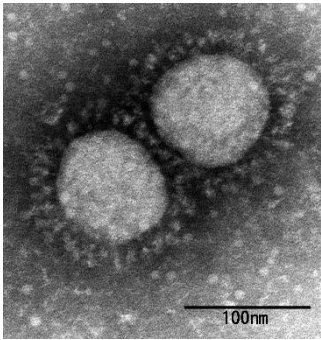
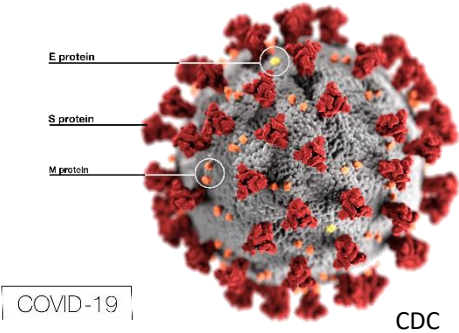


資料内容

- 1. Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（2）
- 2. 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（5）
- 3. 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（8）



国立感染症研究所ホームページ

Meiji Seika ファルマ社オミクロン株 JN.1 対応1価ワクチン追加接種後の 健康状況調査中間報告（2）



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 現：国立健康危機管理研究機構感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 現：国立健康危機管理研究機構感染症研究所 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 2025/4/14



新規新型コロナウイルス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。

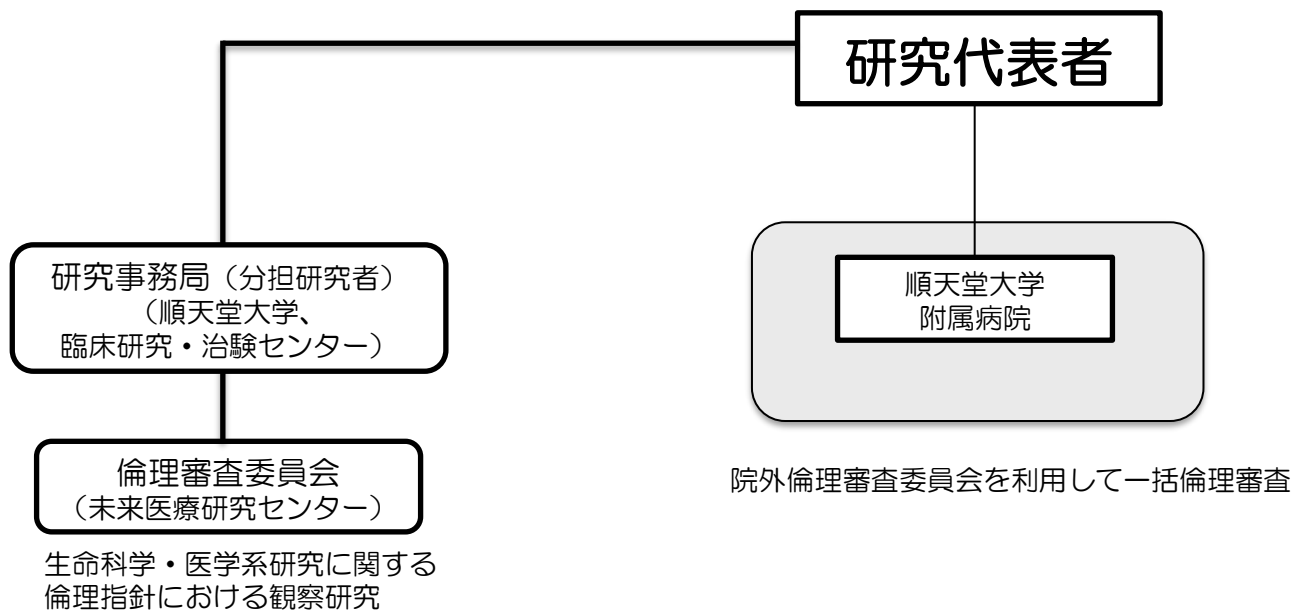
主な調査目的：Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種の
最終接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種者の最終接種1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）
- 順天堂大学附属病院で定期/任意接種された方から調査参加希望者を募集



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

新規新型コロナウイルス追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査） 調査実施体制

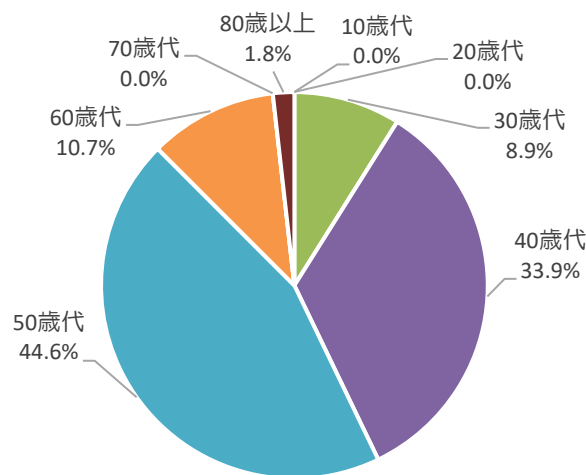


- 接種予診票と調査問診票、接種後日誌2種類
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度あるいは独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

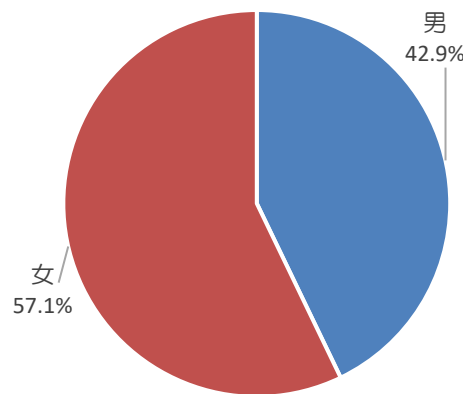
Meiji Seika ファルマ社 オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

3回目以降 被接種者数 56人

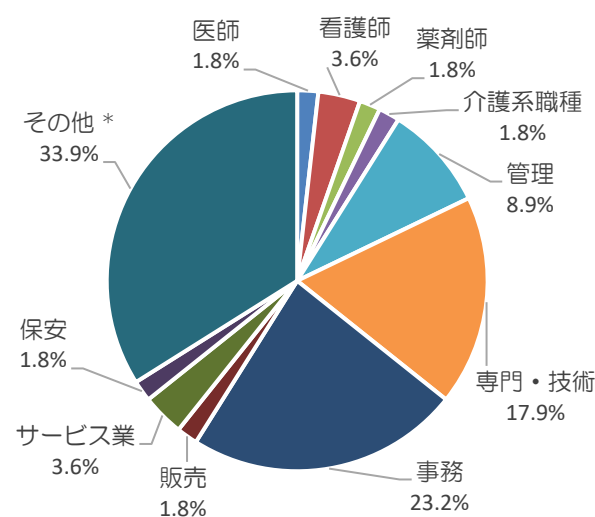
年齢分布



男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 3人 (5.4%)

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)	
3回目	1	1.8%
4回目	6	10.7%
5回目	4	7.1%
6回目	19	33.9%
7回目	11	19.6%
8回目	6	10.7%
9回目	8	14.3%
不明	1	1.8%

治療中疾患	(割合%)	
高血圧	10	17.9%
脂質異常症	2	3.6%
糖尿病	1	1.8%
気管支喘息	2	3.6%
アトピー性皮膚炎	3	5.4%
その他	17	30.4%
なし	31	55.4%

n=56 **

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	10	17.9%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	24	42.9%
いずれもなし	26	46.4%

n=56 **

** 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



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

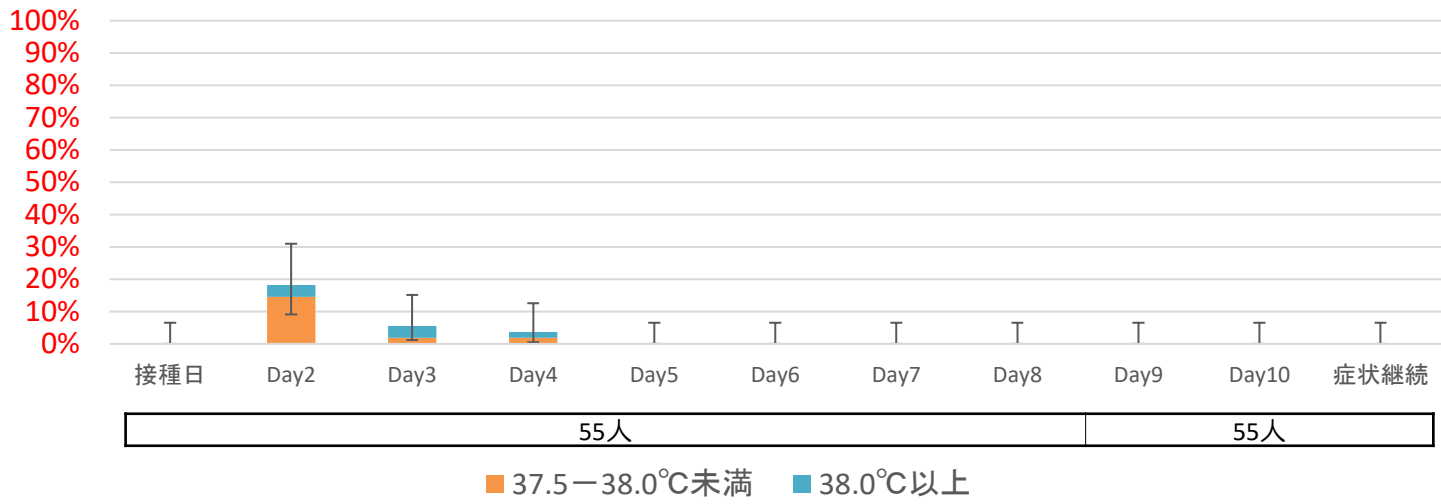
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱（37.5℃以上）・接種部位疼痛

Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後

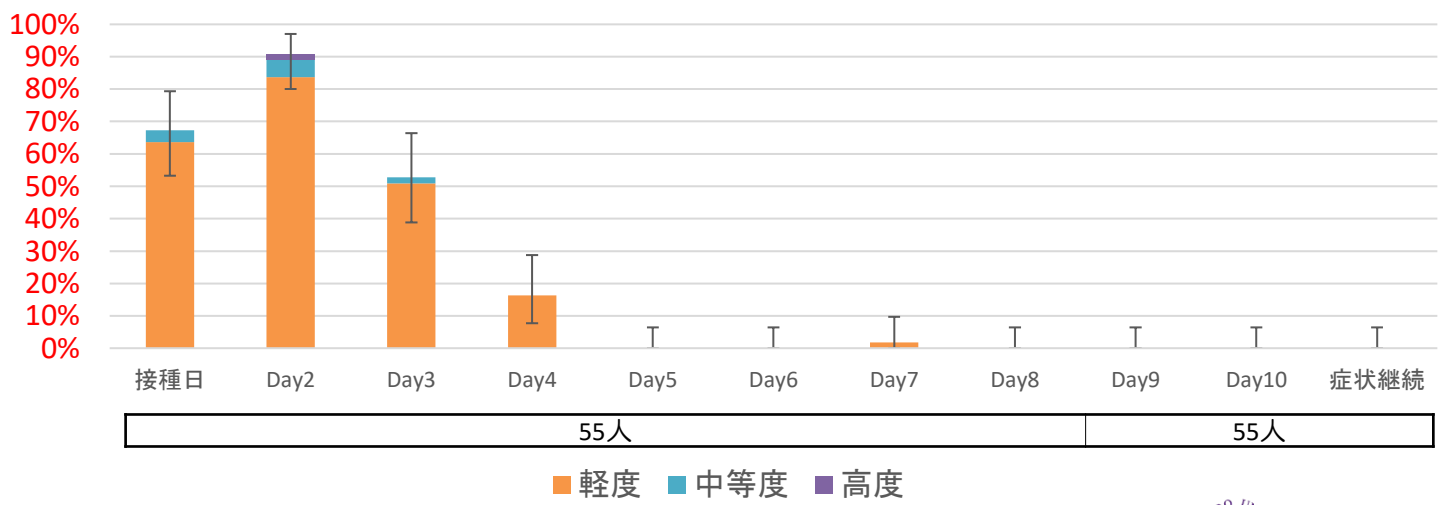
発熱（37.5℃以上）



Meiji Seika ファルマ社
追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	6	3	3
5回目	4	2	2
6回目	19	8	11
7回目	11	6	5
8回目	6	2	4
9回目	8	3	5
全体	55	24	31

接種部位疼痛



Meiji Seika ファルマ社
追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	6	3	3
5回目	4	2	2
6回目	19	8	11
7回目	11	6	5
8回目	6	2	4
9回目	8	3	5
全体	55	24	31

Meiji Seika ファルマ社
追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳代	5	2	3
40歳代	19	7	12
50歳代	25	13	12
60歳以上	7	2	4
全体	55	24	31

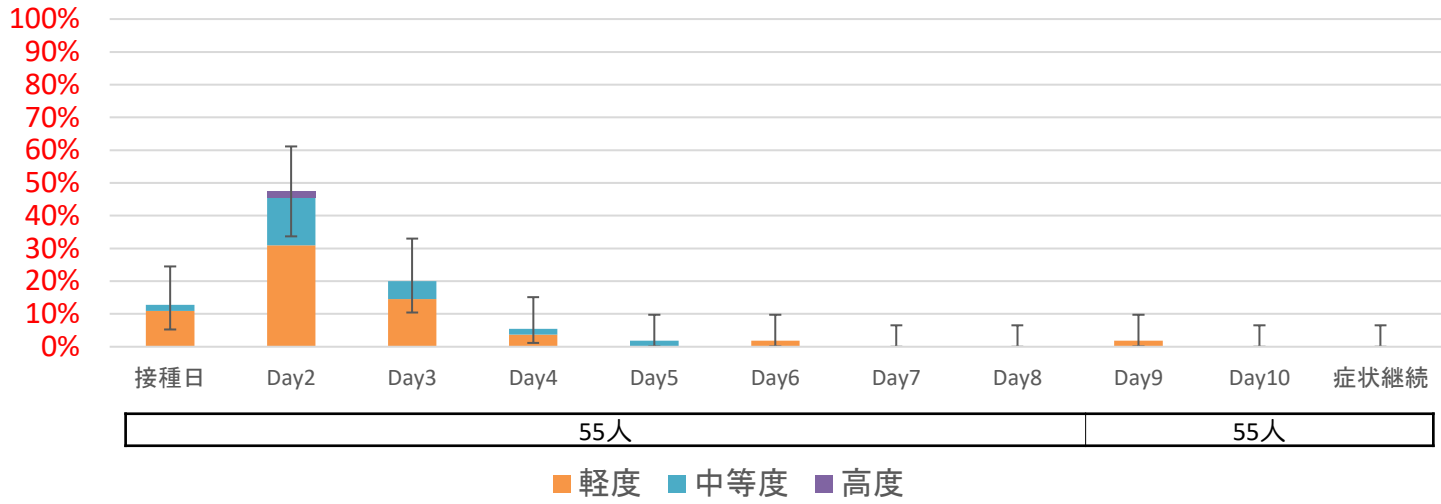
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感・頭痛

Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後

全身倦怠感



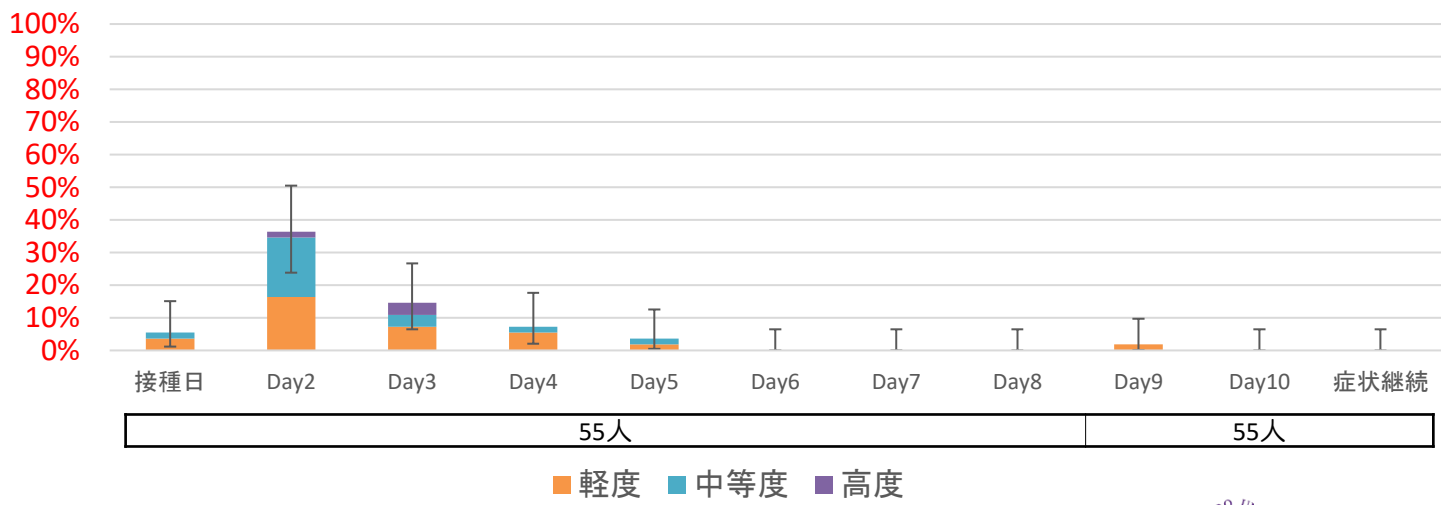
Meiji Seika ファルマ社
追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	6	3	3
5回目	4	2	2
6回目	19	8	11
7回目	11	6	5
8回目	6	2	4
9回目	8	3	5
全体	55	24	31

Meiji Seika ファルマ社
追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	6	3	3
5回目	4	2	2
6回目	19	8	11
7回目	11	6	5
8回目	6	2	4
9回目	8	3	5
全体	55	24	31

頭痛



Meiji Seika ファルマ社
追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳代	5	2	3
40歳代	19	7	12
50歳代	25	13	12
60歳以上	7	2	4
全体	55	24	31

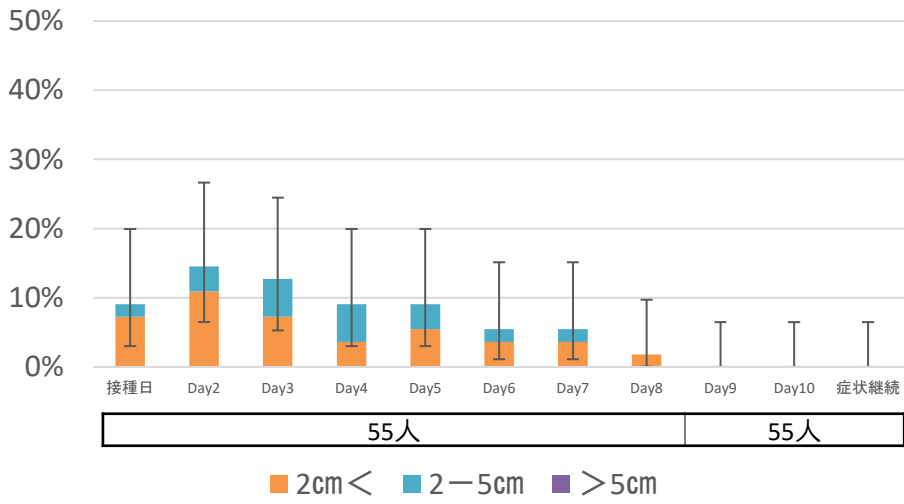
エラーバーは母比率の95%信頼区間



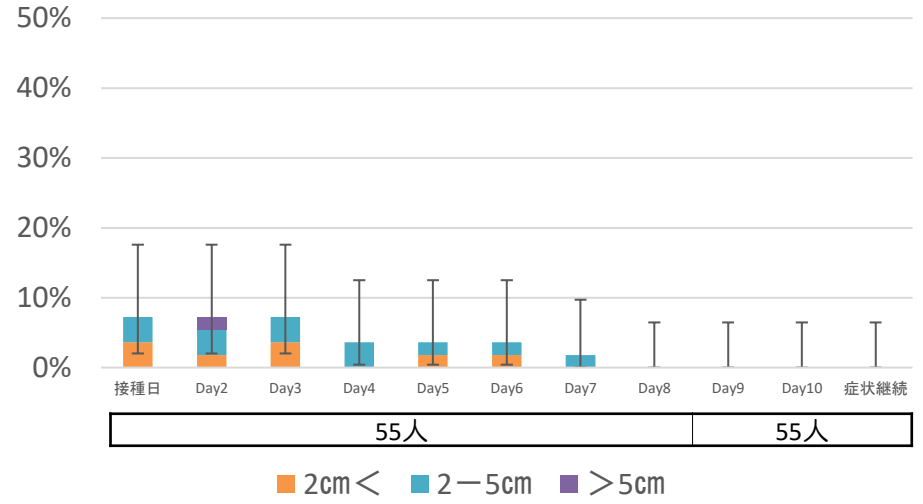
接種部位反応 ①

Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後

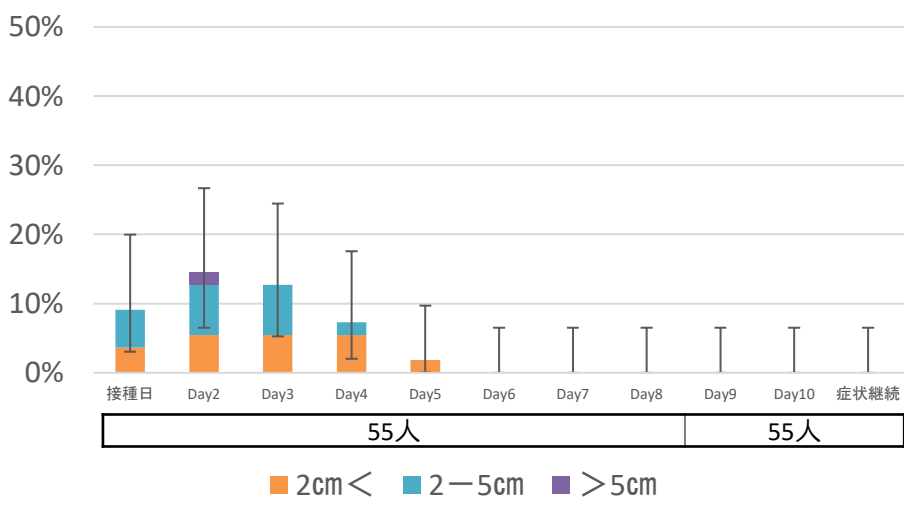
発赤



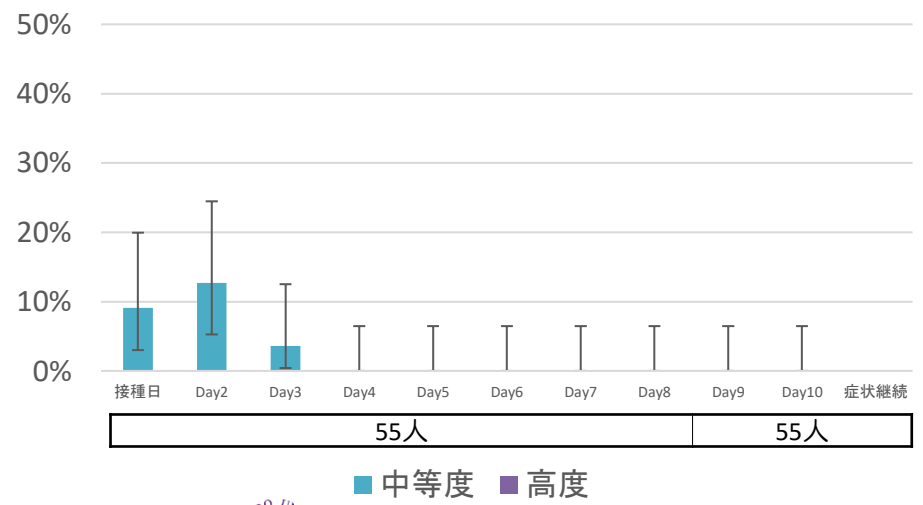
腫脹



硬結



熱感



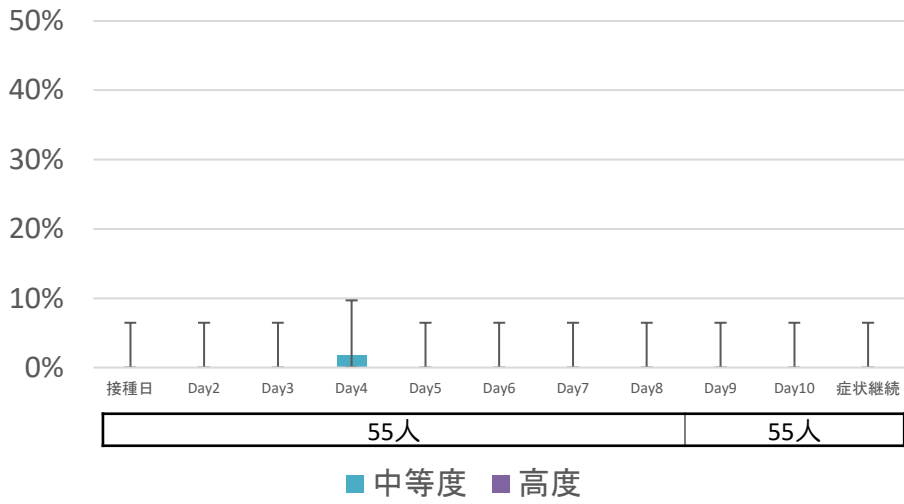
エラーバーは母比率の95%信頼区間



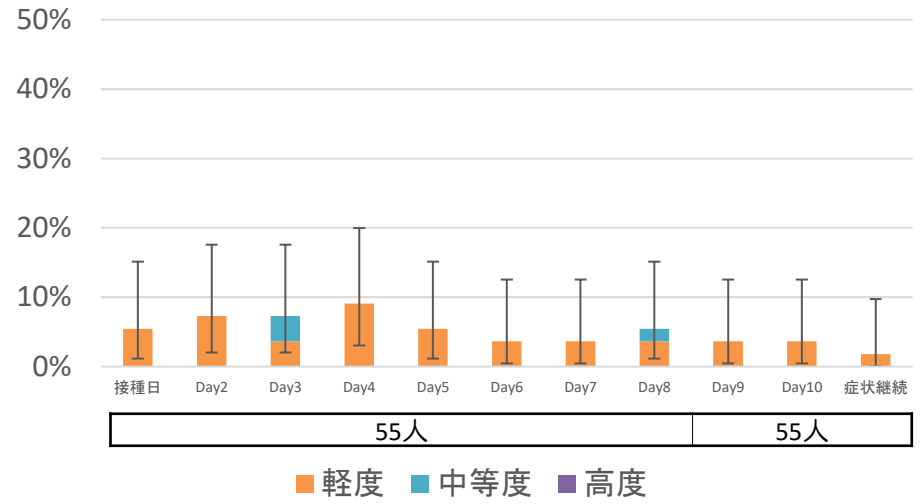
接種部位反応 ②・全身反応

Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 （※）・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	8回目接種 薬剤名	9回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	--------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 （※）・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	8回目接種 薬剤名	9回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	--------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし



Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=55

※0.1%未満は頻度を省略

Meiji Seika ファルマ社筋注 接種7日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(3.6%)			
心臓障害		動悸(1.8%)			
胃腸障害		下痢(1.8%),悪心(1.8%),口内炎(1.8%)			
一般・全身障害および投与 部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(90.9%),倦怠感(50.9%), 発熱(21.8%),ワクチン接種部位熱感(20.0%),ワ クチン接種部位紅斑(16.4%),ワクチン接種部位 硬結(16.4%),ワクチン接種部位腫脹(10.9%),悪 寒(5.5%)	ワクチン接種部位そう痒感(1.8%),熱感(1.8%)			
感染症および寄生虫症		扁桃炎(1.8%),結膜炎(1.8%),上咽頭炎(1.8%)			
筋骨格系および結合組織障 害	筋肉痛(12.7%),運動機能障害(5.5%)	背部痛(1.8%)			
神経系障害	頭痛(41.8%)	浮動性めまい(1.8%),嗅覚錯誤(1.8%),傾眠 (1.8%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障 害	鼻漏(16.4%)	咳嗽(3.6%),喀痰増加(1.8%),口腔咽頭痛(1.8%)			
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(3.6%),蕁麻疹(1.8%)			
血管障害		ほてり(1.8%)			
その他		病休(1.8%)			

参考

	オミクロン株JN.1対応 ワクチン接種 2025年 （順天堂） 18歳以上
	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度
ワクチン	Meiji Seikaファルマ社 オミクロン株対応 JN.1ワクチン
人数	55人
接種回数	3～9回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目	
発熱（37.5℃以上）	21.8（11.8 - 35.0）
発熱（38.0℃以上）	7.3（2.0 - 17.6）
接種部位反応	90.9（80.0 - 100.0）
発赤	16.4（7.8 - 28.8）
疼痛	90.9（80.0 - 100.0）
腫脹	10.9（4.1 - 22.2）
硬結	16.4（7.8 - 28.8）
熱感	20.0（10.4 - 33.0）
かゆみ	1.8（0.0 - 9.7）
全身症状	67.3（53.3 - 79.3）
倦怠感	50.9（37.1 - 64.6）
頭痛	41.8（28.7 - 55.9）
鼻水	16.4（7.8 - 28.8）

Data Cutoff Date
2025/3/27 7:00

	武田/ノババックス社 ワクチン追加接種 2022年-2025年 （順天堂,NHO,JCHO） 12歳以上	オミクロン株XBB.1.5対応 ワクチン接種 2023年-2025年 （順天堂,NHO,JCHO） 12歳以上		
	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度		
ワクチン	SARS-CoV-2ワクチン 組換えタンパクワクチン	第一三共社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	ファイザー社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	141人	300人	1,966人	1,316人
接種回数	4回目以降追加接種 % (95%信頼区間)	3～7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3～7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3～7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目				
発熱（37.5℃以上）	7.8（4.0 - 13.5）	15.7（11.7 - 20.3）	17.4（15.7 - 19.1）	39.1（36.4 - 41.8）
発熱（38.0℃以上）	1.4（0.2 - 5.0）	6.3（3.9 - 9.7）	7.2（6.1 - 8.4）	20.6（18.4 - 22.9）
接種部位反応	76.6（68.7 - 100.0）	94.0（90.7 - 100.0）	89.4（87.9 - 100.0）	93.7（92.2 - 100.0）
発赤	27.0（19.8 - 35.1）	25.3（20.5 - 30.7）	19.5（17.8 - 21.3）	27.4（25.0 - 29.9）
疼痛	70.2（61.9 - 100.0）	91.3（87.6 - 100.0）	87.2（85.7 - 100.0）	92.2（90.7 - 100.0）
腫脹	17.7（11.8 - 25.1）	28.7（23.6 - 34.1）	19.1（17.4 - 20.9）	28.3（25.8 - 30.8）
硬結	17.0（11.2 - 24.3）	15.3（11.4 - 19.9）	14.1（12.6 - 15.7）	18.9（16.8 - 21.1）
熱感	14.2（8.9 - 21.1）	27.7（22.7 - 33.1）	21.9（20.1 - 23.8）	35.7（33.1 - 38.4）
かゆみ	18.4（12.4 - 25.8）	17.0（12.9 - 21.7）	12.6（11.1 - 14.1）	19.1（17.1 - 21.4）
全身症状	40.4（32.3 - 49.0）	60.7（54.9 - 66.2）	59.8（57.6 - 62.0）	75.4（73.0 - 77.7）
倦怠感	33.3（25.6 - 41.8）	48.0（42.2 - 53.8）	49.8（47.6 - 52.0）	68.9（66.3 - 71.4）
頭痛	29.1（21.7 - 37.3）	41.0（35.4 - 46.8）	40.0（37.9 - 42.2）	53.0（50.3 - 55.8）
鼻水	18.4（12.4 - 25.8）	11.3（8.0 - 15.5）	16.5（14.9 - 18.2）	19.2（17.1 - 21.5）

Data Cutoff Date
2025/3/21 7:00

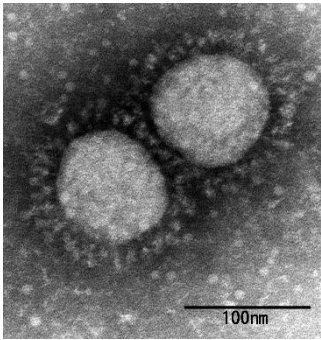
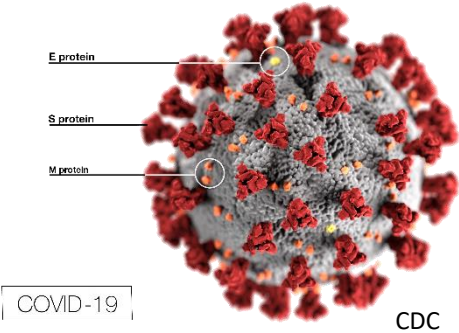
Data Cutoff Date
2025/3/21 7:00

Data Cutoff Date
2024/12/27 7:00



Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン接種後 まとめ

- 2024年9月13日に承認となり、2024年10月から定期接種の対象となった新型コロナワクチンのMeiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチンを定期接種あるいは任意接種として追加接種した調査対象者に対し、2024年12月10日から調査を開始した。3～9回目の追加接種として、2025年2月12日までに56人が追加接種した。
- Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチンについて、追加接種後4週間（Day28まで）の日誌が回収できた55人では、37.5℃以上の発熱が21.8%（38.0℃以上は7.3%）にみられ、局所反応は疼痛が90.9%にみられた。
- Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチンにおいて、PMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEは認められていない。



国立感染症研究所ホームページ

第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価 ワクチン追加接種後の健康状況調査 中間報告（5）

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 現：国立健康危機管理研究機構感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 現：国立健康危機管理研究機構感染症研究所 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 2025/4/14



新規新型コロナウイルス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。

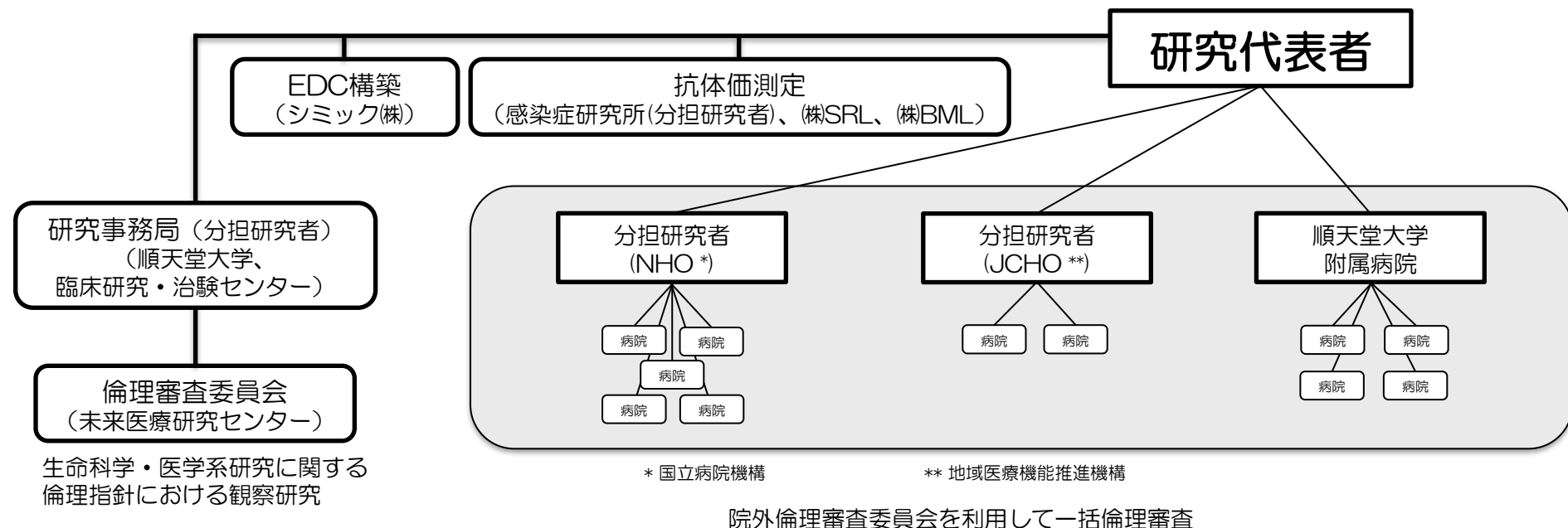
主な調査目的：第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種者の
最終接種4週間後の安全性

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



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

新規新型コロナウイルス追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査） 調査実施体制



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

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



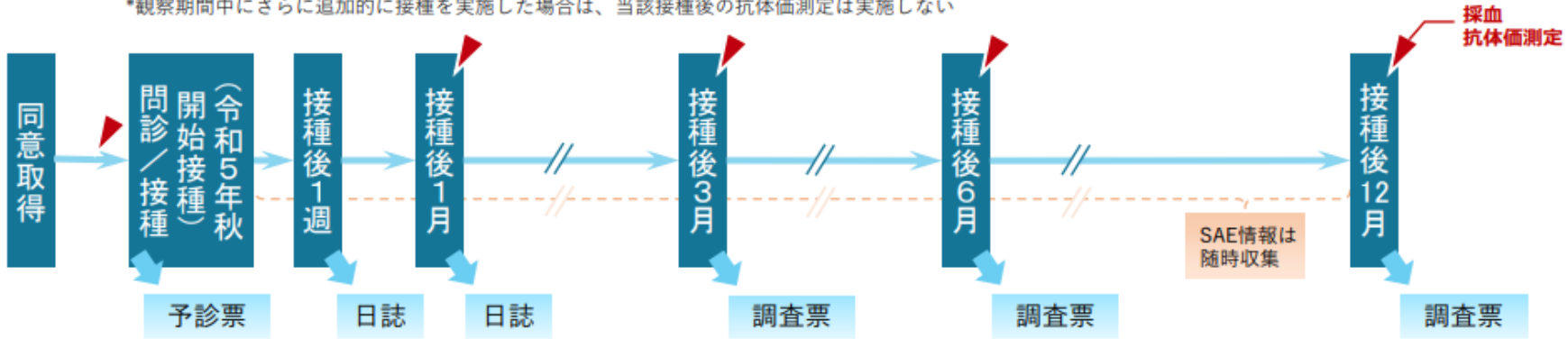
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

- ① **12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**令和5年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）**
- ③ **令和5年秋開始接種前、及び接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

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



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

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

12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

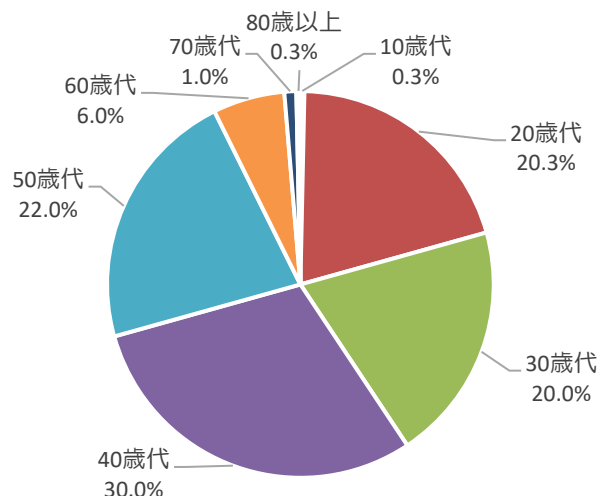
- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用第一三共社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在）		順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所（令和5年12月27日現在）
調査対象者	- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安	- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安	- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として第一三共社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

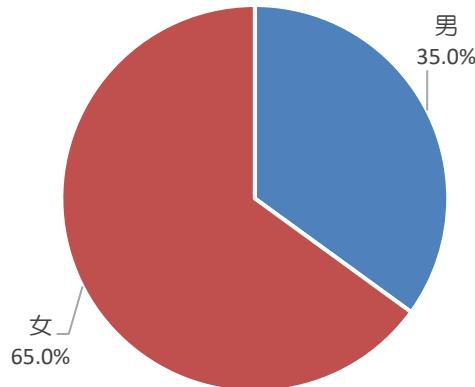
3回目以降 被接種者数 300人

年齢分布

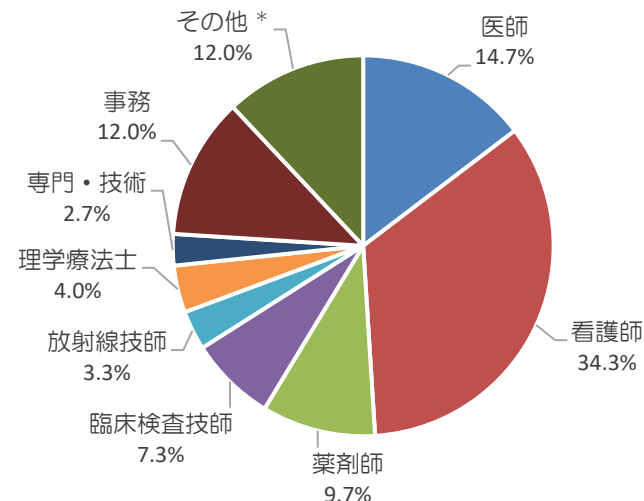


【参考】65歳以上 6人 (2.0%)

男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)
3回目	3 1.0%
4回目	32 10.7%
5回目	98 32.7%
6回目	104 34.7%
7回目	63 21.0%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	22 7.3%
脂質異常症	22 7.3%
糖尿病	6 2.0%
気管支喘息	6 2.0%
アトピー性皮膚炎	8 2.7%
その他	46 15.3%
なし	214 71.3%

n=300 **

既往歴	(割合%)
気管支喘息	26 8.7%
悪性腫瘍	6 2.0%
COVID-19	129 43.0%
いずれもなし	152 50.7%

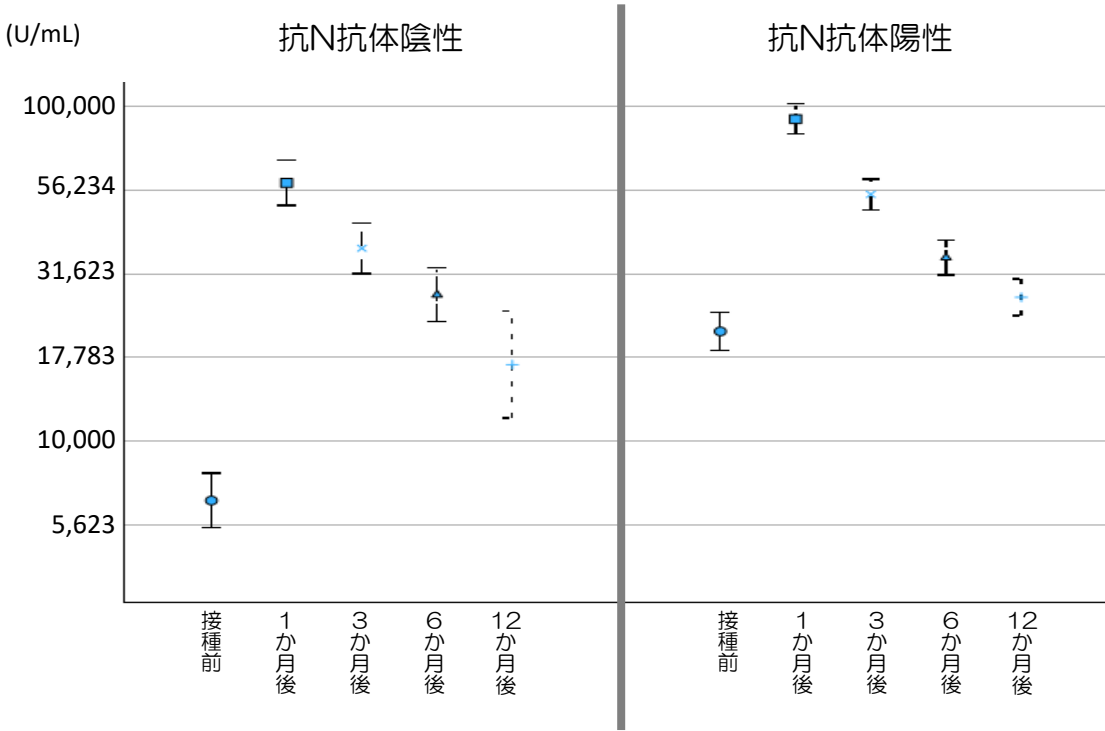
n=300 **

** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



抗N抗体価別抗スパイクタンパク質抗体

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

抗S抗体	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後		接種12か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
全体	233	13,821 (12,150 - 15,722)	232	77,903 (71,143 - 85,306)	219	47,683 (43,357 - 52,439)	214	32,081 (28,972 - 35,523)	194	22,790 (19,508 - 26,625)
抗N抗体陰性	86	6,627 (5,489 - 8,001)	86	59,091 (50,607 - 68,997)	80	37,668 (31,623 - 44,869)	80	27,325 (22,710 - 32,879)	69	16,906 (11,696 - 24,436)
抗N抗体陽性	147	21,246 (18,667 - 24,182)	146	91,677 (82,602 - 101,750)	139	54,612 (49,111 - 60,729)	134	35,306 (31,360 - 39,748)	125	26,875 (23,682 - 30,498)

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
・カッコ内は95%信頼区間



中和抗体



(株)BML川越総合研究所

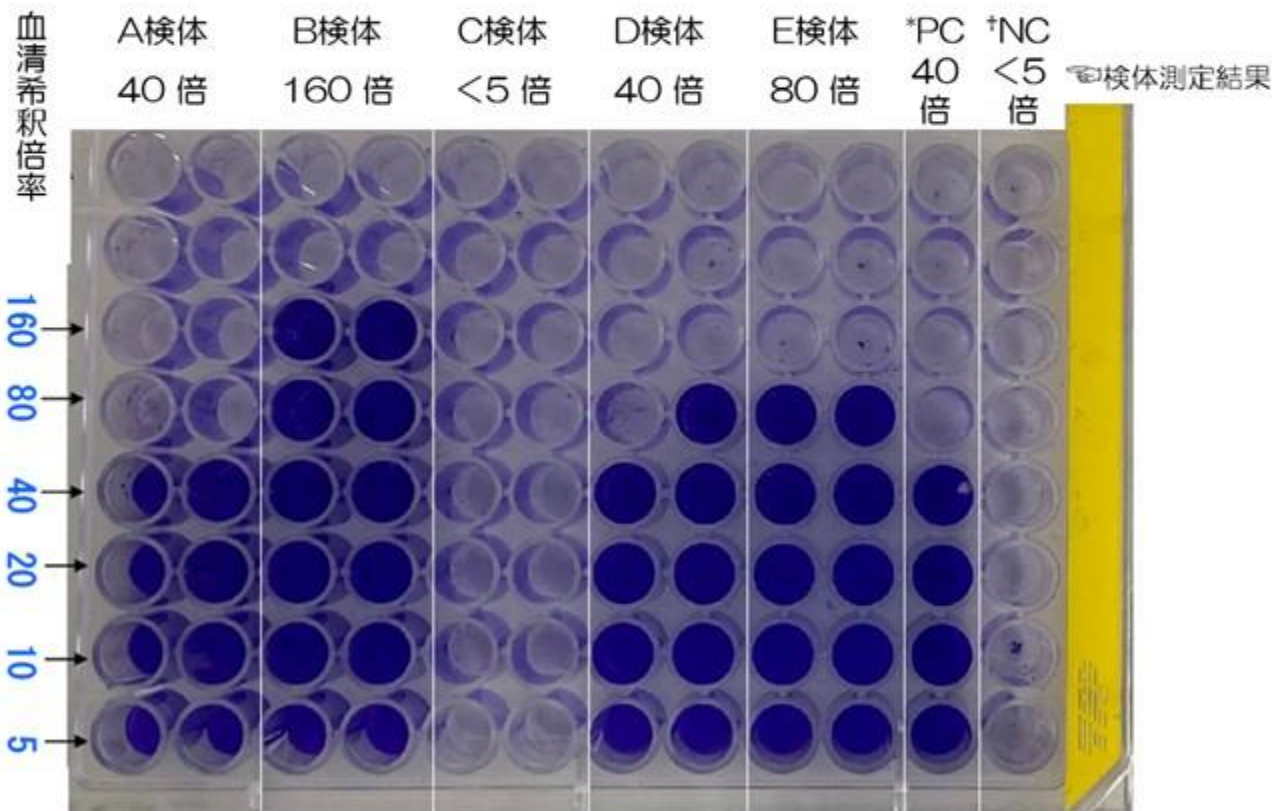
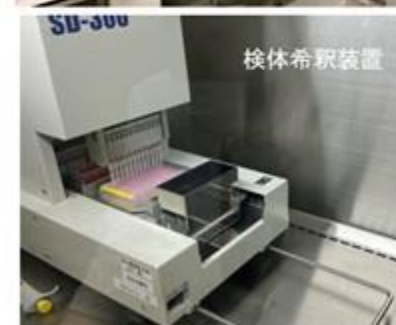
VeroE6/TMPRSS2細胞(アフリカミドリ猿の腎臓上皮細胞由来)を攻撃用ウイルスから守る
(=細胞変性効果(CPE)が抑制される)

