

6

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

新型コロナワクチン接種に関する自治体の取組事例

厚生労働省ホームページでは、各自治体において実施されている様々な取組をご紹介します。



ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > 新型コロナウイルス感染症について > 新型コロナワクチンについて > 新型コロナワクチン接種に関する自治体の取組事例 **NEW**

健康・医療

新型コロナワクチン接種に関する自治体の取組事例 **NEW**

接種場所に関する取組 接種時間に関する取組 接種動向に関する取組 関連情報

追加接種（3回目接種）

追加接種（4回目接種）

コロナワクチンナビ

新型コロナワクチンQ & A

新型コロナウイルスの感染者は増加傾向にあります。若い方の3回目接種率は低い状況となっています。接種を希望される方が、様々な機会を活用して接種を受けていただけるよう、各自治体において様々な取組が行われており、その一部をご紹介します。現在お住まいの場所でも、帰省先でも接種できますので、お住まいの自治体へご相談ください。

接種場所に関する取組

富山県 / 京都府 / 岡山県 / 福岡市 / 沖縄県

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

健康

食品

医療

医療保険

医薬品・医療機器

生活衛生

水道

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

コロナワクチンナビ

4回目接種の対象者拡大に伴い、追加接種（4回目接種）用の接種券発行申請の申請欄が一部変更となりました。

コロナワクチンナビ

追加接種（3回目・4回目接種）用の接種券発行申請

<https://v-sys.mhlw.go.jp/>



追加接種（3回目・4回目接種）用の接種券発行申請

以下の項目を入力し「入力内容の確認」から、確認画面に進んでください。

住民票の市町村

確認事項 転居された方で転居元で発行された3回目・4回目接種用の接種券が手元にある場合は、廃棄してください。

氏名 姓 名

氏名（フリガナ） 姓（カナ） 名（カナ）

接種回数 3回目 4回目

申請理由

4回目接種の対象者となる理由

- 60歳以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、基礎疾患があり、通院/入院している
- 18歳以上60歳未満であるが、BMIが30以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師に認められた
- 18歳以上60歳未満の医療従事者等である
- 18歳以上60歳未満の高齢者施設等の従事者である

3回目接種状況

3回目

接種日 ※接種日が不明の場合は、おおよその日を記入してください。

ワクチン種類

接種の方法

利用規約とプライバシーポリシーに同意する

利用規約はこちら プライバシーポリシーはこちら

接種回数 3回目 4回目

申請理由

4回目接種の対象者となる理由

- 主な申請理由を選択
- 18～59歳だが、基礎疾患がある等の理由で、4回目接種を希望している
- 18～59歳の医療従事者等である
- 18～59歳の高齢者施設等の従事者である
- 接種券が届かない
- 接種券の紛失・破損
- 転入
- 届いた接種券は、接種に使用せず医師との相談（予診）のみで使用した
- その他
- 18歳以上60歳未満の高齢者施設等の従事者である

接種回数 3回目 4回目

申請理由

4回目接種の対象者となる理由

- 60歳以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、基礎疾患があり、通院/入院している
- 18歳以上60歳未満であるが、BMIが30以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師に認められた
- 18歳以上60歳未満の医療従事者等である
- 18歳以上60歳未満の高齢者施設等の従事者である

間違い接種の防止に向けた啓発(再掲)

- 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料を提供しています。
- 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

新型コロナワクチンの間違い接種情報 (No.1 令和3年8月)

注意 使用済み注射器の再使用

使用済みの注射器を再使用してしまう誤りが起きています。
不要な侵襲を与えるだけでなく、血液感染を起こしうる重大な医療事故です。

※2021年6月16日までに、使用済み注射器の再使用による血液感染を起こしうる間違いが23件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① **リキャップを絶対に行わない**
- ② **針捨て容器は、接種者の手が届く場所に置く**
使用済み注射器は、自らすぐに廃棄する
- ③ **接種者は、接種直前に注射器に薬液が充填されているか必ず目視で確認する**

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

No.2 ワクチンの再希釈 (ファイザー社ワクチンの場合)

新型コロナワクチンの間違い接種情報 (No.2 令和3年8月)

注意 ワクチンの再希釈 (ファイザー社ワクチンの場合)

使用済みのバイアルを、再度希釈して使用する誤りが起きています。
再希釈したワクチンを確に接種したかが分からず、多くの人に影響が及びます。

※2021年6月16日までに、接種量の間違い(再希釈、希釈忘れ)が13件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① 1トレイに、1バイアル分の必要物品を準備し、**常にトレイ単位で準備、接種を行う**
- ② バイアルのキャップを外し、希釈・充填し、トレイに6組セットするまでの、**一連の作業を中断しない**
- ③ 充填された薬液の外観を確認する
・生理食塩水：無色透明
・ワクチン：軽度白濁

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

No.3 他のワクチンとの間違い接種

新型コロナワクチンの間違い接種情報 (No.3 令和3年11月)

注意 他のワクチンとの間違い接種

インフルエンザワクチンなどの他のワクチンを接種しに来た方に**新型コロナワクチンを接種する誤り**が起きています。
不要な侵襲を与えるだけでなく、本来打つべきワクチンの接種時期が遅れてしまいます。

※2021年9月30日までに、接種ワクチンの種類の間違いが74件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① 1トレイに1種類、何のワクチンが載っているかわかるように準備する。
- ② 診察室内において、**接種者の手が届く範囲に異なる種類のワクチンを置かない。**
- ③ 接種直前は一呼吸おき、**接種者と被接種者として、接種するワクチン名を声に出して確認する。**
- ④ 可能な限り、**新型コロナワクチンと他のワクチンを接種する曜日や時間帯を分ける。**

※曜日や時間帯を分けることが困難な場合は、特に①～③に留意する
上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

間違い接種の防止に向けた啓発(事務連絡(令和4年6月17日))

「新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その4)」

事務連絡
令和4年6月17日

各 都道府県
市町村
特別区 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その4)

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種(以下「新型コロナ予防接種」という。)の実施に当たっては、「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」(「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について」(令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添)。以下「手引き」という。)において、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、発生した際には、厚生労働省に速やかに報告することとしています。

これまで、「新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その3)」(令和3年10月29日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)、「新型コロナワクチンの間違い接種情報№3について」(令和3年11月10日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)等において、予防接種の間違いを防止するための具体的な留意点を周知してきたところです。

今般、一部の自治体において、解凍後に再び冷凍したファイザー社のワクチンを使用した事案がありました。ファイザー社及びモデルナ社のワクチンについては、解凍後再び冷凍してはならない旨、手引き等においてお示ししているところですが、新型コロナ予防接種の実施に当たっては、ワクチンの種類毎に保管温度等について留意すべき事項が異なることから、手引きや添付文書等を確認の上、適切に使用いただくよう、改めて注意喚起いたします。

各都道府県、市町村及び特別区におかれましては、あらためて予防接種の手順を再確認することにより、予防接種に係る間違いの発生防止に努めていただくとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、間違いが発生した際には厚生労働省に速やかに報告をお願いします。引き続き、新型コロナ予防接種の適切な実施に向けた取組を進めていただきますようお願いいたします。

以上

【参考1】手引きにおける記載(抜粋)

第7章 ワクチン各論

1 初回接種(1, 2回目接種)

(1) 12歳以上の者への接種

ア 12歳以上用ファイザー株式会社コロナウイルスウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(オ) 接種液の用法

冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う。解凍後は再冷凍しない。(略)

イ 武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(オ) 接種液の用法

使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)又は常温(15~25℃)で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。(略)

(2) 5歳以上11歳以下の者への接種

ア 5~11歳用ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(エ) 接種液の用法

冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、解凍及び希釈を10週間以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内かつ希釈後12時間以内に使用する。解凍後は再冷凍しない。(略)

【参考2】ファイザー社ワクチンの添付文書における記載(抜粋)

14.1.1 保存方法

(2) 冷蔵保存

本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。

【参考3】モデルナ社ワクチンの添付文書における記載(抜粋)

14. 適用上の注意

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)又は常温(15~25℃)で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

新型コロナウイルスワクチンに係るエビデンス等

新型コロナワクチンと他のワクチンとの間隔

旧規定



新规定

インフルエンザワクチンを含む場合

インフルエンザ
ワクチン

間隔に関する
規定なし

新型コロナワクチン

インフルエンザ
ワクチン

同時接種可

間隔に関する
規定なし

インフルエンザ
ワクチン

同時接種もOK、
1日おきでもOK、2日おきでもOK
13日おきでもOK、30日おきでもOK

インフルエンザワクチンを含まない場合

インフルエンザ、
新型コロナ以外の
ワクチン

13日以上

新型コロナワクチン

13日以上

インフルエンザ、
新型コロナ以外の
ワクチン

ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は有意差がなかった。さらにファイザー社ワクチンとの同時接種においてインフルエンザの一部の株に対するHI抗体価の上昇が見られた。

Lazarus et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：2021年4月1日ー6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウイルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウイルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

結果：679名（同時接種群340名、非同同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類^{*1}の組合せにより6つのグループに分類された。

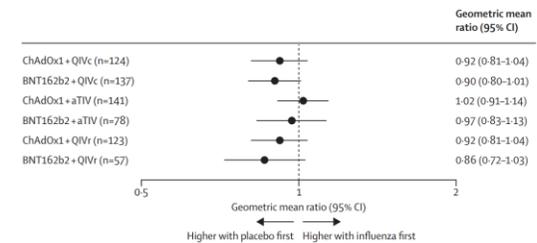
すべてのグループにおいて、同時接種群における新型コロナワクチンの2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価はそれぞれの非同同時接種群と比較して同様であった。

ファイザー社ワクチンと組み換え4価インフルエンザワクチンとの同時接種群では非同同時接種群と比較して、インフルエンザワクチン接種後21日時点におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比は以下の通りであった。

- A/H1N1 : 1.38 [95%CI: 1.11–1.71]
- A/H3N2 : 1.03 [0.87–1.23]
- B/Victoria : 1.20 [1.02–1.42]
- B/Yamagata : 1.24 [1.05–1.47]

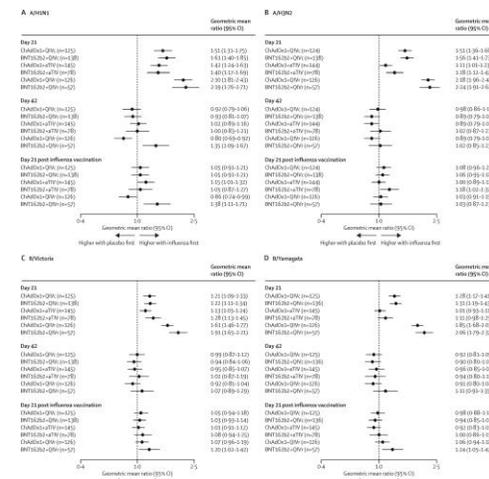
その他の組み合わせではインフルエンザ各株に対するHI抗体価の有意な上昇、低下は見られなかった。

非同同時接種群と比較した同時接種群における新型コロナワクチン2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価幾何平均比



非同同時接種群と比較した同時接種群におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比

(A : A/H1N1, B: A/H3N2, C: B/Victoria, D: B/Yamagata)



1. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

モデルナ社ワクチン追加接種において、インフルエンザワクチン単独接種又はモデルナ社ワクチン単独接種と比べて、インフルエンザワクチンとの同時接種では、インフルエンザHI抗体価、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価共に低下はなく、免疫干渉はないと報告されている。

Izikson et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日ー8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

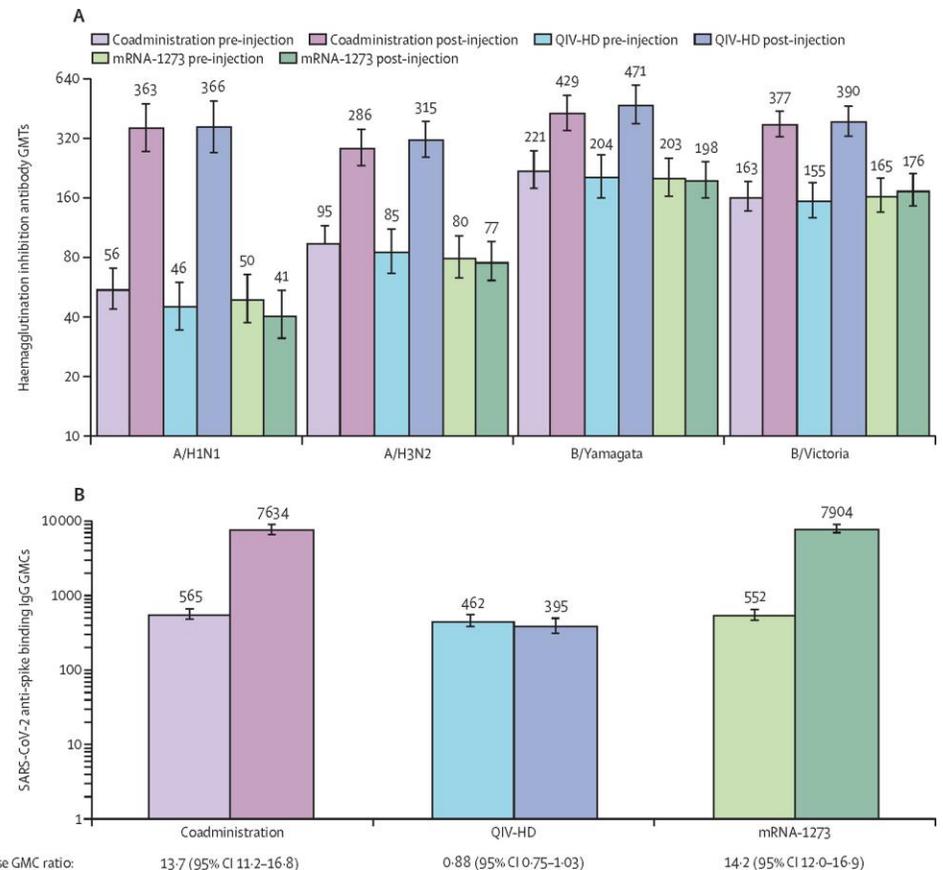
結果：同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。

接種後22日目におけるインフルエンザ各株に対するHI抗体価は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 363 [95%CI:276-476] 対 366 [272-491]
- A/H3N2： 286 [233-352] 対 315 [257-386]
- B/Yamagata： 429 [350-525] 対 471 [378-588]
- B/Victoria： 377 [325-438] 対 390 [327-465]

接種後22日目における新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は、同時接種群7,634 [6,445-9,042] 対 モデルナ群7,904 [6,883-9,077]であった。

各群におけるワクチン接種前と接種後22日目の
抗HI抗体価(上図A)及び抗スパイクIgG抗体価(下図B)
(紫/左：同時接種群、青/中央：インフルエンザ群、緑/右：モデルナ群)



