Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

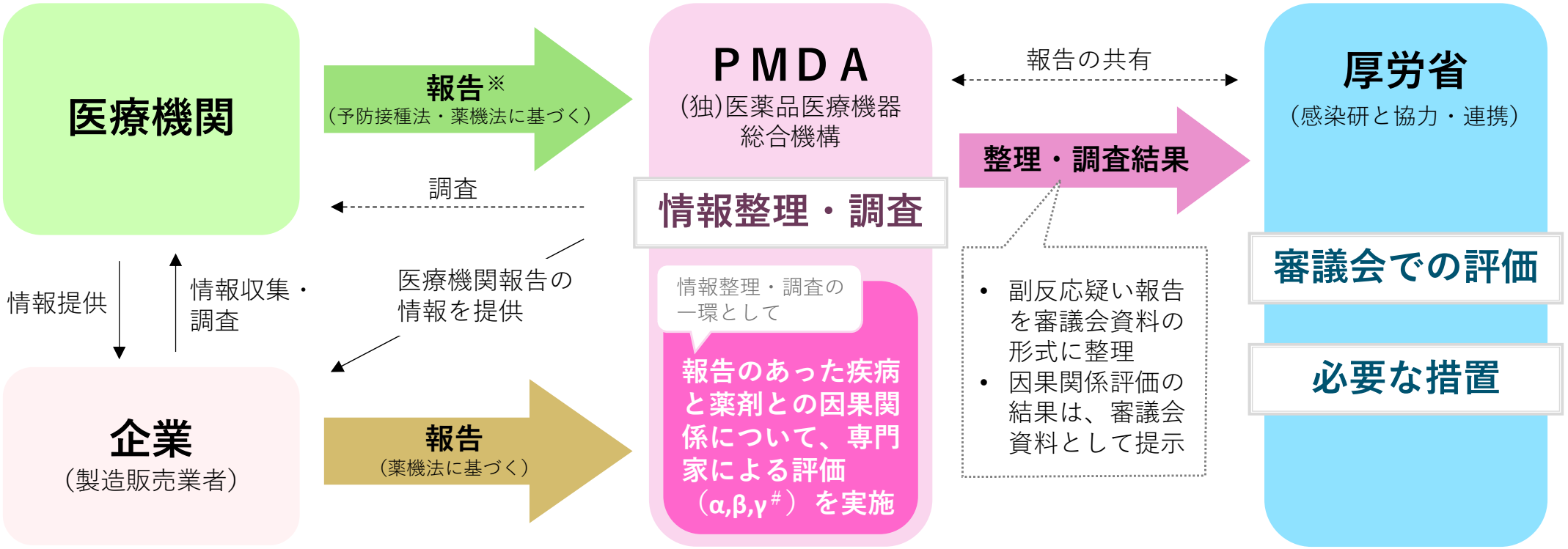
1. これまでの接種状況について
2. 武田社ワクチン（ノババックス）について
3. ４回目の接種について
4. 接種間隔について
5. ワクチン等の供給スケジュール
6. 広報
7. **副反応に係る状況**
8. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

○　国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集して審議会（＊）に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

○　**新型コロナワクチンについては、通常の定期接種より高頻度で審議会を実施して副反応の集計・評価を行い、必要があれば、緊急時にも開催**している。



※　医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

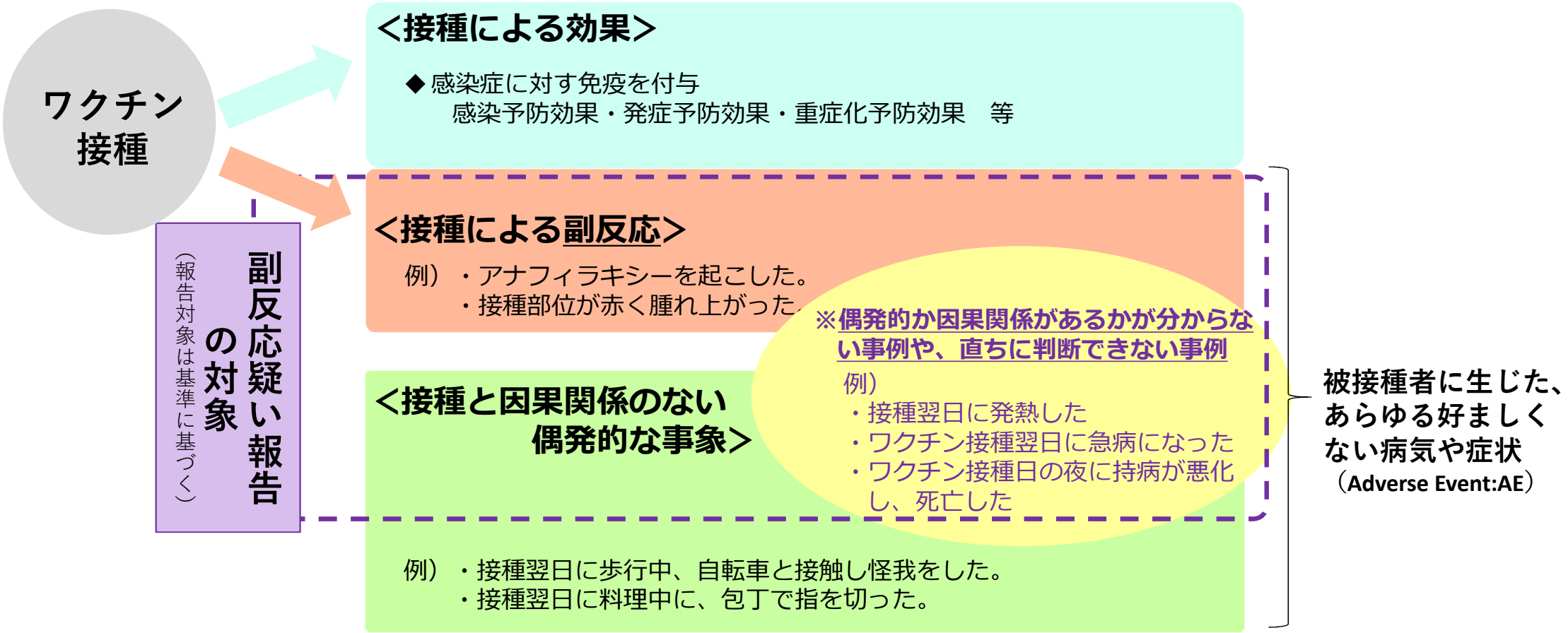
#　α＝ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの/β＝ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの/γ＝情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

＊　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、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（合同開催）

＜参考＞ワクチン接種後に生じる様々な事象について(2021年2月15日審議会資料)

○　ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。

○　ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。



＜参考＞様々な事象の発生頻度（2021年2月15日審議会資料）

様々な事象の発生頻度（原因に関わらず発生件数の総数）

高齢者の救急車での搬送（１日あたり）	約3,650人に1人	65歳以上の高齢者の救急搬送件数：年353.9万件（平成30年　救急・救助の現況）
高齢者の死亡（１日当たり）	約10,600人に1人	65歳以上の死亡数　約123万人（平成30年人口動態調査）
交通事故での負傷（１日当たり）	約87,800人に1人	全国で年間52万5,846人（平成30年）（令和元年交通安全白書）

- 偶然又は他原因により、様々な疾病や死亡といった事象が生じている。
- ワクチン接種後に被接種者に様々な事象が生じた場合、**偶発的に、又は他原因で発生したもの**か、**ワクチンによるもの**かの評価が課題

海外でワクチン接種後に報告された事象の頻度

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー	10万人～30万人に1人
2020年の韓国でのインフルエンザワクチン接種後の死亡例の報告	約120,000人に1人

＜参考＞ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について

（2021年5月26日審議会の論点資料一部改編）

副反応疑い報告においては、報告医に本剤との因果関係についての記載を求めるとともに、死亡及びアナフィラキシーの事例について、専門家による因果関係の評価を行い、これを副反応検討部会において審議の上、公表しているが、ワクチンと有害事象の因果関係については評価困難とされることも多い。

こうした背景の中、ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について、WHOは以下のような考え方を示している。

ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係についての国際的な考え方

【WHO】

＜ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係の評価について＞

・　通常、因果関係の評価は、有害事象と予防接種との関連性を証明したり否定したりするものではなく、因果関係評価は、そのような関連性の確実性のレベルを決定するためのものであり、因果関係があるかないかは、個々の事象では確定できないことが多い。

・　不十分または不完全な症例の情報により適切な因果関係の評価を行うことができず、評価を試みたとしても、情報不足のため有害事象を分類不能または評価不能と判断されることがある。一方で、充分な情報があっても、因果関係を示す明確な証拠がない、あるいは矛盾する証拠があるなどの理由で有害事象として評価困難に分類されることがある。しかし、より多くの症例が報告されることで、より強いシグナルと尤もらしい仮説、あるいは何らかの関連性に対する強い反論が得られる可能性があるため、これらの評価は記録されていくべきである。

・　因果関係の評価とは、有害事象の事例に関する個人及び集団のデータを系統的に検討し、有害事象とワクチンの因果関係の可能性を見極めていくものである。

（参考：WHO Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. 2016改訂版 Chapter 8 Causality assessment of an AEFI）

2021年５月26日審議会の論点のまとめ

○　ワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である。一方で個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多い。報告数が増加しつつある現状においては、引き続き個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくことが重要である。

新型コロナワクチン接種と、接種後の死亡事象との因果関係に関する現時点でのまとめ

（2021年12月3日審議会資料）

接種と、接種後の死亡事象との因果関係に関する現時点での考え方

○ 新型コロナワクチンの接種と、ワクチン接種後の死亡事象との因果関係については、当審議会で評価してきた情報や国内外の科学的知見を総合すると、現時点では次のように考えることができるのではないか。

■ これまでの死亡事例を個々に科学的に評価した結果、現時点では、引き続き「mRNAワクチンとの因果関係がある」と結論づけることのできた事例は認められない。

※ 現時点で情報不足の事例もあることから、引き続き可能な限りの情報収集を図ることが必要である。

※ 副反応疑い報告制度と健康被害救済給付制度は独立しており、副反応疑い報告に係る評価により「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない」とされた場合であっても、当該事例が、健康被害救済の対象外である旨決定されるものではない。

■ しかし、個々の事例単位では、偶然に何らかの疾患を発症した場合との判別が困難であっても、類似の事例を集めて解析した場合に、通常よりも接種後の当該疾患の発症率が上昇していれば、結果として、当該疾患と接種との因果関係を疑う要素となる。このため、集積する事例を統計的に解析の上、報告される各種疾患と接種との因果関係を評価していくことは重要であり、このような評価は、これまでも、国内外で実施されてきた。

■ 現時点においては、mRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係に関して、心筋炎関連事象が注視すべき状況にあると考えられる。心筋炎関連事象については、ブライトン分類等も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく必要がある。

■ その他の疾患については、現時点でmRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が明らかなものはない。今後、さらに症例が集積されることにより、これまで検出できなかった（より小さな）リスクが統計的に検出される可能性もあることから、引き続き情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことが適切である。

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年４月13日
副反応合同部会資料

○　新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日 - 2022年3月20日	1回目　85,556,580接種 2回目　84,291,559接種 3回目　26,096,684接種	13,760(0.0161%) 13,196(0.0157%) 1,190(0.0046%)	3,437(0.0040%) 2,434(0.0029%) 196(0.0008%)	625(0.0007%) 470(0.0006%) 66(0.0003%)	11,425(0.0134%) 6,595(0.0078%) 449(0.0017%)	780(0.0009%) 573(0.0007%) 78(0.0003%)	（推定接種回数）2021年2月17日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

武田/モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日 - 2022年3月20日	1回目　16,352,905接種 2回目　16,167,557接種 3回目　19,098,185接種	2,691(0.0165%) 1,496(0.0093%) 339(0.0018%)	335(0.0020%) 402(0.0025%) 118(0.0006%)	24(0.0001%) 31(0.0002%) 43(0.0002%)	1,470(0.0090%) 983(0.0061%) 192(0.0010%)	35(0.0002%) 35(0.0002%) 48(0.0003%)	（推定接種回数）2021年5月22日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

アストラゼネカ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年8月3日- 2022年3月20日	1回目　58,415接種 2回目　58,225接種	9(0.0154%) 7(0.0120%)	5(0.0086%) 6(0.0103%)	0(0%) 0(0%)	8(0.0137%) 7(0.0120%)	0(0%) 1(0.0017%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年４月13日
副反応合同部会資料

○　小児（5～11歳用）の新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日 - 2022年3月20日	1回目　215,368接種 2回目　0接種	6(0.0028%) 0(0%)	0(0%) 0(0%)	0(0%) 0(0%)	2(0.0009%) 0(0%)	0(0%) 0(0%)	（推定接種回数）2022年2月21日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

遷延する症状を訴えられる方に対応する診療体制の構築について

2022年３月18日審議会資料

これまでの経緯

○　令和３年２月１日付けで都道府県に対して通知（※）を発出し、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できるよう、相談窓口の設置と、医療体制の確保について依頼している。現在は、全ての都道府県において、副反応が疑われる症状がある場合には、①接種を受けた方が相談できる窓口が整備され、また、②専門的な医療機関を円滑に受診できる体制が確保されている。

○　ワクチン接種後に、遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃることについては、今般、国会質疑において、以下のような指摘があった（関連部分抜粋要約）。

- 接種後、何ヶ月にもわたり、様々な症状に悩まされている方の声を聞く。例えば、頭痛や吐き気が続いて通勤や通学ができない方、全身のしびれや発熱が続き日常生活に支障をきたしている方、記憶に障害が生じて学校の成績が急激に下がった方などの話を耳にすることがある。
- 患者さんが窓口をたらい回しにされて、不安なまま過ごしているという話を聞く。市町村に相談するとかかりつけ医に相談しろと言われ、クリニックでは分からずに、かかりつけ医から紹介されて大学病院に行く。大学病院ではあらゆる検査を受けるが、異常が見つからない。気のせいではないかとの結論を出されて帰ってくる。症例数がどのくらいあるかは分からないが、こういうことで悩んでいる方が多いことは確かである。

○　新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告においては、これまでに遷延する症状について報告を受けた事例はあるものの、現状（令和４年２月20日現在）において、これまでにワクチン接種が原因と判断されたものはない。

今後の方向性（案）

○　ワクチン接種後に、現に遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃる可能性を想定し、症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、改めて①相談窓口と②専門的な医療機関に関する体制等について確認するとともに、必要に応じて体制の見直し（新規の医療機関の追加、個々の医療機関の役割の見直し等）を検討するよう依頼する旨の通知を、都道府県に対し、今後速やかに発出する。

※「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和３年２月１日付け健健発0201第２号厚生労働省健康局健康課長通知）

健康課長通知「遷延する症状を訴えられる方に対応する診療体制の構築について」

○　令和４年３月24日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について、通知を発出した。　※「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和４年３月24日付け健健発0324第11号厚生労働省健康局健康課長通知）

2022年４月13日
副反応合同部会資料

健健発 0324 第 11 号
令和４年３月 24 日

各都道府県　衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局健康課長
（公　印　省　略）

遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）附則第７条第１項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和３年２月１日付け健健発 0201 第２号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和３年２月通知」という。）において、身近な医療機関が新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状を認めた場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、専門的な医療機関への協力依頼を行うこと等についてお願いしたところです。

今般、新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方が存在すること、また、そのような症状の相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について指摘がなされていることを踏まえ、当該症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、令和３年２月通知に基づき各都道府県が構築した診療体制について、下記のとおり状況の確認等を行っていただくようお願いします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に関する協力を依頼していることを申し添えます。

記

１．　各都道府県にあっては、令和３年２月通知に基づき構築した診療体制について、次に掲げる事項を改めて確認するとともに、必要に応じ、体制の見直し等について検討すること。

①　新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方からの相談について、対応が可能な窓口体制が確保されていること

②　新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方について、対応が可能な医療提供体制が確保されていること（遷延する症状に対応できる医療機関の新規追加や、既存の専門的な医療機関における役割の追加を含む。）

③　新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方に対応するための関係機関の連携体制が構築されていること

なお、上の①～③に基づき見直し等に伴って必要となる医療体制の確保のための経費についても、従前のとおり新型コロナワクチン接種体制確保事業（都道府県実施分）の対象となること。

２．　各都道府県において１による確認や見直し等を行った結果、遷延する症状に対応可能な診療体制が確保された場合には、各都道府県にあっては、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、住民や各都道府県内の関係者に対し、相談窓口の連絡先や受診の方法について適切に周知すること。

３．　各都道府県における１に掲げる①～③に係る対応状況等については、追って確認させていただく場合があるので留意すること。

健康課長通知「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関の名称等の公表について」

○　令和４年４月４日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、専門的な医療機関の名称等を公表することについて、管下関係機関と調整するよう依頼する通知を発出した。

2022年4月13日
副反応合同部会資料

健健発 0404 第１号
令和４年４月４日

各都道府県　衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省健康局健康課長
（　公　印　省　略　）

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる
専門的な医療機関の名称等の公表について

予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第７条第１項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和３年２月１日付け健健発0201第２号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和３年２月通知」という。）において、身近な医療機関が新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状を認めた場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、専門的な医療機関への協力依頼を行うこと等についてお願いしたところです。

こうした専門的な医療機関の住民への公表の是非については、現状、地域の実情に応じ、各都道府県において検討及び判断がなされているものと承知していますが、「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和４年３月24日付け健健発0324第11号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和４年３月通知」という。）においてお知らせしたとおり、今般、新型コロナワクチン接種後の遷延する症状について、相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について指摘がなされていることを踏まえ、下記のとおり、専門的な医療機関の名称等を公表することについて、貴管下関係機関との調整をいただきますようお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に関する協力を依頼していることを申し添えます。

記

１．専門的な医療機関の公表について

新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状については、遷延する症状も含め、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、令和３年２月通知及び令和４年３月通知に基づき、住民や各都道府県内の関係者に対し、相談窓口の連絡先や受診の方法について適切に周知することに加え、専門的な医療機関の名称等を公表することが望ましいこと。このため、各都道府県にあっては、当該公表が可能となるよう、管内の関係機関との調整を行うこと。

なお、当該公表に伴って必要となる広報経費についても、従前のとおり新型コロナワクチン接種体制確保事業（都道府県実施分）の対象となること。

２．留意事項

令和３年２月通知では、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制について、被接種者が受診を希望する際は、まずは、接種した医療機関やかかりつけ医の医療機関等の身近な医療機関を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要と判断した場合に専門的な医療機関を紹介する体制とすることを示している。

今般の１に係る措置は、必ずしも、上記の診療体制の変更を求めるものではないことから、各都道府県にあっては、専門的な医療機関への受診が集中することのないよう、住民に対し、上記の受診の方法について改めて周知するとともに、住民から新型コロナワクチン接種後の副反応に関する相談があった場合には、相談内容に応じて、まずは身近な医療機関を受診するよう促すこととすること。

また、受診を希望する被接種者が、例えば、基礎疾患がなく、かつ新型コロナワクチンを大規模接種会場で接種を受けた場合等、接種した医療機関やかかりつけの医療機関を容易に受診できない場合が想定される。このような場合に、身近な医療機関が被接種者の受診を受け入れていただくよう、都道府県医師会等管内の関係機関とも調整の上、適切に対応すること。

なお、各都道府県における１の対応状況等については、追って確認させていただく場合があるため留意すること。

※「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関の名称等の公表について」（令和４年４月４日付け健健発0404第１号厚生労働省健康局健康課長通知）

小児（5-11歳用）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③）

2022年４月13日
副反応合同部会資料

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、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ものは、接種開始から2022年３月20日までに医療機関報告が６件（0.0028%）、製造販売業者報告が２件（0.0009%）であり、12歳以上のワクチン１回目接種後の報告頻度と比較すると、低い傾向であった。

○　症状の概要に記載された症状名は、血管迷走神経反射等であった。

○　なお、上記に加えて、2022年4月1日までにおいては、医療機関から７件、製造販売業者から６件の報告があった。医療機関からは１件の心筋炎・心膜炎疑いの事例が報告されたが、軽快が確認されている。

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

○　小児（５-11歳用）ワクチン接種後の事例についても、国内外における報告状況を注視していくとともに、引き続き評価・分析を行っていく。また、最新の報告状況等を踏まえ、必要に応じ、周知・注意喚起を行っていく。

○　小児（５-11歳用）ワクチン接種後の報告状況についても、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か。

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ④）

2022年４月13日
副反応合同部会資料

3回目接種についてのまとめ

○　ファイザー社ワクチンの３回目接種については、接種開始後（2021年12月１日）より、今回の審議会（2022年３月20日時点）までにおいて、医療機関より1190件（３回目推定接種回数のうち0.0046%）、製造販売業者より449件（３回目推定接種回数のうち0.0017%）の報告があり、１・２回目接種時より少ない傾向であった。また、３回目接種後の死亡として86件の報告があった。

○　武田/モデルナ社ワクチンの３回目接種については、医療機関より339件（３回目推定接種回数のうち0.0018%）、製造販売業者より192件（３回目推定接種回数のうち0.0010%）の報告があり、１・２回目接種時より少ない傾向であった。また、３回目接種後の死亡として51件の報告があった。

３回目接種に関する論点のまとめ

○　国内の３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。

○　国内外の３回目接種後に係る副反応疑いの報告状況については、今後も引き続き注視していく。

全体のまとめ

○　主な検討項目

●死亡　●アナフィラキシー　●血小板減少症を伴う血栓症　●心筋炎、心膜炎
●３回目接種　●小児用ワクチンの接種の状況　●健康状況に関する調査の状況

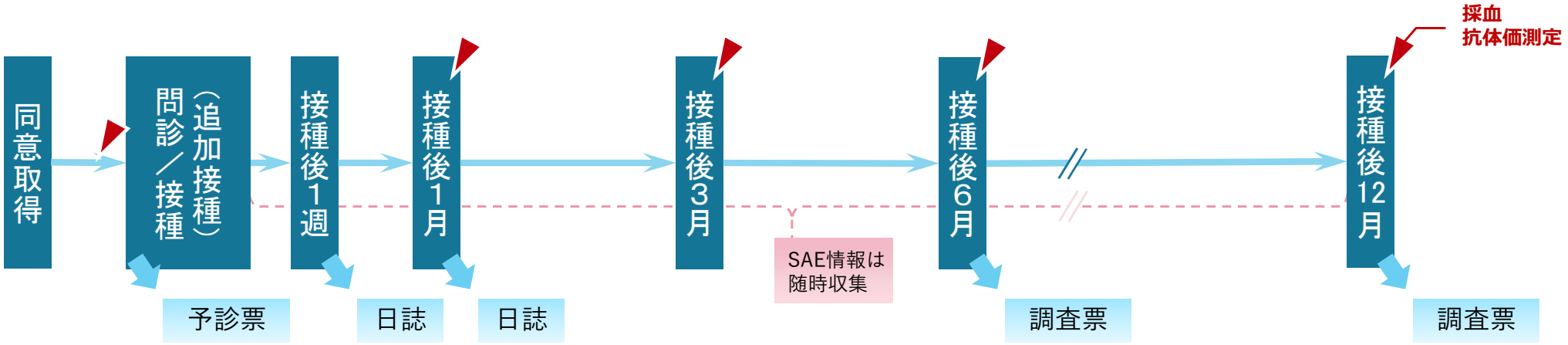
○　上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

追加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、**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**（参加者の一部）



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

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

追加接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施
  ※ １/２回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P＝ファイザー社
M＝武田／モデルナ社

	P/P－P	P/P－M	M/M－P	M/M－M
研究参加施設	• 国立病院機構に属する７施設＊ • 地域医療機能推進機構に属する４施設＊	• 国立病院機構に属する７施設＊ • 地域医療機能推進機構に属する７施設＊	• 順天堂大学医学部附属順天堂医院	• 順天堂大学医学部附属順天堂医院 • 防衛省共済組合本部診療所＊
調査対象者	• １・２回目ともＰワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、Ｐワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 （P/Pコホート調査参加者を優先）	• １・２回目ともＰワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、Ｍワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 （P/Pコホート調査参加者を優先）	• １・２回目ともＭワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、Ｐワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 （自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先）	• １・２回目ともＭワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、Ｍワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 （自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先）
	• それぞれ1000～最大3000人程度を目安（うち、それぞれ最大500人程度に抗体検査を実施）			

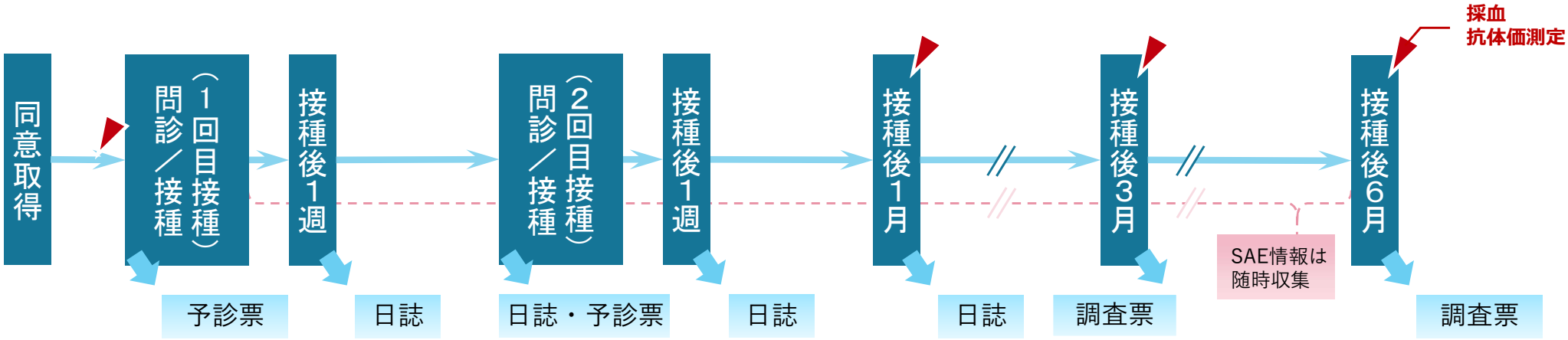
＊１・２回目接種時に実施した調査研究への既参加施設
厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）

５～11歳の小児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく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、**小児（５～11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 **ワクチン最終接種（通常は２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、**最終接種後原則６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）



- 調査参加者が記入する日誌は、1/2回目接種を受けた日を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

P＝ファイザー社

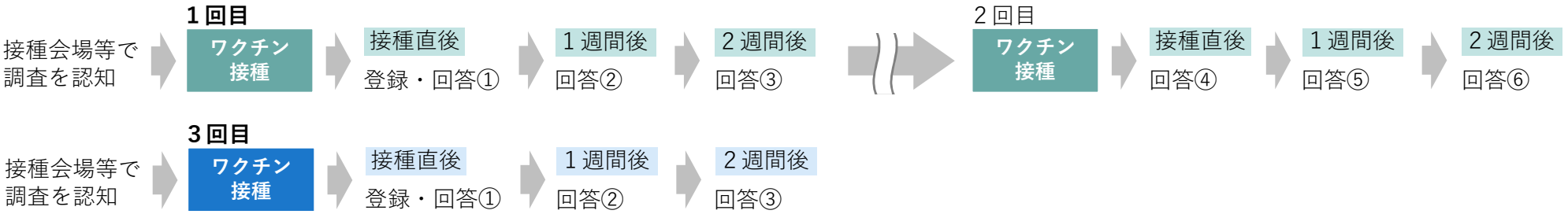
	小児用P／P
研究参加施設	• 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	• 研究参加施設で小児用Ｐワクチンを接種した５～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 ➢ 対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ➢ 対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること • ご協力いただいた参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）

新型コロナワクチンの接種後健康状況調査について

定期接種の対象であるワクチンについて従前から実施している「接種後健康状況調査」について、臨時接種の対象である新型コロナワクチンにおいても実施。アンケート調査へのご協力を承諾いただいた方を対象に、接種後一定期間の症状・疾病に関するオンラインアンケートを実施。

調査の概要

※ １・２回目接種のほか、追加（３回目）接種も対象。小児（５～11歳）を対象とした接種も調査対象とする。（令和４年３月現在）
※ 令和４年３月10日付け健発0310第８号厚生労働省健康局長通知参照



- 予め用意したポスター及びリーフレットを、自治体を通じて、接種会場に適宜配分
- 接種会場において、リーフレットを被接種者に配布するとともに、Webサイトに情報を掲載し、調査の存在を周知
- 被接種者のうち、希望者が自主的にスマートフォンを通じてオンラインで調査に参加
- 参加者は、接種毎に、①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後の３回にわたり回答する。新規の参加・登録は、接種当日のみ可能（後日の参加・登録は不可。なお、１・２回目接種を対象とする調査の場合、参加者は原則として、1回目の接種時に参加・登録する）
- 同一人物による同一の接種を対象とした重複回答は不可。ただし、参加希望者がスマートフォンアプリの操作が困難な小児や高齢者等である場合に、一定の条件下で同一人物による代理回答が可能
- データの集計を定期的に実施し、審議会に報告

主な質問項目

- 年代、性別、都道府県、接種したワクチンの種類（メーカー）、ロット番号、接種年月日、 接種券番号、接種回数
- 以下の症状発現の有無、発現の時期等
  37.5℃以上の発熱、注射部位の腫れ、じんましん、全身倦怠感、頭痛、リンパ節の腫れ、関節の痛み、嘔吐、下痢、胸の痛み
- 定期的な通院以外の医療機関受診状況、入院の有無、診断名
- 【２・３回目接種時のみ】１回目（及び２回目）接種時のワクチンの種類、前回接種後の体調との比較

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. これまでの接種状況について
2. 武田社ワクチン（ノババックス）について
3. ４回目の接種について
4. 接種間隔について
5. ワクチン等の供給スケジュール
6. 広報
7. 副反応に係る状況
8. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種健康被害救済制度

○　予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。

○　予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
※特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。

○　認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。

予防接種健康被害調査委員会*において、医学的な見地から当該事例について調査し、審査に係る資料を整理した上で進達。（因果関係の判断までは不要）



健康被害を受けた方

① 申請

⑥ 支給 ・ 不支給



厚生労働省

② 進達

都道府県を経由

⑤ 認定・否認



市町村

③ 意見聴取

④ 意見



疾病・障害認定審査会
（感染症・予防接種審査分科会）
（新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会）

※　新型コロナワクチンによるアナフィラキシー等の即時型アレルギーで、接種後４時間以内に発症し、接種日を含め７日以内に治癒・終診したものに係る請求に限り、医療機関で定型様式の記載を受けて提出すれば、診療録等は不要。ただし、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は診療録等の写しが必要。

※　予防接種健康被害調査委員会を複数市町村が合同で開催することや、都道府県が認める場合に同委員会の開催を都道府県に委任することは差し支えない。（新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き 7.1版 P139）

予防接種に係る健康被害に対する給付額

※令和４年度より一部改定

	臨時接種（新型コロナワクチン接種を含む） 及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分 （入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる （入院相当）
医療手当	通院 3日未満（月額）　34,900円 通院 3日以上（月額）　36,900円 入院 8日未満（月額）　34,900円 入院 8日以上（月額）　36,900円 同一月入通院（月額）　36,900円	A類疾病の額に準ずる
障害児 養育年金	1級　（年額）　1,579,200円 2級　（年額）　1,263,600円	
障害年金	1級　（年額）　5,048,400円 2級　（年額）　4,039,200円 3級　（年額）　3,028,800円	1級　（年額）　2,804,400円 2級　（年額）　2,244,000円
死亡した 場合の補償	死亡一時金　44,200,000円	生計維持者でない場合 遺族一時金 7,358,400円 生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,452,800円 （10年を限度）
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる
介護加算	1級　（年額）　844,300円 2級　（年額）　562,900円	

予防接種健康被害救済制度におけるよくあるご質問

照会事項	回答
申請に必要な診断書や診療録等について、予防接種との因果関係が不明若しくは否定としている場合に、申請は可能か。	受診証明書、診断書、診療録等において、健康被害と予防接種との因果関係を証明する必要はなく、申請は可能である。
申請に必要な診断書や診療録等について、診断名の記載が難しい場合は、症状名や疑い病名の記載でも問題ないか。	診断名の記載が難しい場合については、必ずしも診断名の記載は必要なく、症状名や疑い病名の記載でも差し支えない。
市町村が設置する予防接種健康被害調査委員会において、当該健康被害が予防接種との因果関係があるかどうかの判断まで必要か。	予防接種健康被害調査委員会は、あくまで予防接種と健康被害の状況を医学的立場から判断する資料をできるだけ正確に早く収集することや、必要と考えられる場合の特殊な検査等の実施の助言を行うものであり、因果関係の判断までは不要。
同一人物について、複数の請求を同時に進達したが、審査結果は同じタイミングで通知されるのか。	複数の請求を同時に進達した場合でも、同時に審査・認定するとは限らない。
１回目、２回目接種共にアナフィラキシーの診断での請求があったが、このように接種不適当者についての申請も可能か。	申請を妨げるものではないが、申請受付時や審査結果通達時等に、次回の接種について、接種不適当者である可能性を伝えることが望ましい。

新型コロナウイルスワクチンの接種体制の整備・接種の実施

【ワクチン接種対策費負担金】
（接種の費用）

予算額：4,319億円（令和2年度三次補正）＋5,356億円（令和3年度補正）

＜概要＞
- 単価：2,070円／回
- 時間外・休日の接種に対する加算
  （時間外：＋730円、休日：＋2,130円）
- 5歳児の接種に対する加算：＋660円



【ワクチン接種体制確保事業】
（自治体における実施体制の費用）

予算額：3,439億円（令和2年度三次補正等）＋ 3,301億円（令和3年度予備費）
＋ 7,590億円（令和3年度補正）

＜概要＞
○接種の実施体制の確保に必要な経費
○集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費　等



【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】

予算額：818億円（令和3年度予備費）＋4,570億円（令和3年度補正）



個別接種促進のための支援策(①～③)

個別接種

①「診療所」における接種回数の底上げ

・週100回以上の接種を**令和4年4・5月／6・7月**に4週間以上行う場合　⇒＋2,000円／回
・週150回以上の接種を**令和4年4・5月／6・7月**に4週間以上行う場合　⇒＋3,000円／回

②接種施設数の増加（診療所・病院共通）

医療機関が50回以上／日のまとまった規模の接種を行った場合は、
10万円／日　（定額）を交付。（①とは重複しない）

集団接種

都道府県が実施する大規模接種会場の設置等に必要となる費用を補助

＜概要＞
○都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施
（使用料及び賃借料、備品購入費等）

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

＜概要＞
○時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施
・医師　1人1時間当たり　7,550円　　・看護師等　1人1時間当たり　2,760円
※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

集団接種同様の扱い

③「病院」における接種体制の強化

特別な体制を組んで、50回以上／日の接種を週1日以上**令和4年4・5月／6・7月**に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用し、②に加えて追加交付

職域接種に対する支援策（④）

＜概要＞
外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。（1,000円（追加接種会場の場合は1,500円）×接種回数を上限に実費補助）

- 中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- 大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの



