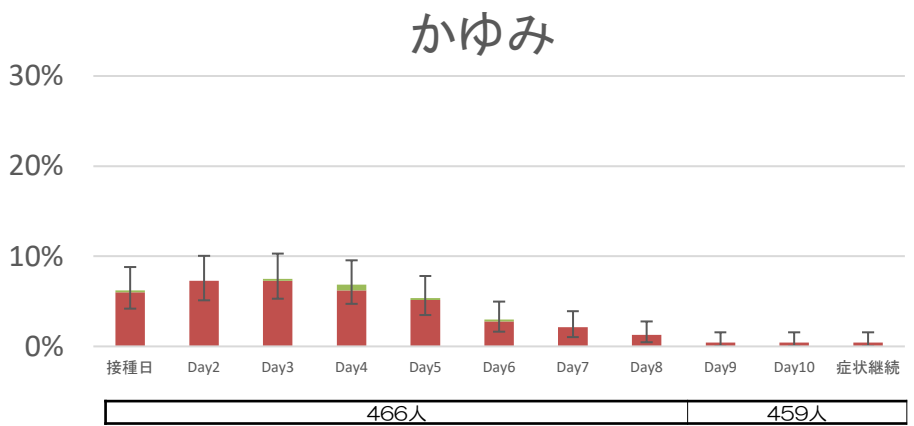
エラーバーは母比率の95%信頼区間



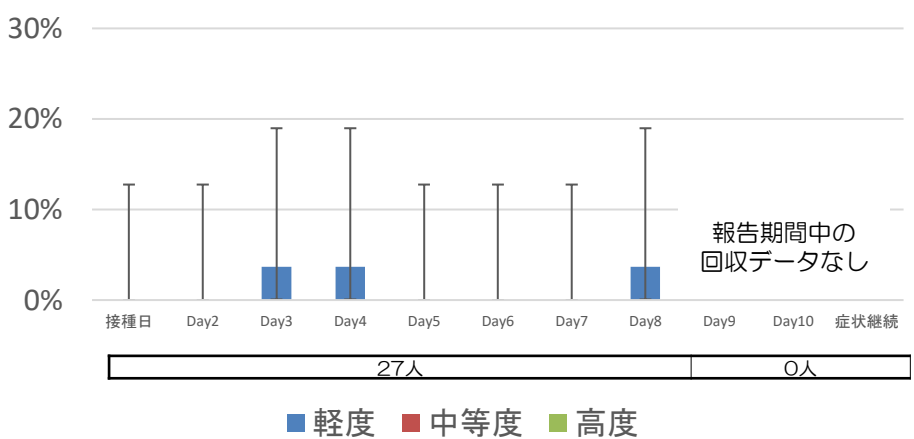
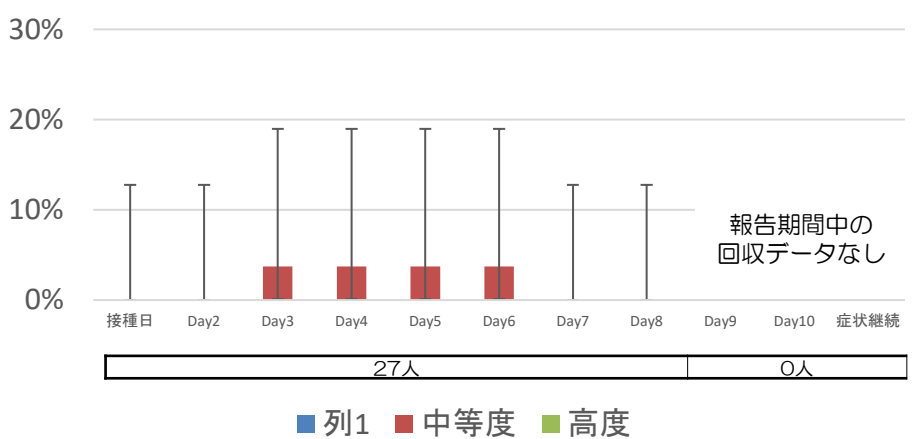
接種部位反応 ③・全身反応

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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



エラーバーは母比率の95%信頼区間



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	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	ライノウイルス気管 支炎	10歳代男性	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.1）	—	—	2022/11/4	2023/2/2	回復	2023/2/9
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	10歳代男性	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティ筋注 （1価：起源 株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.1）	—	—	2022/11/4	2023/3/10	軽快	2023/3/16



ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE5	第1報	尿管膿瘍	50歳代男性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	尿路感染症	40歳代女性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/11/18	2022/12/10	回復	2022/12/23
SAE2	SAE2	第3報	慢性硬膜下血腫	50歳代男性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/8	2022/12/25	軽快	2023/1/12
SAE3	SAE3	第1報	子宮内胎児死亡	30歳代女性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/15	2022/12/23	回復	2022/12/28
SAE4	SAE4	第1報	脳出血	40歳代男性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/8	2023/3/14	死亡	2023/3/30
SAE5	副反応1/SAE5	第1報	尿管膿瘍	50歳代男性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10
SAE6	SAE6	第1報	異所性妊娠	20歳代女性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/2/10	2023/3/30	回復	2023/4/1
SAE7	SAE7	第1報	痔核	30歳代女性	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティ筋注 (1価：起源株)	コナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/2/13	2023/3/20	回復	2023/4/5



ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）追加接種後

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE8	SAE8	第1報	尿路感染症	50歳代男性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/11/25	2023/3/18	回復	2023/3/23
SAE9	SAE9	第1報	子宮間質部妊娠	30歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	—	2022/11/18	2023/2/7	回復	2023/5/12
SAE10	SAE10	第1報	異所性妊娠疑い	30歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/15	2023/5/14	回復	2023/5/16
SAE11	SAE11	第1報	くも膜下出血	60歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2023/2/14	2023/6/9	未回復	2023/6/9
SAE12	SAE12	第1報	十二指腸腫瘍	60歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/8	2023/3/14	回復	2023/6/13
SAE13	SAE13	第1報	左肩関節唇損傷	60歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/12/9	2023/4/26	軽快	2023/5/20
SAE14	SAE14	第1報	腎盂腎炎	60歳代男性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/11/18	2023/6/5	回復	2023/6/16
SAE15	SAE15	第1報	大腸憩室出血	60歳代男性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/11/24	2023/2/23	回復	2023/2/25
SAE16	SAE16	第2報	出血性膀胱炎	40歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/11/18	2023/3/18	回復	2023/5/26
SAE17	SAE17	第1報	ウイルス性腎炎	40歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株／オミクロン 株BA.4-5）	—	2022/11/18	2023/3/18	回復	2023/5/26



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	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし



モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/ SAE2	第2報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株／オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	非ST上昇型心筋梗 塞	50歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株／オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/9	2023/1/1	軽快	2023/1/11
副反応1	副反応1 /SAE2	第2報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株／オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24
SAE3	SAE3	第1報	左乳房上外側部乳癌	50歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株／オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/16	2023/2/15	未回復	2023/6/21
SAE4	SAE4	第1報	頭位性めまい	50歳代女性	コミナティ筋注 （1価：起源株）	コミナティ筋注 （1価：起源株）	スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	スパイクバック ス筋注（2価：起 源株／オミクロ ン株BA.4-5）	—	2022/12/23	2023/5/28	軽快	2023/5/30



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

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=1,765

※0.1%未満は頻度を省略

ファイザー社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.68%),リンパ節症(0.45%)		
心臓障害			不整脈(0.11%),動悸(0.11%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.11%),耳鳴(0.11%)	耳不快感,外耳痛	
眼障害			眼痛(0.11%),眼そう痒症(0.11%)	眼窩周囲痛,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(1.76%)	下痢(0.91%),腹痛(0.45%),腹部不快感(0.23%),嘔吐(0.23%),下腹部痛(0.11%),上腹部痛(0.11%)	口内炎,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(84.76%),倦怠感(52.29%),ワクチン接種部位熱感(24.14%),発熱(23.29%),ワクチン接種部位腫脹(16.60%),ワクチン接種部位紅斑(14.22%),ワクチン接種部位硬結(11.95%),ワクチン接種部位そう痒感(11.61%)	悪寒(3.57%),腋窩痛(1.64%)	疼痛(0.40%),異常感(0.17%),熱感(0.11%)	胸痛,浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.91%),帯状疱疹(0.11%)	胃腸炎,鼻炎,尿路感染,尿管管洞感染	
傷害、中毒および処置合併症				硬膜下血腫	
臨床検査			血圧上昇(0.11%)	酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.17%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.65%),背部痛(1.93%)	頸部痛(0.79%),筋肉痛(0.74%),運動機能障害(0.51%),腋窩腫痛(0.34%),筋骨格硬直(0.34%),筋骨格系胸痛(0.28%),四肢不快感(0.23%),四肢痛(0.17%),単径部痛(0.11%)	筋痙攣	
神経系障害	頭痛(43.85%)		浮動性めまい(0.79%),傾眠(0.51%),感覚鈍麻(0.34%),注意力障害(0.11%)	味覚不全,神経痛,味覚障害	
妊娠、産褥および周産期の状態				胎児死亡	
精神障害				不眠症,易刺激性,抑うつ症状	
生殖系および乳房障害			性器出血(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.65%)	口腔咽頭痛(2.21%),咳嗽(1.59%)	くしゃみ(0.23%),口腔咽頭不快感(0.23%),呼吸困難(0.17%),鼻出血(0.11%),鼻閉(0.11%),アレルギー性鼻炎(0.11%),喀痰増加(0.11%),咽喉刺激感(0.11%)	発声障害,湿性咳嗽,咳喘息,咽頭異常感覚	
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.23%),紅斑(0.11%),そう痒症(0.11%),蕁麻疹(0.11%)	多汗症,寝汗	
血管障害				ほてり	
その他	病休(5.33%)				

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで
収集した特定AEより作成



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=197

※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(0.51%)		
胃腸障害		下痢(1.02%)	悪心(0.51%)		
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(84.77%),倦怠感 (40.61%),ワクチン接種部位熱感(21.83%),ワク チン接種部位紅斑(19.29%),ワクチン接種部位腫 脹(18.27%),ワクチン接種部位そう痒感 (12.69%),ワクチン接種部位硬結(12.18%),発熱 (10.15%)	腋窩痛(1.02%)	異常感(0.51%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.51%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(1.52%),頸部痛(1.02%),筋 骨格硬直(1.02%)	背部痛(0.51%),筋痙縮(0.51%),筋肉痛 (0.51%),四肢痛(0.51%),四肢不快感 (0.51%)		
神経系障害	頭痛(30.96%)	浮動性めまい(1.02%),傾眠 (1.02%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(6.60%)	口腔咽頭痛(2.03%),咳嗽(1.02%)	口腔咽頭不快感(0.51%)		
その他	病休(1.52%)				



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

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=466

※0.1%未満は頻度を省略

モデルナ社オミクロン株 対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.64%),リンパ節症(0.21%)		
心臓障害			急性心筋梗塞(0.21%),動悸(0.21%)		
眼障害			結膜出血(0.21%)		
胃腸障害		悪心(4.08%)	下痢(0.64%),腹部不快感(0.43%),嘔吐 (0.43%),腹痛(0.21%),上腹部痛 (0.21%),胃腸障害(0.21%),歯肉痛 (0.21%),口内炎(0.21%)		
一般・全身障害および投与部位の 状態	ワクチン接種部位疼痛(89.48%),倦怠感 (65.45%),発熱(35.62%),ワクチン接種部位熱感 (28.33%),ワクチン接種部位腫脹(22.32%),ワク チン接種部位紅斑(21.24%),ワクチン接種部位そ う痒感(15.02%),ワクチン接種部位硬結 (12.23%)	悪寒(4.94%)	疲労(0.86%),腋窩痛(0.86%),異常感 (0.64%),熱感(0.21%),疼痛(0.21%),ワ クチン接種部位変色(0.21%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.43%),口腔ヘルペス (0.21%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.43%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.86%),背部痛(2.36%),筋 肉痛(2.36%)	頸部痛(0.43%),筋骨格硬直(0.43%),運動 機能障害(0.43%),筋痙攣(0.21%),四肢痛 (0.21%),腋窩腫瘍(0.21%),四肢不快感 (0.21%)		
神経系障害	頭痛(52.58%)		感覚鈍麻(0.64%),浮動性めまい(0.43%), 傾眠(0.43%),振戦(0.21%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.52%)	口腔咽頭痛(1.93%)	咳嗽(0.86%),呼吸困難(0.64%),口腔咽頭 不快感(0.43%),喀痰増加(0.21%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.21%)		
血管障害			末梢冷感(0.21%),結節性多発動脈炎 (0.21%)		
その他	病休(9.44%)				

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで
収集した特定AEより作成



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=27

※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※
胃腸障害		悪心(3.7%)			
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(92.6%),倦怠感(59.3%), 発熱(37.0%),ワクチン接種部位熱感(22.2%),ワ クチン接種部位紅斑(18.5%),ワクチン接種部位硬 結(18.5%),ワクチン接種部位腫脹(18.5%)	ワクチン接種部位そう痒感(3.7%)			
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.7%),四肢不快感(3.7%)			
神経系障害	頭痛(48.1%)	傾眠(3.7%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(7.4%)	咳嗽(3.7%),発声障害(3.7%),口腔 咽頭痛(3.7%)			
その他	病休(0%)				



参考

オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上				
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度				
ワクチン	ファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン		モデルナ社オミクロン株対応 2価ワクチン	
人数	1,765人	197人	466人	27人
接種回数	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)	10.2 (6.3 -15.2)	35.0 (30.6 -39.5)	37.0 (19.4 -57.6)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)	5.1 (2.5 -9.1)	18.7 (15.2 -22.5)	11.1 (2.4 -29.2)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)	88.3 (83.0 -92.5)	91.4 (88.5 -93.8)	92.6 (75.7 -99.1)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)	19.3 (14.0 -25.5)	21.2 (17.6 -25.2)	18.5 (6.3 -38.1)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	84.8 (79.0 -89.5)	89.5 (86.3 -92.1)	92.6 (75.7 -99.1)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)	18.3 (13.1 -24.4)	22.1 (18.4 -26.1)	18.5 (6.3 -38.1)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)	12.2 (8.0 -17.6)	12.2 (9.4 -15.6)	18.5 (6.3 -38.1)
熱感	24.1 (22.2 -26.2)	21.8 (16.3 -28.3)	28.3 (24.3 -32.7)	22.2 (8.6 -42.3)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)	12.7 (8.4 -18.2)	15.0 (11.9 -18.6)	3.7 (0.1 -19.0)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)	47.7 (40.6 -54.9)	71.0 (66.7 -75.1)	63.0 (42.4 -80.6)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)	40.6 (33.7 -47.8)	65.5 (60.9 -69.8)	59.3 (38.8 -77.6)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)	31.0 (24.6 -37.9)	52.6 (47.9 -57.2)	48.1 (28.7 -68.1)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)	6.6 (3.6 -11.0)	16.3 (13.1 -20.0)	7.4 (0.9 -24.3)