1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の有効性

インフルエンザワクチン単独接種と比べて、武田社ワクチン（ノババックス）初回接種時の両ワクチンの同時接種ではインフルエンザHI抗体価は同程度に上昇した。また、両ワクチンの同時接種による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5%と、武田社ワクチン（ノババックス）単独接種の89.8%と同程度であった。

Toback et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日－11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

結果：武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者16名）、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者13名）が解析された。各群の細胞性4価ワクチン接種者において、接種21日後におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 186.5 [95%CI:151.7－229.3] 対 170.6 [140.9－206.6]
- A/H3N2： 243.7 [213.5－278.1] 対 226.2 [195.4－262.7]
- B/Victoria： 9.7 [7.9－11.9] 対 9.4 [7.8－11.3]
- B/Yamagata： 38.8 [32.2－46.9] 対 39.0 [33.2－45.8]

サブ試験内の18－64歳で同時接種群とインフルエンザ群の比較による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5% [-0.2－98.4]、本試験内の18－64歳での発症予防効果は89.8% [79.7－95.5]であった。

※1 18－64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

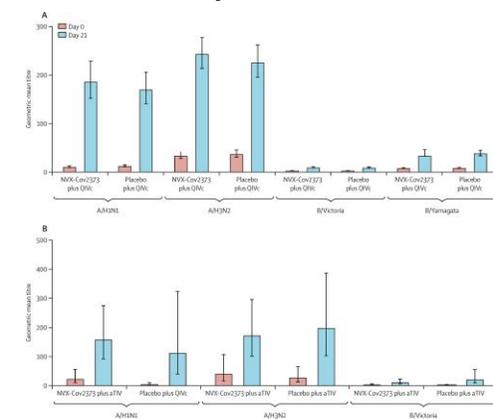
※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

各群における接種前と接種21日後のインフルエンザHI抗体価平均値

（赤：接種前、青：接種21日後、

A/上：細胞性4価ワクチン、B/下：アジュバント添加3価ワクチン）



観察期間における新型コロナワクチンの発症予防効果

Parameter	Analysis	
	NVX-CoV2373	Placebo
Participants, 18 to 84 years, per-protocol influenza sub-study, n	191	195
Participants with first occurrence of event, n	2	8
Vaccine efficacy (%) ^a		74.8
95% CI		-19.7, 94.7
Participants, 18 to <65 years, per-protocol influenza sub-study, n	178	182
Participants with first occurrence of event, n	1	8
Vaccine efficacy (%) ^a		87.5
95% CI		-0.2, 98.4
Participants, 18 to 84 years, intention-to-treat influenza sub-study, n	217	214
Participants with first occurrence of event, n	2	10
Vaccine efficacy (%)		80.6%
95% CI		13.3, 95.7
Participants, 18 to <65 years, main study per-protocol population, n	5067	5062
Participants with first occurrence of event, n	9	87
Vaccine efficacy (%)		89.8%
95% CI		79.7, 95.5
Participants, 18 to 84 years, main study per-protocol population, n	7020	7019
Participants with first occurrence of event (due to Alpha variant), n	8	58
Vaccine efficacy for Alpha variant (%)		86.3
95% CI		71.3, 93.5

ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン 同時接種の安全性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では安全性の懸念を認めなかったと報告されている。

Lazarus et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：2021年4月1日ー6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウイルス抗スパイク（抗）IgG抗体価とインフルエンザウイルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

結果：679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類^{※1}の組合せにより6つのグループに分類された。非同時接種群と比較して、同時接種群の新型コロナワクチン2回目接種後7日間での全身副反応報告割合の差は以下の通りであった。

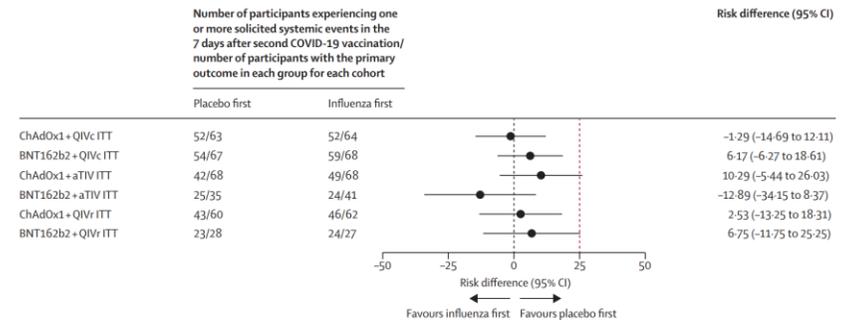
- 4グループで非劣性（非劣性マージン25%）が示された。
 - アストラゼネカ社/QIVc^{※1}： -1.29% [95%CI: -14.69-12.11]
 - ファイザー社/QIVc： 6.17% [-6.27-18.61]
 - ファイザー社/aTIV^{※1}： -12.9% [-34.15-8.37]
 - アストラゼネカ社/QIVr^{※1}： 2.53% [-13.25-18.31]
- 2グループで95%CIの上限値が非劣性マージンを超えた。
 - アストラゼネカ社/aTIV： 10.3% [-5.44-26.03]
 - ファイザー社/QIVr： 6.75% [-11.75-25.25]

観察期間を通じた全身副反応報告割合は非同時接種群と比較して、同時接種群でも同程度であった。全体で7例の重篤な有害事象が報告され、うち1例（アストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、片頭痛を発症）がワクチンと関連があると考えられた。

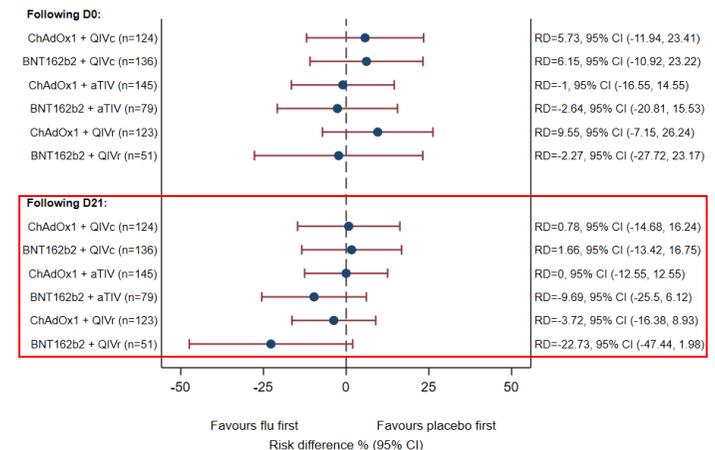
※1 aTIV、QIVc、QIVrはいずれもインフルエンザ不活化ワクチンで、aTIVは3価のMF59Cアジュバントワクチン、QIVc・QIVrは細胞性またはリコンビナント4価ワクチンを指す。

1.Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

新型コロナワクチン2回目接種後7日間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



全観察期間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性

モデルナ社ワクチン追加接種において、モデルナ社ワクチン単独接種と比べてインフルエンザワクチンとの同時接種では、安全性の懸念は見られなかったと報告されている。

Izikson et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

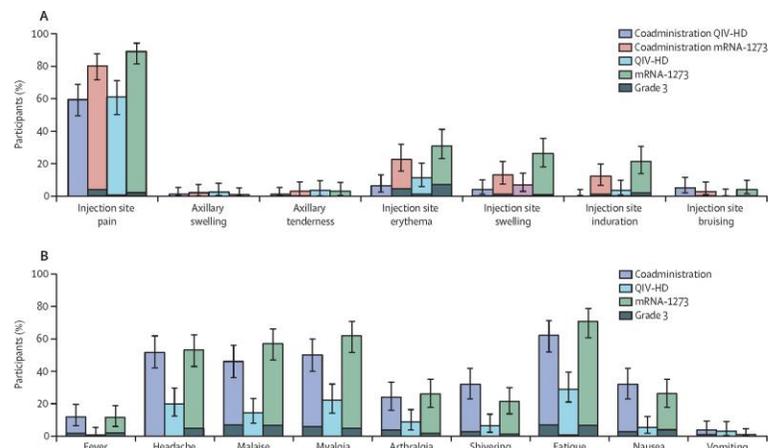
研究内容： 米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日ー8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第II相多施設ランダム化比較試験。

結果： 同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。副反応報告割合は以下の通りであった。

- 接種後7日間に報告された局所副反応
 - 同時接種群： 86.0% [95%CI:77.6–92.1]
 - モデルナ群： 91.3% [84.2–96.0]
 - インフルエンザ群： 61.8% [50.9–71.9]
- 接種後7日間に報告された全身副反応
 - 同時接種群： 80.0% [70.8–87.3]
 - モデルナ群： 83.7% [75.1–90.2]
 - インフルエンザ群： 49.4% [38.7–60.2]
- 接種後21日間に報告された有害事象
 - 同時接種群： 17.0% [10.2–25.8]
 - モデルナ群： 14.4% [8.3–22.7]
 - インフルエンザ群： 10.9% [5.3–19.1]

重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象、死亡は報告されなかった。

各群における接種後7日間での副反応報告割合 (A: 局所、B: 全身)



各群における接種後30分以内及び21日間での有害事象報告割合

	Coad N=100		QIV-HD N=92		mRNA-1273 N=104	
	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)
Within 30 minutes after vaccine injection						
Immediate unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Immediate unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Within 7 days after vaccine injection						
Solicited reaction	94/100	94.0 (87.4; 97.8)	65/89	73.0 (62.6; 81.9)	100/104	96.2 (90.4; 98.9)
Solicited injection site reaction	86/100	86.0 (77.6; 92.1)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
- After injection of QIV-HD	61/100	61.0 (50.7; 70.6)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	82/100	82.0 (73.1; 89.0)	-	-	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
Grade 3 solicited injection site reaction	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
- After injection of QIV-HD	0/100	0 (0; 3.6)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	-	-	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
Solicited systemic reaction	80/100	80.0 (70.8; 87.3)	44/89	49.4 (38.7; 60.2)	87/104	83.7 (75.1; 90.2)
Grade 3 solicited injection site reaction	13/100	13.0 (7.1; 21.2)	1/89	1.1 (0; 6.1)	14/104	13.5 (7.6; 21.6)
Within 21 days after vaccine injection						
Unsolicited AE	17/100	17.0 (10.2; 25.8)	10/92	10.9 (5.3; 19.1)	15/104	14.4 (8.3; 22.7)
Grade 3 unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited AR	6/100	6.0 (2.2; 12.6)	4/92	4.3 (1.2; 10.8)	7/104	6.7 (2.7; 13.4)
Grade 3 unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	0/92	0 (0; 3.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited injection site AR	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	1/92	1.1 (0; 5.9)	1/104	1.0 (0; 5.2)
- After injection of QIV-HD	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	-	-	1/104	1.0 (0; 5.2)
Unsolicited systemic AR	4/100	4.0 (1.1; 9.9)	3/92	3.3 (0.7; 9.2)	6/104	5.8 (2.1; 12.1)

1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の安全性

武田社ワクチン（ノババックス）初回接種において、インフルエンザワクチン単独接種又は武田社ワクチン（ノババックス）単独接種と比べて、両ワクチンの同時接種により安全性の懸念が増すことはなかったと報告されている。

Toback et al¹ (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日-11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

結果：武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名、武田社ワクチン（ノババックス）単独を接種したノババックス群1,111名、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名、プラセボ単独を接種したプラセボ群1,092名が解析された。接種後7日以内の副反応は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 局所70.1%（重度※3 1.7%） 全身60.1%（重度2.9%）
- ノババックス群： 局所57.6%（重度1.0%） 全身45.7%（重度1.3%）
- インフルエンザ群：局所39.4%（重度0%） 全身47.2%（重度2.8%）
- プラセボ群： 局所17.9%（重度0.2%） 全身36.3%（重度1.1%）

接種後21日以内の有害事象は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 18.4%（重篤な有害事象0.5%）
- ノババックス群： 17.6%（重篤な有害事象0.6%）
- インフルエンザ群：14.5%（重篤な有害事象0%）
- プラセボ群： 14.0%（重篤な有害事象0.6%）

著者らは以下の通り述べている。他の群と比較した同時接種群における局所副反応の増分は軽度の副反応の増加が原因であった。更に主観的な症状（疼痛、圧痛）は増えた一方で、客観的な症状（紅斑、腫脹）の増加が見られなかった。また、同時接種群における全身副反応の中程度の増加は、接種した免疫原の増加やサブ試験参加者の年齢が比較的若かったことに合致した。

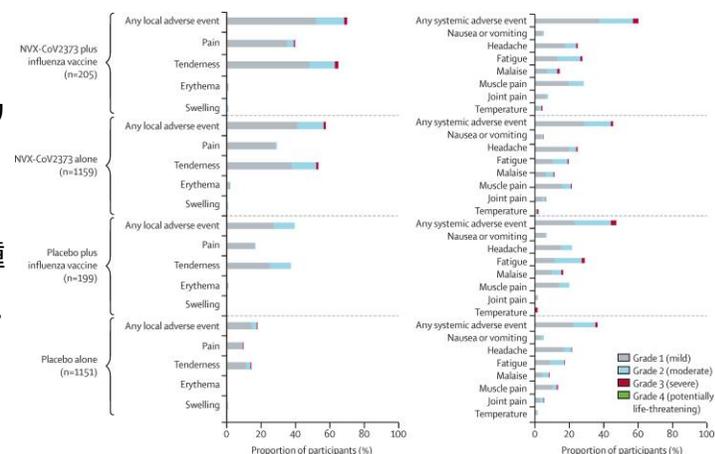
※1 18-64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

※3 Grade 3以上を指す。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

各群における接種後7日以内の副反応報告割合



各群における接種後21日以内に報告された有害事象

	Influenza substudy (n=431)		Main study participants (n=14 708)*	
	NVX-CoV2373 plus influenza vaccine (n=217)	Placebo plus influenza vaccine (n=214)	NVX-CoV2372 alone (n=7352)	Placebo alone (n=7356)
Any adverse event	40 (18.4%)	31 (14.5%)	1297 (17.6%)	1030 (14.0%)
Any severe adverse event	1 (0.5%)	0	33 (0.4%)	33 (0.4%)
Serious adverse event	1 (0.5%)	0	43 (0.6%)	44 (0.6%)
Medically attended adverse event	17 (7.8%)	18 (8.4%)	279 (3.8%)	288 (3.9%)
Treatment-related medically attended adverse event	3 (1.4%)	0	34 (0.5%)	17 (0.2%)
Potentially immune-mediated medical condition	0	0	5 (<0.1%)	8 (0.1%)
Adverse event of special interest related to COVID-19	0	0	8 (0.1%)	22 (0.3%)

ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種の安全性

mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種後7日間の全身反応の調整オッズ比は、mRNAワクチン追加接種の単独接種と比較し、ファイザー社ワクチンとの同時接種で1.08、モデルナ社ワクチンとの同時接種で1.11であったと報告されている。

Hause et al¹ (JAMA Network, 2022)

