別添１

厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

令和３年度　総括研究報告書

研究代表者　伊藤　澄信

令和４（２０２２）年４月

別添２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）　------　1

伊藤　澄信

資料① 研究実施計画書別紙「予定実施医療機関および研究責任者」（BNT162b2（ファイザー株式会社）対象施設版、mRNA-1273ワクチン（武田薬品工業株式会社（モデルナ社））対象施設版、AZD1222ワクチン（アストラゼネカ株式会社）対象施設版）

資料② 同意説明文書（コミナティ筋注用（第1.2版　2021年２月15日作成）

資料③ 同意説明文書（COVID-19ワクチンモデルナ筋注用（第1.2版　2021年５月21日作成）

資料④ 同意説明文書（バキスゼブリア筋注用（第1.5版　2021年12月８日作成）

資料⑤ 研究実施計画書別紙「研究機関および研究責任者」（コミナティ筋注（１、２回目接種）、コミナティ筋注追加接種（３回目）版、コミナティ筋注（１、２回目接種）、スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）追加接種（３回目）版、スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）（１、２回目接種）、コミナティ筋注追加接種（３回目）版、スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）（１、２回目接種）、スパイクバックス筋注追加接種（３回目）版）

資料⑥ 同意説明文書（コミナティ筋注（１、２回目接種）、コミナティ筋注追加接種（３回目））（第1.1版　2021年12月10日作成）

資料⑦ 同意説明文書（コミナティ筋注（１、２回目接種）、スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）追加接種（３回目））（第１版　2021年12月14日作成）

資料⑧ 同意説明文書（スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）（１、２回目接種）、コミナティ筋注追加接種（３回目））（第1.1Ａ版　2022年２月10日作成、第1.1Ｂ版　2022年２月10日作成

資料⑨ 同意説明文書（スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）（１、２回目接種）、スパイクバックス筋注追加接種（３回目））（第1.1Ａ版　2022年２月10日作成、第1.1Ｂ版　2022年２月10日作成）

資料⑩ 研究実施計画書別紙「研究機関および研究責任者」（コミナティ筋注 5～11 歳）

資料⑪ 同意説明文書（コミナティ筋注 5～11 歳用_保護者用）（第1.2版　2022年２月22日作成）、アセント文書Ａ（第１版　2022年１月21日作成）、アセント文書Ｂ（第１版　2022年１月21日作成）

資料⑫ 初回接種後から２回接種1か月後までに発現したAE（コミナティ筋注）

資料⑬ 初回接種後から２回接種1か月後までに発現したAE（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

資料⑭ 初回接種後から２回接種1か月後までに発現したAE（バキスゼブリア筋注）

資料⑮ 第52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２年度第12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（令和３年２月26日）

資料⑯ 第53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２年度第13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（令和３年３月12日）

資料⑰ 第54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２年度第14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（令和３年３月26日）

資料⑱ 第55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３年度第１回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料（令和３年４月９日）

資料⑲ 第56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３年度第２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（令和３年４月23日）

資料⑳ 第57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３年度第４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（令和３年４月30日）

資料㉑ 第60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３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（令和３年５月26日）

資料㉒ 第61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３年度第９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（令和３年６月９日）

資料㉓ 第62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３年度第11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（令和３年６月23日）

資料㉔ 第63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３年度第12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（令和３年７月７日）

資料㉕ 第64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３年度第13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（令和３年７月21日）

資料㉖ 第66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３年度第15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（令和３年８月４日）

資料㉗ 第67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３年度第16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（令和３年８月25日）

資料㉘ 第68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３年度第17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（令和３年９月10日）

資料㉙ 第69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３年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料（令和３年10月１日）

資料㉚ 第71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３年度第20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（令和３年10月22日）

資料㉛ 第72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３年度第22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（令和３年11月12日）

資料㉜ 第73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３年度第23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（令和３年12月３日）

資料㉝ 第74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３年度第25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（令和３年12月24日）

資料㉞ 第75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３年度第26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（令和４年１月21日）

資料㉟ 第76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３年度第28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（令和４年２月18日）

資料㊱ 第77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３年度第30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（令和４年３月18日）

資料㊲ 副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/8/25（コミナティ筋注）

資料㊳ 副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2022/12/1現在（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

資料㊴ 副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/12/20現在（バキスゼブリア筋注）

資料㊵ 副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/8/25/3/11現在（コミナティ筋注　１、２回目接種、コミナティ筋注 追加接種（３回目）、コミナティ筋注　１、２回目接種、スパイクバックス筋注 追加接種（３回目））

II. 分担研究報告

１．新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査） ------ 569
飛田　護邦

２．新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査） ------ 572
土田　尚

３．新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査） ------ 575
楠　進

４．新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査） ------ 577
金子　善博

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ------ 579

別添３

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
（総括）研究報告書

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

研究代表者　伊藤　澄信

研究要旨
SARS-CoV-2 ワクチン最終接種４週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理し、全国民接種に向けての安全性情報を提供する。

研究分担者
●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
●土田　尚・独立行政法人国立病院機構・本部総合研究センター治験研究部・部長
●楠　進・独立行政法人地域医療機能推進機構・本部・理事
●金子　善博・独立行政法人労働者健康安全機構・本部・本部研究ディレクター

Ａ．研究目的

新型コロナウイルスワクチンについては、接種の枠組みを定めた予防接種法の改正法が令和２年12月９日に公布され、同年12月18日には本邦でも新型コロナワクチンの承認申請が行われ、接種体制については令和３年２月に医療従事者の一部への接種体制が整備できるよう準備が進められている。

一方、これらのワクチンは、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられているが、接種開始時点では国内での接種実績が限定的と見込まれるため、国内で当該ワクチンの接種が始まった場合には、接種に係る副反応疑い情報を適切に収集し、評価していくことが非常に重要となる。しかし、通常の予防接種法に基づく副反応疑い報告やワクチンの製造販売業者等による副作用報告を受けての情報の内容や公開のスピードには限界がある。

【初回シリーズ（１、２回目接種）】

これらの状況を踏まえ、接種開始直後の安全性情報を大規模かつ迅速に整理、公表し、治験等の成績と比較･評価して､円滑なワクチン接種が可能となるよう、新型コロナワクチンの接種開始の最初期に重点的調査を実施する。具体的には、新型インフルエンザのパンデミック発生時に使用するEDC（新型インフルエンザワクチンの製造販売後調査用に策定したもの）を改変し、早期に利用できるようにする。また、接種開始後は、副反応の発生状況の詳細等も含めた情報を直接的に収集するとともに、国内外の臨床試験における副反応等の発生状況と比較評価する研究を実施することにより、他の医療機関に先駆けて接種体制を整備して、我が国で有用な経験となることが期待される。継続的に健康状態を捕捉しやすい医療従事者等を調査対象とし、接種４週後までに生じた有害事象を収集する。なお、本研究対象者で同意が得られた被接種者を対象に、製造販売業者による製造販売後調査が予定されている。

【３回目追加接種】

わが国で承認されたSARS-CoV-2ワクチン２回目接種から臨時接種において定められた期間以降に接種される３回目追加接種については、予防接種法に基づく臨時接種の対象として、追加接種に使用されるワクチンを対象とする。

現時点においては、ファイザー社ワクチンおよび武田/モデルナ社のワクチンが想定されている。そのため、ファイザー社ワクチンおよび武田/モデルナ社ワクチンの３回目追加接種後の安全性を検討するとととともに、交互接種（ファイザー社ワクチンの１、２回目被接種者については武田/モデルナ社ワクチンの３回目接種、武田/モデルナ社ワクチンの１、２回目被接種者についてはファイザー社ワクチンの３回目接種、アストラゼネカ社ワクチンの１、２回目被接種者についてはファイザー社ワクチンあるいは武田/モデルナ社ワクチンの３回目接種）後の抗体価推移を検討し、さらに３回目追加接種12か月後までのブレークスルー感染を把握することで３回目追加接種の安全性および有効性につ

いて初回接種時コホート調査同様、厚生労働省を通じて適時、情報を国民に提供することを目的とする。

【小児（５歳～11歳）接種】

わが国で承認された小児用SARS-CoV-2ワクチンは、これまでわが国で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられている。

成人の使用については、初回接種時コホート調査で情報が蓄積され、評価もされてきた。一方で、小児、特に５歳から11歳の使用については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会でも議論され、海外臨床試験の有効性および安全性の結果から、国内臨床試験は実施されなかったものの、接種の必要性が検討された。そのため、５歳から11歳までの小児を対象にしたファイザー社ワクチンが使用開始された場合、１回目および２回目接種後の有効性および安全性を検討する。SARS-CoV-2ワクチン最終接種４週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、体温変化、全身倦怠感等の全身状態に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理する。さらに、１回目接種時、２回目（最終）接種１か月後、３か月後、６か月後の抗体価推移を検討し、最長12か月後までのブレークスルー感染を把握することで、小児の接種に向けての有効性および安全性情報を提供することを目的とする。

B．研究方法

【初回シリーズ（１、２回目接種）】

＜基本デザイン＞

SARS-CoV-2ワクチン被接種者を対象とした前向き観察研究

＜対象者＞

●ファイザー社ワクチン
- 医療機関従事者および介護従事者

●武田/モデルナ社ワクチン
- 自衛隊員

●アストラゼネカ社ワクチン
- 調査対象施設に通院可能であって、同社製剤の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する者

＜目標症例数＞

●ファイザー社ワクチン：20,000 人
●武田/モデルナ社ワクチン：20,000 人
●アストラゼネカ社ワクチン：20,000 人

＜調査対象期間＞

２回目接種１か月間（一部の被接種者は製薬会社が実施する製造販売後調査（長期安全性）に参加の可能性あり）

本調査は医療機関からの情報をEDC（Electric Data Capture）で収集し、重篤な有害事象を迅速に把握、公表することを目的とする。調査対象者は、新型コロナワクチンとは別に、本研究へ参加することについて同意を得られた方を対象とし、さらに、一定程度のワクチン接種者が見込め、EDCを使った迅速な情報収集ができる施設群を持つ国立病院機構（NHO）、地域医療機能推進機構（JCHO）、労働者健康安全機構（JOHAS）の本部に分担研究者を依頼し、本部を通じて参加病院を募集し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系研究に関する倫理指針）に基づく観察研究として中央倫理審査委員会による一括審査を用いて、迅速に実施する。施設追加が必要な場合は、別途迅速審査で対応する予定である。新型インフルエンザワクチンで同様の研究が実施された際に収集された約２万例を目安として、本研究でも１つのワクチンで２万例の調査を目標とし、３つのワクチンで合計６万人の収集を目標とする。

鶏卵培養不活化全粒子トリインフルエンザA（H7N9）ワクチン等で利用実績のあるEDC＋研究者間情報共有システム（Forum PLUS）を改修し、重篤な有害事象および副反応報告基準に該当した症例を行政担当者とも共有を図るとともに、EDC内容の入力時ロジカルチェックやデータ出力の最適化によって、迅速な接種部位反応および全身反応の提供を短期間で実現できるようする。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針での一括審査に対応するため、各調査実施医療機関長から徳洲会グループ共同倫理審査委員会に諮問し、一括審査を行う。

本ワクチンの接種費用は国が負担するため、被接種者に経済的負担は発生しない。日誌には体温、接種部位反応（発赤、腫脹、硬結、疼痛、熱感、かゆみ）および全身反応（頭痛、倦怠感、鼻水）に加えて悪心・嘔吐・腹痛・下痢など、消化器の症状、関節痛・筋肉痛など、接種した部位以外での体の痛み、疲労・戦慄（ふるえ）・発汗増加、悪寒（寒気）、じんましん等のアレルギー症状についても自由記載欄に記載を依頼する。使用する体温計については、調査の対象となる方に配布する。なお、SARS-CoV-2ワクチンは２回接種であるが、２回目接種１か月までの重篤な有害事象については因果関係を問わず、情報を収集する。重篤な有害事象についてはEDCに付随する研究者間情報共有システムを用いて、研究実施施設間で共有するとともに、医薬品医療機器総合機構を通じて厚生労働省にも同時に提供する。

また、ファイザー社のワクチンについては、－75℃での保管が必要となる。冷凍庫の配置場所は自治体が決定する予定であるが、本研究の開始までに冷凍庫の配置が終わらない可能性もあることから、早期に情報を公表する目的を踏まえてワクチン接種が迅速かつ円滑に実施できるようにするため、研究班で冷凍庫を購

入し、自治体によるワクチン供給体制の整備を待たずに、本研究に協力する医療機関へファイザー社のワクチンを供給できる体制を確保する。

平成21年のH1N1pdmインフルエンザ流行時の調査結果から、医療機関従事者はベースラインとして1/1000人・月で重篤な有害事象（入院）がみられたことから、ファイザー社ワクチンについては、本調査期間に発現した調査をお願いする医療機関の医療従事者数と本調査対象ワクチン接種を問わず入院した医療従事者の数を調査し、超過入院があるかを検討し、重篤な有害事象の発現可能性の参考資料とする。

（倫理面への配慮）

予想される効果と危険性、不利益等について記載した同意説明文書を用いて文書同意を取得し、本コホート研究への登録を行っている。また、調査対象者は自らの求めによりいつでも同意撤回すなわち調査参加を辞退することができることとしている。以下の同意説明文書を添付する（資料②～④）。

●ファイザー社ワクチン用（第1.2版）
●武田/モデルナ社ワクチン用（第1.2版）
●アストラゼネカ社ワクチン用（第1.5版）

【３回目追加接種】

＜基本デザイン＞

軽微な侵襲（採血）を伴う観察研究（前向きコホート研究）

＜対象者＞

●ファイザー社ワクチン、武田/モデルナ社ワクチンあるいはアストラゼネカ社ワクチンの２回目接種後臨時接種において定められた期間を経過し、３回目追加接種としてファイザー社ワクチンあるいは武田／モデルナ社ワクチンを接種する者
●被接種者の文書同意が得られた者
●ファイザー社ワクチン初回接種した者については初回接種時の安全性情報と３回目追加接種時の安全性情報を突合するため、「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」参加者を優先する

＜目標症例数＞

●ファイザー社ワクチン初回接種
- ３回目ファイザー社ワクチン接種者（以下、P/P-P）：3,000人（うち抗体価採血者500人）
- ３回目武田/モデルナ社ワクチン接種者（以下、P/P-M）：3,000人（うち抗体価採血者500人）

●武田/モデルナ社ワクチン初回接種
- ３回目ファイザー社ワクチン接種者（以下、M/M-P）：3,000人（うち抗体価採血者500人）
- ３回目武田/モデルナ社ワクチン接種者（以下、M/M-M）：3,000人（うち抗体価採血者500人）

●アストラゼネカ社ワクチン初回接種
- ３回目ファイザー社ワクチン接種者（以下、A/A-P）：3,000人（うち抗体価採血者500人）
- ３回目武田/モデルナ社ワクチン接種者（以下、A/A-M）：3,000人（うち抗体価採血者500人）

＜調査対象期間＞

３回目ワクチン接種から12か月後まで

本調査は医療機関からの情報をEDC（Electric Data Capture）で収集し、重篤な有害事象を迅速に把握、公表することを目的とする。健康観察日誌は、接種後７日間までを記載する健康観察日誌１と接種１か月後に記載する健康観察日誌２の２部構成になっており、接種時に調査対象者に交付する。また、接種から接種12か月後までのCOVID-19感染（ブレークスルー感染）および重篤な有害事象を記載するための調査票を合わせて交付する。抗体価採血については、観察研究のため許容期間は設けないが、１か月後は±７日間、３か月後、６か月後、12か月後は±14日間を目途に被接種者に協力をお願いする。

（倫理面への配慮）

予想される効果と危険性、不利益等について記載した同意説明文書を用いて文書同意を取得し、本調査への登録を行っている。また、調査対象者は自らの求めによりいつでも同意撤回すなわち調査参加を辞退することができることとしている。以下の同意説明文書を添付する（資料⑥～⑨）。

●P/P-P用（第１版）
●P/P-M用（第１版）
●M/M-P用（第1.1A版、第1.1B版）
●M/M-M用（第1.1A版、第1.1B版）

【小児（５歳～11歳）接種】

＜基本デザイン＞

軽微な侵襲（採血）を伴う観察研究（前向きコホート研究）

＜対象者＞

●ファイザー社ワクチンを接種した小児
●概ね（未就学児の理解度による）５歳から６歳（未就学児）では、調査研究の説明をした上で、参加の意思を確認し、親権者のインフォームド・コンセントが得られた者
●６歳から11歳（小学生）では、調査研究の説明をした上で、インフォームド・アセントが得られた者、かつ親権者のインフォームド・コンセントが得られた者

＜目標症例数＞

500人（うち抗体価採血者100人）

＜調査対象期間＞

最終ワクチン接種から12か月後まで

本調査は医療機関からの情報をEDC（Electric Data Capture）で収集し、重篤な有害事象を迅速に把握、公表することを目的とする。健康観察日誌は、接種後７日間までを記載する健康観察日誌１と接種１か月後に記載する健康観察日誌２の２部構成になっており、接種時に調査対象者に交付する。また、最終接種から12か月後までのCOVID-19感染（ブレークスルー感染）および重篤な有害事象を記載するための調査票を合わせて交付する。抗体価採血については、観察研究のため許容期間は設けないが、１か月後は±７日間、３か月、６か月後は±14日間を目途に被接種者およびその家族に協力をお願いする。

（倫理面への配慮）

予想される効果と危険性、不利益等について記載した同意説明文書を用いて代諾者より文書同意を取得、参加者本人からも理解度に合わせたアセント文書を用いて説明を行い、本調査への登録を行っている。また、調査対象者は自らの求めによりいつでも同意撤回すなわち調査参加を辞退することができることとしている。同意説明文書（1.2版）、アセント文書Ａ（第１版）、アセント文書Ｂ（第１版）を添付する（資料⑪）。

Ｃ．研究結果

【初回シリーズ（１、２回目接種)】

＜実施医療機関および研究責任医師＞

●ファイザー社ワクチン：100施設

●武田/モデルナ社ワクチン：32施設

●アストラゼネカ社ワクチン：８施設

研究実施計画書別紙「予定実施医療機関および研究責任者」を添付した（資料①）

●ファイザー社ワクチン

令和３年２月14日に特例承認され、２月17日から25日13時までに医療従事者19,808人に接種が行われ、19,806例（同意撤回２例）が本コホート調査に登録されて調査を行った。令和３年８月25日にデータロックとなった。

１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、２回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日後にはほぼ解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かったが、接種４日後にはほぼ軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛が５割、全身倦怠感が７割にみられた。年齢および性別によって副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上（579人）では発熱９%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。遅延性皮膚反応は１回目接種後0.23%にみられ、40-50歳代の女性に多かったが、武田/モデルナワクチンに比して頻度、大きさは小さかった。

MedDRAでコード化した初回接種から２回目接種１か月後までの日誌に記録されたAEについては、一覧を添付する（資料⑫）。

１回目接種後88例（0.44%）、２回目接種後81例（0.41%）に接種30分以内の副反応疑いを認めた。１回目、２回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など、22例（１例報告取下げ）、PMDAに報告した。

入院率の調査は倫理審査委員会で承認を得た説明文書を各施設内での掲示・オプトアウト手続きを経た上で、コホート調査100施設（病床数平均391.1(母平均の95%信頼区間363.3-418.9)床、職員数平均587.1(536.5-637.8)人）の令和３年２月から４月の組合員千人あたりの各月の入院率を健康保険組合から入手した。その結果、２、３、４月および３か月間の入院率はそれぞれ、3.41(2.60-4.23)、4.56(3.49-5.63)、3.21(2.47-3.95)、3.73(2.98-4.47)（単位：千人・月、括弧内は母平均の95%信頼区間）であり、２回目接種が多かった３月に多い傾向があったが、月毎の統計学的な有意差は認められなかった。

●武田/モデルナ社ワクチン

令和３年５月21日に特例承認され、５月24日から８月10日までに自衛隊職員13,220例に接種が行われ、本コホート調査に登録されて調査を行った。

１回目接種後の副反応はファイザー社ワクチンとほぼ同様の傾向であった。２回目接種翌日に74.6%の被接種者が37.5℃以上（57.9%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種２日後にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種３日後にはほぼ解熱した。COVID-19の既往があると、１回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の２回目接種時の状況は未感染者の２回目接種時に類似していた。遅延性皮膚反応は１回目接種７日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30 歳代以上の女性に頻度が高く、約10%程度発現した。１回目に遷延性皮膚反応を呈した被接種者は２回目接種時初期から高頻度に発赤等が発現した。

MedDRAでコード化した初回接種から２回目接種１か月後までの日誌に記録されたAEについては、一覧を添付する（資料⑬）。

SAE報告が６例あり、うち１例は、副反応疑いとしてPMDAに報告した。

●アストラゼネカ社ワクチン

令和３年５月21日に特例承認され、８月21日から10月26日までに一般人555人に接種が行われ、554例（同意撤回１例）が本コホート調査に登録されて調査を行った。

１回目接種１週間後までの発熱は49.4%、局所反応は疼痛が73.5%みられた。局所発赤は接種後２日後をピークに14.6%にみられたが、接種後１週間でも5.2%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い方に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。

２回目接種後は１回目接種後よりもAEの頻度が低かった。

MedDRAでコード化した初回接種から２回目接種１か月後までの日誌に記録されたAEについては、一覧を添付する（資料⑭）。

SAEの報告が５例あり、うち１例は、副反応疑いとしてPMDAに報告した。

本調査の中間結果は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において計19回、下記開催に報告した。中間報告資料を添付する（資料⑮～㉝）。

●令和２年度
- 令和３年２月26日（第52回/令和２年度第12回）
- 令和３年３月12日（第53回/令和２年度第13回）
- 令和３年３月26日（第54回/令和２年度第14回）

●令和３年度
- 令和３年４月９日（第55回/令和３年度第１回）
- 令和３年４月23日（第56回/令和３年度第２回）
- 令和３年４月30日（第57回/令和３年度第４回）
- 令和３年５月26日（第60回/令和３年度第８回）
- 令和３年６月９日（第61回/令和３年度第９回）
- 令和３年６月23日（第62回/令和３年度第11回）
- 令和３年７月７日（第63回/令和３年度第12回）
- 令和３年７月21日（第64回/令和３年度第13回）
- 令和３年８月４日（第66回/令和３年度第15回）
- 令和３年８月25日（第67回/令和３年度第16回）
- 令和３年９月10日（第68回/令和３年度第17回）
- 令和３年10月１日（第69回/令和３年度第18回）
- 令和３年10月22日（第71回/令和３年度第20回）
- 令和３年11月12日（第72回/令和３年度第22回）
- 令和３年12月３日（第73回/令和３年度第23回）
- 令和３年12月24日（第74回/令和３年度第25回）

【３回目追加接種】

＜実施医療機関および研究責任医師＞

研究実施計画書別紙「研究機関および研究責任者」を添付する（資料⑤）。

●P/P-P：11施設
●P/P-M：14施設
●M/M-P：１施設
●M/M-M：２施設（令和４年３月31日現在）
※アストラゼネカ社ワクチン初回接種者に対する追加接種の同調査は実施に至らず

●P/P-P

令和３年11月15日に臨時接種の対象となったファイザー社ワクチンの追加接種について、令和３年12月からの開始に向け、11月19日に国立病院機構（以下、NHO）および地域医療機能推進機構（以下、JCHO）の実施予定施設を対象としたキックオフミーティングを開催した。11月24日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、11月30日にP/P-Pを実施する11施設を合わせた倫理審査承認を経て、12月１日より開始した。2,931人が登録され、経過観察中である。

●P/P-M

令和３年12月17日に臨時接種の対象となった武田/モデルナ社ワクチンの追加接種について、12月16日にP/P-Mを実施する14施設を対象としたキックオフミーティングを開催した。２施設は12月15日・16日に開催された倫理審査の承認を経て12月17日より開始し、残り12施設は12月22日に開催された倫理審査の承認を経て開始した。890人が登録され、経過観察中である。

●M/M-PおよびM/M-M

武田/モデルナ社ワクチン初回接種者への３回目追加接種について、令和４年２月からの開始に向け、１月12日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、２月17日にM/M-PおよびM/M-Mを実施する２施設の倫理審査の承認を経て、２月21日より開始した。２月18日にはキックオフミーティングを開催している。M/M-Pは354人、M/M-Mは354人が登録され、経過観察中である（令和４年３月31日現在）。

本調査の中間結果は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において、令和３年度は４回、下記開催に報告した。中間報告資料を添付する（資料㉝～㊱）。

●令和３年度
- 令和３年12月24日（第74回/令和３年度第25回）
- 令和４年１月21日（第75回/令和３年度第26回）
- 令和４年２月18日（第76回/令和３年度第28回）
- 令和４年３月18日（第77回/令和３年度第30回）

【小児（５歳～11歳）接種】

＜実施医療機関＞

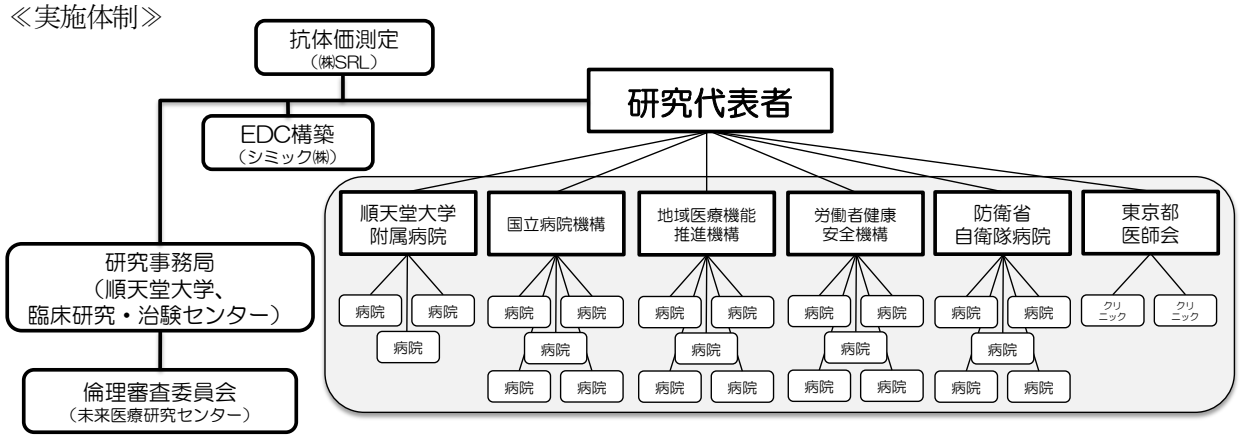
研究実施計画書別紙「研究機関および研究責任者」を添付する（資料⑩）。

●３施設（令和４年３月31日現在）

令和４年１月21日に特例承認となり、２月10日に臨時接種の対象となったファイザー社ワクチンの小児（５歳～11歳）接種について、令和４年３月からの開始に向け、１月26日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、２月25日にファイザー社ワクチン小児（５歳～11歳）接種を実施する３施設を合わせた倫理審査承認を経て、３月４日より開始した。35人が登録され、経過観察中である（令和４年３月31日現在）。本調査の令和３年度の中間報告はなし。

各調査の詳細は下記表１～３に示す。

≪実施体制≫



≪表１≫

	初回シリーズ（１、２回目接種）			
	調査施設	実施期間	接種対象者	調査対象者数
ファイザー社 コミナティ筋注	NHO52、JCHO27、JOHAS21	令和３年 ２月 17 日-８月 25 日	医療従事者	19,806
モデルナ社 スパイクバックス筋注	NHO17、JCHO６、自衛隊９	令和３年 ５月 24 日-３月 11 日	防衛省/自衛隊職員	13,220
アストラゼネカ社 バキスゼブリア筋注	順天堂大学３、NHO２、JCHO３	令和３年 ８月 21 日-２月 25 日	一般	554

≪表２≫

	３回目追加接種			
	調査施設	実施期間	接種対象者	調査対象者数
P/P-P 初回：コミナティ筋注 追加：コミナティ筋注	NHO７、JCHO４	令和３年 12 月１日-	医療従事者	2,931
P/P-M 初回：コミナティ筋注 追加：スパイクバックス筋注	NHO７、JCHO７	令和３年 12 月 17 日-	医療従事者等	890
M/M-P 初回：スパイクバックス筋注 追加：コミナティ筋注	順天堂大学１	令和４年２月 21 日-	防衛省/自衛隊職員、 一般	354
M/M-M 初回：スパイクバックス筋注 追加：スパイクバックス筋注	順天堂大学１、 防衛省本部診療所１	令和４年２月 21 日-	防衛省/自衛隊職員、 一般	354

≪表３≫

	小児（５歳～11 歳）接種			
	調査施設	実施期間	接種対象者	調査対象者数
ファイザー社 コミナティ筋注５-11 歳用	NHO１、東京都医師会２	令和４年３月４日-	一般	34

Ｄ．考察

【初回シリーズ（１、２回目接種)】

SARS-CoV-2を対象とするワクチンは令和３年２月14日にファイザー社、５月21日に武田/モデルナ社およびアストラゼネカ社のワクチンが特例承認され、本調査の対象としてそれぞれ、19,806人、13,220人、544人の被接種者に協力していただいて本調査を実施した。３ワクチンの接種開始時期および接種対象者は、ファイザー社ワクチンは医療従事者で男女比0.34：0.66、武田/モデルナ社ワクチンは自衛隊員で男女比0.95：0.05、アストラゼネカ社ワクチンは一般人で男女比0.60：0.40であり、表４のように男女比および年齢階層が異なるため、直接比較することは困難であるが、３つのワクチンを接種後の副反応および、年齢階層別に解析した。その結果、mRNAワクチンであるファイザー社ワクチンは１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、２回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日後（Day４）にはほぼ解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かったが、接種４日後（Day５）にはほぼ軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛が５割、全身倦怠感が７割みられた。年齢および性別によって副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。同じmRNAワクチンである１回目接種後の副反応はファイザー社ワクチンとほぼ同様の傾向であった。２回目接種翌日に76.7%の被接種者が37.5℃以上（59.5%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種２日後（Day３）にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種３日後（Day４）にはほぼ解熱した。年齢、性別では副反応は女性で頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられたが、それ以外の副反応は、年齢が高くなるにつれて頻度が低下した。

遅延性皮膚反応は１回目接種７日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。

ファイザー社ワクチン接種時の医療機関職員の入院率調査では、図１に示すとおり、令和３年２月、３月、４月で３月に入院率がやや高かったが、統計学的な差は認めなかった（３か月間の医療機関従事者の千人・月当たりの入院率は3.73(2.98-4.47、単位：千人・月、括弧内は母平均の95%信頼区間)）。

それに比べてウイルスベクターであるアストラゼネカ社ワクチンは１回目接種１週間後までの発熱は49.4%、局所反応は疼痛が73.5%みられた。局所発赤は接種後２日後（Day３）をピークに14.6%にみられたが、接種後１週間(Day８)でも5.2%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高く、女性にAEの頻度が高かった。２回目接種後は１回目接種後よりもAEの頻度が低かった。また、mRNAワクチンに比べて３日後過ぎても局所疼痛が続き、副反応が長い可能性がある。

【３回目追加接種】および【小児（５歳～11歳）接種】

令和３年12月から開始した３回目追加接種および令和４年３月から開始した小児接種（５歳～11歳）については、日誌を用いた安全性情報および一部の被接種者を対象とした抗体価採血結果について現在収集中である。

Ｅ．結論

【初回シリーズ（１、２回目接種)】

SARS-CoV-2を対象とするワクチンは令和３年２月14日にファイザー社、５月21日に武田/モデルナ社およびアストラゼネカ社のワクチンが特例承認され、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国民に発信することを目的としてコホート調査を実施した。健康観察日誌を用いた発熱、倦怠感等の特定有害事象および自由記載欄を集計した自発報告ならびに、重篤な有害事象をワクチン接種者の最終接種１か月後までの頻度を調査した。２月17日から開始されたファイザー社ワクチンは19,806人、５月27日に開始した武田/モデルナワクチンは13,220人、８月21日に開始したアストラゼネカ社ワクチンは554人の被接種者の情報を収集し、令和３年度末まで厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）に22回報告し、さらに厚労省HPやマスメディアを通じて全国に情報提供を行っている。本調査は公衆衛生に資するための情報提供を目的としているため、論文化前に以下の公表を行った。

●ファイザー社ワクチン

１回目接種後99.9%、２回目接種後99.7%の日誌を回収した。１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、２回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日後（Day４）にはほぼ解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かったが、接種４日後（Day５）にはほぼ軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛が５割、全身倦怠感が７割みられた。年齢および性別によって副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上では発熱９%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が1.5%程度、病休者は7.2%（時間休暇含む）にみられた。

●武田/モデルナワクチン

自衛隊員を中心とした被接種者を対象としているため、男性が95.5%であり、ファイザー社ワクチンと直接の比較が困難であるが、１回目接種後の副反応はファイザー社ワクチンとほぼ同様の傾向であった。２

回目接種翌日に76.7%の被接種者が37.5℃以上（59.5%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種２日後（Day３）にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種３日後（Day４）にはほぼ解熱した。年齢、性別では副反応は女性で頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられたが、それ以外の副反応は、年齢が高くなるにつれて頻度が低下した。２回目接種後は発熱等のため、37.1%が病休を必要とした。遅延性皮膚反応は１回目接種７日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。

●アストラゼネカ社ワクチン

１回目接種１週間後までの発熱は49.4%、局所反応は疼痛が73.5%みられた。局所発赤は接種後２日後（Day３）をピークに14.6%にみられたが、接種後１週間（Day８）でも5.2%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。２回目接種後は１回目接種後よりもAEの頻度が低かった。

初回シリーズ（１、２回目接種）において、日誌に記載された特定有害事象のうち、発熱、接種部位反応の代表として疼痛、全身症状の代表として倦怠感について、ファイザー社ワクチン、武田/モデルナワクチンおよびアストラゼネカ社ワクチンそれぞれの接種後の時間経過および、年齢階層・性別頻度分布を表４～５および図２～７に示す。

ファイザー社ワクチンおよび武田/モデルナワクチン初回接種後の遅延性皮膚反応については表６および図８～11に示す。

【３回目追加接種】および【小児（５歳～11歳）接種】

本研究班の体制を生かし、令和３年 12 月から始まったファイザー社ワクチンの３回目追加接種、令和４年２月からの武田/モデルナ社ワクチンの３回目追加接種、および令和４年３月からのファイザー社小児（５歳～11 歳）ワクチン初回接種について、日誌による安全性情報等に加え一部の被接種者を対象とした抗体価測定の収集を開始した。その結果、ファイザー社ワクチン追加接種（３回目接種）は計 3,171 例、武田/モデルナ社ワクチン追加接種（３回目接種）は計 1,235 例（令和４年３月 31 日現在）、ファイザー社小児（５歳～11 歳）ワクチン初回接種は 35 例（令和４年３月 31 日現在）、登録された。ファイザー社ワクチン追加接種（３回目接種）において、副反応疑いとして２例、PMDAに報告した。

Ｆ．健康危険情報

●ファイザー社ワクチン

- 第68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３年度第17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、令和３年９月10日）において、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に報告した安全性情報の一覧を添付する（資料㊲）。

●武田/モデルナ社ワクチン

- 第73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３年度第23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、令和３年12月３日）において、PMDAに報告した安全性情報の一覧を添付する（資料㊳）。

●アストラゼネカ社ワクチン

- 第73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３年度第25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、令和３年12月24日）において、PMDAに報告した安全性情報の一覧を添付する（資料㊴）。

【３回目追加接種】

第77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３年度第30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、令和４年３月18日）において、P/P-PおよびP/P-MにてPMDAに報告した安全性情報の一覧を添付する（資料㊵）。

なお、M/M-PおよびM/M-Mについては、令和４年３月31日現在、PMDAに報告した安全性情報はない。

【小児（５歳～11歳）接種】

なし（令和４年３月31日現在）

Ｇ．研究発表

１．第52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２年度第12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、令和３年２月26日）
第53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２年度第13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、令和３年３月12日）
第54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２年度第14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、令和３年３月26日）
第55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３年度第１回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催、令和３年４月９日）
第56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３年度第２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、令和３年４月23日）
第57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３年度第４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、令和３年４月30日）
第60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３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、令和３年５月26日）
第61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３年度第９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、令和３年６月９日）
第62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３年度第11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、令和３年６月23日）
第63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３年度第12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、令和３年７月７日）
第64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３年度第13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、令和３年７月21日）
第66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３年度第15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、令和３年８月４日）
第67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３年度第16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、令和３年８月25日）
第68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３年度第17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、令和３年９月10日）
第69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３年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催、令和３年10月１日）
第71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３年度第20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、令和３年10月22日）
第72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３年度第22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、令和３年11月12日）
第73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３年度第23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、令和３年12月３日）
第74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３年度第25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、令和３年12月24日）
第75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３年度第26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、令和４年１月21日）
第76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３年度第28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、令和４年２月18日）
第77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３年度第30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、令和４年３月18日）

２．日本学術会議 公開シンポジウム「新型コロナワクチンを正しく知る」（令和３年７月17日）
３．第25回日本ワクチン学会学術集会 シンポジウム「ワクチンの疫学」（令和３年12月４日）
４．国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 令和３年度成果報告会（令和４年２月22日）

【３回目追加接種】
１．第74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３年度第25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、令和３年12月24日）
第75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３年度第26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、令和４年１月21日）
第76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３年度第28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、令和４年２月18日）
第77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３年度第30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、令和４年３月18日）

２．国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 令和３年度成果報告会（令和４年２月22日）

【小児（５歳～11歳）接種】
なし（令和４年３月31日現在）

３回目追加接種および小児（５歳～11歳）接種については、「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）（21HA2005）」で調査を継続させ、今後も結果は副反応検討部会/安全対策調査会（合同開催）で公表予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

なし

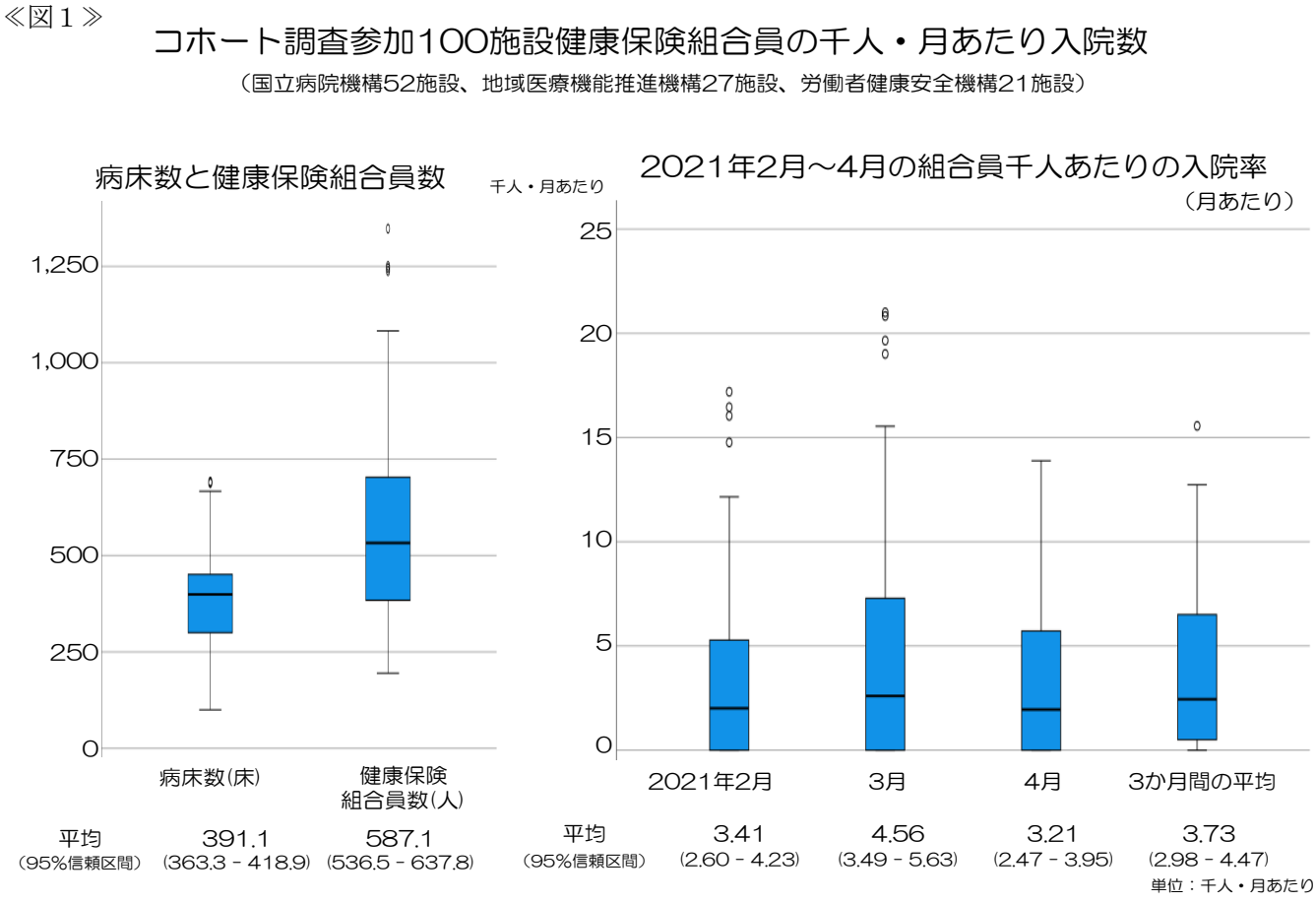
２．実用新案登録

なし

３．その他

なし

≪図１≫



≪表４≫

被接種者の人口統計学的特性

	ファイザー社 （コミナティ筋注）		武田/モデルナ社 （COVID-19ワクチンモデルナ筋注）		アストラゼネカ社 （バキスゼブリア筋注）	
調査開始日	令和３年２月17日		令和３年５月24日		令和３年８月21日	
1回投与量	30μg		100μg		5x10^{10}ウイルス粒子量	
投与間隔	21日間隔		28日間隔		4-12週間隔	
	医療従事者（平均41.9歳）19,806人 男女比=0.34：0.66 男	女	自衛隊員(平均38.8歳）13,220人 男女比=0.95：0.05 男	女	一般人(平均46.5歳）554人 男女比=0.60：0.40 男	女
20歳代	1,054(5.32%)	3,104(15.67%)	2,373(17.95%)	244(1.85%)	38(6.86%)	24(4.33%)
30歳代	1,748(8.83%)	3,009(15.19%)	3,874(29.30%)	166(1.26%)	59(10.65%)	38(6.86%)
40歳代	1,480(7.47%)	3,457(17.45%)	4,498(34.02%)	134(1.01%)	107(19.31%)	56(10.11%)
50歳代	1,538(7.77%)	2,700(13.63%)	1,858(14.05%)	47(0.36%)	83(14.98%)	70(12.64%)
60歳代	781(3.94%)	777(3.92%)	24(0.18%)	2(0.02%)	32(5.78%)	26(4.69%)
70歳代以上	93(0.47%)	65(0.33%)	0(0.00%)	0(0.00%)	12(2.17%)	9(1.62%)
治療中疾患	高血圧 1,724(8.7%)、脂質異常症 1,000(5.1%)、糖尿病 411(2.1%)、気管支喘息 430(2.2%)、アトピー性皮膚炎 567(2.9%)、その他 2,591(13.1%)、なし 14,531(73.4%)		高血圧 655(5.0%)、脂質異常症 465(3.5%)、糖尿病 170(1.3%)、気管支喘息 95(0.7%)、アトピー性皮膚炎 223(1.7%)、その他 888(6.7%)、なし 11,222(84.9%)		高血圧 37(6.8%)、脂質異常症 16(2.9%)、糖尿病 18(3.3%)、気管支喘息 6(1.1%)、アトピー性皮膚炎 12(2.2%)、その他 86(15.8%)、なし 405(74.2%)	
既往歴	気管支喘息 1,941(9.8%)、悪性腫瘍 412(2.1%)、いずれもなし 17,488(88.3%)		気管支喘息 567(4.3%)、悪性腫瘍 53(0.4%)、COVID-19 53(0.4%)、いずれもなし 12,550(94.9%)		気管支喘息 56(10.3%)、悪性腫瘍 17(3.1%)、COVID-19 9(1.6%)、いずれもなし 464(85.0%)	

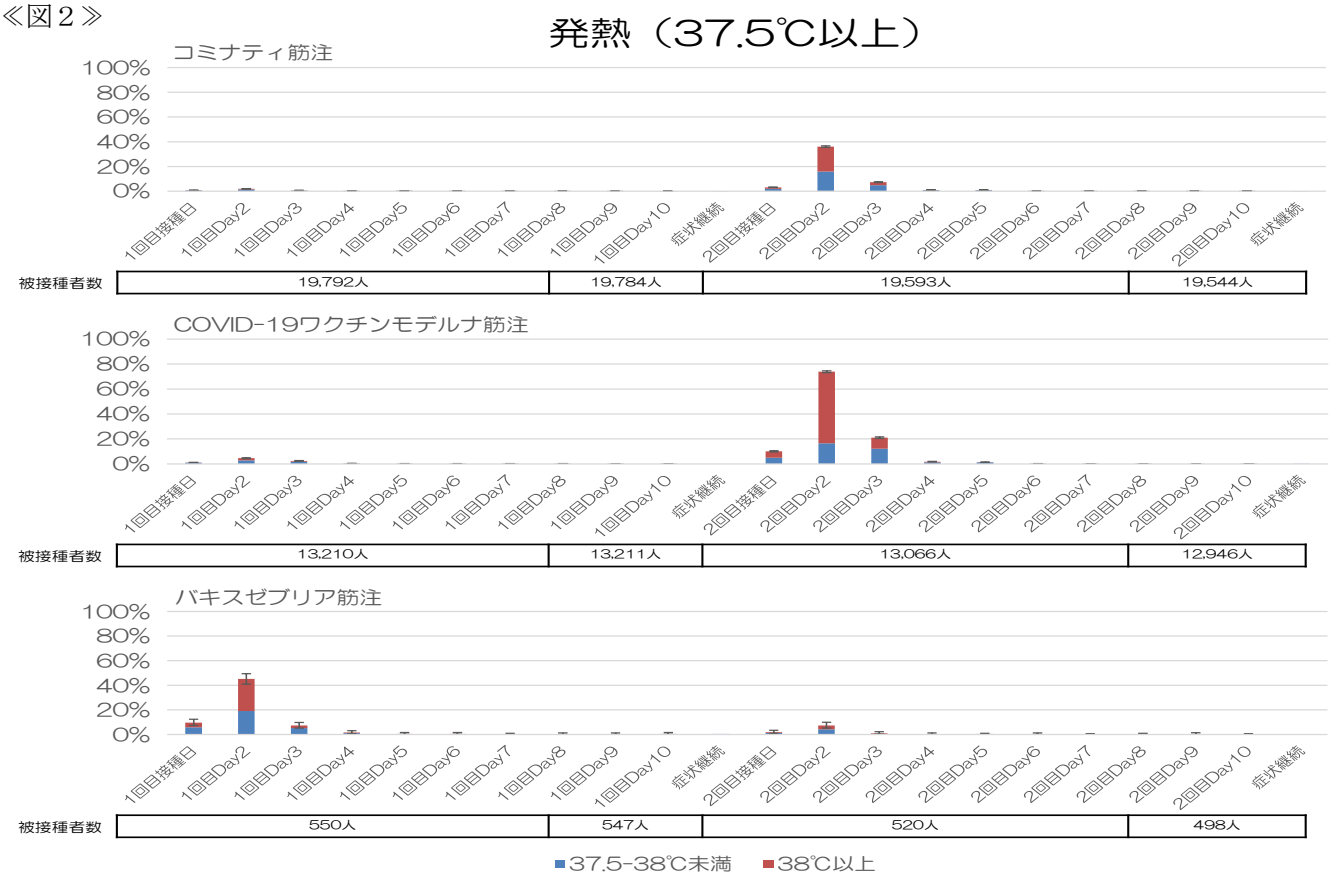
≪表５≫

各種新型コロナワクチンとの相違

	SARS-CoV-2ワクチン		
	mRNAワクチン		ウイルスベクターワクチン
	コミナティ筋注 コホート調査	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査	バキスゼブリア筋注 コホート調査
	2021年 (NHO,JCHO,JOHAS)	2021-2022年 (NHO,JCHO,自衛隊病院)	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO)
%(95%信頼区間)	初回シリーズ 19,806人	初回シリーズ 13,220人	初回シリーズ 554人
発熱（37.5℃以上）	39.3(38.6 -39.9)	76.3(75.6 -77.0)	53.4(49.2 -57.6)
発熱（38.0℃以上）	21.6(21.0 -22.2)	59.8(59.0 -60.7)	29.2(25.5 -33.2)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	93.2(92.7 -93.6)	80.3(76.8 -83.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	29.7(28.9 -30.5)	24.0(20.5 -27.8)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	91.6(91.1 -92.1)	78.5(74.9 -81.9)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	23.9(23.1 -24.6)	15.5(12.6 -18.8)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	23.1(22.4 -23.9)	14.8(11.9 -18.0)
熱感	25.3(24.7 -25.9)	35.2(34.4 -36.0)	23.5(20.0 -27.2)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	17.5(16.9 -18.2)	14.6(11.8 -17.8)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	85.6(85.0 -86.2)	79.6(76.0 -82.9)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	80.9(80.2 -81.6)	72.6(68.6 -76.2)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	64.7(63.9 -65.5)	59.2(55.0 -63.3)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	15.0(14.4 -15.6)	24.5(21.0 -28.4)

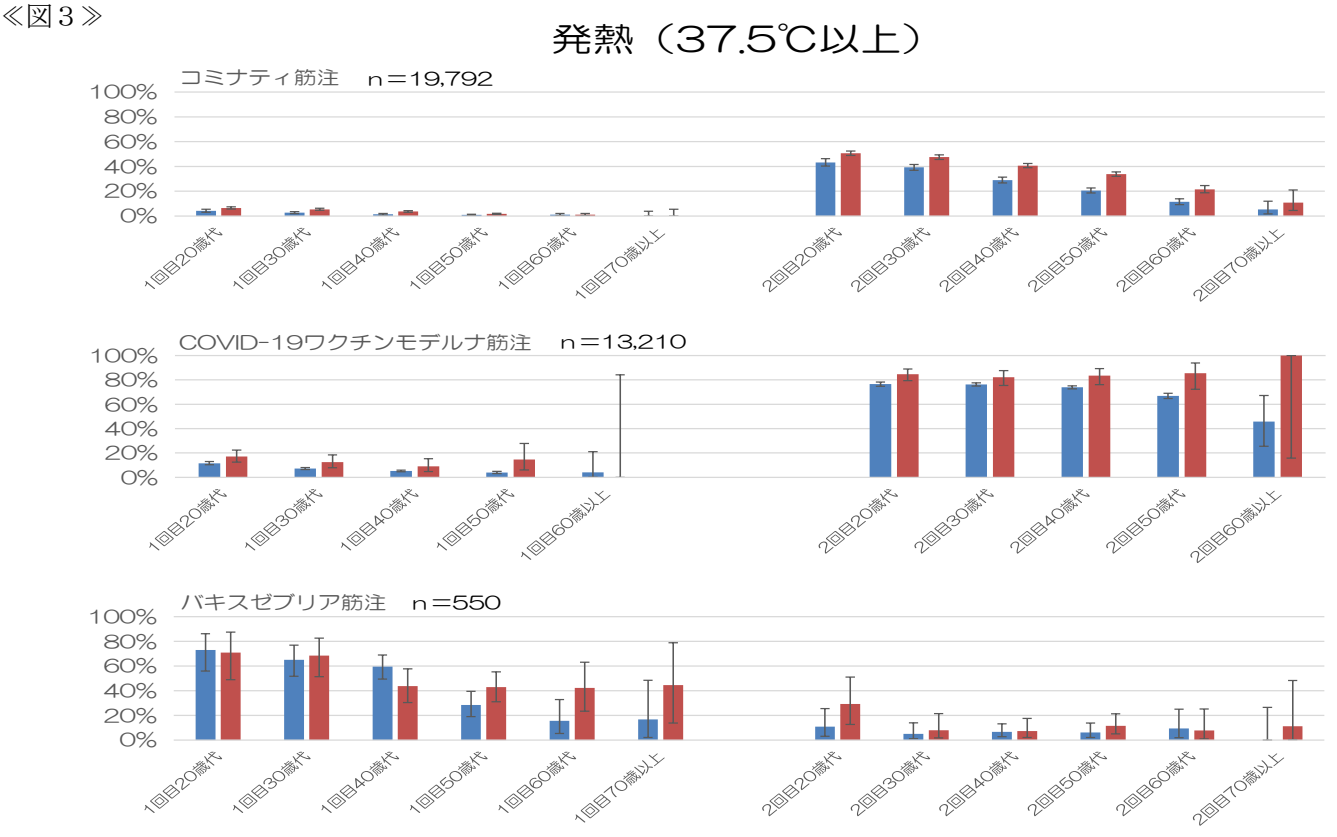
注）　数値は%
・コミナティ筋注は2回目接種から4週後までの7週間
・COVID-19ワクチンモデルナ筋注は2回目接種から4週後までの8週間
・バキスゼブリア筋注は2回目接種から4週後までの12週間

≪図２≫



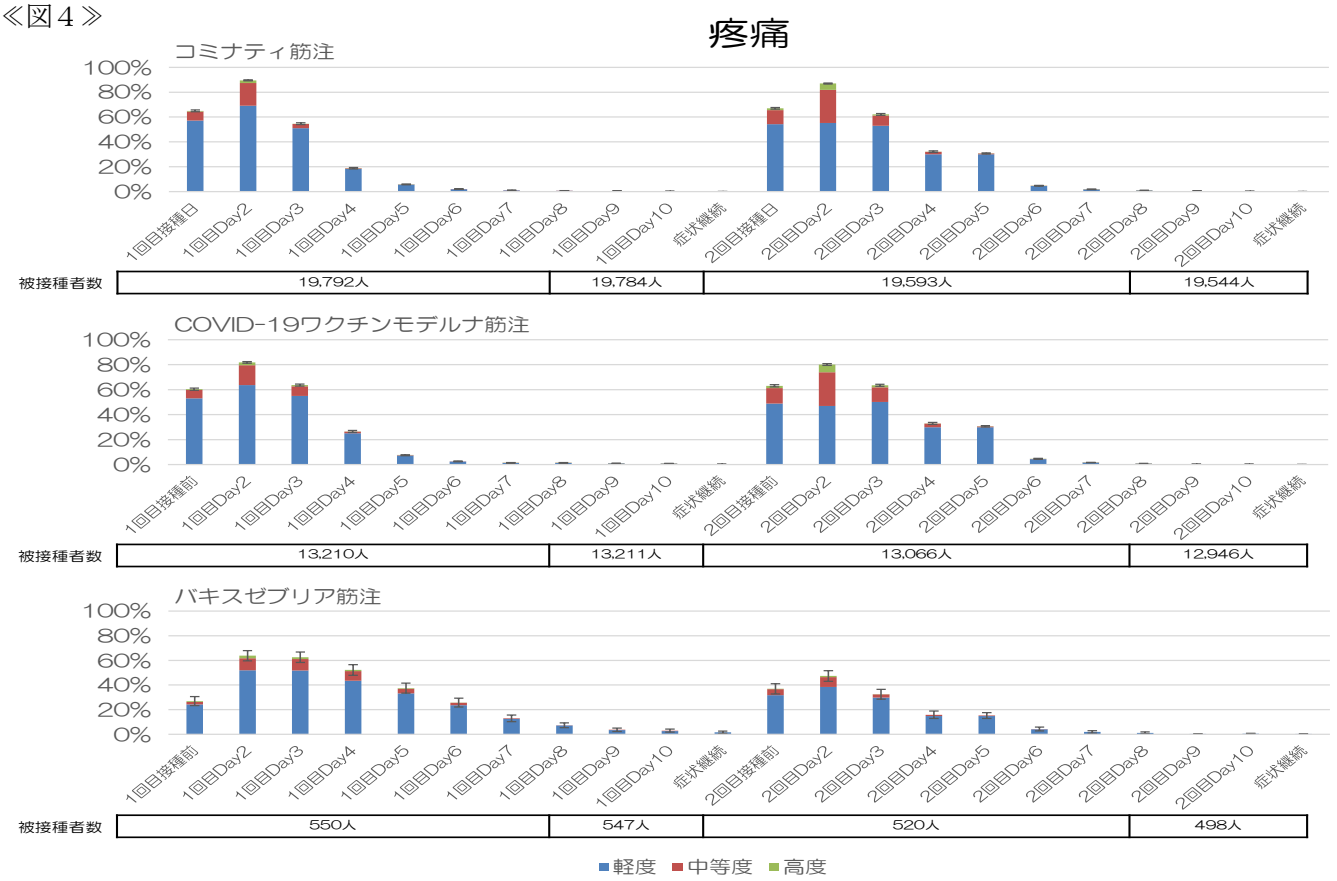
エラーバーは母比率の95%信頼区間

≪図３≫



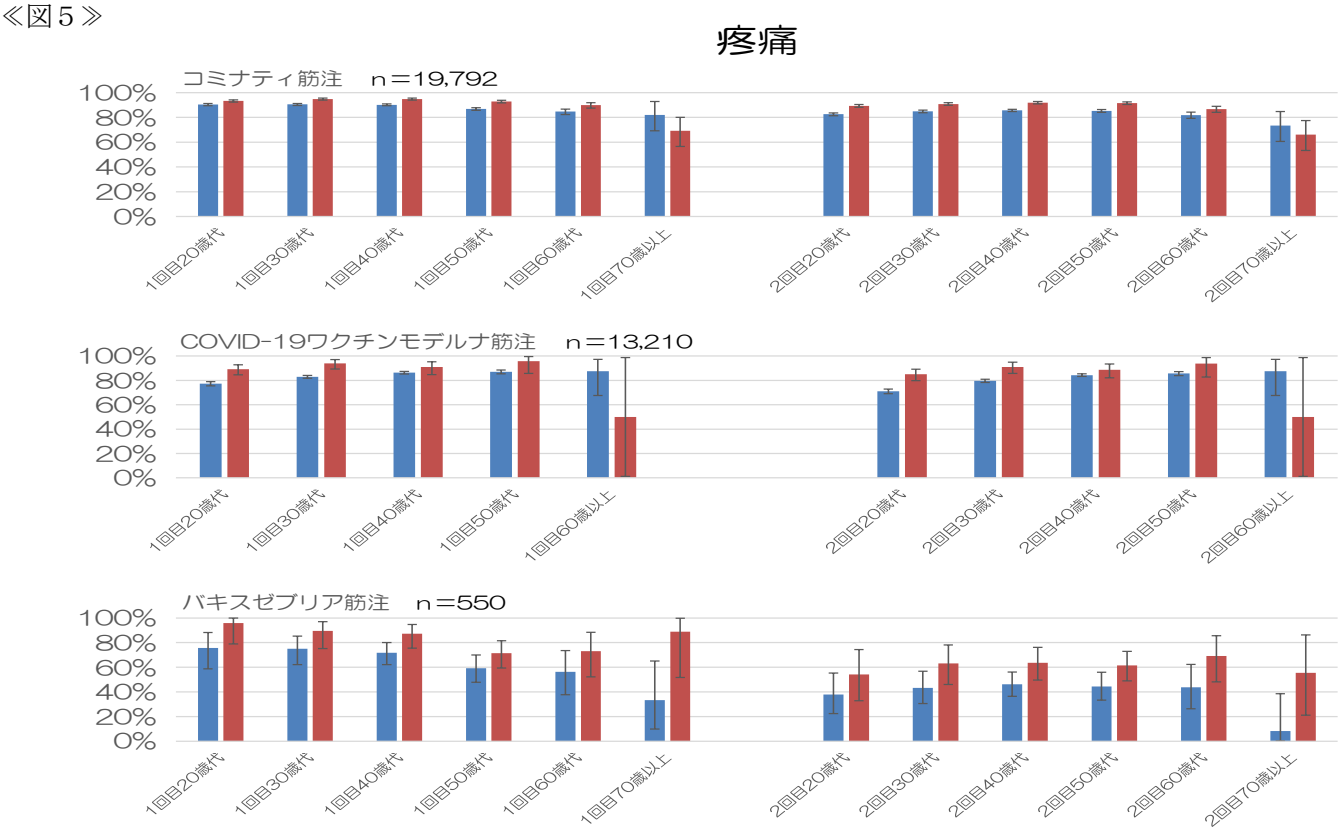
年齢・性別の母数は1回目日誌回収者数
エラーバーは母比率の95%信頼区間

≪図４≫



エラーバーは母比率の95%信頼区間

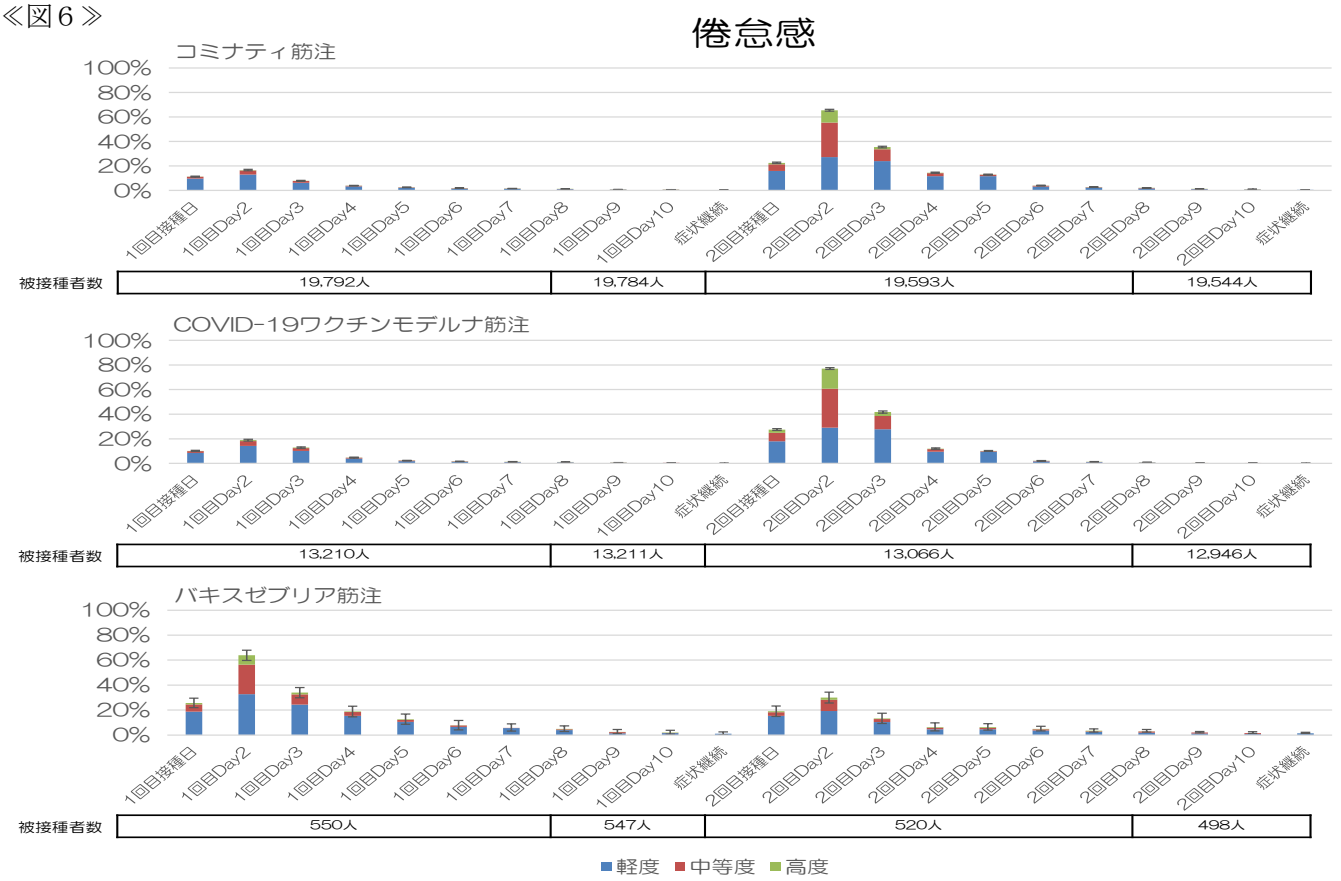
≪図５≫



年齢・性別の母数は1回目日誌回収者数

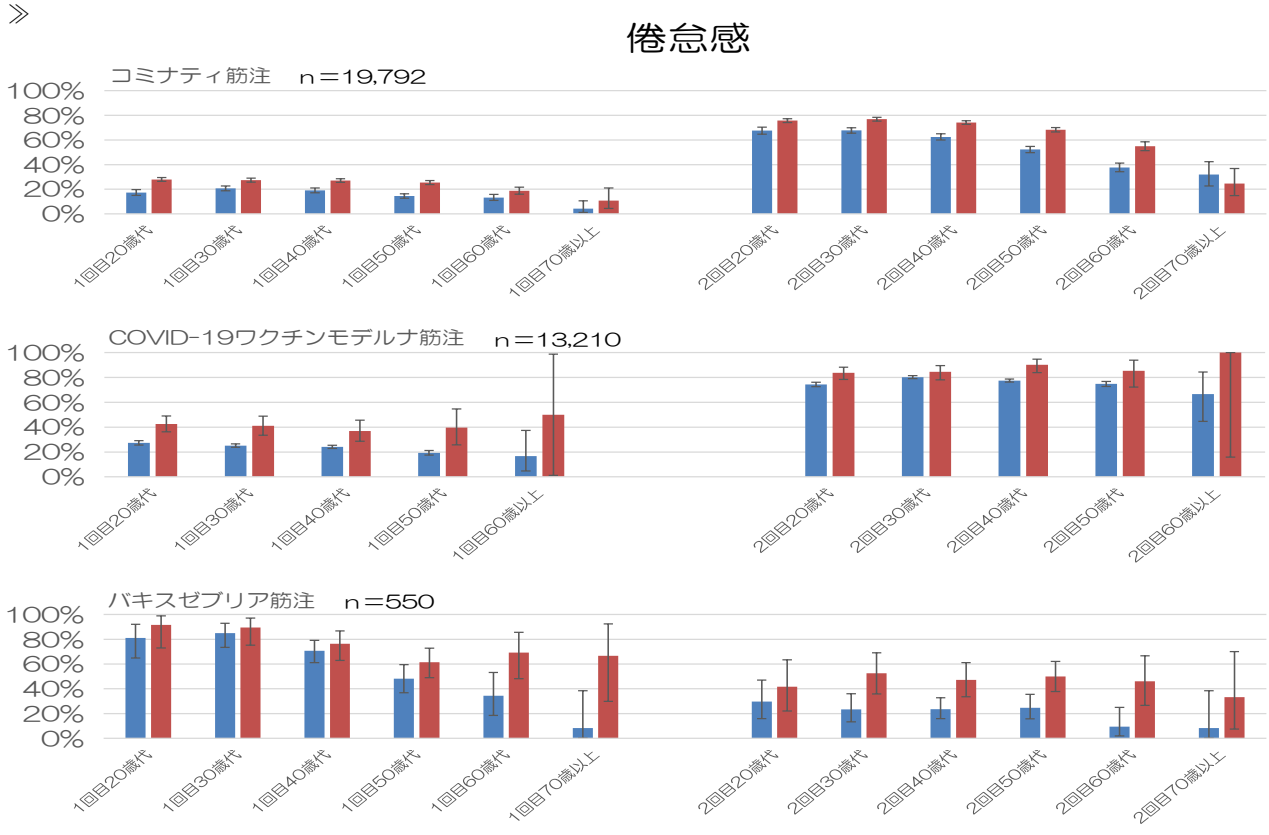
エラーバーは母比率の95%信頼区間

≪図６≫



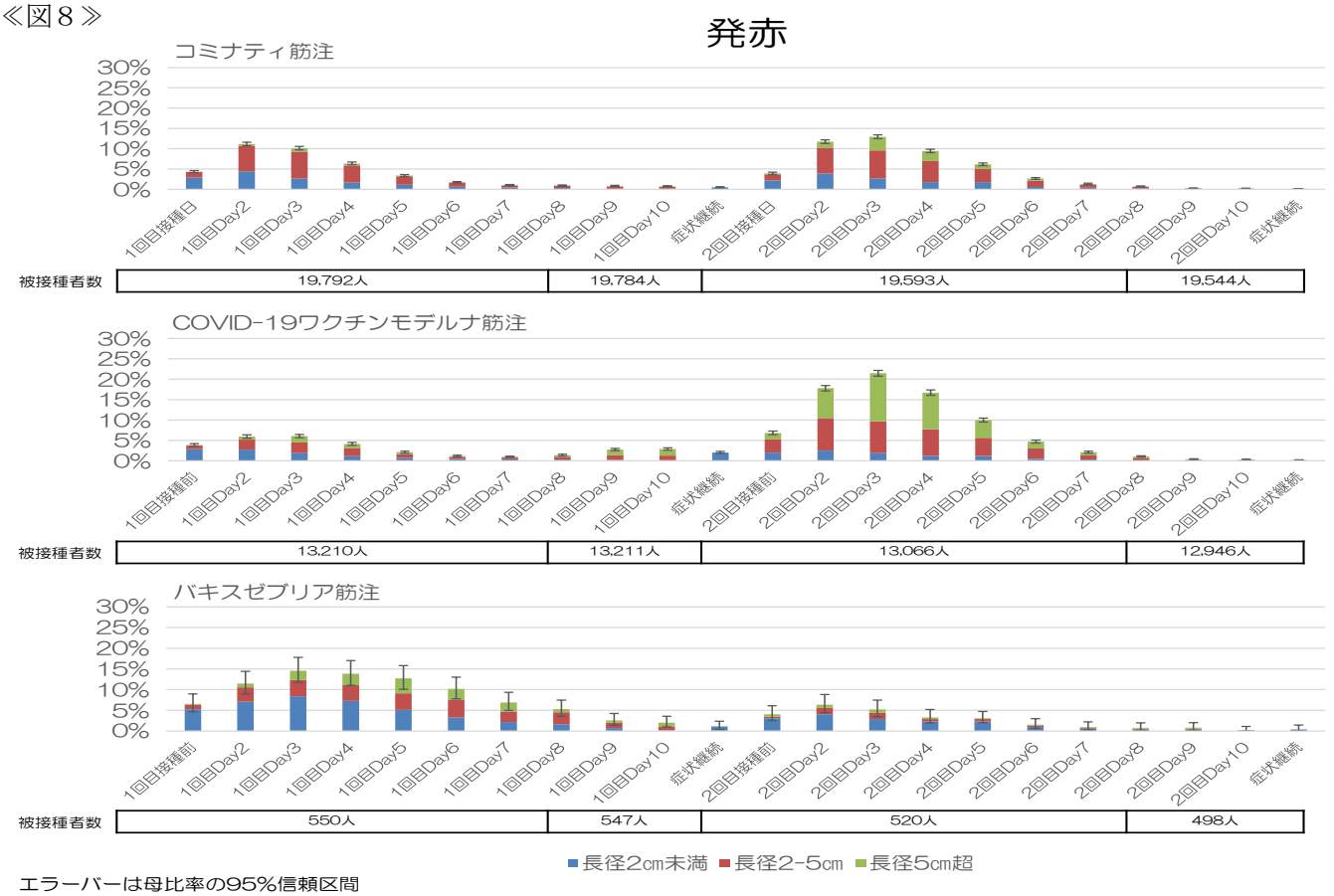
エラーバーは母比率の95%信頼区間

≪図７≫



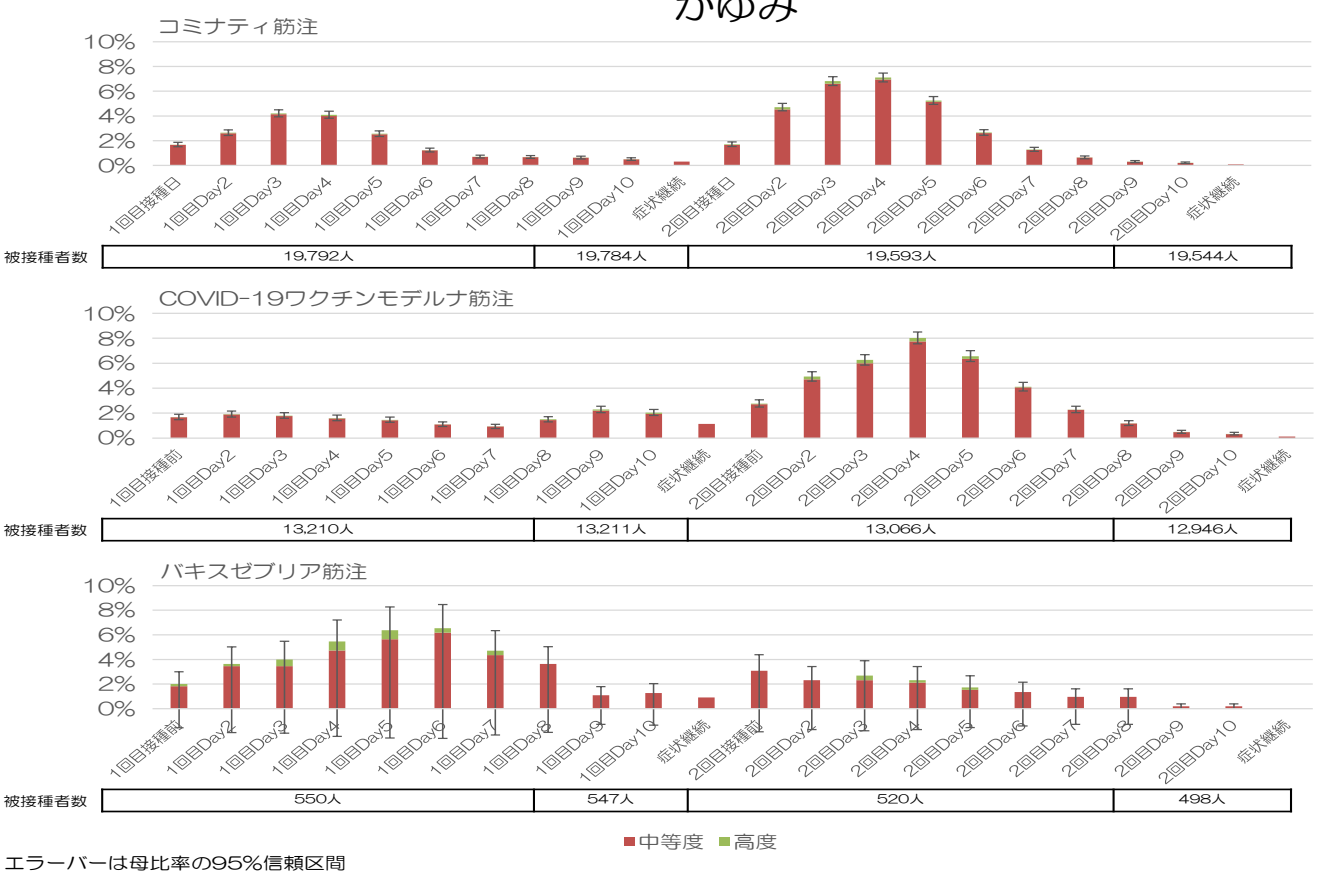
年齢・性別の母数は1回目日誌回収者数
エラーバーは母比率の95%信頼区間

≪図８≫



エラーバーは母比率の95%信頼区間

≪図９≫



エラーバーは母比率の95%信頼区間

≪表６≫

遅延性皮膚反応　年齢階級別・性別頻度

判定基準：1回目接種10日以降に発赤がありかつDay3<Day10（日誌2の１回目より作成）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

遅延性皮膚反応あり　　224人（1.72%）
遅延性皮膚反応なし　12,987人

	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	9人	0.38%	2,360人	10	4.15%	231人
30歳代	52人	1.34%	3,822人	18	10.71%	150人
40歳代	83人	1.85%	4,413人	13	9.77%	120人
50歳代以上	35人	1.86%	1,846人	4	8.16%	45人
合計	179人	1.21%	12,441人	45	5.75%	546人

コミナティ筋注

遅延性皮膚反応あり　　46人（0.23%）
遅延性皮膚反応なし　19,738人

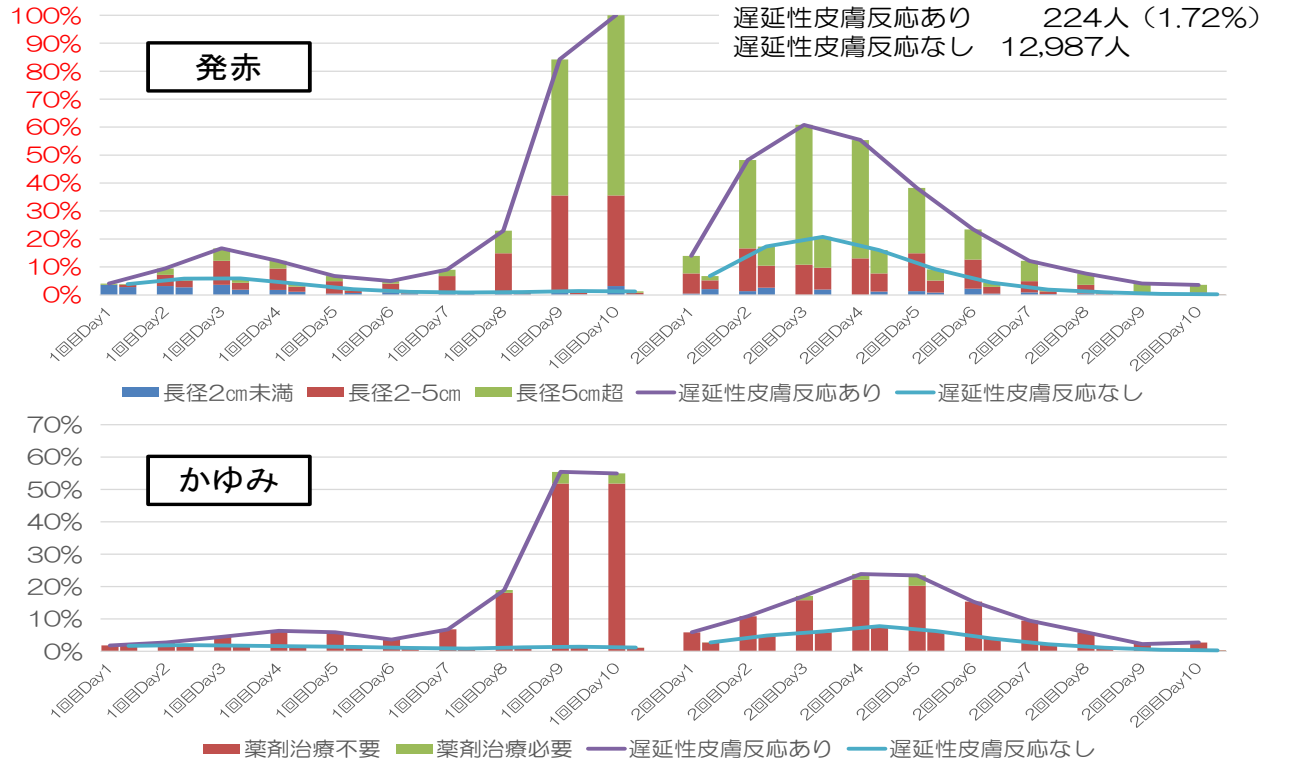
	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	0人	0.00%	1,052人	2人	0.06%	3,094人
30歳代	2人	0.11%	1,742人	5人	0.17%	3,002人
40歳代	1人	0.07%	1,479人	18人	0.52%	3,438人
50歳代	0人	0.00%	1,534人	12人	0.45%	2,684人
60歳代	2人	0.26%	780人	3人	0.39%	775人
70歳代以上	1人	1.06%	93人	0人	0.00%	65人
合計	6人	0.09%	6,680人	40人	0.31%	13,055人

≪図 10≫

遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

判定基準：1回目接種10日以降に発赤がありかつDay3<Day10

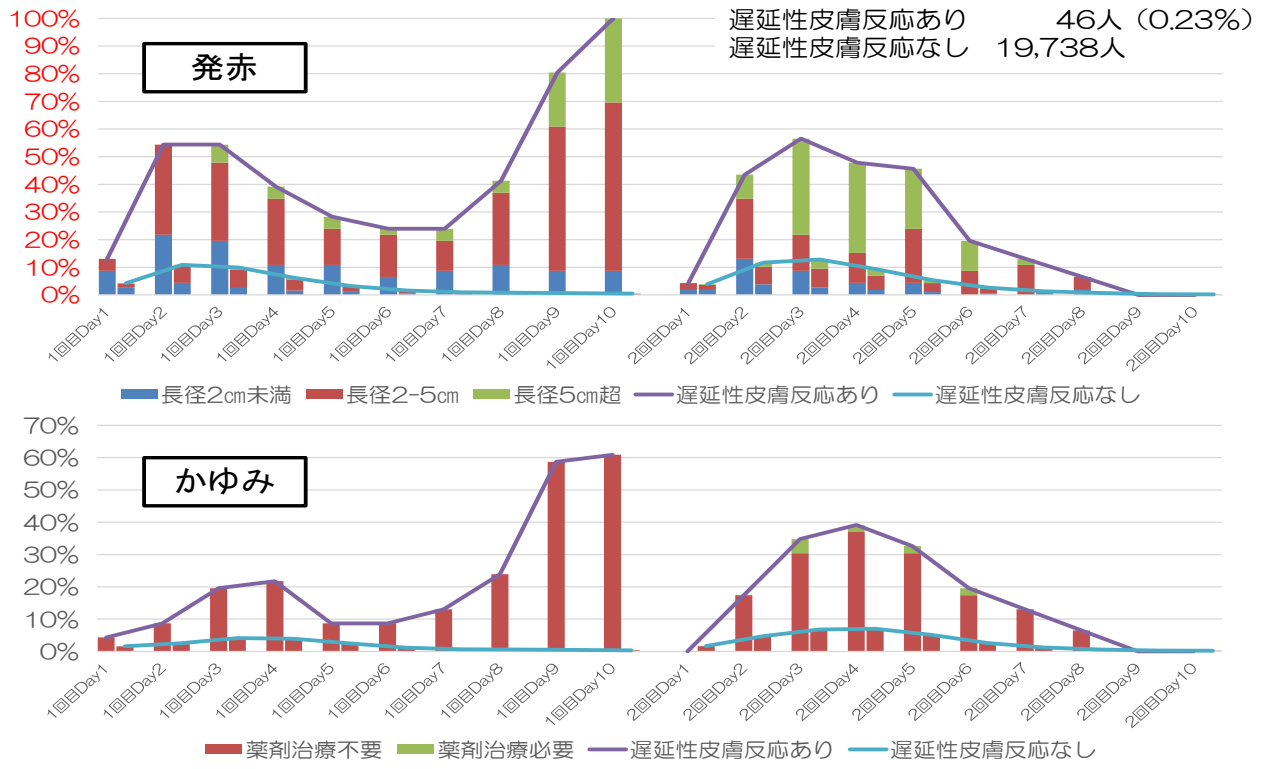
COVID-19ワクチンモデルナ筋注



≪図 11≫ 遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

判定基準：1回目接種10日以降に発赤がありかつDay3<Day10

コミナティ筋注



別紙

10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

1）BNT162b2（ファイザー株式会社）対象施設

病院名	研究責任者名	役職名
国立病院機構　北海道がんセンター	大泉 聡史	臨床研究部長
国立病院機構　北海道医療センター	新野 正明	臨床研究部長
国立病院機構　函館病院	岩代 望	統括診療部長
国立病院機構　仙台医療センター	三木 祐	総合内科部長
国立病院機構　水戸医療センター	湯沢 賢治	臨床研究部長
国立病院機構　茨城東病院	薄井真悟	臨床研究部長
国立病院機構　宇都宮病院	杉山 公美弥	副院長
国立病院機構　高崎総合医療センター	柿﨑 暁	臨床研究部長
国立病院機構　渋川医療センター	松本 守生	副院長
国立病院機構　東埼玉病院	尾方 克久	副院長
国立病院機構　千葉医療センター	金田 暁	病棟管理部長
国立病院機構　千葉東病院	坏 尚武	臨床研究部長
国立病院機構　東京医療センター	安富 大祐	臨床研究・治験推進室　室長
国立病院機構　東京病院	古川 宏	臨床研究部長
国立病院機構　村山医療センター	吉原 愛雄	臨床研究部長
国立病院機構　相模原病院	海老澤 元宏	臨床研究センター長
国立病院機構　新潟病院	中島 孝	院長
国立病院機構　信州上田医療センター	髙橋 済	臨床研究部長
国立病院機構　長良医療センター	藤永 卓司	呼吸器外科部長
国立病院機構　名古屋医療センター	永井 宏和	臨床研究センター長
国立病院機構　豊橋医療センター	酒井 秀樹	臨床研究部長
国立病院機構　三重病院	菅 秀	副院長
国立病院機構　鈴鹿病院	牧江 俊雄	臨床研究部長
国立病院機構　三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部・臨床研究部長
国立病院機構　京都医療センター	八十田 明宏	臨床研究センター長
国立病院機構　南京都病院	佐藤 敦夫	副院長
国立病院機構　大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構　大阪刀根山医療センター	齊藤 利雄	感染防止対策室長
国立病院機構　神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構　鳥取医療センター	小西 吉裕	臨床研究部長
国立病院機構　米子医療センター	岡田 晋一	診療部長
国立病院機構　松江医療センター	足立 芳樹	臨床研究部長
国立病院機構　岡山医療センター	角南 一貴	臨床研究部長
国立病院機構　呉医療センター	田代 裕尊	臨床研究部長
国立病院機構　広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構　東広島医療センター	貞友 隆	臨床研究部長
国立病院機構　関門医療センター	佐藤 穣	副院長
国立病院機構　岩国医療センター	守分 正	統括診療部長
国立病院機構　四国こどもとおとなの医療センター	前田 和寿	副院長
国立病院機構　高知病院	竹内 栄治	臨床研究部長
国立病院機構　九州がんセンター	杉本 理恵	消化器肝胆膵内科部長
国立病院機構　九州医療センター	岩﨑 浩己	臨床研究センター長
国立病院機構　福岡病院	本荘 哲	臨床研究部長
国立病院機構　大牟田病院	若松 謙太郎	臨床研究部長
国立病院機構　福岡東医療センター	黒岩 三佳	臨床研究部長
国立病院機構　佐賀病院	江島 英理	副院長
国立病院機構　肥前精神医療センター	上野 雄文	臨床研究部長
国立病院機構　嬉野医療センター	在津 正文	臨床研究部長
国立病院機構　長崎医療センター	小森 敦正	臨床研究センター・難治性疾患研究部長
国立病院機構　熊本再春医療センター	前田 寧	臨床研究部長
国立病院機構　別府医療センター	川中 博文	統括診療部長
国立病院機構　鹿児島医療センター	城ヶ崎　倫久	臨床研究部長
地域医療機能推進機構　北海道病院	原田　敏之	呼吸器センター呼吸器内科部長
地域医療機能推進機構　札幌北辰病院	髙橋　昌宏	院長

別紙

10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

1）BNT162b2（ファイザー株式会社）対象施設

病院名	研究責任者名	役職名
地域医療機能推進機構　仙台病院	尾形　公彦	副院長
地域医療機能推進機構　仙台南病院	木村 信明	内科医長
地域医療機能推進機構　秋田病院	大塚 博徳	病院長
地域医療機能推進機構　千葉病院	堀　誠司	副院長
地域医療機能推進機構　船橋中央病院	小島　彰	統括診療部長
地域医療機能推進機構　東京山手メディカルセンター	大河内　康実	呼吸器内科診療部長
地域医療機能推進機構　東京城東病院	中馬　敦	院長
地域医療機能推進機構　東京蒲田医療センター	宮澤　秀明	副院長
地域医療機能推進機構　相模野病院	今泉　弘	院長
地域医療機能推進機構　山梨病院	佐藤　公	統括診療部長
地域医療機能推進機構　高岡ふしき病院	宮﨑　あゆみ	小児科診療部長
地域医療機能推進機構　金沢病院	堀口　優	健康管理センター長
地域医療機能推進機構　福井勝山総合病院	須藤　弘之	副院長
地域医療機能推進機構　桜ケ丘病院	根橋　良雄	副院長
地域医療機能推進機構　中京病院	柴田 元博	顧問
地域医療機能推進機構　四日市羽津医療センター	渥美　伸一郎	副院長
地域医療機能推進機構　神戸中央病院	近藤 盛彦	副院長
地域医療機能推進機構　下関医療センター	加藤　彰	副院長
地域医療機能推進機構　高知西病院	橋本　豊年	内科部長
地域医療機能推進機構　諫早総合病院	山口　研児	副院長
地域医療機能推進機構　熊本総合病院	堀野　敬	副院長
地域医療機能推進機構　人吉医療センター	薬師寺　俊剛	副院長
地域医療機能推進機構　南海医療センター	溝口　哲	健康管理センター長
地域医療機能推進機構　湯布院病院	井上 龍誠	内科医師
地域医療機能推進機構　宮崎江南病院	松尾　剛志	副院長
労働者健康安全機構　北海道中央労災病院	大塚　義紀	院長
労働者健康安全機構　釧路労災病院	宮城島　拓人	副院長
労働者健康安全機構　青森労災病院	日向　豪史	健診部長
労働者健康安全機構　東北労災病院	三浦　元彦	副院長
労働者健康安全機構　千葉労災病院	弥富　真理	呼吸器内科部長
労働者健康安全機構　東京労災病院	戸島　洋一	副院長（呼吸器内科部長）
労働者健康安全機構　関東労災病院	並木　淳郎	副院長
労働者健康安全機構　横浜労災病院	平澤　晃	副院長
労働者健康安全機構　新潟労災病院	入江　誠治	院長
労働者健康安全機構　富山労災病院	水橋　啓一	感染症内科部長
労働者健康安全機構　中部ろうさい病院	丸井　伸行	副院長
労働者健康安全機構　関西労災病院	萩原　秀紀	副院長
労働者健康安全機構　神戸労災病院	井上　信孝	副院長
労働者健康安全機構　山陰労災病院	福谷　幸二	副院長（呼吸器・感染症内科部長）
労働者健康安全機構　岡山労災病院	矢野　朋文	副院長
労働者健康安全機構　中国労災病院	大屋　敏秀	副院長
労働者健康安全機構　山口労災病院	田代　紀陸	院内感染対策室長（小児科部長）
労働者健康安全機構　愛媛労災病院	塩出　昌弘	呼吸器内科部長（感染対策委員長）
労働者健康安全機構　九州労災病院	中島　信能	副院長
労働者健康安全機構　長崎労災病院	山佐　稔彦	副院長
労働者健康安全機構　熊本労災病院	猪股　裕紀洋	院長

別紙

10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

2）mRNA-1273ワクチン（武田薬品工業株式会社（モデルナ社））対象施設

病院名	研究責任者名	役職名
国立病院機構　北海道医療センター	新野 正明	臨床研究部長
国立病院機構　仙台医療センター	三木 祐	総合内科部長
国立病院機構　宇都宮病院	杉山 公美弥	副院長
国立病院機構　東埼玉病院	尾方 克久	副院長
国立病院機構　千葉医療センター	金田 暁	病棟管理部長
国立病院機構　東京医療センター	安富 大祐	臨床研究・治験推進室　室長
国立病院機構　村山医療センター	吉原 愛雄	臨床研究部長
国立病院機構　名古屋医療センター	永井 宏和	臨床研究センター長
国立病院機構　京都医療センター	八十田 明宏	臨床研究センター長
国立病院機構　大阪医療センター	上平 朝子	感染制御部長
国立病院機構　大阪刀根山医療センター	齊藤 利雄	感染防止対策室長
国立病院機構　神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
国立病院機構　米子医療センター	岡田 晋一	診療部長
国立病院機構　広島西医療センター	下村 壮司	臨床研究部長
国立病院機構　東広島医療センター	貞友 隆	臨床研究部長
国立病院機構　九州がんセンター	杉本 理恵	消化器肝胆膵内科部長
国立病院機構　肥前精神医療センター	上野 雄文	臨床研究部長
地域医療機能推進機構　札幌北辰病院	髙橋　昌宏	院長
地域医療機能推進機構　仙台南病院	木村 信明	内科医長
地域医療機能推進機構　秋田病院	大塚 博徳	病院長
地域医療機能推進機構　船橋中央病院	小島　彰	統括診療部長
地域医療機能推進機構　東京山手メディカルセンター	大河内　康実	呼吸器内科診療部長
地域医療機能推進機構　宮崎江南病院	松尾　剛志	副院長
自衛隊　大湊病院	五十嵐　正巳	診療部長
自衛隊　三沢病院	宮島 大二郎	院長
自衛隊　横須賀病院	小倉　敬浩	診療部長
自衛隊　岐阜病院	若栗 隆志	診療部長
自衛隊　舞鶴病院	庄野　聡	院長
自衛隊　呉病院	小川　智道	診療部長
自衛隊　佐世保病院	田村　格	院長
自衛隊　那覇病院	小林 靖直	内科科長
防衛省共済組合　防衛省共済組合本部診療所	伊藤 実	診療所長

別紙

10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

2）AZD1222ワクチン（アストラゼネカ株式会社）対象施設

病院名	研究責任者名	役職名
国立病院機構　三重中央医療センター	小川 昌宏	臨床研究部・臨床研究部長
国立病院機構　神戸医療センター	清水 雅俊	臨床研究部長
地域医療機能推進機構　東京蒲田医療センター	宮澤　秀明	副院長
地域医療機能推進機構　桜ケ丘病院	根橋　良雄	副院長
地域医療機能推進機構　熊本総合病院	堀野　敬	副院長
順天堂大学医学部附属　順天堂医院	田村　直人	臨床研究・治験センター・センター長 （膠原病・リウマチ内科教授）
順天堂大学医学部附属　浦安病院	田中　裕	院長
順天堂大学医学部附属　練馬病院	下　泰司	ＧＣＰセンター・センター長、教授

資料②

作成日：2021 年 2 月 15 日（第 1.2 版）BNT162b2
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-SURVEY

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

説明文書・同意文書

この文書は、新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

（コミナティ筋注用）

【目　次】

はじめに 3
１．臨床研究の目的 5
２．臨床研究への参加予定期間 5
３．予定される参加人数 5
４．臨床研究の方法 5
５．予想される効果と危険性と不利益 8
６．健康被害が発生した場合の補償について １０
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること １０
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと １０
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について １０
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由 １１
１１．プライバシーの保護について １１
１２．情報の保管および廃棄の方法について １１
１３．データの二次利用の可能性について １１
１4．費用について １１
１5．あなたに守っていただきたい事項 １１
１6．この研究を審査した倫理審査委員会について １２
１7．利益相反について １２
１8．問い合わせ先 １２

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンを健康人に接種（筋肉内注射）した際の副反応の頻度を調べることを目的としています。

新型コロナワクチンは、令和 3 年 2 月以降、臨時接種として国が購入する医薬品として承認される予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、それに対するワクチンの必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）とは？

2019 年 12 月　中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例が見つかり、1 月末までに国内で 12 例が発生しました。しかしながら、2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者が増加し、3 月 11 日の WHO パンデミック宣言、4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、6 月末からの第 2 波と COVID-19 の流行は引き続いています。COVID-19 は発症 2 日前から発症 5 日後までマイクロ飛沫感染、接触感染によってヒトーヒト感染を起こすため、感染連鎖の制御が困難であること、高齢者の死亡率が高く（60 歳代 2.7%、70 歳代 8.5%、80 歳以上 18.1%）、感染防止のために、ワクチンによる集団免疫が期待されています。集団免疫が発現するためには人口の 60-70%が SARS-CoV-2 に対する免疫を獲得することが必要と考えられています。そのため、2020 年 10 月 26 日第 203 臨時国会における菅首相の所信表明演説で「ワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までにすべての国民に提供できる数量を確保し、高齢者、基礎疾患のある方々、医療従事者を優先して、無料で接種できるようにします。」と明言しています。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10-15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度が集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2-5 日前からヒトにマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が難しく、3 密（密閉、密集、密接）を避け、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）、手洗いを励行して接触感染を防ぐことが進められると同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

治療薬はわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾンが承認されており、また、既に承認されている薬剤の適応追加の試験が実施されているものもありますが、予防のための治療薬はありません。

新型コロナワクチンは全世界で急速に開発が進められ、2020 年 12 月 2 日現在第Ⅲ相試験を実施している SARS-CoV-2 ワクチンは 13 社になっています（WHO 公表）。そのうち、わが国は 7 月 31 日にファイザー社（6,000 万人分、mRNA ワクチン）、8 月 7 日アストラゼネカ社（1 億 2,000 万回分、ウイルスベクター（ChAdOx1）ワクチン）、10 月 29 日モデルナ社（5,000 万回分、mRNA ワクチン）の供給について基本合意しています。また、厚生労働省は 2020 年 9 月 15 日新型コロナウイルス感染症ワクチンを共同購入する国際的な仕組み「COVAX ファシリティ」に参加すると発表しています。ワクチン開発を国内で進めるだけでなく、海外で進められている第Ⅲ相試験の結果が良好であれば国民分のワクチンの供給ができる体制が整備されています。

今回、接種に使用するワクチンについては、新型コロナウイルス感染症に対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、厚生労働省はデータの収集、分析を行い専門的見地から検討することとなっています。

②　予防接種とは？

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または細菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。今回承認される（予定）の新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられています。

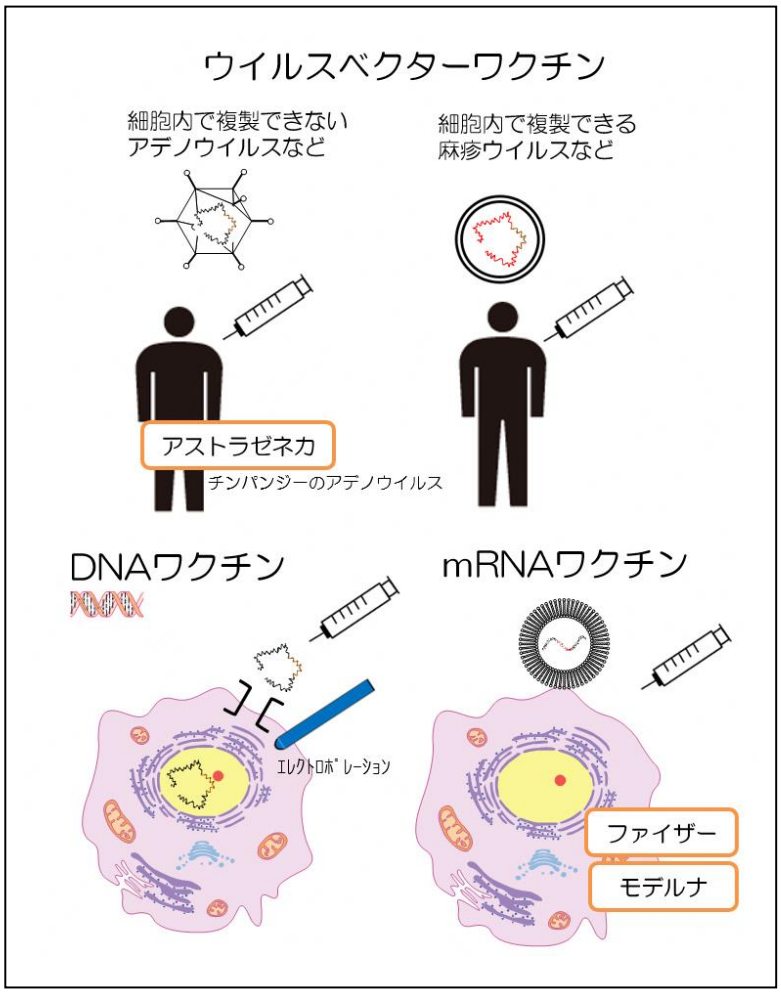
③　mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン

目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン

新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。



１．臨床研究の目的

この研究は、新型コロナウイルスに対し、初めて使用される様式のワクチンであることから、接種（筋肉内注射）したときの安全性を調べることを目的としています。また、ワクチン接種４週後の時点で新型コロナウイルス感染症にり患したかどうかを教えていただくことにしています。

なお、使用されるワクチンについては、厚生労働省がワクチンを病院毎に割り振ることから、あなたに投与するワクチンの種類をあなたが選ぶことはできないことになっています。なお、本ワクチンで入院が必要な副反応が増加しているか否かを判断する一助として研究期間終了後に調査対象期間における対象医療機関の職員数と本調査対象ワクチン接種を問わず入院した職員の数を教えていただくことにしています。

２．臨床研究への参加予定期間

１回目接種日から事後観察日まで、約７週間です。この臨床研究に引き続いて、長期安全性の調査を目的として製薬企業が実施する製造販売後調査（接種 1 年後程度）が計画されています（本調査期間の詳しいスケジュールは、６ページをご参照ください。）。製造販売後調査に参加いただくのは、本臨床研究に参加され、かつ製造販売後調査への参加に文書で同意する方です。ご参加いただけるかどうかを教えていただければ、別途説明させていただきます。

３．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、各ワクチン 2 万人、合計で 6 万人の参加を予定しています。当院では＿＿＿＿人に参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が２万人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へのご協力いただけないことがあります。

４．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを接種された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い疾病の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。このワクチンの安全性情報をまとめて、これからワクチン接種される方々に情報提供します。新型コロナワクチンを接種される場合は 6 ページに示す研究スケジュールに従って、約 3 週間隔で 2 回接種されることになります。

（１）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

１）ご参加いただける方

① 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
② 新型コロナウイルスワクチンを接種された方
③ ご本人から文書同意が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

２）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（２）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、ファイザー社の“コミナティ筋注用”です。
１回の接種につき、0.3mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（３）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。

この観察研究の研究期間は 7 週間を予定しています。計 3 回の来院を予定しています。ワクチン最終接種２８日後の調査は、健康観察日誌の郵送等でも可能です。ワクチンは 21 日間隔２回接種します。１回目ワクチン接種当日と 2 回目ワクチン接種当日と 2 回目ワクチン接種後 28 日目に副反応があったかどうかを教えていただきます。また、２回目ワクチン接種後 28 日目までに新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を伺います。

また、１回目および２回目のワクチン接種当日を含め、それぞれ連続した８日間（接種後７日間）、毎日、体温測定や体調の変化等を研究専用の健康観察日誌に記載してください。接種８日目以降も体温が37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合は消失日まで健康観察日誌に記載して下さい。健康観察日誌は次の来院時に必ずご持参ください。もし、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

【2回接種】

				来院① 1 回目接種			観察		来院② 2 回目接種			観察		来院③ 事後 観察
経過日[*1]			文書同意取得[*5]	1[*1]			2～ 8	9～	22[*2]			23～ 29	30 ～	50[*3]
				前	接種	後			前	接種	後			
医療機関	診察			○		△			○[*4]		△			○[*4]
	腋窩体温測定			○					○					
	ワクチン接種				○					○				
自宅	健康観察 日誌記入	腋窩 体温測定[*6]				○	○	△[*7]			○	○	△[*7]	
		有害事象												

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：1回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：1回目のワクチン接種日から起算して 21 とする。

*3：2回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*4：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*5：生年月日、性別、ワクチン接種の対象グループ、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）を確認する。

*6：できれば 1 日 2 回測定する。

*7：日誌1は記入終了後、施設研究担当者に渡す。日誌 2 は 2 回目接種来院時あるいは事後観察時に施設研究担当者に渡す。

診察および健康観察日誌記載内容

（1 回目接種前、2 回目接種前、事後観察日）

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無

この臨床研究では、研究目的での採血検査の予定はありませんが、臨床研究担当医師が治療上必要と判断した場合、説明した上で、おこなうことがあります。

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。

- ワクチン接種時に明らかな発熱（37.5℃以上）が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、ワクチン接種後少なくとも 30 分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）各接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）先行接種は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 を研究担当者にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入して下さい。2 回目接種時あるいは事後観察時には健康観察日誌 2 をお持ちください。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

Ⅵ）以下の表 1 にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表 1　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	1. アナフィラキシー 2. その他の反応	1. 4 時間
通知により指定された疾患	1.けいれん 2.ギラン・バレ症候群 3.急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.血小板減少性紫斑病 5.血管炎 6.無菌性髄膜炎 7.脳炎・脳症 8.脊髄炎 9.関節炎 10.心筋炎 11.顔面神経麻痺 12.血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注 1　表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。
(1)　死亡したもの
(2)　臨床症状の重篤なもの
(3)　後遺症を残す可能性のあるもの

注 2　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
(1)　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
(2)　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

5．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチン接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンは、新しい手法で作られたワクチンですので、開発のための臨床試験以外ではどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

その他の副反応（コミナティ筋注 添付文書より）

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
局所症状（注射部位）	疼痛（84.3%）、腫脹（10.6%）、発赤・紅斑		そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（55.1%）		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
消化器	下痢（15.5%）	嘔吐、悪心	食欲減退
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛（37.9%）、関節痛（23.7%）		四肢痛、背部痛
皮膚			多汗症、発疹、寝汗
血液			リンパ節症
その他	疲労（62.9%）、悪寒（32.4%）、発熱（14.8%）	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。また、１回目接種よりも２回目接種後に副反応が強くなると予想されています。

詳しい副反応の情報については、添付文書又はワクチンの概要をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。ただし、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。詳しくは 11 ページの＜データの二次利用の可能性について＞をご覧ください。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん）について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。

「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

6．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。

本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。

ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データの二次利用の可能性について

長期安全性調査を目的とする製造販売後調査を実施する際に、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。製造販売後調査については説明の上、同意がいただけた場合には、個人情報を除く、本研究の副反応情報などを製造販売後調査に提供いたします。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

本研究に参加した方に、日誌記入などの謝礼として 1 回目接種した場合はクオカード 1,000 円分、2 回目接種した場合はクオカード 2,000 円分（合計 3,000 円分）を研究終了時にお渡しします。また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（１）健康管理

- 研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
- 研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（２）薬の使用およびその他の治療

- 解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（3）入浴・シャワー

・ワクチン接種日の入浴およびシャワーは一般に可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

16. この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、「中央倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員

種類　：倫理審査委員会

設置者：一般社団法人徳洲会理事長

所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

17. 利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

18. 問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院

〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］

順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信

〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3

TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］

順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷 3 丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．情報の保管および廃棄の方法について
13．データの二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日
氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日
所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日：2021 年 5 月 21 日（第 1.2 版）mRNA-1273
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-SURVEY

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

説明文書・同意文書

この文書は、新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）

【目　次】

はじめに 3
１．臨床研究の目的 5
２．臨床研究への参加予定期間 5
３．予定される参加人数 5
４．臨床研究の方法 5
５．予想される効果と危険性と不利益 9
６．健康被害が発生した場合の補償について １０
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること １０
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと １０
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について １１
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由 １１
１１．プライバシーの保護について １１
１２．情報の保管および廃棄の方法について １１
１３．データの二次利用の可能性について １１
１４．費用について １１
１５．あなたに守っていただきたい事項 １２
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について １２
１７．利益相反について １２
１８．問い合わせ先 １３

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンを健康人に接種（筋肉内注射）した際の副反応の頻度を調べることを目的としています。

新型コロナワクチンは、臨時接種として国が購入する医薬品として令和 3 年 2 月 14 日にコミナティ筋注®が承認されました。また、令和 3 年 5 月 21 日に、バキスゼブリア筋注®、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注®が承認されました。。

初めに、新型コロナウイルスと、それに対するワクチンの必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）とは？

2019 年 12 月　中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例が見つかり、1 月末までに国内で 12 例が発生しました。しかしながら、2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者が増加し、3 月 11 日の WHO パンデミック宣言、4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、6 月末からの第 2 波と COVID-19 の流行は引き続いています。COVID-19 は発症 2 日前から発症 5 日後までマイクロ飛沫感染、接触感染によってヒトーヒト感染を起こすため、感染連鎖の制御が困難であること、高齢者の死亡率が高く（60 歳代 2.7%、70 歳代 8.5%、80 歳以上 18.1%）、感染防止のために、ワクチンによる集団免疫が期待されています。集団免疫が発現するためには人口の 60-70%が SARS-CoV-2 に対する免疫を獲得することが必要と考えられています。そのため、2020 年 10 月 26 日第 203 臨時国会における菅首相の所信表明演説で「ワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までにすべての国民に提供できる数量を確保し、高齢者、基礎疾患のある方々、医療従事者を優先して、無料で接種できるようにします。」と明言しています。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10-15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度が集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2-5 日前からヒトにマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が難しく、3 密（密閉、密集、密接）を避け、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）、手洗いを励行して接触感染を防ぐことが進められると同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

治療薬はわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）が承認されており、また、既に承認されている薬剤の適応追加の試験が実施されているものもありますが、予防のための治療薬はありません。

新型コロナワクチンは全世界で急速に開発が進められ、2020 年 12 月 2 日現在第Ⅲ相試験を実施している SARS-CoV-2 ワクチンは 13 社になっています（WHO 公表）。そのうち、わが国は 7 月 31 日にファイザー社（6,000 万人分、mRNA ワクチン）、8 月 7 日アストラゼネカ社（1 億 2,000 万回分、ウイルスベクター（ChAdOx1）ワクチン）、10 月 29 日モデルナ社（5,000 万回分、mRNA ワクチン）の供給について基本合意しています。また、厚生労働省は 2020 年 9 月 15 日新型コロナウイルス感染症ワクチンを共同購入する国際的な仕組み「COVAX ファシリティ」に参加すると発表しています。ワクチン開発を国内で進めるだけでなく、海外で進められている第Ⅲ相試験の結果が良好であれば国民分のワクチンの供給ができる体制が整備されています。

今回、接種に使用するワクチンについては、新型コロナウイルス感染症に対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、厚生労働省はデータの収集、分析を行い専門的見地から検討することとなっています。

②　予防接種とは？

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。今回承認された新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられています。

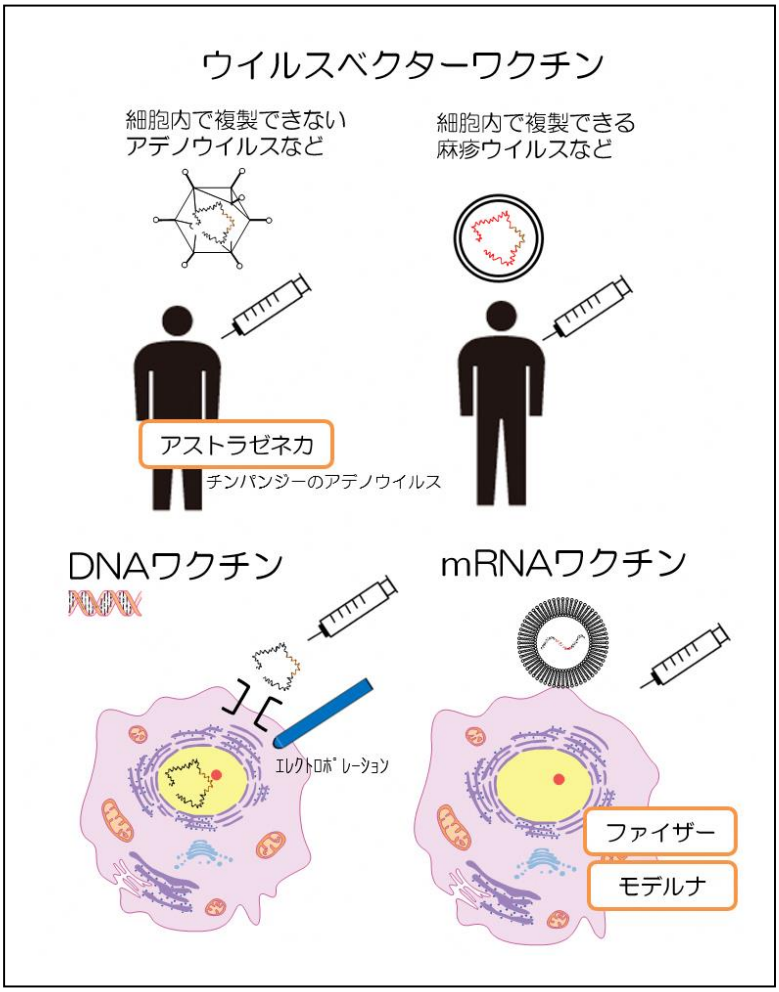
③　mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン

目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン

新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。



１．臨床研究の目的

この研究は、新型コロナウイルスに対し、初めて使用される様式のワクチンであることから、接種（筋肉内注射）したときの安全性を調べることを目的としています。また、ワクチン接種４週後の時点で新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかを教えていただくことにしています。

２．臨床研究への参加予定期間

１回目接種日から事後観察日まで、約８週間です。この臨床研究に引き続いて、長期安全性の調査を目的として製薬企業が実施する製造販売後調査（接種 1 年後程度）が計画されています（本調査期間の詳しいスケジュールは、６ページをご参照ください。）。製造販売後調査に参加いただくのは、本臨床研究に参加され、かつ製造販売後調査への参加に文書で同意する方です。ご参加いただけるかどうかを教えていただければ、別途説明させていただきます。

３．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、各ワクチン 3 千人～2 万人、合計で最大 6 万人の参加を予定しています。当院では＿＿＿＿人に参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が 1 万 5000 人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へのご協力いただけないことがあります。

４．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを接種された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。このワクチンの安全性情報をまとめて、これからワクチン接種される方々に情報提供します。新型コロナワクチンを接種される場合は 6 ページに示す研究スケジュールに従って、約 4 週間隔で 2 回接種されることになります。

（１）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

１）ご参加いただける方

① 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
② 新型コロナウイルスワクチンを接種された方
③ ご本人から文書同意が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

２）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、武田薬品工業株式会社の “COVID-19 ワクチンモデルナ筋注” です。

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注は、1 回 0.5 mL を 2 回、通常、 4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種いたします。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 8 週間を予定しています。2 回のワクチン接種と、3 回の健康観察日誌提出の計 2-5 回の来院を予定しています。健康観察日誌の提出は郵送等でも可能です。ワクチンは 28 日間隔で 2 回接種します。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。副反応疑い報告症状については、8ページに記載しています。

ワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌2にチェックをお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 1 回目ワクチン接種（1 回目ワクチン接種～2 回目ワクチン接種まで）
  - ワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、2 回目接種まで）を受け取り、健康観察日誌 1 にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 は 2 回目接種時にワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。
- 2 回目ワクチン接種（2 回目ワクチン接種～事後観察（接種 28 日後）まで）
  - ワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、事後観察（接種 28 日後）まで）を受け取り、健康観察日誌 1 には連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、28 日後までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 は接種 28 日後以降にワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

【2回接種】

				来院① 1 回目接種			観察		来院② 2 回目接種			観察		来院③ 事後観察
経過日*1			文書同意取得*6	1*1			1 回目接種日から 7 日間	1 回目接種後 8 日目～2 回目接種まで*2	添付文書に定められた接種間隔に従う*3			2 回目接種日から 7 日間	2 回目接種後 8 日目～29 日目	最終接種後 28 日間*4
				前	接種	後			前	接種	後			
医療機関	診察			○		△			○*5		△			○*5
	腋窩体温測定			○					○					
	ワクチン接種				○					○				
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定*7				○	○	△*8			○	○	△*8	
		有害事象												

○：必須、△：有害事象が生じた場合
網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：1 回目ワクチン接種日を 1 とする。
*2：1 回目のワクチン接種日から 2 回目ワクチン接種日までとする。
*3：1 回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。
*4：2回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。
*5：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。
*6：生年月日、性別、ワクチン接種の対象グループ、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。
*7：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。
*8：日誌 1 は記入終了後、施設研究担当者に渡す。日誌 2 は 2 回目接種来院時あるいは事後観察時に施設の事務局担当者に渡す。

診察および健康観察日誌記載内容

（1 回目接種前、2 回目接種前、事後観察日）

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

この臨床研究では、研究目的での採血検査の予定はありませんが、臨床研究担当医師が治療上必要と判断した場合、説明した上で、おこなうことがあります。

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。

- ワクチン接種時に明らかな発熱（37.5℃以上）が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、ワクチン接種後少なくとも 30 分間は院内で待機してくだ

さい。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）各接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）先行接種は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 を研究担当者にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入して下さい。2 回目接種時あるいは事後観察時には健康観察日誌 2 をお持ちください。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

Ⅵ）以下の表 1 にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表 1　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	1. アナフィラキシー 2. その他の反応	1. 4 時間
通知により指定された疾患	1.けいれん 2.ギラン・バレ症候群 3.急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.血小板減少性紫斑病 5.血管炎 6.無菌性髄膜炎 7.脳炎・脳症 8.脊髄炎 9.関節炎 10.心筋炎 11.顔面神経麻痺 12.血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注 1　表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。
(1)　死亡したもの
(2)　臨床症状の重篤なもの
(3)　後遺症を残す可能性のあるもの

注 2　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
(1)　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
(2)　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

5．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチン接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンは、新しい手法で作られたワクチンですので、開発のための臨床試験以外ではどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

その他の副反応（ COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書より）

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（92.0%）[a)]、 腫脹（14.8%）[a)]、 発赤・紅斑（10.1%）[a)]、 遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等）[b)]	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛（64.6%）[a)]		急性末梢性顔面神経麻痺
消化器	悪心・嘔吐（22.8%）[a)]		
筋・骨格系	筋肉痛（61.5%）[a)]、 関節痛（46.3%）[a)]		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症（19.8%）[a,c)]		
その他	疲労（70.0%）[a)]、 悪寒（45.5%）[a)]、 発熱（15.7%）[a)]	顔面腫脹	

[a)] 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

[b)] 接種後7日目以降に認められることがある

[c)] 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。また、１回目接種よりも２回目接種後に副反応が強くなると予想されています。

詳しい副反応の情報については、添付文書又はワクチンの概要をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。ただし、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。詳しくは 11 ページの＜データの二次利用の可能性について＞をご覧ください。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん）について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。

「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

６．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。

本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。

ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データの二次利用の可能性について

長期安全性調査を目的とする製造販売後調査を実施する際に、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。製造販売後調査については説明の上、同意がいただけた場合には、個人情報を除く、本研究の副反応情報などを製造販売後調査に提供いたします。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

なお、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（１）健康管理

・研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
・研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（２）薬の使用およびその他の治療

・解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（３）入浴・シャワー

・ワクチン接種日の入浴およびシャワーは一般に可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、「中央倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

18. 問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院
〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．情報の保管および廃棄の方法について
13．データの二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日
氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日
所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日：2021 年 12 月 8 日（第 1.5 版）AZD1222
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-SURVEY
バキスゼブリア筋注 TM（アストラゼネカ新型コロナワクチン）用

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

説明文書・同意文書

この文書は、新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容および方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいて構いません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

バキスゼブリア筋注 TM（アストラゼネカ新型コロナワクチン）用

【目　次】

はじめに 3
１．臨床研究の目的 5
２．臨床研究への参加予定期間 5
３．予定される参加人数 5
４．臨床研究の方法 6
５．予想される効果と危険性と不利益 １０
６．健康被害が発生した場合の補償について １２
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること １２
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと １２
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について １２
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由 １３
１１．プライバシーの保護について １３
１２．情報の保管および廃棄の方法について １３
１３．データの二次利用の可能性について １３
１４．費用について １３
１５．あなたに守っていただきたい事項 １４
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について １４
１７．利益相反について １４
１８．問い合わせ先 １５

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンを健康人に接種（筋肉内注射）した際の副反応の頻度を調べることを目的としています。

新型コロナワクチンは、臨時接種として国が購入する医薬品として 2021 年 2 月 14 日にコミナティ筋注 TM が承認されました。また 2021 年 5 月 21 日に、バキスゼブリア筋注 TM、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 TM が承認されました。

初めに、新型コロナウイルスと、それに対するワクチンの必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）とは？

2019 年 12 月 中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例が見つかり、1 月末までに国内で 12 例が発生しました。しかしながら、2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者が増加し、3 月 11 日の WHO パンデミック宣言、4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、6 月末からの第 2 波と COVID-19 の流行は引き続いています。COVID-19 は発症 2 日前から発症 5 日後までマイクロ飛沫感染、接触感染によってヒトーヒト感染を起こすため、感染連鎖の制御が困難であること、高齢者の死亡率が高く（60 歳代 2.7%、70 歳代 8.5%、80 歳以上 18.1%）、感染防止のために、ワクチンによる集団免疫が期待されています。集団免疫が発現するためには人口の 60-70%が SARS-CoV-2 に対する免疫を獲得することが必要と考えられています。そのため、2020 年 10 月 26 日第 203 回臨時国会における菅首相の所信表明演説で「ワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までにすべての国民に提供できる数量を確保し、高齢者、基礎疾患のある方々、医療従事者を優先して、無料で接種できるようにします。」と明言しています。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10-15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度が集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2-5 日前からヒトにマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が難しく、3 密（密閉、密集、密接）を避け、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）、手洗いを励行して接触感染を防ぐことが進められると同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

治療薬はわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー™）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント TM）、カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）（商品名ロナプリーブ TM）が承認されており、また、既に承認されている薬剤の適応追加の試験が実施されているものもありますが、予防のための治療薬はありません。

新型コロナワクチンは全世界で急速に開発が進められ、2020 年 12 月 8 日から英国でファイザー社のコミナティ筋注 TM の接種が開始されました。わが国は 2020 年 7 月 31 日にファイザー社（6,000 万人分、mRNA ワクチン）、8 月 7 日アストラゼネカ社（1 億 2,000 万回分、ウイルスベクター（ChAdOx1）ワクチン）、10 月 29 日モデルナ社（5,000 万回分、mRNA ワクチン）の供給について基本合意しています。また、厚生労働省は 2020 年 9 月 15 日新型コロナウイルス感染症ワクチンを共同購入する国際的な仕組み「COVAX ファシリティ」に参加すると発表しています。ワクチン開発を国内で進めるだけでなく、海外から国民分のワクチンの供給ができる体制が整備されました。わが国では 2021 年 2 月 14 日にコミナティ筋注 TM が特例承認され、2 月 17 日から接種開始、2021 年 5 月 21 日に COVID-19

ワクチンモデルナ筋注 TM とバキスゼブリア筋注 TM が特例承認され、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 TM は 5 月 23 日から接種開始されました。バキスゼブリア筋注 TM は 8 月 2 日臨時接種に追加されました。

今回、接種に使用するワクチンについては、新型コロナウイルス感染症に対して 2020 年に初めて製造されたものであり、厚生労働省はワクチンの投与開始初期に被接種者の方にご協力頂き、健康状態に関するデータの収集、分析を行い専門的見地から安全性や有効性について承認後も引き続き、検討することとなっています。

② 予防接種とは？

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。今回承認された新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられています。

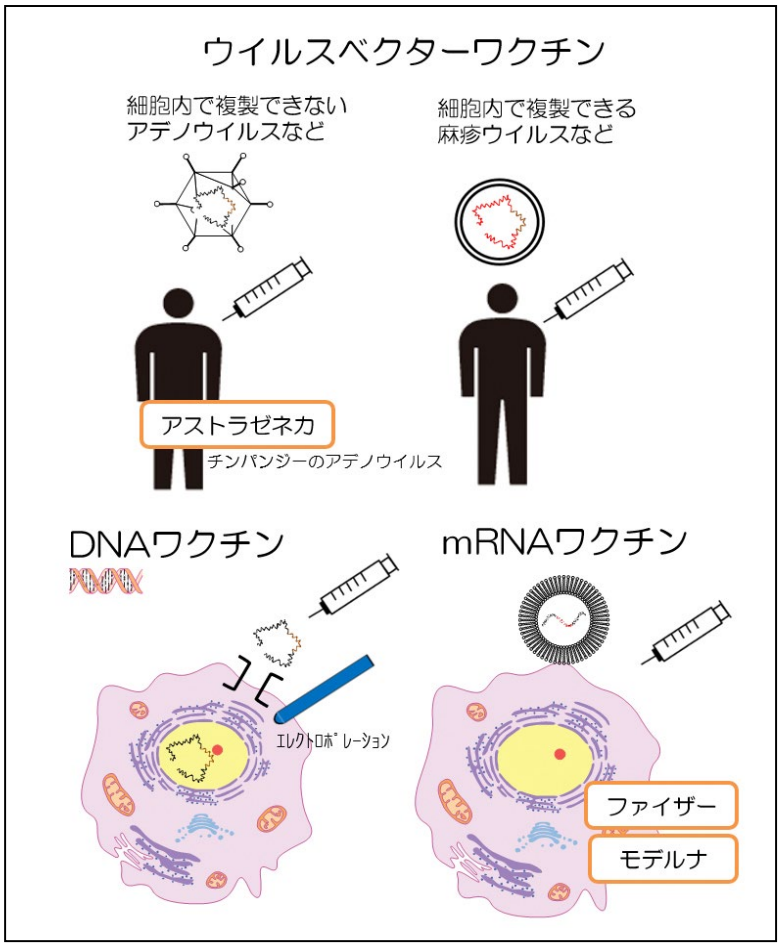
③ mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン

目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン

新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。



1．臨床研究の目的

この研究は、新型コロナワクチンが、新型コロナウイルスに対し、国内では初めて使用される様式のワクチンであることから、接種（筋肉内注射）したときの安全性を調べることを目的としています。

このため、この研究にご参加いただいた皆様の接種時および最終接種から 28 日後までの健康状況、ワクチン接種４週後の時点で新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかを教えていただき、その結果を公表しています。既に特例承認されたコミナティ筋注 TM、特例承認された COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 TM に対しても調査および調査結果の中間報告を行っております。

頂いた調査結果は、早ければ２週間程度で集計し、中間解析を行った上で、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターのホームページ上で中間報告として公表されております。公表された結果については、報道やセミナー等でも広くご活用頂き、新型コロナワクチンを接種する方への情報提供の役割を担っております。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html

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
https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/results-of-activity/COVID19/covidresearch.html
（URL は 2021 年 8 月 10 日時点）

調査結果は医療機関から報告書として研究班に提出されます。あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は匿名化されており、調査結果が公表される場合においても、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

2．臨床研究への参加予定期間

1 回目接種日から事後観察日まで、約 8～16 週間です。この臨床研究に引き続いて、長期安全性の調査を目的として製薬企業が実施する製造販売後調査（接種 1 年後程度）が計画されています（本調査期間の詳しいスケジュールは、8 ページをご参照ください。）。製造販売後調査に参加いただくのは、本臨床研究に参加され、かつ製造販売後調査への参加に文書で同意する方です。ご参加いただけるかどうかを教えていただければ、別途説明させていただきます。

3．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、各ワクチン 3 千人～2 万人、合計で最大 6 万人の参加を予定しています。当院では＿＿＿＿人に参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が予定症例数に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へのご協力いただけないことがあります。

４．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを接種された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。このワクチンの安全性情報をまとめて、これからワクチン接種される方々に情報提供します。新型コロナワクチンを接種される場合は８ページに示す研究スケジュールに従って、約 4～12 週間隔で２回接種されることになります。

（１）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

１）ご参加いただける方

① 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
② 新型コロナワクチン（バキスゼブリア筋注 TM）の接種を希望している方、また新型コロナワクチン（バキスゼブリア筋注 TM）を接種された方
③ ご本人から文書同意が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

２）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（２）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、アストラゼネカ社の“バキスゼブリア筋注 TM”です。バキスゼブリア筋注 TM は、１回 0.5mL を 4～12 週間の間隔をおいて２回筋肉内に接種します。

（３）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 8～16 週間を予定しています。２回のワクチン接種と、３回の健康観察日誌提出の計 2～5 回の来院を予定しています。健康観察日誌の提出は郵送等でも可能です。ワクチンは 28～84 日間隔で２回接種します。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせください。副反応疑い報告症状については、９ページに記載しています。

ワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌２にチェックをお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- １回目ワクチン接種（1 回目ワクチン接種～2 回目ワクチン接種まで）
  - ワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌１（接種 1 週間後）、健康観察日誌２（接種１週間後以降、２回目接種まで）を受け取り、健康観察日誌１にはワクチン接種日も含めて連続８日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌２は接種８日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌１の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願

いします。

- 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌２は 2 回目接種時にワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。

- 2 回目ワクチン接種（2 回目ワクチン接種～事後観察（接種 28 日後）まで）
  - ワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌１（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、事後観察（接種 28 日後）まで）を受け取り、健康観察日誌１には連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌１の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、28 日後までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌２は接種 28 日後以降にワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使いください。

【2回接種】

				来院① 1 回目接種			観察		来院② 2 回目接種			観察		来院③ 事後観察
経過日*1			文書同意取得*6	1*1			1 回目接種日から 7 日間	1 回目接種後 8 日目～2 回目接種まで*2	添付文書に定められた接種間隔に従う*3			2 回目接種日から 7 日間	2 回目接種後 8 日目～29 日目	最終接種後 28 日間*4
				前	接種	後			前	接種	後			
医療機関	診察			○		△			○*5		△			○*5
	腋窩体温測定			○					○					
	ワクチン接種				○					○				
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定*7				○	○	△*8			○	○	△*8	
		有害事象												

○：必須、△：有害事象が生じた場合
網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：1 回目ワクチン接種日を 1 とする。
*2：1 回目のワクチン接種日から 2 回目ワクチン接種日までとする。
*3：1 回目のワクチン接種日から起算して 28～84 とする。
*4：2回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。
*5：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。
*6：生年月日、性別、ワクチン接種の対象グループ、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。
*7：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。
*8：日誌 1 は記入終了後、施設研究担当者に渡す。日誌 2 は 2 回目接種来院時あるいは事後観察時に施設の事務局担当者に渡す。

診察および健康観察日誌記載内容

（1 回目接種前、2 回目接種前、事後観察日）

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

この臨床研究では、研究目的での採血検査の予定はありませんが、臨床研究担当医師が治療上必要と判断した場合、説明した上で、おこなうことがあります。

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。

- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 30 分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）各接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているため、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 を研究担当者にお渡しください。引き続き、健康観察日誌 2 に記入してください。2 回目接種時あるいは事後観察時には健康観察日誌 2 をお持ちください。健康観察日誌は郵送でも構いません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

Ⅵ）以下の表 1 にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省へ「予防接種後副反応疑い報告」の報告義務があります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表 1　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	1.　アナフィラキシー 2.　血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） 3.　心筋炎 4.　心膜炎 5.　その他の反応	1.　4 時間 2.　28 日 3.　28 日 4.　28 日
通知により指定された疾患	1.　けいれん 2.　ギラン・バレ症候群 3.　急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.　血小板減少性紫斑病 5.　血管炎 6.　無菌性髄膜炎 7.　脳炎・脳症 8.　脊髄炎 9.　関節炎 10.　顔面神経麻痺 11.　血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注 1　表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。
(1)　死亡したもの
(2)　臨床症状の重篤なもの
(3)　後遺症を残す可能性のあるもの

注 2　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
(1)　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
(2)　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、または時間的に密接

な関連があると判断されるものであること。
注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

５．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書またはワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンは、新しい手法で作られたワクチンですので、開発のための臨床試験以外ではどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
- 血栓症・血栓塞栓症（脳静脈血栓症・脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症等）（頻度不明）
  血小板減少を伴うことがある。

ヨーロッパ医薬品庁（EMA）は 2021 年４月７日にアストラゼネカ社の SARS-CoV-2 ワクチン：バキスゼブリア筋注 TM接種後、10 万人に１人程度のワクチン起因性免疫血栓性血小板減少症（ChAdOx1 nCov-19 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia：VITT、その後、血小板減少症を伴う血栓症 Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome：TTS と呼称）が発現する恐れがあると公表しました。これは同じアデノウイルスベクターワクチンであるジョンソン＆ジョンソンのワクチンでも同様の事象が見られています。

抗凝固剤であるヘパリンと直接の関係はありませんが、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を発症した患者さんの多くでヘパリン使用後に発現するヘパリン起因性血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia: HIT）という血小板第 4 因子(PF-4)とヘパリンの複合体に対する抗体（HIT 抗体）が陽性となることがわかっています。このことから、TTS と自己免疫性ヘパリン起因性血小板減少症(autoimmune HIT：aHIT)は類似した疾患として、aHIT に準じた治療が有効である可能性が欧米から報告されています。

TTS になった人はバキスゼブリア筋注 TM接種後 1～２週間で血小板減少症と脳静脈血栓症や内臓静脈血栓症を発症していますが、多くは若い女性でした。そのため、わが国でも予防接種法上の臨時接種では対象年齢を原則 40 歳以上にしています。治療法としてアルガトロバンやフォンダパリヌクス、免疫グロブリンや直接経口抗凝固剤（DOAC）投与などの治療法が推奨されています。

血栓症の多くはワクチン接種後 28 日以内に発現しています。

ワクチン接種の 4～28 日後に、血栓症が疑われる症状が認められた場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

注意すべき症状

ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、
押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、
舌のもつれ、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、激しい腹痛、
お腹が張る、重度で持続する腹痛、足の激しい痛み、突然の意識の低下、
突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、
突然のめまい、突然喋りにくくなる、 突然言葉が出にくくなる

また、このワクチンとの関連性は明らかになっていませんが、バキスゼブリア筋注 TM でごくまれに毛細血管漏出症候群*の報告があったことから、手足の浮腫、低血圧などが起きた場合は、医師にご相談ください。

*毛細血管漏出症候群（capillary leak syndrome）は、毛細血管から液体が漏出し、手足のむくみ、低血圧、アルブミン血中濃度の低下などが生じ、全身の浮腫や腎不全などの症状を引き起こす希少疾患。

その他の副反応（バキスゼブリア筋注 TM 添付文書より）

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
血液			リンパ節症	血小板減少
精神神経系	頭痛 a)（51.1%）		浮動性めまい、傾眠	
消化器	悪心 a)（20.5%）	嘔吐 a)	下痢、腹痛	
皮膚			多汗症、そう痒症、発疹、蕁麻疹（0.1%未満）	
筋・骨格系	筋肉痛a)（43.5%）、関節痛a)（26.6%）	四肢痛		
局所症状（注射部位）	注射部位圧痛a)（62.9%）、注射部位疼痛a)（54.7%）、注射部位熱感a)（17.9%）、注射部位挫傷a)（17.9%）、注射部位そう痒感a)（13.1%）	注射部位腫脹a)、注射部位発赤a)、注射部位硬結a)		
全身症状	疲労 a)（51.6%）、倦怠感 a)（43.8%）、発熱感 a)（33.5%）、悪寒 a)（31.0%）、発熱 a)	無力症	インフルエンザ様疾患	血管性浮腫

a) 臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合

また、このワクチンとの関連性は明らかになっていませんが、ワクチン接種後に、ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群ともいう）が報告されています。
以下の症状が認められた場合は、直ちに医師に相談してください。

- しびれや感覚障害（チクチク感、感覚がなくなるなど）、 運動障害（力がはいらない、歩きにくい）

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。また、mRNA ワクチンと異

なり 1 回目接種の方が 2 回目接種後よりは副反応が強いと予想されています。
詳しい副反応の情報については、添付文書またはワクチンの概要をご覧ください。
このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】
得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。ただし、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。詳しくは 13 ページの＜データの二次利用の可能性について＞をご覧ください。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん） について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。
「生物由来製品」とは、このようにヒトまたは動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

6．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。
本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。
健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。
ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

＜1.臨床研究の目的＞に記載した中間報告以外にも、この臨床研究全体の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データの二次利用の可能性について

長期安全性調査を目的とする製造販売後調査を実施する際に、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。製造販売後調査については説明の上、同意がいただけた場合には、個人情報を除く、本研究の副反応情報などを製造販売後調査に提供いたします。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。
本研究に参加した方に、日誌記入などの謝礼として 1 回目接種した場合は、クオカード 3,000 円分、2 回目接種した場合はクオカード 4,000 円分（合計 7,000 円分）を健康観察日誌の記載をいただいた研究終了後にお届けいたします。

また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（１）健康管理

・研究期間中は、通常通りの生活をしてください。
・研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（２）薬の使用およびその他の治療

・解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（３）入浴・シャワー

・ワクチン接種日の入浴およびシャワーは一般に可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けてください。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、「中央倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　：徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

18. 問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院

〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715　Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．情報の保管および廃棄の方法について
13．データの二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料⑤

別紙

研究機関および研究責任者

1）ファイザー社ワクチン（P/P-P）対象施設

研究機関名	研究責任者名	役職名
学校法人順天堂　順天堂大学	伊藤　澄信	医学部・客員教授
国立病院機構　北海道がんセンター	大泉　聡史	臨床研究部長
国立病院機構　函館病院	岩代　望	統括診療部長
国立病院機構　東京医療センター	安富　大祐	臨床研究・治験推進室　室長
国立病院機構　京都医療センター	八十田　明宏	臨床研究センター長
国立病院機構　大阪医療センター	上平　朝子	感染制御部長
国立病院機構　岡山医療センター	角南　一貴	臨床研究部長
国立病院機構　広島西医療センター	下村　壮司	臨床研究部長
地域医療機能推進機構　中京病院	大野　稔人	副院長
地域医療機能推進機構　四日市羽津医療センター	渥美　伸一郎	副院長
地域医療機能推進機構　諫早総合病院	山口　研児	副院長
地域医療機能推進機構　熊本総合病院	堀野　敬	副院長

別紙

研究機関および研究責任者

2）ファイザー社ワクチン（P/P-M）対象施設

研究機関名	研究責任者名	役職名
学校法人順天堂　順天堂大学	伊藤　澄信	医学部・客員教授
国立病院機構　高崎総合医療センター	柿﨑　暁	臨床研究部長
国立病院機構　東京医療センター	安富　大祐	臨床研究・治験推進室　室長
国立病院機構　三重中央医療センター	小川　昌宏	臨床研究部・臨床研究部長
国立病院機構　京都医療センター	八十田　明宏	臨床研究センター長
国立病院機構　神戸医療センター	清水　雅俊	臨床研究部長
国立病院機構　広島西医療センター	下村　壮司	臨床研究部長
国立病院機構　長崎医療センター	小森　敦正	臨床研究センター・難治性疾患研究部長
地域医療機能推進機構　秋田病院	大塚　博徳	病院長
地域医療機能推進機構　仙台南病院	木村　信明	内科医長
地域医療機能推進機構　中京病院	大野　稔人	副院長
地域医療機能推進機構　四日市羽津医療センター	渥美　伸一郎	副院長
地域医療機能推進機構　諫早総合病院	山口　研児	副院長
地域医療機能推進機構　熊本総合病院	堀野　敬	副院長
地域医療機能推進機構　宮崎江南病院	松尾　剛志	副院長

別紙

研究機関および研究責任者

3）武田/モデルナ社ワクチン（M/M-P）対象施設

研究機関名	研究責任者名	役職名
学校法人順天堂　順天堂大学	伊藤　澄信	医学部・客員教授
順天堂大学医学部附属　順天堂医院	田村　直人	臨床研究・治験センター・センター長 （膠原病・リウマチ内科教授）

別紙

研究機関および研究責任者

4）武田/モデルナ社ワクチン（M/M-M）対象施設

研究機関名	研究責任者名	役職名
学校法人順天堂　順天堂大学	伊藤　澄信	医学部・客員教授
順天堂大学医学部附属　順天堂医院	田村　直人	臨床研究・治験センター・センター長 （膠原病・リウマチ内科教授）
防衛省共済組合　防衛省共済組合本部診療所	伊藤　実	診療所長

作成日：2021 年 12 月 10 日（第 1.1 版）コミナティ筋注
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-3rd-SURVEY

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

説明文書・同意文書

（16 歳以上向け）

対象者　コミナティ筋注（1、2回目接種）　コミナティ筋注追加接種（3 回目）

この文書は、新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。なお、20 歳未満の方におかれては親権者の同意および署名が必要になります。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

【目　次】

はじめに……3
１．臨床研究の目的……5
２．臨床研究への参加予定期間……5
３．予定される参加人数……5
４．臨床研究の方法……5
５．予想される効果と危険性と不利益……9
６．健康被害が発生した場合の補償について……１１
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること……１１
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと……１１
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について……１１
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由……１２
１１．プライバシーの保護について……１２
１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について……１２
１３．データ・血液の二次利用の可能性について……１２
１４．費用について……１２
１５．あなたに守っていただきたい事項……１２
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について……１３
１７．利益相反について……１３
１８．問い合わせ先……１３

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンの初回接種（通常は２回）から臨時接種において定められた期間以降に接種される追加接種（３回目接種）した際の副反応の頻度や効果の持続性を調べることを目的としています。

３ 回目に使用される新型コロナワクチンは、現段階では mRNA ワクチンであるコミナティ筋注と COVID-19 ワクチンモデルナ筋注（以下モデルナ筋注と略します）が使われる予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、新型コロナワクチンの３回目接種の必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と新型コロナワクチン接種の状況

2019 年 12 月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年１月 15 日国内で最初の輸入症例、2020 年１月末までに国内で 12 例が発生しました。2020 年 2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020 年 3 月 11 日には WHO はパンデミック宣言を発出しました。2020 年 4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020 年 5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、2020 年 6 月末からの第 2 波、2020 年 10 月からの第 3 波は 2021 年 1 月 8 日から 2021 年 3 月 21 日までの第 2 回緊急事態宣言を経て一旦収束しました。2021 年 3 月から始まった COVID-19 アルファ株による第 4 波は 2021 年 5 月をピークとして 2021 年 6 月に収束しましたが、2021 年 7 月からデルタ株による第 5 波が始まり、2021 年 10 月には収束しています（第 3 回緊急事態宣言期間：2021 年 4 月 25 日～2021 年 9 月 30 日）。しかしながら、今後の発生状況ついては海外における流行状況からは予断できない状況です。

コロナウイルスは元々､ヒトのかぜの原因の 10～15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E､OC43､NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナワクチンを接種されていない方が新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度は集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2-5 日前からマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が困難です。そのため、3 密（密閉、密集、密接）、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）を避け、手洗いを励行して接触感染を防ぐことと同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

海外では英国が 2020 年 12 月 8 日からコミナティ筋注の接種を開始したのを皮切りに、米国等でも接種が開始されました。わが国でも 2021 年 2 月 17 日からコミナティ筋注、2021 年 5 月 24 日からモデルナ筋注、2021 年 8 月 21 日からバキスゼブリア筋注の初回接種が始まりました。わが国ではコミナティ筋注およびモデルナ筋注は 12 歳以上、バキスゼブリア筋注は 18 歳以上でそれぞれ 2 回接種することが原則ですが、アナフィラキシー、心筋炎などの副反応の懸念もあるため、2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）も可能とされています。

新型コロナワクチンは重症化予防についても効果があることがわかってきています。2021 年 10 月 31 日時点でのわが国の感染者数は 171.8 万人で死亡者数は 18,260 人でしたが、ワクチン接種の効果がでる前の 2021 年 3 月 31 日の感染者数は 47.2 万人、死亡者数 9,159 人でした（内閣官房発表データ）。治療薬・治療法が進歩しているので比較しにくいですが、単純な比率では 1.94%が 1.06%に低下しています。

一方、2021 年 5 月に米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）は新型コロナワクチン接種後に COVID-19 を発症したブレークスルー感染が起きることを公報しています。全世界で最も早くファイザー社ワクチンの住民接種を開始したイスラエルでは、追加接種（3 回目接種）を 2021 年 7 月 30 日から高齢者等を対象に追加接種（3 回目接種）が開始しています。このブレークスルー感染の要因として、感染力の高い（基本再生産数が増加した）デルタ株の流行や、中和抗体の半減期が 2 か月程度であるためと考えられており、米国は FDA がファイザー社 mRNA ワクチン、およびモデルナ社 mRNA ワクチンの追加接種（3 回目接種）の緊急使用許可をしています。

わが国でも 2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に追加接種（3 回目接種）を開始することにしています。コミナティ筋注の追加接種は 2021 年 11 月 11 日に特例承認され、2021 年 12 月 1 日から追加接種が開始されました。

ヨーロッパ医薬品庁は 2021 年 4 月 7 日にバキスゼブリア筋注で 10 万人に 1 人程度の血小板減少を伴う血症が起きる恐れがあると公表しています。多くは若い女性でしたので、わが国でもバキスゼブリア筋注については「必要な場合を除き、本ワクチンは原則として 40 歳以上の人を対象に使用してください。ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に 18 歳以上 40 歳未満でも接種可能です」とされています。

モデルナ筋注について、米国 CDC は年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではありますが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを公表しています。10 代及び 20 代の男性については、コミナティ筋注に比べて、モデルナ筋注接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことが示されていますので、十分な情報提供の上、コミナティ筋注の接種も選択できることになっています。

治療薬としてわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）に続いて、カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ）、ソトロビマブ（商品名ゼビュディ）が承認されており、さらに経口薬のモルヌピラビルも使われるようになる予定とされていますが、感染予防のための治療薬はありません。

参考：

予防接種とは

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは性格が異なります。

mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン（コミナティ筋注、モデルナ筋注）：目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）：新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。

基本再生産数とは？

免疫を持っていない集団の中で、1 人の感染者が次に平均で何人にうつすかの期待値。SARS-CoV-2 野生株の基本再生産数 R_0 を 2.5 とすると集団免疫ができるための集団免疫閾値（$1-1/R_0$）は人口の 60%が免疫を獲得することが必要と計算できます。

ブレークスルー感染とは

新型コロナワクチンを 2 回接種後 2 週間くらいで十分な免疫の獲得が期待されますが、それ以降に感染した場合をブレークスルー感染と呼んでいます。

SARS-CoV-2 に対する抗体

SARS-CoV-2 感染症および新型コロナワクチンの血清学的有効性の指標として、中和抗体（感染および新型コロナワクチン接種によって上昇）、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する抗体（新型コロナワクチン接種・感染によって上昇する抗体）および、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対

する抗体（COVID-19 感染によって上昇）があります。

１．臨床研究の目的

この研究は、交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）を含む新型コロナワクチンの追加接種（3 回目接種）の安全性、追加接種（3 回目接種）1 年後までのブレークスルー感染を調査するとともに、被接種者の一部で抗体価の推移を検討し、「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」と同じように厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表することを目的としています。

２．臨床研究への参加予定期間

追加接種（3 回目接種）から 12 か月（1 年）間です。

３．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、初回接種された各ワクチンと追加接種（3 回目接種）の組み合わせ毎に、最大 3 千人、合計で最大 1.8 万人の参加を予定しています。そのうち、各グループ 500 人の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただく予定です。当院では＿＿＿＿人（うち抗体価等採血に＿＿＿人）参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が 3 千人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へご協力いただけないことがあります。

４．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを追加接種（3 回目接種）された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。一部の被接種者の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただきます。このワクチンの安全性情報、抗体価結果をまとめて、これから追加接種（3 回目接種）される方々に情報提供します。

重篤な有害事象に該当する入院については、後ほど記載いたします。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

① コミナティ筋注の 2 回目接種後臨時接種において定められた期間を経過し、追加接種（3 回目接種）としてコミナティ筋注を接種される方

② ご本人から文書同意（18 歳未満が対象になった場合：16 歳未満はアセント文書および親権者の文書同意、16～19 歳は本人および親権者の文書同意）が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

③ コミナティ筋注を 1、2 回目接種した者については 1、2 回目接種時の安全性情報と追加接種（3 回目接種）時の安全性情報と突合するため「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」参加者を優先します。

④ 抗体価採血を伴う被接種者については 1 年間の調査期間、当該医療機関を受診できる方を原則と

します（調査のみの場合は郵送で調査票の提出が可能）。

2）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、ファイザー社の“コミナティ筋注”です。コミナティ筋注は、１回の接種につき、0.3mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 12 か月を予定しています。

新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）と、2 回の健康観察日誌（3 回目接種から 28 日）、2 回の調査票（3 回目接種から 6 か月後、12 か月後）提出を予定しています。健康観察日誌、調査票の提出は郵送も可能です。抗体価等の採血（1 回 9ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。副反応疑い報告症状については、9 ページに記載しています。

また本調査では、新型コロナワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。接種 28 日後までに新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌２にチェックを、6 か月後および 12 か月後調査票に記入をお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 追加接種（3 回目接種）から 28 日後まで：健康観察日誌への記入について
  - 新型コロナワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌１（接種 1 週間後）、健康観察日誌２（接種１週間後以降、28 日後まで）を受け取り、健康観察日誌１にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌２は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌１の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌２はワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。提出は郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
- 追加接種（3 回目接種）6 か月後、12 か月後：調査票について
  - 追加接種（3 回目接種）後、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）をされた場合はすぐにご連絡下さい。
  - 追加接種（3 回目接種）から 6 か月後ならびに 12 か月後の時点で COVID-19 に感染（無症候の場合も含みます）されたかどうかを記入する調査票にご記入の上、ワクチンを接種された施設の事務局にご返送下さい。
- 抗体価等のための採血に協力いただける方
  - 抗体価等の採血（1 回 9ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。採血場所までご足労いただきま

すようお願いいたします。SARS-CoV-2 に対する抗体測定結果（スパイクタンパクに対する抗体および、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体結果は採血実施施設にできるだけはやくお返ししますので、結果の受け取りについては採血実施施設とご相談下さい。なお、その臨床的意義を検討することが本調査の目的ですので、現段階では結果の解釈についての解説はご容赦下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

				来院① 追加接種（3 回目接種）			観察		来院② 事後観察	観察	来院③	観察	来院④	観察	来院⑤
経過日[*1]				1[*1]			3 回目接種日から 7 日間	3 回目接種後 8 日目～ 28 日目まで[*2]	接種後 28 日間[*2]		接種 3 か月後		接種 6 か月後		接 種 12 か月後
			文書同意取得[*4]	前	接種	後									
医療機関	診察			○		△			○[*3]						
	腋窩体温測定			○											
	ワクチン接種				○										
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定[*5]				○	○	△[*6]							
		有害事象								ブレークスルー感染・重篤な有害事象を対象とする					
健康観察日誌 回収								○ 日誌 1	○ 日誌 2						
ブレークスルー感染・重篤な有害事象調査票回収													○		○
抗体価採血対象者				抗体価採血					抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：3 回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：3 回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*3：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*4：生年月日、性別、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。

*5：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。

*6：日誌 1 は記入終了後、郵送または直接施設研究担当者に渡す。日誌 2 は採血時あるいは郵送で施設事務担当者に渡す。

診察および健康観察日誌、調査票記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無および罹患時期
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日） 胸痛および胸痛の詳細（発現した場合）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。

- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 30 分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。症状消失後も、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 を記載し、ワクチン接種施設の研究事務局に提出をお願いします。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 をワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入し、同様にワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

Ⅵ）以下の表１にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表１　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	１．アナフィラキシー ２．血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） ３．心筋炎 ４．心膜炎 ５．その他の反応	1. 4 時間 2. 28 日 3. 28 日 4. 28 日
通知により指定された疾患	1.けいれん 2.ギラン・バレ症候群 3.急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.血小板減少性紫斑病 5.血管炎 6.無菌性髄膜炎 7.脳炎・脳症 8.関節炎 9.脊髄炎 10.顔面神経麻痺 11.血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注１　医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの
注２　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
⑴　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
⑵　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。
注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

５．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンの追加接種（３回目接種）は海外でも始まったばかりですのでどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応　（コミナティ筋注）

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
- 心筋炎・心膜炎（頻度不明）

その他の副反応（コミナティ筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第 10 版より

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（85.6%）、腫脹（10.3%）、発赤・紅斑		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛（59.4%）		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	
消化器	下痢（14.8%）	嘔吐	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛（38.8%）、関節痛（23.0%）		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面浮腫等）
その他	疲労（66.0%）、悪寒（36.0%）、発熱（16.8%）	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状	

海外において mRNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
また、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率を比較したところ、初回免疫としてコミナティ 2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されています。
心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動機、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡をお願いします。

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。
詳しい副反応の情報については、添付文書をご欄下さい。
このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】
得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血清保管をさせていただきます（調整中）。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん） について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。
「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

6．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。
本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。
健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。
ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。
また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の

成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果は厚労省の審議会、学会、医学雑誌などに公表される予定ですが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた検体（試料）は、使用後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上で、通常の医療廃棄物として医療機関等の廃棄手順に従い廃棄いたします。

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データ・血液の二次利用の可能性について

データおよび抗体価等のために採血された血液を 2 次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血清保管をさせていただきます（調整中）。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

研究に参加されるファイザー社ワクチン 2 回接種者でファイザー社ワクチンを追加接種（3 回目接種）する場合は調査終了時にクオカード 3,000 円分お渡しします。抗体価等測定のために採血する場合は医療機関受診が必要ですので 1 回あたりクオカード 2,000 円分（採血 5 回の場合 10,000 円分）を追加して、計 13,000 円分を研究終了時にお渡しします。また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（1）健康管理

・研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。

・研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（2）薬の使用およびその他の治療

・解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（3）入浴・シャワー

・ワクチン接種日のシャワーは一般に可能です。入浴については接種後の体調が悪い場合は避けられた方が無難です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、以下の「倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

１８．問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院
〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

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

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．試料・情報の保管および廃棄の方法について
13．データ・血液の二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

抗体価等測定用採血（接種前、1、3，6，12 か月後）への参加

□ 参加します　　□参加しません

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜未成年者の場合、親権者記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

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

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）

＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（親権者の場合の氏名および続柄）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日：2021 年 12 月 14 日（第 1.0 版）スパイクバックス筋注
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-3rd-SURVEY

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

説明文書・同意文書

（16 歳以上向け）

対象者　コミナティ筋注（1、2回目接種）
スパイクバックス筋注（旧版売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）追加接種（3 回目）

この文書は、新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。なお、20 歳未満の方におかれては親権者の同意および署名が必要になります。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

コミナティ筋注（1、２回目接種）
スパイクバックス筋注（旧版売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）追加接種（3 回目）用

【目　次】

はじめに……３
１．臨床研究の目的……５
２．臨床研究への参加予定期間……５
３．予定される参加人数……５
４．臨床研究の方法……５
５．予想される効果と危険性と不利益……９
６．健康被害が発生した場合の補償について……１１
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること……１１
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと……１１
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について……１２
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由……１２
１１．プライバシーの保護について……１２
１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について……１２
１３．データ・血液の二次利用の可能性について……１２
１４．費用について……１３
１５．あなたに守っていただきたい事項……１３
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について……１３
１７．利益相反について……１３
１８．問い合わせ先……１４

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンの初回接種（通常は２回）から臨時接種において定められた期間以降に接種される追加接種（３回目接種）した際の副反応の頻度や効果の持続性を調べることを目的としています。

３回目に使用される新型コロナワクチンは、現段階では mRNA ワクチンであるコミナティ筋注とスパイクバックス筋注（旧版売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、以下、スパイクバックス筋注と記載します。）が使われる予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、新型コロナワクチンの３回目接種の必要性について説明します。

①　新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と新型コロナワクチン接種の状況

2019 年 12 月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年１月 15 日国内で最初の輸入症例、2020 年１月末までに国内で 12 例が発生しました。2020 年 2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020 年 3 月 11 日には WHO はパンデミック宣言を発出しました。2020 年 4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020 年 5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、2020 年 6 月末からの第 2 波、2020 年 10 月からの第 3 波は 2021 年 1 月 8 日から 2021 年 3 月 21 日までの第 2 回緊急事態宣言を経て一旦収束しました。2021 年 3 月から始まった COVID-19 アルファ株による第 4 波は 2021 年 5 月をピークとして 2021 年 6 月に収束しましたが、2021 年 7 月からデルタ株による第 5 波が始まり、2021 年 10 月には収束しています（第 3 回緊急事態宣言期間：2021 年 4 月 25 日～2021 年 9 月 30 日）。しかしながら、今後の発生状況ついては海外における流行状況からは予断できない状況です。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10～15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナワクチンを接種されていない方が新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度は集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2～5 日前からマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が困難です。そのため、3 密（密閉、密集、密接）、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）を避け、手洗いを励行して接触感染を防ぐことと同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

海外では英国が 2020 年 12 月 8 日からコミナティ筋注の接種を開始したのを皮切りに、米国等でも接種が開始されました。わが国でも 2021 年 2 月 17 日からコミナティ筋注、2021 年 5 月 24 日からスパイクバックス筋注、2021 年 8 月 21 日からバキスゼブリア筋注の初回接種が始まりました。わが国ではコミナティ筋注およびスパイクバックス筋注は 12 歳以上、バキスゼブリア筋注は 18 歳以上でそれぞれ 2 回接種することが原則ですが、アナフィラキシー、心筋炎などの副反応の懸念もあるため、2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）も可能とされています。

新型コロナワクチンは重症化予防についても効果があることがわかってきています。2021 年 10 月 31 日時点でのわが国の感染者数は 171.8 万人で死亡者数は 18,260 人でしたが、ワクチン接種の効果がでる前の 2021 年 3 月 31 日の感染者数は 47.2 万人、死亡者数 9,159 人でした（内閣官房発表データ）。治療薬・治療法が進歩しているので比較しにくいですが、単純な比率では 1.94%が 1.06%に低下しています。

一方、2021 年 5 月に米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）は新型コロナワクチン接種後に COVID-19 を発症したブレークスルー感染が起きることを公報しています。全世界で最も早くファイザー社ワクチンの住民接種を開始したイスラエルでは、追加接種（3 回目接種）を 2021 年 7 月 30 日から高齢者等を対象に追加接種（3 回目接種）が開始しています。このブレークスルー感染の要因として、感染力の高い（基本再生産数が増加した）デルタ株の流行や、中和抗体の半減

期が 2 か月程度であるためと考えられており、米国は FDA がファイザー社 mRNA ワクチン、およびモデルナ社 mRNA ワクチンの追加接種（3 回目接種）の緊急使用許可をしています。

わが国でも 2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に追加接種（3 回目接種）を開始することにしています。コミナティ筋注の追加接種は 2021 年 11 月 11 日に特例承認され、2021 年 12 月 1 日から追加接種が開始されました。

ヨーロッパ医薬品庁は 2021 年 4 月 7 日にバキスゼブリア筋注で 10 万人に 1 人程度の血小板減少を伴う血症が起きる恐れがあると公表しています。多くは若い女性でしたので、わが国でもバキスゼブリア筋注については「必要な場合を除き、本ワクチンは原則として 40 歳以上の人を対象に使用してください。ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に 18 歳以上 40 歳未満でも接種可能です」とされています。

スパイクバックス筋注について、米国 CDC は年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではありますが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを公表しています。10 代及び 20 代の男性については、コミナティ筋注に比べて、スパイクバックス筋注接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことが示されていますので、十分な情報提供の上、コミナティ筋注の接種も選択できることになっています。

治療薬としてわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）に続いて、カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ）、ソトロビマブ（商品名ゼビュディ）が承認されており、さらに経口薬のモルヌピラビルも使われるようになる予定とされていますが、感染予防のための治療薬はありません。

参考：

予防接種とは

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは性格が異なります。

mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン（コミナティ筋注、スパイクバックス筋注）：目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）：新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。

基本再生産数とは？

免疫を持っていない集団の中で、1 人の感染者が次に平均で何人にうつすかの期待値。SARS-CoV-2 野生株の基本再生産数 R_0 を 2.5 とすると集団免疫ができるための集団免疫閾値（$1-1/R_0$）は人口の 60%が免疫を獲得することが必要と計算できます。

ブレークスルー感染とは

新型コロナワクチンを 2 回接種後 2 週間くらいで十分な免疫の獲得が期待されますが、それ以降に感染した場合をブレークスルー感染と呼んでいます。

SARS-CoV-2 に対する抗体

SARS-CoV-2 感染症および新型コロナワクチンの血清学的有効性の指標として、中和抗体（感染および新型コロナワクチン接種によって上昇）、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する抗体（新型コロナワクチン接種・感染によって上昇する抗体）および、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体（COVID-19 感染によって上昇）があります。

１．臨床研究の目的

この研究は、交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）を含む新型コロナワクチンの追加接種（3 回目接種）の安全性、追加接種（3 回目接種）1 年後までのブレークスルー感染を調査するとともに、被接種者の一部で抗体価の推移を検討し、「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」と同じように厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表することを目的としています。

２．臨床研究への参加予定期間

追加接種（3 回目接種）から 12 か月（1 年）間です。

３．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、初回接種された各ワクチンと追加接種（3 回目接種）の組み合わせ毎に、最大 3 千人、合計で最大 1.8 万人の参加を予定しています。そのうち、各グループ 500 人の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただく予定です。当院では＿＿＿＿人（うち抗体価等採血に＿＿＿人）参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が 3 千人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へご協力いただけないことがあります。

４．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを追加接種（3 回目接種）された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。一部の被接種者の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただきます。このワクチンの安全性情報、抗体価結果をまとめて、これから追加接種（3 回目接種）される方々に情報提供します。

重篤な有害事象に該当する入院については、後ほど記載いたします。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

① コミナティ筋注の 2 回目接種後臨時接種において定められた期間を経過し、追加接種（3 回目接種）としてスパイクバックス筋注を接種される方

② ご本人から文書同意（18 歳未満が対象になった場合：16 歳未満はアセント文書および親権者の文書同意、16～19 歳は本人および親権者の文書同意）が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

③ コミナティ筋注を 1、2 回目接種した者については 1、2 回目接種時の安全性情報と追加接種（3

回目接種）時の安全性情報と突合するため「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」参加者を優先します。

④ 抗体価採血を伴う被接種者については 1 年間の調査期間、当該医療機関を受診できる方を原則とします（調査のみの場合は郵送で調査票の提出が可能）。

2）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、武田薬品工業株式会社の“スパイクバックス筋注（旧版売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）”です。スパイクバックス筋注は、1 回の接種につき、0.25mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 12 か月を予定しています。

新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）と、2 回の健康観察日誌（3 回目接種から 28 日）、2 回の調査票（3 回目接種から 6 か月後、12 か月後）提出を予定しています。健康観察日誌、調査票の提出は郵送も可能です。抗体価等の採血（1 回 9ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。副反応疑い報告症状については、9 ページに記載しています。

また本調査では、新型コロナワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。接種 28 日後までに新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌 2 にチェックを、6 か月後および 12 か月後調査票に記入をお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 追加接種（3 回目接種）から 28 日後まで：健康観察日誌への記入について
  - 新型コロナワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、28 日後まで）を受け取り、健康観察日誌 1 にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 はワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。提出は郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
- 追加接種（3 回目接種）6 か月後、12 か月後：調査票について
  - 追加接種（3 回目接種）後、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）をされた場合はすぐにご連絡下さい。
  - 追加接種（3 回目接種）から 6 か月後ならびに 12 か月後の時点で COVID-19 に感染（無症候の場合も含みます）されたかどうかを記入する調査票にご記入の上、ワクチンを接種された

施設の事務局にご返送下さい。

- 抗体価等のための採血に協力いただける方
  - 抗体価等の採血（1 回 9ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。採血場所までご足労いただきますようお願いいたします。SARS-CoV-2 に対する抗体測定結果（スパイクタンパクに対する抗体および、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体結果は採血実施施設にできるだけはやくお返ししますので、結果の受け取りについては採血実施施設とご相談下さい。なお、その臨床的意義を検討することが本調査の目的ですので、現段階では結果の解釈についての解説はご容赦下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

				来院① 追加接種（3 回目接種）			観察		来院② 事後観察	観察	来院③	観察	来院④	観察	来院⑤
経過日[*1]				1[*1]			3 回目接種日から 7 日間	3 回目接種後 8 日目～ 28 日目まで[*2]	接種後 28 日間[*2]		接種 3 か月後		接種 6 か月後		接種 12 か月後
				前	接種	後									
医療機関	診察		文書同意取得[*4]	○		△			○[*3]						
	腋窩体温測定			○											
	ワクチン接種				○										
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定[*5]				○	○	△[*6]							
		有害事象								ブレークスルー感染・重篤な有害事象を対象とする					
健康観察日誌 回収								○ 日誌 1	○ 日誌 2						
ブレークスルー感染・重篤な有害事象調査票回収													○		○
抗体価採血対象者				抗体価採血					抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：3 回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：3 回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*3：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*4：生年月日、性別、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。

*5：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。

*6：日誌 1 は記入終了後、郵送または直接施設研究担当者に渡す。日誌 2 は採血時あるいは郵送で施設事務担当者に渡す。

診察および健康観察日誌、調査票記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無および罹患時期
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日） 胸痛および胸痛の詳細（発現した場合）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。

- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 30 分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。症状消失後も、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 を記載し、ワクチン接種施設の研究事務局に提出をお願いします。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 をワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入し、同様にワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

Ⅵ）以下の表１にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表１　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	１．アナフィラキシー ２．血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） ３．心筋炎 ４．心膜炎 ５．その他の反応	1. ４時間 2. 28 日 3. 28 日 4. 28 日
通知により指定された疾患	1.けいれん 2.ギラン・バレ症候群 3.急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.血小板減少性紫斑病 5.血管炎 6.無菌性髄膜炎 7.脳炎・脳症 8.関節炎 9.脊髄炎 10.顔面神経麻痺 11.血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注１　医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

注２　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
⑴　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
⑵　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

５．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンの追加接種（３回目接種）は海外でも始まったばかりですのでどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応　（スパイクバックス筋注）

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
- 心筋炎・心膜炎（頻度不明）

その他の副反応（スパイクバックス筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第９版より

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（92.6%）、 腫脹・硬結（16.5%）、 発赤・紅斑（12.2%）、 遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等）	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛（66.4%）		急性末梢性顔面神経麻痺
消化器	悪心・嘔吐（23.6%）		
筋・骨格系	筋肉痛（60.4%）、 関節痛（44.6%）		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症（21.9%）		
その他	疲労（70.6%）、 悪寒（45.9%）、 発熱（15.4%）	顔面腫脹	

海外において mRNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
また、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率を比較したところ、初回免疫としてスパイクバックス筋注２回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されています。
心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動機、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡をお願いします。

その他、追加接種時の情報として、海外で新型コロナウイルスワクチンを未接種の 18 歳以上の方を対象として、スパイクバックス筋注 0.5mL の２回接種を完了した後、２回目接種から６か月以上後に、追加免疫としてスパイクバックス筋注 0.25mL を 1 回接種した 167 例で評価した主な副反応発現状況を記載します。副反応の大部分は、接種後 1～2 日以内に発現し、持続期間の中央値は 1～3 日でした。

主な副反応の発現状況（スパイクバックス筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第９版より

	評価例数	全体 発現例数（%）	グレード３以上 a) 発現例数（%）
注射部位疼痛	167	140（83.8%）	6 （3.6%）
リンパ節症	167	34 （20.4%）	1 （0.6%）
頭痛	167	92 （55.1%）	2 （1.2%）
疲労	167	98 （58.7%）	7 （4.2%）
筋肉痛	167	82 （49.1%）	5 （3.0%）
関節痛	167	69 （41.3%）	5 （3.0%）
悪寒	167	59 （35.3%）	0

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想され

ています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。
詳しい副反応の情報については、添付文書をご欄下さい。
このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】
得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血清保管をさせていただきます（調整中）。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】
生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん）について
このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。
「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

６．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。
本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。
健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。
ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、

予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果は厚労省の審議会、学会、医学雑誌などに公表される予定ですが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた検体（試料）は、使用後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上で、通常の医療廃棄物として医療機関等の廃棄手順に従い廃棄いたします。

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データ・血液の二次利用の可能性について

データおよび抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血清保管をさせていただきます（調整中）。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

研究に参加されるコミナティ筋注 2 回接種者でスパイクバックス筋注を追加接種（3 回目接種）する場合は調査終了時にクオカード 7,000 円分お渡しします。抗体価等測定のために採血する場合は医療機関受診が必要ですので 1 回あたりクオカード 2,000 円分（採血 5 回の場合 10,000 円分）を追加して、計 17,000 円分を研究終了時にお渡しします。また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（1）健康管理

- 研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
- 研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（2）薬の使用およびその他の治療

- 解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（3）入浴・シャワー

- ワクチン接種日のシャワーは一般に可能です。入浴については接種後の体調が悪い場合は避けられた方が無難です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、以下の「倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研

究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

１８．問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院
〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

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

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．試料・情報の保管および廃棄の方法について
13．データ・血液の二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

抗体価等測定用採血（接種前、1、3，6，12 か月後）への参加

□ 参加します　　□参加しません

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜未成年者の場合、親権者記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

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

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）

＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（親権者の場合の氏名および続柄）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日：2022 年 2 月 10 日（第 1.1A 版）コミナティ筋注
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-3rd-SURVEY

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

説明文書・同意文書

対象者　スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）（1、2回目接種）
コミナティ筋注 追加接種（3 回目）
第 1.1A 版

この文書は、新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。なお、20 歳未満の方におかれては親権者の同意および署名が必要になります。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

【目　次】

はじめに 3
１．臨床研究の目的 5
２．臨床研究への参加予定期間 5
３．予定される参加人数 5
４．臨床研究の方法 5
５．予想される効果と危険性と不利益 9
６．健康被害が発生した場合の補償について １１
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること １１
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと １１
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について １１
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由 １２
１１．プライバシーの保護について １２
１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について １２
１３．データ・血液の二次利用の可能性について １２
１４．費用について １２
１５．あなたに守っていただきたい事項 １２
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について １３
１７．利益相反について １３
１８．問い合わせ先 １３

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンの初回接種（通常は 2 回）から臨時接種において定められた期間以降に接種される追加接種（3 回目接種）した際の副反応の頻度や効果の持続性を調べることを目的としています。

3 回目に使用される新型コロナワクチンは、現段階では mRNA ワクチンであるコミナティ筋注とスパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、以下、スパイクバックス筋注と記載します。）が使われる予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、新型コロナワクチンの 3 回目接種の必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と新型コロナワクチン接種の状況

2019 年 12 月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例、2020 年 1 月末までに国内で 12 例が発生しました。2020 年 2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020 年 3 月 11 日には WHO はパンデミック宣言を発出しました。2020 年 4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020 年 5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、2020 年 6 月末からの第 2 波、2020 年 10 月からの第 3 波は 2021 年 1 月 8 日から 2021 年 3 月 21 日までの第 2 回緊急事態宣言を経て一旦収束しました。2021 年 3 月から始まった COVID-19 アルファ株による第 4 波は 2021 年 5 月をピークとして 2021 年 6 月に収束しましたが、2021 年 7 月からデルタ株による第 5 波が始まり、2021 年 10 月には収束しています（第 3 回緊急事態宣言期間：2021 年 4 月 25 日～2021 年 9 月 30 日）。しかしながら、今後の発生状況ついては海外における流行状況からは予断できない状況です。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10～15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナワクチンを接種されていない方が新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度は集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2～5 日前からマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が困難です。そのため、3 密（密閉、密集、密接）、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）を避け、手洗いを励行して接触感染を防ぐことと同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

海外では英国が 2020 年 12 月 8 日からコミナティ筋注の接種を開始したのを皮切りに、米国等でも接種が開始されました。わが国でも 2021 年 2 月 17 日からコミナティ筋注、2021 年 5 月 24 日からスパイクバックス筋注、2021 年 8 月 21 日からバキスゼブリア筋注の初回接種が始まりました。わが国ではコミナティ筋注およびスパイクバックス筋注は 12 歳以上、バキスゼブリア筋注は 18 歳以上でそれぞれ 2 回接種することが原則ですが、アナフィラキシー、心筋炎などの副反応の懸念もあるため、2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）も可能とされています。

新型コロナワクチンは重症化予防についても効果があることがわかってきています。2021 年 10 月 31 日時点でのわが国の感染者数は 171.8 万人で死亡者数は 18,260 人でしたが、ワクチン接種の効果がでる前の 2021 年 3 月 31 日の感染者数は 47.2 万人、死亡者数 9,159 人でした（内閣官房発表データ）。治療薬・治療法が進歩しているので比較しにくいですが、単純な比率では 1.94%が 1.06%に低下しています。

一方、2021 年 5 月に米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）は新型コロナワクチン接種後に COVID-19 を発症したブレークスルー感染が起きることを公報しています。全世界で最も早くファイザー社ワクチンの住民接種を開始したイスラエルでは、追加

接種（3 回目接種）を 2021 年 7 月 30 日から高齢者等を対象に追加接種（3 回目接種）が開始しています。このブレークスルー感染の要因として、感染力の高い（基本再生産数が増加した）デルタ株の流行や、中和抗体の半減期が 2 か月程度であるためと考えられており、米国は FDA がファイザー社 mRNA ワクチン、およびモデルナ社 mRNA ワクチンの追加接種（3 回目接種）の緊急使用許可をしています。

わが国でも 2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に追加接種（3 回目接種）を開始することにしています。コミナティ筋注の追加接種は 2021 年 11 月 11 日に特例承認され、2021 年 12 月 1 日から追加接種が開始されました。

ヨーロッパ医薬品庁は 2021 年 4 月 7 日にバキスゼブリア筋注で 10 万人に 1 人程度の血小板減少を伴う血症が起きる恐れがあると公表しています。多くは若い女性でしたので、わが国でもバキスゼブリア筋注については「必要な場合を除き、本ワクチンは原則として 40 歳以上の人を対象に使用してください。 ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に 18 歳以上 40 歳未満でも接種可能です」とされています。

スパイクバックス筋注について、米国 CDC は年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではありますが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを公表しています。10 代及び 20 代の男性については、コミナティ筋注に比べて、スパイクバックス筋注接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことが示されていますので、十分な情報提供の上、コミナティ筋注の接種も選択できることになっています。

治療薬としてわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）に続いて、カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ）、ソトロビマブ（商品名ゼビュディ）、さらに経口薬のモルヌピラビル（商品名ラゲブリオ）が承認されていますが、感染予防のための治療薬はありません。

参考：

予防接種とは

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは性格が異なります。

mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン（コミナティ筋注、スパイクバックス筋注）：目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）：新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。

基本再生産数とは？

免疫を持っていない集団の中で、1 人の感染者が次に平均で何人にうつすかの期待値。SARS-CoV-2 野生株の基本再生産数 R_0 を 2.5 とすると集団免疫ができるための集団免疫閾値（$1-1/R_0$）は人口の 60%が免疫を獲得することが必要と計算できます。

ブレークスルー感染とは

新型コロナワクチンを 2 回接種後 2 週間くらいで十分な免疫の獲得が期待されますが、それ以降に感染した場合をブレークスルー感染と呼んでいます。

SARS-CoV-2 に対する抗体

SARS-CoV-2 感染症および新型コロナワクチンの血清学的有効性の指標として、中和抗体（感染および新型コロナワクチン接種によって上昇）、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する抗体（新型コロナワクチン接種・感染によって上昇する抗体）および、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体（COVID-19 感染によって上昇）があります。

1．臨床研究の目的

この研究は、交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）を含む新型コロナワクチンの追加接種（3 回目接種）の安全性、追加接種（3 回目接種）1 年後までのブレークスルー感染を調査するとともに、被接種者の一部で抗体価の推移を検討し、「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」と同じように厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表することを目的としています。

2．臨床研究への参加予定期間

追加接種（3 回目接種）から 12 か月（1 年）間です。

3．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、初回接種された各ワクチンと追加接種（3 回目接種）の組み合わせ毎に、最大 3 千人、合計で最大 1.8 万人の参加を予定しています。そのうち、各グループ 500 人の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただく予定です。当院では＿＿＿＿人（うち抗体価等採血に＿＿＿人）参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が 3 千人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へご協力いただけないことがあります。

4．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを追加接種（3 回目接種）された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。一部の被接種者の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただきます。このワクチンの安全性情報、抗体価結果をまとめて、これから追加接種（3 回目接種）される方々に情報提供します。

重篤な有害事象に該当する入院については、後ほど記載いたします。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

① スパイクバックス筋注の 2 回目接種後臨時接種において定められた期間を経過し、追加接種（3 回目接種）としてコミナティ筋注を接種される方

② ご本人から文書同意（未成年者については、ご本人に加えて親権者の文書同意）が得られ、症状等

の健康観察日誌の記載が可能な方
※2022 年 3 月 31 日以前は成年年齢は民法を従い 20 歳以上といたします。

③ スパイクバックス筋注を 1、2 回目接種した者については 1、2 回目接種時の安全性情報と追加接種（3 回目接種）時の安全性情報と突合するため「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」参加者を優先します。

④ 抗体価採血を伴う被接種者については 1 年間の調査期間、当該医療機関を受診できる方を原則とします（調査のみの場合は郵送で調査票の提出が可能）。

2）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、ファイザー社の“コミナティ筋注”です。コミナティ筋注は、1 回の接種につき、0.3mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 12 か月を予定しています。

新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）と、2 回の健康観察日誌（3 回目接種から 28 日）、2 回の調査票（3 回目接種から 6 か月後、12 か月後）提出を予定しています。健康観察日誌、調査票の提出は郵送も可能です。抗体価等の採血（1 回 8ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。副反応疑い報告症状については、9 ページに記載しています。

また本調査では、新型コロナワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。接種 28 日後までに新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌 2 にチェックを、6 か月後および 12 か月後調査票に記入をお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 追加接種（3 回目接種）から 28 日後まで：健康観察日誌への記入について
  - 新型コロナワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、28 日後まで）を受け取り、健康観察日誌 1 にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 はワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。提出は郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
- 追加接種（3 回目接種）6 か月後、12 か月後：調査票について
  - 追加接種（3 回目接種）後、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）をされた場合はすぐにご連絡下さい。
  - 追加接種（3 回目接種）から 6 か月後ならびに 12 か月後の時点で COVID-19 に感染（無症候の場合も含みます）されたかどうかを記入する調査票にご記入の上、ワクチンを接種された施設の事務局にご返送下さい。

- 抗体価等のための採血に協力いただける方
  - 抗体価等の採血（1 回 8ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。採血場所までご足労いただきますようお願いいたします。SARS-CoV-2 に対する抗体測定結果（スパイクタンパクに対する抗体および、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体結果は採血実施施設にできるだけはやくお返ししますので、結果の受け取りについては採血実施施設とご相談下さい。なお、その臨床的意義を検討することが本調査の目的ですので、現段階では結果の解釈についての解説はご容赦下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

				来院① 追加接種（3 回目接種）			観察		来院② 事後観察	観察	来院③	観察	来院④	観察	来院⑤
経過日[*1]			文書同意取得	1[*1]			3 回目接種日から 7 日間	3 回目接種後 8 日目～ 28 日目まで[*2]	接種後 28 日間[*2]		接種 3 か月後		接種 6 か月後		接 種 12 か月後
				前	接種	後									
医療機関	診察			○		△			○[*3]						
	腋窩体温測定			○											
	ワクチン接種				○										
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定[*5]				○	○	△[*6]							
		有害事象								ブレークスルー感染・重篤な有害事象を対象とする					
健康観察日誌 回収								○ 日誌 1	○ 日誌 2						
ブレークスルー感染・重篤な有害事象調査票回収													○		○
抗体価採血対象者				抗体価採血					抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：3 回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：3 回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*3：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*4：生年月日、性別、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。

*5：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。

*6：日誌 1 は記入終了後、郵送または直接施設研究担当者に渡す。日誌 2 は採血時あるいは郵送で施設事務担当者に渡す。

診察および健康観察日誌、調査票記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無および罹患時期
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日） 胸痛および胸痛の詳細（発現した場合）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。
- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 15 分間（医療機関の指示がある場合には 30 分間）は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。症状消失後も、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 を記載し、ワクチン接種施設の研究事務局に提出をお願いします。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 をワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入し、同様にワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

ⅵ）以下の表 1 にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表１　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	１．アナフィラキシー ２．血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） ３．心筋炎 ４．心膜炎 ５．その他の反応	1. 4 時間 2. 28 日 3. 28 日 4. 28 日
通知により指定された疾患	1.　けいれん 2.　ギラン・バレ症候群 3.　急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.　血小板減少性紫斑病 5.　血管炎 6.　無菌性髄膜炎 7.　脳炎・脳症 8.　関節炎 9.　脊髄炎 10. 顔面神経麻痺 11. 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注１　医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの
注２　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
⑴　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
⑵　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。
注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

５．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンの追加接種（３回目接種）は海外でも始まったばかりですのでどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応　（コミナティ筋注）

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

● 心筋炎・心膜炎（頻度不明）

その他の副反応（コミナティ筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第 10 版より

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（85.6%）、腫脹（10.3%）、発赤・紅斑		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛（59.4%）		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	
消化器	下痢（14.8%）	嘔吐	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛（38.8%）、関節痛（23.0%）		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面浮腫等）
その他	疲労（66.0%）、悪寒（36.0%）、発熱（16.8%）	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状	

海外において mRNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
また、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率を比較したところ、初回免疫としてコミナティ 2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されています。

心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動機、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡をお願いします。

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。

詳しい副反応の情報については、添付文書をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。抗体価等のために採血された血液を 2 次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。
「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

6．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。
本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。
健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。
ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。
また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果は厚労省の審議会、学会、医学雑誌などに公表される予定ですが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた検体（試料）は、使用後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上で、通常の医療廃棄物として医療機関等の廃棄手順に従い廃棄いたします。

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データ・血液の二次利用の可能性について

データおよび抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（1）健康管理

- 研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
- 研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（2）薬の使用およびその他の治療

・解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（3）入浴・シャワー

・ワクチン接種日のシャワーは一般に可能です。入浴については接種後の体調が悪い場合は避けられた方が無難です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、以下の「倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

１８．問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院
〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷 3 丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷 3 丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715　Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

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

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．試料・情報の保管および廃棄の方法について
13．データ・血液の二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

抗体価等測定用採血（接種前、1、3，6，12 か月後）への参加

□ 参加します　　□参加しません

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜未成年者の場合、親権者記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

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

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）

＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（未成年者の場合、親権者の氏名および続柄）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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

説明文書・同意文書

対象者　スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）（1、2回目接種）
コミナティ筋注 追加接種（3 回目）
第 1.1B 版

この文書は、新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。なお、20 歳未満の方におかれては親権者の同意および署名が必要になります。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

【目　次】

はじめに 3
１．臨床研究の目的 5
２．臨床研究への参加予定期間 5
３．予定される参加人数 5
４．臨床研究の方法 5
５．予想される効果と危険性と不利益 9
６．健康被害が発生した場合の補償について １１
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること １１
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと １１
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について １１
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由 １２
１１．プライバシーの保護について １２
１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について １２
１３．データ・血液の二次利用の可能性について １２
１４．費用について １２
１５．あなたに守っていただきたい事項 １３
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について １３
１７．利益相反について １３
１８．問い合わせ先 １４

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンの初回接種（通常は 2 回）から臨時接種において定められた期間以降に接種される追加接種（3 回目接種）した際の副反応の頻度や効果の持続性を調べることを目的としています。

3 回目に使用される新型コロナワクチンは、現段階では mRNA ワクチンであるコミナティ筋注とスパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、以下、スパイクバックス筋注と記載します。）が使われる予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、新型コロナワクチンの 3 回目接種の必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と新型コロナワクチン接種の状況

2019 年 12 月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例、2020 年 1 月末までに国内で 12 例が発生しました。2020 年 2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020 年 3 月 11 日には WHO はパンデミック宣言を発出しました。2020 年 4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020 年 5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、2020 年 6 月末からの第 2 波、2020 年 10 月からの第 3 波は 2021 年 1 月 8 日から 2021 年 3 月 21 日までの第 2 回緊急事態宣言を経て一旦収束しました。2021 年 3 月から始まった COVID-19 アルファ株による第 4 波は 2021 年 5 月をピークとして 2021 年 6 月に収束しましたが、2021 年 7 月からデルタ株による第 5 波が始まり、2021 年 10 月には収束しています（第 3 回緊急事態宣言期間：2021 年 4 月 25 日～2021 年 9 月 30 日）。しかしながら、今後の発生状況ついては海外における流行状況からは予断できない状況です。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10～15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナワクチンを接種されていない方が新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度は集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2～5 日前からマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が困難です。そのため、3 密（密閉、密集、密接）、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）を避け、手洗いを励行して接触感染を防ぐことと同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

海外では英国が 2020 年 12 月 8 日からコミナティ筋注の接種を開始したのを皮切りに、米国等でも接種が開始されました。わが国でも 2021 年 2 月 17 日からコミナティ筋注、2021 年 5 月 24 日からスパイクバックス筋注、2021 年 8 月 21 日からバキスゼブリア筋注の初回接種が始まりました。わが国ではコミナティ筋注およびスパイクバックス筋注は 12 歳以上、バキスゼブリア筋注は 18 歳以上でそれぞれ 2 回接種することが原則ですが、アナフィラキシー、心筋炎などの副反応の懸念もあるため、2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）も可能とされています。

新型コロナワクチンは重症化予防についても効果があることがわかってきています。2021 年 10 月 31 日時点でのわが国の感染者数は 171.8 万人で死亡者数は 18,260 人でしたが、ワクチン接種の効果がでる前の 2021 年 3 月 31 日の感染者数は 47.2 万人、死亡者数 9,159 人でした（内閣官房発表データ）。治療薬・治療法が進歩しているので比較しにくいですが、単純な比率では 1.94%が 1.06%に低下しています。

一方、2021 年 5 月に米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）は新型コロナワクチン接種後に COVID-19 を発症したブレークスルー感染が起きることを公報しています。全世界で最も早くファイザー社ワクチンの住民接種を開始したイスラエルでは、追加

接種（3 回目接種）を 2021 年 7 月 30 日から高齢者等を対象に追加接種（3 回目接種）が開始しています。このブレークスルー感染の要因として、感染力の高い（基本再生産数が増加した）デルタ株の流行や、中和抗体の半減期が 2 か月程度であるためと考えられており、米国は FDA がファイザー社 mRNA ワクチン、およびモデルナ社 mRNA ワクチンの追加接種（3 回目接種）の緊急使用許可をしています。

わが国でも 2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に追加接種（3 回目接種）を開始することにしています。コミナティ筋注の追加接種は 2021 年 11 月 11 日に特例承認され、2021 年 12 月 1 日から追加接種が開始されました。

ヨーロッパ医薬品庁は 2021 年 4 月 7 日にバキスゼブリア筋注で 10 万人に 1 人程度の血小板減少を伴う血症が起きる恐れがあると公表しています。多くは若い女性でしたので、わが国でもバキスゼブリア筋注については「必要な場合を除き、本ワクチンは原則として 40 歳以上の人を対象に使用してください。 ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に 18 歳以上 40 歳未満でも接種可能です」とされています。

スパイクバックス筋注について、米国 CDC は年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではありますが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを公表しています。10 代及び 20 代の男性については、コミナティ筋注に比べて、スパイクバックス筋注接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことが示されていますので、十分な情報提供の上、コミナティ筋注の接種も選択できることになっています。

治療薬としてわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）に続いて、カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ）、ソトロビマブ（商品名ゼビュディ）、さらに経口薬のモルヌピラビル（商品名ラゲブリオ）が承認されていますが、感染予防のための治療薬はありません。

参考：

予防接種とは

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは性格が異なります。

mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン（コミナティ筋注、スパイクバックス筋注）：目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）：新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。

基本再生産数とは？

免疫を持っていない集団の中で、1 人の感染者が次に平均で何人にうつすかの期待値。SARS-CoV-2 野生株の基本再生産数 R_0 を 2.5 とすると集団免疫ができるための集団免疫閾値（$1-1/R_0$）は人口の 60%が免疫を獲得することが必要と計算できます。

ブレークスルー感染とは

新型コロナワクチンを 2 回接種後 2 週間くらいで十分な免疫の獲得が期待されますが、それ以降に感染した場合をブレークスルー感染と呼んでいます。

SARS-CoV-2 に対する抗体

SARS-CoV-2 感染症および新型コロナワクチンの血清学的有効性の指標として、中和抗体（感染および新型コロナワクチン接種によって上昇）、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する抗体（新型コロナワクチン接種・感染によって上昇する抗体）および、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体（COVID-19 感染によって上昇）があります。

1．臨床研究の目的

この研究は、交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）を含む新型コロナワクチンの追加接種（3 回目接種）の安全性、追加接種（3 回目接種）1 年後までのブレークスルー感染を調査するとともに、被接種者の一部で抗体価の推移を検討し、「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」と同じように厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表することを目的としています。

2．臨床研究への参加予定期間

追加接種（3 回目接種）から 12 か月（1 年）間です。

3．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、初回接種された各ワクチンと追加接種（3 回目接種）の組み合わせ毎に、最大 3 千人、合計で最大 1.8 万人の参加を予定しています。そのうち、各グループ 500 人の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただく予定です。当院では＿＿＿＿人（うち抗体価等採血に＿＿＿人）参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が 3 千人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へご協力いただけないことがあります。

4．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを追加接種（3 回目接種）された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。一部の被接種者の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただきます。このワクチンの安全性情報、抗体価結果をまとめて、これから追加接種（3 回目接種）される方々に情報提供します。

重篤な有害事象に該当する入院については、後ほど記載いたします。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

① スパイクバックス筋注の 2 回目接種後臨時接種において定められた期間を経過し、追加接種（3 回目接種）としてコミナティ筋注を接種される方

② ご本人から文書同意（未成年者については、ご本人に加えて親権者の文書同意）が得られ、症状等

の健康観察日誌の記載が可能な方
※2022 年 3 月 31 日以前は成年年齢は民法を従い 20 歳以上といたします。

③ スパイクバックス筋注を 1、2 回目接種した者については 1、2 回目接種時の安全性情報と追加接種（3 回目接種）時の安全性情報と突合するため「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」参加者を優先します。

④ 抗体価採血を伴う被接種者については 1 年間の調査期間、当該医療機関を受診できる方を原則とします（調査のみの場合は郵送で調査票の提出が可能）。

2）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、ファイザー社の“コミナティ筋注”です。コミナティ筋注は、1 回の接種につき、0.3mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 12 か月を予定しています。

新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）と、2 回の健康観察日誌（3 回目接種から 28 日）、2 回の調査票（3 回目接種から 6 か月後、12 か月後）提出を予定しています。健康観察日誌、調査票の提出は郵送も可能です。抗体価等の採血（1 回 8ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。副反応疑い報告症状については、9 ページに記載しています。

また本調査では、新型コロナワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。接種 28 日後までに新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌 2 にチェックを、6 か月後および 12 か月後調査票に記入をお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 追加接種（3 回目接種）から 28 日後まで：健康観察日誌への記入について
  - 新型コロナワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、28 日後まで）を受け取り、健康観察日誌 1 にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 はワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。提出は郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
- 追加接種（3 回目接種）6 か月後、12 か月後：調査票について
  - 追加接種（3 回目接種）後、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）をされた場合はすぐにご連絡下さい。
  - 追加接種（3 回目接種）から 6 か月後ならびに 12 か月後の時点で COVID-19 に感染（無症候の場合も含みます）されたかどうかを記入する調査票にご記入の上、ワクチンを接種された施設の事務局にご返送下さい。

- 抗体価等のための採血に協力いただける方
  - 抗体価等の採血（1 回 8ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。採血場所までご足労いただきますようお願いいたします。SARS-CoV-2 に対する抗体測定結果（スパイクタンパクに対する抗体および、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体結果は採血実施施設にできるだけはやくお返ししますので、結果の受け取りについては採血実施施設とご相談下さい。なお、その臨床的意義を検討することが本調査の目的ですので、現段階では結果の解釈についての解説はご容赦下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

				来院① 追加接種（3 回目接種）			観察		来院② 事後観察	観察	来院③	観察	来院④	観察	来院⑤
経過日[*1]			文書同意取得	1[*1]			3 回目接種日から 7 日間	3 回目接種後 8 日目～ 28 日目まで[*2]	接種後 28 日間[*2]		接種 3 か月後		接種 6 か月後		接 種 12 か月後
				前	接種	後									
医療機関	診察			○		△			○[*3]						
	腋窩体温測定			○											
	ワクチン接種				○										
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定[*5]				○	○	△[*6]							
		有害事象								ブレークスルー感染・重篤な有害事象を対象とする					
健康観察日誌 回収								○ 日誌 1	○ 日誌 2						
ブレークスルー感染・重篤な有害事象調査票回収													○		○
抗体価採血対象者				抗体価採血					抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：3 回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：3 回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*3：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*4：生年月日、性別、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。

*5：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。

*6：日誌 1 は記入終了後、郵送または直接施設研究担当者に渡す。日誌 2 は採血時あるいは郵送で施設事務担当者に渡す。

診察および健康観察日誌、調査票記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無および罹患時期
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日） 胸痛および胸痛の詳細（発現した場合）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。
- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 15 分間（医療機関の指示がある場合には 30 分間）は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。症状消失後も、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 を記載し、ワクチン接種施設の研究事務局に提出をお願いします。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 をワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入し、同様にワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

ⅵ）以下の表１にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表１　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	１．アナフィラキシー ２．血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） ３．心筋炎 ４．心膜炎 ５．その他の反応	1. 4 時間 2. 28 日 3. 28 日 4. 28 日
通知により指定された疾患	1.　けいれん 2.　ギラン・バレ症候群 3.　急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.　血小板減少性紫斑病 5.　血管炎 6.　無菌性髄膜炎 7.　脳炎・脳症 8.　関節炎 9.　脊髄炎 10. 顔面神経麻痺 11. 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注１　医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの
注２　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
⑴　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
⑵　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。
注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

５．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンの追加接種（３回目接種）は海外でも始まったばかりですのでどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応　（コミナティ筋注）

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

● 心筋炎・心膜炎（頻度不明）

その他の副反応（コミナティ筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第 10 版より

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（85.6%）、腫脹（10.3%）、発赤・紅斑		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛（59.4%）		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	
消化器	下痢（14.8%）	嘔吐	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛（38.8%）、関節痛（23.0%）		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面浮腫等）
その他	疲労（66.0%）、悪寒（36.0%）、発熱（16.8%）	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状	

海外において mRNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
また、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率を比較したところ、初回免疫としてコミナティ 2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されています。

心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動機、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡をお願いします。

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。

詳しい副反応の情報については、添付文書をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。抗体価等のために採血された血液を 2 次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。
「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

6．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。
本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。
健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。
ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。
また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果は厚労省の審議会、学会、医学雑誌などに公表される予定ですが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた検体（試料）は、使用後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上で、通常の医療廃棄物として医療機関等の廃棄手順に従い廃棄いたします。

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データ・血液の二次利用の可能性について

データおよび抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

研究に参加されるスパイクバックス筋注２回接種者でコミナティ筋注を追加接種（3 回目接種）する場合は調査終了時にクオカード 7,000 円分お渡しします。抗体価等測定のために採血する場合は医療機関受診が必要ですので 1 回あたりクオカード 2,000 円分（採血５回の場合 10,000 円分）を追加して、計 17,000 円分を研究終了時にお渡しします。

また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（１）健康管理

・研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
・研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（２）薬の使用およびその他の治療

・解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（３）入浴・シャワー

・ワクチン接種日のシャワーは一般に可能です。入浴については接種後の体調が悪い場合は避けられた方が無難です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、以下の「倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

１８．問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院

〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］

順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信

〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3

TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］

順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦

〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3

TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715　Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

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

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．試料・情報の保管および廃棄の方法について
13．データ・血液の二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

抗体価等測定用採血（接種前、1、3，6，12 か月後）への参加

□ 参加します　　□参加しません

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜未成年者の場合、親権者記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

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

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）

＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（未成年者の場合、親権者の氏名および続柄）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日：2022 年 2 月 10 日（第 1.1A 版）スパイクバックス筋注
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-3rd-SURVEY

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

説明文書・同意文書

対象者　スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）（1、2回目接種）
スパイクバックス筋注 追加接種（3 回目）
第 1.1A 版

この文書は、新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。なお、20 歳未満の方におかれては親権者の同意および署名が必要になります。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

【目　次】

はじめに 3
１．臨床研究の目的 5
２．臨床研究への参加予定期間 5
３．予定される参加人数 5
４．臨床研究の方法 5
５．予想される効果と危険性と不利益 9
６．健康被害が発生した場合の補償について １１
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること １１
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと １１
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について １２
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由 １２
１１．プライバシーの保護について １２
１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について １２
１３．データ・血液の二次利用の可能性について １２
１４．費用について １２
１５．あなたに守っていただきたい事項 １３
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について １３
１７．利益相反について １３
１８．問い合わせ先 １３

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンの初回接種（通常は 2 回）から臨時接種において定められた期間以降に接種される追加接種（3 回目接種）した際の副反応の頻度や効果の持続性を調べることを目的としています。

3 回目に使用される新型コロナワクチンは、現段階では mRNA ワクチンであるコミナティ筋注とスパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、以下、スパイクバックス筋注と記載します。）が使われる予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、新型コロナワクチンの 3 回目接種の必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と新型コロナワクチン接種の状況

2019 年 12 月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例、2020 年 1 月末までに国内で 12 例が発生しました。2020 年 2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020 年 3 月 11 日には WHO はパンデミック宣言を発出しました。2020 年 4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020 年 5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、2020 年 6 月末からの第 2 波、2020 年 10 月からの第 3 波は 2021 年 1 月 8 日から 2021 年 3 月 21 日までの第 2 回緊急事態宣言を経て一旦収束しました。2021 年 3 月から始まった COVID-19 アルファ株による第 4 波は 2021 年 5 月をピークとして 2021 年 6 月に収束しましたが、2021 年 7 月からデルタ株による第 5 波が始まり、2021 年 10 月には収束しています（第 3 回緊急事態宣言期間：2021 年 4 月 25 日～2021 年 9 月 30 日）。しかしながら、今後の発生状況ついては海外における流行状況からは予断できない状況です。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10～15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナワクチンを接種されていない方が新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度は集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2～5 日前からマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が困難です。そのため、3 密（密閉、密集、密接）、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）を避け、手洗いを励行して接触感染を防ぐことと同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

海外では英国が 2020 年 12 月 8 日からコミナティ筋注の接種を開始したのを皮切りに、米国等でも接種が開始されました。わが国でも 2021 年 2 月 17 日からコミナティ筋注、2021 年 5 月 24 日からスパイクバックス筋注、2021 年 8 月 21 日からバキスゼブリア筋注の初回接種が始まりました。わが国ではコミナティ筋注およびスパイクバックス筋注は 12 歳以上、バキスゼブリア筋注は 18 歳以上でそれぞれ 2 回接種することが原則ですが、アナフィラキシー、心筋炎などの副反応の懸念もあるため、2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）も可能とされています。

新型コロナワクチンは重症化予防についても効果があることがわかってきています。2021 年 10 月 31 日時点でのわが国の感染者数は 171.8 万人で死亡者数は 18,260 人でしたが、ワクチン接種の効果がでる前の 2021 年 3 月 31 日の感染者数は 47.2 万人、死亡者数 9,159 人でした（内閣官房発表データ）。治療薬・治療法が進歩しているので比較しにくいですが、単純な比率では 1.94%が 1.06%に低下しています。

一方、2021 年 5 月に米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）は新型コロナワクチン接種後に COVID-19 を発症したブレークスルー感染が起きることを公報しています。全世界で最も早くファイザー社ワクチンの住民接種を開始したイスラエルでは、追加

接種（3 回目接種）を 2021 年 7 月 30 日から高齢者等を対象に追加接種（3 回目接種）が開始しています。このブレークスルー感染の要因として、感染力の高い（基本再生産数が増加した）デルタ株の流行や、中和抗体の半減期が 2 か月程度であるためと考えられており、米国は FDA がファイザー社 mRNA ワクチン、およびモデルナ社 mRNA ワクチンの追加接種（3 回目接種）の緊急使用許可をしています。

わが国でも 2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に追加接種（3 回目接種）を開始することにしています。コミナティ筋注の追加接種は 2021 年 11 月 11 日に特例承認され、2021 年 12 月 1 日から追加接種が開始されました。

ヨーロッパ医薬品庁は 2021 年 4 月 7 日にバキスゼブリア筋注で 10 万人に 1 人程度の血小板減少を伴う血症が起きる恐れがあると公表しています。多くは若い女性でしたので、わが国でもバキスゼブリア筋注については「必要な場合を除き、本ワクチンは原則として 40 歳以上の人を対象に使用してください。 ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に 18 歳以上 40 歳未満でも接種可能です」とされています。

スパイクバックス筋注について、米国 CDC は年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではありますが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを公表しています。10 代及び 20 代の男性については、コミナティ筋注に比べて、スパイクバックス筋注接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことが示されていますので、十分な情報提供の上、コミナティ筋注の接種も選択できることになっています。

治療薬としてわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）に続いて、カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ）、ソトロビマブ（商品名ゼビュディ）、さらに経口薬のモルヌピラビル（商品名ラゲブリオ）が承認されていますが、感染予防のための治療薬はありません。

参考：

予防接種とは

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは性格が異なります。

mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン（コミナティ筋注、スパイクバックス筋注）：目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）：新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。

基本再生産数とは？

免疫を持っていない集団の中で、1 人の感染者が次に平均で何人にうつすかの期待値。SARS-CoV-2 野生株の基本再生産数 R_0 を 2.5 とすると集団免疫ができるための集団免疫閾値（$1-1/R_0$）は人口の 60%が免疫を獲得することが必要と計算できます。

ブレークスルー感染とは

新型コロナワクチンを 2 回接種後 2 週間くらいで十分な免疫の獲得が期待されますが、それ以降に感染した場合をブレークスルー感染と呼んでいます。

SARS-CoV-2 に対する抗体

SARS-CoV-2 感染症および新型コロナワクチンの血清学的有効性の指標として、中和抗体（感染および新型コロナワクチン接種によって上昇）、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する抗体（新型コロナワクチン接種・感染によって上昇する抗体）および、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体（COVID-19 感染によって上昇）があります。

1．臨床研究の目的

この研究は、交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）を含む新型コロナワクチンの追加接種（3 回目接種）の安全性、追加接種（3 回目接種）1 年後までのブレークスルー感染を調査するとともに、被接種者の一部で抗体価の推移を検討し、「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」と同じように厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表することを目的としています。

2．臨床研究への参加予定期間

追加接種（3 回目接種）から 12 か月（1 年）間です。

3．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、初回接種された各ワクチンと追加接種（3 回目接種）の組み合わせ毎に、最大 3 千人、合計で最大 1.8 万人の参加を予定しています。そのうち、各グループ 500 人の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただく予定です。当院では＿＿＿＿人（うち抗体価等採血に＿＿＿人）参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が 3 千人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へご協力いただけないことがあります。

4．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを追加接種（3 回目接種）された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。一部の被接種者の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただきます。このワクチンの安全性情報、抗体価結果をまとめて、これから追加接種（3 回目接種）される方々に情報提供します。

重篤な有害事象に該当する入院については、後ほど記載いたします。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

① スパイクバックス筋注の 2 回目接種後臨時接種において定められた期間を経過し、追加接種（3 回目接種）としてスパイクバックス筋注を接種される方

② ご本人から文書同意（未成年者については、ご本人に加えて親権者の文書同意）が得られ、症状等

の健康観察日誌の記載が可能な方
※2022 年 3 月 31 日以前は成年年齢を民法に従い 20 歳以上といたします。

③ スパイクバックス筋注を 1、2 回目接種した者については 1、2 回目接種時の安全性情報と追加接種（3 回目接種）時の安全性情報と突合するため「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」参加者を優先します。

④ 抗体価採血を伴う被接種者については 1 年間の調査期間、当該医療機関を受診できる方を原則とします（調査のみの場合は郵送で調査票の提出が可能）。

2）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、武田薬品工業株式会社の“スパイクバックス筋注（旧版売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）”です。スパイクバックス筋注は、1 回の接種につき、0.25mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 12 か月を予定しています。

新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）と、2 回の健康観察日誌（3 回目接種から 28 日）、2 回の調査票（3 回目接種から 6 か月後、12 か月後）提出を予定しています。健康観察日誌、調査票の提出は郵送も可能です。抗体価等の採血（1 回 8ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。副反応疑い報告症状については、9 ページに記載しています。

また本調査では、新型コロナワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。接種 28 日後までに新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌 2 にチェックを、6 か月後および 12 か月後調査票に記入をお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 追加接種（3 回目接種）から 28 日後まで：健康観察日誌への記入について
  - 新型コロナワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、28 日後まで）を受け取り、健康観察日誌 1 にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 はワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。提出は郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
- 追加接種（3 回目接種）6 か月後、12 か月後：調査票について
  - 追加接種（3 回目接種）後、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）をされた場合はすぐにご連絡下さい。
  - 追加接種（3 回目接種）から 6 か月後ならびに 12 か月後の時点で COVID-19 に感染（無症候の場合も含みます）されたかどうかを記入する調査票にご記入の上、ワクチンを接種された

施設の事務局にご返送下さい。

- 抗体価等のための採血に協力いただける方
  - 抗体価等の採血（1回 8ml、計５回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。採血場所までご足労いただきますようお願いいたします。SARS-CoV-2 に対する抗体測定結果（スパイクタンパクに対する抗体および、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体結果は採血実施施設にできるだけはやくお返ししますので、結果の受け取りについては採血実施施設とご相談下さい。なお、その臨床的意義を検討することが本調査の目的ですので、現段階では結果の解釈についての解説はご容赦下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

				来院① 追加接種（3 回目接種）			観察		来院② 事後観察	観察	来院③	観察	来院④	観察	来院⑤
経過日[*1]			文書同意取得[*4]	1[*1]			3 回目接種日から 7 日間	3 回目接種後 8 日目～28 日目まで[*2]	接種後 28 日間[*2]		接種 3 か月後		接種 6 か月後		接種 12 か月後
				前	接種	後									
医療機関	診察			○		△			○[*3]						
	腋窩体温測定			○											
	ワクチン接種				○										
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定＊5				○	○	△[*6]							
		有害事象								ブレークスルー感染・重篤な有害事象を対象とする					
健康観察日誌 回収								○ 日誌 1	○ 日誌 2						
ブレークスルー感染・重篤な有害事象調査票回収													○		○
抗体価採血対象者				抗体価採血					抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：3 回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：3 回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*3：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*4：生年月日、性別、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。

*5：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。

*6：日誌 1 は記入終了後、郵送または直接施設研究担当者に渡す。日誌 2 は採血時あるいは郵送で施設事務担当者に渡す。

診察および健康観察日誌、調査票記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無および罹患時期
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日） 胸痛および胸痛の詳細（発現した場合）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。
- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 15 分間（医療機関の指示がある場合には 30 分間）は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。症状消失後も、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 を記載し、ワクチン接種施設の研究事務局に提出をお願いします。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 をワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入し、同様にワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

ⅵ）以下の表１にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表１　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	１．アナフィラキシー ２．血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） ３．心筋炎 ４．心膜炎 ５．その他の反応	1. 4 時間 2. 28 日 3. 28 日 4. 28 日
通知により指定された疾患	1.　けいれん 2.　ギラン・バレ症候群 3.　急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.　血小板減少性紫斑病 5.　血管炎 6.　無菌性髄膜炎 7.　脳炎・脳症 8.　関節炎 9.　脊髄炎 10. 顔面神経麻痺 11. 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注１　医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

注２　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
⑴　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
⑵　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

５．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンの追加接種（３回目接種）は海外でも始まったばかりですのでどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応　（スパイクバックス筋注）

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

- 心筋炎・心膜炎（頻度不明）

その他の副反応（スパイクバックス筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第９版より

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（92.6%）、 腫脹・硬結（16.5%）、 発赤・紅斑（12.2%）、 遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等）	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛（66.4%）		急性末梢性顔面神経麻痺
消化器	悪心・嘔吐（23.6%）		
筋・骨格系	筋肉痛（60.4%）、 関節痛（44.6%）		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症（21.9%）		
その他	疲労（70.6%）、 悪寒（45.9%）、 発熱（15.4%）	顔面腫脹	

海外において mRNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
また、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率を比較したところ、初回免疫としてスパイクバックス筋注２回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されています。
心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動機、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡をお願いします。

その他、追加接種時の情報として、海外で新型コロナウイルスワクチンを未接種の 18 歳以上の方を対象として、スパイクバックス筋注 0.5mL の２回接種を完了した後、２回目接種から６か月以上後に、追加免疫としてスパイクバックス筋注 0.25mL を 1 回接種した 167 例で評価した主な副反応発現状況を記載します。副反応の大部分は、接種後 1～2 日以内に発現し、持続期間の中央値は 1～3 日でした。

主な副反応の発現状況（スパイクバックス筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第９版より

	評価例数	全体 発現例数（%）	グレード３以上 [a)] 発現例数（%）
注射部位疼痛	167	140（83.8%）	6 （3.6%）
リンパ節症	167	34 （20.4%）	1 （0.6%）
頭痛	167	92 （55.1%）	2 （1.2%）
疲労	167	98 （58.7%）	7 （4.2%）
筋肉痛	167	82 （49.1%）	5 （3.0%）
関節痛	167	69 （41.3%）	5 （3.0%）
悪寒	167	59 （35.3%）	0

[a)] 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。
詳しい副反応の情報については、添付文書をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん） について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。

「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

６．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。

本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。

ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果は厚労省の審議会、学会、医学雑誌などに公表される予定ですが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた検体（試料）は、使用後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上で、通常の医療廃棄物として医療機関等の廃棄手順に従い廃棄いたします。

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データ・血液の二次利用の可能性について

データおよび抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いくだ

さい。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（１）健康管理

・研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
・研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（２）薬の使用およびその他の治療

・解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（３）入浴・シャワー

・ワクチン接種日のシャワーは一般に可能です。入浴については接種後の体調が悪い場合は避けられた方が無難です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、以下の「倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

１８．問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院
〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

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

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．試料・情報の保管および廃棄の方法について
13．データ・血液の二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

抗体価等測定用採血（接種前、1、3，6，12 か月後）への参加

□ 参加します　　□参加しません

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜未成年者の場合、親権者記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

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

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）

＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（未成年者の場合、親権者の氏名および続柄）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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

説明文書・同意文書

対象者　スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）（1、2回目接種）
スパイクバックス筋注 追加接種（3 回目）
第 1.1B 版

この文書は、新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。なお、20 歳未満の方におかれては親権者の同意および署名が必要になります。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

【目　次】

はじめに 3
１．臨床研究の目的 5
２．臨床研究への参加予定期間 5
３．予定される参加人数 5
４．臨床研究の方法 5
５．予想される効果と危険性と不利益 9
６．健康被害が発生した場合の補償について １１
７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること １１
８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと １１
９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について １２
１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由 １２
１１．プライバシーの保護について １２
１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について １２
１３．データ・血液の二次利用の可能性について １２
１４．費用について １３
１５．あなたに守っていただきたい事項 １３
１６．この研究を審査した倫理審査委員会について １３
１７．利益相反について １４
１８．問い合わせ先 １４

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンの初回接種（通常は 2 回）から臨時接種において定められた期間以降に接種される追加接種（3 回目接種）した際の副反応の頻度や効果の持続性を調べることを目的としています。

3 回目に使用される新型コロナワクチンは、現段階では mRNA ワクチンであるコミナティ筋注とスパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、以下、スパイクバックス筋注と記載します。）が使われる予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、新型コロナワクチンの 3 回目接種の必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と新型コロナワクチン接種の状況

2019 年 12 月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例、2020 年 1 月末までに国内で 12 例が発生しました。2020 年 2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020 年 3 月 11 日には WHO はパンデミック宣言を発出しました。2020 年 4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020 年 5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、2020 年 6 月末からの第 2 波、2020 年 10 月からの第 3 波は 2021 年 1 月 8 日から 2021 年 3 月 21 日までの第 2 回緊急事態宣言を経て一旦収束しました。2021 年 3 月から始まった COVID-19 アルファ株による第 4 波は 2021 年 5 月をピークとして 2021 年 6 月に収束しましたが、2021 年 7 月からデルタ株による第 5 波が始まり、2021 年 10 月には収束しています（第 3 回緊急事態宣言期間：2021 年 4 月 25 日～2021 年 9 月 30 日）。しかしながら、今後の発生状況ついては海外における流行状況からは予断できない状況です。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10～15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナワクチンを接種されていない方が新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度は集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2～5 日前からマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が困難です。そのため、3 密（密閉、密集、密接）、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）を避け、手洗いを励行して接触感染を防ぐことと同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

海外では英国が 2020 年 12 月 8 日からコミナティ筋注の接種を開始したのを皮切りに、米国等でも接種が開始されました。わが国でも 2021 年 2 月 17 日からコミナティ筋注、2021 年 5 月 24 日からスパイクバックス筋注、2021 年 8 月 21 日からバキスゼブリア筋注の初回接種が始まりました。わが国ではコミナティ筋注およびスパイクバックス筋注は 12 歳以上、バキスゼブリア筋注は 18 歳以上でそれぞれ 2 回接種することが原則ですが、アナフィラキシー、心筋炎などの副反応の懸念もあるため、2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）も可能とされています。

新型コロナワクチンは重症化予防についても効果があることがわかってきています。2021 年 10 月 31 日時点でのわが国の感染者数は 171.8 万人で死亡者数は 18,260 人でしたが、ワクチン接種の効果がでる前の 2021 年 3 月 31 日の感染者数は 47.2 万人、死亡者数 9,159 人でした（内閣官房発表データ）。治療薬・治療法が進歩しているので比較しにくいですが、単純な比率では 1.94%が 1.06%に低下しています。

一方、2021 年 5 月に米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）は新型コロナワクチン接種後に COVID-19 を発症したブレークスルー感染が起きることを公報しています。全世界で最も早くファイザー社ワクチンの住民接種を開始したイスラエルでは、追加

接種（3 回目接種）を 2021 年 7 月 30 日から高齢者等を対象に追加接種（3 回目接種）が開始しています。このブレークスルー感染の要因として、感染力の高い（基本再生産数が増加した）デルタ株の流行や、中和抗体の半減期が 2 か月程度であるためと考えられており、米国は FDA がファイザー社 mRNA ワクチン、およびモデルナ社 mRNA ワクチンの追加接種（3 回目接種）の緊急使用許可をしています。

わが国でも 2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に追加接種（3 回目接種）を開始することにしています。コミナティ筋注の追加接種は 2021 年 11 月 11 日に特例承認され、2021 年 12 月 1 日から追加接種が開始されました。

ヨーロッパ医薬品庁は 2021 年 4 月 7 日にバキスゼブリア筋注で 10 万人に 1 人程度の血小板減少を伴う血症が起きる恐れがあると公表しています。多くは若い女性でしたので、わが国でもバキスゼブリア筋注については「必要な場合を除き、本ワクチンは原則として 40 歳以上の人を対象に使用してください。 ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に 18 歳以上 40 歳未満でも接種可能です」とされています。

スパイクバックス筋注について、米国 CDC は年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではありますが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを公表しています。10 代及び 20 代の男性については、コミナティ筋注に比べて、スパイクバックス筋注接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことが示されていますので、十分な情報提供の上、コミナティ筋注の接種も選択できることになっています。

治療薬としてわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）に続いて、カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ）、ソトロビマブ（商品名ゼビュディ）、さらに経口薬のモルヌピラビル（商品名ラゲブリオ）が承認されていますが、感染予防のための治療薬はありません。

参考：

予防接種とは

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは性格が異なります。

mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン（コミナティ筋注、スパイクバックス筋注）：目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）：新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。

基本再生産数とは？

免疫を持っていない集団の中で、1 人の感染者が次に平均で何人にうつすかの期待値。SARS-CoV-2 野生株の基本再生産数 R_0 を 2.5 とすると集団免疫ができるための集団免疫閾値（$1-1/R_0$）は人口の 60%が免疫を獲得することが必要と計算できます。

ブレークスルー感染とは

新型コロナワクチンを 2 回接種後 2 週間くらいで十分な免疫の獲得が期待されますが、それ以降に感染した場合をブレークスルー感染と呼んでいます。

SARS-CoV-2 に対する抗体

SARS-CoV-2 感染症および新型コロナワクチンの血清学的有効性の指標として、中和抗体（感染および新型コロナワクチン接種によって上昇）、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する抗体（新型コロナワクチン接種・感染によって上昇する抗体）および、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体（COVID-19 感染によって上昇）があります。

1．臨床研究の目的

この研究は、交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）を含む新型コロナワクチンの追加接種（3 回目接種）の安全性、追加接種（3 回目接種）1 年後までのブレークスルー感染を調査するとともに、被接種者の一部で抗体価の推移を検討し、「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」と同じように厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表することを目的としています。

2．臨床研究への参加予定期間

追加接種（3 回目接種）から 12 か月（1 年）間です。

3．予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、初回接種された各ワクチンと追加接種（3 回目接種）の組み合わせ毎に、最大 3 千人、合計で最大 1.8 万人の参加を予定しています。そのうち、各グループ 500 人の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただく予定です。当院では＿＿＿＿人（うち抗体価等採血に＿＿＿人）参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が 3 千人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へご協力いただけないことがあります。

4．臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを追加接種（3 回目接種）された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。一部の被接種者の方には追加接種（3 回目接種）前、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただきます。このワクチンの安全性情報、抗体価結果をまとめて、これから追加接種（3 回目接種）される方々に情報提供します。

重篤な有害事象に該当する入院については、後ほど記載いたします。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

① スパイクバックス筋注の 2 回目接種後臨時接種において定められた期間を経過し、追加接種（3 回目接種）としてスパイクバックス筋注を接種される方

② ご本人から文書同意（未成年者については、ご本人に加えて親権者の文書同意）が得られ、症状等

の健康観察日誌の記載が可能な方
※2022 年 3 月 31 日以前は成年年齢を民法に従い 20 歳以上といたします。

③ スパイクバックス筋注を 1、2 回目接種した者については 1、2 回目接種時の安全性情報と追加接種（3 回目接種）時の安全性情報と突合するため「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」参加者を優先します。

④ 抗体価採血を伴う被接種者については 1 年間の調査期間、当該医療機関を受診できる方を原則とします（調査のみの場合は郵送で調査票の提出が可能）。

2）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、武田薬品工業株式会社の“スパイクバックス筋注（旧版売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）”です。スパイクバックス筋注は、1 回の接種につき、0.25mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。
この観察研究の研究期間は 12 か月を予定しています。

新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）と、2 回の健康観察日誌（3 回目接種から 28 日）、2 回の調査票（3 回目接種から 6 か月後、12 か月後）提出を予定しています。健康観察日誌、調査票の提出は郵送も可能です。抗体価等の採血（1 回 8ml、計 5 回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。副反応疑い報告症状については、9 ページに記載しています。

また本調査では、新型コロナワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。接種 28 日後までに新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌 2 にチェックを、6 か月後および 12 か月後調査票に記入をお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 追加接種（3 回目接種）から 28 日後まで：健康観察日誌への記入について
  - 新型コロナワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、28 日後まで）を受け取り、健康観察日誌 1 にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
  - 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 はワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。提出は郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
- 追加接種（3 回目接種）6 か月後、12 か月後：調査票について
  - 追加接種（3 回目接種）後、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）をされた場合はすぐにご連絡下さい。
  - 追加接種（3 回目接種）から 6 か月後ならびに 12 か月後の時点で COVID-19 に感染（無症候の場合も含みます）されたかどうかを記入する調査票にご記入の上、ワクチンを接種された

施設の事務局にご返送下さい。

- 抗体価等のための採血に協力いただける方
  - 抗体価等の採血（1回 8ml、計５回）にご協力いただく場合、追加接種（3 回目接種）から 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に採血をお願いします。採血場所までご足労いただきますようお願いいたします。SARS-CoV-2 に対する抗体測定結果（スパイクタンパクに対する抗体および、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体結果は採血実施施設にできるだけはやくお返ししますので、結果の受け取りについては採血実施施設とご相談下さい。なお、その臨床的意義を検討することが本調査の目的ですので、現段階では結果の解釈についての解説はご容赦下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

				来院① 追加接種（3 回目接種）			観察		来院② 事後観察	観察	来院③	観察	来院④	観察	来院⑤
経過日[*1]			文書同意取得[*4]	1[*1]			3 回目接種日から 7 日間	3 回目接種後 8 日目～28 日目まで[*2]	接種後 28 日間[*2]		接種 3 か月後		接種 6 か月後		接種 12 か月後
				前	接種	後									
医療機関	診察			○		△			○[*3]						
	腋窩体温測定			○											
	ワクチン接種				○										
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定[*5]				○	○	△[*6]							
		有害事象								ブレークスルー感染・重篤な有害事象を対象とする					
健康観察日誌 回収								○ 日誌 1	○ 日誌 2						
ブレークスルー感染・重篤な有害事象調査票回収													○		○
抗体価採血対象者				抗体価採血					抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血		抗体価採血

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：3 回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：3 回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*3：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*4：生年月日、性別、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19 感染歴を確認する。

*5：できるだけ 1 日 2 回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。

*6：日誌 1 は記入終了後、郵送または直接施設研究担当者に渡す。日誌 2 は採血時あるいは郵送で施設事務担当者に渡す。

診察および健康観察日誌、調査票記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無および罹患時期
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日） 胸痛および胸痛の詳細（発現した場合）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。
- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 15 分間（医療機関の指示がある場合には 30 分間）は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。症状消失後も、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 を記載し、ワクチン接種施設の研究事務局に提出をお願いします。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 をワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入し、同様にワクチン接種施設の研究事務局にお渡し下さい。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。

ⅵ）以下の表１にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」あります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表１　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	１．アナフィラキシー ２．血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） ３．心筋炎 ４．心膜炎 ５．その他の反応	1. 4 時間 2. 28 日 3. 28 日 4. 28 日
通知により指定された疾患	1.　けいれん 2.　ギラン・バレ症候群 3.　急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.　血小板減少性紫斑病 5.　血管炎 6.　無菌性髄膜炎 7.　脳炎・脳症 8.　関節炎 9.　脊髄炎 10. 顔面神経麻痺 11. 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注１　医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの
注２　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
⑴　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
⑵　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。
注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

５．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンの追加接種（３回目接種）は海外でも始まったばかりですのでどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応　（スパイクバックス筋注）

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

- 心筋炎・心膜炎（頻度不明）

その他の副反応（スパイクバックス筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第９版より

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（92.6%）、 腫脹・硬結（16.5%）、 発赤・紅斑（12.2%）、 遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等）	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛（66.4%）		急性末梢性顔面神経麻痺
消化器	悪心・嘔吐（23.6%）		
筋・骨格系	筋肉痛（60.4%）、 関節痛（44.6%）		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症（21.9%）		
その他	疲労（70.6%）、 悪寒（45.9%）、 発熱（15.4%）	顔面腫脹	

海外において mRNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
また、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率を比較したところ、初回免疫としてスパイクバックス筋注２回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されています。
心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動機、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡をお願いします。

その他、追加接種時の情報として、海外で新型コロナウイルスワクチンを未接種の 18 歳以上の方を対象として、スパイクバックス筋注 0.5mL の２回接種を完了した後、２回目接種から６か月以上後に、追加免疫としてスパイクバックス筋注 0.25mL を 1 回接種した 167 例で評価した主な副反応発現状況を記載します。副反応の大部分は、接種後 1～2 日以内に発現し、持続期間の中央値は 1～3 日でした。

主な副反応の発現状況（スパイクバックス筋注 添付文書より）2021 年 12 月 第９版より

	評価例数	全体 発現例数（%）	グレード３以上 [a)] 発現例数（%）
注射部位疼痛	167	140（83.8%）	6 （3.6%）
リンパ節症	167	34 （20.4%）	1 （0.6%）
頭痛	167	92 （55.1%）	2 （1.2%）
疲労	167	98 （58.7%）	7 （4.2%）
筋肉痛	167	82 （49.1%）	5 （3.0%）
関節痛	167	69 （41.3%）	5 （3.0%）
悪寒	167	59 （35.3%）	0

[a)] 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。
詳しい副反応の情報については、添付文書をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん） について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。

「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

６．健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処したします。

本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

７．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。

ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

８．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

９．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

１０．臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１１．プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果は厚労省の審議会、学会、医学雑誌などに公表される予定ですが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１２．試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた検体（試料）は、使用後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上で、通常の医療廃棄物として医療機関等の廃棄手順に従い廃棄いたします。

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１３．データ・血液の二次利用の可能性について

データおよび抗体価等のために採血された血液を２次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血漿保管をさせていただきます。

１４．費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

研究に参加されるスパイクバックス筋注 2 回接種者でスパイクバックス筋注を追加接種（3 回目接種）する場合は調査終了時にクオカード 7,000 円分お渡しします。抗体価等測定のために採血する場合は医療機関受診が必要ですので 1 回あたりクオカード 2,000 円分（採血 5 回の場合 10,000 円分）を追加して、計 17,000 円分を研究終了時にお渡しします。

また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１５．あなたに守っていただきたい事項

（1）健康管理

- 研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
- 研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（2）薬の使用およびその他の治療

- 解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（3）入浴・シャワー

- ワクチン接種日のシャワーは一般に可能です。入浴については接種後の体調が悪い場合は避けられた方が無難です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

１６．この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、以下の「倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１７．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

１８．問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院
〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

臨床研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
臨床研究の相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

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

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

1．臨床研究の目的
2．臨床研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．臨床研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．臨床研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．試料・情報の保管および廃棄の方法について
13．データ・血液の二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたに守っていただきたい事項
16．この研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

抗体価等測定用採血（接種前、1、3，6，12 か月後）への参加

□ 参加します　　□参加しません

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書１部を受領しました。

＜ご本人　記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜未成年者の場合、親権者記入欄＞

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

同意した日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

臨床研究担当医師　　説明日：2022 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

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

私はこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
□　承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人）

＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（未成年者の場合、親権者の氏名および続柄）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料⑩

別紙

研究機関および研究責任者

研究機関名	研究責任者名	役職名
学校法人順天堂　順天堂大学	伊藤　澄信	医学部・客員教授
かずえキッズクリニック	川上　一恵	院長
医療法人社団　はやしクリニック	林　泉彦	院長
国立病院機構　東京医療センター	安富　大祐	臨床研究・治験推進室　室長

作成日：2022 年 2 月 22 日（第 1.2 版）コミナティ筋注 5～11 歳用
5 歳から 11 歳の保護者説明文書・同意文書
臨床研究計画書番号： SARS-CoV-2-Ped

新型コロナワクチン接種（1 回目および 2 回目接種）にかかわる
免疫持続性および安全性調査
（5 歳から 11 歳）

説明文書・同意文書

（5 歳から 11 歳のお子さんの保護者の方向け）

対象者；5 歳から 11 歳　コミナティ筋注 5～11 歳用（1、2回目接種）

この調査研究（観察研究といわれる臨床研究）は、未成年の方が対象です。

未成年の方が調査研究に参加される場合、代諾者（調査研究に参加される未成年の候補の方の両親など保護者。法律で決められた親権者）の同意が必要です。

そのため、調査研究に参加される未成年の候補の方（あなたのお子さん）と代諾者の方（あなた）に、調査研究の内容を説明します。

説明の途中で、調査研究に参加したくないと思ったら、いつでも遠慮せずに言ってください。

また、あらためてこの調査研究に参加するかどうか、候補の方（あなたのお子さん）にもあらためて調査研究の内容を説明し、参加するかどうか、本人の意思を聞きます。

この調査研究に参加されなくても、不利な扱いを受けることはありません。

この文書は、新型コロナワクチン接種（1 回目接種および 2 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査について、正しく理解していただいた上で、あなたとあなたのお子さんに、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容および方法などについて説明しますので、わからないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、あなたとあなたのお子さんとで、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族と相談していただいてかまいません。

ご検討の結果、あなたのお子さんに、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理審査委員会において審議を経て承認され、病院長により許可されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

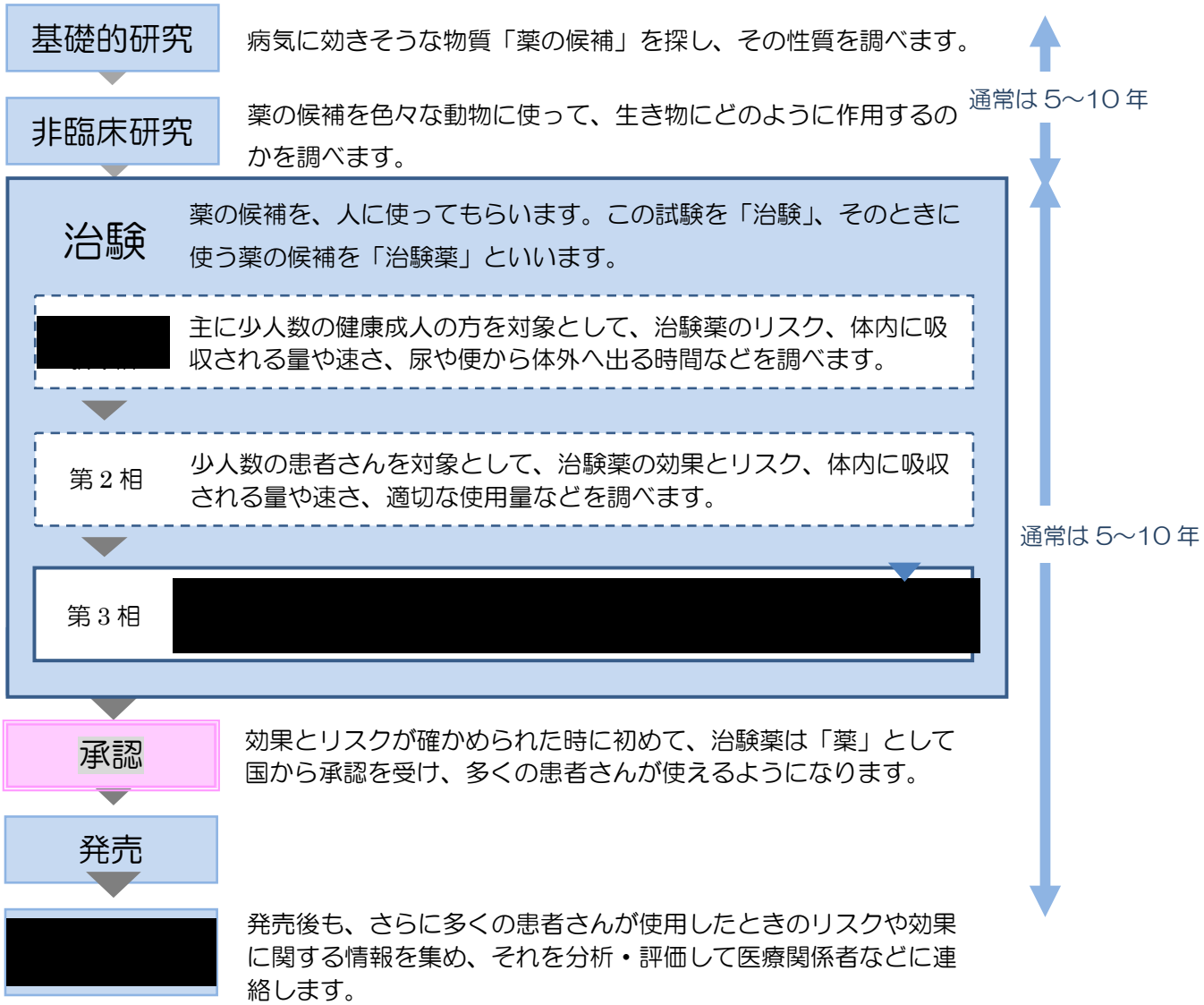
コミナティ筋注 5～11 歳用（1、2回目接種） 5 歳から 11 歳保護者用

【目 次】

はじめに……4
１．新型コロナウイルス感染症と新型コロナワクチン……5
２．調査研究の目的……7
３．調査研究への参加予定期間……7
４．予定される参加人数……7
５．調査研究の方法……8
６．予想される効果と危険性と不利益……１２
７．健康被害が発生した場合の補償について……１４
８．調査研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること……１４
９．調査研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと……１４
１０．新型コロナワクチンの新しい情報提供について……１４
１１．調査研究への参加を中止する条件または理由……１５
１２．プライバシーの保護について……１５
１３．試料・情報の保管および廃棄の方法について……１５
１４．データ・血液の二次利用の可能性について……１５
１５．費用について……１６
１６．あなたのお子さんに守っていただきたい事項……１６
１７．この調査研究を審査した倫理審査委員会について……１６
１８．利益相反について……１６
１９．問い合わせ先……１７

はじめに

病気を治すための治療や薬、ワクチンは、たくさんの研究によって生まれます。
まず、一般的な薬やワクチンの開発について、説明をします。



このように、多くの患者さんに治験に協力してもらうことによって、「新しい薬」が広く、安全に使えるようになります。また、新しい薬が増えることで、患者さんの治療の選択肢が広がり、治験で得られた結果や知識が蓄積されることによって、将来の医療の進歩にもつながります。
「ワクチン」の場合も同様に、治験が実施されます。
この調査研究でも、国が承認をした、新型コロナワクチンを使用します。
新型コロナワクチンの 5 歳から 11 歳までの小児のデータについては、海外の臨床試験によるものが主で、国内のデータは十分ではありません。
そのため、5 歳から 11 歳の小児について、国内で今回のような調査研究を計画、実施し、得られたデータを評価し、世の中に情報発信をする必要があります。

１．新型コロナウイルス感染症と新型コロナワクチン

今回、あなたのお子さんに参加していただきたい研究は、5 歳から 11 歳のお子さんの新型コロナワクチンを初回接種（通常は 2 回）した際の副反応の頻度や効果の持続性を調べることを目的としています。

mRNA ワクチンであるコミナティ筋注が使われる予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、新型コロナワクチンの接種の必要性について説明します。

①　新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と新型コロナワクチン接種の状況

2019 年 12 月中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例、2020 年 1 月末までに国内で 12 例が発生しました。2020 年 2 月 3 日のダイアモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者数が増加し、2020 年 3 月 11 日には WHO はパンデミック宣言を発出しました。2020 年 4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、2020 年 5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、2020 年 6 月末からの第 2 波、2020 年 10 月からの第 3 波は 2021 年 1 月 8 日から 2021 年 3 月 21 日までの第 2 回緊急事態宣言を経て一旦収束しました。2021 年 3 月から始まった COVID-19 アルファ株による第 4 波は 2021 年 5 月をピークとして 2021 年 6 月に収束しましたが、2021 年 7 月からデルタ株による第 5 波が始まり、2021 年 10 月には収束しています（第 3 回緊急事態宣言期間：2021 年 4 月 25 日～2021 年 9 月 30 日）。しかしながら、今後の発生状況ついては海外のオミクロン株の流行状況からは予断できない状況です。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10-15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナワクチンを接種されていない方が新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度は集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2～5 日前からマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が困難です。そのため、3 密（密閉、密集、密接）、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）を避け、手洗いを励行して接触感染を防ぐことと同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

海外では英国が 2020 年 12 月 8 日からコミナティ筋注の接種を開始したのを皮切りに、米国等でも接種が開始されました。わが国でも 2021 年 2 月 17 日からコミナティ筋注、2021 年 5 月 24 日からモデルナ筋注、2021 年 8 月 21 日からバキスゼブリア筋注の初回接種が始まりました。わが国ではコミナティ筋注およびモデルナ筋注は 12 歳以上、バキスゼブリア筋注は 18 歳以上でそれぞれ 2 回接種することが原則ですが、アナフィラキシー、心筋炎などの副反応の懸念もあるため、2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で交互接種（1 回目と 2 回目で異なるワクチンを接種すること）も可能とされています。

新型コロナワクチンは重症化予防についても効果があることがわかってきています。2021 年 10 月 31 日時点でのわが国の感染者数は 171.8 万人で死亡者数は 18,260 人でしたが、ワクチン接種の効果がでる前の 2021 年 3 月 31 日の感染者数は 47.2 万人、死亡者数 9,159 人でした（内閣官房発表データ）。治療薬・治療法が進歩しているので比較しにくいですが、単純な比率では 1.94%が 1.06%に低下しています。

また、2021 年 5 月に米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）は新型コロナワクチン接種後に COVID-19 を発症したブレークスルー感染が起きることを公報しています。全世界で最も早くファイザー社ワクチンの住民接種を開始したイスラエルでは、追加接種（3 回目接種）を 2021 年 7 月 30 日から高齢者等を対象に追加接種（3 回目接種）が開始しています。このブレークスルー感染の要因として、感染力の高い（基本再生産数が増加した）デルタ株の流行

や、中和抗体の半減期が 2 か月程度であるためと考えられており、米国は FDA がファイザー社 mRNA ワクチン、およびモデルナ社 mRNA ワクチンの追加接種（3 回目接種）の緊急使用許可をしています。

わが国でも 2021 年 9 月 17 日の予防接種・ワクチン分科会で 2 回目接種から臨時接種において定められた期間以降に追加接種（3 回目接種）を開始することにしています。コミナティ筋注の追加接種は 2021 年 11 月 11 日に特例承認されました。

ヨーロッパ医薬品庁は 2021 年 4 月 7 日にバキスゼブリア筋注で 10 万人に 1 人程度の血小板減少を伴う血症が起きる恐れがあると公表しています。多くは若い女性でしたので、わが国でもバキスゼブリア筋注については「必要な場合を除き、本ワクチンは原則として 40 歳以上の人を対象に使用してください。 ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種ができない等、特にアストラゼネカ社のワクチンの接種を希望する場合は、例外的に 18 歳以上 40 歳未満でも接種可能です」とされています。

モデルナ筋注について、米国 CDC は年齢 12～29 歳男性の mRNA ワクチン 2 回目接種者でまれではありますが、心筋炎・心外膜炎を起こすことを公表しています。10 代および 20 代の男性については、コミナティ筋注に比べて、モデルナ筋注接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことが示されていますので、十分な情報提供の上、コミナティ筋注の接種も選択できることになっています。

このように、新型コロナワクチンの成人の使用については、承認された後も、継続的に情報が集められ、評価されてきています。

ここから、新型コロナワクチンの小児の使用について、説明をします。

まず、12 歳から 15 歳について。国の薬事・食品衛生審議会で、2021 年 5 月にはじめて議論されました。海外臨床試験で 12 歳から 15 歳のコミナティ筋注が接種された 190 例の抗体価でみた有効性とコミナティ筋注を接種したけれども新型コロナウイルス感染症 COVID-19 に感染した症例も含む 2,000 例超で安全性が確認された（重い有害事象も 0.4%に認められたが、ワクチンとの因果関係はなかったとされた。）という結果を元に、ファイザー社ワクチンであるコミナティ筋注の接種対象者が 12 歳以上に拡大されました。

5 歳から 11 歳までの小児についても、同分科会に、米国では 12 歳未満の小児で緊急使用許可が承認されており、カナダ、フランス、ドイツでもファイザー社による各国当局へ申請が確認されていること、最近の海外での公表論文の結果などが示されました。日本では、今のところ、小児の疾患の流行規模が小さく、重症者なども海外に比べて報告も少ない状況です。ワクチンの副反応も考えないといけないけれども、小児のワクチンを接種する機会を確保するということもまた重要であるという議論があり、結局、わが国でも、5 歳から 11 歳までの子どもでの 2 回接種が認められることになりました。

ただ、5 歳から 11 歳の子どもに使用してよいと国が認めたファイザー社ワクチン、コミナティ筋注でも、承認時の子どものデータは限られているため、この年齢層での 1 回目接種および 2 回目接種での免疫持続性および安全性調査は必要です。そのため、私たちはこの調査研究を計画しました。調査研究で得られたデータを評価し、世の中に情報を発信する必要があると考えています。

なお、新型コロナウイルス感染症の治療薬としてわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント）に続いて、カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ）、ソトロビマブ（商品名ゼビュディ）、さらに経口薬のモルヌピラビル（商品名ラゲブリオ）も使うことができるようになりましたが、これらすべてが子どもに使用できるということではなく、子どもで使用できる薬は限られます。

参考：

予防接種とは

麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ること

を予防接種といいます。あなたのお子さんもこれまでに数種類接種されたかと思います。新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは性格が異なります。

mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン（コミナティ筋注、モデルナ筋注）：目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたのお子さんの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア筋注）：新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたのお子さんの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。

基本再生産数とは？

免疫を持っていない集団の中で、1 人の感染者が次に平均で何人にうつすかの期待値。SARS-CoV-2 野生株の基本再生産数 R_0 を 2.5 とすると集団免疫ができるための集団免疫閾値（$1\text{-}1/R_0$）は人口の 60%が免疫を獲得することが必要と計算できます。

ブレークスルー感染とは

新型コロナワクチンを 2 回接種後 2 週間くらいで十分な免疫の獲得が期待されますが、それ以降に感染した場合をブレークスルー感染と呼んでいます。

SARS-CoV-2 に対する抗体

SARS-CoV-2 感染症および新型コロナワクチンの血清学的有効性の指標として、中和抗体（感染および新型コロナワクチン接種によって上昇）、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する抗体（新型コロナワクチン接種・感染によって上昇する抗体）および、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体（COVID-19 感染によって上昇）があります。

2．調査研究の目的

新型コロナワクチンは、わが国では、ほとんどはじめて子どもで使用されるワクチンです。1 回目および 2 回目接種の安全性、2 回目（最終）接種後 12 か月までのブレークスルー感染を調査するとともに、被接種者の一部で抗体価の推移を検討し、成人の「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」と同じように、厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表することを目的としています。

3．調査研究への参加予定期間

1 回目接種後から 2 回目（最終）接種後 12 か月の間です。追加接種が 12 か月以前に実施される場合には、参加予定期間が短くなります。

4．予定される参加人数

この調査研究は全国の医療機関で実施され、500 人の参加を予定しています。そのうち、約 100 人の

方には 1 回目接種時、2 回目（最終）接種 1 か月後、3 か月後、6 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただく予定です。

5．調査研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを 1 回目接種および 2 回目接種されたお子さんを対象にした調査研究（観察研究）です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参考となる情報を提供させていただきます。あなたとあなたのお子さんがこの調査研究について十分理解され、あなたとあなたのお子さんが参加することにされましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。一部の被接種者のお子さんには 1 回目接種時、2 回目（最終）接種 1 か月後、3 か月後、6 か月後に抗体価等測定のための採血にご協力いただきます。このワクチンの安全性情報、抗体価結果をまとめて、これから 1 回目接種および 2 回目接種をされる 5 歳から 11 歳のお子さんの保護者の方々に情報提供します。

重篤な有害事象に該当する入院については、後ほど記載いたします。

（1）調査研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

① 調査研究同意取得時のお子さんの年齢が 5 歳以上 11 歳の方
② 新型コロナウイルスワクチンコミナティ筋注 5～11 歳用を接種される、または接種されたお子さん
③ ご本人から文書同意（6 歳から 10 歳未満（概ね小 1 から小 3）はアセント文書 A および親権者の文書同意、10 歳から 12 歳未満（概ね小 4 から小 6）はアセント文書 B および親権者の文書同意）が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方
④ 抗体価採血を伴う被接種者については 1 回目接種時から 2 回目（最終）接種後 6 か月の間の調査期間、当該医療機関を受診できる方を原則とします（調査のみの場合は郵送で調査票の提出が可能）。

2）ご参加いただけない方

① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この調査研究で今回対象とするワクチンは、ファイザー社の“コミナティ筋注 5～11 歳用”です。コミナティ筋注は、1 回の接種につき、0.2mL を 21 日間間隔で 2 回接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

（3）調査研究のスケジュール

本調査は調査研究（観察研究）ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。この調査研究の研究期間は 1 回目接種後（来院①）から 2 回目（最終）接種後（来院②）12 か月後（来院⑥）までの間を予定しています。追加接種が 12 か月以前に実施される場合には 6 か月後（来院⑤）までになる可能性もあります。

来院は、お子さんにより、3 回（採血のない場合）から 5 回（採血のある場合）を予定しています。2 回目（最終）接種後 1 か月（28 日後）に来院（来院③）していただき、診察をします。

1 回目接種当日、2 回目（最終）接種当日と 2 回目（最終）接種後 1 か月（28 日後）に副反応があっ

たかどうか教えていただきます。健康観察日誌、調査票の提出は郵送も可能です。２回目（最終）接種後12 か月後までの新型コロナワクチン感染症の罹患の有無も伺います。２回目（最終）接種１か月後（28日後）までに新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌２にチェックを、それより後は３か月後、６か月後、12 か月後調査票に記入をお願いします。　また、１回目接種および２回目（最終）接種当日を含め、それぞれ連続した８日間（接種後７日間）、毎日、体温測定や体調の変化等を研究専用の健康観察日誌に記載してください。接種後８日目以降も体温が３７．５℃以上あるいは接種部位反応・全身反応が続く場合は消失日まで健康観察日誌に記載してください。接種後８日目以降に、症状が全くない場合でも、症状ないことの確認のため、健康観察日誌の提出をお願いします。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせください。副反応疑い報告症状については、12 ページに記載しています。

一部の被接種者のお子さんで、抗体価等の採血（1 回 3ml、４回）にご協力いただける場合、１回目接種時、２回目（最終）接種から１か月後（来院③）、３か月後（来院④）、６か月後（来院⑤）に採血をお願いします。

残余血液がある場合には、保存させていただきたいと考えています。（１４．データ・血液の二次利用の可能性についてをご覧ください。）

＜調査研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- １回目接種から２回目接種 28 日後まで：健康観察日誌への記入について
  - 新型コロナワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えて頂きます。
  - 健康観察日誌１（接種１週間後）、健康観察日誌２（1 回目接種では接種１週間後以降２回目（最終）接種まで、２回目（最終）接種では２回目（最終）接種１週間後以降 22 日後まで）を受け取り、健康観察日誌１にはワクチン接種日も含めて連続８日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌２は接種８日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌１の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された医療機関の研究相談窓口までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された医療機関の研究相談窓口にご相談をお願いします。
  - 接種８日以降、２回目（最終）接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌２はワクチンを接種された医療機関の研究相談窓口にご提出をお願いします。提出は郵送でも構いません。ワクチンを接種された医療機関の研究相談窓口にご相談をお願いします。
- ２回目（最終）接種３か月、６か月後、12 か月後：調査票について
  - 新型コロナワクチン接種後、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）をされた場合はすぐにご連絡下さい。
  - ２回目（最終）接種から１か月、３か月、６か月、12 か月後の時点で COVID-19 に感染（無症候の場合も含みます）されたかどうかを記入する調査票にご記入の上、ワクチンを接種された医療機関の研究相談窓口にお渡しくださるか、ご返送ください。
- 抗体価等のための採血に協力いただける方
  - 抗体価等の採血（１回 3ml、計４回）にご協力いただく場合、１回目接種時、２回目（最終）接種から１か月後、３か月後、６か月後に採血をお願いします。採血場所までご足労いただきますようお願いいたします。SARS-CoV-2 に対する抗体測定結果（スパイクタンパクに対する抗体および、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体結果は採血実施施設にできるだけはやくお返ししますので、結果の受け取りについては採血実施施設とご相談ください。なお、その臨床的意義を検討することが本調査の目的ですので、現段階では結果の解釈についての解説はご容赦くだ

さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使いください。

			来院① 1 回目接種			観察		来院② 2 回目接種			観察		来院③ 2 回目接種 1 か月後	（来院④） 2 回目接種 3 か月後	（来院⑤） 2 回目接種 6 か月後	（来院⑥） 2 回目接種 12 か月後
経過日[*1]		文書同意取得[*5]	1[*1]			2～8	9～	22[*2]			23～29	30～	50[*3]	約 111	約 203	約 386[*9]
			前	接種	後			前	接種	後						
医療機関	診察		○		(○)			○[*4]		(○)			○[*4]	(○)	(○)	
	腋窩体温測定		○					○								
	ワクチン接種			○					○							
自宅	健康観察日誌記入	腋窩体温測定[*6]			○	○	△[*7]			○	○	△[*7]				
		有害事象											ブレークスルー感染・重篤な有害事象を対象とする			
健康観察日誌回収						郵送可		1 回目接種日誌 2			郵送可		2 回目接種日誌 2	郵送可	郵送可	郵送可
調査票														○[*8]	○[*8]	○[*8]
抗体価採血対象者			来院① ○										来院③ ○	来院④ ○	来院⑤ ○	

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：調査研究対象者来院日（抗体価採血対象者）、安全性調査対象者は来院①、②のみ

*1：1 回目ワクチン接種日を 1 とする。

*2：1 回目のワクチン接種日から起算して 21 とする。

*3：2回目のワクチン接種日から起算して 28 とする。

*4：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*5：生年月日、性別、ワクチン接種の対象グループ、合併症、既往歴、併用薬を確認する。

*6：できれば 1 日 2 回測定する。

*7：日誌 1 と 2 は記入終了後、医療機関の研究相談窓口担当者に渡すか郵送する。

*8：調査票は、採血のない場合は郵送、採血のある場合は医療機関の研究相談窓口担当者に渡すか郵送する。

*9：追加接種が最終接種から 12 か月後以前に実施される場合は調査しないことがある

診察および健康観察日誌、調査票記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無および罹患時期
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り登校できなかった日） 胸痛および胸痛の詳細（発現した場合）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

ⅰ）ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。

- ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
- 体調が優れない方
- 研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

ⅱ）体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 15 分～30 分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

ⅰ）研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。

ⅱ）接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。症状消失後も、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 を記載し、ワクチン接種をした医療機関の研究相談窓口に提出をお願いします。

ⅲ）体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。

ⅳ）本調査は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 をワクチン接種をした医療機関の研究相談窓口にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌 2 に記入し、同様にワクチン接種をした医療機関の研究相談窓口にお渡し下さい。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。

ⅴ）重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに研究担当医師へご連絡ください。

Ⅵ）以下の表 1 にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」があります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表１　副反応疑い報告基準

対象疾患	症　　状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	１．アナフィラキシー ２．血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） ３．心筋炎 ４．心膜炎 ５．その他の反応	1. 4 時間 2. 28 日 3. 28 日 4. 28 日
通知により指定された疾患	1.　けいれん 2.　ギラン・バレ症候群 3.　急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.　血小板減少性紫斑病 5.　血管炎 6.　無菌性髄膜炎 7.　脳炎・脳症 8.　関節炎 9.　脊髄炎 10. 顔面神経麻痺 11. 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注１　医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）
・入院治療を必要とするもの
・死亡、身体の機能の障害に至るもの
・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

注２　接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（＊）についての考え方
⑴　後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
⑵　その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注３　本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

６．予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

５歳から 11 歳の子どもに使用してよいと国が認めたコミナティ筋注でも、承認時の国内の子どものデータはほとんどありません。したがって、どのような副反応がおきるかもよくはわかっていません。12 歳以上では、現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応　（コミナティ筋注）

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
- 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

その他の副反応（コミナティ筋注 5～11 歳用　添付文書より）2022 年 1 月作成 第 1 版より

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（84.3%）、発赤・紅斑（26.4%）、腫脹（20.4%）			そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（38.2%）			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
消化器	下痢	嘔吐	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛（17.5%）、関節痛[a)]			四肢痛、背部痛
皮膚			発疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（51.7%）、悪寒（12.4%）、発熱		腋窩痛	疼痛、倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

海外において mRNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
また、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率を比較したところ、他の mRNA 新型コロナワクチン接種後の若年性男性で頻度が高いことが示唆されています。
心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動機、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合は、速やかに研究担当医師へご連絡をお願いします。

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。
詳しい副反応の情報については、添付文書をご欄下さい。
このワクチンの接種によって、あなたのお子さんに何か気になる症状がみられた場合は、速やかに研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】
得られたあなたのお子さんの個人情報はこの研究以外に使用することはありません。抗体価等のために採血された血液を 2 次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。

また、可能な場合、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血清保管をさせていただきます。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

生物由来製品（せいぶつゆらいせいひん） について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。
「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

７．健康被害が発生した場合の補償について

この調査研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの調査研究の参加中に、あなたのお子さんに副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処いたします。
本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適用されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。
健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも研究担当医師または医療機関の研究相談窓口にご連絡ください。

８．調査研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたやあなたのお子さんがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。あなたのお子さんがやめたいとの意思を示された時には、それ以降の調査研究は中止します。
ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたのお子さんの健康状態を確認させていただくこともありますので、研究担当医師の指示に従ってください。

９．調査研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この調査研究に参加していただくかどうかは、あなたとあなたのお子さんの自由意思により決めていただくものです。ご家族で相談いただいて構いません。たとえ、調査研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けたりすることはありません。

１０．新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この調査研究およびこのワクチンについて、その他分からないことがありましたら、研究担当医師や医

療機関の研究相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたとあなたのお子さんの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたとあなたのお子さんに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究担当医師にお申し出ください。

１１．調査研究への参加を中止する条件または理由

研究担当医師が、接種するあなたのお子さんの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

１２．プライバシーの保護について

この調査研究全体の結果は厚生労働省の審議会、学会、医学雑誌などに公表される予定ですが、あなたのお子さんの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのお子さんのプライバシーは守られます。

あなたとあなたのお子さんが同意文書（お子さんの場合はアセント文書。多くの未就学児の場合には、アセントを得ることに相当します。）に署名することにより、あなたとあなたのお子さんから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

１３．試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた検体（試料）は、使用後、あなたのお子さんの情報であることが分からないように処理をした上で、通常の医療廃棄物として医療機関等の廃棄手順に従い廃棄いたします。

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたのお子さんの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

１４．データ・血液の二次利用の可能性について

データおよび抗体価等のために採血された血液を 2 次利用する場合は、新型コロナウイルス感染症・ワクチン開発に限定して使わせていただきますが、年齢・性別および新型コロナワクチン接種日および採血日情報のみ使わせていただきます。また、可能な場合には、将来の新型コロナウイルス感染症研究のために国立感染症研究所で血清保管をさせていただきます。

１５．費用について

この調査研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

本研究に参加したお子さんの保護者の方に、日誌記入などの謝礼として、ワクチンを２回目接種した方はクオカード 5,000 円分を研究終了時にお渡しします。抗体価等測定のために採血する場合は医療機関受診が必要ですので 1 回あたりクオカード 3,000 円分（採血 4 回の場合 12,000 円分）を追加して、計 17,000 円分を研究終了時にお渡しします。また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しいたします。この研究終了後はご自由にお使いください。

１６．あなたのお子さんに守っていただきたい事項

（１）健康管理

- 研究期間中は、通常通りの生活をしてください。
- 研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに研究担当医師または医療機関の研究相談窓口にご連絡ください。

（２）薬の使用およびその他の治療

- 解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、研究担当医師または医療機関の研究相談窓口にご連絡ください。

（３）入浴・シャワー

- ワクチン接種日のシャワーは一般に可能です。入浴については接種後の体調が悪い場合は避けられた方が無難です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けてください。

１７．この調査研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、以下の「倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

≪倫理審査委員会≫

名称　　徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類　：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目８番７号

１８．利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

１９．問い合わせ先

この調査研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

［連絡先および相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院
〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究担当医師（職名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
研究相談窓口　　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

［研究責任者（調査研究の全体責任者、連絡窓口）］
順天堂大学医学部　客員教授　伊藤澄信
〒113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL:03-3813-3111　　FAX:03-5802-1715

［研究事務局（連絡窓口）］
順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター　先任准教授　飛田護邦
〒　113-8431　東京都文京区本郷３丁目 1-3
TEL: 03-3813-3111　FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

調査研究名：新型コロナワクチン 1 回目接種および 2 回目接種にかかわる免疫持続性および安全性調査

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院長　殿

私は、私の子どもがこの調査研究に参加するにあたり、研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの調査研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、私や私の子どもが調査研究の目的、内容、同意した後でもいつでも調査研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私や私の子どもの自由意思によって本調査研究に参加することに同意しました。

1．調査研究の目的
2．調査研究への参加予定期間
3．予定される参加人数
4．調査研究の方法
5．予想される効果と危険性と不利益
6．健康被害が発生した場合の補償について
7．調査研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること
8．調査研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
9．新型コロナワクチンの新しい情報提供について
10．調査研究への参加を中止する条件または理由
11．プライバシーの保護について
12．試料・情報の保管および廃棄の方法について
13．データ・血液の二次利用の可能性について
14．費用について
15．あなたのお子さんに守っていただきたい事項
16．この調査研究を審査した倫理審査委員会について
17．利益相反について
18．問い合わせ先