Data Cutoff Date 2023/7/7 7:00

	3回目追加接種 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合, 健康保険組合) 18歳以上		4回目追加接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 18歳以上	
	接種後4週間以内に発現した 特定AEの頻度		接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度	
ワクチン	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	モデルナ社ワクチン (1価：起源株)	ファイザー社ワクチン (1価：起源株)	モデルナ社ワクチン (1価：起源株)
人数	3,035人	1,170人	2,197人	1,168人
接種回数	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	62.9(60.1 -65.7)	28.2 (26.3 -30.1)	42.5 (39.6 -45.4)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	43.4(40.6 -46.3)	14.2 (12.8 -15.7)	24.7 (22.3 -27.3)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	94.1(92.6 -95.4)	89.8(88.5 -91.0)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	29.4(26.8 -32.1)	20.7 (19.0 -22.5)	29.5 (26.8 -32.2)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	92.0(90.3 -93.5)	87.4 (86.0 -88.8)	92.8 (91.2 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	31.1(28.5 -33.9)	21.9 (20.2 -23.7)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	23.7(21.3 -26.2)	15.0 (13.5 -16.5)	20.8 (18.5 -23.2)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	37.3(34.5 -40.1)	28.9 (27.0 -30.8)	42.0 (39.1 -44.8)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	18.5(16.4 -20.9)	13.4 (12.0 -14.9)	18.6 (16.4 -20.9)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	82.6(80.4 -84.8)	64.6(62.6 -66.6)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	75.6(73.1 -78.1)	58.0 (55.9 -60.1)	67.7 (65.0 -70.4)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	64.5(61.7 -67.3)	43.5 (41.4 -45.6)	52.1 (49.2 -55.0)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	21.4(19.1 -23.8)	11.2 (9.9 -12.5)	12.4 (10.6 -14.4)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

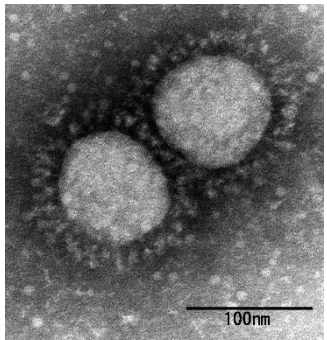
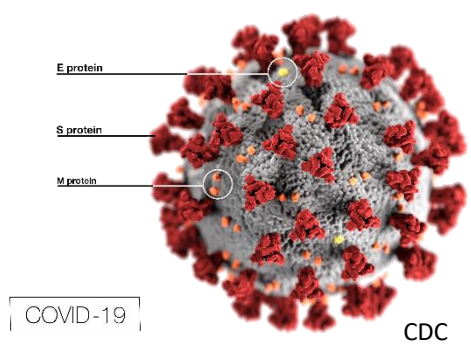
Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00



オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、2022年10月19日から調査を開始した。また、2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月13日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2022年11月8日から調査を開始した。2023年7月7日までに令和4年秋開始接種として1,799人、令和5年春開始接種として327人が追加接種した。
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、2022年10月18日から調査を開始した。また、2022年11月1日に特例承認となり、2022年11月28日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2022年12月9日から調査を開始した。2023年7月7日までに令和4年秋開始接種として486人、令和5年春開始接種として39人が追加接種した。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンについて、令和4年秋開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,765人では、37.5℃以上の発熱が23.1%（38.0℃以上は10.4%）にみられ、局所反応は疼痛が84.7%にみられた。令和5年春開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた197人では、37.5℃以上の発熱が10.2%（38.0℃以上は5.1%）にみられ、局所反応は疼痛が84.8%にみられた。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンについて、令和4年秋開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた466人では、37.5℃以上の発熱が35.0%（38.0℃以上は18.7%）にみられ、局所反応は疼痛が89.5%にみられた。令和5年春開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた27人では、37.5℃以上の発熱が37.0%（38.0℃以上は11.1%）にみられ、局所反応は疼痛が92.6%にみられた。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した598人、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した215人、合計813人の起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価幾何平均抗体価（抗S抗体）は、各ワクチン毎に、接種前6,880-13,001U/mL、接種1か月後26,006-35,092U/mL、接種3か月後17,985-24,786U/mL、接種6か月後11,915-14,477U/mLであった。オミクロン株対応2価ワクチン接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）が陽性であった被接種者の抗S抗体価は、感染既往がないと推定される陰性者に比べて高かった。
- 抗N抗体で判定した日時別感染既往率では、オミクロン株対応2価ワクチンを3回目あるいは4回目として接種した157人に比べて、5回目として接種した639人の方が感染率が低かった。
- オミクロン対応2価ワクチン接種後のXBB.1.5株に対する中和抗体価は、BA.5株に対する中和抗体価の1/4程度であった。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において1件、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において1件、副反応疑い報告が認められている。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）において2件、ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において17件、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において4件、因果関係を問わないSAEが認められている。モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）においては因果関係を問わないSAEは認められていない。



国立感染症研究所ホームページ

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



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 前任准教授

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



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

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

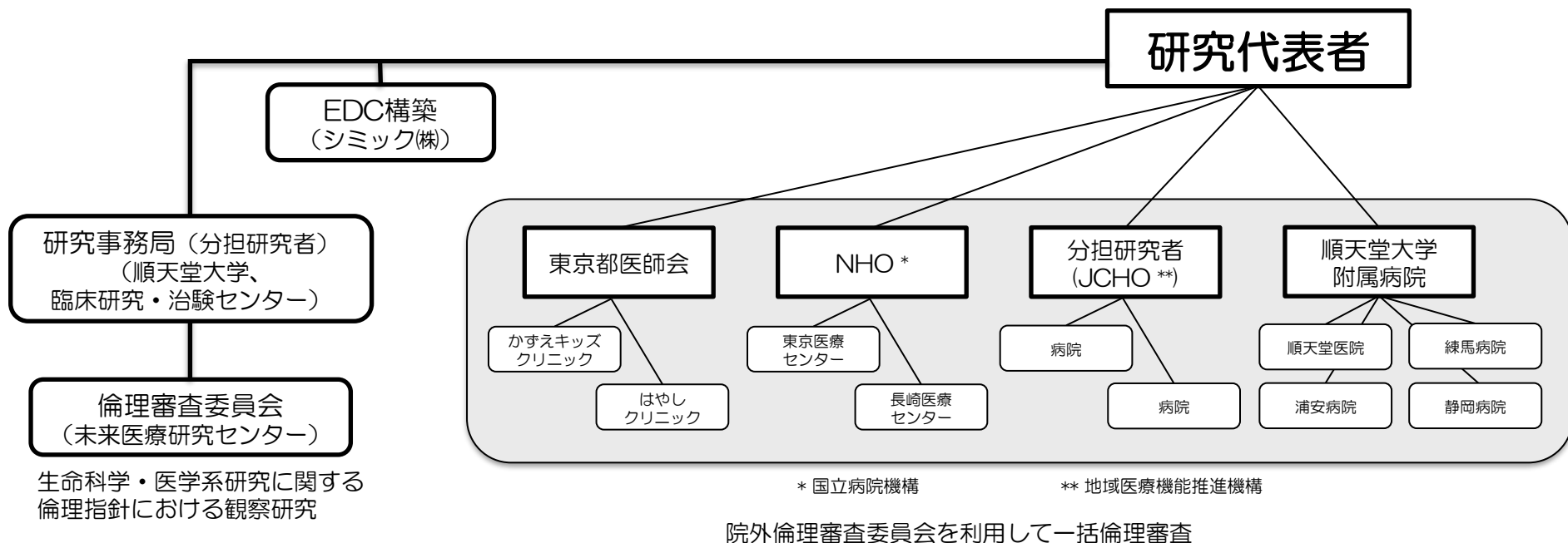
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび追加接種した小児の
接種4週間後の安全性

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



ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

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



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

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

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

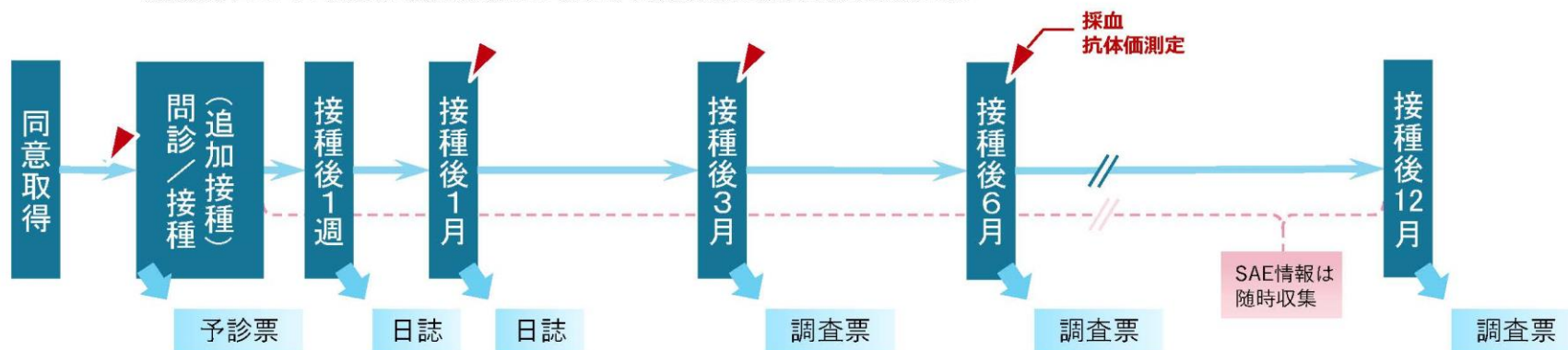
2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

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

【主な調査項目】

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

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



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

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

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

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社

	小児用P / P-P
研究参加施設	厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	- 研究参加施設で小児用Pワクチンを追加接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 ➤ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ➤ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること - ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

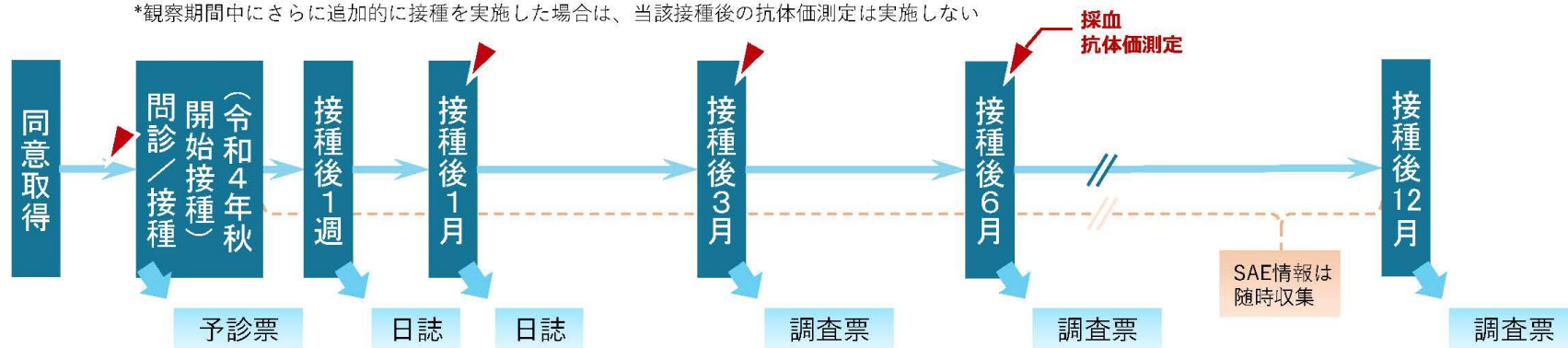
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

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

【主な調査項目】

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

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



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

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

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

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社
(オミクロン株対応)

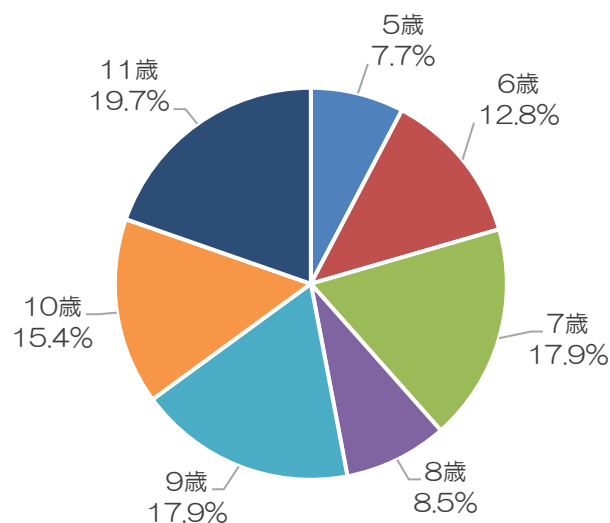
	小児用 P / P (－ P) <u>－ OP</u>
研究参加施設	厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	- 研究参加施設でオミクロン株対応小児用 P ワクチンを令和4年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 ➤ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ➤ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること - ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安）） ※小児用 P ワクチン（従来株）の追加接種後の調査の参加者を含む。

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）

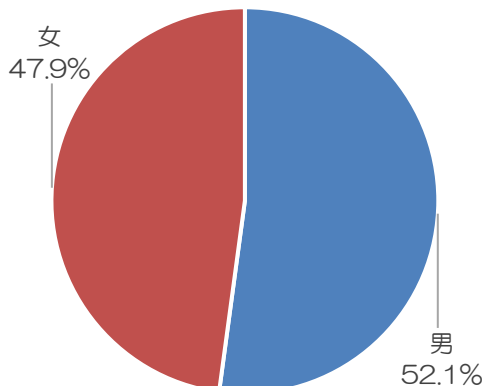
被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 117人 2023年7月7日現在

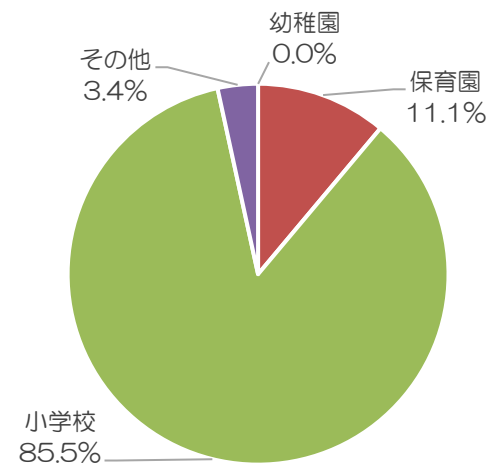
年齢分布



男女比



就学区分



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

n=117*

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

n=117*

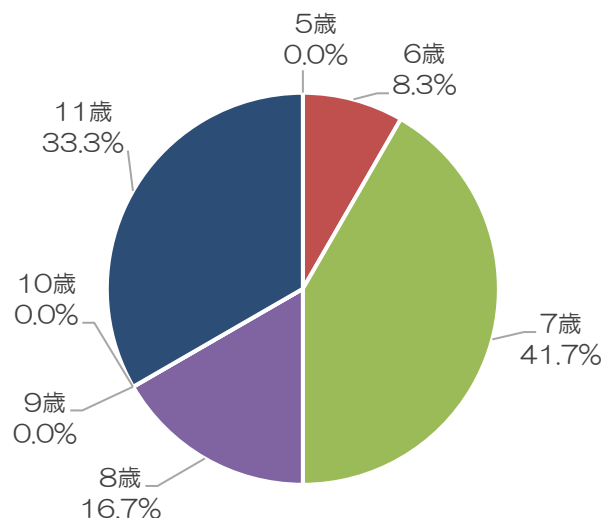
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



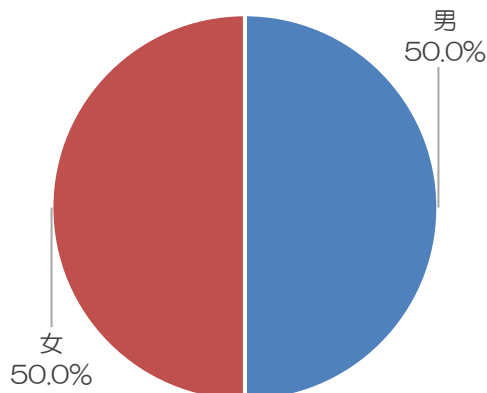
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 被接種者の人口統計学的特性