研究内容: 米国の予防接種後サーベイランスシステム (v-safe^{*1}) 登録者のうち、2021年9月22日-2022年5月1日の研究期間にmRNAワクチン(ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン)の追加接種を受けた12歳以上の人が対象。mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた人(ファイザー社ワクチン同時接種群、モデルナ社ワクチン同時接種群)とmRNAワクチンの追加接種を単独接種した人(ファイザー社ワクチン対照群、モデルナ社ワクチン対照群)の間で、ワクチン接種後7日間のv-safeに報告された局所・全身反応及び健康への影響^{*2}について比較した後ろ向きコホート研究。

結果: 981,099名の対象者のうち、92,023名(ファイザー社 61,390名、モデルナ社 30,633名)がmRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた。各同時接種群における接種後7日間の全身反応及び健康への影響の調整オッズ比^{*3}は、各対照群と比較し、以下の通りであった。

全身反応

- ファイザー社ワクチン同時接種群: 1.08 [95% CI: 1.06-1.10]
- モデルナ社ワクチン同時接種群: 1.11 [1.08-1.14]

健康への影響

- ファイザー社ワクチン同時接種群: 0.99 [0.97-1.02]
- モデルナ社ワクチン同時接種群: 1.05 [1.02-1.08]

著者らは、mRNAワクチンの追加接種の単独接種またはインフルエンザワクチンとの同時接種後の反応は大抵軽度であり、同時接種後の入院が報告されることは稀であったと述べている。

*1 CDCが新型コロナワクチンプログラムのために開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

*2 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。*3 性別、年齢、接種を受けた週で調整した。

1. Hause AM, Zhang B, Yue X, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. *JAMA Netw Open*. 2022;5(7):e2222241.

v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

Event	No. (%)			
	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received ^a (N = 92 023)		Only COVID-19 mRNA booster vaccine received (N = 889 076)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)	Pfizer-BioNTech (n = 466 439)	Moderna (n = 422 637)
Any injection site reaction	39 818 (64.9)	22 800 (74.4)	298 579 (64.0)	302 947 (71.7)
Itching	4462 (7.3)	4066 (13.3)	35 116 (7.5)	55 302 (13.1)
Pain	38 151 (62.2)	21 615 (70.6)	285 016 (61.1)	284 825 (67.4)
Redness	5024 (8.2)	4652 (15.2)	36 642 (7.9)	61 020 (14.4)
Swelling	8609 (14.0)	7128 (23.3)	66 923 (14.4)	90 356 (21.4)
Any systemic reaction	36 144 (58.9)	21 027 (68.6)	274 539 (58.9)	274 107 (64.9)
Abdominal pain	2448 (4.0)	1558 (5.1)	20 855 (4.5)	20 077 (4.8)
Myalgia	20 376 (33.2)	13 353 (43.6)	155 768 (33.4)	167 511 (39.6)
Chills	10 092 (16.4)	7885 (25.7)	83 657 (17.9)	102 833 (24.3)
Diarrhea	3697 (6.0)	2041 (6.7)	26 279 (5.6)	25 141 (6.0)
Fatigue	27 153 (44.2)	16 170 (52.8)	203 368 (43.6)	206 828 (48.9)
Fever	11 205 (18.3)	8413 (27.5)	90 370 (19.4)	104 549 (24.7)
Headache	20 686 (33.7)	13 206 (43.1)	162 513 (34.8)	170 138 (40.3)
Joint pain	10 624 (17.3)	7594 (24.8)	85 608 (18.4)	97 333 (23.0)
Nausea	5887 (9.6)	4069 (13.3)	48 203 (10.3)	51 208 (12.1)
Rash	580 (0.9)	393 (1.3)	5314 (1.1)	6169 (1.5)
Vomiting	546 (0.9)	370 (1.2)	4635 (1.0)	4553 (1.1)
Any health impact ^b	11 658 (19.0)	8210 (26.8)	97 730 (21.0)	106 707 (25.3)
Unable to perform normal daily activities	9519 (15.5)	6811 (22.2)	80 427 (17.2)	90 671 (21.5)
Unable to work or attend school	4971 (8.1)	3561 (11.6)	40 645 (8.7)	41 481 (9.8)
Needed medical care	510 (0.8)	258 (0.8)	4737 (1.0)	3911 (0.9)
Telehealth	157 (0.3)	78 (0.3)	1601 (0.3)	1278 (0.3)
Clinic	212 (0.4)	110 (0.4)	1718 (0.4)	1440 (0.3)
Emergency visit	67 (0.1)	37 (0.1)	711 (0.2)	519 (0.1)
Hospitalization	17 (0.03)	5 (0.02)	150 (0.03)	115 (0.03)

v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の調整オッズ比

Reaction	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received, aOR (95% CI) ^{b,c} (N = 92 023)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)
Any injection site reaction	1.10 (1.08-1.12)	1.05 (1.02-1.08)
Any systemic reaction	1.08 (1.06-1.10)	1.11 (1.08-1.14)
Any health impact ^b	0.99 (0.97-1.02)	1.05 (1.02-1.08)
Unable to perform normal daily activities	0.99 (0.97-1.01)	1.04 (1.01-1.07)
Unable to work or attend school	1.04 (1.01-1.07)	1.08 (1.04-1.12)
Needed medical care	0.92 (0.84-1.01)	0.94 (0.83-1.07)

新型コロナウイルス以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況

諸外国においては、新型コロナウイルスと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。

国・地域	基本方針の 発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針
 米国	CDC	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンを含めて、他のワクチンと新型コロナウイルスは同時接種し得る。(CDC、2022/6/19)
 英国	NHS/ UKHSA	可能	帯状疱疹ワクチン以外は可能	インフルエンザワクチンと新型コロナウイルスの同時接種は安全である(NHS、2022/5/26) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は帯状疱疹ワクチンを除く一般に接種されるワクチンを含む。帯状疱疹ワクチンは7日間の間隔を空けることが望ましい。(UKHSA、2022/2/28)
 カナダ	NACI	可能	可能	5歳以上の者に対して、新型コロナウイルスは他ワクチン(生ワクチン、不活化ワクチンを含めて)との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2022/6/21)
 フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナウイルス接種に適応があり、インフルエンザワクチンの接種も優先対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2022/4/8)
 ドイツ	保健省/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナウイルスとインフルエンザワクチンは同時接種し得る。(保健省、2022/6/10) 新型コロナウイルスと不活化ワクチンは同時接種し得る。(STIKO、2021/9/30)
 イスラエル	保健省	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
 国際連合	WHO	可能	(記載なし)	実務上の容易さと両ワクチンの接種率向上のため、加盟各国は新型コロナウイルスとインフルエンザワクチンの同時接種を考慮し得る。(SAGE、2021/10/21)
 EU	EMA	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)

※発出日又は最終更新日を記載。

Source: [CDC](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [WHO](#)

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

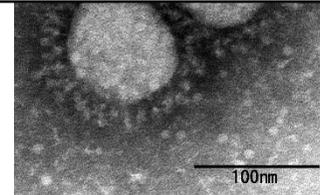
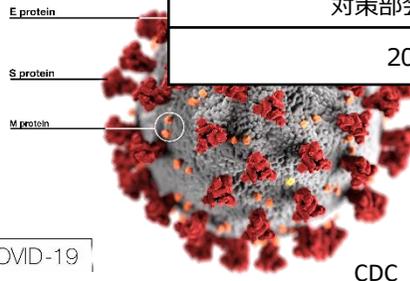


第82回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

資料 1-9

2022 (令和4) 年8月5日

抜粋版



国立感染症研究所ホームページ

mRNAワクチン4回目接種後、組換えタンパクワクチン初回および3回目接種後の健康状況調査中間報告 (1)

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2022/8/5



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

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

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

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン第二期追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者

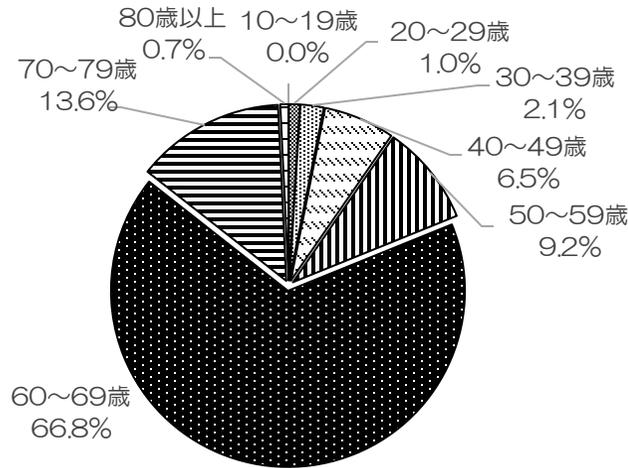


ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

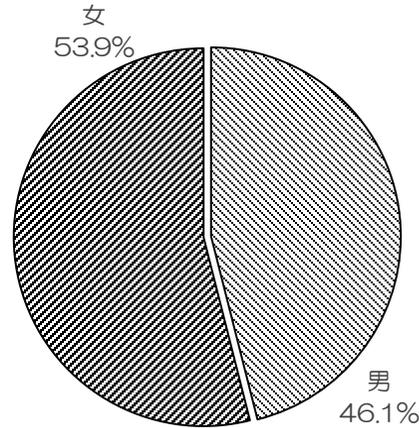
コミナティ筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 801人 7月22日現在

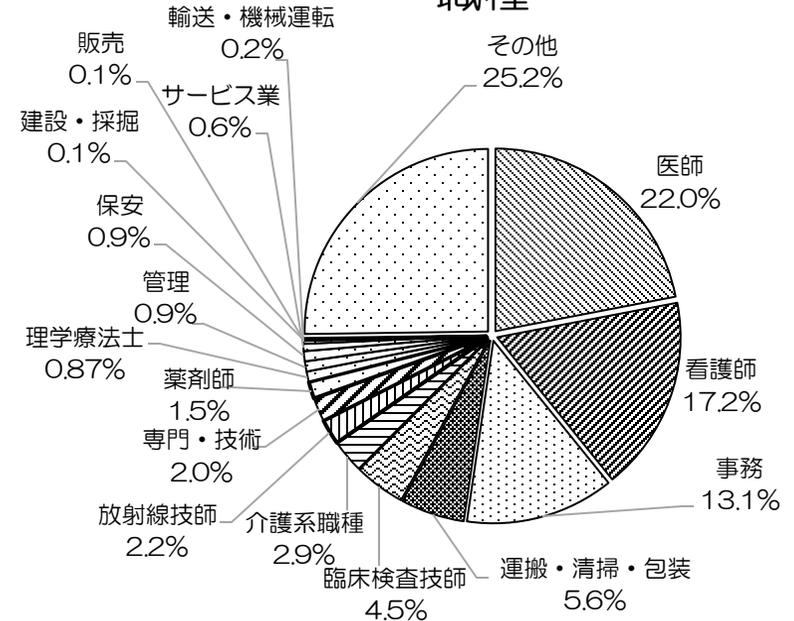
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 297人 (37.1%)

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	797	99.5%	
スパイクバックス筋注	4	0.5%	
バキスゼブリア筋注	0	0.0%	
その他	0	0.0%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	787	98.3%	
スパイクバックス筋注	14	1.7%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	289	36.1%	
脂質異常症	147	18.4%	
糖尿病	73	9.1%	
気管支喘息	43	5.4%	
アトピー性皮膚炎	6	0.7%	
その他	165	20.6%	
なし	279	34.8%	

既往歴		(割合%)	
気管支喘息	77	9.6%	
悪性腫瘍	51	6.4%	
COVID-19既往	17	2.1%	
なし	661	82.5%	

n=801*

*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

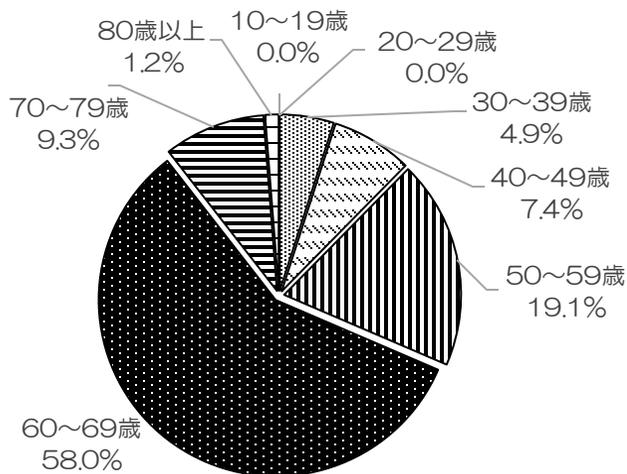
n=801*



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

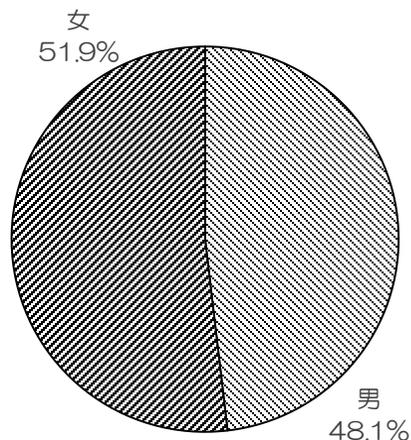
被接種者数 162人 7月22日現在

年齢分布

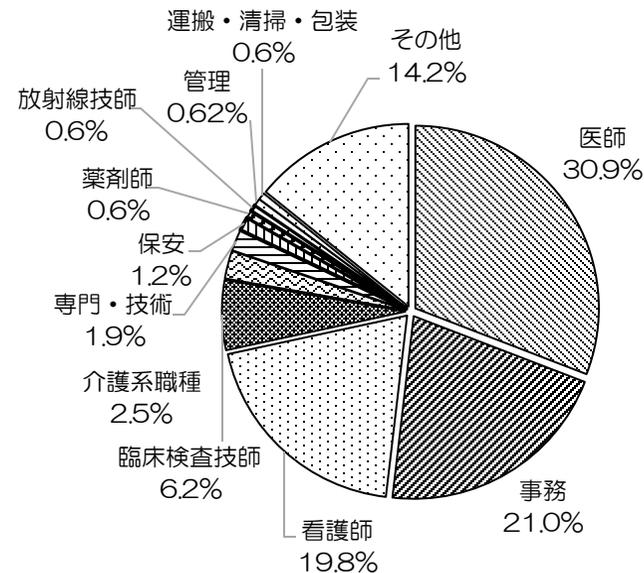


【参考】65歳以上 36人 (22.2%)

男女比



職種



1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	160	98.8%	
スパイクバックス筋注	2	1.2%	
バキスゼブリア筋注	0	0.0%	
その他	0	0.0%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	142	87.7%	
スパイクバックス筋注	20	12.3%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	57	35.2%	
脂質異常症	25	15.4%	
糖尿病	17	10.5%	
気管支喘息	17	10.5%	
アトピー性皮膚炎	2	1.2%	
その他	35	21.6%	
なし	53	32.7%	