血清の最大希釈倍数

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

(生きている細胞が染色される) 感染研法

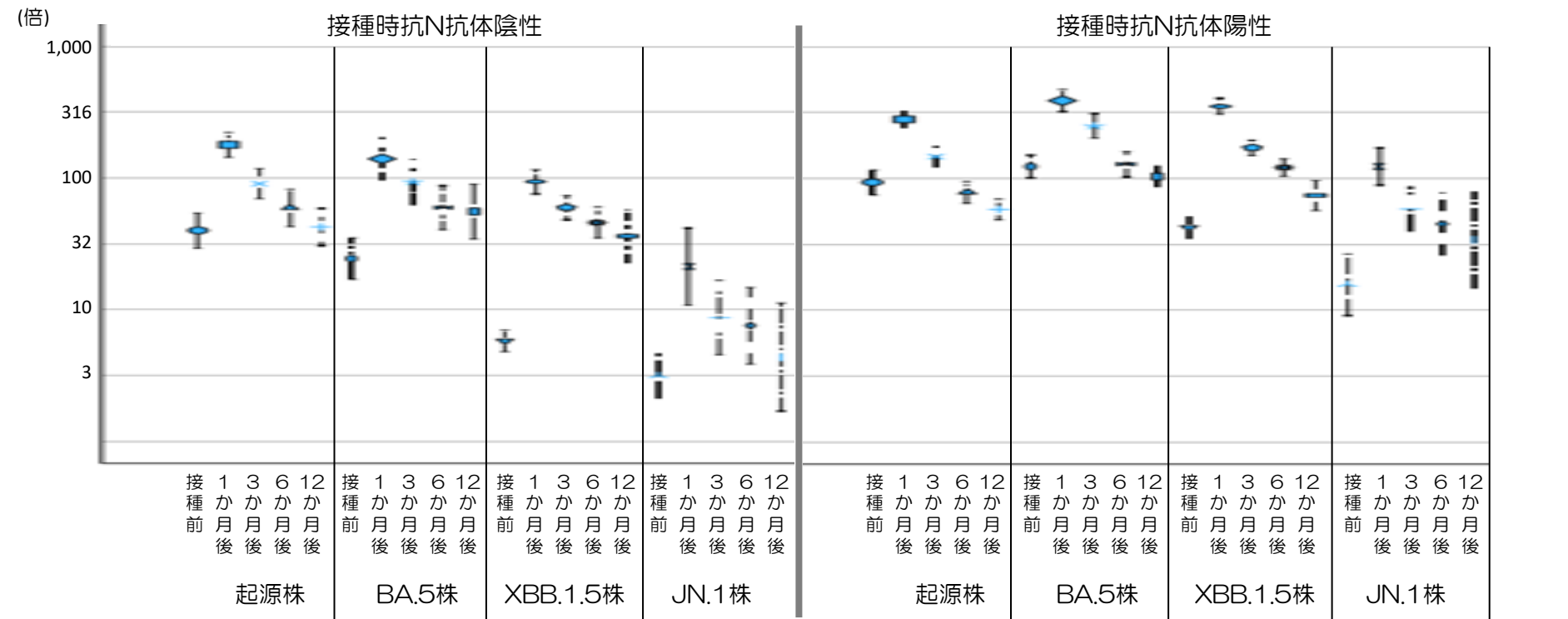
BSL3検査室
(Biosafety level)



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

*PC: positive control
*NC: negative control

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種後6か月		接種後12か月	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
起源株	全体	84	68.4 (56.2 - 83.2)	84	237.8 (210.0 - 269.2)	75	122.4 (105.1 - 142.6)	71	70.5 (59.5 - 83.5)	60	51.6 (43.7 - 60.8)
	抗N抗体陰性	31	40.0 (29.4 - 54.4)	31	178.9 (143.8 - 222.7)	28	90.5 (69.5 - 117.9)	28	59.4 (43.1 - 82.1)	23	42.5 (30.7 - 58.8)
	抗N抗体陽性	53	93.6 (75.3 - 116.3)	53	280.8 (245.2 - 321.5)	47	146.5 (123.2 - 174.1)	43	78.7 (65.2 - 95.1)	37	58.2 (48.7 - 69.5)
BA.5株	全体	84	67.8 (53.0 - 86.8)	84	266.9 (216.5 - 328.9)	72	172.8 (138.3 - 216.0)	61	92.7 (74.2 - 115.8)	58	81.0 (64.6 - 101.4)
	抗N抗体陰性	31	24.5 (17.1 - 35.1)	31	139.9 (96.3 - 203.3)	27	93.3 (63.2 - 137.9)	26	59.7 (40.8 - 87.4)	23	55.7 (34.6 - 89.8)
	抗N抗体陽性	53	123.2 (100.9 - 150.3)	53	389.4 (321.2 - 472.0)	45	250.1 (202.0 - 309.7)	35	128.7 (103.1 - 160.7)	35	103.5 (86.1 - 124.3)
XBB.1.5株	全体	227	20.4 (16.9 - 24.5)	211	210.8 (182.0 - 244.3)	205	116.0 (101.4 - 132.8)	206	84.7 (72.8 - 98.6)	76	57.1 (44.8 - 72.8)
	抗N抗体陰性	84	5.8 (4.8 - 7.0)	82	93.9 (75.8 - 116.4)	76	59.8 (48.3 - 74.0)	76	45.9 (35.1 - 60.0)	28	36.2 (22.8 - 57.4)
	抗N抗体陽性	143	42.6 (35.5 - 51.2)	129	352.5 (306.5 - 405.4)	129	171.6 (149.9 - 196.4)	130	121.3 (104.0 - 141.3)	48	74.4 (57.4 - 96.5)
JN.1株	全体	32	8.6 (5.5 - 13.5)	27	60.3 (37.9 - 96.0)	28	29.7 (18.5 - 47.9)	27	23.3 (13.8 - 39.4)	14	16.4 (7.3 - 36.8)
	抗N抗体陰性	12	3.1 (2.1 - 4.7)	11	21.3 (10.9 - 41.8)	10	8.7 (4.5 - 16.7)	10	7.6 (3.9 - 14.8)	5	4.4 (1.7 - 11.2)
	抗N抗体陽性	20	15.7 (9.1 - 26.9)	16	123.4 (89.0 - 171.1)	18	58.8 (40.3 - 85.8)	17	45.2 (26.4 - 77.4)	9	34.3 (14.9 - 78.9)

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
・カッコ内は95%信頼区間

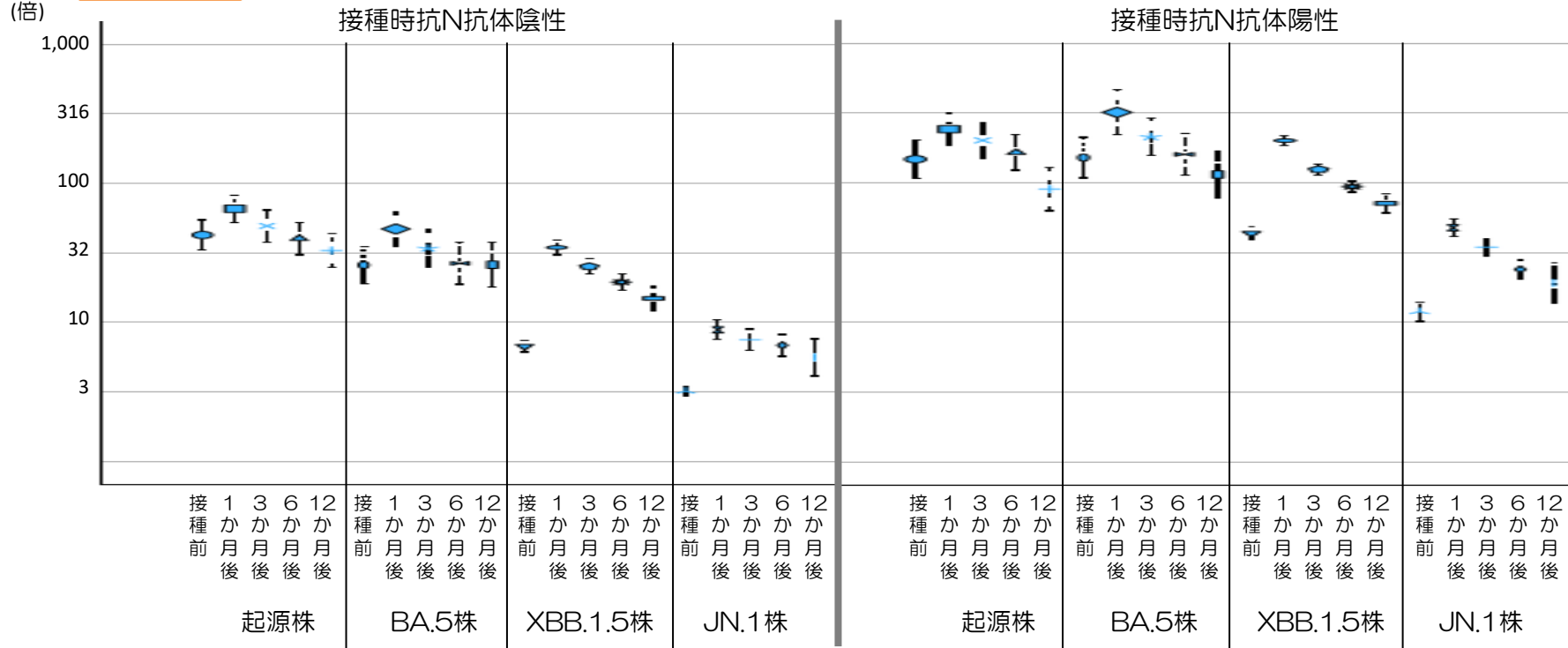


オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
接種にかかわる免疫持続性およ
び安全性調査（コホート調査）

抗N抗体価別 中和抗体価

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

参考



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種後6か月		接種後12か月	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
起源株	全体	83	62.8 (49.8 - 79.2)	81	98.2 (78.8 - 122.4)	80	75.3 (58.7 - 96.6)	80	61.2 (47.6 - 78.5)	76	44.6 (34.9 - 57.0)
	抗N抗体陰性	57	42.5 (33.1 - 54.5)	56	65.6 (52.2 - 82.5)	56	49.4 (37.8 - 64.5)	56	40.0 (30.6 - 52.3)	53	32.9 (24.8 - 43.7)
	抗N抗体陽性	26	147.7 (107.3 - 203.4)	25	242.5 (186.8 - 314.9)	24	201.6 (150.1 - 270.7)	24	164.7 (122.9 - 220.6)	23	90.2 (63.1 - 129.0)
BA.5株	全体	83	45.0 (33.5 - 60.3)	81	84.9 (62.9 - 114.8)	80	59.1 (43.6 - 80.0)	80	45.6 (33.1 - 62.7)	76	40.7 (29.6 - 56.1)
	抗N抗体陰性	57	25.8 (19.0 - 35.1)	56	47.0 (35.1 - 62.9)	56	34.1 (24.8 - 46.8)	56	26.6 (18.8 - 37.7)	53	26.0 (17.9 - 37.7)
	抗N抗体陽性	26	151.7 (108.5 - 212.1)	25	320.0 (221.2 - 463.0)	24	213.6 (156.6 - 291.2)	24	160.0 (113.3 - 226.0)	23	114.9 (78.4 - 168.3)
XBB.1.5株	全体	854	16.2 (14.8 - 17.8)	852	79.3 (72.2 - 87.1)	848	53.7 (48.8 - 59.1)	822	40.9 (37.1 - 45.2)	322	28.3 (24.1 - 33.2)
	抗N抗体陰性	452	6.7 (6.1 - 7.4)	450	34.6 (30.7 - 38.9)	447	25.2 (22.2 - 28.7)	434	19.5 (17.0 - 22.3)	190	14.9 (12.1 - 18.2)
	抗N抗体陽性	402	43.5 (39.2 - 48.4)	402	200.9 (185.0 - 218.2)	401	124.7 (114.0 - 136.5)	388	94.0 (85.8 - 102.9)	132	71.3 (61.0 - 83.3)
JN.1株	全体	377	5.9 (5.3 - 6.6)	371	19.5 (17.0 - 22.4)	373	15.6 (13.5 - 17.9)	362	12.4 (10.8 - 14.2)	122	9.2 (7.2 - 11.8)
	抗N抗体陰性	200	3.2 (3.0 - 3.4)	197	8.8 (7.5 - 10.4)	195	7.5 (6.3 - 9.0)	190	6.8 (5.7 - 8.2)	73	5.6 (4.1 - 7.6)
	抗N抗体陽性	177	11.9 (10.2 - 14.0)	174	47.7 (41.4 - 54.9)	178	34.6 (30.1 - 39.9)	172	24.0 (20.5 - 28.0)	49	19.2 (13.8 - 26.7)

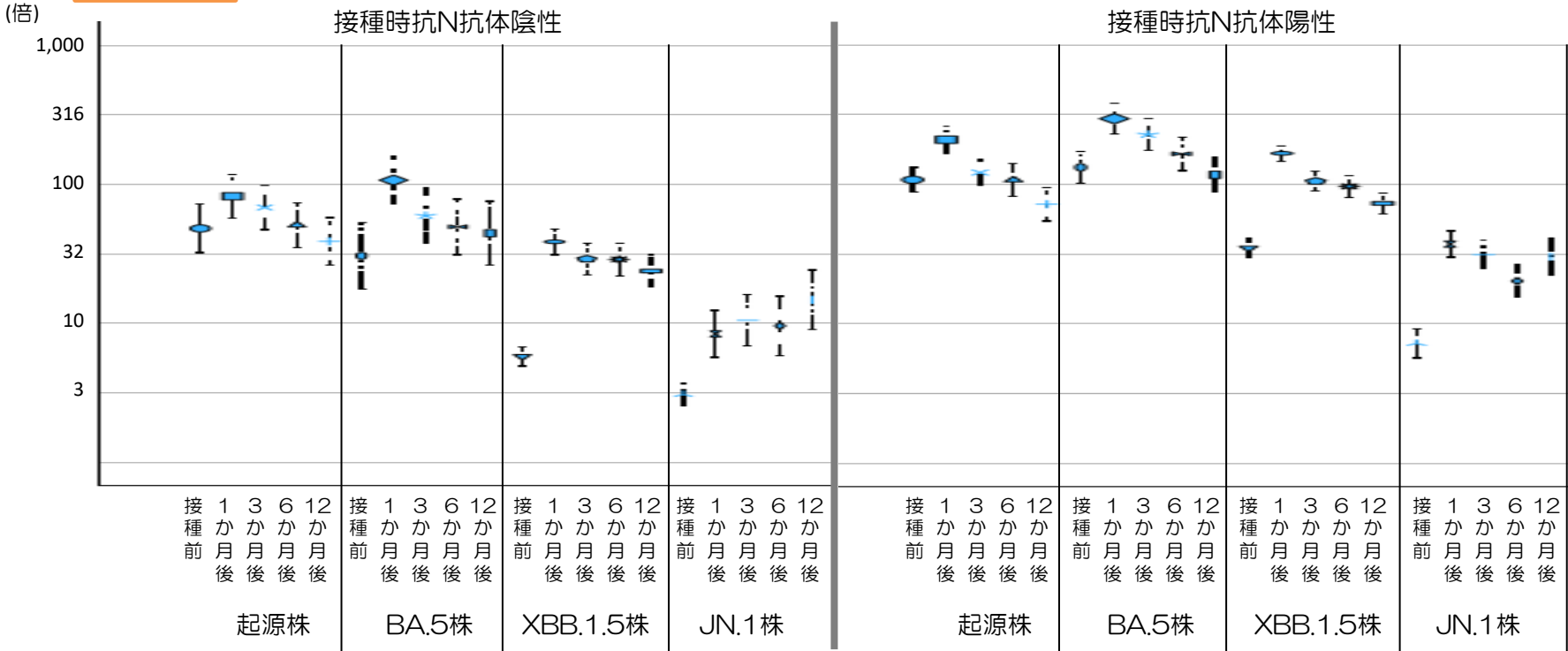
・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
・カッコ内は95%信頼区間



抗N抗体価別 中和抗体価

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

参考



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種後6か月		接種後12か月	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
起源株	全体	70	80.0 (64.7 - 98.9)	70	147.8 (119.2 - 183.3)	69	97.8 (80.2 - 119.2)	66	80.0 (63.3 - 101.0)	66	56.6 (44.8 - 71.5)
	抗N抗体陰性	26	48.2 (32.3 - 71.9)	26	82.2 (57.4 - 117.6)	26	68.2 (47.3 - 98.3)	26	50.8 (35.1 - 73.7)	26	38.9 (26.3 - 57.6)
	抗N抗体陽性	44	107.9 (87.9 - 132.5)	44	209.1 (168.0 - 260.3)	43	121.6 (98.2 - 150.7)	40	107.4 (81.6 - 141.3)	40	72.1 (54.6 - 95.2)
BA.5株	全体	70	76.9 (56.7 - 104.2)	70	202.9 (159.9 - 257.6)	69	137.6 (104.1 - 182.0)	66	102.9 (77.7 - 136.4)	66	80.0 (60.0 - 106.7)
	抗N抗体陰性	26	30.6 (17.7 - 53.1)	26	107.3 (72.7 - 158.3)	26	59.7 (37.6 - 94.8)	26	49.5 (31.2 - 78.4)	26	44.5 (26.2 - 75.6)
	抗N抗体陽性	44	132.4 (102.3 - 171.5)	44	295.8 (230.4 - 379.7)	43	228.1 (175.8 - 296.1)	40	165.6 (125.3 - 219.0)	40	117.1 (87.8 - 156.2)
XBB.1.5株	全体	307	15.2 (13.1 - 17.7)	305	84.9 (73.5 - 98.0)	231	55.5 (46.6 - 66.0)	206	52.5 (43.8 - 63.0)	195	42.3 (35.6 - 50.4)
	抗N抗体陰性	142	5.8 (4.9 - 6.8)	141	38.6 (31.3 - 47.8)	115	29.1 (22.4 - 37.7)	104	28.9 (22.1 - 37.8)	95	23.8 (18.2 - 31.1)
	抗N抗体陽性	165	35.0 (29.9 - 40.9)	164	166.9 (147.1 - 189.4)	116	105.3 (89.3 - 124.2)	102	96.8 (80.9 - 115.7)	100	73.1 (61.7 - 86.7)
JN.1株	全体	100	5.1 (4.3 - 6.2)	100	20.6 (16.1 - 26.3)	96	20.1 (15.8 - 25.7)	86	15.1 (11.7 - 19.5)	82	22.9 (17.5 - 30.0)
	抗N抗体陰性	40	3.1 (2.5 - 3.7)	40	8.4 (5.7 - 12.4)	39	10.5 (6.9 - 16.2)	34	9.6 (5.9 - 15.7)	32	14.8 (9.0 - 24.2)
	抗N抗体陽性	60	7.2 (5.7 - 9.2)	60	37.3 (30.0 - 46.4)	57	31.4 (24.7 - 39.8)	52	20.3 (15.5 - 26.4)	50	30.3 (22.4 - 40.9)

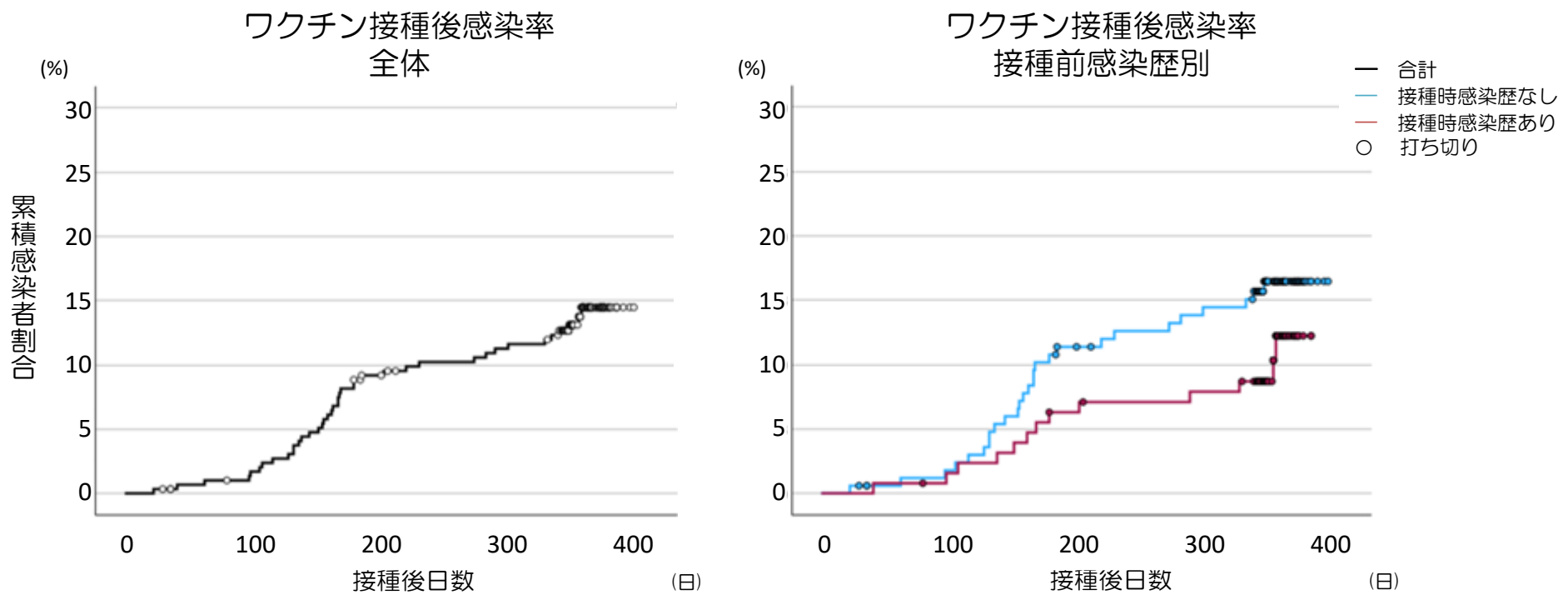
・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
・カッコ内は95%信頼区間



接種1、3、6、12か月後調査結果

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

追加接種後COVID-19感染状況



	合計	接種後感染あり	接種後感染なし	未感染割合	Log Rank検定
合計	298人	40人	258人	13.4%	0.145
接種時感染歴なし	170人	13人	143人	15.9%	—
接種時感染歴あり	128人	27人	115人	10.2%	—