企業・大学

小児接種における接種体制構築にかかる補助金の活用

- 接種体制構築に係る経費は新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業の対象となるが、小児への接種にかかる体制構築にあたっても当該事業の対象となる。
- 令和４年２月21日付け事務連絡「５歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について（その４）」において、小児への接種に係る具体的な対象経費の具体例を補足してお示したところ。これらの具体例を参考にしつつ、地域の実情を踏まえて柔軟に小児への接種体制の準備及び更なる拡充に取り組み願います。

令和４年２月21日付け事務連絡（抜粋）

【小児への接種に係る具体的な対象経費の例の補足】

①接種の実施体制の確保に必要な経費

⇒例：自治体の体制確保、コールセンター等

（補足）自治体における保護者等からの事前の相談対応などにかかる経費も対象となる。

③医療機関等との協働によりきめ細かい接種体制を構築するために必要な経費

⇒例：接種体制の構築のために必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費、接種実績の報告等に伴う医療機関等におけるかかり増し経費等

（補足）保護者に対するワクチンの有効性・安全性や接種後に通常起こり得る症状への対処方法等の丁寧な説明や相談対応、本人に対する年齢等に応じたわかりやすい説明、接種介助、母子健康手帳への記入、同行した子どもの世話等、小児接種のために増大する医療機関の業務に配慮して必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費も対象となる。

予算に関するよくあるご質問

Ｑ１． ４回目接種の対象等が不透明な段階から準備を実施し、結果的に対象者が準備段階の想定よりも限定的となった場合、接種券の発行、会場設営や運営の委託費、医療関係者の報酬や報償費、会場の賃借料などの費用またはキャンセル料について補助金の対象となるか。

▶ 想定される必要な準備について、合理的な計画のもとに行った上で、結果的にやむを得ず生じたキャンセル料等については接種体制確保事業の対象となります。

都道府県・市町村が職域追加接種の全ての会場申込情報を確認する方法

- 3/30以降、V-SYSの都道府県・市町村向けレポートで、**自都道府県・市町村内で職域追加接種を申し込んだ会場**の**完了登録に係る全ての情報**（例：接種開始日/終了日、残余ワクチンの発生状況等）について、一覧で確認することが可能になりました。

『R214D_都道府県内の職域追加接種の実施会場数_全データ表示』
https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Q7su

『R314D_市町村内の職域追加接種の実施会場数_全データ表示』
https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Q7sv

『R214B』や『R314B』のV-SYSレポートに、全ての会場申込情報を追加したものです。
また、3月30日以降、完了登録に関する情報も追加しております。

3/30以降、**自県内・自市町村内で職域追加接種を申し込んだ会場**について、
『詳細の表示』画面又は『詳細のエクスポート』において**完了登録に関する全ての情報が表示**されます。

全ての会場申込情報
- 接種体制分類
- 接種会場住所
- 担当者連絡先　等

全ての完了登録情報
- 接種開始日/終了日
- 残余ワクチンは発生したか
- 残余ワクチン量
- 残余ワクチン発生の理由　等



（参考）【３月９日付け事務連絡】
職域追加接種の完了登録等の取扱いについて①

□ 職域追加接種について、一部の職域追加接種会場では、全ての接種希望者の追加接種が終了、又は、終了が見込まれているところ、職域追加接種実施期間中に生じたワクチンの廃棄及び完了に向けた手続等について通知

「新型コロナワクチン追加接種（３回目接種）に係る職域接種の廃棄報告及び完了登録等の取扱いについて（協力依頼）」（令和４年３月９日付予防接種室事務連絡）

１．ワクチンの取扱いについて

ワクチンについて、余剰を生じさせることがないよう、以下の点に留意。

- **使い切れない量のワクチン（以下、「余剰ワクチン」という）が発生しないよう**、精緻な接種計画を作成し、**必要量のみを確保**すること。
- 接種計画の登録後の事情変更等により**必要量に変更が生じた場合**には、原則２週間ごとの各クールの変更締切までに**計画量の変更を確実に**行うこと。
- ワクチン配送後の事情変更等により、必要以上のワクチンの配送を受けた場合でも、関係企業や取引先との調整等を通じた接種対象者の範囲の拡大を図り、接種を新たに呼びかける等により、職域追加接種会場において**ワクチンを活用しきるよう努める**こと。
- 職域追加接種実施期間中に、適正な保管温度からの逸脱や接種取消 、有効期限切れ等の理由により、ワクチンの接種ができなくなり、**１回も接種せずにバイアル単位でワクチンを廃棄（以下、「廃棄ワクチン」という）するに至った場合には、厚生労働省に必要事項を報告**すること。なお、当該報告に基づき、**一定以上の廃棄ワクチンが生じた場合には、企業名、廃棄量、廃棄の経緯・要因及び再発防止策等の概要を公表する扱いとなることに留意**すること。

２．職域追加接種実施期間中に生じたワクチンの廃棄報告について

廃棄ワクチンが生じた場合には、速やかにV-SYSに入力するとともに、厚生労働省健康局健康課予防接種室に「新型コロナワクチンの職域追加接種におけるワクチンの廃棄に関する報告書」（https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/syokuiki_haiki ）にて**報告すること**。

３．職域追加接種の完了登録について

（１）職域追加接種完了登録の内容について

職域追加接種を滞りなく、かつ、適切に完了する観点から、職域追加接種が完了した企業や大学等は、**V-SYS上の「職域追加接種完了登録」の画面**に、職域追加接種の完了時までに行う手続の実施状況や、接種完了時の余剰ワクチンの廃棄報告等について入力すること。この入力作業をもって、職域追加接種の完了を厚生労働省健康局健康課予防接種室へ報告したこととする。

（２）余剰ワクチンの廃棄と職域追加接種完了登録の関係について

職域追加接種完了登録の前に、余剰ワクチンの廃棄を完了させること。その際、**廃棄日、廃棄量、廃棄の経緯・要因について**、職域追加接種完了登録に必要となるため、**記録**しておくこと。

（３）余剰ワクチンの廃棄報告について

余剰ワクチンについて、**職域追加接種実施会場において廃棄**することとし、企業や大学等が、上記３．（１）の「職域追加接種完了登録」における記載事項・チェック項目をV-SYS 上に入力することをもって、厚生労働省への廃棄報告とする（**所定様式による別途の報告は不要**）。

（参考）【３月９日付け事務連絡】
職域追加接種の完了登録等の取扱いについて②

□ 職域追加接種について、一部の職域追加接種会場では、全ての接種希望者の追加接種が終了、又は、終了が見込まれているところ、職域追加接種実施期間中に生じたワクチンの廃棄及び完了に向けた手続等について通知

「新型コロナワクチン追加接種（３回目接種）に係る職域接種の廃棄報告及び完了登録等の取扱いについて（協力依頼）」（令和４年３月９日付予防接種室事務連絡）

４．職域追加接種完了に伴う冷凍庫の回収の企業等での手続について

（１）企業等での手続の流れについて

企業や大学等は、職域追加接種を完了し次第、前述のV-SYS 上の
「職域追加接種完了登録」の画面に入力することとする。（①）
①の翌週以降に、冷凍庫回収の日程調整（②）、配送業者による回収（③）　を迎えることとする。

（２）企業等での手続のスケジュールについて

４.（１）の運用は、**令和４年３月29 日（火）以降に開始**することとし、①から③までの手続はそれぞれ**原則１週間ごとに繰り返し運用**を行うこととする。
例えば、３月29 日（火）から４月１日（金）正午に４.（１）①を行った場合、４月８日（金）以降に②の冷凍庫回収の日程調整、③の冷凍庫回収となる。

５．職域追加接種完了登録後に必要なその他の作業について

職域追加接種の完了に当たっては、以下の作業を実施する必要があることにも留意すること。

- 回収した接種券の全てについてVRS で読み込んだ上で、**VRS タブレットを返却**すること。
- ワクチン接種に伴う費用請求について、未請求分があった場合は、費用請求を行い、入金を含めて**全ての費用請求が完了したことの確認**を行うこと。

間違い接種の防止に向けた啓発

令和３年11月17日
第９回自治体説明会資料１
一部改変

- 間違い接種のうち「血液感染を起こしうるもの」、「希釈間違い」、「他のワクチンとの間違い接種」について、視覚的にもわかりやすい注意喚起資材を提供しています。
- 実際に接種や希釈を行う場所に貼る等により、接種に携わる医療従事者に改めて留意点を伝えてください。

間違いはどの会場でも起こりうるからこそ、間違いが起きる要因を減らす対策が重要です。
取り組むのは、今です。

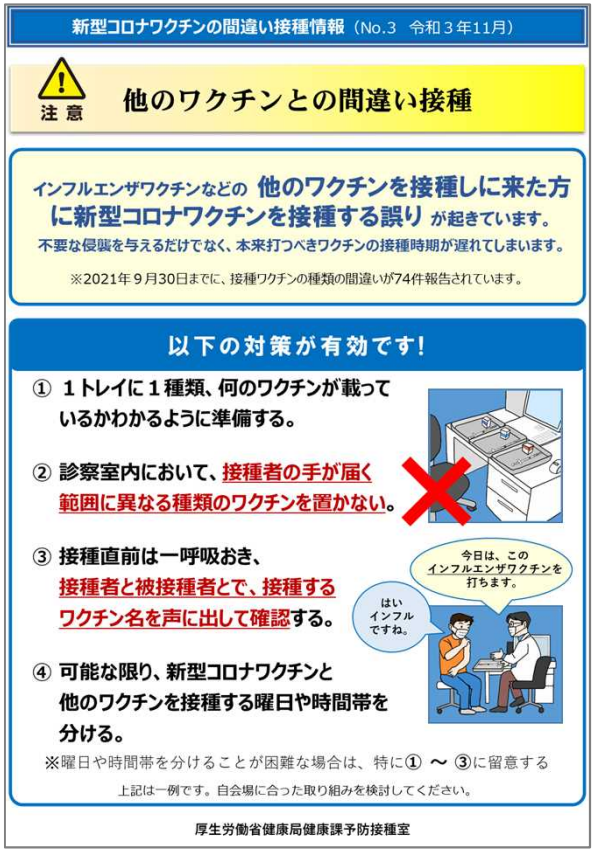
No.1 使用済み注射器の再使用



No.2 ワクチンの再希釈
（ファイザー社ワクチンの場合）



No.3 他のワクチンとの間違い接種



（参考資料）

新型コロナワクチンに係るエビデンス等

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年3月24日）提出資料

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染予防効果）

オミクロン株に対するモデルナ社ワクチンの感染予防効果は、２回目接種14ー90日経過後で44.0%であったが、
その後経時的に低下した。３回目接種14ー60日経過後で71.6%、61日経過後以降は47.4%であったと報告されている。

Tseng, H.F. et al[1]（Nature Medicine, 2022）

研究内容：米国のKaiser Permanente Southern California※1に1年以上加入歴のある18歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて2021年12月6日－12月31日の新型コロナウイルスRT-PCR検査陽性例を症例群、背景因子をマッチング※2させた検査陰性例を対照群に設定し、新型コロナウイルス感染（デルタ株・オミクロン株）に対するモデルナ社ワクチン接種の有効性を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

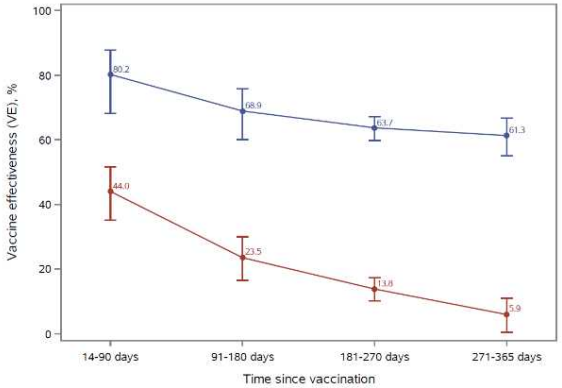
結果：オミクロン株に対する感染予防効果は以下の通りであった※３ 。

- **２回目接種後**：症例群19,395例、対照群38,790例 が解析された。
  - 14-90日経過後　44.0%　[95%CI: 35.1-51.6]
  - 91-180日経過後　23.5%　[16.4-30.0]
  - 181-270日経過後　13.8%　[10.2-17.3]
  - 271日経過後以降　5.9%　[0.4-11.0]
- **３回目接種後**※４：症例群11,217例、対照群22,434例が解析された。
  - 14-60日経過後　71.6%　[69.7-73.4]
  - 61日経過後以降　47.4%　[40.5-53.5]

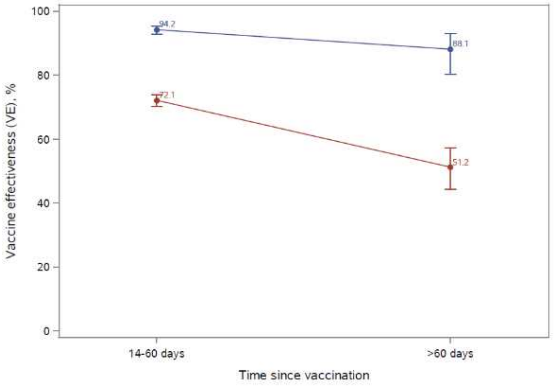
著者らは以下の通り報告している。

- オミクロン株に対するモデルナ社ワクチン3回目接種の感染予防効果はデルタ株に対する効果より低かった。

モデルナ社ワクチン2回目接種後の感染予防効果
（青線：デルタ株、赤線：オミクロン株）



モデルナ社ワクチン３回目接種後の感染予防効果※５
（同上）



※１　米国の大規模統合ヘルスケアシステムの一つ。460万人以上の会員を擁し、対象地域の人種、民族、社会経済学的多様性に対する代表性がある。
※２　性別、年齢階級（18-44歳、45-64歳、65-74歳、75歳以上）、人種、検査日により検査陽性例：検査陰性例=1:2でマッチング
※３　過去の新型コロナウイルス検査の検査歴、予防医療（他ワクチンの接種や健診の受診）の有無、オンラインを含む外来受診数、チャールソン併存疾患指数（CCI）、肥満（BMI30以上）の有無、フレイル指数、検体の種類、免疫不全状態の有無、過去の新型コロナウイルス感染歴を共変量とした条件付きロジスティック回帰分析により算出
※４　追加接種は有効成分100μg及び50μgの者が含まれているものの、その割合は不明。また、免疫不全者を含んだ解析結果
※５　免疫不全者を除いた解析結果

1. Tseng, H. F. et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. Nature Medicine. 2022.

第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年2月10日）提出資料

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果）①

オミクロン株に対するファイザー社ワクチンを用いた追加接種の発症予防効果は約65%、モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の発症予防効果は約69%であったと報告されている。

Accorsi et al[1]（JAMA, 2022）

研究内容：2021年12月10日－2022年1月1日の期間中、米国49州4,666施設において、症状のある18歳以上に対して行われた検査※1が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、発症に対するmRNAワクチン追加接種の有効性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23,391例 (オミクロン株13,098例、デルタ株10,293例)、対照 46,764例が解析された。 2回目接種後８か月の者※2と比べ、追加接種者※3の発症における調整オッズ比と有効性は以下の通りであった。

- **3回全てmRNAワクチン※4を接種した場合**
  - 対デルタ株：0.16 [95% CI: 0.14-0.17]
    （発症予防効果：84.5% [83.1-85.7]）
  - 対オミクロン株：0.34 [0.32-0.36]
    （発症予防効果：66.3% [64.3-68.1]）

なお、3回とも同一ワクチンを接種した場合の調整オッズ比は以下の通りであった。

- **3回すべてファイザー社ワクチンを接種した場合**
  - 対デルタ株：0.17 [0.16-0.19] （発症予防効果：約83%）
  - 対オミクロン株：0.35 [0.32-0.37] （発症予防効果：約65%）
- **3回すべてモデルナ社ワクチンを接種した場合**
  - 対デルタ株：0.13 [0.11-0.15] (発症予防効果：約87%)
  - 対オミクロン株：0.31 [0.28-0.34] (発症予防効果：約69%)

mRNAワクチン追加接種の発症予防効果

Table 2. Association Between Omicron or Delta Symptomatic SARS-CoV-2 Infection and Prior mRNA COVID-19 Vaccination Among Adults 18 Years or Older Tested in the Increasing Community Access to Testing Platform, December 10, 2021, to January 1, 2022

Vaccine type evaluated	SARS-CoV-2 variant	Total test-positive cases	Total test-negative controls	OR (95% CI) Crude	OR (95% CI) Adjusted[a]	Q value[b]
3 Doses vs unvaccinated[c]						
Any 3 doses of mRNA vaccine[d]	Delta	5723	27 308	0.063 (0.058-0.069)	0.065 (0.059-0.071)	<.001
	Omicron	5853	27 308	0.34 (0.32-0.36)	0.33 (0.31-0.35)	
3 Doses of BNT-162b2[e]	Delta	5508	19 239	0.076 (0.069-0.084)	0.077 (0.070-0.086)	<.001
	Omicron	4906	19 239	0.36 (0.34-0.39)	0.35 (0.32-0.38)	
3 Doses of mRNA-1273[f]	Delta	5216	15 395	0.045 (0.038-0.052)	0.045 (0.038-0.053)	<.001
	Omicron	4143	15 395	0.28 (0.26-0.31)	0.28 (0.26-0.31)	
3 vs 2 Doses[c,g]						
Any 3 doses of mRNA vaccine[d]	Delta	5249	38 043	0.16 (0.14-0.17)	0.16 (0.14-0.17)	<.001
	Omicron	9686	38 043	0.35 (0.34-0.37)	0.34 (0.32-0.36)	
3 Doses of BNT-162b2[e]	Delta	3526	22 581	0.17 (0.16-0.19)	0.17 (0.16-0.19)	<.001
	Omicron	6208	22 581	0.36 (0.34-0.39)	0.35 (0.32-0.37)	
3 Doses of mRNA-1273[f]	Delta	1670	14 039	0.13 (0.11-0.15)	0.13 (0.11-0.15)	<.001
	Omicron	3251	14 039	0.32 (0.29-0.35)	0.31 (0.28-0.34)	

※1　米国保健福祉省（HHS）と提携している薬局の無料ドライブスルー検査
※2　以下の組み合わせ31,271例を含む。（BNT162b2：ファイザー社ワクチン。mRNA-1273：モデルナ社ワクチン。 XX/XX：1回目/2回目に接種したワクチン）
BNT162b2/BNT162b2, mRNA-1273/mRNA-1273,
mRNA-1273/BNT162b2, BNT162b2/mRNA-1273
※3　追加接種後1か月時点の検査
※4　以下の組み合わせ21,707例を含む。（BNT162b2：ファイザー社ワクチン。mRNA-1273：モデルナ社ワクチン。 XX/XX/XX：1回目/2回目/3回目に接種したワクチン）
BNT162b2/BNT162b2/BNT162b2, mRNA-1273/mRNA-1273/mRNA-1273,
BNT162b2/BNT162b2/mRNA-1273, mRNA-1273/mRNA-1273/BNT162b2,
mRNA-1273/BNT162b2/BNT162b2, BNT162b2/mRNA-1273/BNT162b2,
mRNA-1273/BNT162b2/mRNA-1273, BNT162b2/mRNA-1273/mRNA-1273.

1. Accorsi EK, Britton A, Fleming-Dutra KE, et al. Association Between 3 Doses of mRNA COVID-19 Vaccine and Symptomatic Infection Caused by the SARS-CoV-2 Omicron and Delta Variants. JAMA. Published online January 21, 2022.

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果）②

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果は、２回目接種直後からデルタ株に対する発症予防効果より低く、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを２回接種した２-４週後は65-70%であったが、25週後までに約15%まで低下した。ファイザー社ワクチンを用いて初回シリーズの接種を行った後、追加接種２-４週後は60-75%と回復するものの、20週後以降はほぼ効果が見られなかった。

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告[1]（2022/４/21最終更新）

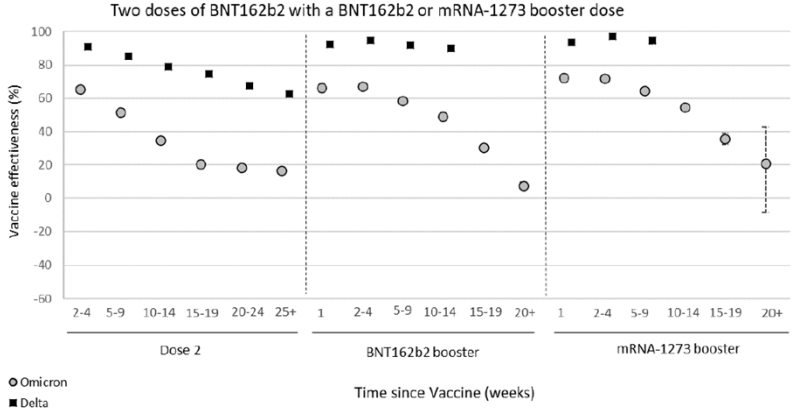
研究内容:18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）の２回目接種後、追加接種（ファイザー社又はモデルナ社ワクチン）後の発症予防効果の推移を分析した。

結果：全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった。

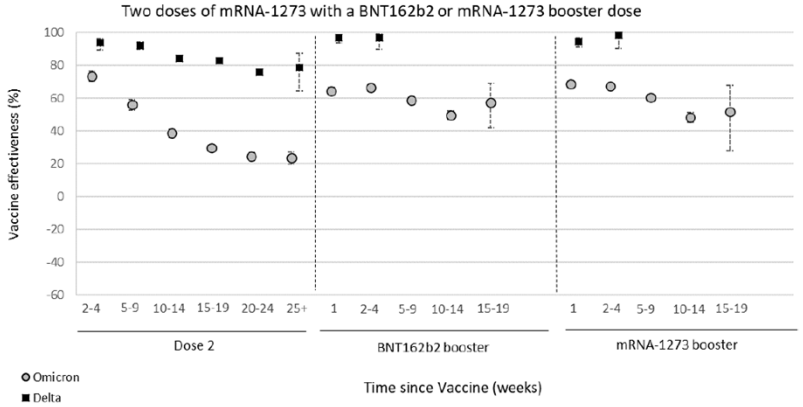
- ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの２回目接種後の発症予防効果
  ー２ー４週後は65ー70%
  ー25週後までに約15%まで低下
- ファイザー社ワクチン２回接種＋追加接種後の発症予防効果
  ー２ー４週後は60ー75%
  ー20週後以降はほぼ効果なしまで低下

また、ワクチンの有効性は概して若年者で高齢者よりも若干高かった。

ファイザー社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



モデルナ社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 16 UK Health Security Agency 2022/4/21

第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年2月10日）提出資料

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果）①

米国のオミクロン株流行期におけるmRNAワクチンの入院予防効果は、ワクチン未接種の場合※1と比べ、2回目接種後14－179日で81%、180日以降で57%、追加接種後14日以降で90%であったと報告されている。

Thompson MG et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容：2021年８月26日－2022年１月５日の期間中、米国10州259病院における18歳以上の救急受診者※2及び入院者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、または両ワクチン交互接種）の有効性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：222,711例の救急受診、 87,904例の入院が解析された。 未接種者と比較した場合の、mRNAワクチン２回接種及び追加接種の入院予防効果は以下の通りであった。

2021年８月－12月中旬（「デルタ株流行期」）

- 90% [95% CI: 89-90]（2回目接種から14－179日後まで）
- 81% [80-82]（2回目接種から180日以降）
- 94% [93-95]（追加接種から14日以降）

12月中旬以降（「オミクロン株流行期」）

- 81% [65-90]（2回目接種から14－179日後まで）
- 57% [39-70]（2回目接種から180日以降）
- 90% [80-94]（追加接種から14日以降）

mRNAワクチンの入院予防効果

TABLE 2. mRNA COVID-19 vaccine effectiveness* against laboratory-confirmed COVID-19–associated† emergency department and urgent care encounters and hospitalizations among adults aged ≥18 years, by number and timing of vaccine doses§ and vaccine product received — VISION Network, 10 states, August 2021–January 2022¶

Encounter/Predominant variant period/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 positive test result, no. (%)	VE, %* (95% CI)
ED or UC encounters			
Delta predominant			
Unvaccinated (Ref)	98,087	36,542 (37.2)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	39,629	3,269 (8.2)	86 (85–87)
2 doses (≥180 days earlier)	52,506	6,893 (13.1)	76 (75–77)
3 doses	14,523	469 (3.2)	94 (93–94)
Omicron predominant			
Unvaccinated (Ref)	6,996	3,398 (48.6)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	1,746	591 (33.9)	52 (46–58)
2 doses (≥180 days earlier)	5,409	2,037 (37.7)	38 (32–43)
3 doses	3,876	520 (13.4)	82 (79–84)
Hospitalizations			
Delta predominant			
Unvaccinated (Ref)	37,400	14,272 (38.2)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	14,645	895 (6.1)	90 (89–90)
2 doses (≥180 days earlier)	26,190	2,563 (9.8)	81 (80–82)
3 doses	8,092	209 (2.6)	94 (93–95)
Omicron predominant			
Unvaccinated (Ref)	460	174 (37.8)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	115	14 (12.2)	81 (65–90)
2 doses (≥180 days earlier)	488	86 (17.6)	57 (39–70)
3 doses	514	24 (4.7)	90 (80–94)

※1　初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者　※2　救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所（Urgent Care; UC）を含む

1. Thompson MG, Natarajan K, Irving SA, et al. Effectiveness of a Third Dose of mRNA Vaccines Against COVID-19–Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance — VISION Network, 10 States, August 2021–January 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022;71(4).

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果）②

オミクロン株に対する追加接種後105日後以降の入院予防効果は、18-64歳で67.4%-75.9%、65歳以上で85.3%-86.8%と報告されている。

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告[1]（2022/4/21最終更新）

研究内容:英国で18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株に対する新型コロナワクチン１回目、２回目、追加接種※１後の入院予防効果の推移を分析した。

結果：

追加接種後105日後以降の入院予防効果は下記の通り。

- 18-64歳
  - 急性呼吸器疾患による入院：67.4% [95%CI:53.1−77.4]
  - 酸素投与や気管挿管、ICU入室を伴う入院：75.9% [15.8−93.1]
- 65歳以上
  - 急性呼吸器疾患による入院：85.3% [82.4−87.6]
  - 酸素投与や気管挿管、ICU入室を伴う入院：86.8% [77.1−92.3]

異なる入院の定義を用いた年齢層別の入院予防効果の推移

		ECDS symptomatic with onset date	SUS at least 2 days with ARI code in primary field	SUS at least 2 days and either oxygen, ventilation or ICU with ARI code in primary field
18 to 64				
	Interval	VE	VE	VE
Dose 1	0 to 27	48.5 (12.3 to 69.7)	36.2 (-33.9 to 69.6)	
	28+	48.7 (32.8 to 60.8)	44.1 (25.6 to 58)	75 (42.4 to 89.1)
Dose 2	0 to 13	39.6 (-31.5 to 72.2)	88.9 (58.4 to 97)	
	14 to 174	54.7 (45.3 to 62.4)	69 (58.1 to 77)	86.7 (63.6 to 95.1)
	175+	34.6 (21.7 to 45.4)	56.1 (46.4 to 64)	82.3 (67.7 to 90.3)
Booster	0 to 6	63.9 (52.2 to 72.8)	74.3 (55.9 to 85)	90.7 (56 to 98.1)
	7 to 13	80.1 (73.5 to 85.1)	90.9 (83.2 to 95.1)	
	14 to 34	82.4 (78.6 to 85.6)	88.6 (84.9 to 91.5)	97.1 (92.2 to 98.9)
	35 to 69	72.7 (67.2 to 77.2)	85.8 (82.4 to 88.5)	94.3 (88.9 to 97.1)
	70 to 104	66.9 (59.1 to 73.3)	80.2 (74.9 to 84.4)	89.9 (78.3 to 95.3)
	105+	53.6 (36.9 to 65.9)	67.4 (53.1 to 77.4)	75.9 (15.8 to 93.1)
65+				
	Interval	VE	VE	VE
Dose 1	0 to 27		43.9 (-41 to 77.7)	
	28+		53.4 (36.3 to 65.9)	78.3 (43.7 to 91.7)
Dose 2	0 to 13			
	14 to 174	77.8 (45 to 91)	82.3 (74.3 to 87.8)	90.9 (72.6 to 97)
	175+	66.7 (43.4 to 80.4)	57.7 (49.6 to 64.4)	73.4 (55.1 to 84.3)
Booster	0 to 6	85.8 (61.5 to 94.7)	77.9 (65.3 to 85.9)	89.2 (63.1 to 96.8)
	7 to 13	92.3 (76.3 to 97.5)	84.7 (76 to 90.2)	94.7 (71.6 to 99)
	14 to 34	92.4 (86 to 95.8)	91.3 (89.1 to 93.1)	95.8 (91.3 to 97.9)
	35 to 69	87 (79.2 to 91.8)	89.3 (87.3 to 90.9)	92.8 (88.4 to 95.6)
	70 to 104	84 (74.6 to 89.9)	88.1 (86.1 to 89.9)	92.5 (88.1 to 95.2)
	105+	76.9 (60.6 to 86.4)	85.3 (82.4 to 87.6)	86.8 (77.1 to 92.3)

※１　１回目、２回目接種はアストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを含み、追加接種はファイザー社又はモデルナ社ワクチンを含む。
注：ECDS = Emergency Care Dataset。外傷を除く全ての救急入院における新型コロナウイルス陽性例を解析。
SUS = Secondary Users Service。主病名に急性呼吸器疾患があり、２日間以上入院した症例を解析。

1.　COVID-19 vaccine surveillance report Week 16 UK Health Security Agency　2022/4/21

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

オミクロン株BA.2に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果、入院予防効果）

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの２回目接種後、３回目接種後の発症予防効果、入院予防効果は、オミクロン株BA.1とBA.2に対して同様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[1,2]（2022/４/21）

研究内容: 英国での2021年12月27日－2022年２月４日の検査データを使用し、オミクロン株BA.1及びBA.2に対する新型コロナワクチン２回目接種後、追加接種（３回目接種）※1後の発症予防効果、入院予防効果の推移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：新型コロナワクチンを２回目接種後、及び3回目接種後のオミクロン株BA.1及びBA.2に対する発症・入院予防効果は下記の通り報告されている。

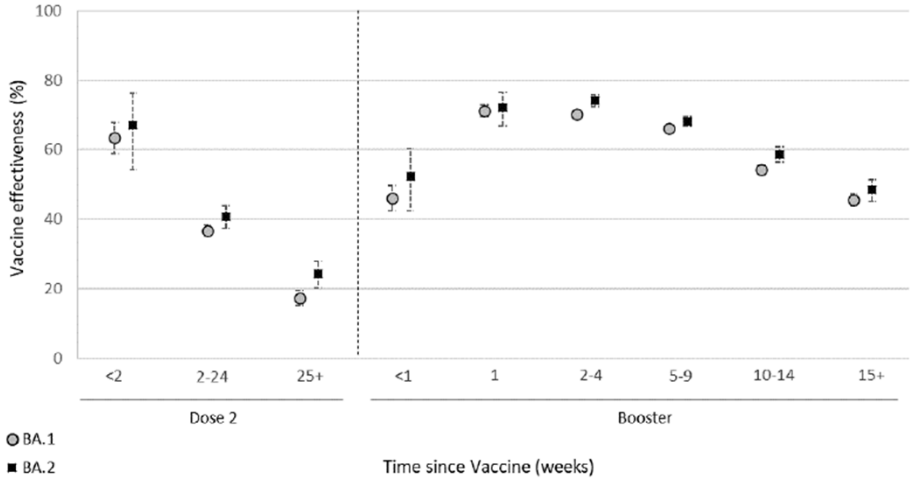
発症予防効果

- BA.1
  - ２回目接種後25週後以降：17.4% [95%CI:15.2－19.4]
  - 追加接種後15週後以降：45.5% [43.8－47.2]
- BA.2
  - ２回目接種後25週後以降：24.3% [20.3－28.0]
  - 追加接種後15週後以降：48.4% [45.2－51.4]

入院※2予防効果

- BA.1
  - ２回目接種後175日後以降：32.4% [11－48.7]
  - 追加接種後70日後以降：72.5% [64.5－78.7]
- BA.2
  - ２回目接種後175日後以降：49.9% [6.5－73.2]
  - 追加接種後70日後以降：70% [49.3－82.2]

オミクロン株BA.1、BA.2に対する発症予防効果



オミクロン株BA.1、BA.2に対する入院※2予防効果

Dose	Interval (days)	Vaccine effectiveness (95% CI)	
		BA.1	BA.2
Unvaccinated			
1	0 to 27		
	28+	24.2 (-12.5 to 48.9)	38.1 (-52.5 to 74.9)
2	0 to 13		
	14 to 174	63.3 (47.2 to 74.6)	68.7 (26.6 to 86.6)
	175+	32.4 (11 to 48.7)	49.9 (6.5 to 73.2)
3	0 to 6		
	7 to 13	91.6 (65.8 to 97.9)	
	14 to 34	83.2 (75.4 to 88.5)	87.3 (57.2 to 96.2)
	35 to 69	80.5 (74.8 to 84.9)	83.3 (70.7 to 90.5)
	70+	72.5 (64.5 to 78.7)	70 (49.3 to 82.2)

※1　１回目、２回目接種はアストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを含み、追加接種はファイザー社又はモデルナ社ワクチンを含む。
※2　外傷を除く全ての救急入院における新型コロナウイルス陽性例を解析。

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 16 UK Health Security Agency　2022/４/21
2. Freja C. M. Kirsebom, Nick Andrews, Julia Stowe, Samuel Toffa, Ruchira Sachdeva, Eileen Gallagher, Natalie Groves, Anne-Marie O'Connell, Meera Chand, Mary Ramsay, Jamie Lopez Bernal. COVID-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron BA.2 variant in England. MedRxiv.