既往歴		(割合%)	
気管支喘息	19	11.7%	
悪性腫瘍	11	6.8%	
COVID-19既往	5	3.1%	
なし	130	80.2%	

n=162*

*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

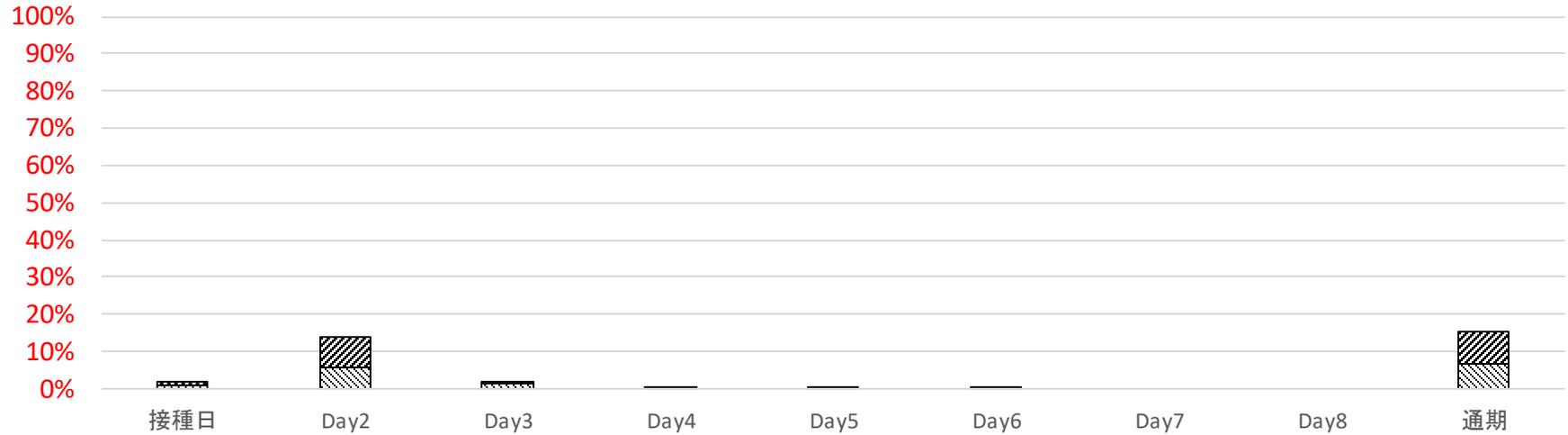
n=162*



発熱

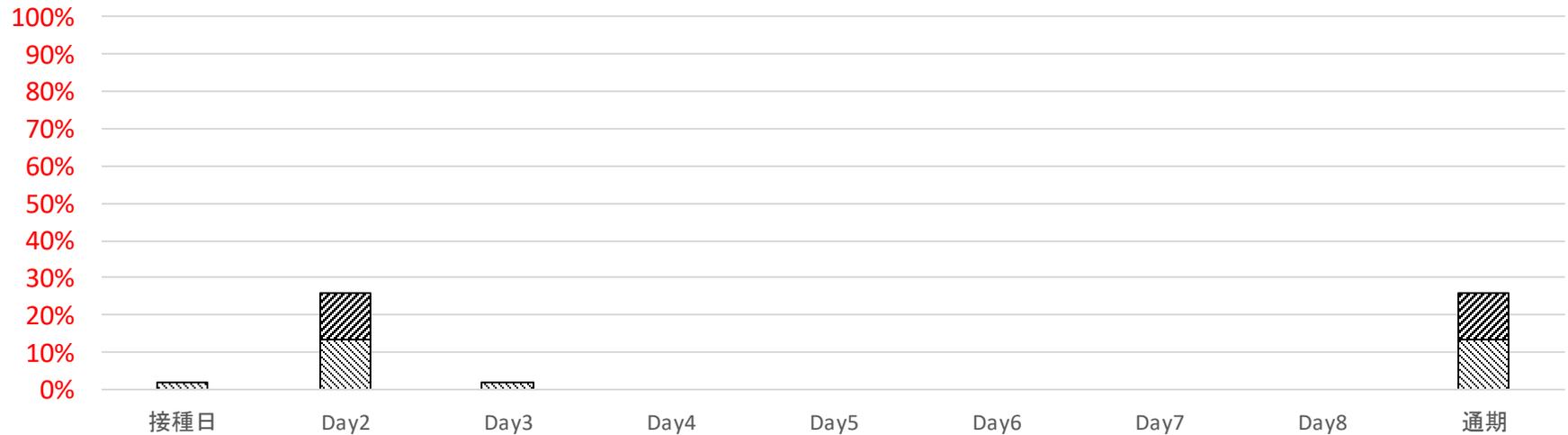
コミュニティ筋注4回目追加接種後

n=487



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



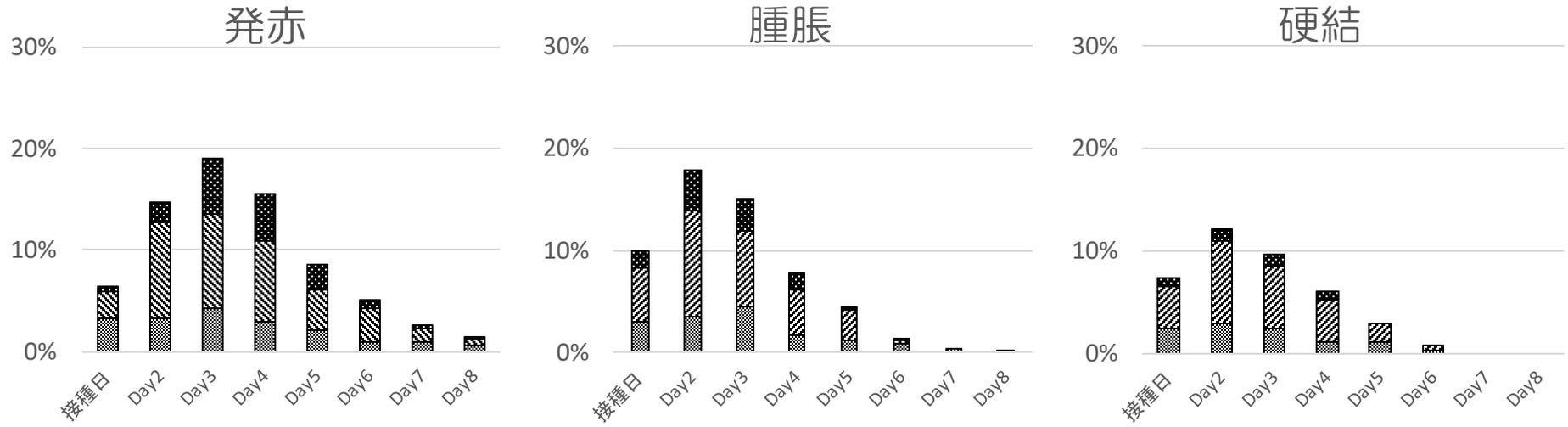
□ 37.5-38°C未満 ▨ 38.0°C以上



接種部位反応 ①

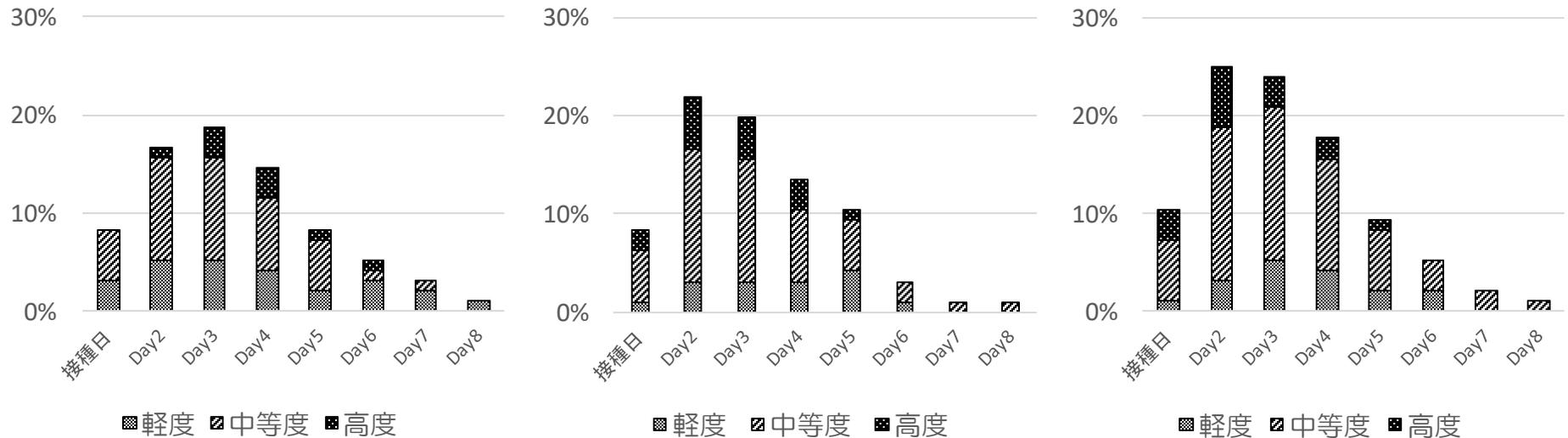
n=487

コミナティ筋注4回目追加接種後



スパイクボックス筋注4回目追加接種後

n=96



■軽度 ■中等度 ■高度

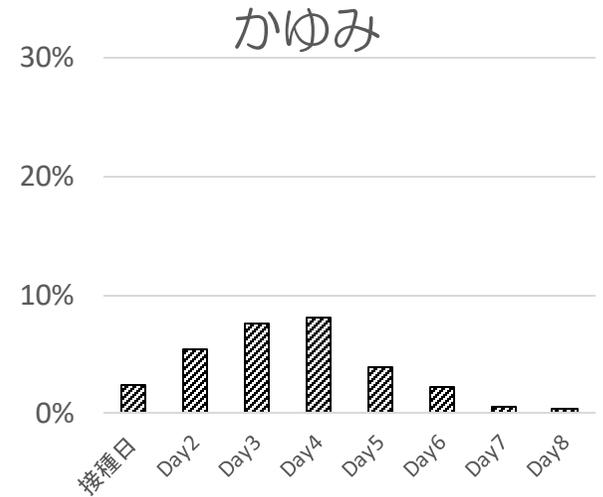
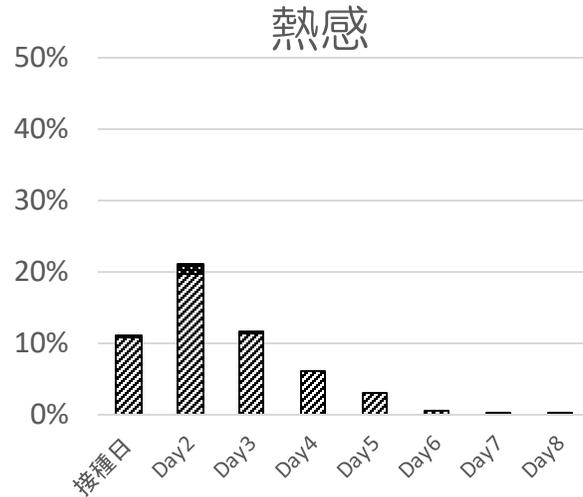
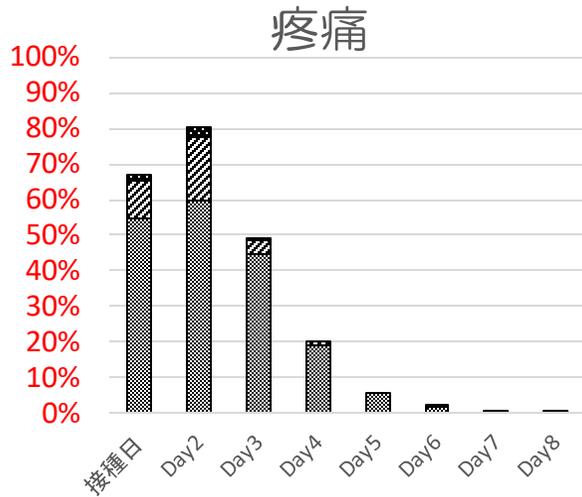
■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

接種部位反応 ②

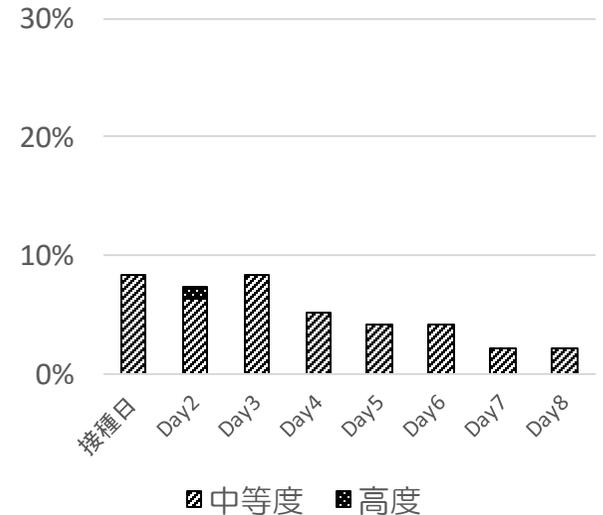
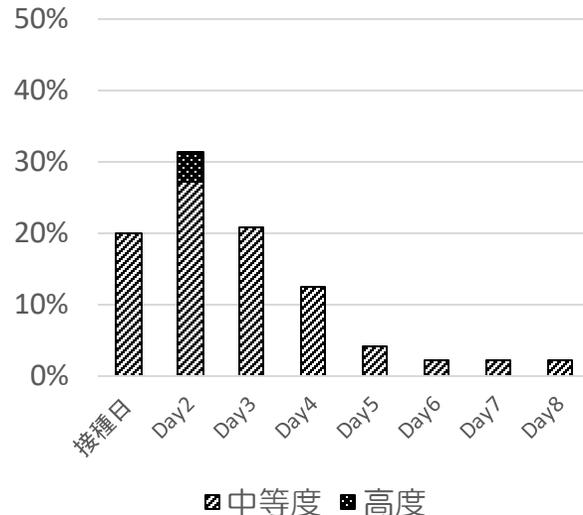
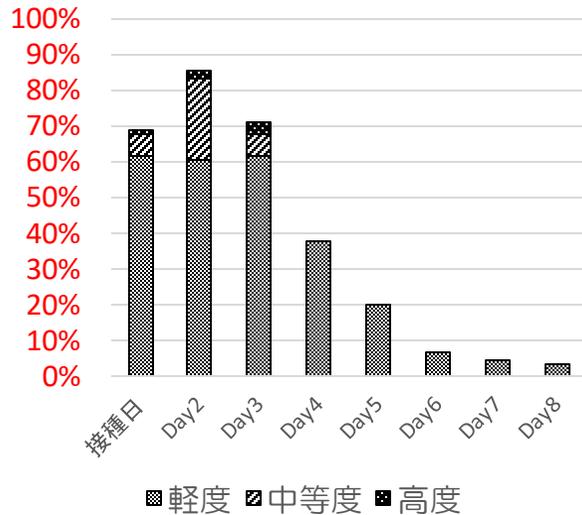
コミナティ筋注4回目追加接種後

n=487



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

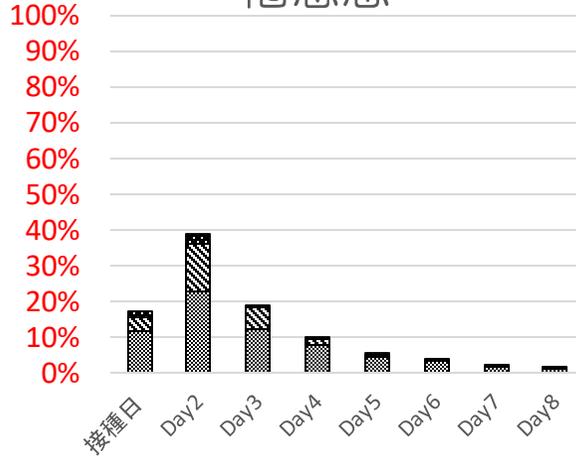
■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