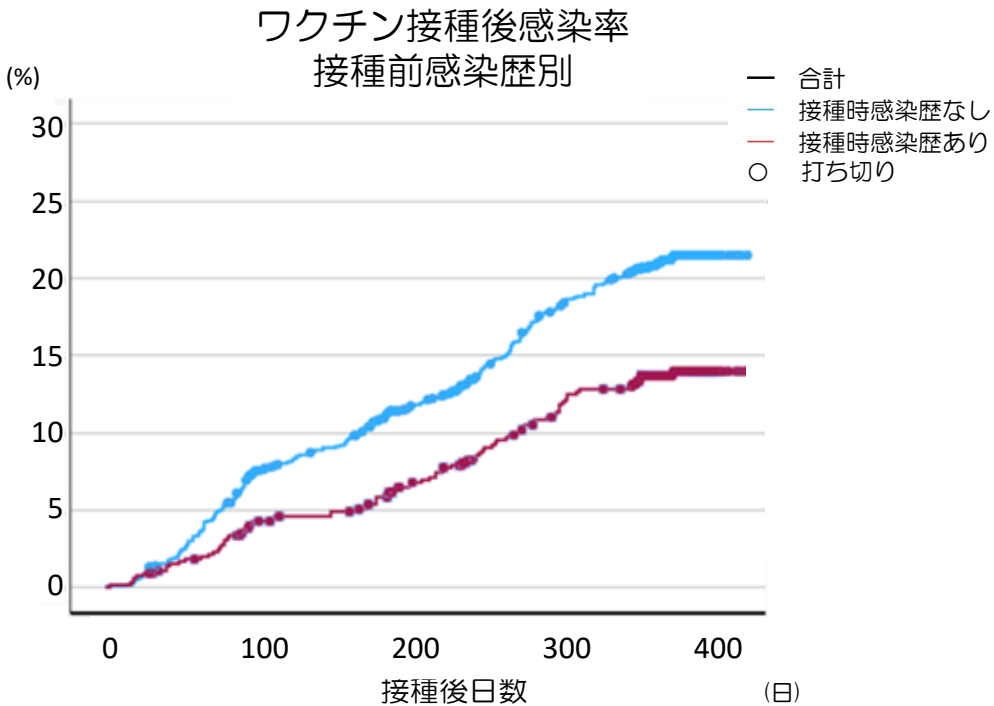
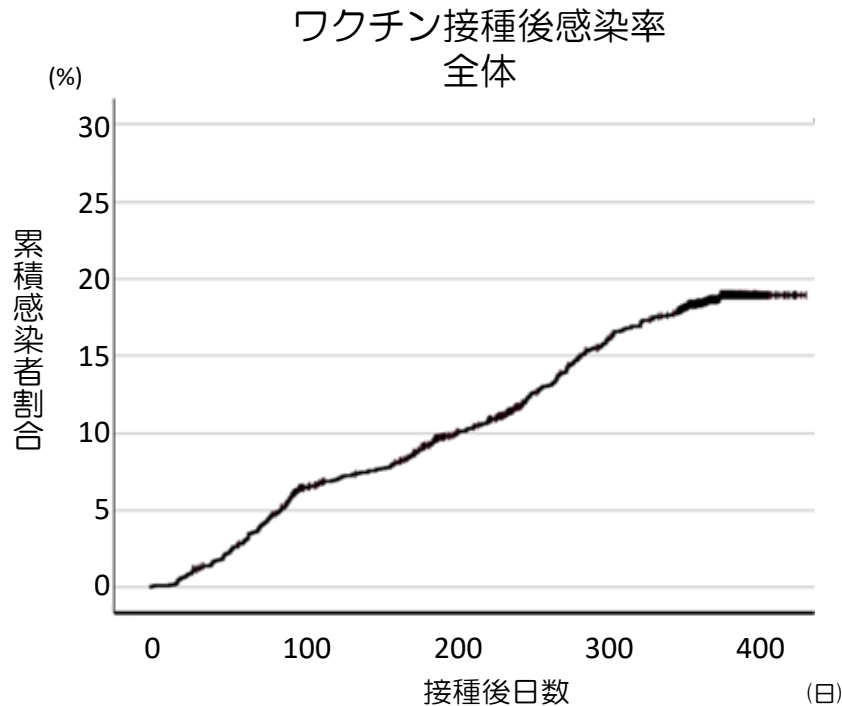
接種1、3、6、12か月後調査結果

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

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

参考

追加接種後COVID-19感染状況



	合計	接種後感染あり	接種後感染なし	未感染割合	Log Rank検定
合計	1,964人	351人	1,613人	17.9%	<0.001
接種時感染歴なし	1,304人	264人	1,040人	20.2%	—
接種時感染歴あり	660人	87人	573人	13.2%	—



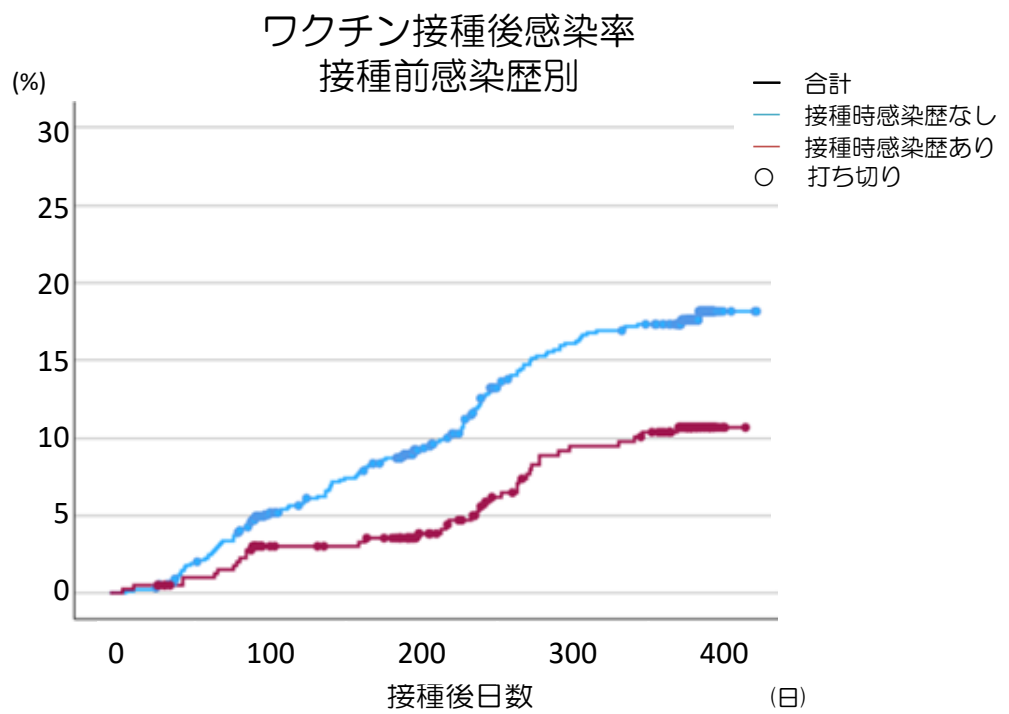
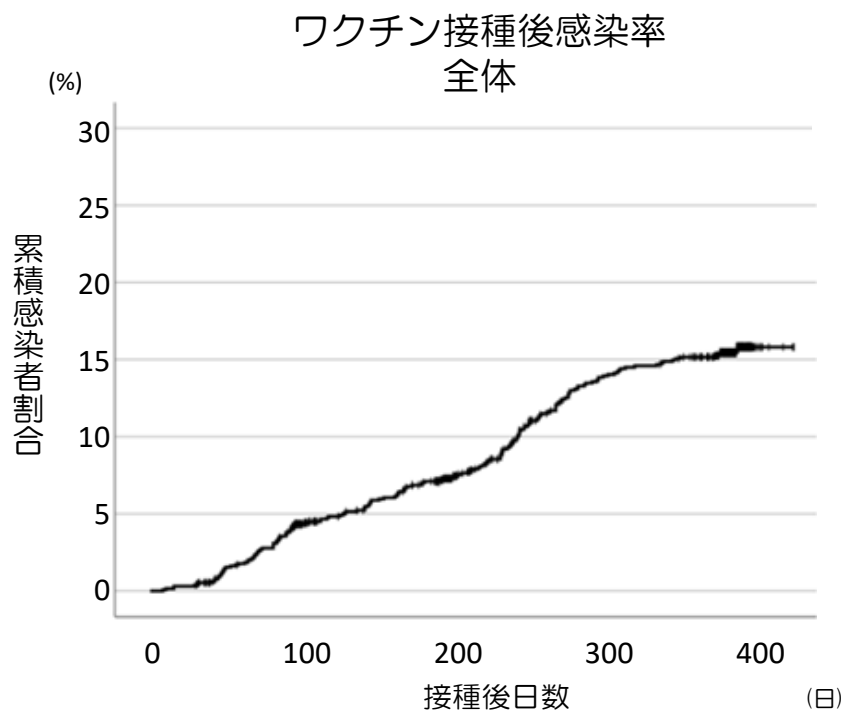
接種1、3、6、12か月後調査結果

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

参考

追加接種後COVID-19感染状況



	合計	接種後感染あり	接種後感染なし	未感染割合	Log Rank検定
合計	1,306人	181人	1,125人	13.9%	0.001
接種時感染歴なし	903人	143人	760人	15.8%	—
接種時感染歴あり	403人	38人	365人	9.4%	—



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

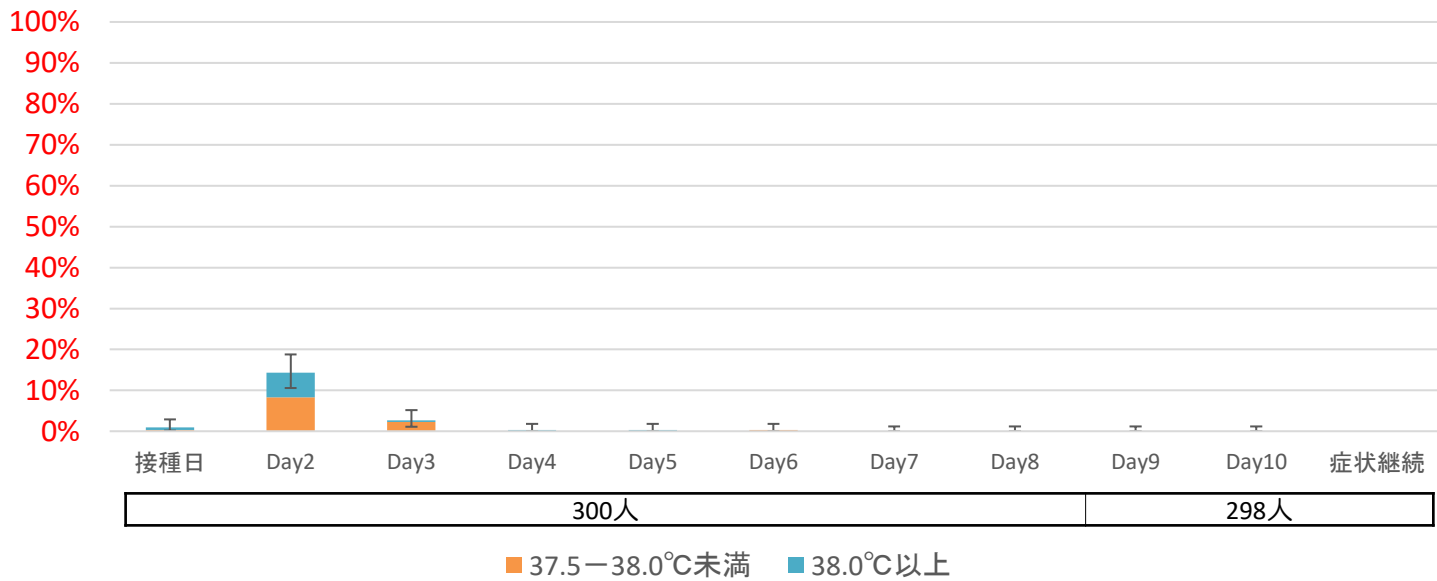
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
掻痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱（37.5℃以上）

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

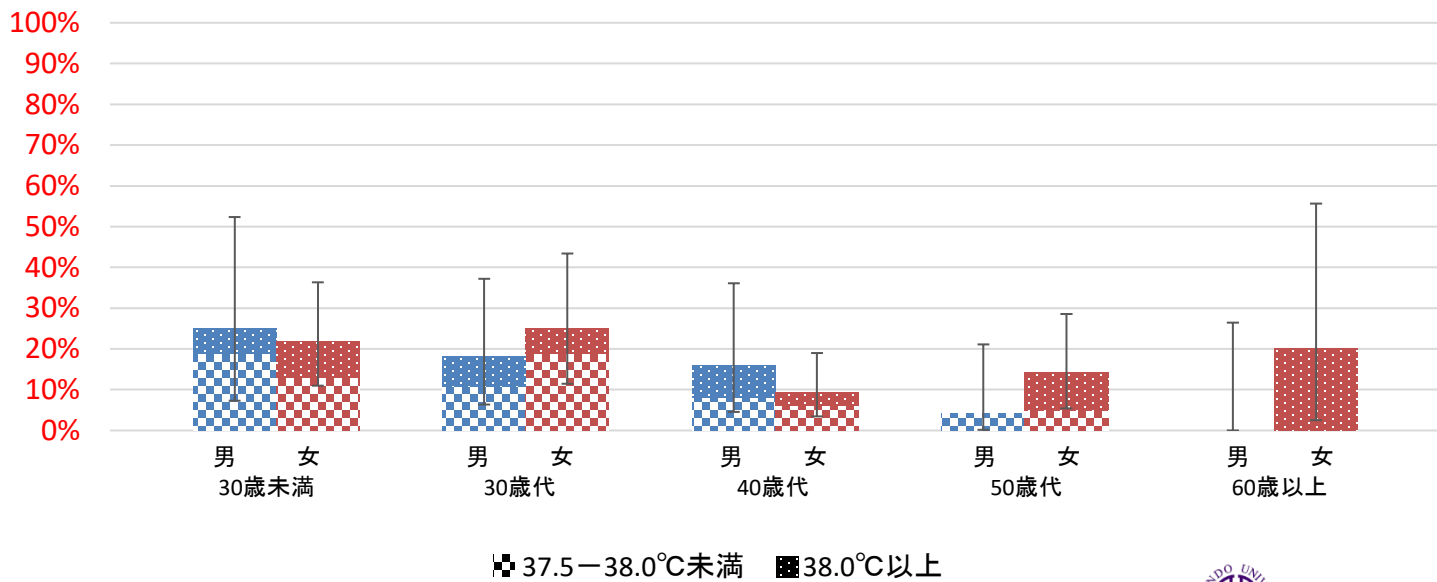


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	98	36	62
6回目	104	42	62
7回目	63	16	47
全体	300	105	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	36	61
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	104	194



第一三共社追加接種Day8まで

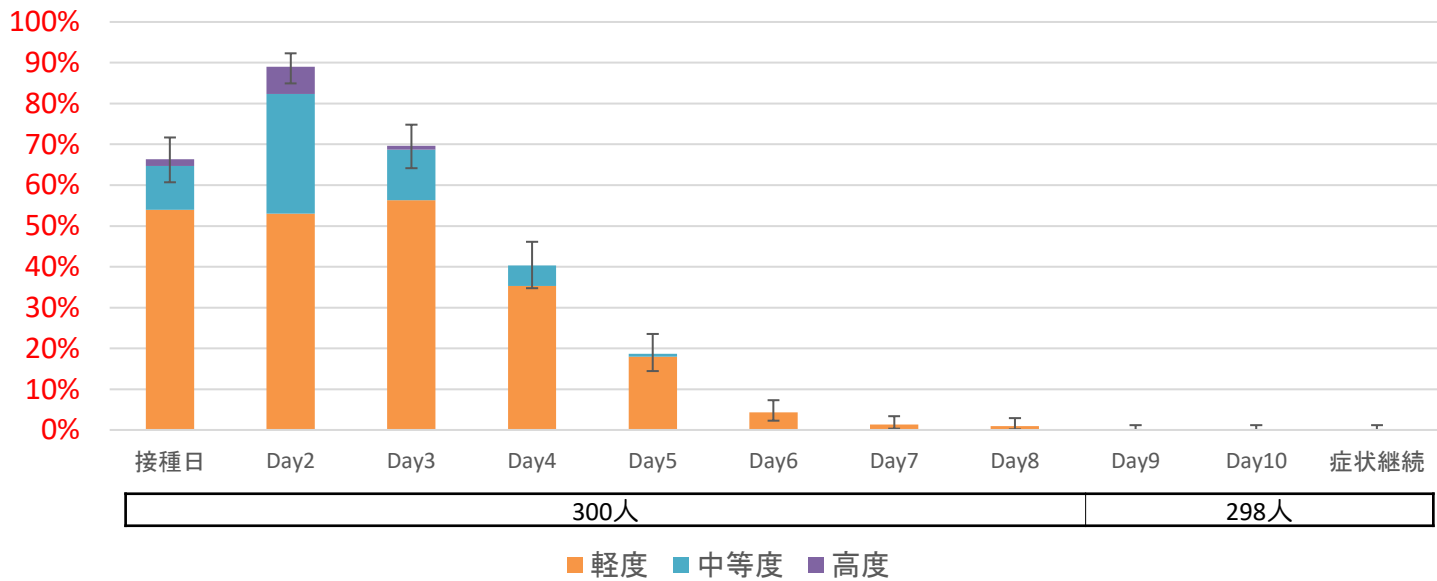
	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	90	25	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	300	105	195



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

接種部位疼痛

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

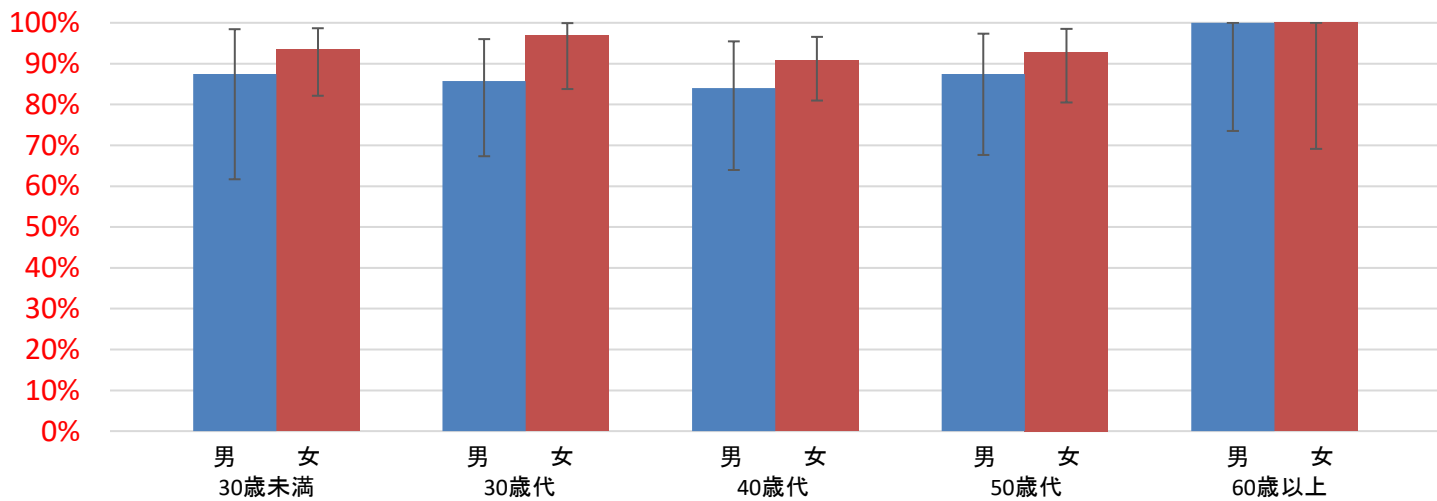


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	98	36	62
6回目	104	42	62
7回目	63	16	47
全体	300	105	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	36	61
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	104	194

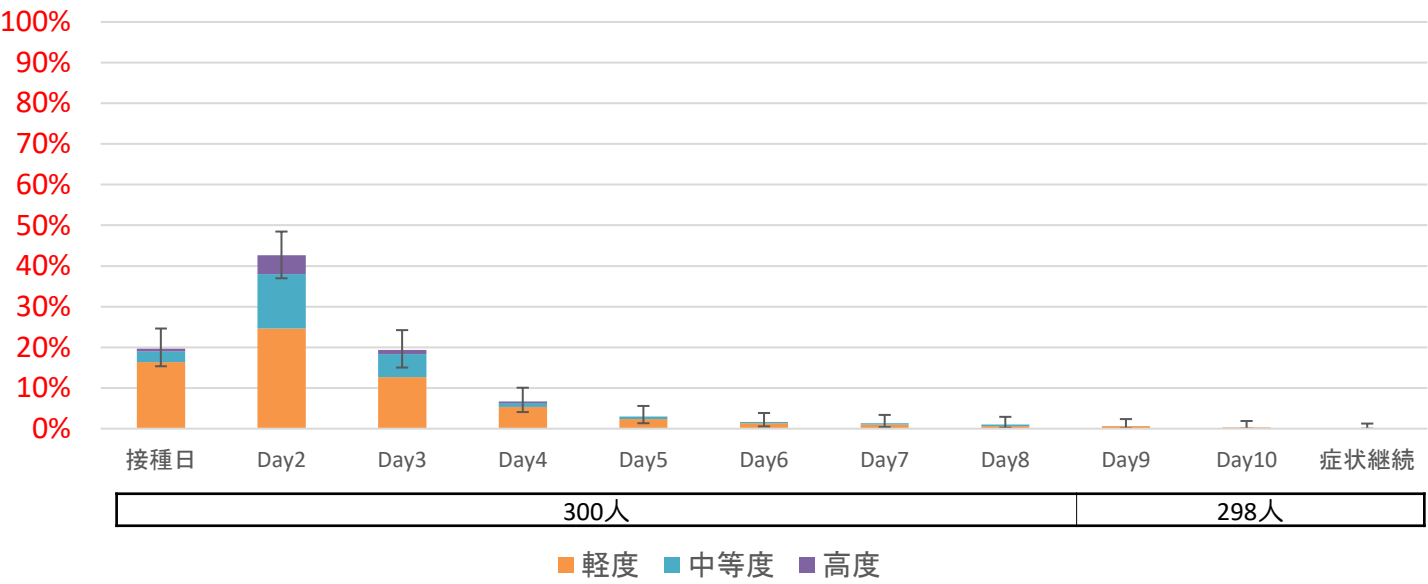


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	90	25	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	300	105	195

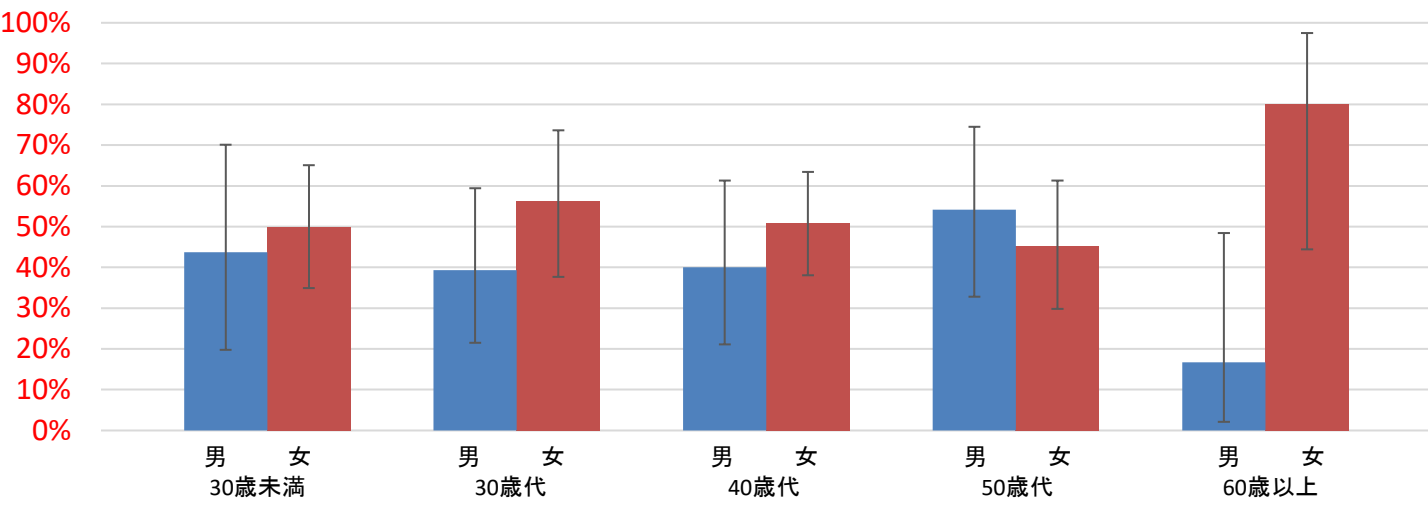
全身倦怠感

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



第一三共社追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	98	36	62
6回目	104	42	62
7回目	63	16	47
全体	300	105	195