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

新型コロナワクチンの既感染者におけるオミクロン株に対する入院予防効果

オミクロン株流行期において、18歳以上の新型コロナウイルス既感染者に対し、 新型コロナワクチン接種により２回接種で34.6%、追加接種で67.6%の入院予防効果が認められた。

Plumb et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容：米国で154のヘルスケア組織からの電子診療記録情報が集積されているCosmosのデータを用いて、2021年６月20日ー2022年２月24日の期間に新型コロナウイルス感染症様の症状で入院した者で、入院90日より前に新型コロナウイルス感染症の既往※1があった18歳以上の者を対象として行われたテストネガティブデザインの症例対照研究。新型コロナ陽性入院群（症例群）と1:2でマッチング※2された新型コロナ陰性入院群（対照群）で新型コロナワクチン接種状態別（未接種、１回接種済、２回接種済、追加接種済※3）に入院予防効果を評価した。

結果：症例群3,761人、対照群7,522人が解析された。オミクロン株流行期（2021年12月19日ー2022年２月24日）に入院した患者における、ワクチン２回接種、追加接種による入院予防効果は下記の通り報告されている。

- ２回接種：34.6% [95%CI:25.5ー42.5]
- 追加接種：67.6% [61.4ー72.8]

著者らは、既感染の18歳以上にもワクチンによる入院予防効果は認められ、追加接種後にその効果が最大であったと述べている。

オミクロン株流行期における18歳以上の既感染者に対する新型コロナワクチン接種による入院予防効果

Variant period/Vaccination status	No. of case-patients† (N = 3,761)	No. of control-patients† (N = 7,522)	VE§ (95% CI) Unadjusted	VE§ (95% CI) Adjusted
Overall				
Unvaccinated (Ref)	2,303	3,571	—	—
Any mRNA vaccine, 1 dose¶,**	161	413	41.6 (29.3–51.8)	41.9 (29.5–52.1)
Any mRNA vaccine, 2 doses¶,**	1,038	2,496	38.2 (32.2–43.7)	39.4 (33.3–45.0)
Pfizer-BioNTech¶	588	1,432	40.8 (33.1–47.5)	42.7 (35.0–49.4)
Moderna¶	450	1,064	37.1 (27.6–45.3)	38.7 (29.1–46.9)
Any mRNA vaccine, booster dose¶,**	259	1,042	66.4 (60.7–71.3)	67.0 (61.3–71.9)
Delta predominant				
Unvaccinated (Ref)	950	1,468	—	—
Any mRNA vaccine, 1 dose¶	45	171	61.0 (44.7–72.5)	58.8 (41.3–71.1)
Any mRNA vaccine, 2 doses¶	415	1,209	50.7 (42.9–57.5)	47.5 (38.8–54.9)
Pfizer-BioNTech¶	234	678	52.8 (42.8–61.1)	50.0 (39.0–59.0)
Moderna¶	181	531	47.9 (35.3–58.1)	44.0 (29.9–55.2)
Any mRNA vaccine, booster dose¶	27	100	60.2 (36.4–75.0)	57.8 (32.1–73.8)
Omicron predominant				
Unvaccinated (Ref)	1,353	2,103	—	—
Any mRNA vaccine, 1 dose¶	116	242	27.3 (8.14–42.5)	33.0 (15.0–47.2)
Any mRNA vaccine, 2 doses¶	623	1,287	26.9 (17.4–35.4)	34.6 (25.5–42.5)
Pfizer-BioNTech¶	354	754	29.2 (16.9–39.7)	37.3 (25.8–46.9)
Moderna¶	269	533	26.2 (10.8–39.0)	35.9 (21.7–47.4)
Any mRNA vaccine, booster dose¶	232	942	64.6 (58.1–70.2)	67.6 (61.4–72.8)
Relative VE of booster dose compared with primary series††				
Overall				
≥5 months after second dose (Ref)††	697	1,536	—	—
Any mRNA vaccine, booster dose††	259	1,042	56.5 (44.6–65.9)	55.9 (43.6–65.5))

※１　入院10日前から３日後までの13日間に新型コロナウイルスの核酸増幅検査を行った患者が対象。その検査日から90日より前の新型コロナウイルス感染症のコード、もしくは陽性検査結果の登録を新型コロナウイルス感染症の既往と定義している。
※２　２週間幅での入院時期、10歳幅での年齢区分、居住地によりマッチング。
※３　１回、２回、追加いずれの接種も接種から14日以上経過した時点でそれぞれの群に組み入れられた。

1. Plumb ID, Feldstein LR, Barkley E, et al. Effectiveness of COVID-19 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19–Associated Hospitalization Among Adults with Previous SARS-CoV-2 Infection — United States, June 2021–February 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:549-555.

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年3月24日）提出資料

新型コロナワクチンの５－15歳におけるオミクロン株に対する感染予防効果

ファイザー社ワクチン２回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は、５－11歳において２回目接種から14－82日経過後で31%、12－15歳において２回目接種から14－149日経過後で59%と報告されている。

Fowlkes et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容:米国４州で2021年7月に開始した、６か月－17歳における新型コロナウイルス感染を前向きに追跡するPROTECTコホートを対象に、2021年７月25日－2022年２月12日の期間中※１、症状の有無に関わらず週１回の新型コロナウイルス感染症検査を行い、ファイザー社ワクチン２回接種群と未接種群を比較して感染率と症状の特徴を検討した前向きコホート研究。

結果：５－11歳児1,052名、12－15歳児312名が解析された。ファイザー社ワクチン２回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は以下の通り報告されている※2。

- ５－11歳：２回目接種から14－82日経過後で31% [95%CI: ９－48]
- 12－15歳：２回目接種から14－149日経過後で59% [22－79]

また、ファイザー社ワクチン２回接種群と未接種群を比較し、オミクロン株感染時に症状のため臥床している日数が0.6日 [0.1－1.1]減少したと報告されている。

著者らは、ファイザー社ワクチンの２回接種は無症状も有症状も含めたオミクロン株への５－15歳児の感染を予防するために有効であり、適応のある小児はワクチンを推奨通りに接種すべきであると報告している。

５－15歳児におけるファイザー社ワクチンの感染予防効果（2021年７月－2022年２月）

Age group and COVID-19 vaccination status (no. of days since receipt of most recent dose)	No. of contributing participants†	Total person-days	Median no. of days (IQR)	No. of SARS-CoV-2 infections§	VE, % (95% CI) Unadjusted	VE, % (95% CI) Adjusted¶
Children aged 5–11 yrs						
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	336	13,801	41 (28 to 62)	137	—	—
2 doses (14–82 days)	640	29,996	53 (34 to 61)	184	47 (32 to 59)	31 (9 to 48)
Adolescents aged 12–15 yrs						
Delta variant infections						
Unvaccinated (referent)	139	9,786	65 (25 to 107)	23	—	—
2 doses (≥14 days)	193	23,575	142 (91 to 156)	7	87 (70 to 95)	81 (51 to 93)
2 doses (14–149 days)	188	16,517	97 (75 to 105)	3	93 (76 to 98)	87 (49 to 97)
2 doses (≥150 days)	138	7,058	57 (49 to 63)	4	67 (0 to 89)	60 (−35 to 88)
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	76	3,001	37 (24 to 62)	38	—	—
2 doses (≥14 days)	192	5,432	22 (22 to 31)	18	64 (37 to 80)	59 (24 to 78)
2 doses (14–149 days)	65	2,623	42 (28 to 56)	14	62 (30 to 79)	59 (22 to 79)
2 doses (≥150 days)	134	2,809	22 (22 to 22)	4	74 (16 to 92)	62 (−28 to 89)

５－15歳児におけるファイザー社ワクチンの症状の特徴比較（2021年７月－2022年２月）

Characteristic	Participant vaccination status at time of infection: Unvaccinated — Infections, no. (%) Total†	Delta	Omicron	OR or mean difference, Omicron versus Delta (95% CI)§	P-value§	2 COVID-19 vaccine doses received 14–149 days before infection — Omicron No. (%)¶	Adjusted OR or mean difference, vaccinated versus unvaccinated (95% CI)**	P-value**
Total participants, no. (%)	252 (100)	102 (100)	150 (100.0)	—	—	186 (100.0)	—	—
COVID-19–associated symptoms, no. (%)††	140 (55.6)	67 (65.7)	73 (48.7)	2.0 (1.20 to 3.45)	0.008	116 (62.4)	0.91 (0.48 to 1.59)	0.669
Febrile symptoms, no. (%)§§	88 (62.9)	38 (56.7)	50 (68.5)	1.7 (0.83 to 3.31)	0.151	66 (56.9)	0.48 (0.23 to 1.03)	0.062
Received medical care, no. (%)	23 (16.4)	11 (16.4)	12 (16.4)	1.0 (0.41 to 2.45)	0.997	18 (15.5)	1.0 (0.43 to 2.48)	0.949
Total days of symptoms, mean (SE)	6.9 (6.7)	8.6 (8.0)	5.3 (5.4)	−3.4 (−5.7 to −1.0)	0.006	6.3 (3.9)	0.8 (−1.8 to 2.7)	0.426
Days spent sick in bed, mean (SE)	1.9 (2.4)	1.7 (2.7)	2.1 (2.1)	0.4 (−0.4 to 1.2)	0.322	1.4 (1.6)	−0.6 (−1.1 to −0.1)	0.016
Hours of missed school, mean (SE)	24.0 (23.5)	29.5 (24.1)	18.8 (21.8)	−10.6 (−18.6 to −2.7)	0.010	26.2 (17.5)	11.1 (4.6 to 17.6)	0.010

※１　12－15歳児は７月25日から週１回の積極的検査を開始し、追加接種の適応となる児については追加接種が承認された2022年１月５日で追跡を終了した。５－11歳児におけるオミクロン株への効果を解析するモデルでは、ファイザー社ワクチン接種が推奨された2021年11月２日の６週間後（12月14日）より解析を開始し、2022年２月12日まで追跡した。

※２　社会背景因子、健康情報、社会的接触の頻度、マスクの使用、地域のウイルス蔓延の因子で調整を行った。

1.　Fowlkes AL, et al. Effectiveness of 2-Dose BNT162b2 (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5–11 Years and Adolescents Aged 12–15 Years — PROTECT Cohort, July 2021–February 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 11 March 2022.

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

新型コロナワクチンの５－18歳におけるオミクロン株に対する入院予防効果

米国の５－18歳までを対象とした症例対照研究において、オミクロン株流行期でのファイザー社ワクチン２回接種完了後の入院予防効果は5－11歳で68%、12－18歳で40%であったと報告されている。

Price et al[1]（NEJM, 2022）

研究内容：米国でOvercoming Covid-19 Networkに登録されている23州31の小児病院における、5－18歳を対象として2021年7月1日から2022年2月17日の期間※１に行われたテストネガティブデザインの症例対照研究※２。新型コロナ陽性入院群（症例群）と新型コロナ陰性入院群（対照群）で新型コロナワクチン２回接種完了による入院予防効果につき評価した。また、12－18歳で致命的な新型コロナ症状※３の予防効果についても評価した。

結果：2,812人（症例群1,185人、対照群1,627人）の解析※４を行った。オミクロン株流行期でのファイザー社ワクチン２回接種による入院予防効果は下記の通り報告されている。

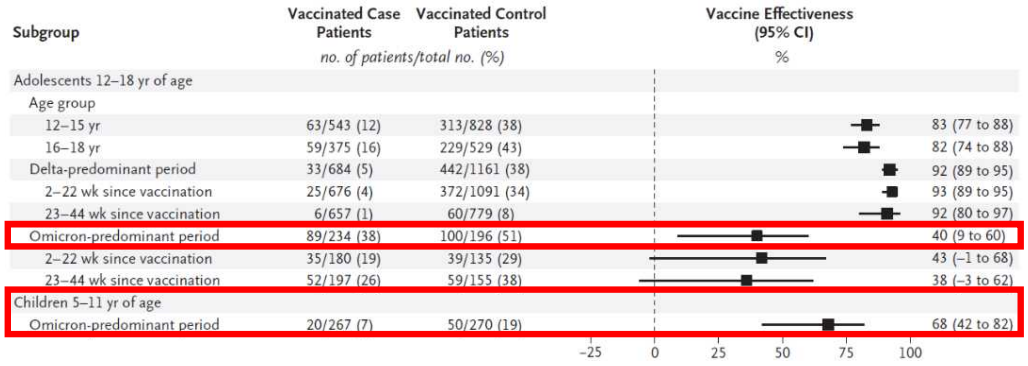
- ５－11歳：68% [95%CI:42－82]（調査期間中央値：34日）
- 12－18歳：40% [9－60]（調査期間中央値：162日）

12－18歳での致命的な新型コロナ症状の予防効果は79% [51－91] であった。

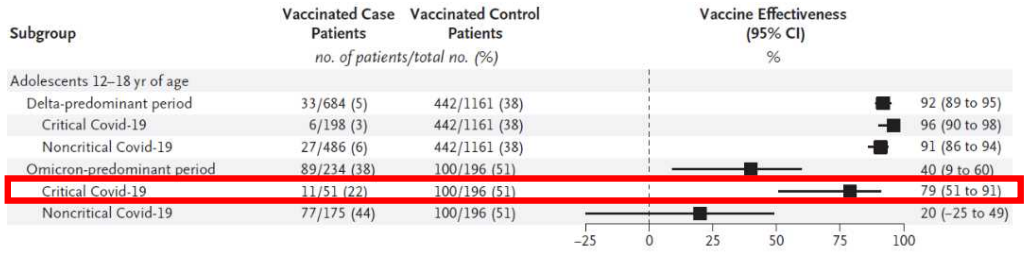
著者らは、新型コロナワクチン２回接種によりオミクロン株流行期においても５－11歳の約２/３の入院予防効果があること、12－18歳の殆どについて致命的な新型コロナ症状の予防効果がある旨言及している。

本研究の留意点：５－11歳の調査期間が短いことや５－11歳への新型コロナワクチン接種が承認された時期が他の年代と異なることが結果に影響している可能性がある。

オミクロン株流行期における５－11歳及び12-18歳のファイザー社ワクチン2回接種による入院予防効果



オミクロン株流行期における12－18歳のファイザー社ワクチン2回接種による致命的な新型コロナ症状の予防効果



※１　デルタ株流行期：2021年７月１日から2021年12月18日、オミクロン株流行期：2021年12月19日から2022年２月17日
※２　対象群は症例群と同一病院内における同一年齢階級（５歳から11歳、12歳から15歳、16歳から18歳）かつ入院時期が前後４週以内という条件でマッチングを行った。
※３　入院中の非侵襲的人工呼吸管理、侵襲的人工呼吸管理、血管作動薬の注入、対外式膜人工肺の使用又は死亡。
※４　RT-PCR陽性、コロナ様症状（発熱、咳嗽、息切れ、味覚障害、嗅覚障害、消化器症状、呼吸補助具の使用、胸部画像における新規所見）で研究に組み込まれ、２週単位の暦週、年齢、性別、人種、民族を共変量としたロジスティック回帰による調整後オッズ比から予防効果を算出した。1,185人の症例群のうち２回接種完了：142人、未接種：1,043人、1,627人の対象群のうち２回接種完了：592人、未接種：1,035人。

1.　Price AM, Olson SM, Newhams MM, et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. N Engl J Med. 2022.

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、重症化予防効果）

３回目接種から４か月以上経過した60歳以上の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン４回目接種による感染予防効果は短期間しか持続しなかった一方、重症化予防効果は４回目接種後６週間減衰しなかったと報告されている。

Bar-On et al[1]（NEJM, 2022）

研究内容：イスラエル保健省のデータベースより、 2022年１月１日時点で60歳以上で、研究期間中にファイザー社ワクチンを３回接種後４か月以上経過した者のデータを抽出。オミクロン株流行期の2022年１月10日－３月２日（感染予防効果）又は１月10日－２月18日（重症化※1予防効果）の期間において、４回目接種から８日以上経過した者（４回接種群）と研究期間中に４回目未接種の者（３回接種対照群）又は４回目接種後３－７日経過した者（内部対照群）※2を比較して、感染予防効果及び重症化予防効果を検討した後ろ向きコホート研究。

結果：４回接種群623,355人、３回接種対照群628,976人が解析された。
感染予防効果 (Rate ratio: RR) は以下の通り。

- ３回接種対照群と比較：
  - 接種後15ー21日経過後にピーク：2.1 [95%CI2.0－2.1]
  - 接種後50ー56日経過後：1.1 [1.0ー1.2]
- 内部対照群と比較：
  - 接種後15ー21日経過後にピーク：1.9 [1.8－1.9]
  - 接種後50ー56日経過後：1.0 [0.9ー1.1]

重症化予防効果は以下の通り。

- ３回接種対照群と比較：接種後36ー42日経過後で4.3 [2.6－7.1]
- 内部対照群と比較：接種後36ー42日経過後で2.8 [1.6－4.9]

注：著者らは対照群と比較したRate ratio (RR)の感染予防効果で報告しているが、（1-1/RR）*100 %により予防接種室において表中の有効率を算出した。

対照群と比較した4回目接種の感染予防効果と重症化予防効果の推移

（上段：調整※3発生率比、下段：予防接種室算出のワクチンの有効性）

	４回目接種後経過日数	vs　３回接種対照群	vs　内部対照群
感染予防効果	22ー28	2.0 [1.9ー2.1] 約50% [47－52]	1.8 [1.7ー1.9] 約44%[41－47]
	36ー42	1.5 [1.4ー1.6] 約33%[29－38]	1.4 [1.3ー1.5] 約29%[23－33]
	50ー56	1.1 [1.0ー1.2] 約9% [0－17]	1.0 [0.9ー1.1] 約0%[-11－9]
重症化予防効果	22ー28	3.5 [2.7ー4.6] 約71%[63－78]	2.3 [1.7ー3.3] 約57%[41－70]
	36ー42	4.3 [2.6ー7.1] 約77%[62－86]	2.8 [1.6ー4.9] 約64%[38－80]

※１　NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2＜94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。
※２　４回目接種を受ける者と受けない者の間の測定できない交絡因子に対処するために、４回目接種群に含まれる者で、接種後３－７日経過後の時点を内部対照群と設定。４回目接種後ではあるが、ワクチンの効果が十分でなく、４回目接種が感染や重症化に影響しないと考えられる。
※３　年齢区分、性別、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、暦日で調整したQuasi-Poisson回帰分析を行った。

1.　Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. N Engl J Med. 2022.

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、発症予防効果、入院予防効果、重症化予防効果、死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者に対するファイザー社ワクチン４回接種群は、３回接種群と比較して接種後30日間で、感染予防効果45%、発症予防効果55%、入院予防効果68%、重症化予防効果62%、死亡予防効果74%であったと報告されている。

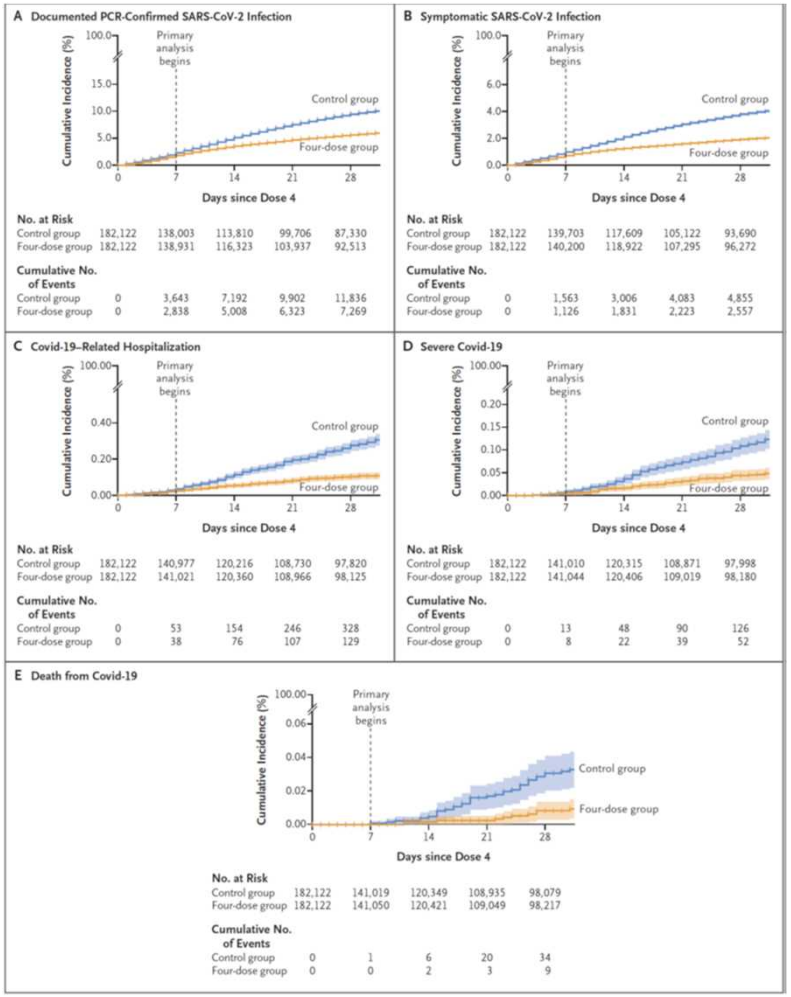
Magen et al[1]（NEJM, 2022）

研究内容：イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services※1に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを３回接種完了してから４か月以上経過した、新型コロナ感染の既往のない60歳以上の者を同組織のデータベースから抽出。オミクロン株流行期の2022年１月３日－２月18日の間にファイザー社ワクチンによる４回目接種をした者（４回接種群）と、接種していない者（３回接種対照群）を1:1でマッチング※2し、感染、発症、入院、重症化※3、死亡予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

結果：182,122組が解析された。
３回接種対照群と比較したファイザー社ワクチン４回目接種から７ー30日後の有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：45% [95%CI: 44ー47]
- 発症予防効果：55% [53ー58]
- 入院予防効果：68% [59ー74]
- 重症化予防効果：62% [50ー74]
- 死亡予防効果：74% [50ー90]

４回接種群と３回接種対照群における
感染、発症、入院、重症化、死亡の累積発生率



※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、全人口の約52%、470万人が加入している。
※2　年齢、性別、居住地域、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、３回目接種を受けた暦月、基礎疾患の数、過去３年間の入院回数でマッチング。
※3　NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2＜94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。

1.　Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2022

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（死亡予防効果、入院予防効果）

３回目接種から４か月以上経過した新型コロナ感染の既往のない60歳から100歳の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン４回目接種により死亡、入院のハザード比が78%、64%減少したとの研究報告がある。

Ronen Arbel et al[1]（Nature Medicine, 2022）

研究内容：イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services※1に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを３回接種完了してから４か月以上が経過した、新型コロナ感染の既往のない60ー100歳の者を同組織のデータベースから抽出。2022年１月10日－２月20日の間にファイザー社ワクチンによる４回目接種をした者（４回接種群）※2と、接種していない者（３回接種対照群）で 死亡予防効果、入院予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

結果：４回接種群328,597名、３回接種対照群234,868名が解析された※3 。

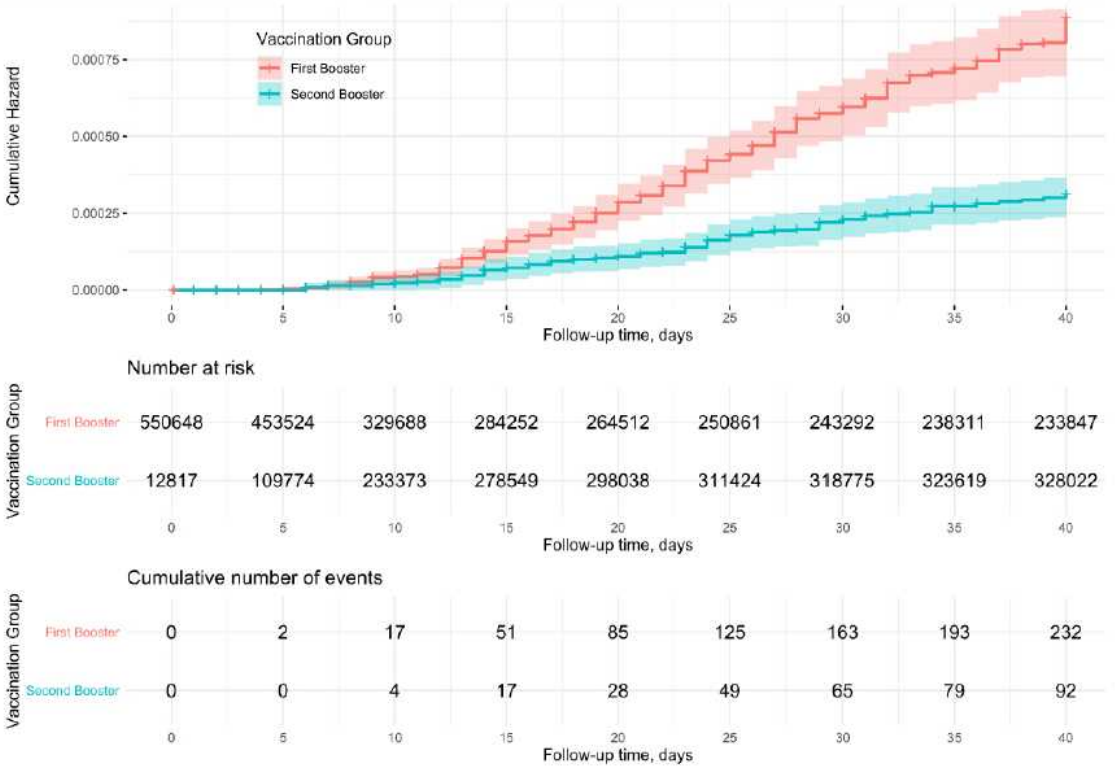
３回接種対照群に対する４回接種群の新型コロナウイルス感染による死亡、入院に係る調整ハザード比※4はそれぞれ0.22 [95%CI:0.17ー0.28]、0.36 [95%CI:0.31-0.43]であった。死亡における年齢階層別の結果は以下の通り。

- 60ー69歳：　0.16 [0.06ー0.41]
- 70ー79歳：　0.28 [0.17ー0.46]
- 80ー100歳：　0.20 [0.15ー0.27]

本研究の留意点：調査期間が40日と短いこと、併存症の状態のデータがないことなどが結果に影響している可能性がある。

３回接種対照群と比較した4回接種群の累積死亡率の推移

（青：４回接種群、赤：３回接種対照群）



※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、全人口の約52% 、高齢者の約2/3が加入している。
※２　４回目接種から７日以上経過した者を４回接種群とした。３回接種群で研究期間中に４回目接種を受けた者は、接種から７日後に３回接種群としての追跡を打ち切り、４回接種群に組み入れられた。
※３　解析対象者は60-69歳：接種群111,776人、対照群123,786人、70-79歳：接種群134,656人、対照群74,717人、80-100歳：接種群82,165人、対照群36,365人。
　　死亡者は60-69歳：接種群５人、対照群32人、70-79歳：接種群22人、対照群51人、80-100歳：接種群65人、対照群149人
※４　社会人口統計関係（年齢、性別、人口区分、社会経済状況）及び併存疾患（糖尿病、COPD、喘息、慢性腎不全、肺がん、高血圧症、虚血性心疾患、慢性心不全、肥満、TIA・脳卒中の既往、喫煙）で調整したCox比例ハザードモデルにより分析。

1.　Arbel, R., Sergienko, R., Friger, M. et al. Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. Nat Med (2022).

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、入院及び死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者の４回目接種後、49-69日経過後の入院及び死亡予防効果は86.1%と保たれていたが、63-69日経過後の感染予防効果は29.2%に低下したとの未査読の研究結果がある。

Gazit et al[1]（preprint, 2022）

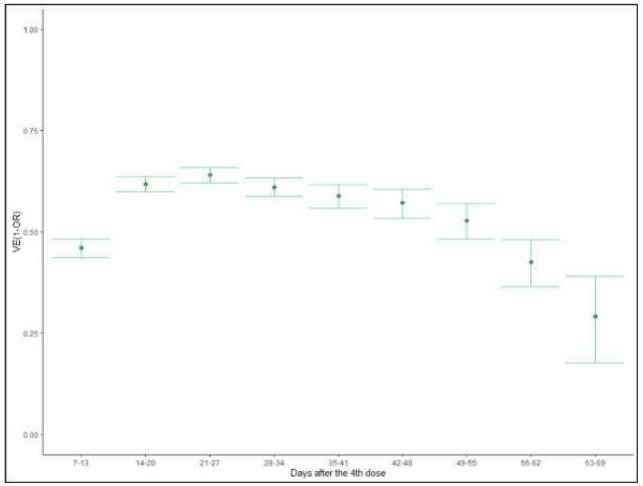
研究内容：イスラエルの保険組織Maccabi Health Services※１に加入している、60歳以上の者で、2022年１月１日時点で３回目接種から４か月以上が経過しており、オミクロン株流行期の2022年１月10日－３月13日の間に１回以上のPCR検査を受けた者を対象とした。同組織の全国データベースを使用し、ファイザー社ワクチンによる４回目接種を接種した者（４回接種群）と、接種していない者（３回接種群）で、新型コロナウイルス感染※２予防効果と入院及び死亡予防効果を比較したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：４回接種群27,876名と３回接種群69,623名で合計229,433回のPCR検査が解析※３された。うち35,101例（15.3%）が陽性となり、574例（0.3%）が入院又は死亡した。

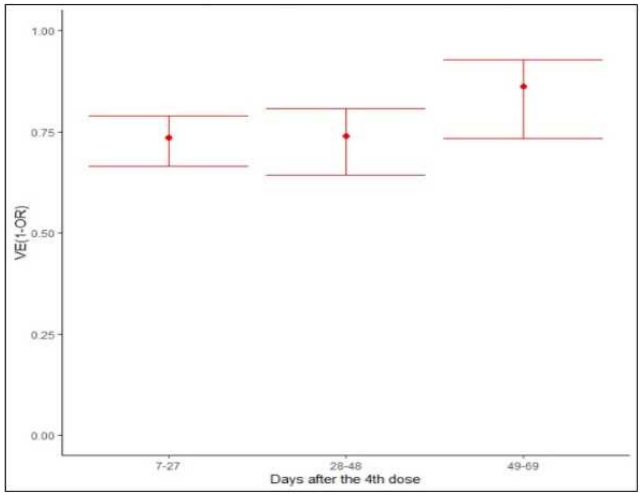
３回接種群と比較した４回接種群でのファイザー社ワクチンの有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：
  - ４回目接種21ー27日経過後に64.0% [62.0ー65.9]
  - ４回目接種63ー69日経過後に29.2% [17.7ー39.1]
- 入院及び死亡予防効果：
  - ４回目接種28ー48日経過後に73.8% [64.3ー80.8]
  - ４回目接種49ー69日経過後に86.1% [73.3ー92.8]

４回目接種による感染予防効果の推移



４回目接種による入院及び死亡予防効果の推移



※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、250万人が加入している。
※２　新型コロナワクチン接種後７日以上経過した後にPCR検査陽性となった者を４回接種群における感染と定義。
※３　複数回の検査を受けた者については、症例群では初めて陽性になった、又は入院した回、対照群では初めて陰性になった回が解析されている。

1.　Gazit S, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Pitzer VE, Patalon T. Relative Effectiveness of Four Doses Compared to Three Dose of the BNT162b2 Vaccine in Israel.