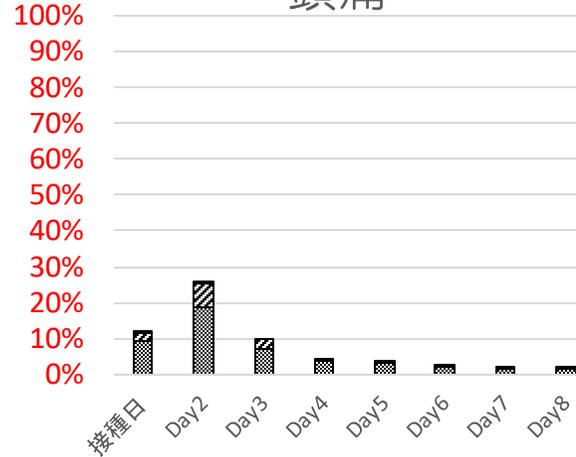
n=487

コミュニティ筋注4回目追加接種後

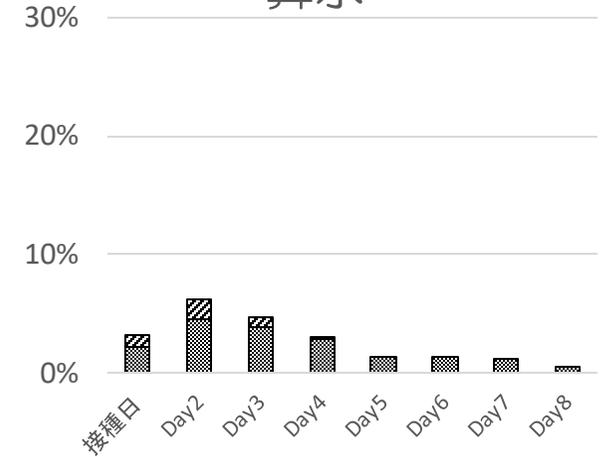
倦怠感



頭痛



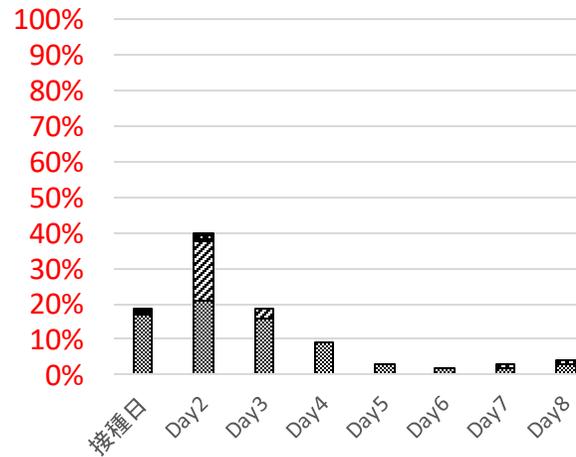
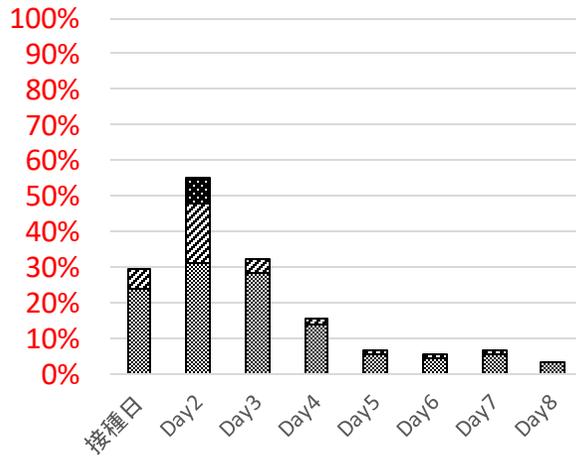
鼻水



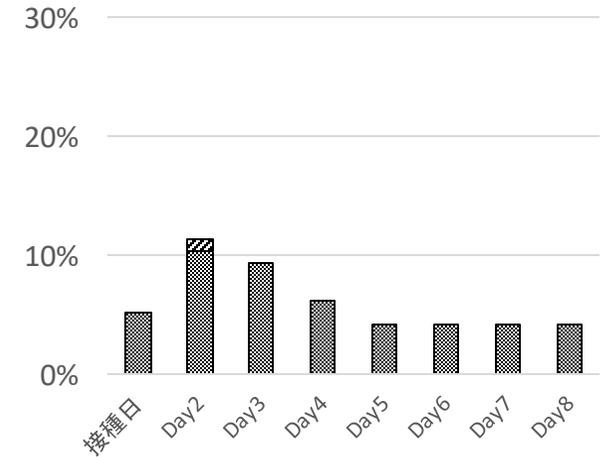
スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=50

		コミナティ筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	2.00%	2.00%	2.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
	鼻水	0.00%	0.00%	0.00%

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=13

		スパイクバックス筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	7.69%	7.69%	0.00%
	疼痛	7.69%	7.69%	0.00%
	熱感	7.69%	7.69%	0.00%
	かゆみ	7.69%	7.69%	0.00%
全身反応	頭痛	7.69%	7.69%	0.00%
	倦怠感	7.69%	7.69%	0.00%
	鼻水	7.69%	7.69%	0.00%

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

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン
	mRNAワクチン筋注						不活化ワクチン皮下注
	コミナティ筋注			スパイクバックス筋注			H1N1インフルエンザ(参考)
	コホート調査			コホート調査			
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			2009年(NHO)
	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 487人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 96人	21,972人*
発熱 (37.5℃以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	15.2(12.1 -18.7)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	26.0 (17.6 -36.0)	3.1(2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	8.4(6.1 -11.2)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	12.5 (6.6 -20.8)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	87.3(84.0 -90.1)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	90.6(82.9-95.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	23.6(19.9 -27.6)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	21.9 (14.1 -31.5)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	85.0(81.5 -88.1)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	88.5 (80.4 -94.1)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	22.0(18.4 -25.9)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	24.0 (15.8 -33.7)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	13.8(10.8 -17.1)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	26.0 (17.6 -36.0)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	26.3(22.4 -30.4)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	36.5 (26.9 -46.9)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	13.3(10.5 -16.7)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	16.7(9.8 -25.7)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	49.9(45.4 -54.4)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	64.6(54.2-74.1)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	44.4(39.9 -48.9)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	60.4 (49.9 -70.3)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	29.4(25.4 -33.6)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	41.7 (31.7 -52.2)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	9.2(6.8 -12.2)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (6.6 -20.8)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの7週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの8週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- 4回目追加接種は4回目追加接種から4週間、4回目接種は主として60歳以上が対象
- H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



コミナティ筋注/スパイクバックス筋注 4回目接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」「スパイクバックス筋注」の4回目追加接種について、第一期追加接種（3回目接種）としてコミナティ筋注またはスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年6月17日から接種開始した。2022年7月22日までに、コミナティ筋注は801人、スパイクバックス筋注は162人が4回目接種した。
- コミナティ筋注4回目追加接種の被接種者は20歳代が1.0%、30歳代が2.1%、40歳代が6.5%、50歳代が9.2%、60歳代が66.8%、70歳代は13.6%、80歳以上は0.7%であった。10歳代は登録されていない。男性46.1%、女性53.9%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は30歳代が4.9%、40歳代が7.4%、50歳代が19.1%、60歳代が58.0%、70歳代は9.3%、80歳以上は1.2%であった。10歳代、20歳代は登録されていない。男性48.1%、女性51.9%であった。
- 4回目接種前の抗スパイクタンパク質抗体価は3回目接種がコミナティ筋注の場合は4,113U/mL、スパイクバックス筋注の場合は11,392U/mLであったが年齢毎の差は認めなかった。
- コミナティ筋注では4回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた487人では、37.5℃以上の発熱が15.2%（38℃以上は8.4%）にみられ、局所反応は疼痛が85.0%にみられた。スパイクバックス筋注では4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた96人では、37.5℃以上の発熱が26.0%（38℃以上は12.5%）にみられ、局所反応は疼痛が88.5%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。
- 4回目接種後、コミナティ筋注では3.90%、スパイクバックス筋注では1.04%の被接種者が病休を取得していた。
- コミナティ筋注4回目追加接種に登録された方、スパイクバックス筋注4回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告を含む、因果関係を問わないSAEは認められていない。

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

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

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

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、研究班の募集による調査参加希望者



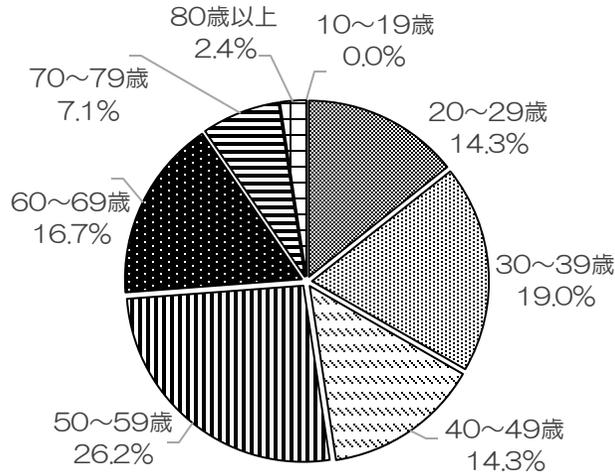
ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1回目接種 42人 7月22日現在

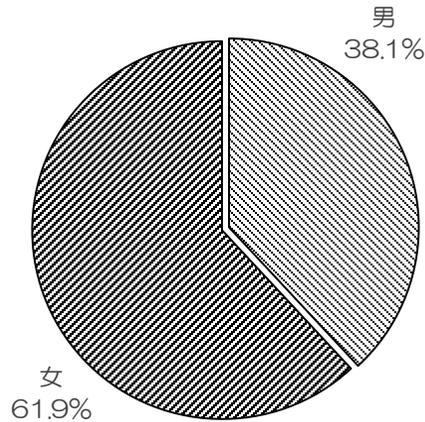
*2回目接種は1人のみのため提示していません

年齢分布

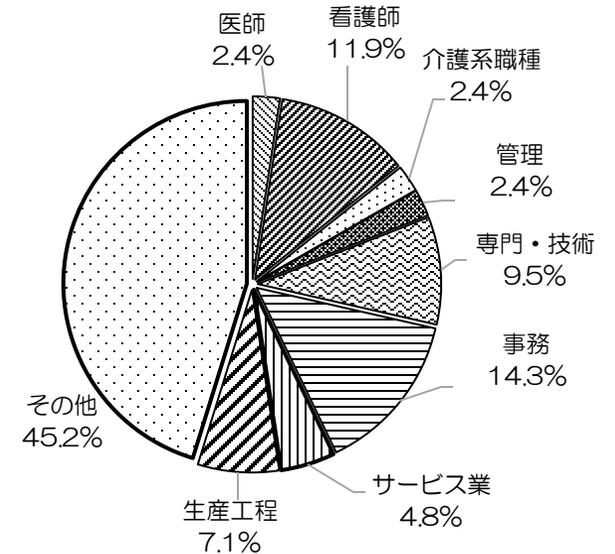


【参考】65歳以上 7人（16.7%）

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	3	7.1%
脂質異常症	0	0.0%
糖尿病	3	7.1%
気管支喘息	0	0.0%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	7	16.7%
なし	33	78.6%

n=42**

既往歴	人数	割合
気管支喘息	5	11.9%
悪性腫瘍	1	2.4%
COVID-19既往	3	7.1%
なし	33	78.6%

n=42**

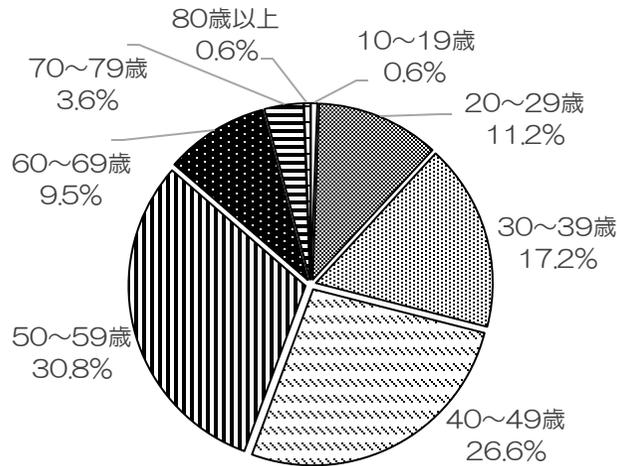
*** 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