私は子どもの抗体価等測定用採血（1 回目接種時、2 回目接種 1、3、6 か月後）をすることに

□ 同意します　　□同意しません

私は子どもの血液保存をすることに

□ 同意します　　□同意しません

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書 1 部を受領しました。

＜親権者記入欄＞

子どもの氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

親権者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿

同意した日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

＜説明者　記入欄＞

研究担当医師　　説明日：2021 年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

職名：＿＿＿＿＿＿氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印（署名又は記名捺印）

同 意 撤 回 書

調査研究名：新型コロナワクチン 1 回目接種および 2 回目接種にかかわる免疫持続性および安全性調査

私は、私の子どもがこの研究に参加することに同意をいたしましたが、この同意を撤回いたします。

また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを

□ 承諾いたします。　　□承諾いたしません[*1]。

[*1]：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（子どもの氏名）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（親権者の場合の氏名および続柄）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　続柄：＿＿＿＿＿＿

（確認を行った者）　　＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

新しい
ファイザーしゃワクチンちゅうしゃの
ちょうさけんきゅう

びょういんの先生(せんせい)の名(な)まえ：

びょういんのたんとうしゃの名(な)まえ：

りんしょうけんきゅうについて　おはなし
したり　けんさや　しんさつの
おてつだいをします。　こまったことが
あったら　なんでもきいてね！

1 ちょうさけんきゅうについて

わかったら なぞろう

あたらしいワクチンやくすりが　つかえるように
なるまでには　たくさんのけんきゅうをします。

けんこうな人やびょう気の人（ひと）　なん人（にん）かに
あたらしいワクチンやくすりを　つかってもらって
ききめや　よくないことがおこらないか
しらべます。このことを「ちけん」といいます。

あたらしいワクチンやくすりは
ちけんで　ききめがあって
あんぜんにつかえることを
たしかめたら　けんこうな人や
おなじびょう気の人たち　みんなが
つかえるようになります。

今回は　これまでの　ちけんでわかっていない
こどものことについて　しらべます。
これからのせつめいをよくきいて
このちょうさけんきゅうに　さんかするかどうか
かんがえてください。

2 ワクチンのはなし

これから、ワクチンについて　せつめいします。

ファイザーしゃワクチンは、しんがたコロナウイルスかんせんしょうに　かかりにくくするために　つくられました。

このワクチンは 2 かい　せっしゅします。

これから　あなたが　ワクチンをせっしゅして

ちょうさけんきゅうに　さんかするかどうか　かんがえるための

たいせつなおはなしをします。

とちゅうで　わからないことや　むずかしいことばがでてきたら

なんでもきいてください。

3 ちょうさけんきゅうで　なにをするの？

この　ちょうさけんきゅうを　するのは　なん人（にん）？

5 さいから 11 さいの　500 人が　さんかするよていです。

この　ちょうさけんきゅうは　なにをしらべるの？

どれくらい　ワクチンのききめがあるのか

からだによくないことがおこらないかを　しらべます。

100 人で　ち　をとって　ていこうりょくの　できぐあいをはかって

ワクチンのききめも　たしかめます。

びょういんですること

しんさつ

ち　の　けんさ

たいおんのそくてい

ワクチンのちゅうしゃ

よくないことが　おきて
いないか　かくにんする

かいた　にっしを
かくにんする

おうちでしること

たいおんのそくてい

にっしを　かく

よくないことが　おきて
いないか　かくにんする

けんさや　しんさつで　しらべたことは　がっかいなどで　はっぴょう　されることがあるよ。でも　あなたの名(な)まえは　ひみつにするから　あんしんしてね。

ちょうさけんきゅうのあいだの　だいじな　やくそく

① いつもどおりの　せいかつを　してください。

② びょういんの先生（せんせい）と　やくそくした日（ひ）に　きてください。

**③ びょういんにくる　かいすうが　いままでより
おおくなるかもしれません。**

④ ワクチン用（よう）の　にっしやちょうさひょうを　かいてください。

4 ワクチンをつかうと　どうなるの？

わかったら
なぞろう

ワクチンをつかうと、よいことも　よくないことも　おこることが
あります。

〈　よいこと　〉

ファイザーしゃのワクチンで　しんがたコロナウイルスかんせん
しょうの　こうたい（ていこうりょく）が　できることが
わかっています。

〈　よくないこと　〉

おもいアレルギーが 出(で) たり
ちゅうしゃを　したところが　いたくなったり、
あたまが　いたくなったり　するかもしれません。

ワクチンをせっしゅして　ちょうさけんきゅうをしている
あいだ　びょういんの 先生(せんせい) は　いつもよりくわしく　しんさつ
したり　けんさします。もし　ぐあいがわるくなったり　こまっ
たことがあったら　すぐに　おうちの 人(ひと) に　おしえてね！
早く　げん 気(き) になるよう　しんさつや　ちりょうを　するよ。

5 しんぱいなことは　なんでもきいてね！

わかったら
なぞろう

ワクチンをせっしゅしたあと　ちょうさけんきゅうに
さんかするかは　よくかんがえて　きめてください。
おうちの人（ひと）とも　よくそうだんしてね。

ちょうさけんきゅうに　さんかしなくても　ワクチンせっしゅは
できるよ。

もし、しんぱいなことがあるときや　あなたの気（き）もちが　とちゅうでかわったときは、おしえてください。びょういんの先生（せんせい）やおうちの人と　そうだんして　とちゅうでやめることもできます。

ちょうさけんきゅうのとちゅうで　あたらしいことがわかったら
びょういんの先生（せんせい）が　おはなしします。

わからないことや　こまったことがあれば、
どんなことでもきいてね。
なんでも　いっしょに　おはなししよう！

たんとうしゃ	
でんわばんごう	

作成：2022 年 1 月 21 日（第 1 版）
アセント文書 A
臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Ped

病院保管用

かくにんしょ

はなしをきいて　ファイザーしゃの　ワクチンのちょうさけんきゅうについて わかりました。ちょうさけんきゅうに　さんかします。

きめた日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした　びょういんの先生

はなしをした 日　　年　　月　　日

名 まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした びょういんのたんとうしゃ

はなしをした 日　　年　　月　　日

名 まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成：2022 年 1 月 21 日（第 1 版）

アセント文書 A

臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Ped

保護者保管用

●●● かくにんしょ ●●●

はなしをきいて　ファイザーしゃの　ワクチンのちょうさけんきゅうについて わかりました。ちょうさけんきゅうに　さんかします。

きめた日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした　びょういんの先生

はなしをした日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした びょういんのたんとうしゃ

はなしをした日　　年　　月　　日

名まえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

新型コロナウイルス感染症 ファイザー社ワクチン接種の 調査研究について

病院の先生の名前：

病院の臨床研究担当者の名前：

「病院の先生」「臨床研究担当者」は、臨床研究や調査研究についてお話をしたり、検査などのお手伝いをしたりします。わからないこと、心配なことは何でも聞いてくださいね。

作成：2022 年 1 月 21 日（第 1 版）

アセント文書 B

臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Ped

1 調査研究について

わかったらなぞろう

今、世界中で、新型コロナウイルスによる感染症がはやっています。

このウイルスにかからないようにするために、新しいワクチンが開発されています。

ワクチンや薬の候補を試験管の中で調べたり、
動物に使ってどのような働きがあるかをたしかめたりします。

健康な人や患者さんに使ってもらって、きき目や体に良くないことがおこらないかを調べます。これを「治験」といいます。

「治験」で調べた結果を厚生労働省に提出して、
きびしいしんさを受けます。

しんさに合格すると、ワクチンや薬の候補は「ワクチン」や「薬」としてみとめられ、多くの患者さんが安心して使えるようになります。

今回、国のしんさに合格したワクチンを使用します。

この調査研究では、これまでの治験でわかっていない、子どものことについて調べます。これからの説明をよく聞いて、この調査研究に参加するかどうか、考えてください。わからないことがあれば、何でも聞いてください。

2 ワクチンのはなし

わかったらなぞろう

これから、ワクチンについて説明をします。

ファイザー社ワクチンは、新型コロナウイルス感染症にかかりにくくするためにつくられました。このワクチンを 2回接種すると、からだの中に新型コロナウイルス感染症にかかりにくくするための抗体がつくられます。

3 調査研究の内容

わかったらなぞろう

参加する人数

5才～11才のこども、500人が参加する予定です。

そのうちの 100人程、血液を採って、抗体価（抵抗力のできぐあい）をはかる検査をします。

参加期間

参加することを決めてから、だいたい 1年です

病院 ですること・自宅 ですること

病院 では、ワクチンを 接種 する 前 や 後 の 体 の 様子 を 調 べるために、診察 や 検査 などを 行 います。

自宅 では、良 くないことがおきていないかなど、観察 を行います。家族 といっしょに 日誌 を 書 きます。

すること		来院 ① 1回目 接種			観察		来院 ② 2回目 接種			観察		来院 ③ 接種 1か月後	(来院 ④) 接種 3か月後	(来院 ⑤) 接種 6か月後	(来院 ⑥) 接種 12か月 後
経過日		1			2～8	9～	22			23～29	30～	約 50	約 111	約 203	約 386
		前	接種	後			前	接種	後						
 診察	参加意思の確認	○		(○)			○		(○)			○	(○)	(○)	
体温 測定		○			○		○								
ワクチン 接種			○					○							
日誌				○	○				○	○		この 間 に、新型 コロナウイルス 感染症 にかかった 時 や 重い 良 くないことがおこった 時 には、調査票 に 書 いて、教 えてください。			
良 くないこと				△	△	△			△	△	△				
血液 検査		○										○	○	○	

○は 必 ず 書 いてください。△は 良 くないことがおこったかどうか 確認 し、おこった 時 には 日誌 に 書 いてください。

4 ワクチンの良いこと・良くないこと

わかったらなぞろう

どんなワクチンでも、良いこと・良くないことがあります。
これまでの研究でファイザー社ワクチンについて、次のようなことがわかっています。

〈 良いこと 〉

これまでの研究では、ワクチン接種によって、新型コロナウイルス感染症にかかりにくくするための抗体ができることがわかっています。でも、良くないことが起こった人もいました。ファイザー社ワクチンは、まだ研究がすべて終わったわけではありません。また、人によってワクチンのきき方はちがいます。

〈 良くないこと 〉

これまでの研究から、このワクチンを使うと次のような良くないことがおきる可能性があることがわかっています。

★起こりやすさははっきりしていないが重要なこと

・重いアレルギー反応が出ることがある。

・心臓が痛くなったり、ドキドキしたり、手足がむくんだり、息が苦しくなったりすることがある。

★たくさんの人におきたこと

・注射をしたところの痛み（10人のうち 8人くらい）、つかれ（10人

のうち 5人 くらい)、頭痛 、筋肉痛 、関節痛 、全身 がぞくぞくする 寒気

★わりあいたくさんの 人 におきたこと（20人 のうち 1人 より 多 い）

・注射 したところのはれ、皮 ふが 赤 くなる、げり、熱 が出る

★まあまあたくさんの 人 におきたこと（20人 に 1人 より 少 ない）

・はく、痛 み

★少数 の 人 におきたこと（100人 のうち 1人 より 少 ない）

・注射 したところのかゆみ、むくみ、はき 気 、のどの 痛 み、手足 の 痛 み、背中 の 痛 み、汗 が 出 やすくなる、だるさ

それ 以外 の 良 くないこともあるかもしれません。

病院 の 先生 はあなたの 体 の 様子 をていねいに 見守 ります。ここに 書 いていないことであっても、体 の 具合 が 悪 くなったり、こまったことがあったりしたら、すぐに 家族 や 病院 の 先生 に 知 らせてください。診察 や 治療 をします。

5 調査研究の間の大事な約束

わかったらなぞろう

① 病院の先生と約束した日に病院に来てください

調査研究期間中は、いつもどおりの生活をしてください。

ワクチンのきき目や体に良くないことがおきていないかなど、診察をしてきちんとたしかめます。病院の先生と約束した日に病院に来てください。

調査研究期間中に何かよくないことがおきた時には、家族に伝えて、病院の先生に連絡してください。

② ワクチン用の日誌をつけてください

体の具合や様子について、ワクチンの日誌に家族といっしょに記録してください。病院に来る時には忘れずに持ってきて、病院の先生に見せてください。

6 個人情報について

わかったらなぞろう

この調査研究の結果は、学会や医学雑誌に発表されることがありますが、あなたのお名前や住所など、「個人情報」が病院の外に出ることは決してありませんので、安心してください。

個人情報とは？
名前や住所、電話番号といった、ひとりひとりの人間に関することです。

7 調査研究への参加について

この調査研究に参加するかどうか、よく考えて決めてください。あなた自身の気持ちが一番大切です。家族や病院の先生と相談してもかまいません。

この調査研究に参加しなくても、ワクチンの接種を受けることができます。くわしくは病院の先生に聞いてください。

また、調査研究に参加している間に気持ちが変わったら、家族や病院の先生と相談してやめることができます。

ただし、必要な時には、あなたの健康状態を見せていただくこともありますので、病院の先生の指示にしたがってください。

この調査研究に参加している間に、ファイザー社ワクチンについて、これまではわからなかった新しいこと（きき目や体に良くないことなど）がわかった時、必要であれば、すぐにあなたにお知らせします。そのときには、この調査研究への参加を続けるかどうかをもう一度考えてください。

何か心配なことがあれば、病院の先生や臨床研究担当者に何でも相談してください。

8 調査研究の連絡先

わかったらなぞろう

病　院　名	（例）○○病院
電話番号	

作成：2022 年 1 月 21 日（第 1 版）

アセント文書 B

臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Ped

病院保管用

●●● 意思確認書 ●●●

説明を聞いて、ファイザー社ワクチン調査研究についてわかりました。

私はこの調査研究に参加します。

意思決定日　　年　　月　　日

名前：

・・・ 病院の先生 ・・・

説明日　　年　　月　　日

名前：

・・・臨床研究担当者 ・・・

説明日　　年　　月　　日

名前：

作成：2022 年 1 月 21 日（第 1 版）

アセント文書 B

臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Ped

保護者保管用

●●● 意思 確認書 ●●●

説明を聞いて、ファイザー社ワクチン調査研究についてわかりました。

私はこの調査研究に参加します。

意思決定日　　年　　月　　日

名前：

・・・ 病院の先生 ・・・

説明日　　年　　月　　日

名前 ：

・・・ 臨床研究担当者 ・・・

説明日　　年　　月　　日

名前 ：

初回接種後から２回接種１か月後までに発現したAE

コミナティ筋注　n=19,806

※0.1%未満は頻度を省略

	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.06%)	リンパ節痛(0.55%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.38%)	頻脈,不整脈	狭心症,徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.18%),耳痛(0.11%)	耳不快感,回転性めまい,難聴	片耳難聴,聴力低下,突発性難聴
眼障害			眼そう痒症(0.24%),眼痛(0.11%)	眼充血,眼瞼浮腫,霧視,結膜出血,視力障害,眼の異常感,眼瞼腫脹,眼瞼痙攣,眼窩周囲腫脹,眼精疲労,ドライアイ,眼瞼紅斑,光視症,眼瞼機能障害,眼瞼湿疹,眼の障害,眼瞼下垂,眼の異物感,結膜充血,眼球浮腫,眼部不快感,眼症状,眼の異常感覚	眼脂,眼出血,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,羞明,網膜出血,閃輝暗点,硝子体浮遊物
胃腸障害		悪心(4.79%),下痢(2.68%),腹痛(1.07%)	嘔吐(0.81%),腹部不快感(0.76%),上腹部痛(0.47%),口内炎(0.38%),軟便(0.24%),口の感覚鈍麻(0.14%)	下腹部痛,歯痛,歯肉痛,唾液腺痛,消化不良,舌痛,口内乾燥,口の錯感覚,便秘,歯肉腫脹,口唇腫脹,口腔内不快感,口唇炎,嚥下障害,鼓腸,口腔内痛,耳下腺腫大,口腔粘膜のあれ,排便回数増加,流涎過多,胃腸音異常	腹部膨満,口角口唇炎,アフタ性潰瘍,大腸炎,小腸炎,舌炎,口唇痛,嚥下痛,食道痛,口腔粘膜水疱形成,ひだ舌,肛門周囲痛,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,口腔障害,歯肉不快感,歯の異常感覚,口唇紅斑
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(96.10%),倦怠感(72.01%),発熱(39.25%),ワクチン接種部位熱感(25.30%),ワクチン接種部位紅斑(24.04%),ワクチン接種部位腫脹(20.73%),ワクチン接種部位硬結(20.46%),ワクチン接種部位そう痒感(17.02%),悪寒(11.49%)	ワクチン接種部位運動障害(1.66%),腋窩痛(1.57%),疼痛(1.23%)	異常感(0.81%),ワクチン接種部位内出血(0.72%),熱感(0.49%),ワクチン接種部位不快感(0.22%),無力症(0.22%),胸痛(0.15%),不快感(0.13%),浮腫(0.12%)	口渇,疲労,胸部不快感,ワクチン接種部位変色,腫脹,ワクチン接種部位知覚異常,末梢腫脹,冷感,顔面痛,顔面浮腫,ワクチン接種部位小水疱,空腹,顔面腫脹	凍瘡,酩酊感,歩行障害,ワクチン接種部位丘疹,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害			季節性アレルギー(0.35%)	アナフィラキシー反応,過敏症	節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症					胃腸炎,ウイルス性胃腸炎,上咽頭炎,爪囲炎,鼻炎,ウイルス性咽頭炎,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折,皮膚裂傷
臨床検査				血圧上昇,血圧低下	心拍数増加,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.87%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(11.02%),筋肉痛(5.14%)	背部痛(2.62%),四肢不快感(1.47%)	筋骨格硬直(0.98%),四肢痛(0.92%),頚部痛(0.88%),筋骨格不快感(0.25%),筋力低下(0.21%),筋痙縮(0.17%),筋骨格痛(0.17%)	筋骨格系胸痛,椎間板突出,肛径部痛,顎関節症候群,腋窩腫瘤	関節障害,筋膜炎,関節硬直,関節腫脹,関節周囲炎,腱鞘炎,弾発指,開口障害,運動機能障害
神経系障害	頭痛(58.03%)	浮動性めまい(1.71%),傾眠(1.31%),感覚鈍麻(1.21%)	錯感覚(0.15%)	片頭痛,振戦,味覚障害,体位性めまい,神経痛,味覚不全,注意力障害,肋間神経痛,意識消失,坐骨神経痛,嗅覚錯誤,失神寸前の状態	脱力発作,頚腕症候群,ジスキネジア,記憶障害,精神的機能障害,単麻痺,運動障害,感覚障害,失神,一過性全健忘,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣,嗅覚障害
妊娠、産褥および周産期の状態				妊娠	
精神障害			不眠症(0.19%)	中期不眠症,易刺激性	不安,多幸気分,悪夢,睡眠障害,抑うつ症状,精神障害,気分の落ち込み
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	膀胱痛,着色尿,多尿,尿管結石症
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.16%)	性器出血	乳房痛,乳房腫脹,排卵痛,精巣痛,乳房不快感,性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.87%)	口腔咽頭痛(2.24%),咳嗽(1.41%)	口腔咽頭不快感(0.63%),鼻閉(0.41%),呼吸困難(0.37%),くしゃみ(0.34%),喀痰増加(0.15%),湿性咳嗽(0.11%),鼻出血(0.10%)	発声障害,喘息,咽喉刺激感,アレルギー性鼻炎,労作性呼吸困難,咽喉絞扼感,鼻痛,扁桃肥大,喘鳴,咽喉乾燥,口腔咽頭腫脹,上気道性喘鳴,喉頭刺激感,鼻部不快感,口唇そう痒症,咽頭異常感覚	息詰まり感,過換気,低酸素症,鼻乾燥,呼吸障害,いびき,咽頭紅斑,口腔咽頭水疱形成,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.64%),そう痒症(0.58%),発疹(0.57%),多汗症(0.26%),湿疹(0.13%),寝汗(0.11%)	紅斑,冷汗,紫斑,皮膚乾燥,皮膚剥脱,水疱,アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮下出血,皮膚疼痛,そう痒性皮疹,色素沈着障害	ざ瘡,円形脱毛症,手掌紅斑,掌蹠膿疱症
外科および内科処置				デンタルケア	尿管手術
血管障害			ほてり(0.33%),末梢冷感(0.21%)	潮紅,蒼白,内出血	高血圧
その他	病休(7.24%)				

初回接種後から２回接種１か月後までに発現したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　n=13,3220

※0.1%未満は頻度を省略

	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(0.31%)		
心臓障害			動悸(0.14%)		狭心症,不整脈,頻脈
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳痛,耳不快感	難聴,乗物酔い
内分泌障害					甲状腺痛
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,眼の異常感,霧視,視力障害,眼そう痒症,眼脂,眼充血,結膜充血	眼精疲労,眼瞼痙攣,結膜出血,ドライアイ,眼球突出症,光視症,網膜剥離,視野欠損,硝子体浮遊物,眼部不快感,眼瞼痛,握力低下,眼の隈
胃腸障害		悪心(2.11%),下痢(1.18%)	腹痛(0.51%),嘔吐(0.30%),上腹部痛(0.11%)	腹部不快感,口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,歯痛,便秘,歯肉腫脹,口腔そう痒症,腹部膨満,歯肉痛,口唇腫脹,唾液腺痛,口腔粘膜のあれ	下腹部痛,口角口唇炎,呼気臭,消化不良,食中毒,胃食道逆流性疾患,舌痛,血便排泄,耳下腺腫大,唾液腺肥大,口唇のひび割れ,口唇水疱,口腔粘膜血腫,口腔腫脹
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(91.60%),倦怠感(80.89%),発熱(76.30%),ワクチン接種部位熱感(35.17%),ワクチン接種部位紅斑(29.73%),ワクチン接種部位腫脹(23.87%),ワクチン接種部位硬結(23.13%),ワクチン接種部位そう痒感(17.53%),悪寒(5.65%)		腋窩痛(0.92%),疼痛(0.50%),胸痛(0.31%),異常感(0.30%),熱感(0.20%),疲労(0.17%),ワクチン接種部位内出血(0.13%)	ワクチン接種部位変色,末梢性浮腫,胸部不快感,口渇,インフルエンザ様疾患,ワクチン接種部位不快感,無力症,ワクチン接種部位浮腫,顔面痛	酩酊感,空腹,低体温,浮腫,ワクチン接種部位知覚異常,投与部位湿疹
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,せつ,単純ヘルペス,帯状疱疹,上咽頭炎,咽頭炎	急性副鼻腔炎,皮膚真菌感染,胃腸炎,歯肉炎,ヘルペスウイルス感染,麦粒腫,外耳炎,副鼻腔炎,扁桃炎,上気道感染,外陰部膿瘍,咽頭扁桃炎,細菌性咽頭炎
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ	熱中症
臨床検査				心拍数増加,血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.25%)		アルコール不耐性,脱水,食欲亢進
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.29%)	筋肉痛(2.40%),背部痛(1.28%)	運動機能障害(0.61%),四肢痛(0.51%),筋骨格硬直(0.32%),頚部痛(0.22%),四肢不快感(0.21%),腋窩腫瘤(0.15%),筋骨格不快感(0.15%)	筋骨格痛,筋痙縮,単径部痛,筋力低下,関節腫脹	関節炎,肋軟骨炎,頚部腫瘤,筋骨格系胸痛
神経系障害	頭痛(64.72%)		浮動性めまい(0.74%),感覚鈍麻(0.72%),傾眠(0.36%)	注意力障害,体位性めまい,錯感覚,失神寸前の状態,振戦,味覚障害,神経痛,嗅覚錯誤	味覚消失,意識変容状態,異常感覚,構語障害,顔面麻痺,頭部不快感,過眠症,味覚減退,片頭痛,運動障害,顔面痙攣,睡眠不足
精神障害				不眠症,易刺激性,睡眠障害	激越,幻覚,中期不眠症,気分の落ち込み
腎および尿路障害				頻尿	血尿,尿道痛
生殖系および乳房障害				性器出血,月経困難症	精巣痛,精索静脈瘤,陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害			口腔咽頭痛(0.64%),咳嗽(0.35%),呼吸困難(0.28%),鼻閉(0.14%),口腔咽頭不快感(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,痰貯留,くしゃみ,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,口腔咽頭腫脹,湿性咳嗽,発声障害,しゃっくり,咽喉絞扼感	喘息,息詰まり感,咽喉刺激感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,肺痛,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.54%),そう痒症(0.34%),蕁麻疹(0.27%),発疹(0.25%),紅斑(0.13%)	湿疹,ざ瘡	脱毛症,円形脱毛症,冷汗,皮膚嚢腫,アトピー性皮膚炎,皮膚乾燥,異汗性湿疹,乏汗症,ばら色粃糠疹,色素沈着障害,アトピー性皮膚炎のリバウンド,敏感肌
血管障害			ほてり(0.11%)	末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,蒼白,レイノー現象,内出血
その他	病休(33.41%)				

初回接種後から２回接種1か月後までに発現したAE

バキスゼブリア筋注 n=554

※0.1%未満は頻度を省略

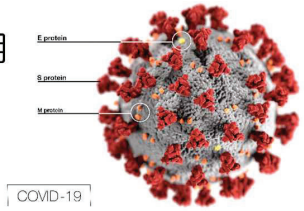
	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.72%),貧血(0.36%),リンパ節痛(0.18%)		
心臓障害			動悸(0.90%),頻脈(0.36%),不整脈(0.18%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.36%),耳痛(0.18%),耳鳴(0.18%)		
眼障害			霧視(0.72%),眼精疲労(0.54%),眼痛(0.18%),閃輝暗点(0.18%),眼瞼腫脹(0.18%),結膜充血(0.18%),眼そう痒症(0.18%)		
胃腸障害	悪心(7.22%)	下痢(4.69%),腹痛(1.99%)	上腹部痛(0.90%),軟便(0.72%),腹部不快感(0.36%),消化不良(0.36%),歯痛(0.36%),嘔吐(0.36%),腹部膨満(0.18%),下腹部痛(0.18%),おくび(0.18%),口腔内出血(0.18%),口内炎(0.18%),口の感覚鈍麻(0.18%)		
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(78.52%),倦怠感(72.56%),発熱(53.43%),ワクチン接種部位紅斑(24.01%),ワクチン接種部位熱感(23.47%),ワクチン接種部位硬結(14.80%),ワクチン接種部位そう痒感(14.62%),悪寒(8.66%)	胸痛(1.62%),熱感(1.62%),疼痛(1.44%),ワクチン接種部位内出血(1.26%)	異常感(0.90%),末梢性浮腫(0.90%),無力症(0.72%),疲労(0.72%),口渇(0.54%),浮腫(0.36%),末梢腫脹(0.36%),ワクチン接種部位変色(0.36%),胸部不快感(0.18%),顔面痛(0.18%),高体温症(0.18%),腋窩痛(0.18%),限局性浮腫(0.18%),口渇感減少(0.18%),ワクチン接種部位不快感(0.18%)		
感染症および寄生虫症			鼻炎(0.36%),帯状疱疹(0.18%),麦粒腫(0.18%),鼻ヘルペス(0.18%)		
臨床検査			血圧上昇(0.18%),心拍数増加(0.18%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.81%)	食欲亢進(0.18%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(11.01%),筋肉痛(7.76%)	背部痛(2.89%),四肢痛(2.35%),四肢不快感(2.17%),筋骨格硬直(1.62%),頸部痛(1.26%)	運動機能障害(0.90%),筋骨格不快感(0.72%),筋痙縮(0.54%),筋骨格系胸痛(0.54%),関節炎(0.18%),筋浮腫(0.18%)		
神経系障害	頭痛(59.21%)	感覚鈍麻(4.51%),浮動性めまい(3.61%),傾眠(2.53%)	注意力障害(0.90%),味覚障害(0.72%),体位性めまい(0.54%),錯感覚(0.54%),過眠症(0.36%),味覚不全(0.18%),頭部不快感(0.18%),片頭痛(0.18%),失神寸前の状態(0.18%),坐骨神経痛(0.18%),肋間神経痛(0.18%)		
精神障害			不眠症(0.90%),多幸気分(0.18%),易刺激性(0.18%),神経過敏(0.18%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.18%),排尿困難(0.18%),夜間頻尿(0.18%),頻尿(0.18%),尿異常(0.18%)		
生殖系および乳房障害			頻発月経(0.36%),性器出血(0.36%),過少月経(0.18%),月経前症候群(0.18%),精巣痛(0.18%),性器分泌物(0.18%),重度月経出血(0.18%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害		呼吸困難(1.62%),咳嗽(1.26%),口腔咽頭痛(1.26%)	鼻閉(0.72%),咽喉乾燥(0.54%),くしゃみ(0.54%),喀痰増加(0.54%),喘息(0.36%),鼻出血(0.18%),過換気(0.18%),あくび(0.18%),副鼻腔分泌過多(0.18%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.26%)	多汗症(0.72%),湿疹(0.54%),冷汗(0.36%),発疹(0.36%),蕁麻疹(0.36%),脱毛症(0.18%),アトピー性皮膚炎(0.18%),接触皮膚炎(0.18%)		
血管障害		ほてり(1.26%)	末梢冷感(0.18%)		
その他	病休(26.17%)				

第52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２年度第12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）
2021(令和３)年２月26日
資料2

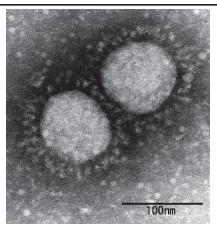
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３



CDC



国立感染症研究所ホームページ

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/2/26

1

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応の情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応が95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

2

先行接種者健康調査の概要（案）

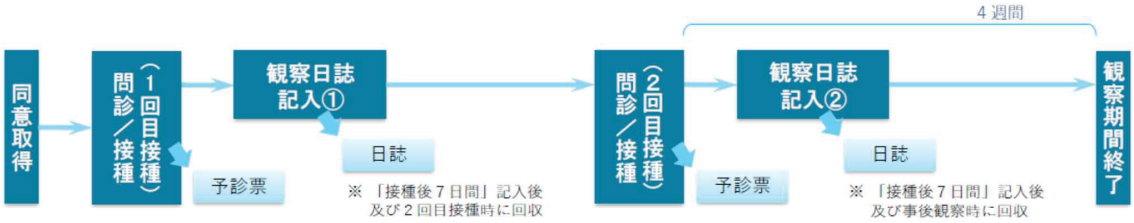
○　新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査**を行い、広く接種を実施する前の**短期的な副反応情報等を収集・公表**することによって、**個人が接種の判断を行うための参考情報とする。**

調査対象

- 各ワクチンについて、**１～２万例程度の協力を目標**とする（ただし、遅れて上市されるワクチンは、都度調査の必要性を検討）
- 最初に導入予定のワクチンについて：
  - 対象施設は、国立病院機構に属する52病院、地域医療機能推進機構に属する27病院及び労働者健康安全機構に属する21病院
  - 対象者は、各病院の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方
  - 該当者に対して順次接種を進め、調査への参加者が全体として目標程度に達した時点で、新規登録を停止

調査の概要

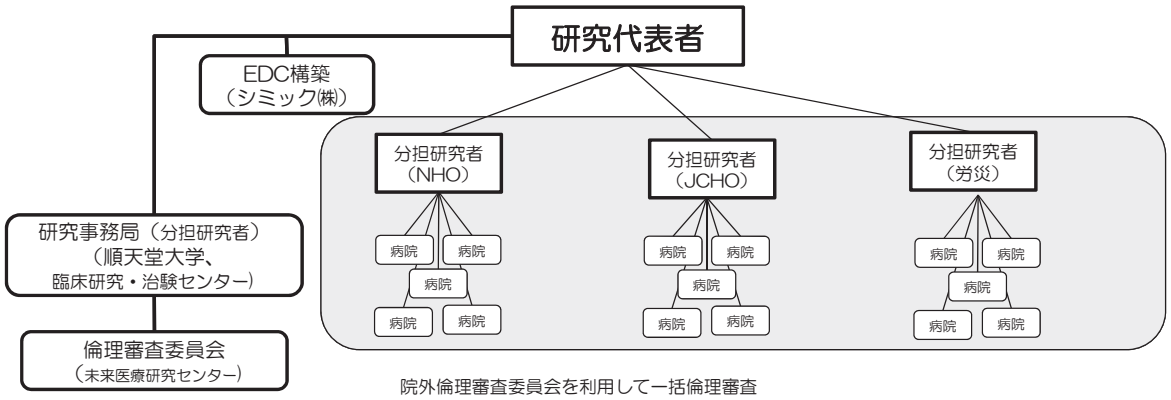
【主要評価項目】ワクチン接種（１回目、２回目）後28日までに発現した
「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE※（因果関係問わず）」

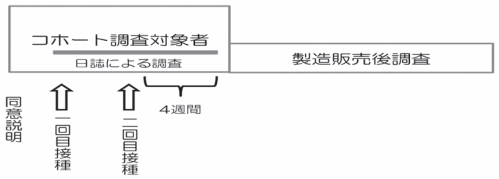


- 調査参加者が記入する日誌は、接種日を１日目として８日目まで毎日記入するほか、９日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※「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。

コホート調査実施体制

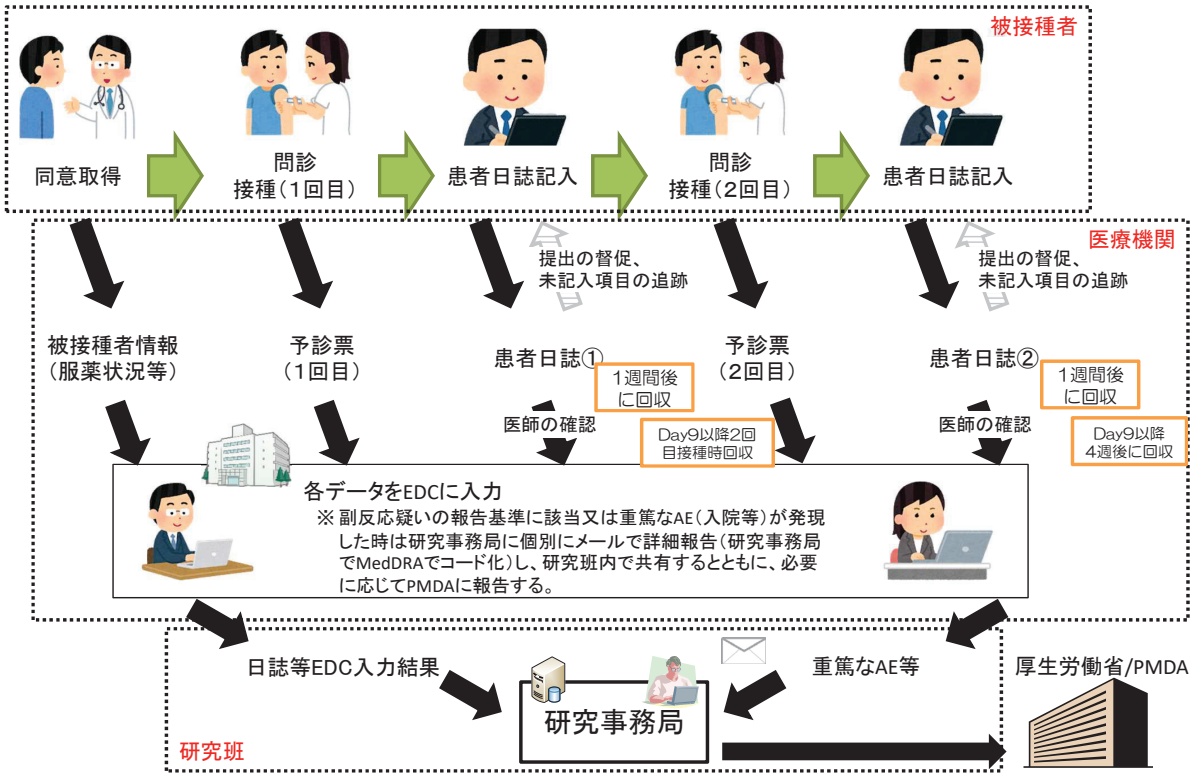




- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（倫理審査委員会報告、PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

どのワクチン（最大3種類）がどのグループ、病院になるかは未定です

研究班における個々人の調査の流れ



5

問診票1回目

＊は入力必須項目です

基本情報

医療機関名	A病院

被接種者背景

＊1回目ワクチン接種日	2021-02-16
ワクチン名	● BNT162b2　○ AZD1222　○ mRNA-1273
＊ワクチン (Lot.No)	123456
＊性別	○ 男　● 女
＊生年月日	1980 - 1 - 01
＊接種前体温 小数第一位までご入力ください。	36.3 ℃

予診票(被接種者記載項目)

＊接種順位の上位となる対象グループに該当しますか	● はい　○ いいえ
＊対象グループ	☑ 医療従事者等　☐ 65歳以上　☐ 60～64歳 ☐ 基礎疾患を有する　☐ 高齢者施設等の職員
＊現在、何らかの病気にかかって治療(投薬など)を受けていますか	● はい　○ いいえ
＊疾患を選択	☑ 心臓病　☐ 腎臓病　☐ 肝臓病　☐ 血液疾患 ☐ 血が止まりにくい病気　☐ 免疫不全　☐ その他
治療方法	○ 血をサラサラにする薬　● その他
治療方法 その他	
＊けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか	○ はい　● いいえ

健康観察日誌

(医療機関記載欄) 被接種者ID	

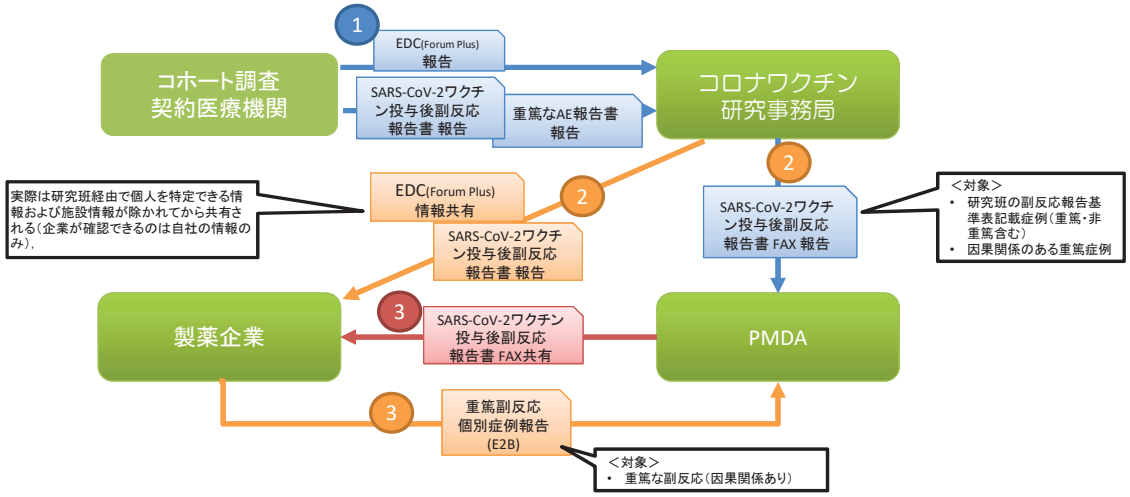
	接種当日 (Day1)	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	(医療機関記載欄) ワクチンとの 因果関係判断
日付	/	/	/	/	/	/	/	/	
体温1回目	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	
体温2回目	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	. ℃	
									因果関係がない場合チェックをしてください 因果関係がある場合は記載不要です
接種部位症状の有無	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	
発赤（赤み）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	□いいえ
腫脹（はれ）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	□いいえ
硬結（しこり）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	（大きさ . cm）	□いいえ
疼痛（痛み）	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ
熱感（熱い）	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□いいえ
かゆみ	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□いいえ
全身症状の有無	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	
頭痛（頭が痛い）	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ
倦怠感（だるい）	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ
鼻水（はなみず）	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ
									因果関係がある場合、チェックをしてください 因果関係がない場合は記載不要です
その他の症状1									□はい
その他の症状2									□はい
その他の症状3									□はい
その他の症状4									□はい
その他の症状5									□はい

薬（塗り薬を含む）を使った場合、薬剤名を記入して下さい

特記事項	

8

副作用等報告制度に基づく報告



副反応疑い報告書

事務局にメール
個人情報以外を掲示板に掲載
PMDAにFAX

副反応報告書は最終的に居住地に伝達されるので市区町村名と氏名が必要になります。

（別紙様式1）

報告先：（独）医薬品医療機器総合機構
FAX番号：0120－176－146
新型コロナワクチン専用FAX番号
0120-011-126

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別			□定期接種・臨時接種	□任意接種	
患者（被接種者）	氏名又はイニシャル（姓・名）	フリガナ	性別 1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所	都道府県 区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者（医師） 2 接種者（医師以外） 3 主治医 4 その他（ ）			
	医療機関名		電話番号		
	住所				
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類（②～④は、同時接種したものを記載）	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期（ 回目）	
	②			② 第 期（ 回目）	
	③			③ 第 期（ 回目）	
	④			④ 第 期（ 回目）	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分		出生体重	グラム（患者が乳幼児の場合に記載）
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等） 1 有 2 無				
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合（症状名： ）			
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能		他要因（他の疾患等）の可能性の有無	1 有 2 無
	概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）				
	○製造販売業者への情報提供 ： 1 有 2 無				
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院（病院名： 医師名： 平成・令和 年 月 日入院／平成・令和 年 月 日退院） 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
	2 重くない				
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症（症状： ） 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

書式　重篤な有害事象

整理番号	
区分	■医薬品

西暦　　年　月　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）　殿
研究代表者
（名称）　殿

研究責任医師
（氏名）

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
課題名			

被験者識別コード*	

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 □被接種者	体重：　kg 身長：　cm	生年月日（西暦年/月/日）：　/　/ 年齢：　歳	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（　）
	性別： □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：　/　/	

重篤な有害事象に関する情報　詳細情報の有無　□あり（□統一書式　□別様式）　□なし

有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
□既知 □未知	/　/	（　/　/　/　） □死亡 □死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害 □先天異常 □上記に準じて重篤	（　/　/　/　） □回復 □軽快 □未回復 □後遺症あり □死亡 □不明

被験薬に関する情報

治験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
□本剤 □その他	/　/　～　□ /　/ □ 投与中	□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

書式　重篤な有害事象

整理番号	
区分	■医薬品

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内　容
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	

重篤なAE

事務局にメール
個人情報以外を掲示板に掲載
因果関係ありなら副反応疑い報告書も必要になります

コメント：被験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、有害事象発現時の投与薬剤、臨床検査値等について記載する。

死亡例の場合

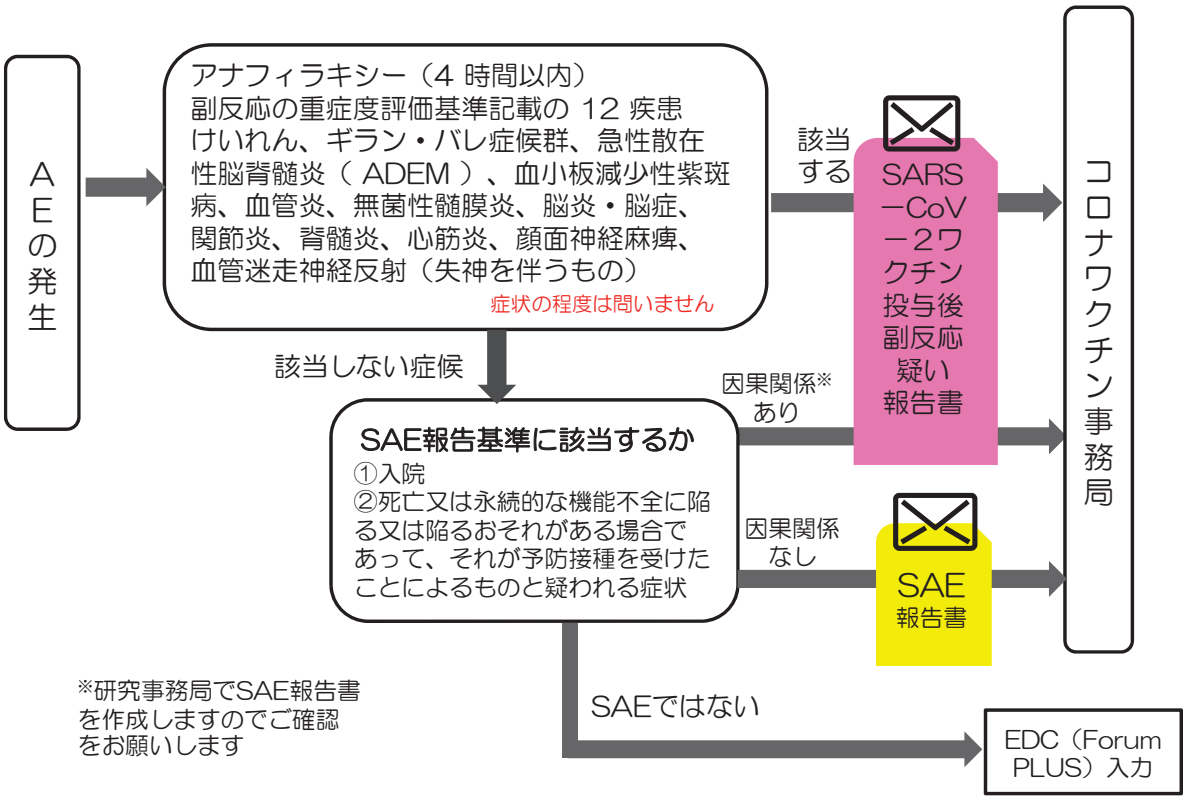
剖検の有無：□無 □有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

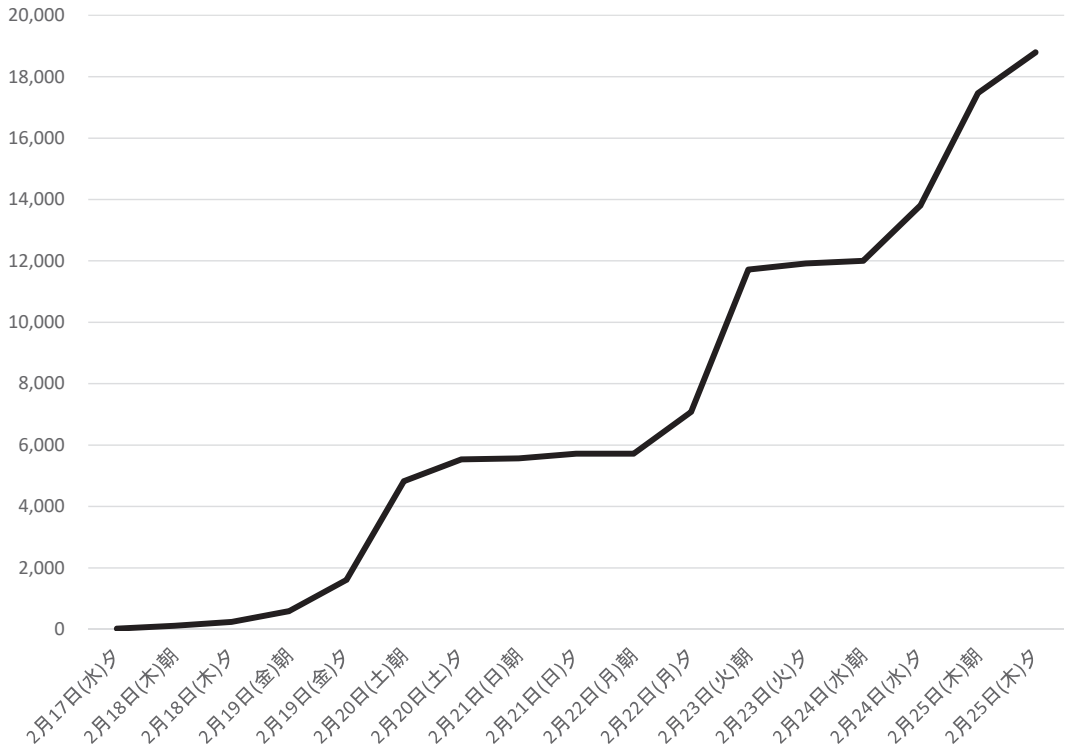
11

研究事務局への副反応疑い報告フロー

当該事象発生から２４時間以内に報告を



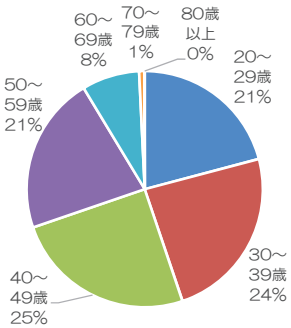
登録被接種者数の推移



先行接種　被接種者の人口統計学的特性

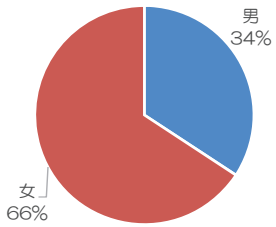
2021年2月25日15：00現在登録数　18,794例

年齢分布

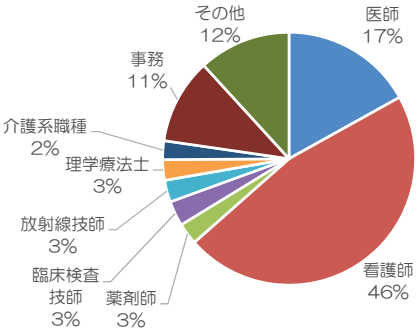


（参考）65歳以上　540（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,642	8.7%
脂質異常症	948	5.0%
糖尿病	392	2.1%
気管支喘息	407	2.2%
アトピー性皮膚炎	537	2.9%
その他	2,395	12.7%
なし	13,837	73.6%

n=18,794

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,845	9.8%
悪性腫瘍	383	2.0%
いずれもなし	16,601	88.3%

n=18,794

まとめ

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日現在、約2万人の被接種者が接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%程度、60歳以上が8.6%、男性34.2%、女性65.8%、医師16.9%、看護師46.6%であった。
- 接種後の副反応疑い3例がPMDAに報告された。うちアナフィラキシーは0例であった。
- 接種1週後の日誌の回収は始まっており、データ入力中である。

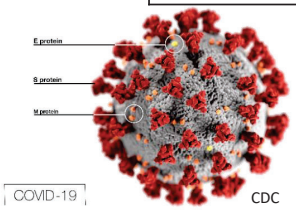
15

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業）

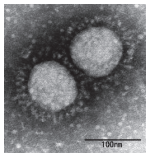
第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和２年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料2
2021(令和３)年3月12日	

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３



COVID-19　CDC


国立感染症研究所ホームページ

１回目接種後健康観察日誌集計の中間報告

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/3/12

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応の情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

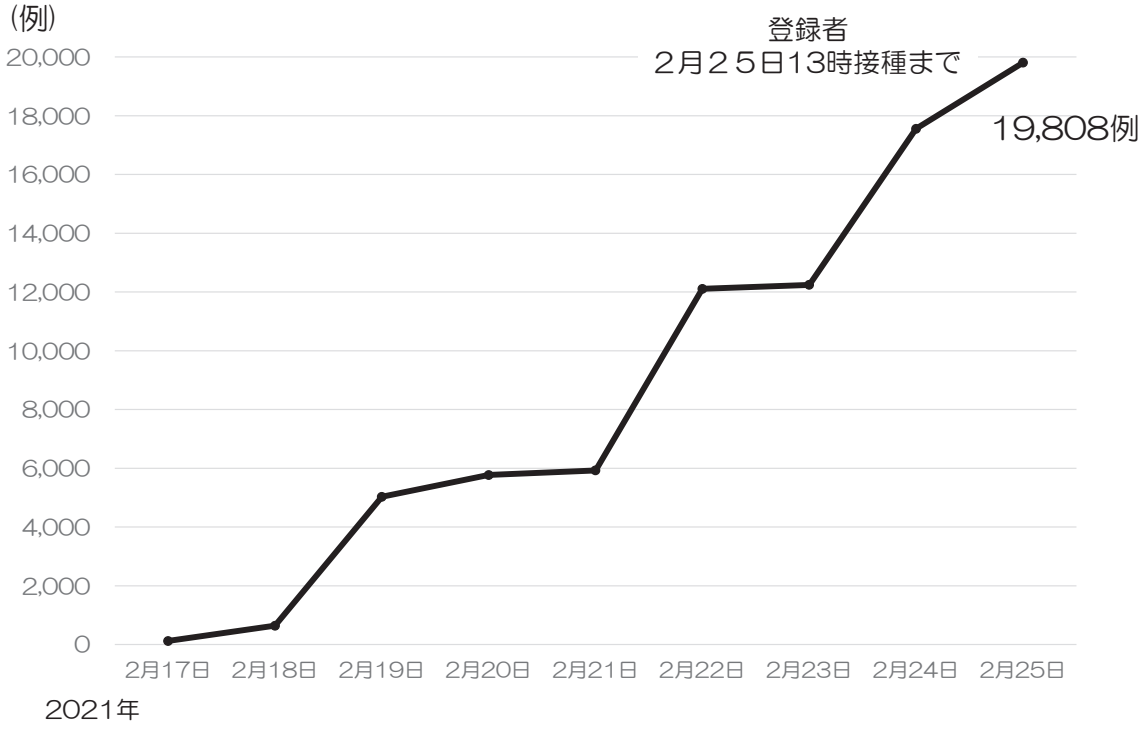
調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応が95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

被接種者数の推移（累計）

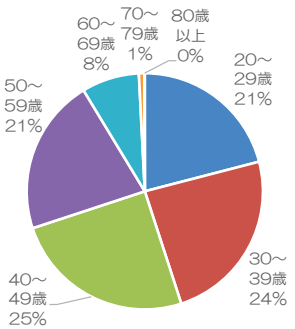


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

先行接種　被接種者の人口統計学的特性

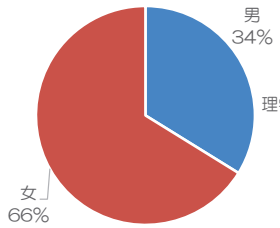
被接種者数　19,808例

年齢分布

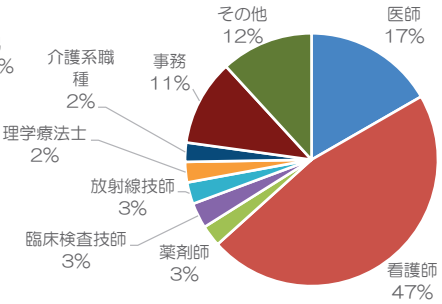


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,721	8.7%
脂質異常症	998	5.0%
糖尿病	410	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	565	2.9%
その他	2,568	13.0%
なし	14,550	73.5%

n=19,808

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,935	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,497	88.3%

n=19,808

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　4

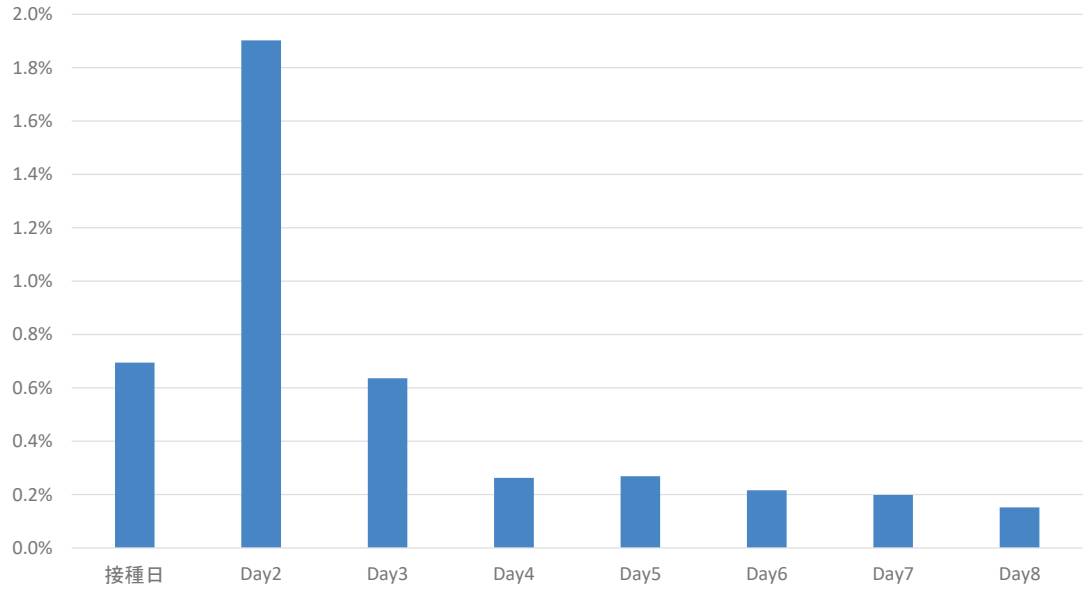
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

3/10現在日誌回収数17,138名(全体の86.5%)

(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

参考

局所反応（投与部位）の有害事象の重症度判断基準

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

全身性反応の有害事象の重症度判定基準

Grade / 有害事象名	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	―

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

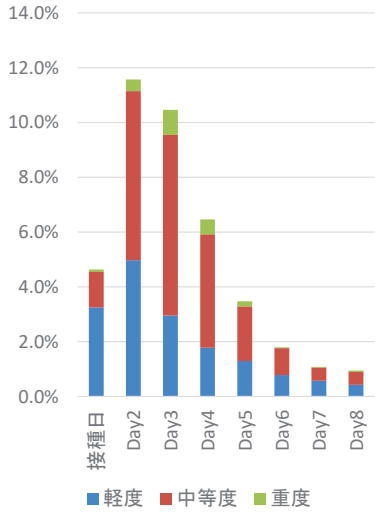
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応　①

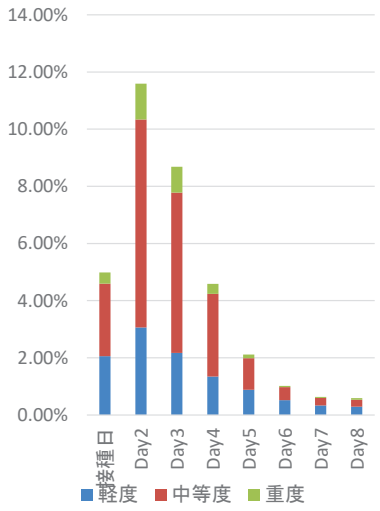
3/10現在日誌回収数17,138名(全体の86.5%)
(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後

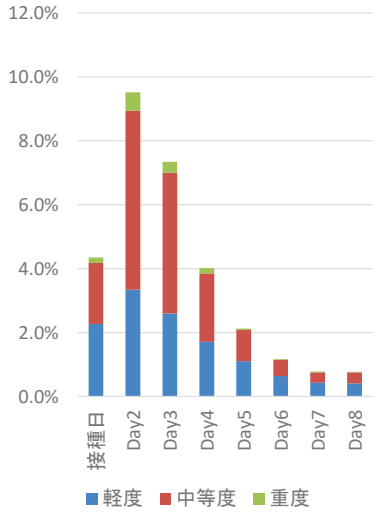
発赤



腫脹



硬結



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

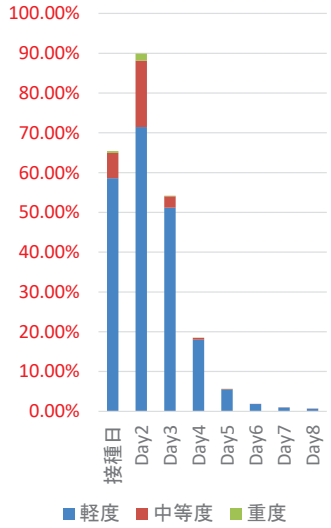
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応　②

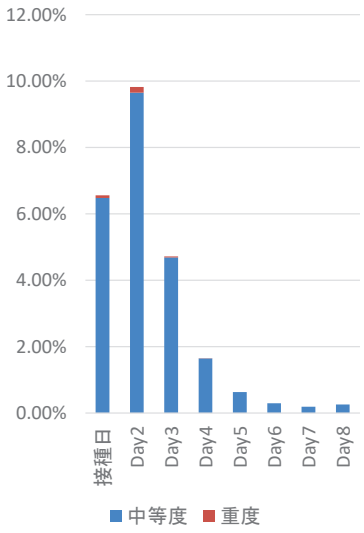
3/10現在日誌回収数17,138名(全体の86.5%)
(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後

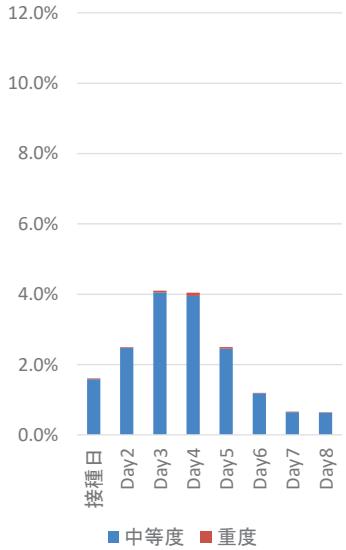
疼痛



熱感



かゆみ



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

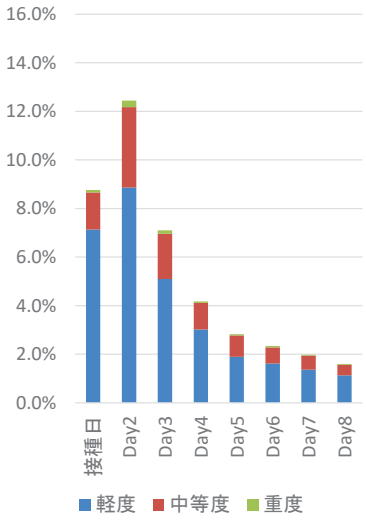
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

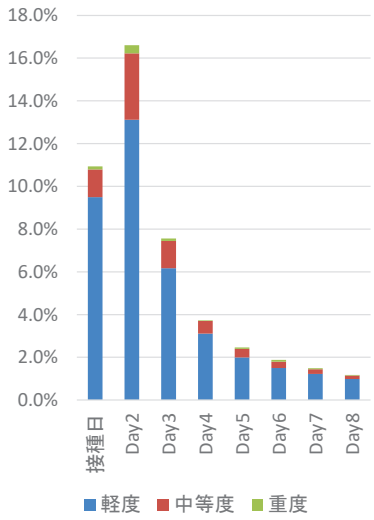
3/10現在日誌回収数17,138名(全体の86.5%)
(男5,883名、女11,215名) 平均年齢 42.1歳

1回目接種後

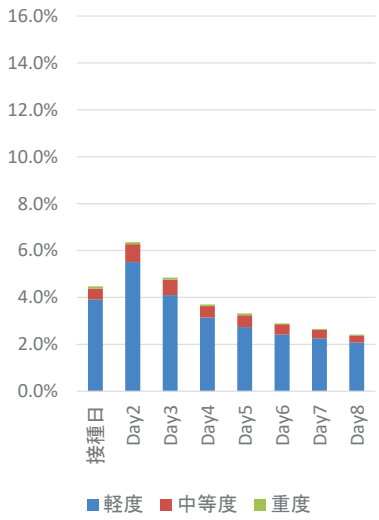
頭痛



倦怠感



鼻水



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）　2021/3/11現在

PMDA報告症例

対象登録者数　19,808例

報告番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日	接種回数	症候発現日	転帰	転帰日
副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	1回目	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22	1回目	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19	1回目	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	第2報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	1回目	2021/3/2	未回復	2021/3/4
副反応疑い6	第1報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22	1回目	2021/2/23	未回復	2021/3/8

因果関係が否定されたSAE

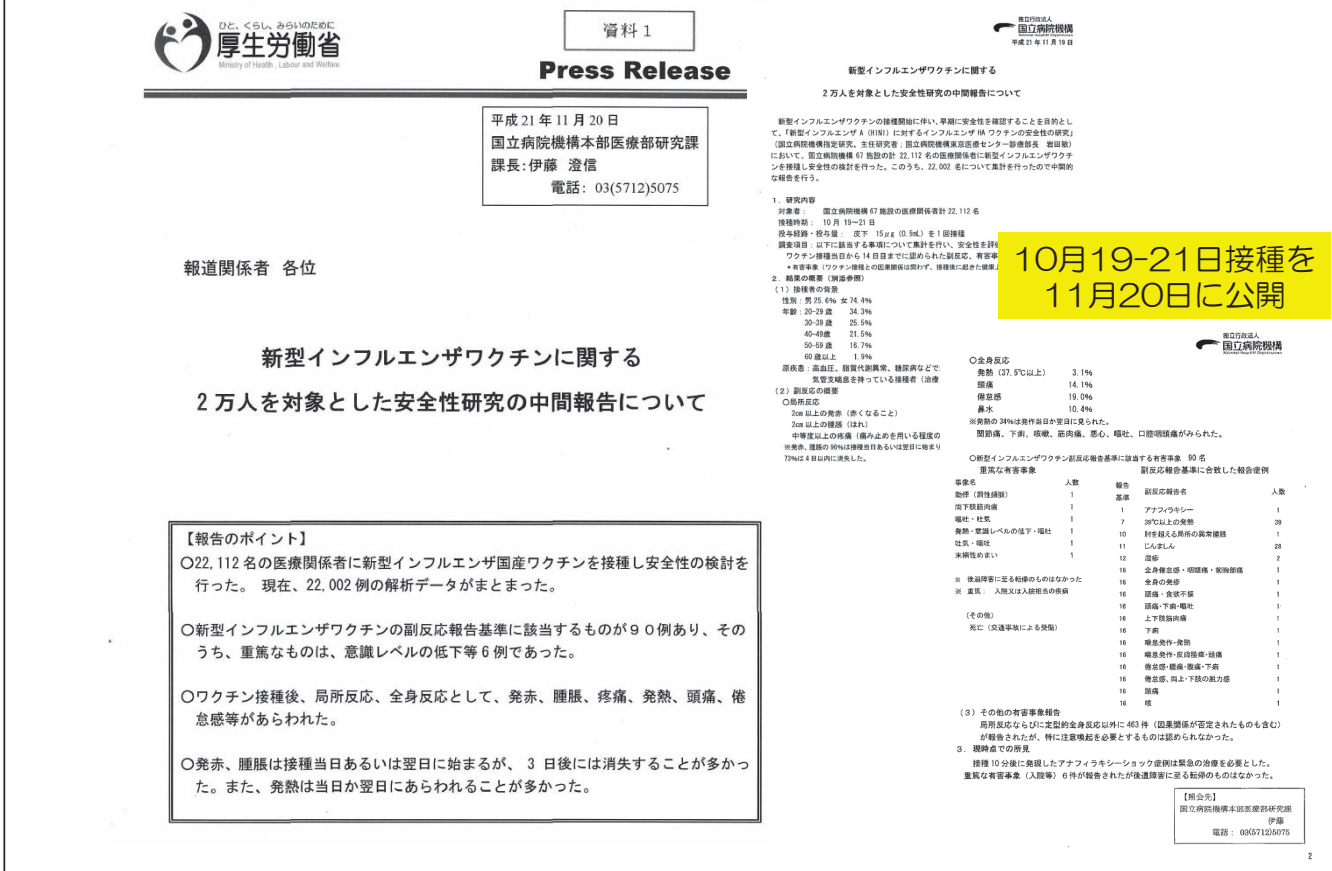
報告番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日	接種回数	症候発現日	転帰	転帰日
SAE2	第１報	一過性全健忘	６０代女性	2021/2/19	1回目	2021/2/22	未回復	2021/2/22
SAE6	第2報	肺炎	４０代男性	2021/2/19	1回目	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	第1報	左尿管結石	４０代男性	2021/2/22	1回目	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	第２報	COVID-19	２０代女性	2021/2/24	1回目	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	第1報	急性虫垂炎	３０代女性	2021/2/22	1回目	2021/2/27	未回復	2021/3/9

PMDA報告症例も含めて発番しているのでSAE報告番号は連続していません。因果関係が否定されて、SAEになったPMDA報告症例もあります。

１回目接種３０分以内に異常反応を認めた被接種者　８８例(19,808例の0.44%)

病休49例（17,138例中）

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局



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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤　澄信
電話: 03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】
○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

独立行政法人 国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下　15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上

2．結果の概要（別添参照）
（１）接種者の背景
性別：男 25.6% 女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、糖質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療
（２）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり 73%は 4 日以内に消失した。

10月19-21日接種を11月20日に公開

○全身反応
発熱（37.5℃以上）　3.1%
頭痛　14.1%
倦怠感　19.0%
鼻水　10.4%
※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90 名
重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（異性頭脳）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	38℃以上の発熱	39
10	利を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・筋肉部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔吐発作・発熱	1
16	嘔吐発作・食欲指標・頭痛	1
16	倦怠感・頭痛・発熱・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	嘔	1

（３）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
３．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：　03(5712)5075

2

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年 （NHO,JCHO,JOHAS） 17,138例（途中経過）		BNT162b2第Ⅲ相試験 （NEJM） 2020年　海外 18,860例		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112例	
発熱（37.5℃以上）	3.3%	Fever（38.0℃以上）	4%	発熱（37.5℃以上）	3.1%
接種部位反応	93.0%			接種部位反応	69.9%
発赤	13.8%	Redness	5%	発赤	60.1%
疼痛	92.4%	Pain at injection site	83%	疼痛	43.8%
腫脹	12.4%	Swelling	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.5%				
熱感	12.6%			熱感	28.2%
かゆみ	7.8%			かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%			全身症状	26.7%
倦怠感	23.1%	Fatigue	47%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.3%	Headache	42%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%			鼻水	10.4%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

まとめ

2021/3/11現在

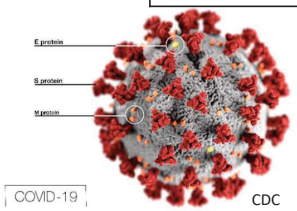
- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,808例がコホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 第１回接種後８日目以降に回収した17,138例(全体の86.5%）の健康観察日誌から１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3%であった。発熱する場合は翌日が多かった。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が接種翌日には痛みを自覚した。接種3日後には軽快した。
- 被接種者の16%は接種翌日に全身倦怠感を自覚した。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、全身症状がやや多かった。
- 接種３０分以内に失神を伴わない血管迷走神経反射や動悸、紅斑、痛みなど88例（0.44%）に認めたが、アナフィラキシーは発現しなかった。接種後の副反応疑い5例がPMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業）

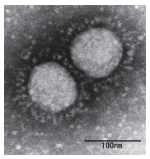
第54回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和２年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料2
2021(令和３)年3月26日	

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（2）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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疑い検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　2021/3/26

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

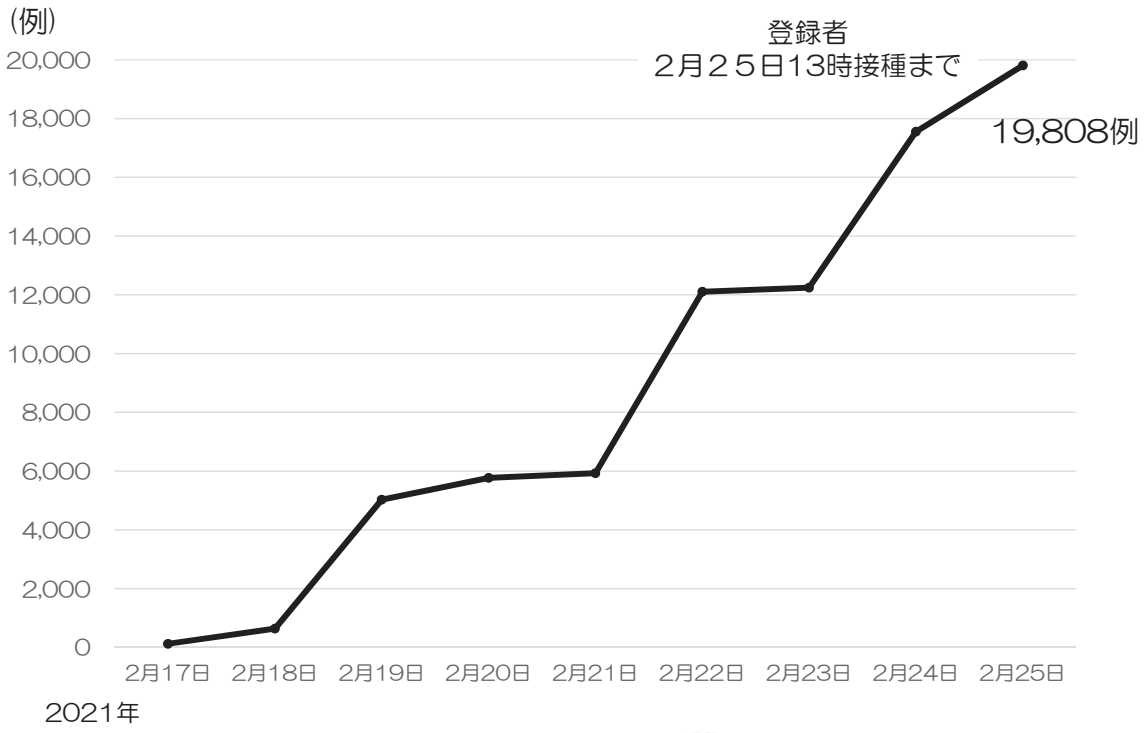
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

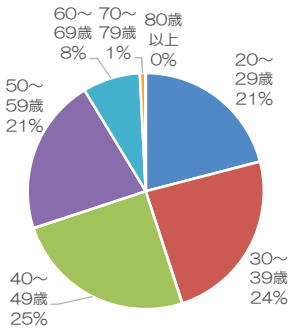
被接種者数の推移（累計）



先行接種　被接種者の人口統計学的特性

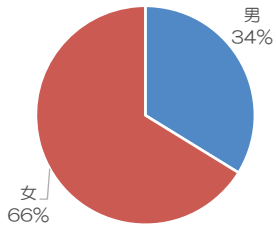
被接種者数　19,808例

年齢分布

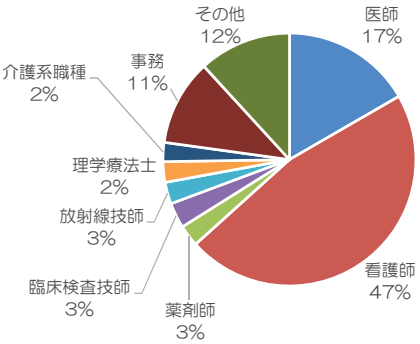


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,721	8.1%
脂質異常症	998	4.7%
糖尿病	411	1.9%
気管支喘息	430	2.0%
アトピー性皮膚炎	567	2.7%
その他	2,580	12.1%
なし	14,542	68.4%

n=19,808

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

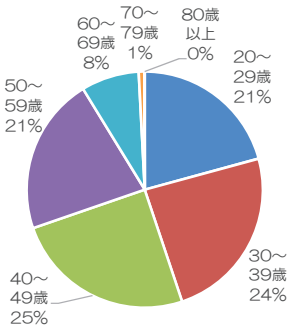
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,938	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,494	88.2%

n=19,808

2回目被接種者の人口統計学的特性

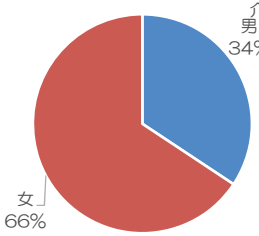
被接種者数　17,579例　3月24日集計

年齢分布

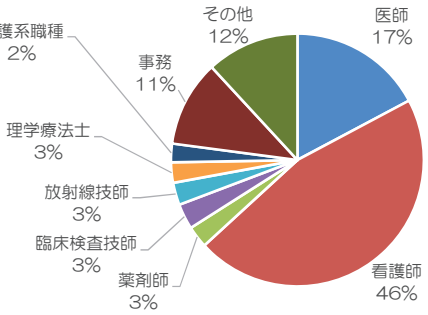


（参考）65歳以上　482（3.0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,547	8.8%
脂質異常症	885	5.0%
糖尿病	357	2.0%
気管支喘息	372	2.1%
アトピー性皮膚炎	492	2.8%
その他	2,259	12.9%
なし	12949	73.7%

n=17,579

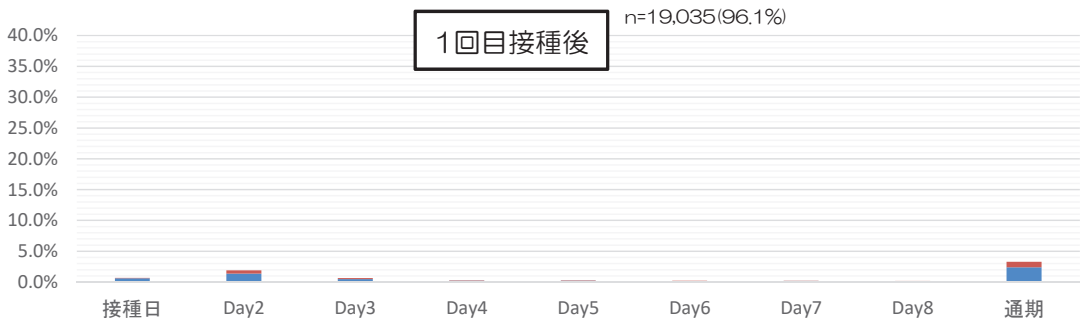
複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

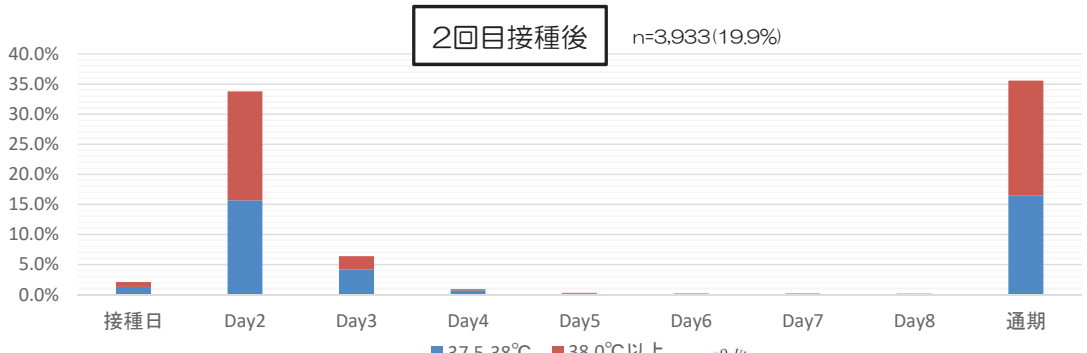
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,711	9.7%
悪性腫瘍	369	2.1%
いずれもなし	15,532	88.4%

n=17,579

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）





参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

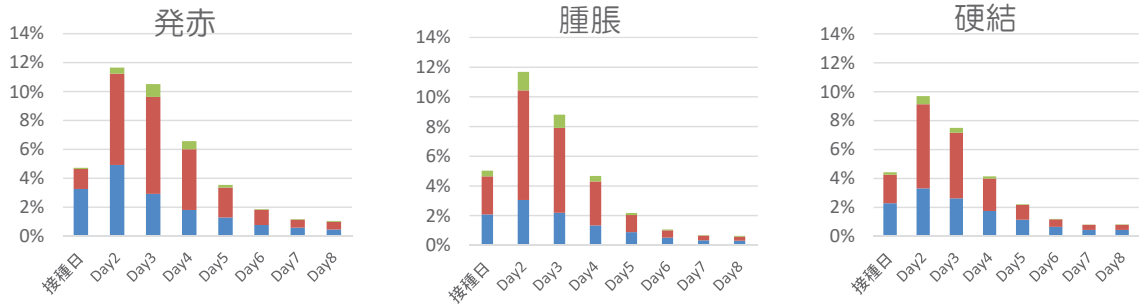
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

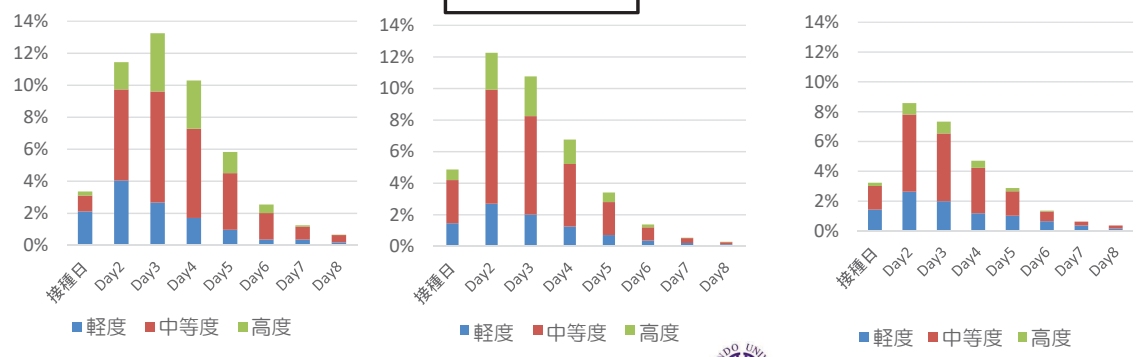
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応　①

1回目接種後　n=19,035(96.1%)



2回目接種後　n=3,933(19.9%)

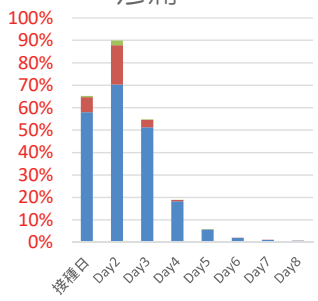


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

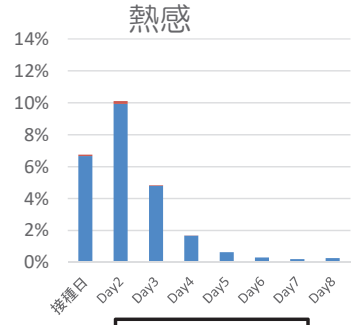
接種部位反応　②

1回目接種後　n=19,035(96.1%)

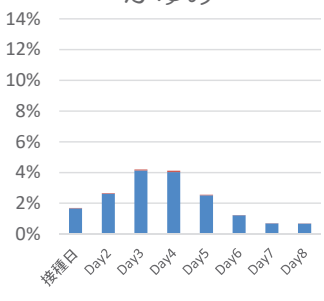
疼痛



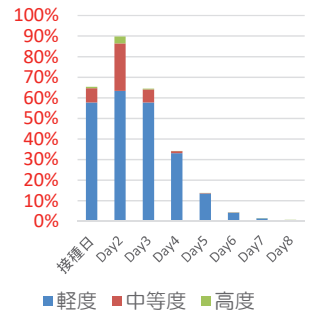
熱感

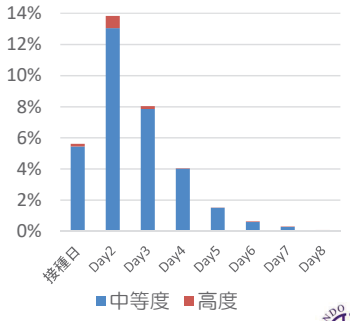


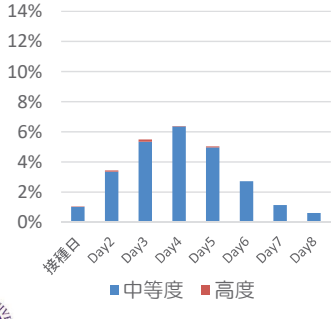
かゆみ



2回目接種後　n=3,933(19.9%)





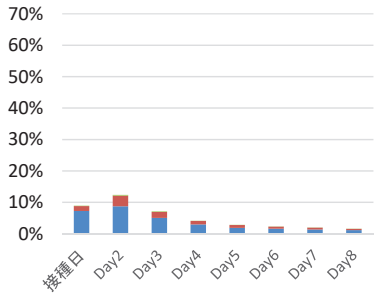


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

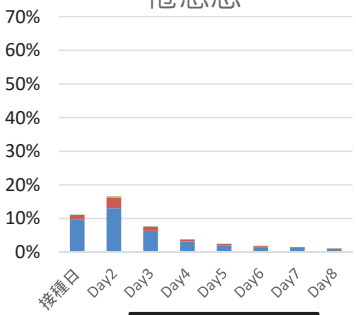
全身反応

1回目接種後　n=19,035(96.1%)

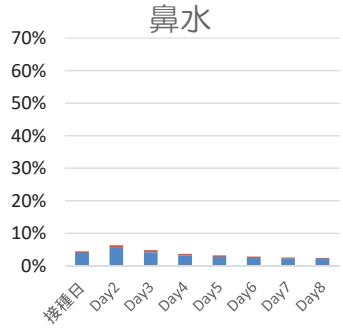
頭痛



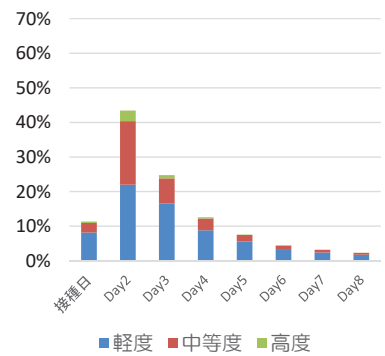
倦怠感

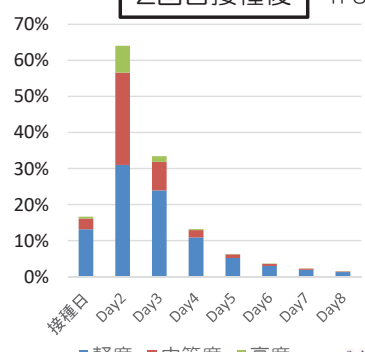


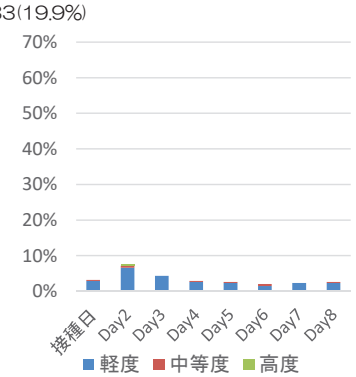
鼻水



2回目接種後　n=3,933(19.9%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

９日目以降の健康観察日誌記録

１回目接種後

被接種者数　11,855例　3月24日集計

局所反応

	Day9	Day10	Day10以降
発熱	0.12%	0.11%	0.10%
発赤	1.18%	1.08%	0.75%
腫脹	0.61%	0.53%	0.31%
硬結	0.80%	0.67%	0.40%
疼痛	0.51%	0.39%	0.24%
熱感	0.40%	0.35%	0.22%
かゆみ	0.89%	0.73%	0.00%

全身反応

	Day9	Day10	Day10以降
頭痛	1.33%	1.00%	0.32%
倦怠感	0.94%	0.76%	0.80%
鼻水	1.54%	1.45%	0.80%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

2021/3/25現在

PMDA報告症例

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応疑い1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応疑い2	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	SAE5/副反応疑い4	第2報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
~~副反応疑い5~~	~~SAE6/副反応疑い5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応疑い6	SAE10/副反応疑い6	第1報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	未回復	2021/3/8
副反応疑い7	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応疑い8	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応疑い9	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い10	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い12	SAE17/副反応疑い12	第2報	肺炎	４０代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/15
副反応疑い13	副反応疑い13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	５０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応疑い14	SAE19/副反応疑い14	第1報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	不明	2021/3/16
副反応疑い15	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/18
副反応疑い16	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/23
副反応疑い17	SAE23/副反応疑い17	第2報	不安定狭心症	５０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	回復	2021/3/20
副反応疑い18	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応疑い19	副反応疑い19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	２０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応疑い20	副反応疑い20	第1報	けいれん	４０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応疑い21	副反応疑い21 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	未回復	2021/3/22

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）　　2021/3/25現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE１/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	６０代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応疑い3	第１報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
SAE6	SAE6/~~副反応疑い5~~ ※因果関係なしに変更	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	４０代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	２０代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	３０代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応疑い6	第1報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	未回復	2021/3/8
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	４０代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応疑い12	第2報	肺炎	４０代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/15
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	５０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応疑い14	第1報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	不明	2021/3/16
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	６０代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19
SAE21	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE23	SAE23/副反応疑い17	第2報	不安定狭心症	５０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/20
SAE24	SAE24	第1報	癒着性イレウス	５０代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	未回復	2021/3/18
SAE25	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第1報	トキシックショック症候群	30代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	未回復	2021/3/22

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　13

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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長：伊藤　澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

独立行政法人 国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者　　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下 15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康

2．結果の概要（別添参照）
（１）接種者の背景
性別：男 25.6%　女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療

（２）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり 73%は４日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

○全身反応

発熱（37.5℃以上）	3.1%
頭痛	14.1%
倦怠感	19.0%
鼻水	10.4%

※発熱の 34%は接種当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咽喉、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名

重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（洞性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	38℃以上の発熱	39
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・胸胸部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔気発作・発熱	1
16	嘔気発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・脱痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

※ 後遺障害に至る転帰のものはなかった
※ 重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

（３）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

３．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：03(5712)5075

14

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 途中経過 19,035	3,933	BNT162b2第Ⅲ相試験（NEJM） 2020年　海外 18,860例			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112例	
	１回目	２回目		１回目	２回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	35.6%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	19.1%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.9%	93.0%				接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	16.0%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	91.9%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	16.9%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	9.9%					
熱感	12.8%	16.6%				熱感	28.2%
かゆみ	7.9%	10.4%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.7%	73.7%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	67.3%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.2%	49.0%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%	13.%				鼻水	10.4%

まとめ

2021/3/24現在

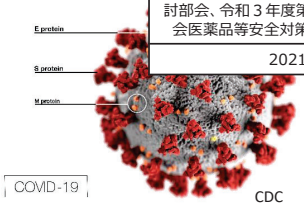
- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,808例が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。２回目接種は17,579例が接種した。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,035例(全体の96.1%)および２回目接種3,933例の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は35.6%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（４割）、全身倦怠感（６割）を自覚した。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（3割）、頭痛（４割）、全身倦怠感（６割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など20例がPMDAに報告された。

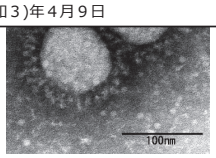
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第55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３年度第１回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
2021(令和３)年４月９日
資料2





国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（3）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/4/9
4月13日修正版

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

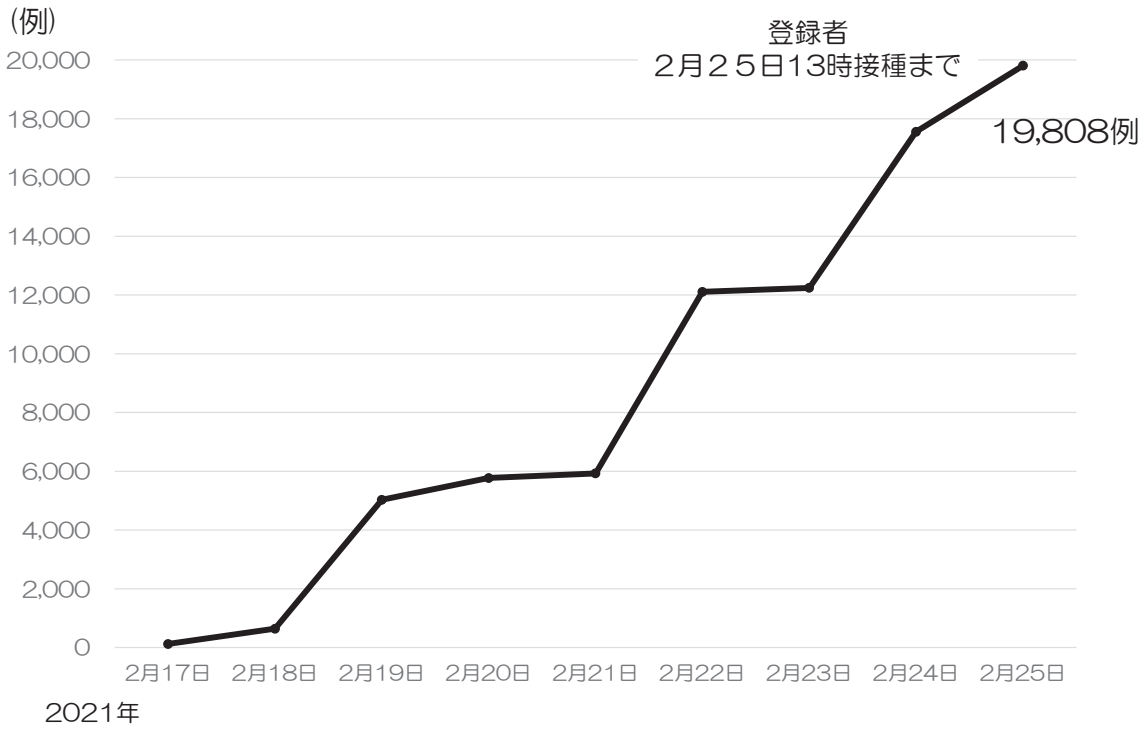
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

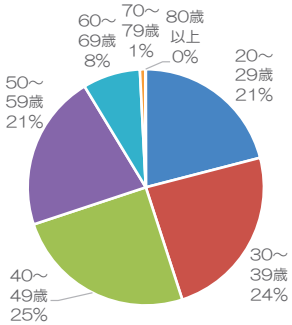
被接種者数の推移（累計）



先行接種　被接種者の人口統計学的特性

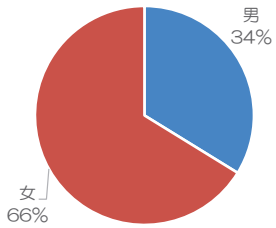
被接種者数　19,808例

年齢分布

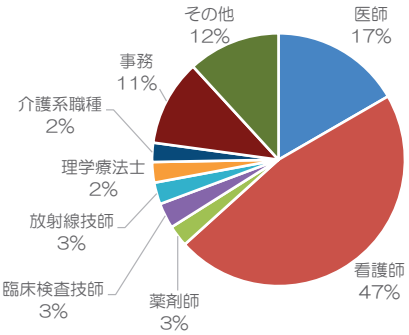


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,723	8.7%
脂質異常症	999	5.0%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,588	13.1%
なし	14,534	73.4%

n=19,808

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

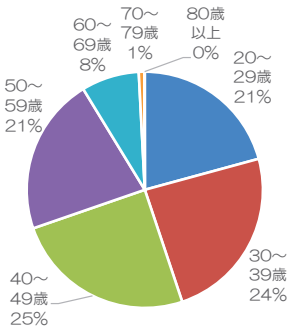
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,939	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,493	88.2%

n=19,808

2回目被接種者の人口統計学的特性

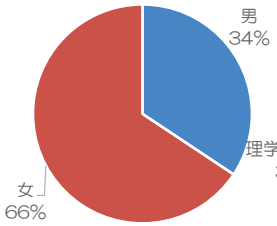
被接種者数　19,482例　4月6日集計

年齢分布

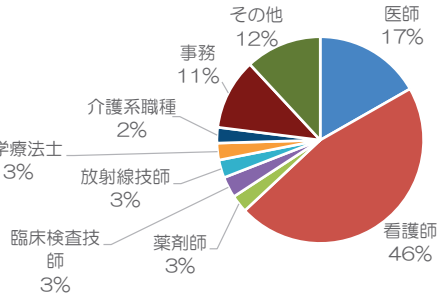


（参考）65歳以上　482（3.0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,702	8.7%
脂質異常症	988	5.1%
糖尿病	403	2.1%
気管支喘息	420	2.2%
アトピー性皮膚炎	552	2.8%
その他	2,547	13.1%
なし	14,296	73.4%

n=19,482

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,899	9.7%
悪性腫瘍	405	2.1%
いずれもなし	17,213	88.4%

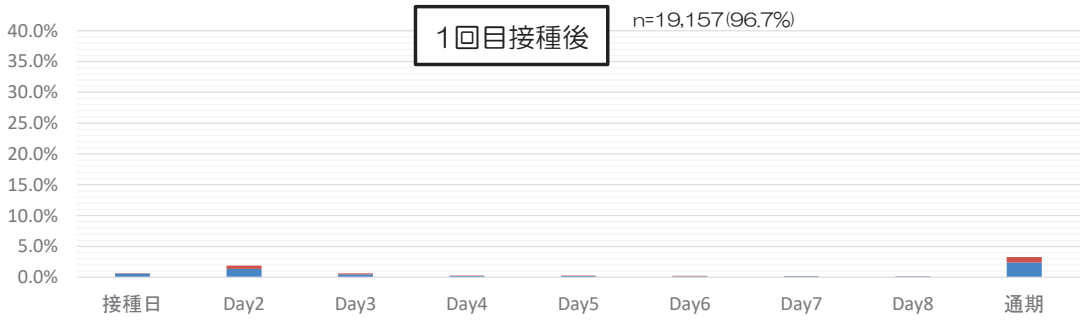
n=19,482

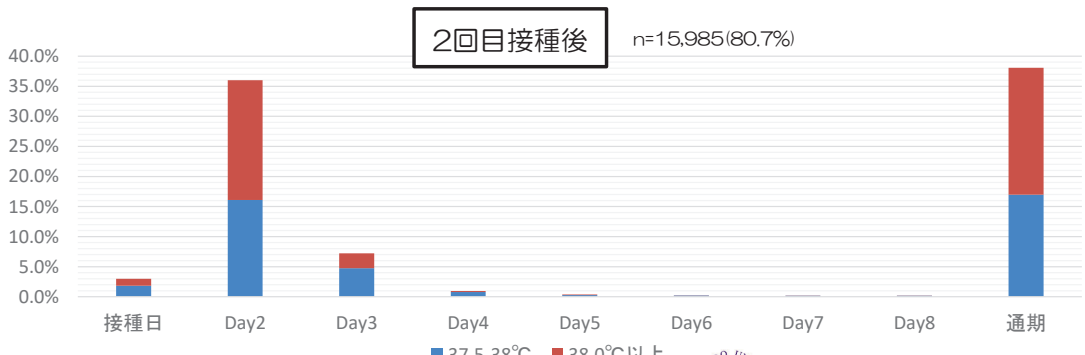
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　5

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00





順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　6

参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

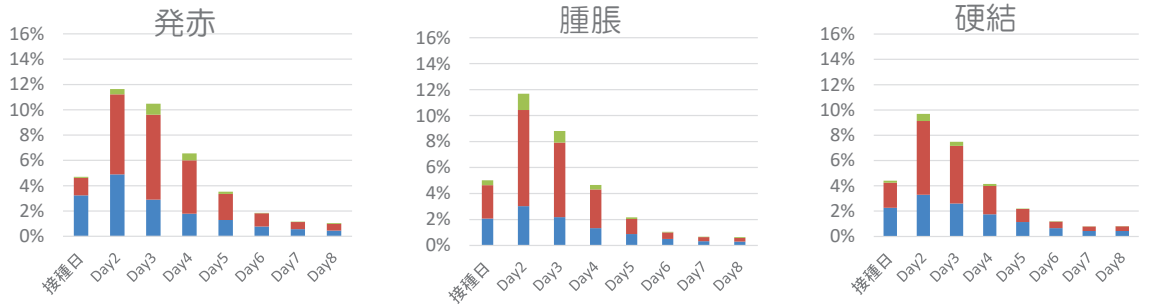
Grade / AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	–

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

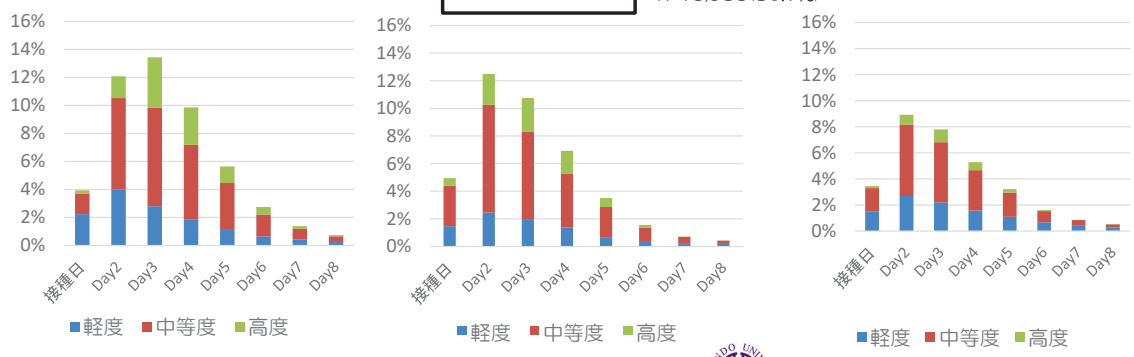
接種部位反応　①

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

1回目接種後　n=19,157(96.7%)



2回目接種後　n=15,985(80.7%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

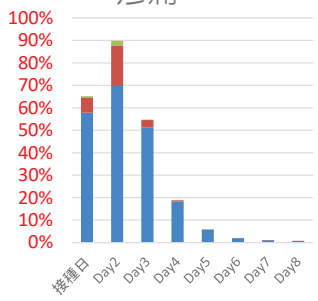
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

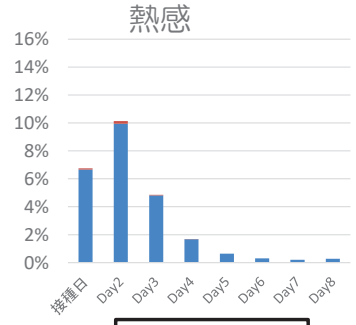
1回目接種後

n=19,157(96.7%)

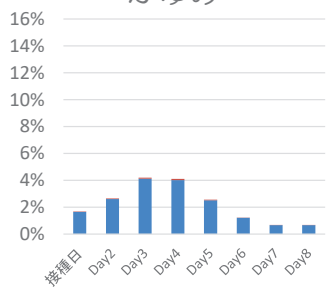
疼痛



熱感

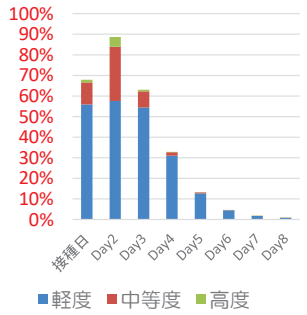


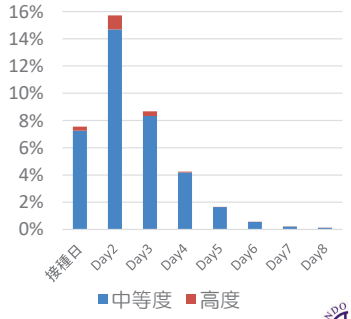
かゆみ

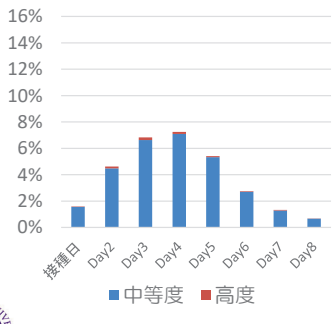


2回目接種後

n=15,985(80.7%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

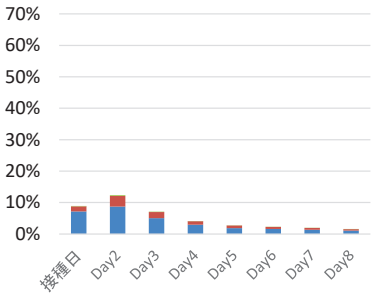
全身反応

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

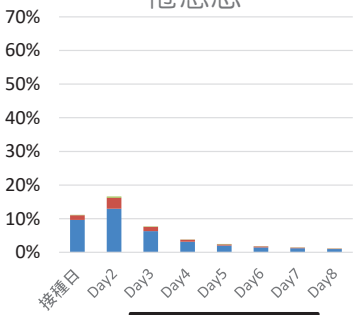
1回目接種後

n=19,157(96.7%)

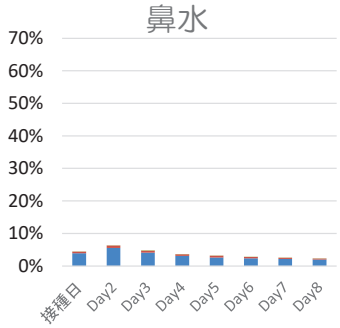
頭痛



倦怠感

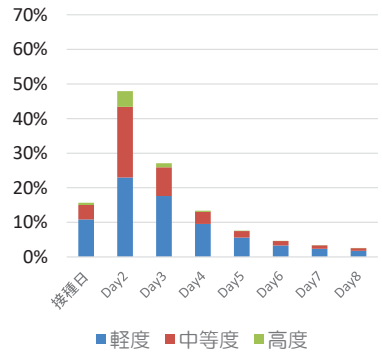


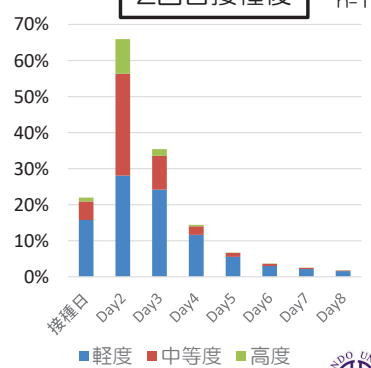
鼻水

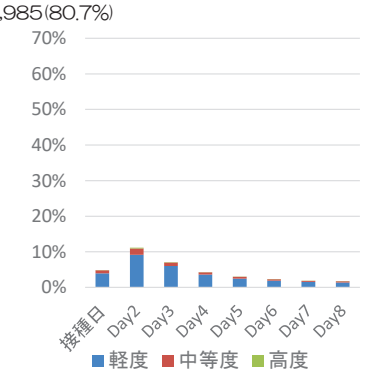


2回目接種後

n=15,985(80.7%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

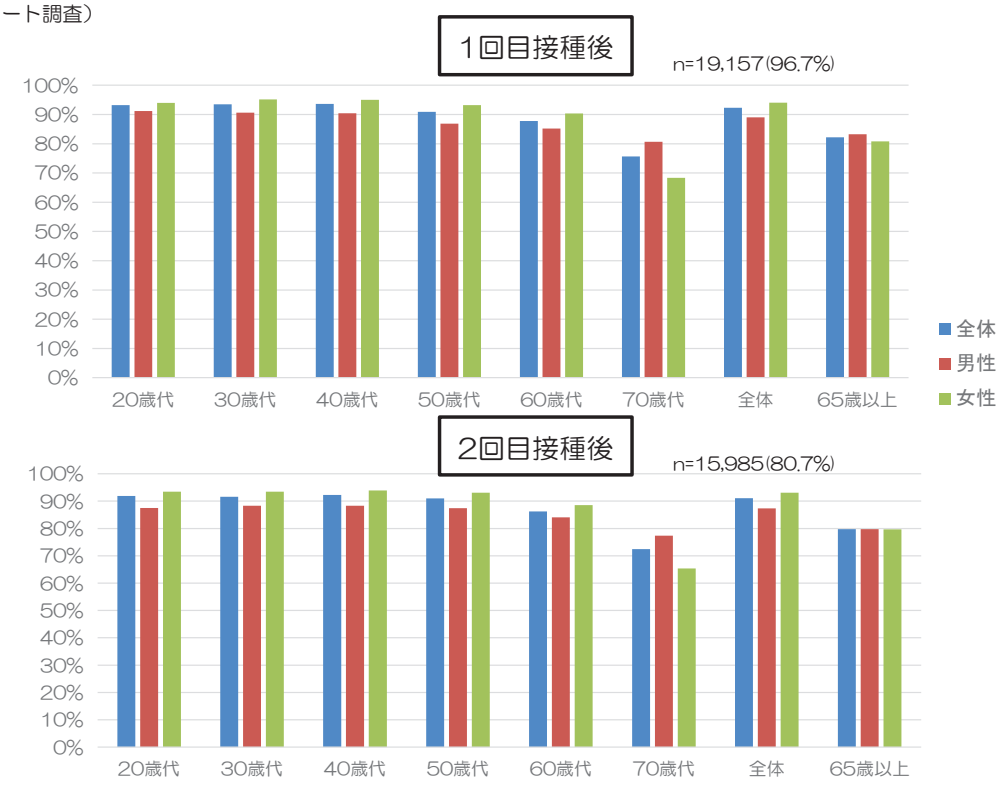
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

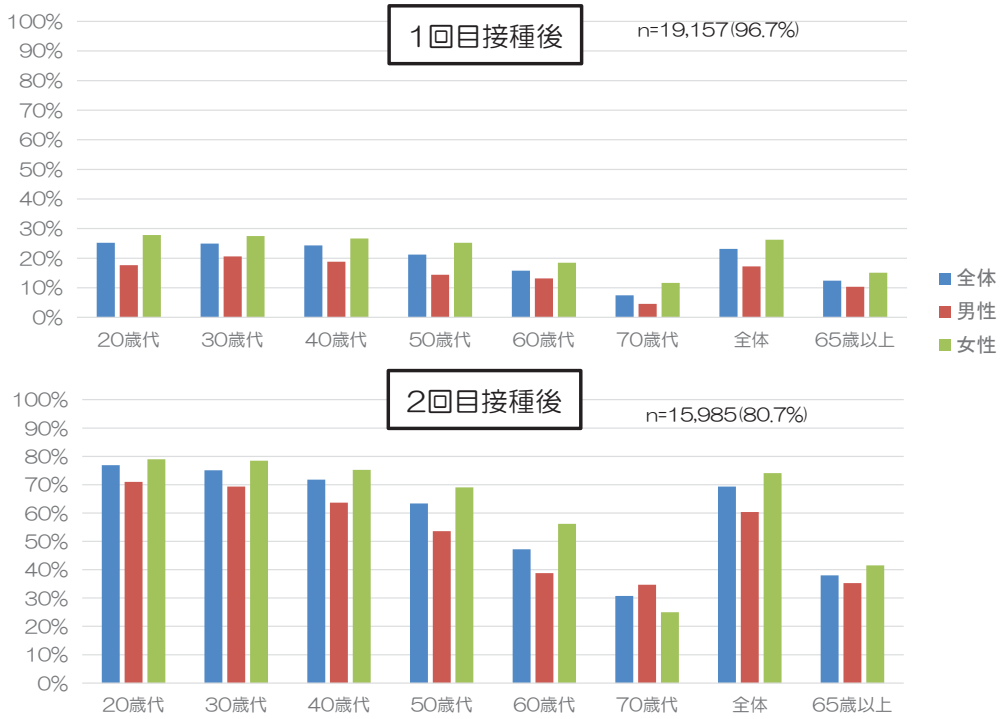
Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

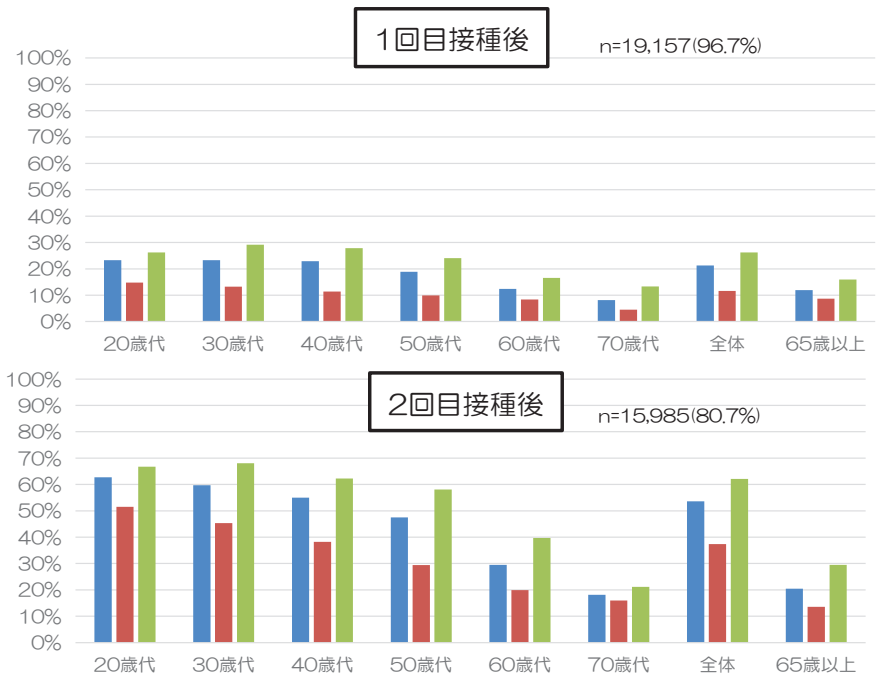
全身倦怠感



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

頭痛



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

９日目以降の健康観察日誌記録

1回目接種後

被接種者数　14,333例

局所反応

	Day9	Day10	Day10以降
発熱	0.14%	0.10%	0.10%
発赤	1.08%	0.99%	0.66%
腫脹	0.54%	0.48%	0.28%
硬結	0.73%	0.62%	0.39%
疼痛	0.49%	0.39%	0.20%
熱感	0.36%	0.31%	0.17%
かゆみ	0.83%	0.67%	0.00%

全身反応

	Day9	Day10	Day10以降
頭痛	1.23%	0.88%	0.28%
倦怠感	0.89%	0.73%	0.76%
鼻水	1.44%	1.36%	0.76%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）
PMDA報告症例

2021/4/7現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応疑い1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応疑い2	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	SAE5/副反応疑い4	第2報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
~~副反応疑い5~~	SAE6/~~副反応疑い5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第３報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応疑い6	SAE10/副反応疑い6	第2報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	未回復	2021/4/7
副反応疑い7	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応疑い8	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応疑い9	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い10	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い12	SAE17/副反応疑い12	第2報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/15
副反応疑い13	副反応疑い13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応疑い14	SAE19/副反応疑い14	第1報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	不明	2021/3/16
副反応疑い15	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応疑い16	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応疑い17	SAE23/副反応疑い17	第2報	不安定狭心症	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	回復	2021/3/29
副反応疑い18	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応疑い19	副反応疑い19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応疑い20	副反応疑い20	第1報	けいれん	40代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応疑い21	副反応疑い21 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応疑い22	SAE27/副反応疑い22	第4報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	未回復	2021/4/7

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/7現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE１/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
SAE6	SAE6/~~副反応疑い5~~ ※因果関係なしに変更	第３報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応疑い6	第2報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	未回復	2021/4/7
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応疑い12	第2報	肺炎	40代男性	2021/2/19-		2021/3/15	軽快	2021/3/15
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応疑い14	第1報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	不明	2021/3/16
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/7現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE21	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE23	SAE23/副反応疑い17	第3報	不安定狭心症	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	回復	2021/3/29
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第2報	トキシックショック症候群	30代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	軽快	2021/3/27
SAE27	SAE27/副反応疑い22	第4報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	未回復	2021/4/7
SAE28	SAE28	第1報	摂食障害	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	未回復	2021/3/30
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第1報	脳梗塞	60代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	未回復	2021/4/2
SAE31	SAE31	第1報	急性細菌性前立腺炎	50代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	未回復	2021/4/2

健康観察日誌の自由記載欄の中間集計

Data Cutoff Date 2021/3/31 24:00

1回目接種後（19,035例）			2回目接種後（12,649例）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	403	2.12%	10008531/悪寒/Chills	1306	10.32%
10008531/悪寒/Chills	356	1.87%	10003239/関節痛/Arthralgia	1270	10.04%
10003239/関節痛/Arthralgia	261	1.37%	病休	769	6.08%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	253	1.33%	10028813/悪心/Nausea	433	3.42%
10028813/悪心/Nausea	221	1.16%	10028411/筋肉痛/Myalgia	399	3.15%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	209	1.10%	10003988/背部痛/Back pain	260	2.06%
10012735/下痢/Diarrhoea	182	0.96%	10037660/発熱/Pyrexia	212	1.68%
10041349/傾眠/Somnolence	158	0.83%	10012735/下痢/Diarrhoea	197	1.56%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	157	0.82%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	159	1.26%
10033371/疼痛/Pain	137	0.72%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	151	1.19%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	135	0.71%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	134	1.06%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	117	0.61%	10033371/疼痛/Pain	123	0.97%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	111	0.58%	10011224/咳嗽/Cough	114	0.90%
10011224/咳嗽/Cough	88	0.46%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	109	0.86%
10019211/頭痛/Headache	87	0.46%	10019211/頭痛/Headache	107	0.85%
10003988/背部痛/Back pain	78	0.41%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	88	0.70%
10037844/発疹/Rash	76	0.40%	10000081/腹痛/Abdominal pain	79	0.62%
10022052/注射部位内出血/Injection site bruising	73	0.38%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	78	0.62%
10016322/異常感/Feeling abnormal	71	0.37%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	75	0.59%
10016334/熱感/Feeling hot	70	0.37%	10041349/傾眠/Somnolence	67	0.53%
10000081/腹痛/Abdominal pain	68	0.36%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	65	0.51%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	68	0.36%	10047700/嘔吐/Vomiting	65	0.51%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	67	0.35%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	64	0.51%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	60	0.32%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	57	0.45%
10037087/そう痒症/Pruritus	53	0.28%	10028836/頚部痛/Neck pain	52	0.41%
10037660/発熱/Pyrexia	43	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	50	0.40%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	42	0.22%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	48	0.38%
10041232/くしゃみ/Sneezing	41	0.22%	10025482/倦怠感/Malaise	43	0.34%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	40	0.21%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	38	0.30%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	39	0.20%	10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	36	0.28%
病休	36	0.19%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	35	0.28%
10047700/嘔吐/Vomiting	33	0.17%	10016334/熱感/Feeling hot	35	0.28%
10028735/鼻閉/Nasal congestion	32	0.17%	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	35	0.28%
10042128/口内炎/Stomatitis	32	0.17%	10037844/発疹/Rash	29	0.23%
10028836/頚部痛/Neck pain	31	0.16%	10028735/鼻閉/Nasal congestion	29	0.23%
10048750/腋窩痛/Axillary pain	31	0.16%	10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	25	0.20%

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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長：伊藤　澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

独立行政法人 国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下 15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上

2．結果の概要（別添参照）
（1）接種者の背景
性別：男 25.6%　女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療

（2）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり 72%は４日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

○全身反応

発熱（37.5℃以上）	3.1%
頭痛	14.1%
倦怠感	19.0%
鼻水	10.4%

※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名

重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（興性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	39℃以上の発熱	39
10	対を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・関節部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔急発作・発熱	1
16	嘔急発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腹痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	嘔	1

（3）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：03(5712)5075

20 2

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 途中経過 19,157	15,985	BNT162b2第Ⅲ相試験 （NEJM） 2020年　海外 18,860例			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112例	
	1回目	2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.0%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.9%	92.4%				接種部位反応	69.9%
発赤	14.0%	16.4%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	91.1%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.6%	14.2%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.3%					
熱感	12.9%	18.7%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.1%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	73.7%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.3%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.2%	53.6%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%	14.4%				鼻水	10.4%

まとめ

2021/4/7現在

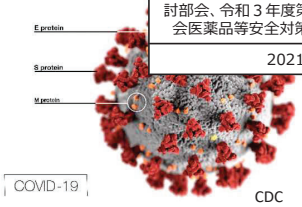
- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,808例が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。２回目接種は19,465例が接種した。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,157例(全体の96.7%）および２回目接種15,985例(80.7%) の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(479例）では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛20%であったが、接種部位疼痛は80%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%にみられた。
- 研究班では２回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6%にみられた。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22例がPMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

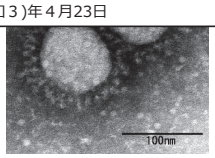
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

第56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３年度第２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）
2021(令和３)年４月23日
資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（4）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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疑い検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　2021/4/23

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

被接種者数の推移（累計）

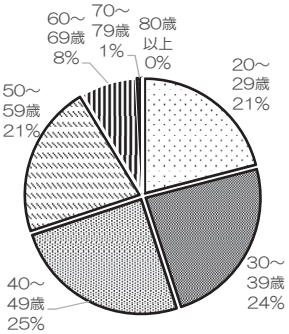
※４月８日に１例同意撤回のため
19,808例から１例減

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　3

先行接種　被接種者の人口統計学的特性

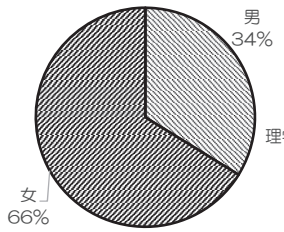
被接種者数　19,807例

年齢分布

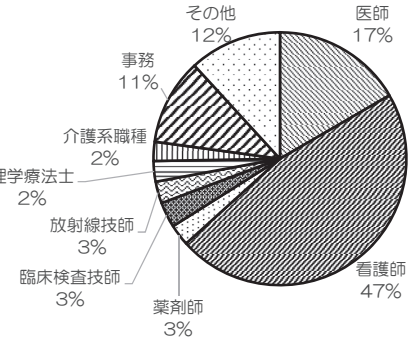


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1000	5.0%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	568	2.9%
その他	2,589	13.1%
なし	14,532	73.4%

n=19,807

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,940	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,491	88.3%

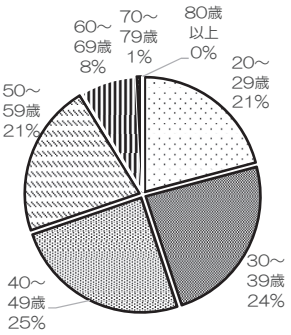
n=19,807

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　4

先行接種　被接種者の人口統計学的特性

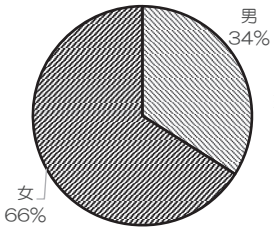
2回目　被接種者数　19,579例　4月21日現在

年齢分布

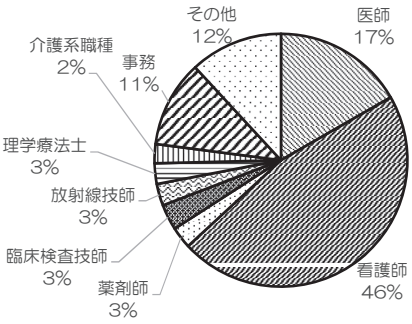


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,711	8.7%
脂質異常症	993	4.7%
糖尿病	405	1.9%
気管支喘息	423	2.0%
アトピー性皮膚炎	559	2.7%
その他	2,551	12.1%
なし	14,371	68.4%

n=19,579

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

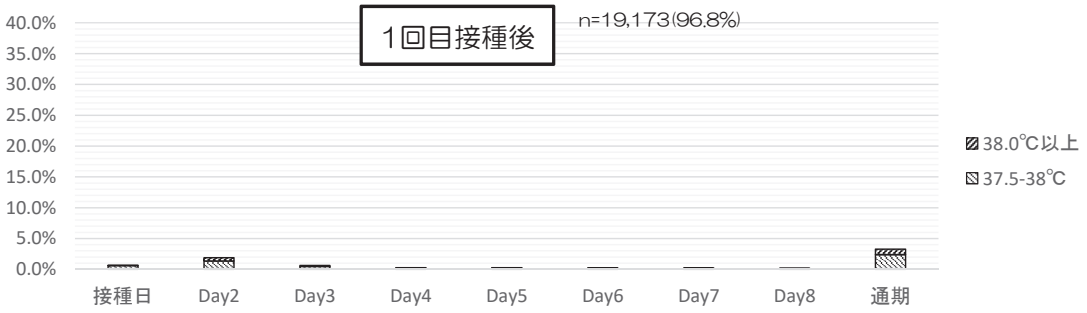
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,913	9.8%
悪性腫瘍	407	2.1%
いずれもなし	17,294	88.2%

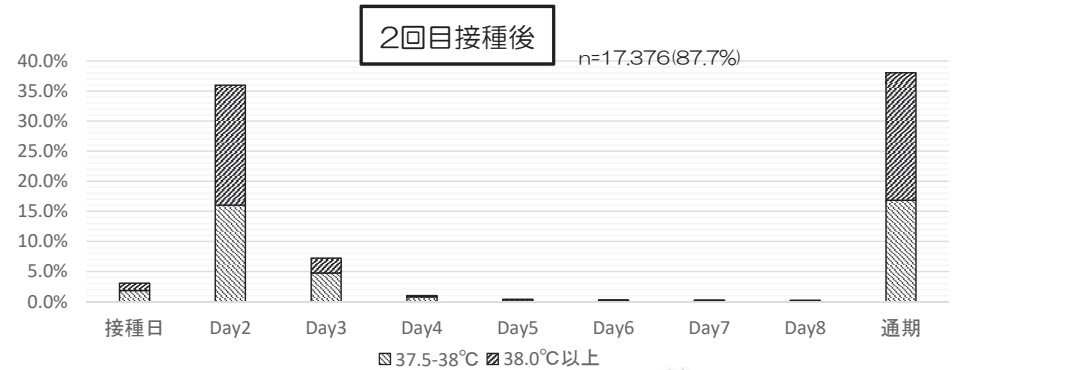
n=19,579

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00





参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

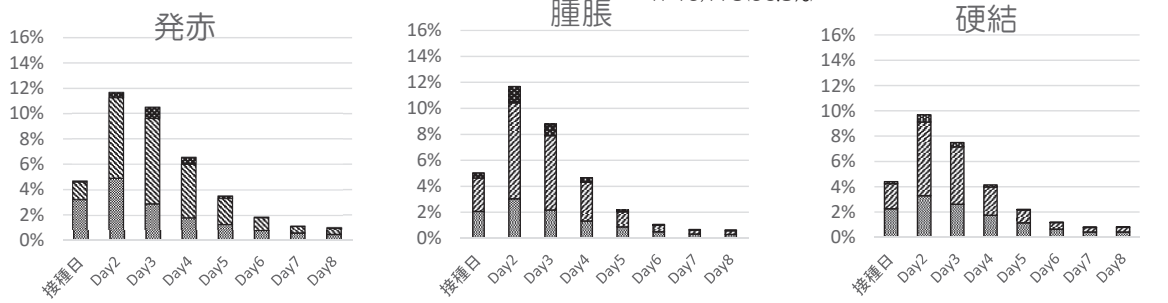
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ①

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

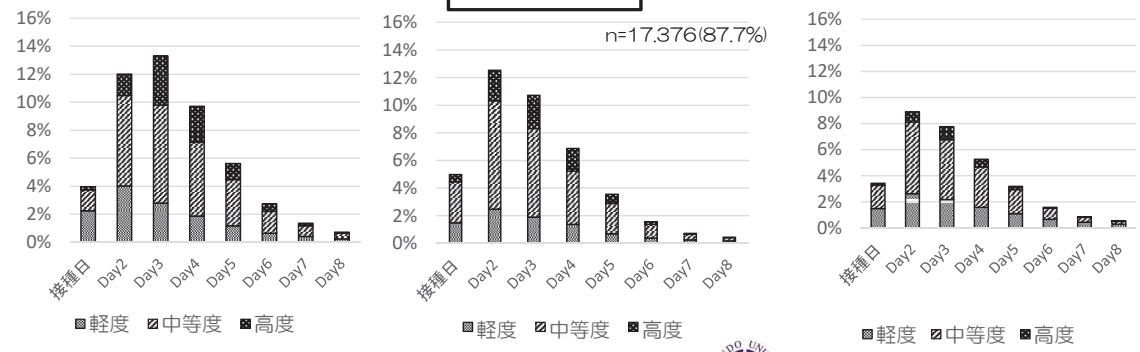
1回目接種後

n=19,173(96.8%)



2回目接種後

n=17,376(87.7%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

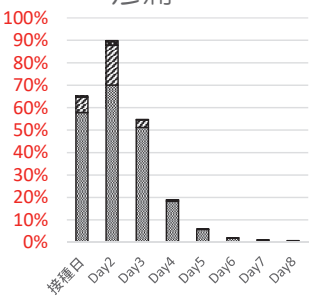
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

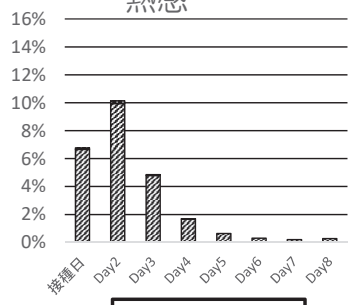
1回目接種後

n=19,173(96.8%)