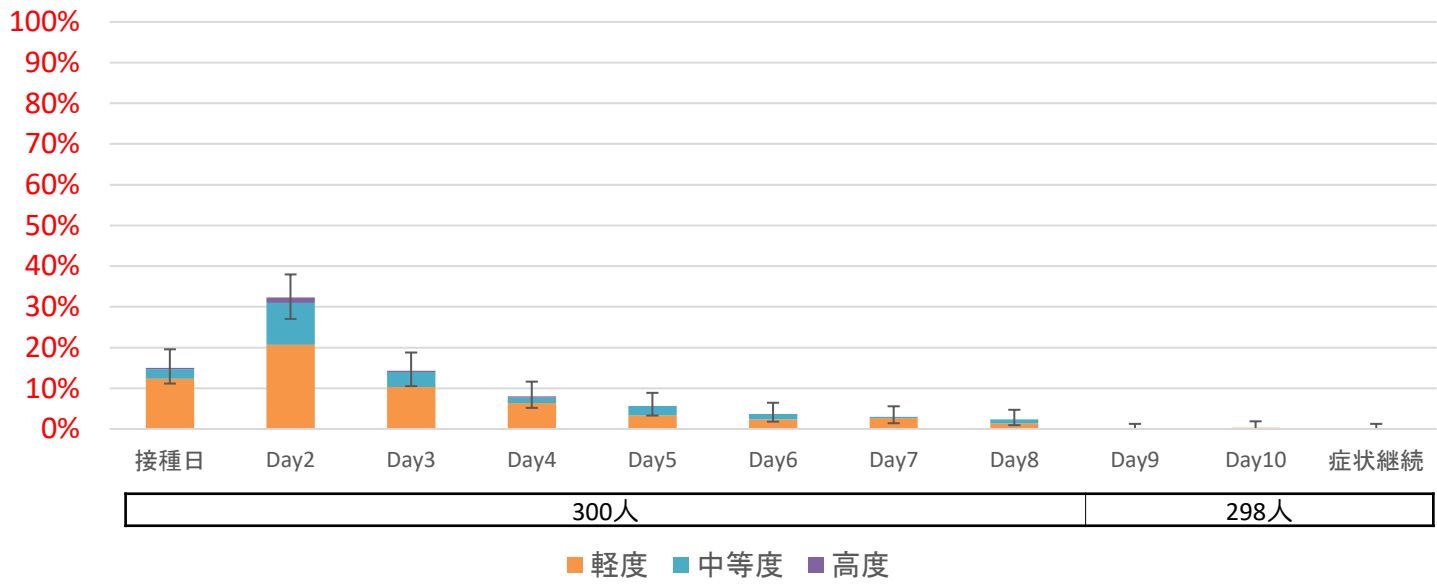
第一三共社追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	36	61
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	104	194



第一三共社追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	90	25	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	300	105	195



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

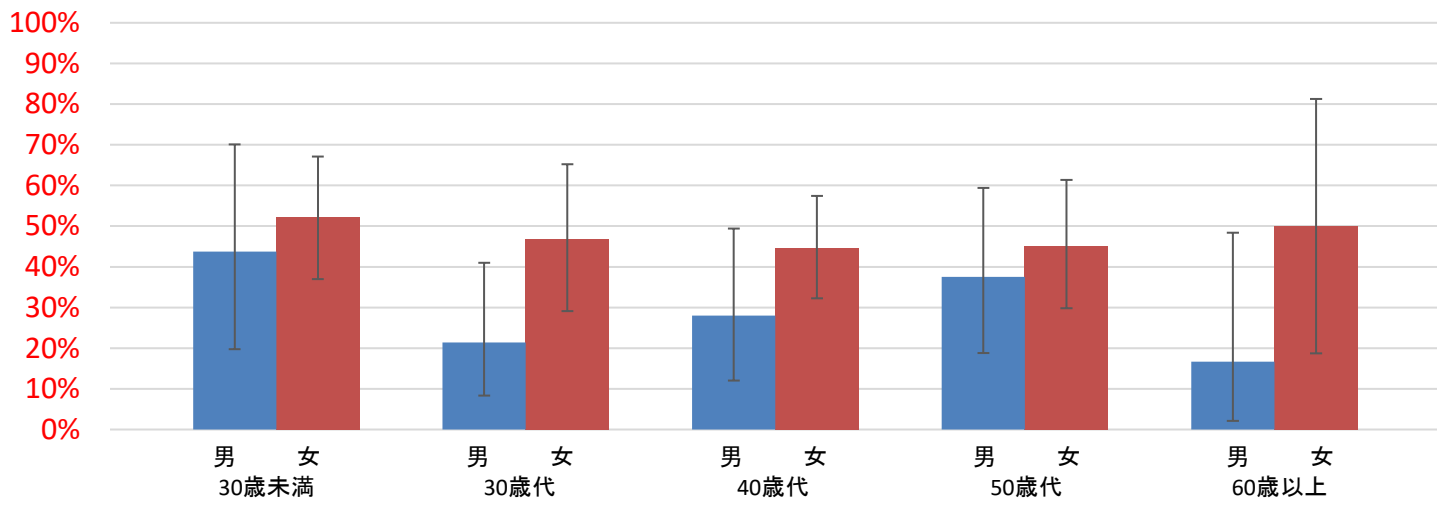


第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	98	36	62
6回目	104	42	62
7回目	63	16	47
全体	300	105	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	36	61
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	104	194



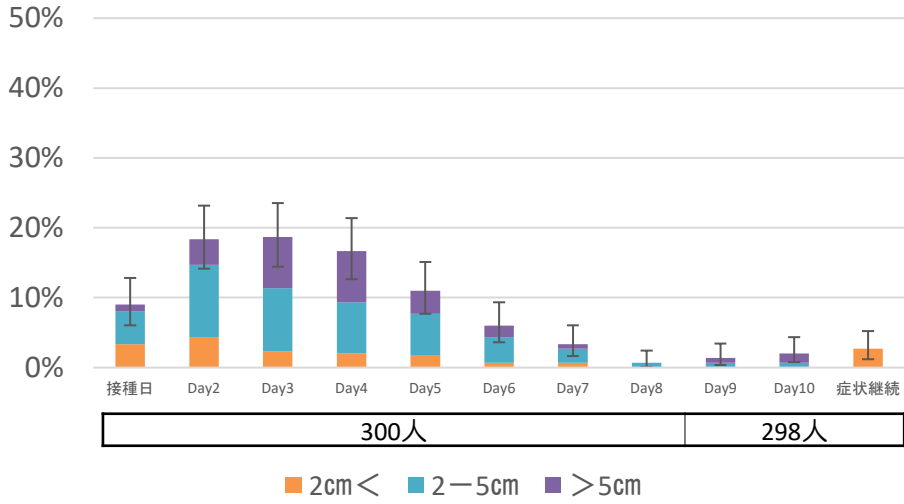
第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	62	16	46
30歳代	60	28	32
40歳代	90	25	65
50歳代	66	24	42
60歳以上	22	12	10
全体	300	105	195

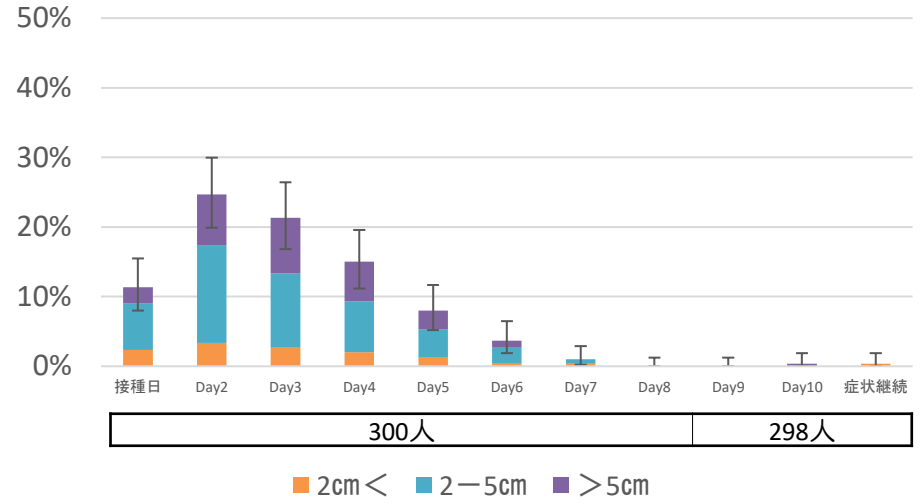
接種部位反応 ①

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

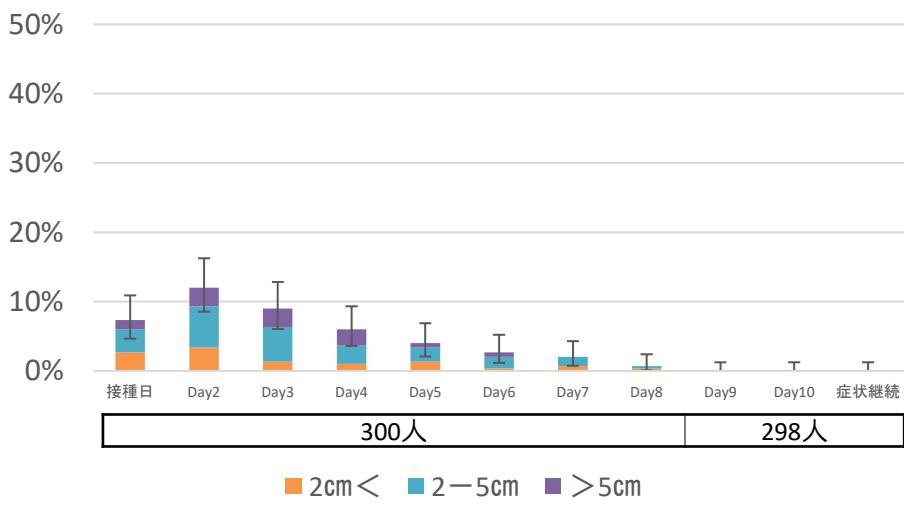
発赤



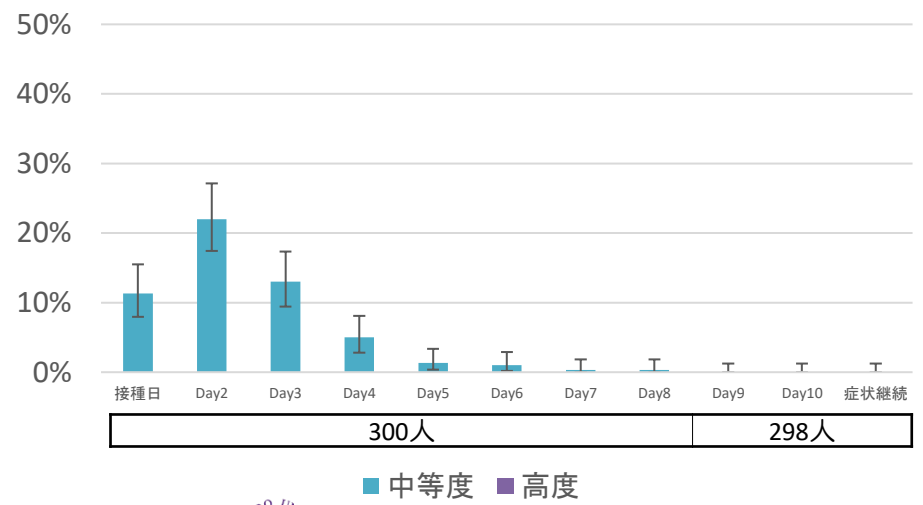
腫脹



硬結



熱感



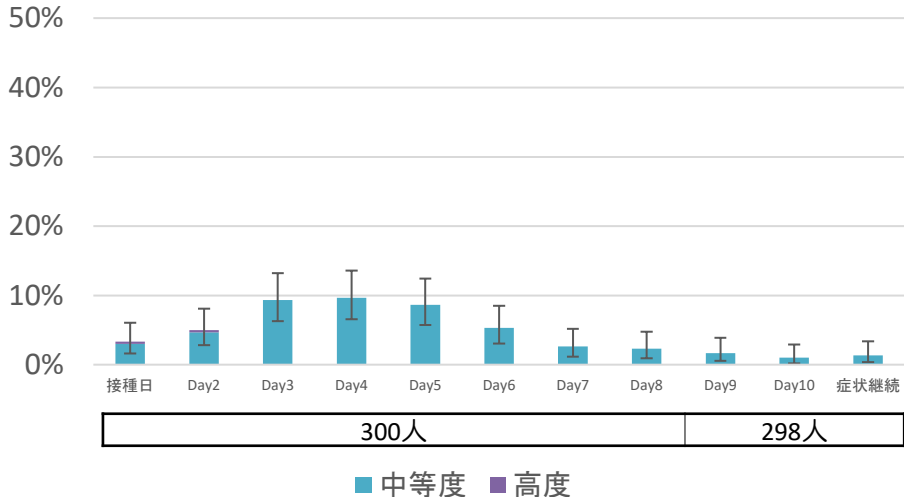
エラーバーは母比率の95%信頼区間



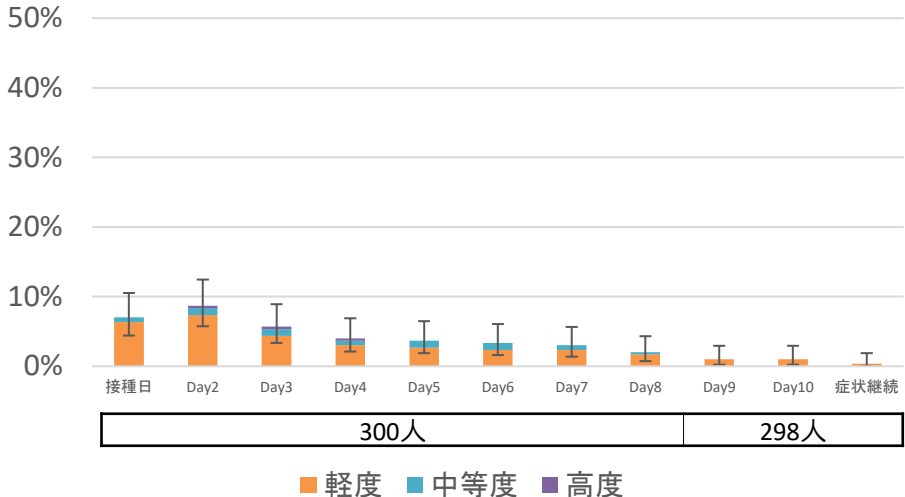
接種部位反応 ②・全身反応

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

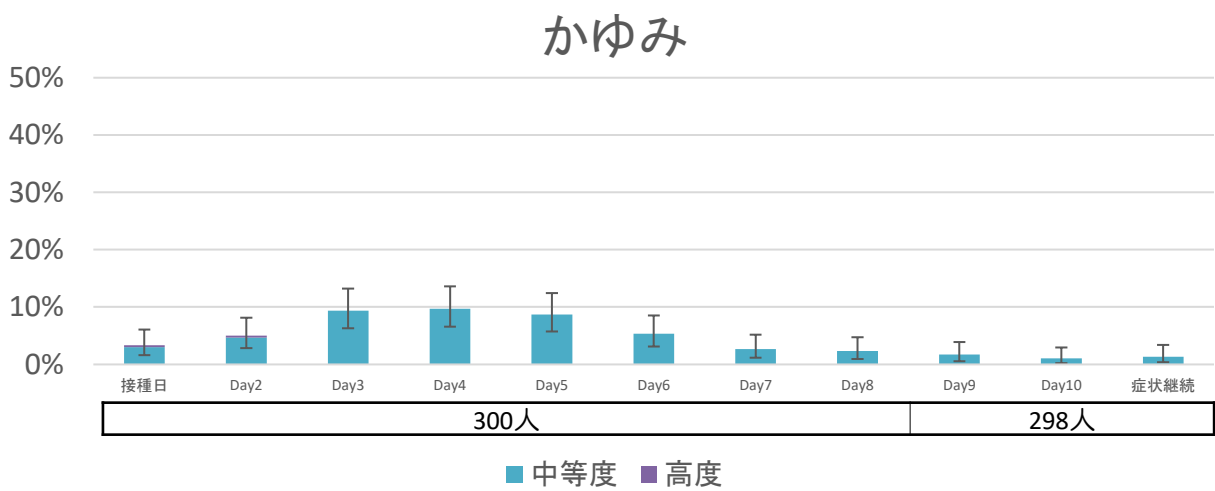
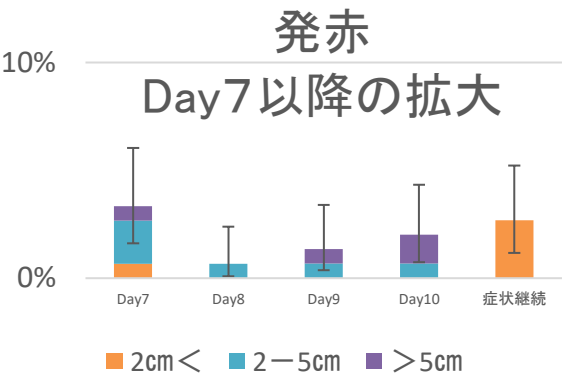
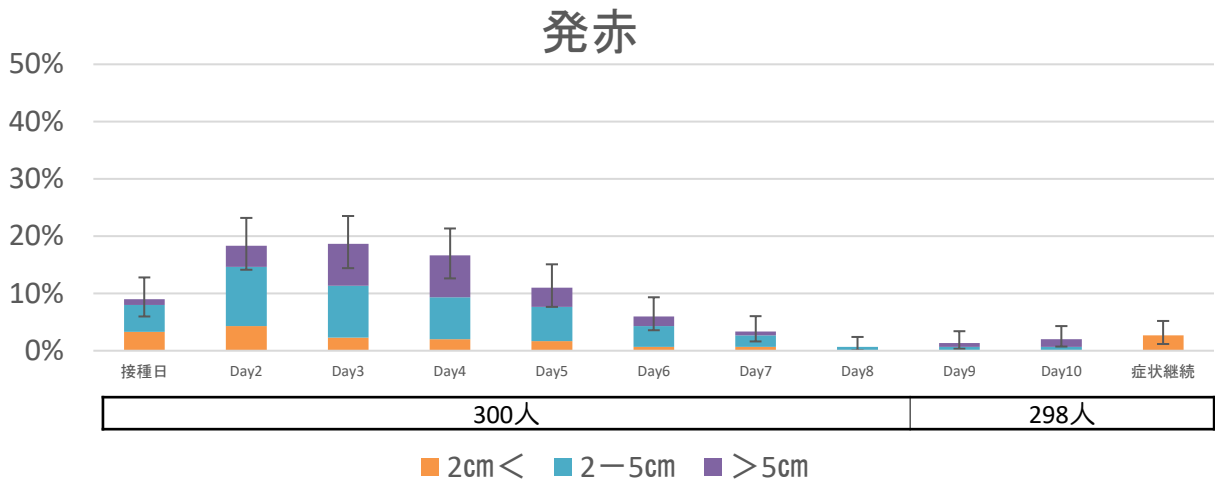
かゆみ



鼻水



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



第一三共社追加接種Day8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	98	36	62
6回目	104	42	62
7回目	63	16	47
全体	300	105	195

第一三共社追加接種Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	32	10	22
5回目	97	36	61
6回目	103	41	62
7回目	63	16	47
全体	298	104	194

10日以後も発赤が継続した8人のうち7人は接種日から接種翌々日までに発赤が始まり、4-5日で一端消失した後、9-11日目に発赤が再度出現した。1人は接種翌日から18日まで発赤が継続した。1人は10日目に発赤が出現した。発赤の最大は径8センチ、接種日から11-35日後に消失した。消失の平均は19.3日後であった。8人のうち、かゆみも継続した人は4人であった。



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【3回目接種】

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

【3回目接種】

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【4回目接種】

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

【4回目接種】

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【5回目接種】副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

【5回目接種】副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当時)・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE3	SAE3	第1報	TIA（一過性脳虚血発作）	60歳代女性	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	ヌバキソビッド筋注	ヌバキソビッド筋注	ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	2024/3/6	2024/5/20	回復	2024/5/22
SAE4	SAE4	第1報	症候性胆石症	50歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	2024/3/1	2024/6/19	回復	2024/6/29
SAE8	SAE8	第1報	左眼内レンズ偏位	40歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	2024/3/2	2024/6/10	回復	2024/6/16
SAE9	SAE9	第1報	上行結腸憩室炎	50歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	2024/2/2	2024/10/4	回復	2024/10/9



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【6回目接種】 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当 時)・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応4※	副反応4※	第3報	光視症もしくは飛蚊症	30歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注（不明）	コミナティRTU筋 注（2価：起源株 ／オミクロン株 BA.1）	コミナティRTU筋 注（2価：起源株 ／オミクロン株 BA.1）	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2024/3/8	2024/3/9	未回復	2024/4/5

※非該当のため取り下げ
非重篤のためSAE番号なし

【6回目接種】 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当 時)・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE2	SAE2	第1報	消化管出血	40歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋 注（2価：起源株 ／オミクロン株 BA.1）	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2024/2/9	2024/3/7	回復	2024/3/8



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

【7回目接種】副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当時)・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

【7回目接種】副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢(接種当時)・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	急性虫垂炎	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注 (1価：起源 株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU筋 注 (2価：起源株 株／オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU筋 注 (2価：起源株 株／オミクロン株 BA.4-5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2024/2/2	2024/2/24	回復	2024/2/28
SAE5	SAE5	第1報	左半月板損傷	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注 (1価：起源 株)	コミナティRTU筋 注 (2価：起源株 株／オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバックス 筋注 (2価：起源 株／オミクロン株 BA.4-5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2024/2/16	2024/6/20	回復	2024/8/21
SAE6	SAE6	第1報	虫垂炎	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注 (1価：起源 株)	スパイクバックス 筋注 (1価：起源 株)	スパイクバックス 筋注 (2価：起源 株／オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU筋 注 (2価：起源株 株／オミクロン株 BA.4-5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2024/2/3	2024/7/3	軽快	2024/7/12
SAE7	SAE7	第1報	大腸ポリープ切除	70歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注 (1価：起源 株)	スパイクバックス 筋注 (2価：起源 株／オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU筋 注 (2価：起源株 株／オミクロン株 BA.4-5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロ ン株XBB.1.5)	2024/2/24	2024/6/25	回復	2024/6/25



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=300

※0.1%未満は頻度を省略

XBB第一三共社筋注 接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.33%),リンパ節症(0.33%)		
心臓障害			不整脈(0.67%),動悸(0.67%)		
耳および迷路障害			聴覚障害(0.33%),耳鳴(0.33%),聴力低下(0.33%),耳不快感(0.33%)		
眼障害			光視症(0.33%),硝子体浮遊物(0.33%)		
胃腸障害		悪心(2.00%),下痢(1.00%)	腹痛(0.67%),下腹部痛(0.33%),上腹部痛(0.33%),胃腸出血(0.33%),耳下腺腫大(0.33%),口内炎(0.33%),歯痛(0.33%),嘔吐(0.33%),口の錯感覚(0.33%),軟便(0.33%)		
一般・全身障害および投与 部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(91.33%),倦怠感(48.00%),ワクチン接種部位腫脹(28.67%),ワクチン接種部位熱感(27.67%),ワクチン接種部位紅斑(25.33%),ワクチン接種部位そう痒感(17.00%),発熱(15.67%),ワクチン接種部位硬結(15.33%)	悪寒(3.33%),異常感(1.33%)	空腹(0.67%),腋窩痛(0.67%),胸部不快感(0.33%),胸痛(0.33%),末梢性浮腫(0.33%),疼痛(0.33%),体調不良(0.33%),ワクチン接種部位出血(0.33%),ワクチン接種部位内出血(0.33%)		
免疫系障害			季節性アレルギー(0.33%)		
感染症および寄生虫症			虫垂炎(0.33%),インフルエンザ(0.33%),COVID-19(0.33%)		
筋骨格系および結合組織障 害		関節痛(4.00%),運動機能障 害(1.33%)	筋肉痛(0.67%),頸部痛(0.67%),四肢痛(0.67%),筋骨格硬直(0.67%),背部痛(0.33%),筋痙縮(0.33%),四肢不快感(0.33%)		
神経系障害	頭痛(41.00%)	感覚鈍麻(2.00%)	浮動性めまい(0.67%),頭部不快感(0.33%),傾眠(0.33%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障 害	鼻漏(11.33%)	口腔咽頭痛(1.00%)	咳嗽(0.67%),鼻痛(0.33%),口腔咽頭不快 感(0.33%)		
皮膚および皮下組織障害			接触皮膚炎(0.33%),湿疹(0.33%),そう痒 症(0.33%),蕁麻疹(0.33%)		
外科および内科処置			大腸ポリープ切除(0.33%)		
その他		病休(1.67%)			



参考

	オミクロン株XBB.1.5対応 ワクチン接種 2023年-2025年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上
	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度
ワクチン	第一三共社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	300人
接種回数	3～7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目	
発熱 (37.5℃以上)	15.7 (11.7 - 20.3)
発熱 (38.0℃以上)	6.3 (3.9 - 9.7)
接種部位反応	94.0 (90.7 - 100.0)
発赤	25.3 (20.5 - 30.7)
疼痛	91.3 (87.6 - 100.0)
腫脹	28.7 (23.6 - 34.1)
硬結	15.3 (11.4 - 19.9)
熱感	27.7 (22.7 - 33.1)
かゆみ	17.0 (12.9 - 21.7)
全身症状	60.7 (54.9 - 66.2)
倦怠感	48.0 (42.2 - 53.8)
頭痛	41.0 (35.4 - 46.8)
鼻水	11.3 (8.0 - 15.5)