4回目 被接種者数 12人 2023年7月7日現在

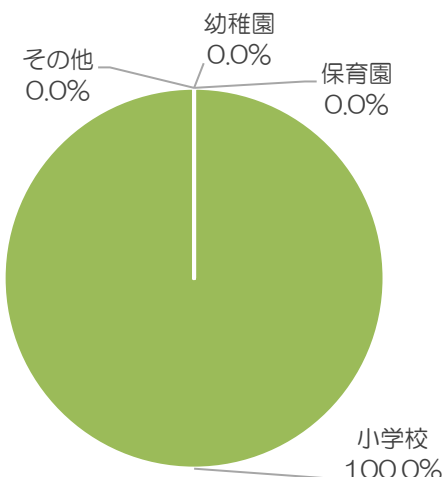
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	1	8.3%
アトピー性皮膚炎	1	8.3%
てんかん	0	0.0%
その他	0	0.0%
なし	11	91.7%

n=12*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	1	8.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	0	0.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	3	25.0%
COVID-19既往	3	25.0%
いずれもなし	6	50.0%

n=12*

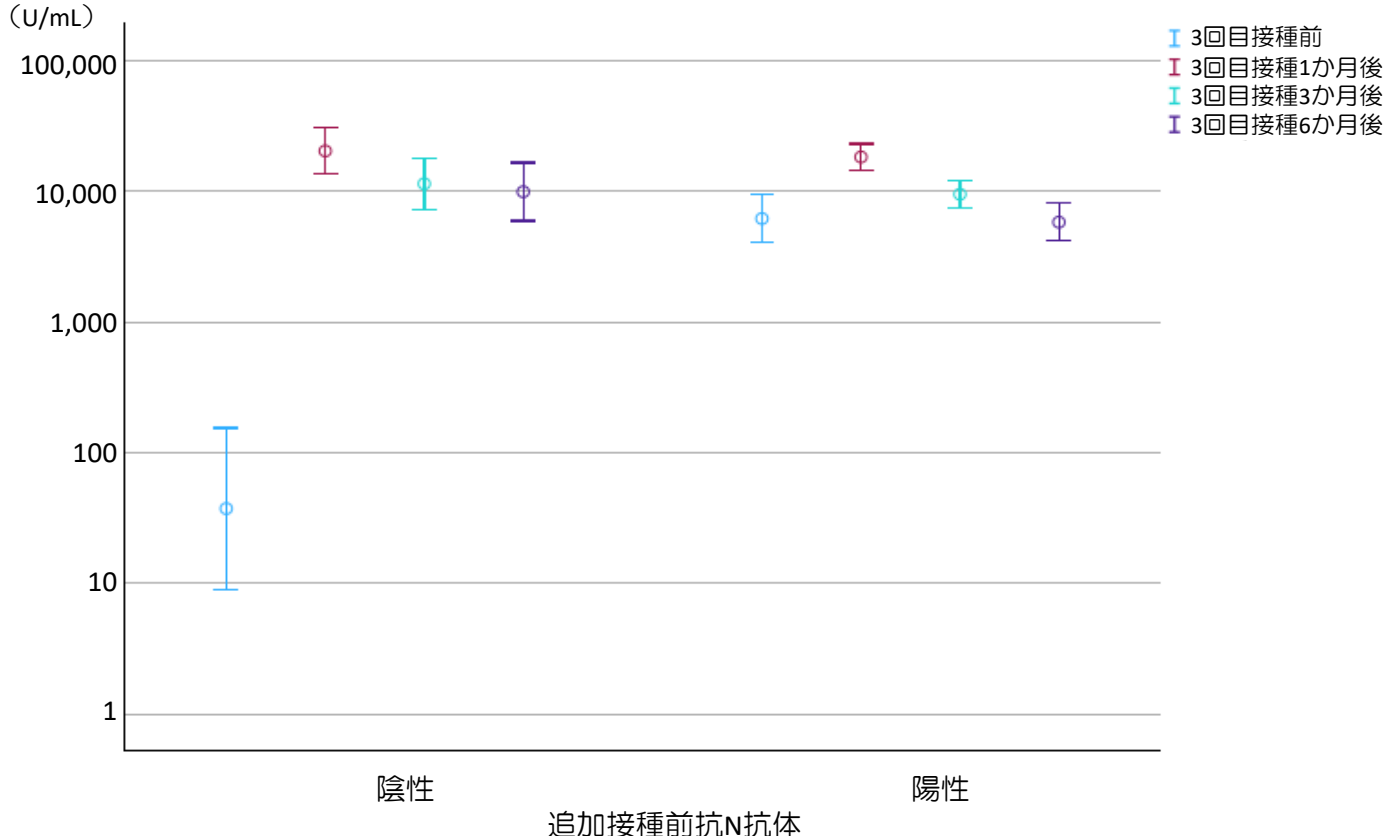
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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

抗スパイクタンパク質抗体価

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



	3回目接種前		3回目接種 1 か月後		3回目接種 3 か月後		3回目接種 6 か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	33	37 (9 - 154)	19	20,261 (13,514 - 30,378)	19	11,381 (7,271 - 17,815)	17	9,880 (5,944 - 16,423)
抗N抗体陽性	27	6,164 (4,051 - 9,377)	27	18,217 (14,383 - 23,073)	27	9,461 (7,472 - 11,978)	19	5,785 (4,151 - 8,064)
合計	60	372 (133 - 1,036)	46	19,035 (15,458 - 23,440)	46	10,211 (8,177 - 12,751)	36	7,449 (5,542 - 10,013)

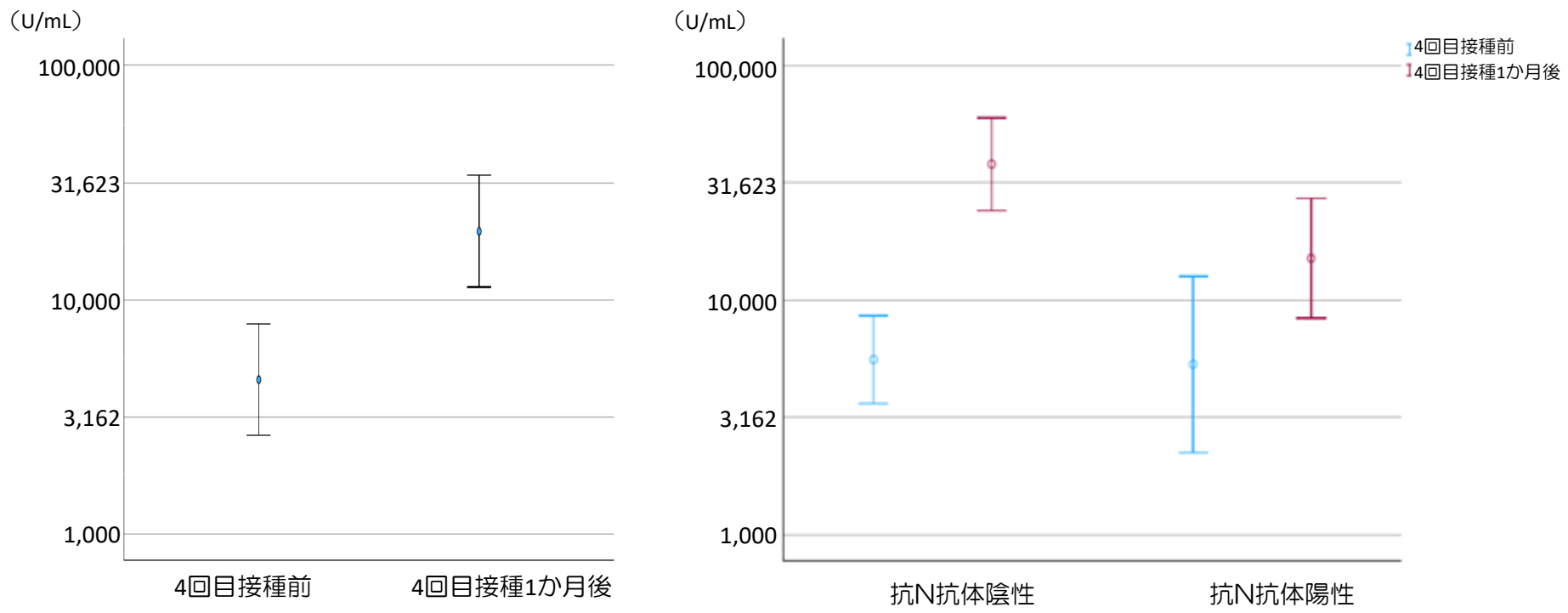
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)



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

抗スパイクタンパク質抗体価

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

	4回目接種前		4回目接種1か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	3	5,579 (3,627 - 8,582)	2	37,926 (24,130 - 59,610)
抗N抗体陽性	6	5,322 (2,243 - 12,627)	5	15,058 (8,383 - 27,050)
合計	9	5,406 (3,262 - 8,958)	7	19,606 (11,327 - 33,937)

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
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)



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

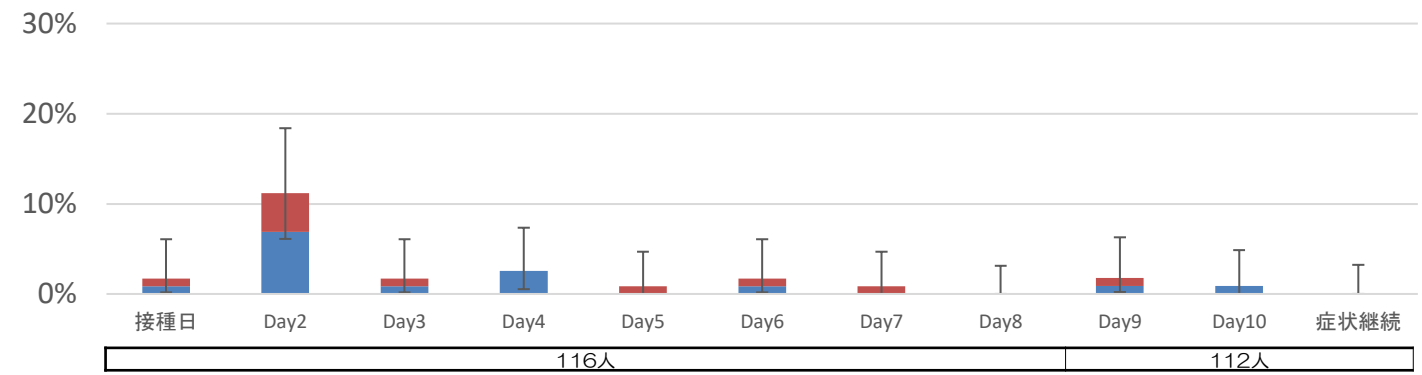
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱（37.5℃以上）

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

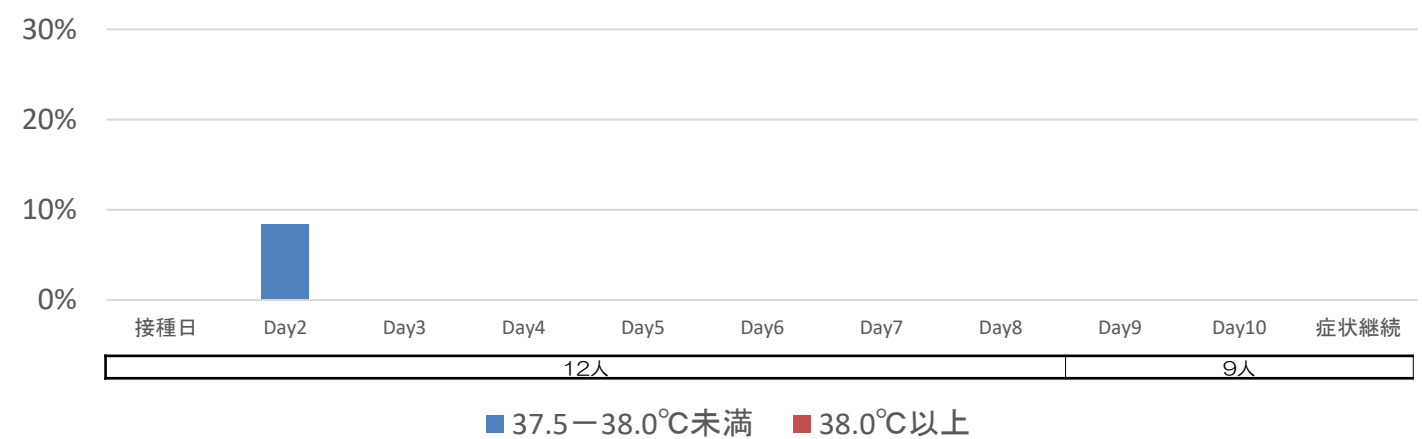
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	9	5	4

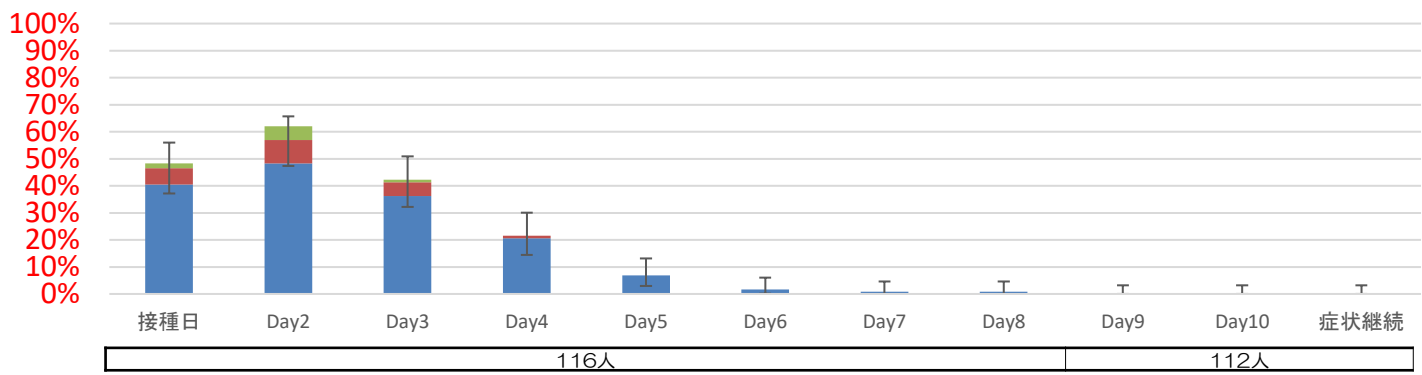
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略



接種部位疼痛

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

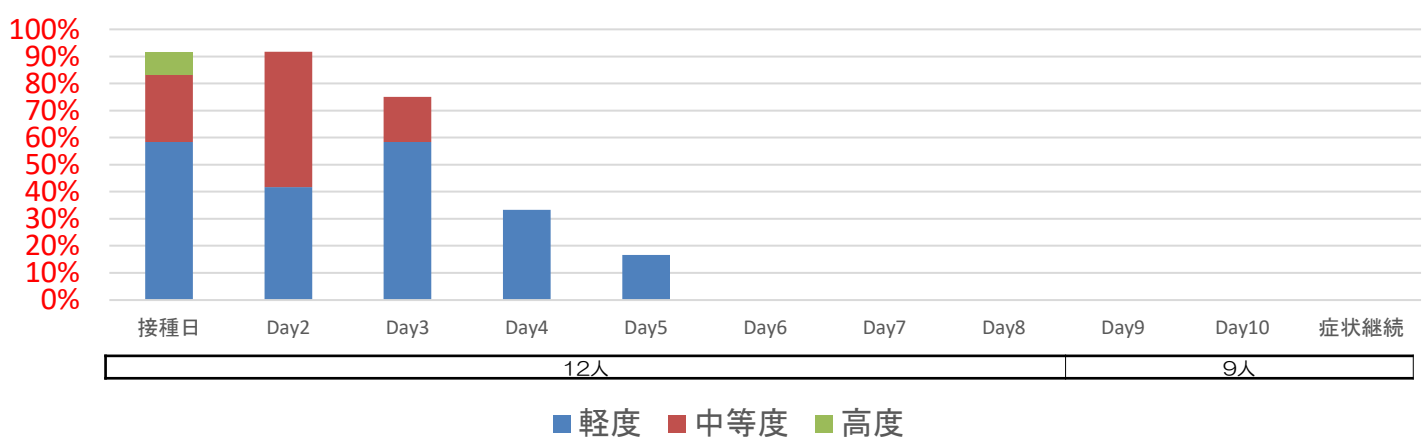
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	9	5	4