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年3月24日）提出資料一部改変

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、発症予防効果）

イスラエルの18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、オミクロン株流行下においてファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種の感染予防効果は、3回目接種と比較してそれぞれ30.0%及び10.8%であり、発症予防効果についてはそれぞれ43.1%及び31.4%であったとの未査読の研究報告がある。

Gili Regev-Yochay et al[1]（NEJM correspondence, 2022）

研究内容：イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究※1。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者（治療群）と4回目未接種の者（対照群）で感染予防効果及び発症予防効果※2につき評価した※3中間報告。

結果：1050人（ファイザー社：154人、モデルナ社：120人
未接種者：776人）が対象となった。

4回目接種群vs 4回目未接種群において

○感染予防効果

・ファイザー社接種群： 30.0%[95%CI -8.8－55]

・モデルナ社接種群： 10.8%[-43－44]

○発症予防効果

・ファイザー社接種群： 43.1%[6.6－65.4]

・モデルナ社接種群 ： 31.4%[-18.4－60.2]

著者らは、若い健康な医療従事者に対する４回目接種のベネフィットは限定的である可能性があると述べている。

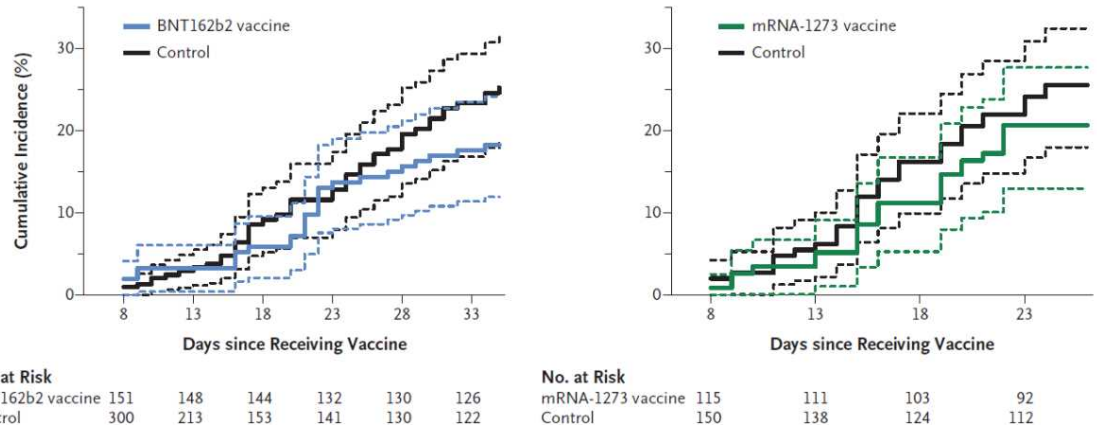
本研究の留意点：ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。また、ワクチン有効性を判断するには研究参加者が少ない。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日（予定）
モデルナ社ワクチン接種群 ：2022年1月5日から2022年7月4日（予定）

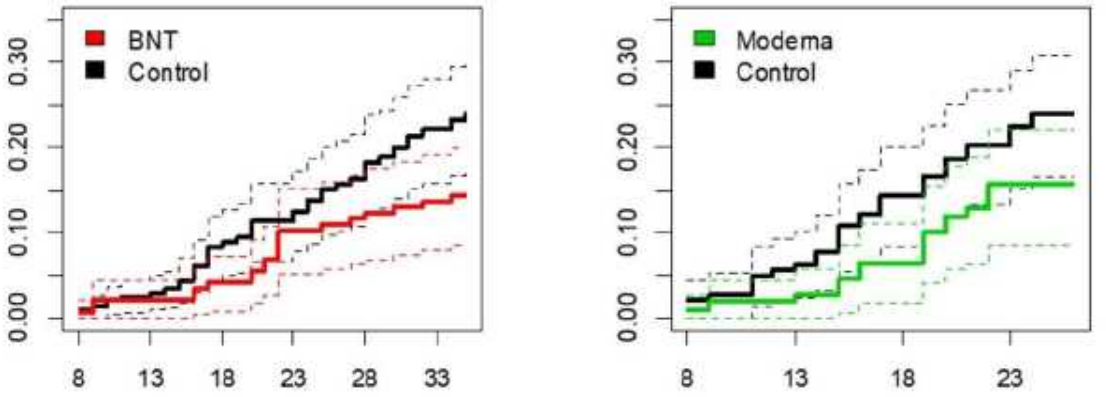
※2 新型コロナウイルス感染による症状である発熱、咳嗽、嗅覚障害等の症状

※3 年齢によるマッチングを行った。

4回目未接種と比較した4回目接種の累積感染者率の推移（青：ファイザー社、緑：モデルナ社）



4回目未接種と比較した4回目接種の累積発症者率の推移（赤：ファイザー社、緑：モデルナ社）



1. Gili Regev-Yochay et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. NEJM. Published online March 16, 2022 DOI: 10.1056/NEJMc2202542

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年3月24日）提出資料一部改変

新型コロナワクチンの4回目接種の安全性

新型コロナウイルス感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象に、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した後の局所反応は80.3%、全身反応は48.5%であり、重大な副反応は認めなかったとの未査読の研究報告がある。

Gili Regev-Yochay et al[1]（NEJM correspondence, 2022）

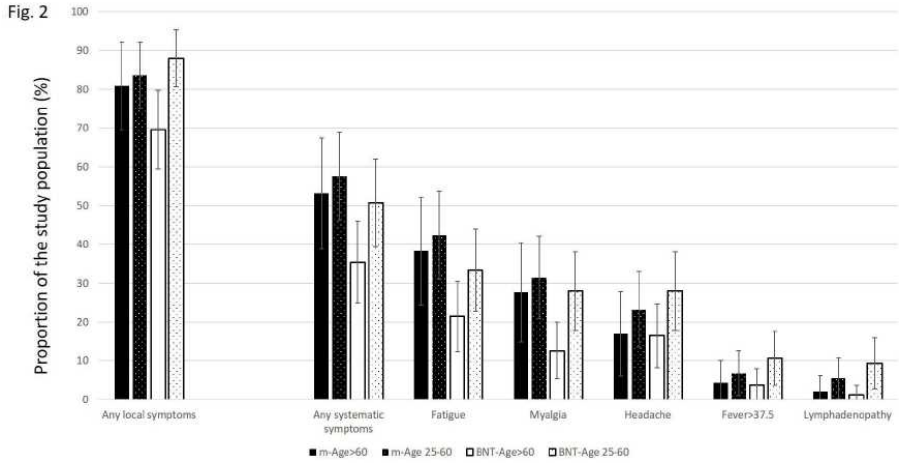
研究内容：イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究※1。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者のワクチン接種後の副反応の頻度について、接種後30分（急性反応）※2、5、7、14、21日後に質問票により評価した中間報告。

結果： 274人（ファイザー社：154人、モデルナ社：120人）が対象となった。接種後21日目までの副反応頻度は以下の通りであった。

- 著者は、今回の調査範囲においては、大多数の被験者に軽度の全身又は局所反応が誘発されたものの、重大な副反応は認めなかったと言及している。

	ファイザー社, <60歳	ファイザー社, >60歳	モデルナ社, <60歳	モデルナ社, >60歳	合計
局所反応	88%(80.6-95.4)	69.6%(59.5-79.8)	83.6%(75.1-92.1)	80.9%(70-92)	80.3%(75.6-85)
全身反応	50.7%(39.4-62)	35.4%(24.9-46)	57.5%(46.2-68.9)	53.2%(38.9-67.5)	48.5%(42.6-54.5)
発熱>37.5度	10.7%(3.7-17.7)	3.8%(-0.4-8.0)	6.9%(1.1-12.6)	2.1%(-2-6.3)	6.6%(3.6-9.5)
倦怠感	33.3%(22.7-44)	21.5%(12.5-30.6)	42.5%(31.1-53.8)	38.3%(24.4-52.2)	33.2%(27.6-38.8)
筋肉痛	28%(17.8-38.2)	12.7%(5.3-20)	31.5%(20.9-42.2)	27.7%(14.9-40.4)	24.5%(19.4-29.6)
リンパ節腫脹	9.3%(2.8-15.9)	1.3%(-1.2-3.7)	5.5%(0.3-10.7)	2.1%(-2-6.2)	4.7%(2.2-7.3)
頭痛	28%(17.8-38.2)	16.5%(8.3-24.6)	23.3%(13.6-33)	17.0%(6.3-27.8)	21.5%(16.7-26.4)
関節痛	9.3%(2.8-15.9)	7.6%(1.8-13.4)	8.2%(1.9-14.5)	8.5%(0.5-16.5)	8.4%(5.1-11.7)
知覚障害	2.7%(-1-6.3)	1.3%(-1.2-3.7)	1.4%(-1.3-4.0)	0%(0-0)	1.5%(0.0-2.9)
アレルギー反応	1.3%(-1.3-3.9)	1.3%(-1.2-3.7)	0%(0-0)	2.1%(-2-6.3)	1.0%(-0.1-2.3)

ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの4回目接種後の局所反応と全身反応
左から順にモデルナ社：>60歳、25-60歳、ファイザー社： >60歳、25-60歳



本研究の留意点：ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。

※1　研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日（予定）、モデルナ社ワクチン接種群　：2022年1月5日から2022年7月4日（予定）
※2　急性反応は医師又は看護師によって確認された。

1. Gili Regev-Yochay et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. NEJM. Published online March 16, 2022 DOI: 10.1056/NEJMc2202542

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性（初回シリーズ）（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、武田社ワクチン（ノババックス）の接種について初回シリーズ接種による有効性は示されたと判断している。

ノババックス社試験（PMDA提出資料）

武田社の説明（抜粋・要約）　：

- 海外試験（フェーズⅢの301、302試験）で示された本剤の有効性と同様の有効性が日本人においても期待できる。
  - 本剤のVEは、301試験では90.4% [両側95%CI:82.88ー94.62]、 302試験では89.7% [80.2ー94.6]であり、本剤の発症予防効果が検証された。（表33・38）
  - 中等症以上の抑制効果は301試験で100% [95%CI:87.0ー100]、302試験で86.9% [73.7ー93.5]であった。
  - 国内フェーズⅠ/Ⅱ試験（1501試験）では２回目接種後14日の従来株に対する中和抗体価は全年齢層でベースラインから顕著に増加した。（表16）
- 101試験パート２で得られた検体を用いて（中略）中和抗体価（>99%中和活性希釈濃度）をバリデーション未実施の方法により測定した結果、 B2群（n=28）における２回目接種後14日及び３回目接種後28日の中和抗体価（GMT［両側95%CI］）は、（中略）オミクロン変異株に対して232［169.4ー 317.7］及び823［530.8ー1277］であった。

PMDAの判断（抜粋・要約）　：

- 301試験及び302試験の結果から、本剤のCOVID-19発症予防効果が示された。
- また、国内1501試験の結果から、本剤2回接種後のSARS-CoV-2血清中和抗体価は、本剤接種前及びプラセボ群と比較して上昇していることが確認された。また、国内1501試験での本剤2回接種後の日本人における血清中和抗体価は、301試験及び302試験の免疫原性評価集団での血清中和抗体価と大きく異ならない結果であった。
- 以上より、日本人においても本剤のCOVID-19発症予防効果が期待できると考える。
- 重症化抑制効果について、（中略）解釈に留意する必要はあるものの、本剤のCOVID-19重症化抑制効果に関して大きな疑義を生じさせるものではないと考える。
- 新たな変異株が本邦を含む各国で確認されており、これらの変異株に対する（中略）中和活性や臨床的有効性について検討及び情報収集することが必要である。
- 専門協議では、専門委員より以下の意見が出され、機構の判断は支持された。
  - 変異株※１に対する本剤の有効性については（中略）一定の有効性は示されている。

※１　変異株にはオミクロン株を含む。

表 33　治験薬 2 回目接種 7 日後以降の COVID-19 イベント発現に対するワクチンの有効性
（301 試験：PP-EFF 解析対象集団）

	本剤群	プラセボ群
例数	17,312	8,140
COVID-19 イベント発現数（%）	14（0.1）	63（0.8）
VE（%）［両側 95%CI］a)	90.40［82.88, 94.62］	

表 38　治験薬 2 回目接種 7 日後以降の COVID-19 イベント発現に対するワクチンの有効性
（302 試験：最終解析、PP-EFF 解析対象集団）

	本剤群	プラセボ群
例数	7,020	7,019
COVID-19 イベント発現数（%）	10（0.1）	96（1.4）
VE（%）［両側 95%CI］a)	89.7［80.2, 94.6］	

a)　接種群、地域、年齢層（18～64 歳、65 歳以上）を説明変数としたポアソン回帰モデル

表 16　従来株に対する中和抗体価（1501 試験：治験実施計画書に適合した対象集団）

		本剤群			プラセボ群		
		全体	20 歳以上 65 歳未満	65 歳以上	全体	20 歳以上 65 歳未満	65 歳以上
ベースライン	例数	150	100	50	49	39	10
	GMT a)	**10.0**	**10.1**	**10.0**	**10.1**	**10.2**	**10.0**
	［両側 95%CI］	[10.0, 10.1]	[9.9, 10.2]	[10.0, 10.0]	[9.9, 10.4]	[9.8, 10.6]	[10.0, 10.0]
1 回目接種後 21 日	例数	150	100	50	49	39	10
	GMT	**50.2**	**68.2**	**27.1**	**10.4**	**10.5**	**10.0**
	［両側 95%CI］	[41.2, 61.0]	[54.0, 86.2]	[20.2, 36.5]	[9.9, 10.9]	[9.9, 11.2]	[10.0, 10.0]
	GMFR	**5.0**	**6.8**	**2.7**	**1.0**	**1.0**	**1.0**
	［両側 95%CI］	[4.1, 6.1]	[5.3, 8.6]	[2.0, 3.6]	[1.0, 1.1]	[1.0, 1.1]	[1.0, 1.0]
	抗体陽転率（%（例））	**67.3（101）**	**77.0（77）**	**48.0（24）**	**0**	**0**	**0**
	［両側 95%CI］ b)	[59.2, 74.8]	[67.5, 84.8]	[33.7, 62.6]	[0.0, 7.3]	[0.0, 9.0]	[0.0, 30.8]
2 回目接種後 14 日	例数	150	100	50	49	39	10
	GMT	**884.4**	**1061.5**	**613.9**	**10.4**	**10.4**	**10.7**
	［両側 95%CI］	[749.0, 1044.4]	[899.4, 1252.8]	[427.8, 881.1]	[9.9, 10.9]	[9.9, 10.9]	[9.2, 12.5]
	GMFR	**88.0**	**105.4**	**61.4**	**1.0**	**1.0**	**1.1**
	［両側 95%CI］	[74.5, 104.0]	[89.2, 124.6]	[42.8, 88.1]	[1.0, 1.1]	[1.0, 1.1]	[0.9, 1.3]
	抗体陽転率（%（例））	**99.3（149）**	**100（100）**	**98.0（49）**	**0**	**0**	**0**
	［両側 95%CI］ b)	[96.3, 100]	[96.4, 100]	[89.4, 99.9]	[0.0, 7.3]	[0.0, 9.0]	[0.0, 30.8]
2 回目接種後 28 日	例数	149	99	50	49	39	10
	GMT	**509.5**	**580.2**	**394.0**	**10.4**	**10.5**	**10.0**
	［両側 95%CI］	[422.5, 614.6]	[471.2, 714.5]	[269.9, 575.0]	[9.9, 10.9]	[9.9, 11.2]	[10.0, 10.0]
	GMFR	**50.7**	**57.6**	**39.4**	**1.0**	**1.0**	**1.0**
	［両側 95%CI］	[42.0, 61.2]	[46.7, 71.0]	[27.0, 57.5]	[1.0, 1.1]	[1.0, 1.1]	[1.0, 1.0]
	抗体陽転率（%（例））	**98.0（146）**	**99.0（98）**	**96.0（48）**	**0**	**0**	**0**
	［両側 95%CI］ b)	[94.2, 99.6]	[94.5, 100]	[86.3, 99.5]	[0.0, 7.3]	[0.0, 9.0]	[0.0, 30.8]

a)　定量下限値は 20 であり、定量下限値を下回る測定値は 0.5×定量下限値の値が用いられた。
b)　Clopper-Pearson 法

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性（３回目接種）（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、武田社ワクチン（ノババックス）の接種について３回目接種においては一定の有効性は期待できると判断しているが、引き続き情報収集が必要としている。

ノババックス社試験（PMDA提出資料）

武田社の説明（抜粋・要約）：

- 現時点で、本剤の長期的な発症予防効果は得られていない。（中略）免疫原性について、（中略）２回目接種後168日では抗体価の低下が認められた。
- 追加免疫として同用量の本剤を２回目接種後168日に追加単回接種すると免疫応答は著しく増加し、追加免疫後28日における従来株に対する中和抗体価のGMT［両側95%CI］は、同一の集団（n=22）での初回免疫後14日におけるGMT［両側95%CI］よりも高値を示した（それぞれ6185.4［4640.4, 8244.8］及び1546.4［989.3,2417.1］）。（101試験パート２, 表28）
- 追加免疫について、２回目接種後14日後の血清中和抗体価の幾何平均値（GMT）が724.2、180日後が69.4であったところ、3回目接種後35日後において3687.7であった。（表64）
- 101試験パート２で得られた検体を用いて（中略）中和抗体価（>99%中和活性希釈濃度）をバリデーション未実施の方法により測定した結果、 B2群（n=28）における２回目接種後14日及び３回目接種後28日の中和抗体価（GMT［両側95%CI］）は、（中略）オミクロン変異株に対して232［169.4, 317.7］及び823［530.8, 1277］であった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 現時点で本剤に関して長期の臨床的有効性は明らかでないものの、（中略）初回免疫後一定期間経過後に追加免疫が必要となる可能性が示唆されている。
- 有効性について、追加免疫の有効性を示す中和抗体価の閾値等は明確でなく、有効性の代替指標としての中和抗体価の位置付けは確立しているとは言い難いものの、（中略）中和抗体価の変動から一定の有効性が推測可能と考えられる。
- 総合的に評価すると、101試験及び501試験の成績から本剤の追加免疫に（中略）一定の有効性は期待できると判断することは可能と考える。
- 専門協議では、専門委員より以下の意見が出され、機構の判断は支持された。
  - 変異株※1に対する本剤の有効性については（中略）一定の有効性は示されている。
  - 現行ワクチンと同様に２回目接種後６カ月頃に追加接種を検討したい。

※１　変異株にはオミクロン株を含む。

表 28　従来株に対する中和抗体価（101 試験パート 2（追加免疫）：PP 解析対象集団）

		1 回目接種日をベースラインとした場合		2 回目接種後 168 日をベースラインとした場合	
		B1 群	B2 群	B1 群	B2 群
1 回目接種日	例数	n1=22	n1=24	-	-
	GMT[a]	10.0	10.0	-	-
	［両側 95%CI］	[10.0, 10.0]	[10.0, 10.0]	-	-
2 回目接種後 168 日	例数	n1=22	n1=24	n2=86	n2=84
	GMT	80.0	67.3	74.4	63.0
	［両側 95%CI］	[48.9, 131.0]	[44.0, 102.9]	[58.6, 94.4]	[49.1, 80.8]
	GMFR	8.0	6.7	-	-
	［両側 95%CI］	[4.9, 13.1]	[4.4, 10.3]	-	-
	抗体陽転率（%（例））	86.4 (19)	83.3 (20)	-	-
	［両側 95%CI］[b]	[65.1, 97.1]	[62.6, 95.3]	-	-
2 回目接種後 196 日（追加接種後 28 日）	例数	n1=17	n1=22	n2=67	n2=64
	GMT	55.4	6185.4	65.0	6023.2
	［両側 95%CI］	[34.0, 90.5]	[4640.4, 8244.8]	[49.5, 85.5]	[4541.7, 7987.8]
	GMFR	5.5	618.5	1.0	86.7
	［両側 95%CI］	[3.4, 9.0]	[464.0, 824.5]	[0.8, 1.3]	[59.6, 126.1]
	抗体陽転率（%（例））	82.4 (14)	100 (22)	11.9 (8)	95.3 (61)
	［両側 95%CI］[b]	[56.6, 96.2]	[84.6, 100]	[5.3, 22.2]	[86.9, 99.0]

表 64　従来株に対する中和抗体価（PP 免疫原性解析対象集団、本剤追加接種群）

		HIV 陰性者			HIV 陽性者		
		ベースライン血清陰性	ベースライン血清陽性	血清状態によらない	ベースライン血清陰性	ベースライン血清陽性	血清状態によらない
		N=1111	N=591	N=1704	N=62	N=38	N=100
1 回目接種日	例数	n=1106	n=587	n=1695	n=62	n=38	n=100
	GMT[a]	10.2	58.0	18.6	10.5	70.4	21.6
	［両側 95%CI］	[10.0, 10.3]	[52.3, 64.3]	[17.6, 19.6]	[10.0, 10.9]	[45.8, 108.2]	[16.9, 27.6]
2 回目接種後 14 日	例数	n=1088	n=568	n=1658	n=60	n=38	n=98
	GMT[a]	724.2	3150.2	1199.2	323.7	2655.1	732.1
	［両側 95%CI］	[670.6, 782.0]	[2851.1, 3480.7]	[1118.7, 1285.5]	[229.6, 456.3]	[1409.4, 5001.8]	[501.7, 1068.2]
	GMFR[b]	71.1	53.8	64.6	30.9	37.7	33.4
	［両側 95%CI］	[65.8, 76.8]	[48.6, 59.5]	[60.8, 68.8]	[22.1, 43.3]	[20.6, 68.9]	[24.6, 45.3]
	抗体陽転率[c]（%（例））	97.3 (1059)	97.7 (555)	97.5 (1616)	98.3 (59)	92.1 (35)	95.9 (94)
	［両側 95%CI］[d]	[96.2, 98.2]	[96.1, 98.8]	[96.6, 98.2]	[91.1, 100]	[78.6, 98.3]	[89.9, 98.9]
2 回目接種後 180 日	例数	n=958	n=514	n=1474	n=62	n=38	n=100
	GMT[a]	69.4	575.3	145.1	56.6	688.4	146.2
	［両側 95%CI］	[62.8, 76.6]	[505.4, 654.9]	[132.1, 159.4]	[39.1, 81.9]	[419.1, 1130.9]	[100.1, 213.6]
	GMFR[b]	6.8	9.8	7.7	5.4	9.8	6.8
	［両側 95%CI］	[6.2, 7.5]	[8.7, 11.0]	[7.1, 8.3]	[3.8, 7.8]	[6.3, 15.2]	[5.1, 9.0]
	抗体陽転率[c]（%（例））	70.6 (676)	83.9 (431)	75.2 (1109)	58.1 (36)	84.2 (32)	68.0 (68)
	［両側 95%CI］[d]	[67.6, 73.4]	[80.4, 86.9]	[73.0, 77.4]	[44.8, 70.5]	[68.7, 94.0]	[57.9, 77.0]
2 回目接種後 215 日（2 回目の追加接種後 14 日＝本剤 3 回目接種後 35 日）	例数	n=395	n=237	n=632	n=30	n=28	n=58
	GMT[a]	3687.7	4004.8	3803.5	2619.8	3445.5	2990.3
	［両側 95%CI］	[3332.0, 4081.5]	[3567.9, 4495.1]	[3522.9, 4106.6]	[1884.6, 3641.9]	[2060.1, 5762.4]	[2229.1, 4011.4]
	GMFR[b]	361.4	55.3	178.8	238.9	42.0	103.2
	［両側 95%CI］	[325.8, 400.8]	[47.0, 64.9]	[159.7, 200.3]	[168.5, 338.6]	[26.4, 66.9]	[71.9, 148.2]
	抗体陽転率[c]（%（例））	99.5 (393)	99.6 (236)	99.5 (629)	100 (30)	100 (28)	100 (58)
	［両側 95%CI］[d]	[98.2, 99.9]	[97.7, 100]	[98.6, 99.9]	[88.4, 100]	[87.7, 100]	[93.8, 100]

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性（初回シリーズ）（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点において武田社ワクチン（ノババックス）の初回シリーズ接種に係る承認の可否に影響する重大な懸念は認められないと判断している。

ノババックス社試験（PMDA提出資料）

武田社の説明（抜粋・要約）：

- 国内外の臨床試験における有害事象の発現状況に加え、死亡及び重篤な有害事象の発現割合は低く、ほとんどで本剤接種との因果関係なしと判断されていたことを踏まえると、本剤２回接種の安全性プロファイルに重大な懸念はなく、忍容性は良好であると考える。
  - 301試験で死亡は本剤群９例、プラセボ群５例に認められ、このうちプラセボ群の１例を除いて治験薬接種との因果関係なしと判定された。治験薬接種との因果関係ありと判定された重篤な有害事象は、本剤群５例（0.1%未満）プラセボ群５例（0.1%）に認められた。
  - 302試験で死亡は本剤群２例、プラセボ群１例に認められ、いずれも治験薬接種との因果関係なしと判定された。（中略）本剤群で報告された心筋炎１例につき治験責任医師により治験薬接種との因果関係が否定されなかったものの、独立安全性モニタリング委員会による評価の結果、治療薬接種との因果関係はなしとされた。
  - 国内1501試験で死亡は認められなかった。また、 治験薬接種と因果関係ありと判断された重篤な有害事象は認められなかった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 国内外の臨床試験成績において、特に本剤２回目接種後に、被験者の多くで局所性及び全身性の特定有害事象が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり、回復性が認められた。加えて、その他の有害事象及び重篤な有害事象の発現状況や年齢層別の有害事象発現状況等を踏まえると、現時点で本剤の初回免疫に係る承認の可否に影響する重大な懸念は認められない。
- 本剤接種後長期の安全性については、十分なデータが得られていないことから、製造販売後に引き続き情報収集する必要がある。

表 48　301 試験及び 302 試験における有害事象の発現状況の概要（301：安全性解析対象集団、302：特定有害事象解析対象集団）

	301 試験				302 試験			
	1 回目接種後		2 回目接種後		1 回目接種後		2 回目接種後	
治験薬	本剤群 n（%）	プラセボ群 n（%）	本剤群 n（%）	プラセボ群 n（%）	本剤群 n（%）	プラセボ群 n（%）	本剤群 n（%）	プラセボ群 n（%）
対象被験者数	18072	8904	17139	8278	1364	1350	1348	1335
局所の特定有害事象	10475 (58.0)	1881 (21.1)	13525 (78.9)	1797 (21.7)	762 (59.3)	266 (20.9)	965 (80.2)	199 (17.01)
グレード 3 以上	198 (1.1)	23 (0.3)	1147 (6.7)	26 (0.3)	14 (1.1)	2 (0.2)	63 (5.2)	1 (<0.1)
全身の特定有害事象	8614 (47.7)	3562 (40.0)	11906 (69.5)	2969 (35.9)	610 (47.6)	482 (37.9)	774 (64.6)	359 (30.8)
グレード 3 以上	439 (2.4)	188 (2.1)	2077 (12.1)	170 (2.1)	19 (1.5)	17 (1.3)	83 (6.9)	16 (1.4)

n=発現例数
グレードの定義：Department of Health and Human Services Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials を用い、米国食品医薬品局の標準的な毒性グレード分類を適用した
例数（%）

表 51　国内 1501 試験における有害事象発現状況の概要（安全性解析対象集団）

	1 回目接種後		2 回目接種後	
治験薬	本剤群 n（%）	プラセボ群 n（%）	本剤群 n（%）	プラセボ群 n（%）
対象被験者数	150	50	150	49
死亡	0	0	0	0
重篤な有害事象	0	0	0	0
局所の特定有害事象	76（50.7）	3（6.0）	103（68.7）	2（4.1）
グレード 3 以上	0	0	15（10.0）	0
全身の特定有害事象	44（29.3）	6（12.0）	75（50.0）	6（12.2）
グレード 3 以上	1（0.7）	0	8（5.3）	0
非特定有害事象	15（10.0）	4（8.0）	44（29.3）	6（12.2）
グレード 3 以上	0	0	0	0
非特定の副反応	7（4.7）	2（4.0）	34（22.7）	1（2.0）

n=発現例数
グレードの定義：Department of Health and Human Services Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials を用い、米国食品医薬品局の標準的な毒性グレード分類を一部改訂して適用した

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性（３回目接種）（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、武田社ワクチン（ノババックス）の３回目接種に係る安全性は許容可能と判断しており、追加接種に係る安全性は引き続き最新の情報を収集、提供することとしている。

ノババックス社試験（PMDA提出資料）

武田社の説明（抜粋・要約）：

- 安全性解析対象集団（B2群※１、n=97）において、追加免疫後の局所及び全身の特定有害事象の発現割合は初回免疫の2回目接種後に比べて高かったものの、大部分はグレード2以下であった。（101試験パート２、表29）
- また、各事象の持続期間（中央値）は、局所性の事象では接種後2.0～2.5日、全身性の事象では筋肉痛（接種後2.0日）を除きすべて接種後1.0日と短かった。
- 以上のように、2回の初回免疫の24週間後に追加接種した際の本剤の忍容性は良好であった。
- 3回目接種から28日後までの非特定有害事象の発現割合は、（中略）B2群 12.4%（13/105例）であり、うち治験薬接種との因果関係が否定されなかった非特定有害事象の発現割合は（中略）B2群3.8%（注射部位そう痒感、リンパ節炎、薬物過敏症、筋肉痛・下痢・悪心・頭痛各1例）であった。
- 死亡、特に注目すべき有害事象及び治験中止に至った有害事象は認められなかった。
- 重篤な有害事象は（中略）B2群の1例（細菌性膿瘍及び蜂巣炎）に認められ、いずれも治験薬接種と関連なしと判定された。

PMDAの判断・説明（抜粋・要約）：

- 101試験パート2で追加接種された安全性評価対象例（105例）において大きな懸念はなかった。
- 加えて、本剤の初回免疫については30,000例を超える被験者を対象とした観察者盲検試験において安全性が確認されており、既承認SARS-CoV-2ワクチンにおいても追加免疫後に初回免疫後を超える安全性の懸念は確認されていないことを踏まえると、本剤追加接種についても安全性は許容可能と考える。
- なお、501試験で本剤が追加接種された安全性解析対象例1,898例において評価された安全性情報は限られるものの、その範囲で大きな懸念は認められていない。
- また、接種間隔等が実際の想定とは異なる条件下で実施されたことから参考の位置づけではあるものの、バキスゼブリア筋注又はコミナティ筋注の初回免疫を完了した者に対して約３ヶ月後に本剤を含むSARS-CoV-2ワクチンを追加接種したCOV-BOOST試験において、本剤を追加接種した場合に大きな安全性の懸念は報告されていない。

表 29　治験薬接種後 7 日間における特定有害事象（101 試験パート 2（追加免疫）：安全性解析対象集団）

	事象名	初回免疫		追加免疫	
		B 群（本剤群）		B1 群（プラセボ群） (N=97)	B2 群（本剤群） (N=97)
		1 回目接種後 (N=253)	2 回目接種後 (N=250)		
		n（%）	n（%）	n（%）	n（%）
局所反応	疼痛	68（26.9）	114（45.6）	7（7.2）	53（54.6）
	圧痛	122（48.2）	163（65.2）	11（11.3）	79（81.4）
	紅斑	2（0.8）	12（4.8）	1（1.0）	10（10.3）
	腫脹／硬結	2（0.8）	14（5.6）	0（0）	11（11.3）
全身反応	悪心／嘔吐	15（5.9）	18（7.2）	2（2.1）	13（13.3）
	頭痛	55（21.6）	74（29.6）	10（10.5）	45（45.9）
	疲労	59（23.1）	89（35.6）	12（12.6）	62（63.3）
	倦怠感	31（12.2）	66（26.4）	6（6.3）	46（46.9）
	筋肉痛	51（20.0）	77（30.8）	5（5.3）	50（51.0）
	関節痛	17（6.7）	37（14.8）	3（3.2）	28（28.6）
	発熱	6（2.4）	11（4.4）	0（0）	17（17.3）

※１　本剤２回接種を受けたB群を２回目接種後168日（±15日）に２群に無作為に割り付けた。B1群はプラセボを接種。B2群は本剤を追加免疫として接種。

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年3月24日）提出資料一部改変

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性

武田社ワクチン（ノババックス）の初回シリーズ接種後約３か月間における野生株・アルファ株・ベータ株・ガンマ株※１に対する発症予防効果は90.4%※1であったと報告されている。

Dunkle LM et al[1]（NEJM, 2022）

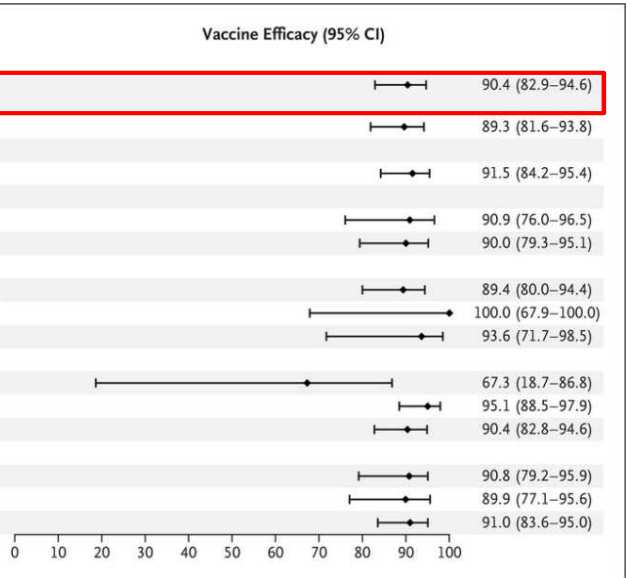
研究内容： 2020年12月27日-2021年２月18日の間に米国113施設、メキシコ6施設において、18歳以上を対象にノババックス社ワクチン２回接種群とプラセボ接種群を2:1で無作為に割り付け、武田社ワクチン（ノババックス）２回接種後の有効性及び安全性を評価したフェーズⅢ試験。

結果： 25,452名（ワクチン接種群17,312名、プラセボ群8,140名）が解析された（年齢中央値47.0歳）。２回目接種から７日以上経過後（追跡期間中央値約3か月）の有効性は以下の通りであった。

- 発症予防効果：90.4% [95%CI: 82.9-94.6;p<0.001]
- FDA基準に基づく中等症又は重症に対する予防効果※２：100% [87.0-100]

2回目接種から7日以上経過後の発症予防効果

Analysis Group	NVX-CoV2373 no. of events/no. at risk (%)	Placebo no. of events/no. at risk (%)	Vaccine Efficacy (95% CI)
Per-protocol efficacy analysis population	14/17,312 (0.1)	63/8140 (0.8)	90.4 (82.9–94.6)
Full analysis population	16/18,584 (0.1)	69/9144 (0.8)	89.3 (81.6–93.8)
Subgroups			
Age of 18–64 yr	12/15,264 (0.1)	61/7194 (0.8)	91.5 (84.2–95.4)
Sex			
Male	5/9050 (0.1)	23/4131 (0.6)	90.9 (76.0–96.5)
Female	9/8262 (0.1)	40/4009 (1.0)	90.0 (79.3–95.1)
Race			
White	12/13,140 (0.1)	48/6184 (0.8)	89.4 (80.0–94.4)
Black	0/1893 (0.0)	7/905 (0.8)	100.0 (67.9–100.0)
Non-White	2/4068 (<0.1)	14/1911 (0.7)	93.6 (71.7–98.5)
Ethnic group			
Hispanic or Latino	8/3733 (0.2)	11/1751 (0.6)	67.3 (18.7–86.8)
Not Hispanic or Latino	6/13,538 (<0.1)	52/6379 (0.8)	95.1 (88.5–97.9)
Country: United States	14/16,294 (0.1)	62/7638 (0.8)	90.4 (82.8–94.6)
Coexisting conditions			
Yes	7/8109 (0.1)	34/3910 (0.9)	90.8 (79.2–95.9)
No	7/9203 (0.1)	29/4230 (0.7)	89.9 (77.1–95.6)
At high risk for Covid-19	13/16,493 (0.1)	62/7737 (0.8)	91.0 (83.6–95.0)



※１　発症77例中61例（79%）で株を同定。 61例中48例で変異株が検出され、うち懸念される変異株は、 アルファ株31例、ベータ株２例、ガンマ株２例であった。
※２　中等症は以下のうち1つ以上を呈する：3日間以上続く38.4度以上の発熱、下気道感染のエビデンス、呼吸音の異常。
重症は以下のうち1つ以上を呈する：30回/分以上の多呼吸、安静時心拍数125/分以上の頻脈、SpO_2 93%以下（室内気）又はPaO_2/FiO_2<300mmHg、高流量酸素療法や非侵襲的人工換気/非侵襲的陽圧換気の使用、機械的人工換気又はECMOの使用、1つ以上の臓器機能障害又は不全、ICUへの入室、死亡。

1 Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. N Engl J Med. 2022;386（6）:531-543.

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年3月24日）提出資料一部改変

18歳以上について、武田社ワクチン（ノババックス）の初回シリーズ接種後7日までの局所・全身反応は軽度～中等度で一過性であり、著者らは追跡期間中に安全性の懸念は認められなかったと報告している。

Dunkle LM et al[1] (NEJM, 2022)

研究内容： 2020年12月27日-2021年2月18日の間に米国113施設、メキシコ6施設において、18歳以上を対象に武田社ワクチン（ノババックス）2回接種群とプラセボ接種群を2:1で無作為に割り付け、武田社ワクチン（ノババックス）２回接種後の有効性及び安全性を評価したフェーズⅢ試験。

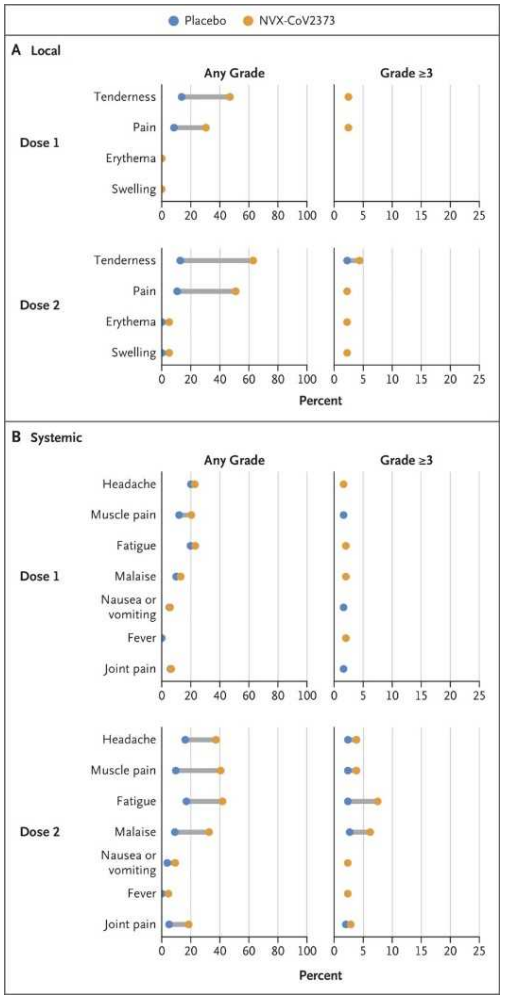
結果： 26,976名（ワクチン接種群18,072名、プラセボ群8,904名）が解析された（年齢中央値47.0歳）。
接種後7日目までの安全性は以下の通りであった。

- 局所・全身反応ともに多くは軽度ー中等度で、一過性であった。
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
  - 多くは軽度－中等度で、持続期間は2日以下であった。
  - 接種部位の圧痛が最も多くみられ、1回目接種52.3%、2回目接種73.4%、持続期間中央値は2日であった。
- 全身反応
  - 倦怠感、頭痛、筋肉痛、活気不良が多く見られた。
  - 重度の全身反応はワクチン接種群（12.1%）がプラセボ群（2.1%）よりも多かったが、他種のコロナウイルスワクチン※1より少なかった。

追跡期間中※2報告されたすべての重症度の副反応※3の発生割合は以下の通りであった。

- ワクチン接種群： 16.3%
- プラセボ接種群： 14.8%

接種後7日までに出現した局所・全身副反応



※1 モデルナ社ワクチン（Baden LR et al., 2021 を文中引用。）
※2 本研究はクロスオーバー試験であり、1回目接種から3－4か月後に、ワクチン群にはプラセボを、プラセボ群にはワクチンを接種した。副反応は、この3－4か月後の異なる薬剤の接種まで、もしくは参加者の研究からの辞退時点まで観察されている。
※3 副反応には局所反応として疼痛、圧痛、紅斑、腫脹、全身反応として頭痛、倦怠感、活気不良、筋肉痛、関節痛、発熱、嘔気・嘔吐を含む。

1 Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. N Engl J Med. 2022;386(6):531-543.