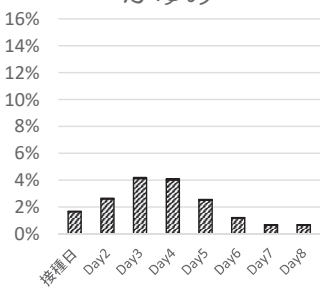
疼痛



熱感

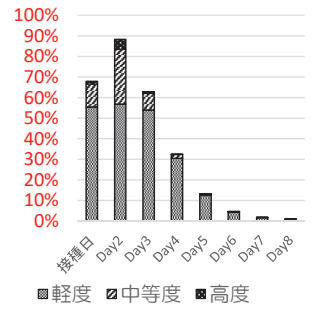


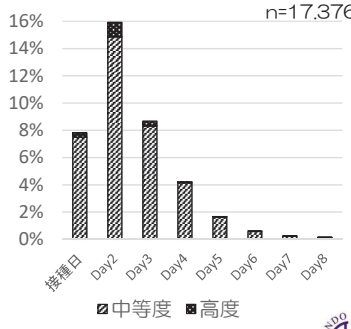
かゆみ

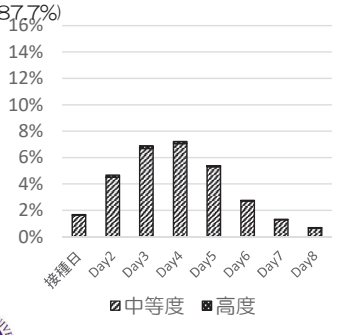


2回目接種後

n=17,376(87.7%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

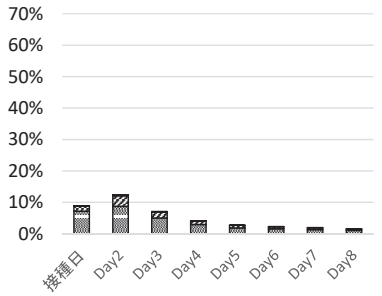
全身反応

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

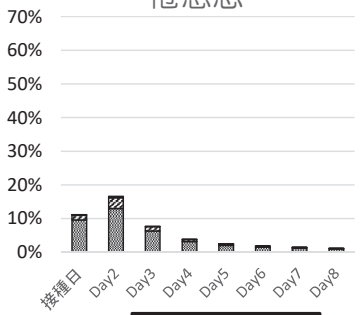
1回目接種後

n=19,173(96.8%)

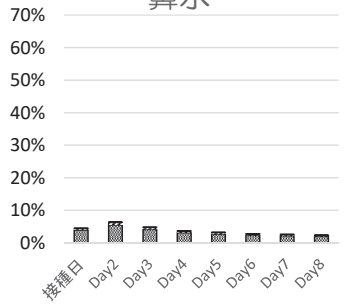
頭痛



倦怠感

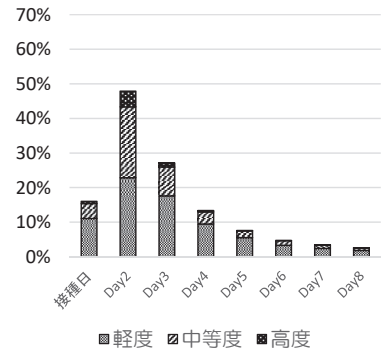


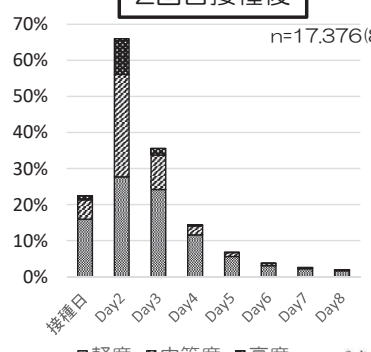
鼻水

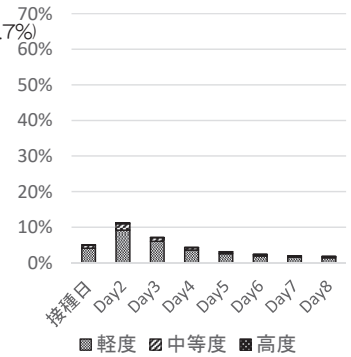


2回目接種後

n=17,376(87.7%)



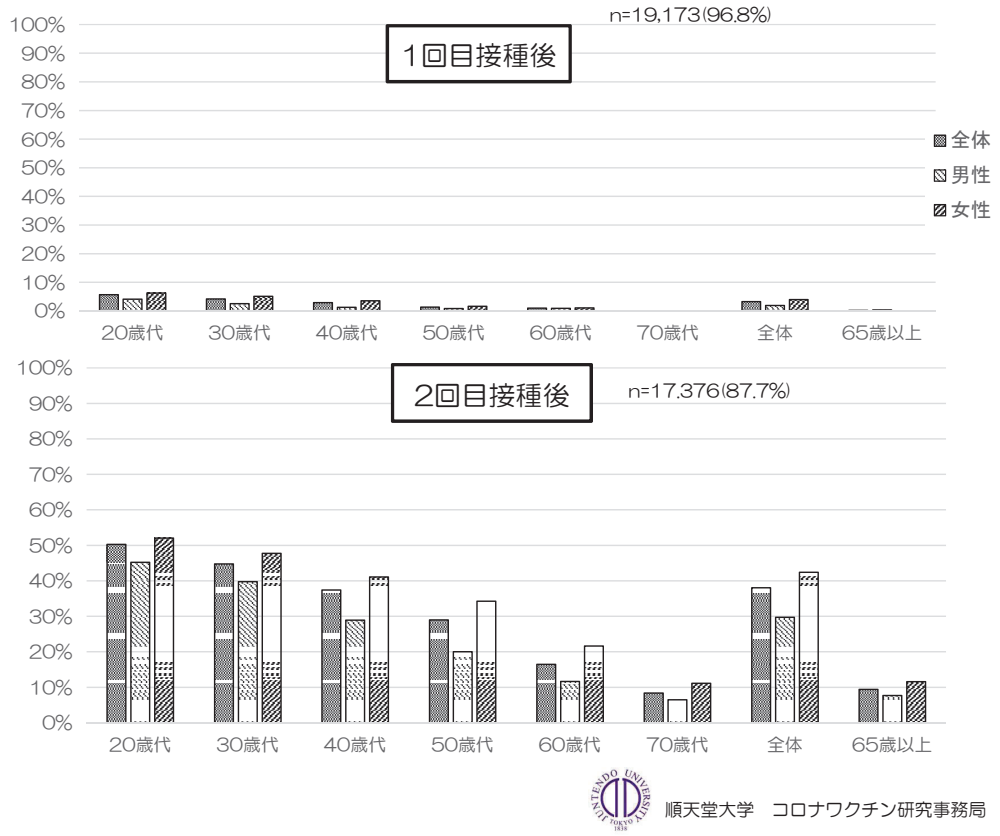




新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

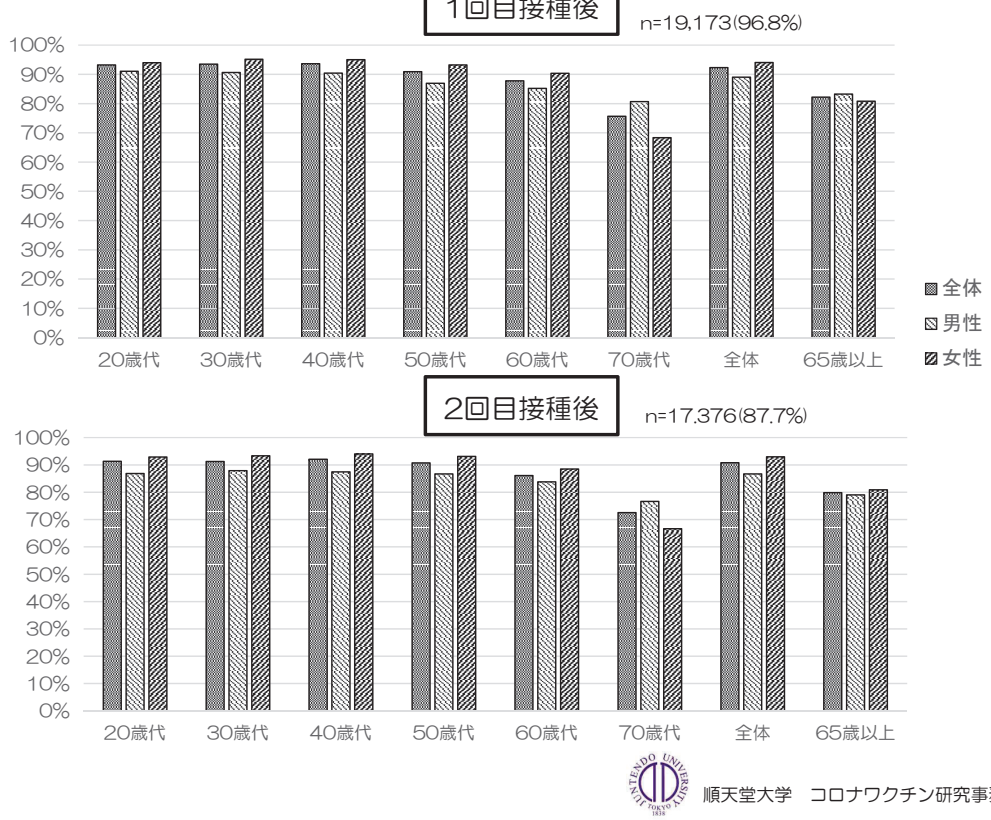


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

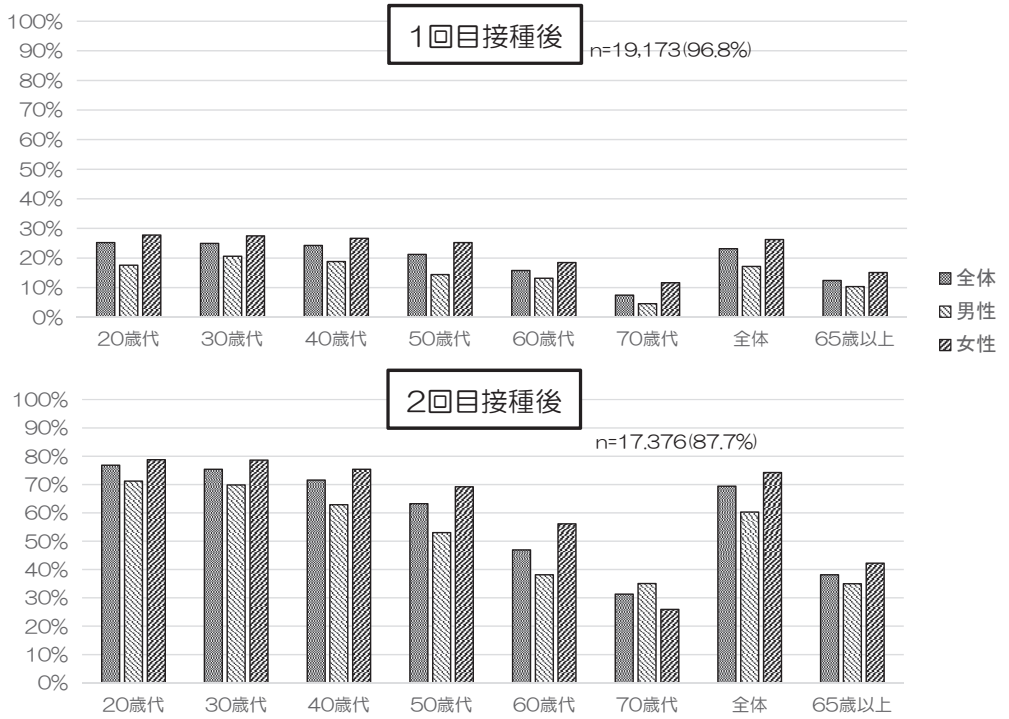


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　12

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

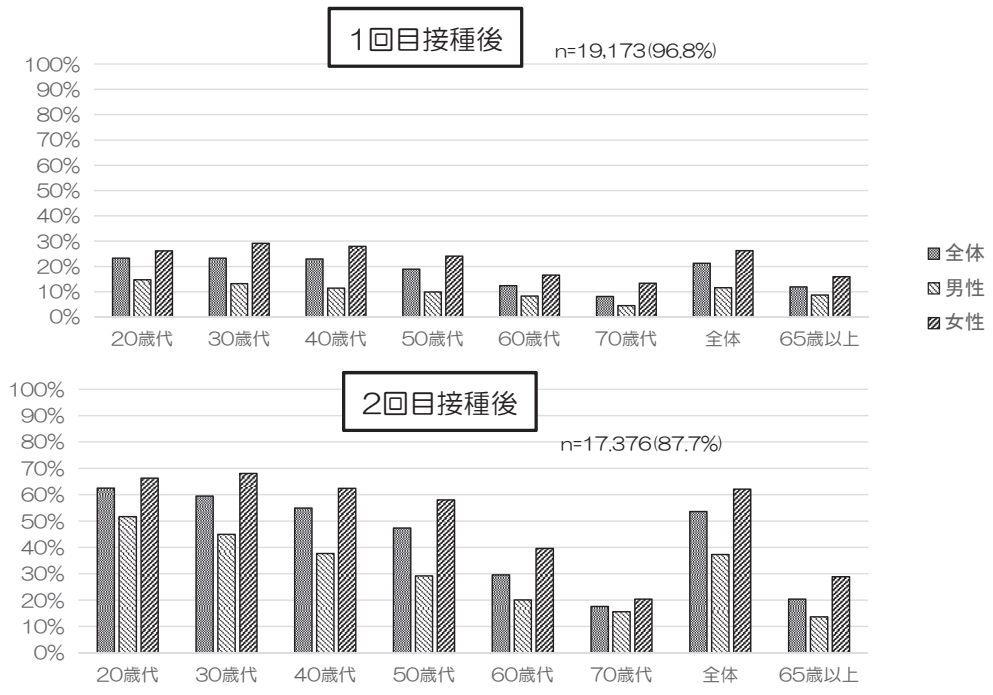
全身倦怠感



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

頭痛



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

９日目以降の健康観察日誌記録

1回目接種後

被接種者数　16,011例

局所反応

	Day9	Day10	Day10以降
発熱	0.12%	0.09%	0.09%
発赤	0.99%	0.91%	0.60%
腫脹	0.50%	0.45%	0.26%
硬結	0.67%	0.57%	0.35%
疼痛	0.44%	0.36%	0.19%
熱感	0.32%	0.28%	0.16%
かゆみ	0.75%	0.61%	0.00%

全身反応

	Day9	Day10	Day10以降
頭痛	1.12%	0.81%	0.27%
倦怠感	0.82%	0.67%	0.69%
鼻水	1.29%	1.22%	0.69%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）　PMDA報告症例　2021/4/22現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応疑い1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応疑い2	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
~~副反応疑い5~~	SAE6/~~副反応疑い5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第３報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応疑い6	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応疑い7	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応疑い8	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応疑い9	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い10	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い12	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/24
副反応疑い13	副反応疑い13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応疑い14	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応疑い15	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応疑い16	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応疑い18	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応疑い19	副反応疑い19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応疑い20	副反応疑い20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	40代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応疑い21	副反応疑い21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応疑い22	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応疑い23	SAE32/副反応疑い23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

副反応疑い17は４月８日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/22現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE１/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
SAE6	SAE6/~~副反応疑い5~~ ※因果関係なしに変更	第３報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/22現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE21	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第2報	トキシックショック症候群	30代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	軽快	2021/3/27
SAE27	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

SAE23は４月８日同意撤回のため削除

Data Cutoff Date 2021/4/14　8:00

健康観察日誌の自由記載欄の中間集計

1回目接種後（19,162名）			2回目接種後（16,907名）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	412	2.15%	10008531/悪寒/Chills	1758	10.40%
10008531/悪寒/Chills	361	1.88%	10003239/関節痛/Arthralgia	1709	10.11%
10003239/関節痛/Arthralgia	272	1.42%	病休	1093	6.46%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	245	1.28%	10028813/悪心/Nausea	629	3.72%
10028813/悪心/Nausea	231	1.21%	10028411/筋肉痛/Myalgia	559	3.31%
10012735/下痢/Diarrhoea	200	1.04%	10003988/背部痛/Back pain	364	2.15%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	193	1.01%	10037660/発熱/Pyrexia	313	1.85%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	166	0.87%	10012735/下痢/Diarrhoea	277	1.64%
10041349/傾眠/Somnolence	160	0.83%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	211	1.25%
10033371/疼痛/Pain	134	0.70%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	207	1.22%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	133	0.69%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	189	1.12%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	121	0.63%	10033371/疼痛/Pain	161	0.95%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	119	0.62%	10011224/咳嗽/Cough	154	0.91%
10019211/頭痛/Headache	97	0.51%	10019211/頭痛/Headache	143	0.85%
10011224/咳嗽/Cough	95	0.50%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	143	0.85%
10003988/背部痛/Back pain	84	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	120	0.71%
10037844/発疹/Rash	76	0.40%	10000081/腹痛/Abdominal pain	117	0.69%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	74	0.39%	10047700/嘔吐/Vomiting	101	0.60%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.38%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	100	0.59%
10016322/異常感/Feeling abnormal	72	0.38%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	97	0.57%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	72	0.38%	10041349/傾眠/Somnolence	95	0.56%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	68	0.35%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	93	0.55%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.31%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	85	0.50%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	59	0.31%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	84	0.50%
10037087/そう痒症/Pruritus	57	0.30%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	81	0.48%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	53	0.28%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	68	0.40%
病休	49	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	68	0.40%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.24%	10028836/頚部痛/Neck pain	66	0.39%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	64	0.38%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	44	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	56	0.33%

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

資料１

Press Release

平成21年11月20日
国立病院機構本部医療部研究課
課長：伊藤　澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

○22,112名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

国立病院機構
平成21年11月19日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザＡ（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下 15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康

2．結果の概要（別添参照）
（１）接種者の背景
性別：男 25.6%　女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療

（２）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
3cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 95%は接種当日あるいは翌日に始まり 73%は２４日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

○全身反応
発熱（37.5℃以上）　3.1%
頭痛　14.1%
倦怠感　19.0%
鼻水　10.4%
※発熱の 34%は発症当日か翌日に早まれた。
関節痛、下痢、咽喉、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名

重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（洞性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	38℃以上の発熱	39
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・筋肉部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔気発作・発熱	1
16	嘔気発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

（３）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：03(5712)5075

20

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 途中経過		BNT162b2第Ⅲ相試験 （NEJM） 2020年　海外 18,860例			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112例	
	19,173 1回目	17,376 2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.0%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.2%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.9%	92.0%				接種部位反応	69.9%
発赤	14.0%	16.3%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	90.8%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.6%	14.2%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.3%					
熱感	12.9%	18.9%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.0%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	76.1%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.4%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.2%	53.6%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%	14.5%				鼻水	10.4%

まとめ

2021/4/22現在

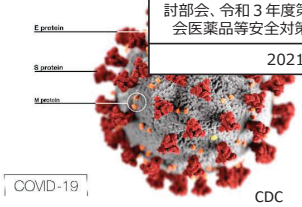
- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,807例が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。２回目接種は19,579例が接種した。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,173例(全体の96.8%）および２回目接種17,376例(87.7%) の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.0%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(511例）では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛20%であったが、接種部位疼痛は80%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%強にみられた。
- 研究班では２回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.5%にみられた。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22例がPMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

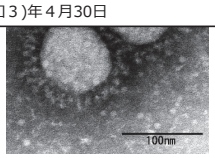
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第57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３年度第４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）
2021(令和３)年４月30日
資料4



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（5）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

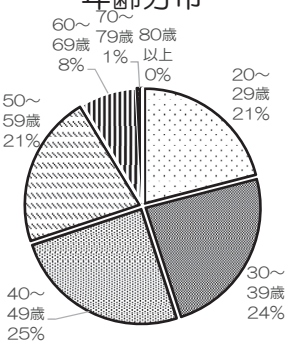
被接種者数の推移（累計）

※４月８日に１例同意撤回のため
19,808例から１例減

先行接種　被接種者の人口統計学的特性

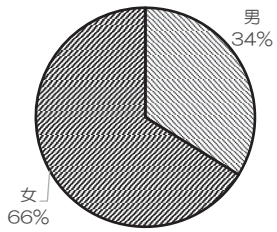
被接種者数　19,807例

年齢分布

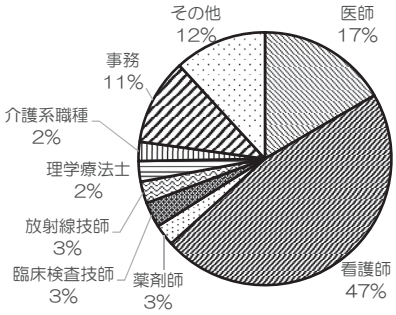


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.1%
脂質異常症	1,000	4.7%
糖尿病	411	1.9%
気管支喘息	430	2.0%
アトピー性皮膚炎	568	2.7%
その他	2,590	12.2%
なし	14,532	68.4%

n=19,807

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

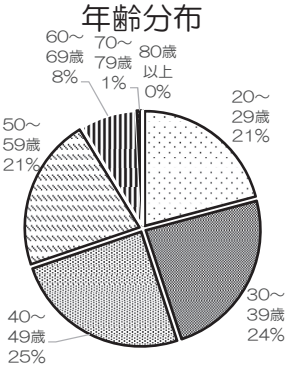
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,940	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,491	88.2%

n=19,807

先行接種　被接種者の人口統計学的特性

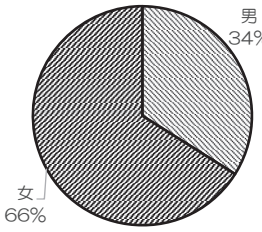
2回目　被接種者数　19,591例　4月27日現在

年齢分布

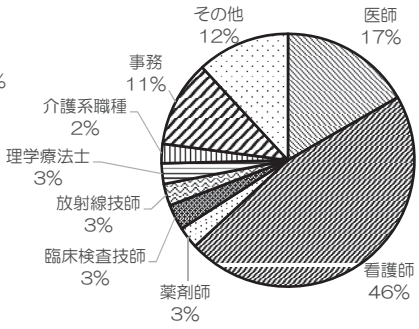


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,712	8.1%
脂質異常症	994	4.7%
糖尿病	407	1.9%
気管支喘息	423	2.0%
アトピー性皮膚炎	559	2.7%
その他	2,555	12.1%
なし	14,379	68.4%

n=19,591

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,915	9.8%
悪性腫瘍	407	2.1%
いずれもなし	17,304	88.2%

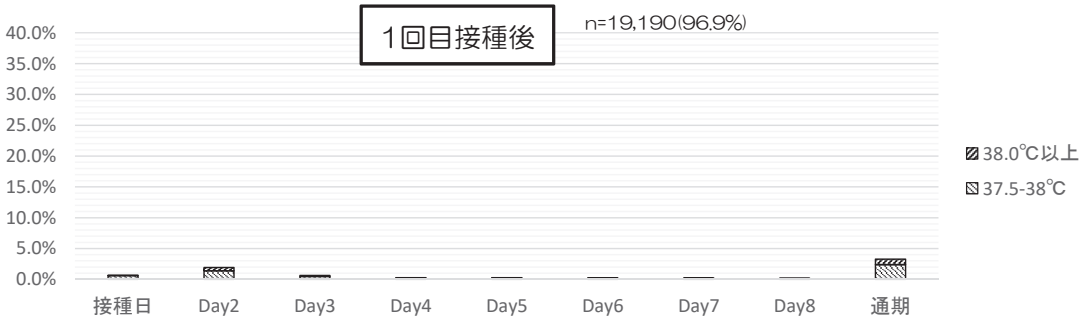
n=19,591

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

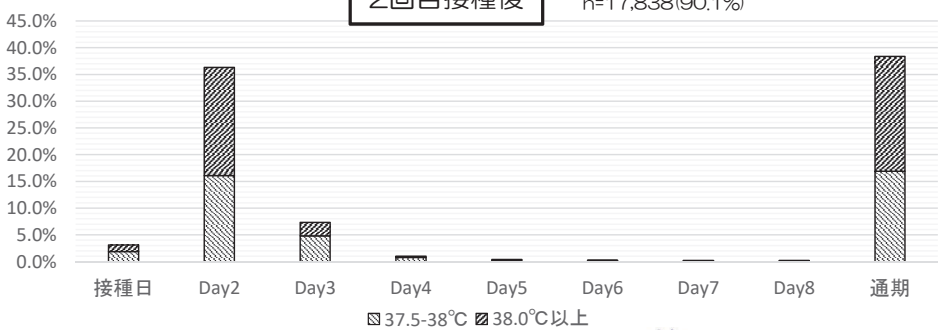
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

1回目接種後　n=19,190(96.9%)



2回目接種後　n=17,838(90.1%)



参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

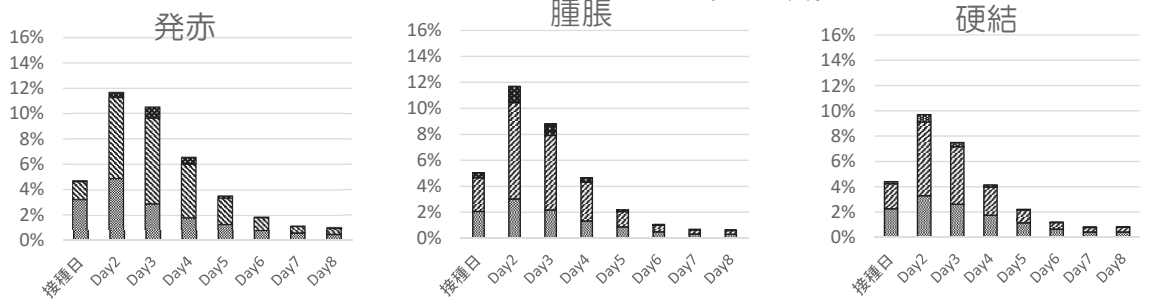
Grade / AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	–

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

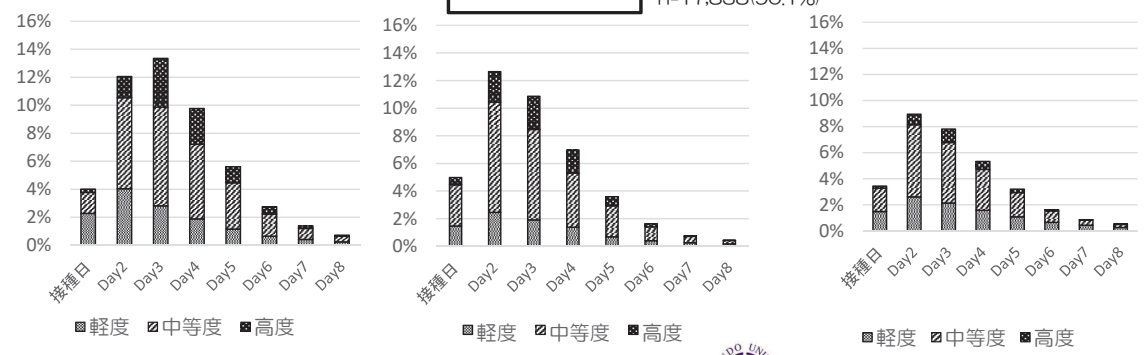
接種部位反応 ①

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

1回目接種後　n=19,190(96.9%)



2回目接種後　n=17,838(90.1%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

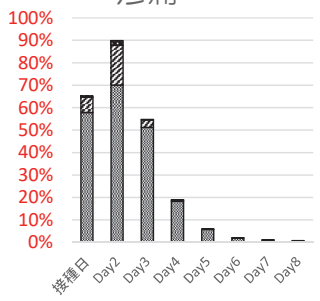
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

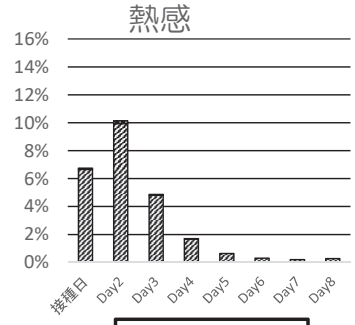
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

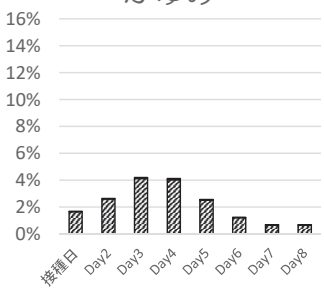
疼痛



熱感

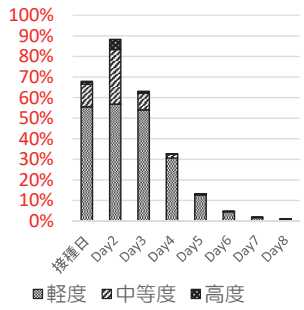


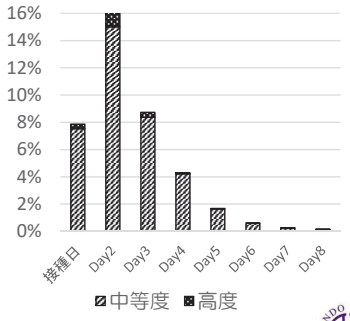
かゆみ

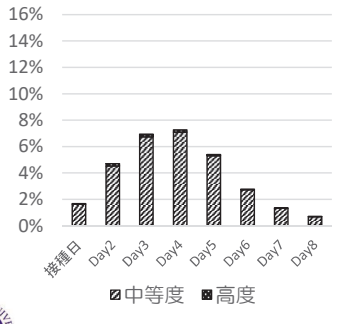


2回目接種後

n=17,838(90.1%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

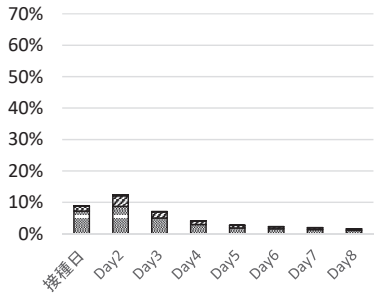
全身反応

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

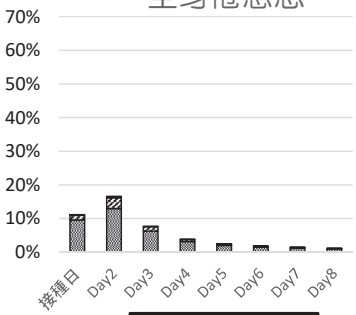
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

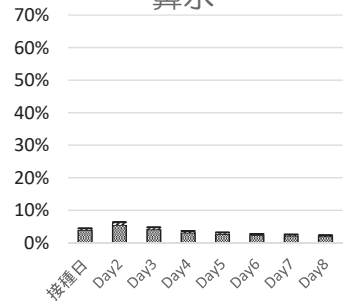
頭痛



全身倦怠感

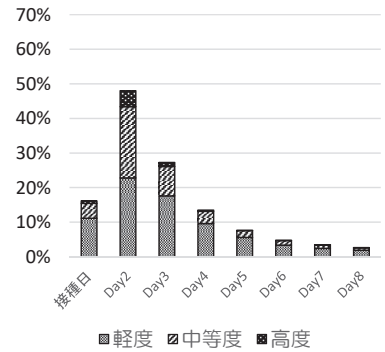


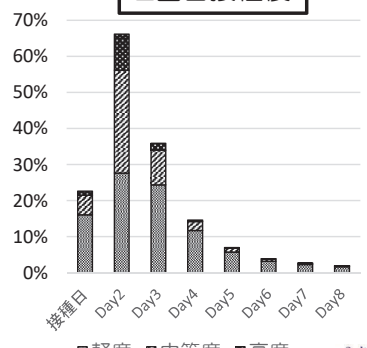
鼻水

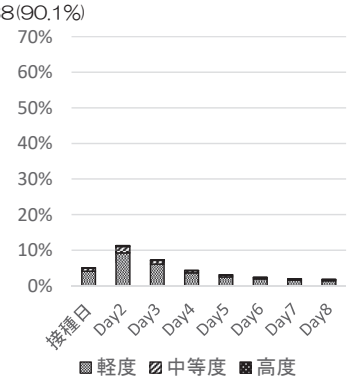


2回目接種後

n=17,838(90.1%)



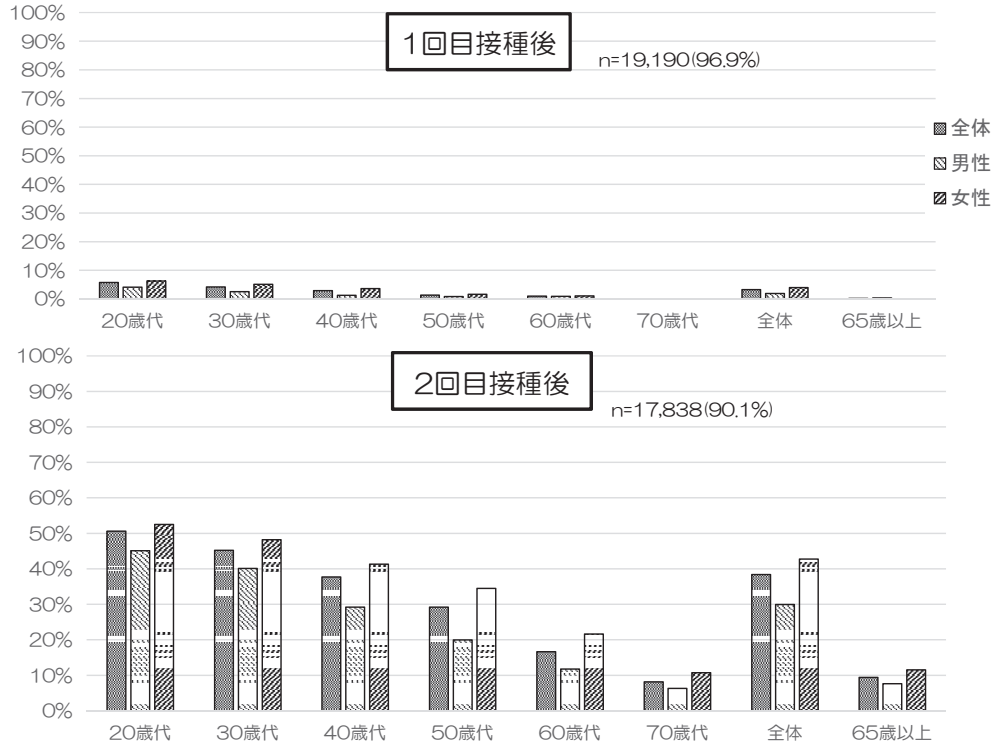




新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

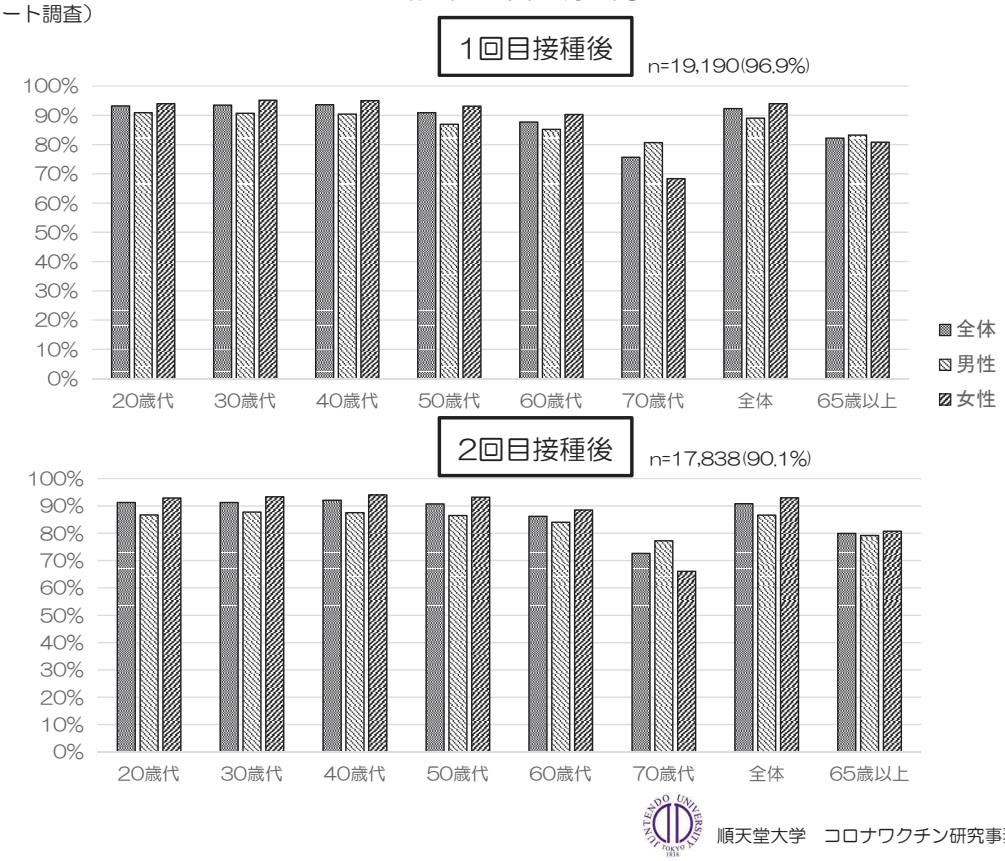


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

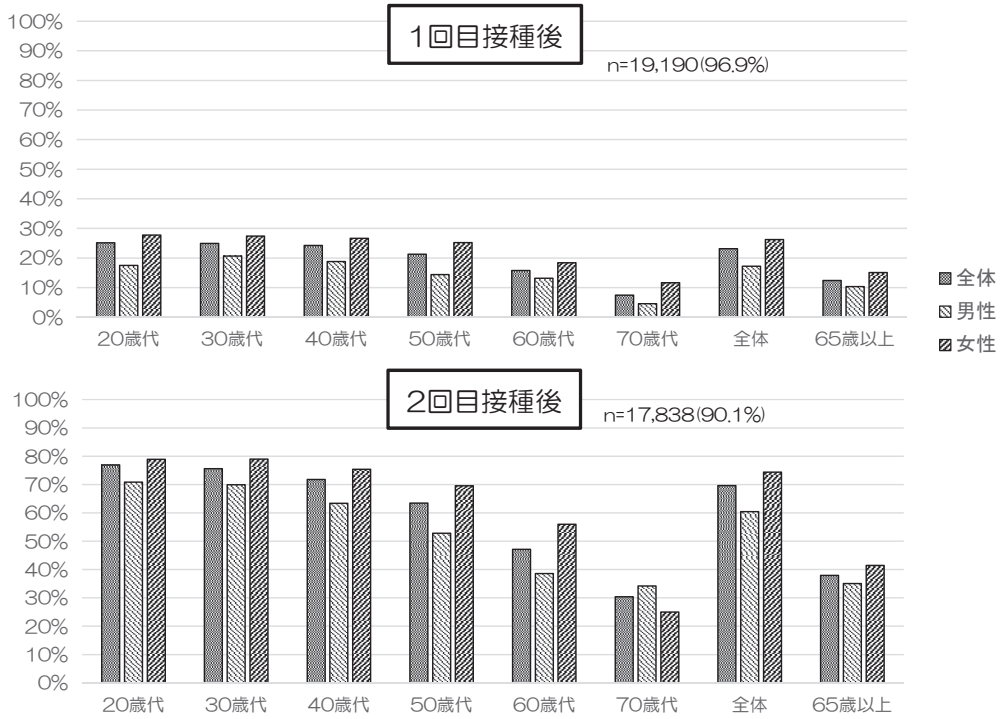


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　12

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

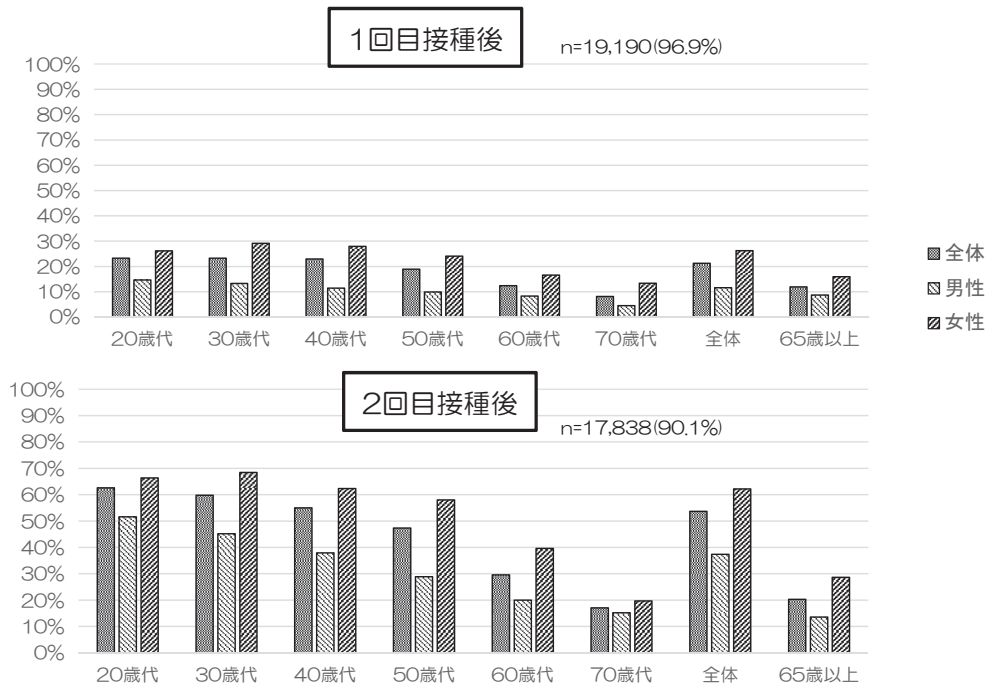
全身倦怠感



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

頭痛



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

９日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数		16,285			13,413		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.12%	0.09%	0.09%	0.22%	0.18%	0.13%
	発赤	0.99%	0.91%	0.60%	0.31%	0.23%	0.13%
	腫脹	0.51%	0.45%	0.25%	0.17%	0.13%	0.07%
	硬結	0.66%	0.56%	0.34%	0.25%	0.21%	0.12%
	疼痛	0.45%	0.36%	0.18%	0.42%	0.28%	0.13%
	熱感	0.33%	0.28%	0.15%	0.07%	0.04%	0.01%
	かゆみ	0.74%	0.60%	0.00%	0.37%	0.24%	0.00%
全身反応	頭痛	1.11%	0.80%	0.26%	1.95%	1.47%	0.54%
	倦怠感	0.80%	0.66%	0.68%	1.27%	1.05%	0.73%
	鼻水	1.28%	1.22%	0.68%	1.42%	1.30%	0.73%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）　PMDA報告症例　2021/4/27現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応疑い1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応疑い2	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
~~副反応疑い5~~	SAE6/~~副反応疑い5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第３報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応疑い6	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応疑い7	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応疑い8	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応疑い9	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い10	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い12	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/24
副反応疑い13	副反応疑い13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応疑い14	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応疑い15	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応疑い16	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応疑い18	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応疑い19	副反応疑い19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応疑い20	副反応疑い20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	40代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応疑い21	副反応疑い21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応疑い22	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応疑い23	SAE32/副反応疑い23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

副反応疑い17は４月８日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/27現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE１/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
SAE6	SAE6/~~副反応疑い5~~ ※因果関係なしに変更	第３報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/27現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE21	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第2報	トキシックショック症候群	30代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	軽快	2021/3/27
SAE27	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

SAE23は４月８日同意撤回のため削除

健康観察日誌(Day8まで）の自由記載欄の中間集計

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

1回目接種後（19,190名）			2回目接種後（17,838名）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	412	2.15%	10008531/悪寒/Chills	1883	10.56%
10008531/悪寒/Chills	361	1.88%	10003239/関節痛/Arthralgia	1843	10.33%
10003239/関節痛/Arthralgia	272	1.42%	病休	1172	6.57%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	245	1.28%	10028813/悪心/Nausea	682	3.82%
10028813/悪心/Nausea	232	1.21%	10028411/筋肉痛/Myalgia	622	3.49%
10012735/下痢/Diarrhoea	200	1.04%	10003988/背部痛/Back pain	402	2.25%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	195	1.02%	10037660/発熱/Pyrexia	337	1.89%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	166	0.87%	10012735/下痢/Diarrhoea	300	1.68%
10041349/傾眠/Somnolence	160	0.83%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	222	1.24%
10033371/疼痛/Pain	136	0.71%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	220	1.23%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	133	0.69%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	198	1.11%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	123	0.64%	10033371/疼痛/Pain	164	0.92%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	119	0.62%	10011224/咳嗽/Cough	161	0.90%
10019211/頭痛/Headache	99	0.52%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	148	0.83%
10011224/咳嗽/Cough	96	0.50%	10019211/頭痛/Headache	147	0.82%
10003988/背部痛/Back pain	84	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	134	0.75%
10037844/発疹/Rash	76	0.40%	10000081/腹痛/Abdominal pain	133	0.75%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	75	0.39%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	107	0.60%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.38%	10041349/傾眠/Somnolence	107	0.60%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	73	0.38%	10047700/嘔吐/Vomiting	106	0.59%
10016322/異常感/Feeling abnormal	71	0.37%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	103	0.58%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	68	0.35%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	94	0.53%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.31%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	93	0.52%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	59	0.31%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	87	0.49%
10037087/そう痒症/Pruritus	57	0.30%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	85	0.48%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	53	0.28%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	75	0.42%
病休	49	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	73	0.41%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.24%	10028836/頚部痛/Neck pain	69	0.39%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	68	0.38%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	44	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	60	0.34%

接種直後（３０分）以内のAE

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

1回目集計		2回目集計			
症状名	例数	症状名	例数	症状名	例数
10037844/発疹/Rash	11	10033557/動悸/Palpitations	11	10001854/意識変容状態/Altered state of consciousness	1
10037087/そう痒症/Pruritus	10	10037844/発疹/Rash	11	10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	1
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	8	10028813/悪心/Nausea	8	10002855/不安/Anxiety	1
10013573/浮動性めまい/Dizziness	7	10019211/頭痛/Headache	7	10003239/関節痛/Arthralgia	1
10016334/熱感/Feeling hot	6	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	7	10008469/胸部不快感/Chest discomfort	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	6	10037087/そう痒症/Pruritus	7	10008531/悪寒/Chills	1
10028813/悪心/Nausea	6	10013573/浮動性めまい/Dizziness	6	10009866/冷汗/Cold sweat	1
10033557/動悸/Palpitations	6	10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10060800/ほてり/Hot flush	4	10016825/潮紅/Flushing	1
10016322/異常感/Feeling abnormal	5	10025482/倦怠感/Malaise	4	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1
10019211/頭痛/Headache	5	10011224/咳嗽/Cough	3	10028836/頚部痛/Neck pain	1
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	5	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	3	10030973/口腔内不快感/Oral discomfort	1
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	4	10016322/異常感/Feeling abnormal	3	10033546/蒼白/Pallor	1
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	4	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction	2	10033775/錯感覚/Paraesthesia	1
10016825/潮紅/Flushing	3	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	3	10016334/熱感/Feeling hot	2	10041349/傾眠/Somnolence	1
10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10019194/頭部不快感/Head discomfort	2	10043071/頻脈/Tachycardia	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	2	10020751/過敏症/Hypersensitivity	2	10043458/口渇/Thirst	1
10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10043521/咽喉刺激感/Throat irritation	1
10060800/ほてり/Hot flush	2	10047340/回転性めまい/Vertigo	2	10048959/末梢腫脹/Peripheral swelling	1
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	10047700/嘔吐/Vomiting	2	10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	1
10002855/不安/Anxiety	1	10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	2	10054115/喉頭不快感/Laryngeal discomfort	1
10008531/悪寒/Chills	1	10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation	2	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	1
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	1			10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	1
10020910/過換気/Hyperventilation	1			10069484/ワクチン接種部位内出血	1
10024860/足のもつれ/Loss of control of legs	1			10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	1
10025482/倦怠感/Malaise	1			10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus	1
10033371/疼痛/Pain	1				
10033775/錯感覚/Paraesthesia	1				
10043071/頻脈/Tachycardia	1				
10043268/緊張/Tension	1				
10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus	1				

３０分以内にAEが発生した旨問診票に記載のあった例数
１回目接種８８例（症状について記載がなかった４例含む）
２回目接種８１例（症状について記載がなかった８例含む）

１回目接種と２回目接種両方で 接種直後（３０分）以内のAEを認めた被接種者別AE

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

	１回目接種後	２回目接種後	同一事象を含むか否か
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea、 10033557/動悸/Palpitations	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10020910/過換気/Hyperventilation	10069484/ワクチン接種部位内出血	
20歳代女性	10002855/不安/Anxiety	10002855/不安/Anxiety、 10016322/異常感/Feeling abnormal、	○
30歳代女性	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、 10028813/悪心/Nausea	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、10020751/過敏症/Hypersensitivity、	
30歳代女性	10019211/頭痛/Headache	10043071/頻脈/Tachycardia	
30歳代女性	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	10037844/発疹/Rash	
30歳代女性	10016825/潮紅/Flushing	10016825/潮紅/Flushing	○
30歳代女性	10008531/悪寒/Chills、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis	10016334/熱感/Feeling hot、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis、 10047700/嘔吐/Vomiting、	○
30歳代女性	10011224/咳嗽/Cough、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、 10008531/悪寒/Chills、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	○
30歳代男性	10037844/発疹/Rash、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	10037087/そう痒症/Pruritus、 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	○
40歳代女性	10009866/冷汗/Cold sweat、 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、 10033371/疼痛/Pain、 10043071/頻脈/Tachycardia、	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	
40歳代女性	10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、 10033557/動悸/Palpitations、 10037844/発疹/Rash、	○
40歳代女性	10060800/ほてり/Hot flush	空欄	
50歳代女性	10016334/熱感/Feeling hot、 10037087/そう痒症/Pruritus	10011224/咳嗽/Cough、 10016334/熱感/Feeling hot、	○

問診票に記載のあった３０分以内のAE
１回目接種８８例、２回目接種８１例のうち１５例が両接種時ともに３０分以内にAEを発現した。
同一MedDRAコードを含むのは9例。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤　澄信
電話: 03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフレンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】
○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下 15μg（0.5mL）を 1 回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康

2．結果の概要（関連参照）
（1）接種者の背景
性別：男 25.6%　女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療

（2）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 95%は接種当日あるいは翌日に始まり 73%は 4 日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

○全身反応
発熱（37.5℃以上）　3.1%
頭痛　14.1%
倦怠感　19.0%
鼻水　10.4%
※発熱の 34%は発症当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咽喉、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名

重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（洞性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	38℃以上の発熱	39
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身発赤斑・咽頭痛・筋肉部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔気発作・発熱	1
16	嘔気発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

（3）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
3．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：03(5712)5075

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

Data Cutoff Date 2021/4/27　12:00

薬剤名	1回目接種後		2回目接種後	
被接種者数	19,190人		17,838人	
アセトアミノフェン	627人	3.27%	2,176人	12.20%
ロキソプロフェン	137人	0.71%	352人	1.97%
イブプロフェン	8人	0.04%	14人	0.08%

		1回目接種後	2回目接種後
（参考）	アセトアミノフェンとロキソプロフェンを併用	42人	230人
	ロキソプロフェンを使っていた人でアセトアミノフェンを併用していた割合	30.66%	65.34%
	アセトアミノフェンを使っていた人でロキソプロフェンを併用していた割合	6.70%	10.57%

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告　9,582例+SAE報告のうち

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/22	50歳代	男
C病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	50歳代	女
E病院	2021/2/24	20歳代	女

各独立行政法人1名以上の
COVID-19陽性者あり

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 途中経過			BNT162b2第Ⅲ相試験（NEJM） 2020年　海外 18,860例			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112例	
	19,190 1回目	17,838 2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.4%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.5%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.9%	92.0%				接種部位反応	69.9%
発赤	14.0%	16.3%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	90.8%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.6%	14.3%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.3%					
熱感	12.9%	19.1%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.1%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.7%	76.3%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.6%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.2%	53.7%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%	14.6%				鼻水	10.4%

まとめ

2021/4/28現在

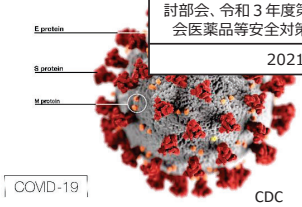
- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,807例が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。２回目接種は19,579例が接種した。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,190例(全体の96.9%）および２回目接種17,838例(90.1%) の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.4%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(522例）では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛20%であったが、接種部位疼痛は80%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%強にみられた。
- 研究班では２回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.6%（時間休暇含む）にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13%で、12.2%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.3%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.7%だった。
- 終了報告があった9,582例とSAE報告合わせて5例のCOVID-19感染があったが、すべて別の医療機関であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22例がPMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

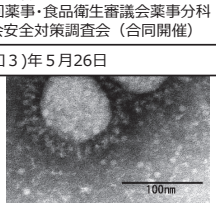
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

第60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３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）
2021(令和３)年５月26日
資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（6）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/5/26

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

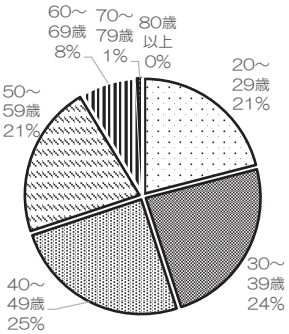
コミナティ筋注被接種者数の推移（累計）

※同意撤回者2人あるため、研究当初同意者19,808人から2人減

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

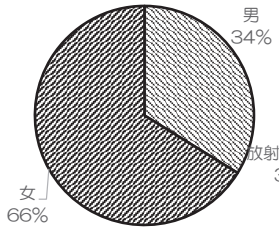
被接種者数　19,806人

年齢分布

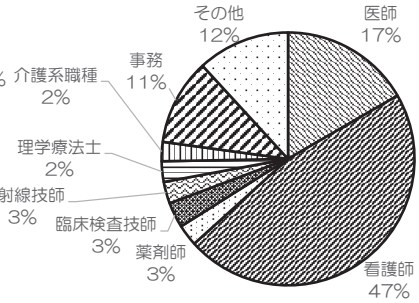


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.1%
脂質異常症	1,000	4.7%
糖尿病	411	1.9%
気管支喘息	430	2.0%
アトピー性皮膚炎	567	2.7%
その他	2,591	12.2%
なし	14,531	68.4%

n=19,806

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

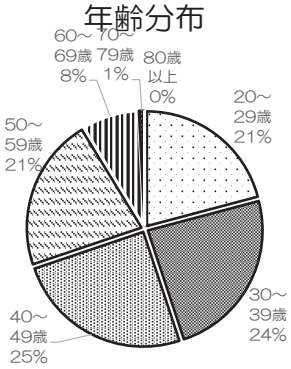
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.1%

n=19,806

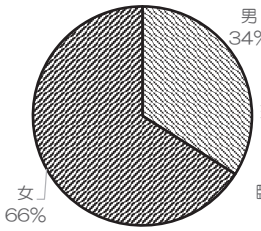
コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　19,624人　5月24日現在

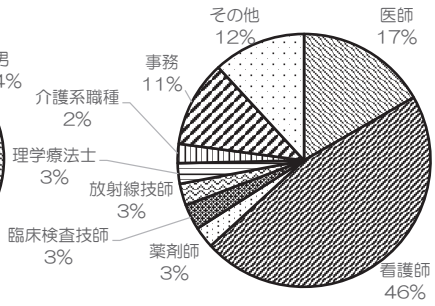
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　580（2.9%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,716	8.1%
脂質異常症	995	4.7%
糖尿病	406	1.9%
気管支喘息	423	2.0%
アトピー性皮膚炎	560	2.7%
その他	2,565	12.2%
なし	14,398	68.4%

n=19,624

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,916	9.7%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,335	88.2%

n=19,624

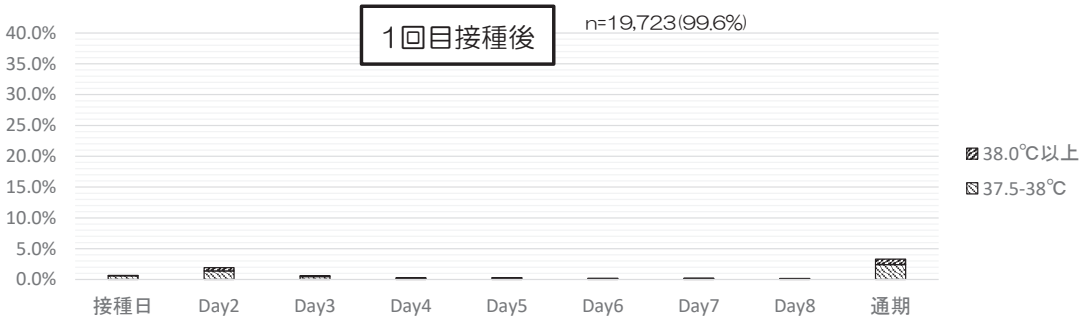
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

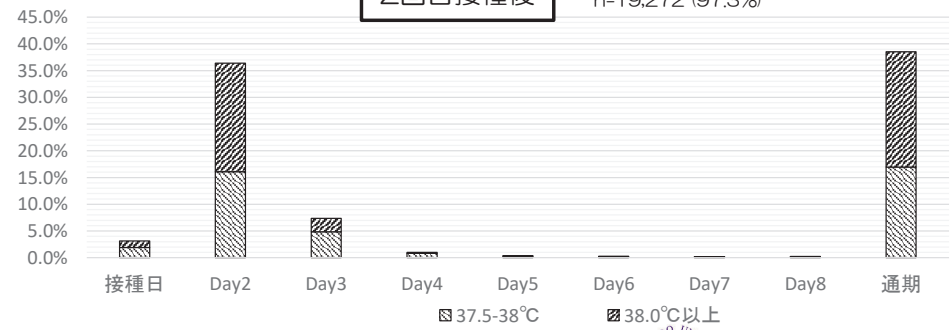
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/5/21 8:00

1回目接種後　n=19,723(99.6%)



2回目接種後　n=19,272 (97.3%)



参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

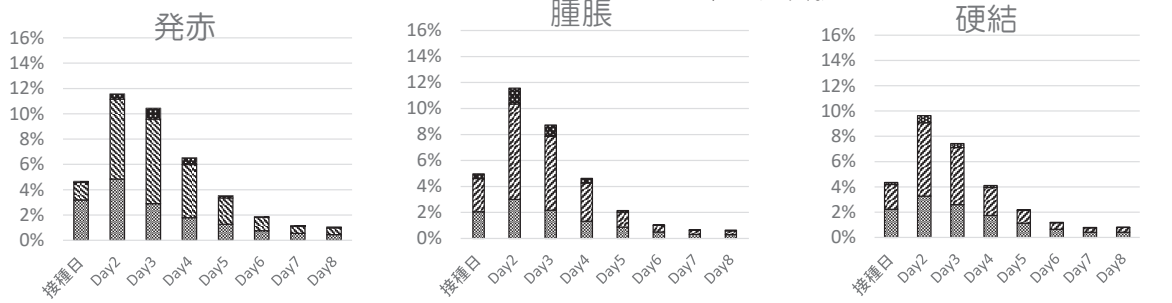
コミナティ筋注

接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

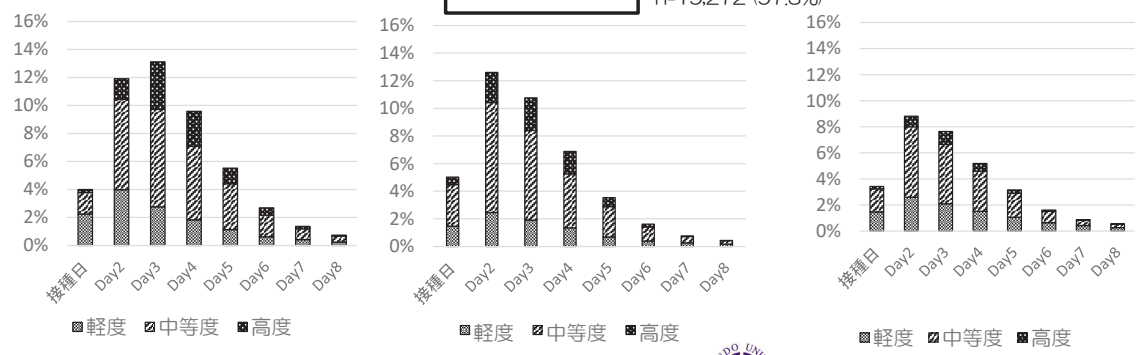
1回目接種後

n=19,723(99.6%)



2回目接種後

n=19,272 (97.3%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

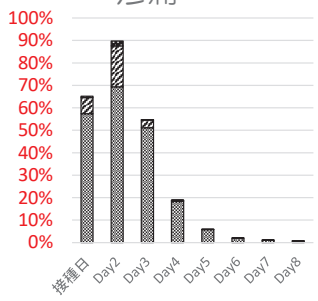
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

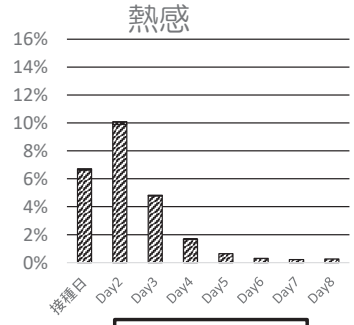
1回目接種後

n=19,723(99.6%)

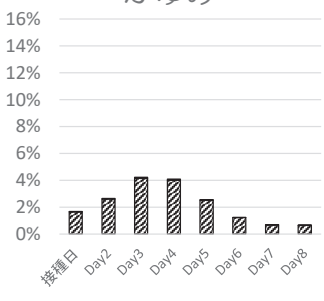
疼痛



熱感

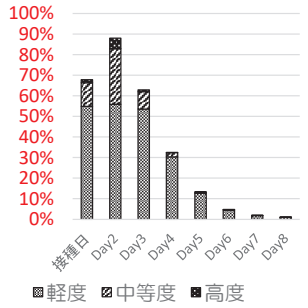


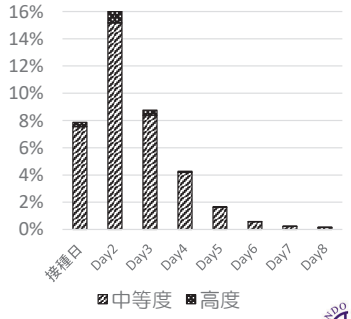
かゆみ

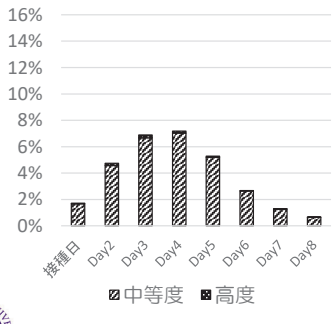


2回目接種後

n=19,272 (97.3%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

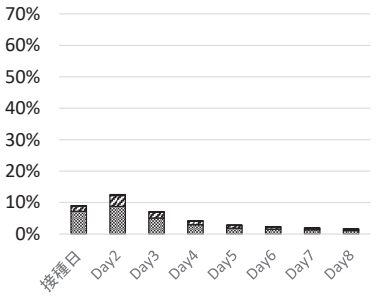
全身反応

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

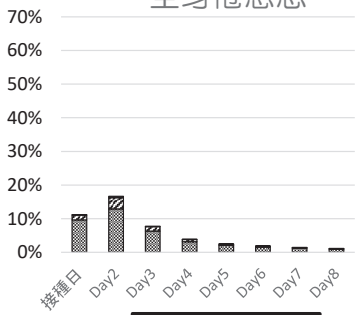
1回目接種後

n=19,723(99.6%)

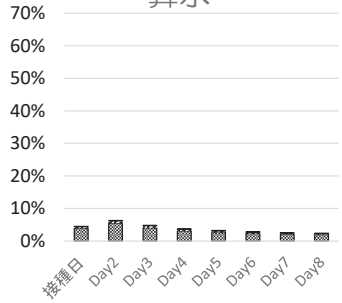
頭痛



全身倦怠感

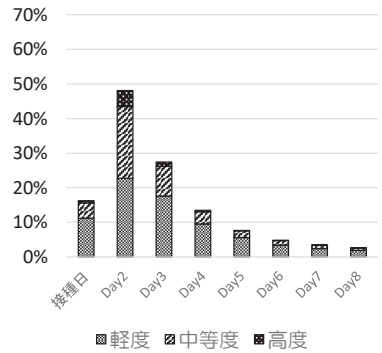


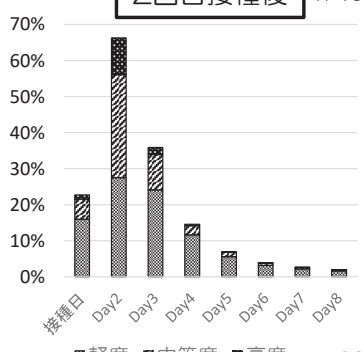
鼻水

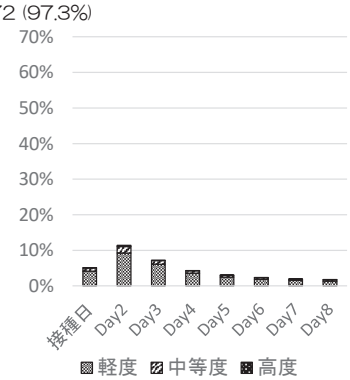


2回目接種後

n=19,272 (97.3%)





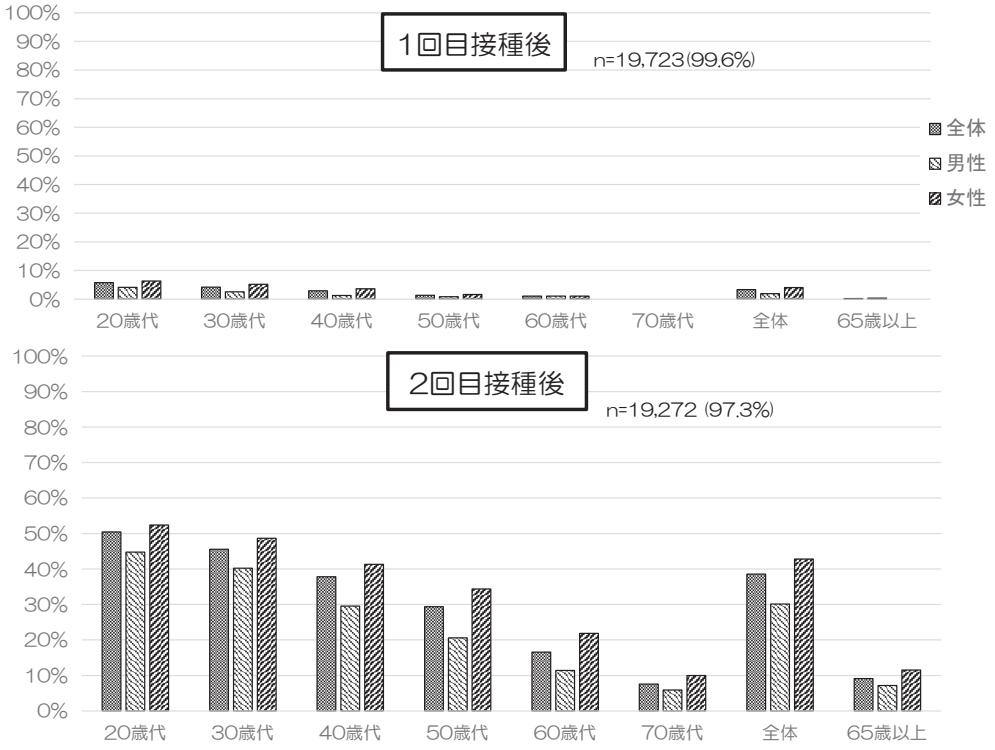


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

発熱（３７.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00



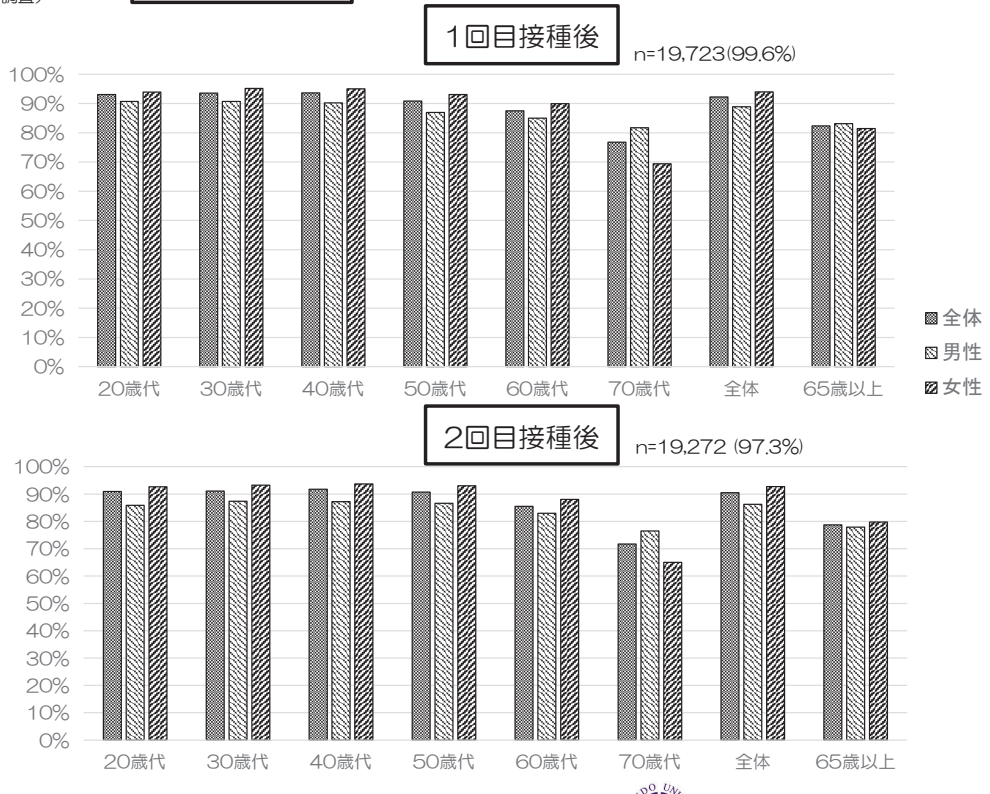
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00



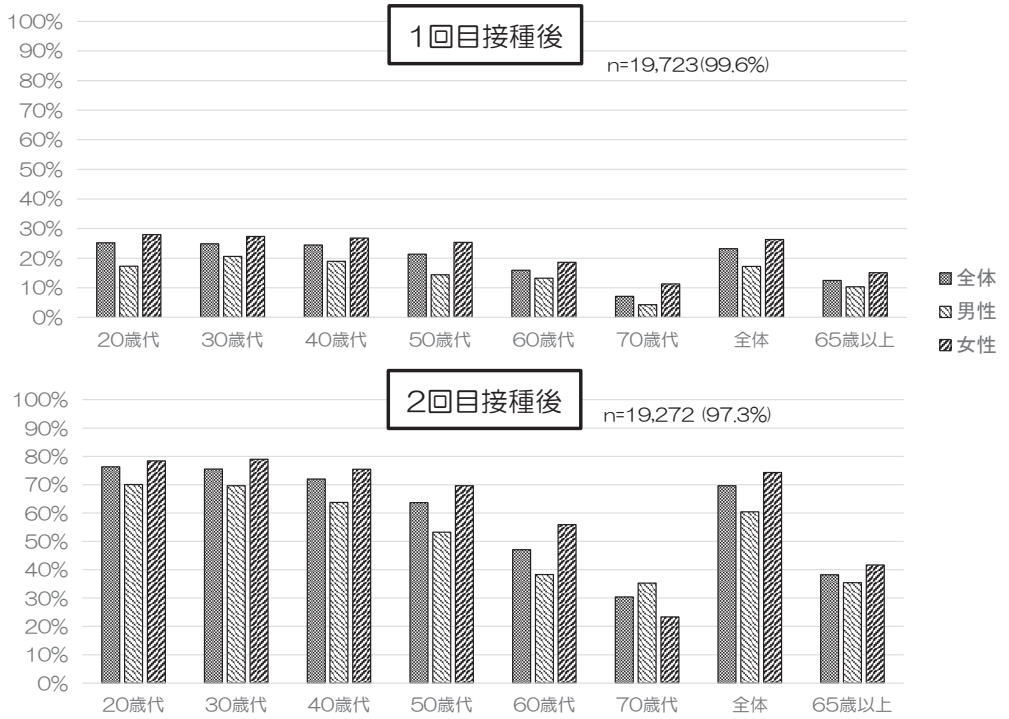
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　12

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

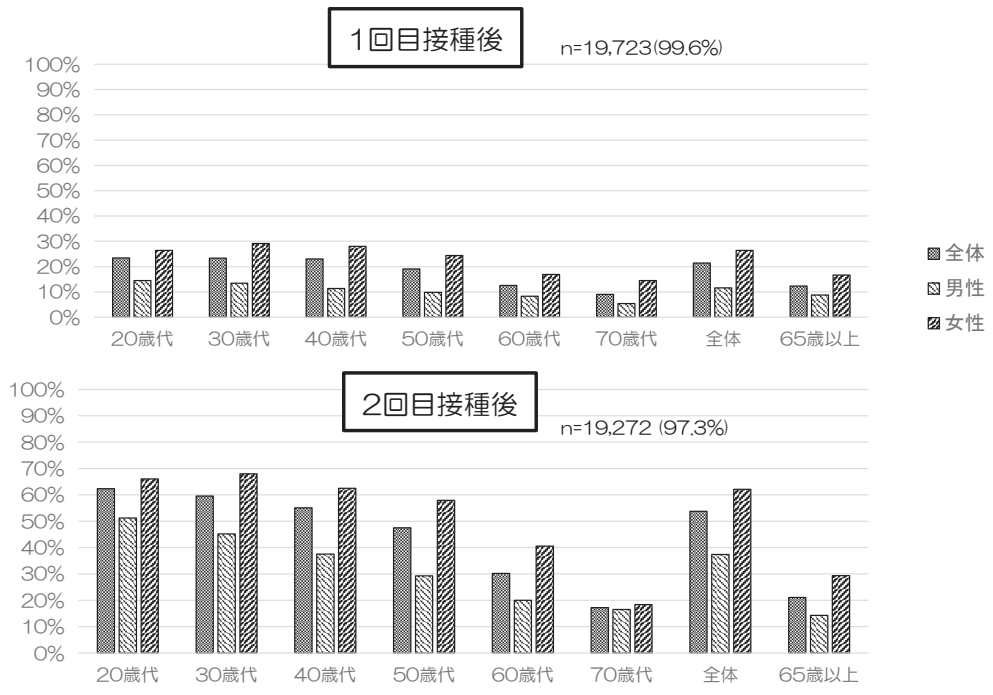


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

頭痛

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

９日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数		18,161			17,773		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.11%	0.08%	0.08%	0.23%	0.16%	0.11%
	発赤	0.91%	0.83%	0.55%	0.30%	0.24%	0.14%
	腫脹	0.47%	0.41%	0.23%	0.18%	0.15%	0.07%
	硬結	0.59%	0.51%	0.31%	0.25%	0.20%	0.11%
	疼痛	0.41%	0.33%	0.17%	0.42%	0.30%	0.16%
	熱感	0.30%	0.26%	0.14%	0.07%	0.05%	0.02%
	かゆみ	0.68%	0.55%	0.00%	0.32%	0.22%	0.00%
全身反応	頭痛	1.01%	0.74%	0.25%	1.69%	1.25%	0.48%
	倦怠感	0.73%	0.60%	0.63%	1.15%	0.95%	0.62%
	鼻水	1.18%	1.12%	0.63%	1.24%	1.13%	0.62%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）　PMDA報告症例　2021/5/24現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応2	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足ががくがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応3	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応4	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
~~副反応5~~	~~SAE6/副反応5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応6	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応7	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応8	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22-		2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応9	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応10	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応11	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応12	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/3/15	回復	2021/3/24
副反応13	副反応13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	５０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応14	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応15	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応16	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応18	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応19	副反応19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	２０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応20	副反応20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	４０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応21	副反応21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応22	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応23	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

副反応疑い17は４月８日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/5/24現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	６０代女性	2021/2/19-		2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
SAE6	SAE6/~~副反応5~~ ※因果関係なしに変更	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	４０代男性	2021/2/22-		2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	２０代女性	2021/2/24-		2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	３０代女性	2021/2/22-		2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	４０代女性	2021/2/20-		2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22-		2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	５０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/5/24現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE21	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	５０代女性	2021/2/20-		2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第3報	トキシックショック症候群	３０代女性	2021/2/25-		2021/3/20	回復	2021/5/10
SAE27	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

SAE23は４月８日同意撤回のため削除

コミナティ筋注　健康観察日誌(Day8まで）の自由記載欄の中間集計

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

1回目接種後（19,721人）			2回目接種後（19,272人）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	421	2.13%	10008531/悪寒/Chills	2013	10.45%
10008531/悪寒/Chills	374	1.90%	10003239/関節痛/Arthralgia	1973	10.24%
10003239/関節痛/Arthralgia	277	1.40%	病休	1245	6.46%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	252	1.28%	10028813/悪心/Nausea	724	3.76%
10028813/悪心/Nausea	241	1.22%	10028411/筋肉痛/Myalgia	673	3.49%
10012735/下痢/Diarrhoea	203	1.03%	10003988/背部痛/Back pain	428	2.22%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	200	1.01%	10037660/発熱/Pyrexia	368	1.91%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	178	0.90%	10012735/下痢/Diarrhoea	322	1.67%
10041349/傾眠/Somnolence	165	0.84%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	244	1.27%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	137	0.69%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	226	1.17%
10033371/疼痛/Pain	136	0.69%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	212	1.10%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	123	0.62%	10033371/疼痛/Pain	176	0.91%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	119	0.60%	10011224/咳嗽/Cough	175	0.91%
10011224/咳嗽/Cough	101	0.51%	10019211/頭痛/Headache	164	0.85%
10019211/頭痛/Headache	100	0.51%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	156	0.81%
10003988/背部痛/Back pain	86	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	146	0.76%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	78	0.40%	10000081/腹痛/Abdominal pain	140	0.73%
10037844/発疹/Rash	76	0.39%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	124	0.64%
10016322/異常感/Feeling abnormal	74	0.38%	10041349/傾眠/Somnolence	119	0.62%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.37%	10047700/嘔吐/Vomiting	115	0.60%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	72	0.37%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	109	0.57%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	71	0.36%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	100	0.52%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	61	0.31%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	96	0.50%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.30%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	92	0.48%
10037087/そう痒症/Pruritus	57	0.29%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	90	0.47%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	54	0.27%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	78	0.40%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	51	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	78	0.40%
病休	51	0.26%	10028836/頚部痛/Neck pain	76	0.39%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	73	0.38%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	63	0.33%
10041232/くしゃみ/Sneezing	43	0.22%	10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	62	0.32%

接種直後（３０分）以内のAE

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

1回目集計		2回目集計			
症状名	例数	症状名	例数	症状名	例数
10037844/発疹/Rash	11	10033557/動悸/Palpitations	11	10001854/意識変容状態/Altered state of consciousness	1
10037087/そう痒症/Pruritus	10	10037844/発疹/Rash	11	10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	1
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	8	10028813/悪心/Nausea	8	10002855/不安/Anxiety	1
10013573/浮動性めまい/Dizziness	7	10019211/頭痛/Headache	7	10003239/関節痛/Arthralgia	1
10016334/熱感/Feeling hot	6	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	7	10008469/胸部不快感/Chest discomfort	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	6	10037087/そう痒症/Pruritus	7	10008531/悪寒/Chills	1
10028813/悪心/Nausea	6	10013573/浮動性めまい/Dizziness	6	10009866/冷汗/Cold sweat	1
10033557/動悸/Palpitations	6	10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10060800/ほてり/Hot flush	4	10016825/潮紅/Flushing	1
10016322/異常感/Feeling abnormal	5	10025482/倦怠感/Malaise	4	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1
10019211/頭痛/Headache	5	10011224/咳嗽/Cough	3	10028836/頚部痛/Neck pain	1
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	5	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	3	10030973/口腔内不快感/Oral discomfort	1
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	4	10016322/異常感/Feeling abnormal	3	10033546/蒼白/Pallor	1
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	4	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction	2	10033775/錯感覚/Paraesthesia	1
10016825/潮紅/Flushing	3	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	3	10016334/熱感/Feeling hot	2	10041349/傾眠/Somnolence	1
10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10019194/頭部不快感/Head discomfort	2	10043071/頻脈/Tachycardia	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	2	10020751/過敏症/Hypersensitivity	2	10043458/口渇/Thirst	1
10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10043521/咽喉刺激感/Throat irritation	1
10060800/ほてり/Hot flush	2	10047340/回転性めまい/Vertigo	2	10048959/末梢腫脹/Peripheral swelling	1
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	10047700/嘔吐/Vomiting	2	10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	1
10002855/不安/Anxiety	1	10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	2	10054115/喉頭不快感/Laryngeal discomfort	1
10008531/悪寒/Chills	1	10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation	2	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	1
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	1			10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	1
10020910/過換気/Hyperventilation	1			10069484/ワクチン接種部位内出血	1
10024860/足のもつれ/Loss of control of legs	1			10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	1
10025482/倦怠感/Malaise	1			10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus	1
10033371/疼痛/Pain	1				
10033775/錯感覚/Paraesthesia	1				
10043071/頻脈/Tachycardia	1				
10043268/緊張/Tension	1				
10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus	1				

30分以内にAEが発生した旨問診票に記載のあった例数
１回目接種８８人（症状について記載がなかった４人含む）
２回目接種８１人（症状について記載がなかった８人含む）

１回目接種と２回目接種両方で 接種直後（３０分）以内のAEを認めた被接種者別AE

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

	１回目接種後	２回目接種後	同一事象を含むか否か
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea、 10033557/動悸/Palpitations	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10020910/過換気/Hyperventilation	10069484/ワクチン接種部位内出血	
20歳代女性	10002855/不安/Anxiety	10002855/不安/Anxiety、 10016322/異常感/Feeling abnormal、	○
30歳代女性	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、 10028813/悪心/Nausea	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、10020751/過敏症/Hypersensitivity、	
30歳代女性	10019211/頭痛/Headache	10043071/頻脈/Tachycardia	
30歳代女性	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	10037844/発疹/Rash	
30歳代女性	10016825/潮紅/Flushing	10016825/潮紅/Flushing	○
30歳代女性	10008531/悪寒/Chills、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis	10016334/熱感/Feeling hot、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis、 10047700/嘔吐/Vomiting、	○
30歳代女性	10011224/咳嗽/Cough、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、 10008531/悪寒/Chills、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	○
30歳代男性	10037844/発疹/Rash、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	10037087/そう痒症/Pruritus、 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	○
40歳代女性	10009866/冷汗/Cold sweat、 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、 10033371/疼痛/Pain、 10043071/頻脈/Tachycardia、	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	
40歳代女性	10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、 10033557/動悸/Palpitations、 10037844/発疹/Rash、	○
40歳代女性	10060800/ほてり/Hot flush	空欄	
50歳代女性	10016334/熱感/Feeling hot、 10037087/そう痒症/Pruritus	10011224/咳嗽/Cough、 10016334/熱感/Feeling hot、	○

問診票に記載のあった３０分以内のAE
１回目接種８８人、２回目接種８１人のうち１５人が両接種時ともに３０分以内にAEを発現した。
同一MedDRAコードを含むのは9人。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長：伊藤　澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフレンザワクチンに関する ２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下　15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上

2．結果の概要（別添参照）
（1）接種者の背景
性別：男 25.6%　女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療

（2）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり 72%は４日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

○全身反応

発熱（37.5℃以上）	3.1%
頭痛	14.1%
倦怠感	19.0%
鼻水	10.4%

※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名

重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（異性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1
※　後遺障害に至る転帰のものはなかった	
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病	
（その他）	
死亡（交通事故による受傷）	

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	39℃以上の発熱	39
10	判を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・関節部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔急発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・眩痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	嘔	1

（3）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
3．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：03(5712)5075

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

Data Cutoff Date
2021/5/21 8:00

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	19,723人			19,272人		
アセトアミノフェン	694人	3.52%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,499人	12.20%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	145人	0.74%	49人	369人	1.97%	248人
イブプロフェン	9人	0.05%	2人	20人	0.10%	13人
ジクロフェナック	4人	0.02%	1人	13人	0.07%	6人
アスピリン	1人	0.01%	0人	0人		

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告　16,922人+SAE報告のうち

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/22	50歳代	男
C病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	50歳代	女
E病院	2021/2/24	20歳代	女
C病院	2021/2/24	40歳代	女
F病院	2021/2/25	20歳代	女

7人のうち3人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率
0.84症例/10万人日
（49日間で7人が発症したものとして算出）

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		BNT162b2第Ⅲ相試験（NEJM） 2020年　海外			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）	
途中経過	19,723	19,272	18,860人			22,112人	
	1回目	2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.5%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.6%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.9%	91.8%				接種部位反応	69.9%
発赤	14.0%	16.1%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	90.6%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.2%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.2%					
熱感	12.9%	19.2%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.0%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.9%	76.2%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.6%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.7%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.6%				鼻水	10.4%

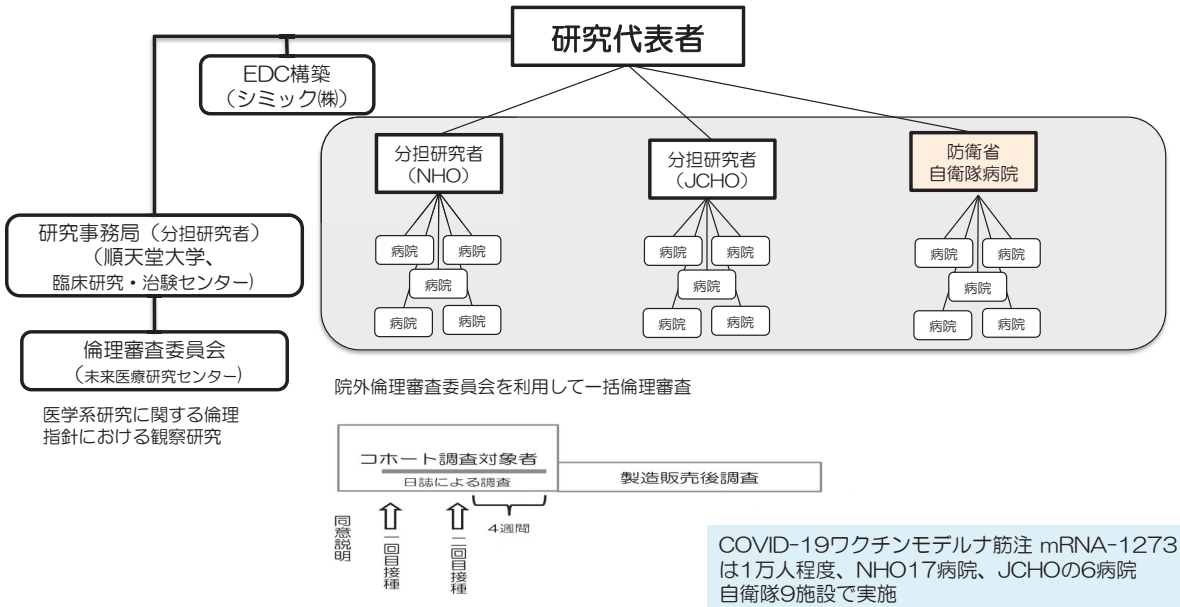
まとめ

2021/5/24現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。２回目接種は19,624人が接種した。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,723人(全体の99.6%）および２回目接種19,272人(97.3%) の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.5%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(560人）では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%程度にみられた。
- 研究班では２回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.5%（時間休暇含む）にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.3%で、12.7%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.3%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった16,922人（+SAE報告）のうち7人がCOVID-19の感染を報告したが、うち3人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.84症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22人がPMDAに報告された。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院自衛隊9施設で実施

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

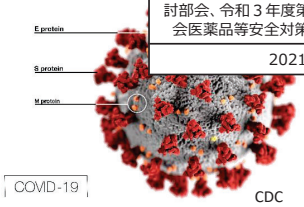
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

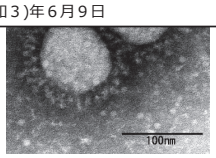
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第61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３年度第９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）
2021(令和３)年６月９日
資料2





国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（7）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/6/9

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

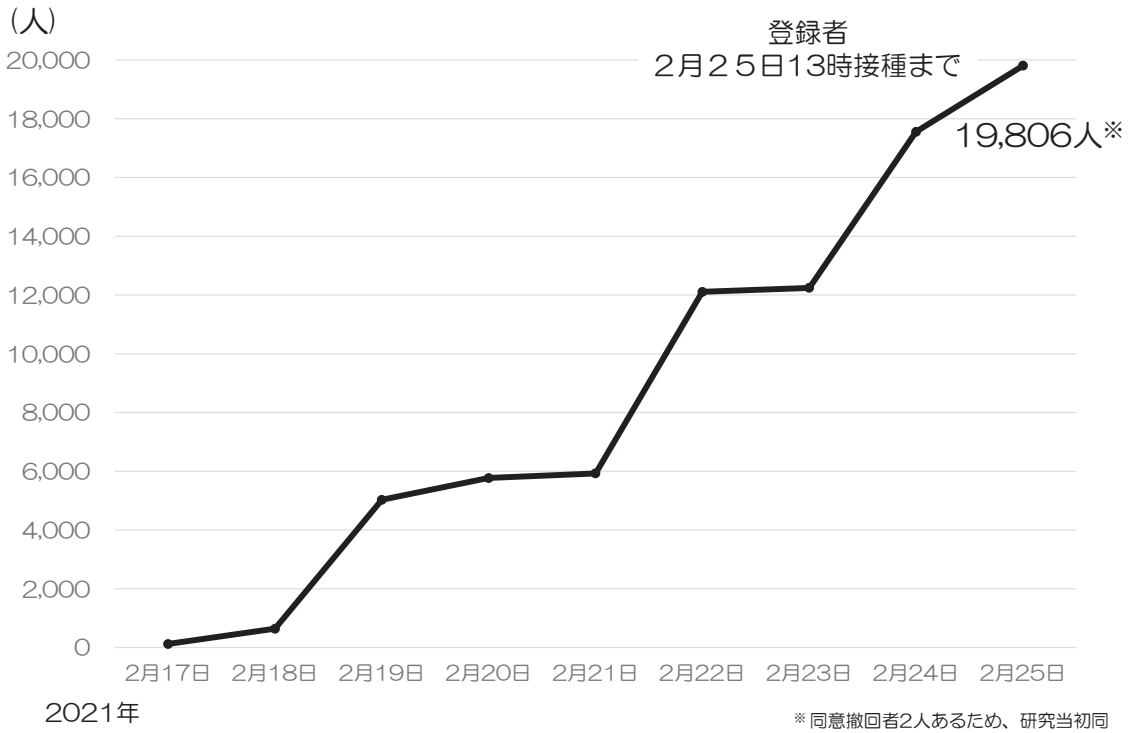
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

コミナティ筋注被接種者数の推移（累計）

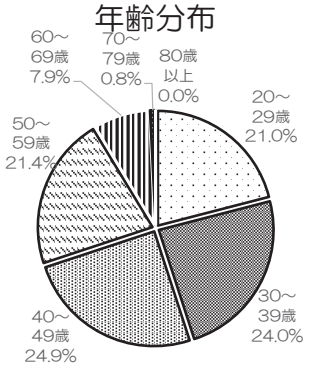


※同意撤回者2人あるため、研究当初同意者19,808人から2人減

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

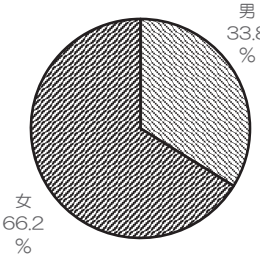
被接種者数　19,806人

年齢分布

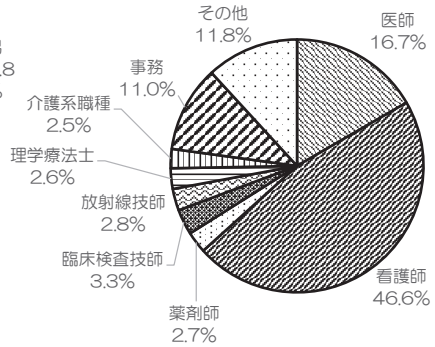


（参考）65歳以上　579（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.0%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

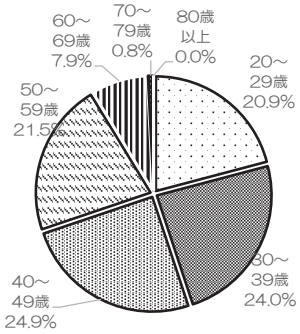
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

n=19,806

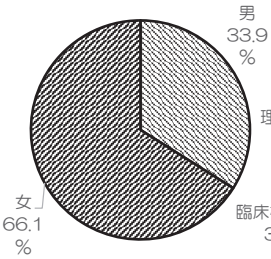
コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　19,627人　6月7日現在

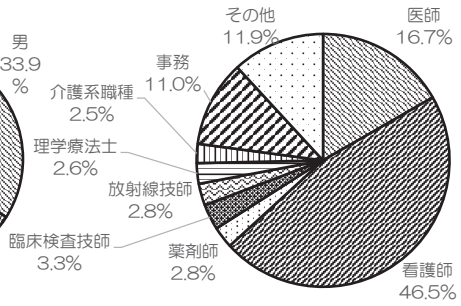
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　578（2.9%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,716	8.7%
脂質異常症	995	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,565	13.1%
なし	14,401	73.4%

n=19,627

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,916	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,338	88.3%

n=19,627

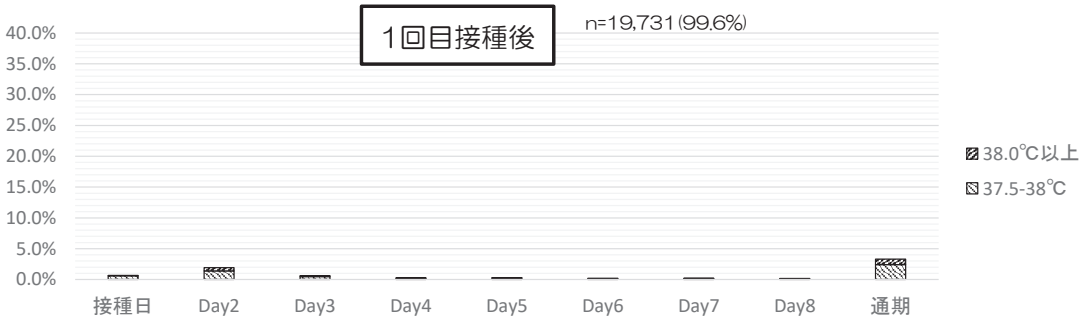
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

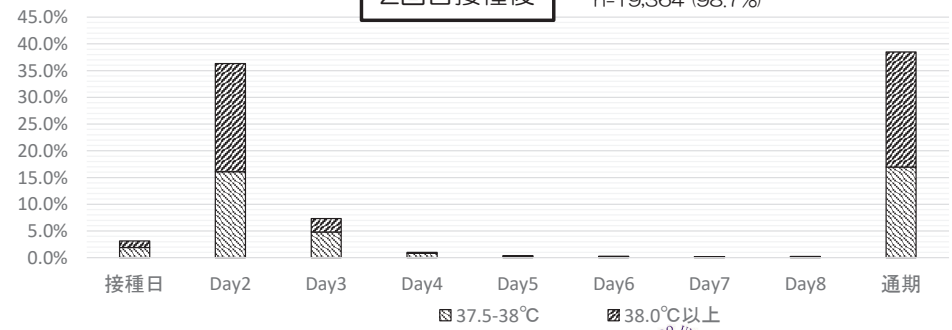
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/6/4 8:00

1回目接種後　n=19,731 (99.6%)



2回目接種後　n=19,364 (98.7%)



参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

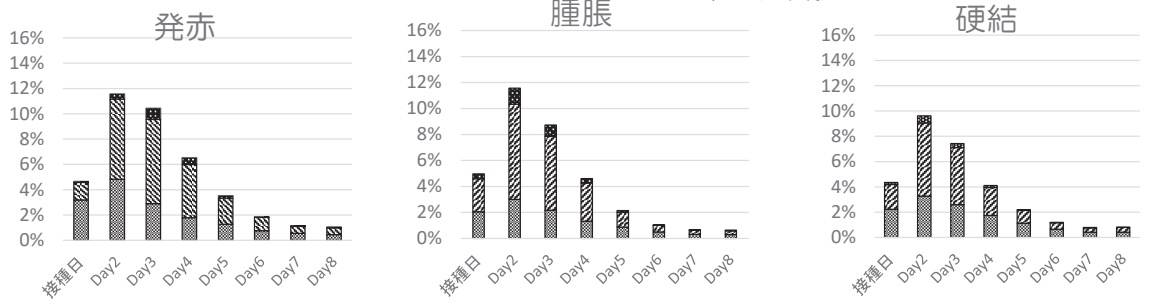
コミナティ筋注

接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

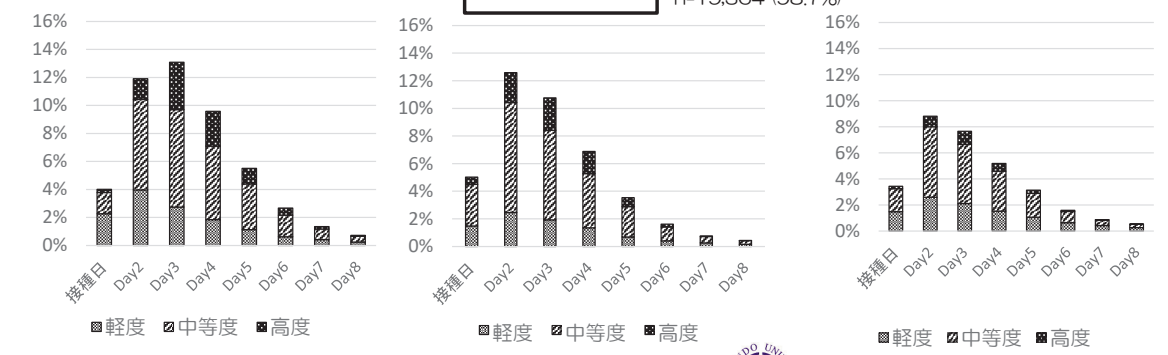
1回目接種後

n=19,731 (99.6%)



2回目接種後

n=19,364 (98.7%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

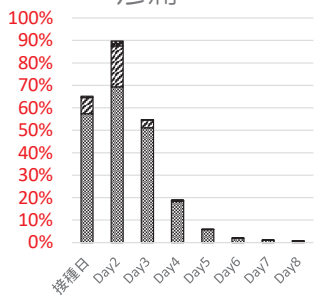
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

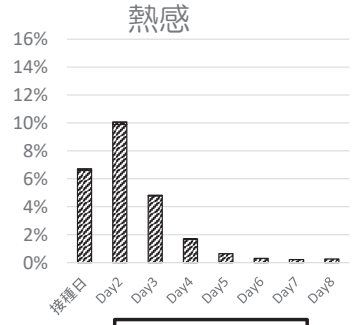
1回目接種後

n=19,731 (99.6%)

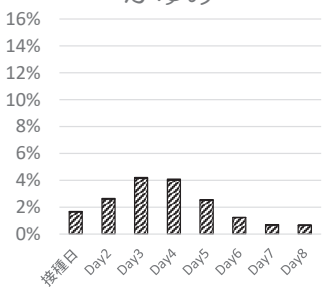
疼痛



熱感

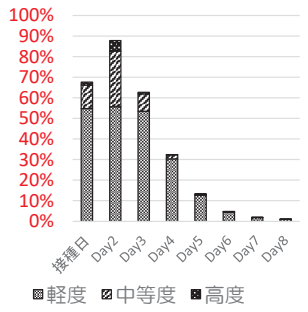


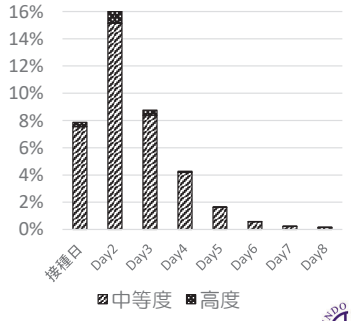
かゆみ

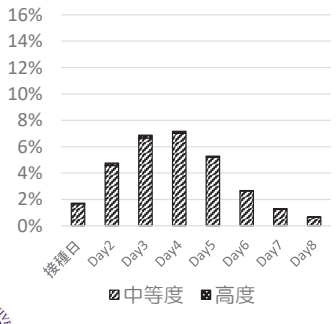


2回目接種後

n=19,364 (98.7%)







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

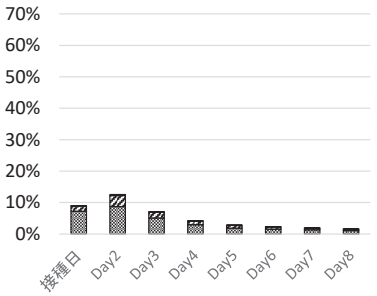
全身反応

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

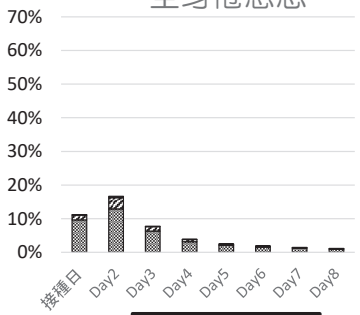
1回目接種後

n=19,731 (99.6%)

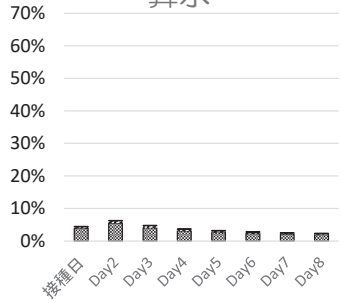
頭痛



全身倦怠感

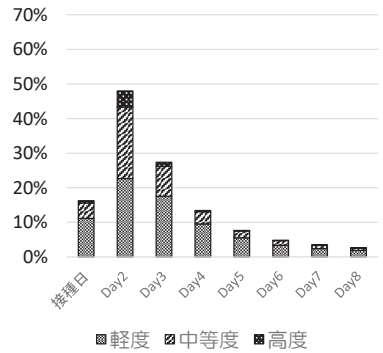


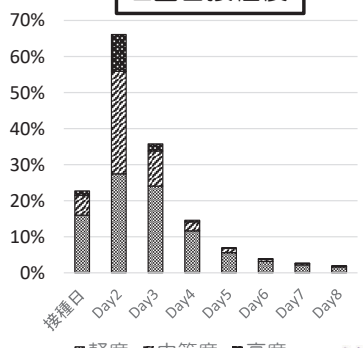
鼻水

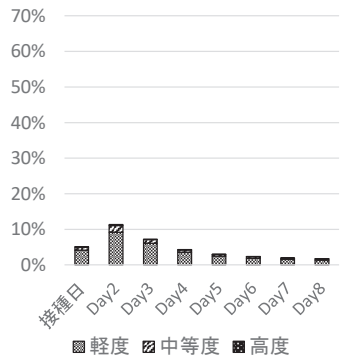


2回目接種後

n=19,364 (98.7%)





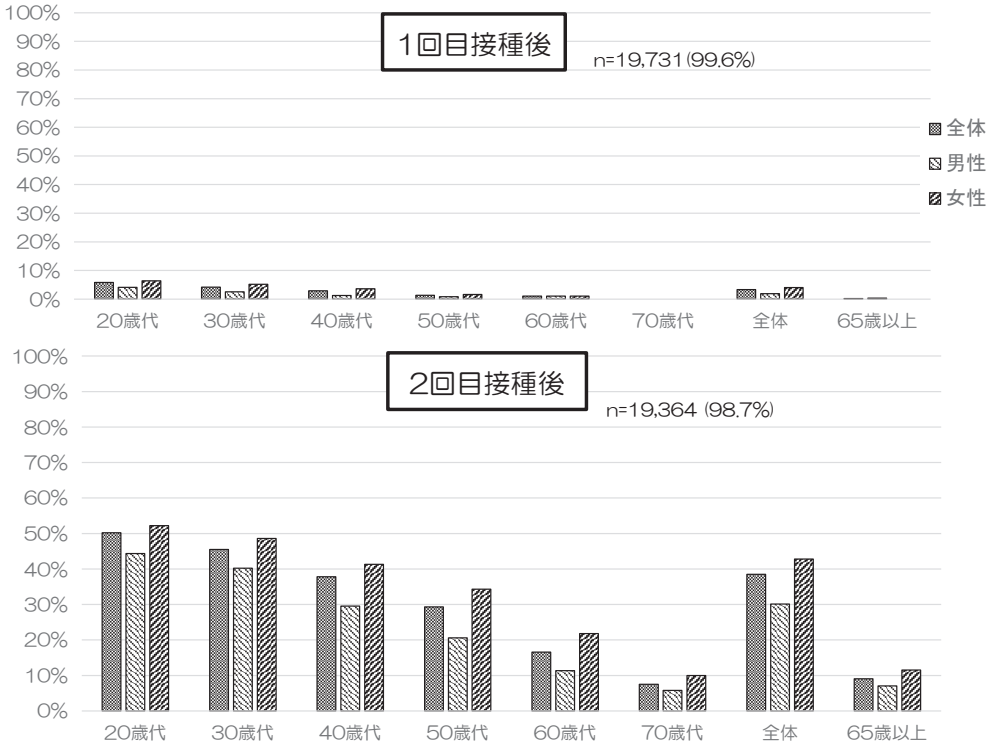


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

発熱（３７.５℃以上）

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

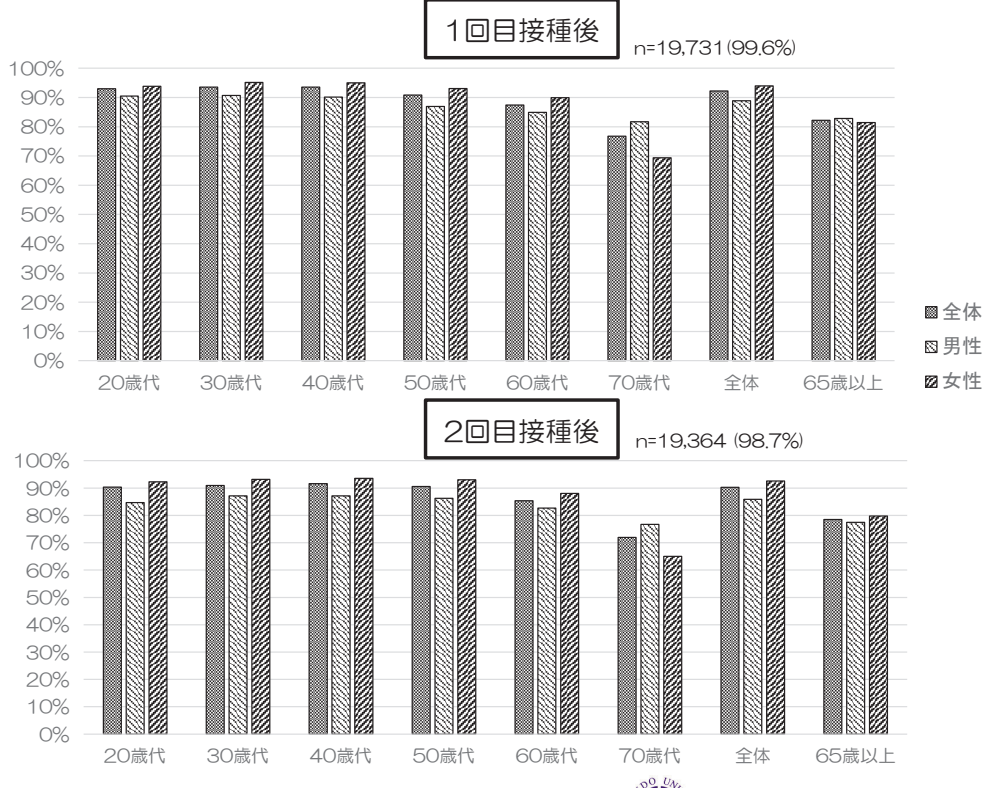


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

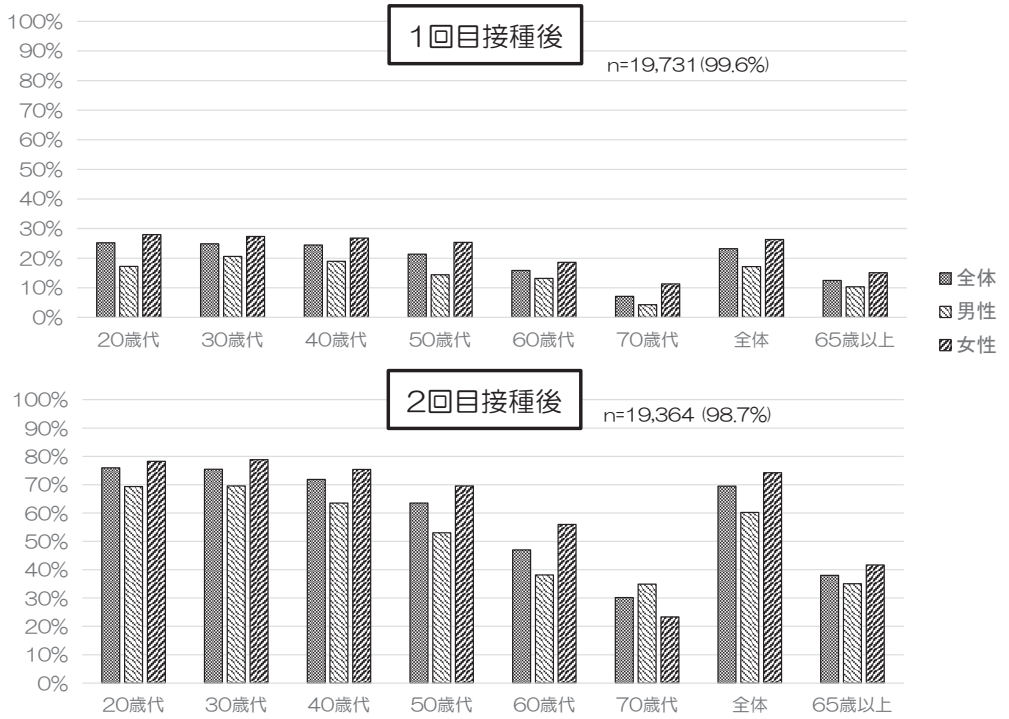


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

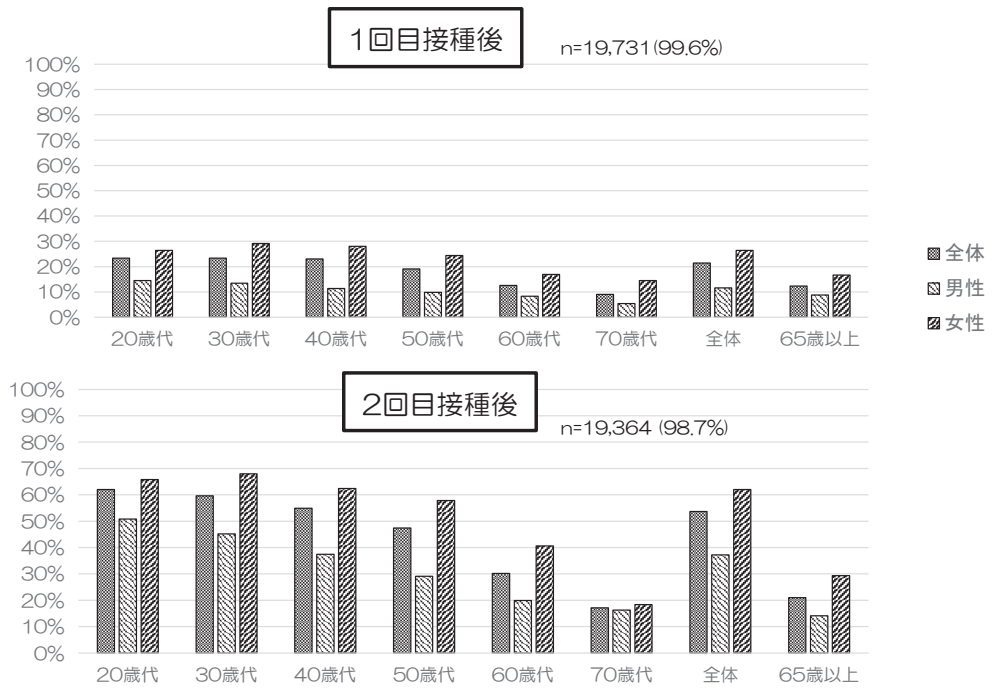


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

頭痛

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

９日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数		18,555			18,287		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.11%	0.08%	0.08%	0.23%	0.16%	0.11%
	発赤	0.89%	0.81%	0.53%	0.30%	0.23%	0.13%
	腫脹	0.46%	0.40%	0.23%	0.17%	0.14%	0.07%
	硬結	0.58%	0.50%	0.30%	0.24%	0.20%	0.10%
	疼痛	0.40%	0.32%	0.16%	0.42%	0.30%	0.15%
	熱感	0.30%	0.25%	0.14%	0.07%	0.04%	0.02%
	かゆみ	0.67%	0.53%	0.00%	0.31%	0.21%	0.00%
全身反応	頭痛	0.99%	0.72%	0.24%	1.65%	1.23%	0.46%
	倦怠感	0.72%	0.59%	0.63%	1.13%	0.94%	0.61%
	鼻水	1.16%	1.10%	0.63%	1.21%	1.10%	0.61%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）　PMDA報告症例　2021/6/7現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応2	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足ががくがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応3	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応4	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
~~副反応5~~	~~SAE6/副反応5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応6	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応7	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応8	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22-		2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応9	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応10	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応11	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応12	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/3/15	回復	2021/3/24
副反応13	副反応13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	５０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応14	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応15	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応16	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応18	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応19	副反応19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	２０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応20	副反応20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	４０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応21	副反応21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応22	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応23	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

副反応疑い17は４月８日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/6/7現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	６０代女性	2021/2/19-		2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
SAE6	SAE6/~~副反応5~~ ※因果関係なしに変更	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	４０代男性	2021/2/22-		2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	２０代女性	2021/2/24-		2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	３０代女性	2021/2/22-		2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	４０代女性	2021/2/20-		2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22-		2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	５０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	６０代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/6/7現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE21	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	５０代女性	2021/2/20-		2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第3報	トキシックショック症候群	３０代女性	2021/2/25-		2021/3/20	回復	2021/5/10
SAE27	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

SAE23は４月８日同意撤回のため削除

コミナティ筋注　健康観察日誌(Day8まで）の自由記載欄の中間集計（1）

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

1回目接種後（19,731人）			2回目接種後（19,364人）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	421	2.13%	10008531/悪寒/Chills	2014	10.40%
10008531/悪寒/Chills	374	1.90%	10003239/関節痛/Arthralgia	1977	10.21%
10003239/関節痛/Arthralgia	279	1.41%	病休	1248	6.44%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	255	1.29%	10028813/悪心/Nausea	726	3.75%
10028813/悪心/Nausea	241	1.22%	10028411/筋肉痛/Myalgia	674	3.48%
10012735/下痢/Diarrhoea	203	1.03%	10003988/背部痛/Back pain	431	2.23%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	196	0.99%	10037660/発熱/Pyrexia	368	1.90%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	178	0.90%	10012735/下痢/Diarrhoea	322	1.66%
10041349/傾眠/Somnolence	165	0.84%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	245	1.27%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	133	0.67%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	224	1.16%
10033371/疼痛/Pain	131	0.66%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	209	1.08%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	126	0.64%	10011224/咳嗽/Cough	176	0.91%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	119	0.60%	10033371/疼痛/Pain	170	0.88%
10011224/咳嗽/Cough	102	0.52%	10019211/頭痛/Headache	165	0.85%
10019211/頭痛/Headache	100	0.51%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	156	0.81%
10003988/背部痛/Back pain	87	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	155	0.80%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	80	0.41%	10000081/腹痛/Abdominal pain	140	0.72%
10016322/異常感/Feeling abnormal	79	0.40%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	125	0.65%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	77	0.39%	10041349/傾眠/Somnolence	119	0.61%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.37%	10047700/嘔吐/Vomiting	115	0.59%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	73	0.37%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	108	0.56%
10037844/発疹/Rash	62	0.31%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	100	0.52%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.30%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	97	0.50%
10037087/そう痒症/Pruritus	58	0.29%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	93	0.48%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	58	0.29%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	92	0.48%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	54	0.27%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	81	0.42%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	53	0.27%	10028836/頸部痛/Neck pain	79	0.41%
病休	51	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	78	0.40%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	76	0.39%

コミナティ筋注　健康観察日誌(Day8まで）の自由記載欄の中間集計（2）

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

1回目接種後（19,731人）			2回目接種後（19,364人）		
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	64	0.33%
10041232/くしゃみ/Sneezing	43	0.22%	10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	62	0.32%
10042128/口内炎/Stomatitis	37	0.19%	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	57	0.29%
10028735/鼻閉/Nasal congestion	36	0.18%	10037087/そう痒症/Pruritus	55	0.28%
10028836/頸部痛/Neck pain	36	0.18%	10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	52	0.27%
10047700/嘔吐/Vomiting	35	0.18%	10037844/発疹/Rash	50	0.26%
10048750/腋窩痛/Axillary pain	34	0.17%	10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	50	0.26%
10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	33	0.17%	10016334/熱感/Feeling hot	47	0.24%
10033557/動悸/Palpitations	32	0.16%	10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	46	0.24%
10048908/季節性アレルギー/Seasonal allergy	32	0.16%	10028735/鼻閉/Nasal congestion	44	0.23%
10069478/ワクチン接種部位不快感/Vaccination site discomfort	31	0.16%	10033557/動悸/Palpitations	43	0.22%
10060800/ほてり/Hot flush	30	0.15%	10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	39	0.20%
10025482/倦怠感/Malaise	25	0.13%	10060800/ほてり/Hot flush	33	0.17%
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	24	0.12%	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	28	0.14%
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	23	0.12%	10028372/筋力低下/Muscular weakness	28	0.14%
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	22	0.11%	10042128/口内炎/Stomatitis	28	0.14%
10053156/筋骨格不快感/Musculoskeletal discomfort	21	0.11%	10043882/耳鳴/Tinnitus	27	0.14%
10074859/軟便/Faeces soft	21	0.11%	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	26	0.13%
10068881/ワクチン接種部位そう痒感/Vaccination site pruritus	20	0.10%	10074859/軟便/Faeces soft	24	0.12%
10028334/筋痙縮/Muscle spasms	19	0.10%	10003549/無力症/Asthenia	22	0.11%
10061428/食欲減退/Decreased appetite	19	0.10%	10041232/くしゃみ/Sneezing	22	0.11%
			10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	20	0.10%
			10022437/不眠症/Insomnia	19	0.10%

接種直後（３０分）以内のAE

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

1回目集計		2回目集計			
症状名	例数	症状名	例数	症状名	例数
10037844/発疹/Rash	11	10033557/動悸/Palpitations	11	10001854/意識変容状態/Altered state of consciousness	1
10037087/そう痒症/Pruritus	10	10037844/発疹/Rash	11	10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	1
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	8	10028813/悪心/Nausea	8	10002855/不安/Anxiety	1
10013573/浮動性めまい/Dizziness	7	10019211/頭痛/Headache	7	10003239/関節痛/Arthralgia	1
10016334/熱感/Feeling hot	6	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	7	10008469/胸部不快感/Chest discomfort	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	6	10037087/そう痒症/Pruritus	7	10008531/悪寒/Chills	1
10028813/悪心/Nausea	6	10013573/浮動性めまい/Dizziness	6	10009866/冷汗/Cold sweat	1
10033557/動悸/Palpitations	6	10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10060800/ほてり/Hot flush	4	10016825/潮紅/Flushing	1
10016322/異常感/Feeling abnormal	5	10025482/倦怠感/Malaise	4	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1
10019211/頭痛/Headache	5	10011224/咳嗽/Cough	3	10028836/頚部痛/Neck pain	1
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	5	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	3	10030973/口腔内不快感/Oral discomfort	1
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	4	10016322/異常感/Feeling abnormal	3	10033546/蒼白/Pallor	1
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	4	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction	2	10033775/錯感覚/Paraesthesia	1
10016825/潮紅/Flushing	3	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	3	10016334/熱感/Feeling hot	2	10041349/傾眠/Somnolence	1
10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10019194/頭部不快感/Head discomfort	2	10043071/頻脈/Tachycardia	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	2	10020751/過敏症/Hypersensitivity	2	10043458/口渇/Thirst	1
10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10043521/咽喉刺激感/Throat irritation	1
10060800/ほてり/Hot flush	2	10047340/回転性めまい/Vertigo	2	10048959/末梢腫脹/Peripheral swelling	1
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	10047700/嘔吐/Vomiting	2	10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	1
10002855/不安/Anxiety	1	10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	2	10054115/喉頭不快感/Laryngeal discomfort	1
10008531/悪寒/Chills	1	10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation	2	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	1
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	1			10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	1
10020910/過換気/Hyperventilation	1			10069484/ワクチン接種部位内出血	1
10024860/足のもつれ/Loss of control of legs	1			10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	1
10025482/倦怠感/Malaise	1			10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus	1
10033371/疼痛/Pain	1				
10033775/錯感覚/Paraesthesia	1				
10043071/頻脈/Tachycardia	1				
10043268/緊張/Tension	1				
10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus	1				

30分以内にAEが発生した旨問診票に記載のあった例数
１回目接種８８人（症状について記載がなかった４人含む）
２回目接種８１人（症状について記載がなかった８人含む）

１回目接種と２回目接種両方で 接種直後（３０分）以内のAEを認めた被接種者別AE

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

	１回目接種後	２回目接種後	同一事象を含むか否か
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea、 10033557/動悸/Palpitations	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10020910/過換気/Hyperventilation	10069484/ワクチン接種部位内出血	
20歳代女性	10002855/不安/Anxiety	10002855/不安/Anxiety、 10016322/異常感/Feeling abnormal、	○
30歳代女性	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、 10028813/悪心/Nausea	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、10020751/過敏症/Hypersensitivity、	
30歳代女性	10019211/頭痛/Headache	10043071/頻脈/Tachycardia	
30歳代女性	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	10037844/発疹/Rash	
30歳代女性	10016825/潮紅/Flushing	10016825/潮紅/Flushing	○
30歳代女性	10008531/悪寒/Chills、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis	10016334/熱感/Feeling hot、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis、 10047700/嘔吐/Vomiting、	○
30歳代女性	10011224/咳嗽/Cough、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、 10008531/悪寒/Chills、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	○
30歳代男性	10037844/発疹/Rash、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	10037087/そう痒症/Pruritus、 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	○
40歳代女性	10009866/冷汗/Cold sweat、 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、 10033371/疼痛/Pain、 10043071/頻脈/Tachycardia、	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	
40歳代女性	10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、 10033557/動悸/Palpitations、 10037844/発疹/Rash、	○
40歳代女性	10060800/ほてり/Hot flush	空欄	
50歳代女性	10016334/熱感/Feeling hot、 10037087/そう痒症/Pruritus	10011224/咳嗽/Cough、 10016334/熱感/Feeling hot、	○

問診票に記載のあった３０分以内のAE
１回目接種８８人、２回目接種８１人のうち１５人が両接種時ともに３０分以内にAEを発現した。
同一MedDRAコードを含むのは9人。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	19,731人			19,364人		
アセトアミノフェン	693人	3.51%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,504人	12.93%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	145人	0.73%	49人	370人	1.91%	249人
イブプロフェン	9人	0.05%	2人	20人	0.10%	13人
ジクロフェナック	4人	0.02%	1人	13人	0.07%	6人
アスピリン	1人	0.01%	0人	0人		

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告　17,736人

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/22	50歳代	男
C病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	50歳代	女
E病院	2021/2/24	20歳代	女
C病院	2021/2/24	40歳代	女
F病院	2021/2/25	20歳代	女

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　799人（4.05%）
2回目　2,637人（13.62%）

7人のうち3人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率
0.81症例/10万人日
（49日間で7人が感染したものとして算出）

2回目接種をされなかった人の背景

2回目接種されなかった人の年齢・性別

年齢	男	女
20歳代	6(0.57%)	49(1.58%)
30歳代	13(0.74%)	30(1.00%)
40歳代	8(0.54%)	41(1.19%)
50歳代	8(0.52%)	18(0.67%)
60歳代以上	1(0.11%)	5(0.59%)
	36人	143人

ロジスティック回帰分析　SPSS Ver.28

	オッズ比	95%信頼区間	
1回目SAE報告	61.067	(19.727	- 189.035)
接種直後AE	14.838	(7.255	- 30.346)
男女	1.949	(1.305	- 2.912)
年齢	0.980	(0.967	- 0.994)
発熱	6.496	(4.358	- 9.682)
定数	0.004		

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
1回目SAEあり	7	10	41.2%
1回目SAEなし	172	19,617	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
接種直後のAEあり	11	77	12.5%
接種直後のAEなし	168	19,718	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
発熱あり	35	620	5.3%
発熱なし	132	18,944	0.7%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
倦怠感あり	94	4,487	2.1%
倦怠感あり	73	15,077	0.5%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
全身症状あり	118	6,957	1.7%
全身症状なし	49	12,607	0.4%

2回目接種されなかった人は
- 1回目接種でSAEがおきた
- 接種直後にAEがあった
- 発熱があった
- 年齢が若い
- 女性

24

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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤　澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフェンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

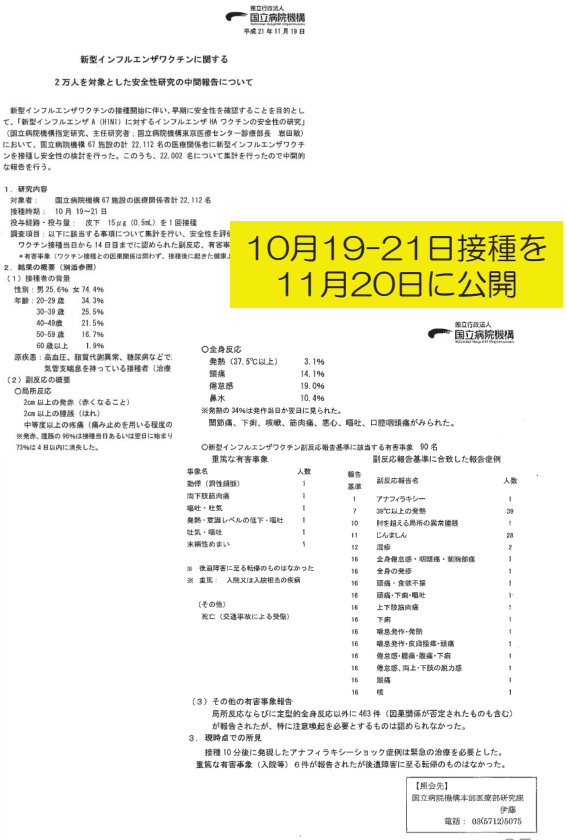
【報告のポイント】

○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。


独立行政法人 国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下　15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上

2．結果の概要（別添参照）
（１）接種者の背景
性別：男 25.6% 女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、糖質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療
（２）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり 73%は 4 日以内に消失した。

○全身反応
発熱（37.5℃以上）　3.1%
頭痛　14.1%
倦怠感　19.0%
鼻水　10.4%
※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフェンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名
重篤な有害事象

事象名	人数
勃怪（異性頭脳）	1
間下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	38℃以上の発熱	39
10	利を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・筋肉部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔息発作・発熱	1
16	嘔息発作・長時間痛・頭痛	1
16	倦怠感・頭痛・発熱・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	嘔	1

（３）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
3．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：03(5712)5075