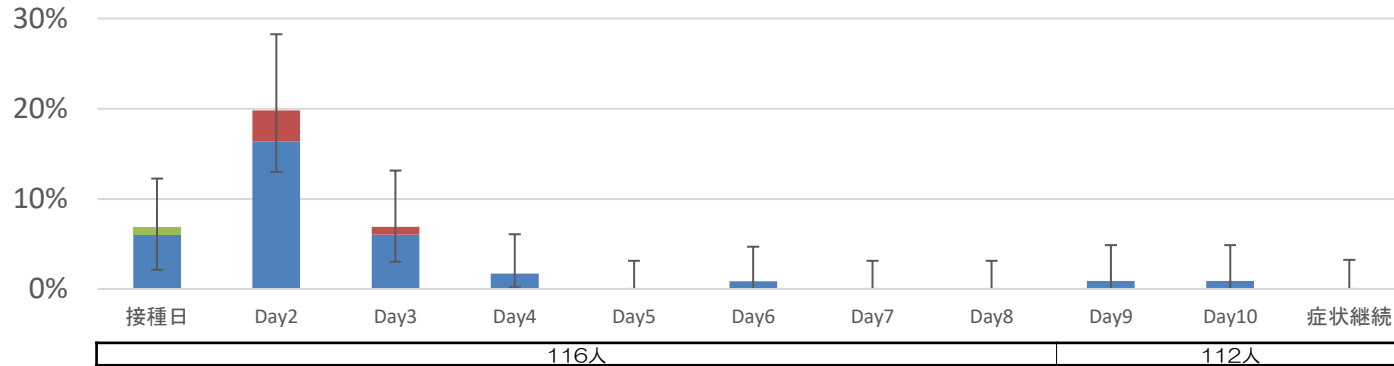
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略



全身倦怠感

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



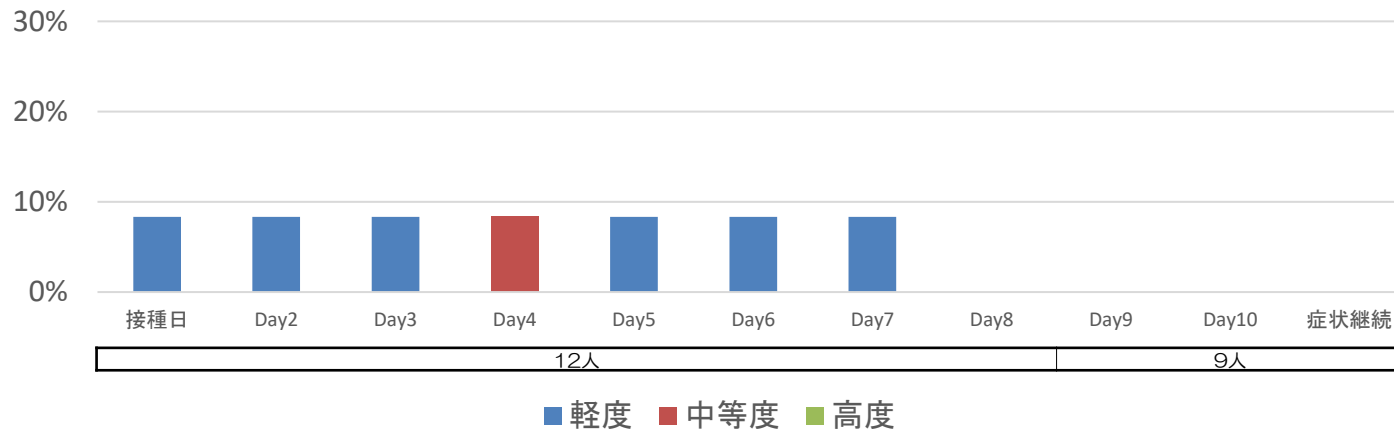
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

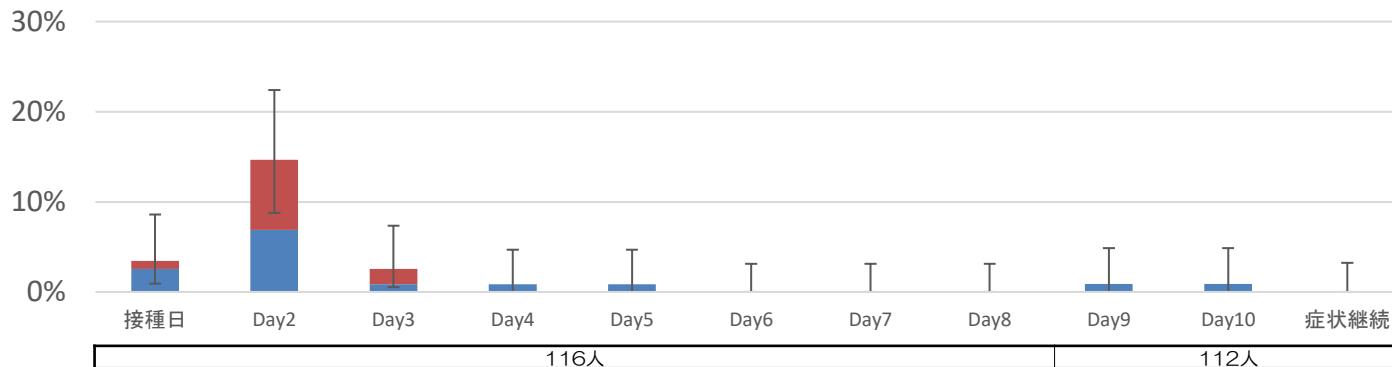
4回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	9	5	4

頭痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



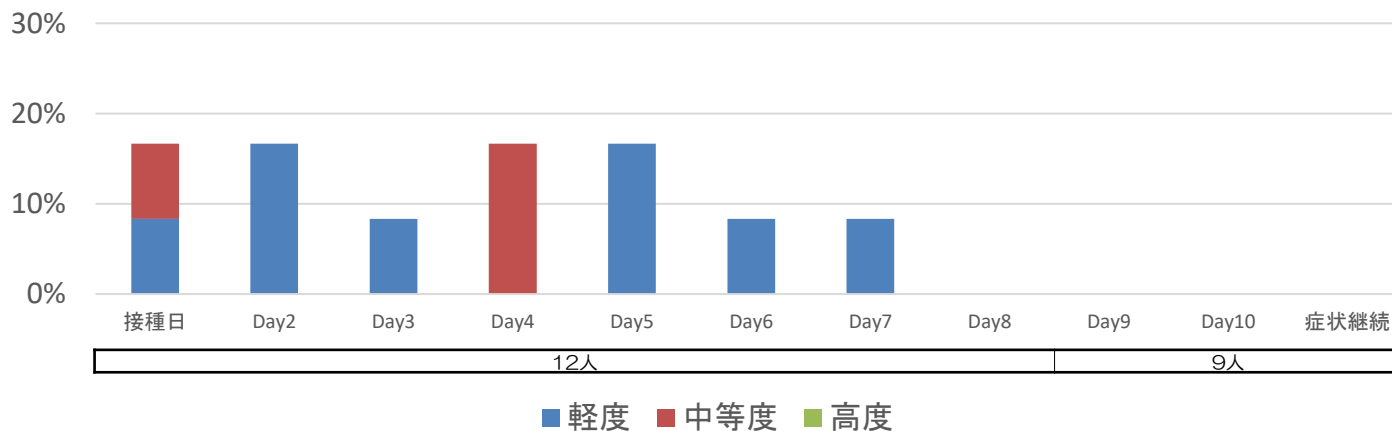
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降

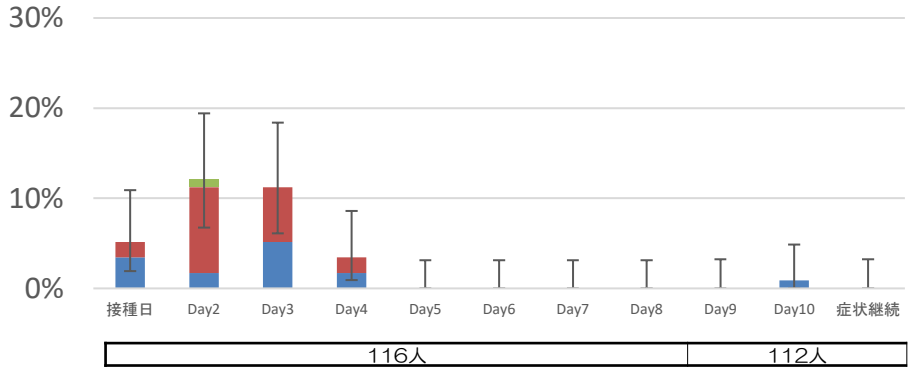
	男女計	男	女
全体	9	5	4

接種部位反応 ①

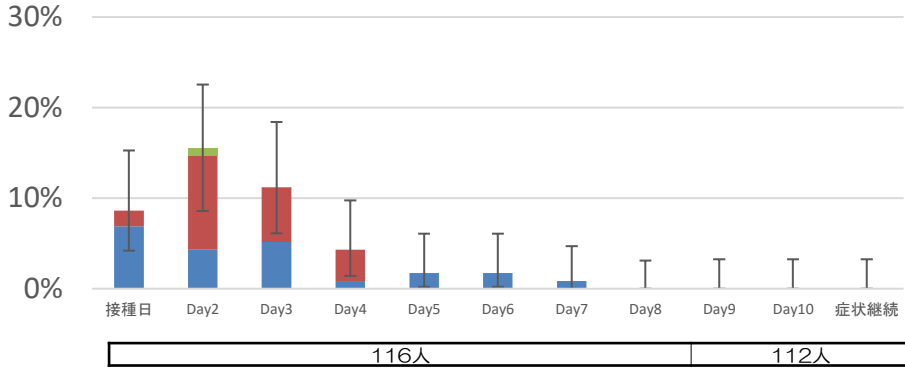
新型コロナワクチン接種（初回
シリーズおよび追加接種）にか
かわる免疫原性および安全性調
査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

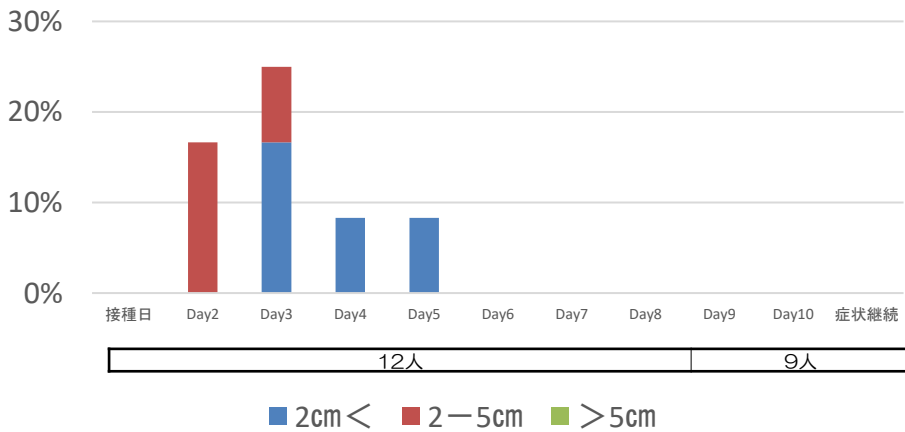
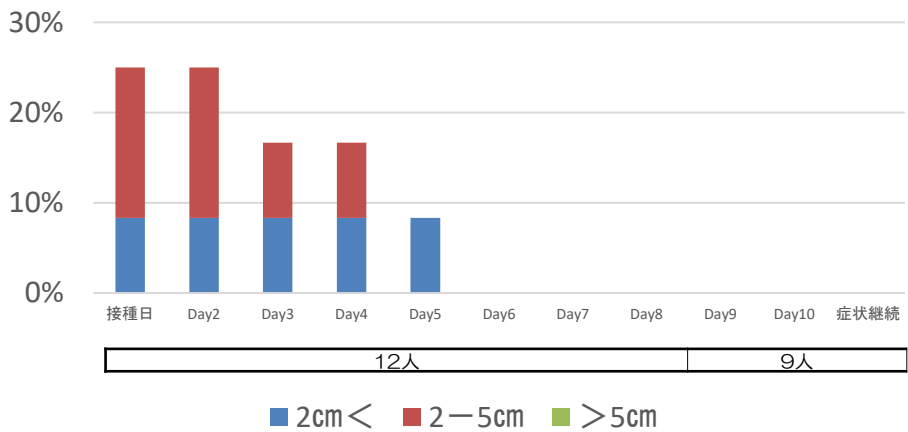
発赤



腫脹



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



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

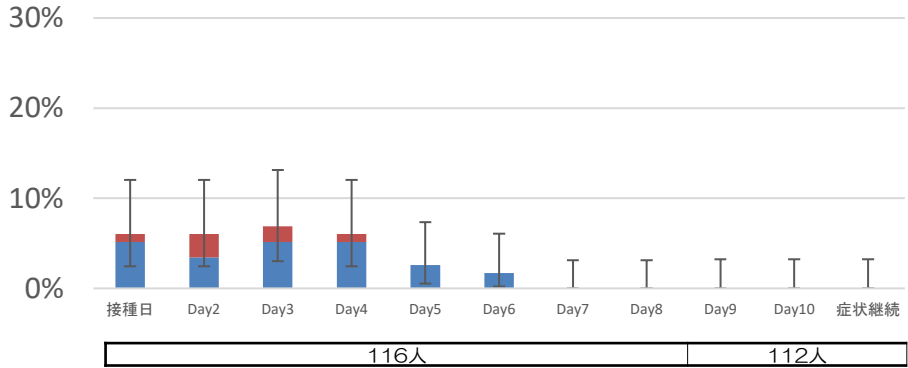


接種部位反応 ②

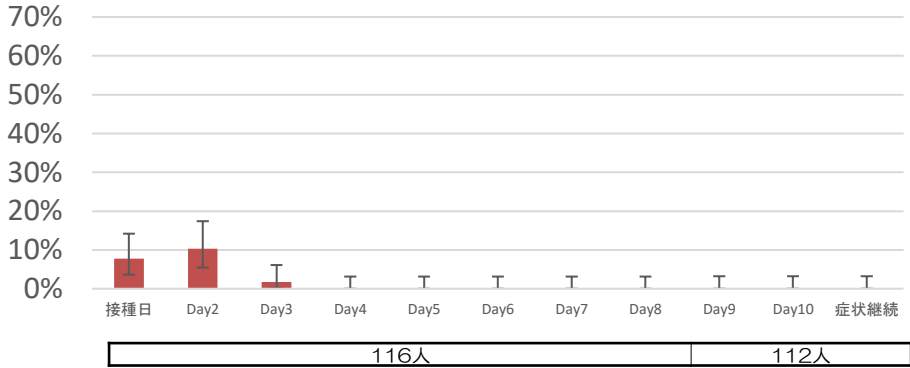
新型コロナワクチン接種（初回
シリーズおよび追加接種）にか
かわる免疫原性および安全性調
査（5歳から11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