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性（初回シリーズ交互接種）

初回シリーズにおいて武田社ワクチン（ノババックス）を２回目接種に用いた交互接種では、ファイザー社ワクチン同種接種に対して非劣性は示されなかったものの、抗スパイクIgG抗体価が２回目接種の前後で約18倍に上昇した。

Stuart et al[1]（Lancet, 2022）

研究内容：英国でアストラゼネカ社またはファイザー社ワクチンを１回接種した50歳以上の者を対象に、２回目のワクチンを同種接種、モデルナ社、ノババックス社に1:1:1にランダムに割り付け、2021年４月19日－５月14日の期間に２回目接種を行い、免疫原性と安全性の評価を行ったフェーズⅡ単盲検ランダム化非劣性試験（Com-COV2試験）。

結果：1,072名が組み入れられた。うち、初回ファイザー社、２回目ノババックス社群（ファイザー＋ノババックス群）は166名、初回・２回目共にファイザー社ワクチン群（ファイザー同種接種群）は163名がper protocolとして解析された。免疫原性は下記の通り報告されている。

- ファイザー＋ノババックス群
  - 抗スパイクIgG抗体価GMC※１：8,874 [95%CI:7,391－10,654]
  - 接種直前と比較したGMFR※２：18 [95%CI:15－21]
  - 同種接種群と比較したGMR※３：0.5 [98.75%CI:0.4－∞]
- ファイザー同種接種群
  - 抗スパイクIgG抗体価GMC：16,929 [95%CI:15,025－19,075]
  - 接種直前と比較したGMFR：32 [95%CI:28－36]

ファイザー＋ノババックス群ではファイザー同種接種群に比較して非劣性は示されなかったが、接種前後で抗体価が上昇していた。

２回目接種28日後における
同種接種と交互接種を比較した免疫原性

	Prime with ChAd			Prime with BNT		
	ChAd/ChAd	ChAd/m1273	ChAd/NVX	BNT/BNT	BNT/m1273	BNT/NVX
Per-protocol analysis						
SARS-CoV-2 anti-spike IgG, ELU/mL						
n/N	163/164	162/162	158/160	159/163	153/154	163/166
GMC	1971 (1718 to 2262)	20114 (18 160 to 22 279)	5597 (4756 to 6586)	16 929 (15 025 to 19 075)	22 978 (20 597 to 25 636	8874 (7391 to 10 654)
GMR*	Ref	10·2 (8·4 to ∞)	2·8 (2·2 to ∞)	Ref	1·3 (1·1 to ∞)	0·5 (0·4 to ∞)
Modified intention-to-treat analysis						
SARS-CoV-2 anti-spike IgG, ELU/mL						
n/N	170/171	167/167	165/167	163/167	163/164	169/172
GMC	1959 (1704 to 2253)	20 360 (18 411 to 22 517)	5440 (4632 to 6390)	16 838 (14 985 to 18 921)	23 187 (20 891 to 25 735)	8913 (7464 to 10 644)
GMR*	Ref	10·5 (8·9 to 12·3)	2·8 (2·2 to 3·4)	Ref	1·3 (1·2 to 1·6)	0·53 (0·43 to 0·65)
Live virus neutralising antibody (Victoria†), $FRNT_{50}$						
n/N	47/171	48/167	51/167	46/167	48/164	49/172
GMC	109 (70 to 168)	1684 (1313 to 2162)	432 (301 to 618)	1501 (1188 to 1896)	1883 (1546 to 2294)	1109 (805 to 1529)
GMR*	Ref	16·9 (10·1 to 28·0)	4·2 (2·4 to 7·2)	Ref	1·3 (1·0 to 1·8)	0·8 (0·6 to 1·2)
Live virus neutralising antibody (Victoria†), normalised NT_{50}						
n/N	19/171	18/167	20/167	17/167	19/164	21/172
GMC	331 (213 to 514)	2244 (1737 to 2901)	630 (398 to 997)	3216 (2336 to 4427)	3252 (2416 to 4376)	868 (494 to 1527)
GMR*	Ref	7·5 (4·4 to 12·7)	2·0 (1·0 to 3·9)	Ref	1·0 (0·6 to 1·6)	0·3 (0·1 to 0·6)
Pseudotype virus neutralising antibody, NT_{50}						
n/N	169/171	154/167	158/167	159/167	157/164	163/172
GMC	132 (113 to 154)	1358 (1182 to 1562)	473 (399 to 561)	883 (751 to 1039)	1260 (1106 to 1436)	787 (631 to 981)
GMR*	Ref	10·0 (8·1 to 12·3)	3·4 (2·7 to 4·3)	Ref	1·4 (1·2 to 1·7)	0·9 (0·7 to 1·2)
Cellular response (wild-type), SFC per million PBMCs‡						
n/N	95/171	101/167	98/167	96/167	98/164	102/172
GMC	45 (34 to 61)	148 (118 to 187)	190 (159 to 227)	49 (39 to 63)	76 (58 to 99)	29 (22 to 38)
GMR*	Ref	3·5 (2·5 to 4·8)	4·8 (3·6 to 6·6)	Ref	1·5 (1·1 to 2·2)	0·6 (0·4 to 0·9)

※１　Geometric mean concentration: 幾何平均濃度 ELU/mL
※２　Geometric mean fold ratio: 被験者の２回目接種直前の抗体価と比較した幾何平均比
※３　Geometric mean ratio: 同種接種群と比較した幾何平均比

1.　Stuart ASV, Shaw RH, Liu X, et al. Immunogenicity, safety, and reactogenicity of heterologous COVID-19 primary vaccination incorporating mRNA, viral-vector, and protein-adjuvant vaccines in the UK (Com-COV2): a single-blind, randomised, phase 2, non-inferiority trial [published correction appears in Lancet. 2022 Feb 26;399(10327):802]. Lancet. 2022;399(10319):36-49.

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年4月27日）提出資料

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性（初回シリーズ交互接種）

初回シリーズにおいて２回目接種に武田社ワクチン（ノババックス）を用いた交互接種においては、安全性に大きな懸念はないとされている。

Stuart et al[1]（Lancet, 2022）

研究内容：英国でアストラゼネカ社またはファイザー社ワクチンを１回接種した50歳以上の者を対象に、２回目のワクチンを同種接種、モデルナ社、ノババックス社に1:1:1にランダムに割り付け、2021年４月19日－５月14日の期間に２回目接種を行い、免疫原性と安全性の評価を行ったフェーズⅡ単盲検ランダム化非劣性試験（Com-COV2試験）。

結果：1,072名が組み入れられた。うち、初回ファイザー社、２回目ノババックス社群（ファイザー＋ノババックス群）は180名、初回・２回目共にファイザー社ワクチン群（ファイザー同種接種群）は175名が追跡された。全身・局所含めた副反応総数、頻度は下記の通り報告されている。

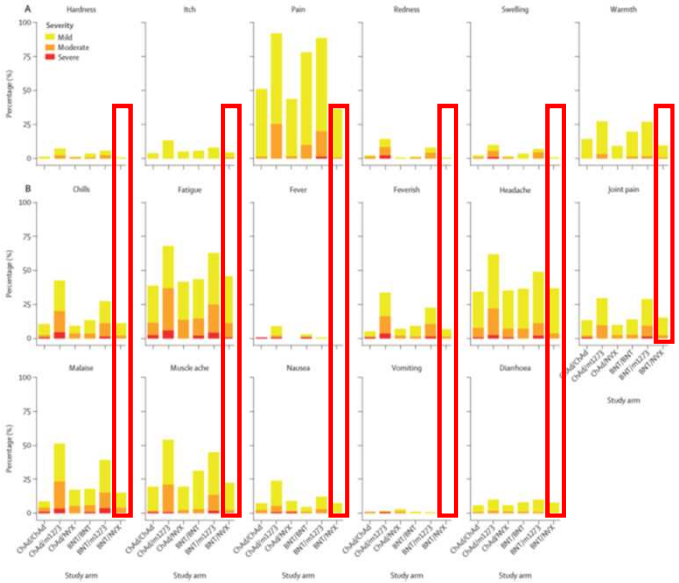
- ファイザー＋ノババックス群
  - 接種０－７日後：50例（27.8%）
  - 接種０－２日後：41例（22.8%）
- ファイザー同種接種群
  - 接種０－７日後：59例（33.7%）
  - 接種０－２日後：55例（31.4%）

ファイザー＋ノババックス群では接種後７日以内に報告された全身副反応の頻度は同種接種と同様のパターンであり、局所副反応は同種接種と比較して概して少なかった。

また2021年10月５日までに報告された有害事象頻度は全てのワクチン群において同様であった。重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象において、ノババックス社ワクチンとの関連が疑われた例はなかった。

ノババックス社ワクチンを使用した交互接種において副反応の増加は見られず、全てのワクチンの組み合わせにおいて安全性の懸念性は見られなかったと著者らは報告している。

群別の２回目接種０－７日後における自己申告による副反応



群別、重症度別、関連性別の２回目接種後の有害事象数（割合）

	Prime with ChAd			Prime with BNT			
	ChAd/ChAd (N=180)	ChAd/mRNA-1273 (N=181)	ChAd/NVX-CoV2373 (N=179)	BNT/BNT (N=175)	BNT/mRNA-1273 (N=177)	BNT/NVX-CoV2373 (N=180)	Overall (N=1072)
Number of unique participants with at least one adverse event	69 (38.3%)	71 (39.2%)	58 (32.4%)	60 (34.3%)	66 (37.3%)	59 (32.8%)	383 (35.7%)
Number of adverse events	113	131	100	105	108	96	653
AE within 28 days post boost	94 (83.2%)	120 (91.6%)	90 (90.0%)	91 (86.7%)	93 (86.1%)	81 (84.4%)	569 (87.1%)
Severity							
Grade 1	66 (58.4%)	85 (64.9%)	53 (53.0%)	59 (56.2%)	62 (57.4%)	49 (51.0%)	374 (57.3%)
Grade 2	37 (32.7%)	39 (29.8%)	41 (41.0%)	39 (37.1%)	36 (33.3%)	39 (40.6%)	231 (35.4%)
Grade 3	9 (8.0%)	6 (4.6%)	6 (6.0%)	7 (6.7%)	6 (5.6%)	8 (8.3%)	42 (6.4%)
Grade 4	1 (0.9%)	1 (0.8%)			4 (3.7%)		6 (0.9%)
Causality							
No relationship	28 (24.8%)	30 (22.9%)	37 (37.0%)	38 (36.2%)	41 (38.0%)	38 (39.6%)	212 (32.5%)
Unlikely	49 (43.4%)	56 (42.7%)	41 (41.0%)	48 (45.7%)	38 (35.2%)	34 (35.4%)	266 (40.7%)
Possible	26 (23.0%)	25 (19.1%)	16 (16.0%)	9 (8.6%)	18 (16.7%)	12 (12.5%)	106 (16.2%)
Probable	8 (7.1%)	18 (13.7%)	4 (4.0%)	6 (5.7%)	7 (6.5%)	6 (6.3%)	49 (7.5%)
Definite	2 (1.8%)	2 (1.5%)	2 (2.0%)	4 (3.8%)	4 (3.7%)	6 (6.3%)	20 (3.1%)

1. Stuart ASV, Shaw RH, Liu X, et al. Immunogenicity, safety, and reactogenicity of heterologous COVID-19 primary vaccination incorporating mRNA, viral-vector, and protein-adjuvant vaccines in the UK (Com-COV2): a single-blind, randomised, phase 2, non-inferiority trial [published correction appears in Lancet. 2022 Feb 26;399(10327):802]. Lancet. 2022;399(10319):36-49.

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年3月24日）提出資料一部改変

武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種で交互接種を行った場合の効果

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対し、武田社ワクチン（ノババックス）を用いた追加接種は対照群と比較して、抗体価が有意に上昇したと報告されている。

Munro et al[1]（Lancet, 2021）

研究内容：ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上※1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン※2（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の有効性と安全性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

結果：2021年６月1日－６月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した（以下、武田社ワクチン（ノババックス）に関する結果を抜粋。）。

武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種を行った場合、追加接種28日後のグループ内の対照群と比較しての抗体価の上昇は以下の通り報告されている。

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- 武田社ワクチン（ノババックス）（全量）、武田社ワクチン（ノババックス）（半量）を用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR※3, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- 武田社ワクチン（ノババックス社）（全量）、武田社ワクチン（ノババックス）（半量）を用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR※3, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

初回シリーズにファイザー社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを接種した者に対し、武田社ワクチン（ノババックス）による追加接種28日経過後の抗スパイクIgG抗体、中和抗体（対照［4価髄膜炎菌結合型ワクチン］に対する幾何平均比）

【初回シリーズ：ファイザー社ワクチン】

	武田社ワクチン（ノババックス）全量（n=103）	武田社ワクチン（ノババックス）半量（n=99）
抗スパイクIgG抗体	4.78 (3.80-6.02)	3.07 (2.43-3.88)
中和抗体（デルタ株）	4.94 (3.86-6.31)	3.27 (2.55-4.20)

【初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン】

	武田社ワクチン（ノババックス）全量（n=96）	武田社ワクチン（ノババックス）半量（n=97）
抗スパイクIgG抗体	8.75 (6.77-11.31)	5.82 (4.50-7.51)
中和抗体（デルタ株）	6.25 (4.60-8.50)	4.40 (3.23-6.00)

※1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者
※2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン（mRNA1273）100μg、キュアバック社ワクチン(CVn)
※３　幾何平均比（Geometric Mean Ratio）

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（令和4年3月24日）提出資料一部改変

武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種で交互接種を行った場合の安全性

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対する武田社ワクチン（ノババックス）を用いた追加接種を行った後、研究期間中に報告された副反応は、安全性の面で許容されると報告されている。

Munro et al[1]（Lancet, 2021）

研究内容：ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上※1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン※2（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の有効性と安全性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

結果： 2021年6月1日－6月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。2021年8月19日までに報告された副反応は以下の通りであった（以下、武田社ワクチン（ノババックス）に関する結果を抜粋）。

- **初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者**
  - 武田社ワクチン（ノババックス）全量接種者で37人（115人中）、半量接種者で37人（108人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
  - AESI※3は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。
- **初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者**
  - 武田社ワクチン（ノババックス）全量接種者で44人（114人中）、半量接種者で41人（112人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
  - AESI※3は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。

著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されると報告している。

追加接種後2021年8月19日までに報告された副反応
初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン（左）ファイザー社ワクチン（右）

Supplementary Table 1: Summary of Adverse Events (Group A)

Summary of adverse events by 3rd dose vaccine allocation and priming vaccine schedule in Group A

	Prime with ChAd/ChAd				Prime with BNT/BNT			
N=Number of vaccinated participants	Control (N=109)	ChAd (N=111)	NVX (N=115)	NVX-half (N=108)	Control (N=118)	ChAd (N=109)	NVX (N=114)	NVX-half (N=112)
Number of unique participants with at least one adverse event	33	23	37	37	30	38	44	41
Number of adverse events	51	29	53	57	33	54	58	58
Severity								
Grade 1	29 (56.9%)	16 (55.2%)	32 (60.4%)	34 (59.6%)	13 (39.4%)	36 (66.7%)	31 (53.4%)	28 (48.3%)
Grade 2	20 (39.2%)	11 (37.9%)	19 (35.8%)	20 (35.1%)	16 (48.5%)	11 (20.4%)	22 (37.9%)	26 (44.8%)
Grade 3	2 (3.9%)	1 (3.4%)	2 (3.8%)	3 (5.3%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	4 (6.9%)	2 (3.4%)
Grade 4	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	2 (3.4%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Causality								
No relationship	17 (33.3%)	10 (34.5%)	21 (39.6%)	23 (40.4%)	17 (51.5%)	18 (33.3%)	20 (34.5%)	20 (34.5%)
Unlikely	17 (33.3%)	11 (37.9%)	21 (39.6%)	18 (31.6%)	12 (36.4%)	19 (35.2%)	12 (20.7%)	25 (43.1%)
Possible	11 (21.6%)	3 (10.3%)	10 (18.9%)	9 (15.8%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	20 (34.5%)	9 (15.5%)
Probable	6 (11.8%)	4 (13.8%)	1 (1.9%)	3 (5.3%)	1 (3.0%)	8 (14.8%)	5 (8.6%)	3 (5.2%)
Definite	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	4 (7.0%)	0 (0.0%)	2 (3.7%)	1 (1.7%)	1 (1.7%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

※1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者
※2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン（mRNA1273）100μg、キュアバック社ワクチン(CVn)
※3 Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

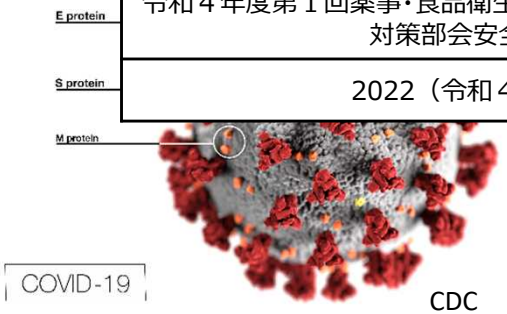
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

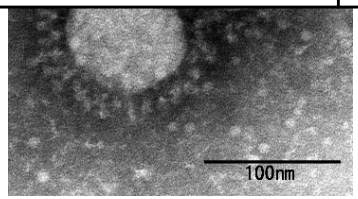
新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）課題番号　21HA2005

第78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１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４月13日

資料 1-9





国立感染症研究所ホームページ

ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（5）

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　2022/4/13

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週後までの安全性



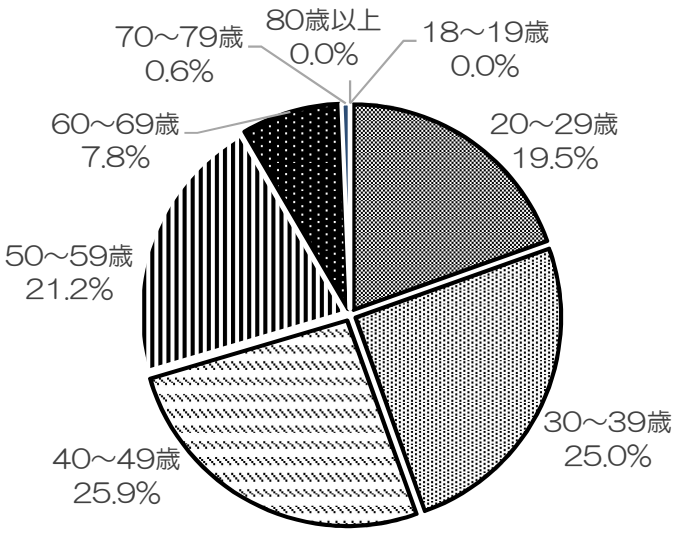
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

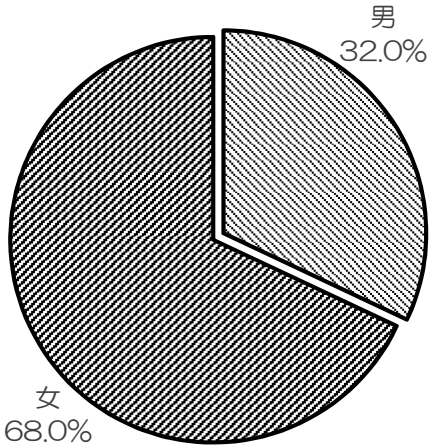
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　2,931人

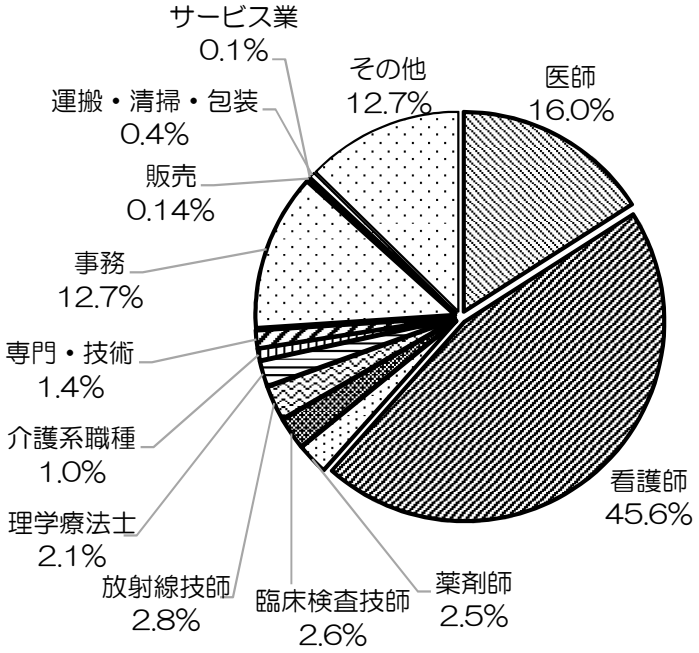
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　79人（2.7%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	245	8.4%
脂質異常症	136	4.6%
糖尿病	51	1.7%
気管支喘息	59	2.0%
アトピー性皮膚炎	91	3.1%
その他	282	9.6%
なし	2223	75.8%

n=2,931 *

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		(割合%)
気管支喘息	237	8.1%
悪性腫瘍	61	2.1%
COVID-19	19	0.6%
いずれもなし	2619	89.4%

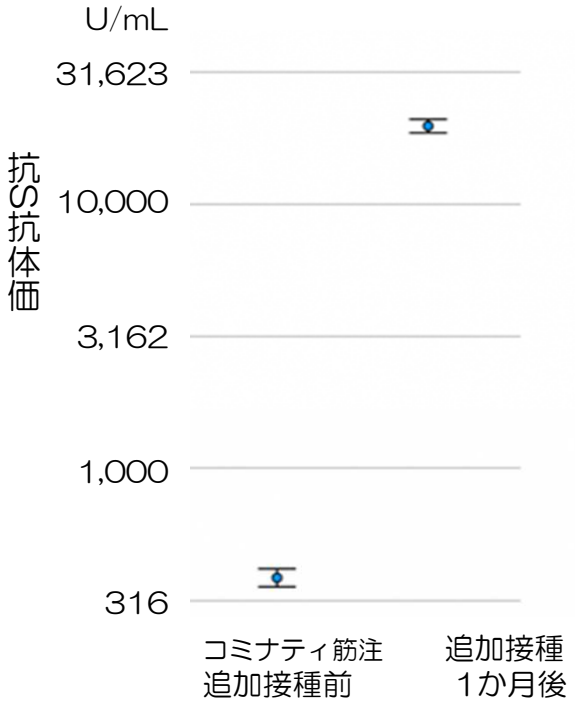
n=2,931 *

*3回目接種した2,826人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移



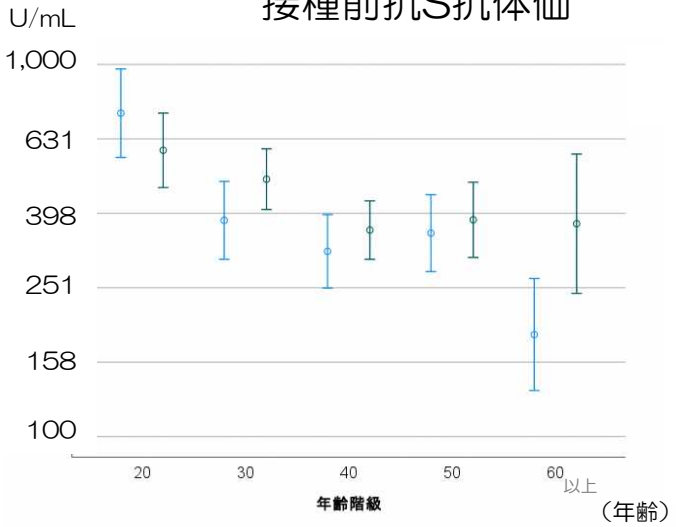
	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注 (95%信頼区間)	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)

年齢階級	コミナティ筋注 追加接種 男	女
20	22	45
30	48	70
40	50	83
50	56	58
60以上	38	17
小計	214	273
合計	487	

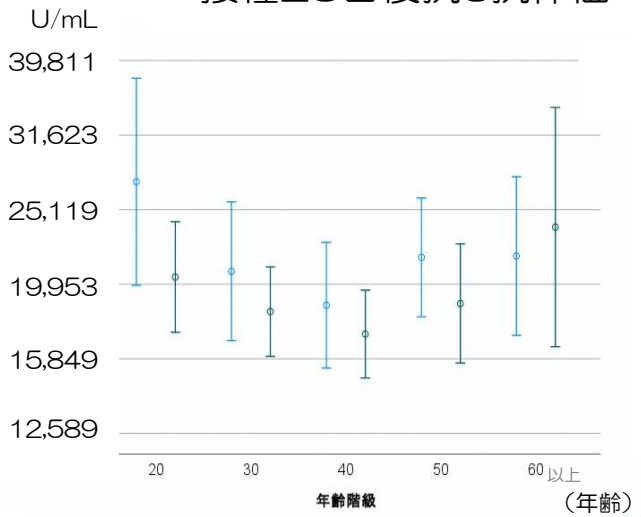
抗N抗体が陰性の者487人を集計
(SPSS Ver.28)

	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
男	337 (298 - 382)	21,266 (19,321 - 23,407)	63.1 (55.7 - 71.4)
女	429 (388 - 474)	18,674 (17,328 - 20,124)	43.5 (40.2 - 47.2)

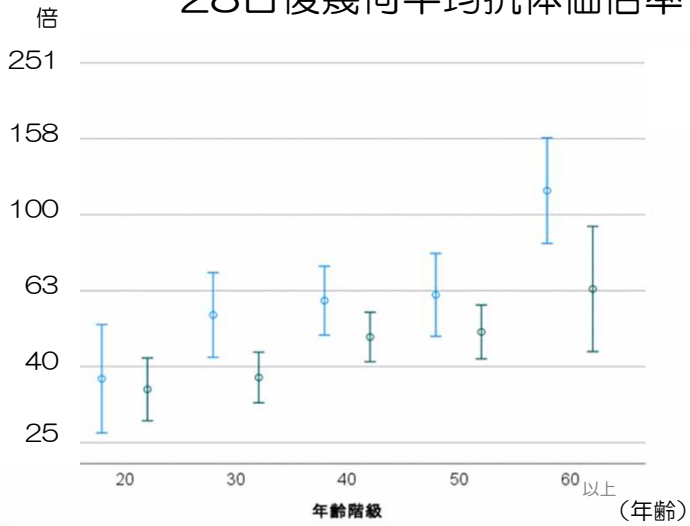
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価

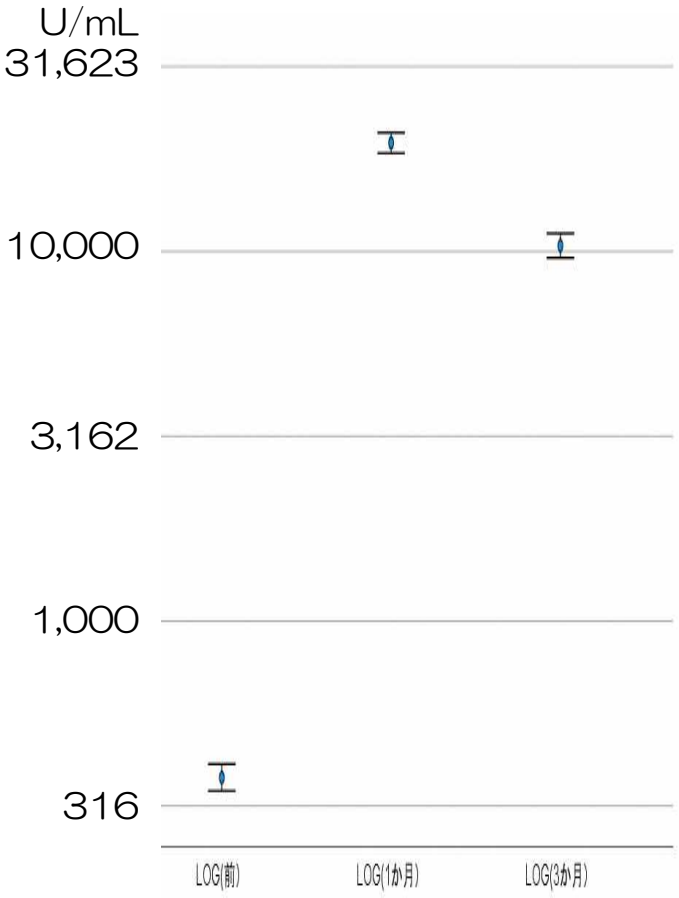


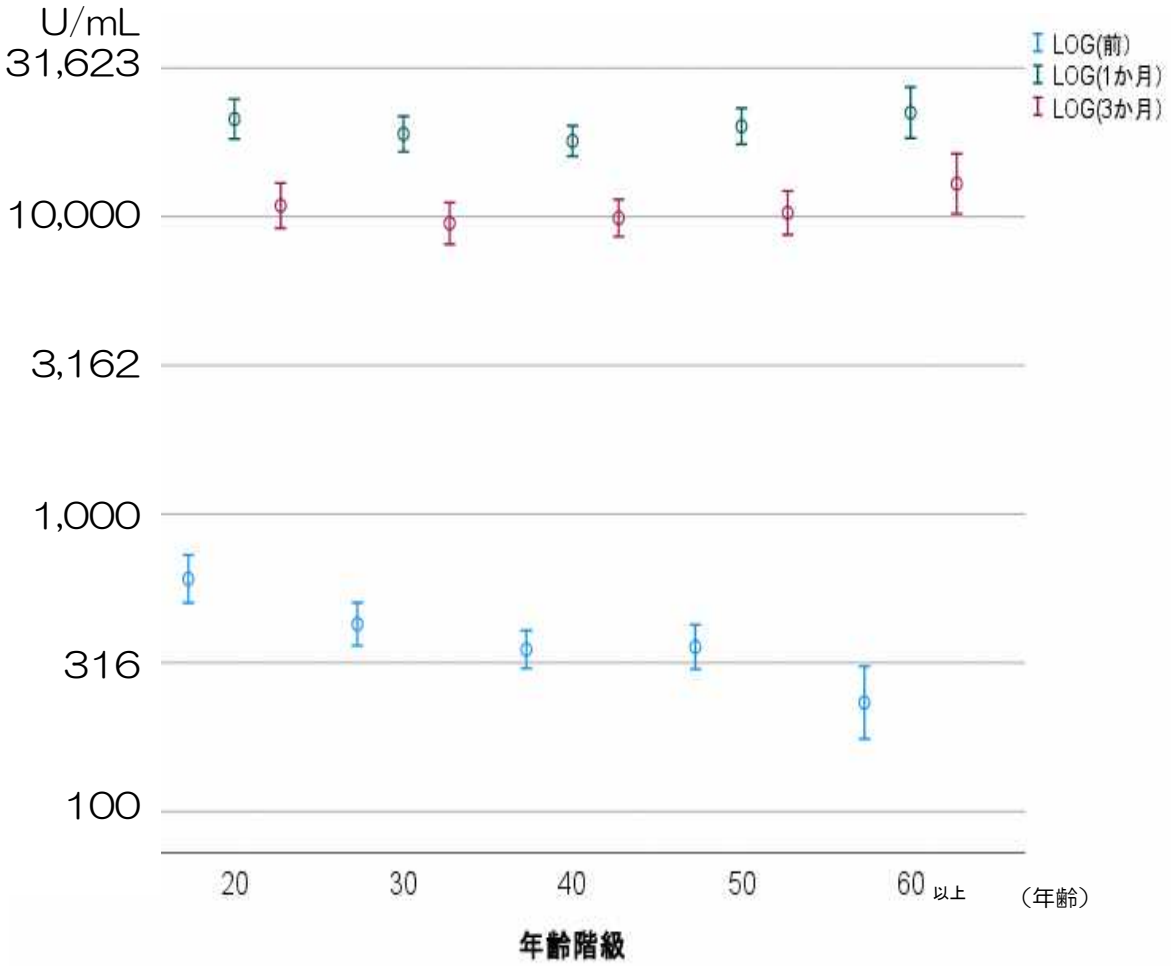
28日後幾何平均抗体価倍率



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す
各年齢階級の左は男性、右は女性

コミナティ筋注初回接種後の
コミナティ筋注追加接種3か月後までの抗体価推移





接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の
抗体価が測定された440名の平均抗体価推移（95%CI）

年齢分布

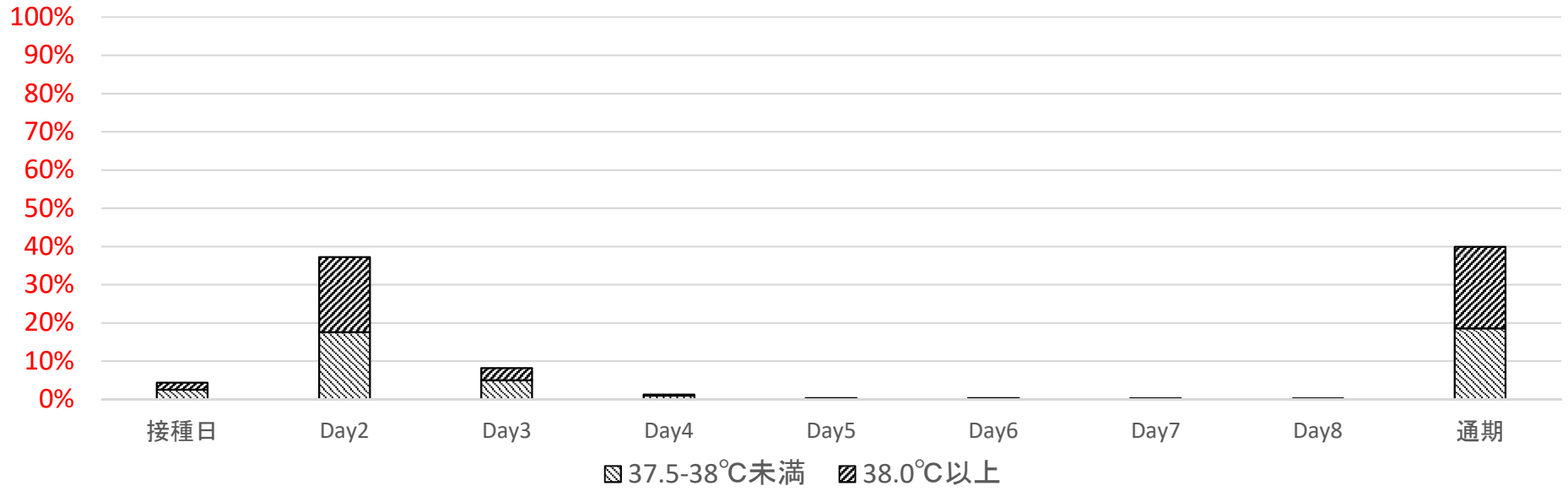
	合計	男	女
20	62	20	42
30	98	42	56
40	122	47	75
50	103	54	49
60以上	55	38	17
合計	440	201	239