又バキソビッド筋注第一期追加接種（3回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

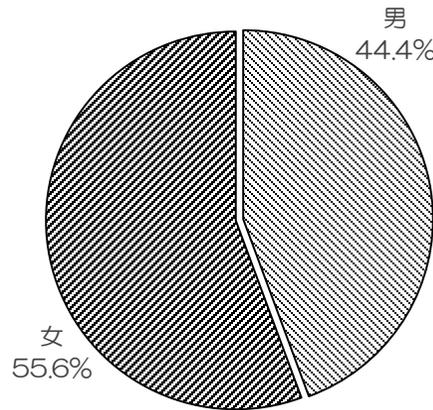
被接種者数 169人 7月22日現在

年齢分布

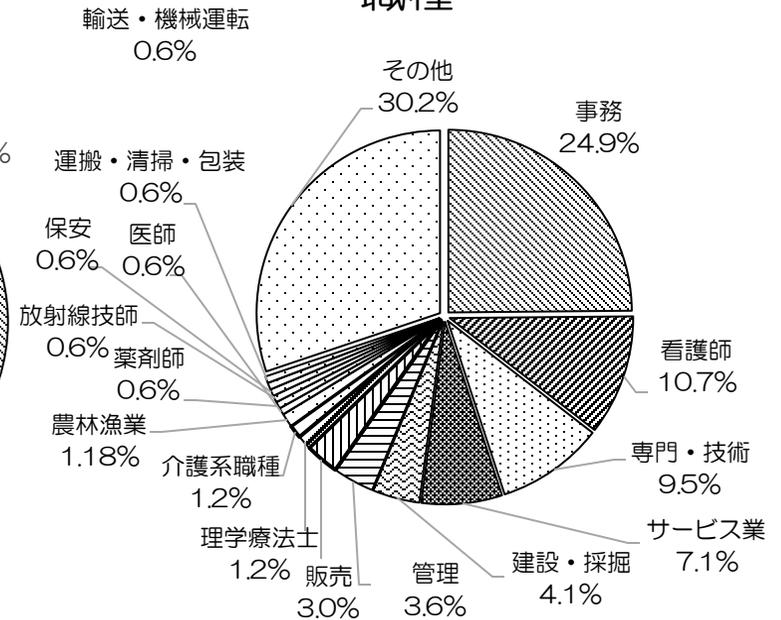


【参考】65歳以上 12人（7.1%）

男女比



職種



1、2回目ワクチン履歴	人数	割合
コミナティ筋注	80	47.3%
スパイクバックス筋注	17	10.1%
バキスゼブリア筋注	72	42.6%
その他	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	19	11.2%
脂質異常症	9	5.3%
糖尿病	8	4.7%
気管支喘息	2	1.2%
アトピー性皮膚炎	4	2.4%
その他	21	12.4%
なし	120	71.0%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	15	8.9%
悪性腫瘍	6	3.6%
COVID-19既往	16	9.5%
なし	135	79.9%

n=169*

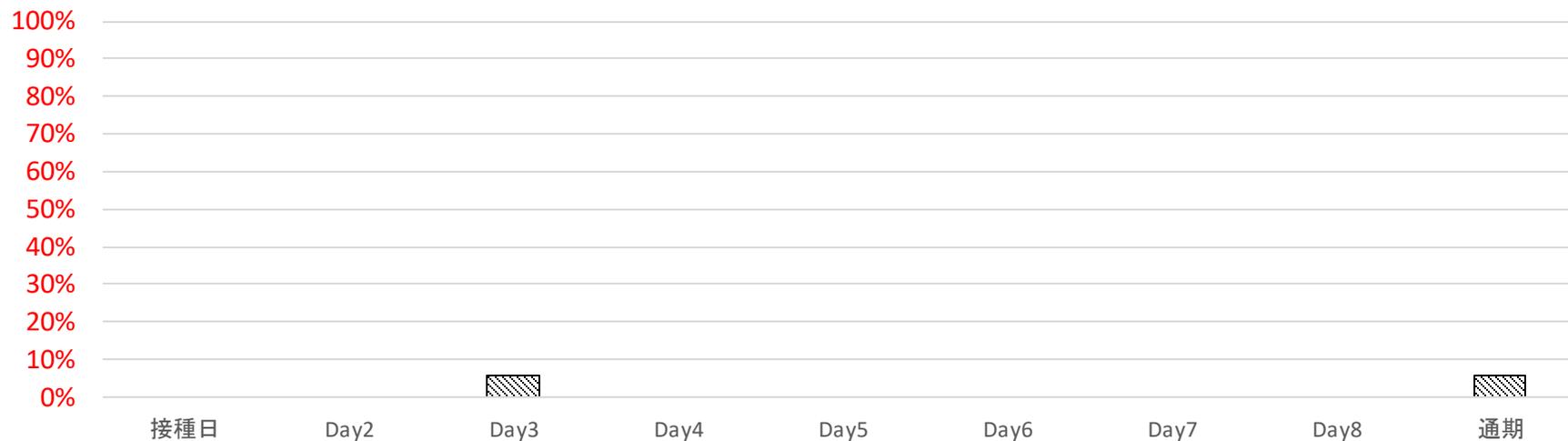
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=169*



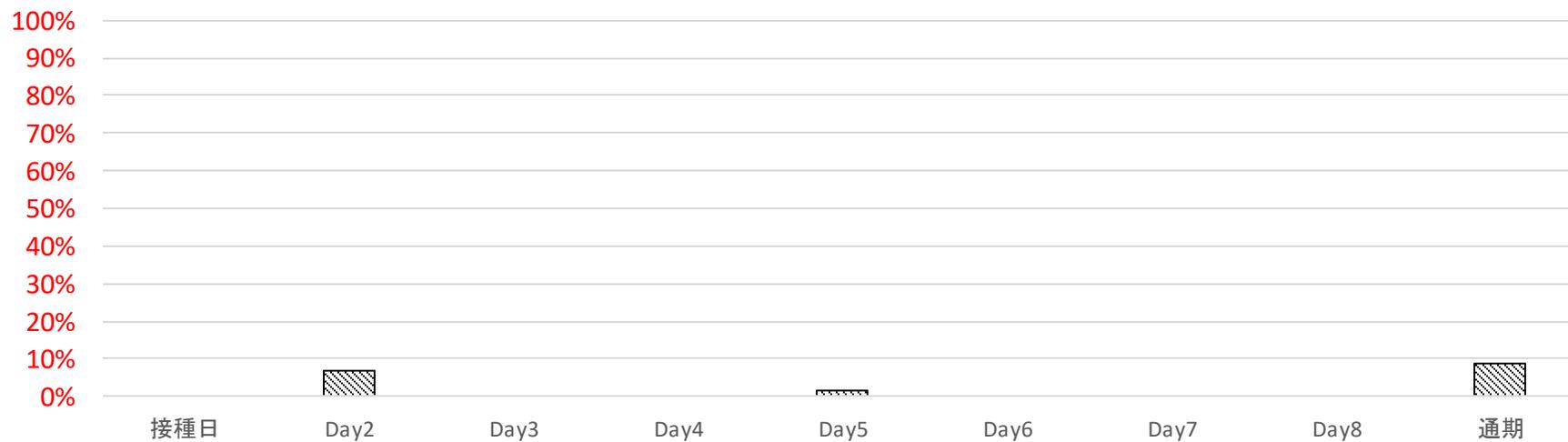
ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



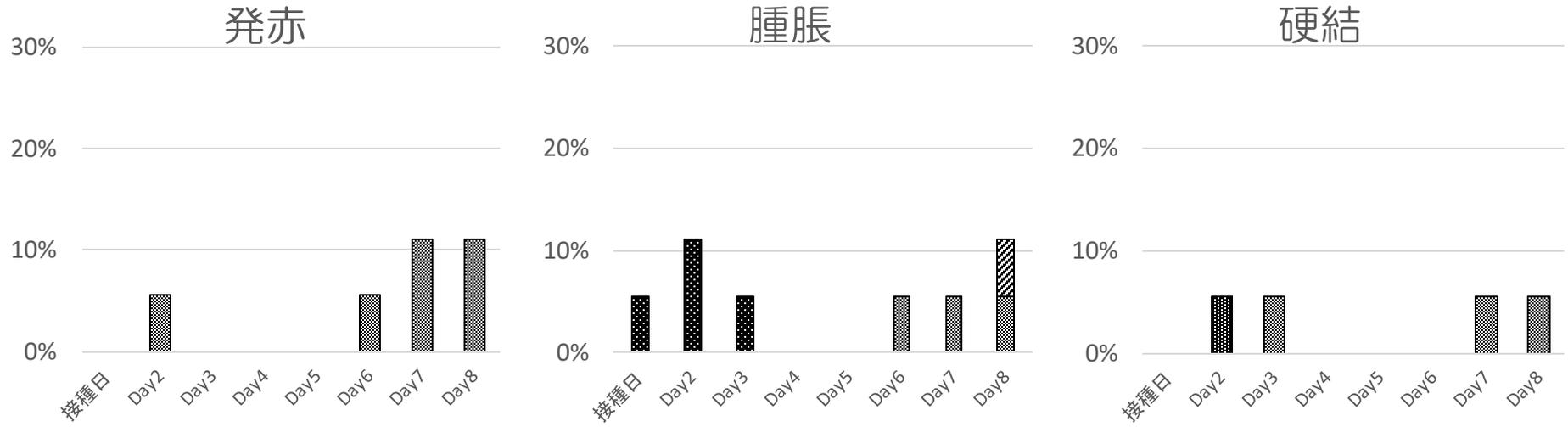
■ 37.5-38°C未満 ■ 38.0°C以上



接種部位反応 ①

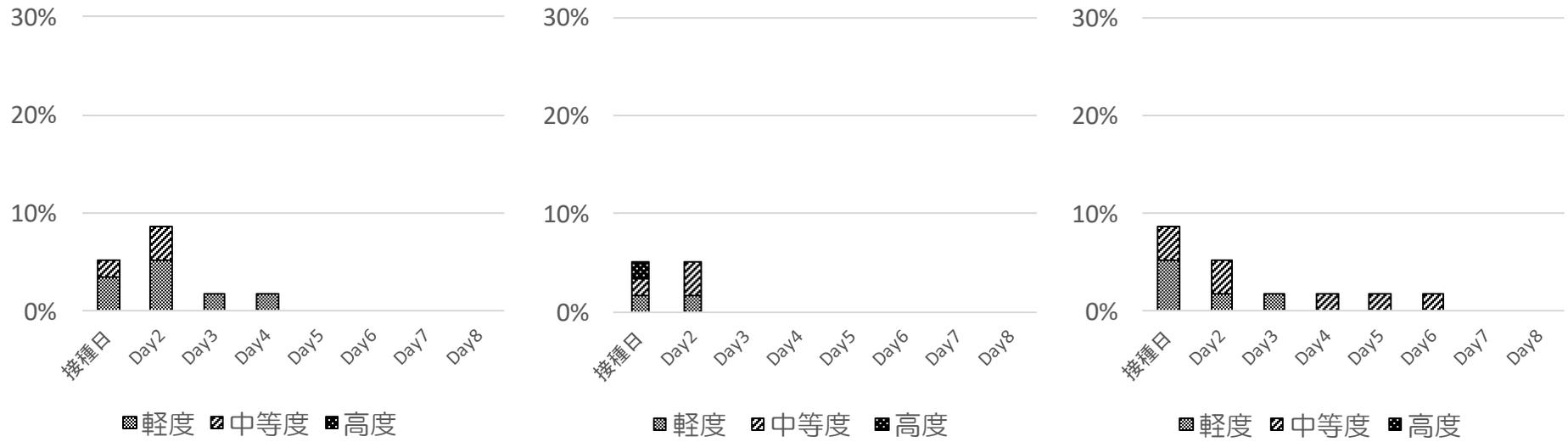
又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



又バキソビッド筋注3回目追加接種後

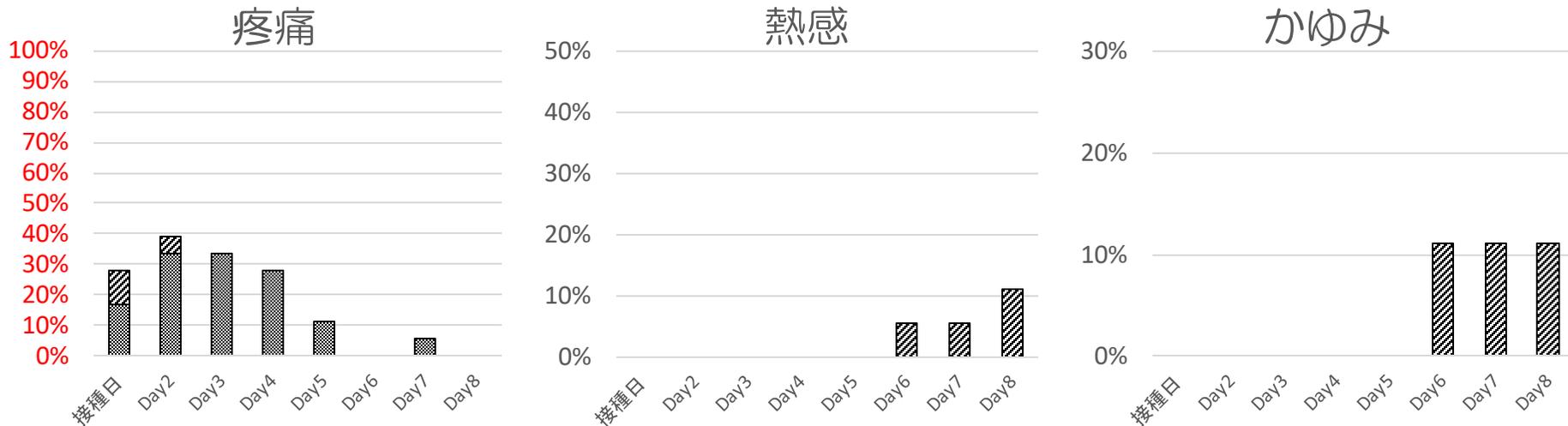
n=58



接種部位反応 ②

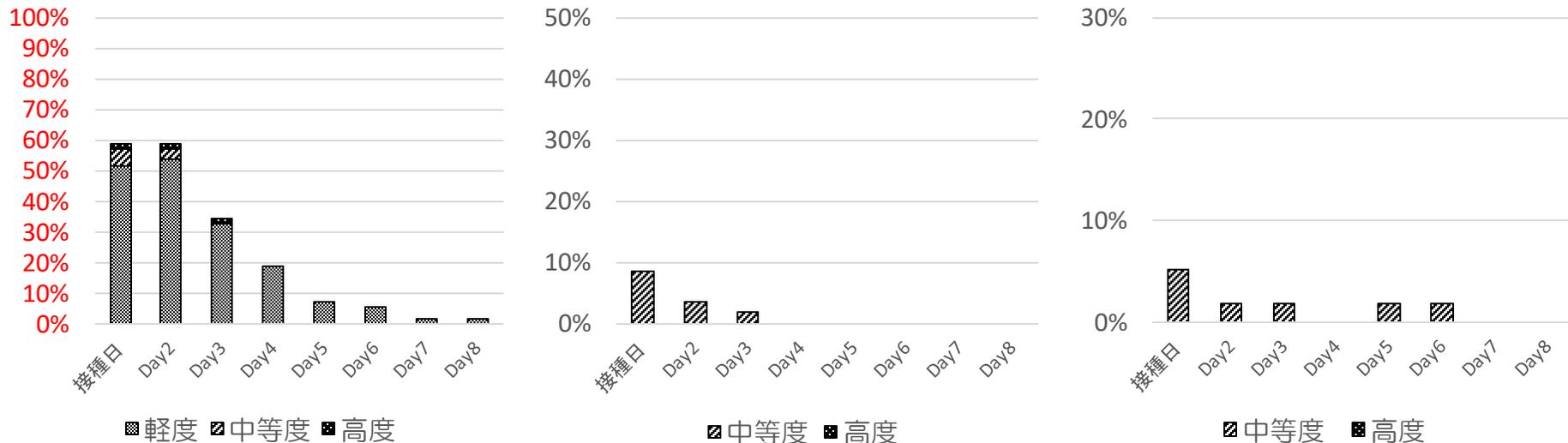
又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