硬結

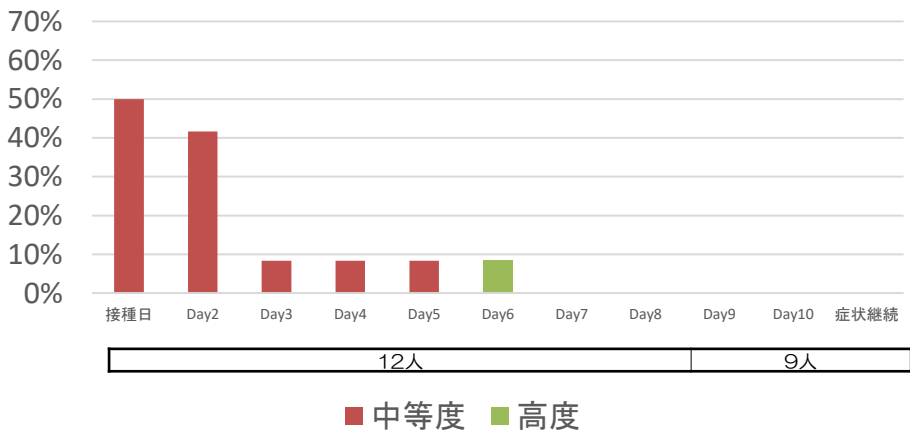
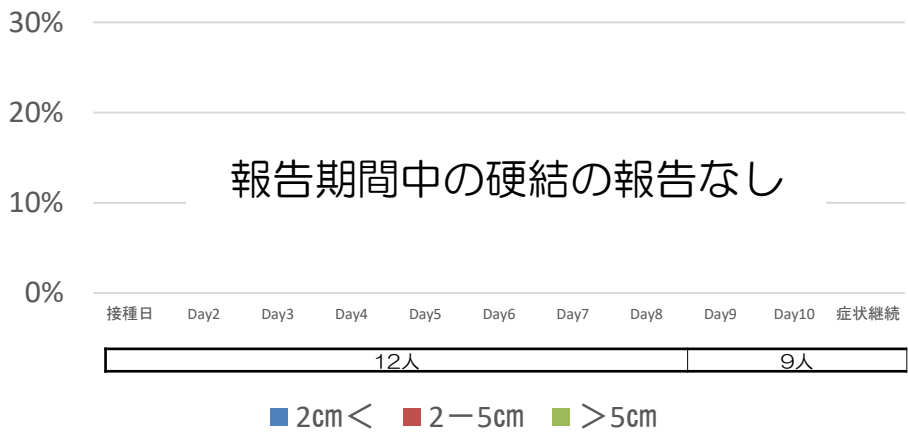


熱感



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

報告期間中の硬結の報告なし



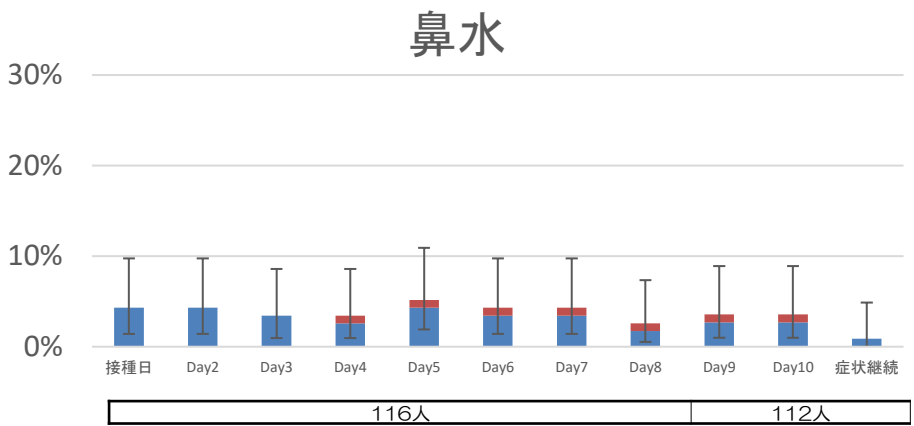
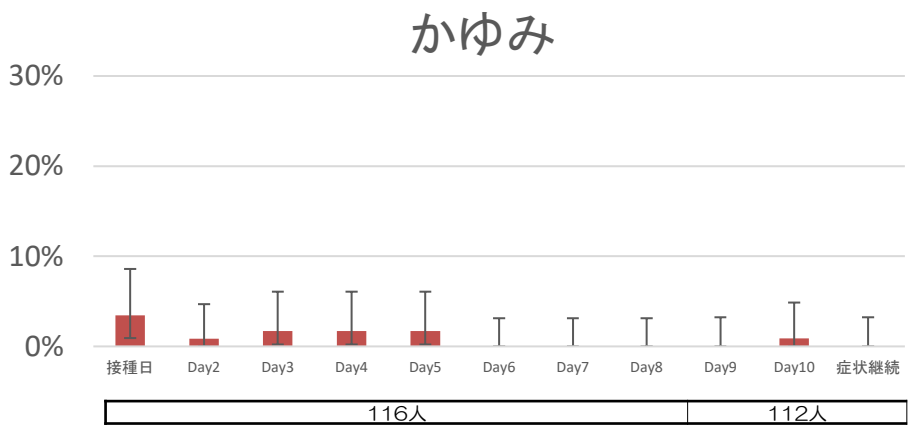
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略



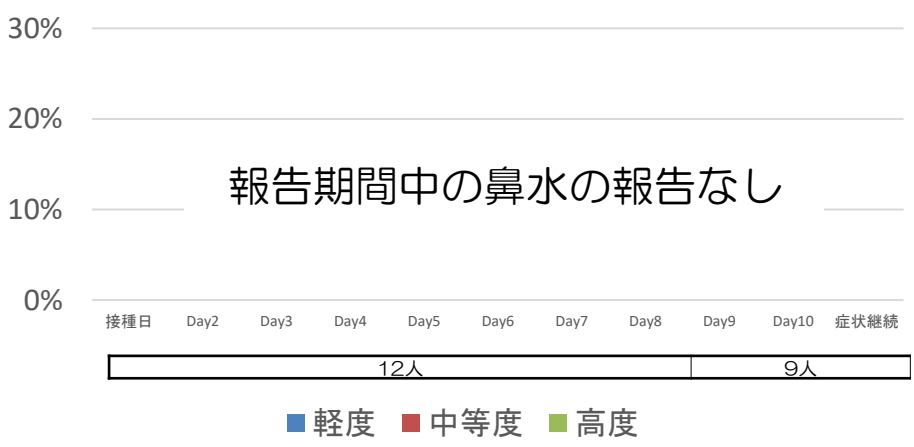
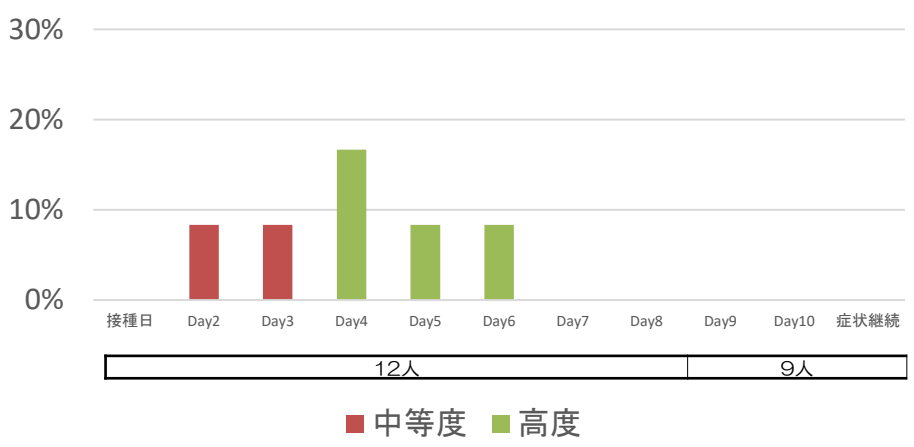
接種部位反応 ③・全身症状

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

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



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



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

ファイザー社ワクチン5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年-2023年 （東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂） 5歳～11歳				
接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度				
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価
人数	228人	217人	116人	12人
接種回数 項目	途中経過 1回目 % (95%信頼区間)	途中経過 2回目 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	16.4 (10.2 -24.4)	8.3 (0.2 -38.5)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)	0
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)	41.7 (15.2 -72.3)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)	91.7 (61.5 -99.8)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)	25.0 (5.5 -57.2)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)	0
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)	50.0 (21.1 -78.9)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)	16.7 (2.1 -48.4)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)	8.3 (0.2 -38.5)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	16.4 (10.2 -24.4)	33.3 (9.9 -65.1)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)	0

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

参考

ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 20歳以上		ファイザー社ワクチン 追加接種後 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO, 防衛省共済組合,健康保険 組合) 18歳以上		ファイザー社ワクチンオミ クロン株対応2価接種後 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上
接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度		接種後4週間に発現した 特定AEの頻度		接種後8日間以内に 発現した特定AEの頻度
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価
人数	19,792人	19,592人	3,035人	1,795人
接種回数 項目	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)	途中経過 3～5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)	23.1 (21.1 -25.1)
発熱 (38.0℃以上)	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1 (19.6 -22.6)	10.4 (9.0 -11.9)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1 (15.8 -18.5)	14.2 (12.6 -15.9)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9 (89.8 -91.9)	84.7 (82.9 -86.4)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4 (15.1 -17.8)	16.5 (14.8 -18.4)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3 (10.2 -12.5)	12.0 (10.5 -13.6)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2 (23.7 -26.8)	24.1 (22.2 -26.2)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3 (12.1 -14.6)	11.4 (10.0 -13.0)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0 (67.3 -70.6)	52.2 (49.8 -54.5)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1 (53.3 -56.8)	43.8 (41.5 -46.1)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3 (16.0 -18.7)	13.4 (11.8 -15.0)

Data Cutoff Date
2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00



ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	就学区分・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	小学校・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	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/13
SAE3	SAE3	第1報	ケトン血性嘔吐症	保育園・女性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/5	2022/12/3	回復	2022/12/7
SAE5	SAE5	第1報	RSウイルス細気管 支炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/19	2023/1/17	軽快	2023/2/3
SAE6	SAE6	第2報	RSウイルス細気管 支炎	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2023/2/3	回復	2023/2/10
SAE7	SAE7	第1報	両股関節拘縮	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/12	2022/12/19	回復	2023/2/22
SAE8	SAE8	第2報	尿路感染症	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/2	回復	2023/3/13
SAE9	SAE9	第1報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/14	未回復	2023/3/23
SAE10	SAE10	第1報	腎機能障害	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/20	軽快	2023/3/27
SAE11	SAE11	第1報	喘息発作	未就学・男性	2022/4/30	2022/5/21	2022/11/19	2023/3/29	回復	2023/4/1

※ SAE4は初回シリーズ（2回目接種時）SAEのため掲載せず



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	就学区分・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
------	-------------	------	--------	---------	------------------	------------------	------------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし



ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

起源株1価ワクチン3回目接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=116 ※0.1%未満は頻度を省略

起源株1価ワクチン 3回目追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.72%)			
胃腸障害		下痢(1.72%)	嘔吐(0.86%),軟便(0.86%),肛門 失禁(0.86%)		
一般・全身障害および投与部 位の状態	ワクチン接種部位疼痛(67.24%),倦怠感 (23.28%),ワクチン接種部位腫脹 (18.97%),発熱(18.10%),ワクチン接種 部位紅斑(16.38%),ワクチン接種部位熱感 (15.52%),ワクチン接種部位硬結 (9.48%),ワクチン接種部位そう痒感 (6.03%),腋窩痛(5.17%)		疼痛(0.86%)		
感染症および寄生虫症			気管支炎(0.86%),インフルエンザ (0.86%),上咽頭炎(0.86%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.86%)		
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘍(1.72%)	筋骨格硬直(0.86%)		
神経系障害	頭痛(17.24%)	てんかん(1.72%)	注意力障害(0.86%)		
精神障害			不眠症(0.86%)		
生殖系および乳房障害			膣分泌物(0.86%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.34%)	咳嗽(1.72%)	鼻出血(0.86%),湿性咳嗽(0.86%), 口腔咽頭痛(0.86%)		
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.59%),多形紅斑(1.72%)			
その他		病休(4.31%)			



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

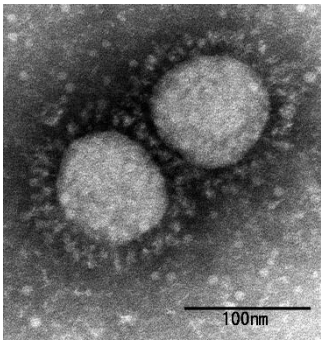
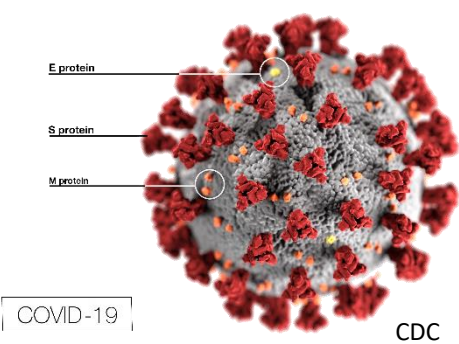
4回目接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=12 ※0.1%未満は頻度を省略

オミクロン株対応2価ワクチン 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※
胃腸障害	歯痛(8.3%)				
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(91.7%),ワクチン接種部位熱感(50.0%),ワクチン接種部位紅斑(41.7%),ワクチン接種部位腫脹(25.0%),疼痛(16.7%),ワクチン接種部位そう痒感(16.7%),倦怠感(8.3%),発熱(8.3%)				
傷害、中毒および処置合併症	靱帯捻挫(8.3%)				
神経系障害	頭痛(33.3%)				
その他	病休(8.3%)				

5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 追加接種後 まとめ

- 2022年8月30日に追加免疫の用法・用量が承認となり、2022年9月6日に3回目接種が臨時接種の対象となった新型コロナウイルスワクチンのファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種した調査対象者に対し、2022年10月5日から調査を開始した。2023年7月7日までに117人が3回目接種した。
- 2023年2月28日に特例承認となり、2023年3月8日に臨時接種の対象となった新型コロナウイルスワクチンのファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2023年5月20日から調査を開始した。2023年7月7日までに12人が4回目追加接種した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種の被接種者は5歳が7.7%、6歳が12.8%、7歳が17.9%、8歳が8.5%、9歳が17.9%、10歳が15.4%、11歳が19.7%であり、男性52.1%、女性47.9%であった。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種の被接種者は5歳が0%、6歳が8.3%、7歳が41.7%、8歳が16.7%、9歳が0%、10歳が0%、11歳が33.3%であり、男性50.0%、女性50.0%であった。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた116人では、37.5℃以上の発熱が16.4%（38.0℃以上は6.9%）にみられ、局所反応は疼痛が67.2%にみられた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた12人では、37.5℃以上の発熱が8.3%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が91.7%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種し、抗体価を測定した60人の接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価（抗S抗体）は372U/mLであった。うち、接種1か月後および3か月後の抗体価を測定した46人では、1か月後19,035U/mL、3か月後10,211U/mLであった。接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）が陽性か陰性かで、接種前の抗S抗体価に差を認めた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種をした12人のうち、抗体価を測定した9人の接種前の抗S抗体は、接種前5,406U/mLは1か月後19,606U/mLに増加した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが10件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）接種後では、因果関係を問わないSAE、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。