10月19-21日接種を
11月20日に公開

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

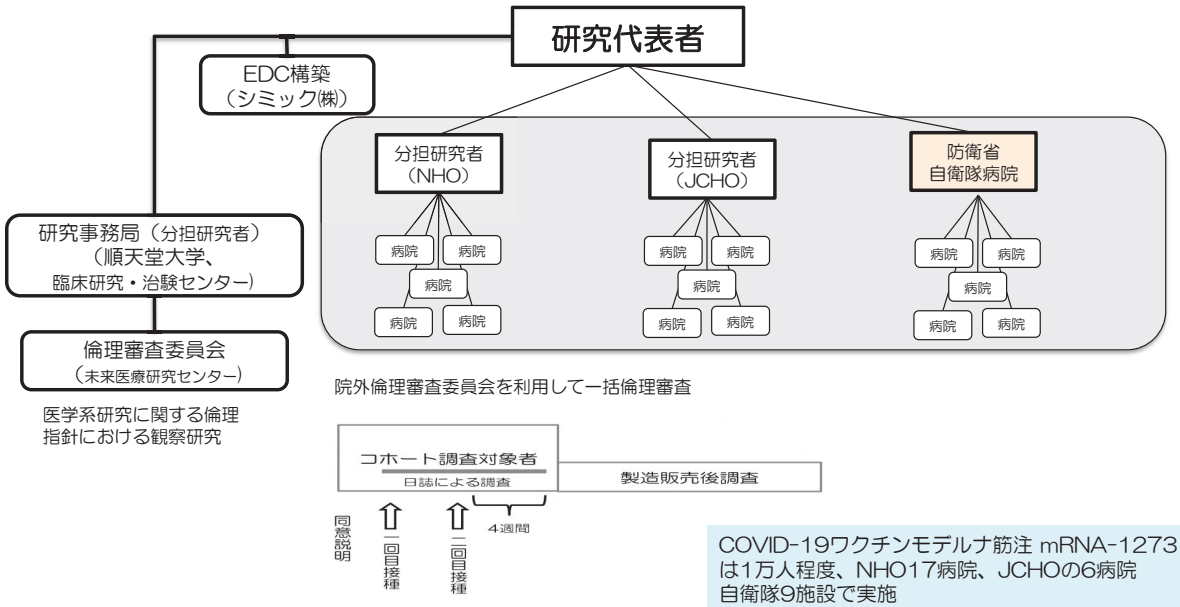
	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		BNT162b2第Ⅲ相試験（NEJM） 2020年　海外			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）	
途中経過	19,731 1回目	19,364 2回目		18,860人 1回目	2回目	22,112人	
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.5%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.5%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.8%	91.6%				接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	16.1%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.2%	90.3%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.2%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.2%					
熱感	12.9%	19.2%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.0%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.9%	76.1%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.5%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.6%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.6%				鼻水	10.4%

コミナティ筋注 まとめ

2021/6/7現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。２回目接種は19,627人が接種した。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,731人（全体の99.6%）および２回目接種19,364人(98.7%) の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.5%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上（578人）では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%程度にみられた。
- 研究班では２回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.4%（時間休暇含む）にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.6%で、12.9%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった17,736人のうち7人がCOVID-19の感染を報告したが、うち3人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.81症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22人がPMDAに報告された。

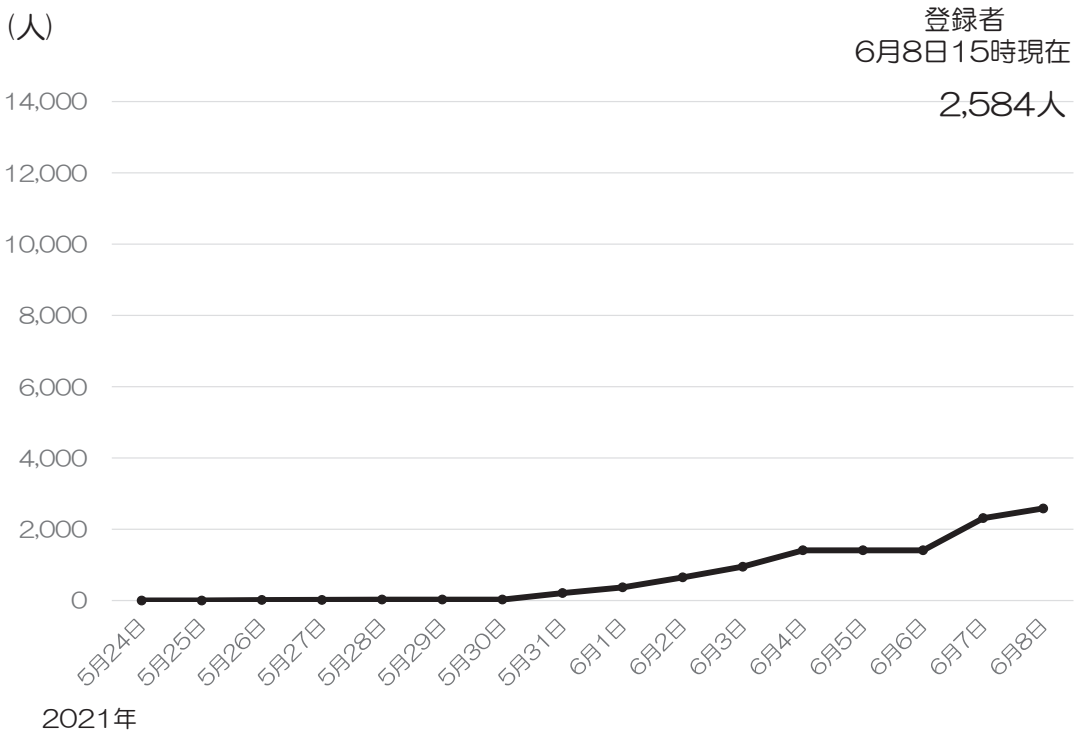
COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院自衛隊9施設で実施

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電力カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

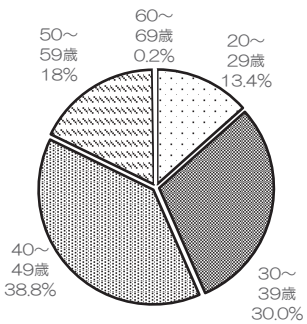
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

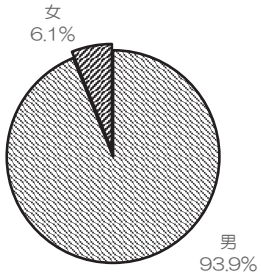
被接種者数　2,584人　6月8日15時現在

年齢分布

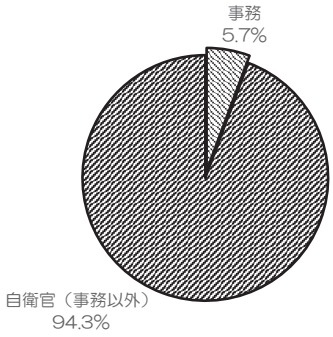


（参考）65歳以上　登録なし（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	120	4.6%
脂質異常症	82	3.2%
糖尿病	22	0.9%
気管支喘息	17	0.7%
アトピー性皮膚炎	38	1.5%
その他	133	5.1%
なし	2,236	86.5%

n=2,584

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	112	4.3%
悪性腫瘍	11	0.4%
COVID-19	13	0.5%
いずれもなし	2,448	94.7%

n=2,584

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/6/8現在

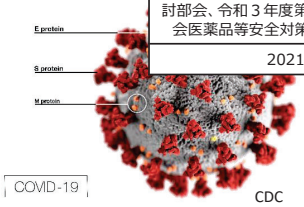
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注 」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 6月8日15時現在、2,584人が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代が13.4%、30代が30.0%、40代が38.8%、50代が17.6%、60歳以上が0.2%、男性93.9%、女性6.1%、自衛官94.3%、事務5.7%であった。
- 現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

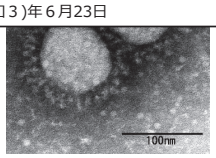
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

第62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３年度第11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）
2021(令和３)年６月23日
資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（8）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/6/23

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

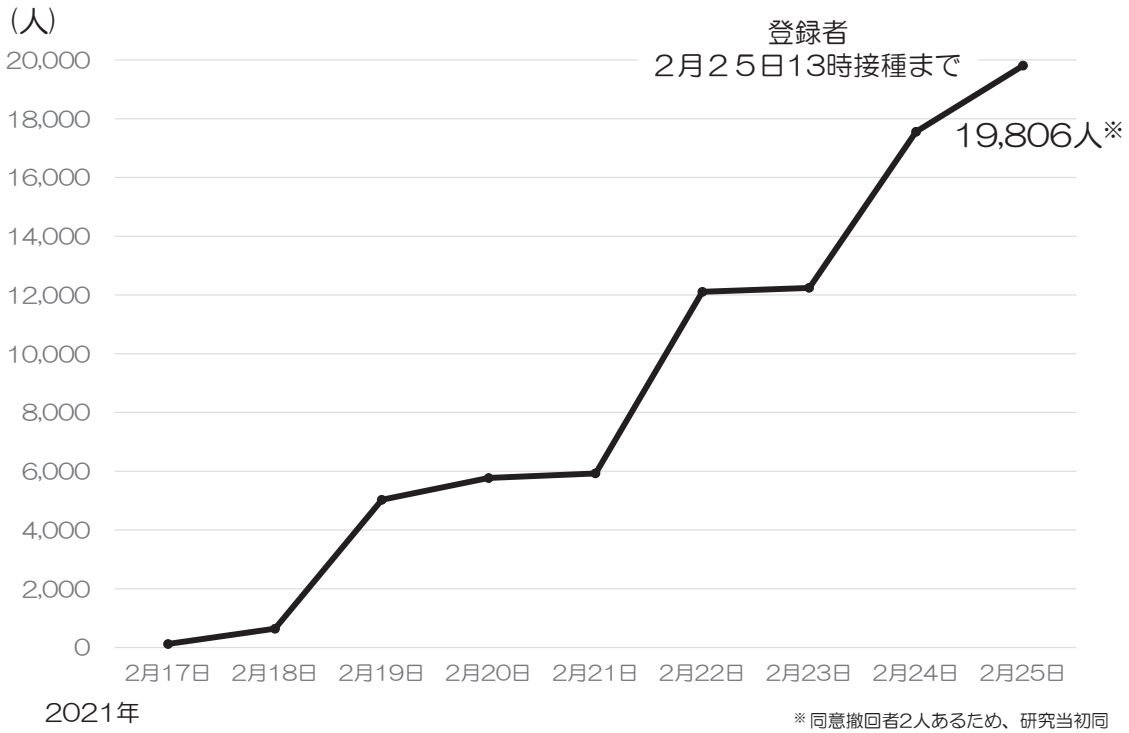
調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

コミナティ筋注被接種者数の推移（累計）



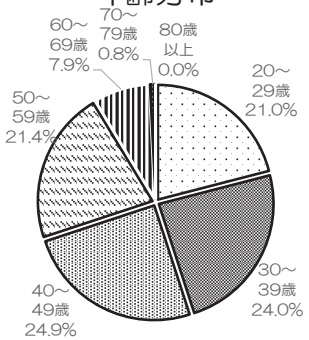
※同意撤回者2人あるため、研究当初同意者19,808人から2人減

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

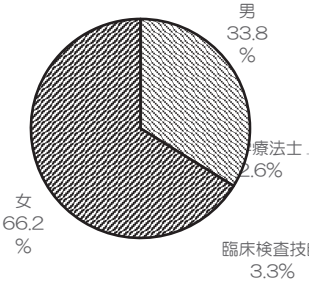
被接種者数　19,806人

年齢分布

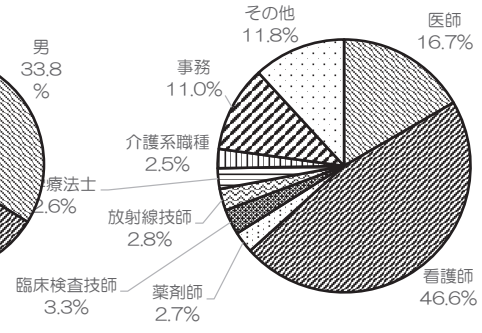


（参考）65歳以上　579（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.0%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

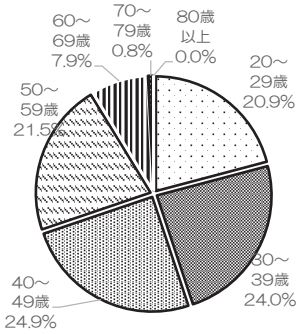
n=19,806

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

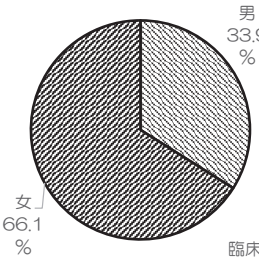
コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　19,635人　6月18日現在

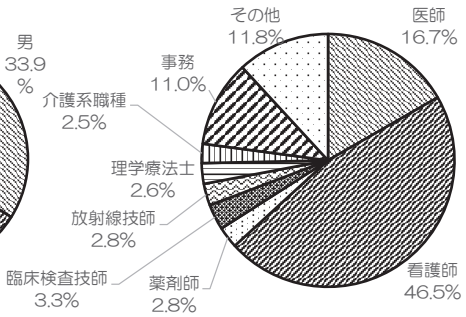
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　578（2.9%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,565	13.1%
なし	14,406	73.4%

n=19,635

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,917	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,345	88.3%

n=19,635

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

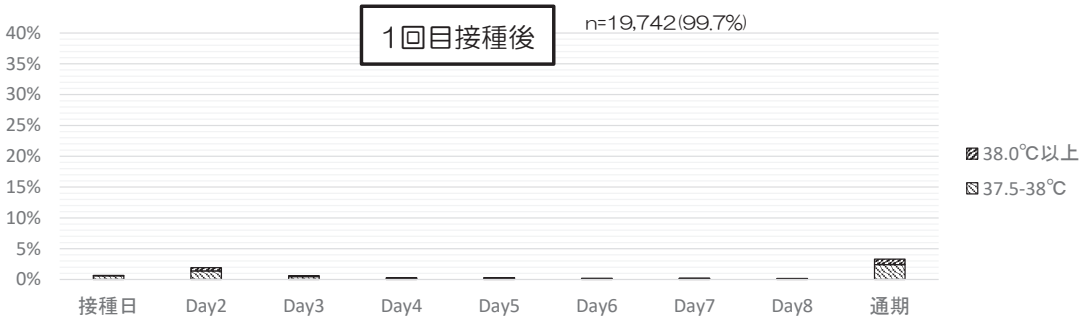
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

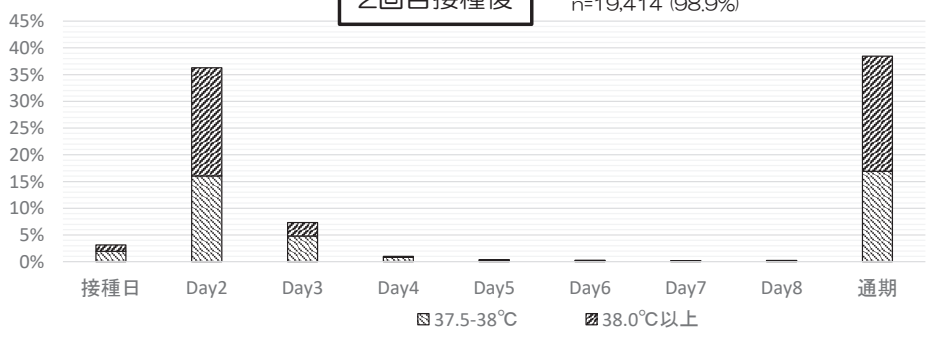
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/6/18 8:00

1回目接種後　n=19,742(99.7%)



2回目接種後　n=19,414 (98.9%)



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

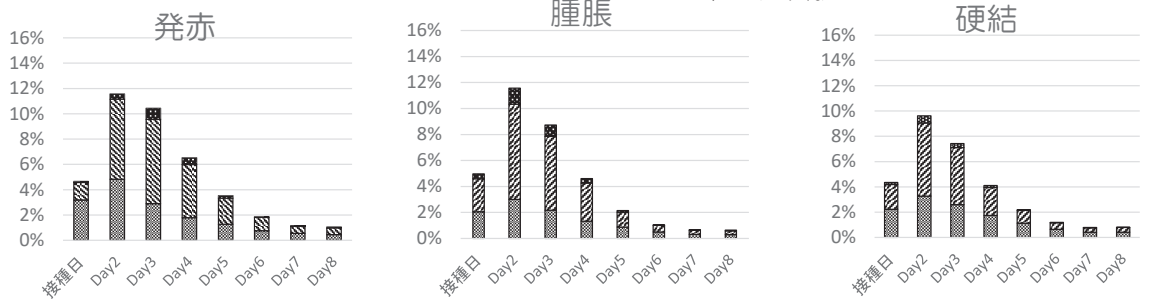
コミナティ筋注

接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

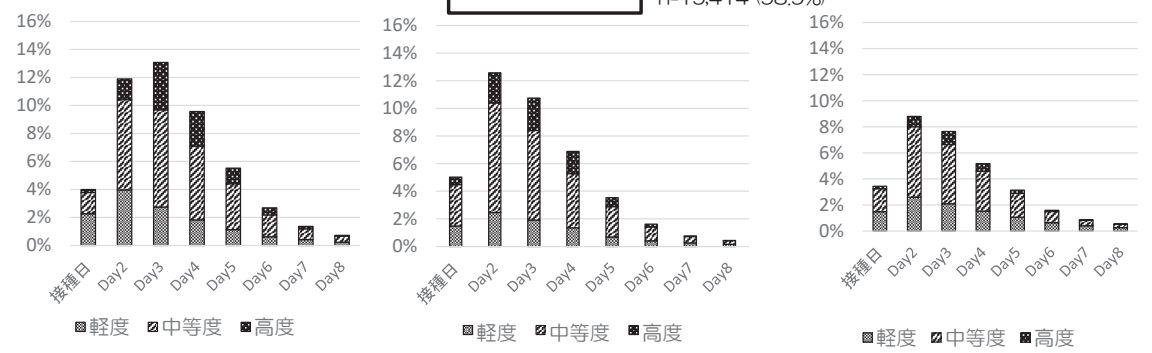
1回目接種後

n=19,742 (99.7%)



2回目接種後

n=19,414 (98.9%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

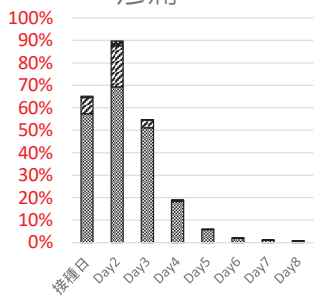
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

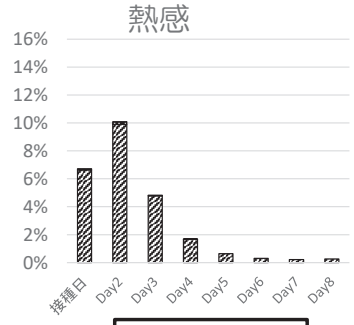
1回目接種後

n=19,742(99.7%)

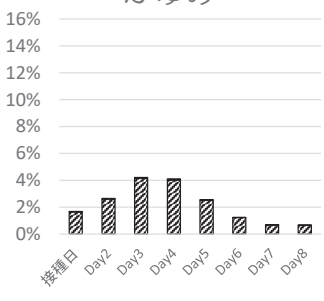
疼痛



熱感

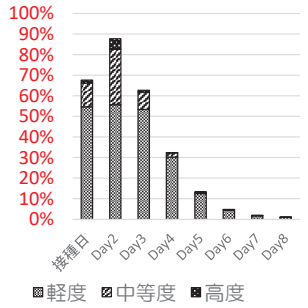


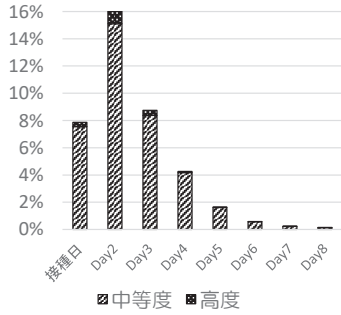
かゆみ

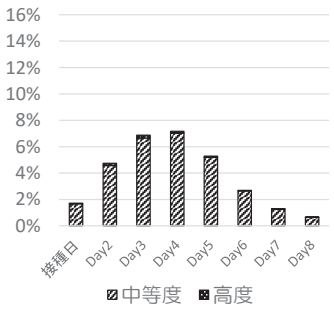


2回目接種後

n=19,414 (98.9%)







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

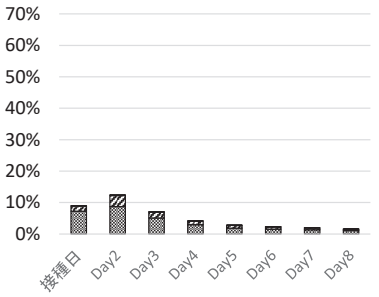
全身反応

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

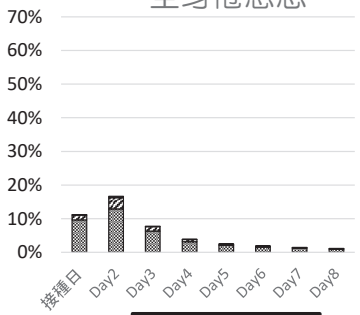
1回目接種後

n=19,742(99.7%)

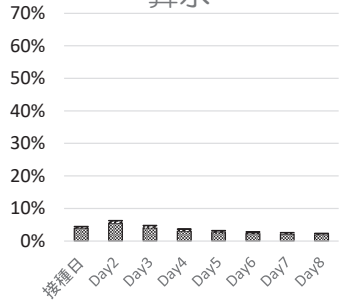
頭痛



全身倦怠感

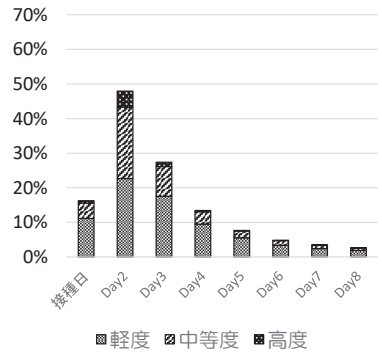


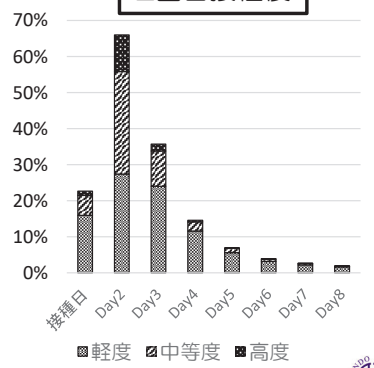
鼻水

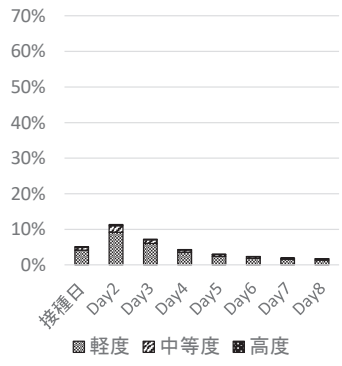


2回目接種後

n=19,414 (98.9%)







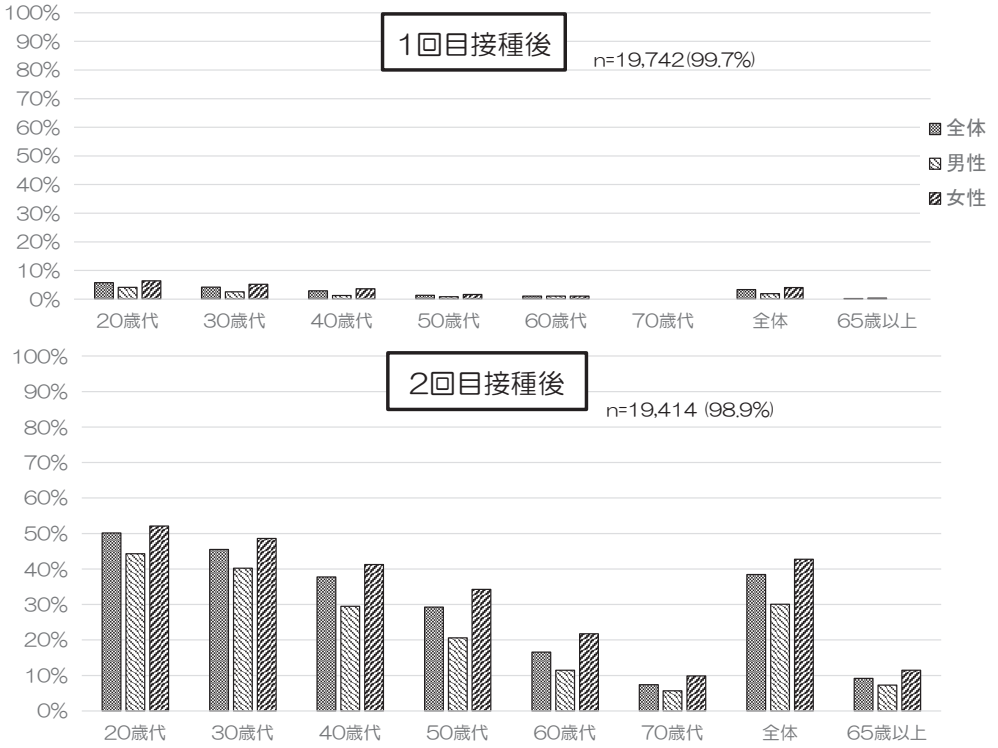
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

発熱（３７.５℃以上）

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00



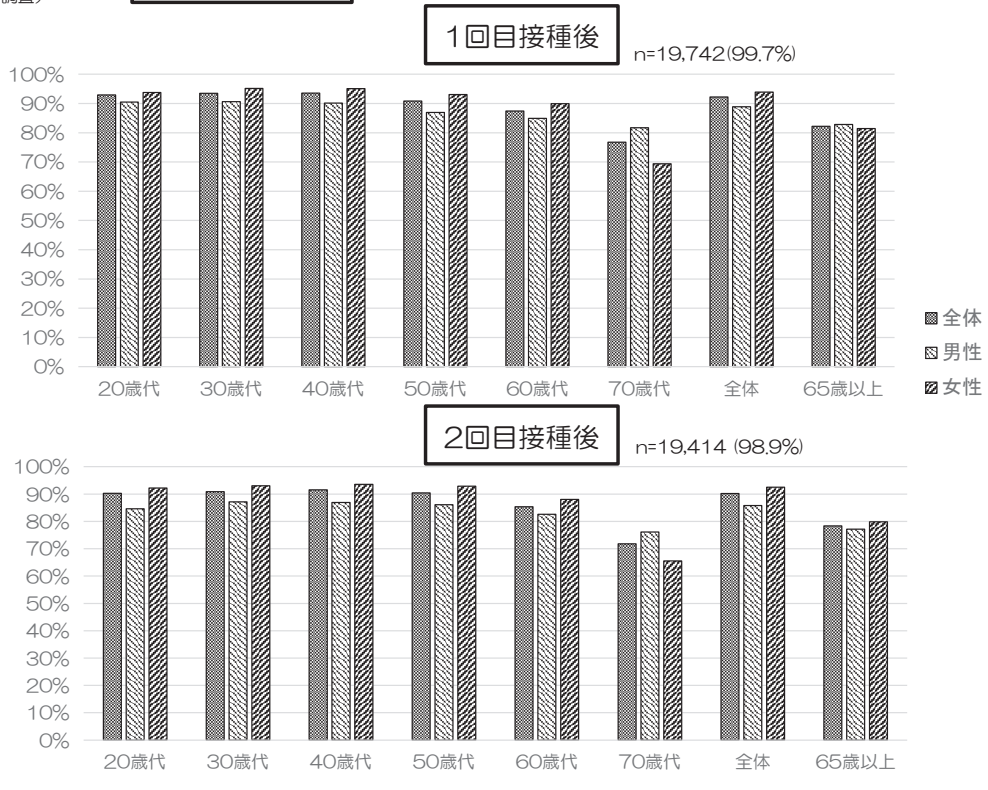
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00



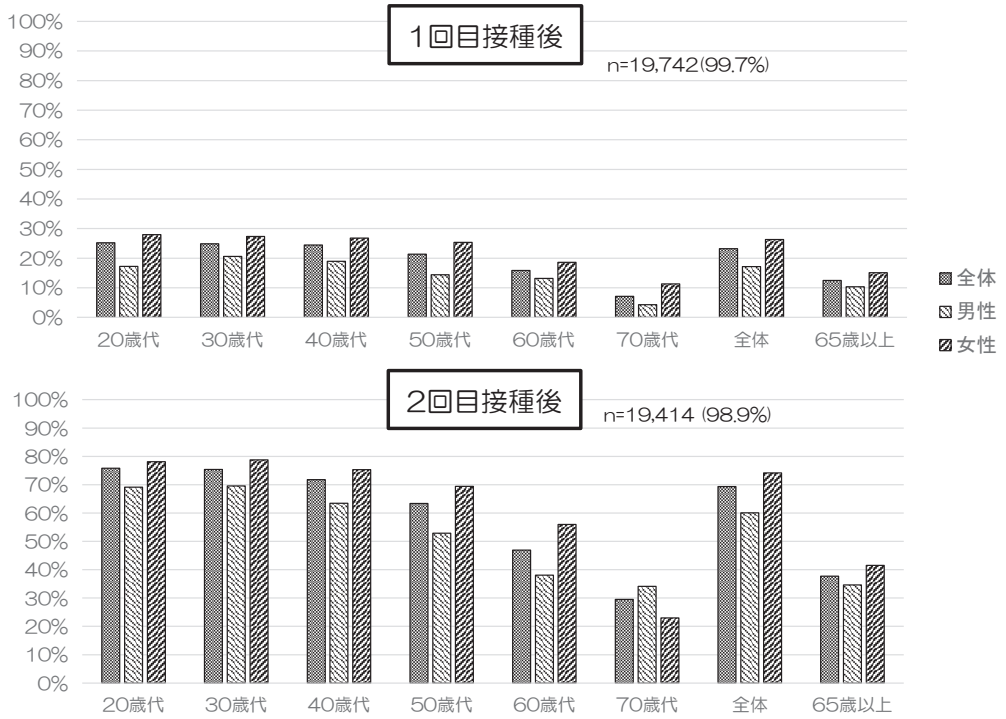
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

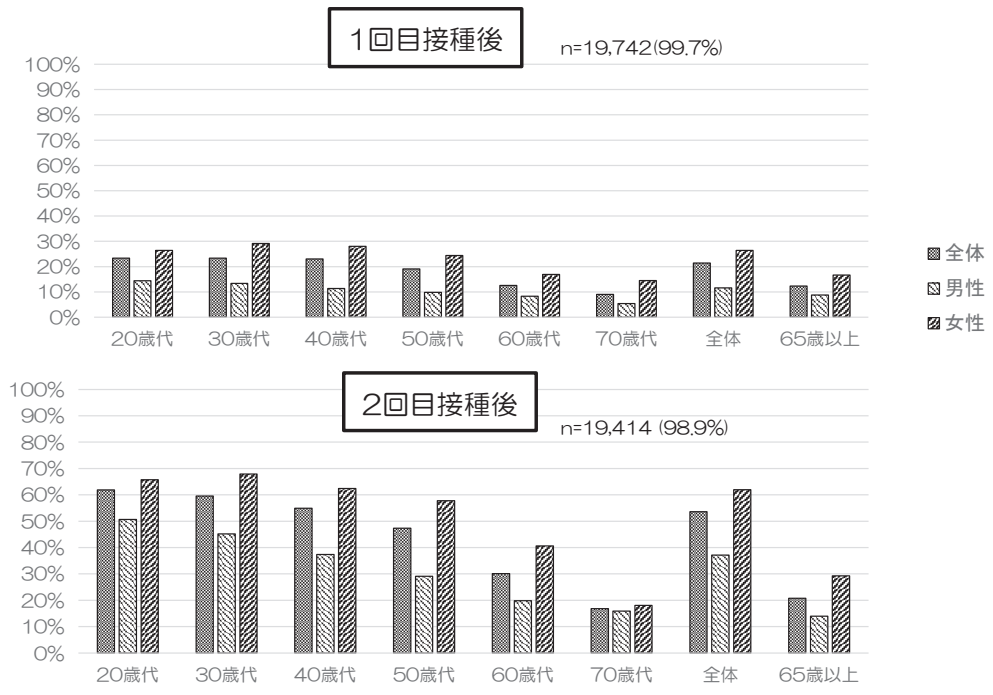


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

頭痛

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

９日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数		18,670			18,579		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.11%	0.08%	0.07%	0.23%	0.16%	0.11%
	発赤	0.89%	0.81%	0.53%	0.30%	0.23%	0.13%
	腫脹	0.46%	0.40%	0.22%	0.17%	0.14%	0.06%
	硬結	0.57%	0.49%	0.30%	0.24%	0.19%	0.10%
	疼痛	0.40%	0.32%	0.16%	0.41%	0.30%	0.15%
	熱感	0.29%	0.25%	0.14%	0.06%	0.04%	0.02%
	かゆみ	0.66%	0.53%	0.00%	0.31%	0.22%	0.00%
全身反応	頭痛	0.66%	0.53%	0.00%	1.65%	1.23%	0.46%
	倦怠感	0.71%	0.58%	0.62%	1.12%	0.93%	0.61%
	鼻水	1.16%	1.10%	0.62%	1.23%	1.12%	0.61%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）　PMDA報告症例　2021/6/18現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応2	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応3	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応4	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
~~副反応5~~	~~SAE6/副反応5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応6	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応7	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応8	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22-		2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応9	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応10	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応11	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応12	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/3/15	回復	2021/3/24
副反応13	副反応13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	５０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応14	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応15	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応16	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応18	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応19	副反応19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	２０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応20	副反応20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	４０代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応21	副反応21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応22	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応23	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

副反応疑い17は４月８日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/6/18現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	６０代女性	2021/2/19-		2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	４０代女性	2021/2/19-		2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	４０代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
SAE6	SAE6/~~副反応5~~ ※因果関係なしに変更	第３報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	４０代男性	2021/2/22-		2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	２０代女性	2021/2/24-		2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	３０代女性	2021/2/22-		2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	４０代女性	2021/2/22-		2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	４０代女性	2021/2/20-		2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	４０代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	２０代女性	2021/2/22-		2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	５０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	４０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	３０代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	４０代男性	2021/2/19-		2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	５０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	２０代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	６０代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/6/18現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE21	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	４０代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	４０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	５０代女性	2021/2/20-		2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	３０代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第3報	トキシックショック症候群	３０代女性	2021/2/25-		2021/3/20	回復	2021/5/10
SAE27	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

SAE23は４月８日同意撤回のため削除

コミナティ筋注　健康観察日誌(Day8まで）の自由記載欄の中間集計（1）

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

1回目接種後（19,731人）			2回目接種後（19,364人）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	423	2.14%	10008531/悪寒/Chills	2017	10.39%
10008531/悪寒/Chills	374	1.89%	10003239/関節痛/Arthralgia	1980	10.20%
10003239/関節痛/Arthralgia	279	1.41%	病休	1249	6.43%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	256	1.30%	10028813/悪心/Nausea	726	3.74%
10028813/悪心/Nausea	241	1.22%	10028411/筋肉痛/Myalgia	674	3.47%
10012735/下痢/Diarrhoea	203	1.03%	10003988/背部痛/Back pain	431	2.22%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	196	0.99%	10037660/発熱/Pyrexia	369	1.90%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	178	0.90%	10012735/下痢/Diarrhoea	323	1.66%
10041349/傾眠/Somnolence	165	0.84%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	245	1.26%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	133	0.67%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	224	1.15%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	126	0.64%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	209	1.08%
10033371/疼痛/Pain	121	0.61%	10011224/咳嗽/Cough	176	0.91%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	118	0.60%	10019211/頭痛/Headache	165	0.85%
10011224/咳嗽/Cough	102	0.52%	10033371/疼痛/Pain	163	0.84%
10019211/頭痛/Headache	100	0.51%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	156	0.80%
10003988/背部痛/Back pain	87	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	155	0.80%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	81	0.41%	10000081/腹痛/Abdominal pain	140	0.72%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	80	0.41%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	125	0.64%
10016322/異常感/Feeling abnormal	78	0.40%	10041349/傾眠/Somnolence	119	0.61%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	77	0.39%	10047700/嘔吐/Vomiting	115	0.59%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.37%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	108	0.56%
10037844/発疹/Rash	60	0.30%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	100	0.52%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.30%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	97	0.50%
10037087/そう痒症/Pruritus	59	0.30%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	96	0.49%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	58	0.29%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	93	0.48%

コミナティ筋注　健康観察日誌(Day8まで）の自由記載欄の中間集計（2）

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

1回目接種後（19,731人）			2回目接種後（19,364人）		
10046735/蕁麻疹/Urticaria	55	0.28%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	81	0.42%
病休	52	0.26%	10028836/頚部痛/Neck pain	80	0.41%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	51	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	78	0.40%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	76	0.39%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	64	0.33%
10041232/くしゃみ/Sneezing	43	0.22%	10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	62	0.32%
10042128/口内炎/Stomatitis	37	0.19%	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	57	0.29%
10028735/鼻閉/Nasal congestion	36	0.18%	10037087/そう痒症/Pruritus	55	0.28%
10028836/頚部痛/Neck pain	36	0.18%	10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	54	0.28%
10047700/嘔吐/Vomiting	35	0.18%	10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	50	0.26%
10048750/腋窩痛/Axillary pain	34	0.17%	10037844/発疹/Rash	49	0.25%
10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	33	0.17%	10016334/熱感/Feeling hot	47	0.24%
10033557/動悸/Palpitations	32	0.16%	10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	46	0.24%
10048908/季節性アレルギー/Seasonal allergy	32	0.16%	10028735/鼻閉/Nasal congestion	44	0.23%
10069478/ワクチン接種部位不快感/Vaccination site discomfort	32	0.16%	10033557/動悸/Palpitations	43	0.22%
10060800/ほてり/Hot flush	30	0.15%	10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	39	0.20%
10025482/倦怠感/Malaise	25	0.13%	10060800/ほてり/Hot flush	33	0.17%
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	24	0.12%	10003549/無力症/Asthenia	31	0.16%
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	23	0.12%	10042128/口内炎/Stomatitis	28	0.14%
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	23	0.12%	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	28	0.14%
10074859/軟便/Faeces soft	21	0.11%	10043882/耳鳴/Tinnitus	27	0.14%
10053156/筋骨格不快感/Musculoskeletal discomfort	20	0.10%	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	26	0.13%
10068881/ワクチン接種部位そう痒感/Vaccination site pruritus	20	0.10%	10074859/軟便/Faeces soft	24	0.12%
10028334/筋痙縮/Muscle spasms	19	0.10%	10041232/くしゃみ/Sneezing	22	0.11%
10061428/食欲減退/Decreased appetite	19	0.10%	10028372/筋力低下/Muscular weakness	19	0.10%
			10022437/不眠症/Insomnia	19	0.10%

コミナティ筋注　接種後１週間(Day8まで）に発現したAE　1回目接種後

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

1回目接種後	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(0.12%)	リンパ節痛	貧血
心臓障害			動悸(0.16%)	頻脈	不整脈
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,回転性めまい,耳痛	片耳難聴
眼障害			眼そう痒症(0.17%)	眼充血,眼痛,眼の異常感,霧視,視力障害,結膜出血,眼瞼浮腫,眼瞼紅斑,光視症,眼瞼腫脹,ドライアイ,眼窩周囲腫脹,眼瞼機能障害	眼精疲労,眼瞼痙攣,眼瞼湿疹,眼出血,眼瞼下垂,流涙増加,硝子体浮遊物,眼の異物感,眼部不快感,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(1.22%),下痢(1.03%)	腹痛(0.37%),腹部不快感(0.23%),口内炎(0.19%),嘔吐(0.18%),上腹部痛(0.12%),軟便(0.11%)	口の感覚鈍麻,歯肉痛,下腹部痛,口内乾燥,歯痛,舌痛,口の錯感覚,鼓腸,便秘,消化不良,嚥下障害,歯肉腫脹,耳下腺腫大,唾液腺痛,胃腸音異常	口角口唇炎,大腸炎,舌炎,口唇痛,嚥下痛,口腔内不快感,口腔内痛,流涎過多,食道不快感,口腔障害,歯肉不快感,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.2%),倦怠感(23.22%),ワクチン接種部位紅斑(13.89%),ワクチン接種部位熱感(12.89%),ワクチン接種部位腫脹(12.51%),ワクチン接種部位硬結(10.67%),ワクチン接種部位そう痒感(8.03%)	悪寒(1.89%),ワクチン接種部位運動障害(1.30%)	疼痛(0.61%),ワクチン接種部位内出血(0.41%),異常感(0.40%),熱感(0.30%),発熱(0.23%),腋窩痛(0.17%),ワクチン接種部位不快感(0.16%)	口渇,,浮腫,不快感,疲労,腫脹,ワクチン接種部位知覚異常,無力症,胸部不快感,胸痛圧痛,末梢腫脹,冷感,ワクチン接種部位変色,顔面浮腫,ワクチン接種部位浮腫	凍瘡,酩酊感,顔面腫脹ワクチン接種部位小水瘡
免疫系障害			季節性アレルギー(0.16%)	アナフィラキシー反応	
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,上気道感染,結膜炎,膀胱炎,単純ヘルペス,麦粒腫,副鼻腔炎,膿性痰	アデノウイルス結膜炎,虫垂炎,胃腸炎,歯肉炎,咽頭炎,膿瘡,扁桃炎,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					皮膚裂傷
臨床検査				血圧上昇,血圧低下	心拍数増加
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(2.14%),関節痛(1.41%)	四肢不快感(0.99%),背部痛(0.44%),筋骨格硬直(0.41%),四肢痛(0.39%),筋力低下(0.26%),頚部痛(0.18%),筋骨格不快感(0.10%)	筋痙縮,筋骨格系胸痛,筋骨格痛	関節障害,筋膜炎,頚関節症候群,開口障害
神経系障害	頭痛(21.4%)		傾眠(0.84%),浮動性めまい(0.67%),感覚鈍麻(0.60%)	錯感覚,片頭痛,味覚障害,注意力障害,振戦,体位性めまい,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,肋間神経痛	頚腕症候群,味覚不全,記憶障害,単麻痺,坐骨神経痛,一過性全健忘,三叉神経痛,神経痛
精神障害				不眠症,精神障害	多幸気分,中期不眠症,悪夢,睡眠障害,抑うつ症状,気分の落ち込み
腎および尿路障害					膀胱痛,排尿困難,尿管結石症
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房腫脹,排卵痛,性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.23%),		口腔咽頭痛(0.90%),咳嗽(0.52%),口腔咽頭不快感(0.29%),くしゃみ(0.22%),鼻閉(0.18%)	呼吸困難,喀痰増加,湿性咳嗽,喉頭不快感,発声障害,鼻出血,咽喉刺激感,喘息,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	息詰まり感,低酸素症,口腔咽頭腫脹,いびき,上気道性喘鳴,喘鳴,喉頭刺激感,口唇そう痒症,咽頭異常感覚
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.30%),そう痒症(0.30%),蕁麻疹(0.28%),多汗症(0.12%)	湿疹,寝汗,紅斑,冷汗,紫斑,皮膚乾燥,皮膚剥脱,アトピー性皮膚炎	ざ瘡,水疱,皮下出血,そう痒性皮疹,色素沈着障害
外科および内科処置				デンタルケア	
血管障害			ほてり(0.15%)	末梢冷感,潮紅,蒼白	

※0.1%未満は頻度を省略　n=19,742(99.7%)

コミナティ筋注　接種後１週間(Day8まで）に発現したAE　2回目接種後

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

2回目接種後	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(0.80%),リンパ節痛(0.42%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,難聴,回転性めまい	聴力低下
眼障害				眼そう痒症,眼痛,眼瞼浮腫,霧視,眼部不快感,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼脂,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,盖明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異物感,結膜充血,眼瞼機能障害,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(3.74%),下痢(1.66%)	腹痛(0.72%),嘔吐(0.59%),腹部不快感(0.52%),上腹部痛(0.32%),口内炎(0.14%),軟便(0.12%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内不快感,口腔内痛,耳下腺腫大,口の錯感覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水瘡形成,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感覚,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
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(90.23%),倦怠感(69.37%),発熱(38.44%),ワクチン接種部位熱感(19.16%),ワクチン接種部位紅斑(16.08%),ワクチン接種部位腫脹(14.19%),ワクチン接種部位そう痒感(12.02%),悪寒(10.39%),ワクチン接種部位硬結(10.15%)	腋窩痛(1.15%)	疼痛(0.84%),ワクチン接種部位運動障害(0.50%),異常感(0.39%),ワクチン接種部位内出血(0.28%),熱感(0.24%),無力症(0.16%)	胸痛,不快感,ワクチン接種部位不快感,浮腫,胸部不快感,疲労,ワクチン接種部位変色,顔面痛,冷感,末梢腫脹,口渇,空腹,腫脹,ワクチン接種部位小水瘡	顔面浮腫,歩行障害,顔面腫脹,圧痛,体調不良,ワクチン接種部位知覚異常
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,ヘルペスウイルス感染,咽頭炎,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,肺炎,膿瘡,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.80%)		食欲障害
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.20%)	筋肉痛(3.47%),背部痛(2.22%)	筋骨格硬直(0.56%),四肢痛(0.49%),四肢不快感(0.48%),頚部痛(0.41%),筋骨格痛(0.20%)	筋力低下,筋骨格不快感,筋痙縮,単径部痛,筋骨格系胸痛	関節硬直,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.56%)	浮動性めまい(1.08%)	感覚鈍麻(0.64%),傾眠(0.61%	錯感覚,振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,味覚不全,片頭痛,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害				不眠症,中期不眠症	不安,易刺激性,睡眠障害,精神障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.55%)	口腔咽頭痛(1.26%)	咳嗽(0.91%),呼吸困難(0.29%),口腔咽頭不快感(0.24%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.11%)	喀痰増加,鼻出血,発声障害,湿性咳嗽,喉頭不快感,喘息,咽喉刺激感,労作性呼吸困難,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,口腔咽頭腫脹,上気道性喘鳴,喉頭刺激感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,咽頭異常感覚,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.33%),そう痒症(0.28%),発疹(0.25%),多汗症(0.14%)	湿疹,寝汗,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,手掌紅斑,皮膚剥脱	水疱,アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,紫斑,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血

※0.1%未満は頻度を省略　n=19,414 (98.9%)

接種直後（３０分）以内のAE

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

1回目集計		2回目集計			
症状名	例数	症状名	例数	症状名	例数
10037844/発疹/Rash	11	10033557/動悸/Palpitations	11	10001854/意識変容状態/Altered state of consciousness	1
10037087/そう痒症/Pruritus	10	10037844/発疹/Rash	11	10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	1
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	8	10028813/悪心/Nausea	8	10002855/不安/Anxiety	1
10013573/浮動性めまい/Dizziness	7	10019211/頭痛/Headache	7	10003239/関節痛/Arthralgia	1
10016334/熱感/Feeling hot	6	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	7	10008469/胸部不快感/Chest discomfort	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	6	10037087/そう痒症/Pruritus	7	10008531/悪寒/Chills	1
10028813/悪心/Nausea	6	10013573/浮動性めまい/Dizziness	6	10009866/冷汗/Cold sweat	1
10033557/動悸/Palpitations	6	10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10060800/ほてり/Hot flush	4	10016825/潮紅/Flushing	1
10016322/異常感/Feeling abnormal	5	10025482/倦怠感/Malaise	4	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1
10019211/頭痛/Headache	5	10011224/咳嗽/Cough	3	10028836/頚部痛/Neck pain	1
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	5	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	3	10030973/口腔内不快感/Oral discomfort	1
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	4	10016322/異常感/Feeling abnormal	3	10033546/蒼白/Pallor	1
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	4	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction	2	10033775/錯感覚/Paraesthesia	1
10016825/潮紅/Flushing	3	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	3	10016334/熱感/Feeling hot	2	10041349/傾眠/Somnolence	1
10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10019194/頭部不快感/Head discomfort	2	10043071/頻脈/Tachycardia	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	2	10020751/過敏症/Hypersensitivity	2	10043458/口渇/Thirst	1
10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10043521/咽喉刺激感/Throat irritation	1
10060800/ほてり/Hot flush	2	10047340/回転性めまい/Vertigo	2	10048959/末梢腫脹/Peripheral swelling	1
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	10047700/嘔吐/Vomiting	2	10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	1
10002855/不安/Anxiety	1	10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	2	10054115/喉頭不快感/Laryngeal discomfort	1
10008531/悪寒/Chills	1	10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation	2	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	1
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	1			10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	1
10020910/過換気/Hyperventilation	1			10069484/ワクチン接種部位内出血	1
10024860/足のもつれ/Loss of control of legs	1			10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	1
10025482/倦怠感/Malaise	1			10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus	1
10033371/疼痛/Pain	1				
10033775/錯感覚/Paraesthesia	1				
10043071/頻脈/Tachycardia	1				
10043268/緊張/Tension	1				
10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus	1				

３０分以内にAEが発生した旨問診票に記載のあった例数
１回目接種８８人（症状について記載がなかった４人含む）
２回目接種８１人（症状について記載がなかった８人含む）

１回目接種と２回目接種両方で 接種直後（３０分）以内のAEを認めた被接種者別AE

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

	１回目接種後	２回目接種後	同一事象を含むか否か
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea、 10033557/動悸/Palpitations	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10020910/過換気/Hyperventilation	10069484/ワクチン接種部位内出血	
20歳代女性	10002855/不安/Anxiety	10002855/不安/Anxiety、 10016322/異常感/Feeling abnormal、	○
30歳代女性	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、 10028813/悪心/Nausea	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、10020751/過敏症/Hypersensitivity、	
30歳代女性	10019211/頭痛/Headache	10043071/頻脈/Tachycardia	
30歳代女性	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	10037844/発疹/Rash	
30歳代女性	10016825/潮紅/Flushing	10016825/潮紅/Flushing	○
30歳代女性	10008531/悪寒/Chills、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis	10016334/熱感/Feeling hot、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis、 10047700/嘔吐/Vomiting、	○
30歳代女性	10011224/咳嗽/Cough、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、 10008531/悪寒/Chills、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	○
30歳代男性	10037844/発疹/Rash、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	10037087/そう痒症/Pruritus、 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	○
40歳代女性	10009866/冷汗/Cold sweat、 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、 10033371/疼痛/Pain、 10043071/頻脈/Tachycardia、	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	
40歳代女性	10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、 10033557/動悸/Palpitations、 10037844/発疹/Rash、	○
40歳代女性	10060800/ほてり/Hot flush	空欄	
50歳代女性	10016334/熱感/Feeling hot、 10037087/そう痒症/Pruritus	10011224/咳嗽/Cough、 10016334/熱感/Feeling hot、	○

問診票に記載のあった３０分以内のAE
１回目接種８８人、２回目接種８１人のうち１５人が両接種時ともに３０分以内にAEを発現した。
同一MedDRAコードを含むのは9人。

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	19,731人			19,364人		
アセトアミノフェン	693人	3.51%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,504人	12.93%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	145人	0.73%	49人	370人	1.91%	249人
イブプロフェン	9人	0.05%	2人	20人	0.10%	13人
ジクロフェナック	4人	0.02%	1人	13人	0.07%	6人
アスピリン	1人	0.01%	0人	0人		

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告　18,455人

Data Cutoff Date
2021/6/18 8:00

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/22	50歳代	男
C病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	50歳代	女
E病院	2021/2/24	20歳代	女
C病院	2021/2/24	40歳代	女
F病院	2021/2/25	20歳代	女

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　799人（4.05%）
2回目　2,637人（13.62%）

7人のうち3人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率
0.72症例/10万人日
（49日間で7人が感染したものとして算出）

2回目接種をされなかった人の背景

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

2回目接種されなかった人の年齢・性別

年齢	男	女
20歳代	6(0.57%)	49(1.58%)
30歳代	13(0.74%)	30(1.00%)
40歳代	8(0.54%)	41(1.19%)
50歳代	8(0.52%)	18(0.67%)
60歳代以上	1(0.11%)	5(0.59%)
	36人	143人

ロジスティック回帰分析　SPSS Ver.28

	オッズ比	95%信頼区間	
1回目SAE報告	61.067	(19.727	- 189.035)
接種直後AE	14.838	(7.255	- 30.346)
男女	1.949	(1.305	- 2.912)
年齢	0.980	(0.967	- 0.994)
発熱	6.496	(4.358	- 9.682)
定数	0.004		

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
1回目SAEあり	7	10	41.2%
1回目SAEなし	172	19,617	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
接種直後のAEあり	11	77	12.5%
接種直後のAEなし	168	19,718	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
発熱あり	35	620	5.3%
発熱なし	132	18,944	0.7%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
倦怠感あり	94	4,487	2.1%
倦怠感なし	73	15,077	0.5%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
全身症状あり	118	6,957	1.7%
全身症状なし	49	12,607	0.4%

2回目接種されなかった人は
- 1回目接種でSAEがおきた
- 接種直後にAEがあった
- 発熱があった
- 年齢が若い
- 女性

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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤　澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフレンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

１．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下　15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上

２．結果の概要（別添参照）
（１）接種者の背景
性別：男 25.6% 女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、糖質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療
（２）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり 73%は４日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

国立病院機構

○全身反応
発熱（37.5℃以上）　3.1%
頭痛　14.1%
倦怠感　19.0%
鼻水　10.4%
※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名
重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（異性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・社気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	38℃以上の発熱	39
10	利を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・筋肉部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔吐発作・発熱	1
16	嘔吐発作・食欲指痛・頭痛	1
16	倦怠感・頭痛・悪寒・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	嘔	1

（３）その他の有害事象報告
局所反応ならびに全身的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
３．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：03(5712)5075

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

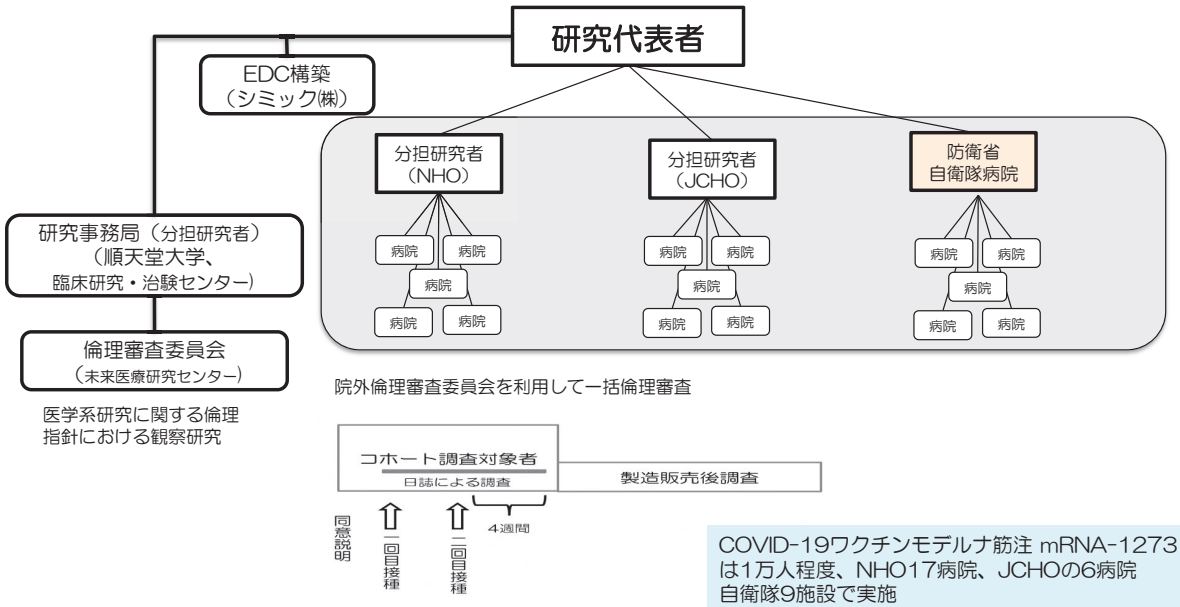
	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		BNT162b2第Ⅲ相試験（NEJM） 2020年　海外 18,860人			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人	
途中経過	19,742 1回目	19,414 2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.4%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.5%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.8%	91.5%				接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	16.1%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.2%	90.2%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.2%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.1%					
熱感	12.9%	19.2%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.0%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.9%	76.0%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.4%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.6%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.6%				鼻水	10.4%

コミナティ筋注 まとめ

2021/6/21現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。２回目接種は19,635人が接種した。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,742人（全体の99.7%）および２回目接種19,414人(98.9%) の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.4%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上（578人）では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%程度にみられた。
- 研究班では２回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.4%（時間休暇含む）にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.6%で、12.9%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった18,455人のうち7人がCOVID-19の感染を報告したが、うち3人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.72症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22人がPMDAに報告された。

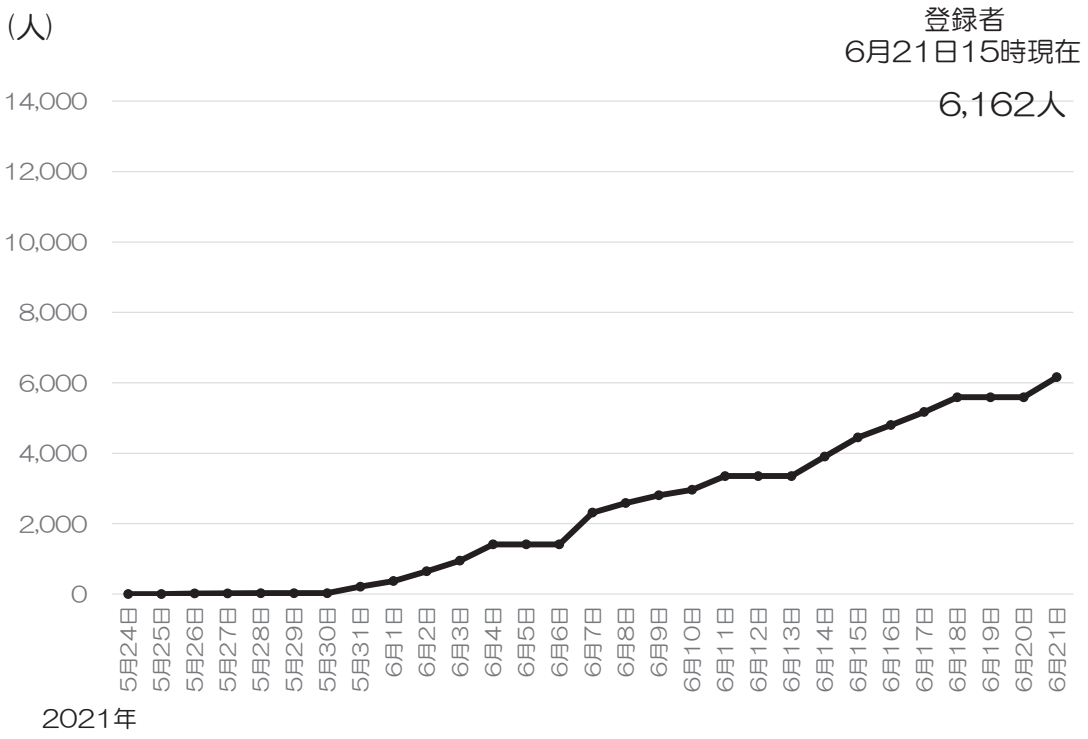
COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院自衛隊9施設で実施

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）

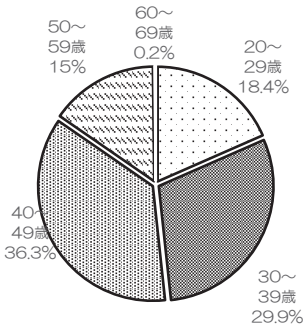


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

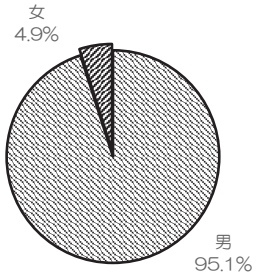
被接種者数　6,162人　6月21日15時現在

年齢分布

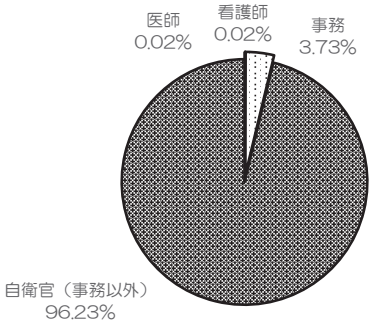


（参考）65歳以上　登録なし（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	286	4.6%
脂質異常症	194	3.1%
糖尿病	58	0.9%
気管支喘息	48	0.8%
アトピー性皮膚炎	105	1.7%
その他	358	5.8%
なし	5,298	86.0%

n=6,162

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	264	4.3%
悪性腫瘍	28	0.5%
COVID-19	22	0.4%
いずれもなし	5,849	94.9%

n=6,162

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

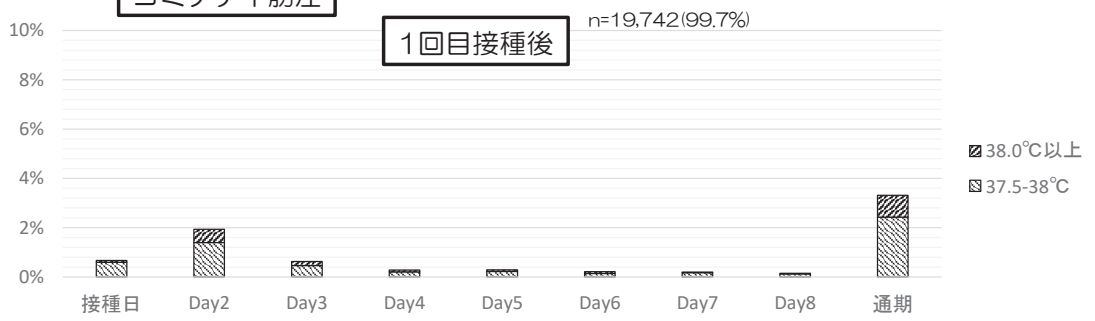
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/6/18 8:00

コミナティ筋注

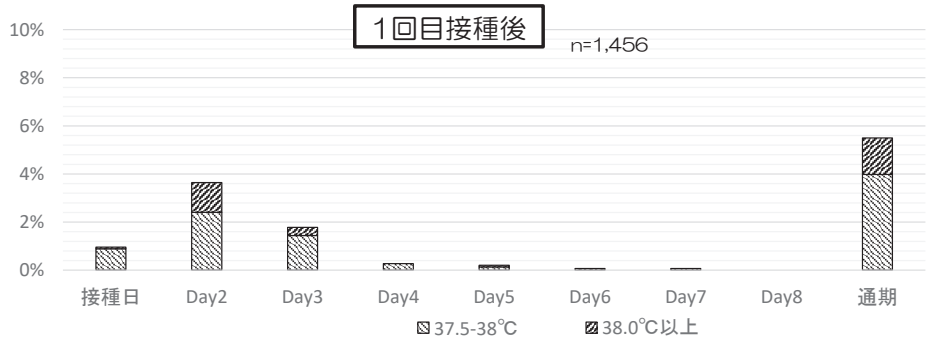
1回目接種後 n=19,742(99.7%)



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date 2021/6/21 16:30

1回目接種後 n=1,456



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

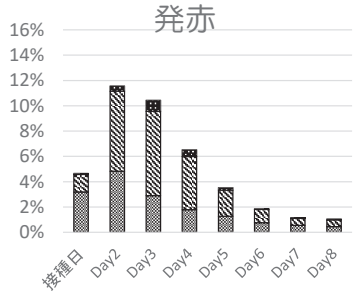
接種部位反応　①

Data Cutoff Date 2021/6/18 8:00

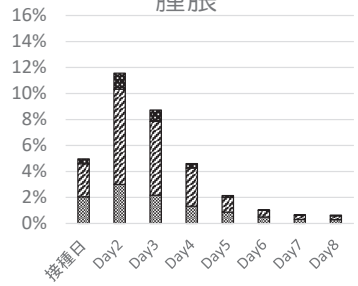
コミナティ筋注

1回目接種後 n=19,742(99.7%)

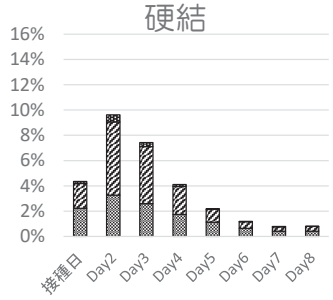
発赤



腫脹



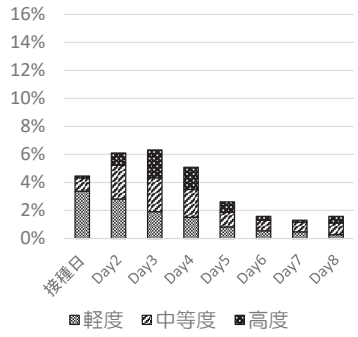
硬結

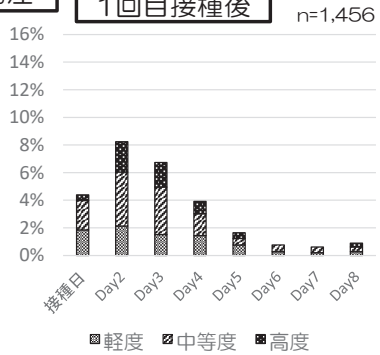


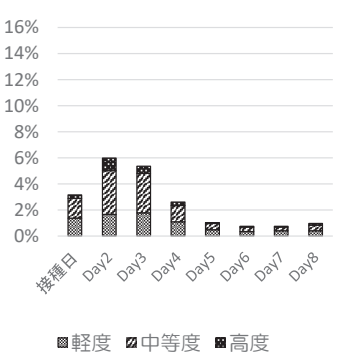
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=1,456

Data Cutoff Date 2021/6/21 16:30







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

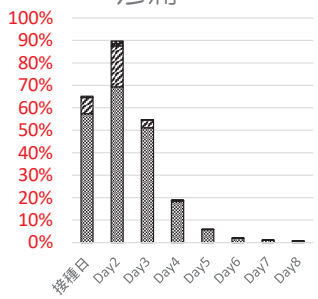
接種部位反応　②

Data Cutoff Date 2021/6/18 8:00

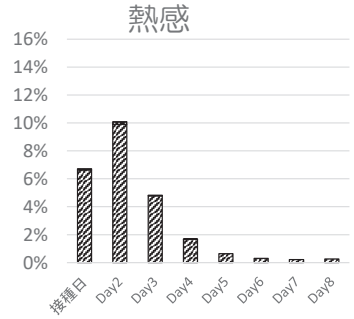
コミナティ筋注

1回目接種後　n=19,742(99.7%)

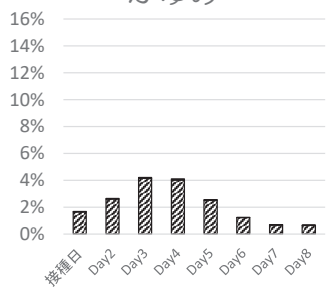
疼痛



熱感



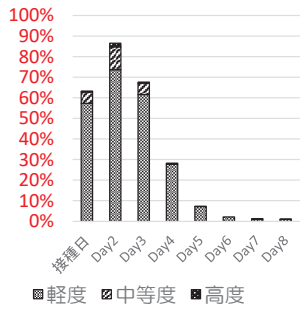
かゆみ

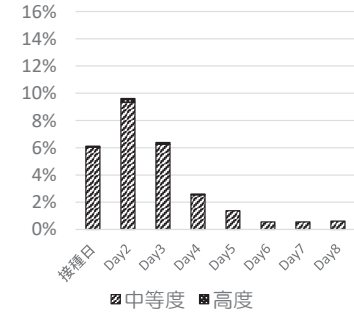


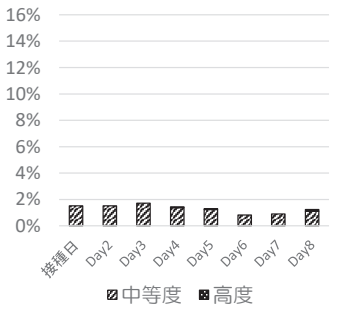
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後　n=1,456

Data Cutoff Date 2021/6/21 16:30







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

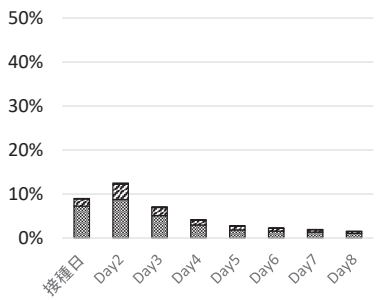
全身反応

Data Cutoff Date 2021/6/18 8:00

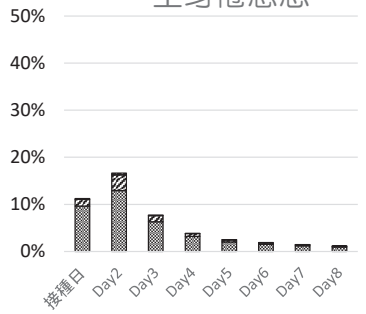
コミナティ筋注

1回目接種後　n=19,742(99.7%)

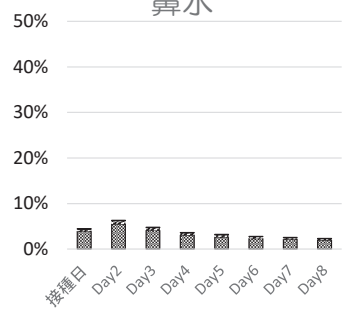
頭痛



全身倦怠感



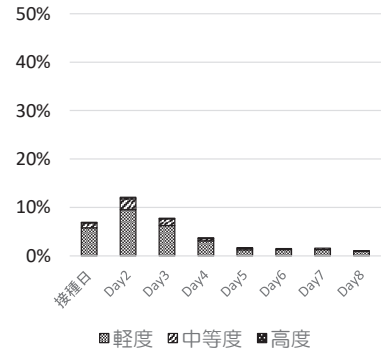
鼻水

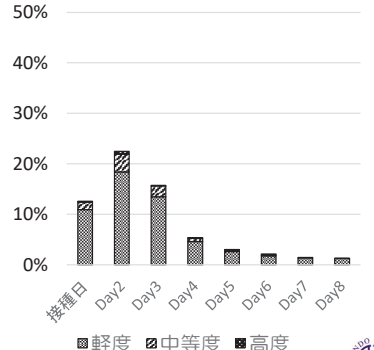


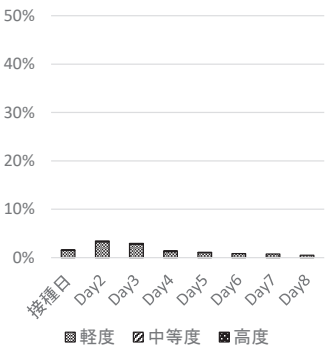
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後　n=1,456

Data Cutoff Date 2021/6/21 16:30







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

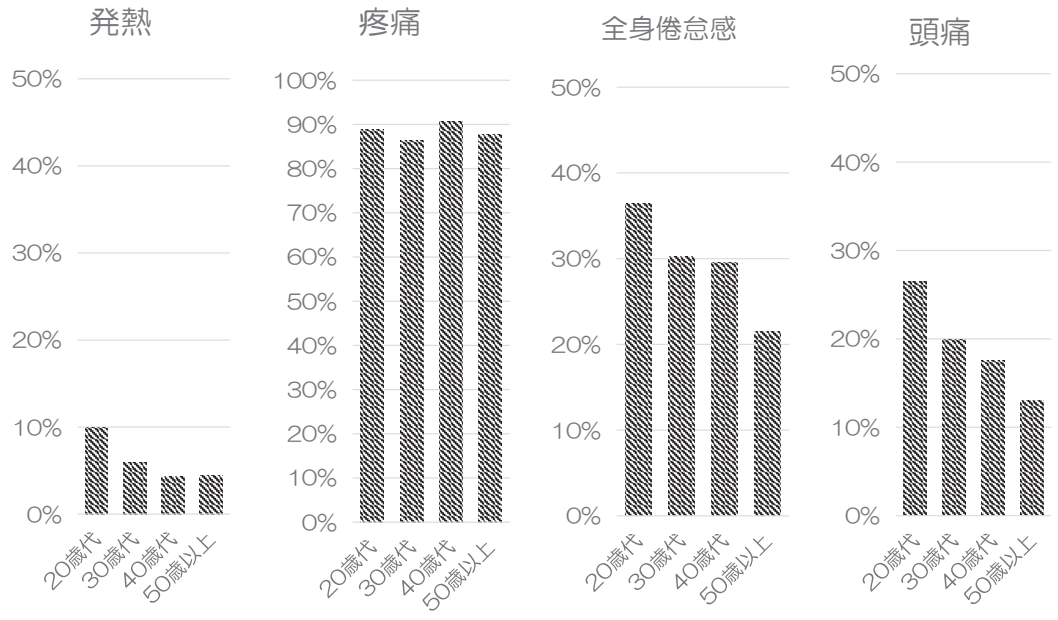
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/6/21 16:30

1回目接種後（Day8まで）年齢別AEの頻度

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

n=1,456



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/6/21 16:30

1回目接種後（Day8まで）年齢別AEの頻度

発熱等を従属変数として、モデルナ/コミナティ、
性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	モデルナ/コミナティ		女/男		年齢	
発熱	**2.630**	(2.003 - 3.454)	**1.890**	(1.565 - 2.284)	**0.958**	(0.951 - 0.964)
疼痛	0.900	(0.753 - 1.076)	**1.857**	(1.672 - 2.061)	**0.986**	(0.982 - 0.990)
倦怠感	**1.885**	(1.659 - 2.141)	**1.697**	(1.576 - 1.827)	**0.990**	(0.987 - 0.993)
頭痛	**1.549**	(1.334 - 1.797)	**2.639**	(2.428 - 2.867)	**0.989**	(0.987 - 0.992)
発赤	1.202	(0.995 - 1.451)	**2.370**	(2.148 - 2.616)	1.002	(0.999 - 1.005)
腫脹	**1.213**	(1.004 - 1.464)	**1.993**	(1.804 - 2.202)	**0.995**	(0.992 - 0.998)
硬結	1.002	(0.807 - 1.243)	**1.966**	(1.766 - 2.188)	1.003	(1.000 - 1.007)
熱感	**1.740**	(1.452 - 2.087)	**2.716**	(2.441 - 3.022)	**0.980**	(0.977 - 0.984)
かゆみ	**1.525**	(1.167 - 1.993)	**4.245**	(3.644 - 4.946)	0.997	(0.993 - 1.001)
鼻水	**0.725**	(0.571 - 0.920)	**1.680**	(1.511 - 1.868)	1.001	(0.997 - 1.005)

太字は有意差があるもの
コミナティ　n=19,742、モデルナ n=1,456の合計21,198にロジスティック回帰分析 SPSS ver.28

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/6/21現在

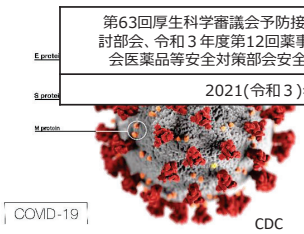
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注 」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 6月21日15時現在、6,162人が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代が18.4%、30代が29.9%、40代が36.3%、50代が15.2%、60歳以上が0.2%、男性95.1%、女性4.9%、医師0.02%、看護師0.02%、自衛官96.2%、事務3.7%であった。
- １回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であったが、年齢、性別を調整したロジスティック回帰分析では発熱、全身倦怠感、頭痛、接種部位のかゆみ、熱感などでもモデルナ筋注がコミナティ筋注に比してオッズ比が高かった。
- 疼痛には年齢の違いがみられていないが、発熱、全身倦怠感、頭痛は年齢が若いほど頻度が高かった。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

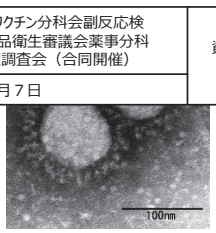
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第63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３年度第12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）
2021(令和３)年７月７日
資料4





国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（9）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/7/7

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

コミナティ筋注被接種者数の推移（累計）

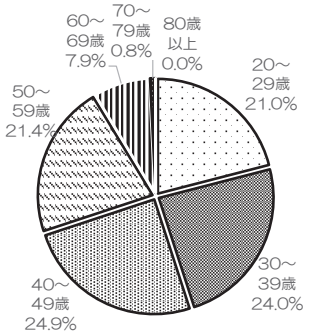
※同意撤回者2人あるため、
研究当初同意者19,808人から2人減

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

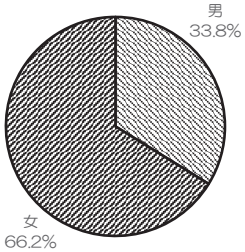
被接種者数　19,806人

年齢分布

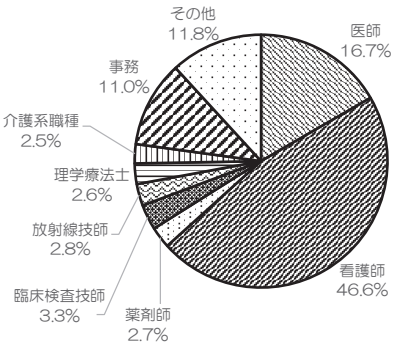


（参考）65歳以上　579（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.1%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

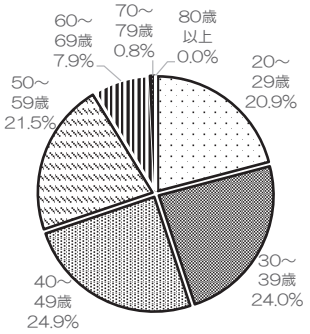
n=19,806

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

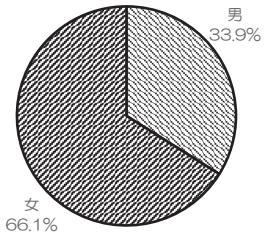
2回目　被接種者数　19,658人　7月2日現在

年齢分布

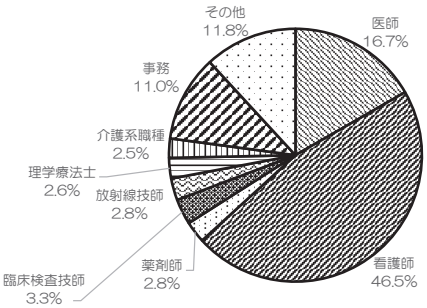


（参考）65歳以上　578（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,566	13.1%
なし	14,428	73.4%

n=19,658

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,920	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,365	88.3%

n=19,658

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

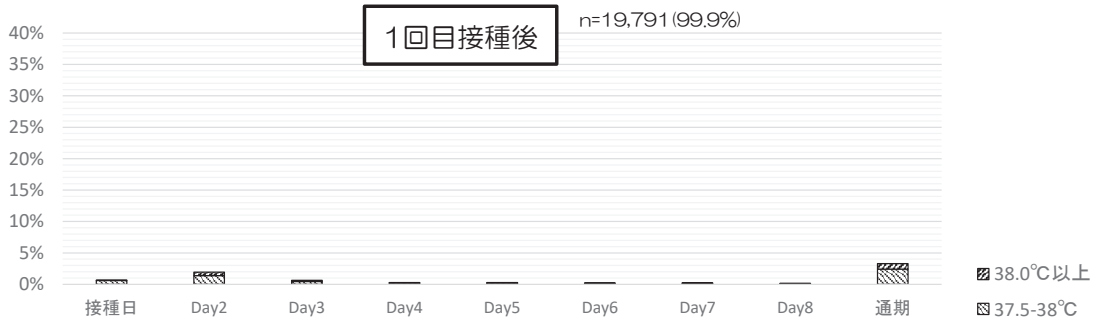
コミナティ筋注

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

n=19,593 (99.7%)

参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

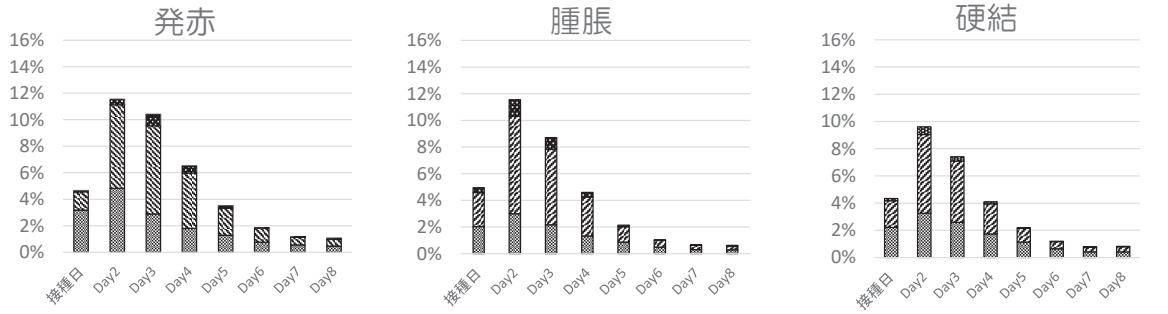
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

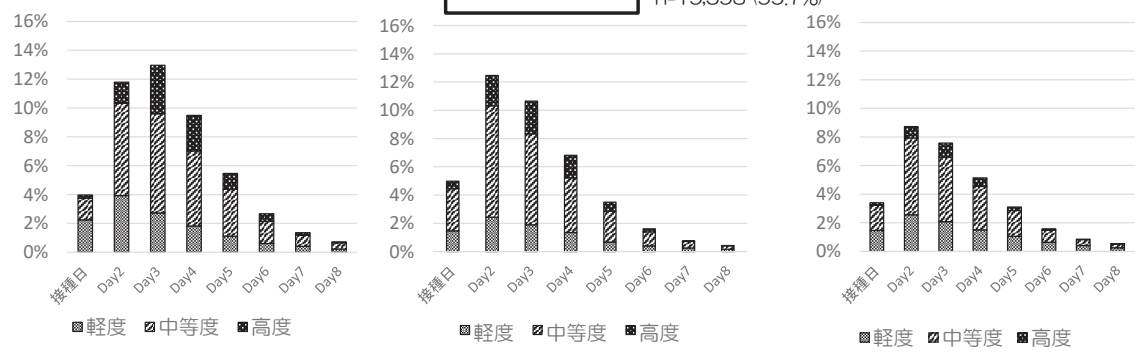
接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

1回目接種後　n=19,791 (99.9%)



2回目接種後　n=19,593 (99.7%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

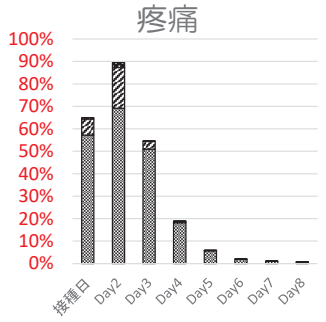
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

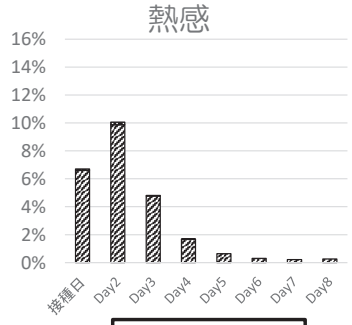
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)

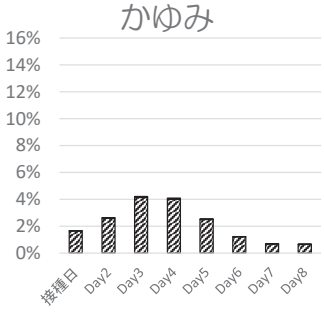
疼痛



熱感

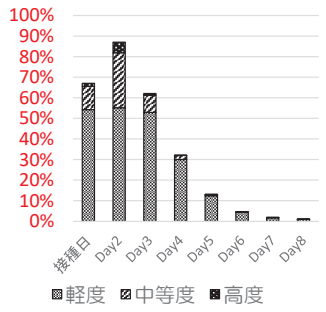


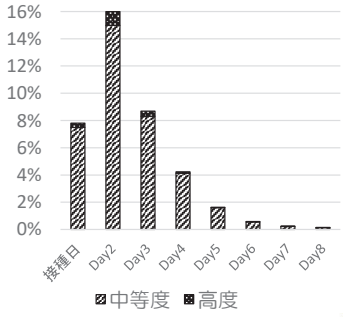
かゆみ

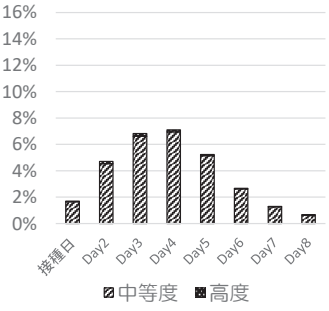


2回目接種後

n=19,593 (99.7%)







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

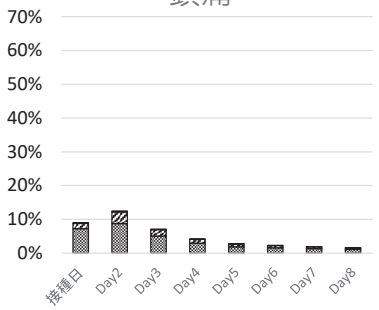
全身反応

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

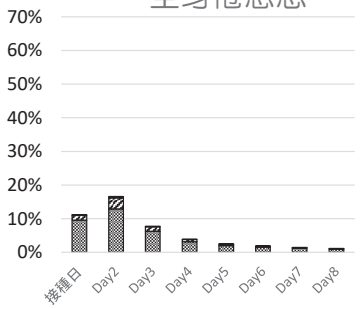
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)

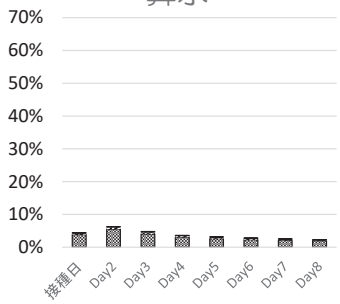
頭痛



全身倦怠感

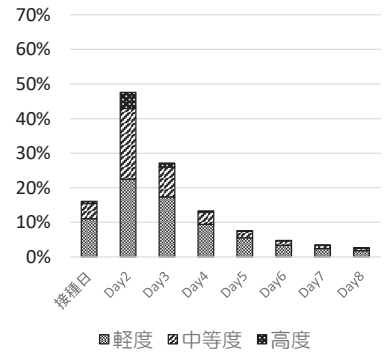


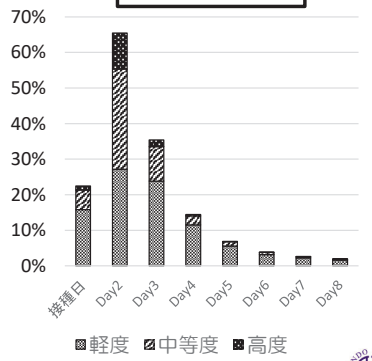
鼻水

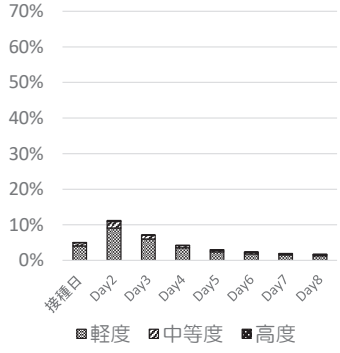


2回目接種後

n=19,593 (99.7%)







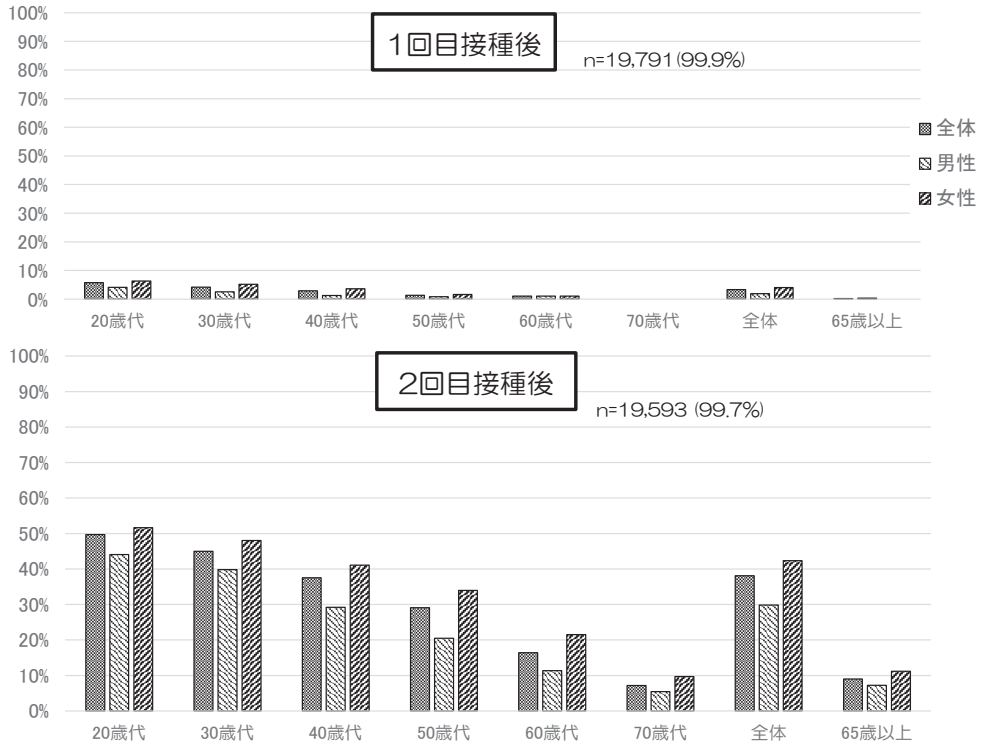
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

発熱（３７.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

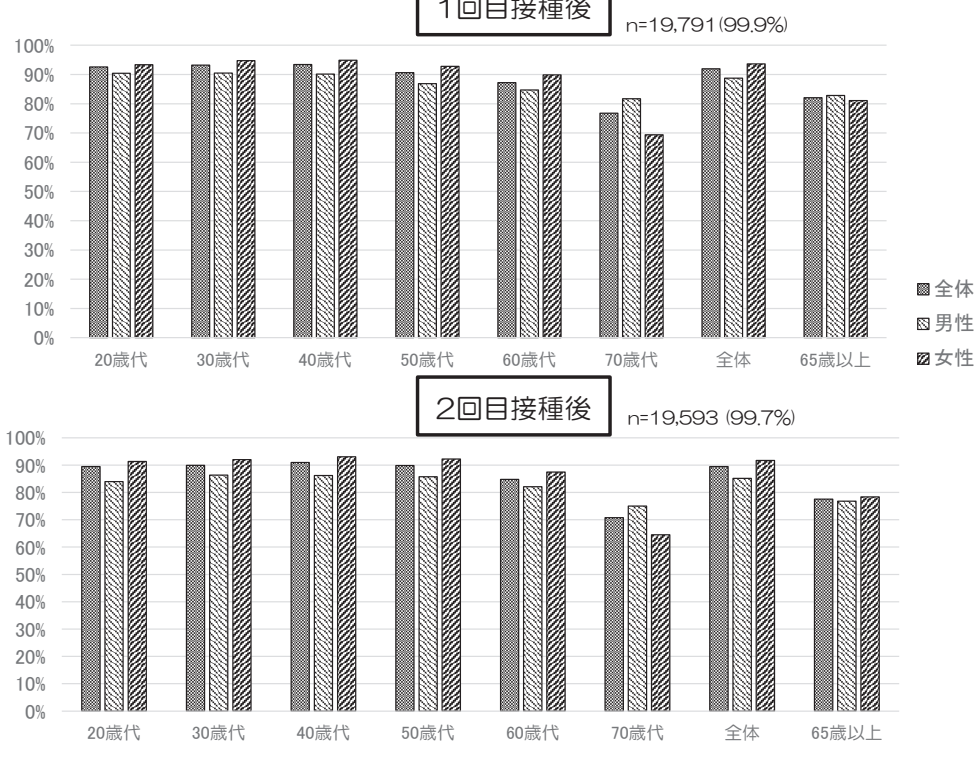
11

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

12

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

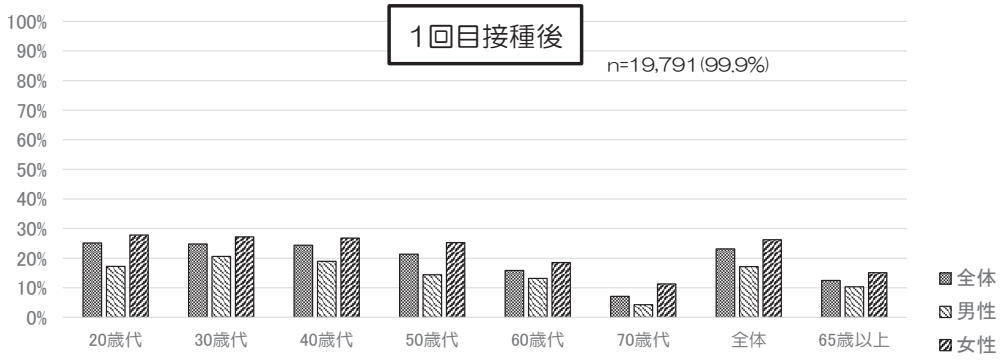
コミナティ筋注

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

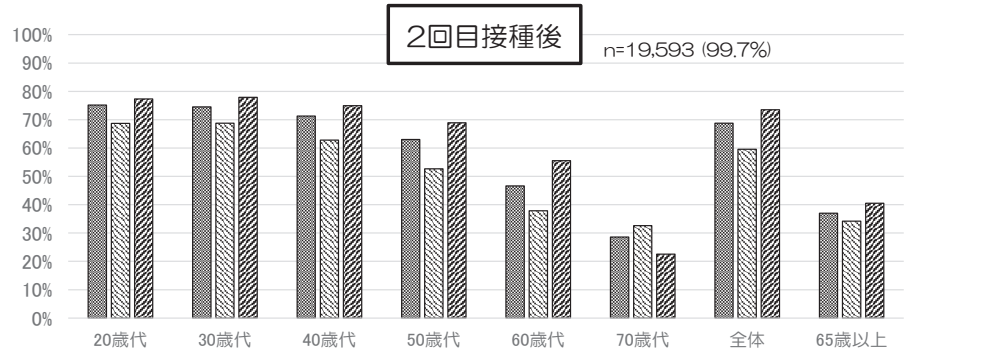
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

n=19,593 (99.7%)



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

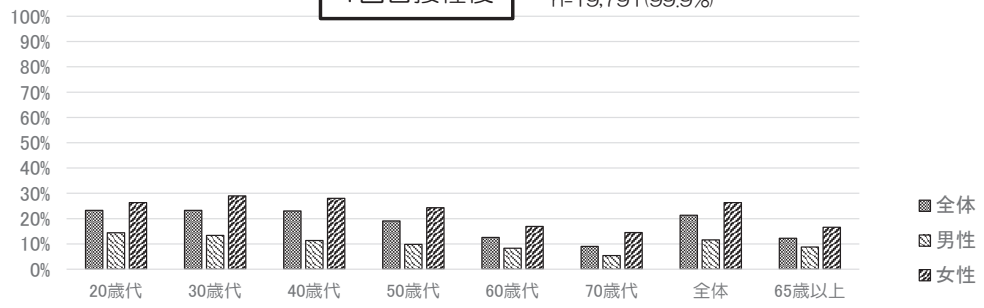
コミナティ筋注

頭痛

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

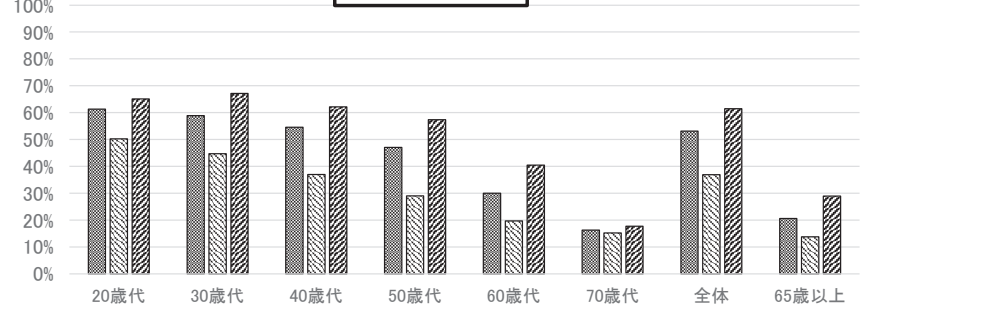
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

n=19,593 (99.7%)



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

９日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数		19,783			19,557		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.10%	0.08%	0.07%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.84%	0.76%	0.50%	0.28%	0.21%	0.12%
	腫脹	0.43%	0.38%	0.21%	0.16%	0.13%	0.06%
	硬結	0.54%	0.47%	0.28%	0.22%	0.18%	0.10%
	疼痛	0.37%	0.30%	0.15%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.28%	0.24%	0.13%	0.06%	0.04%	0.02%
	かゆみ	0.63%	0.50%	0.31%	0.30%	0.20%	0.08%
全身反応	頭痛	0.93%	0.68%	0.23%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	0.67%	0.55%	0.22%	1.07%	0.88%	0.39%
	鼻水	1.09%	1.04%	0.59%	1.17%	1.06%	0.58%

コミナティ筋注

接種後１週間(Day8まで)に発現したAE

1回目接種後

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

1回目接種後	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(0.11%)	リンパ節痛	貧血
心臓障害			動悸(0.17%)	頻脈	不整脈
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,回転性めまい,耳痛	片耳難聴
眼障害			眼そう痒症(0.18%)	眼充血,眼痛,眼の異常感,霧視,視力障害,結膜出血,眼瞼浮腫,眼瞼紅斑,光視症,眼瞼腫脹,眼精疲労,ドライアイ,眼窩周囲腫脹,眼瞼機能障害	眼瞼痙攣,眼瞼湿疹,眼出血,眼瞼下垂,流涙増加,硝子体浮遊物,眼の異物感,眼部不快感,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(1.27%),下痢(1.09%)	腹痛(0.37%),腹部不快感(0.23%),口内炎(0.23%),嘔吐(0.18%),上腹部痛(0.13%),軟便(0.12%)	口の感覚鈍麻,歯肉痛,下腹部痛,口内乾燥,舌痛,歯痛,鼓腸,歯肉腫脹,口の錯感覚,便秘,消化不良,嚥下障害,耳下腺腫大,唾液腺痛,胃腸音異常,口腔粘膜のあれ	口唇炎,大腸炎,舌炎,口唇痛,嚥下痛,口腔内不快感,口腔内痛,肛門周囲痛,流涎過多,口腔障害
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(91.98%),倦怠感(23.16%),ワクチン接種部位紅斑(13.85%),ワクチン接種部位熱感(12.85%),ワクチン接種部位腫脹(12.48%),ワクチン接種部位硬結(10.64%),ワクチン接種部位そう痒感(8.01%)	発熱(3.3%),悪寒(1.95%),ワクチン接種部位運動障害(1.28%)	疼痛(0.65%),ワクチン接種部位内出血(0.43%),異常感(0.40%),腋窩痛(0.17%),ワクチン接種部位不快感(0.17%),	口渇,浮腫,不快感,腫脹,疲労,ワクチン接種部位知覚異常,無力症,胸部不快感,胸痛,圧痛,末梢腫脹,ワクチン接種部位浮腫,顔面浮腫,ワクチン接種部位変色	凍瘡,酩酊感,顔面腫脹,ワクチン接種部位小水疱
免疫系障害			季節性アレルギー(0.18%)	アナフィラキシー反応	
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,結膜炎,歯肉炎,単純ヘルペス,麦粒腫,副鼻腔炎,膿性痰	アデノウイルス結膜炎,虫垂炎,膀胱炎,胃腸炎,咽頭炎,膿瘡,扁桃炎
傷害、中毒および処置合併症					皮膚裂傷
臨床検査				血圧上昇,血圧低下	心拍数増加
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(2.19%),関節痛(1.46%),四肢不快感(1.00%)	背部痛(0.50%),筋骨格硬直(0.46%),四肢痛(0.42%),筋力低下(0.26%),頸部痛(0.22%),筋骨格不快感(0.12%)	筋痙縮,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	関節障害,筋膜炎,頸関節症候群,開口障害
神経系障害	頭痛(21.35%)		傾眠(0.84%),浮動性めまい(0.69%),感覚鈍麻(0.58%)	片頭痛,錯感覚,味覚障害,注意力障害,振戦,体位性めまい,味覚不全,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,肋間神経痛	頸腕症候群,記憶障害,単麻痺,運動障害,神経痛,坐骨神経痛,一過性全健忘,三叉神経痛
精神障害				不眠症,精神障害	多幸気分,中期不眠症,悪夢,睡眠障害,抑うつ症状,気分の落ち込み
腎および尿路障害				排尿困難	膀胱痛,尿管結石症
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房腫脹,排卵痛,性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.21%)	口腔咽頭痛(1.02%)	咳嗽(0.56%),口腔咽頭不快感(0.30%),くしゃみ(0.24%),鼻閉(0.19%)	喀痰増加,呼吸困難,湿性咳嗽,喉頭不快感,発声障害,鼻出血,咽喉刺激感,喘息,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	息詰まり感,低酸素症,口腔咽頭腫脹,いびき,上気道性喘鳴,扁桃肥大,喘鳴,咽頭紅斑,喉頭刺激感,口腔咽頭水疱形成,咽頭異常感覚
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.33%),そう痒症(0.32%),蕁麻疹(0.30%),多汗症(0.12%)	湿疹,寝汗,紅斑,冷汗,紫斑,アトピー性皮膚炎,皮膚乾燥,皮膚剥脱,皮下出血	ざ瘡,水疱,そう痒性皮疹,色素沈着障害
外科および内科処置				デンタルケア	
血管障害			ほてり(0.16%)	末梢冷感,潮紅,蒼白	内出血

※0.1%未満は頻度を省略　　n=19,791　　病休は　57名 0.29%

コミナティ筋注　接種後１週間(Day8まで)に発現したAE　2回目接種後

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

2回目接種後	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(0.97%),リンパ節痛(0.47%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,回転性めまい,難聴	聴力低下
眼障害				眼そう痒症,眼痛,眼瞼浮腫,霧視,眼部不快感,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼脂,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,羞明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異物感,結膜充血,眼瞼機能障害,眼瞼発疹,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(3.84%),下痢(1.74%)	腹痛(0.75%),嘔吐(0.60%),腹部不快感(0.56%),上腹部痛(0.35%),口内炎(0.17%),軟便(0.13%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,口腔内不快感,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内痛,口の錯感覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水疱形成,耳下腺腫大,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感覚,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.49%),倦怠感(68.78%),発熱(38.12%),ワクチン接種部位熱感(19.0%),ワクチン接種部位紅斑(15.93%),ワクチン接種部位腫脹(14.07%),ワクチン接種部位そう痒感(11.91%),ワクチン接種部位硬結(10.05%)	疲窩痛(1.47%)	疼痛(0.85%),ワクチン接種部位運動障害(0.51%),異常感(0.43%),ワクチン接種部位内出血(0.28%),熱感(0.24%),無力症(0.17%),胸痛(0.10%)	口渇,浮腫,不快感,腫脹,疲労,ワクチン接種部位知覚異常,無力症,胸部不快感,胸痛,圧痛,末梢腫脹,冷感,ワクチン接種部位浮腫,顔面浮腫,ワクチン接種部位変色	凍瘡,醜酊感,顔面腫脹,ワクチン接種部位小水疱
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,咽頭炎,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,肺炎,膿瘍,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.81%)		食欲障害
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.21%)	筋肉痛(3.48%),背部痛(2.29%)	筋骨格硬直(0.57%),四肢痛(0.53%),四肢不快感(0.49%),頚部痛(0.47%),筋骨格痛(0.16%),筋骨格不快感(0.11%)	筋力低下,筋痙縮,鼡径部痛,筋骨格系胸痛	関節硬直,顎関節症候群,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.13%)	浮動性めまい(1.11%)	感覚鈍麻(0.66%),傾眠(0.63%),錯感覚(0.10%)	振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,片頭痛,味覚不全,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害			不眠症(0.10%)	中期不眠症	不安,易刺激性,睡眠障害,精神障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.43%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭不快感(0.26%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.12%)	呼吸困難,嗄痰増加,湿性咳嗽,喉頭不快感,発声障害,鼻出血,咽喉刺激感,喘息,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,口唇そう痒症,咽頭異常感覚,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.37%),そう痒症(0.32%),発疹(0.28%),多汗症(0.15%)	湿疹,寝汗,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,水疱,紫斑,皮膚剥脱	アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,手掌紅斑,掌蹠膿疱症,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血

※0.1%未満は頻度を省略　n=19,593　病休は　1,381名 7.05%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

接種直後（３０分）以内のAE

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

1回目集計		2回目集計			
症状名	例数	症状名	例数	症状名	例数
10037844/発疹/Rash	11	10033557/動悸/Palpitations	11	10001854/意識変容状態/Altered state of consciousness	1
10037087/そう痒症/Pruritus	10	10037844/発疹/Rash	11	10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	1
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	8	10028813/悪心/Nausea	8	10002855/不安/Anxiety	1
10013573/浮動性めまい/Dizziness	7	10019211/頭痛/Headache	7	10003239/関節痛/Arthralgia	1
10016334/熱感/Feeling hot	6	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	7	10008469/胸部不快感/Chest discomfort	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	6	10037087/そう痒症/Pruritus	7	10008531/悪寒/Chills	1
10028813/悪心/Nausea	6	10013573/浮動性めまい/Dizziness	6	10009866/冷汗/Cold sweat	1
10033557/動悸/Palpitations	6	10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10060800/ほてり/Hot flush	4	10016825/潮紅/Flushing	1
10016322/異常感/Feeling abnormal	5	10025482/倦怠感/Malaise	4	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1
10019211/頭痛/Headache	5	10011224/咳嗽/Cough	3	10028836/頚部痛/Neck pain	1
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	5	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	3	10030973/口腔内不快感/Oral discomfort	1
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	4	10016322/異常感/Feeling abnormal	3	10033546/蒼白/Pallor	1
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	4	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction	2	10033775/錯感覚/Paraesthesia	1
10016825/潮紅/Flushing	3	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	3	10016334/熱感/Feeling hot	2	10041349/傾眠/Somnolence	1
10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10019194/頭部不快感/Head discomfort	2	10043071/頻脈/Tachycardia	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	2	10020751/過敏症/Hypersensitivity	2	10043458/口渇/Thirst	1
10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10043521/咽喉刺激感/Throat irritation	1
10060800/ほてり/Hot flush	2	10047340/回転性めまい/Vertigo	2	10048959/末梢腫脹/Peripheral swelling	1
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	10047700/嘔吐/Vomiting	2	10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	1
10002855/不安/Anxiety	1	10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	2	10054115/喉頭不快感/Laryngeal discomfort	1
10008531/悪寒/Chills	1	10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation	2	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	1
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	1			10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	1
10020910/過換気/Hyperventilation	1			10069484/ワクチン接種部位内出血	1
10024860/足のもつれ/Loss of control of legs	1			10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	1
10025482/倦怠感/Malaise	1			10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus	1
10033371/疼痛/Pain	1				
10033775/錯感覚/Paraesthesia	1				
10043071/頻脈/Tachycardia	1				
10043268/緊張/Tension	1				
10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus	1				

30分以内にAEが発生した旨問診票に記載のあった例数
１回目接種８８人（症状について記載がなかった４人含む）
２回目接種８１人（症状について記載がなかった８人含む）

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

１回目接種と２回目接種両方で 接種直後（３０分）以内のAEを認めた被接種者別AE

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

	１回目接種後	２回目接種後	同一事象を含むか否か
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea、10033557/動悸/Palpitations	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10020910/過換気/Hyperventilation	10069484/ワクチン接種部位内出血	
20歳代女性	10002855/不安/Anxiety	10002855/不安/Anxiety、10016322/異常感/Feeling abnormal、	○
30歳代女性	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、10028813/悪心/Nausea	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、10020751/過敏症/Hypersensitivity、	
30歳代女性	10019211/頭痛/Headache	10043071/頻脈/Tachycardia	
30歳代女性	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	10037844/発疹/Rash	
30歳代女性	10016825/潮紅/Flushing	10016825/潮紅/Flushing	○
30歳代女性	10008531/悪寒/Chills、10020642/多汗症/Hyperhidrosis	10016334/熱感/Feeling hot、10020642/多汗症/Hyperhidrosis、10047700/嘔吐/Vomiting、	○
30歳代女性	10011224/咳嗽/Cough、10046735/蕁麻疹/Urticaria、	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、10008531/悪寒/Chills、10046735/蕁麻疹/Urticaria、	○
30歳代男性	10037844/発疹/Rash、10046735/蕁麻疹/Urticaria	10037087/そう痒症/Pruritus、10037844/発疹/Rash、10060800/ほてり/Hot flush	○
40歳代女性	10009866/冷汗/Cold sweat、10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、10033371/疼痛/Pain、10043071/頻脈/Tachycardia、	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	
40歳代女性	10037844/発疹/Rash、10060800/ほてり/Hot flush	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、10033557/動悸/Palpitations、10037844/発疹/Rash、	○
40歳代女性	10060800/ほてり/Hot flush	空欄	
50歳代女性	10016334/熱感/Feeling hot、10037087/そう痒症/Pruritus	10011224/咳嗽/Cough、10016334/熱感/Feeling hot、	○

問診票に記載のあった３０分以内のAE
１回目接種８８人、２回目接種８１人のうち１５人が両接種時ともに３０分以内にAEを発現した。
同一MedDRAコードを含むのは9人。

Data Cutoff Date
2021/6/4 8:00

2回目接種をされなかった人の背景

2回目接種されなかった人の年齢・性別

年齢	男	女
20歳代	6 (0.57%)	49 (1.58%)
30歳代	13 (0.74%)	30 (1.00%)
40歳代	8 (0.54%)	41 (1.19%)
50歳代	8 (0.52%)	18 (0.67%)
60歳代以上	1 (0.11%)	5 (0.59%)
	３６人	143人

ロジスティック回帰分析　SPSS Ver.28

	オッズ比	95%信頼区間
1回目SAE報告	61.067	(19.727 - 189.035)
接種直後AE	14.838	(7.255 - 30.346)
男女	1.949	(1.305 - 2.912)
年齢	0.980	(0.967 - 0.994)
発熱	6.496	(4.358 - 9.682)
定数	0.004	

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
1回目SAEあり	7	10	41.2%
1回目SAEなし	172	19,617	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
接種直後のAEあり	11	77	12.5%
接種直後のAEなし	168	19,718	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
発熱あり	35	620	5.3%
発熱なし	132	18,944	0.7%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
倦怠感あり	94	4,487	2.1%
倦怠感なし	73	15,077	0.5%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
全身症状あり	118	6,957	1.7%
全身症状なし	49	12,607	0.4%

2回目接種されなかった人は
- １回目接種でSAEがおきた
- 接種直後にAEがあった
- 発熱があった
- 年齢が若い
- 女性

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

AEに対しての使用薬剤（解熱鎮痛薬、Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	19,791人			19,593人		
アセトアミノフェン	688人	3.48%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,506人	12.79%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	144人	0.73%	48人	371人	1.89%	250人
イブプロフェン	9人	0.05%	2人	20人	0.10%	13人
ジクロフェナック	4人	0.02%	1人	11人	0.06%	6人
アスピリン※	15人	0.08%	4人	33人	0.17%	24人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目 805人 （4.07%）
うち2剤以上服用 53人 （0.27%）
2回目 2,646人（13.50%）
うち2剤以上服用 291人 （1.49%）

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告 19,806人

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/19	20歳代	女
C病院	2021/2/22	50歳代	男
D病院	2021/2/24	20歳代	女
E病院	2021/2/24	50歳代	女
F病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	40歳代	女
G病院	2021/2/25	20歳代	女

8人のうち4人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率
0.82症例/10万人日
（49日間で8人が感染したものとして算出）

解熱鎮痛薬の使用理由分析

- コミナティ筋注あるいはモデルナ筋注1回接種後解熱鎮痛薬を使用した被接種者961人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
頭痛	4.274	（ 3.667 -4.983 ）
発熱	2.195	（ 1.776 -2.714 ）
倦怠感	1.426	（ 1.223 -1.663 ）
女性/男性	1.333	（ 1.155 -1.539 ）
接種部位疼痛	1.489	（ 1.076 -2.063 ）

コミナティ筋注とモデルナ筋注では差を認めなかった。

- コミナティ筋注2回目接種後解熱鎮痛薬を使用した被接種者2,646人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
倦怠感	2.113	（ 1.836-2.432）
発熱	1.830	（ 1.671-2.005）
接種部位疼痛	1.822	（ 1.485-2.235）
頭痛	1.817	（ 1.634-2.020）
女性/男性	1.528	（ 1.380-1.692）

- コミナティ筋注2回目接種後解熱鎮痛薬を2種類以上使用した被接種者291人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
頭痛	3.628	（ 2.552- 5.158）
発熱	2.392	（ 1.842- 3.105）
女性/男性	1.528	（ 1.380- 1.692）

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

資料１

Press Release

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤　澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者　各位

新型インフレンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

○22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。 現在、22,002 例の解析データがまとまった。

○新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが９０例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等６例であった。

○ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。

○発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、３日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

国立病院機構
平成 21 年 11 月 19 日

新型インフルエンザワクチンに関する
２万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長　岩田敏）において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1．研究内容
対象者：　国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期：　10 月 19～21 日
投与経路・投与量：　皮下　15μg（0.5mL）を１回接種
調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事
＊有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上

2．結果の概要（別添参照）
（１）接種者の背景
性別：男 25.6% 女 74.4%
年齢：20-29 歳　34.3%
30-39 歳　25.5%
40-49歳　21.5%
50-59 歳　16.7%
60 歳以上　1.9%
原疾患：高血圧、糖質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者（治療
（２）副反応の概要
○局所反応
2cm 以上の発赤（赤くなること）
2cm 以上の腫脹（はれ）
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり 73%は 4 日以内に消失した。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

国立病院機構

○全身反応
発熱（37.5℃以上）　3.1%
頭痛　14.1%
倦怠感　19.0%
鼻水　10.4%
※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象　90 名
重篤な有害事象

事象名	人数
動悸（異性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	38℃以上の発熱	39
10	利を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・筋肉部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	嘔吐発作・発熱	1
16	嘔吐発作・食道腫瘍・頭痛	1
16	倦怠感・頭痛・発熱・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	嘔	1

（３）その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に 463 件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
３．現時点での所見
接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）６件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
電話：　03(5712)5075

2
23

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注　先行接種 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		BNT162b2第Ⅲ相試験（NEJM） 2020年　海外			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）	
途中経過	19,791	19,593	18,860人			22,112人	
	1回目	2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.3%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%		
接種部位反応	92.6%	90.7%				接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.6%	89.5%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%					
熱感	12.9%	19.0%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.9%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%				鼻水	10.4%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

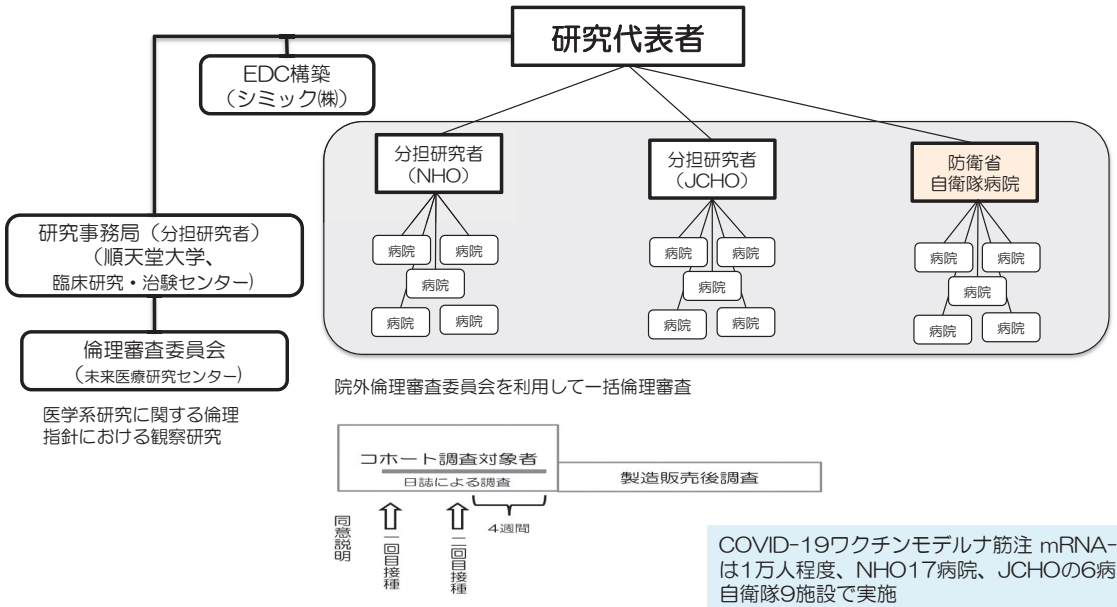
24

コミナティ筋注 まとめ

2021/7/2現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が１回目接種し、コホート調査に登録された。２回目接種は19,658人が接種した。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 接種後８日目以降に回収した１回目接種19,791人(全体の99.9%)および２回目接種19,593人(99.7%)の健康観察日誌から、１回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種３日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。１回目に比べ、２回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上（578人）では発熱9%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%程度にみられた。
- 研究班では２回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は7%（時間休暇含む）にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.5%で、12.8%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった19,806人のうち8人がCOVID-19の感染を報告したが、うち4人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.82症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、２回目接種後の37.5℃以上の発熱（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- ２回目接種後も接種３０分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22人がPMDAに報告された。

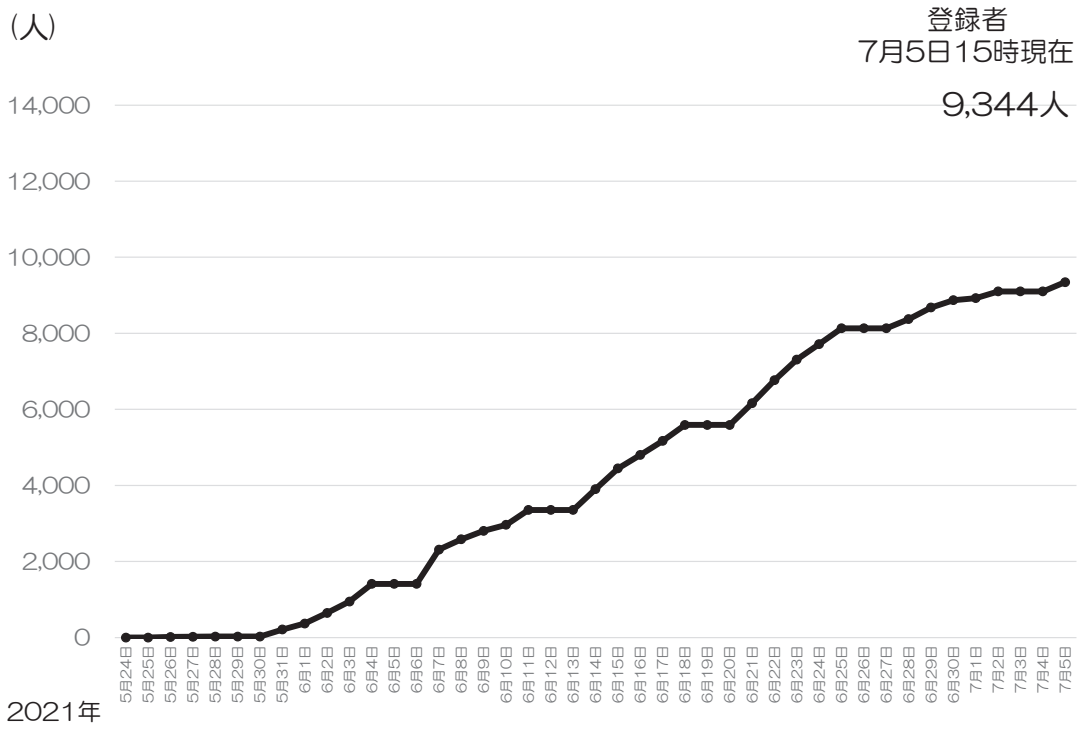
COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院自衛隊9施設で実施

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

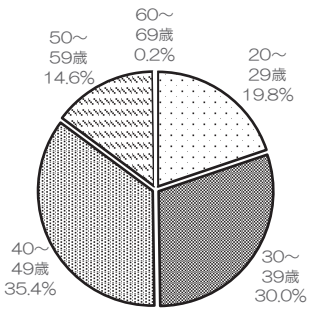
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



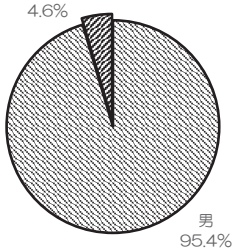
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　9,344人　7月5日15時現在

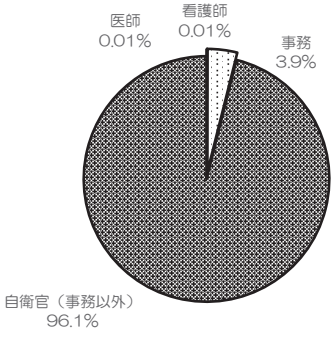
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	449	4.8%
脂質異常症	309	3.3%
糖尿病	113	1.2%
気管支喘息	69	0.7%
アトピー性皮膚炎	150	1.6%
その他	591	6.3%
なし	7,988	85.5%

n=9,344

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

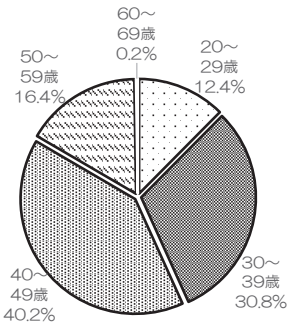
既往歴		(割合%)
気管支喘息	397	4.3%
悪性腫瘍	38	0.4%
COVID-19	28	0.3%
いずれもなし	8,882	95.1%

n=9,344

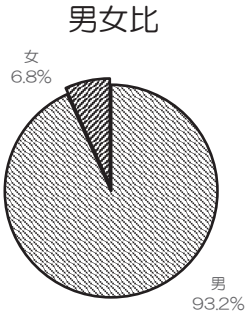
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　1,633人　7月5日15時現在

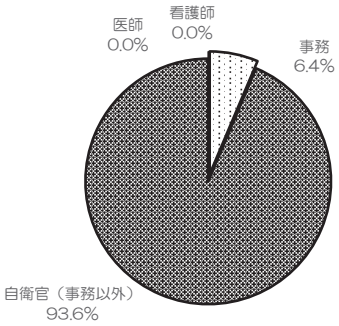
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	61	3.7%
脂質異常症	40	2.5%
糖尿病	10	0.6%
気管支喘息	11	0.7%
アトピー性皮膚炎	22	1.4%
その他	89	5.5%
なし	1,430	87.6%

n=1,633

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	77	4.7%
悪性腫瘍	7	0.4%
COVID-19	3	0.2%
いずれもなし	1,546	94.7%

n=1,633

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

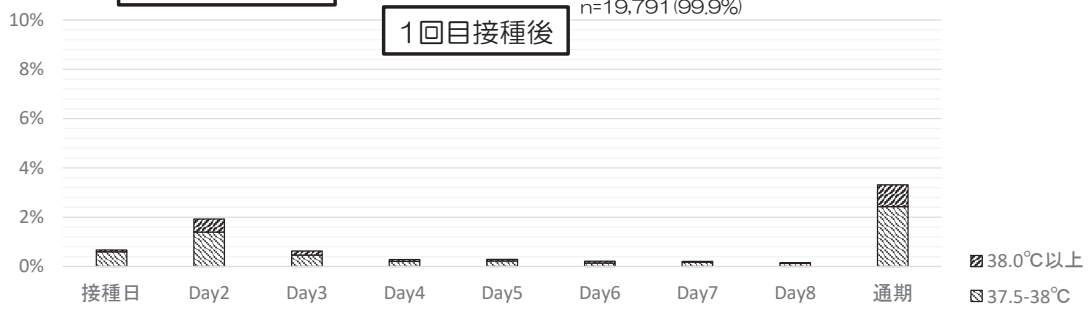
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

コミナティ筋注

1回目接種後

n=19,791 (99.9%)

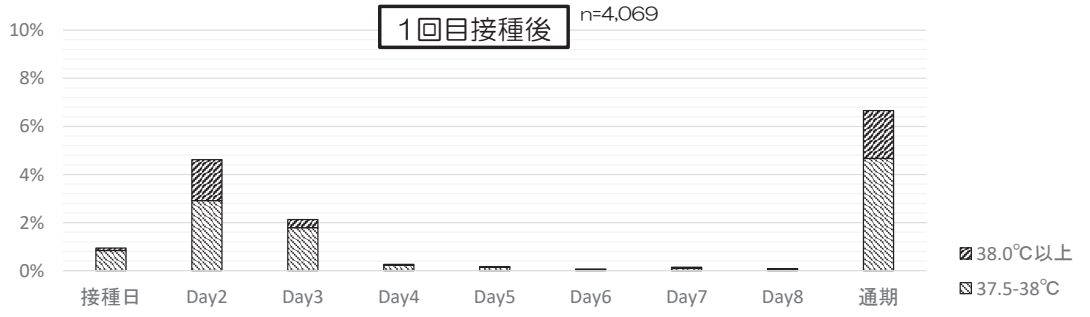


COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date 2021/7/5 16:30

1回目接種後

n=4,069



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

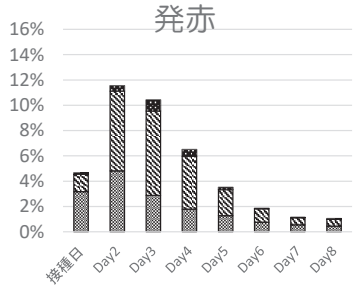
接種部位反応 ①

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

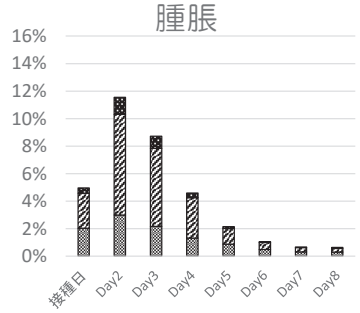
コミナティ筋注

1回目接種後 n=19,791 (99.9%)

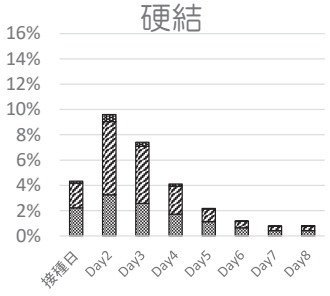
発赤



腫脹



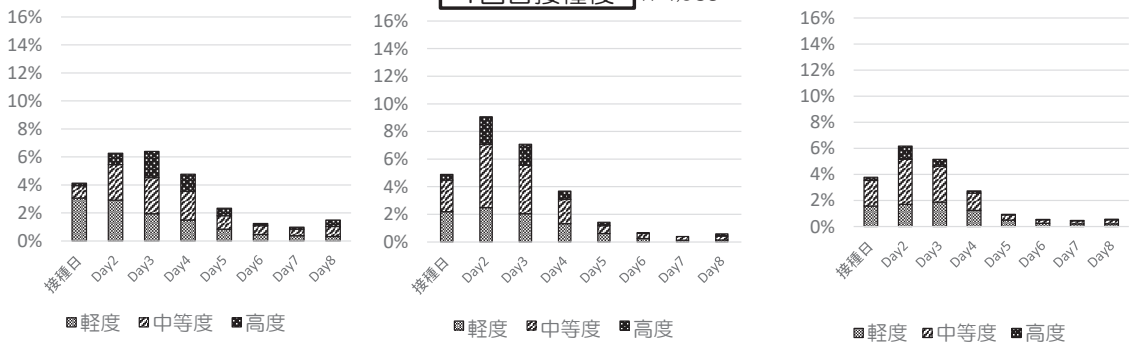
硬結



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=4,069

Data Cutoff Date 2021/7/5 16:30



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

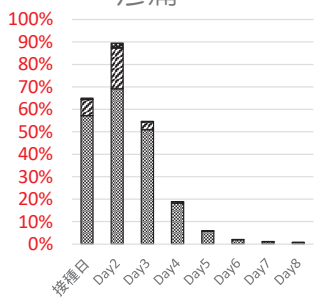
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