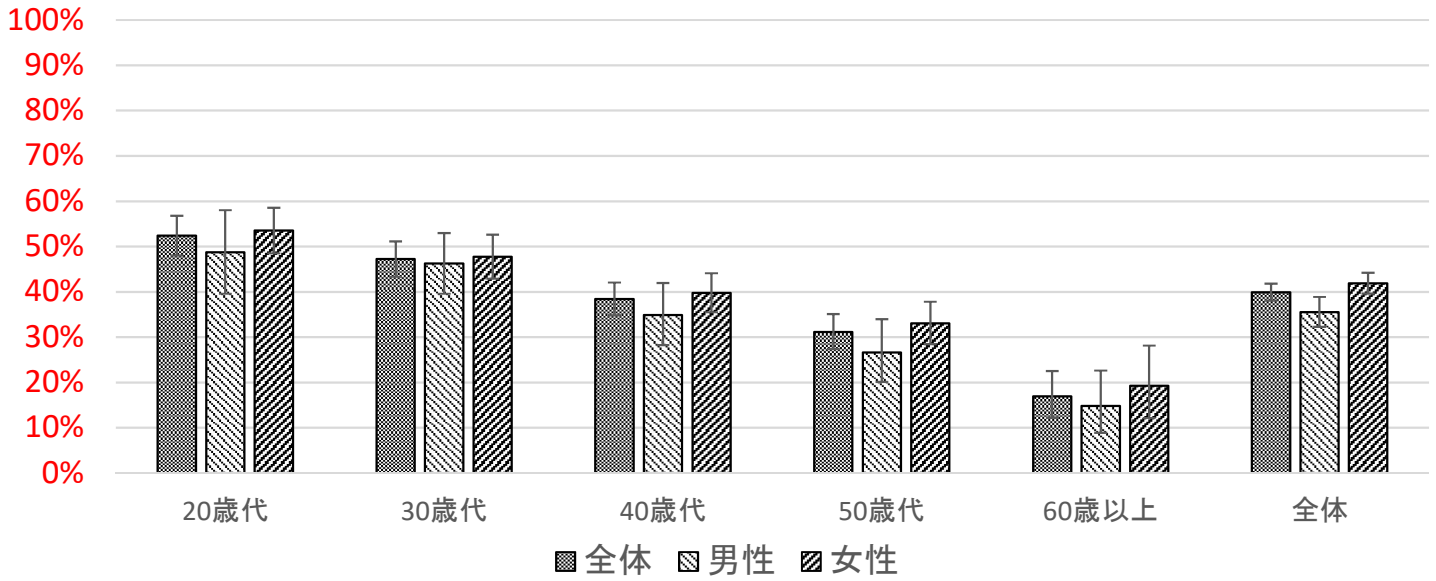
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,673





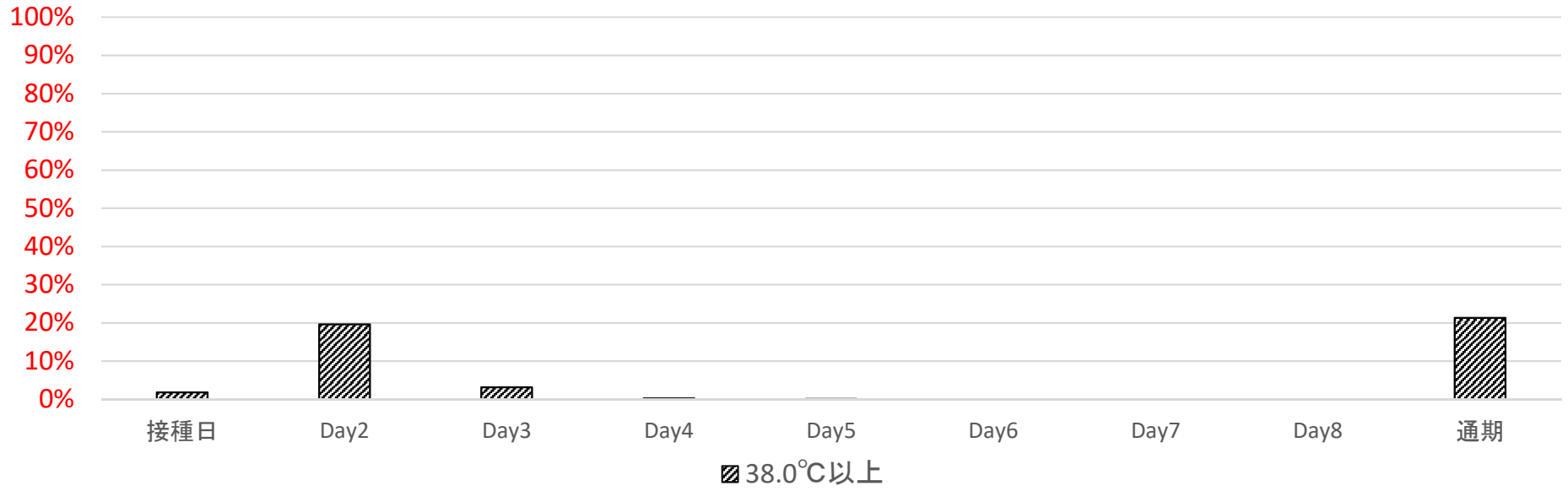
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

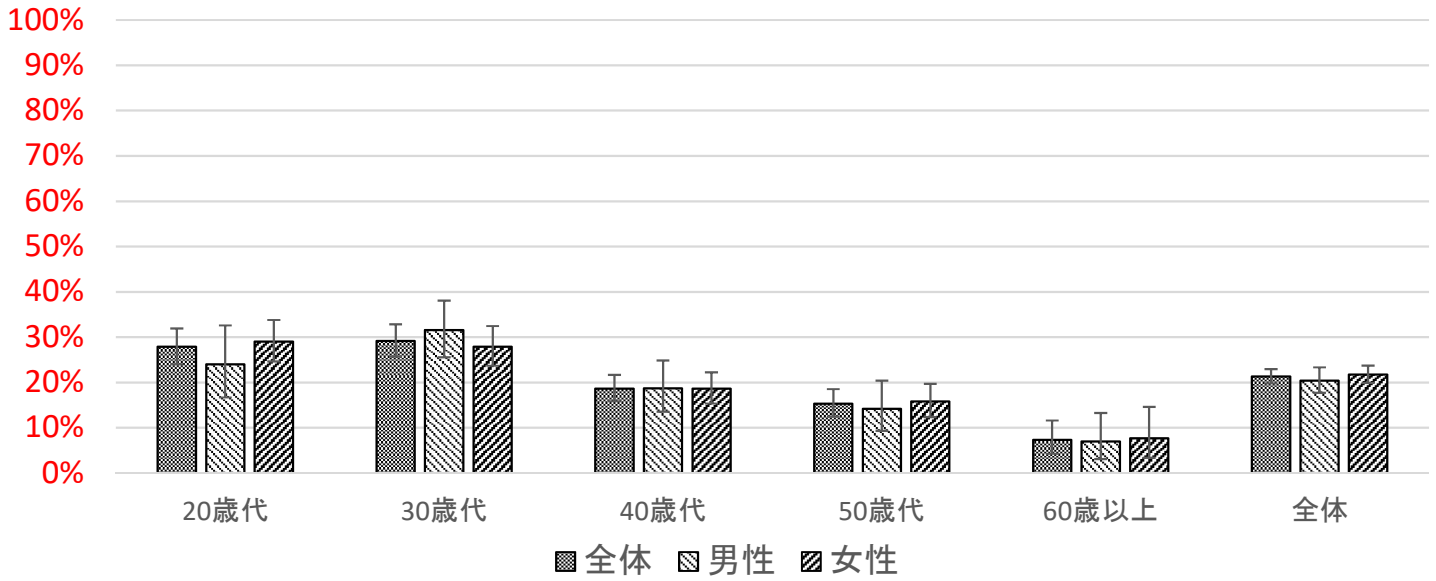
発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,673



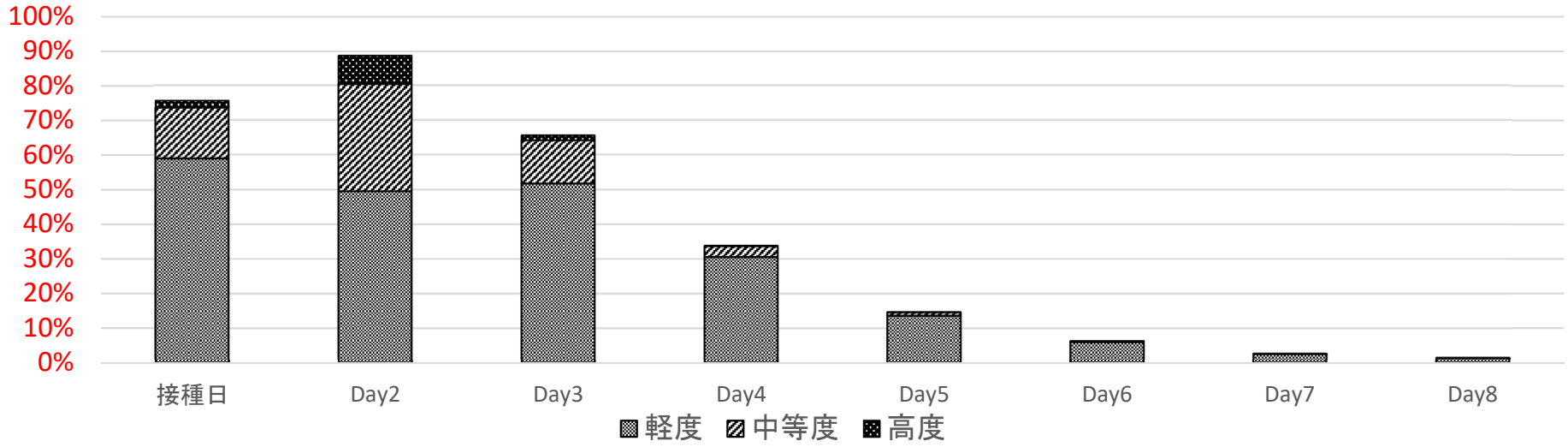


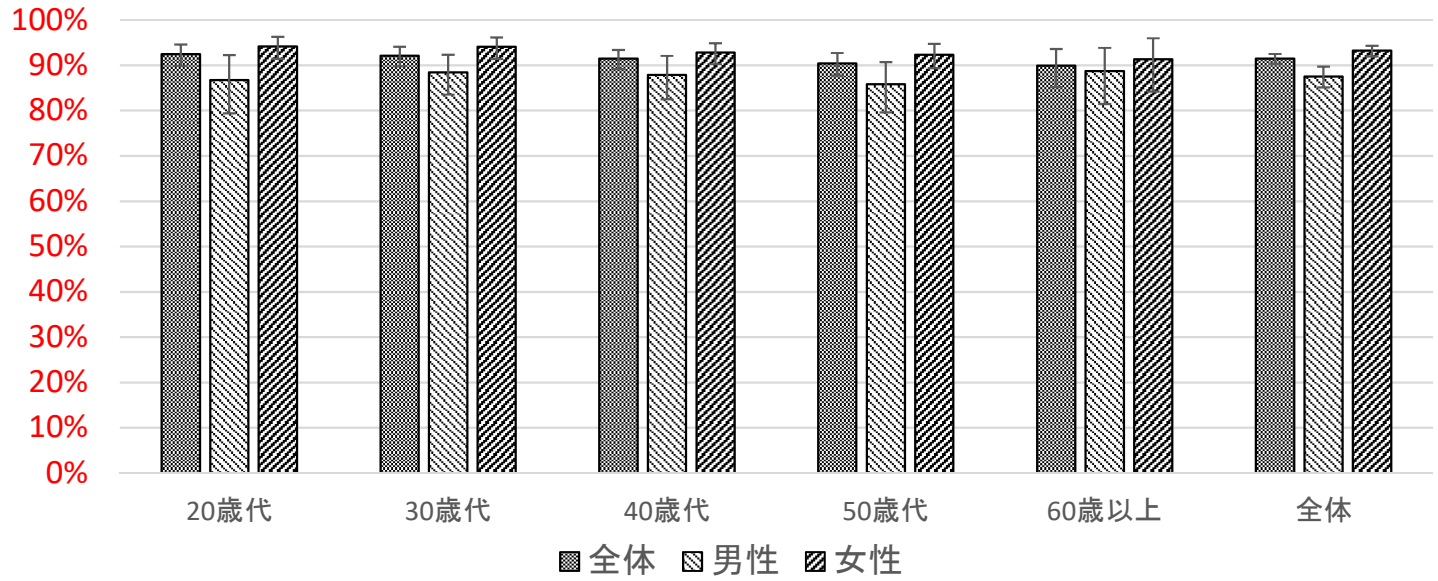
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後　n=2,673



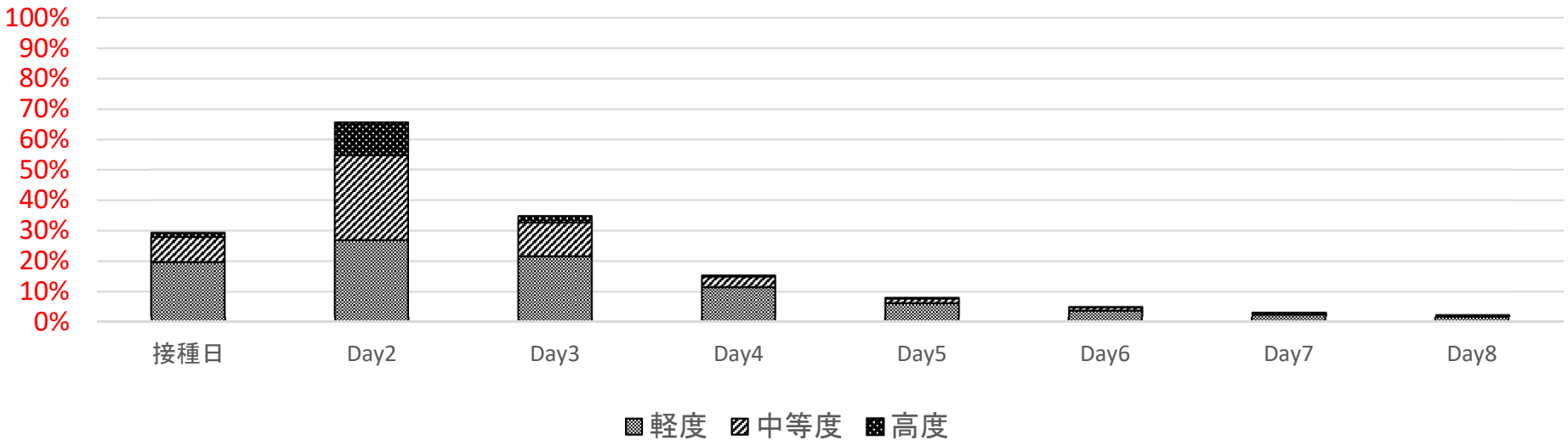


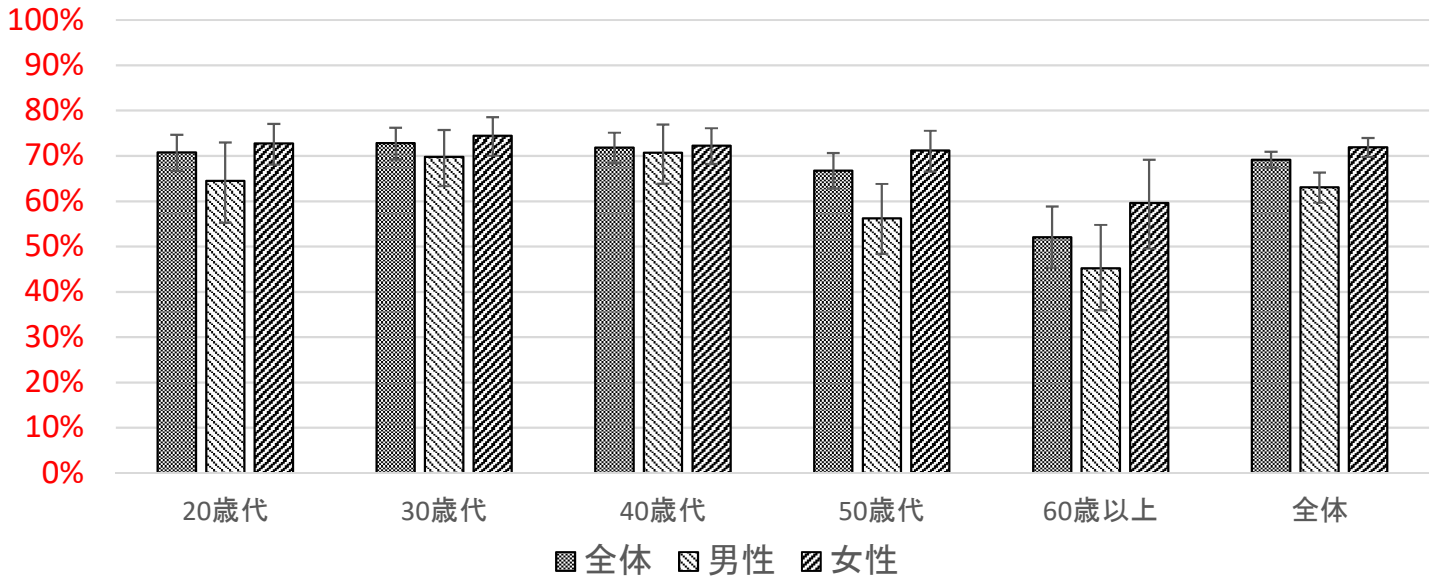
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,673



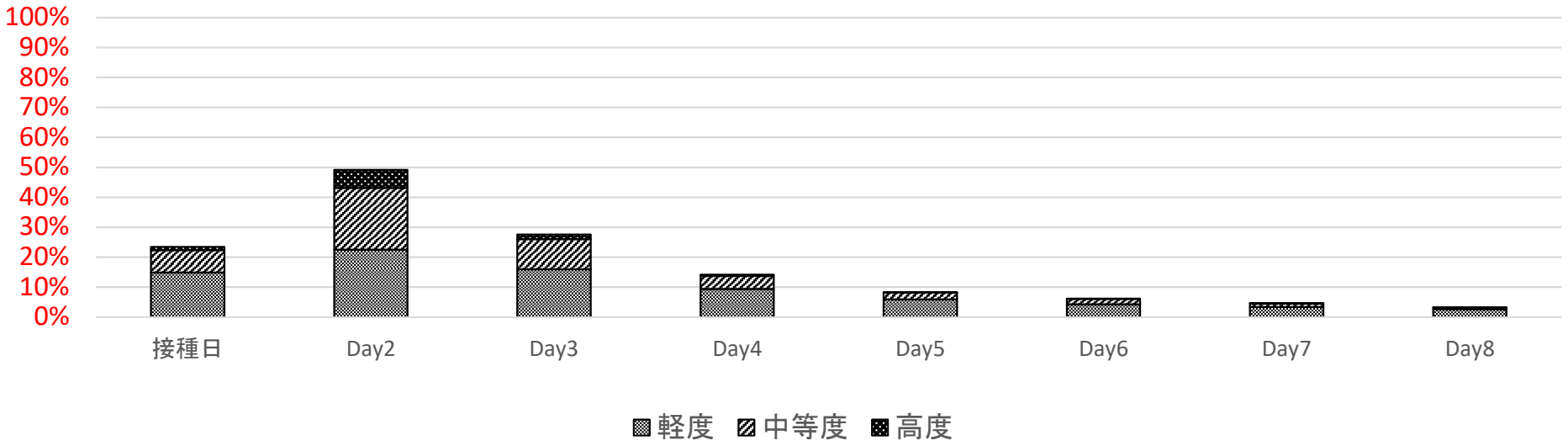


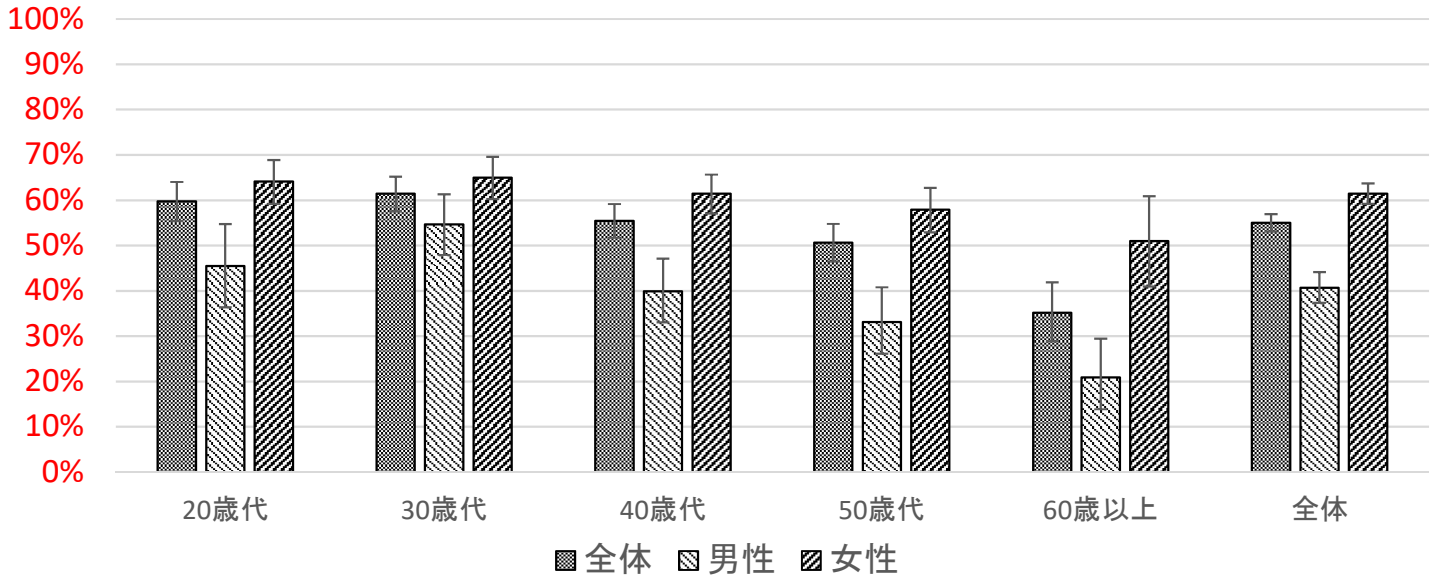
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

頭痛

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後　n=2,673





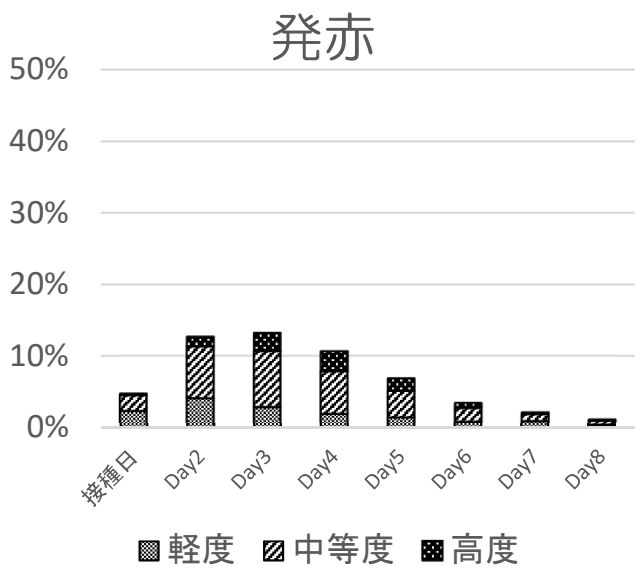
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

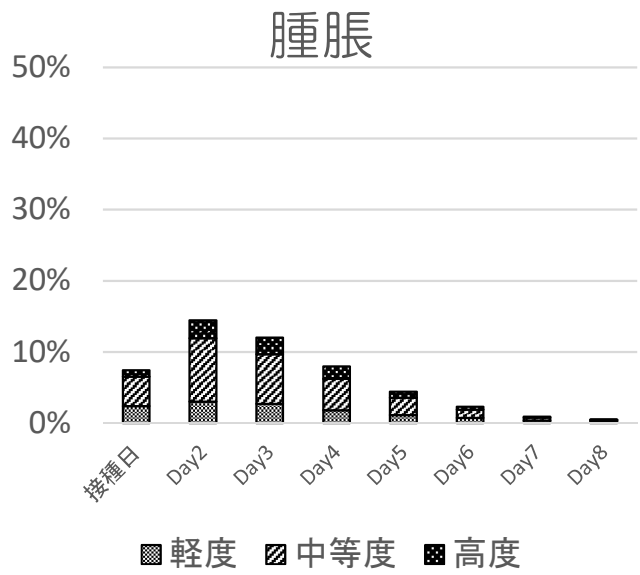
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

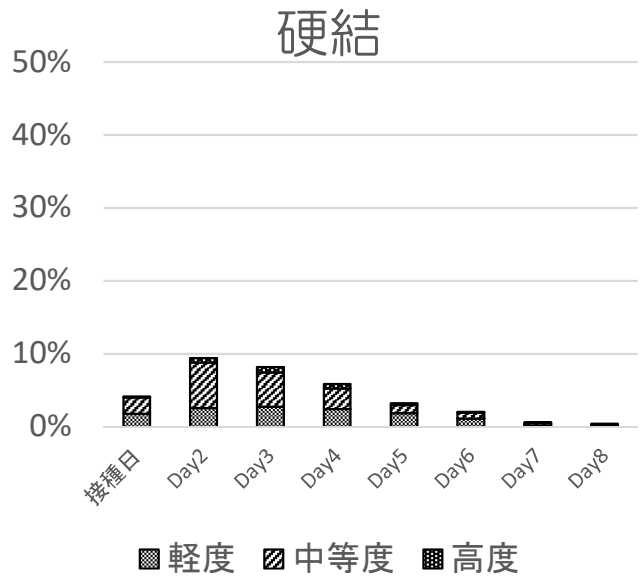
接種部位反応・全身症状

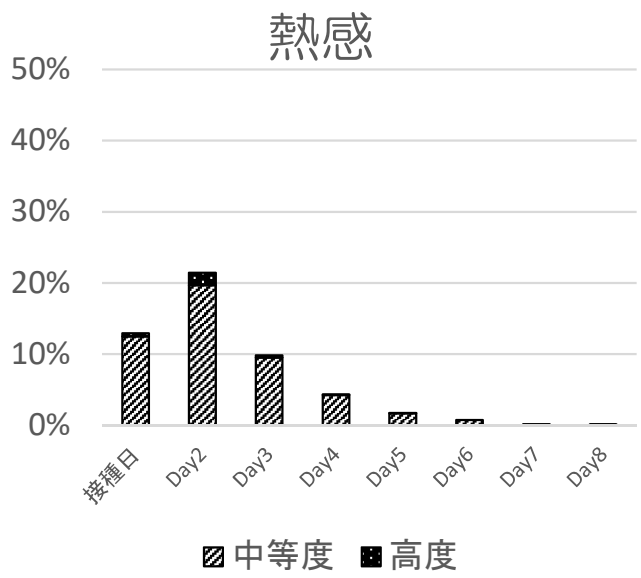
Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

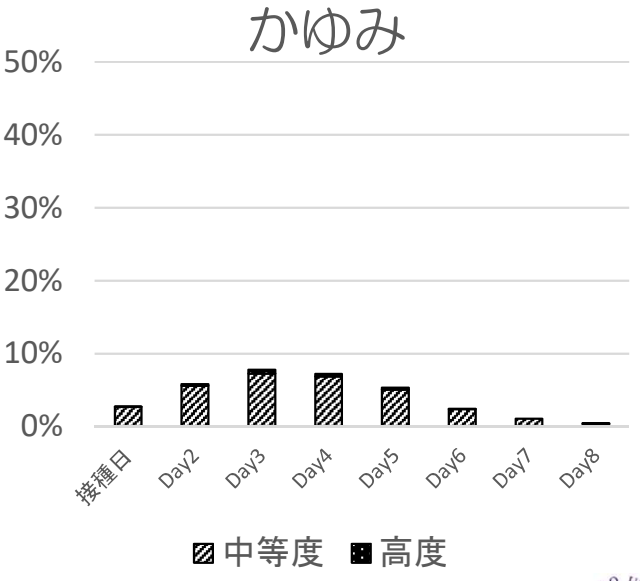
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,673

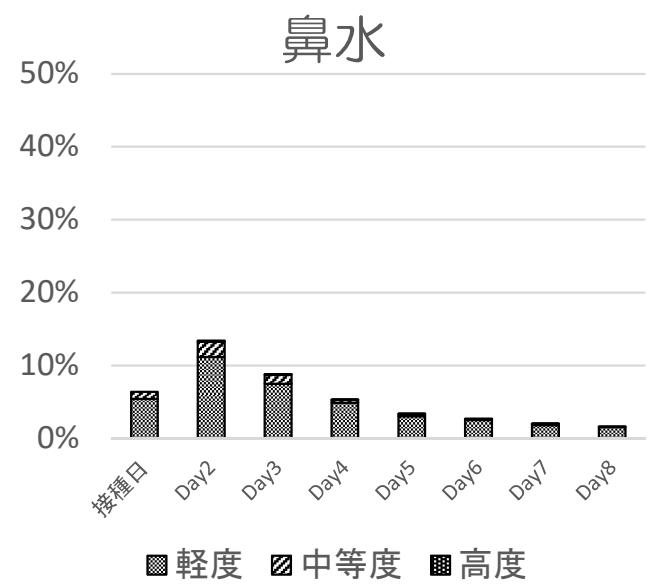












順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,670

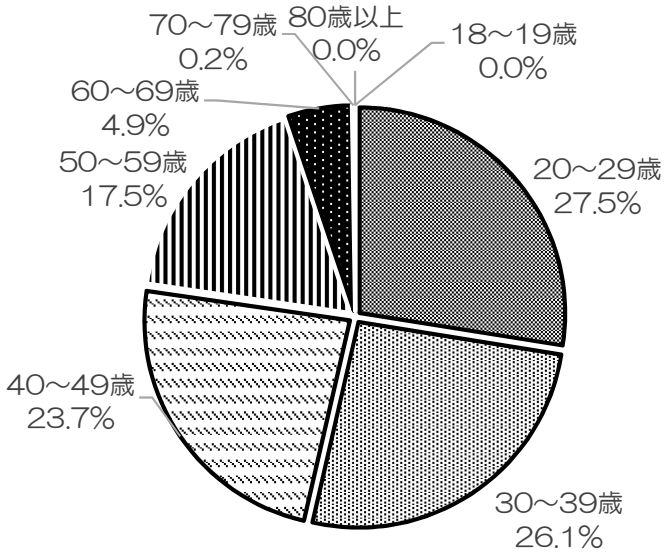
接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%
	発赤	0.45%	0.34%	0.15%
	腫脹	0.11%	0.04%	0.04%
	硬結	0.07%	0.07%	0.04%
	疼痛	0.37%	0.34%	0.22%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.19%	0.07%	0.04%
全身反応	頭痛	1.39%	1.09%	0.41%
	倦怠感	1.35%	0.86%	0.37%
	鼻水	0.79%	0.64%	0.34%

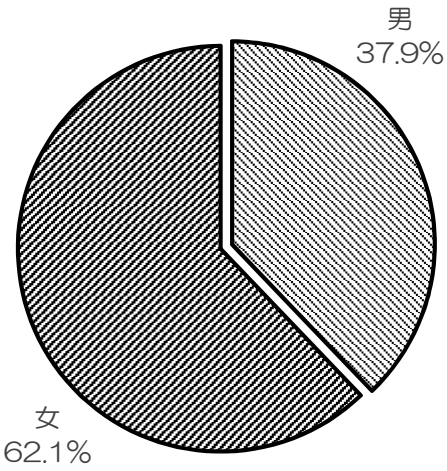
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　890人

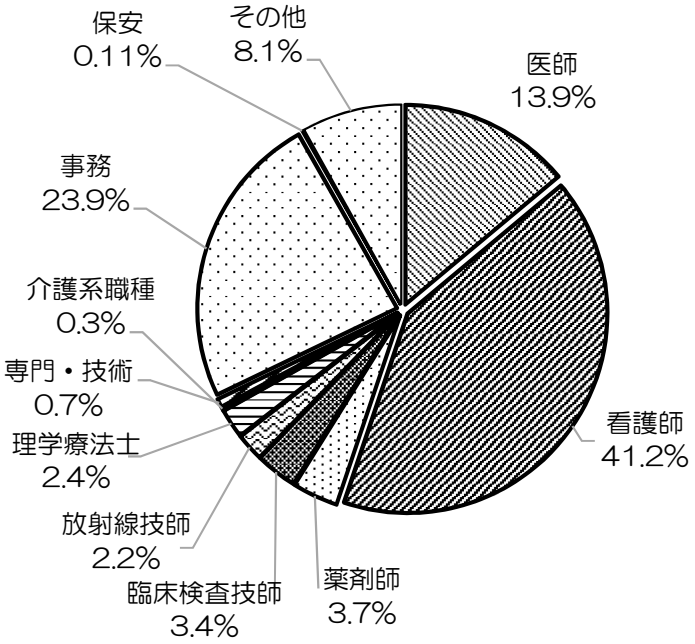
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　14人（1.6%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	59	6.6%
脂質異常症	40	4.5%
糖尿病	11	1.2%
気管支喘息	11	1.2%
アトピー性皮膚炎	23	2.6%
その他	66	7.4%
なし	724	81.3%

n=890＊

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		(割合%)
気管支喘息	61	6.9%
悪性腫瘍	10	1.1%
COVID-19	6	0.7%
いずれもなし	813	91.3%

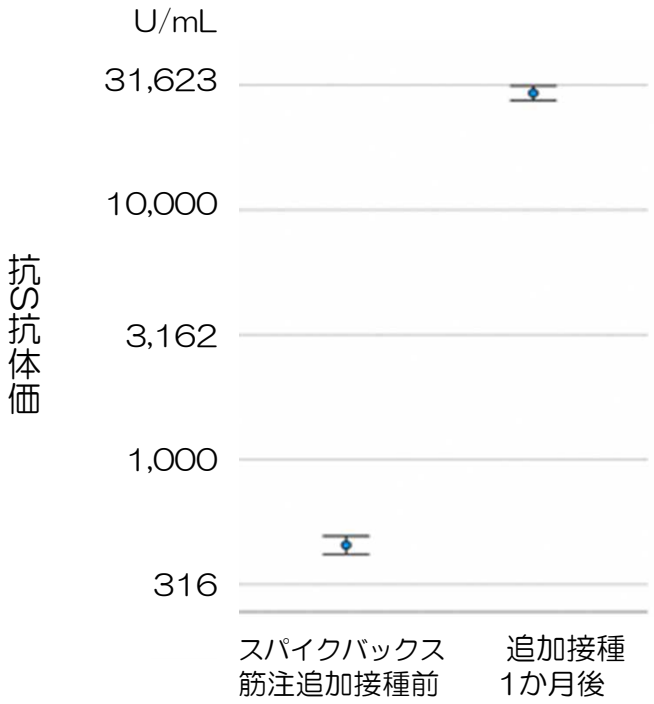
n=890＊

＊3回目接種した890人のうち、527人は初回接種コホート調査に参加していません。

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

スパイクバックス筋注3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
スパイクバックス筋注 (95%信頼区間)	454 (417 - 494)	29,422 (27,495 - 31,483)	64.8 (60.3 - 69.7)