国立感染症研究所ホームページ

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



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

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

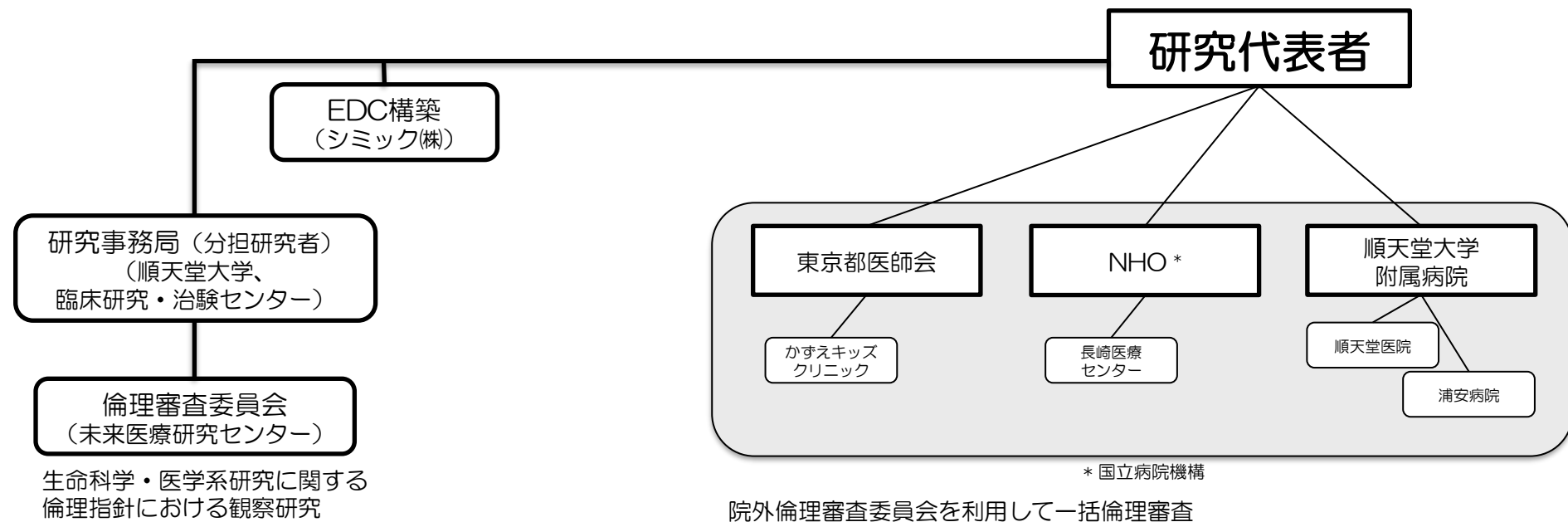
主な調査目的：SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズ接種した乳幼児の
接種4週間後の安全性

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



ワクチン接種者（乳幼児）を対象とする前向き観察研究

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



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入力接種予診票と調査問診用、1回目、2回目および3回目日誌各3回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価** 測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後（予定）

** 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

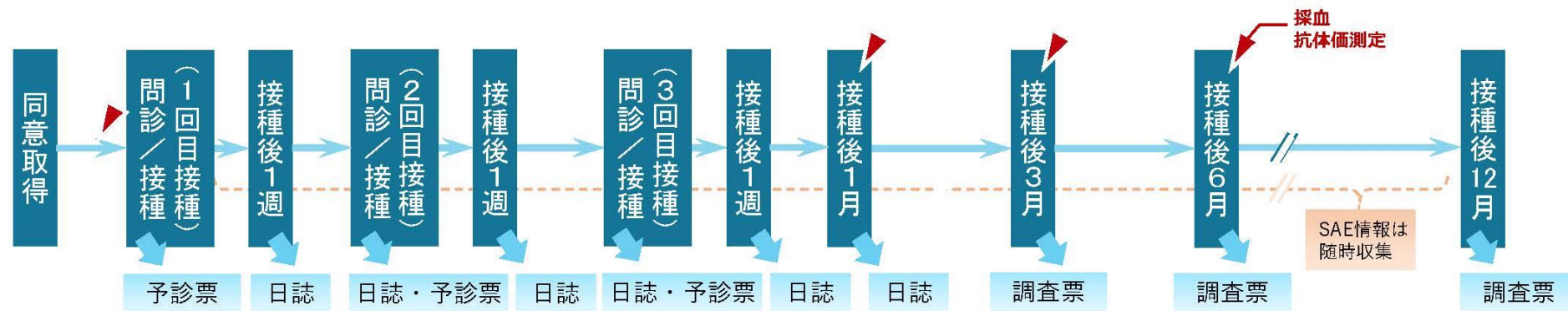
6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

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

【主な調査項目】

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

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



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

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

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

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

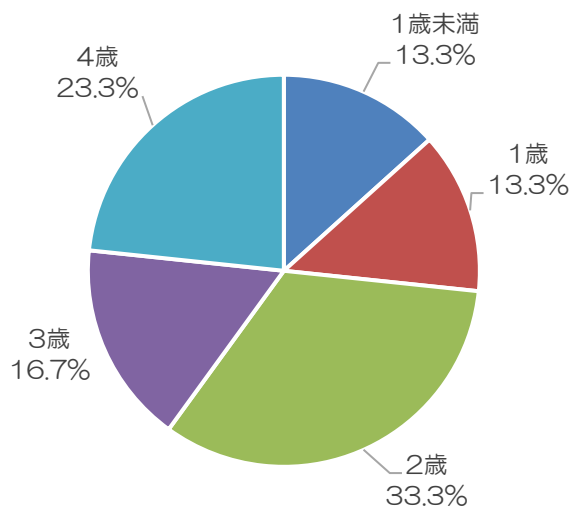
P = ファイザー社

	乳幼児用P / P / P
研究参加施設	厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	- 研究参加施設で乳幼児用 P ワクチンを接種した 6 か月～4 歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方 - 参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られていること - ご協力いただいた参加者の範囲内で実施（参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

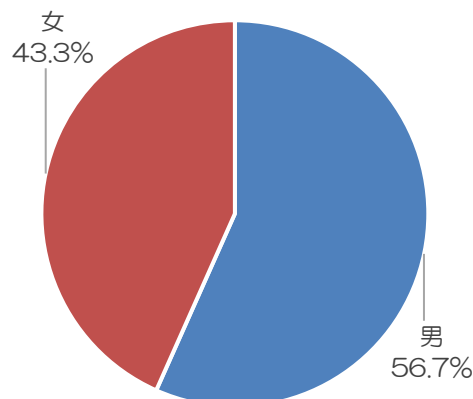
ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 30人 2023年7月7日現在

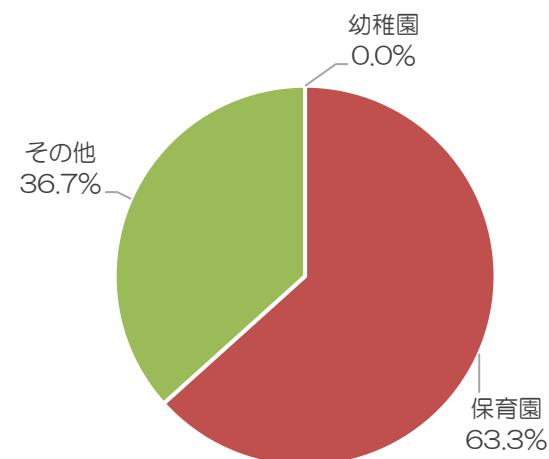
年齢分布



男女比



就学区分



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

n=30*

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

n=30*

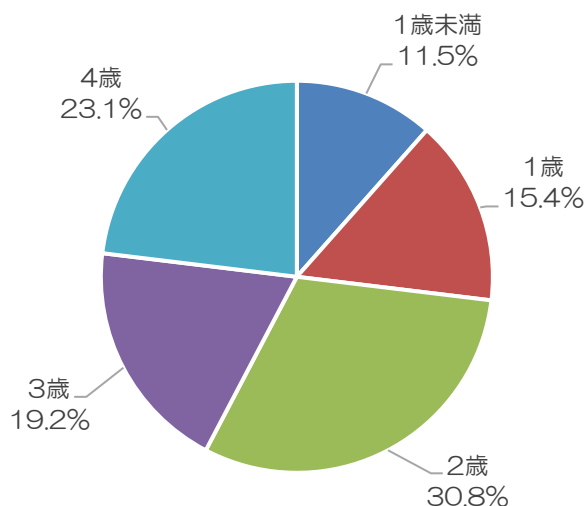
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



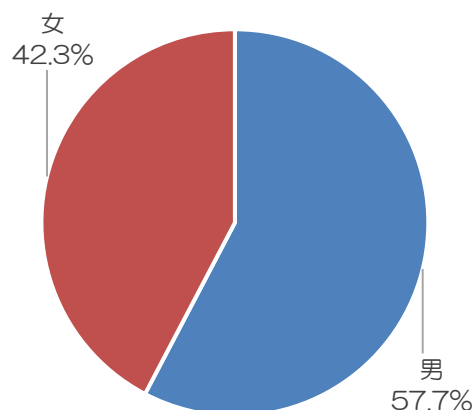
ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 26人 2023年7月7日現在

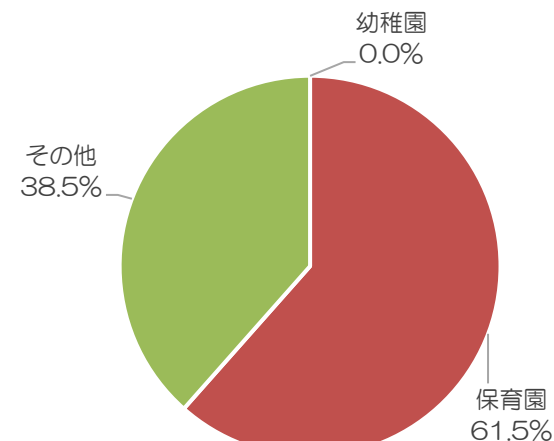
年齢分布



男女比



就学区分



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

n=26 *

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

n=26 *

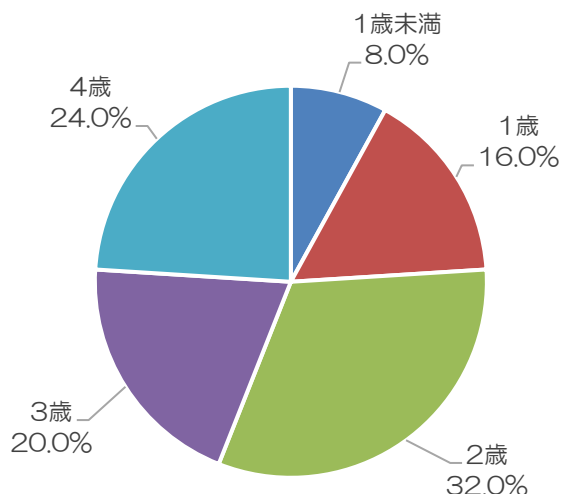
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



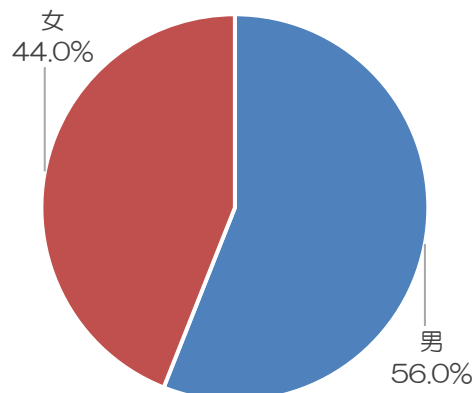
ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 25人 2023年7月7日現在

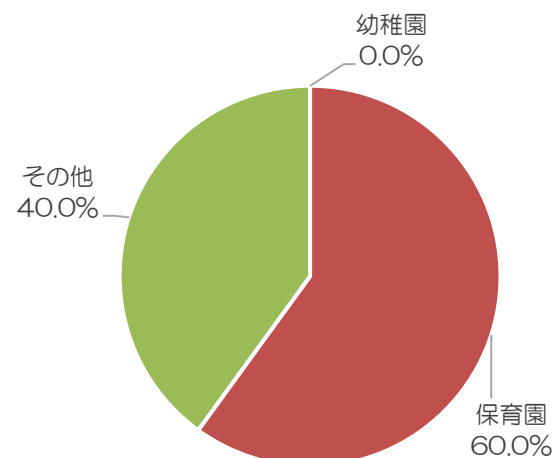
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	3	12.0%
アトピー性皮膚炎	1	4.0%
てんかん	1	4.0%
その他	2	8.0%
なし	19	76.0%

n=25 *

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	3	12.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	4.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	4.0%
COVID-19既往	4	16.0%
いずれもなし	16	64.0%

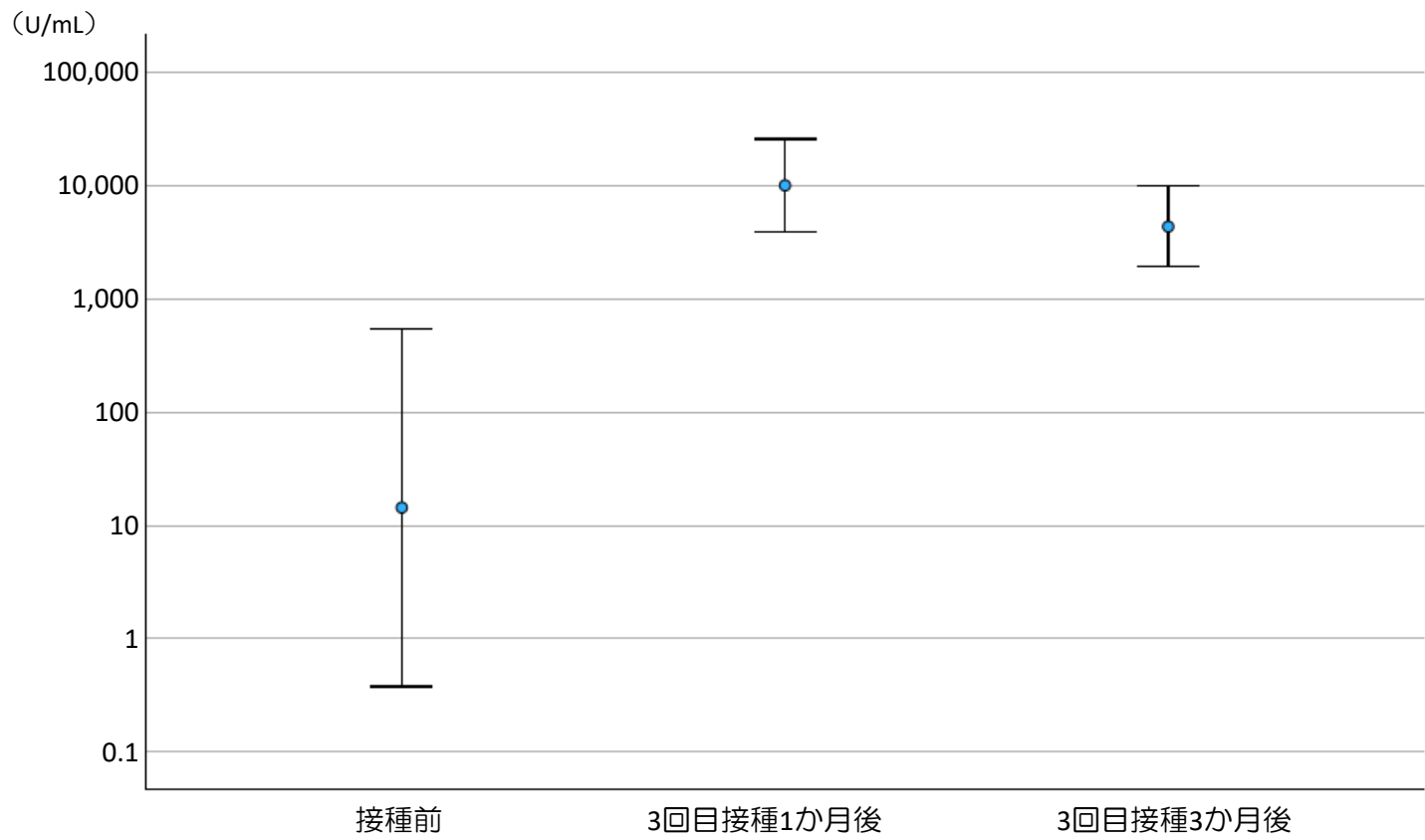
n=25 *

* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



抗スパイクタンパク質抗体価

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

	接種前		3回目接種 1 か月後		3回目接種 3 か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
	5	14 (0 - 551)	4	10,156 (3,938 - 26,190)	3	4,395 (1,937 - 9,975)
うち抗N抗体陽性者数	3		3		2	

抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
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)



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

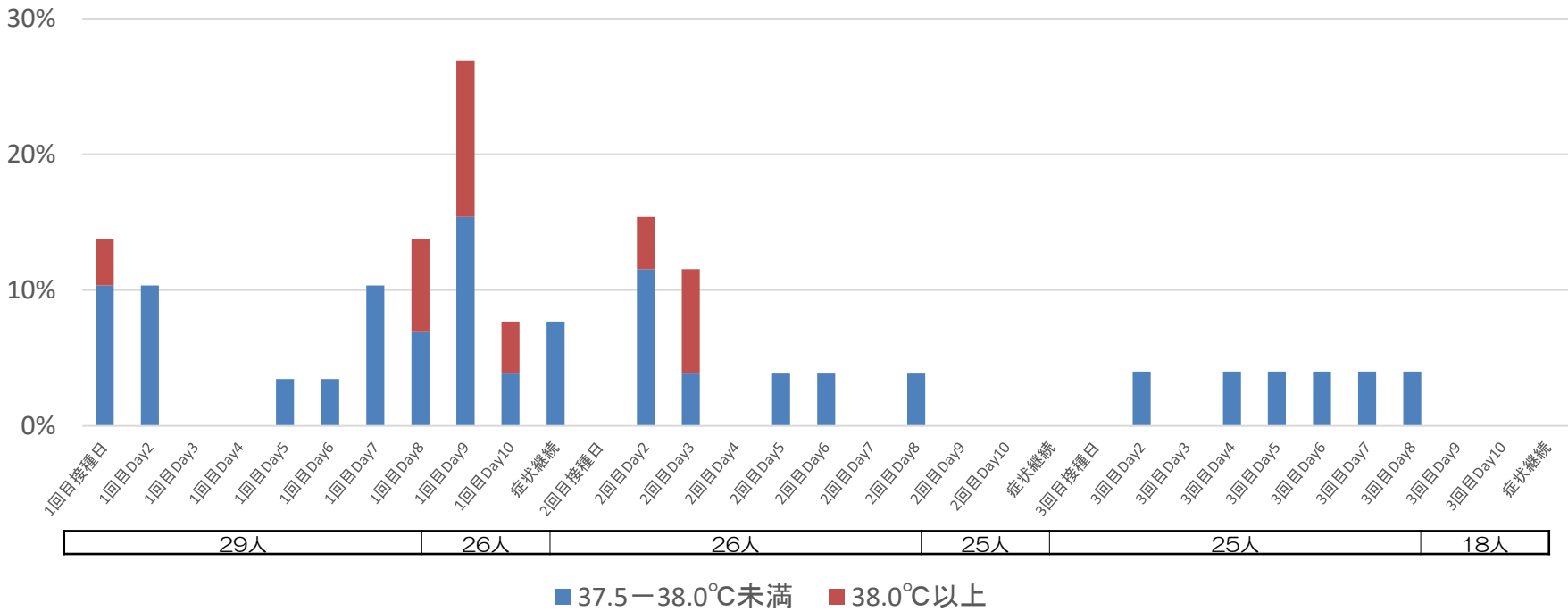
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する
発赤	長径が＜2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が＞5.0 cm	
腫脹	長径が＜2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が＞5.0 cm	
硬結	長径が＜2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が＞5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱（37.5℃以上）

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



1回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	29	17	12

2回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

3回目接種Day8まで			
	男女計	男	女
全体	25	14	11

1回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	26	15	11

2回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	25	14	11

3回目接種Day9以降			
	男女計	男	女
全体	18	12	6

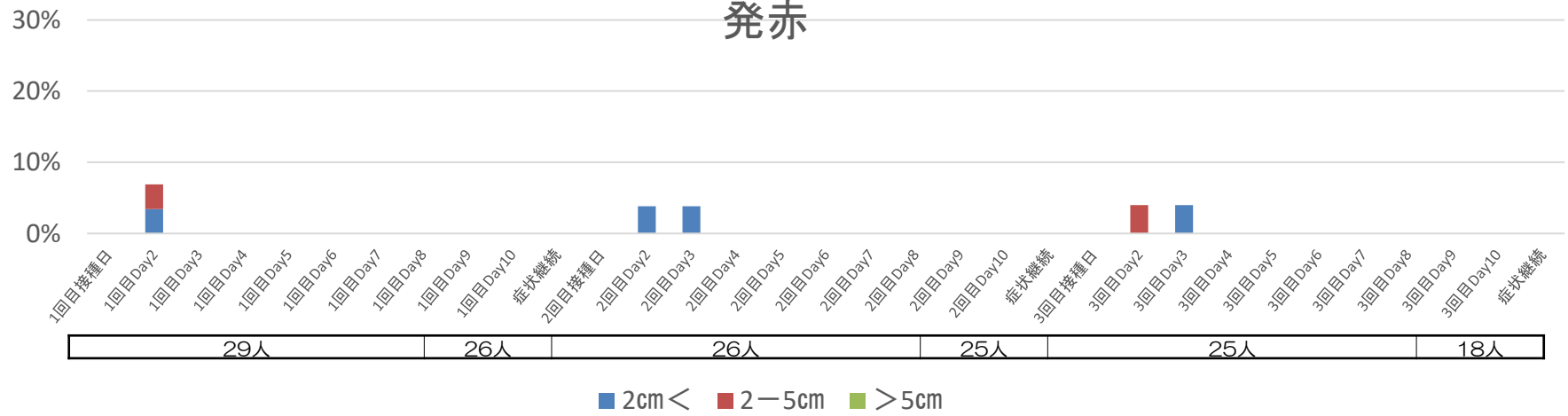
※少数例のためエラーバーは省略



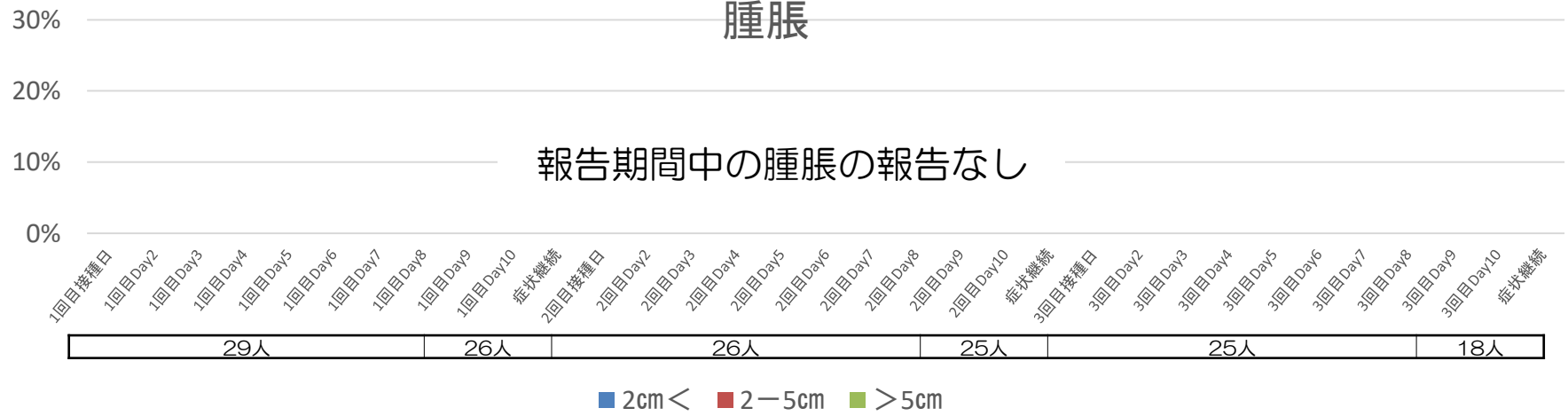
接種部位反応 ①

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

発赤



腫脹



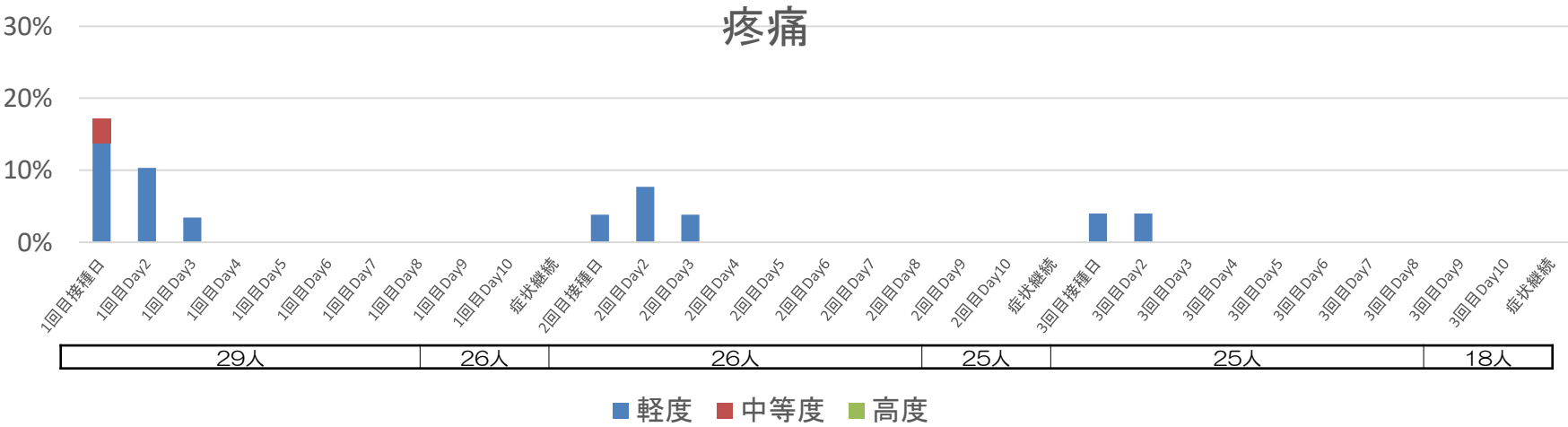
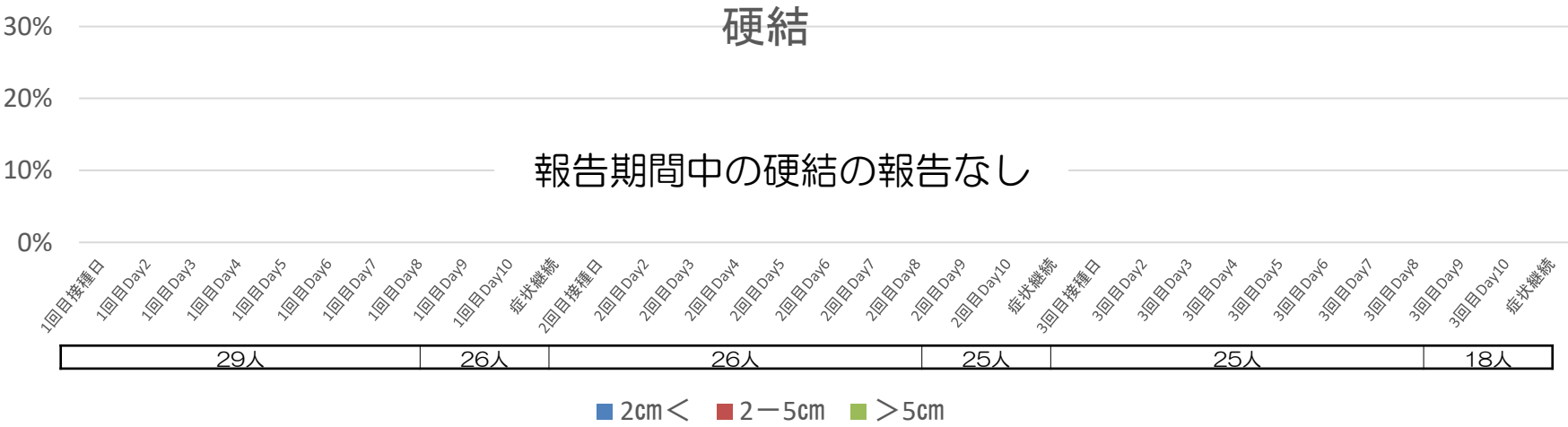
報告期間中の腫脹の報告なし

※少数例のためエラーバーは省略



接種部位反応 ②

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

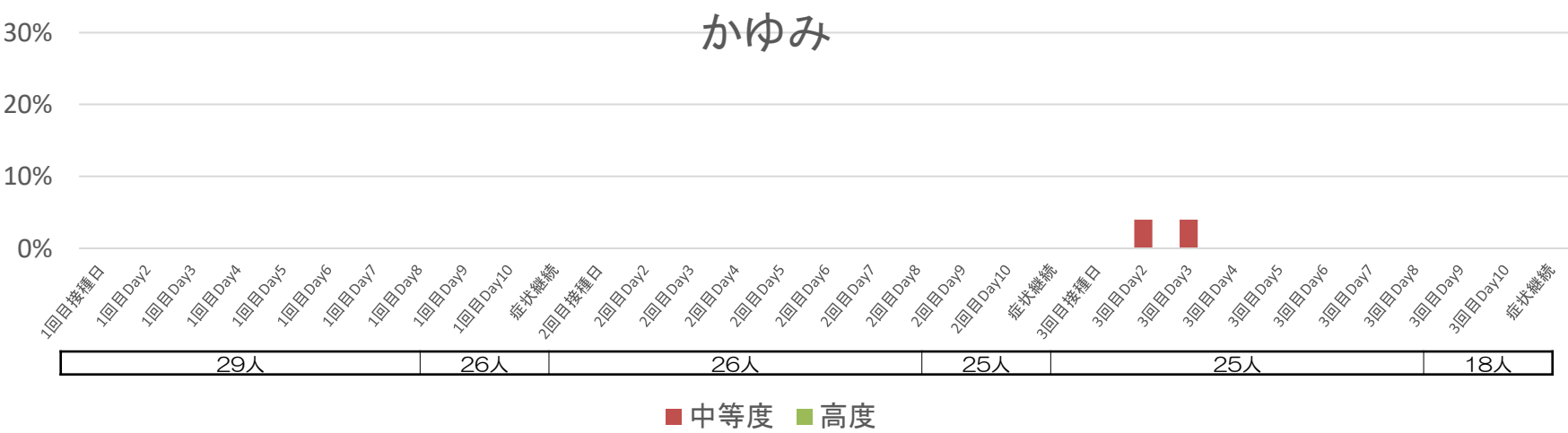
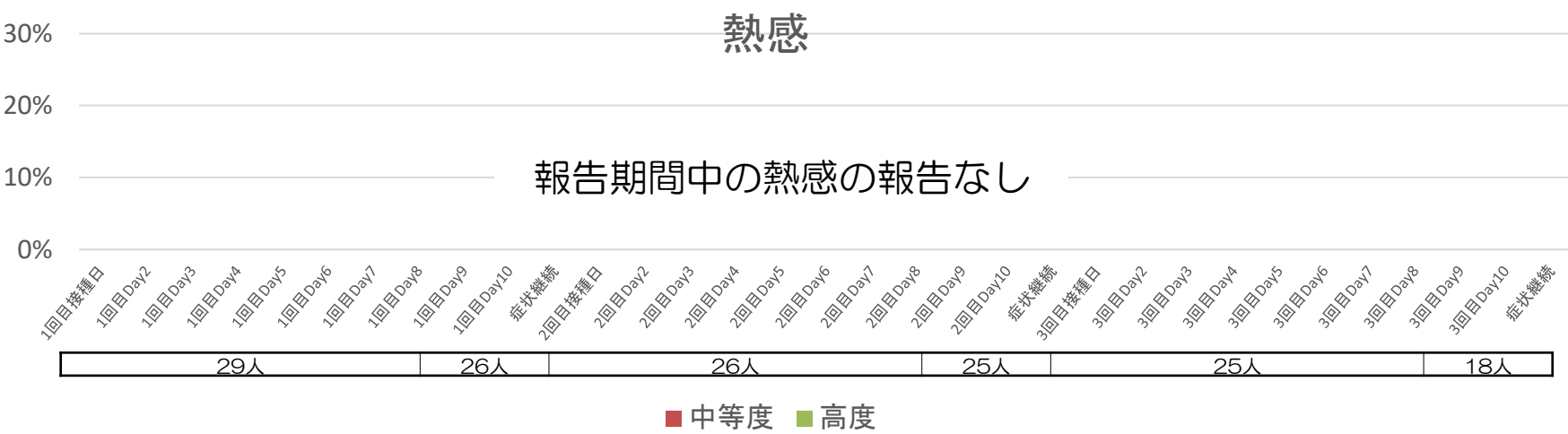