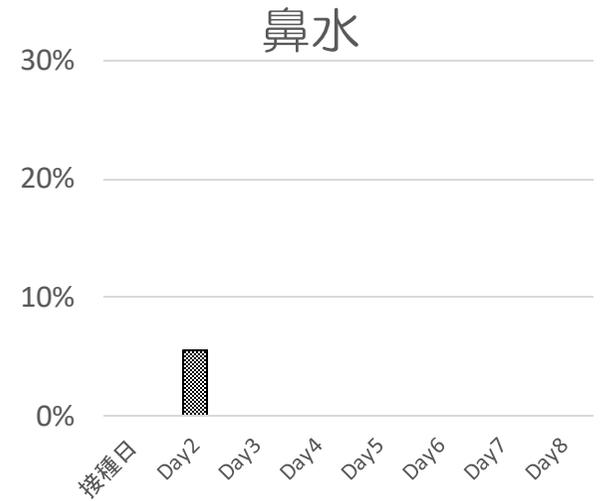
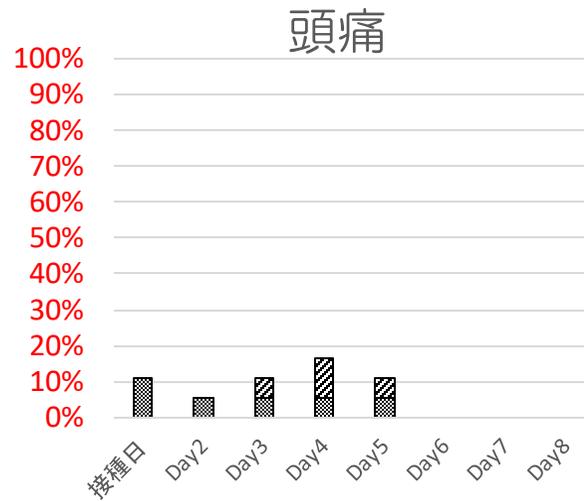
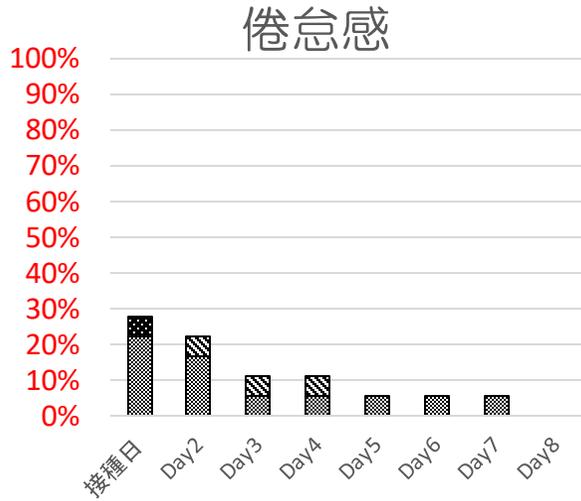
■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度



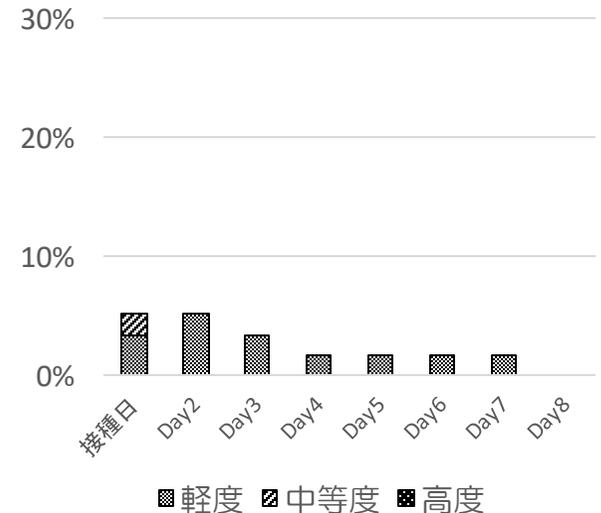
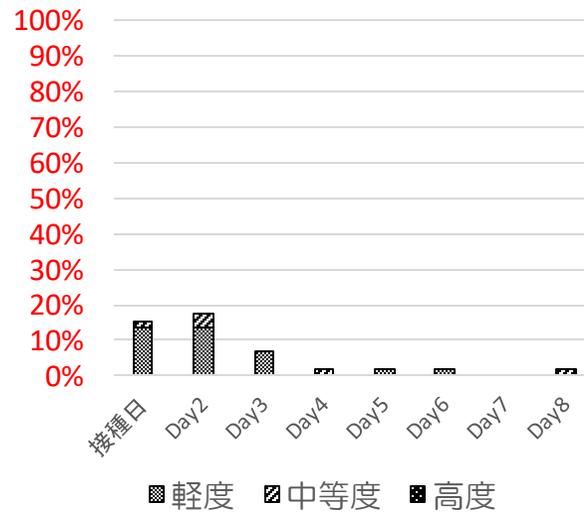
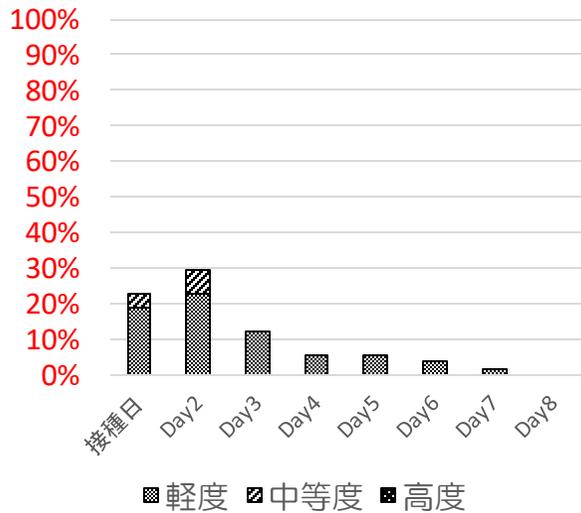
又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

各種新型コロナウイルスワクチン、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン	
	組換えタンパクワクチン		mRNAワクチン				ウイルスベクターワクチン	不活化ワクチン
	筋注		筋注				筋注	皮下注
	又バキソビット筋注		コミナティ筋注		スパイクバックス筋注		バキスゼブリア筋注	H1N1インフルエンザ(参考)
	コホート調査		コホート調査		コホート調査		コホート調査	
	2022年 (順天堂, NHO, JCHO)		2021-2022年 (順天堂, NHO, JCHO, JOHAS, 健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂, NHO, JCHO, 防衛省 共済組合, 健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂, NHO, JCHO)	
	途中経過 初回接種 18人		途中経過 3回目追加接種 58人		途中経過 初回シリーズ 19,806人		途中経過 3回目追加接種 1,170人	
発熱 (37.5°C以上)	5.6(0.1 -27.3)	10.3 (3.9 -21.2)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	53.4(49.2 -57.6)	3.1(2.9 -3.3)
発熱 (38.0°C以上)	0%	0%	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	29.2(25.5 -33.2)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	61.1(35.7 -82.7)	65.5(51.9 -77.5)	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	80.3(76.8 -83.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	11.1(1.4 -34.7)	10.3(3.9 -21.2)	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	24.0(20.5 -27.8)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	55.6(30.8 -78.5)	65.5(51.9 -77.5)	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	78.5(74.9 -81.9)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	22.2(6.4 -47.6)	6.9(1.9 -16.7)	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	15.5(12.6 -18.8)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	16.7(3.6 -41.4)	10.3(3.9 -21.2)	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	14.8(11.9 -18.0)	
熱感	11.1(1.4 -34.7)	8.6(2.9 -19.0)	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	23.5(20.0 -27.2)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	11.1(1.4 -34.7)	5.2(1.1 -14.4)	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	14.6(11.8 -17.8)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	38.9(17.3 -64.3)	48.3(35.0 -61.8)	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	79.6(76.0 -82.9)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	33.3(13.3 -59.0)	39.7(27.0 -53.4)	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	72.6(68.6 -76.2)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	27.8(9.7 -53.5)	27.6(16.7 -40.9)	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	59.2(55.0 -63.3)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	5.6(0.1 -27.3)	8.6(2.9 -19.0)	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	24.5(21.0 -28.4)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2022/6/17 7:00

* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

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



又バキソビッド筋注 初回シリーズおよび3回目追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の初回シリーズおよび3回目追加接種について、初回シリーズは2022年6月17日から接種開始し、2022年7月22日までに42人が1回目接種した。1人が2回目接種した。3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始し、2022年7月22日までに169人が3回目接種した。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズの被接種者は20歳代が14.3%、30歳代が19.0%、40歳代が14.3%、50歳代が26.2%、60歳代が16.7%、70歳代は7.1%、80歳以上は2.4%であった。10歳代は登録されていない。男性38.1%、女性61.9%であった。又バキソビッド筋注3回目追加接種の被接種者は10歳代が0.6%、20歳代は11.2%、30歳代が17.2%、40歳代が26.6%、50歳代が30.8%、60歳代が9.5%、70歳代は3.6%、80歳以上は0.6%であった。男性44.4%、女性55.6%であった。
- 初回シリーズでは1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた18人では、37.5℃以上の発熱が5.6%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が50.0%にみられた。3回目追加接種では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた58人では、37.5℃以上の発熱が8.6%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が65.5%にみられた。
- 又バキソビッド筋注接種後、接種翌日に1回目接種では5.56%、3回目接種では5.17%の被接種者が病休を取得していた。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズに登録された方、又バキソビッド筋注3回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告を含む、因果関係を問わないSAEは認められていない。
- 追加接種（3回目接種）をし、接種1ヶ月後の抗体価が測定できた7人の抗スパイクタンパク質抗体価は、接種前121U/mLが接種1ヶ月後に3,867U/mLに増加していた。

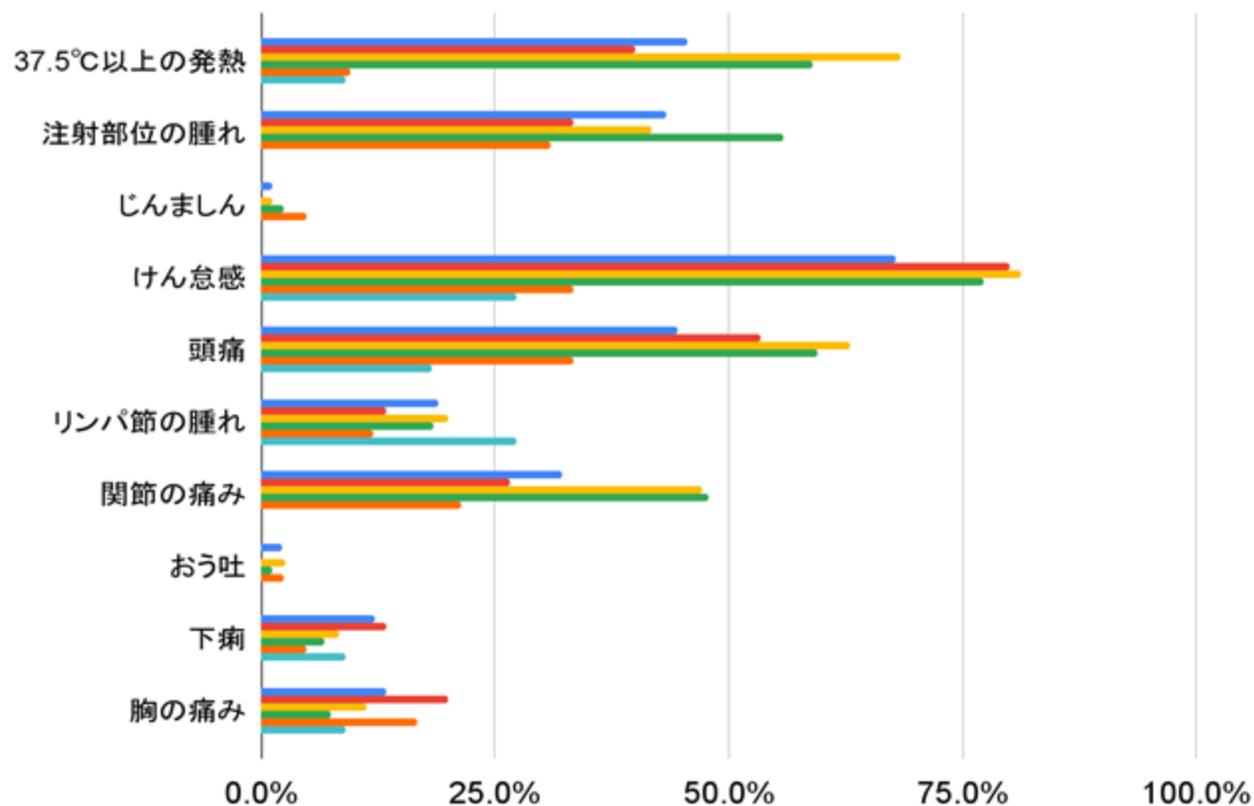
令和4年度 厚生労働省委託事業 新型コロナワクチン接種後健康状況調査

中間報告（2021/11/2～2022/07/10）

10-23.症状_メーカーの組み合わせ別（接種3回目）

接種3回目1週間後（接種日～7日目まで）

■ 接種1・2回目:ファイザー 接種3回目:ファイザー
 ■ 接種1・2回目:モデルナ 接種3回目:ファイザー
■ 接種1・2回目:ファイザー 接種3回目:モデルナ
 ■ 接種1・2回目:モデルナ 接種3回目:モデルナ
■ 接種1・2回目:ファイザー 接種3回目:武田(ノババックス)
■ 接種1・2回目:モデルナ 接種3回目:武田(ノババックス)