Data Cutoff Date
2025/3/21 7:00

	武田/ノババックス社 ワクチン追加接種 2022年-2025年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	オミクロン株JN.1対応 ワクチン接種 2025年 (順天堂) 18歳以上	オミクロン株XBB.1.5対応 ワクチン接種 2023年-2025年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度	
ワクチン	SARS-CoV-2ワクチン 組換えタンパクワクチン	Meiji Seikaファルマ社 オミクロン株対応 JN.1ワクチン	ファイザー社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	141人	55人	1,966人	1,316人
接種回数	4回目以降追加接種 % (95%信頼区間)	3～9回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3～7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3～7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	7.8 (4.0 - 13.5)	21.8 (11.8 - 35.0)	17.4 (15.7 - 19.1)	39.1 (36.4 - 41.8)
発熱 (38.0℃以上)	1.4 (0.2 - 5.0)	7.3 (2.0 - 17.6)	7.2 (6.1 - 8.4)	20.6 (18.4 - 22.9)
接種部位反応	76.6 (68.7 - 100.0)	90.9 (80.0 - 100.0)	89.4 (87.9 - 100.0)	93.7 (92.2 - 100.0)
発赤	27.0 (19.8 - 35.1)	16.4 (7.8 - 28.8)	19.5 (17.8 - 21.3)	27.4 (25.0 - 29.9)
疼痛	70.2 (61.9 - 100.0)	90.9 (80.0 - 100.0)	87.2 (85.7 - 100.0)	92.2 (90.7 - 100.0)
腫脹	17.7 (11.8 - 25.1)	10.9 (4.1 - 22.2)	19.1 (17.4 - 20.9)	28.3 (25.8 - 30.8)
硬結	17.0 (11.2 - 24.3)	16.4 (7.8 - 28.8)	14.1 (12.6 - 15.7)	18.9 (16.8 - 21.1)
熱感	14.2 (8.9 - 21.1)	20.0 (10.4 - 33.0)	21.9 (20.1 - 23.8)	35.7 (33.1 - 38.4)
かゆみ	18.4 (12.4 - 25.8)	1.8 (0.0 - 9.7)	12.6 (11.1 - 14.1)	19.1 (17.1 - 21.4)
全身症状	40.4 (32.3 - 49.0)	67.3 (53.3 - 79.3)	59.8 (57.6 - 62.0)	75.4 (73.0 - 77.7)
倦怠感	33.3 (25.6 - 41.8)	50.9 (37.1 - 64.6)	49.8 (47.6 - 52.0)	68.9 (66.3 - 71.4)
頭痛	29.1 (21.7 - 37.3)	41.8 (28.7 - 55.9)	40.0 (37.9 - 42.2)	53.0 (50.3 - 55.8)
鼻水	18.4 (12.4 - 25.8)	16.4 (7.8 - 28.8)	16.5 (14.9 - 18.2)	19.2 (17.1 - 21.5)

Data Cutoff Date
2025/3/21 7:00

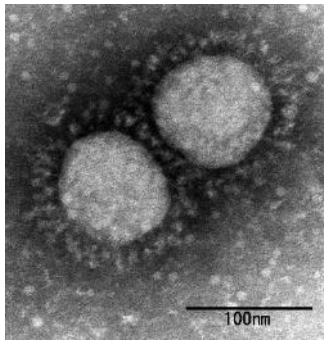
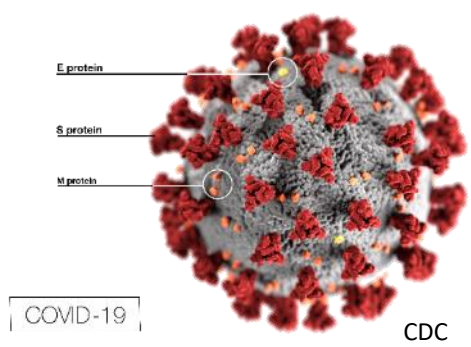
Data Cutoff Date
2025/3/27 7:00

Data Cutoff Date
2024/12/27 7:00



第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後 まとめ

- 2023年11月28日に特例承認となり、2023年12月4日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンの第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2024年1月24日から調査を開始した。3～7回目の追加接種について、2024年3月26日までに300人が追加接種した。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた300人では、37.5℃以上の発熱が15.7%（38.0℃以上は6.3%）にみられ、局所反応は疼痛が91.3%にみられた。
- 添付文書に記載のある皮膚の遅発性反応（接種9日後以降に継続した発赤）は8人に認められ、8人のうち7人は接種日から接種翌々日までに発赤が始まり、4-5日で一端消失した後、9-11日目に発赤が再度出現した。接種日から11-35日後に消失した。消失の平均は19.3日後であった。8人のうち、かゆみも継続した人は4人であった。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種し、採血結果のある233人の抗スパイクたんぱく質抗体（抗S抗体価）は、接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価によって異なり、陰性者は接種前6,627 U/mL、陽性者は接種前21,246 U/mLであった。抗N抗体陰性者の接種1か月後抗体価は59,091 U/mL（86人）でピークに達し、3か月後、6か月後、12か月後と漸減した。抗N抗体陽性者の接種1か月後接種抗体価は91,677 U/mL（146人）であり、12か月後まで漸減した。
- 抗S抗体を測定した血清の一部で起源株、BA.5株、XBB.1.5株、JN.1株の中和抗体を測定した。抗N抗体が陽性の者は陰性の者に比べてすべての株に対して中和抗体価が高かった。ワクチン接種前の中和抗体価は起源株とBA.5株に対してよりも、XBB.1.5株に対する中和抗体価が低く、JN.1株に対する中和抗体価はさらに低かった。本ワクチンはXBB.1.5株であり、XBB.1.5株に対する中和抗体価の上昇率は起源株、BA.5株に対するものより高かった。JN.1株に対する中和抗体価は上昇したが、中和抗体価の絶対値は低かった。
- ワクチン接種から1年間あるいは次のワクチン接種まで間に新規で報告されたCOVID-19感染率は全体で13.4%であったが、接種時の感染既往によって違いがある傾向があった。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンにおいて、PMDAへの副反応疑い報告が1件、因果関係を問わないSAEが9件認められている。PMDAへの副反応疑い報告1件は、視神経炎ならびに副反応疑いが否定されたため、取り下げる旨を第2報で報告された。



国立感染症研究所ホームページ

組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（8）



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

今泉 弘 地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長
高橋 宜聖 現：国立健康危機管理研究機構感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長
鈴木 忠樹 現：国立健康危機管理研究機構感染症研究所 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

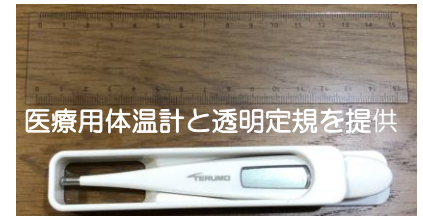


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン 初回シリーズおよび追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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

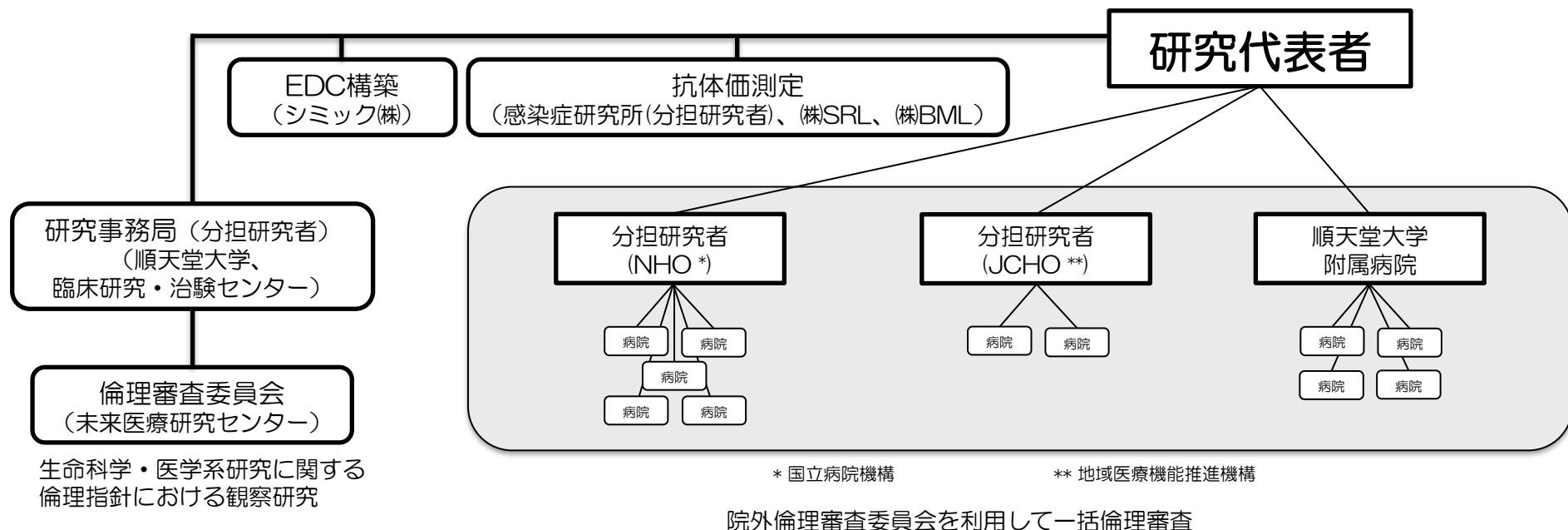
主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加接種者の接種4週間後の安全性

- 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接種（2回）および追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

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



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

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



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

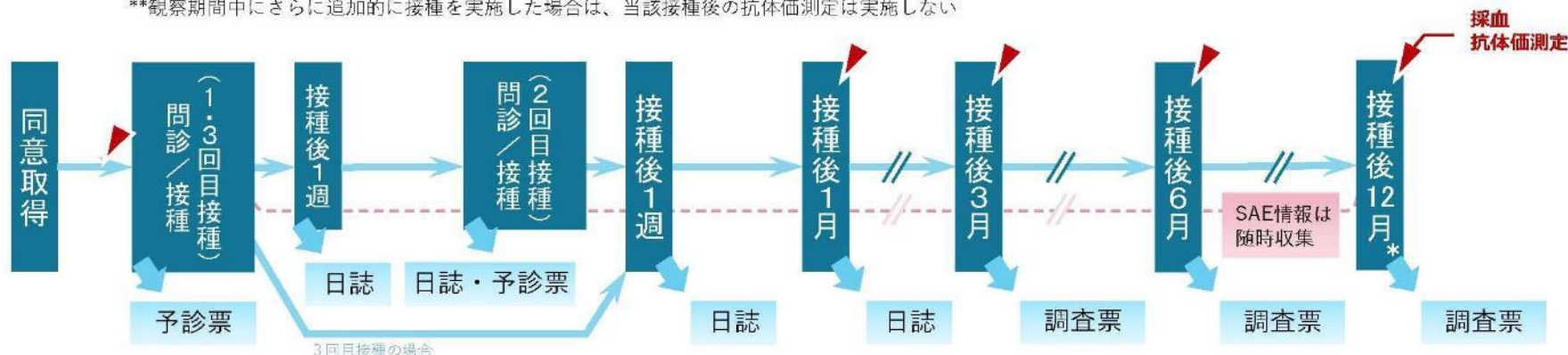
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

【主な調査項目（予定）】

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

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

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



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

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

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

実施体制

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

N = 武田社（ノババックス）

	N / N（初回接種）	x / x - N（追加接種）
研究 参加 施設	- 順天堂大学附属病院群に属する4施設 - 国立病院機構に属する13施設 - 地域医療機能推進機構に属する2施設 （令和4年7月25日現在）	
調査 対象者	- 上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止	1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1・2回目に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止

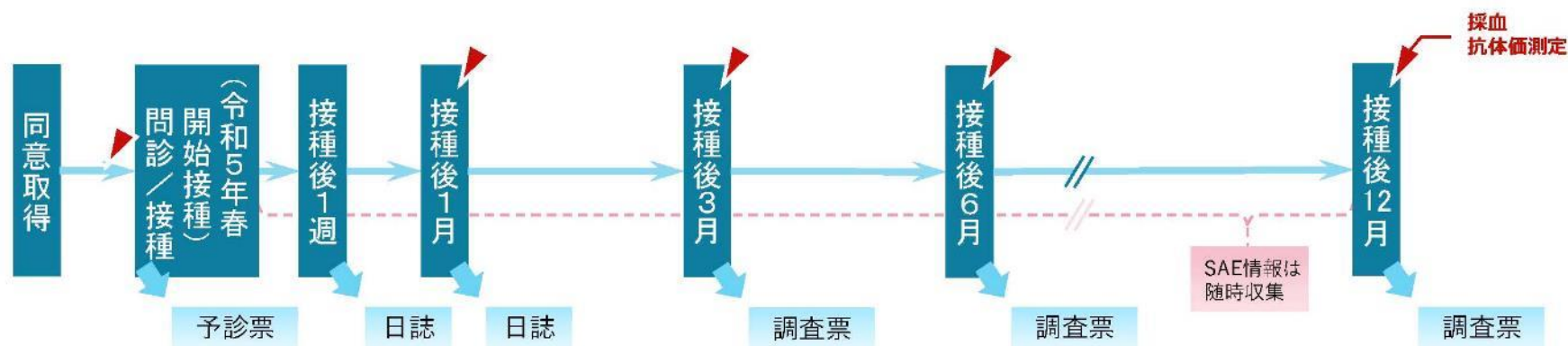
武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

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

【主な調査項目（予定）】

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

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



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

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

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

実施体制

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

	武田社ワクチン（ノババックス）（令和5年春開始接種）
研究参加施設	厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、令和5年春開始接種の対象者であって、武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合計で、最大で3000人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安に、新規登録を停止

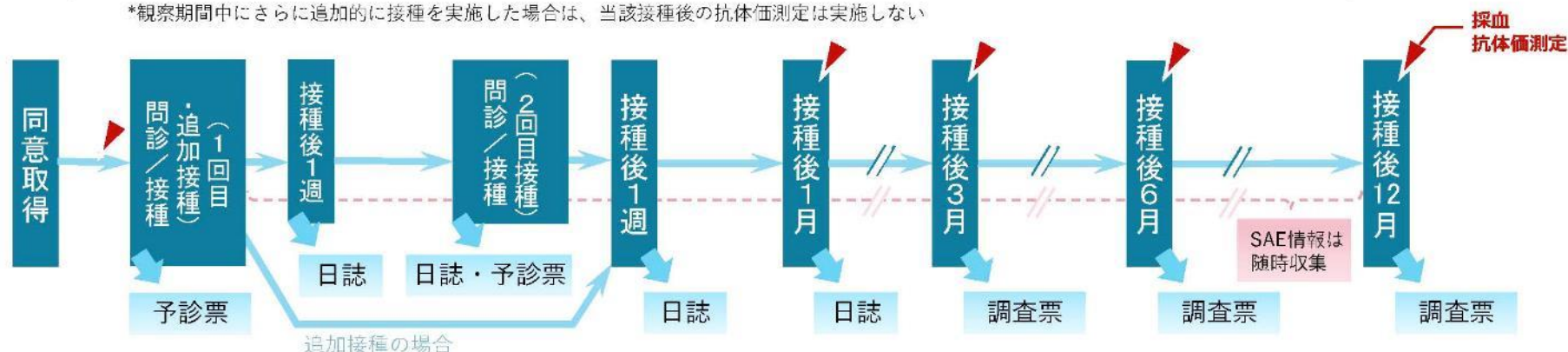
武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

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

【主な調査項目】

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

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



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

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

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

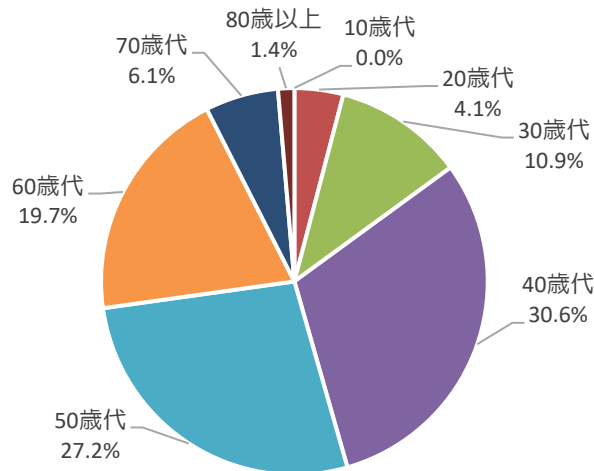
- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

	武田社ワクチン（ノババックス）初回接種	武田社ワクチン（ノババックス）追加接種
研究参加施設	・ 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関	
調査対象者	- 上記対象施設に通院可能であり、令和5年秋開始接種の対象者であって当該初回接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種後のこれまでの健康状況の調査の参加者※を合わせて1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安 ※令和4年6月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「武田社ワクチン（ノババックス）に係る接種後の健康状況に関する調査について」に基づく調査	- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 - ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者、同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安

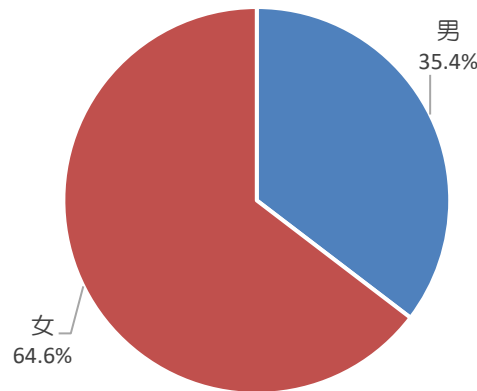
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 147人

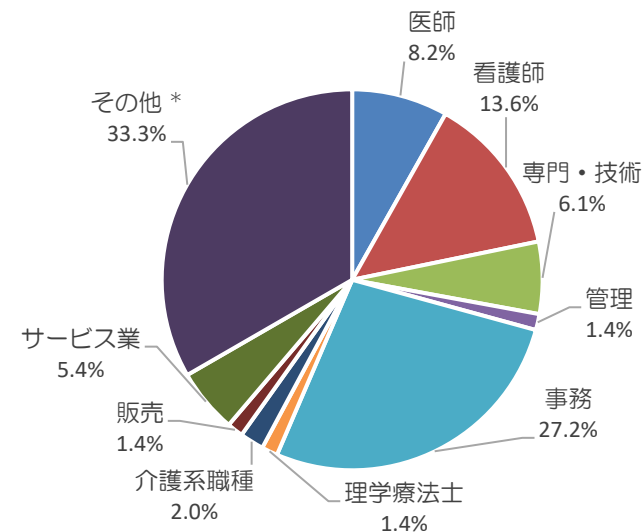
年齢分布



男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 19人（12.9%）

今回接種回数（ワクチン）	人数	割合
4回目	99	67.3%
5回目	36	24.5%
6回目	11	7.5%
7回目	1	0.7%

前回接種ワクチン	人数	割合
ファイザー社ワクチン	12	8.2%
ファイザー社2価ワクチン	3	2.0%
ファイザー社BA.4-5ワクチン	14	9.5%
モデルナ社ワクチン	19	12.9%
モデルナ社BA.4-5ワクチン	1	0.7%
武田/ノババックス社ワクチン	98	66.7%
アストラゼネカ社ワクチン	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	28	19.0%
脂質異常症	16	10.9%
糖尿病	9	6.1%
気管支喘息	6	4.1%
アトピー性皮膚炎	7	4.8%
その他	25	17.0%
なし	84	57.1%

n=147 **

既往歴	人数	割合
気管支喘息	16	10.9%
悪性腫瘍	7	4.8%
COVID-19	44	29.9%
いずれもなし	89	60.5%

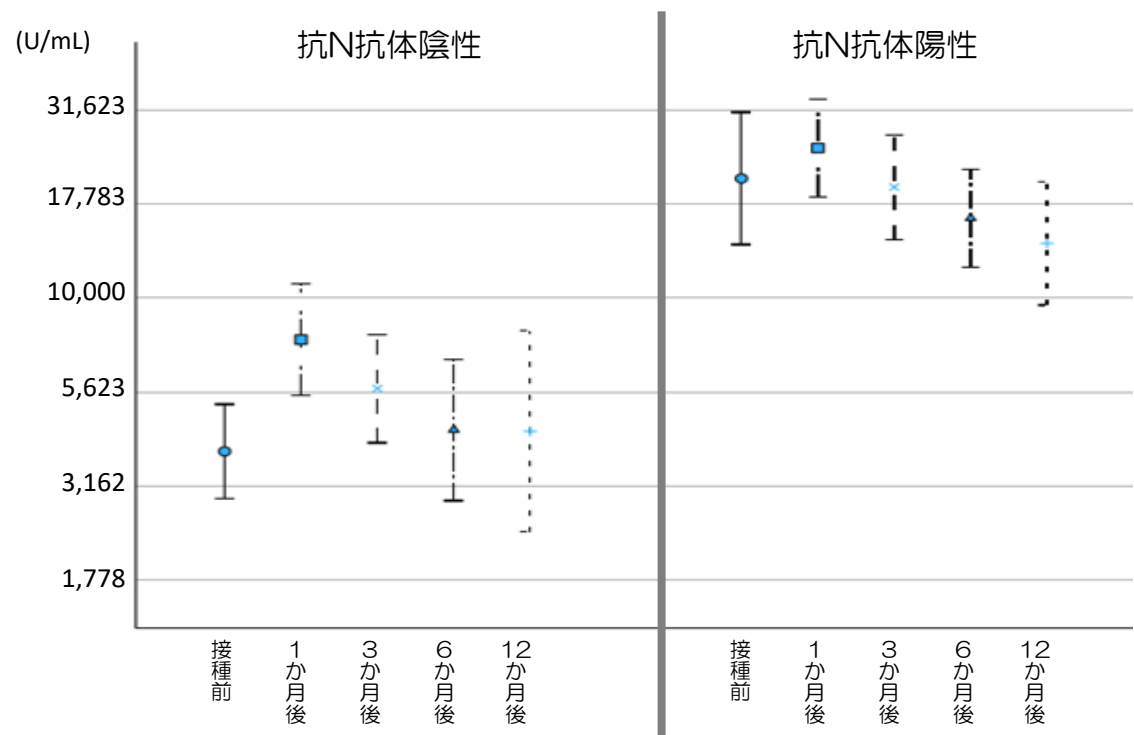
n=147 **

** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



抗N抗体価別抗スパイクタンパク質抗体

武田/ノババックス社ワクチン4回目接種以降追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

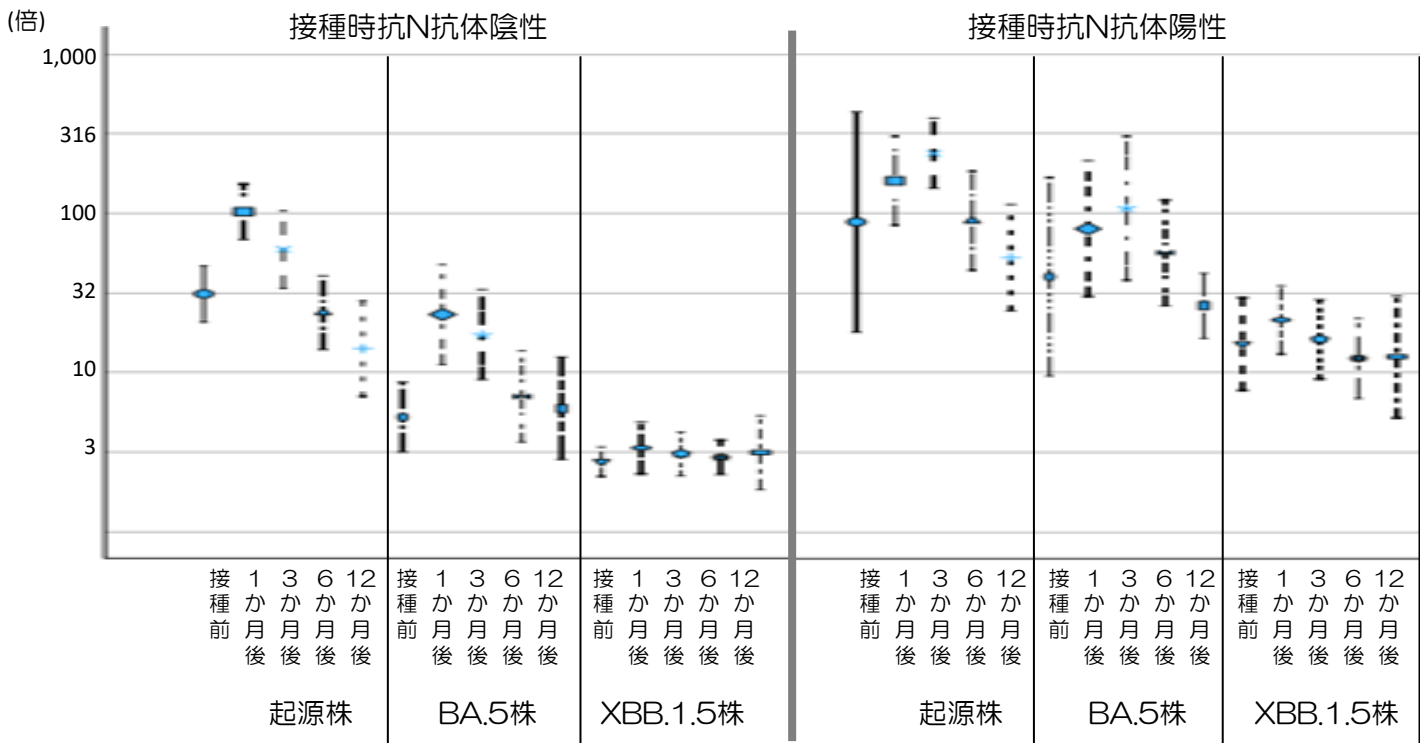
抗S抗体	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後		接種12か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
全体	40	7,958 (5,599 - 11,312)	40	12,772 (9,531 - 17,116)	39	9,843 (7,292 - 13,287)	37	8,094 (5,767 - 11,359)	32	7,864 (5,272 - 11,731)
抗N抗体陰性	23	3,911 (2,926 - 5,226)	23	7,754 (5,507 - 10,919)	22	5,749 (4,126 - 8,008)	20	4,463 (2,893 - 6,884)	16	4,421 (2,389 - 8,181)
抗N抗体陽性	17	20,813 (13,881 - 31,206)	17	25,089 (18,599 - 33,842)	17	19,744 (14,337 - 27,191)	17	16,305 (12,069 - 22,027)	16	13,989 (9,595 - 20,395)