※少数例のためエラーバーは省略



接種部位反応 ③

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



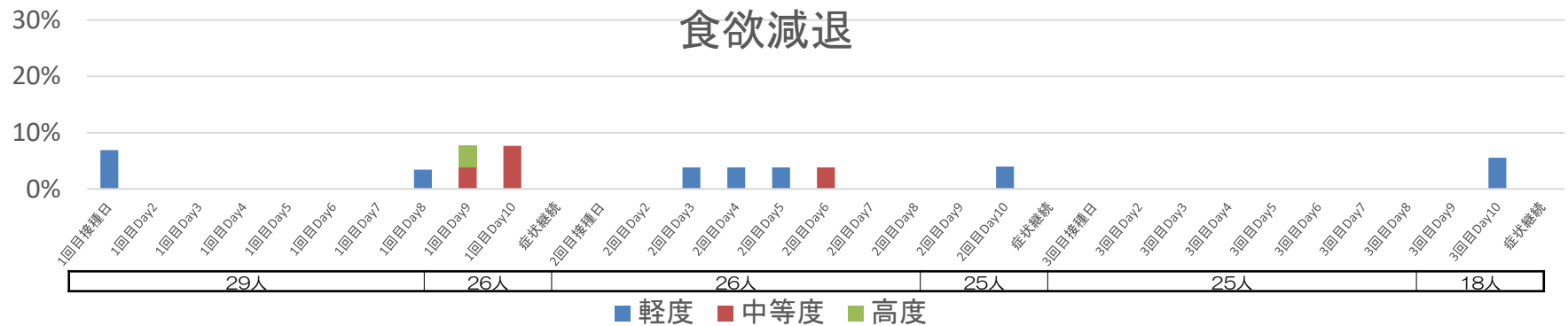
※少数例のためエラーバーは省略



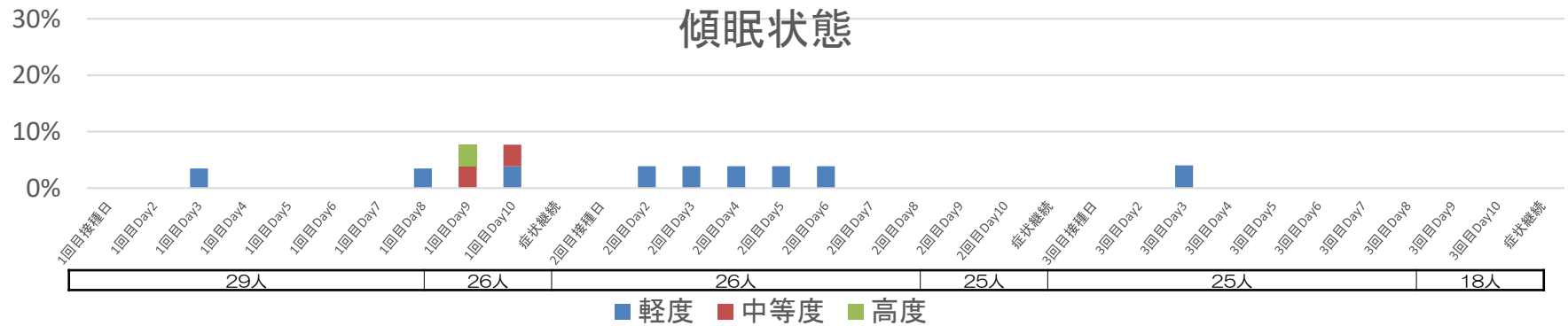
全身反応

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

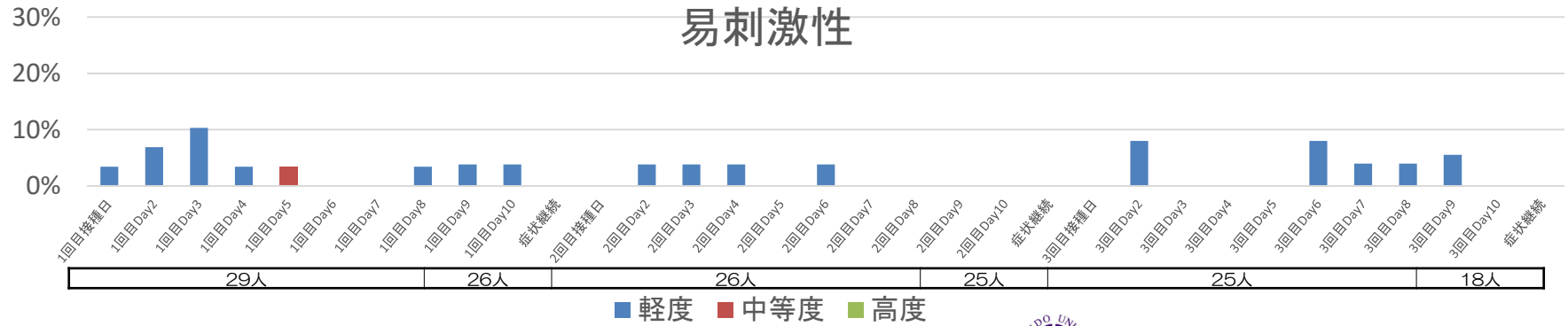
食欲減退



傾眠状態



易刺激性



※少数例のためエラーバーは省略



ファイザー社ワクチン6か月～4歳用初回シリーズ接種後 2022年-2023年（東京都医師会,NHO,順天堂） 6か月～4歳			
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
人数	29人	26人	25人
接種回数 項目	途中経過 1回目 %（95%信頼区間）	途中経過 2回目 %（95%信頼区間）	途中経過 3回目 %（95%信頼区間）
発熱 （37.5℃以上）	34.5 (17.9 -54.3)	26.9 (11.6 -47.8)	12.0 (2.5 -31.2)
発熱 （38.0℃以上）	10.3 (2.2 -27.4)	11.5 (2.4 -30.2)	0
発赤	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	4.0 (0.1 -20.4)
疼痛	20.7 (8.0 -39.7)	7.7 (0.9 -25.1)	4.0 (0.1 -20.4)
腫脹	0	0	0
硬結	0	0	0
熱感	0	0	0
かゆみ	0	0	4.0 (0.1 -20.4)
食欲減退	10.3 (2.2 -27.4)	3.8 (0.1 -19.6)	0
傾眠状態	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	4.0 (0.1 -20.4)
易刺激性	17.2 (5.8 -35.8)	7.7 (0.9 -25.1)	12.0 (2.5 -31.2)

Data Cutoff Date 2023/7/7 7:00

参考

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

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00



ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	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1報	RSウイルス肺炎	乳幼児・女性	2023/3/10	2023/3/31	—	2023/4/16	軽快	2023/4/28



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

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

初回シリーズ（3回接種）28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=29 ※0.1%未満は頻度を省略

初回シリーズ（3回）接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
胃腸障害		下痢(3.4%),嘔吐(3.4%),軟便(3.4%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(44.8%),ワクチン接種部位疼痛(27.6%),ワクチン接種部位紅斑(13.8%)	腋窩痛(3.4%),ワクチン接種部位そう痒感(3.4%)			
感染症および寄生虫症	上咽頭炎(6.9%)	手足口病(3.4%),インフルエンザ(3.4%),急性中耳炎(3.4%),RSウイルス肺炎(3.4%)			
代謝および栄養障害	食欲減退(17.2%)				
神経系障害	傾眠(17.2%)	不随意性筋収縮(3.4%)			
精神障害	易刺激性(24.1%)	不眠症(3.4%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.8%),咳嗽(10.3%)	発声障害(3.4%)			
皮膚および皮下組織障害		紅斑(3.4%),蕁麻疹(3.4%)			
その他	病休(8.3%)				
参考	38℃以上の発熱(24.1%)				



6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン 初回接種後 まとめ

- 2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月24日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社6か月～4歳用ワクチンを初回接種した調査対象者に対し、2022年12月16日から調査を開始した。2023年7月7日までに、30人が1回目接種し、26人が2回目接種し、25人が3回目接種した。
- ファイザー社6か月～4歳用ワクチン1回目接種の被接種者は、1歳未満が13.5%、1歳が13.3%、2歳が33.3%、3歳が16.7%、4歳が23.3%であり、男性56.7%、女性43.3%であった。2回目接種の被接種者は、1歳未満が11.5%、1歳が15.4%、2歳が30.8%、3歳が19.2%、4歳が23.1%であり、男性57.7%、女性42.3%であった。3回目接種の被接種者は、1歳未満が8.0%、1歳が16.0%、2歳が32.0%、3歳が20.0%、4歳が24.0%であり、男性56.0%、女性44.0%であった。
- 乳幼児の平熱は成人に比べて高く海外の論文では37.5℃、発熱は38.0℃以上とされることが多いが、本調査では成人・小児と同じ基準で集計した。1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた29人では、37.5℃以上の発熱が34.5%（38.0℃以上は10.3%）にみられ、局所反応は疼痛が20.7%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた26人では、37.5℃以上の発熱が26.9%（38.0℃以上は11.5%）にみられ、局所反応は疼痛が7.7%にみられた。3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた25人では、37.5℃以上の発熱が12.0%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が4.0%にみられた。
- 接種後体温変化を時系列で検討すると、1回目接種数日後に偶発的に38.0℃以上の発熱がみられていた、乳児期に感染しやすい感染症にかかった事例など、ワクチン接種とは直接関係しない事象が発現率に影響していた可能性がある。2回目および3回目接種後の発熱は低頻度であった。
- 抗体価を測定した5人のうち、4人の3回目接種1か月後の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価（抗S抗体）は10,156U/mLであった。
- ファイザー社6か月～4歳用ワクチン初回シリーズ接種後では1件、因果関係を問わないSAEが認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。

參考資料

新型コロナワクチンの接種後の遷延する症状について

- 新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査第二報（医師宛調査）において、報告された症状に影響を及ぼした可能性のあるワクチンの接種回数としては多く*が1又は2回目接種によるものであり、また、報告されたワクチンの種別はコミナティ筋注が82人、スパイクボックス筋注が15人等#であった。
- また、症状の持続期間については、31日、61日以上等であった症例について調査結果の報告があったことも踏まえ、令和2年度厚生労働行政推進調査事業として実施した新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：コミナティ筋注、初回シリーズ）において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、追加分析を行うこととした。

* 1又は2回目接種後の事例：117人、3回目接種後の事例：17人、不明等：6人
コミナティ筋注：82人、スパイクボックス筋注15人、その他・不明：43人

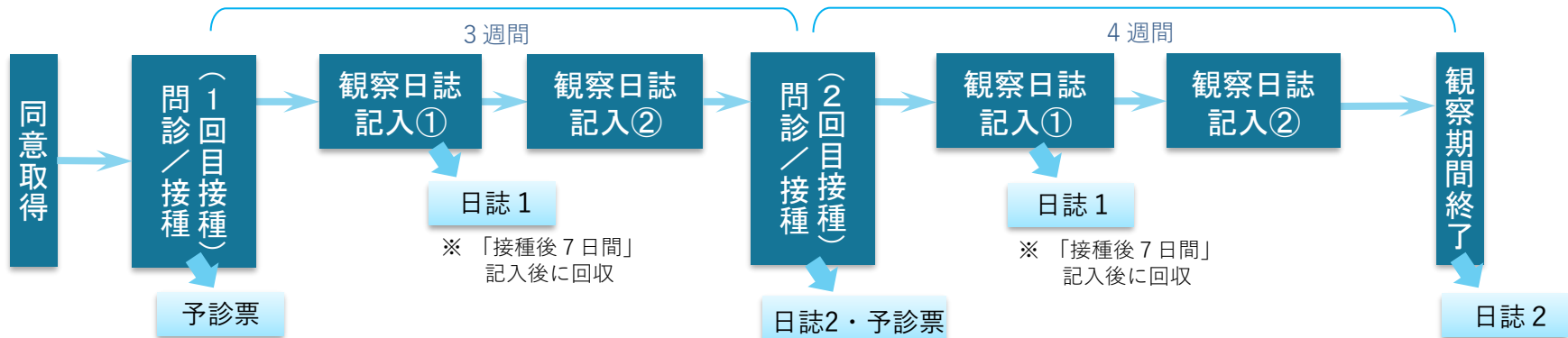
令和2年度 厚生労働行政推進調査事業（新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査）の概要

- 新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期的で多数の方に接種を行うことが見込まれるため、令和2年度厚生労働行政推進調査事業として、臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査を行い、広く接種を実施する前の短期的な副反応情報等を収集・公表した。

調査の概要

【主な調査項目】ワクチン接種（1回目、2回目）後28日までに発現した

「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE※（因果関係問わず）」



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、各接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 研究事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- ・ 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

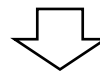
※「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。

「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

令和2年度新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査の追加分析の結果

- 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：コミナティ筋注、初回シリーズ）において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った結果は以下のとおりであった。

- 1回目接種後の調査依頼に応じた人数 19,806人のうち、日誌2が回収できた人数は19,784人であった。
- また、1回目接種後の調査依頼に応じた19,806人のうち、引き続いて2回目接種後の調査依頼に応じた人数は19,657人（調査離脱者149人）であり、この19,657人のうち日誌2が回収できた人数は19,542人であった。
- 本調査においては、主要評価項目として日誌において、「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」に加え、AEについても広く情報を求めている。現時点で遷延する症状の実態は明らかでないが、遷延する症状の可能性として、31日以上持続する発熱、倦怠感、頭痛又はAEを認めたとする事例が、情報収集が可能であった上述の19,784人及び19,542人のうち何人存在したかについて、分析を行った。



- 1回目接種後の事例において、日誌2が回収できた19,784人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は126人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は40代女性の1例（三叉神経障害、持続期間67日）であった*。なお、126人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は42例であった。
* 2回目は未接種

※ 1回目接種後に2回目接種後の調査依頼に応じなかった調査離脱者149人のうち、日誌2が回収できた人数は142人であった。この142名のうち、31日以上症状が持続した事例は上記の1例*のみであり、また、症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例は5例であった。

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

持続期間（日数）	年齢	性別	症状又は疾患名
31	25	女性	頭痛 [#]
35	46	女性	頭痛 [#] 及び倦怠感
39	30	女性	頭痛
39	53	女性	皮下出血
46	56	女性	関節痛 [#]

1回目接種後も同様の症状あり

研究班における個々人の調査の流れ

2021年2月15日副反応検討合同部会資料