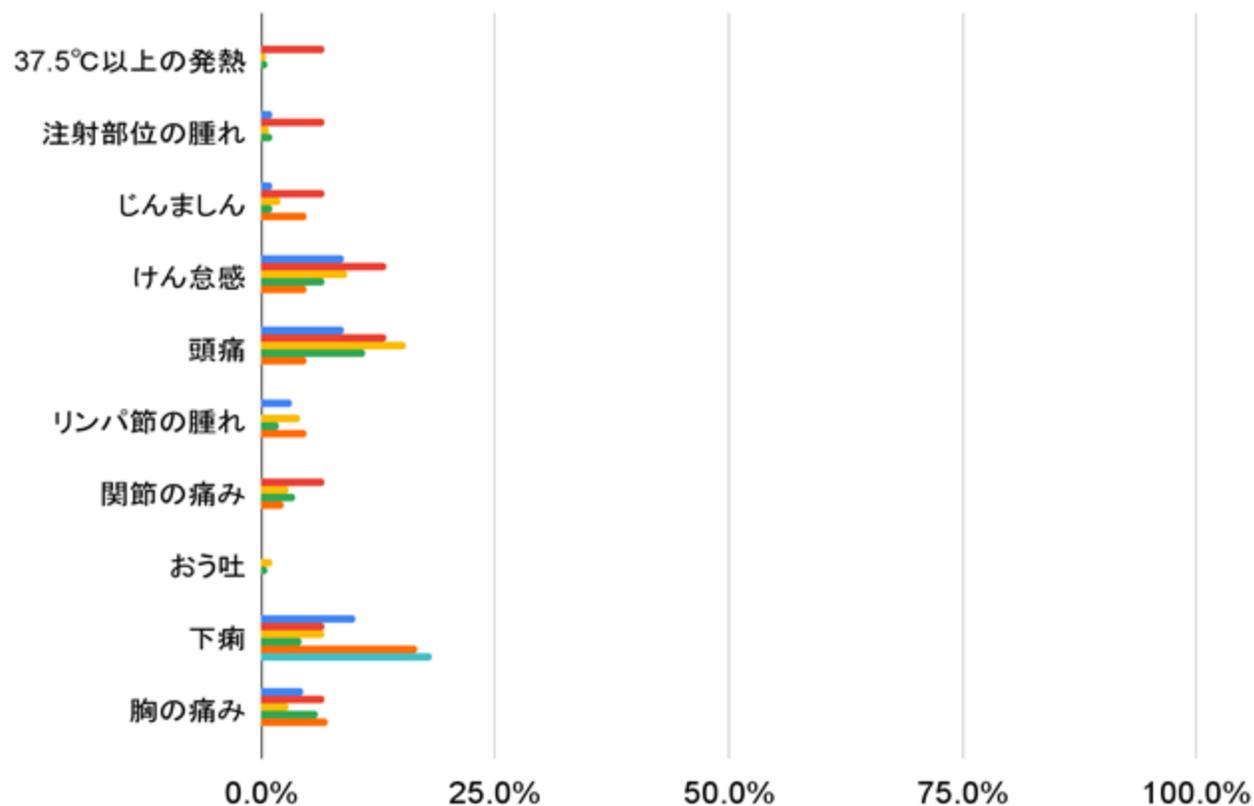
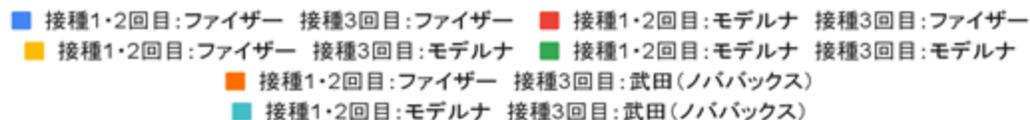


接種3回目アンケート回答者(1週目および2週目回答者)

接種1回目	接種2回目	接種3回目	N
ファイザー	ファイザー	ファイザー	90
モデルナ	モデルナ	ファイザー	15
ファイザー	ファイザー	モデルナ	240
モデルナ	モデルナ	モデルナ	163
ファイザー	ファイザー	武田(ノババックス)	42
モデルナ	モデルナ	武田(ノババックス)	11

10-24.症状_メーカーの組み合わせ別（接種3回目）

接種3回目2週間後（接種日～7日目まで）

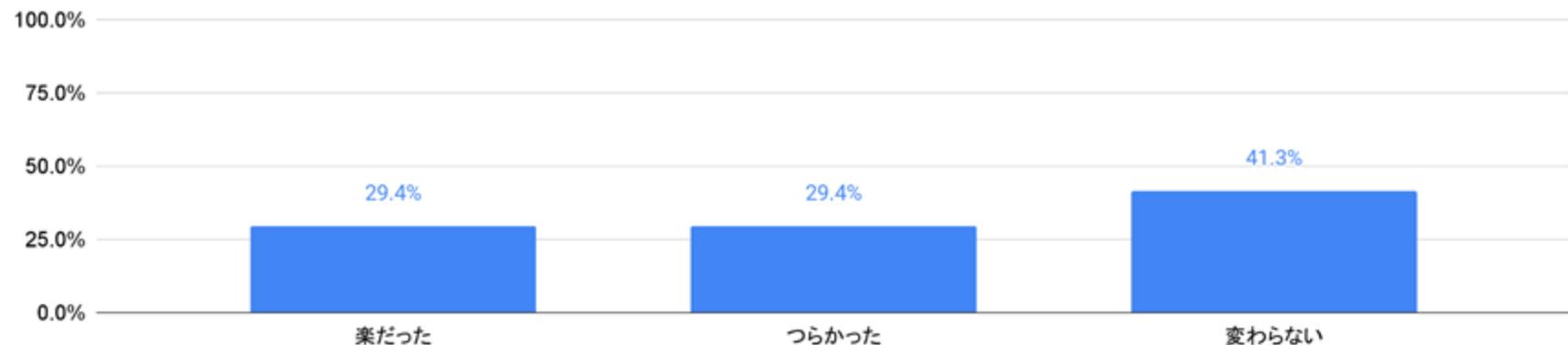


接種3回目アンケート回答者（1週目および2週目回答者）

接種1回目	接種2回目	接種3回目	N
ファイザー	ファイザー	ファイザー	90
モデルナ	モデルナ	ファイザー	15
ファイザー	ファイザー	モデルナ	240
モデルナ	モデルナ	モデルナ	163
ファイザー	ファイザー	武田(ノババックス)	42
モデルナ	モデルナ	武田(ノババックス)	11

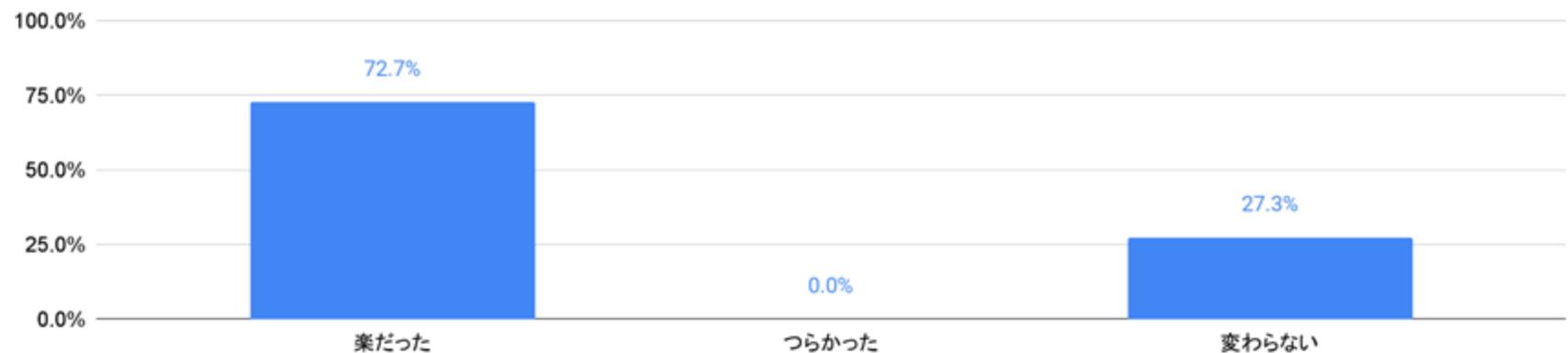
10-66.症状別：3回目の体調（2回目に比べて）：3回目ファイザー（接種3回目）

接種1~2回目:ファイザー 接種3回目:ファイザー



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目:ファイザー、接種3回目:ファイザー:N=109

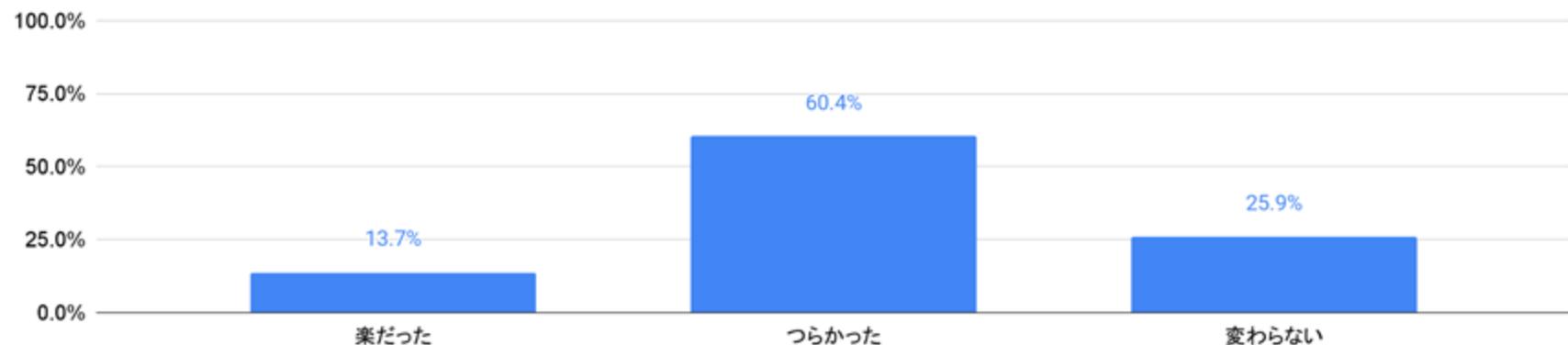
接種1~2回目:モデルナ 接種3回目:ファイザー



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目:モデルナ、接種3回目:ファイザー:N=22

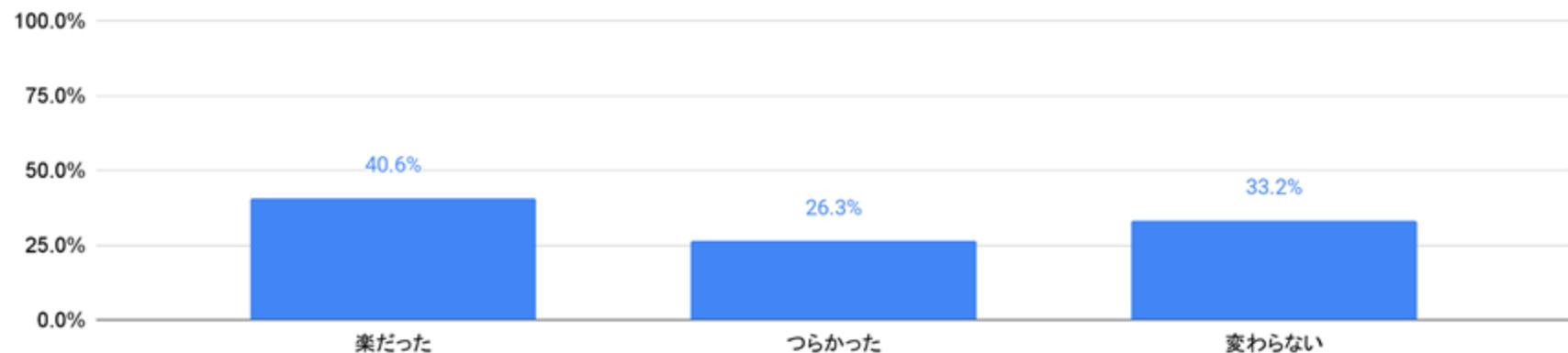
10-67.症状別：3回目の体調（2回目に比べて）：3回目モデルナ（接種3回目）

接種1~2回目:ファイザー 接種3回目:モデルナ



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目:ファイザー、接種3回目:モデルナ:N=293

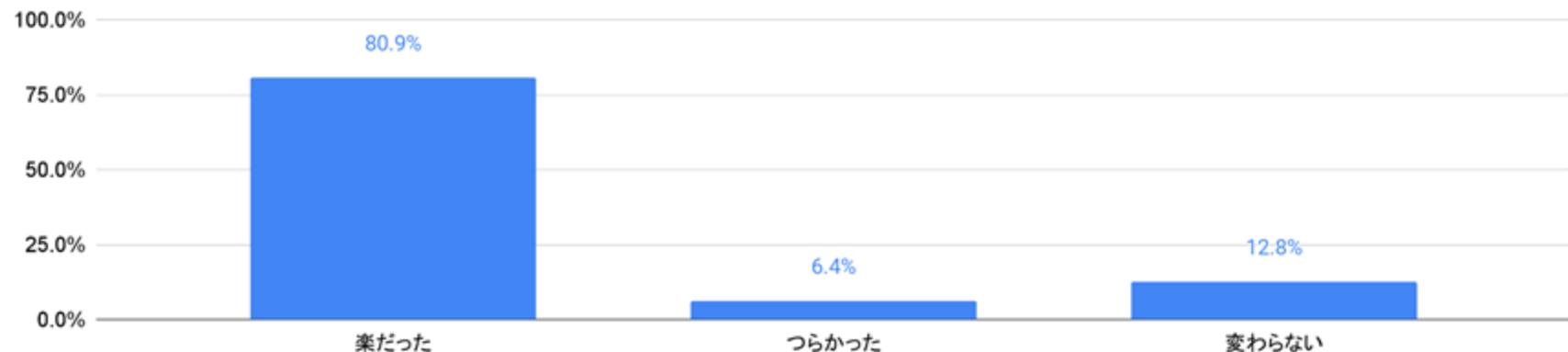
接種1~2回目:モデルナ 接種3回目:モデルナ



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目:モデルナ、接種3回目:モデルナ:N=217

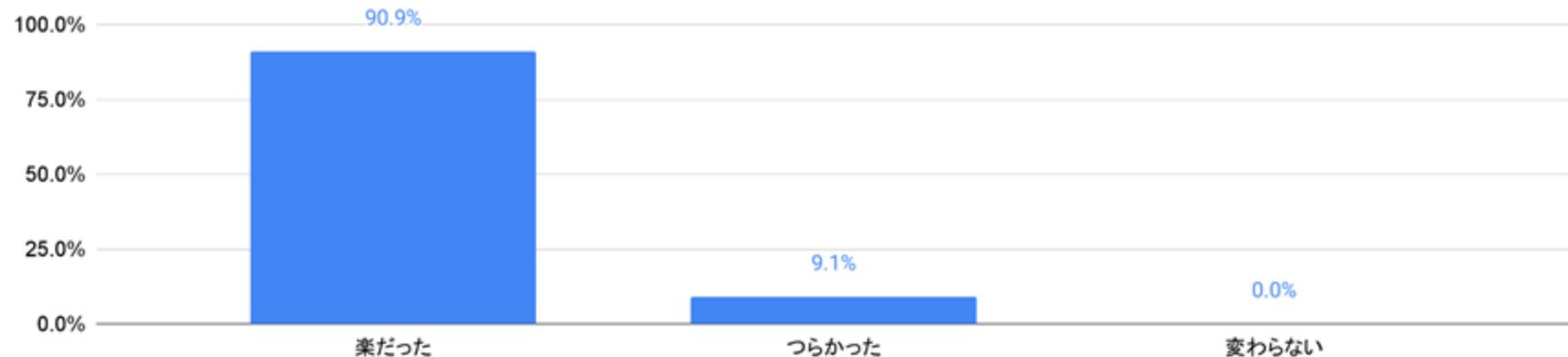
10-68.症状別：3回目の体調（2回目に比べて）：3回目武田（ノババックス）（接種3回目）

接種1~2回目：ファイザー 接種3回目：武田（ノババックス）



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目：ファイザー、接種3回目：武田（ノババックス）：N=47

接種1~2回目：モデルナ 接種3回目：武田（ノババックス）



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目：モデルナ、接種3回目：武田（ノババックス）：N=11