・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
・カッコ内は95%信頼区間



抗N抗体価別 中和抗体価

武田/ノババックス社ワクチン4回目接種以降追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種後6か月		接種後12か月	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
起源株	全体	21	44.2 (25.5 - 76.5)	21	118.9 (85.9 - 164.4)	21	94.4 (57.9 - 153.7)	18	37.0 (22.5 - 61.1)	13	23.5 (12.9 - 42.6)
	抗N抗体陰性	14	31.2 (20.9 - 46.8)	14	102.5 (68.4 - 153.4)	14	59.4 (34.0 - 104.0)	12	23.8 (13.9 - 40.6)	8	14.1 (7.1 - 28.3)
	抗N抗体陽性	7	88.3 (18.0 - 432.6)	7	160.0 (84.3 - 303.8)	7	237.8 (143.6 - 393.7)	6	89.8 (43.9 - 183.6)	5	52.8 (24.4 - 114.0)
BA.5株	全体	21	10.3 (5.3 - 20.3)	21	35.1 (19.3 - 63.6)	21	31.7 (16.7 - 60.3)	18	14.1 (7.2 - 28.0)	13	10.5 (5.6 - 19.8)
	抗N抗体陰性	14	5.3 (3.2 - 8.7)	14	23.2 (11.3 - 47.8)	14	17.2 (9.0 - 33.0)	12	7.1 (3.6 - 13.7)	8	5.9 (2.8 - 12.5)
	抗N抗体陽性	7	40.0 (9.5 - 167.7)	7	80.0 (30.0 - 213.0)	7	107.7 (38.2 - 303.9)	6	56.6 (26.4 - 121.3)	5	26.4 (16.5 - 42.3)
XBB.1.5株	全体	24	10.5 (5.6 - 19.8)	24	5.6 (3.6 - 8.8)	24	7.3 (4.5 - 11.8)	23	6.4 (4.0 - 10.1)	18	6.3 (3.5 - 11.2)
	抗N抗体陰性	14	2.8 (2.2 - 3.4)	14	3.4 (2.3 - 4.9)	13	3.1 (2.3 - 4.2)	13	2.9 (2.3 - 3.8)	9	3.1 (1.8 - 5.4)
	抗N抗体陽性	10	15.2 (7.8 - 29.6)	10	21.4 (13.1 - 35.1)	10	16.2 (9.1 - 28.9)	10	12.3 (6.9 - 21.9)	9	12.6 (5.2 - 30.5)

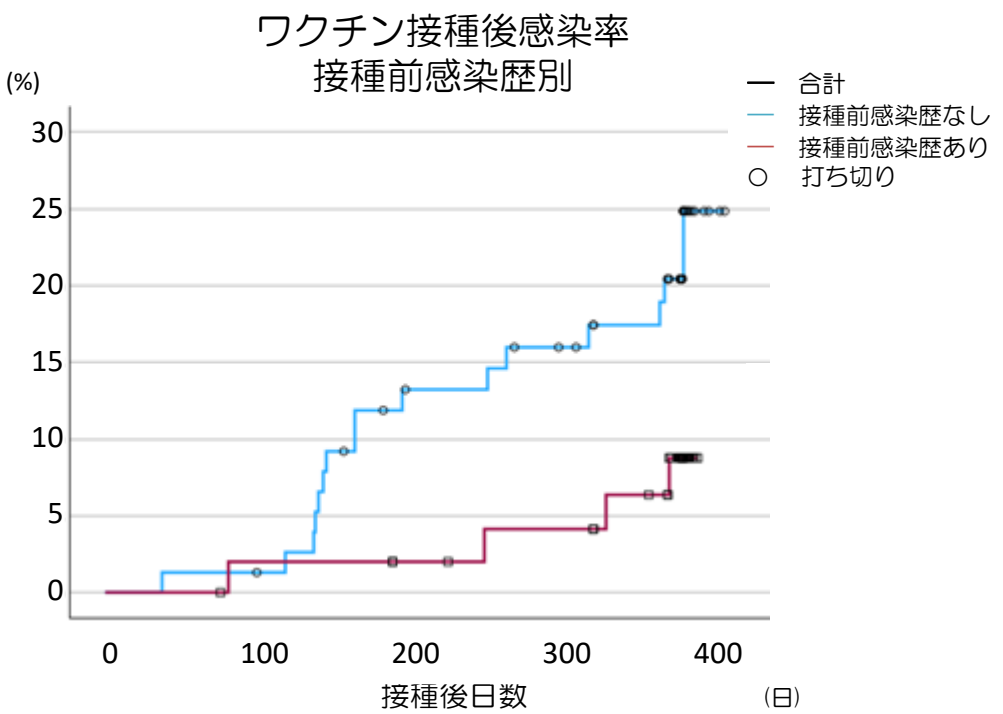
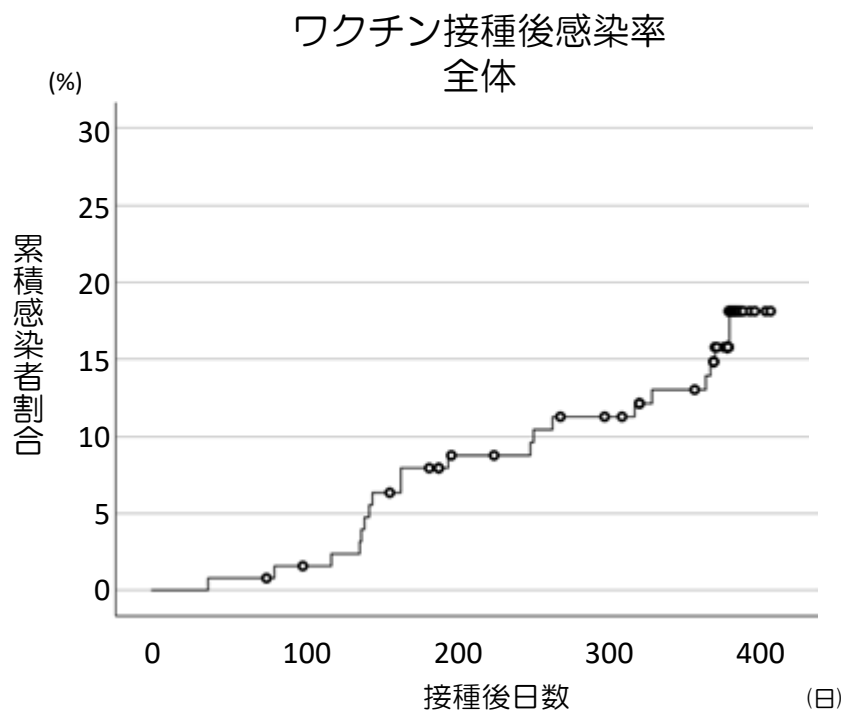
・抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2
・抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S（幾何平均抗体価 単位：U/mL）
・カッコ内は95%信頼区間



接種1、3、6、12か月後調査結果

武田/ノババックス社ワクチン4回目接種以降追加接種後

追加接種後COVID-19感染状況



	合計	接種後感染あり	接種後感染なし	未感染割合	Log Rank検定
合計	128人	20人	108人	15.6%	0.046
接種時感染歴なし	77人	16人	61人	20.8%	—
接種時感染歴あり	51人	4人	47人	7.8%	—

R4秋開始接種のみ	77人
R5春開始接種のみ	11人
R5秋開始接種のみ	27人
R4秋とR5春に接種	0人
R4秋とR5秋に接種	13人

本調査で4回目以降の追加接種をし、日誌1が回収できた方は141人で、そのうち、R4秋開始接種以降に追加接種を2回された13人（R5秋開始接種の情報）を除いた128人でカプラン・マイヤー曲線を作成



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

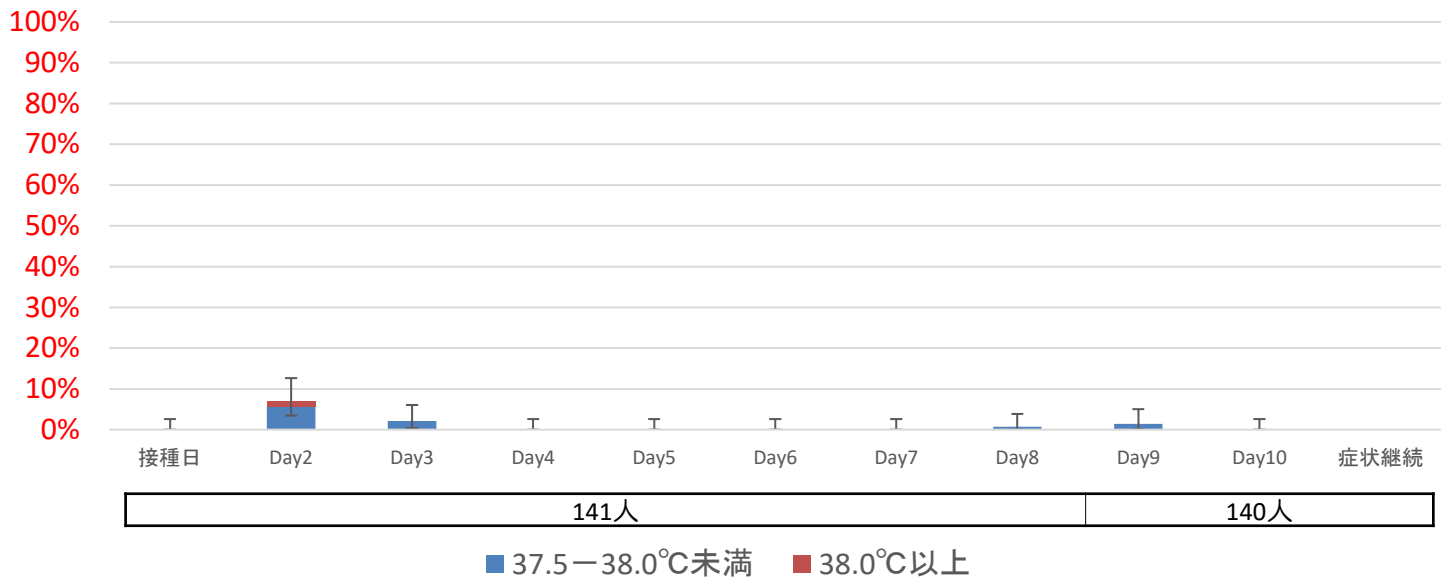
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

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

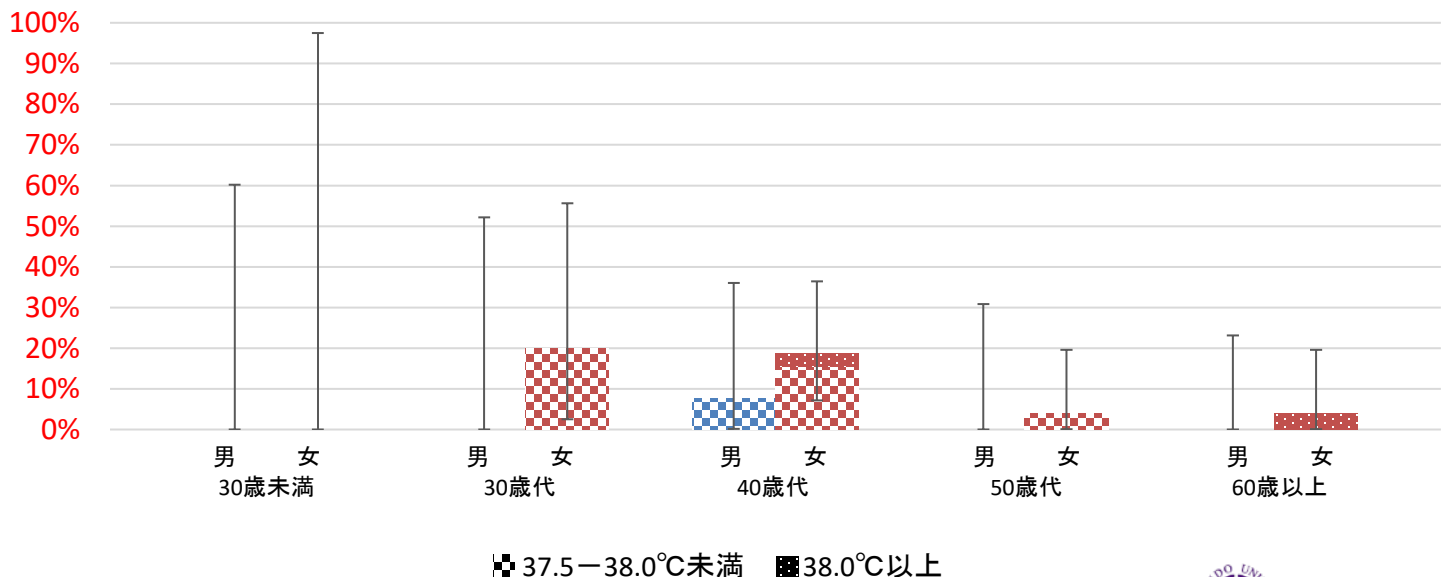
発熱（37.5℃以上）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	93	29	64
5回目	36	13	23
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	141	46	95

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	92	29	63
5回目	36	13	23
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	140	46	94



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
30歳未満	5	4	1
30歳代	15	5	10
40歳代	45	13	32
50歳代	36	10	26
60歳以上	40	14	26
全体	141	46	95

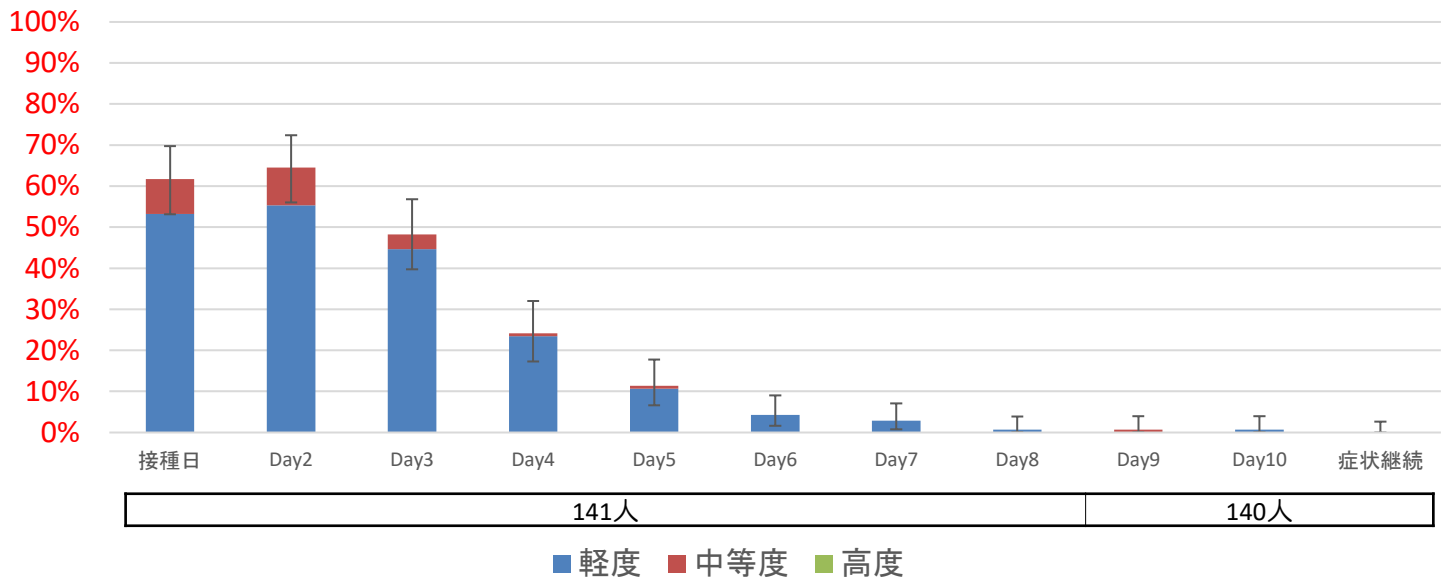
エラーバーは母比率の95%信頼区間



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）

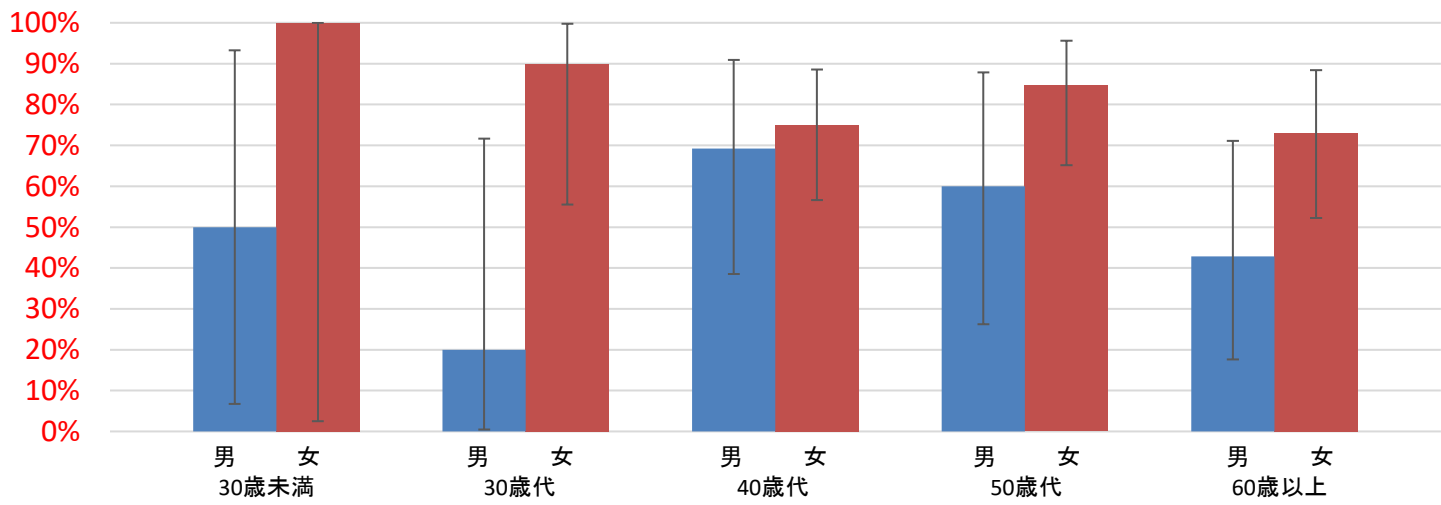
接種部位疼痛

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	93	29	64
5回目	36	13	23
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	141	46	95

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	92	29	63
5回目	36	13	23
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	140	46	94



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
30歳未満	5	4	1
30歳代	15	5	10
40歳代	45	13	32
50歳代	36	10	26
60歳以上	40	14	26
全体	141	46	95

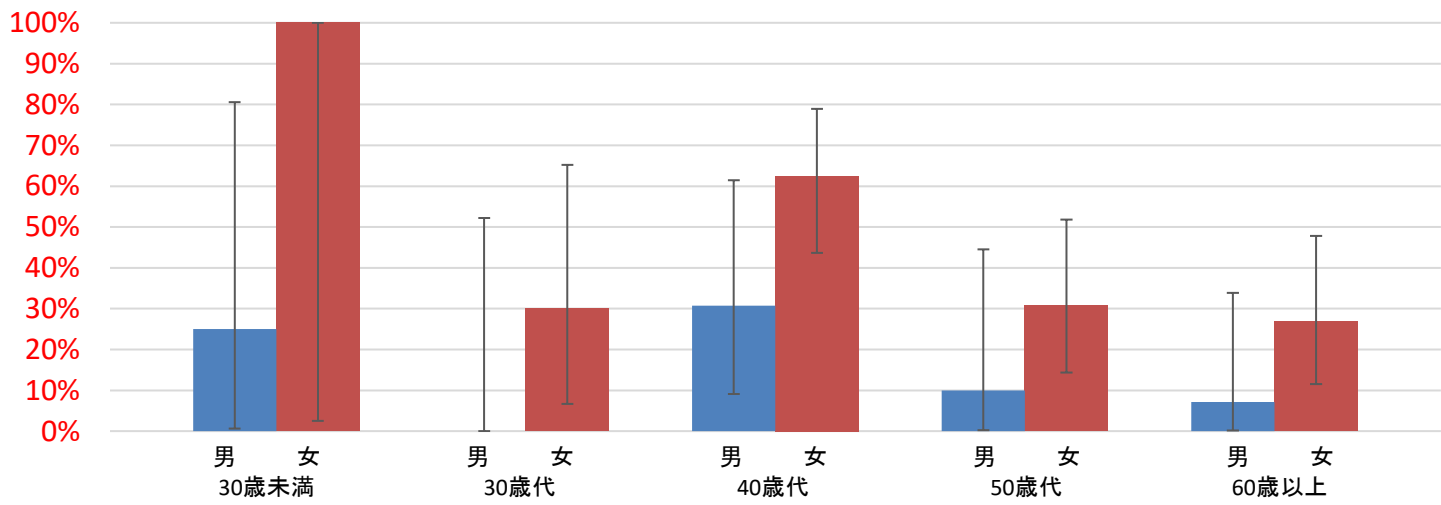
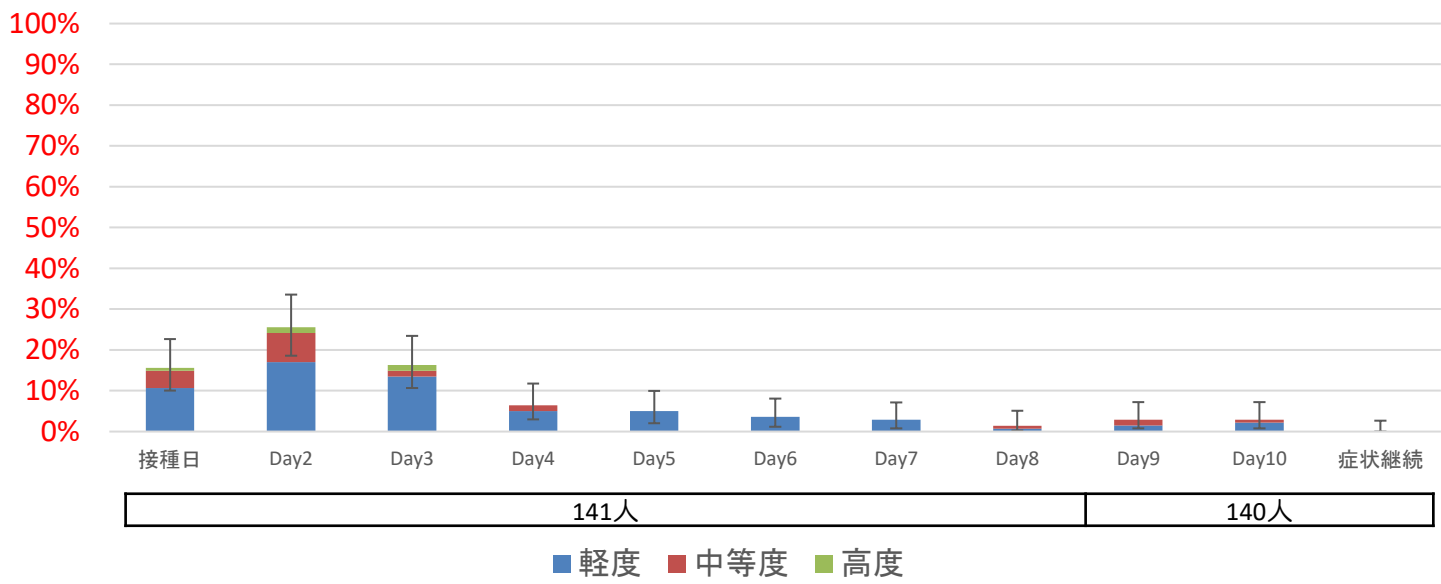
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