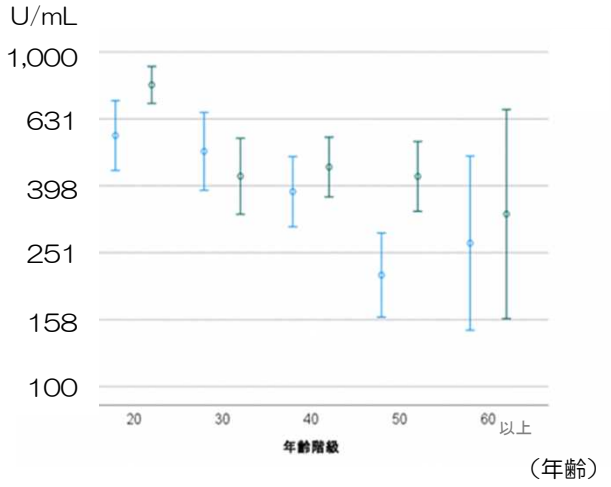
スパイクバックス筋注追加接種

年齢階級	男	女
20	40	83
30	46	74
40	48	79
50	41	50
60以上	13	11
小計	188	297
合計	485	

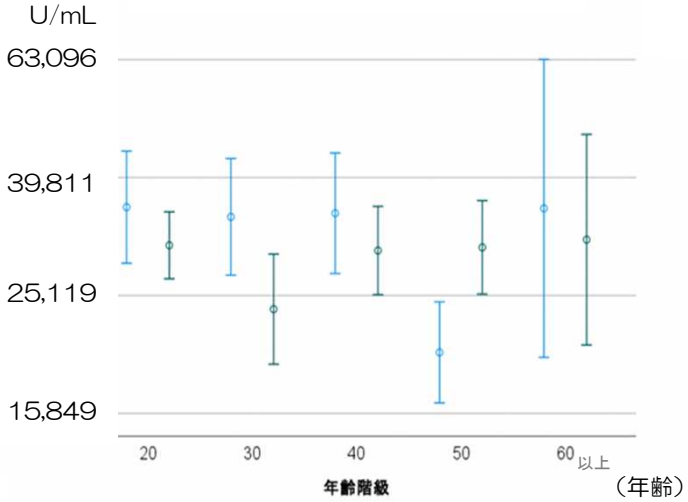
抗N抗体が陰性の者482人を集計
(SPSS Ver.28)

	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
男	377 (329 - 431)	30,855 (27,601 - 34,493)	81.9 (73.9 - 90.8)
女	511 (459 - 568)	28,549 (26,209 - 31,098)	55.9 (50.8 - 61.5)

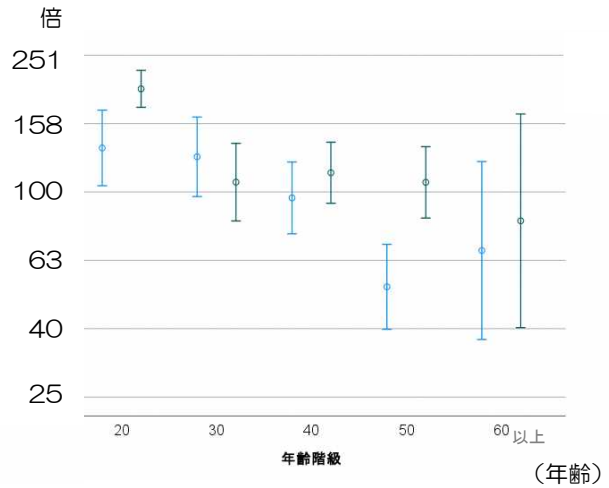
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率

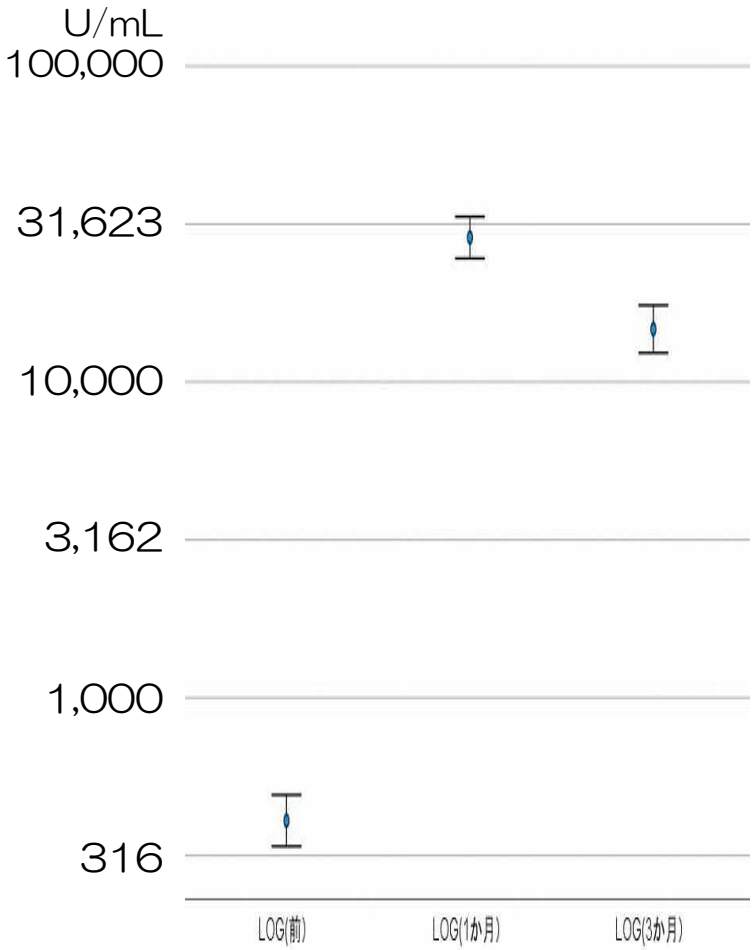


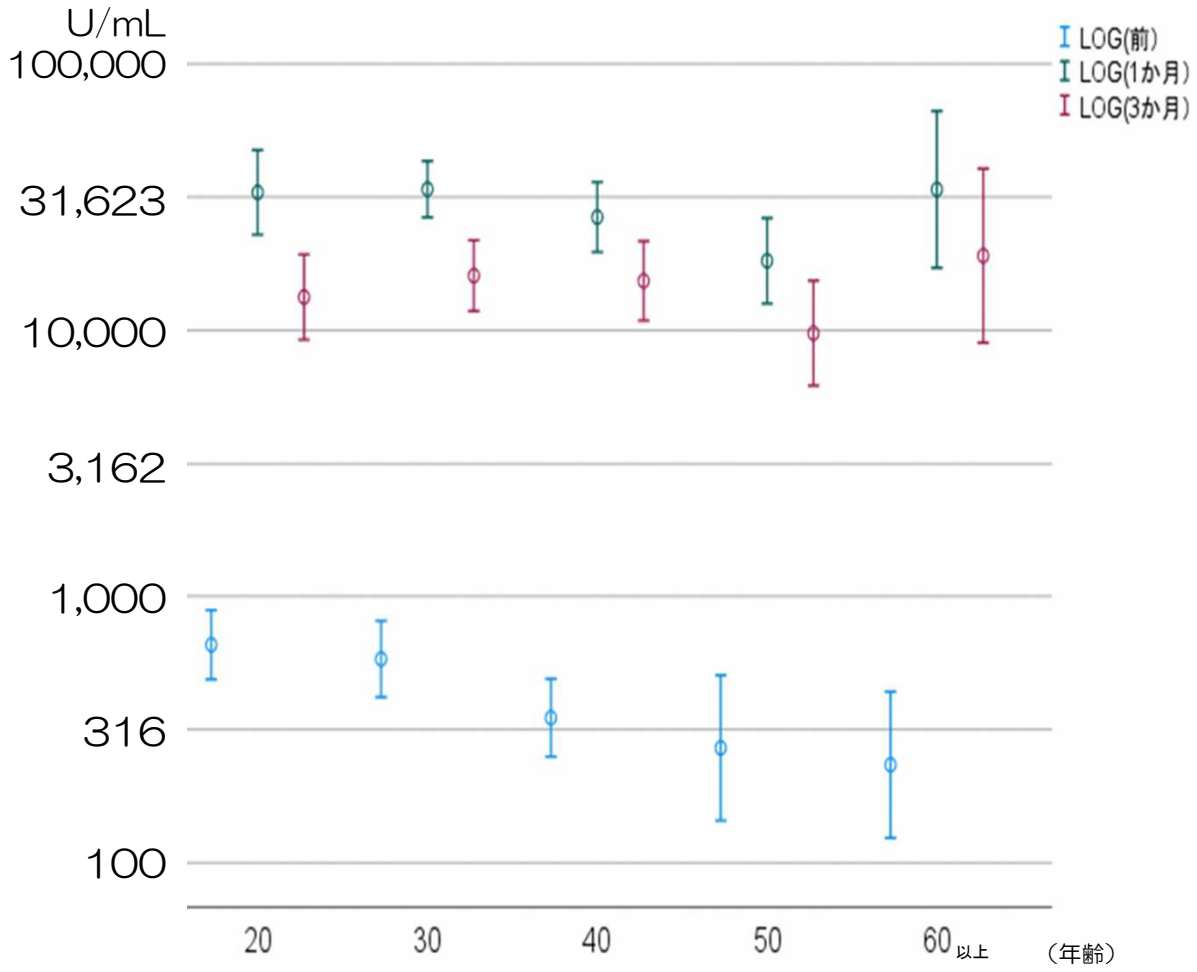
エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す
各年齢階級の左は男性、右は女性

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種3か月後までの抗体価推移

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00





接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定された92名の平均抗体価推移（95%CI）

年齢分布

年齢階級	合計	男	女
20	13	2	11
30	26	7	19
40	31	13	18
50	12	5	7
60以上	10	7	3
合計	92	34	58

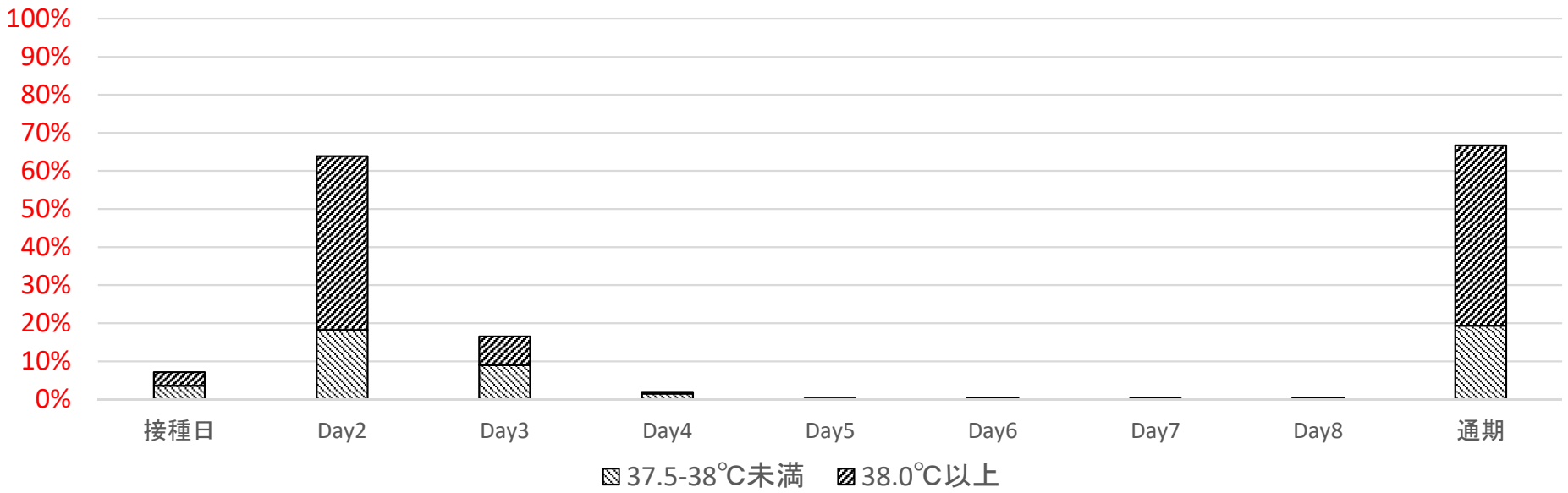
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

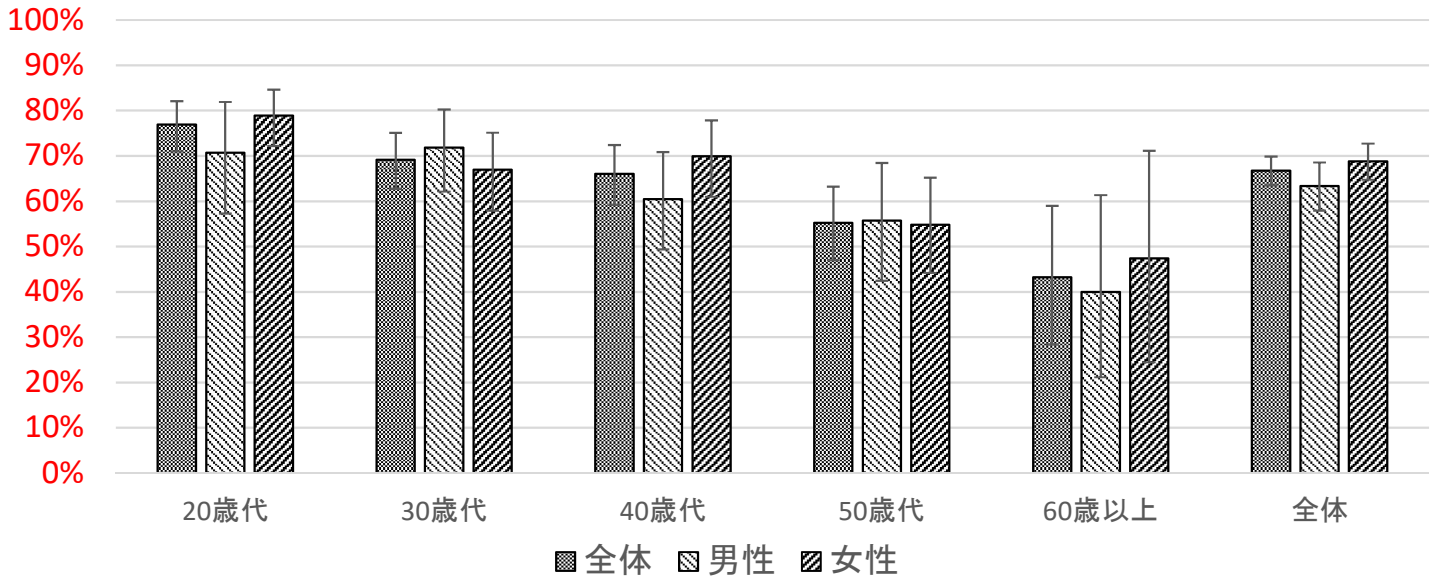
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=872





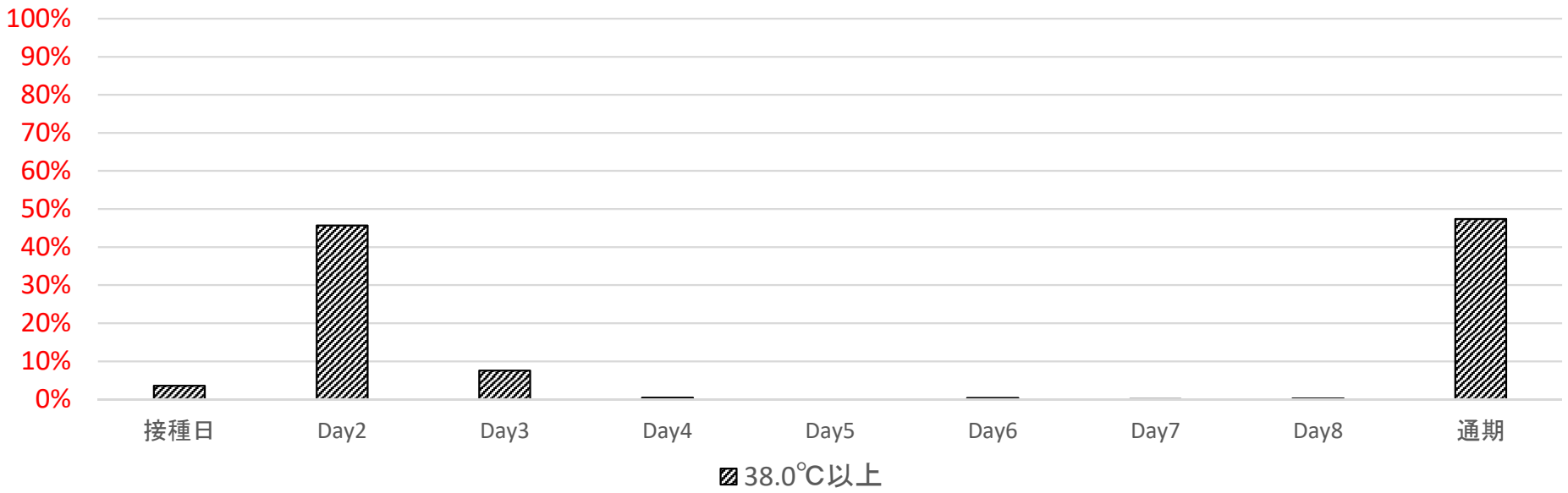
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

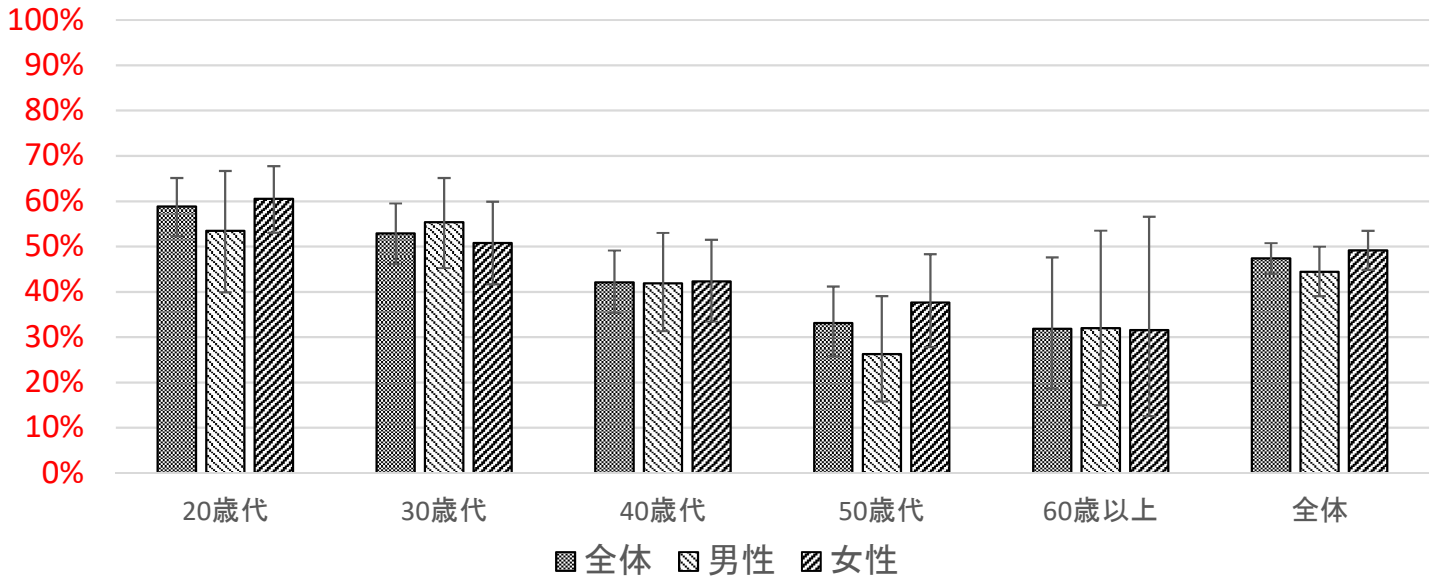
発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=872





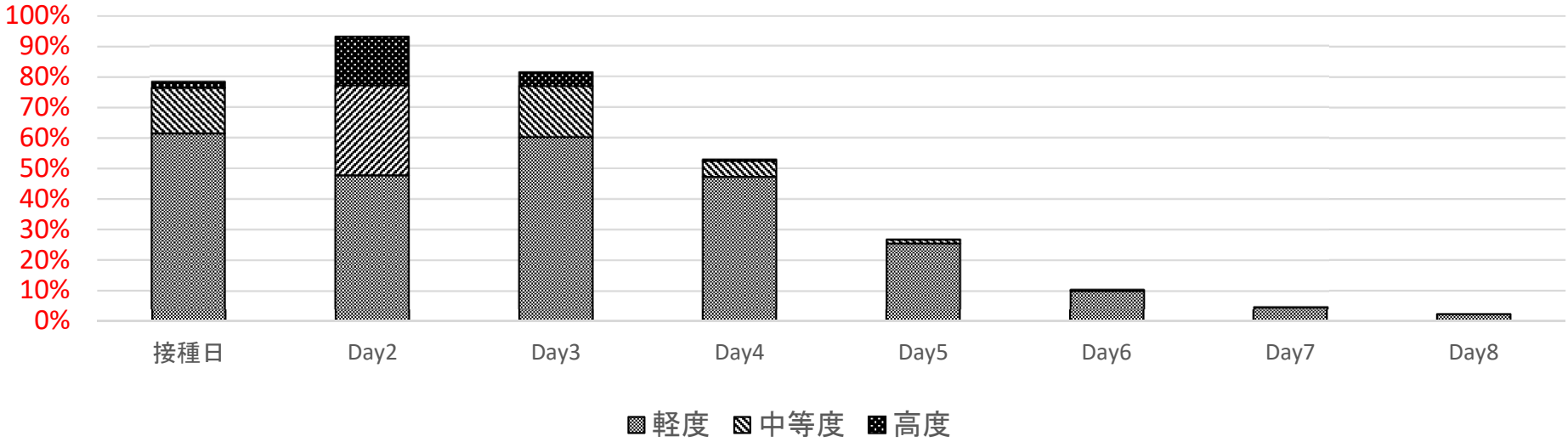
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

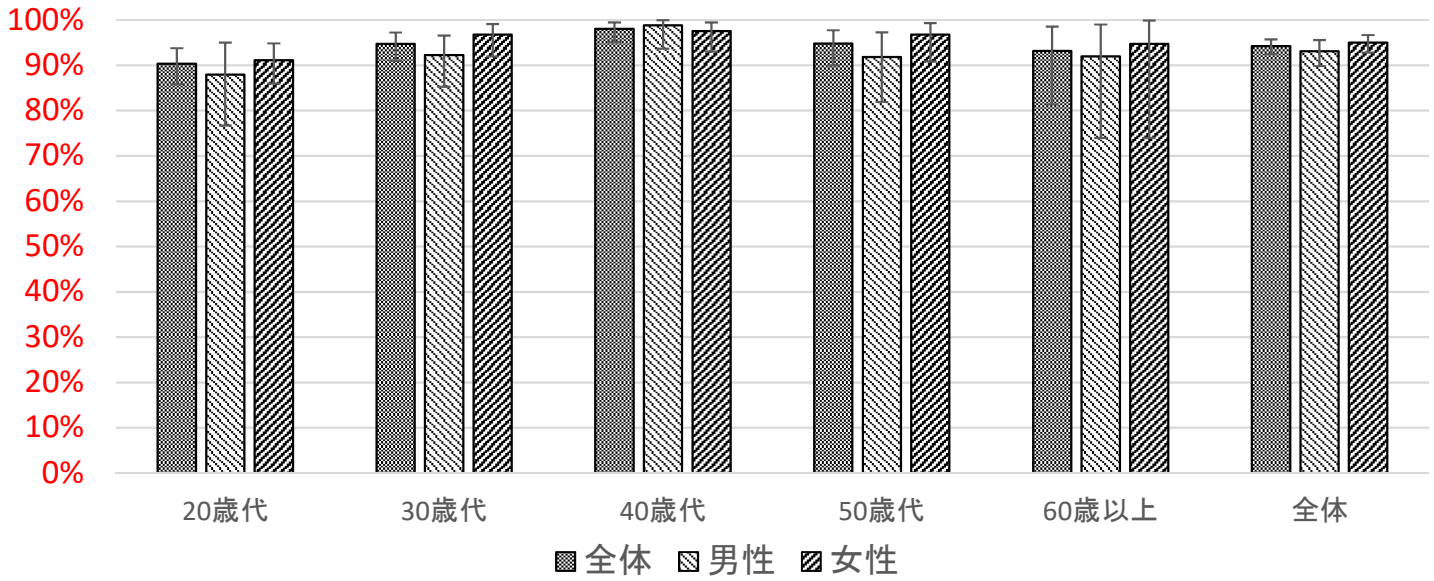
接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=872





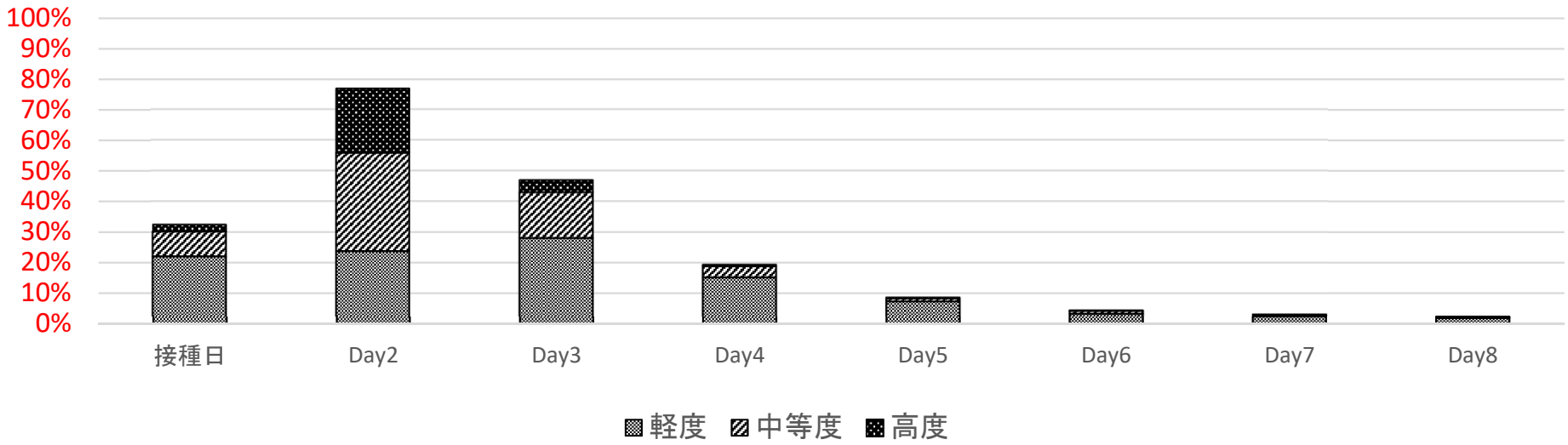
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

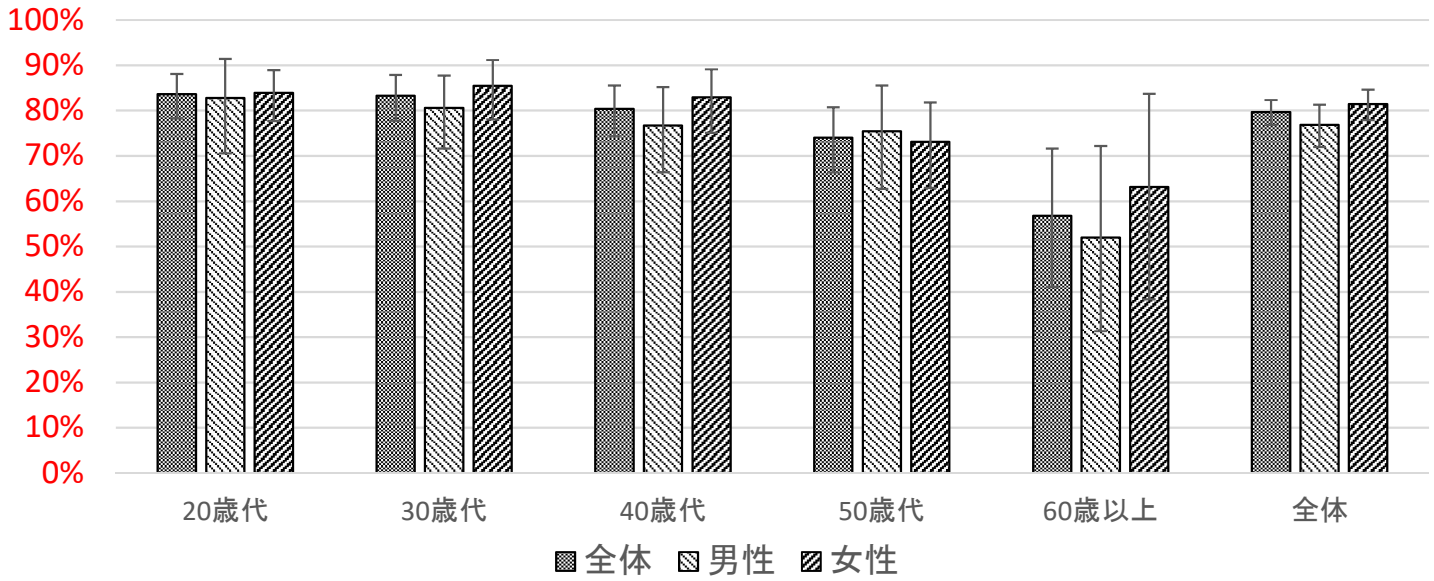
全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=872





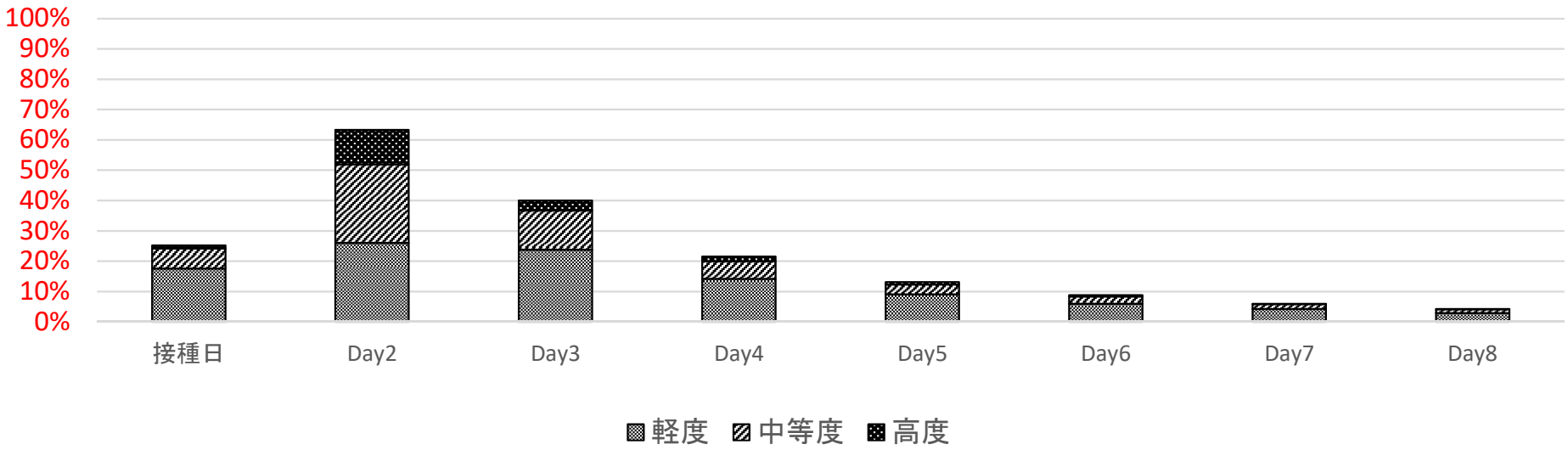
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