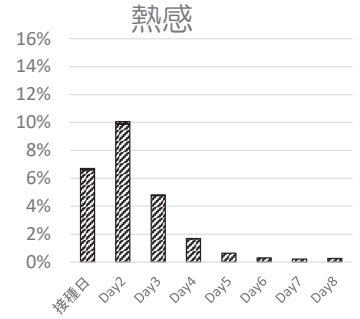
コミナティ筋注

1回目接種後 n=19,791 (99.9%)

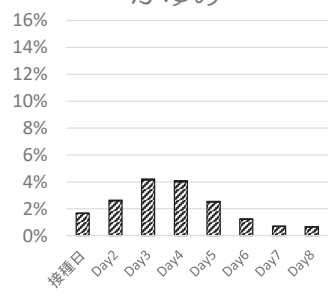
疼痛



熱感



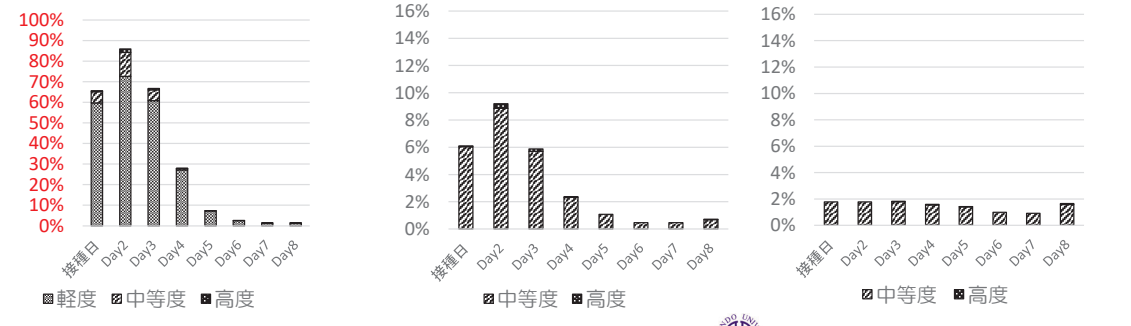
かゆみ



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=4,069

Data Cutoff Date 2021/7/5 16:30



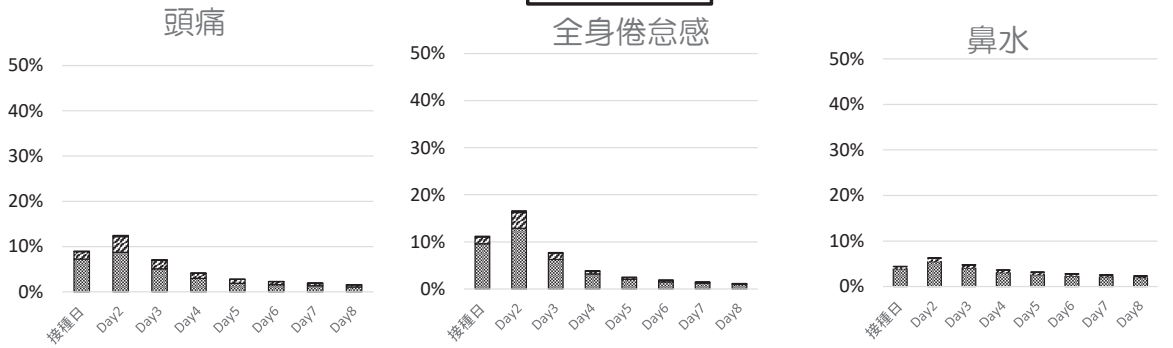
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

コミナティ筋注

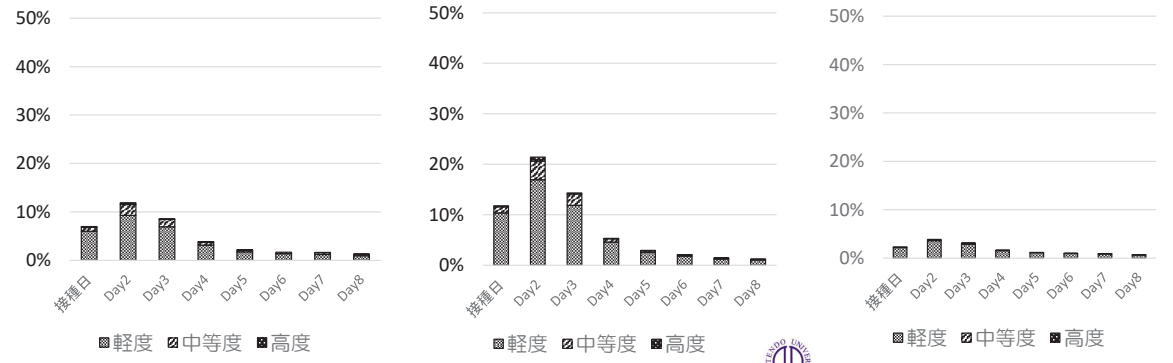
1回目接種後 n=19,791 (99.9%)



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=4,069

Data Cutoff Date 2021/7/5 16:30



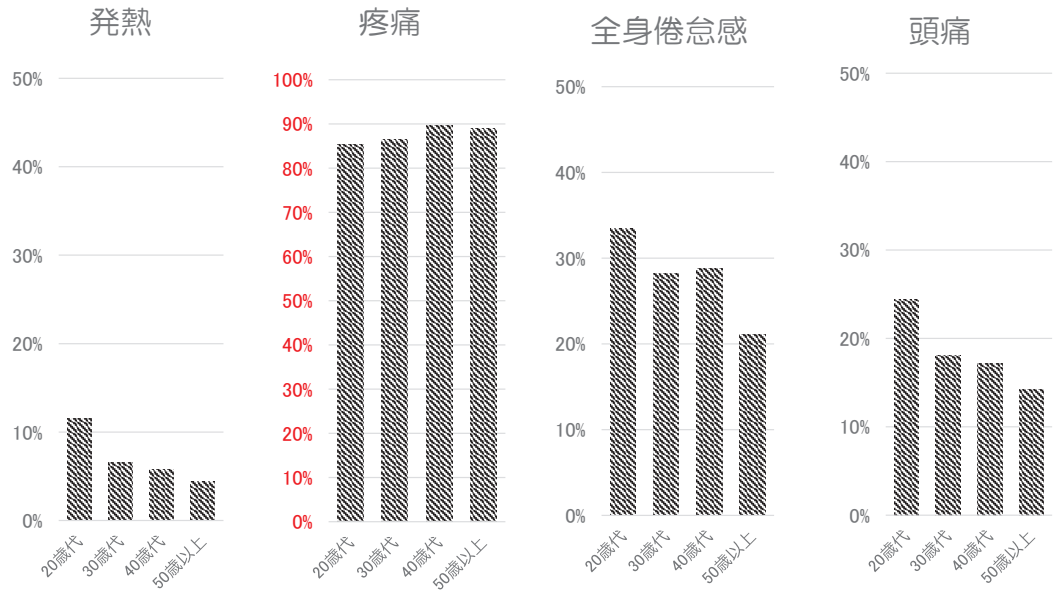
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/5 16:30

1回目接種後（Day8まで）年齢別AEの頻度

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 n=4,069



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/5 16：30

1回目接種後（Day8まで）年齢等で調整したAE

発熱等を従属変数として、モデルナ/コミナティ、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	モデルナ/コミナティ	女/男	年齢
発熱	**3.154**（2.605－3.820）	**1.915**（1.604－2.286）	**0.960**（0.954－0.966）
疼痛	**0.869**（0.771－0.980）	**1.822**（1.645－2.018）	**0.990**（0.987－0.994）
倦怠感	**1.784**（1.630－1.952）	**1.703**（1.584－1.831）	**0.990**（0.987－0.993）
頭痛	**1.500**（1.351－1.665）	**2.619**（2.415－2.840）	**0.989**（0.987－0.992）
発赤	**1.201**（1.055－1.366）	**2.334**（2.121－2.570）	1.001（0.998－1.004）
腫脹	**1.266**（1.114－1.440）	**2.001**（1.815－2.206）	**0.995**（0.991－0.998）
硬結	1.005（0.867－1.164）	**1.986**（1.787－2.206）	1.004（1.000－1.007）
熱感	**1.709**（1.503－1.943）	**2.739**（2.470－3.037）	**0.981**（0.978－0.984）
かゆみ	**1.586**（1.322－1.903）	**4.063**（3.518－4.693）	0.997（0.993－1.001）
鼻水	**0.803**（0.689－0.935）	**1.663**（1.499－1.845）	1.000（0.997－1.004）

太字は有意差があるもの
コミナティ n=19,791、モデルナ n=4,069の合計23,860に対するロジスティック回帰分析 SPSS ver.28

モデルナ筋注

接種後１週間(Day8まで）に発現したAE 1回目接種後

Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

1回目接種後	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(0.30%),リンパ節痛(0.24%),		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳不快感,耳鳴	
眼障害				光視症,眼瞼腫脹,視力障害,眼瞼痛	
胃腸障害			悪心(0.84%),下痢(0.78%),腹痛(0.21%),	嘔吐,上腹部痛,口内炎,軟便,腹部不快感,歯肉腫脹,舌痛,歯痛,口の感覚鈍麻,食中毒,血便排泄	
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(87.29%),倦怠感(17.70%),ワクチン接種部位熱感(11.69%),ワクチン接種部位腫脹(10.51%),ワクチン接種部位紅斑(10.20%),ワクチン接種部位硬結(6.85%),発熱(6.46%),ワクチン接種部位そう痒感(5.35%)		腋窩痛(0.60%),悪寒(0.54%),ワクチン接種部位運動障害(0.42%),異常感(0.36%),疲労(0.15%),疼痛(0.15%),	胸痛,ワクチン接種部位内出血,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位変色,顔面痛,熱感,浮腫,末梢腫脹,ワクチン接種部位不快感	
免疫系障害				季節性アレルギー	
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス	
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(1.05%),	関節痛(0.99%),四肢痛(0.27%),背部痛(0.21%),四肢不快感(0.21%),筋骨格硬直(0.18%),頚部痛(0.15%),筋骨格不快感(0.15%),	筋力低下	
神経系障害	頭痛(17.70%)		感覚鈍麻(0.36%),傾眠(0.36%),浮動性めまい(0.21%)	錯感覚,味覚障害,味覚障害,構語障害,運動障害	
精神障害				不眠症	
生殖系および乳房障害				月経困難症	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(6.19%)		口腔咽頭痛(0.42%),口腔咽頭不快感(0.12%),	咳嗽,鼻出血,鼻閉,呼吸困難,喀痰増加,発声障害,くしゃみ,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留	
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.27%),そう痒症(0.21%),発疹(0.15%),	蕁麻疹,ざ瘡	
血管障害				ほてり,潮紅,高血圧,末梢冷感	

解析対象数が3,344のため、１例でも0.03%のため0.01%未満は空欄

※0.1%未満は頻度を省略 n=3,344

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注とモデルナ筋注の比較

９日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ1回目接種後			モデルナ1回目接種後		
	被接種者数	19,783			1,447		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.10%	0.08%	0.07%	0.07%	0.07%	0.07%
	発赤	0.84%	0.76%	0.50%	**3.46%**	**4.01%**	**2.63%**
	腫脹	0.43%	0.38%	0.21%	1.17%	1.24%	1.04%
	硬結	0.54%	0.47%	0.28%	0.83%	0.83%	0.48%
	疼痛	0.37%	0.30%	0.15%	0.97%	0.55%	0.21%
	熱感	0.28%	0.24%	0.13%	1.17%	1.24%	0.62%
	かゆみ	0.63%	0.50%	0.31%	**2.70%**	**2.42%**	1.31%
全身反応	頭痛	0.93%	0.53%	0.23%	1.11%	0.76%	0.41%
	倦怠感	0.67%	0.55%	0.22%	1.11%	0.76%	0.28%
	鼻水	1.09%	1.04%	0.59%	0.35%	0.35%	0.21%

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

Data Cutoff Date 2021/7/5 16:30

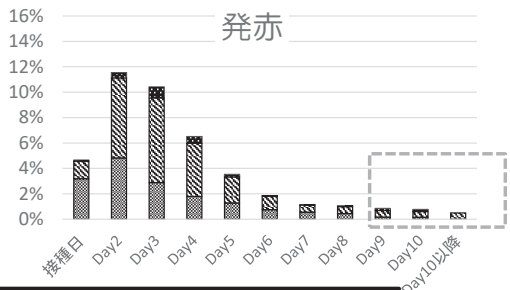
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

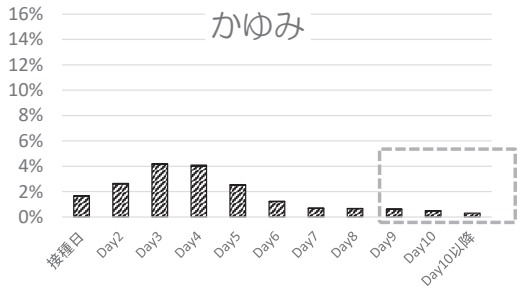
モデルナアーム

日誌1（～Day8）と日誌2（Day9以降）の合計によるイメージ

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

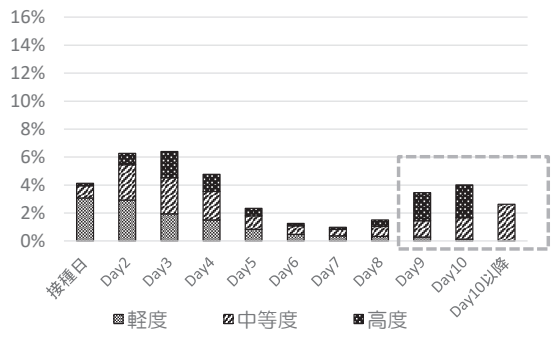
コミナティ筋注　1回目接種後　日誌1　n=19,791　日誌2 n=19,783

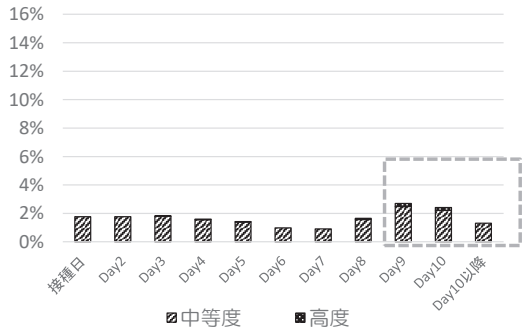




COVID-19ワクチンモデルナ筋注　1回目接種後　日誌1　n=4,069　日誌2 n=1,447

Data Cutoff Date 2021/7/5 16：30





COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/7/5現在

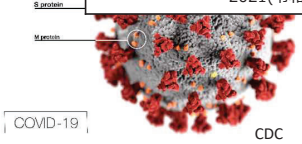
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注 」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 7月5日15時現在、9,344人が１回目接種し、コホート調査に登録された。２回目接種は1,633人が接種した。
- 被接種者は20代が19.8%、30代が30.0%、40代が35.4%、50代が14.6%、60歳以上が0.2%、男性95.4%、女性4.6%、自衛官96.1%、事務3.9%であった。
- １回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であったが、年齢、性別を調整したロジスティック回帰分析では発熱、全身倦怠感、頭痛、接種部位のかゆみ、熱感などでもモデルナ筋注がコミナティ筋注に比してオッズ比が高かった。接種部位の疼痛は低かった。
- 1回目接種8日目以降も発赤、かゆみが続く症例が3-4%にみられた。
- 疼痛には年齢の違いがみられていないが、発熱、全身倦怠感、頭痛は年齢が若いほど頻度が高かった。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

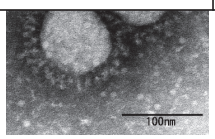
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

第64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３年度第13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）
2021(令和３)年７月21日
資料3



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（10）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/7/21

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

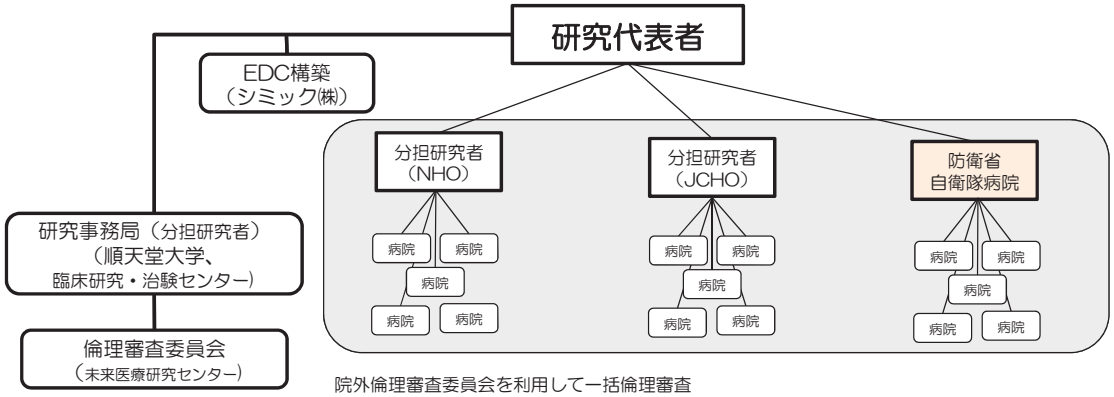
調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

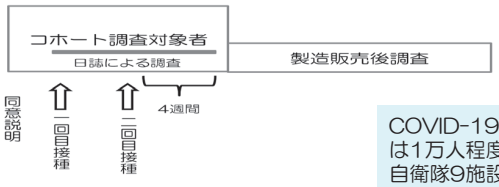
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

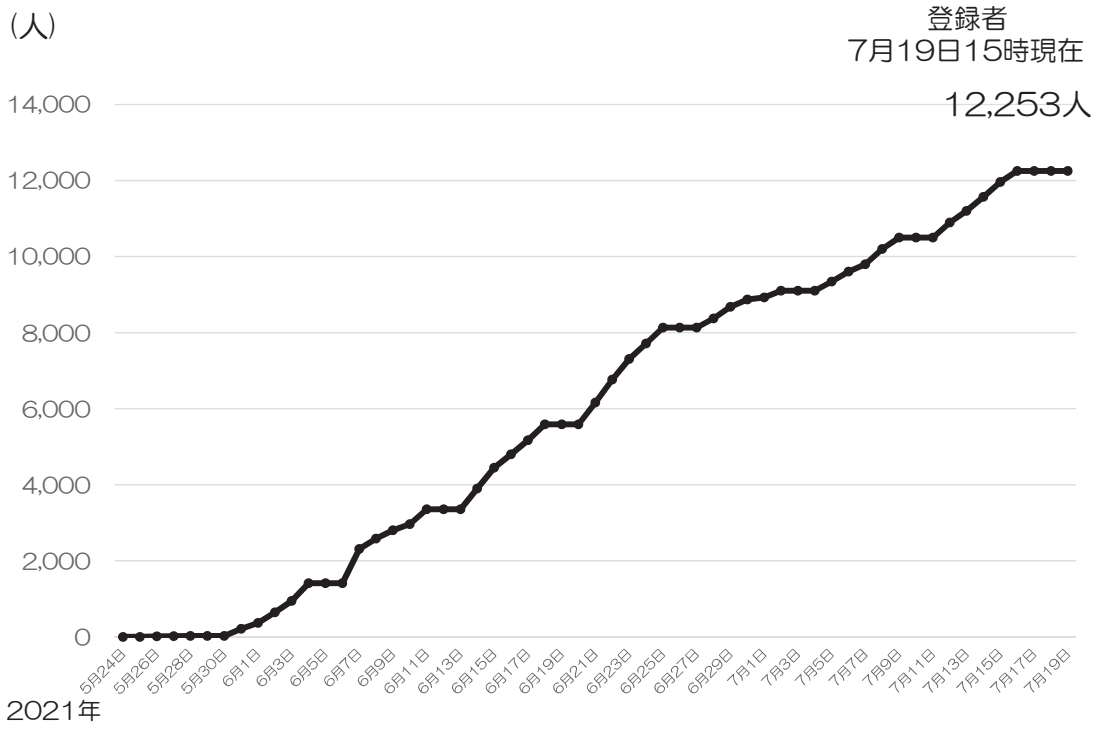
院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院自衛隊9施設で実施

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

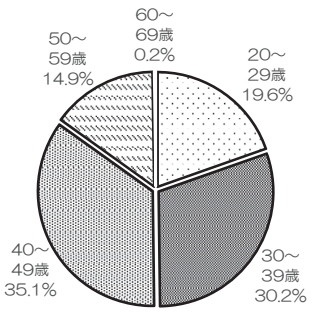
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



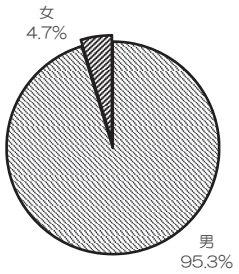
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　12,253人　7月19日15時現在

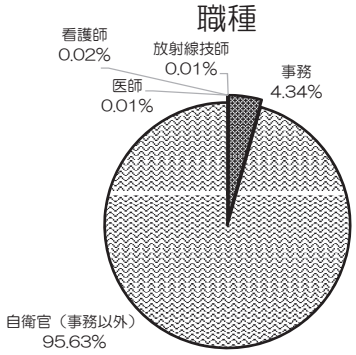
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	618	5.0%
脂質異常症	443	3.6%
糖尿病	164	1.3%
気管支喘息	89	0.7%
アトピー性皮膚炎	207	1.7%
その他	832	6.8%
なし	10,369	84.6%

n=12,253

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	537	4.4%
悪性腫瘍	50	0.4%
COVID-19	47	0.4%
いずれもなし	11,622	94.9%

n=12,253

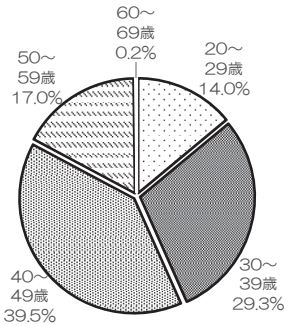
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

5

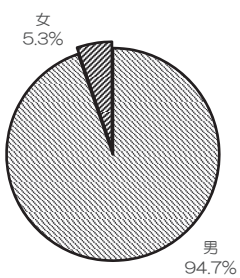
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　3,772人　7月19日15時現在

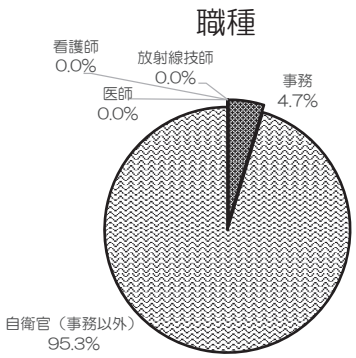
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	172	4.6%
脂質異常症	107	2.8%
糖尿病	31	0.8%
気管支喘息	30	0.8%
アトピー性皮膚炎	47	1.2%
その他	213	5.6%
なし	3,262	86.5%

n=3,772

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	158	4.2%
悪性腫瘍	18	0.5%
COVID-19	12	0.3%
いずれもなし	3,585	95.0%

n=3,772

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

6

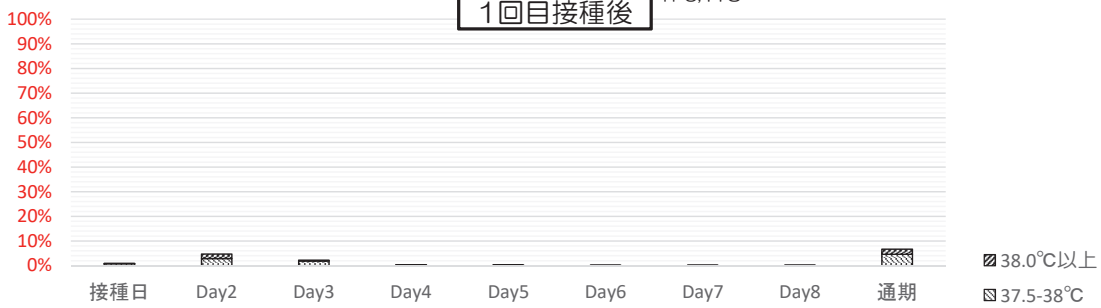
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/7/16 8:00

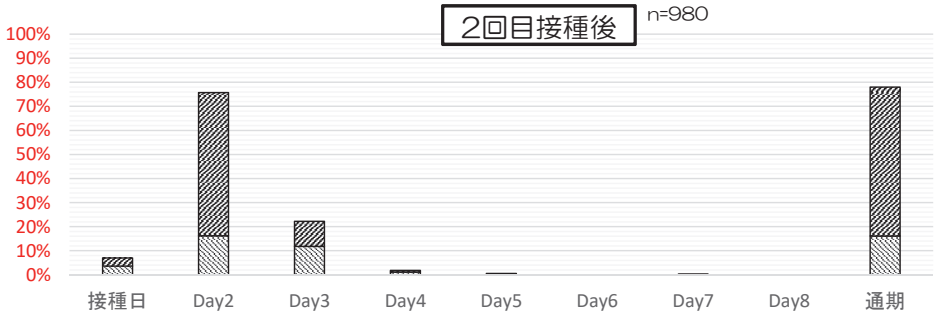
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178



Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00

2回目接種後 n=980



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

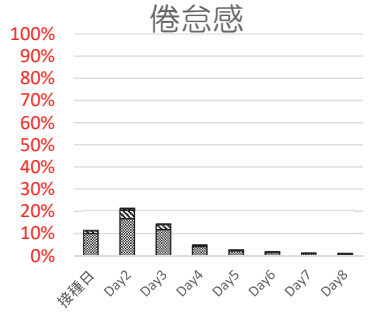
全身反応

Data Cutoff Date
2021/7/16 8:00

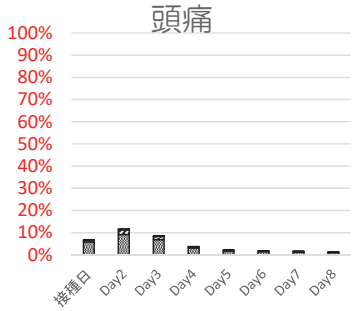
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178

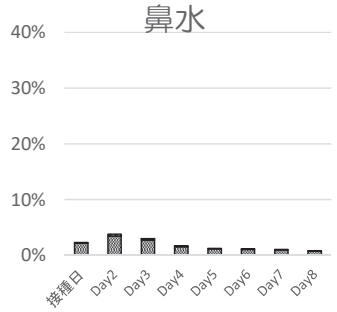
倦怠感



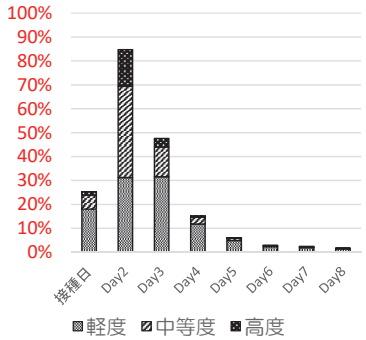
頭痛

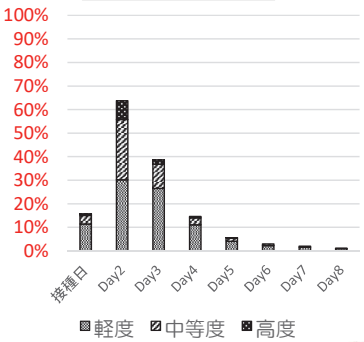


鼻水

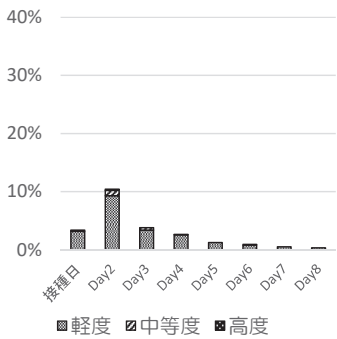


2回目接種後 n=980





Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

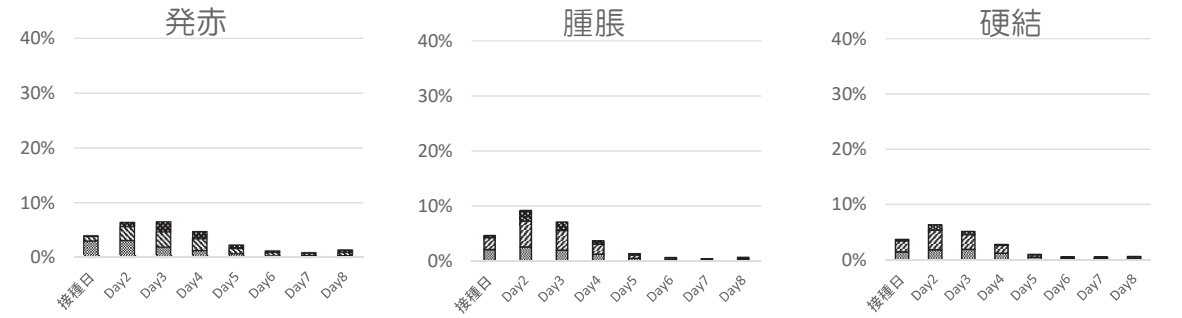
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ①

Data Cutoff Date
2021/7/16 8:00

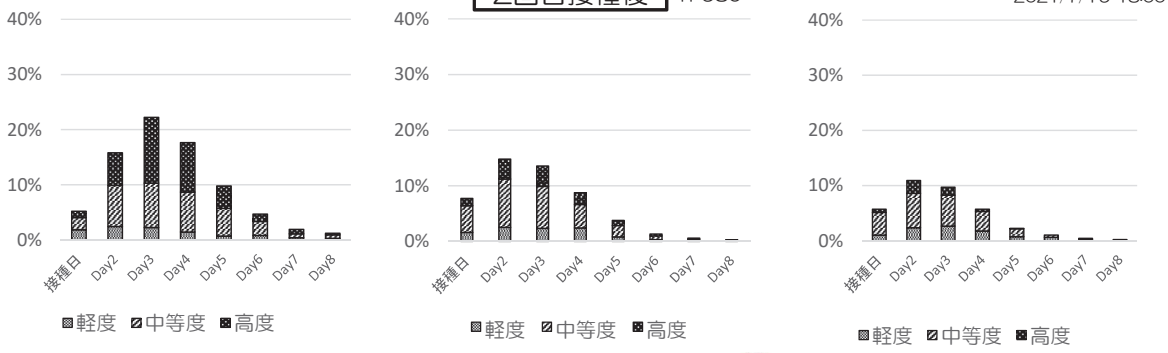
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178



2回目接種後 n=980

Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

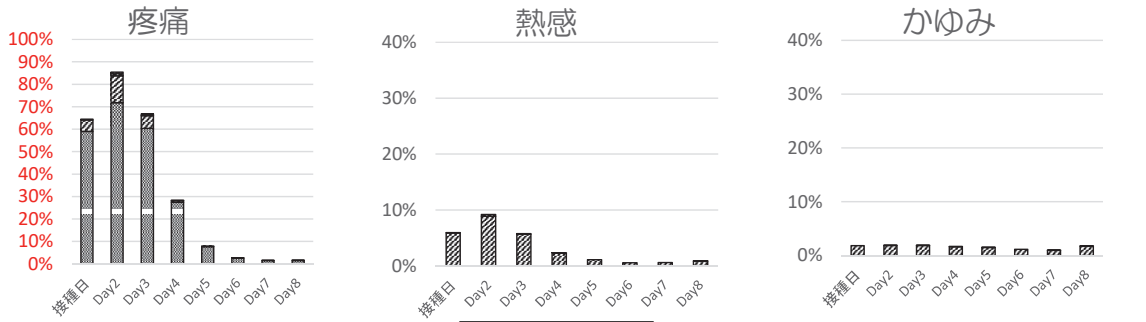
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/7/16 8:00

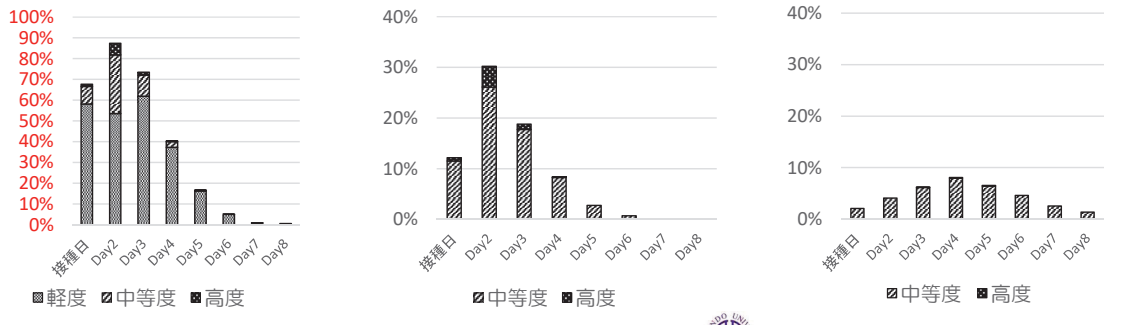
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178



2回目接種後 n=980

Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00



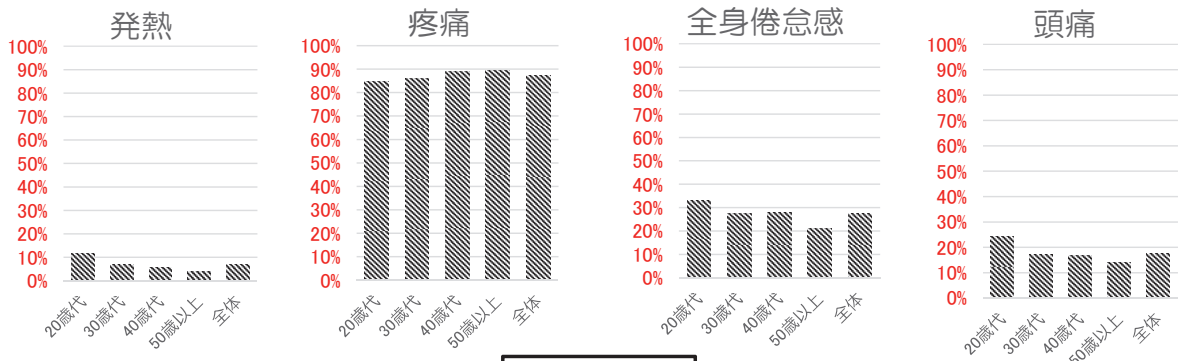
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種（Day8まで）の年齢別AEの頻度

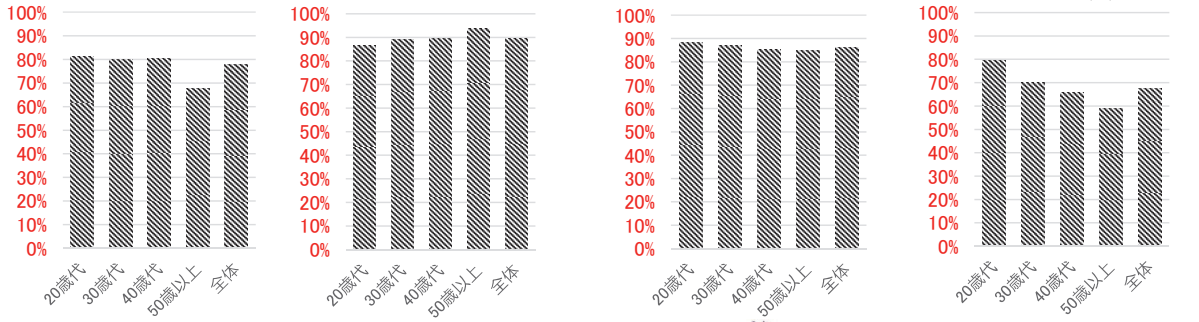
Data Cutoff Date
2021/7/16 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　1回目接種後　n=5,178



2回目接種後　n=980

Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00



副反応疑い報告等一覧
（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

PMDA報告症例

2021/7/19現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/16 8:00

1回目接種後（Day8まで）年齢等で調整したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注において、
発熱等を従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	女/男	年齢
発熱	**1.601**（ 1.075 - 2.384）	**0.965**（ 0.954 - 0.977）
疼痛	**2.389**（ 1.447 - 3.944）	**1.020**（ 1.010 - 1.029）
倦怠感	**1.904**（ 1.478 - 2.452）	**0.987**（ 0.981 - 0.994）
頭痛	**2.321**（ 1.776 - 3.034）	**0.981**（ 0.974 - 0.989）
発赤	**1.626**（ 1.154 - 2.292）	**0.985**（ 0.976 - 0.995）
腫脹	**2.083**（ 1.515 - 2.863）	**0.989**（ 0.979 - 0.998）
硬結	**2.199**（ 1.522 - 3.176）	1.009（ 0.997 - 1.020）
熱感	**3.209**（ 2.420 - 4.257）	**0.985**（ 0.976 - 0.994）
かゆみ	**2.337**（ 1.549 - 3.526）	0.999（ 0.986 - 1.012）
鼻水	**1.648**（ 1.068 - 2.542）	0.992（ 0.980 - 1.005）

太字は有意差があるもの
モデルナ筋注 1回目接種後日誌1 n=5,178に対する多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間　男4,911人、女267人

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00

2回目接種後（Day8まで）年齢等で調整したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注において、
発熱等を従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	女/男	年齢
発熱	1.520（ 0.731 - 3.157）	**0.974**（ 0.957 - 0.991）
疼痛	3.540（ 0.848 - 14.767）	1.023（ 1.000 - 1.047）
倦怠感	1.405（ 0.591 - 3.340）	0.992（ 0.972 - 1.013）
頭痛	**2.335**（ 1.159 - 4.705）	**0.967**（ 0.952 - 0.982）
発赤	1.723（ 0.980 - 3.029）	1.014（ 0.997 - 1.031）
腫脹	**1.946**（ 1.065 - 3.558）	1.014（ 0.995 - 1.033）
硬結	1.827（ 0.918 - 3.636）	1.008（ 0.986 - 1.030）
熱感	**2.814**（ 1.642 - 4.821）	0.996（ 0.981 - 1.011）
かゆみ	**4.229**（ 2.384 - 7.504）	1.010（ 0.989 - 1.032）
鼻水	1.730（ 0.884 - 3.384）	**0.969**（ 0.949 - 0.989）

太字は有意差があるもの
モデルナ筋注 2回目接種後日誌1 n=980に対する多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間　男922人、女58人

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後１週間(Day8まで）に発現したAE　1回目接種後

Data Cutoff Date 2021/7/16 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.31%),リンパ節痛(0.19%)	
心臓障害				動悸
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,難聴
眼障害				眼瞼腫脹,眼脂,光視症,霧視,視力障害,結膜充血,眼瞼痛
胃腸障害			悪心(0.83%),下痢(0.71%),腹痛(0.17%)	腹部不快感,嘔吐,軟便,上腹部痛,口内炎,口の感覚鈍麻,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,歯痛
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(87.49%),倦怠感(27.46%),ワクチン接種部位熱感(11.68%),ワクチン接種部位腫脹(10.66%),ワクチン接種部位紅斑(10.25%),ワクチン接種部位硬結(7.42%),発熱(6.72%),ワクチン接種部位そう痒感(5.23%)		悪寒(0.77%),腋窩痛(0.70%),ワクチン接種部位運動障害(0.37%),異常感(0.31%),疲労(0.17%),ワクチン接種部位内出血(0.12%)	疼痛,胸痛,胸部不快感,熱感,口渇,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位不快感,顔面痛,浮腫,末梢腫脹,
免疫系障害				季節性アレルギー
感染症および寄生虫症				麦粒腫,口腔ヘルペス
臨床検査				血圧上昇,体温変動
代謝および栄養障害				食欲減退
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(1.08%),関節痛(1.06%)	四肢痛(0.33%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.25%),四肢不快感(0.19%),頚部痛(0.14%),筋骨格不快感(0.12%)	筋力低下
神経系障害	頭痛(17.65%)		感覚鈍麻(0.37%),傾眠(0.31%),浮動性めまい(0.14%)	錯感覚,味覚障害,注意力障害,体位性めまい,構語障害,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症,激越,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害				月経困難症
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.89%)		口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.12%)	呼吸困難,鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,発声障害,くしゃみ,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.25%),そう痒症(0.23%),発疹(0.17%)	蕁麻疹,ざ瘡,紅斑
血管障害				ほてり,潮紅,高血圧,末梢冷感
その他		病休(3.24%)		

※0.1%未満は頻度を省略

n=5,178

モデルナ・アーム（遅延性皮膚反応）　40歳代女性

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Day8

7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。

Day9

8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がってました。ネットでステロイドが効くとのことで、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目が痒みのピークだったと思います。 9～10日目　痒みあり。保冷剤、ステロイド。

Day12

11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがありますが、上方（接種部）から治ってきているようです。

コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。

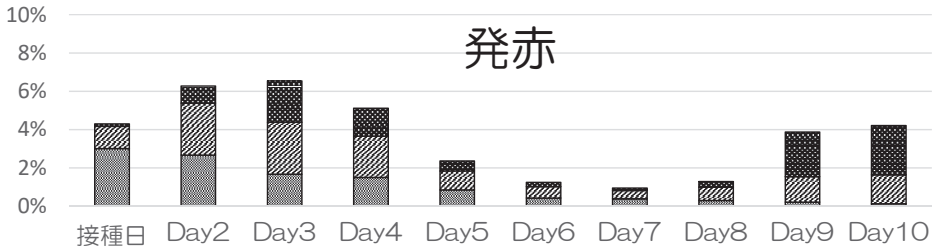
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/9 8:00

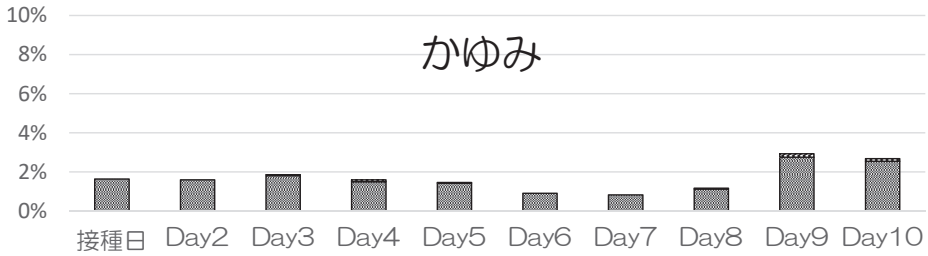
1回目接種後

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後日誌1と日誌2の両者が回収できた2,325人



発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

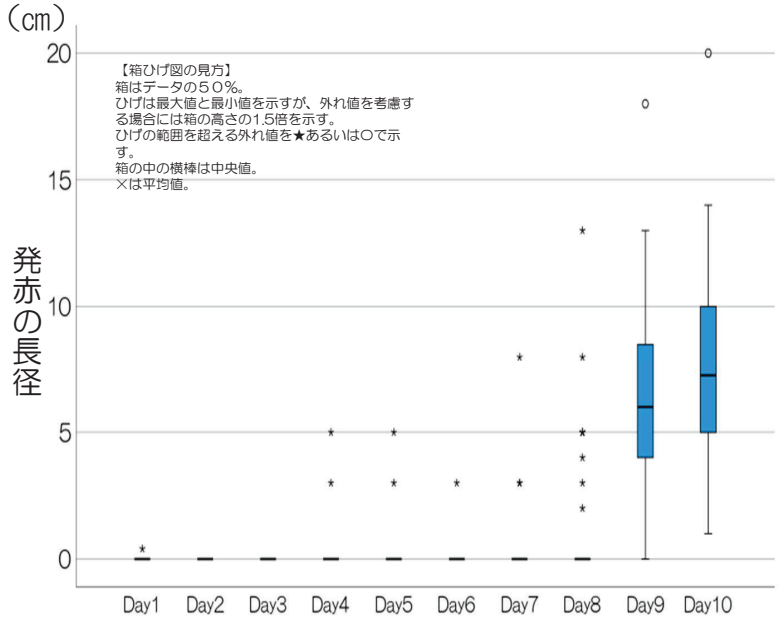
Data Cutoff Date
2021/7/9 8:00

発赤（赤み）

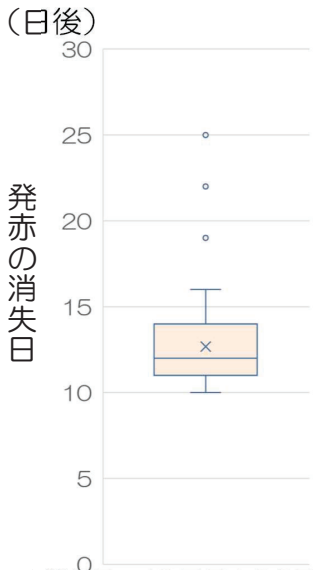
Day3で発赤がなく、その後に発赤発現かつDay10以降に継続した50人の時間的推移

（被接種者2,325人中　2.15%）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目



※日誌1（Day8まで）と日誌2（Day10まで）を突合していますが、Day11以降は日誌データがありません。



平均消失日　12.7日±2.9日
最長25日
Day 10の最大径　20㎝

年齢　42.3±7.3
男　43　女　7

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

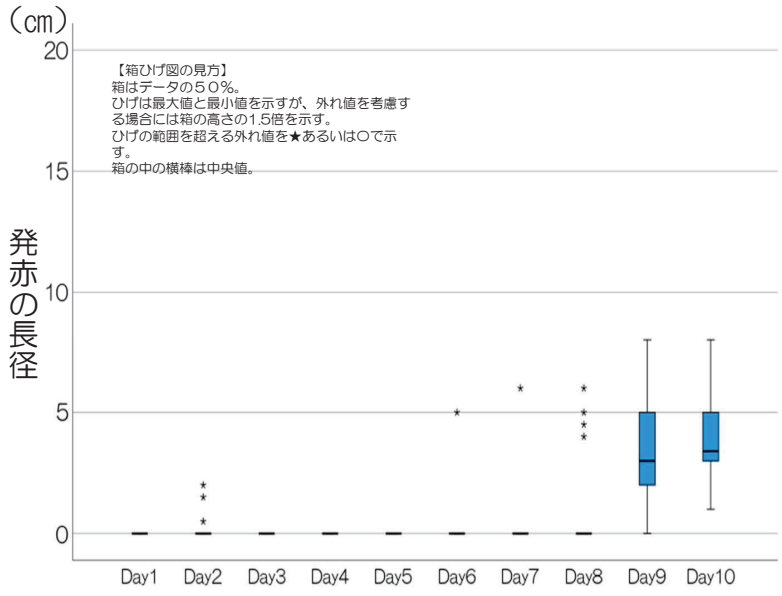
Data Cutoff Date
2021/7/2 8:00

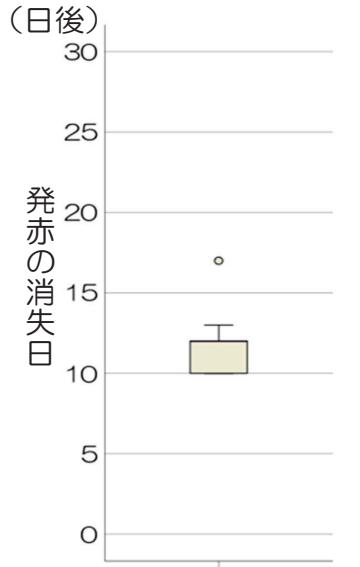
発赤（赤み）

Day3で発赤がなく、その後に発赤発現かつDay10以降に継続した21人の時間的推移

（被接種者19,783人中、0.11%）

コミナティ筋注 1回目





平均消失日　11.6日±1.6日
最長17日
Day 10の最大径　8cm

※日誌１（Day8まで）と日誌２（Day10まで）を突合していますが、Day１１以降は日誌データがありません。

年齢　47.9±10.1
男　３　女　18

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/16 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

n=5,178

	COVID19未感染者 5,161人 男性4,895人,女性266人 年齢40.1±9.1歳		COVID19既感染者 17人 男性16人,女性1人 年齢41.7±8.0歳		P値*
	有症者(人)		有症者(人)		
発熱	340	**(6.6%)**	8	**(47.1%)**	0.000
疼痛	4,514	(87.5%)	16	(94.1%)	0.713
倦怠感	1,408	**(27.3%)**	14	**(82.4%)**	0.000
頭痛	912	(17.7%)	2	(11.8%)	0.753
発赤	526	(10.2%)	5	(29.4%)	0.024
腫脹	550	(10.7%)	2	(11.8%)	0.701
硬結	382	(7.4%)	2	(11.8%)	0.363
熱感	603	(11.7%)	2	(11.8%)	1.000
かゆみ	270	(5.2%)	1	(5.9%)	0.600
鼻水	304	(5.9%)	1	(5.9%)	1.000

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		
途中経過	19,791	19,593
	1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.3%
接種部位反応	92.6%	90.7%
発赤	13.9%	15.9%
疼痛	92.6%	89.5%
腫脹	12.5%	14.1%
硬結	10.6%	10.1%
熱感	12.9%	19.0%
かゆみ	8.0%	11.9%
全身症状	35.8%	75.3%
倦怠感	23.2%	68.9%
頭痛	21.4%	53.1%
鼻水	10.2%	14.4%

mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		
途中経過	5,178	980
	1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	6.7%	78.0%
発熱（38℃以上）	2.1%	61.8%
接種部位反応	88.7%	93.1%
発赤	10.3%	24.5%
疼痛	87.5%	89.7%
腫脹	10.7%	17.3%
硬結	7.4%	11.9%
熱感	11.7%	33.3%
かゆみ	5.2%	13.5%
全身症状	34.4%	90.8%
倦怠感	27.5%	86.1%
頭痛	17.7%	67.4%
鼻水	5.9%	13.0%

H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）	
22,112人	
発熱（37.5℃以上）	3.1%
接種部位反応	69.9%
発赤	60.1%
疼痛	43.8%
腫脹	36.0%
熱感	28.2%
かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	26.7%
倦怠感	19.0%
頭痛	14.1%
鼻水	10.4%

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/7/19現在

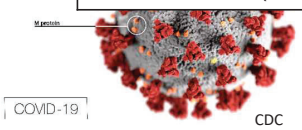
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 7月19日15時現在、12,253人が１回目接種し、コホート調査に登録された。２回目接種は3,772人が接種した。
- 被接種者は20代が19.6%、30代が30.2%、40代が35.1%、50代が14.9%、60歳以上が0.2%、男性95.3%、女性4.7%、自衛官95.6%、事務4.3%、医師・看護師・放射線技師で0.1%であった。
- １回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討した。1回接種後、2回目接種後とも多くのＡＥで女性の頻度が高かった。疼痛は年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられたが、それ以外のＡＥは年齢が高くなるにつれて頻度が少なかった。
- 1回目接種7日目ごろから発赤、かゆみを伴う遅延性皮膚反応が少なくとも2%程度発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

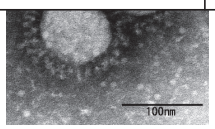
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

第66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３年度第15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）
2021(令和３)年８月４日
資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（11）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/8/4

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（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、１－２万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

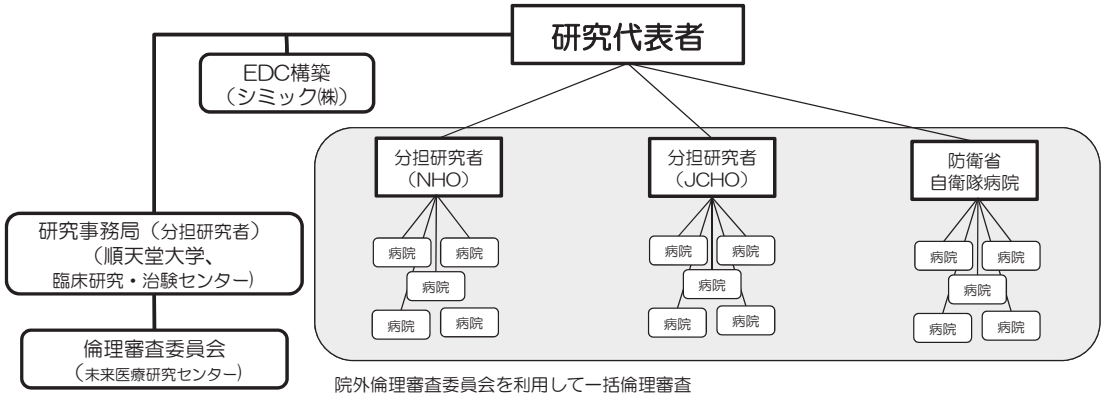
調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

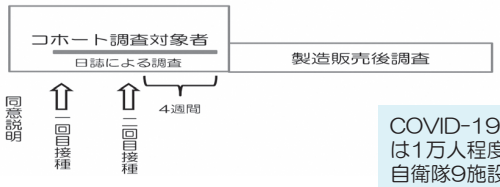
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制

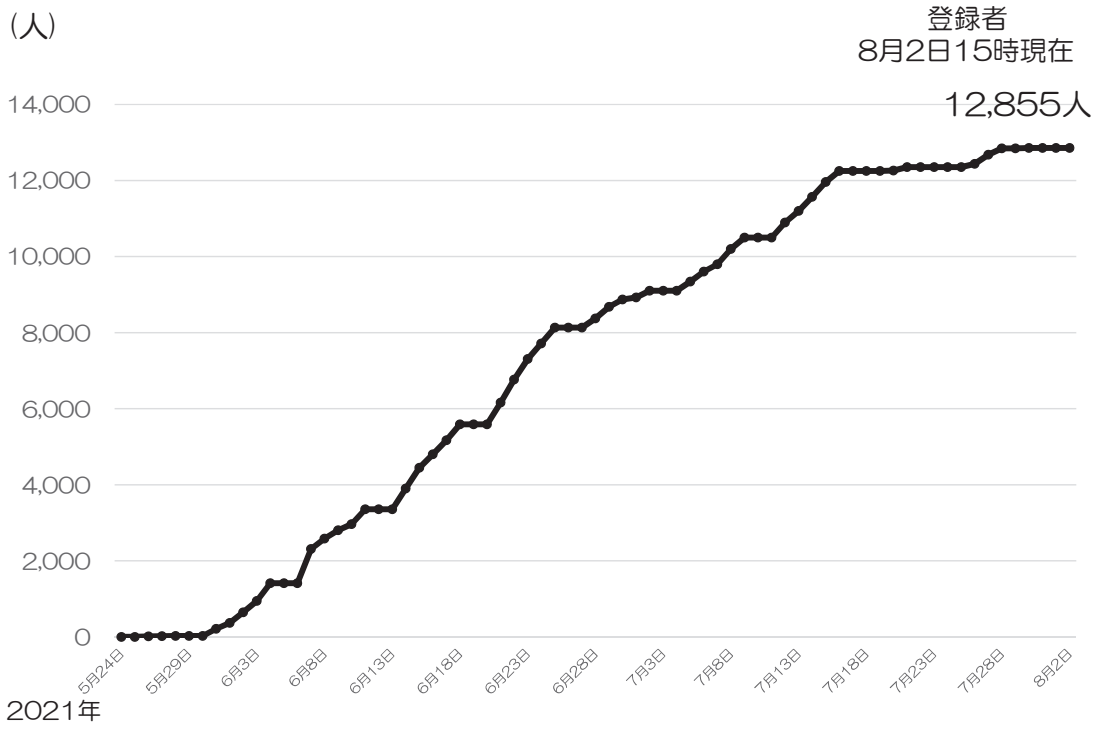




COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273
は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院
自衛隊9施設で実施

- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

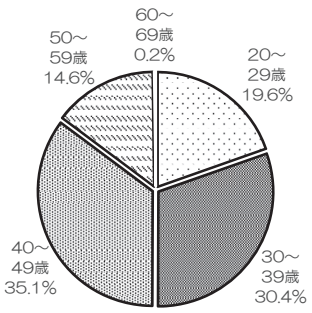
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



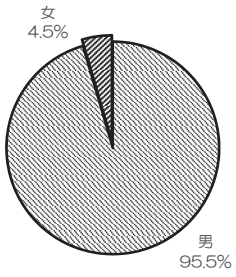
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　12,855人　8月2日15時現在

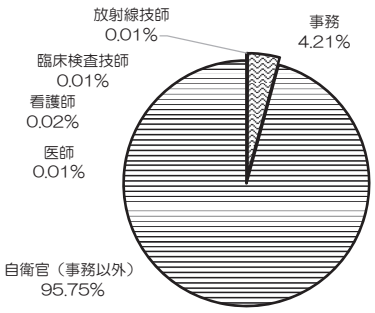
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	636	5.0%
脂質異常症	457	3.6%
糖尿病	168	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	218	1.7%
その他	855	6.7%
なし	10,913	84.9%

n=12,855

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	557	4.3%
悪性腫瘍	50	0.4%
COVID-19	51	0.4%
いずれもなし	12,200	94.9%

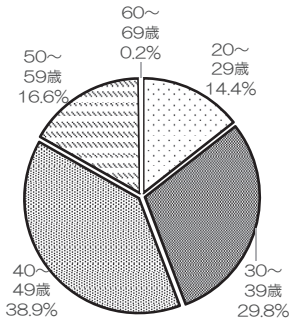
n=12,855

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

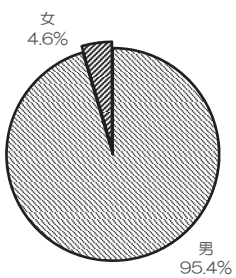
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　5,305人　8月2日15時現在

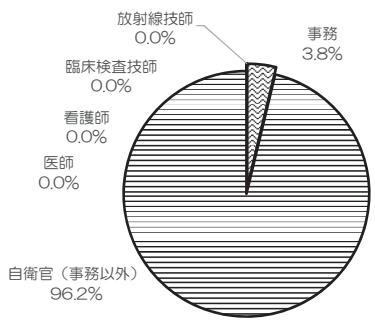
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	249	4.7%
脂質異常症	147	2.8%
糖尿病	52	1.0%
気管支喘息	42	0.8%
アトピー性皮膚炎	69	1.3%
その他	288	5.4%
なし	4,590	86.5%

n=5,305

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	228	4.3%
悪性腫瘍	23	0.4%
COVID-19	15	0.3%
いずれもなし	5,040	95.0%

n=5,305

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

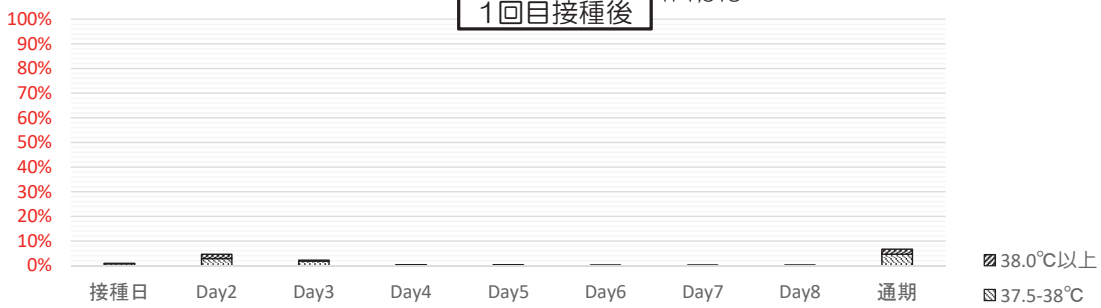
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

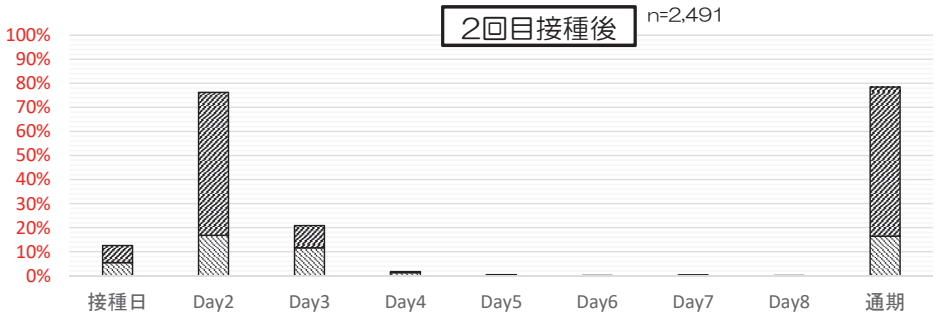
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615



Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00

2回目接種後 n=2,491



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

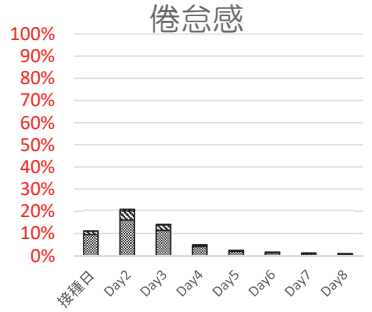
全身反応

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

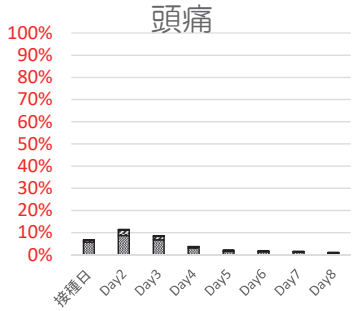
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615

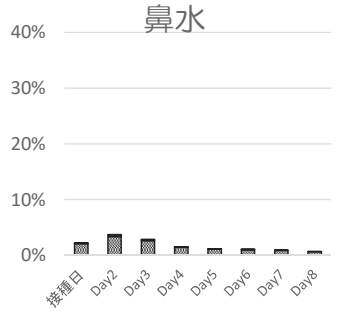
倦怠感



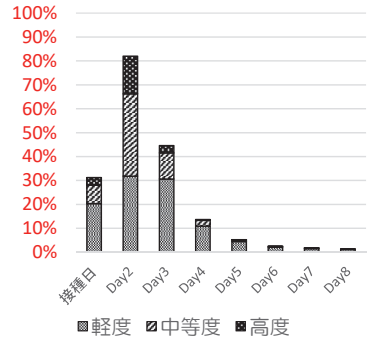
頭痛

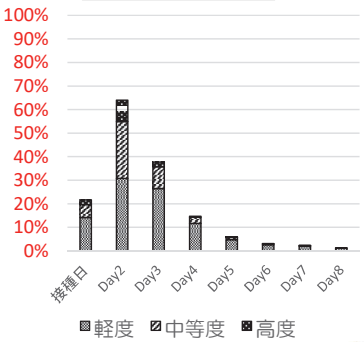


鼻水

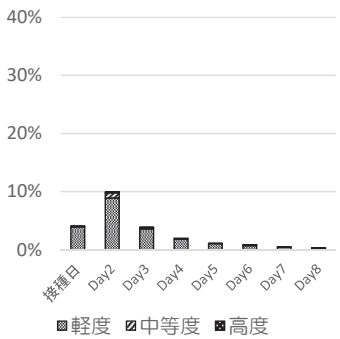


2回目接種後 n=2,491





Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00



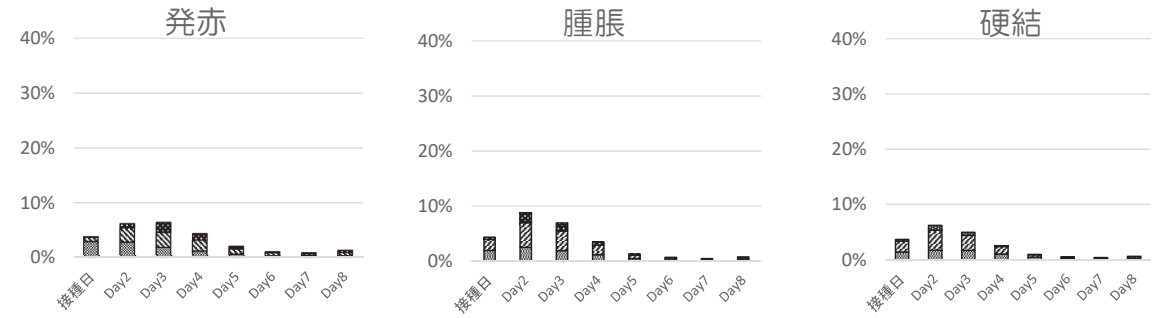
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ①

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

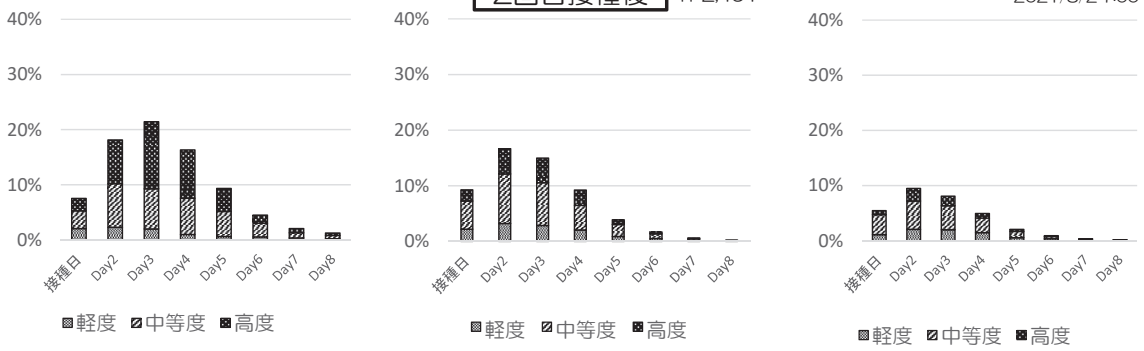
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615



2回目接種後 n=2,491

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

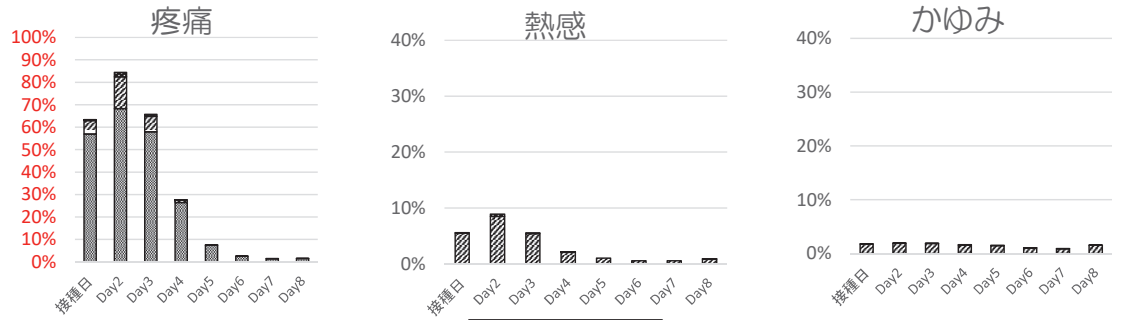
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

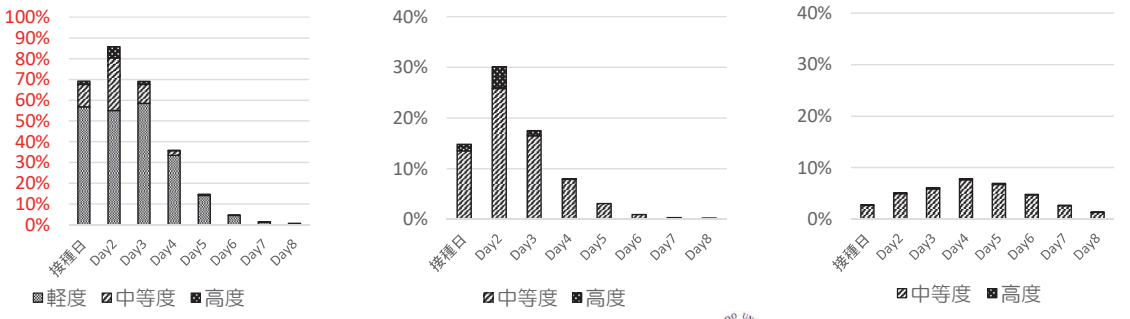
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=7,615



2回目接種後 n=2,491

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00



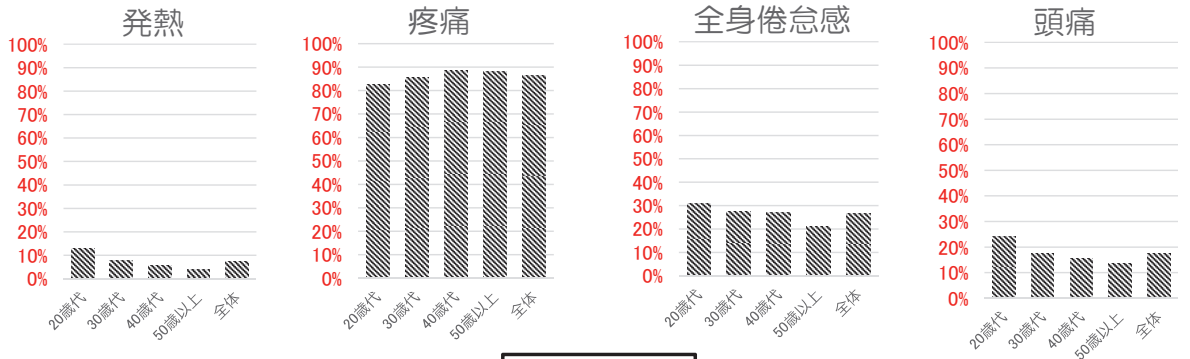
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種（Day8まで）の年齢別AEの頻度

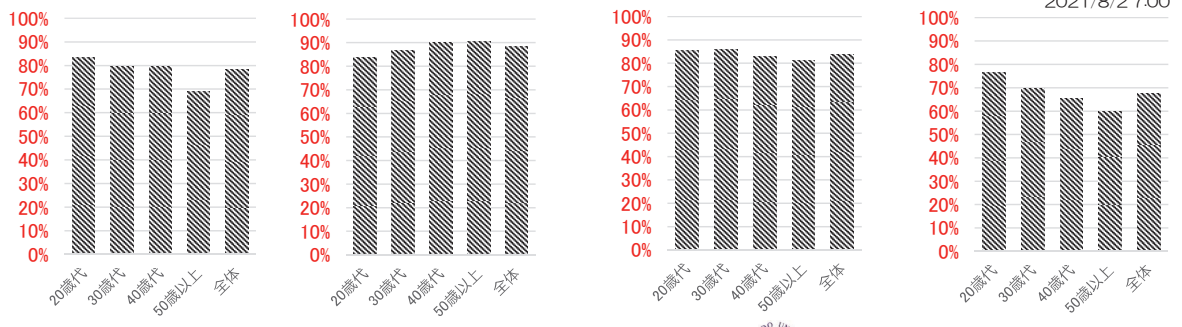
Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　1回目接種後　n=7,615



2回目接種後　n=2,491

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00



副反応疑い報告等一覧
（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

PMDA報告症例

2021/8/2現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

副反応疑い報告等一覧
SAE（因果関係問わず）
（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

2021/8/2現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第1報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	—	2021/7/25	未回復	2021/7/27
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	—	2021/7/16	回復	2021/7/25

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査
（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

1回目接種後（Day8まで）年齢等で調整したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注において、
発熱等を従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	女/男			年齢		
発熱	**1.714**	（ 1.271 -	2.312）	**0.960**	（ 0.951 -	0.969）
疼痛	**2.067**	（ 1.442 -	2.963）	**1.022**	（ 1.015 -	1.029）
倦怠感	**2.013**	（ 1.645 -	2.465）	**0.990**	（ 0.984 -	0.995）
頭痛	**2.666**	（ 2.158 -	3.293）	**0.980**	（ 0.974 -	0.986）
発赤	**1.515**	（ 1.140 -	2.013）	**0.989**	（ 0.981 -	0.997）
腫脹	**1.786**	（ 1.366 -	2.334）	**0.989**	（ 0.981 -	0.997）
硬結	**2.007**	（ 1.481 -	2.719）	1.007	（ 0.997 -	1.016）
熱感	**2.705**	（ 2.138 -	3.424）	**0.983**	（ 0.975 -	0.990）
かゆみ	**2.199**	（ 1.573 -	3.075）	0.997	（ 0.986 -	1.008）
鼻水	**1.669**	（ 1.185 -	2.350）	**0.987**	（ 0.977 -	0.998）

太字は有意差があるもの
モデルナ筋注 1回目接種後日誌1 n=7,615に対する多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間　男7,193人、女422人

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/8/2 7:00

2回目接種後（Day8まで）年齢等で調整したAE

COVID-19ワクチンモデルナ筋注において、発熱等を従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	女/男	年齢
発熱	**1.647**（ 1.003 - 2.707）	**0.976**（ 0.965 - 0.986）
疼痛	**2.280**（ 1.142 - 4.550）	**1.028**（ 1.015 - 1.042）
倦怠感	**2.035**（ 1.113 - 3.721）	0.989（ 0.978 - 1.001）
頭痛	**2.327**（ 1.471 - 3.680）	**0.974**（ 0.965 - 0.983）
発赤	**2.250**（ 1.583 - 3.199）	1.004（ 0.994 - 1.014）
腫脹	**2.368**（ 1.637 - 3.427）	1.007（ 0.996 - 1.019）
硬結	**2.322**（ 1.476 - 3.652）	**1.022**（ 1.007 - 1.037）
熱感	**3.000**（ 2.117 - 4.251）	1.001（ 0.992 - 1.010）
かゆみ	**4.194**（ 2.897 - 6.069）	1.007（ 0.994 - 1.020）
鼻水	**2.026**（ 1.331 - 3.084）	**0.971**（ 0.959 - 0.984）

太字は有意差があるもの
モデルナ筋注 2回目接種後日誌1 n=2,491に対する多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間　男2,351人、女140人

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後１週間(Day8まで）に発現したAE　1回目接種後

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.29%),リンパ節痛(0.24%)	
心臓障害				動悸
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,難聴
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,眼の異常感,眼瞼痙攣,眼脂,光視症,霧視,視力障害,眼そう痒症,眼瞼痛
胃腸障害			悪心(0.77%),下痢(0.63%),腹痛(0.16%),嘔吐(0.12%)	口内炎,口の感覚鈍麻,軟便,腹部不快感,上腹部痛,便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,歯痛,口腔粘膜血腫
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(86.54%),倦怠感(26.83%),ワクチン接種部位熱感(11.23%),ワクチン接種部位腫脹(10.35%),ワクチン接種部位紅斑(9.94%),ワクチン接種部位硬結(7.37%),発熱(7.26%),ワクチン接種部位そう痒感(5.25%)		腋窩痛(0.66%),悪寒(0.64%),ワクチン接種部位運動障害(0.43%),異常感(0.20%),疼痛(0.16%),疲労(0.13%),ワクチン接種部位内出血(0.11%)	胸痛,熱感,ワクチン接種部位変色,胸部不快感,ワクチン接種部位不快感,末梢性浮腫,口渇,無力症,顔面痛,末梢腫脹
免疫系障害				季節性アレルギー
感染症および寄生虫症				麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ,熱中症
臨床検査				血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退
筋骨格系および結合組織障害	頭痛(17.36%)		筋肉痛(0.98%),関節痛(0.93%),四肢痛(0.33%),背部痛(0.24%),筋骨格硬直(0.18%),四肢不快感(0.17%),頚部痛(0.11%)	筋骨格不快感,筋痙縮,関節腫脹,筋力低下
神経系障害			感覚鈍麻(0.49%),傾眠(0.32%),浮動性めまい(0.17%),頭痛(0.13%)	錯感覚,体位性めまい,味覚障害,注意力障害,構語障害,過眠症,運動障害,神経痛,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症,睡眠障害,激越,易刺激性,中期不眠症,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害	鼻漏(5.90%)			月経困難症
呼吸器、胸郭および縦隔障害			口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.13%)	呼吸困難,鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,咽喉乾燥,発声障害,くしゃみ,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.22%),そう痒症(0.20%),発疹(0.14%)	蕁麻疹,ざ瘡,湿疹,紅斑
血管障害				ほてり,潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,末梢冷感
その他		病休(3.61%)		

※0.1%未満は頻度を省略　　n=7,615

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後１週間(Day8まで）に発現したAE 2回目接種後

Data Cutoff Date 2021/7/30 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.13%),リンパ節症(0.13%)	
心臓障害			動悸(0.13%)	狭心症,頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.13%)	回転性めまい,耳痛
眼障害			眼痛(0.13%)	眼の異常感,結膜出血,ドライアイ,眼充血,霧視
胃腸障害		悪心(2.27%),下痢(1.05%)	腹痛(0.35%),嘔吐(0.26%),便秘(0.13%)	腹部不快感,上腹部痛,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,軟便
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(88.21%),倦怠感(84.02%),発熱(78.44%),ワクチン接種部位熱感(33.13%),ワクチン接種部位紅斑(24.49%),ワクチン接種部位腫脹(18.38%),ワクチン接種部位そう痒感(13.75%),ワクチン接種部位硬結(10.52%),悪寒(6.77%)		腋窩痛(0.48%), 胸痛(0.31%),疼痛(0.22%),異常感(0.13%)	無力症,胸部不快感,末梢性浮腫,ワクチン接種部位運動障害, 疲労,インフルエンザ様疾患
感染症および寄生虫症				せつ,口腔ヘルペス,副鼻腔炎,外陰部膿瘍
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ
臨床検査				心拍数増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.22%)	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.81%)	筋肉痛(1.96%),背部痛(1.31%)	四肢痛(0.31%),頚部痛(0.13%)	筋骨格硬直,筋痙縮,四肢不快感
神経系障害	頭痛(67.39%)		感覚鈍麻(0.52%),浮動性めまい(0.39%),傾眠(0.35%), 振戦(0.13%)	味覚不全,体位性めまい,運動障害,錯感覚,失神寸前の状態
精神障害				不眠症,睡眠障害
呼吸器、胸郭および縦隔障害			口腔咽頭痛(0.26%),呼吸困難(0.22%),咳嗽(0.17%),鼻閉(0.13%)	口腔咽頭腫脹,労作性呼吸困難,くしゃみ
皮膚および皮下組織障害	鼻漏(12.66%)		多汗症(0.83%),そう痒症(0.17%),湿疹(0.13%)	紅斑,蕁麻疹,脱毛症
血管障害				ほてり
その他	病休(39.46%)			

※0.1%未満は頻度を省略　n=2,291

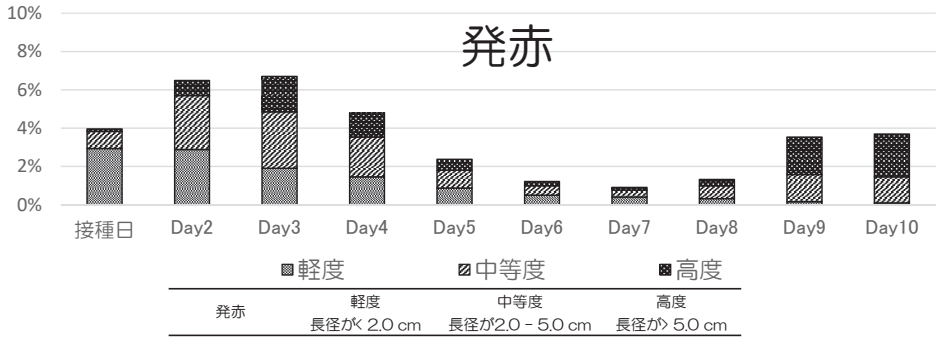
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/7/30 8:00

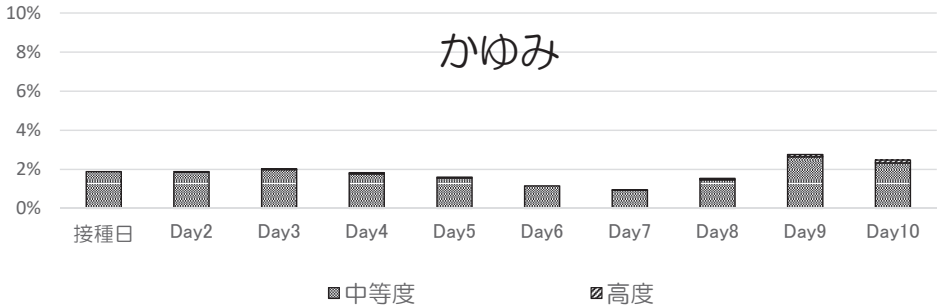
1回目接種後

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

１回目接種後日誌1と日誌2の両者が回収できた4,927人



	軽度	中等度	高度
発赤	軽度 長径が< 2.0 cm	中等度 長径が2.0 – 5.0 cm	高度 長径が> 5.0 cm



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

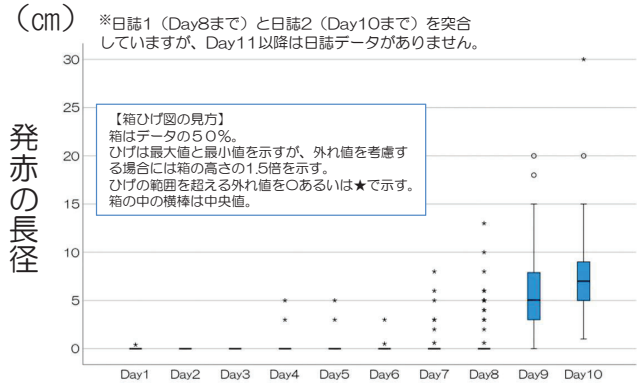
Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

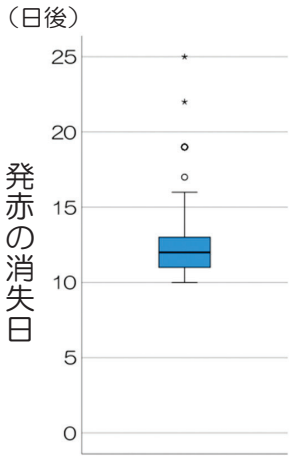
発赤（赤み）

Day3で発赤がなく、その後に発赤発現かつDay10以降に継続した90人の時間的推移

（被接種者4,927人中　1.83%）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目





平均消失日　12.7日±2.7日*
最長25日
Day 10の最大径　30㎝

＊「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布　（人）

	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	2	(0.3%)	665	2	(2.6%)	74
30歳代	26	(1.8%)	1381	6	(**8.1%**)	68
40歳代	37	(2.0%)	1794	5	(**7.8%**)	59
50歳以上	11	(1.4%)	772	1	(4.0%)	24
合計	76	(1.6%)	4612	14	(5.9%)	225

皮膚反応あり　平均年齢41.7歳　　なし　平均年齢40.0歳

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

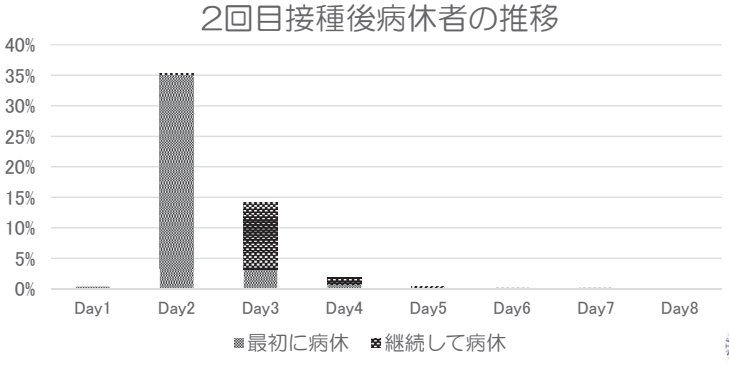
Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	7,615人			2,291人		
アセトアミノフェン	17人	0.22%	うちアセトアミノフェンとの重複	115人	5.02%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	15人	0.20%	49人	77人	3.36%	11人
イブプロフェン	0人	0%	2人	13人	0.57%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	1人	1人	0.04%	0人
アスピリン	6人	0.08%	0人	31人	1.35%	3人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　38人（0.50%）
うち2剤以上 1人
2回目　217人（9.47%）
うち2剤以上　19人



2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	642	28.02%
2	236	10.30%
3	23	1.00%
4	2	0.09%
5	1	0.04%
		39.46%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/7/30 8:00

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

n=7,615

	COVID19未感染者 7,586人 男性7,166人 女性420人 平均年齢39.5歳		COVID19既感染者 29人 男性27人 女性2人 平均年齢38.1歳		P値*
	有症者(人)		有症者(人)		
発熱	536	**(7.1%)**	17	**(58.6%)**	**<0.001**
疼痛	6,564	(86.5%)	26	(89.7%)	0.790
倦怠感	2,019	**(26.6%)**	24	**(82.8%)**	**<0.001**
頭痛	1,314	(17.3%)	8	(27.6%)	0.144
発赤	750	(**9.9%**)	7	(**24.1%**)	0.021
腫脹	783	(10.3%)	5	(17.2%)	0.217
硬結	559	(7.4%)	2	(6.9%)	1.000
熱感	851	(11.2%)	4	(13.8%)	0.560
かゆみ	398	(5.2%)	2	(6.9%)	0.663
鼻水	446	(5.9%)	3	(10.3%)	0.243

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）			mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）	
途中経過	19,791	19,593	途中経過	7,615	2,491	22,112人	
	1回目	2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.3%	78.4%	発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38℃以上）	2.1%	61.9%		
接種部位反応	92.6%	90.7%	接種部位反応	87.8%	91.9%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.9%	25.2%	発赤	60.1%
疼痛	92.6%	89.5%	疼痛	86.5%	88.2%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.3%	18.9%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.4%	10.2%		
熱感	12.9%	19.0%	熱感	11.2%	33.0%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.3%	13.7%	かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	33.6%	88.6%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.9%	倦怠感	26.8%	83.9%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	17.4%	67.6%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.9%	12.2%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

Data Cutoff Date 2021/7/30 8:00（1回目接種）
2021/8/2 7:00（2回目接種）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/8/2現在

- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 8月2日15時現在、12,855人が１回目接種し、コホート調査に登録された。２回目接種は5,305人が接種した。
- 被接種者は20代が19.6%、30代が30.4%、40代が35.1%、50代が14.6%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.7%、事務4.2%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- １回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。２回目接種翌日に78%の被接種者が37.5℃以上（61%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも20%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのＡＥで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のＡＥは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 発熱等のため、39%が病休を必要とした。
- 1回目接種7日目ごろから発赤、かゆみを伴う遅延性皮膚反応が、2%程度発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

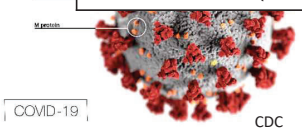
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

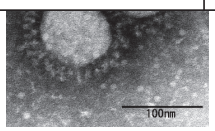
第67回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和３年度第16回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

2021(令和３)年８月25日

資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（12）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/8/25

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

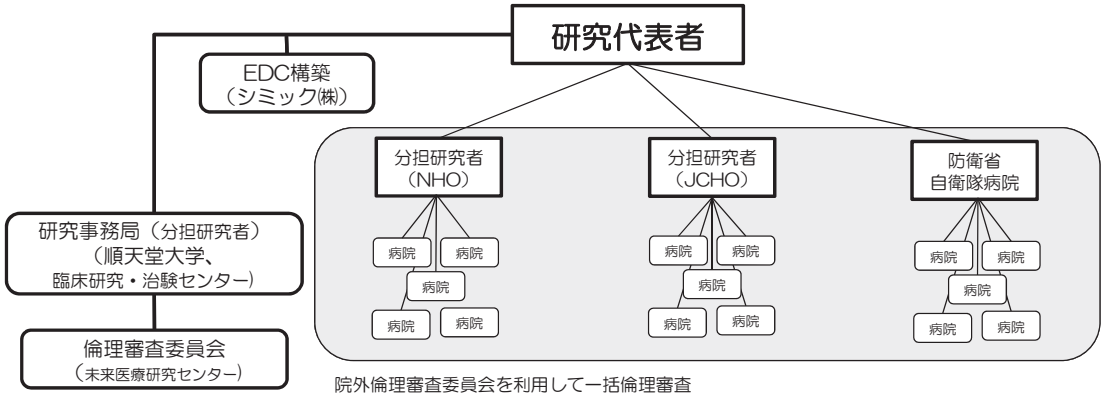
調査内容：　SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- ２万人調査すると0.015%(6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

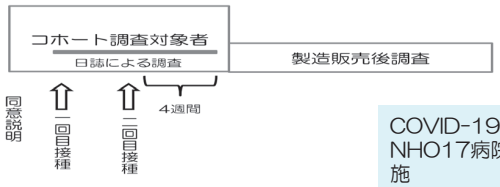
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

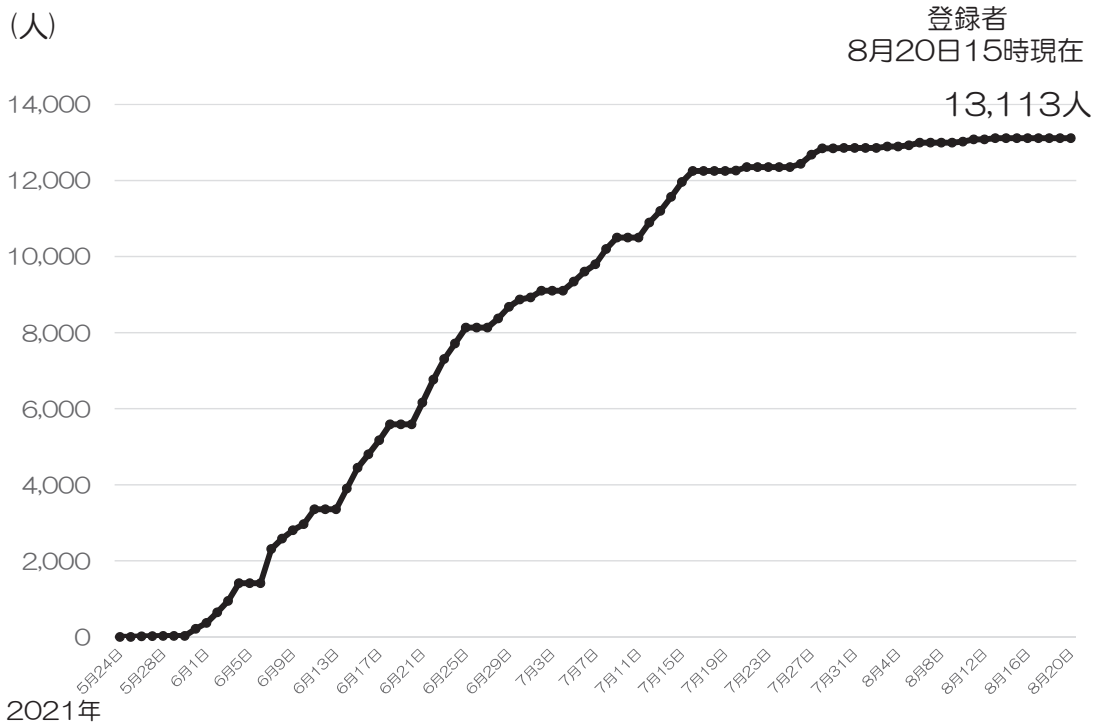


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

COVID-19ワクチンモデルナ筋注は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院、自衛隊9施設で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

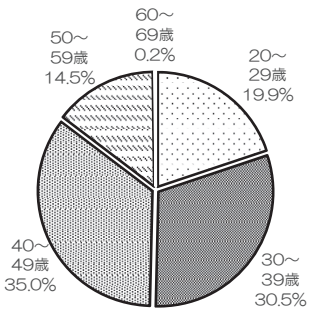
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



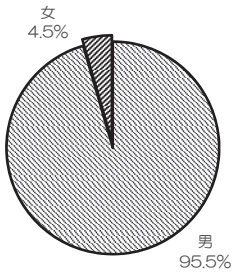
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　13,113人　8月20日15時現在

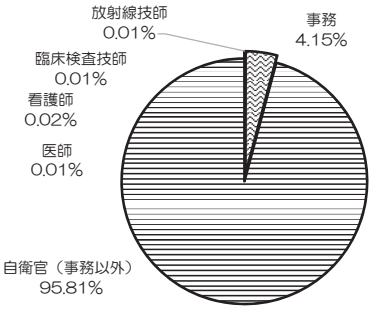
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	647	4.9%
脂質異常症	462	3.5%
糖尿病	169	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	222	1.7%
その他	871	6.6%
なし	11,139	85.0%

n=13,113

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	564	4.3%
悪性腫瘍	51	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,448	94.9%

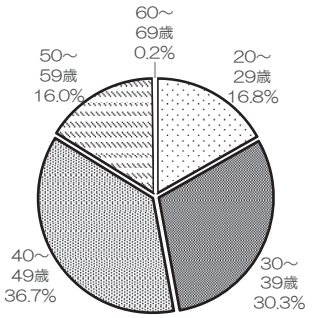
n=13,113

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

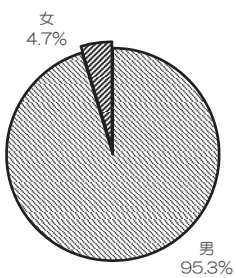
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　8,641人　8月20日15時現在

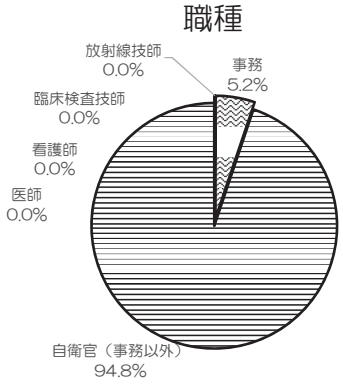
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患,		(割合%)
高血圧	410	4.7%
脂質異常症	249	2.9%
糖尿病	87	1.0%
気管支喘息	63	0.7%
アトピー性皮膚炎	131	1.5%
その他	514	6.0%
なし	7,436	86.1%

n=8,641

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	376	4.4%
悪性腫瘍	33	0.4%
COVID-19	31	0.4%
いずれもなし	8,203	94.9%

n=8,641

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

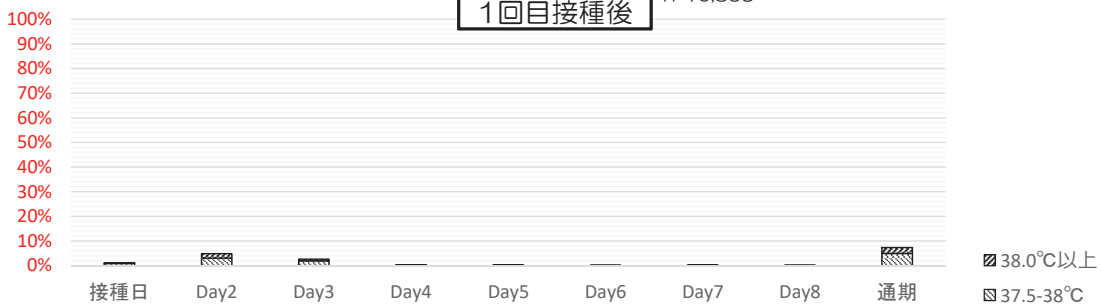
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

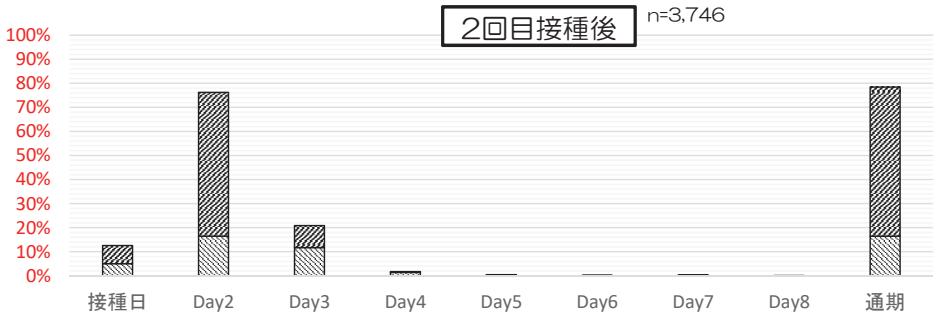
Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=10,365



2回目接種後 n=3,746



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

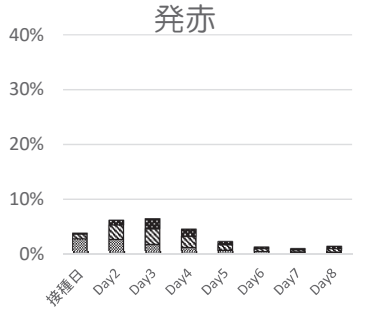
接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

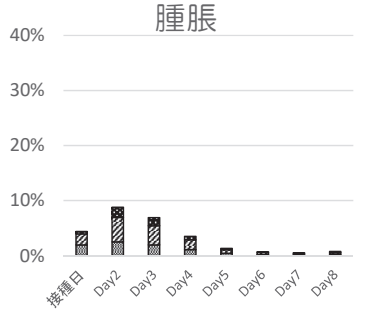
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=10,365

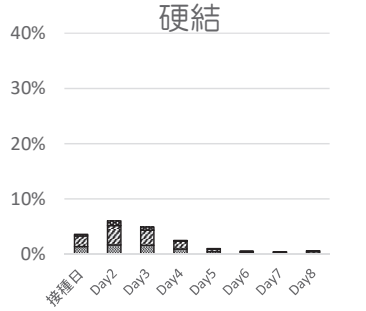
発赤



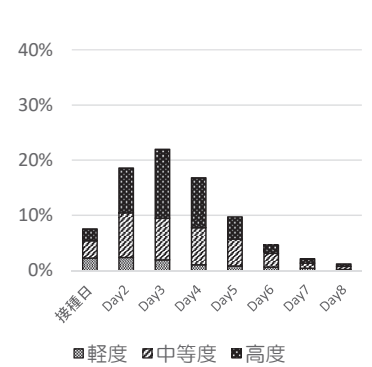
腫脹

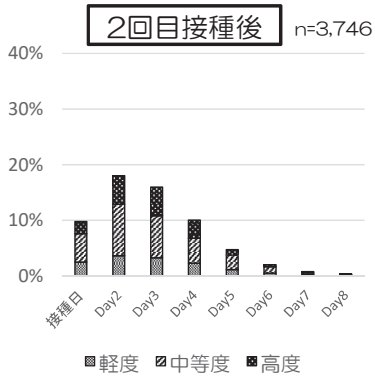


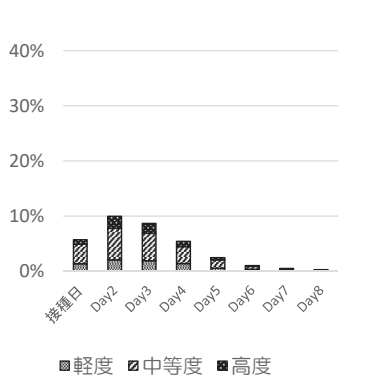
硬結



2回目接種後 n=3,746







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

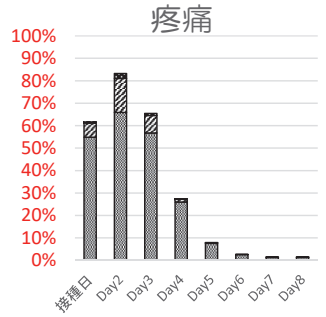
接種部位反応　②

Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

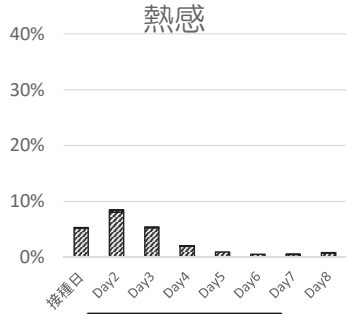
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後　n=10,365

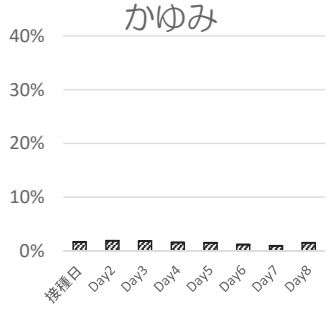
疼痛



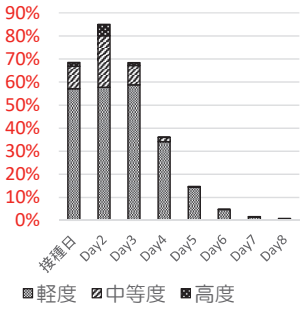
熱感

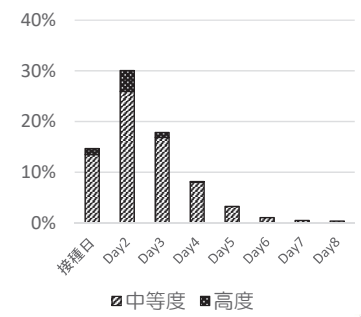


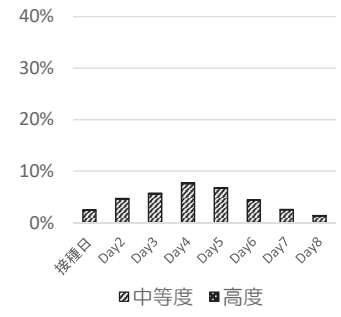
かゆみ



2回目接種後　n=3,746







新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

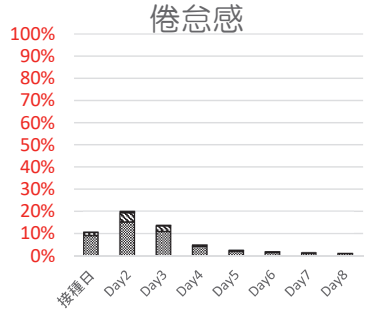
全身反応

Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

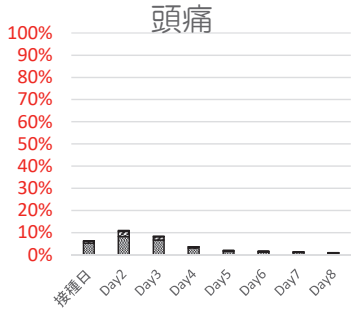
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後　n=10,365

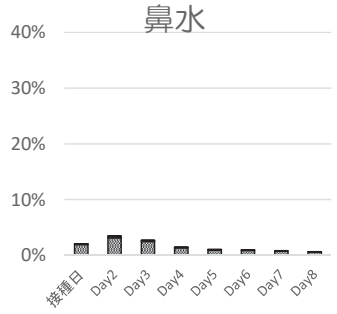
倦怠感



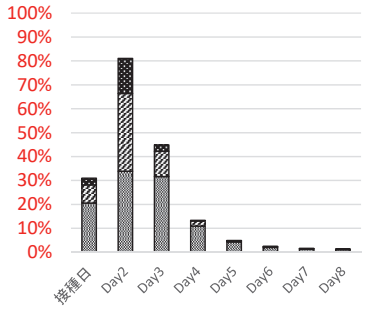
頭痛

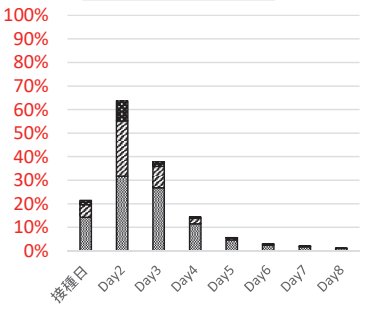


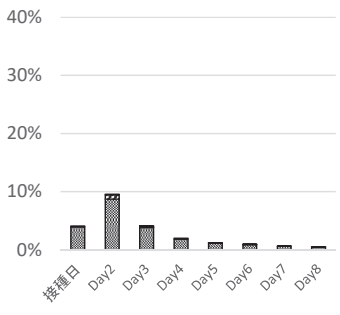
鼻水



2回目接種後　n=3,746







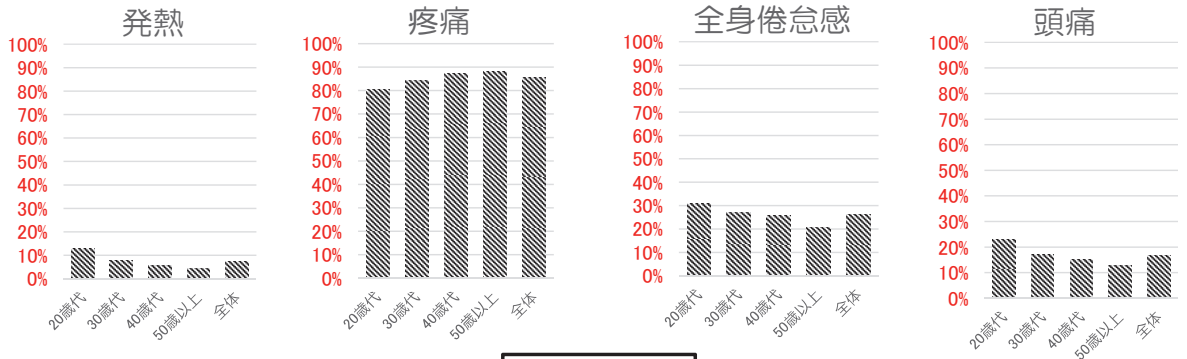
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種（Day8まで）の年齢別AEの頻度

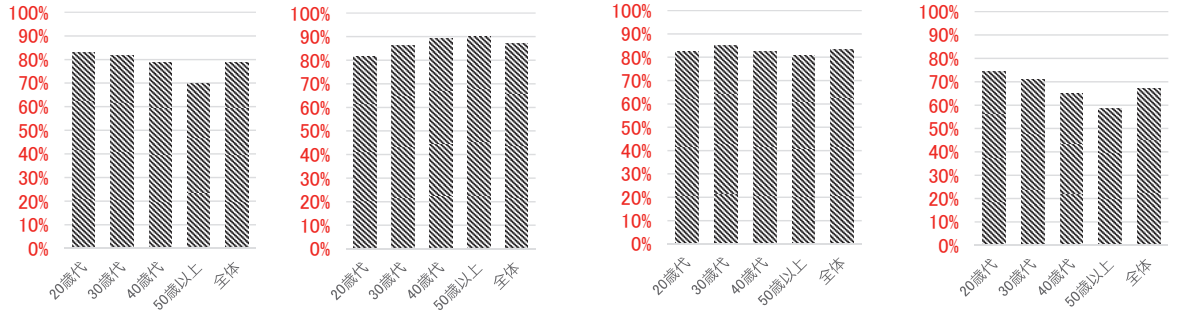
Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=10,365



2回目接種後 n=3,746



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

副反応疑い報告等一覧（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

PMDA報告症例

2021/8/23現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

副反応疑い報告等一覧
SAE（因果関係問わず）
（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

2021/8/23現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	－	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	－	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	－	2021/8/10	軽快	2021/8/16

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 n=3,746

Data Cutoff Date 2021/8/20 7:00

（参考）
自衛官と事務官の2回目接種後１週間（Day8まで）に発現したAEの比較

	自衛官（3,590名）	その他（156名）
発熱	2,832 (78.9%)	123 (78.8%)
疼痛	3,134 (87.3%)	131 (84.0%)
倦怠感	2,979 (83.0%)	133 (85.3%)
頭痛	2,416 (67.3%)	105 (67.3%)
発赤	908 (25.3%)	48 (30.8%)
腫脹	716 (19.9%)	40 (25.6%)
硬結	391 (10.9%)	22 (14.1%)
熱感	1,171 (32.6%)	67 (42.9%)
かゆみ	467 (13.0%)	31 (19.9%)
鼻水	423 (11.8%)	21 (13.5%)

発熱等を従属変数として、自衛官/事務官、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比
ロジスティック回帰分析 SPSS ver.28

従属変数	事務官/自衛官	女/男	年齢
発熱	0.972（0.650 - 1.450）	**1.784**（1.154 - 2.758）	**0.974**（0.965 - 0.983）
疼痛	**0.596**（0.380 - 0.935）	**2.883**（1.582 - 5.254）	**1.032**（1.021 - 1.043）
倦怠感	1.079（0682 - 1.706）	**1.937**（1.190 - 3.152）	0.996（0.986 - 1.005）
頭痛	0.924（0.649 - 1.314）	**2.407**（1.633 - 3.548）	**0.975**（0.968 - 0.983）
発赤	1.202（0.995 - 1.451）	**2.292**（1.699 - 3.091）	**1.010**（1.001 - 1.018）
腫脹	1.103（0.751 - 1.619）	**2.338**（1.712 - 3.193）	**1.014**（1.005 - 1.023）
硬結	1.016（0.626 - 1.649）	**2.143**（1.453 - 3.162）	**1.033**（1.021 - 1.046）
熱感	1.219（0.868 - 1.713）	**3.098**（2.301 - 4.171）	**1.009**（1.001 - 1.017）
かゆみ	1.135（0.735 - 1.752）	**4.041**（2.936 - 5.563）	**1.012**（1.001 - 1.022）
鼻水	1.083（0.667 - 1.759）	**1.874**（1.296 - 2.710）	**0.981**（0.970 - 0.991）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後１週間(Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=10,365

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.30%),リンパ節痛(0.20%)	
心臓障害				動悸
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳不快感
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,眼そう痒症
胃腸障害			悪心(0.68%),下痢(0.54%),腹痛(0.17%),嘔吐(0.11%)	口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛
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(85.38%),倦怠感(26.18%),ワクチン接種部位熱感(10.86%),ワクチン接種部位腫脹(10.39%),ワクチン接種部位紅斑(9.83%),発熱(7.32%),ワクチン接種部位硬結(7.22%),ワクチン接種部位そう痒感(5.31%)		腋窩痛(0.72%),悪寒(0.67%),ワクチン接種部位運動障害(0.52%),異常感(0.13%),疼痛(0.12%),熱感(0.11%),疲労(0.10%)	ワクチン接種部位内出血,胸痛,ワクチン接種部位変色,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位不快感,末梢性浮腫
代謝および栄養障害			食欲減退(0.10%)	
筋骨格系および結合組織障害			筋肉痛(0.94%),関節痛(0.89%),四肢痛(0.31%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.18%),四肢不快感(0.16%),筋骨格不快感(0.12%),頚部痛(0.11%)	筋痙縮
神経系障害	頭痛(16.71%)		感覚鈍麻(0.42%),傾眠(0.26%),浮動性めまい(0.21%),頭痛(0.18%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害
精神障害				不眠症,睡眠障害
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.55%)		口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.11%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.19%),多汗症(0.17%),発疹(0.13%),蕁麻疹(0.11%)	湿疹,ざ瘡
血管障害				ほてり,末梢冷感
その他		病休(3.83%)		

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後１週間(Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=3,746

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.19%),リンパ節症(0.13%)	
心臓障害			動悸(0.13%)	心筋炎*,狭心症,頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.13%)	回転性めまい,耳痛
眼障害			眼痛(0.16%)	眼の異常感,結膜出血,ドライアイ,眼充血,眼瞼腫脹,霧視,眼そう痒症
胃腸障害		悪心(1.98%),下痢(1.17%)	腹痛(0.45%),嘔吐(0.27%)	便秘,腹部不快感,上腹部痛,消化不良,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,唾液腺痛,口唇水疱,軟便,口腔粘膜のあれ
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(87.16%),倦怠感(83.08%),発熱(78.88%),ワクチン接種部位熱感(33.05%),ワクチン接種部位紅斑(25.52%),ワクチン接種部位腫脹(20.18%),ワクチン接種部位そう痒感(13.29%),ワクチン接種部位硬結(11.03%),		腋窩痛(0.32%),胸痛(0.29%),疼痛(0.24%),疲労(0.21%)	異常感,末梢性浮腫,無力症,胸部不快感,熱感,ワクチン接種部位運動障害,顔面痛,インフルエンザ様疾患,ワクチン接種部位不快感,ワクチン接種部位内出血,ワクチン接種部位浮腫
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,せつ,単純ヘルペス,帯状疱疹,副鼻腔炎,上気道感染,外陰部膿瘍
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ
臨床検査				心拍数増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.24%)	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.39%)	筋肉痛(2.11%),背部痛(1.28%)	四肢痛(0.21%),頚部痛(0.16%),筋骨格硬直(0.13%)	筋骨格不快感,筋痙縮,四肢不快感
神経系障害	頭痛(67.30%)		浮動性めまい(0.53%),感覚鈍麻(0.48%),傾眠(0.37%),振戦(0.11%)	体位性めまい,味覚不全,錯感覚,注意力障害,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態
精神障害				不眠症,睡眠障害,易刺激性
腎および尿路傷害				頻尿
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.85%)		口腔咽頭痛(0.35%),咳嗽(0.29%),呼吸困難(0.24%),鼻閉(0.13%)	口腔咽頭腫脹,口腔咽頭不快感,咽喉乾燥,鼻出血,喘息,労作性呼吸困難,くしゃみ
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.91%),蕁麻疹(0.21%),そう痒症(0.16%),湿疹(0.13%),発疹(0.11%)	紅斑,脱毛症,皮膚嚢腫
血管障害				ほてり
その他	病休(37.11%)			

＊ 日誌の自由記載欄に心筋炎と記載されていたが、医療機関に確認したところ心筋炎ではなかったことを確認した。

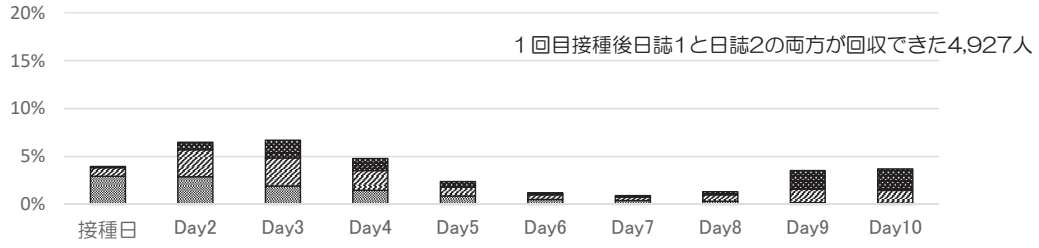
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発赤

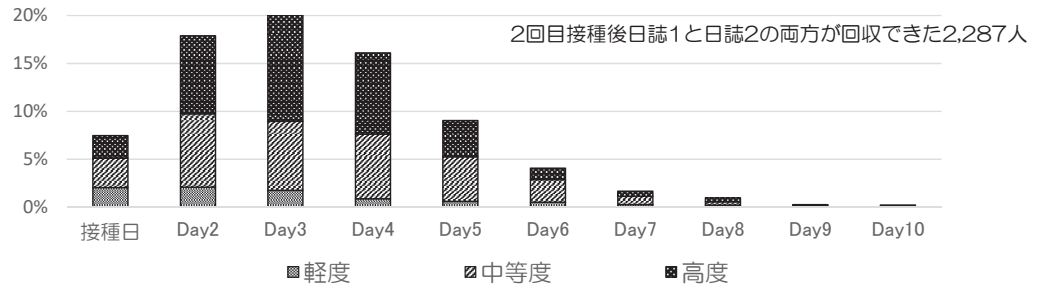
Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

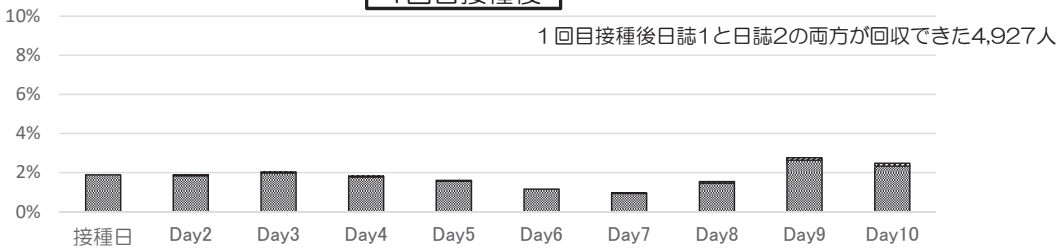
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

かゆみ

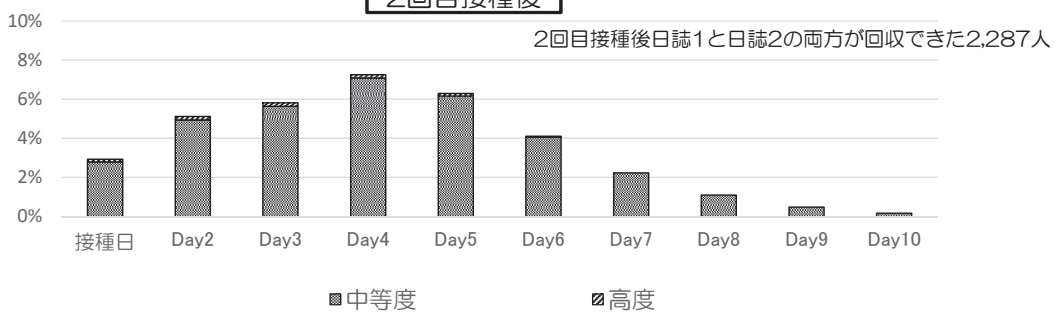
Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

発赤（赤み）

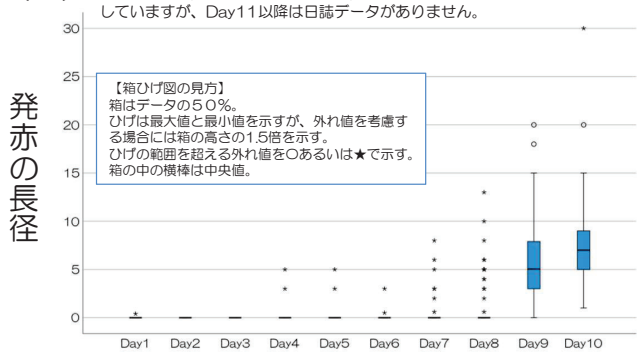
Day3で発赤がなく、その後に発赤発現かつDay10以降に継続した90人の時間的推移

（被接種者4,927人中　1.83%）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目

（cm）

※日誌1（Day8まで）と日誌2（Day10まで）を突合していますが、Day11以降は日誌データがありません。

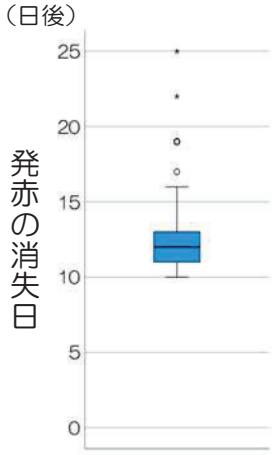


遅延性皮膚反応の性別および年齢分布　（人）

	男性		女性	
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし
20歳代	2 (0.3%)	665	2 (2.6%)	74
30歳代	26 (1.8%)	1381	6 (**8.1%**)	68
40歳代	37 (2.0%)	1794	5 (**7.8%**)	59
50歳以上	11 (1.4%)	772	1 (4.0%)	24
合計	76 (1.6%)	4612	14 (5.9%)	225

皮膚反応あり　平均年齢41.7歳　　なし　平均年齢40.0歳

（日後）



平均消失日　12.7日±2.7日*
最長25日
Day 10の最大径　30㎝

*「平均±標準偏差」

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

2回目接種28日後までの日誌回収2,298人における遅延性皮膚反応の発現

遅延性皮膚反応		2回目接種後 あり	2回目接種後 なし
1回目接種後	あり	3	39
	なし	0	2,256

2回ともに発現した3人（30歳代男性1名、40歳代男性2名）
消失まで12-14日、Day10の最大径19㎝

（参考）

1回目に遅延性皮膚反応があった42人の年齢分布

	男性	女性
20歳代	1	1
30歳代	11	2
40歳代	19	3
50歳代	5	0
60歳以上	0	0

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

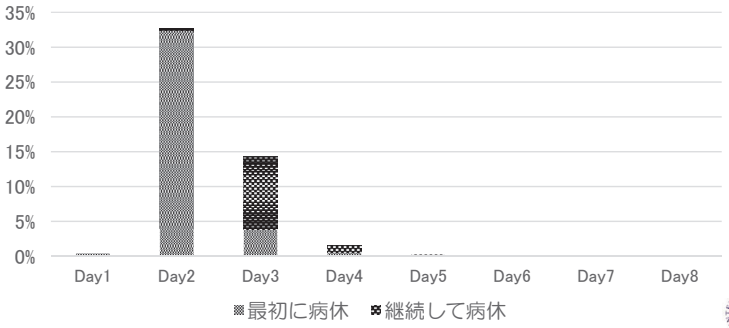
Data Cutoff Date
2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数	10,365人			3,746人		
アセトアミノフェン	23人	0.22%	うちアセトアミノフェンとの重複	117人	3.12%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.17%	1人	84人	2.24%	11人
イブプロフェン	0人	0%	0人	15人	0.40%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	1人	0.04%	0人
アスピリン	6人	0.06%	0人	34人	0.91%	3人

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　47人　（0.45%）
うち2剤以上　1人
2回目　230人　（6.14%）
うち2剤以上 20人

2回目接種後病休者の推移



2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	970	25.89%
2	386	10.30%
3	28	0.75%
4	3	0.08%
5	3	0.08%

37.11%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

n=7,615

	COVID19未感染者 7,586人 男性7,166人 女性420人 平均年齢39.5歳		COVID19既感染者 29人 男性27人 女性2人 平均年齢38.1歳		P値*
	有症者(人)		有症者(人)		
発熱	536	（ 7.1%）	17	（58.6%）	<0.001
疼痛	6,564	（86.5%）	26	（89.7%）	0.790
倦怠感	2,019	（26.6%）	24	（82.8%）	<0.001
頭痛	1,314	（17.3%）	8	（27.6%）	0.144
発赤	750	（ 9.9%）	7	（24.1%）	0.021
腫脹	783	（10.3%）	5	（17.2%）	0.217
硬結	559	（ 7.4%）	2	（ 6.9%）	1.000
熱感	851	（11.2%）	4	（13.8%）	0.560
かゆみ	398	（ 5.2%）	2	（ 6.9%）	0.663
鼻水	446	（ 5.9%）	3	（10.3%）	0.243

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date 2021/8/20 7:00

１回目と２回目の日誌１が回収できた3,739人の発熱者分布

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

		2回目 37.5℃以下	37.5-38℃	38℃以上	
１回目	37.5℃以下	777（20.8%）	593（15.9%）	2138（57.2%）	93.8%
	37.5-38℃	6（0.2%）	19（0.5%）	136（3.6%）	4.3%
	38℃以上	7（0.2%）	7（0.2%）	56（1.5%）	1.9%
		21.1%	16.6%	62.3%	

COVID－19既感染者　7人

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

		2回目 37.5℃以下	37.5-38℃	38℃以上
１回目	37.5℃以下	2（25%）	1（12.5%）	2（25%）
	37.5-38℃	0	0	**2（25%）**
	38℃以上	0	**1（12.5%）**	0

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）
途中経過	19,791	19,593	途中経過	10,365	3,746	22,112人
	１回目	２回目		１回目	２回目	
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.3%	78.4%	発熱（37.5℃以上） 3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38℃以上）	2.4%	61.9%	
接種部位反応	92.6%	90.7%	接種部位反応	86.7%	90.8%	接種部位反応 69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.8%	25.5%	発赤 60.1%
疼痛	92.6%	89.5%	疼痛	85.4%	87.2%	疼痛 43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.4%	20.2%	腫脹 36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.2%	11.0%	
熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.9%	33.0%	熱感 28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.3%	13.3%	かゆみ（中等度以上） 6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.6%	87.6%	全身症状 26.7%
倦怠感	23.2%	68.9%	倦怠感	26.2%	83.1%	倦怠感 19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.7%	67.3%	頭痛 14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.5%	11.9%	鼻水 10.4%

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

Data Cutoff Date 2021/8/20 7:00

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、米国第Ⅲ相試験との比較

	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年 国内			mRNA-1273第Ⅲ相試験 2020年 米国	
途中経過	10,365	3,746		150	147	15,164	14,673
	1回目	2回目		1回目	2回目	1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	7.3%	78.4%	「局所性特定AE」			「局所性特定AE」	
発熱（38℃以上）	2.4%	61.9%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7% 88.2%
接種部位反応	86.7%	90.8%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8% 8.6%
発赤	9.8%	25.5%	硬結	6.0%	12.9%		
疼痛	85.4%	87.2%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1% 12.2%
腫脹	10.4%	20.2%	リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2% 14.2%
硬結	7.2%	11.0%	「全身性特定AE」			「全身性特定AE」	
熱感	10.9%	33.0%	発熱（37.5℃以上）	2.0%	40.1%	発熱（38℃以上）	0.8% 15.5%
かゆみ	5.3%	13.3%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7% 58.6%
全身症状	32.6%	87.6%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2% 65.3%
倦怠感	26.2%	83.1%	筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7% 58.0%
頭痛	16.7%	67.3%	関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6% 42.8%
鼻水	5.5%	11.9%	悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐	8.3% 19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒	8.3% 44.2%

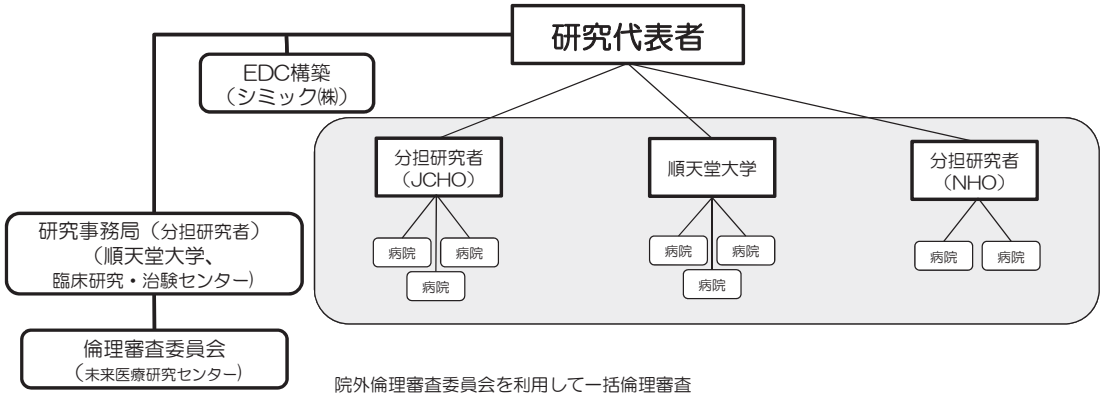
Data Cutoff Date 2021/8/20 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/8/20現在

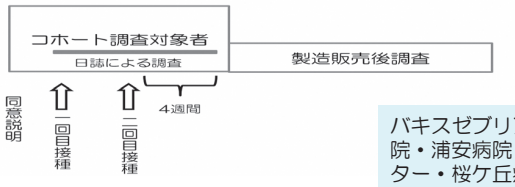
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 8月20日15時現在、13,113人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は8,641人が接種した。
- 被接種者は20代が19.9%、30代が30.5%、40代が35.0%、50代が14.5%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種後翌日に76.2%の被接種者が37.5℃以上（59.8%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種後2日後（Day3）にも20.9%の被接種者に発熱が認められたが、接種後3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのＡＥで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のＡＥは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 2回目接種後は発熱等のため、37.1%が病休を必要とした。
- 1回目接種7日目ごろから発赤、かゆみを伴う遅延性皮膚反応が、2%程度発現した。2回目接種時の遅延性皮膚反応は1回目接種者で遅延性皮膚反応が発現した7%の被接種者に再発した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査



- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

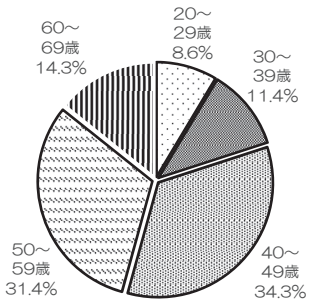
バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

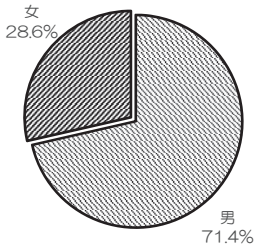
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　35人　8月23日15時現在

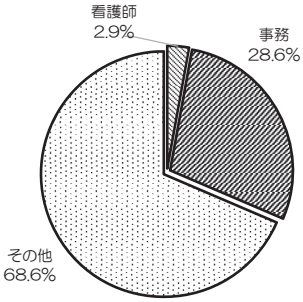
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　2（5.7%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	3	8.6%
脂質異常症	1	2.9%
糖尿病	2	5.7%
気管支喘息	1	2.9%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	5	14.3%
なし	27	77.1%

n=35

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	6	17.1%
悪性腫瘍	2	5.7%
COVID-19	0	0.0%
いずれもなし	27	77.1%

n=35

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/8/23現在

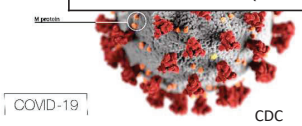
- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 8月23日15時現在、35人が１回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代が8.6%、30代が11.4%、40代が34.3%、50代が31.4%、60歳以上が14.3%、男性71.4%、女性28.6%、看護師2.9%、事務28.6%、その他の職種68.6%であった。
- 現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