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

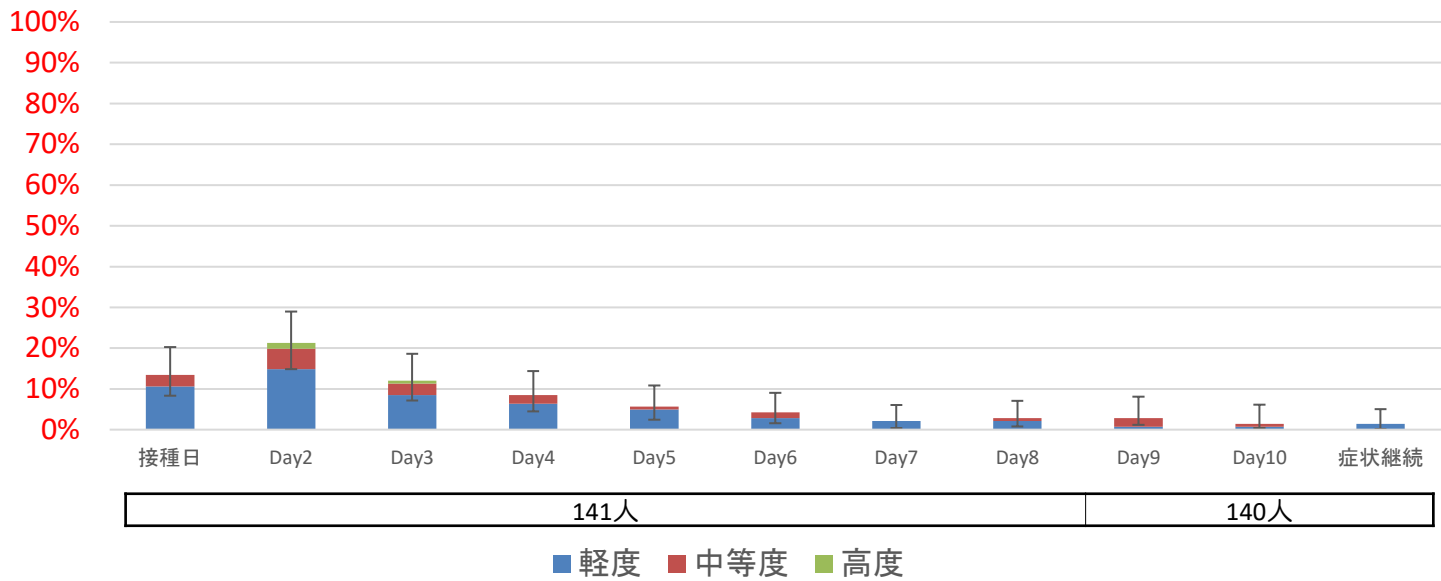
武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



頭痛

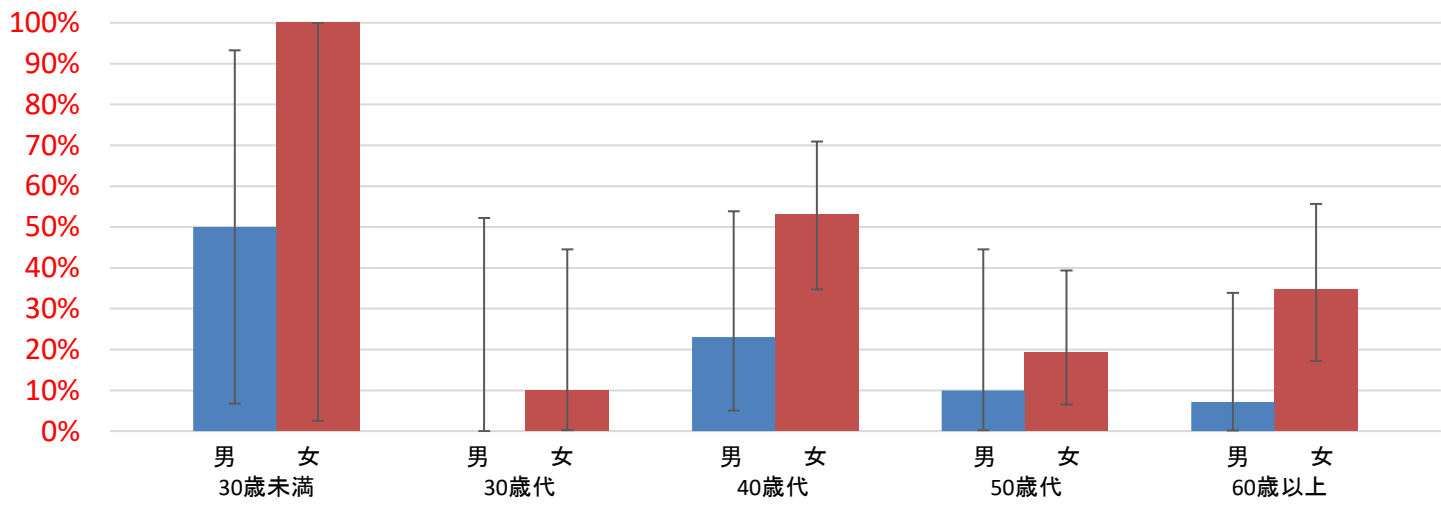
新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
4回目	93	29	64
5回目	36	13	23
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	141	46	95

追加接種Day9以降			
	男女計	男	女
4回目	92	29	63
5回目	36	13	23
6回目	11	3	8
7回目	1	1	0
全体	140	46	94



追加接種Day8まで			
	男女計	男	女
30歳未満	5	4	1
30歳代	15	5	10
40歳代	45	13	32
50歳代	36	10	26
60歳以上	40	14	26
全体	141	46	95

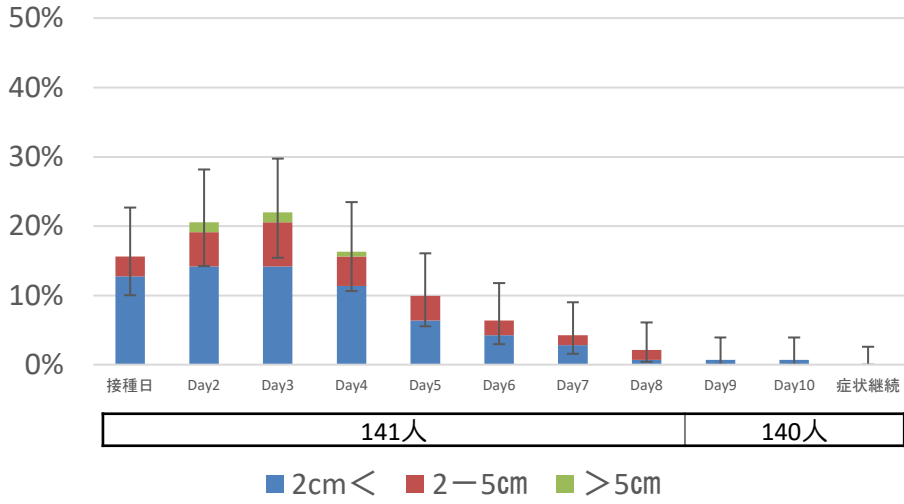


新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

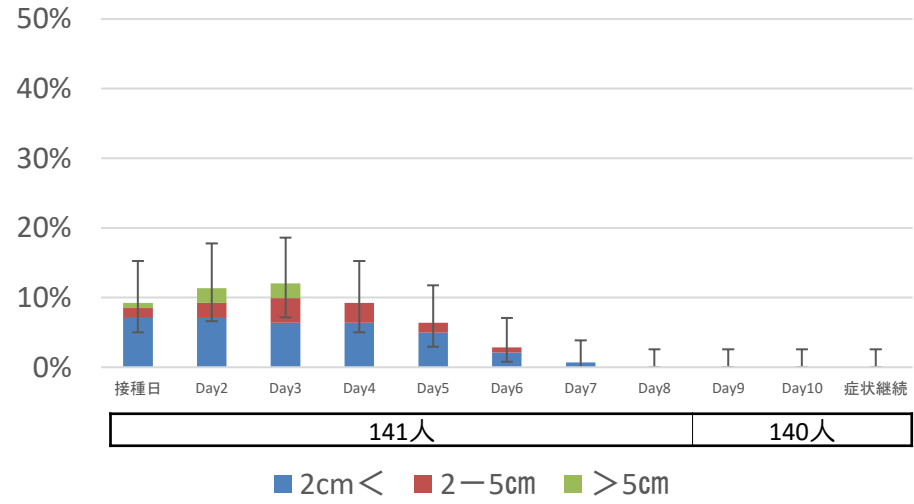
接種部位反応 ①

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

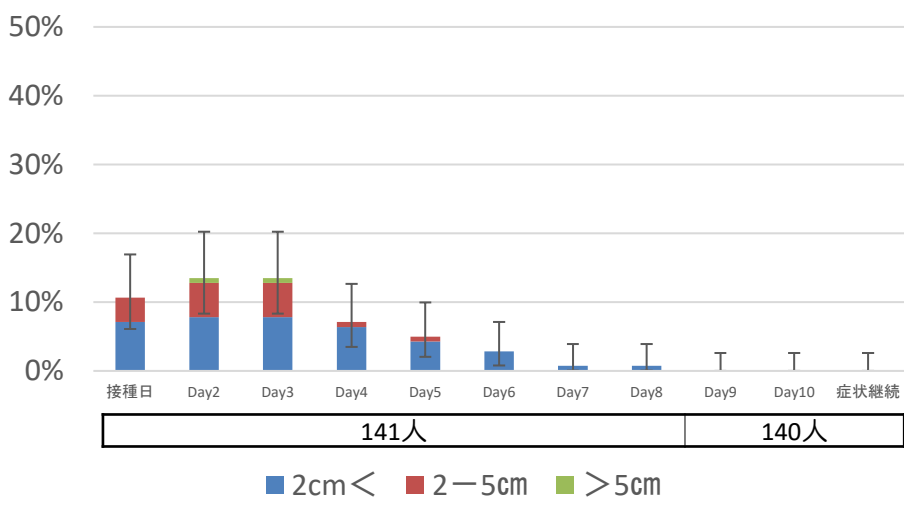
発赤



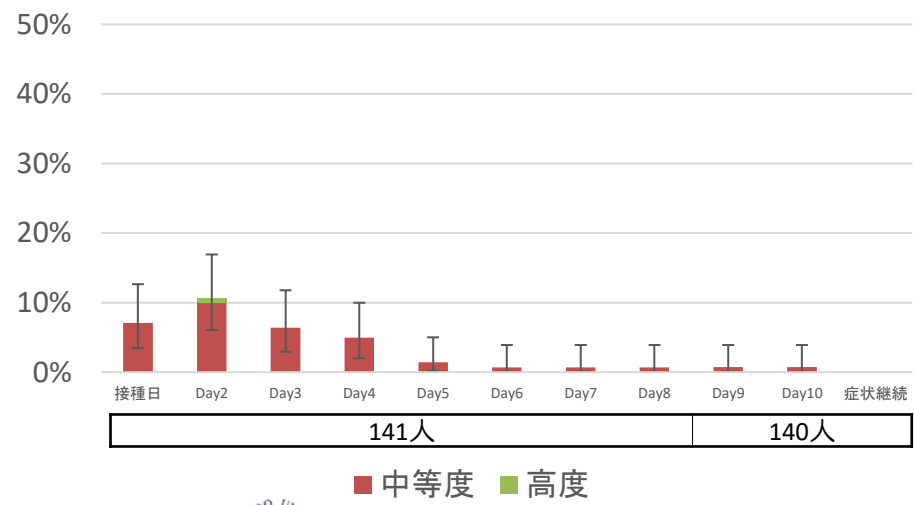
腫脹



硬結



熱感



エラーバーは母比率の95%信頼区間

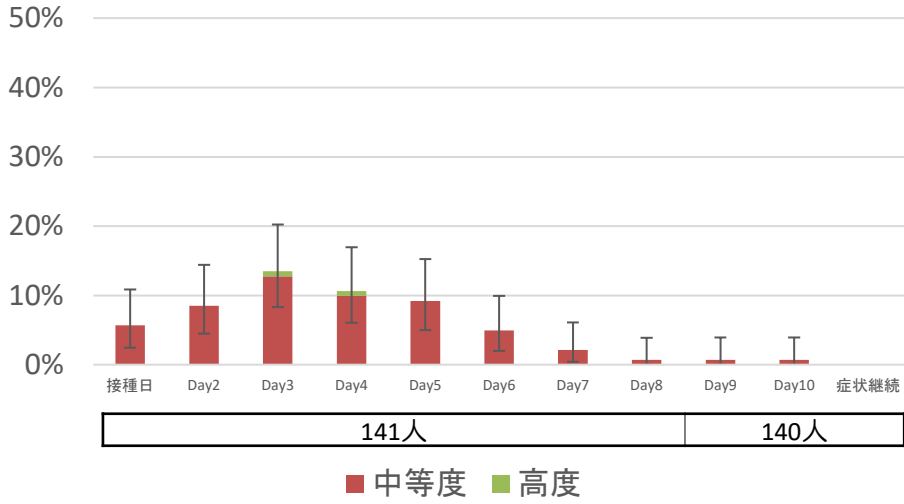


新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

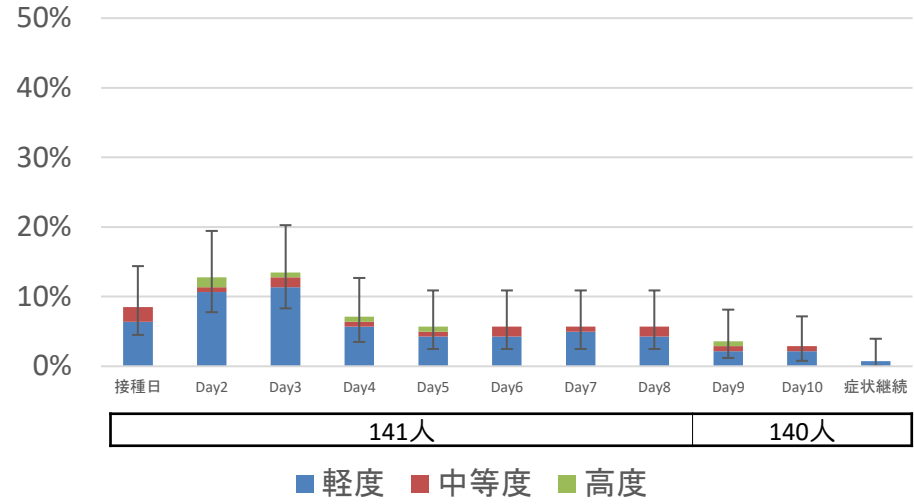
接種部位反応 ②・全身反応

武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

かゆみ



鼻水



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

【4回目接種】副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

【4回目接種】副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 ^{接種当時} ・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	網膜裂孔（右）	60歳代女性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	2023/2/22	2023/6/14	軽快	2023/8/22
SAE2	SAE2	第1報	網膜剥離（左）	60歳代女性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	2023/2/22	2023/6/14	軽快	2023/8/22
SAE3	SAE3	第2報	左上腕骨近位端骨折	80歳代女性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	2023/2/2	2024/1/26	軽快	2024/3/12
SAE5	SAE5	第1報	尿管結石	60歳代男性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	2023/2/3	不明	回復	2024/2/21
SAE8	SAE8	第1報	左膝円板状半月板損傷	60歳代男性	バキスゼブリア筋注	又バキソビッド筋注	又バキソビッド筋注	2023/2/3	不明	回復	2023/3/6



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

【5回目接種】 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

【5回目接種】 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 ^(接種当時) ・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE4	SAE4	第2報	左上腕骨近位端骨折	90歳代女性	バキスゼブリア筋注	ヌバキシビッド筋注	ヌバキシビッド筋注	ヌバキシビッド筋注	2023/12/8	2024/1/26	軽快	2024/3/12
SAE6	SAE6	第2報	壊疽性胆嚢炎	90歳代女性	バキスゼブリア筋注	ヌバキシビッド筋注	ヌバキシビッド筋注	ヌバキシビッド筋注	2023/12/8	2024/4/8	回復	2024/8/22
SAE7	SAE7	第1報	COVID19	90歳代女性	バキスゼブリア筋注	ヌバキシビッド筋注	ヌバキシビッド筋注	ヌバキシビッド筋注	2023/12/8	2024/4/8	回復	2024/4/19



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

【6回目接種】副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

【6回目接種】副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

【7回目接種】 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 時・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

【7回目接種】 副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/ SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢 時・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	------------	----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし



武田/ノババックス社ワクチン追加接種（4回目以降）後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=141

※0.1%未満は頻度を省略

武田/ノババックス社筋注追加接種（4回目以降）	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害		下痢(1.42%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(7.80%),ワクチン接種部位熱感(14.18%),ワクチン接種部位硬結(17.02%),ワクチン接種部位腫脹(17.73%),ワクチン接種部位そう痒感(18.44%),ワクチン接種部位紅斑(26.95%),倦怠感(33.33%),ワクチン接種部位疼痛(70.21%)	悪寒(2.13%),腋窩痛(2.84%)	胸部不快感(0.71%),末梢性浮腫(0.71%)		
筋骨格系および結合組織障害		頸部痛(1.42%),筋骨格硬直(1.42%),四肢不快感(1.42%)	筋肉痛(0.71%),四肢痛(0.71%)		
神経系障害	頭痛(29.08%)	浮動性めまい(2.13%)	感覚鈍麻(0.71%),傾眠(0.71%)		
精神障害			不眠症(0.71%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(18.44%)	口腔咽頭痛(1.42%),咳嗽(2.13%)	鼻出血(0.71%)		
その他	病休(7.09%)				



参考

	武田/ノババックス社 ワクチン追加接種 2022年-2025年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上
	接種後28日間に発現した特定 AEの頻度
ワクチン	SARS-CoV-2ワクチン 組換えタンパクワクチン
人数	141人
接種回数	4回目以降追加接種 % (95%信頼区間)
項目	
発熱 (37.5℃以上)	7.8 (4.0 - 13.5)
発熱 (38.0℃以上)	1.4 (0.2 - 5.0)
接種部位反応	76.6 (68.7 - 100.0)
発赤	27.0 (19.8 - 35.1)
疼痛	70.2 (61.9 - 100.0)
腫脹	17.7 (11.8 - 25.1)
硬結	17.0 (11.2 - 24.3)
熱感	14.2 (8.9 - 21.1)
かゆみ	18.4 (12.4 - 25.8)
全身症状	40.4 (32.3 - 49.0)
倦怠感	33.3 (25.6 - 41.8)
頭痛	29.1 (21.7 - 37.3)
鼻水	18.4 (12.4 - 25.8)

Data Cutoff Date
2025/3/21 7:00

	オミクロン株JN.1対応 ワクチン接種 2025年 (順天堂) 18歳以上	オミクロン株XBB.1.5対応 ワクチン接種 2023年-2025年 (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		
	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度	接種後28日間に発現した 特定AEの頻度		
ワクチン	Meiji Seikaファルマ社 オミクロン株対応 JN.1ワクチン	第一三共社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	ファイザー社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	55人	300人	1,966人	1,316人
接種回数	3~9回目追加接種 % (95%信頼区間)	3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目				
発熱 (37.5℃以上)	21.8 (11.8 - 35.0)	15.7 (11.7 - 20.3)	17.4 (15.7 - 19.1)	39.1 (36.4 - 41.8)
発熱 (38.0℃以上)	7.3 (2.0 - 17.6)	6.3 (3.9 - 9.7)	7.2 (6.1 - 8.4)	20.6 (18.4 - 22.9)
接種部位反応	90.9 (80.0 - 100.0)	94.0 (90.7 - 100.0)	89.4 (87.9 - 100.0)	93.7 (92.2 - 100.0)
発赤	16.4 (7.8 - 28.8)	25.3 (20.5 - 30.7)	19.5 (17.8 - 21.3)	27.4 (25.0 - 29.9)
疼痛	90.9 (80.0 - 100.0)	91.3 (87.6 - 100.0)	87.2 (85.7 - 100.0)	92.2 (90.7 - 100.0)
腫脹	10.9 (4.1 - 22.2)	28.7 (23.6 - 34.1)	19.1 (17.4 - 20.9)	28.3 (25.8 - 30.8)
硬結	16.4 (7.8 - 28.8)	15.3 (11.4 - 19.9)	14.1 (12.6 - 15.7)	18.9 (16.8 - 21.1)
熱感	20.0 (10.4 - 33.0)	27.7 (22.7 - 33.1)	21.9 (20.1 - 23.8)	35.7 (33.1 - 38.4)
かゆみ	1.8 (0.0 - 9.7)	17.0 (12.9 - 21.7)	12.6 (11.1 - 14.1)	19.1 (17.1 - 21.4)
全身症状	67.3 (53.3 - 79.3)	60.7 (54.9 - 66.2)	59.8 (57.6 - 62.0)	75.4 (73.0 - 77.7)
倦怠感	50.9 (37.1 - 64.6)	48.0 (42.2 - 53.8)	49.8 (47.6 - 52.0)	68.9 (66.3 - 71.4)
頭痛	41.8 (28.7 - 55.9)	41.0 (35.4 - 46.8)	40.0 (37.9 - 42.2)	53.0 (50.3 - 55.8)
鼻水	16.4 (7.8 - 28.8)	11.3 (8.0 - 15.5)	16.5 (14.9 - 18.2)	19.2 (17.1 - 21.5)

Data Cutoff Date
2025/3/27 7:00

Data Cutoff Date
2025/3/21 7:00

Data Cutoff Date
2024/12/27 7:00



又バキソビッド筋注 追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の4回目以降の追加接種について、2023年1月17日から接種開始した。2023年12月19日までに147人が追加接種した。
- 追加接種（4回目以降）後1週間（Day8）までの日誌が回収できた141人では、37.5℃以上の発熱が7.8%（38.0℃以上は1.4%）にみられ、局所反応は疼痛が70.2%にみられた。
- 追加接種（4回目以降）に登録された方では、因果関係を問わないSAEが8件認められた。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 抗体価を測定した4回目以降接種40人の接種前および接種後の抗スパイクたんぱく質抗体（抗S抗体価）は、接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前3,911 U/mL、接種1か月後7,754 U/mL、接種3か月後5,749 U/mL、接種6か月後4,463 U/mL、接種12か月後4,421 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前20,813 U/mL、接種1か月後25,089 U/mL、接種3か月後19,744 U/mL、接種6か月後16,305 U/mL、接種12か月後13,989 U/mLであった。追加接種者でオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は上昇した。
- 抗S抗体を測定した血清の一部で起源株、BA.5株、XBB.1.5株の中和抗体価を測定した。本ワクチンは起源株をもとに製造されているが、起源株だけでなくBA.5株に対する中和抗体価も上昇がみられたが、XBB.1.5株に対する抗体価の上昇はみられていない。
- 4回目以降のワクチン接種者128人（4回目以降の本ワクチン重複接種の場合は2回目を除く）のワクチン接種から1年間あるいは次のワクチン接種まで間に新規で報告されたCOVID-19感染率は全体で15.6%であった。接種時にCOVID-19感染既往がある場合、既往がないのに比べてCOVID-19感染率は低値であった。