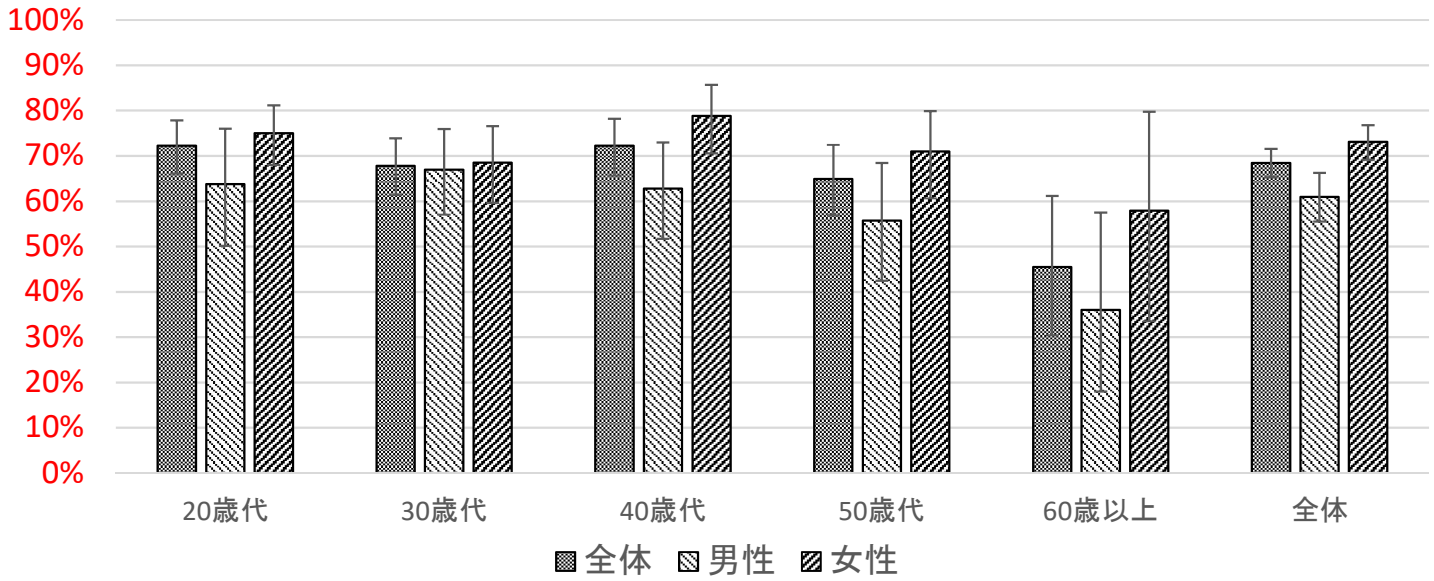
頭痛

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=872



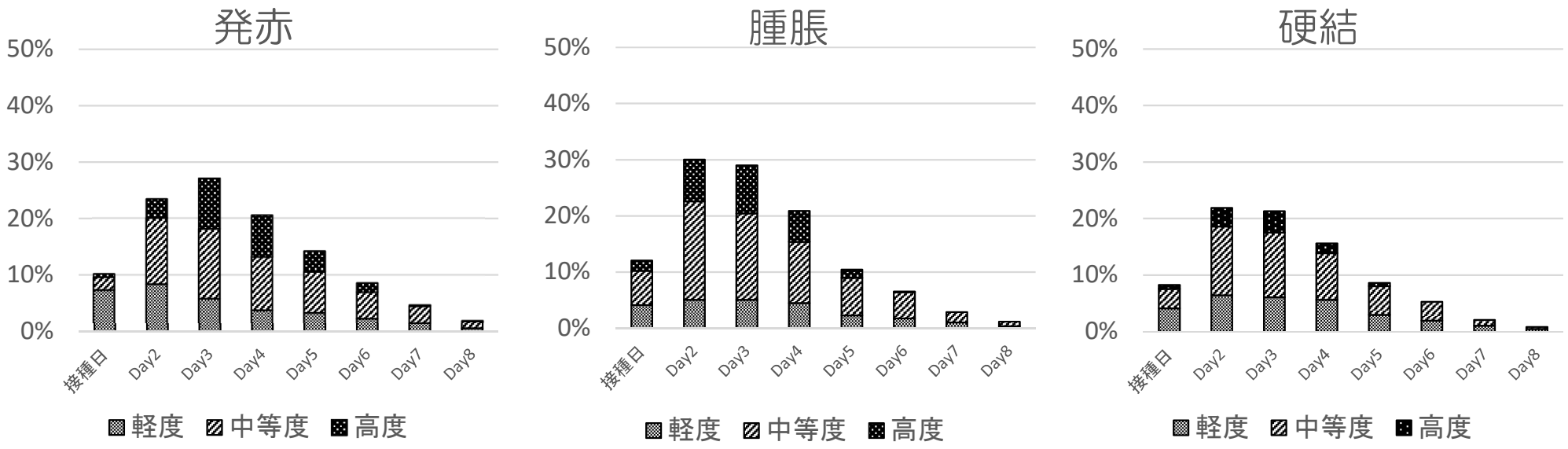


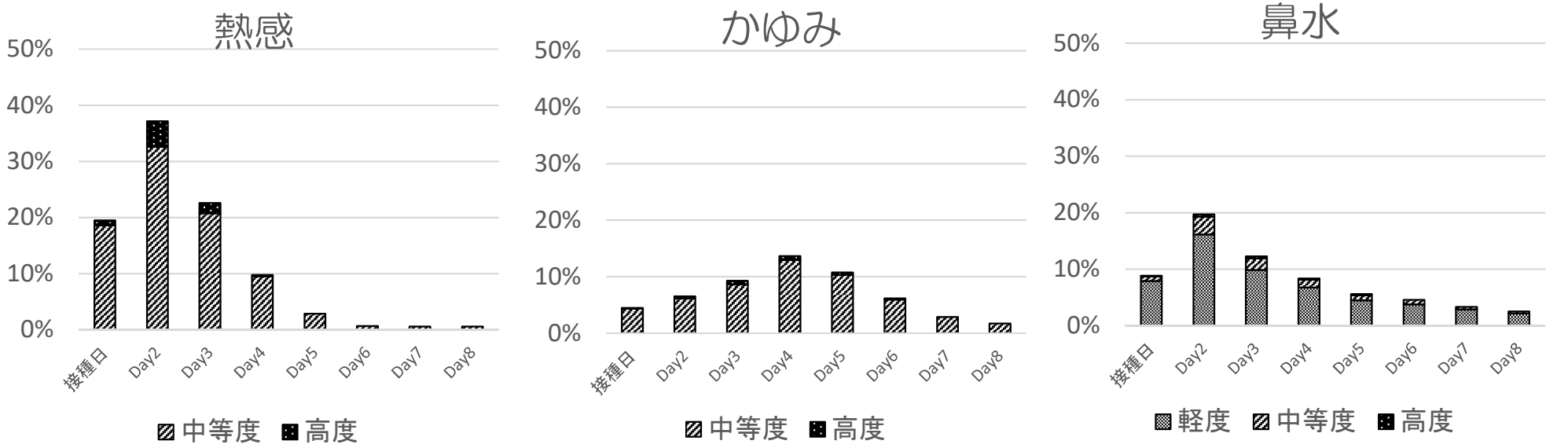
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後　n=872





コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

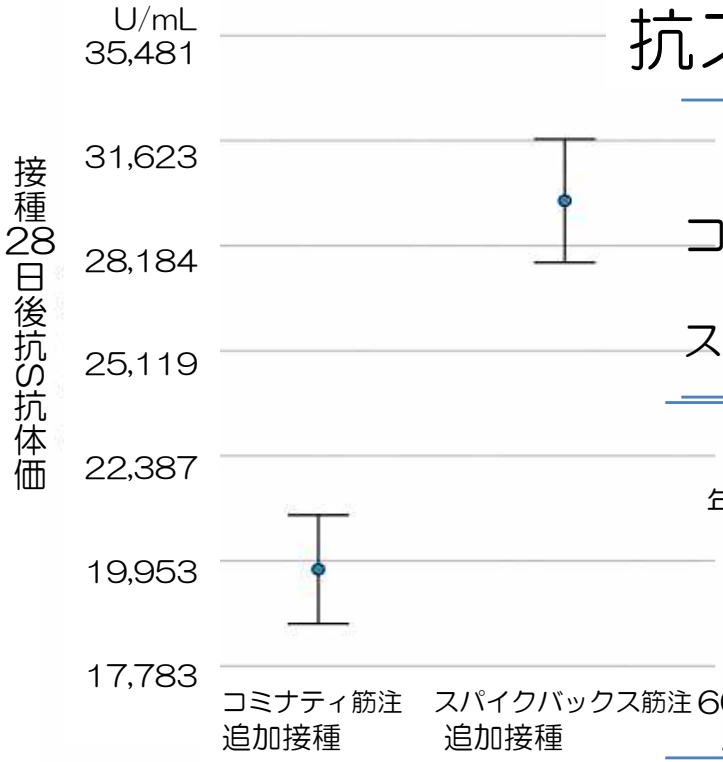
n=870

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.34%	0.23%
	発赤	1.03%	0.57%	0.00%
	腫脹	0.57%	0.34%	0.11%
	硬結	0.23%	0.00%	0.00%
	疼痛	1.26%	0.92%	0.23%
	熱感	0.34%	0.34%	0.00%
	かゆみ	0.92%	0.57%	0.11%
全身反応	頭痛	3.22%	2.30%	1.03%
	倦怠感	1.72%	1.38%	0.69%
	鼻水	1.61%	1.84%	0.46%

コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00



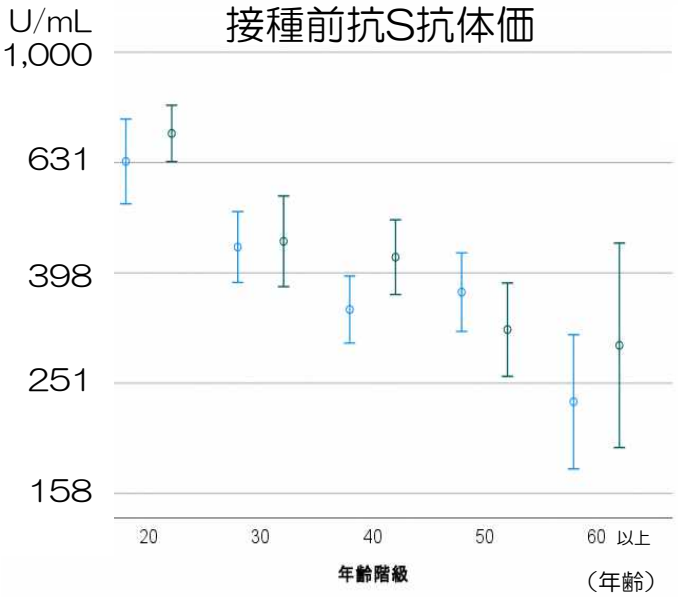
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)
スパイクバックス筋注	457 (420 - 497)	29,610 * (27,676 - 31,678)	64.8 * (60.3 - 69.7)

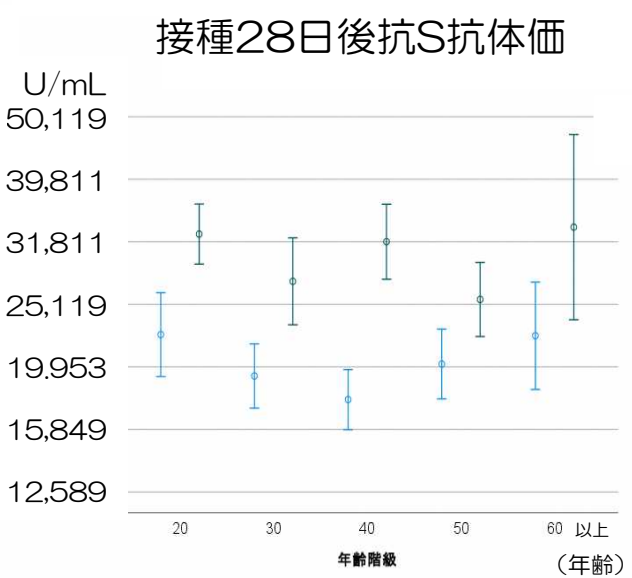
年齢と性別及び接種間隔で調整した重回帰分析 (SPSS Ver.28)

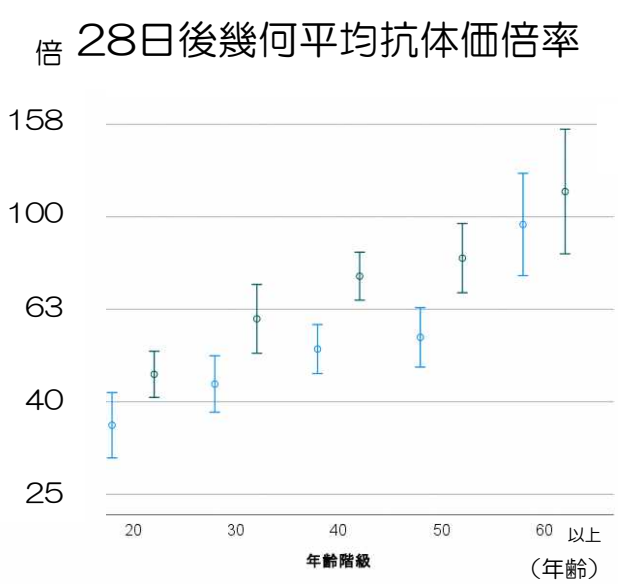
*P<0.001
抗N抗体が陰性の者969人を集計

年齢階級	コミナティ筋注 追加接種 男	コミナティ筋注 追加接種 女	スパイクバックス筋注 追加接種 男	スパイクバックス筋注 追加接種 女
20	22	45	39	82
30	48	70	46	74
40	50	83	48	79
50	56	58	40	50
60以上	38	17	13	11
小計	214	273	186	296
合計	487		482	

	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注
平均年齢（歳）	44.27 (43.21 - 45.32)	39.77 (38.71 - 40.82)
接種間隔（日）	267.8 (267.2 - 268.5)	283.3 (281.5 - 285.0)





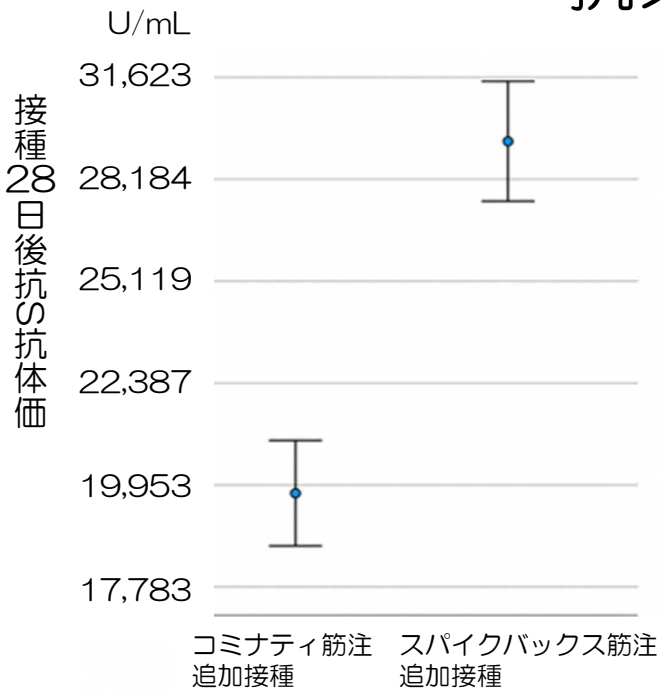


各年代左コミナティ筋注追加接種、右スパイクバックス筋注追加接種　エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00



	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)
スパイクバックス筋注	454 (417 - 494)	29,422 * (27,495 - 31,483)	64.8 * (60.3 - 69.7)

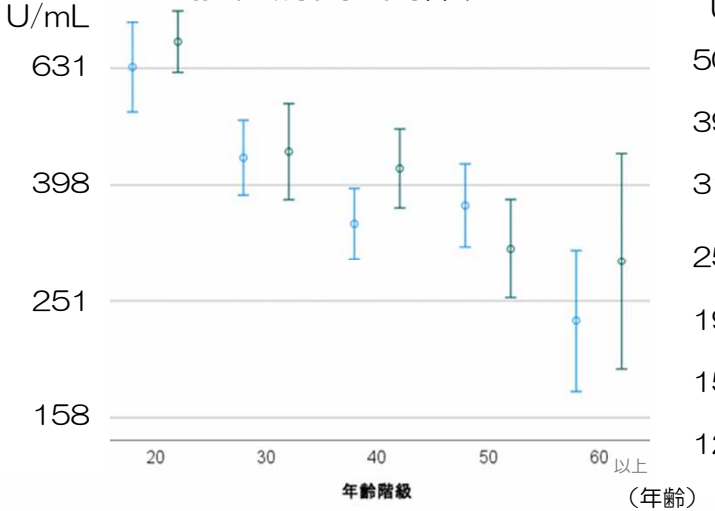
年齢と性別及び接種間隔で調整した重回帰分析 (SPSS Ver.28)

*P<0.001
抗N抗体が陰性の者969人を集計

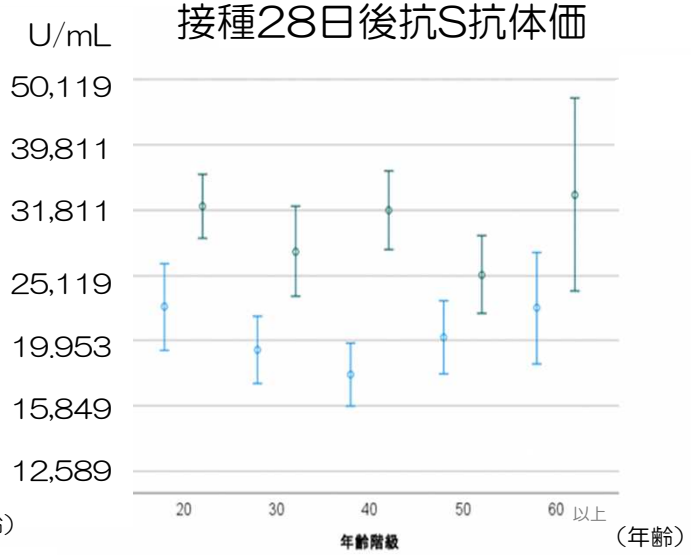
年齢階級	コミナティ筋注 追加接種 男	コミナティ筋注 追加接種 女	スパイクバックス筋注 追加接種 男	スパイクバックス筋注 追加接種 女
20	22	45	40	83
30	48	70	46	74
40	50	83	48	79
50	56	58	41	50
60以上	38	17	13	11
小計	214	273	188	297
合計	487		485	

	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注
平均年齢（歳）	44.27 (43.21 - 45.32)	39.7 (38.7 - 40.8)
接種間隔（日）	267.8 (267.2 - 268.5)	283.3 (281.6 - 285.1)

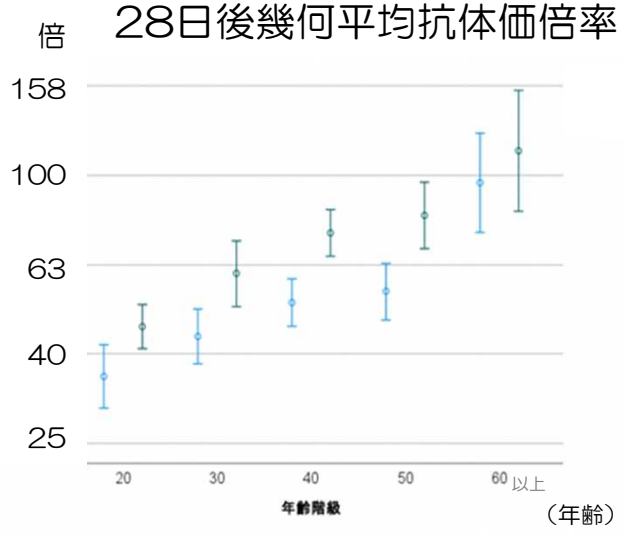
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率

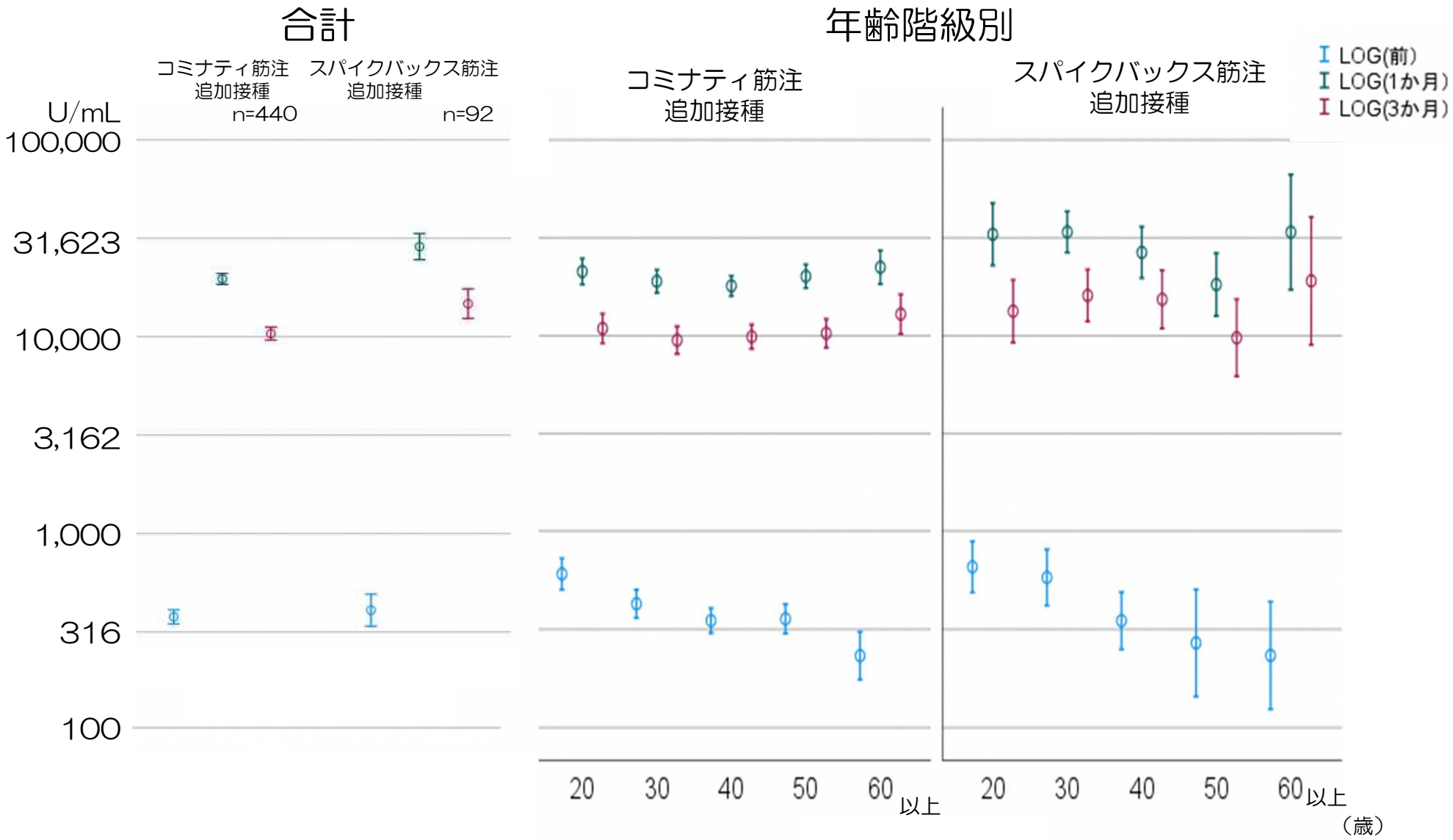


エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す
各年代左コミナティ筋注追加接種、右スパイクバックス筋注追加接種

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種3か月後までの抗体価推移

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00



接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定されたコミナティ筋注追加接種440名、スパイクバックス筋注92名の平均抗体価推移（95%CI）

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

年齢階層別

コミナティ筋注

	人数	接種前幾何平均抗体価	接種1か月後幾何平均抗体価	幾何抗体平均抗体価倍率
	人	U/mL（95%信頼区間）	U/mL（95%信頼区間）	倍（95%信頼区間）
20歳代	67	634 (531 - 757)	22,474 (19,260 - 26,224)	35.4 (30.1 - 41.7)
30歳代	118	444 (383 - 514)	19,294 (17,143 - 21,714)	43.5 (37.8 - 50.1)
40歳代	133	342 (297 - 393)	17,692 (15,843 - 19,758)	51.8 (45.8 - 58.5)
50歳代	114	367 (312 - 433)	20,167 (17,733 - 22,935)	54.9 (47.3 - 63.6)
60歳以上	55	232 (176 - 308)	22,381 (18,365 - 27,276)	96.3 (74.6 - 124.2)
全体	487	386 (357 - 418)	19,771 (18,629 - 20,984)	51.2 (47.7 - 55.1)

スパイクバックス筋注

	人数	接種前幾何平均抗体	接種1か月後幾何平均抗体	幾何抗体平均抗体価倍率
	人	U/mL（95%信頼区間）	U/mL（95%信頼区間）	倍（95%信頼区間）
20歳代	123	701 (621 - 791)	32,080 (28,671 - 35,894)	45.8 (40.9 - 51.3)
30歳代	120	454 (376 - 549)	27,344 (23,301 - 32,088)	60.2 (50.7 - 71.4)
40歳代	127	425 (364 - 497)	31,638 (27,558 - 36,323)	74.4 (66.0 - 83.9)
50歳代	91	309 (255 - 376)	25,196 (21,941 - 28,933)	81.4 (68.6 - 96.6)
60歳以上	24	294 (192 - 451)	33,383 (23,741 - 46,940)	113.4 (83.2 - 154.7)
全体	485	454 (417 - 494)	29,422 (27,495 - 31,483)	64.8 (60.3 - 69.7)

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注487人、スパイクバックス筋注485人を集計
SPSS Ver.28

コミナティ筋注初回接種後の
コミナティ筋注追加接種3か月後までの抗体価推移

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

年齢階層	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
20	62	606 (504 - 729)	21,306 (18,265 - 24,853)	10,898 (9,150 - 12,980)
30	98	427 (362 - 504)	18,982 (16,554 - 21,766)	9,502 (8,086 - 11,166)
40	122	351 (303 - 406)	17,983 (15,982 - 20,235)	9,902 (8,580 - 11,429)
50	103	358 (301 - 425)	20,144 (17,520 - 23,160)	10,300 (8,696 - 12,199)
60以上	55	232 (176 - 308)	22,381 (18,365 - 27,276)	12,918 (10,242 - 16,294)
計	440	378 (348 - 411)	19,674 (18,458 - 20,969)	10,376 (9,616 - 11,196)

接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定された440名の平均抗体価推移（95%CI）

注）95%信頼区間は、症例数に依存して変わります

年齢分布

	合計	男	女
20	62	20	42
30	98	42	56
40	122	47	75
50	103	54	49
60以上	55	38	17
合計	440	201	239

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種3か月後までの抗体価推移

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

年齢階層	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
20	13	658 (488 - 887)	32,963 (22,869 - 47,513)	13,354 (9,240 - 19,300)
30	26	582 (418 - 809)	33,895 (26,592 - 43,203)	16,066 (11,832 - 21,816)
40	31	350 (250 - 490)	26,640 (19,704 - 36,018)	15,353 (10,900 - 21,626)
50	12	270 (144 - 506)	18,264 (12,627 - 26,417)	9,773 (6,211 - 15,377)
60以上	10	233 (124 - 438)	33,823 (17,194 - 66,535)	19,081 (9,002 - 40,444)
計	92	409 (339 - 493)	28,711 (24,651 - 33,440)	14,719 (12,380 - 17,500)

接種前抗N抗体陰性で接種から3か月後の抗体価が測定された92名の平均抗体価推移（95%CI）

注）95%信頼区間は、症例数に依存して変わります

年齢分布

	合計	男	女
20	13	2	11
30	26	7	19
40	31	13	18
50	12	5	7
60以上	10	7	3
合計	92	34	58

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

37.5℃以上発熱

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	271	52.4 (48.0 -56.8)	59	48.8 (39.6 -58.0)	212	53.5 (48.5 -58.5)
30歳代	306	47.2 (43.3 -51.1)	104	46.2 (39.6 -53.0)	202	47.8 (42.9 -52.6)
40歳代	274	38.4 (34.8 -42.1)	69	34.8 (28.2 -41.9)	205	39.7 (35.5 -44.1)
50歳代	179	31.1 (27.4 -35.1)	45	26.6 (20.1 -34.0)	134	33.0 (28.4 -37.8)
60歳以上	37	16.9 (12.2 -22.5)	17	14.8 (8.9 -22.6)	20	19.2 (12.2 -28.1)
全体	1067	39.9 (38.1 -41.8)	294	35.5 (32.2 -38.9)	773	41.9 (39.6 -44.2)
	スパイクバックス筋注					
20歳代	183	76.9 (71.0 -82.1)	41	70.7 (57.3 -81.9)	142	78.9 (72.2 -84.6)
30歳代	157	69.2 (62.7 -75.1)	74	71.8 (62.1 -80.3)	83	66.9 (57.9 -75.1)
40歳代	138	66.0 (59.2 -72.4)	52	60.5 (49.3 -70.8)	86	69.9 (61.0 -77.9)
50歳代	85	55.2 (47.0 -63.2)	34	55.7 (42.4 -68.5)	51	54.8 (44.2 -65.2)
60歳以上	19	43.2 (28.3 -59.0)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	47.4 (24.4 -71.1)
全体	582	66.7 (63.5 -69.9)	211	63.4 (57.9 -68.5)	371	68.8 (64.7 -72.7)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

38.0℃以上発熱

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	144	27.9 (24.0 -31.9)	29	24.0 (16.7 -32.6)	115	29.0 (24.6 -33.8)
30歳代	189	29.2 (25.7 -32.8)	71	31.6 (25.5 -38.1)	118	27.9 (23.7 -32.4)
40歳代	133	18.6 (15.8 -21.7)	37	18.7 (13.5 -24.8)	96	18.6 (15.3 -22.2)
50歳代	88	15.3 (12.5 -18.5)	24	14.2 (9.3 -20.4)	64	15.8 (12.4 -19.7)
60歳以上	16	7.3 (4.2 -11.6)	8	7.0 (3.1 -13.2)	8	7.7 (3.4 -14.6)
全体	570	21.3 (19.8 -22.9)	169	20.4 (17.7 -23.3)	401	21.7 (19.9 -23.7)
	スパイクバックス筋注					
20歳代	140	58.8 (52.3 -65.1)	31	53.4 (39.9 -66.7)	109	60.6 (53.0 -67.7)
30歳代	120	52.9 (46.1 -59.5)	57	55.3 (45.2 -65.1)	63	50.8 (41.7 -59.9)
40歳代	88	42.1 (35.3 -49.1)	36	41.9 (31.3 -53.0)	52	42.3 (33.4 -51.5)
50歳代	51	33.1 (25.8 -41.1)	16	26.2 (15.8 -39.1)	35	37.6 (27.8 -48.3)
60歳以上	14	31.8 (18.6 -47.6)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	31.6 (12.6 -56.6)
全体	413	47.4 (44.0 -50.7)	148	44.4 (39.0 -50.0)	265	49.2 (44.9 -53.5)

Data Cutoff Date
2022/4/1 7:00

疼痛

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 %（95%信頼区間）	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
20歳代	478	92.5 (89.8 -94.6)	105	86.8 (79.4 -92.2)	373	94.2 (91.4 -96.3)
30歳代	597	92.1 (89.8 -94.1)	199	88.4 (83.5 -92.3)	398	94.1 (91.4 -96.1)
40歳代	653	91.5 (89.2 -93.4)	174	87.9 (82.5 -92.1)	479	92.8 (90.3 -94.9)
50歳代	520	90.4 (87.7 -92.7)	145	85.8 (79.6 -90.7)	375	92.4 (89.3 -94.8)
60歳以上	197	90.0 (85.2 -93.6)	102	88.7 (81.4 -93.8)	95	91.3 (84.2 -96.0)
全体	2445	91.5 (90.3 -92.5)	725	87.6 (85.1 -89.7)	1720	93.2 (92.0 -94.3)
スパイクバックス筋注						
20歳代	215	90.3 (85.9 -93.8)	51	87.9 (76.7 -95.0)	164	91.1 (86.0 -94.8)
30歳代	215	94.7 (90.9 -97.2)	95	92.2 (85.3 -96.6)	120	96.8 (91.9 -99.1)
40歳代	205	98.1 (95.2 -99.5)	85	98.8 (93.7 -100.0)	120	97.6 (93.0 -99.5)
50歳代	146	94.8 (90.0 -97.7)	56	91.8 (81.9 -97.3)	90	96.8 (90.9 -99.3)
60歳以上	41	93.2 (81.3 -98.6)	23	92.0 (74.0 -99.0)	18	94.7 (74.0 -99.9)
全体	822	94.3 (92.5 -95.7)	310	93.1 (89.8 -95.6)	512	95.0 (92.8 -96.7)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

全身倦怠感

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 %（95%信頼区間）	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
20歳代	366	70.8 (66.7 -74.7)	78	64.5 (55.2 -73.0)	288	72.7 (68.1 -77.1)
30歳代	472	72.8 (69.2 -76.2)	157	69.8 (63.3 -75.7)	315	74.5 (70.0 -78.6)
40歳代	513	71.8 (68.4 -75.1)	140	70.7 (63.8 -76.9)	373	72.3 (68.2 -76.1)
50歳代	384	66.8 (62.8 -70.6)	95	56.2 (48.4 -63.8)	289	71.2 (66.5 -75.5)
60歳以上	114	52.1 (45.2 -58.8)	52	45.2 (35.9 -54.8)	62	59.6 (49.5 -69.1)
全体	1849	69.2 (67.4 -70.9)	522	63.0 (59.7 -66.3)	1327	71.9 (69.8 -74.0)
スパイクバックス筋注						
20歳代	199	83.6 (78.3 -88.1)	48	82.8 (70.6 -91.4)	151	83.9 (77.7 -88.9)
30歳代	189	83.3 (77.8 -87.9)	83	80.6 (71.6 -87.7)	106	85.5 (78.0 -91.2)
40歳代	168	80.4 (74.3 -85.5)	66	76.7 (66.4 -85.2)	102	82.9 (75.1 -89.1)
50歳代	114	74.0 (66.4 -80.8)	46	75.4 (62.7 -85.5)	68	73.1 (62.9 -81.8)
60歳以上	25	56.8 (41.0 -71.7)	13	52.0 (31.3 -72.2)	12	63.2 (38.4 -83.7)
全体	695	79.7 (76.9 -82.3)	256	76.9 (72.0 -81.3)	439	81.4 (77.9 -84.6)

頭痛

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	309	59.8 (55.4 -64.0)	55	45.5 (36.4 -54.8)	254	64.1 (59.2 -68.9)
30歳代	398	61.4 (57.5 -65.2)	123	54.7 (47.9 -61.3)	275	65.0 (60.3 -69.6)
40歳代	396	55.5 (51.7 -59.1)	79	39.9 (33.0 -47.1)	317	61.4 (57.1 -65.7)
50歳代	291	50.6 (46.4 -54.8)	56	33.1 (26.1 -40.8)	235	57.9 (52.9 -62.7)
60歳以上	77	35.2 (28.8 -41.9)	24	20.9 (13.9 -29.4)	53	51.0 (41.0 -60.9)
全体	1471	55.0 (53.1 -56.9)	337	40.7 (37.3 -44.1)	1134	61.5 (59.2 -63.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	172	72.3 (66.1 -77.9)	37	63.8 (50.1 -76.0)	135	75.0 (68.0 -81.1)
30歳代	154	67.8 (61.3 -73.9)	69	67.0 (57.0 -75.9)	85	68.5 (59.6 -76.6)
40歳代	151	72.2 (65.7 -78.2)	54	62.8 (51.7 -73.0)	97	78.9 (70.6 -85.7)
50歳代	100	64.9 (56.8 -72.4)	34	55.7 (42.4 -68.5)	66	71.0 (60.6 -79.9)
60歳以上	20	45.5 (30.4 -61.2)	9	36.0 (18.0 -57.5)	11	57.9 (33.5 -79.7)
全体	597	68.5 (65.3 -71.5)	203	61.0 (55.5 -66.2)	394	73.1 (69.1 -76.8)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	648	225	423
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2,673	828	1,845

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15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」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。2021年12月24日までに、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月15日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月17日から接種開始した。 2022年2月4日までに890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。
- 3回目接種前抗N抗体が陰性で、追加接種28日後の抗体価を測定した972人の追加接種前抗体価は年齢が高くなるにつれて低値をとり、女性は高かった（ワクチン種別、２・３回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,771U/mL、 スパイクバックス筋注29,422U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ51.2倍、64.8倍で、スパイクバックス筋注の方が高かった。抗体価については、性・年齢及び接種間隔を調整した重回帰分析で、スパイクバックス筋注の方が統計学的に有意に高値であった。
- 3回目接種3か月後抗体価はコミナティ筋注、スパイクバックス筋注とも追加接種1か月後の抗体価に比して概ね半分に低下した。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差はわずかで、女性がやや低値だった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,673人では、37.5℃以上の発熱が39.9%（38℃以上は21.3%）にみられ、局所反応は疼痛が91.5%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた870人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%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。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心としてコミナティ筋注では8.72%、スパイクバックス筋注では8.94%の被接種者が病休を取得していたが、差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方において、2件のPMDAへの副反応疑い報告（予防接種法上の報告義務になっている心筋炎が疑われた2症例は、重篤ではなく、既に軽快が確認されている）、2件の因果関係のないSAEが認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方においては、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、1件の因果関係のないSAEが認められた。