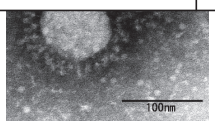
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

第68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３年度第17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）
2021(令和３)年９月10日
資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（13）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/9/10

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

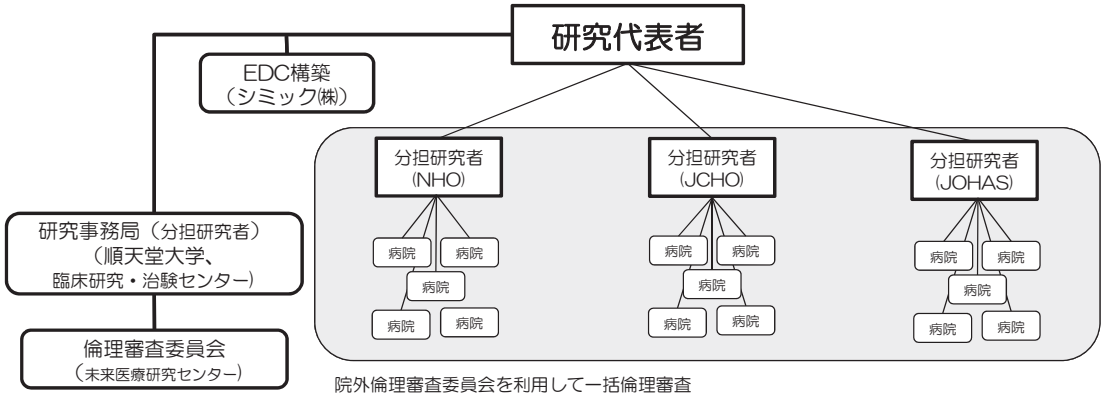
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

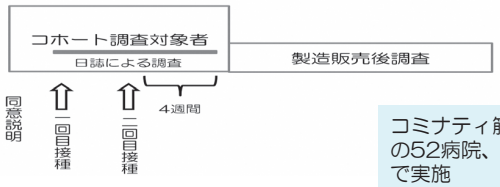
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

コミナティ筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査



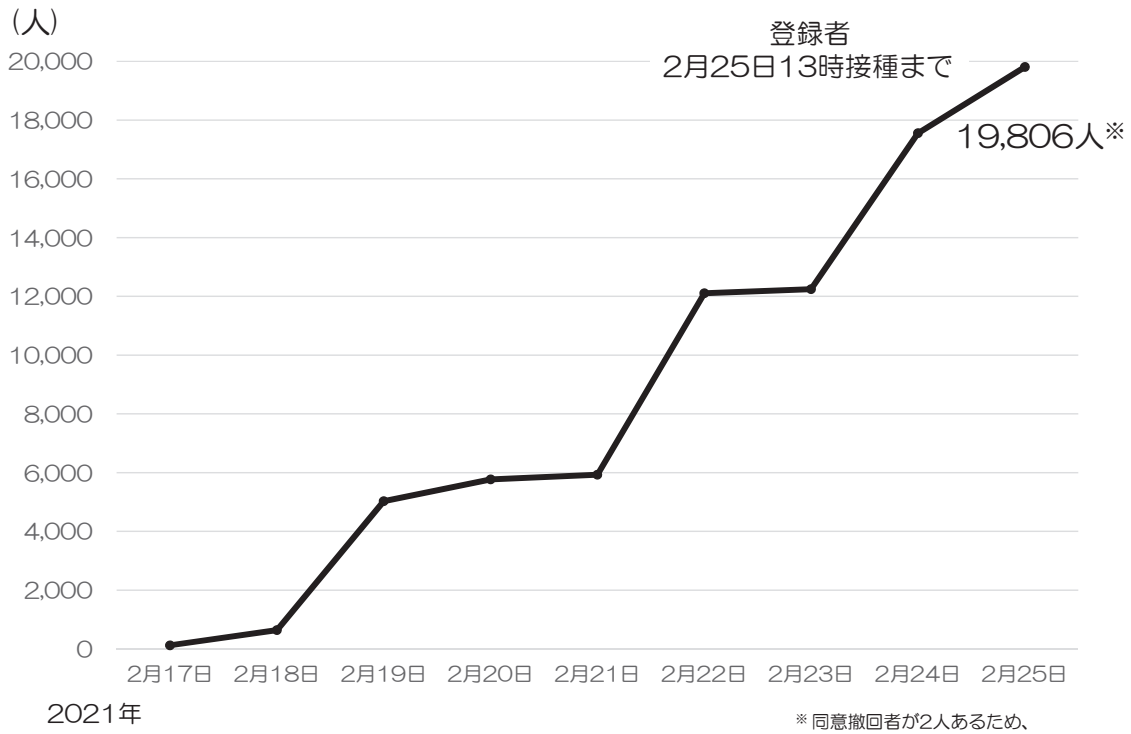
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

コミナティ筋注は2万人程度、2万人程度、NHOの52病院、JCHOの27病院、JOHASの21病院で実施

コホート調査に引き続き、ファイザー社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　3

コミナティ筋注被接種者数の推移（累計）



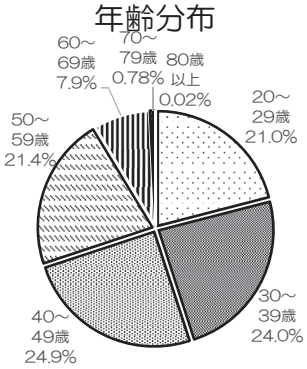
※同意撤回者が2人あるため、
研究当初同意者19,808人から2人減

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　4

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

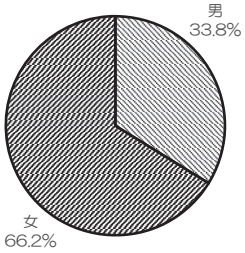
被接種者数　19,806人　8月25日

年齢分布

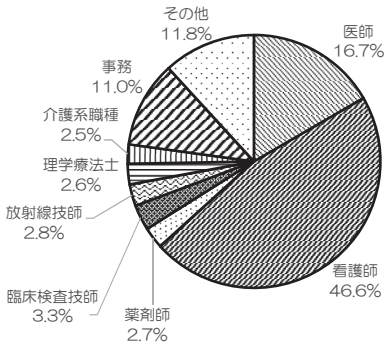


（参考）65歳以上　579（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.1%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

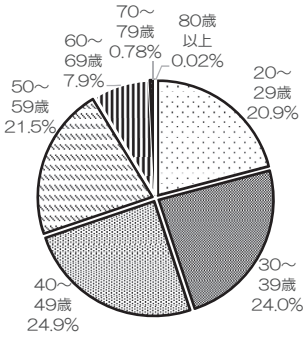
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

n=19,806

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

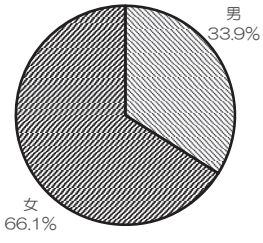
2回目　被接種者数　19,657人　8月25日

年齢分布

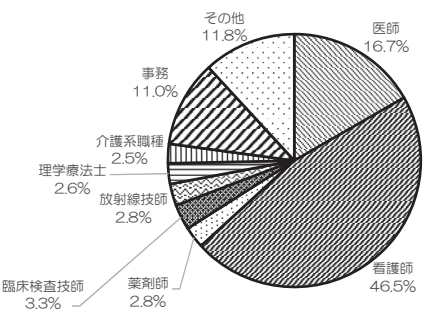


（参考）65歳以上　578（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,566	13.1%
なし	14,427	73.4%

n=19,657

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

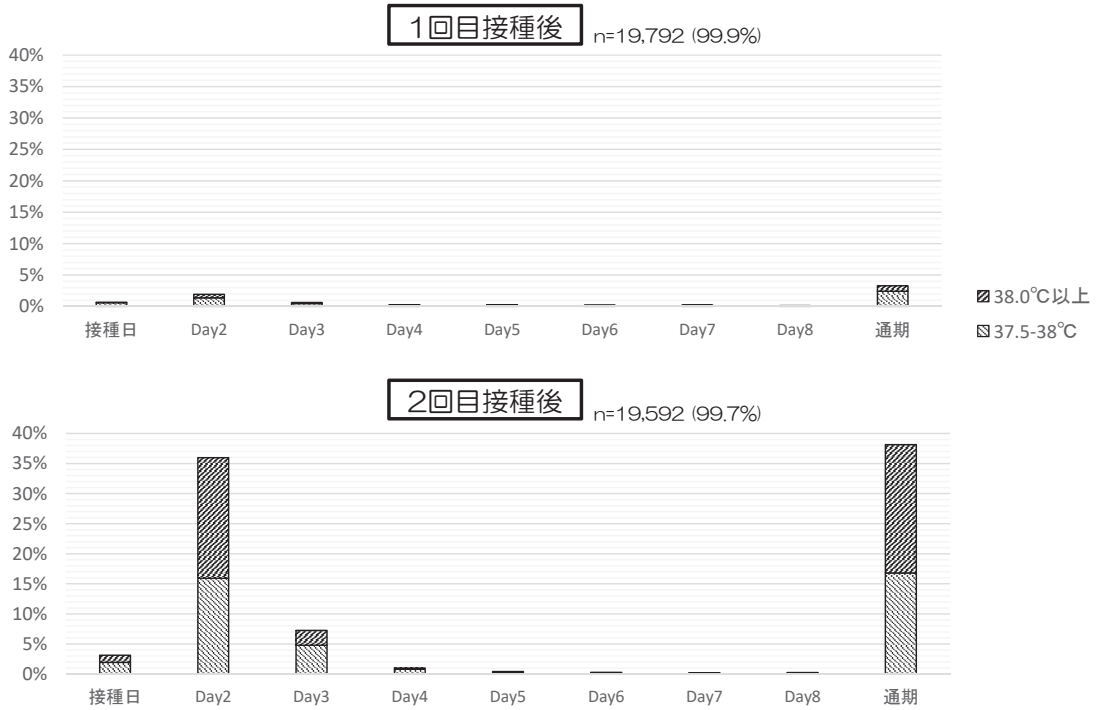
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,920	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,364	88.3%

n=19,657

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注　発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/8/25



参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

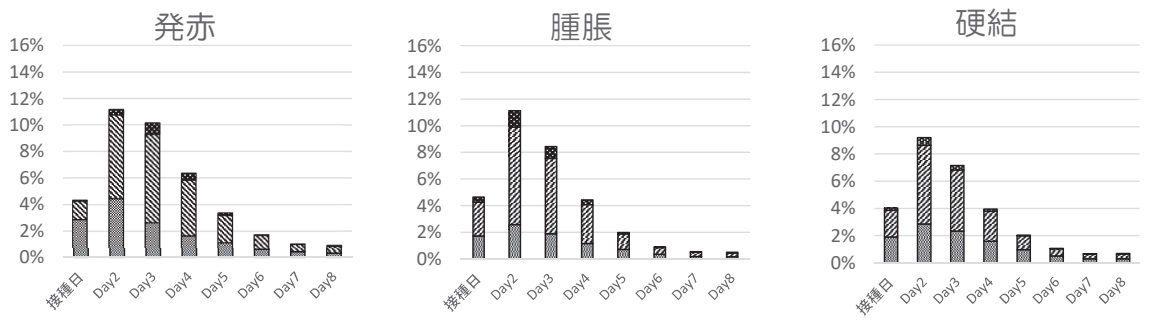
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

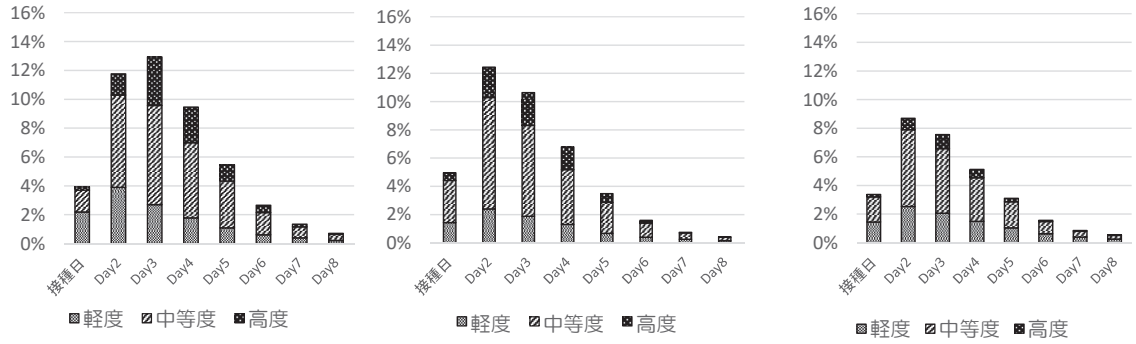
接種部位反応 ①

Data Cutoff Date 2021/8/25

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

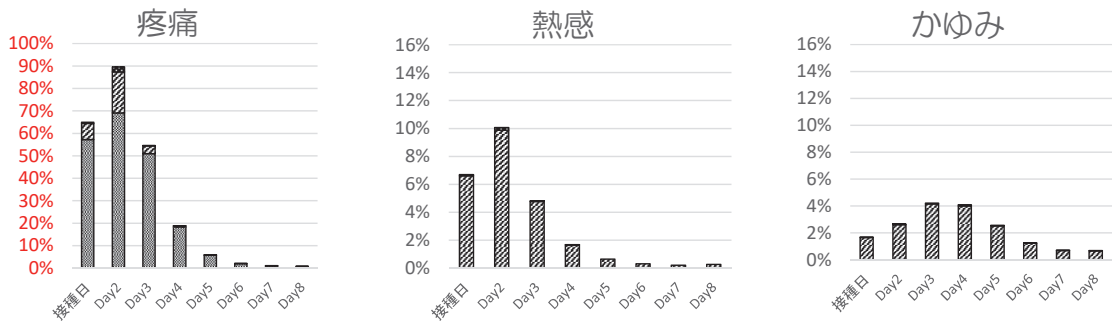
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

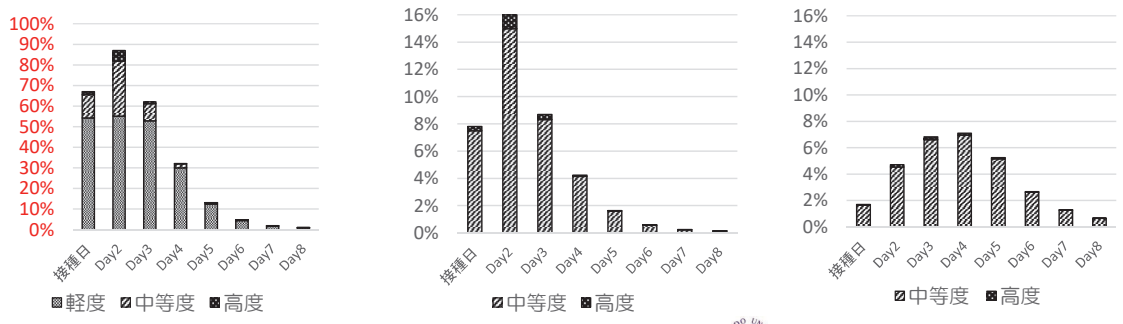
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date 2021/8/25

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

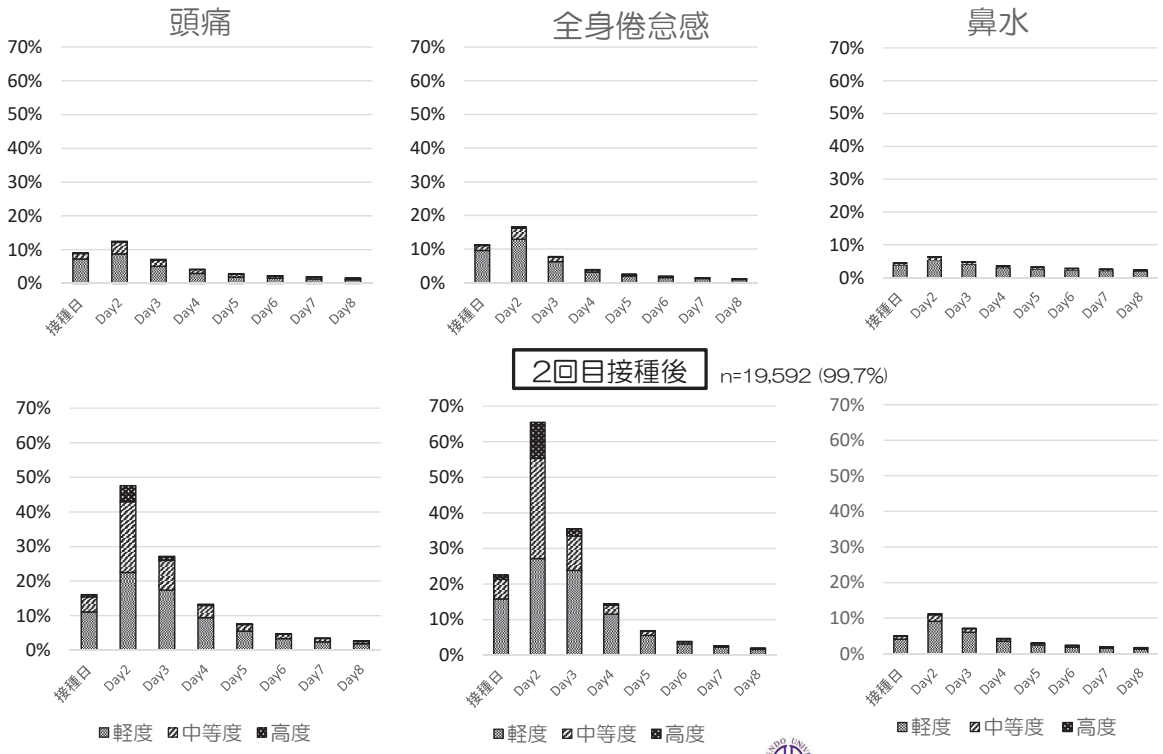
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

全身反応

Data Cutoff Date 2021/8/25

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



2回目接種後 n=19,592 (99.7%)

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

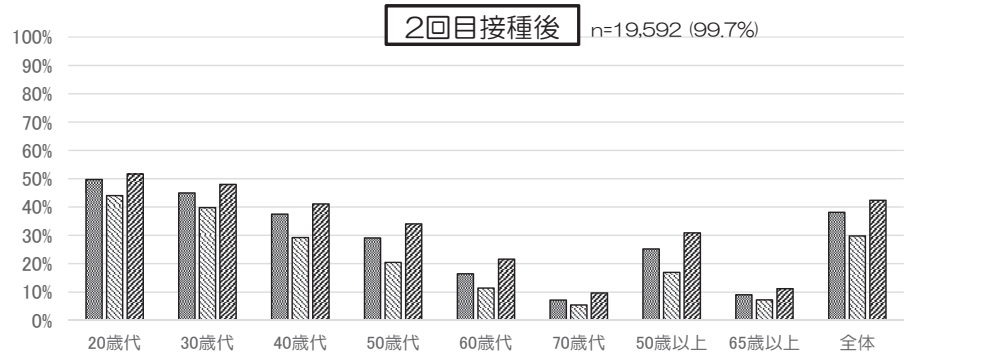
コミナティ筋注

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/8/25

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)

2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



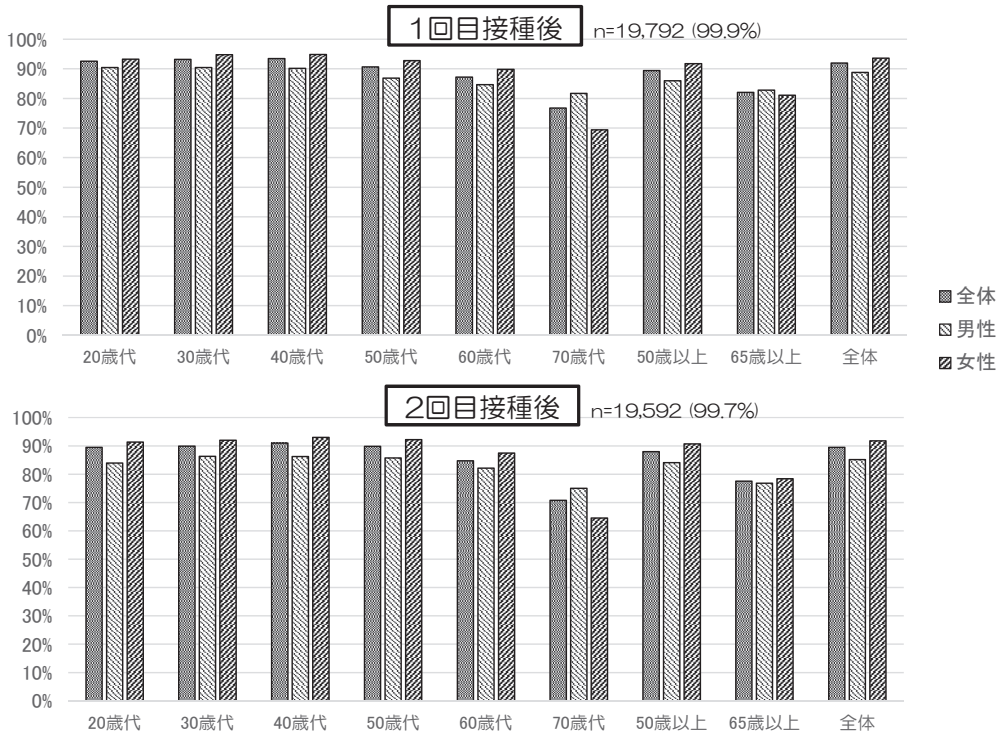
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/8/25



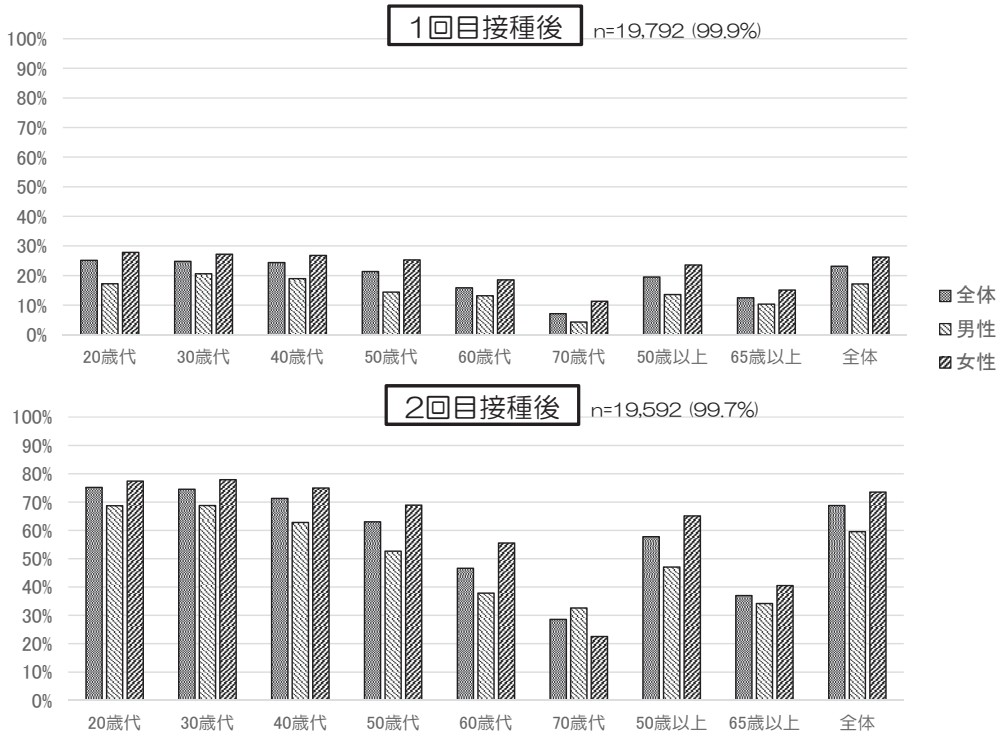
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/8/25



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

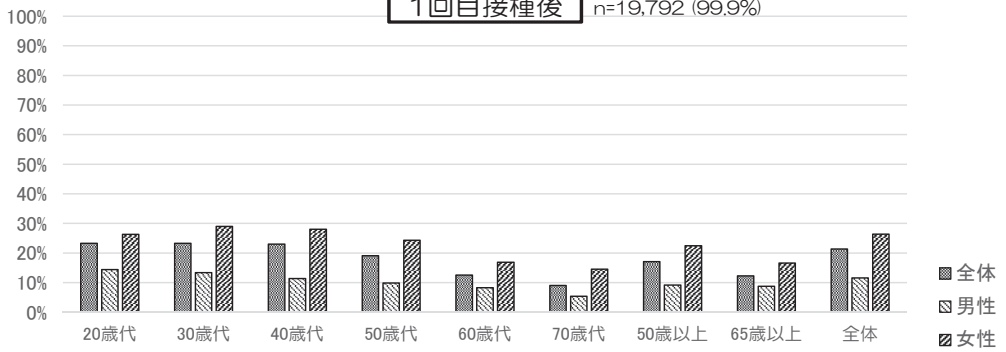
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

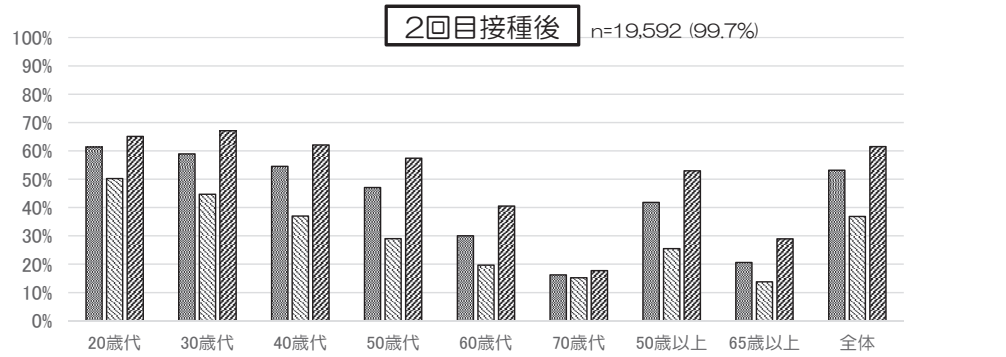
頭痛

Data Cutoff Date
2021/8/25

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

Data Cutoff Date
2021/8/25

9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		19,784人			19,542人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.10%	0.08%	0.07%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.82%	0.75%	0.50%	0.27%	0.20%	0.12%
	腫脹	0.42%	0.36%	0.21%	0.15%	0.12%	0.06%
	硬結	0.54%	0.45%	0.28%	0.21%	0.17%	0.10%
	疼痛	0.37%	0.30%	0.15%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.28%	0.24%	0.13%	0.06%	0.04%	0.02%
	かゆみ	0.63%	0.50%	0.31%	0.30%	0.20%	0.08%
全身反応	頭痛	0.93%	0.68%	0.23%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	0.67%	0.55%	0.22%	1.07%	0.89%	0.39%
	鼻水	1.09%	1.04%	0.59%	1.17%	1.07%	0.59%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/8/25

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応2	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応3	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応4	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
~~副反応5~~	SAE6/~~副反応5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応6	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応7	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応8	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応9	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応10	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応11	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応12	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
副反応13	副反応13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応14	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応15	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応16	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応18	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応19	副反応19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応20	副反応20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	40歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応21	副反応21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応22	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応23	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

・副反応疑い17は4月8日同意撤回のため削除

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）　2021/8/25

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
SAE6	SAE6/~~副反応5~~ ※因果関係なしに変更	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40歳代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20歳代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40歳代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60歳代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19
SAE21	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50歳代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第3報	トキシックショック症候群	30歳代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	回復	2021/5/10
SAE27	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60歳代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13
SAE33	SAE33	第2報	肺炎	30歳代女性	2021/2/21	2021/3/14	2021/3/17	回復	2021/3/30

・SAE23は4月8日同意撤回のため削除

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/8/25

コミナティ筋注 1回目接種後 n=19,792

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.12%)	リンパ節痛	貧血
心臓障害			動悸(0.17%)	頻脈	不整脈
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,回転性めまい,耳痛	片耳難聴
眼障害			眼そう痒症(0.18%)	眼充血,眼痛,霧視,視力障害,眼の異常感,結膜出血,眼瞼浮腫,ドライアイ,眼瞼紅斑,光視症,眼瞼腫脹,眼精疲労,眼窩周囲腫脹,眼瞼機能障害	眼瞼痙攣,眼瞼湿疹,眼出血,眼瞼下垂,流涙増加,硝子体浮遊物,眼の異物感,眼部不快感,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(1.30%),下痢(1.12%)	腹痛(0.36%),腹部不快感(0.23%),口内炎(0.23%),嘔吐(0.19%),上腹部痛(0.13%),軟便(0.12%)	口の感覚鈍麻,歯肉痛,下腹部痛,口内乾燥,舌痛,歯痛,鼓腸,歯肉腫脹,口の錯感覚,便秘,消化不良,口腔粘膜のあれ	口角口唇炎,口唇炎,大腸炎,舌炎,口唇痛,嚥下痛,口腔内不快感,口腔内痛,肛門周囲痛,流涎過多,口腔障害,歯肉不快感
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(91.97%),倦怠感(23.16%),ワクチン接種部位紅斑(13.85%),ワクチン接種部位熱感(12.85%),ワクチン接種部位腫脹(12.48%),ワクチン接種部位硬結(10.64%),ワクチン接種部位そう痒感(8.01%),発熱(3.30%)	悪寒(2.01%),ワクチン接種部位運動障害(1.32%)	疼痛(0.53%),ワクチン接種部位内出血(0.44%),異常感(0.40%),熱感(0.28%),腋窩痛(0.17%),ワクチン接種部位不快感(0.17%)	口渇,浮腫,不快感,腫脹,無力症,疲労,ワクチン接種部位知覚異常,胸痛,胸部不快感,末梢腫脹,冷感,ワクチン接種部位変色,顔面浮腫,顔面痛,ワクチン接種部位小水瘡	凍瘡,酩酊感,顔面腫脹,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害				アナフィラキシー反応	
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,結膜炎,膀胱炎,歯肉炎,単純ヘルペス,麦粒腫,副鼻腔炎,膿性痰	アデノウイルス結膜炎,虫垂炎,胃腸炎,咽頭炎,膿瘍,扁桃炎,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					皮膚裂傷
臨床検査				血圧上昇,血圧低下	心拍数増加
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(2.20%),関節痛(1.49%),四肢不快感(1.10%)	背部痛(0.52%),筋骨格硬直(0.48%),四肢痛(0.43%),頚部痛(0.29%),筋力低下(0.17%),筋骨格不快感(0.14%)	筋痙縮,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	関節障害,筋膜炎,頚関節症候群,開口障害
神経系障害	頭痛(21.35%)		傾眠(0.88%),浮動性めまい(0.72%),感覚鈍麻(0.62%)	片頭痛,錯感覚,味覚障害,注意力障害,振戦,体位性めまい,味覚不全,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,肋間神経痛	頚腕症候群,記憶障害,単麻痺,運動障害,神経痛,坐骨神経痛,一過性全健忘,三叉神経痛
精神障害				不眠症	多幸気分,易刺激性,中期不眠症,悪夢,睡眠障害,抑うつ症状,精神障害,気分の落ち込み
腎および尿路障害				排尿困難	膀胱痛,尿管結石症
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房腫脹,排卵痛,性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.21%)	口腔咽頭痛(1.03%)	咳嗽(0.56%),口腔咽頭不快感(0.36%),くしゃみ(0.24%),鼻閉(0.19%)	呼吸困難,喀痰増加,湿性咳嗽,発声障害,鼻出血,喘息,咽喉刺激感,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	息詰まり感,低酸素症,口腔咽頭腫脹,いびき,上気道性喘鳴,扁桃肥大,喘鳴,咽頭紅斑,喉頭刺激感,口腔咽頭水瘡形成,口唇そう痒症,咽頭異常感覚
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.31%),発疹(0.31%),蕁麻疹(0.30%),多汗症(0.12%)	湿疹,寝汗,紅斑,冷汗,紫斑,アトピー性皮膚炎,皮膚乾燥,皮膚剥脱,皮下出血	ざ瘡,水瘡,そう痒性皮疹,色素沈着障害
外科および内科処置				デンタルケア	
血管障害			ほてり(0.17%)	末梢冷感,潮紅,蒼白	内出血
その他			病休(0.3%)		

日誌自由記載欄をMedDRA/Jバージョン24.0でコーディングし、特定有害事象と併合

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/8/25

コミナティ筋注 2回目接種後 n=19,592

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.97%),リンパ節痛(0.48%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,回転性めまい,難聴	聴力低下
眼障害				眼痛,眼そう痒症,眼瞼浮腫,霧視,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼瞼湿疹,眼脂,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,蓋明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異物感,結膜充血,眼部不快感,眼瞼機能障害,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(3.83%),下痢(1.75%)	腹痛(0.74%),嘔吐(0.62%),腹部不快感(0.56%),上腹部痛(0.35%),口内炎(0.17%),軟便(0.13%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,口腔内不快感,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内痛,口の錯感覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水瘡形成,耳下腺腫大,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感覚,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.50%),倦怠感(68.79%),発熱(38.13%),ワクチン接種部位熱感(19.00%),ワクチン接種部位紅斑(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(14.08%),ワクチン接種部位そう痒感(11.92%),悪寒(10.40%),ワクチン接種部位硬結(10.07%)	腋窩痛(1.47%)	疼痛(0.70%),ワクチン接種部位運動障害(0.51%),異常感(0.43%),ワクチン接種部位内出血(0.29%),熱感(0.24%),無力症(0.18%),胸痛(0.10%)	不快感,浮腫,ワクチン接種部位不快感,胸部不快感,疲労,ワクチン接種部位変色,顔面痛,冷感,口渇,末梢腫脹,空腹,ワクチン接種部位小水瘡	顔面浮腫,歩行障害,顔面腫脹,ワクチン接種部位丘疹,ワクチン接種部位知覚異常
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,ヘルペスウイルス感染,咽頭炎,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,結膜炎,肺炎,膿瘍,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.81%)		
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(3.50%),背部痛(2.30%)	頚部痛(0.64%),筋骨格硬直(0.57%),四肢痛(0.53%),四肢不快感(0.50%),筋骨格痛(0.14%),筋骨格不快感(0.11%)	筋痙縮,筋力低下,筋骨格系胸痛,単径部痛	関節硬直,関節腫脹,頚関節症候群,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.14%)	浮動性めまい(1.11%)	感覚鈍麻(0.67%),傾眠(0.62%),錯感覚(0.10%)	振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,片頭痛,味覚不全,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害			不眠症(0.10%)	中期不眠症,易刺激性	不安,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.44%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭不快感(0.30%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.12%)	喀痰増加,鼻出血,湿性咳嗽,発声障害,喘息,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,口腔咽頭腫脹,上気道性喘鳴,喉頭刺激感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,口唇そう痒症,咽頭異常感覚,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.37%),発疹(0.28%),そう痒症(0.26%),多汗症(0.15%)	寝汗,湿疹,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,水瘡,紫斑,皮膚剥脱	アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,手掌紅斑,掌蹠膿瘡症,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血
その他	病休(7.06%)				

日誌自由記載欄をMedDRA/Jバージョン24.0でコーディングし、特定有害事象と併合

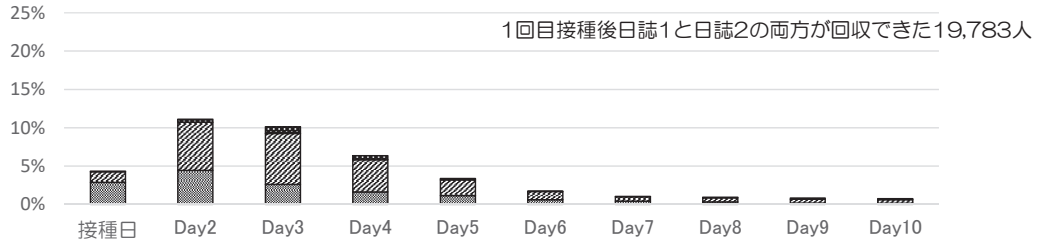
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

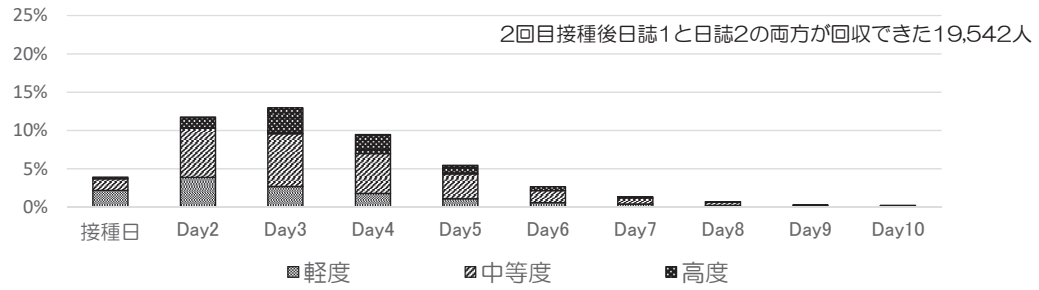
発赤

Data Cutoff Date
2021/8/25

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

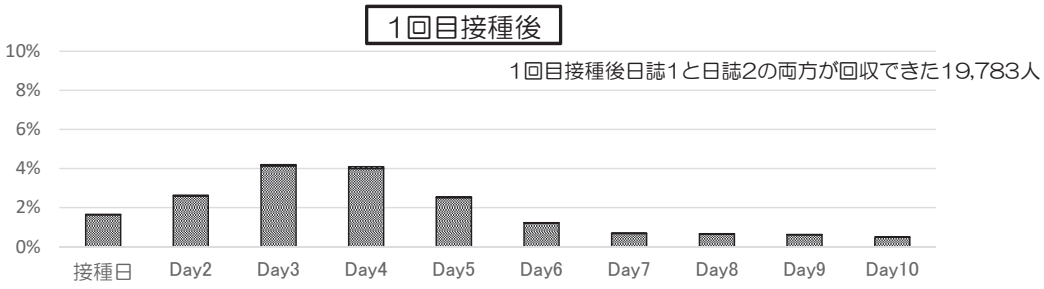
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

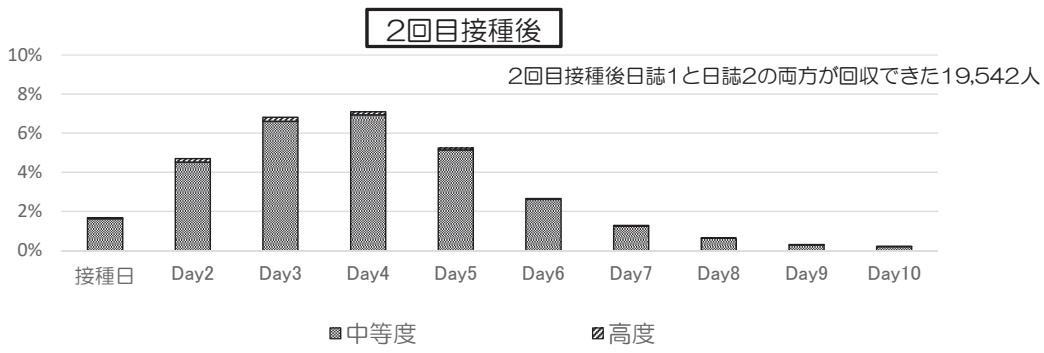
かゆみ

Data Cutoff Date
2021/8/25

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

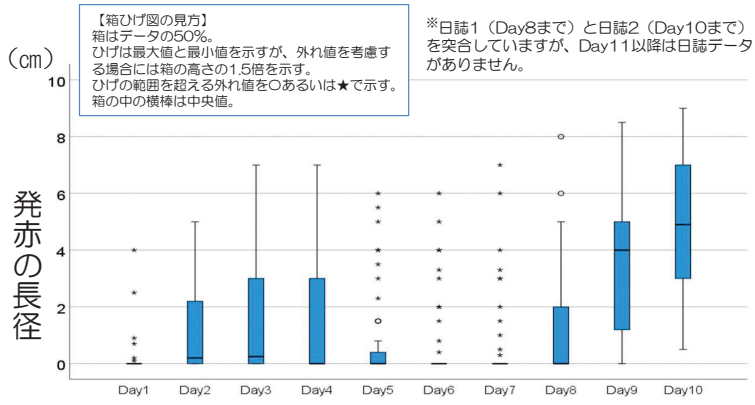
Data Cutoff Date 2021/8/25

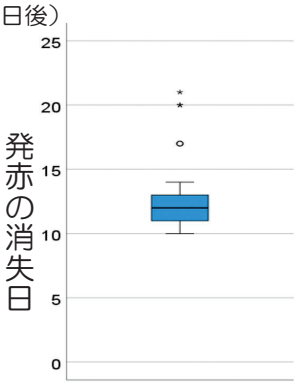
遅延性皮膚反応

発赤発現がDay10以降に継続し、Day3より発赤が大きかった46人の時間的推移

コミナティ筋注1回目

（1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた 19,783人中　0.23%）





平均消失日　12.8日±2.7日*
最長21日
Day 10の最大径　9cm
*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布（人）

	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	0	0.00%	1,052	2	0.06%	3,094
30歳代	2	0.11%	1,742	5	0.17%	3,002
40歳代	1	0.07%	1,481	18	0.52%	3,435
50歳代	0	0.00%	1,534	12	0.45%	2,684
60歳代	2	0.26%	780	3	0.39%	775
70歳以上	1	1.06%	93	0	0.00%	65
合計	6	0.09%	6,682	40	0.31%	13,055

皮膚反応あり　平均年齢47.5歳　　なし　平均年齢41.9歳

2回目接種後に遅延性皮膚反応が見られたのは30歳代1名、50歳代2名の3名。12-23日で消失。Day10の最大径は8cm。これらの方は1回目は遅延性皮膚反応はなし。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

Data Cutoff Date 2021/8/25

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	19,792人			19,592人		
アセトアミノフェン	694人	3.51%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,506人	12.79%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	145人	0.73%	49人	371人	1.89%	250人
イブプロフェン	9人	0.05%	2人	20人	0.10%	13人
ジクロフェナック	4人	0.02%	1人	11人	0.06%	6人
アスピリン※	15人	0.08%	4人	33人	0.17%	24人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　811人（4.10%）
うち2剤以上服用　54人（0.27%）
2回目　2,646人（13.51%）
うち2剤以上服用　291人（1.49%）

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告　19,806人

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/19	20歳代	女
C病院	2021/2/22	50歳代	男
D病院	2021/2/24	20歳代	女
E病院	2021/2/24	50歳代	女
F病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	40歳代	女
G病院	2021/2/25	20歳代	女

8人のうち4人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率
0.82症例/10万人日
（49日間で8人が感染したものとして算出）

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	コミナティ筋注　コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 19,792人 1回目	 19,592人 2回目	BNT162b2第Ⅲ相試験（NEJM） 2020年　海外 BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 18,860人 1回目	 2回目	H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%			3.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.3%	Fever（38.0℃以上）	4%	16%	
接種部位反応	92.5%	90.7%			69.9%
発赤	13.9%	15.9%	Redness	5%	6%	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	Pain at injection site	83%	78%	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	Swelling	6%	6%	36.0%
硬結	10.6%	10.1%				
熱感	12.9%	19.0%				28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%				6.7%（中等度以上）
全身症状	35.8%	75.3%				26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	Fatigue	47%	59%	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	Headache	42%	52%	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%				10.4%

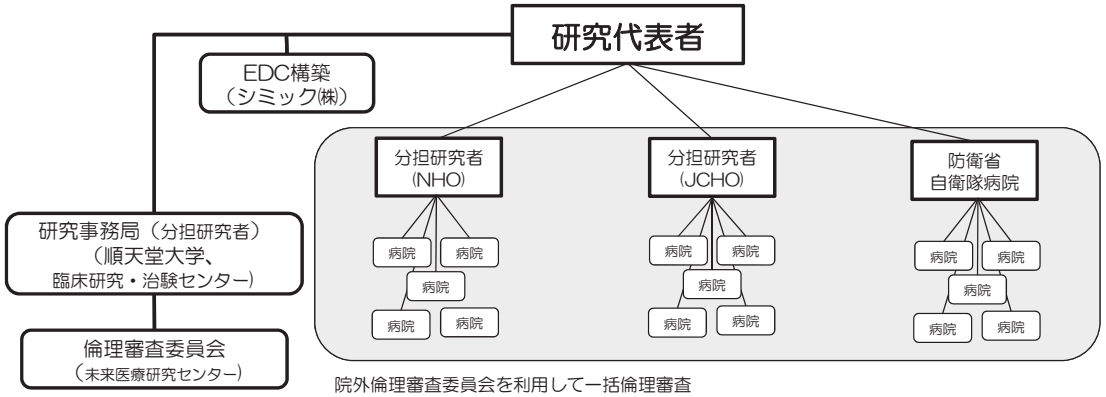
Data Cutoff Date 2021/8/25

コミナティ筋注 まとめ

2021/8/25

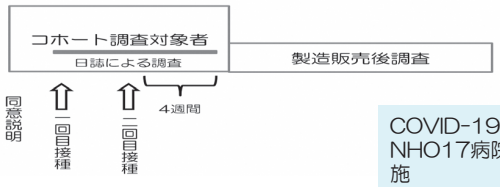
- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は19,657人が接種した。
- 被接種者は20-50歳代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,792人(全体の99.9%)および2回目接種19,592人(99.7%)の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱（37.5℃以上）は3.3%であったが、2回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かったが、接種4日後（Day5）にはほぼ軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。年齢および性別によって副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上（579人）では発熱9%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- モデルナ筋注で明らかになった遅延性皮膚反応は1回目接種後0.23%にみられ、40-50歳代の女性に多かったが、モデルナ筋注に比して頻度、大きさは小さかった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が1.5%程度にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は7.1%（時間休暇含む）にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.5%で、12.8%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった19,806人のうち8人がCOVID-19の感染を報告したが、うち4人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.82症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱が4割、頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。
- コホート調査に登録された方において、2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など、22例（1例報告取下げ）、PMDAに報告された。

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

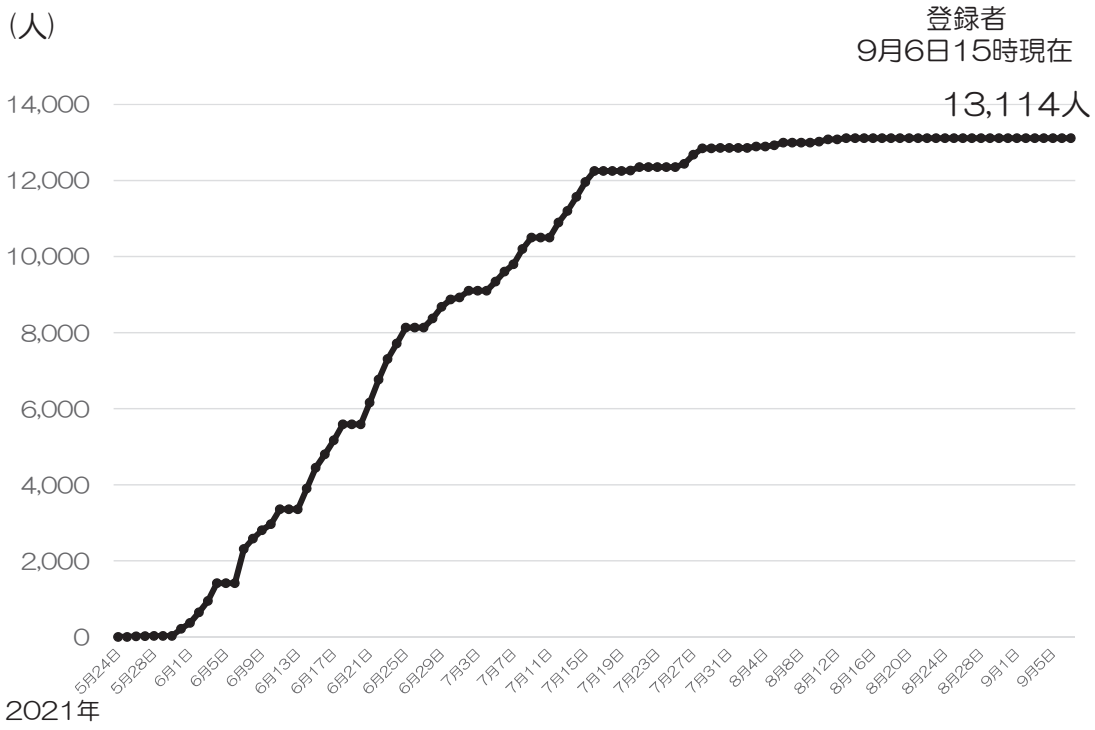


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

COVID-19ワクチンモデルナ筋注は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院、自衛隊9施設で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

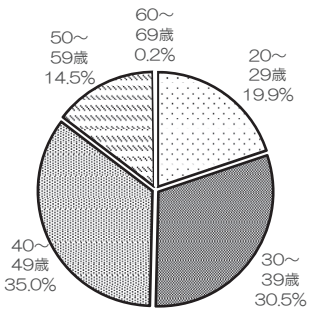
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



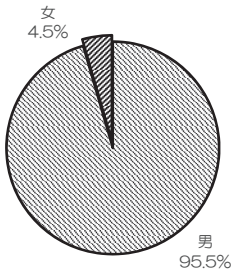
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　13,114人　9月6日15時現在

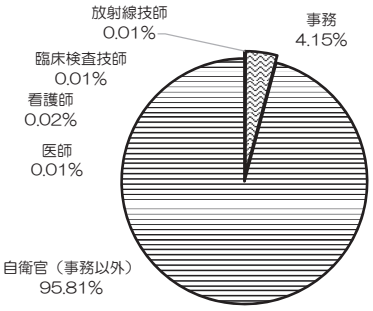
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	647	4.9%
脂質異常症	462	3.5%
糖尿病	169	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	222	1.7%
その他	872	6.7%
なし	11,139	84.9%

n=13,114

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	564	4.3%
悪性腫瘍	51	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,449	94.9%

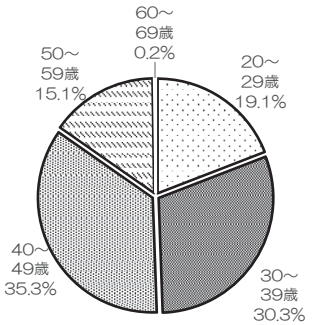
n=13,114

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

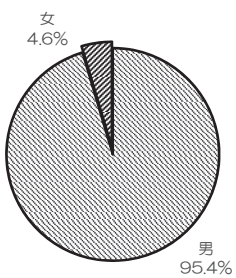
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　12,155人　9月6日15時現在

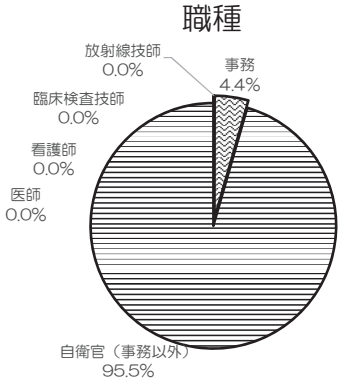
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患,		(割合%)
高血圧	609	5.0%
脂質異常症	434	3.6%
糖尿病	155	1.3%
気管支喘息	89	0.7%
アトピー性皮膚炎	201	1.7%
その他	805	6.6%
なし	10,312	84.8%

n=12,155

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	527	4.3%
悪性腫瘍	48	0.4%
COVID-19	49	0.4%
いずれもなし	11,534	94.9%

n=12,155

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

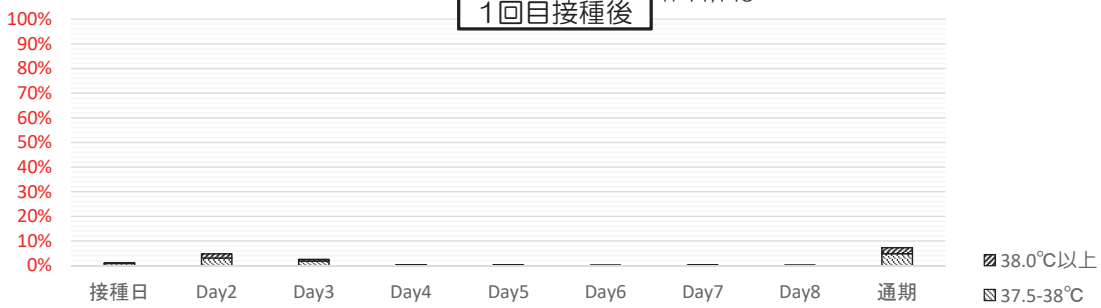
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

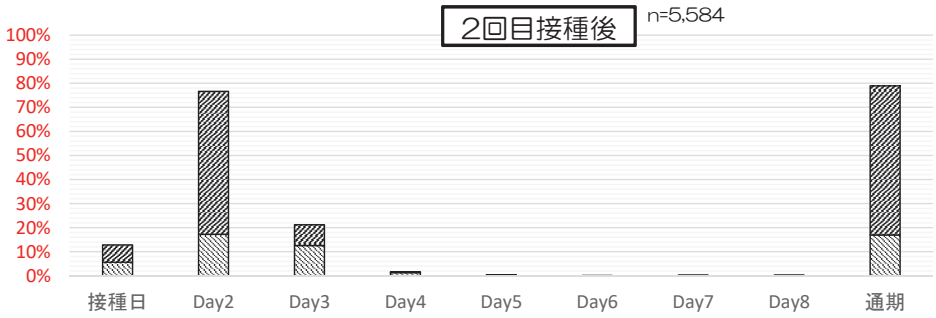
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



2回目接種後 n=5,584



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

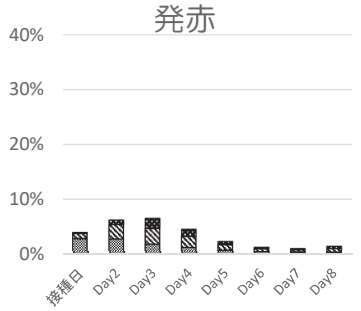
接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

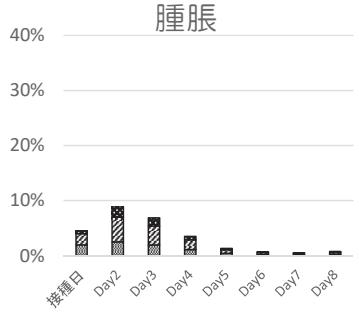
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149

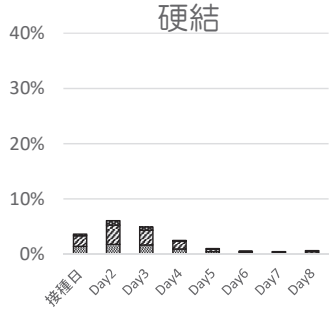
発赤



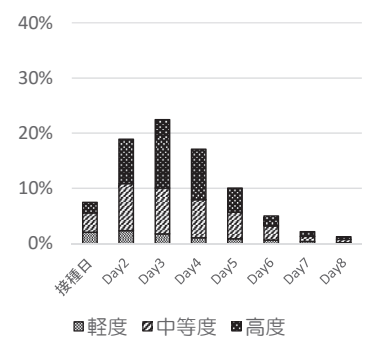
腫脹

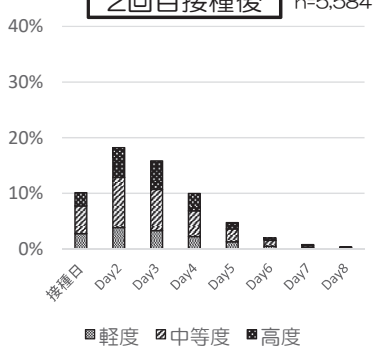


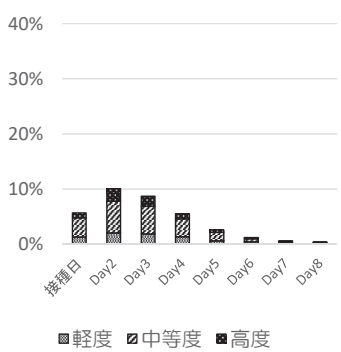
硬結



2回目接種後 n=5,584







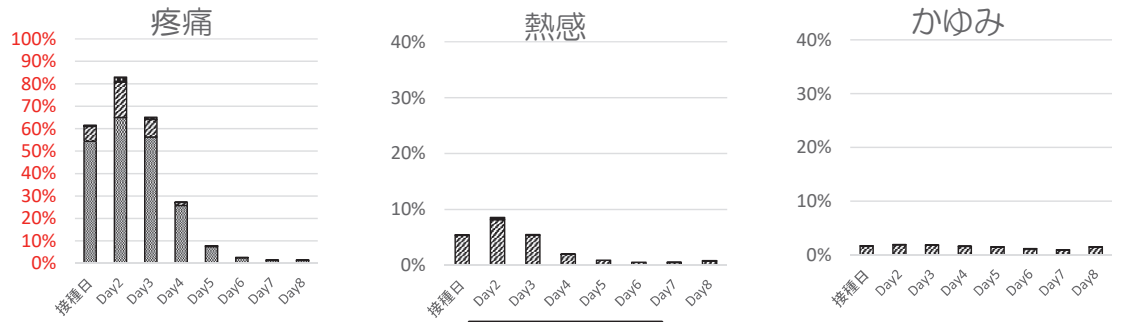
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応　②

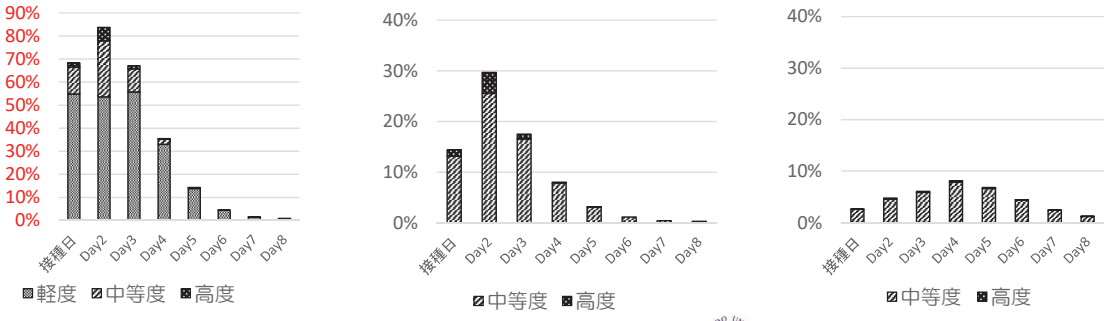
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



2回目接種後 n=5,584



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

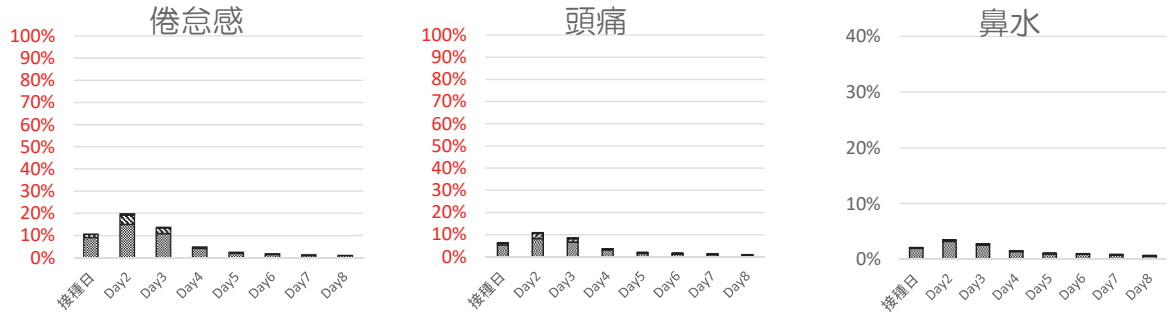
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

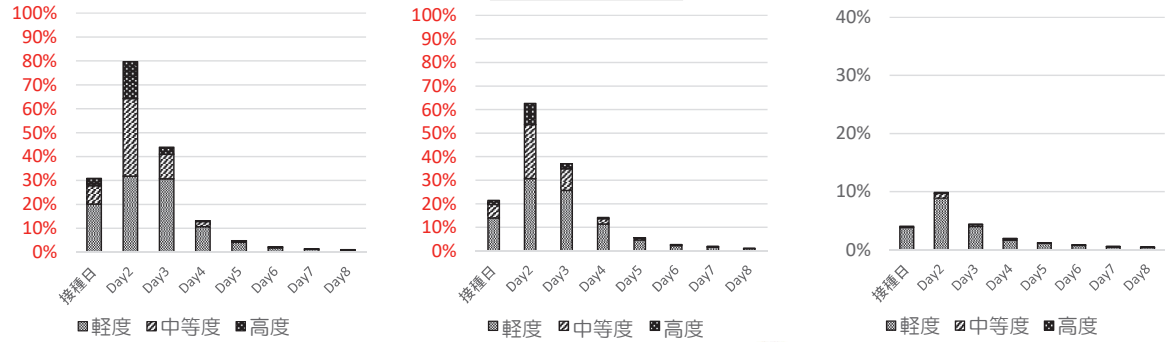
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



2回目接種後 n=5,584



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

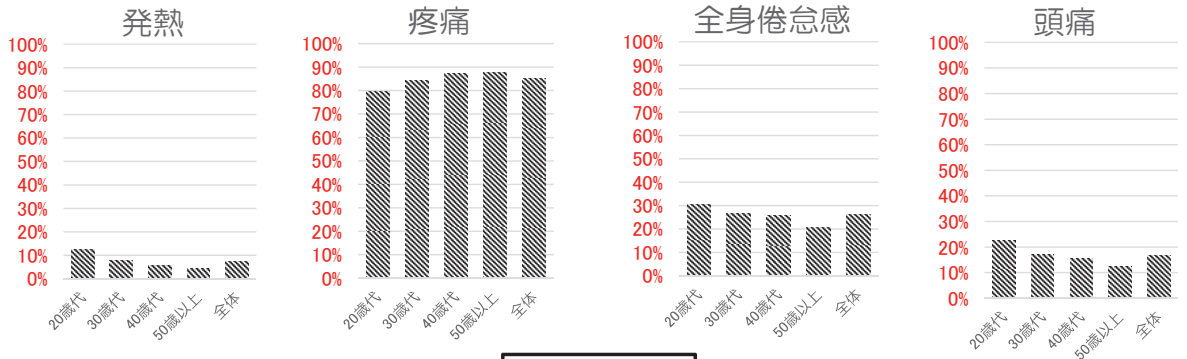
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

年齢別AEの頻度（Day8まで）

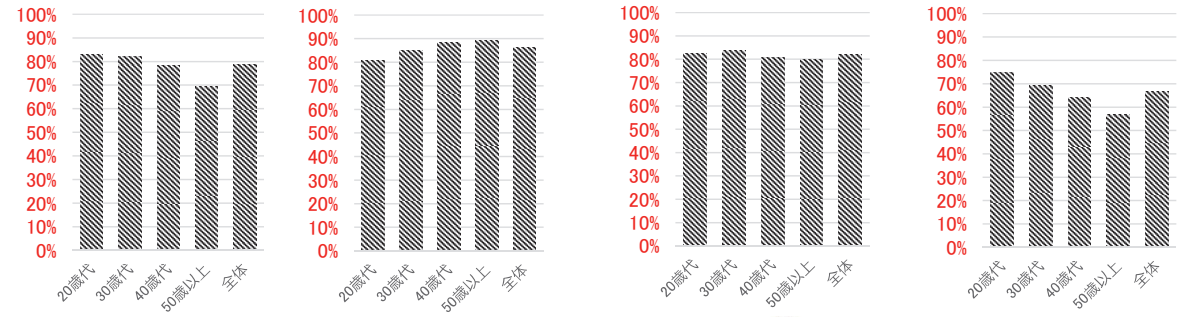
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



2回目接種後 n=5,584



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		10,029人			3,408人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.04%	0.05%	0.22%	0.06%	0.09%	0.06%
	発赤	3.14%	3.27%	2.32%	0.29%	0.23%	0.12%
	腫脹	1.29%	1.17%	0.84%	0.09%	0.06%	0.00%
	硬結	0.81%	0.73%	0.45%	0.12%	0.12%	0.06%
	疼痛	1.11%	0.89%	0.30%	0.21%	0.18%	0.06%
	熱感	1.29%	1.26%	0.63%	0.21%	0.12%	0.03%
	かゆみ	2.56%	2.28%	1.26%	0.56%	0.32%	0.06%
全身反応	頭痛	0.66%	0.52%	0.19%	0.62%	0.47%	0.12%
	倦怠感	0.64%	0.50%	0.19%	0.59%	0.44%	0.15%
	鼻水	0.35%	0.30%	0.07%	0.26%	0.26%	0.09%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/9/6現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）　2021/9/6現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	－	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	－	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	－	2021/8/10	軽快	2021/8/16

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後 n=11,149

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.30%),リンパ節痛(0.20%)		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳不快感	難聴
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,眼そう痒症	眼の異常感,眼精疲労,眼瞼痙攣,眼脂,眼充血,光視症,霧視,視力障害,眼瞼痛,眼の腫
胃腸障害			悪心(0.68%),下痢(0.54%),腹痛(0.17%),嘔吐(0.11%)	口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛	便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,口腔粘膜血腫,口腔粘膜のあれ
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(85.11%),倦怠感(26.07%),ワクチン接種部位熱感(11.04%),ワクチン接種部位腫脹(10.37%),ワクチン接種部位紅斑(9.88%),ワクチン接種部位硬結(7.27%),発熱(7.22%),ワクチン接種部位そう痒感(5.24%)		腋窩痛(0.72%),悪寒(0.67%),ワクチン接種部位運動障害(0.52%),異常感(0.13%),疼痛(0.12%),熱感(0.11%)	疲労,ワクチン接種部位内出血,胸痛,ワクチン接種部位変色,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位不快感,末梢性浮腫	無力症,顔面痛,酩酊感,空腹,ワクチン接種部位知覚異常,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症					麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ,熱中症
臨床検査					血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害				筋痙縮	肋軟骨炎,関節腫脹,筋力低下
神経系障害	頭痛(16.75%)		感覚鈍麻(0.42%),傾眠(0.26%),浮動性めまい(0.21%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症,睡眠障害	激越,易刺激性,中期不眠症,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害					月経困難症,陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.61%)		口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.11%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ	咽喉乾燥,発声障害,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.19%),多汗症(0.17%),発疹(0.13%),蕁麻疹(0.11%)	湿疹,ざ瘡	紅斑
血管障害				ほてり,末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,内出血
その他		病休(3.72%)			

日誌自由記載欄をMedDRA/Jバージョン24.0でコーディングし、特定有害事象と併合

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後 n=5,584

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.14%),リンパ節痛(0.13%)		
心臓障害			動悸(0.16%)	狭心症,不整脈,頻脈	
耳および迷路障害			耳鳴(0.11%)	回転性めまい,耳痛	
眼障害			眼痛(0.11%)	眼の異常感,結膜出血,ドライアイ,眼充血,眼瞼腫脹,霧視,眼そう痒症	
胃腸障害		悪心(1.97%)	下痢(0.98%),腹痛(0.41%),嘔吐(0.21%)	腹部不快感,便秘,上腹部痛,軟便,下腹部痛,消化不良,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,唾液腺痛,歯痛,口唇水疱,口の感覚鈍麻,口腔腫脹,口腔粘膜のあれ	
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(86.28%),倦怠感(81.89%),発熱(78.92%),ワクチン接種部位熱感(32.65%),ワクチン接種部位紅斑(26.25%),ワクチン接種部位腫脹(20.42%),ワクチン接種部位そう痒感(13.72%),ワクチン接種部位硬結(11.16%),悪寒(6.46%)		腋窩痛(0.32%),疼痛(0.29%),胸痛(0.23%),疲労(0.16%),熱感(0.11%)	ワクチン接種部位内出血,ワクチン接種部位運動障害,胸部不快感,異常感,末梢性浮腫,無力症,口渇,顔面痛,インフルエンザ様疾患,浮腫,ワクチン接種部位不快感,ワクチン接種部位浮腫	
感染症および寄生虫症				せつ,口腔ヘルペス,単純ヘルペス,帯状疱疹,副鼻腔炎,上気道感染,外陰部膿瘍,皮膚真菌感染	
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ	
臨床検査				心拍数増加	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.16%)	脱水	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.84%)	筋肉痛(1.83%),背部痛(1.22%)	筋骨格硬直(0.18%),四肢痛(0.14%),頸部痛(0.13%)	四肢不快感,筋骨格不快感,筋痙縮	
神経系障害	頭痛(66.57%)		浮動性めまい(0.50%),感覚鈍麻(0.50%),傾眠(0.27%)	振戦,錯感覚,注意力障害,体位性めまい,味覚不全,味覚障害,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態	
精神障害				不眠症,睡眠障害,易刺激性	
腎および尿路障害				頻尿	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.09%)		口腔咽頭痛(0.38%),咳嗽(0.21%),呼吸困難(0.21%),鼻閉(0.13%)	口腔咽頭腫脹,口腔咽頭不快感,咽喉乾燥,鼻出血,喘息,労作性呼吸困難,くしゃみ,喀痰増加,肺痛	
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.72%),そう痒症(0.21%),蕁麻疹(0.16%),湿疹(0.13%)	発疹,紅斑,脱毛症,冷汗,皮膚嚢腫,色素沈着障害,敏感肌	
血管障害				ほてり	
その他	病休(37.11%)				

日誌自由記載欄をMedDRA/Jバージョン24.0でコーディングし、特定有害事象と併合

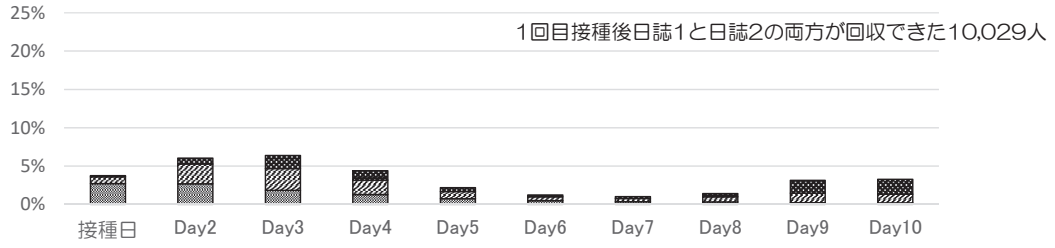
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発赤

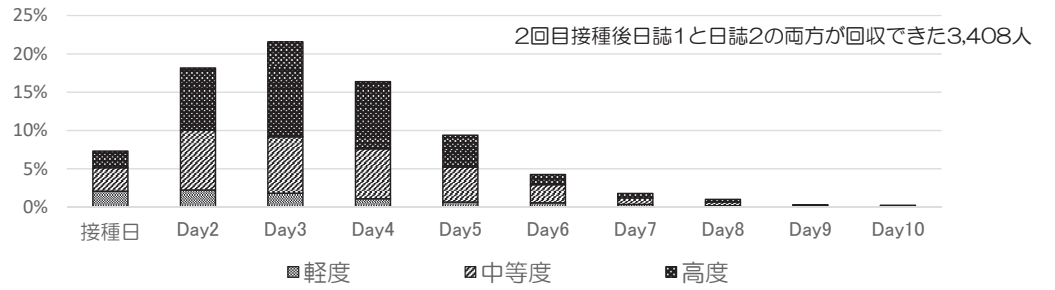
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

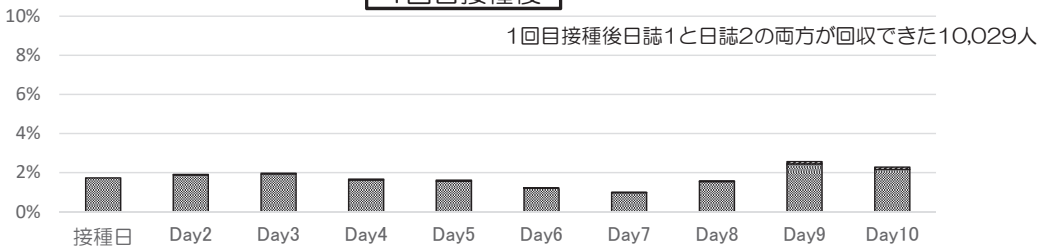
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

かゆみ

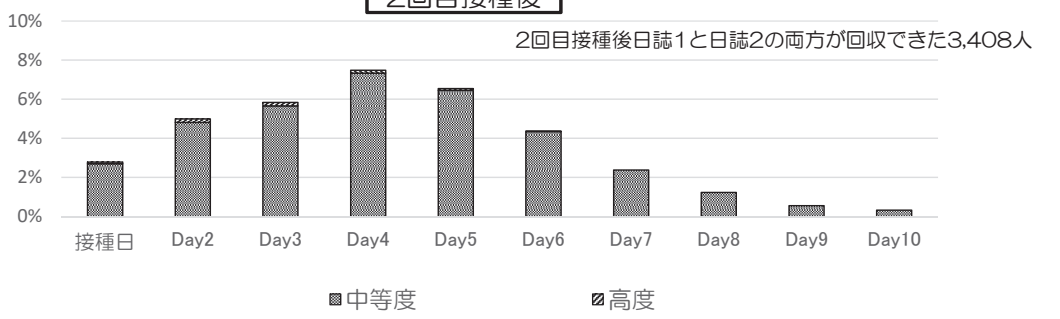
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

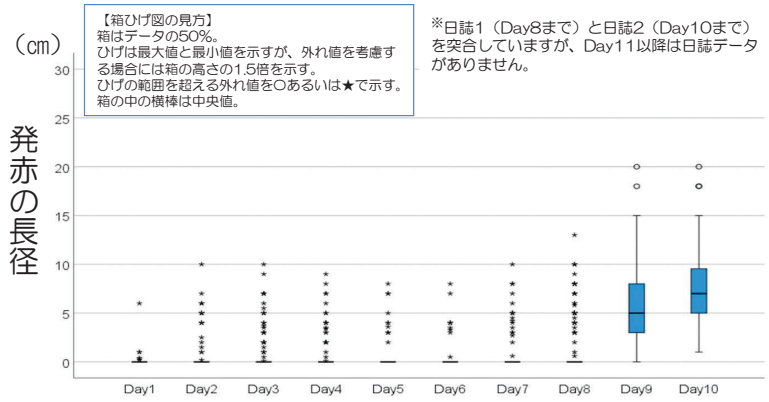
Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

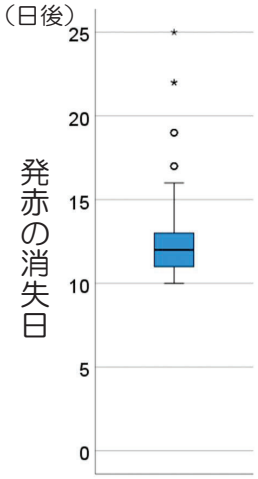
遅延性皮膚反応

発赤発現がDay10以降に継続し、Day3より発赤が大きかった195人の時間的推移

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目

（1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた10,029人中　1.94%）





平均消失日　12.5日±2.3日*
最長25日
Day 10の最大径　30㎝

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布　（人）

	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	6	0.36%	1,662	9	4.52%	190
30歳代	45	1.56%	2,847	15	11.03%	121
40歳代	74	2.14%	3,389	11	10.68%	92
50歳代	31	2.03%	1,499	4	10.53%	34
合計	156	1.63%	9,397	39	8.19%	437

皮膚反応あり　平均年齢41.9歳　　なし　平均年齢39.1歳

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

2回目接種28日後までの日誌回収3,408人における遅延性皮膚反応の発現

遅延性皮膚反応		2回目接種後	
		あり	なし
1回目接種後	あり	2	71
	なし	0	3,335

2回ともに発現した2人
消失まで14日、Day10の最大径19㎝

（参考）

1回目に遅延性皮膚反応があった73人の年齢分布

	男性	女性
20歳代	1	1
30歳代	19	4
40歳代	35	5
50歳代	7	1
60歳以上	0	0

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

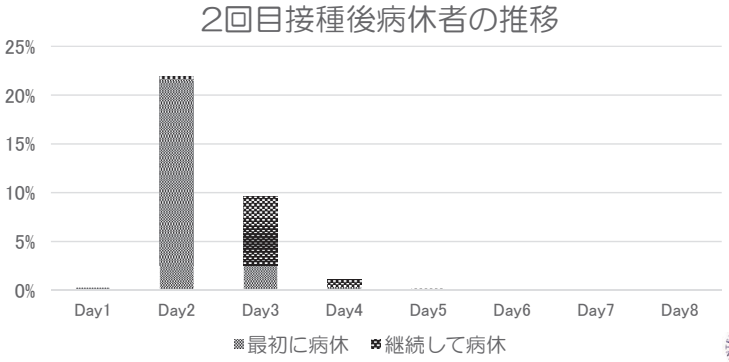
Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	11,149人			5,584人		
アセトアミノフェン	23人	0.21%	うちアセトアミノフェンとの重複	137人	2.45%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.16%	1人	99人	1.77%	12人
イブプロフェン	0人	0%	0人	16人	0.29%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	1人	0.02%	0人
アスピリン※	7人	0.06%	0人	42人	0.75%	4人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　48人　（0.43%）
うち2剤以上　1人
2回目　272人　（4.87%）
うち2剤以上 22人



2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	1,429	25.59%
2	561	10.05%
3	41	0.73%
4	3	0.05%
5	3	0.05%
		36.48%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

n=11,149

	COVID19未感染者 11,099人 男性10,546人 女性553人 平均年齢39.5歳 有症者(人)		COVID19既感染者 50人 男性48人 女性2人 平均年齢38.3歳 有症者(人)		P値*
発熱	777	（7.0%）	28	（56.0%）	<0.001
疼痛	9,446	（85.1%）	43	（86.0%）	1.000
倦怠感	2,872	（25.9%）	35	（70.0%）	<0.001
頭痛	1,852	（16.7%）	15	（30.0%）	0.020
発赤	1,091	（9.8%）	10	（20.0%）	0.028
腫脹	1,148	（10.3%）	8	（16.0%）	0.238
硬結	806	（7.3%）	5	（10.0%）	0.410
熱感	1,220	（11.0%）	11	（22.0%）	0.021
かゆみ	579	（5.2%）	5	（10.0%）	0.187
鼻水	621	（5.6%）	4	（8.0%）	0.363

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

1回目と2回目の日誌1が回収できた5,576人の発熱者分布

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

		2回目 37.5℃以下	2回目 37.5-38℃	2回目 38℃以上	
1回目	37.5℃以下	1,148（20.6%）	900（16.1%）	3,165（56.8%）	93.5%
1回目	37.5-38℃	12（0.2%）	35（0.6%）	198（3.6%）	4.4%
1回目	38℃以上	16（0.3%）	12（0.2%）	90（1.6%）	2.1%
		21.1%	17.0%	61.9%	

COVID－19既感染者　19人

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

		2回目 37.5℃以下	2回目 37.5-38℃	2回目 38℃以上	
1回目	37.5℃以下	3（15.8%）	1（5.3%）	4（21.1%）	42.1%
1回目	37.5-38℃	1（5.3%）	1（5.3%）	3（15.8%）	26.3%
1回目	38℃以上	2（10.5%）	3（15.8%）	1（5.3%）	31.6%
		31.6%	26.3%	42.1%	

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 19,792人 1回目		BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 19,592人 2回目		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過 11,149人 1回目		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過 5,584人 2回目		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人	
発熱（37.5℃以上）	3.3%	発熱（37.5℃以上）	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.2%	発熱（37.5℃以上）	78.9%	発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38.0℃以上）	0.9%	発熱（38.0℃以上）	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.4%	発熱（38.0℃以上）	62.0%		
接種部位反応	92.5%	接種部位反応	90.7%	接種部位反応	86.5%	接種部位反応	90.3%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	発赤	15.9%	発赤	9.9%	発赤	26.3%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	疼痛	89.5%	疼痛	85.1%	疼痛	86.3%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	腫脹	14.1%	腫脹	10.4%	腫脹	20.4%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	硬結	10.1%	硬結	7.3%	硬結	11.2%		
熱感	12.9%	熱感	19.0%	熱感	11.0%	熱感	32.7%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	かゆみ	11.9%	かゆみ	5.2%	かゆみ	13.7%	かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	全身症状	75.3%	全身症状	32.5%	全身症状	86.6%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	倦怠感	68.8%	倦怠感	26.1%	倦怠感	81.9%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	頭痛	53.1%	頭痛	16.8%	頭痛	66.6%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	鼻水	14.4%	鼻水	5.6%	鼻水	12.1%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、米国第Ⅲ相試験との比較

	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年 国内			mRNA-1273第Ⅲ相試験 2020年 米国		
	11,149人 1回目	5,584人 2回目		150人 1回目	147人 2回目		15,164人 1回目	14,673人 2回目
発熱（37.5℃以上）	7.2%	78.9%	発熱（37.5℃以上）	2.0%	40.1%			
発熱（38.0℃以上）	2.4%	62.0%				発熱（38.0℃以上）	0.8%	15.5%
接種部位反応	86.5%	90.3%						
発赤	9.9%	26.3%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%
疼痛	85.1%	86.3%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%
腫脹	10.4%	20.4%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%
硬結	7.3%	11.2%	硬結	6.0%	12.9%			
熱感	11.0%	32.7%						
かゆみ	5.2%	13.7%						
			リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%
全身症状	32.5%	86.6%						
倦怠感	26.1%	81.9%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%
頭痛	16.8%	66.6%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%
鼻水	5.6%	12.1%						
			筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7%	58.0%
			関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6%	42.8%
			悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒	8.3%	44.2%

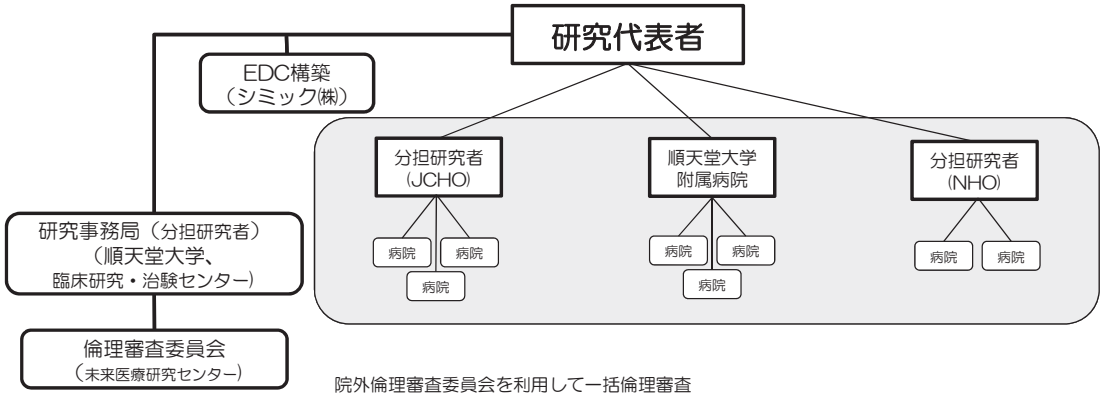
Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/9/6現在

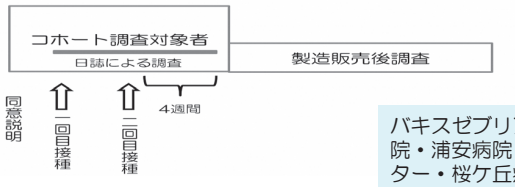
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。異物が見つかったロット3004667並びに製造日が近かった3004734および3004956は本調査では用いられていない。
- 9月6日15時現在、13,114人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は12,155人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.9%、30歳代が30.5%、40歳代が35.0%、50歳代が14.5%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に76.7%の被接種者が37.5℃以上（59.5%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のAEは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 2回目接種後は発熱等のため、37.1%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。2回目接種時の遅延性皮膚反応は1回目接種時に遅延性皮膚反応が発現した被接種者の約3%で再発した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

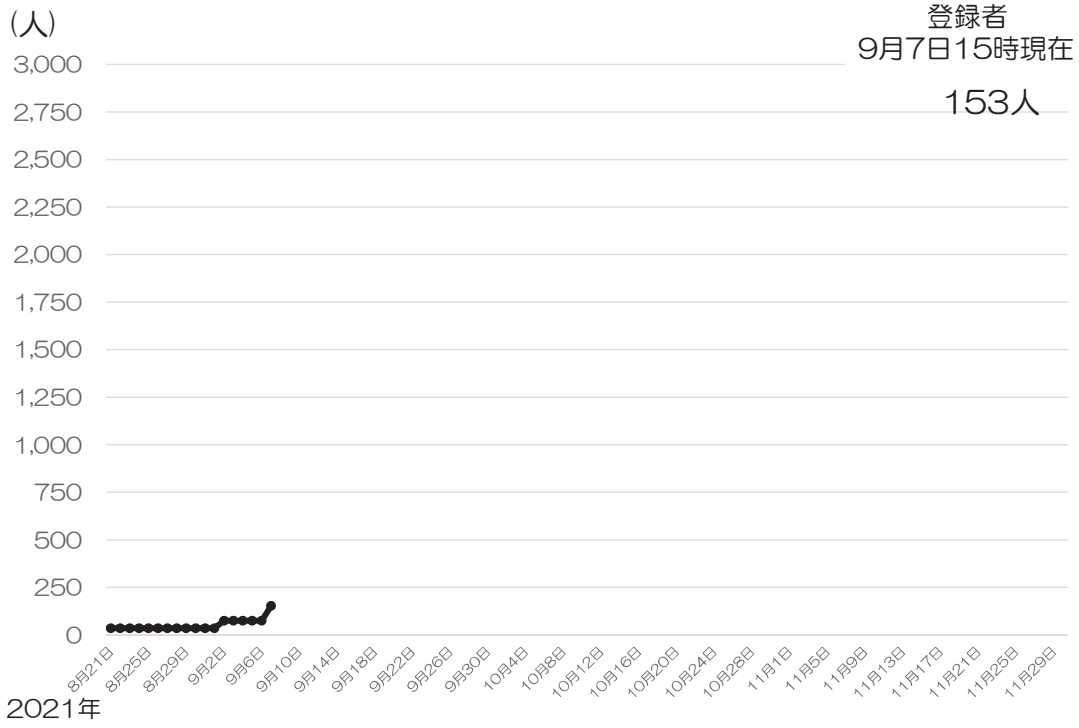


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

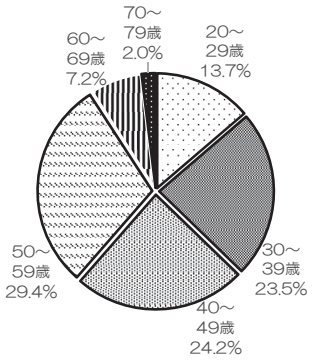
バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

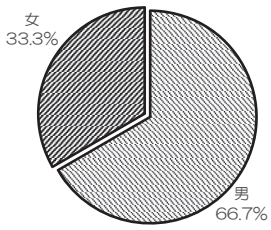
被接種者数　153人　9月7日15時現在

年齢分布

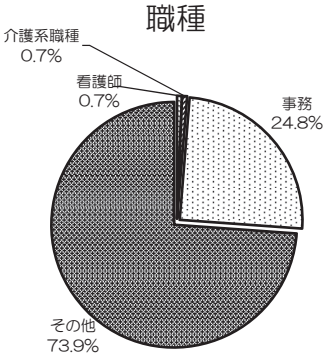


（参考）65歳以上　6（3.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	6	3.9%
脂質異常症	2	1.3%
糖尿病	5	3.3%
気管支喘息	3	2.0%
アトピー性皮膚炎	4	2.6%
その他	22	14.4%
なし	119	77.8%

n=153

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	20	13.1%
悪性腫瘍	4	2.6%
COVID-19	1	0.7%
いずれもなし	128	83.7%

n=153

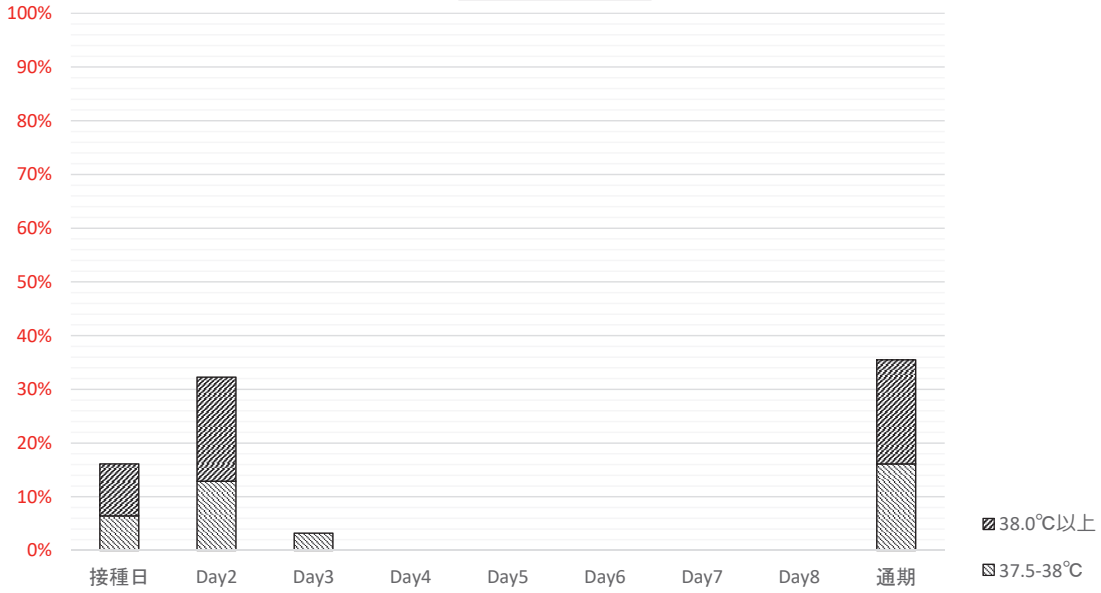
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/9/7 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=31



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

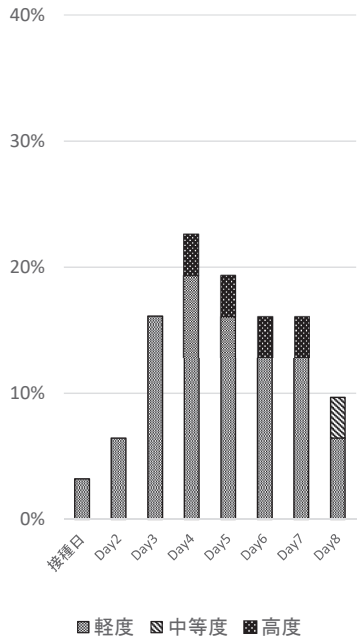
バキスゼブリア筋注

接種部位反応 ①

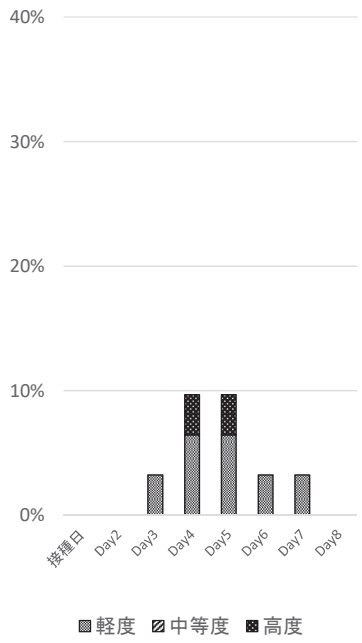
1回目接種後 n=31

Data Cutoff Date
2021/9/7 7:00

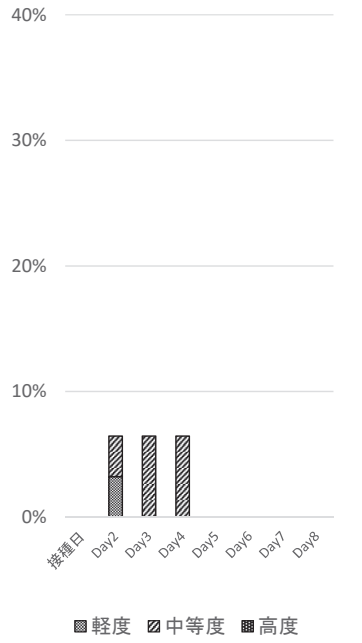
発赤



腫脹



硬結



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

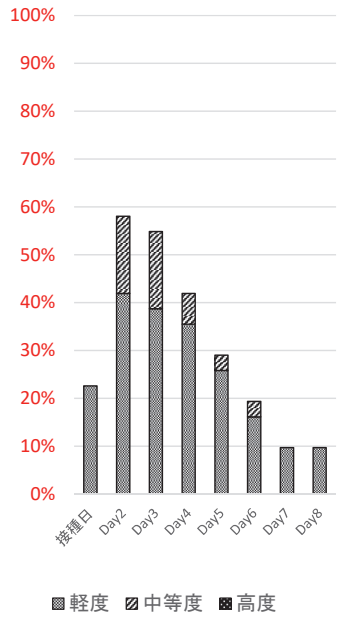
バキスゼブリア筋注

接種部位反応 ②

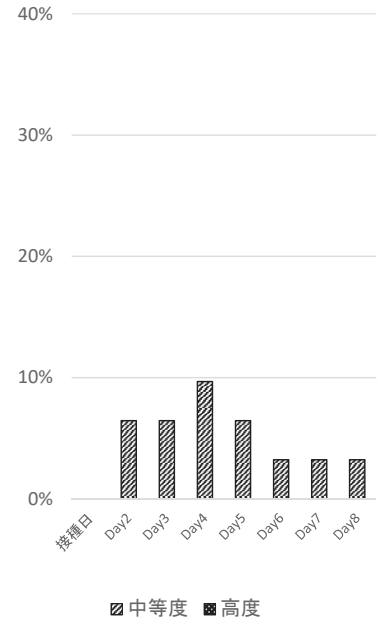
1回目接種後 n=31

Data Cutoff Date
2021/9/7 7:00

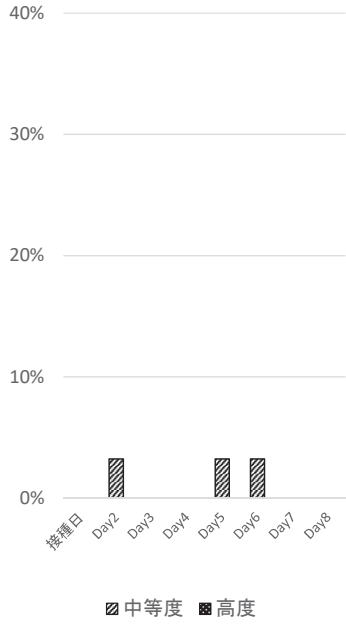
疼痛



熱感



かゆみ



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

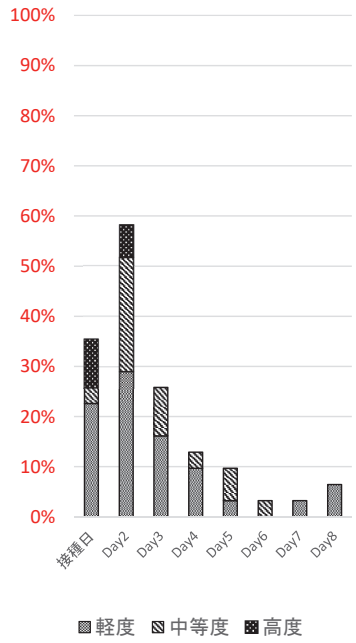
全身反応

Data Cutoff Date
2021/9/7 7:00

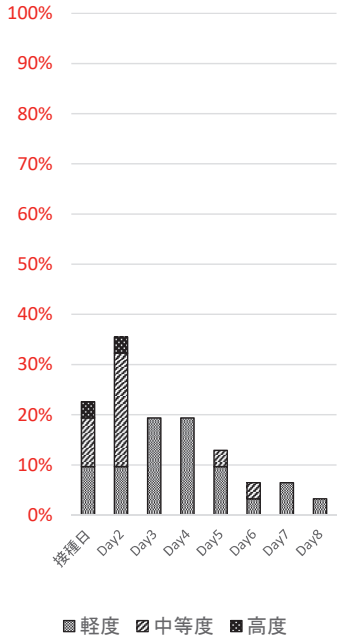
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

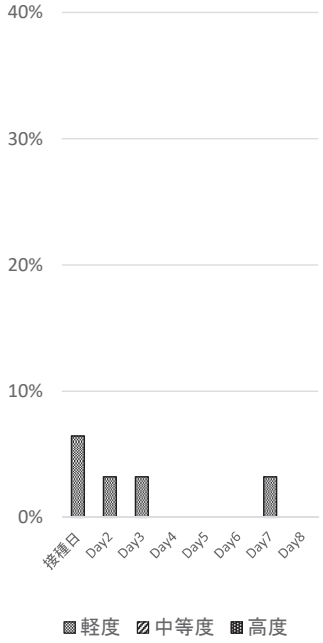
倦怠感



頭痛



鼻水



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

57

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

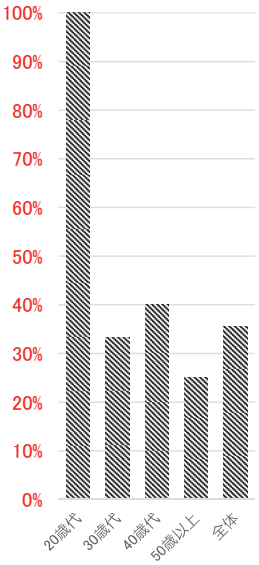
年齢別AEの頻度（Day8まで）

Data Cutoff Date
2021/9/7 7:00

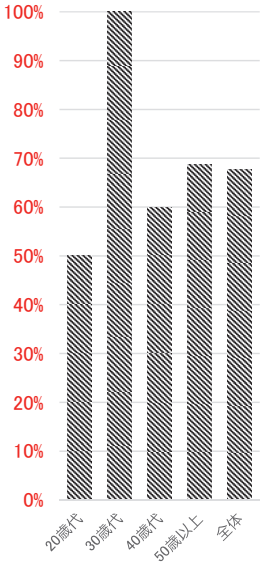
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

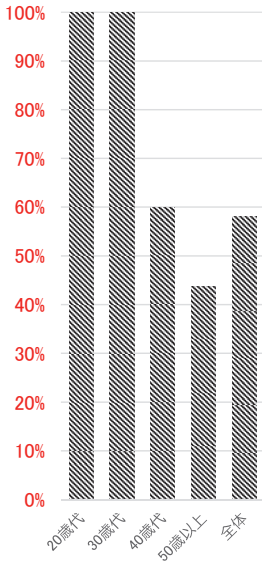
発熱



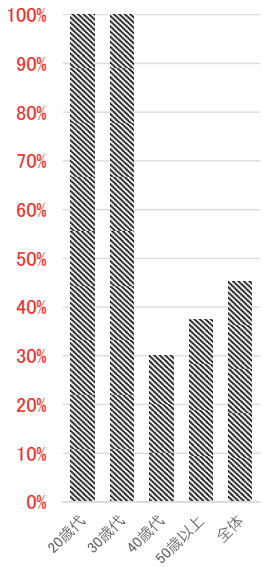
疼痛



全身倦怠感



頭痛



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

58

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/9/7現在

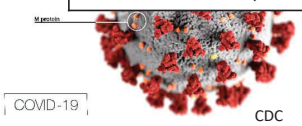
- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 9月7日15時現在、153人が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20歳代が13.7%、30歳代が23.5%、40歳代が24.2%、50歳代が29.4%、60歳代が7.2%、70歳代が2.0%、男性66.7%、女性33.3%、看護師0.7%、介護系職員0.7%、事務24.8%、その他の職種73.9%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた31人では、発熱が3割程度にみられ、局所反応は疼痛が6割弱みられた。局所発赤は接種後3日後（Day4）をピークに2割程度にみられたが、接種後1週間（Day8）でも1割程度は残存していた。発熱等は若い人に頻度が高い傾向がうかがえた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

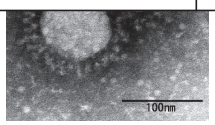
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第69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３年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
2021(令和３)年10月１日
資料3



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（14）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/10/1

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

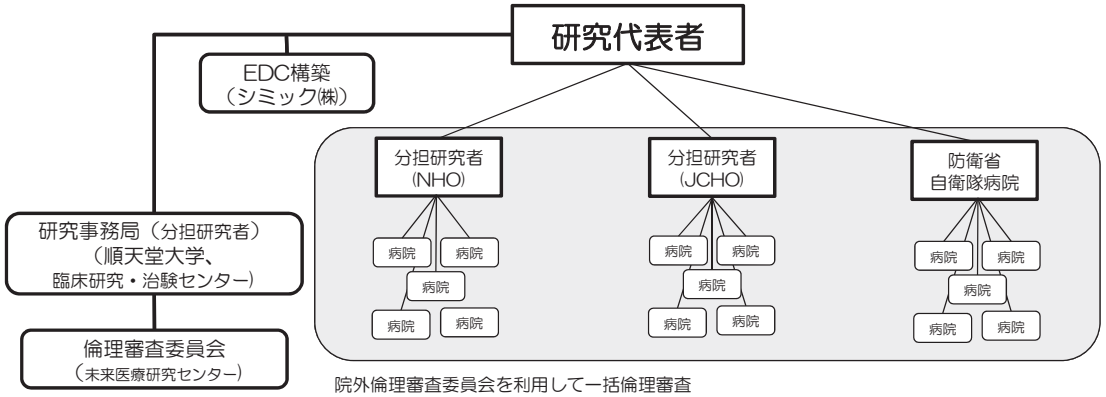
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

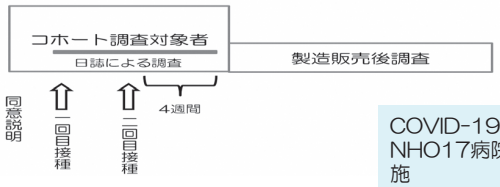
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

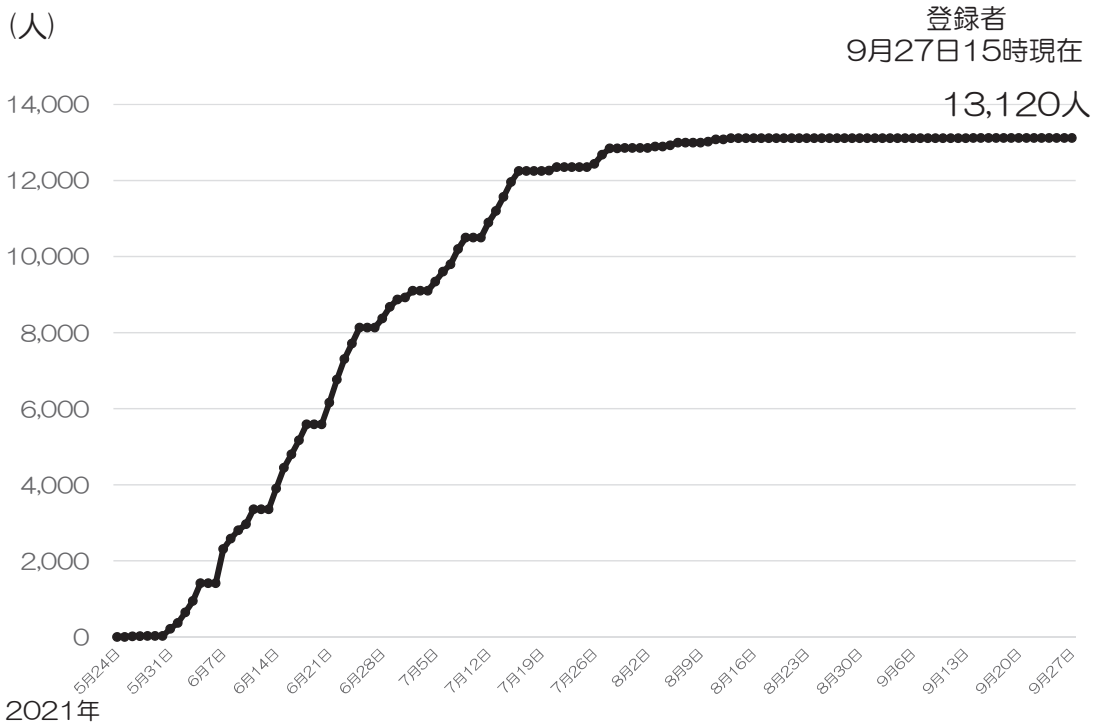


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

COVID-19ワクチンモデルナ筋注は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院、自衛隊9施設で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

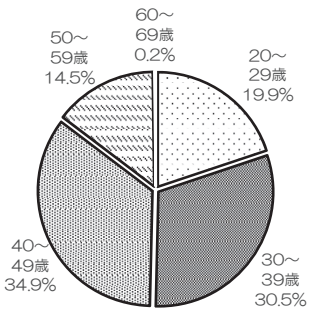
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



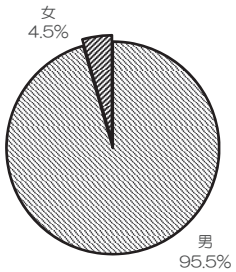
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　13,120人　9月27日15時現在

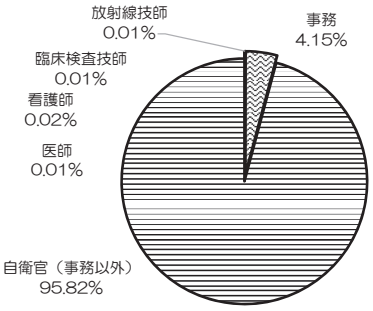
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	649	5.0%
脂質異常症	464	3.5%
糖尿病	170	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	222	1.7%
その他	874	6.7%
なし	11,141	84.9%

n=13,120

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	564	4.3%
悪性腫瘍	51	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,455	94.9%

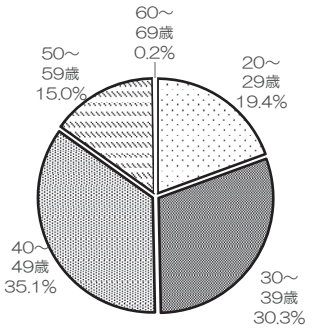
n=13,120

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

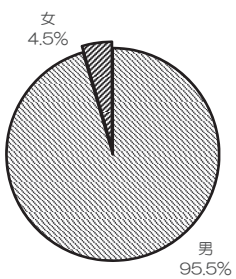
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目　被接種者数　12,413人　9月27日15時現在

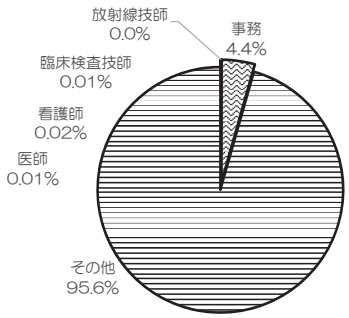
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　登録なし（0%）

治療中疾患,		(割合%)
高血圧	623	5.0%
脂質異常症	443	3.6%
糖尿病	161	1.3%
気管支喘息	89	0.7%
アトピー性皮膚炎	203	1.6%
その他	821	6.6%
なし	10,535	84.9%

n=12,413

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	535	4.3%
悪性腫瘍	48	0.4%
COVID-19	51	0.4%
いずれもなし	11,782	94.9%

n=12,413

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

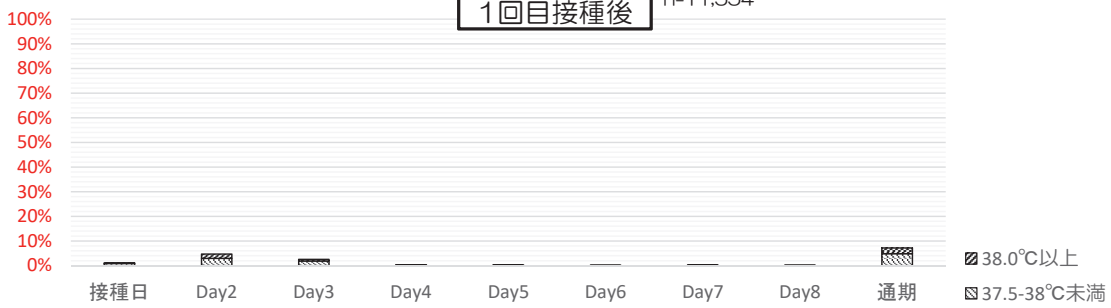
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

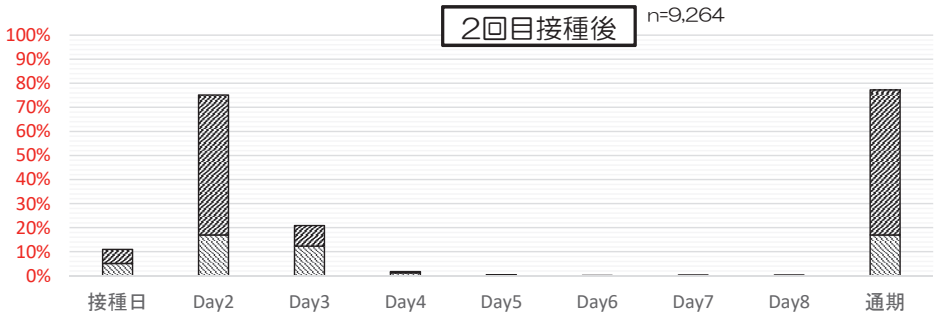
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,554



2回目接種後 n=9,264



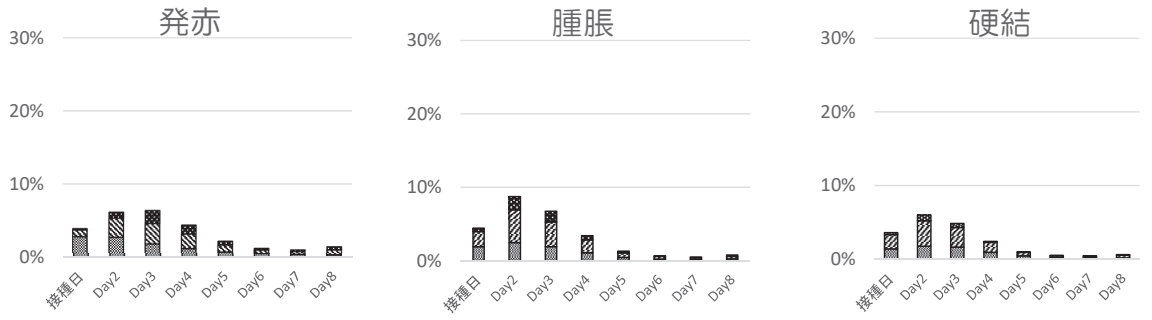
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応　①

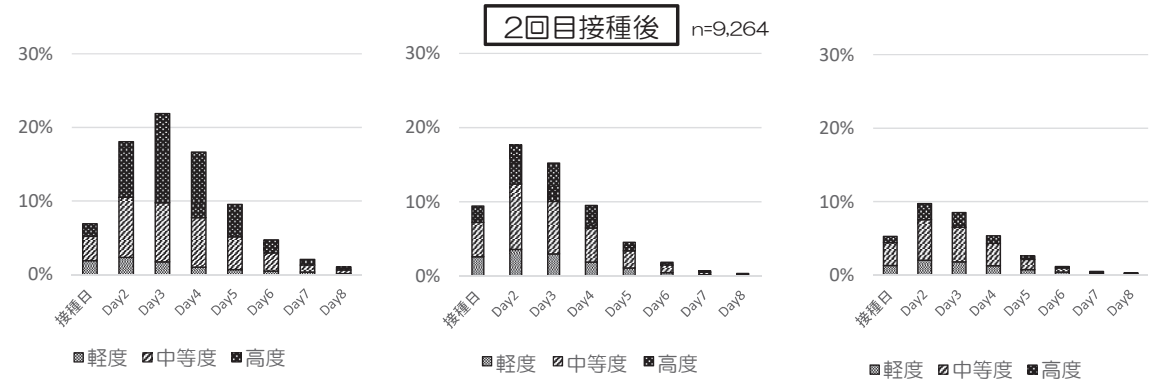
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,554



2回目接種後 n=9,264



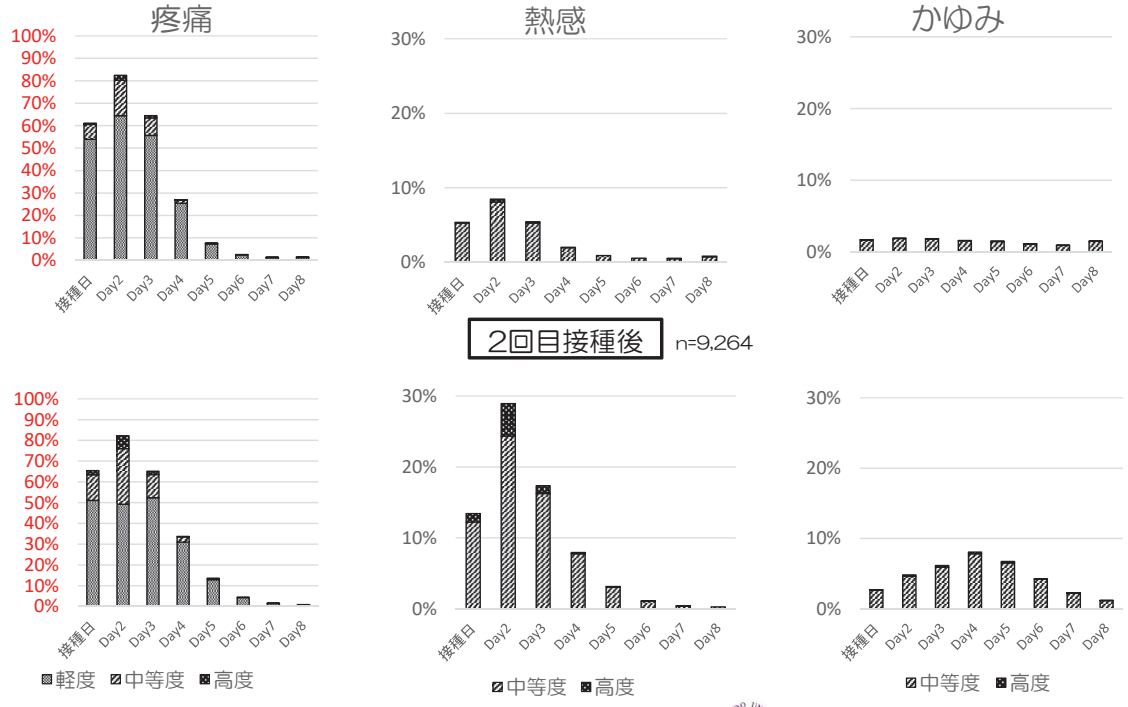
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,554



2回目接種後 n=9,264

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

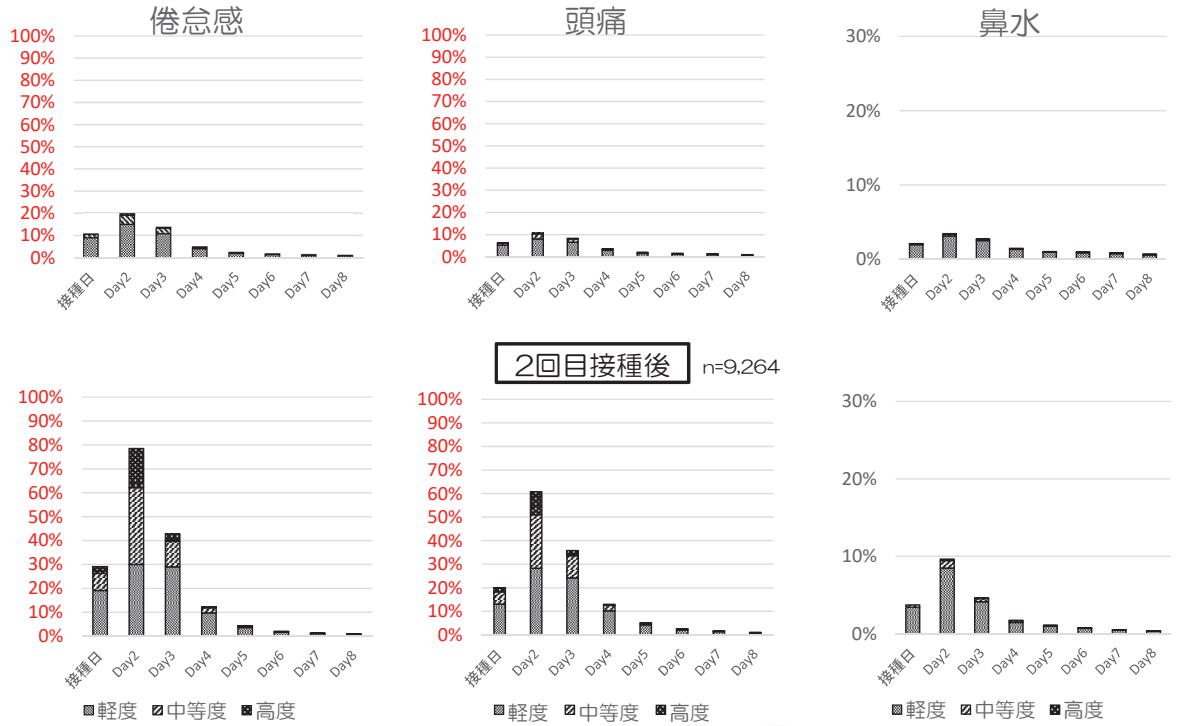
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,554



2回目接種後 n=9,264

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

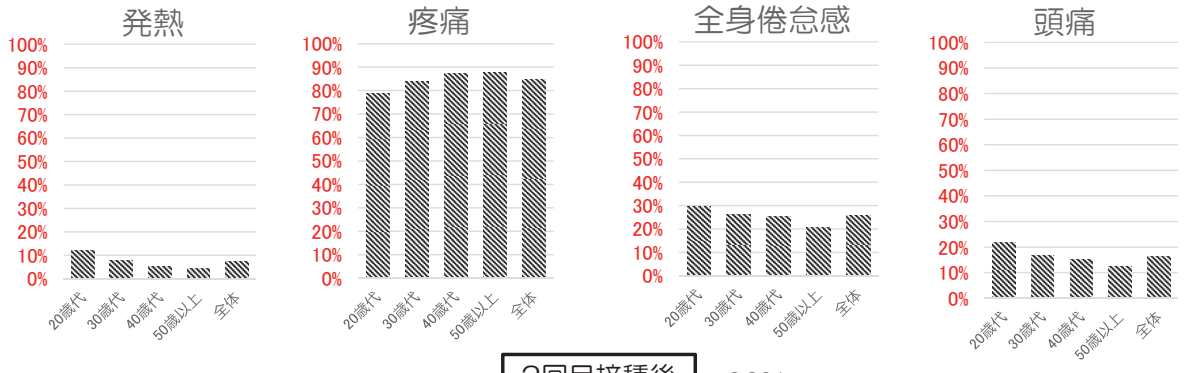
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

年齢別AEの頻度（Day8まで）

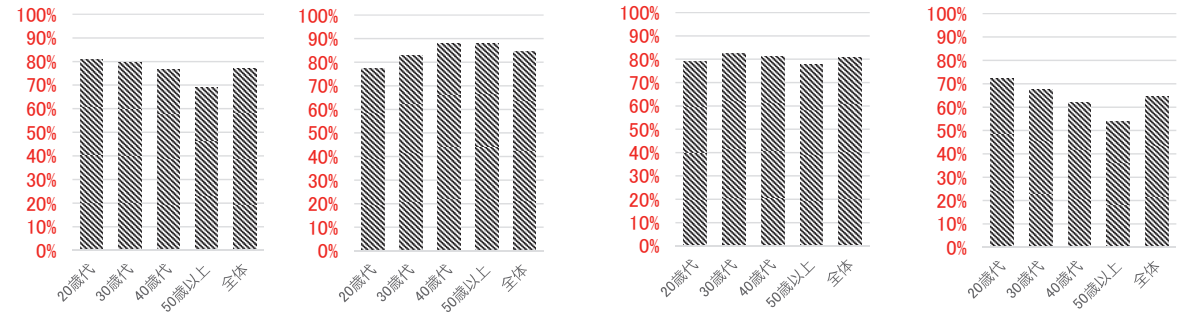
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,554



2回目接種後 n=9,264



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注接種1週後（Day8）までに発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

	1回目接種後 n=11,554				2回目接種後 n=9,264			
	女/男		年齢		女/男		年齢	
発熱	1.709	(1.319-2.215)	0.960	(0.953-0.967)	1.689	(1.284-2.223)	0.977	(0.972-0.983)
疼痛	2.117	(1.580-2.837)	1.028	(1.023-1.034)	2.319	(1.662-3.237)	1.035	(1.029-1.042)
倦怠感	1.971	(1.654-2.349)	0.989	(0.984-0.993)	1.624	(1.225-2.154)	0.998	(0.992-1.004)
頭痛	2.629	(2.188-3.159)	0.980	(0.975-0.985)	2.192	(1.719-2.797)	0.973	(0.968-0.978)
発赤	1.750	(1.382-2.215)	0.990	(0.983-0.996)	2.797	(2.303-3.398)	1.012	(1.007-1.017)
腫脹	2.017	(1.614-2.521)	0.990	(0.984-0.997)	2.652	(2.167-3.245)	1.013	(1.008-1.019)
硬結	2.261	(1.755-2.913)	1.005	(0.997-1.012)	2.571	(2.015-3.282)	1.030	(1.023-1.038)
熱感	2.806	(2.292-3.434)	0.983	(0.977-0.989)	3.222	(2.651-3.916)	1.009	(1.004-1.014)
かゆみ	2.643	(2.014-3.468)	0.996	(0.987-1.005)	3.797	(3.080-4.682)	1.016	(1.009-1.023)
鼻水	1.761	(1.310-2.368)	0.986	(0.978-0.995)	1.668	(1.303-2.136)	0.981	(0.974-0.988)

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間　1回目男10,993人、女561人　　2回目男8,817人、女447人

【参考】
多重ロジスティック回帰解析においては調整オッズ比を自然対数化した値をβ（例えばβ_0は固定値、β_1は性別、β_2は年齢）、共変量の変化量をx（性別x_1は女性1、男性0、年齢x_2は1歳単位）とした時に、$p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		10,994人			5,489人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.05%	0.05%	0.22%	0.04%	0.09%	0.09%
	発赤	3.05%	3.20%	2.26%	0.31%	0.22%	0.13%
	腫脹	1.26%	1.12%	0.79%	0.07%	0.05%	0.02%
	硬結	0.78%	0.71%	0.43%	0.07%	0.07%	0.04%
	疼痛	1.06%	0.86%	0.30%	0.26%	0.22%	0.05%
	熱感	1.28%	1.25%	0.66%	0.15%	0.09%	0.04%
	かゆみ	2.50%	2.25%	1.25%	0.55%	0.35%	0.09%
全身反応	頭痛	0.62%	0.49%	0.19%	0.55%	0.40%	0.09%
	倦怠感	0.63%	0.49%	0.19%	0.47%	0.38%	0.16%
	鼻水	0.35%	0.29%	0.08%	0.22%	0.22%	0.07%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　　2021/9/27現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）　2021/9/27現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	－	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	－	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	－	2021/8/10	軽快	2021/8/16

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=11,554　※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.27%),リンパ節痛(0.18%)		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感	難聴,回転性めまい
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,結膜充血,眼そう痒症	眼の異常感,眼精疲労,眼瞼痙攣,眼脂,眼充血,光視症,霧視,視力障害,眼瞼痛,眼の腫
胃腸障害			悪心(0.65%),下痢(0.49%),腹痛(0.17%)	嘔吐,口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛	便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,口腔そう痒症,口腔粘膜血腫,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.65%),倦怠感(25.76%),ワクチン接種部位熱感(10.91%),ワクチン接種部位腫脹(10.33%),ワクチン接種部位紅斑(9.82%),ワクチン接種部位硬結(7.17%),発熱(7.15%),ワクチン接種部位そう痒感(5.22%)		腋窩痛(0.68%),悪寒(0.62%),異常感(0.12%),熱感(0.10%),疼痛(0.10%)	ワクチン接種部位内出血,疲労,ワクチン接種部位変色,無力症,胸部不快感,口渇,ワクチン接種部位不快感,末梢性浮腫	顔面痛,酩酊感,空腹,ワクチン接種部位知覚異常,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症					麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ,熱中症
臨床検査					血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退	食欲亢進
筋骨格系および結合組織障害			筋肉痛(0.96%),関節痛(0.85%),運動機能障害(0.51%),四肢痛(0.32%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.16%),四肢不快感(0.15%),筋骨格不快感(0.10%)	頚部痛,筋痙縮,筋力低下	肋軟骨炎,関節腫脹
神経系障害	頭痛(16.45%)		感覚鈍麻(0.41%),傾眠(0.25%),浮動性めまい(0.23%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症,睡眠障害	激越,易刺激性,中期不眠症,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害				月経困難症	陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.54%)		口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.11%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ	咽喉乾燥,発声障害,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.16%),そう痒症(0.16%),発疹(0.13%)	蕁麻疹,湿疹,ざ瘡	紅斑
血管障害				ほてり,末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,内出血
その他		病休(3.72%)			

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=9,264　※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.17%),リンパ節痛(0.13%)		
心臓障害			動悸(0.11%)	狭心症,不整脈,頻脈	
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳痛,乗物酔い,耳不快感	
眼障害				眼痛,視力障害,眼の異常感,結膜出血,ドライアイ,眼球突出症,眼充血,眼瞼腫脹,霧視,硝子体浮遊物,眼そう痒症,眼部不快感	
胃腸障害		悪心(1.87%)	下痢(0.85%),腹痛(0.41%),嘔吐(0.19%),便秘(0.14%)	腹部不快感,上腹部痛,歯痛,軟便,腹部膨満,下腹部痛,呼気臭,消化不良,胃食道逆流性疾患,歯肉腫脹,口唇腫脹,唾液腺肥大,唾液腺痛,口内炎,口唇水疱,口腔そう痒症,口の感覚鈍麻,口腔腫脹,口腔粘膜のあれ	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.50%),倦怠感(80.67%),発熱(77.21%),ワクチン接種部位熱感(32.05%),ワクチン接種部位紅斑(25.60%),ワクチン接種部位腫脹(19.99%),ワクチン接種部位そう痒感(13.76%),ワクチン接種部位硬結(10.98%),悪寒(5.59%)		疼痛(0.31%),腋窩痛(0.23%),胸痛(0.22%),疲労(0.12%),熱感(0.11%)	末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血,胸部不快感インフルエンザ様疾患,口渇,無力症,異常感,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位不快感,顔面痛,ワクチン接種部位浮腫	
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,せつ,皮膚真菌感染,単純ヘルペス,ヘルペスウイルス感染,帯状疱疹,咽頭炎,副鼻腔炎,扁桃炎,上気道感染,外陰部膿瘍	
傷害、中毒および処置合併症				肉離れ	
臨床検査				心拍数増加,血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.13%)	脱水	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.17%)	筋肉痛(1.63%),背部痛(1.18%)	四肢痛(0.22%),筋骨格硬直(0.18%),頚部痛(0.11%)	運動機能障害,四肢不快感,筋骨格不快感,筋骨格痛,巣径部痛,筋痙縮	
神経系障害	頭痛(64.41%)		浮動性めまい(0.51%),感覚鈍麻(0.45%),傾眠(0.19%),	振戦,味覚障害,注意力障害,錯感覚,体位性めまい,味覚消失,顔面麻痺,運動障害,神経痛,嗅覚錯誤,失神寸前の状態	
精神障害				不眠症,睡眠障害,幻覚,易刺激性	
腎および尿路障害				頻尿,尿道痛	
生殖系および乳房障害				精巣痛,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.85%)		口腔咽頭痛(0.35%),咳嗽(0.21%),呼吸困難(0.17%),鼻閉(0.14%)	口腔咽頭不快感,鼻出血,口腔咽頭腫脹,咽喉乾燥,しゃっくり,くしゃみ,喘息,労作性呼吸困難,喀痰増加,咽喉絞扼感,肺痛	
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.51%),蕁麻疹(0.14%),そう痒症(0.13%)	湿疹,発疹,紅斑,脱毛症,冷汗,皮膚嚢腫,乏汗症,色素沈着障害,敏感肌	
血管障害				ほてり,レイノー現象	
その他	病休(34.63%)				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　17

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

n=11,554

	COVID-19未感染者 11,504人 男性10,945人 女性559人 有症者(人)		COVID-19既感染者 50人 男性48人 女性2人 有症者(人)		P値*
発熱	798	(6.9%)	28	(56.0%)	<0.001
疼痛	9,737	(84.6%)	43	(86.0%)	0.849
倦怠感	2,941	(25.6%)	35	(70.0%)	<0.001
頭痛	1,886	(16.4%)	15	(30.0%)	0.014
発赤	1,125	(9.8%)	10	(20.0%)	0.022
腫脹	1,186	(10.3%)	8	(16.0%)	0.238
硬結	823	(7.2%)	5	(10.0%)	0.582
熱感	1,250	(10.9%)	11	(22.0%)	0.017
かゆみ	598	(5.2%)	5	(10.0%)	0.186
鼻水	636	(5.5%)	4	(8.0%)	0.527

*Fisher's exact test
多重性は調整していません
SPSS Ver.28

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　18

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

1回目と2回目の接種後日誌1が回収でき、かつ突合ができた9,201人

COVID－19未感染者　9,165人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.000

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

		2回目 37.5℃未満	2回目 37.5-38℃未満	2回目 38℃以上	
1回目	37.5℃未満	2,031 (22.2%)	1,483 (16.2%)	5,038 (55.0%)	93.3%
1回目	37.5-38℃未満	32 (0.3%)	51 (0.6%)	335 (3.7%)	4.6%
1回目	38℃以上	22 (0.2%)	15 (0.2%)	158 (1.7%)	2.1%
		22.8%	16.9%	60.4%	

COVID－19既感染者　36人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.302

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

		2回目 37.5℃未満	2回目 37.5-38℃未満	2回目 38℃以上	
1回目	37.5℃未満	5 (13.9%)	6 (16.7%)	7 (19.4%)	50.0%
1回目	37.5-38℃未満	1 (2.8%)	1 (2.8%)	3 (8.3%)	13.9%
1回目	38℃以上	2 (5.6%)	3 (8.3%)	8 (22.2%)	36.1%
		22.2%	27.8%	50.0%	

SPSS Ver.28

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

遅延性皮膚反応　（モデルナ筋注１回目接種後）　40歳代女性

7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。

8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がってました。ネットでステロイドが効くとのことで、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目が痒みのピークだったと思います。 9～10日目　痒みあり。保冷剤、ステロイド。

11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがありますが、上方（接種部）から治ってきているようです。

コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。

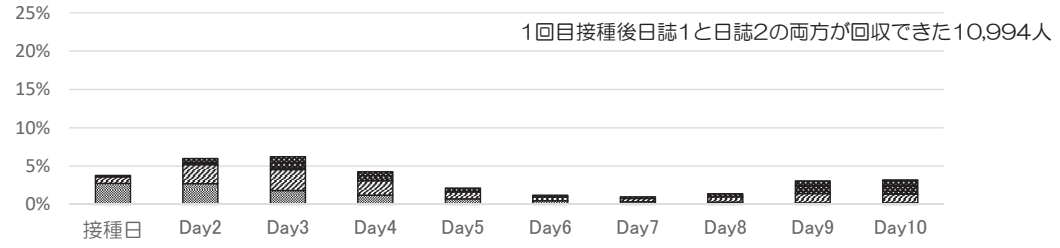
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発赤

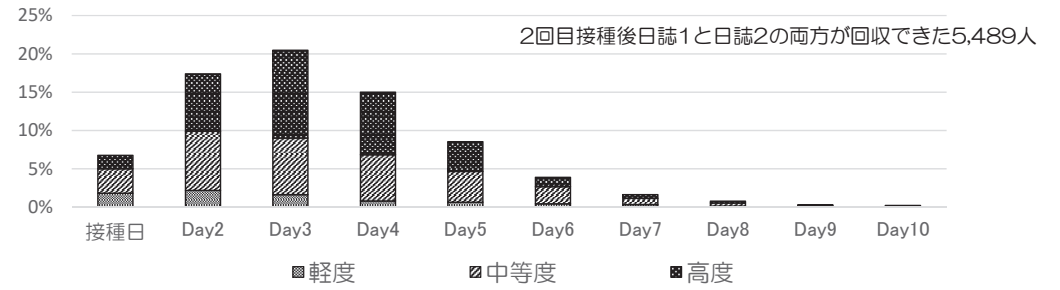
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



発赤	軽度 長径が< 2.0 cm	中等度 長径が2.0 – 5.0 cm	高度 長径が> 5.0 cm

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

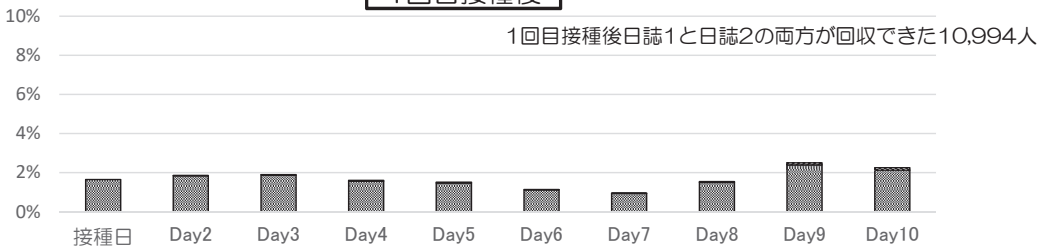
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

かゆみ

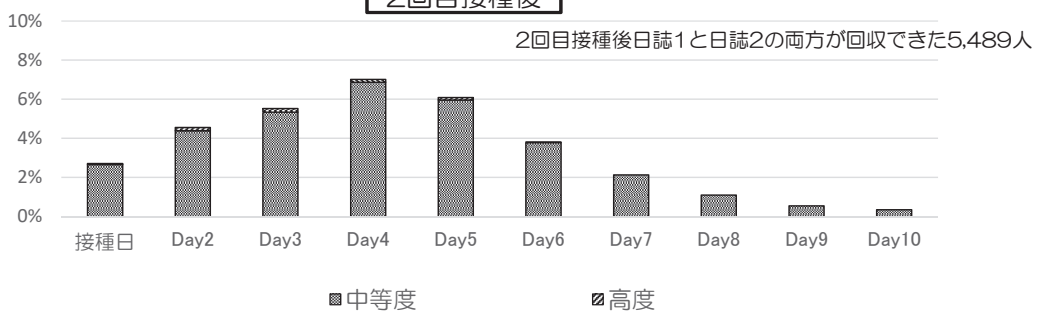
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

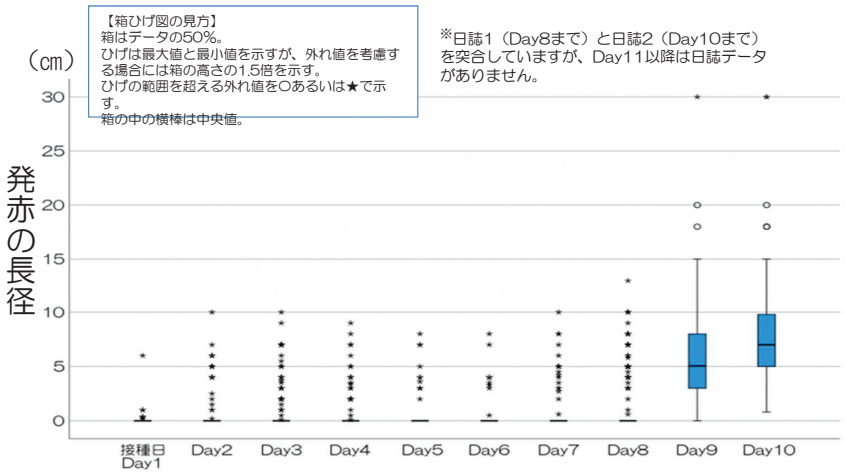
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

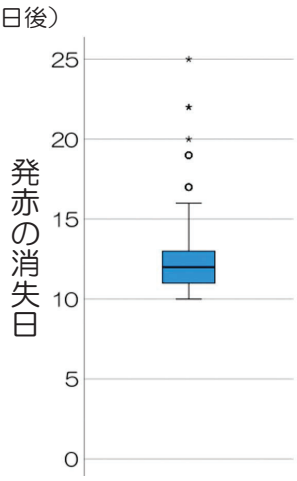
遅延性皮膚反応

発赤がDay10以降も継続し、Day3より発赤が大きかった206人の時間的推移

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目

（1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた10,994人中　1.87%）





平均消失日　12.5日±2.4日*
最長25日
Day 10の最大径　30㎝

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布　（人）

	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	9	0.48%	1,860	9	4.29%	201
30歳代	48	1.52%	3,116	15	10.42%	129
40歳代	77	2.04%	3,698	11	9.91%	100
50歳代以上	33	1.97%	1,645	4	9.30%	39
合計	167	1.59%	10,319	39	7.68%	469

皮膚反応あり　平均年齢41.7歳　　なし　平均年齢39.1歳

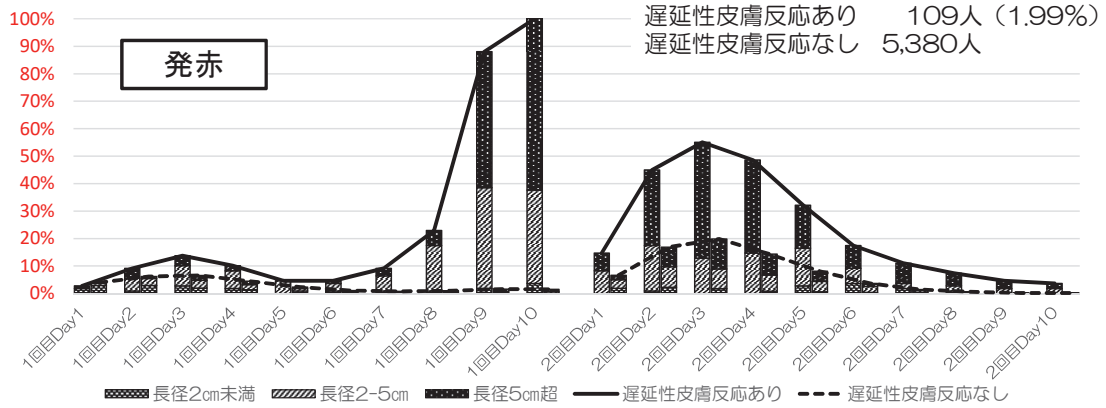
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

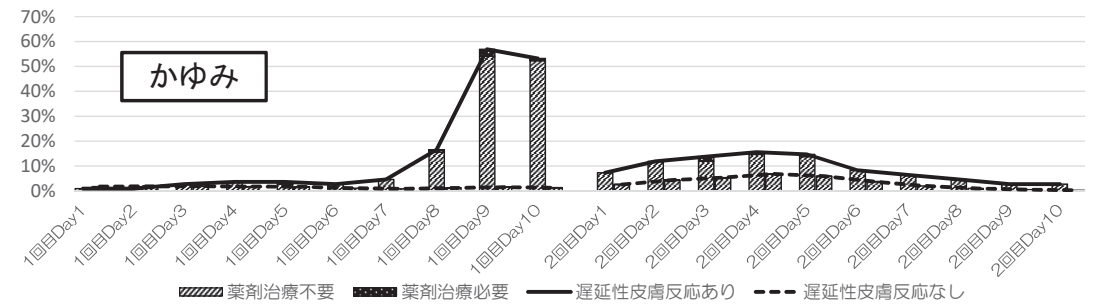
Data Cutoff Date
2021/9/24 7:00

遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

遅延性皮膚反応あり　　109人（1.99%）
遅延性皮膚反応なし　5,380人



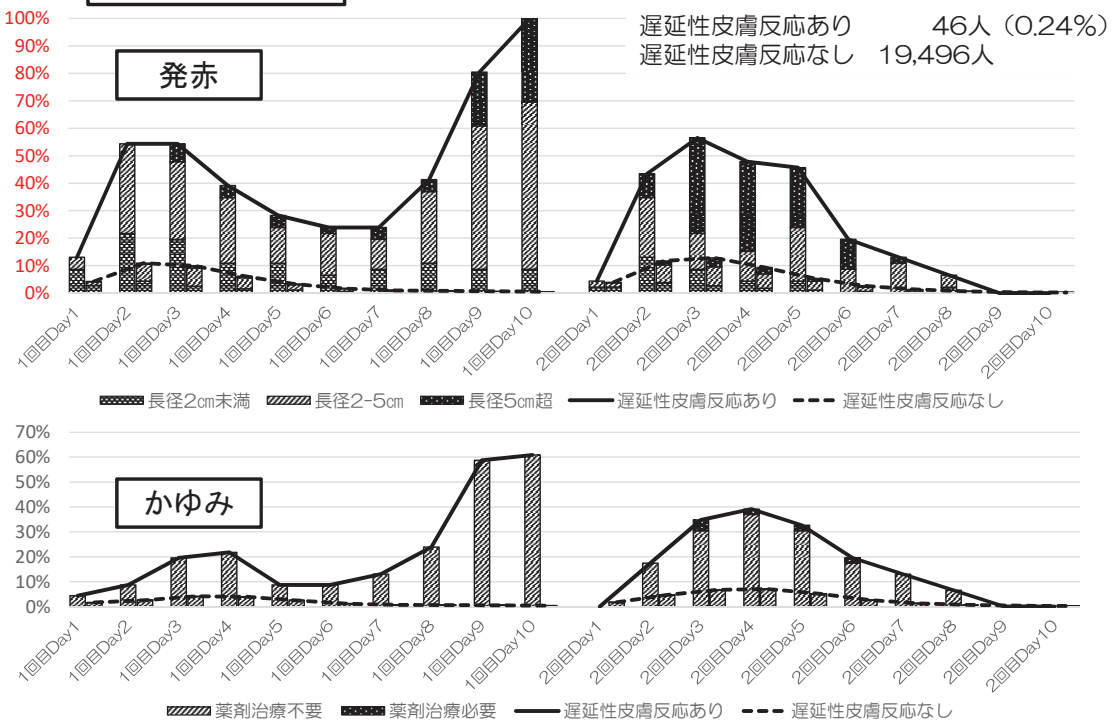


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

Data Cutoff Date 2021/8/25

【参考】 コミナティ筋注



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

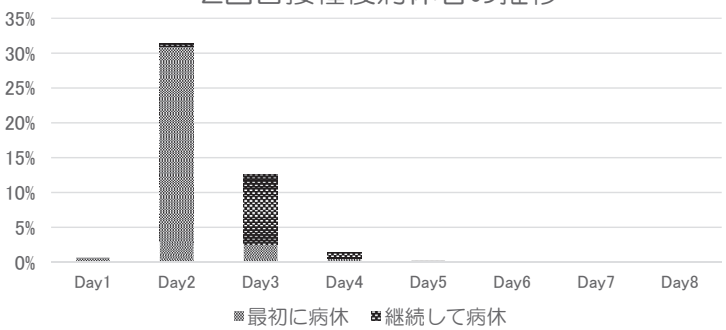
Data Cutoff Date 2021/9/24 7:00

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	11,554人			9,264人		
アセトアミノフェン	23人	0.20%	うちアセトアミノフェンとの重複	171人	1.85%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.16%	1人	127人	1.37%	12人
イブプロフェン	0人	0%	0人	18人	0.19%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	2人	0.02%	0人
アスピリン※	7人	0.06%	0人	52人	0.56%	4人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

2回目接種後病休者の推移



解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　48人　（0.42%）
うち2剤以上　1人
2回目　344人　（3.71%）
うち2剤以上 25人
3剤服用者がいるため合計は合いません

2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	2,223	24.00%
2	895	9.66%
3	78	0.84%
4	7	0.08%
5	3	0.03%
6	1	0.01%
7	1	0.01%
		34.63%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 19,792人 1回目	 19,592人 2回目
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%
発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%
接種部位反応	92.5%	90.7%
発赤	13.9%	15.9%
疼痛	92.0%	89.5%
腫脹	12.5%	14.1%
硬結	10.6%	10.1%
熱感	12.9%	19.0%
かゆみ	8.0%	11.9%
全身症状	35.8%	75.3%
倦怠感	23.2%	68.8%
頭痛	21.4%	53.1%
鼻水	10.2%	14.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過 11,554人 1回目	 9,264人 2回目
発熱（37.5℃以上）	7.2%	77.2%
発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.3%
接種部位反応	86.0%	88.6%
発赤	9.8%	25.6%
疼痛	84.7%	84.5%
腫脹	10.3%	20.0%
硬結	7.2%	11.0%
熱感	10.9%	32.1%
かゆみ	5.2%	13.8%
全身症状	32.1%	85.4%
倦怠感	25.8%	80.7%
頭痛	16.5%	64.4%
鼻水	5.5%	11.9%

Data Cutoff Date 2021/9/24 7:00

	H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人
発熱（37.5℃以上）	3.1%
接種部位反応	69.9%
発赤	60.1%
疼痛	43.8%
腫脹	36.0%
熱感	28.2%
かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	26.7%
倦怠感	19.0%
頭痛	14.1%
鼻水	10.4%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、米国第Ⅲ相試験との比較

	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 11,554人 1回目	 9,264人 2回目
発熱（37.5℃以上）	7.2%	77.2%
発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.3%
接種部位反応	86.0%	88.6%
発赤	9.8%	25.6%
疼痛	84.7%	84.5%
腫脹	10.3%	20.0%
硬結	7.2%	11.0%
熱感	10.9%	32.1%
かゆみ	5.2%	13.8%
全身症状	32.1%	85.4%
倦怠感	25.8%	80.7%
頭痛	16.5%	64.4%
鼻水	5.5%	11.9%

	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年　国内 150人 1回目	 147人 2回目
発熱（37.5℃以上）	2.0%	40.1%
紅斑・発赤	2.0%	17.7%
疼痛	82.7%	85.0%
腫脹	10.7%	16.3%
硬結	6.0%	12.9%
リンパ節症	11.3%	10.2%
疲労	18.7%	63.3%
頭痛	13.3%	47.6%
筋肉痛	37.3%	49.7%
関節痛	8.0%	32.0%
悪心・嘔吐	0.7%	4.1%
悪寒	5.3%	50.3%

	mRNA-1273第Ⅲ相試験 2020年　米国 15,164人 1回目	 14,673人 2回目
発熱（38.0℃以上）	0.8%	15.5%
紅斑	2.8%	8.6%
疼痛	83.7%	88.2%
腫脹	6.1%	12.2%
リンパ節症	10.2%	14.2%
疲労	37.2%	65.3%
頭痛	32.7%	58.6%
筋肉痛	22.7%	58.0%
関節痛	16.6%	42.8%
悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
悪寒	8.3%	44.2%

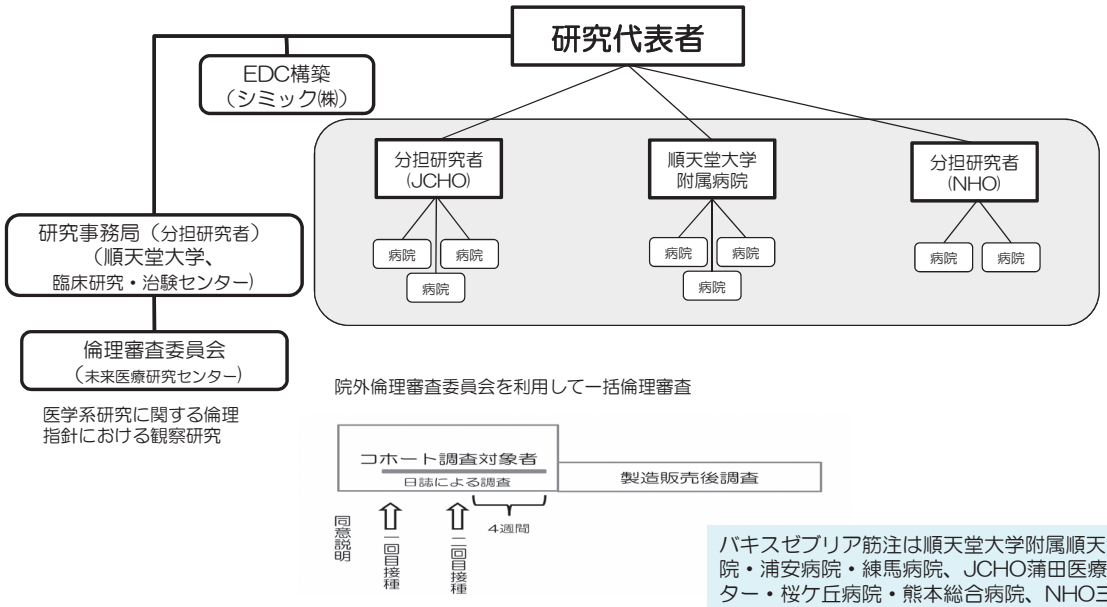
Data Cutoff Date 2021/9/24 7:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/9/27現在

- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 9月27日15時現在、13,120人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は12,413人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.9%、30歳代が30.5%、40歳代が34.9%、50歳代が14.5%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に75.1%の被接種者が37.5℃以上（58.2%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも20.9%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のAEは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 2回目接種後は発熱等のため、34.6%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。１回目に遷延性皮膚反応を呈した被接種者は2回目接種時初期から高頻度に発赤等が発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制

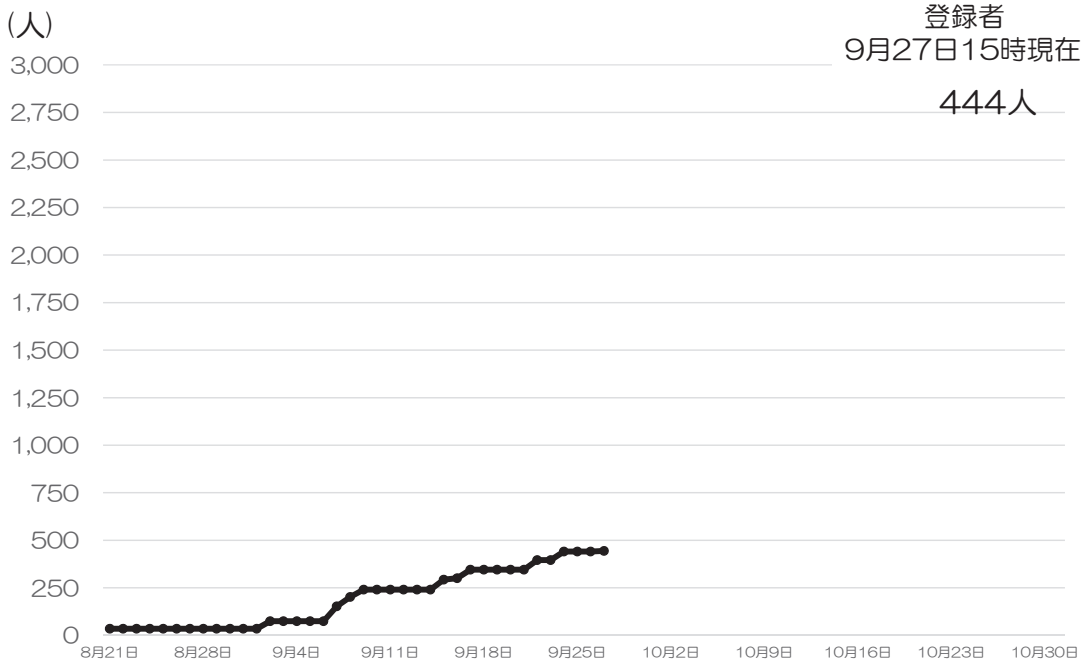


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



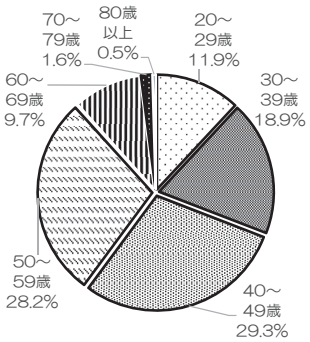
2021年

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

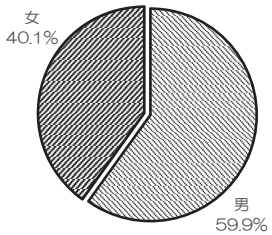
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　444人　9月27日15時現在

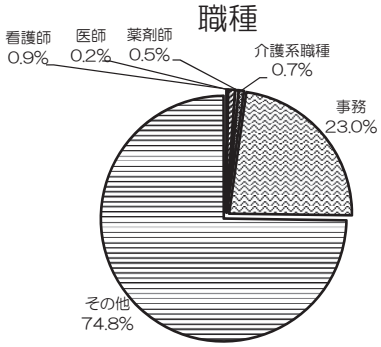
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　17（3.8%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	26	5.9%
脂質異常症	11	2.5%
糖尿病	8	1.8%
気管支喘息	4	0.9%
アトピー性皮膚炎	10	2.3%
その他	67	15.1%
なし	341	76.8%

n=444

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	46	10.4%
悪性腫瘍	15	3.4%
COVID-19	4	0.9%
いずれもなし	379	85.4%

n=444

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

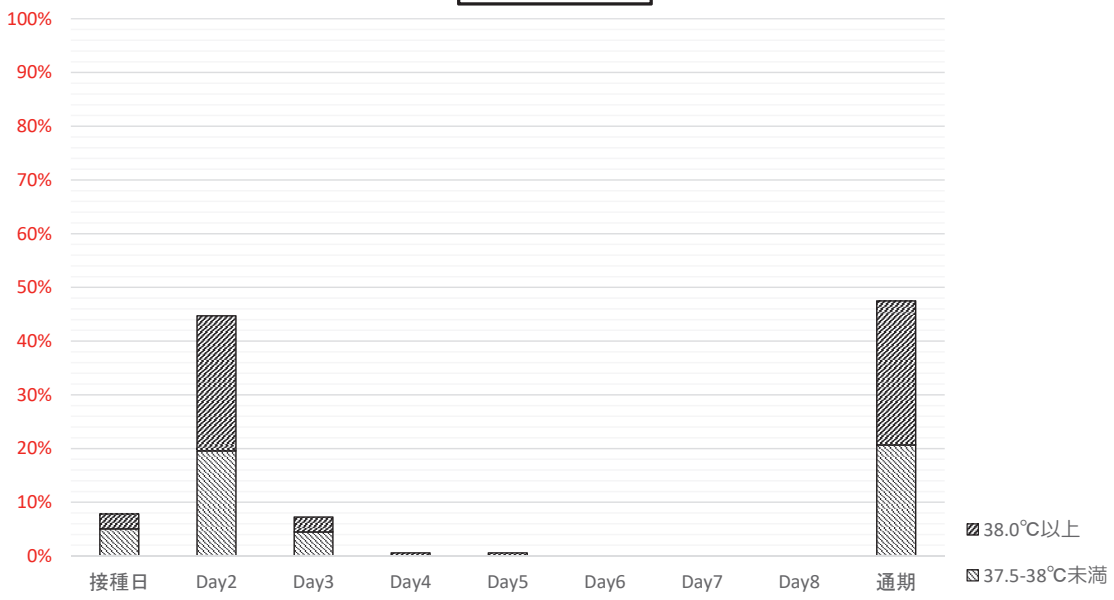
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/9/27 10:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

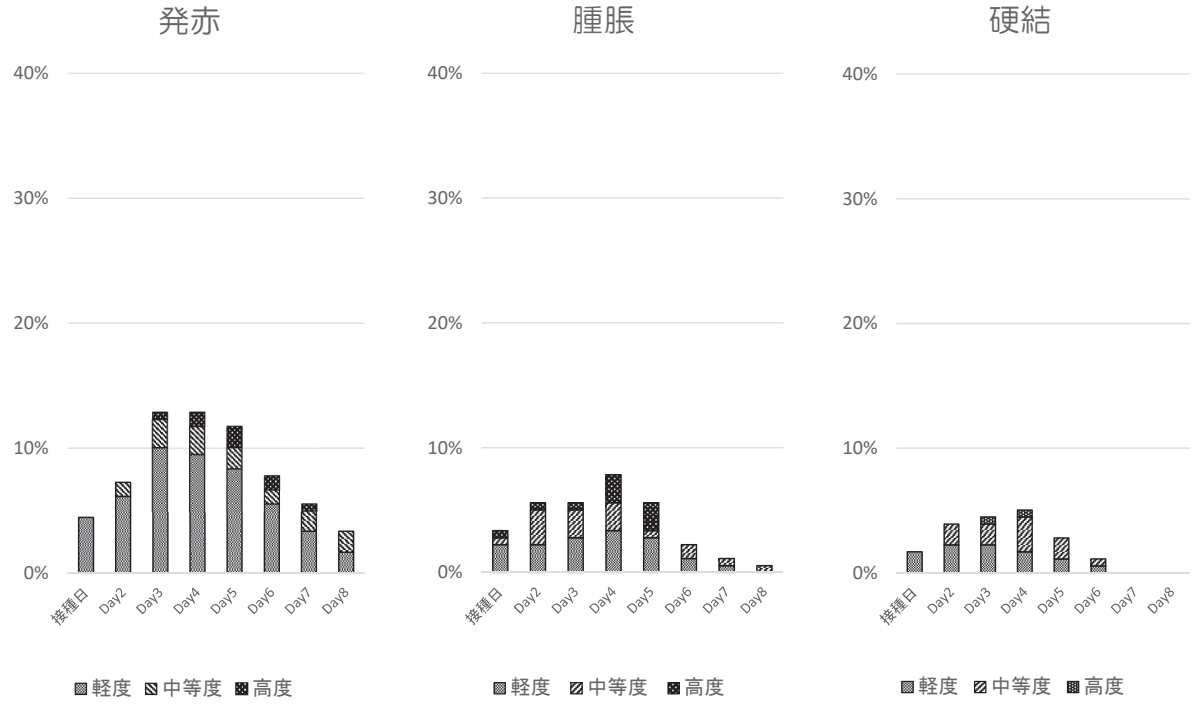
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/9/27 10:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

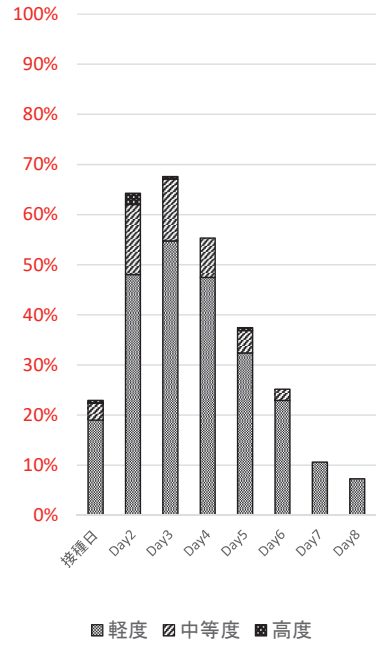
バキスゼブリア筋注

接種部位反応　②

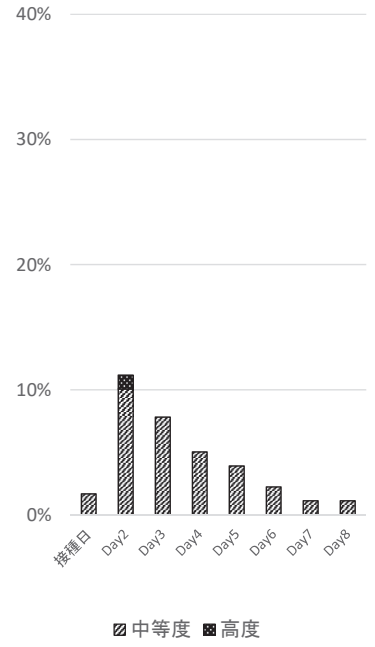
Data Cutoff Date
2021/9/27 10:00

1回目接種後　n=179

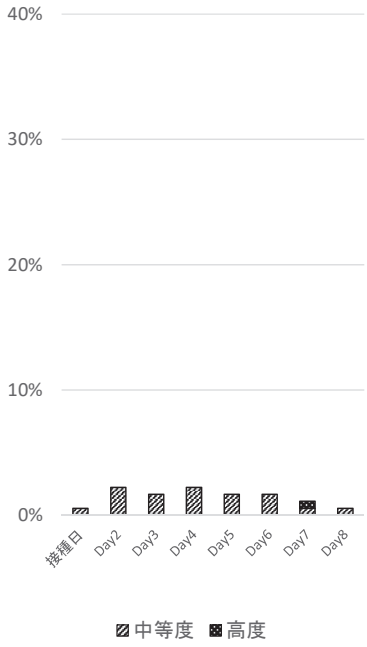
疼痛



熱感



かゆみ



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

35

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

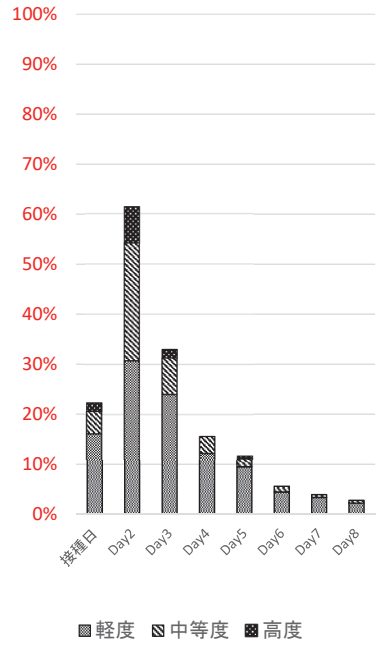
バキスゼブリア筋注

全身反応

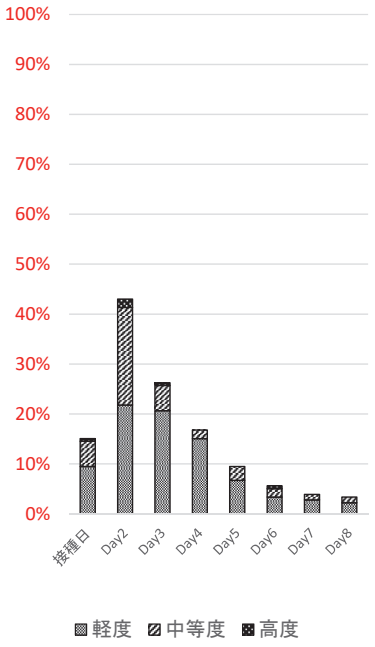
Data Cutoff Date
2021/9/27 10:00

1回目接種後　n=179

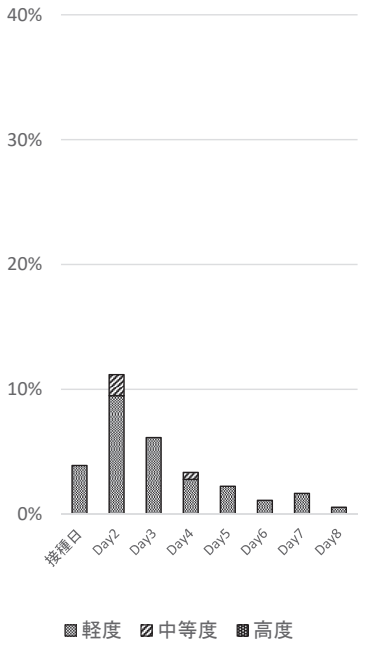
倦怠感



頭痛



鼻水



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

36

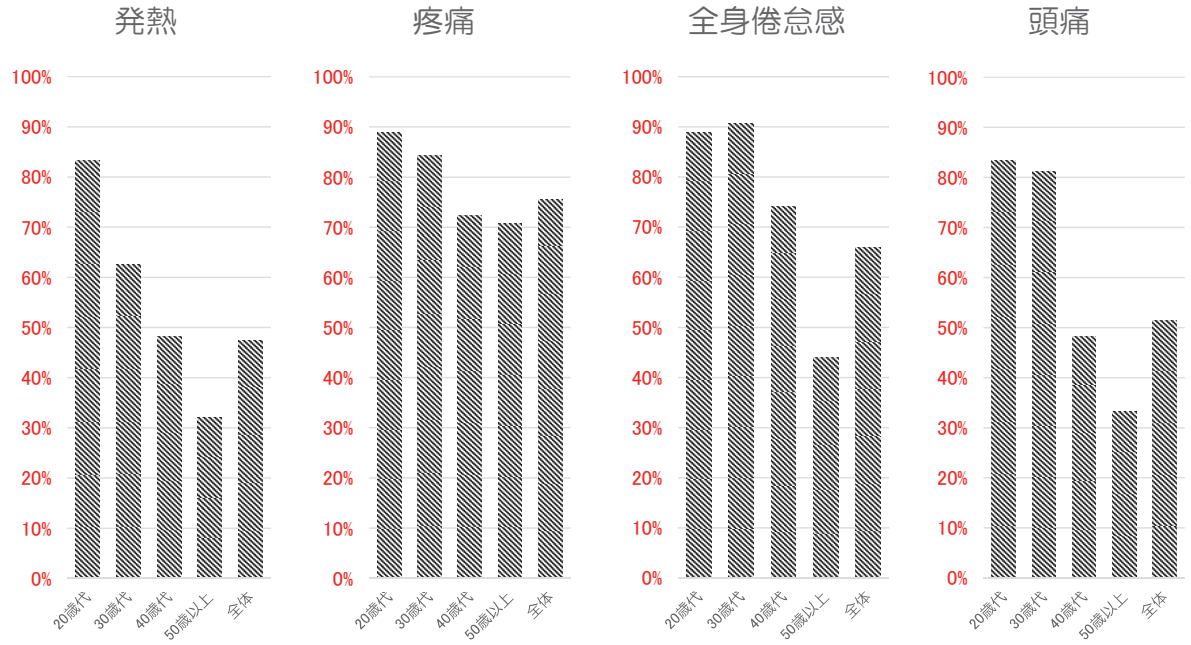
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

年齢別AEの頻度（Day8まで）

Data Cutoff Date
2021/9/27 10:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/9/27現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	-	2021/9/19	未回復	2021/9/25

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/9/27 10:00

バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=179　※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(1.12%)	貧血(0.56%)		
心臓障害		動悸(1.12%)	頻脈(0.56%)		
眼障害			眼瞼腫脹(0.56%)		
胃腸障害	悪心(5.03%)	下痢(3.91%),腹痛(1.68%)	下腹部痛(0.56%),上腹部痛(0.56%),消化不良(0.56%),嘔吐(0.56%),口の感覚鈍麻(0.56%)		
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(75.42%),倦怠感(65.92%),発熱(47.49%),ワクチン接種部位紅斑(16.76%),ワクチン接種部位熱感(15.64%),ワクチン接種部位腫脹(10.06%),悪寒(8.38%),ワクチン接種部位硬結(7.26%),ワクチン接種部位そう痒感(5.59%)	胸痛(1.68%),熱感(1.68%),疼痛(1.68%),ワクチン接種部位内出血(1.68%),異常感(1.12%)			
臨床検査			心拍数増加(0.56%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(2.23%)			
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛(10.06%),関節痛(8.38%)	背部痛(2.79%),筋骨格硬直(1.68%),筋痙縮(1.12%),頚部痛(1.12%),運動機能障害(1.12%)	四肢痛(0.56%),筋骨格不快感(0.56%),四肢不快感(0.56%)		
神経系障害	頭痛(51.40%),浮動性めまい(5.59%)	感覚鈍麻(2.79%),体位性めまい(1.68%),注意力障害(1.12%),頭痛(1.12%),傾眠(1.12%)	過眠症(0.56%),錯感覚(0.56%),味覚障害(0.56%)		
精神障害		不眠症(1.12%)	多幸気分(0.56%),神経過敏(0.56%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.56%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.56%),性器出血(0.56%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(17.32%)	咳嗽(1.12%),呼吸困難(1.12%)	くしゃみ(0.56%),あくび(0.56%),口腔咽頭不快感(0.56%),口腔咽頭痛(0.56%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(2.23%),多汗症(1.68%)	冷汗(0.56%),湿疹(0.56%),発疹(0.56%)		
その他	病休(20.67%)				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/9/27現在

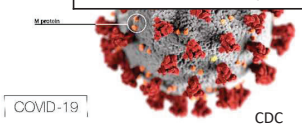
- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 9月27日15時現在、444人が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20歳代が11.9%、30歳代が18.9%、40歳代が29.3%、50歳代が28.2%、60歳代が9.7%、70歳代が1.6%、80歳以上が0.5%、男性59.9%、女性40.1%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.5%、介護系職員0.7%、事務23.0%、その他の職種74.8%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた179人では、発熱が47.5%にみられ、局所反応は疼痛が75.4%みられた。局所発赤は接種後3日後（Day4）をピークに12.9%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも3%程度は残存していた。発熱等は若い人に頻度が高い傾向がうかがえた。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告が1例発生しているが、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いは発生していない。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

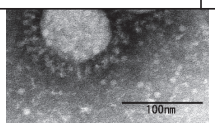
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第71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３年度第20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）
2021(令和３)年10月22日
資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（15）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/10/22

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

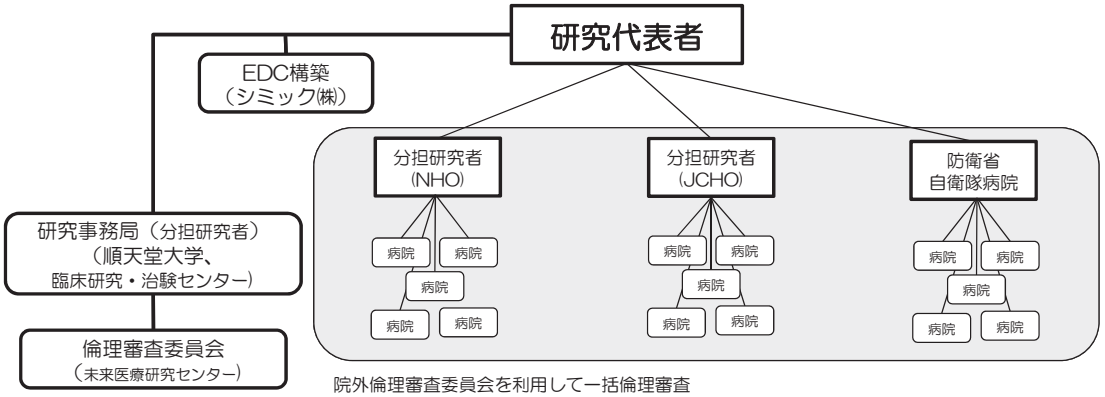
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

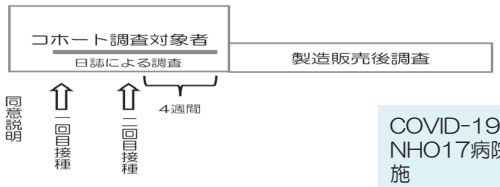
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

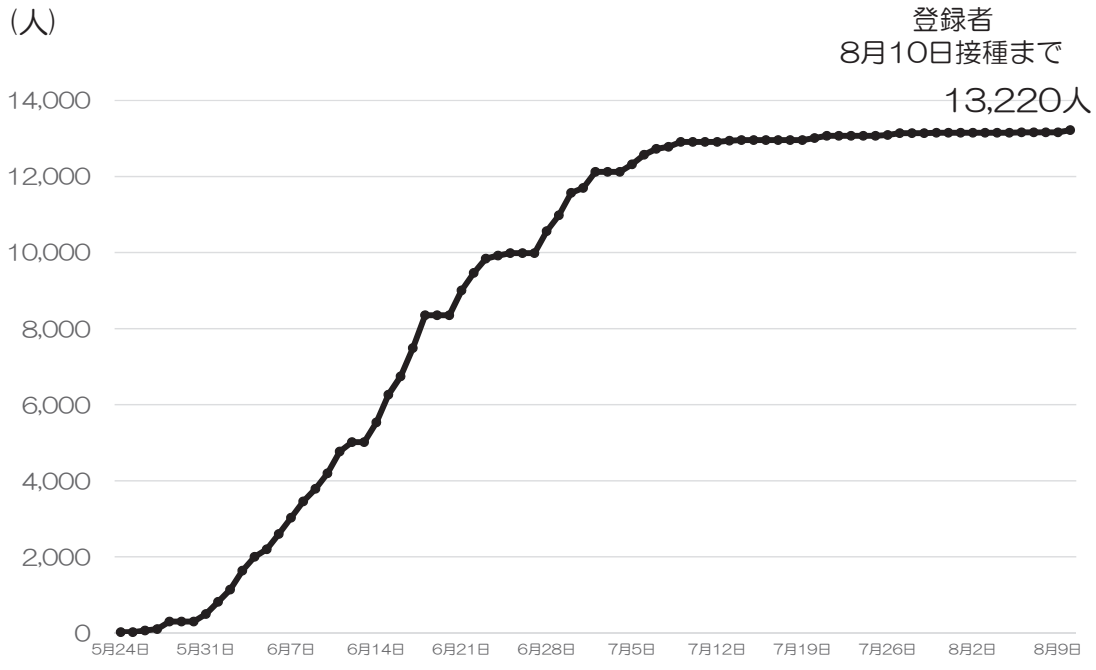


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

COVID-19ワクチンモデルナ筋注は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院、自衛隊9施設で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

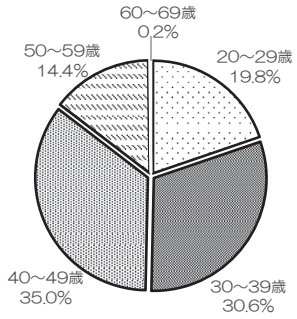
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

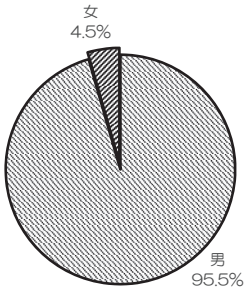
被接種者数　13,220人　8月10日

年齢分布

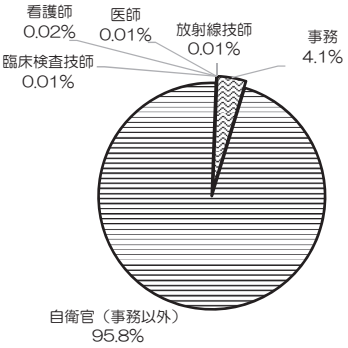


（参考）65歳以上　登録なし（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	655	5.0%
脂質異常症	465	3.5%
糖尿病	170	1.3%
気管支喘息	95	0.7%
アトピー性皮膚炎	223	1.7%
その他	888	6.7%
なし	11,222	84.9%

n=13,220

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	567	4.3%
悪性腫瘍	53	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,550	94.9%

n=13,220

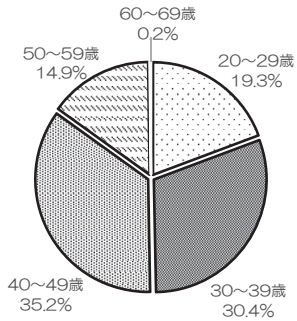
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

5

COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

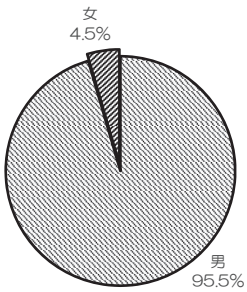
2回目　被接種者数　12,535人　10月15日15時現在

年齢分布

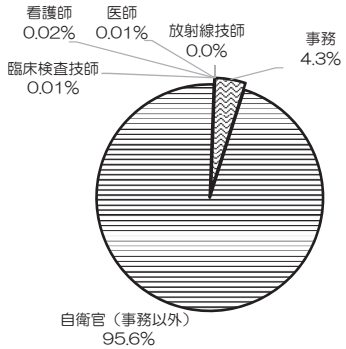


（参考）65歳以上　登録なし（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	630	5.0%
脂質異常症	444	3.5%
糖尿病	161	1.3%
気管支喘息	92	0.7%
アトピー性皮膚炎	205	1.6%
その他	835	6.7%
なし	10,637	84.9%

n=12,535

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	540	4.3%
悪性腫瘍	50	0.4%
COVID-19	51	0.4%
いずれもなし	11,897	94.9%

n=12,535

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

6

参考

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	
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	―	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

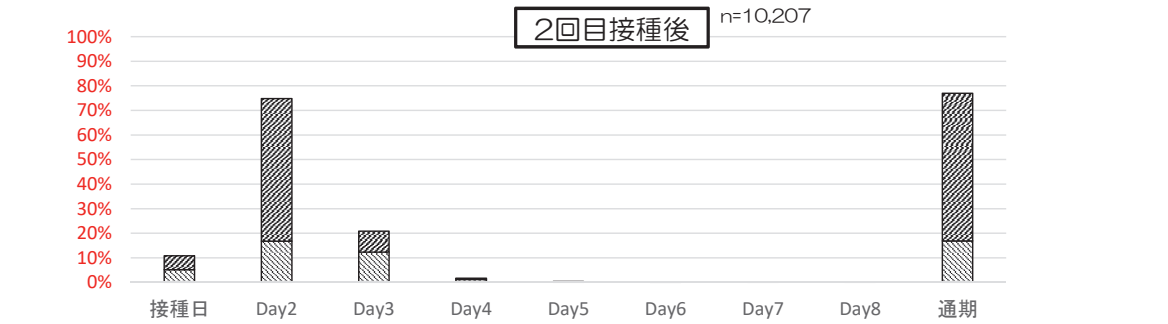
AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	―

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注



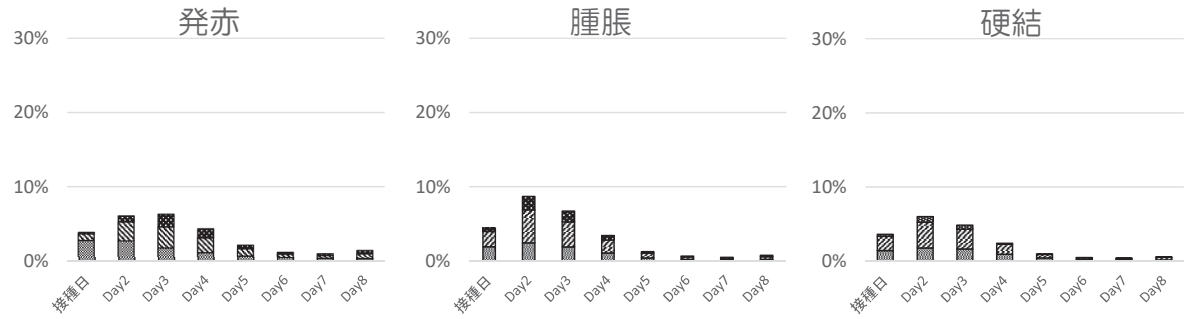
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ①

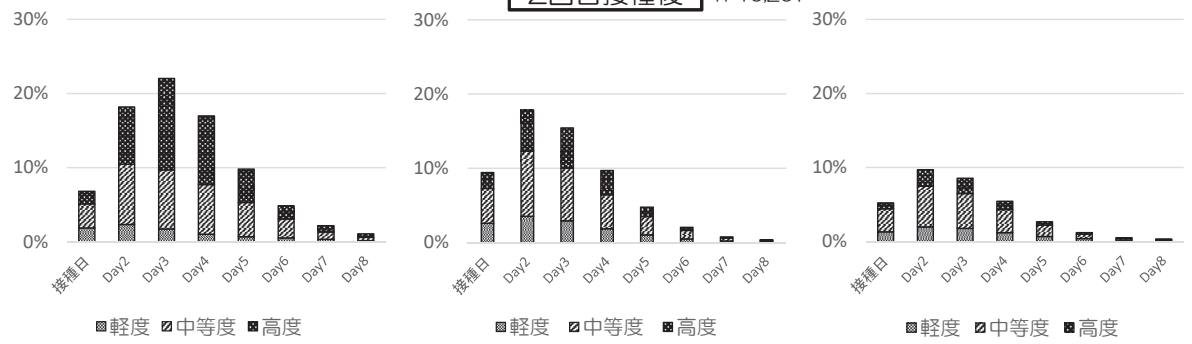
Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,831



2回目接種後 n=10,207



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

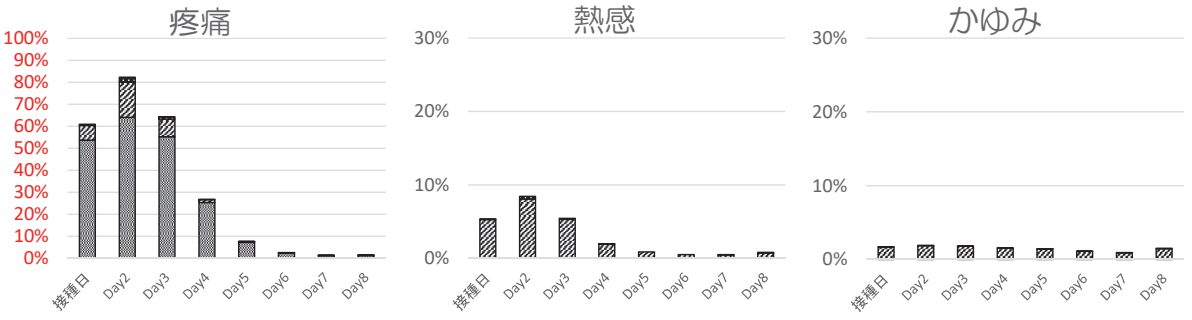
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ②

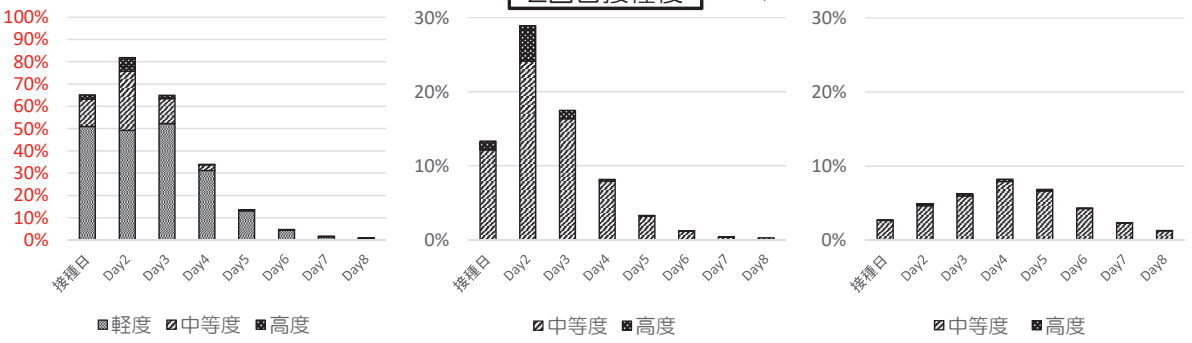
Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,831



2回目接種後 n=10,207



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

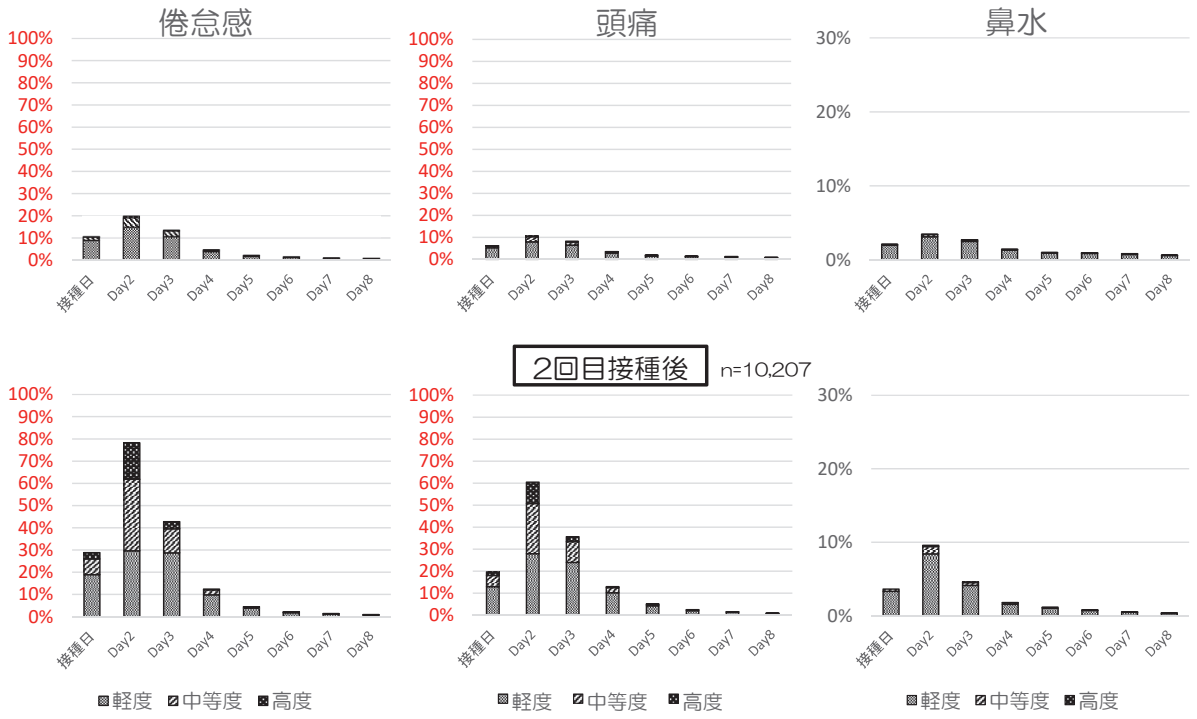
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,831



2回目接種後 n=10,207

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

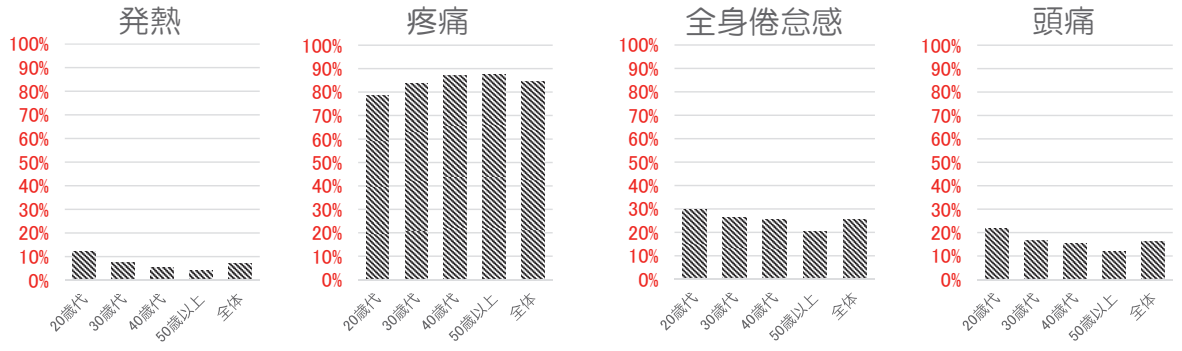
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

年齢別AEの頻度（Day8まで）

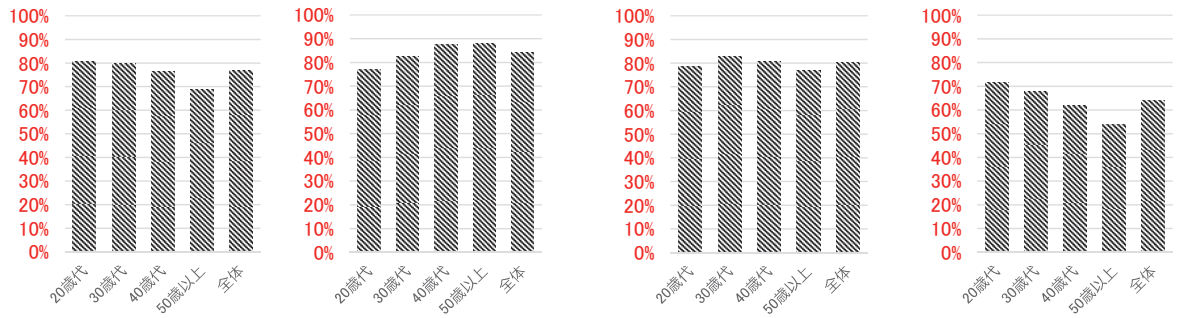
Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,831



2回目接種後 n=10,207



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注接種1週後（Day8）までに発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

	1回目接種後 n=11,831		2回目接種後 n=10,207	
	女/男	年齢	女/男	年齢
発熱	**1.695** (1.308 - 2.195)	**0.959** (0.952 - 0.967)	**1.741** (1.340 - 2.263)	**0.977** (0.972 - 0.982)
疼痛	**2.155** (1.609 - 2.886)	**1.028** (1.022 - 1.033)	**2.163** (1.597 - 2.929)	**1.036** (1.030 - 1.042)
倦怠感	**1.979** (1.663 - 2.356)	**0.988** (0.984 - 0.993)	**1.665** (1.273 - 2.178)	0.996 (0.991 - 1.002)
頭痛	**2.593** (2.160 - 3.114)	**0.980** (0.974 - 0.985)	**2.160** (1.719 - 2.714)	**0.974** (0.969 - 0.978)
発赤	**1.777** (1.407 - 2.244)	**0.989** (0.983 - 0.996)	**2.808** (2.336 - 3.376)	**1.013** (1.008 - 1.018)
腫脹	**2.042** (1.637 - 2.547)	**0.990** (0.984 - 0.997)	**2.656** (2.194 - 3.215)	**1.014** (1.009 - 1.020)
硬結	**2.275** (1.772 - 2.923)	1.004 (0.997 - 1.012)	**2.716** (2.160 - 3.414)	**1.031** (1.024 - 1.038)
熱感	**2.838** (2.323 - 3.467)	**0.983** (0.977 - 0.989)	**3.167** (2.634 - 3.808)	**1.008** (1.003 - 1.013)
かゆみ	**2.726** (2.084 - 3.565)	0.996 (0.988 - 1.005)	**3.941** (3.236 - 4.799)	**1.015** (1.009 - 1.022)
鼻水	**1.777** (1.325 - 2.383)	**0.985** (0.977 - 0.994)	**1.673** (1.324 - 2.114)	**0.982** (0.976 - 0.988)

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間 1回目男11,263人、女568人 2回目男9,707人、女500人

【参考】
多重ロジスティック回帰解析においては調整オッズ比を自然対数化した値をβ（例えばβ_0は固定値、β_1は性別、β_2は年齢）、共変量の変化量をx（性別x_1は女性1、男性0、年齢x_2は1歳単位）とした時に、$p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		11,570人			9,033人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.04%	0.06%	0.21%	0.02%	0.06%	0.10%
	発赤	2.99%	3.13%	2.21%	0.42%	0.32%	0.20%
	腫脹	1.25%	1.12%	0.80%	0.09%	0.07%	0.02%
	硬結	0.78%	0.69%	0.42%	0.06%	0.06%	0.02%
	疼痛	1.05%	0.84%	0.29%	0.28%	0.22%	0.04%
	熱感	1.25%	1.21%	0.65%	0.14%	0.08%	0.02%
全身反応	かゆみ	2.45%	2.17%	1.22%	0.53%	0.39%	0.13%
	頭痛	0.60%	0.47%	0.18%	0.48%	0.39%	0.11%
	倦怠感	0.61%	0.47%	0.18%	0.39%	0.34%	0.11%
	鼻水	0.34%	0.29%	0.08%	0.22%	0.21%	0.08%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

2021/10/18現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	－	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	－	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	－	2021/8/10	軽快	2021/8/16
SAE6	SAE6	第1報	網膜剥離	50歳代男性	2021/6/3	2021/7/1	2021/7/6	回復	2021/7/8

終了報告時点でのCOVID-19感染

・終了報告6,917人のうち2回目接種28日後までの調査期間中のCOVID-19感染報告はありません。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=11,831　※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.26%),リンパ節痛(0.19%)		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感	難聴,回転性めまい
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,結膜充血,眼そう痒症	眼の異常感,眼精疲労,眼瞼痙攣,眼脂,眼充血,光視症,霧視,視力障害,眼瞼痛,眼の腫
胃腸障害			悪心(0.64%),下痢(0.48%),腹痛(0.17%),嘔吐(0.10%)	口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛,口腔そう痒症	便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,口腔粘膜血腫,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.56%),倦怠感(25.68%),ワクチン接種部位熱感(10.93%),ワクチン接種部位腫脹(10.31%),ワクチン接種部位紅斑(9.79%),ワクチン接種部位硬結(7.21%),発熱(7.09%),ワクチン接種部位そう痒感(5.17%)		腋窩痛(0.68%),悪寒(0.63%),異常感(0.12%),疼痛(0.11%),熱感(0.10%)	ワクチン接種部位内出血,疲労,胸痛,ワクチン接種部位変色,無力症,胸部不快感,末梢性浮腫,口渇,ワクチン接種部位不快感	顔面痛,酩酊感,空腹,ワクチン接種部位知覚異常,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症					麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ,熱中症
臨床検査					血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退	食欲亢進
筋骨格系および結合組織障害			筋肉痛(0.96%),関節痛(0.87%),運動機能障害(0.53%),四肢痛(0.33%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.14%),四肢不快感(0.14%),頸部痛(0.10%),筋骨格不快感(0.10%)	筋痙縮,筋力低下	肋軟骨炎,関節腫脹
神経系障害	頭痛(16.35%)		感覚鈍麻(0.40%),傾眠(0.25%),浮動性めまい(0.23%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症	激越,易刺激性,中期不眠症,睡眠障害,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害				月経困難症	陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.51%)		口腔咽頭痛(0.36%),咳嗽(0.13%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ	咽喉乾燥,発声障害,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.16%),そう痒症(0.15%),発疹(0.13%)	蕁麻疹,湿疹,ざ瘡	紅斑
血管障害				ほてり,末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,内出血
その他		病休（3.66%）			

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=10,207 ※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.19%),リンパ節痛(0.14%)		
心臓障害			動悸(0.12%)		狭心症,不整脈,頻脈
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳痛	乗物酔い,耳不快感
眼障害				眼痛,眼の異常感,視力障害	結膜出血,ドライアイ,眼球突出症,眼充血,網膜剥離,眼瞼腫脹,霧視,視野欠損,硝子体浮遊物,眼そう痒症,眼部不快感
胃腸障害		悪心(1.84%)	下痢(0.87%),腹痛(0.42%),嘔吐(0.20%)	上腹部痛,腹部不快感,歯痛,軟便,便秘,歯肉腫脹,腹部膨満,口唇腫脹	下腹部痛,口角口唇炎,呼気臭,消化不良,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,唾液腺痛,口内炎,口唇のひび割れ,口唇水疱,口腔そう痒症,口の感覚鈍麻,口腔腫脹,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.15%),倦怠感(80.42%),発熱(76.98%),ワクチン接種部位熱感(32.06%),ワクチン接種部位紅斑(25.74%),ワクチン接種部位腫脹(20.14%),ワクチン接種部位そう痒感(13.91%),ワクチン接種部位硬結(10.94%),悪寒(5.54%)		疼痛(0.33%),胸痛(0.23%),腹窩痛(0.22%),疲労(0.12%)	熱感,胸部不快感,インフルエンザ様疾患,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血,口渇,無力症,異常感,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位不快感	顔面痛,空腹,ワクチン接種部位浮腫
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,せつ,帯状疱疹,咽頭炎	皮膚真菌感染,単純ヘルペス,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎,扁桃炎,上気道感染,外陰部膿瘍
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ
臨床検査				心拍数増加	血圧上昇
代謝および栄養障害			食欲減退(0.17%)		脱水
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.07%)	筋肉痛(1.67%),背部痛(1.15%)	四肢痛(0.22%),筋骨格硬直(0.19%),頚部痛(0.13%)	運動機能障害,四肢不快感,筋骨格不快感,筋骨格痛	関節炎,単径部痛,筋痙縮
神経系障害	頭痛(64.10%)		浮動性めまい(0.51%),感覚鈍麻(0.44%),傾眠(0.19%)	振戦,錯感覚,味覚障害,注意力障害,体位性めまい	味覚消失,異常感覚,顔面麻痺,運動障害,神経痛,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,睡眠不足
精神障害				不眠症	幻覚,易刺激性,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿	血尿,尿道痛
生殖系および乳房障害				性器出血	精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.83%)		口腔咽頭痛(0.33%),咳嗽(0.21%),呼吸困難(0.18%),鼻閉(0.14%)	口腔咽頭不快感,鼻出血,口腔咽頭腫脹,咽喉乾燥,しゃっくり,くしゃみ	喘息,労作性呼吸困難,喀痰増加,咽喉絞扼感,肺痛
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.51%),そう痒症(0.16%),蕁麻疹(0.15%),冷汗(0.13%)	発疹,湿疹,紅斑	脱毛症,皮膚嚢腫,乏汗症,色素沈着障害,敏感肌
血管障害				ほてり	レイノー現象
その他	病休(34.37%)				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date 2021/10/15 9:00

COVID-19既感染の影響

n=10,150

	1回目接種後			2回目接種後		
	COVID-19未感染者 10,107人（男9,608、女499）	COVID-19既感染者 43人（男42、女1）	P値*	COVID-19未感染者 10,107人（男9,608、女499）	COVID-19既感染者 43人（男42、女1）	P値*
発熱	**687 (6.8%)**	**21 (48.8%)**	**0.000**	7,825 (77.0%)	32 (72.7%)	0.477
疼痛	8,612 (85.2%)	36 (83.7%)	0.829	8,559 (84.2%)	30 (68.2%)	0.007
倦怠感	**2,575 (25.5%)**	**29 (67.4%)**	**0.000**	8,175 (80.4%)	33 (75.0%)	0.345
頭痛	1,651 (16.3%)	10 (23.3%)	0.216	**6,525 (64.2%)**	**18 (40.9%)**	**0.002**
発赤	980 (9.7%)	9 (20.9%)	0.033	2,616 (25.7%)	11 (25.0%)	1.000
腫脹	1,029 (10.2%)	8 (18.6%)	0.076	2,049 (20.2%)	7 (15.9%)	0.575
硬結	716 (7.1%)	5 (11.6%)	0.229	1,114 (11.0%)	3 (6.8%)	0.625
熱感	1,083 (10.7%)	9 (20.9%)	0.044	3,260 (32.1%)	12 (27.3%)	0.627
かゆみ	499 (4.9%)	4 (9.3%)	0.163	1,417 (13.9%)	3 (6.8%)	0.271
鼻水	548 (5.4%)	2 (4.7%)	1.000	1,204 (11.8%)	3 (6.8%)	0.479

*Fisher's exact test
SPSS Ver.28

・1回目接種後　COVID-19の既往のある被接種者は**発熱、倦怠感**の頻度が高い。
・2回目接種後　COVID-19の既往のある被接種者は**頭痛**の頻度が低い。

Bonferroni 法で多重性を調整

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

1回目と2回目の接種後日誌1が回収でき、かつ突合ができた10,150人

COVID－19未感染者　10,107人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.000

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

1回目	2回目 37.5℃未満	2回目 37.5-38℃未満	2回目 38℃以上	
37.5℃未満	2,267 (22.4%)	1,627 (16.1%)	5,526 (54.7%)	93.2%
37.5-38℃未満	33 (0.3%)	57 (0.6%)	376 (3.7%)	4.6%
38℃以上	24 (0.2%)	18 (0.2%)	179 (1.8%)	2.2%
	23.0%	16.8%	60.2%	

COVID－19既感染者　43人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.210

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

1回目	2回目 37.5℃未満	2回目 37.5-38℃未満	2回目 38℃以上	
37.5℃未満	7 (16.3%)	7 (16.3%)	8 (18.6%)	51.2%
37.5-38℃未満	2 (4.7%)	1 (2.3%)	3 (7.0%)	14.0%
38℃以上	2 (4.7%)	3 (7.0%)	10 (23.3%)	34.9%
	25.6%	25.6%	48.8%	

SPSS Ver.28

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

遅延性皮膚反応　（モデルナ筋注１回目接種後）　40歳代女性

Day8

7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。

Day9

8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がってました。ネットでステロイドが効くとのことで、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目が痒みのピークだったと思います。9～10日目　痒みあり。保冷剤、ステロイド。

Day12

11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがありますが、上方（接種部）から治ってきているようです。

コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。

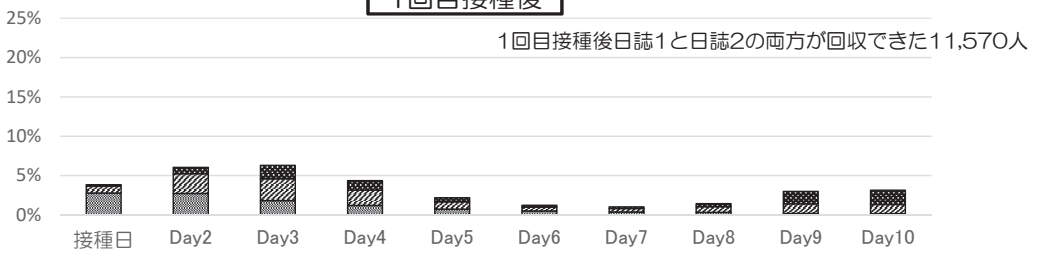
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発赤

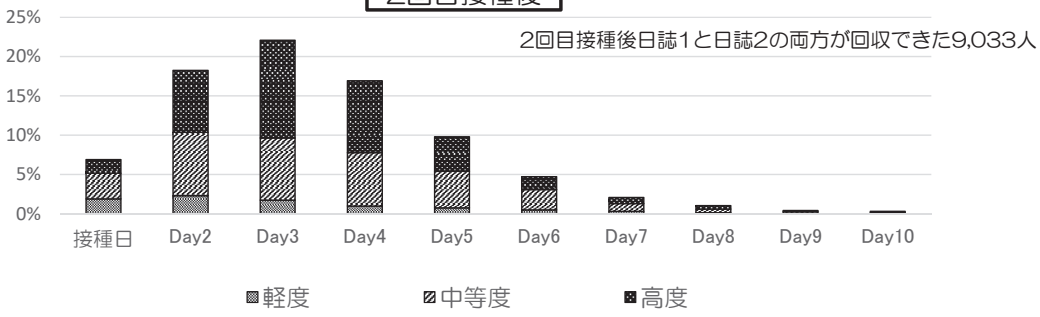
Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

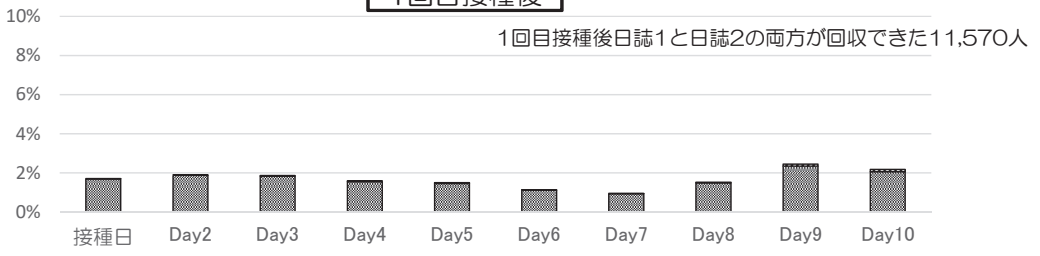
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

かゆみ

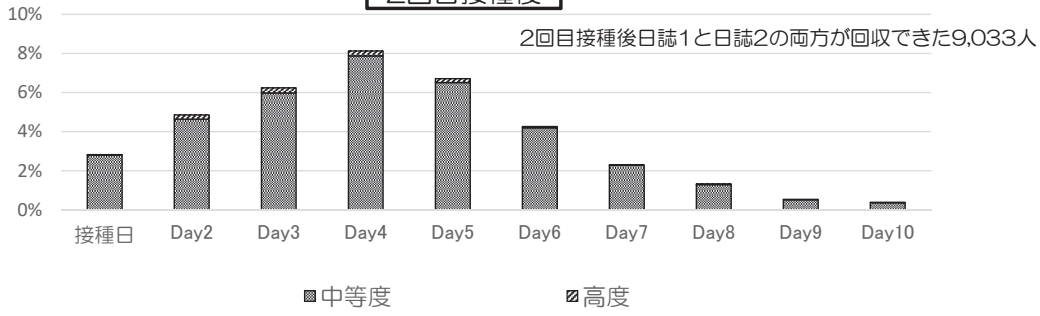
Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

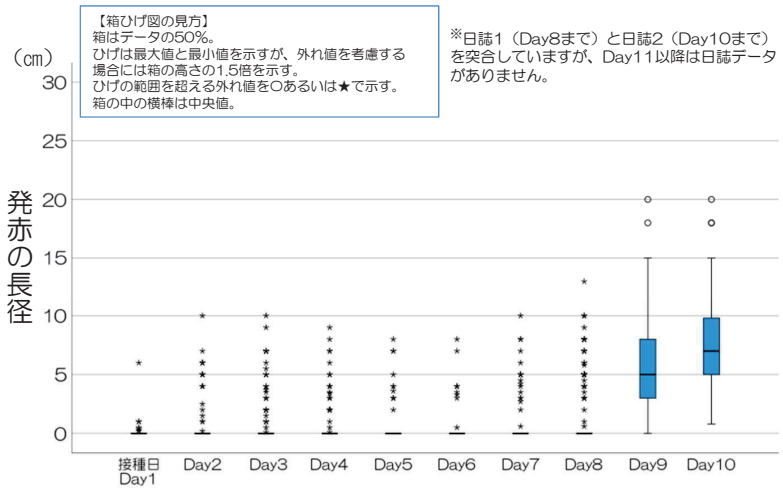
Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

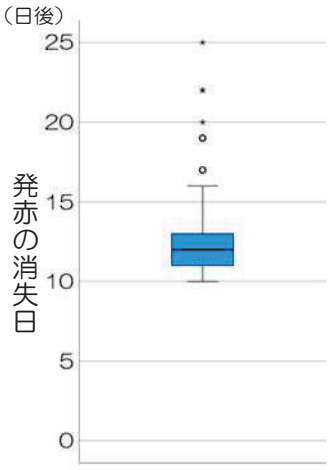
遅延性皮膚反応

発赤がDay10以降も継続し、Day3より発赤が大きかった213人の時間的推移

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目

（1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた 11,570人中　1.84%）





平均消失日　12.5日±2.3日*
最長25日
Day10の最大径　30㎝

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布

（人）

	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	9	0.46%	1,935	9	4.02%	215
30歳代	49	1.46%	3,296	17	11.04%	137
40歳代	78	1.96%	3,907	13	10.83%	107
50歳代以上	34	1.94%	1,718	4	8.70%	42
合計	170	1.33%	10,856	43	6.07%	501

皮膚反応あり　平均年齢41.8歳　　なし　平均年齢39.1歳

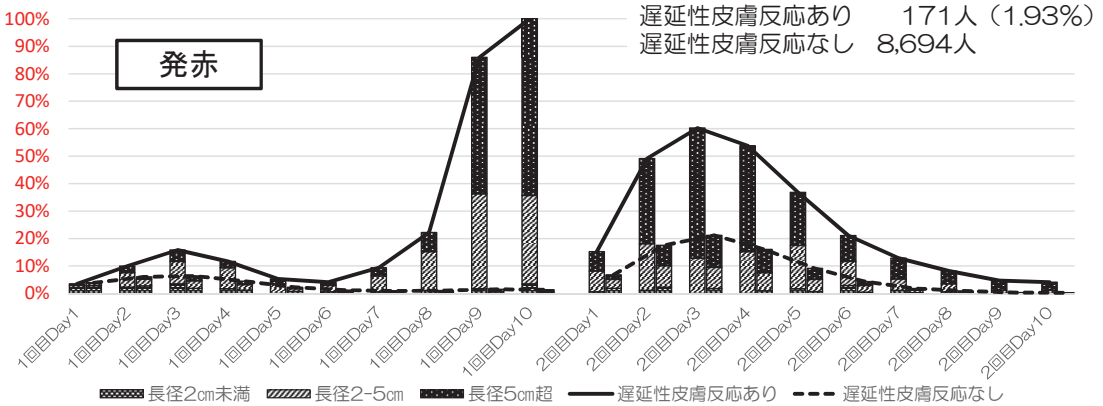
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

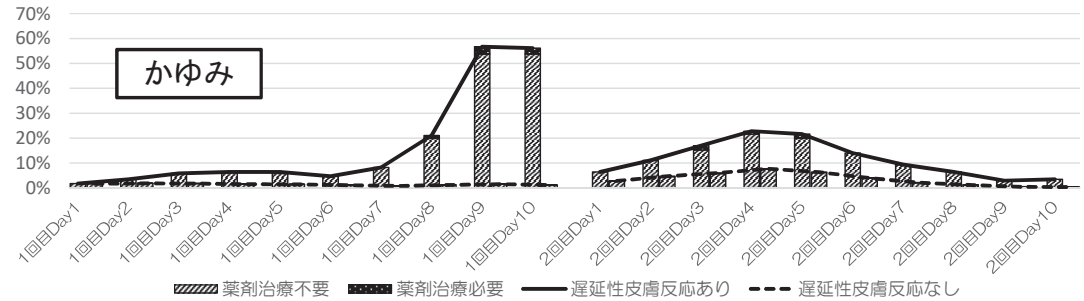
Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

遅延性皮膚反応あり　171人（1.93%）
遅延性皮膚反応なし　8,694人





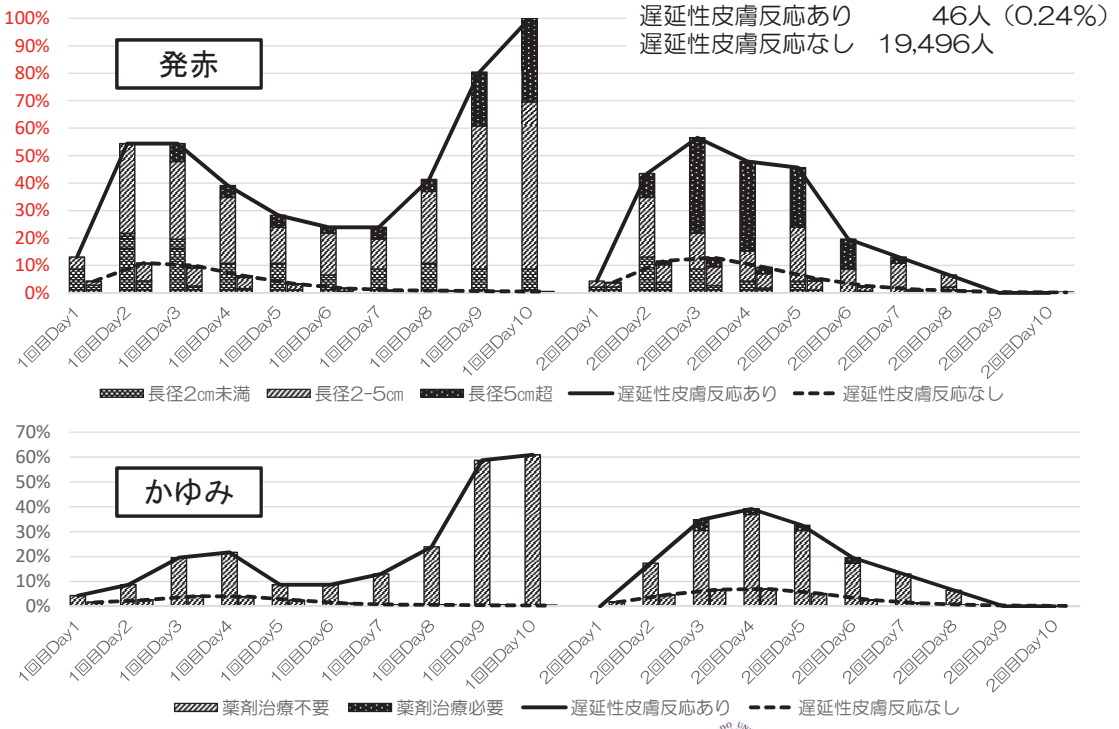
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

Data Cutoff Date
2021/8/25

【参考】 コミナティ筋注

遅延性皮膚反応あり　46人（0.24%）
遅延性皮膚反応なし　19,496人



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

25

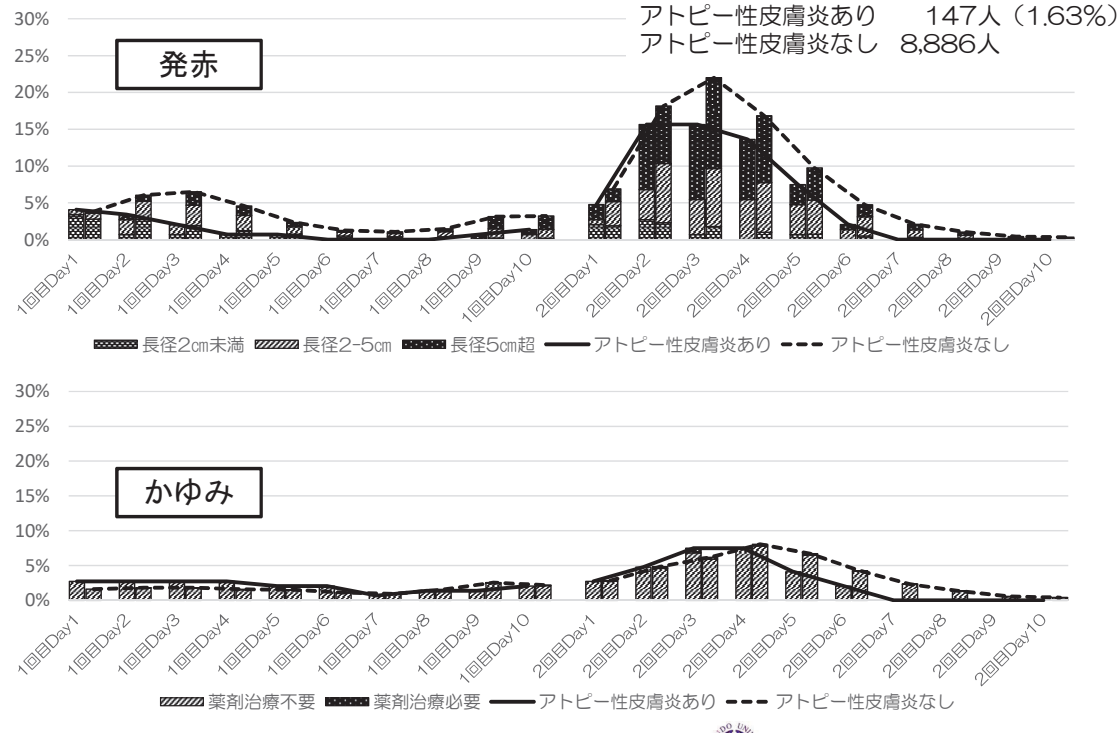
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

アトピー性皮膚炎がある人となかった人の発赤・かゆみの経過

Data Cutoff Date
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

アトピー性皮膚炎あり　147人（1.63%）
アトピー性皮膚炎なし　8,886人



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

26

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date 2021/10/15 9:00

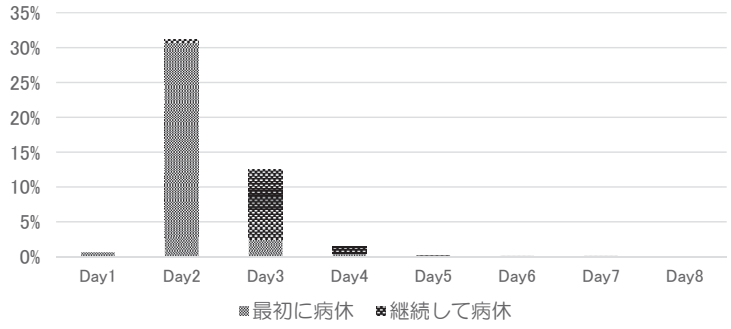
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	11,831人			10,207人		
アセトアミノフェン	23人	0.19%	うちアセトアミノフェンとの重複	177人	1.73%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.15%	1人	130人	1.27%	14人
イブプロフェン	0人	0%	0人	19人	0.19%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	2人	0.02%	0人
アスピリン※	7人	0.06%	0人	52人	0.51%	6人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　48人（0.41%）
うち2剤以上　1人
2回目　353人（3.46%）
うち2剤以上 26人
3剤服用者がいるため合計は合いません

2回目接種後病休者の推移



2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	2,436	23.87%
2	1,950	9.55%
3	252	0.82%
4	28	0.07%
5	20	0.04%
6	6	0.01%
7	7	0.01%
		34.37%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 19,792人		19,592人	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過 11,831人		10,207人	H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人	
	1回目	2回目		1回目	2回目		
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.1%	77.0%	発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%		
接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.9%	88.4%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.8%	25.7%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.6%	84.2%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.3%	20.1%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.2%	10.9%		
熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.9%	32.1%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.2%	13.9%	かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.0%	85.2%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.7%	80.4%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.3%	64.1%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.5%	11.8%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/10/15 9:00

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、米国第Ⅲ相試験との比較

	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年 国内			mRNA-1273第Ⅲ相試験 2020年 米国		
	11,831人 1回目	10,207人 2回目		150人 1回目	147人 2回目		15,164人 1回目	14,673人 2回目
発熱（37.5℃以上）	7.1%	77.0%	発熱（37.5℃以上）	2.0%	40.1%			
発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%				発熱（38.0℃以上）	0.8%	15.5%
接種部位反応	85.9%	88.4%						
発赤	9.8%	25.7%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%
疼痛	84.6%	84.2%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%
腫脹	10.3%	20.1%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%
硬結	7.2%	10.9%	硬結	6.0%	12.9%			
熱感	10.9%	32.1%						
かゆみ	5.2%	13.9%						
			リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%
全身症状	32.0%	85.2%						
倦怠感	25.7%	80.4%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%
頭痛	16.3%	64.1%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%
鼻水	5.5%	11.8%						
			筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7%	58.0%
			関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6%	42.8%
			悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒	8.3%	44.2%

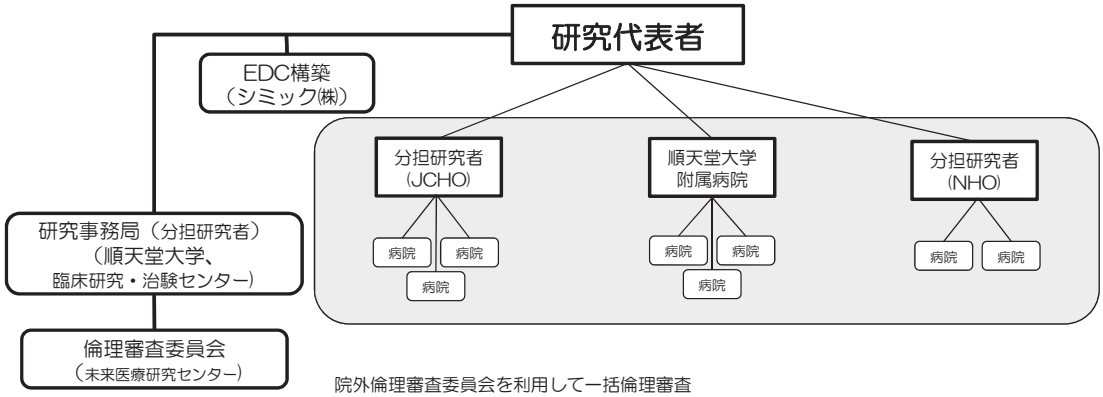
Data Cutoff Date 2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/10/18現在

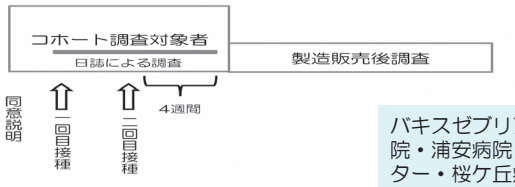
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 8月10日までに13,220人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は12,535人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.8%、30歳代が30.6%、40歳代が35.0%、50歳代が14.4%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に74.8%の被接種者が37.5℃以上（58.0%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも20.9%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のAEは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 2回目接種後は発熱等のため、34.4%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。１回目に遷延性皮膚反応を呈した被接種者は2回目接種時初期から高頻度に発赤等が発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

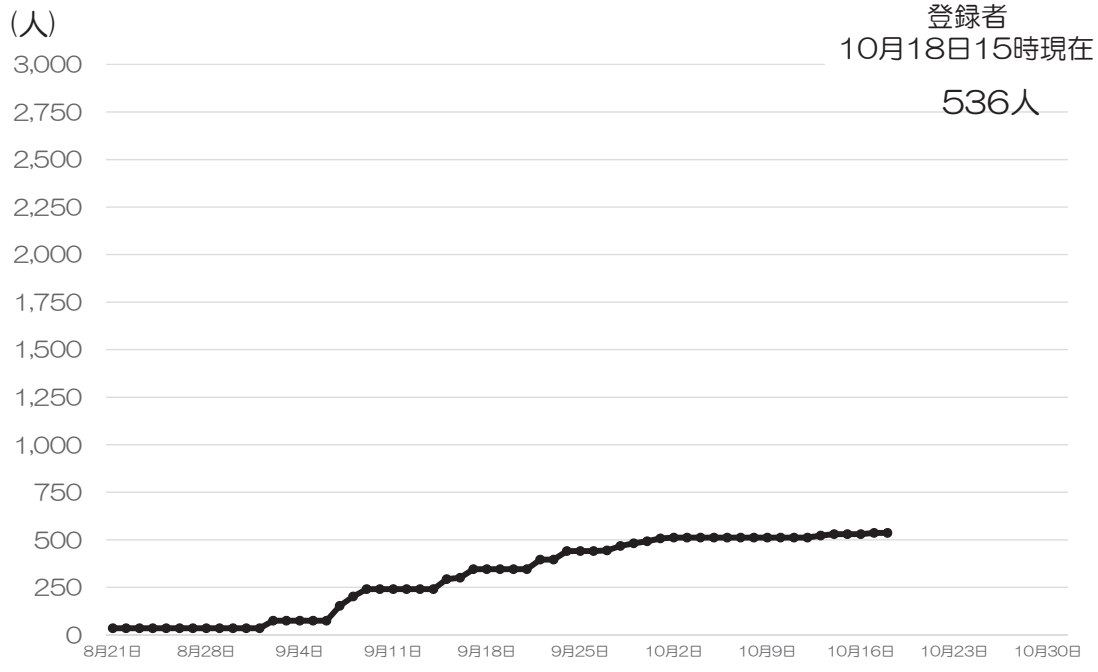


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）

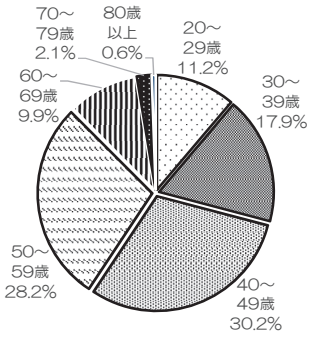


2021年

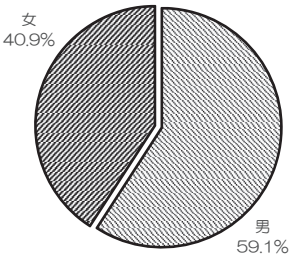
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　536人　10月18日15時現在

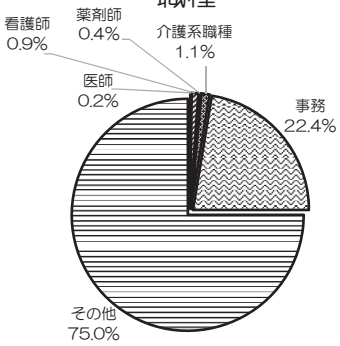
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　26（4.9%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	34	6.3%
脂質異常症	15	2.8%
糖尿病	16	3.0%
気管支喘息	5	0.9%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	86	16.0%
なし	400	74.6%

n=536

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	55	10.3%
悪性腫瘍	17	3.2%
COVID-19	9	1.7%
いずれもなし	455	84.9%

n=536

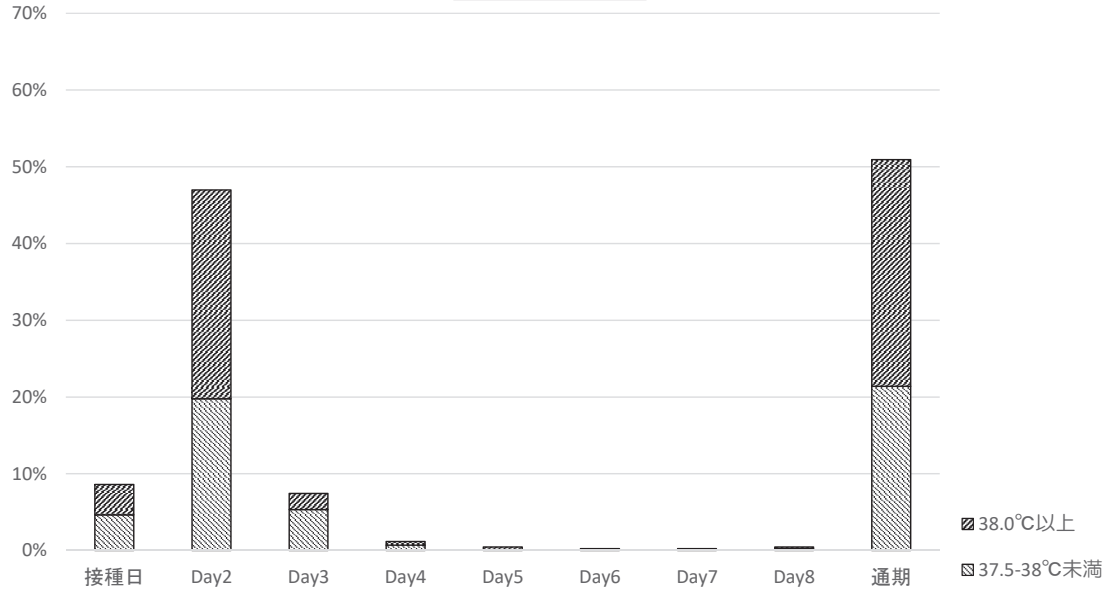
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=430



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

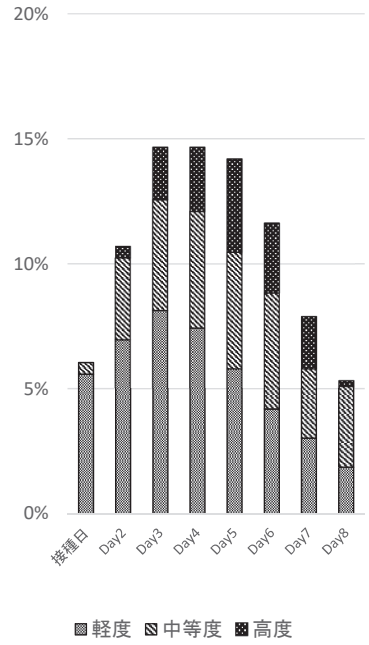
接種部位反応 ①

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

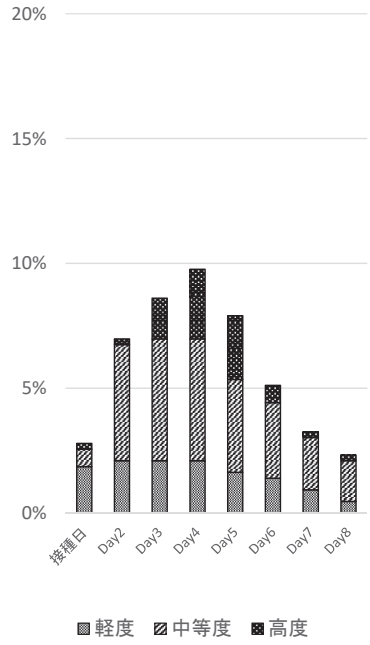
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430

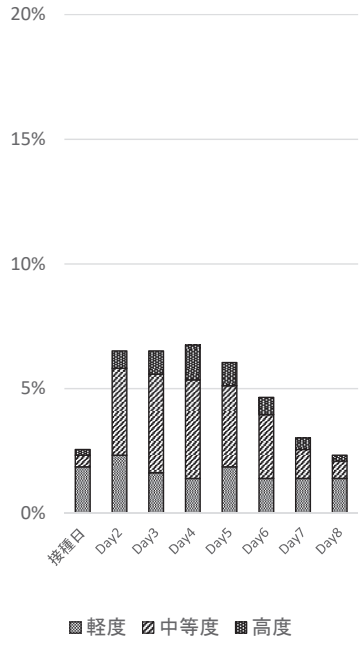
発赤



腫脹



硬結



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

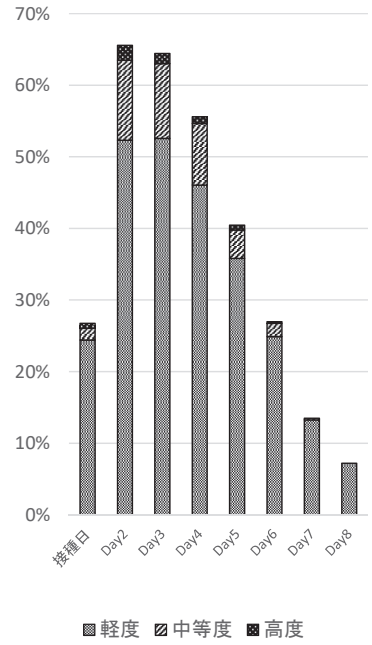
接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

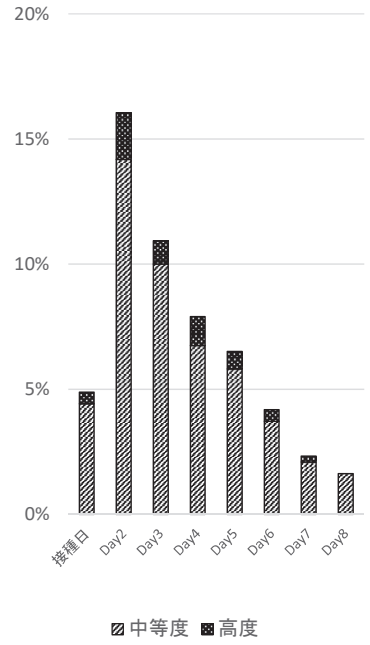
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430

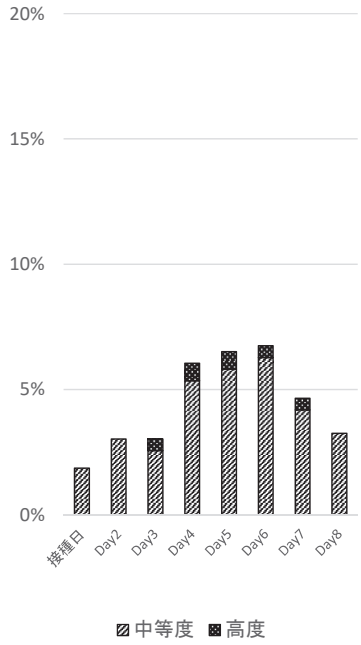
疼痛



熱感



かゆみ



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

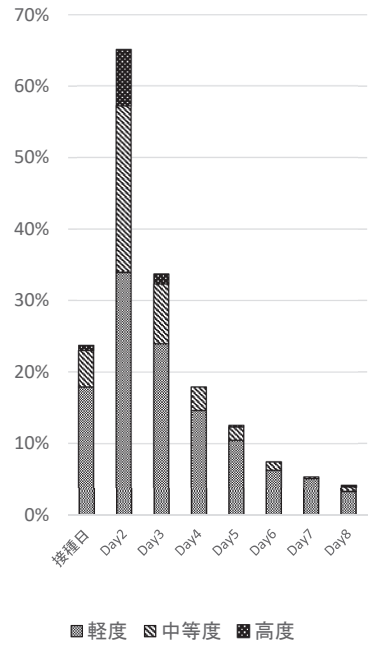
バキスゼブリア筋注

全身反応

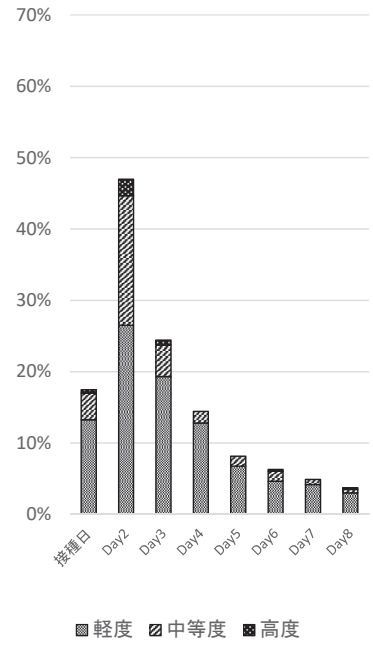
1回目接種後 n=430

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

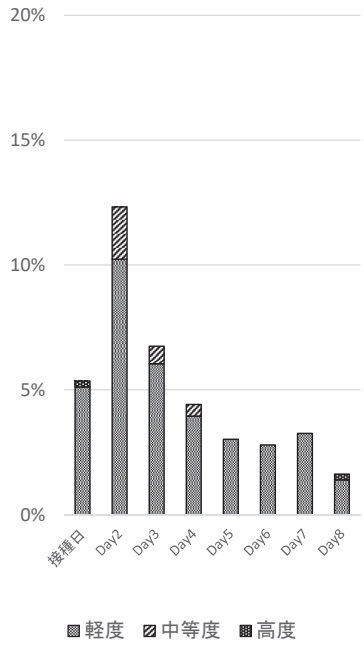
倦怠感



頭痛



鼻水



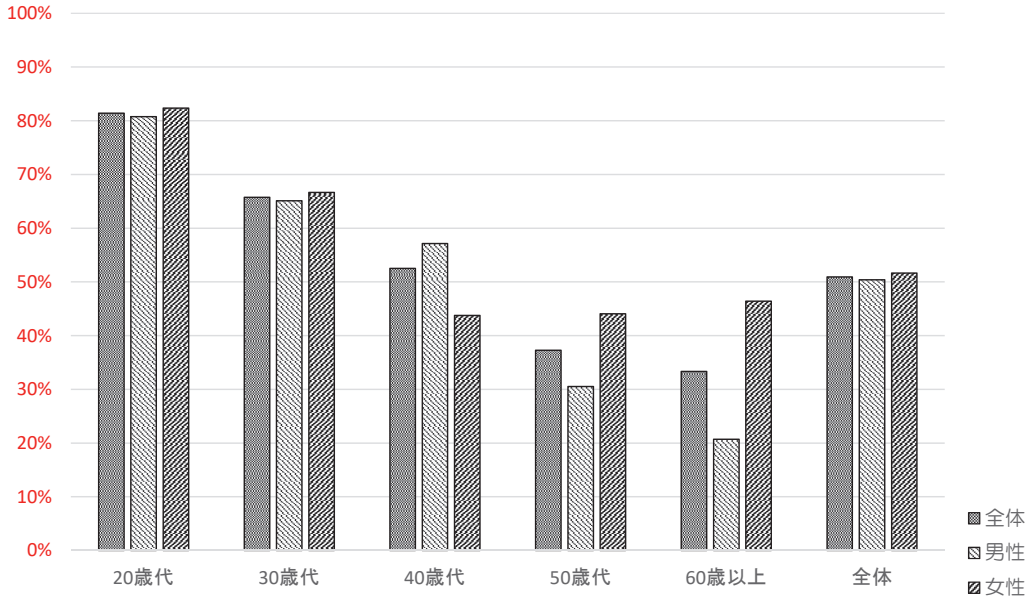
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

発熱（37.5℃以上）

1回目接種後 n=430

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00



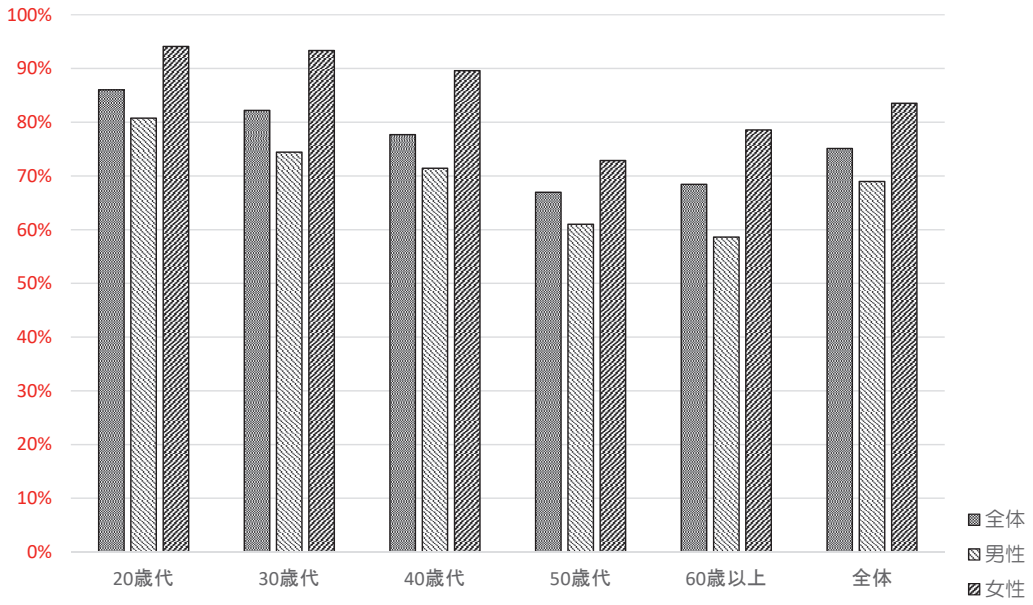
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

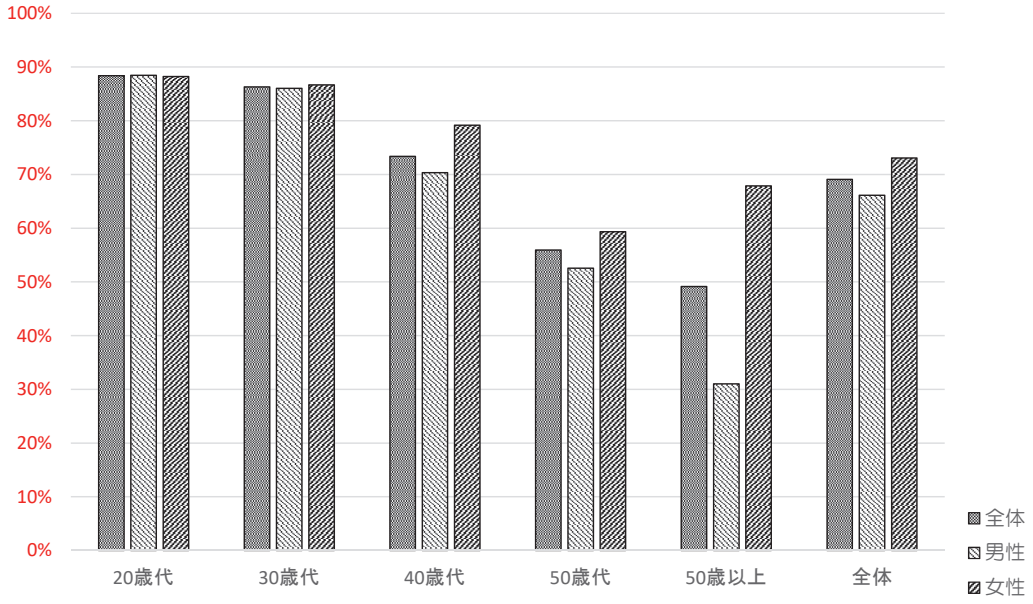
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

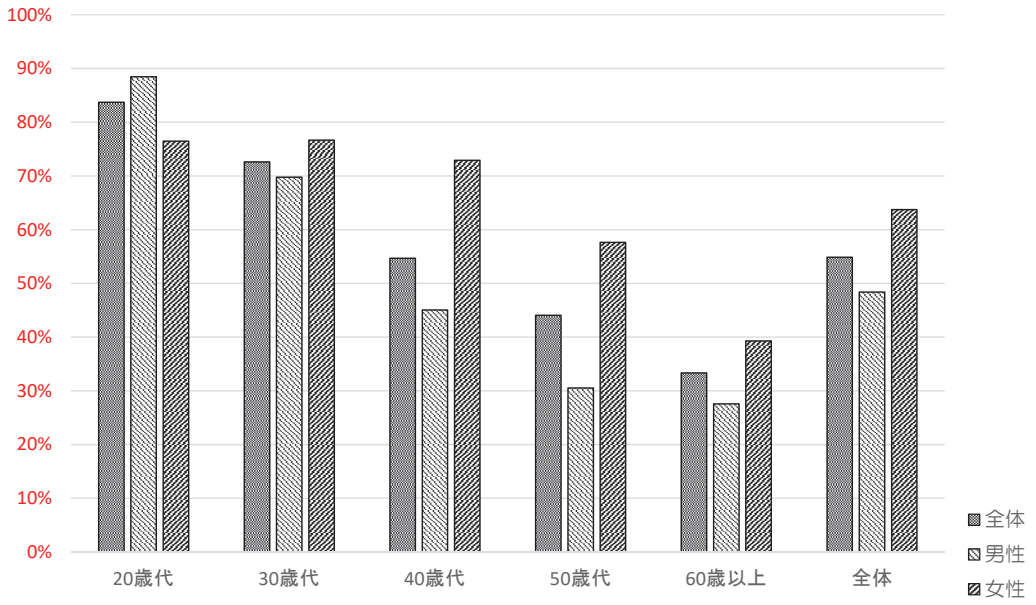
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

頭痛

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後		
日誌が回収できた人数		65人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	1.54%
	発赤	3.08%	0.00%	1.54%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	4.62%	4.62%	1.54%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	頭痛	1.54%	1.54%	0.00%
	倦怠感	3.08%	3.08%	1.54%
	鼻水	1.54%	0.00%	0.00%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/10/18 9:00

バキスゼブリア筋注接種1週後（Day8）までに発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	1回目接種後　n=430	
	女/男	年齢
発熱	1.202 (0.801 - 1.806)	**0.943** (0.926 - 0.960)
疼痛	**2.520** (1.549 - 4.101)	**0.967** (0.948 - 0.987)
倦怠感	**1.673** (1.069 - 2.619)	**0.939** (0.921 - 0.959)
頭痛	**2.329** (1.524 - 3.560)	**0.940** (0.922 - 0.958)
発赤	**1.801** (1.119 - 2.897)	1.017 (0.997 - 1.038)
腫脹	**1.830** (1.028 - 3.260)	1.003 (0.979 - 1.027)
硬結	1.553 (0.829 - 2.910)	1.003 (0.977 - 1.030)
熱感	**2.598** (1.600 - 4.217)	**0.972** (0.953 - 0.992)
かゆみ	**2.531** (1.341 - 4.776)	1.008 (0.983 - 1.035)
鼻水	**1.889** (1.155 - 3.089)	**0.970** (0.950 - 0.991)

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）　SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間

（人）

歳代	男	女	計
20歳代	26	17	43
30歳代	43	30	73
40歳代	91	48	139
50歳代	59	59	118
60歳代	25	22	47
70歳代	3	5	8
計	248	182	430

【参考】
多重ロジスティック回帰解析においては調整オッズ比を自然対数化した値をβ（例えばβ_0は固定値、β_1は性別、β_2は年齢）、共変量の変化量をx（性別x_1は女性1、男性0、年齢x_2は1歳単位）とした時に、$p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2021/10/18現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	-	2021/9/19	未回復	2021/9/25

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=430

Data Cutoff Date 2021/10/18 9:00

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.93%),貧血(0.23%)		
心臓障害		動悸(1.16%)	頻脈(0.47%),不整脈(0.23%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.47%),耳痛(0.23%)		
眼障害			霧視(0.47%),眼精疲労(0.23%),眼痛(0.23%),眼瞼腫脹(0.23%),眼そう痒症(0.23%)		
胃腸障害	悪心(5.81%)	下痢(3.72%),腹痛(1.40%)	上腹部痛(0.47%),歯痛(0.47%),嘔吐(0.47%),軟便(0.47%),腹部膨満(0.23%),下腹部痛(0.23%),消化不良(0.23%),口腔内出血(0.23%),口内炎(0.23%),口の感覚鈍麻(0.23%)		
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(75.12%),倦怠感(69.07%),発熱(50.93%),ワクチン接種部位紅斑(20.47%),ワクチン接種部位熱感(20.70%),ワクチン接種部位腫脹(12.56%),ワクチン接種部位そう痒感(10.70%),ワクチン接種部位硬結(10.23%),悪寒(8.84%),	疼痛(1.85%),熱感(1.59%),ワクチン接種部位内出血(1.59%)	無力症(0.93%),倦怠感(0.93%),胸痛(0.70%),異常感(0.70%),疲労(0.47%),口渇(0.47%),顔面痛(0.23%),浮腫(0.23%),末梢性浮腫(0.23%),末梢腫脹(0.23%),限局性浮腫(0.23%),口渇感減少(0.23%),ワクチン接種部位不快感(0.23%)		
感染症および寄生虫症			鼻ヘルペス(0.23%)		
臨床検査			血圧上昇(0.23%),心拍数増加(0.23%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.86%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.00%),筋肉痛(6.74%)	背部痛(2.79%),四肢痛(1.40%),四肢不快感(1.40%),筋骨格硬直(1.16%)	筋痙縮(0.70%),頚部痛(0.70%),筋骨格系胸痛(0.70%),運動機能障害(0.47%),筋骨格不快感(0.23%),筋浮腫(0.23%)		
神経系障害	頭痛(54.88%)	浮動性めまい(3.26%),感覚鈍麻(2.79%),傾眠(1.16%)	体位性めまい(0.70%),注意力障害(0.47%),味覚障害(0.47%),過眠症(0.23%),片頭痛(0.23%),錯感覚(0.23%),坐骨神経痛(0.23%),肋間神経痛(0.23%)		
精神障害			不眠症(0.70%),多幸気分(0.23%),易刺激性(0.23%),神経過敏(0.23%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.23%),尿異常(0.23%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.23%),精巣痛(0.23%),性器分泌物(0.23%),性器出血(0.23%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.07%)	呼吸困難(1.16%)	口腔咽頭痛(0.93%),咳嗽(0.47%),鼻閉(0.47%),くしゃみ(0.47%),喘息(0.23%),咽喉乾燥(0.23%),喀痰増加(0.23%),あくび(0.23%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.16%)	多汗症(0.93%),冷汗(0.47%),湿疹(0.47%),蕁麻疹(0.47%),アトピー性皮膚炎(0.23%),発疹(0.23%)		
血管障害		ほてり(1.16%)	末梢冷感(0.23%)		
その他	病休(23.02%)				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date 2021/10/18 9:00

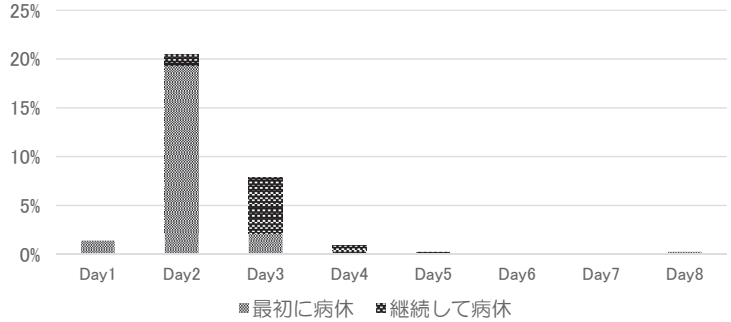
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後		
日誌が回収できた人数	430人		
アセトアミノフェン	11人	2.56%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	11人	2.56%	1人
イブプロフェン	1人	0.23%	0人
ジクロフェナック	1人	0.23%	0人
アスピリン※	5人	1.16%	2人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　25人　(5.81%)
うち2剤以上　4人

1回目接種後病休者の推移



1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	70	16.28%
2	24	5.58%
3	4	0.93%
4	1	0.23%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

23.02%

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/10/18現在

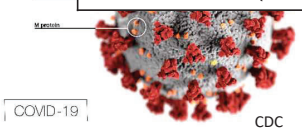
- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 10月18日15時現在、536人が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20歳代が11.2%、30歳代が17.9%、40歳代が30.2%、50歳代が28.2%、60歳代が9.9%、70歳代が2.1%、80歳以上が0.6%、男性59.1%、女性40.9%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務22.4%、その他の職種75.0%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた430人では、発熱が50.9%にみられ、局所反応は疼痛が75.1%みられた。局所発赤は接種後2日後（Day3）をピークに14.7%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも5%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。
- 1回目接種後、接種翌日を中心として23.0%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は95.0%が2日以内であった。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告が1例発生しているが、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いは発生していない。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

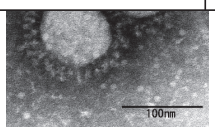
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　２０ＨＡ２０１３

第72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３年度第22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）
2021(令和３)年11月12日
資料3



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（16）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/11/12

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

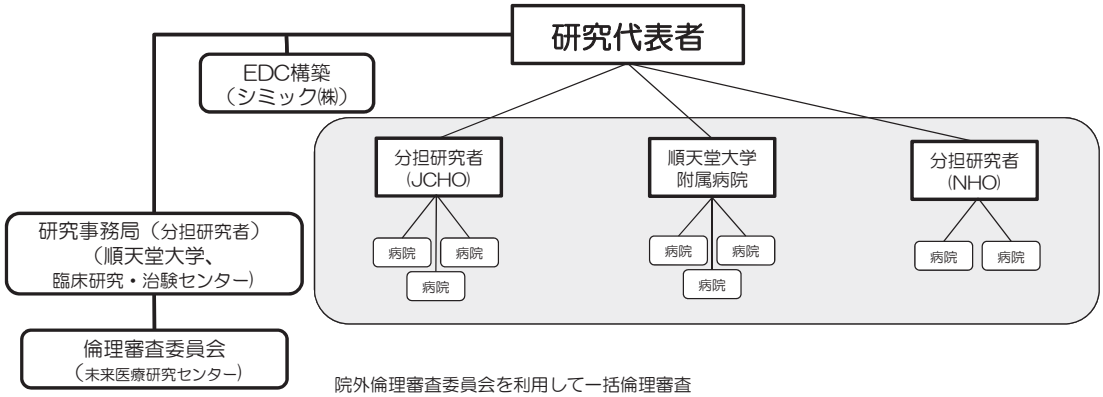
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

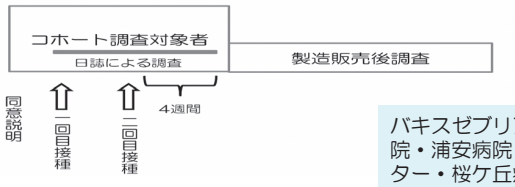
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

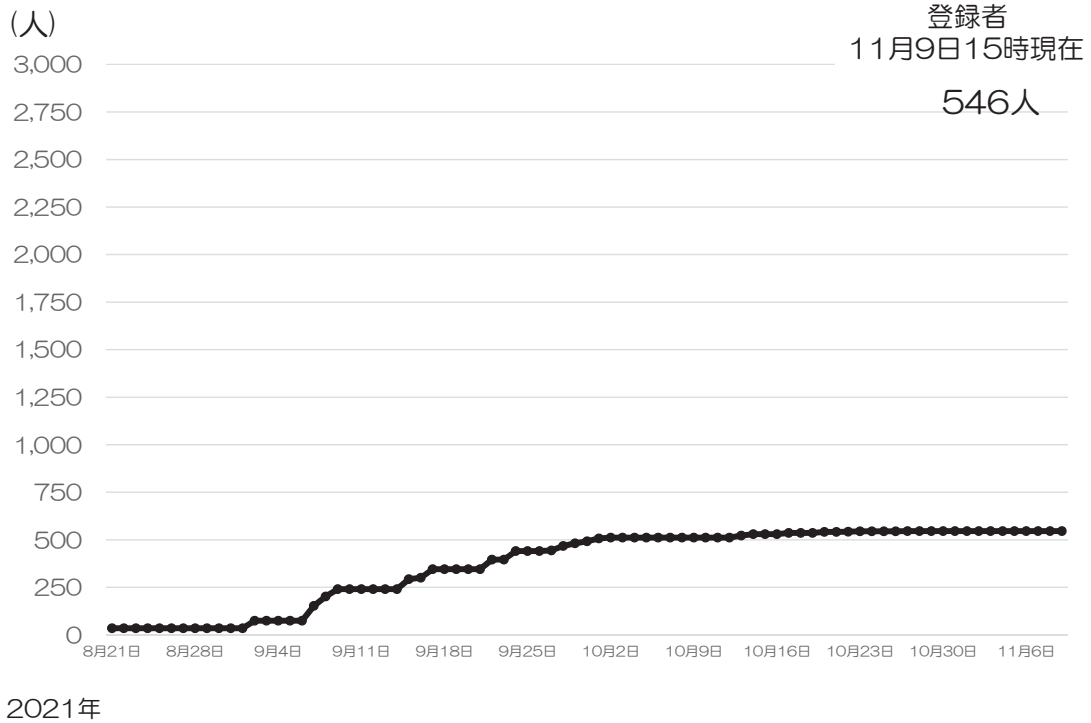


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

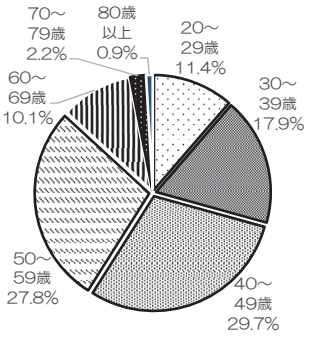
バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



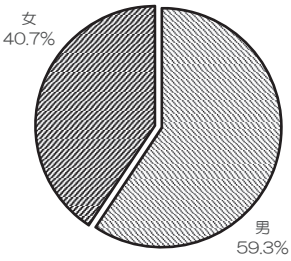
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　546人　11月9日15時現在

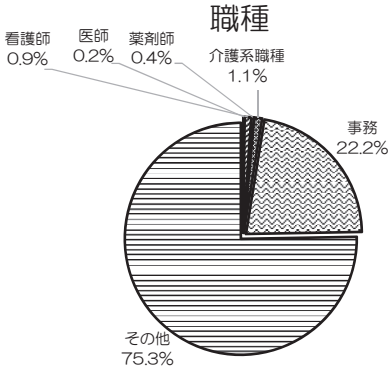
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　30（5.5%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	37	6.8%
脂質異常症	16	2.9%
糖尿病	18	3.3%
気管支喘息	6	1.1%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	86	15.8%
なし	405	74.2%

n=546

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

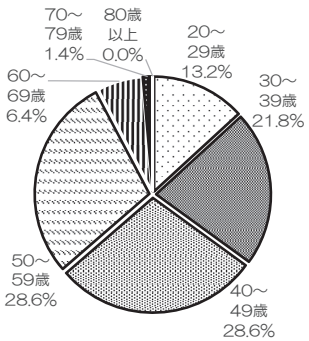
既往歴		(割合%)
気管支喘息	56	10.3%
悪性腫瘍	17	3.1%
COVID-19	9	1.6%
いずれもなし	464	85.0%

n=546

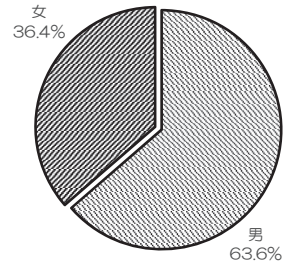
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数　220人　11月9日15時現在

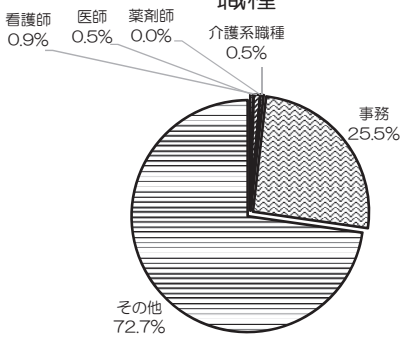
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　6（2.7%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	11	5.0%
脂質異常症	1	0.5%
糖尿病	4	1.8%
気管支喘息	3	1.4%
アトピー性皮膚炎	8	3.6%
その他	37	16.8%
なし	166	75.5%

n=220

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	23	10.5%
悪性腫瘍	8	3.6%
COVID-19	3	1.4%
いずれもなし	186	84.5%

n=220

参考

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	
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	―	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

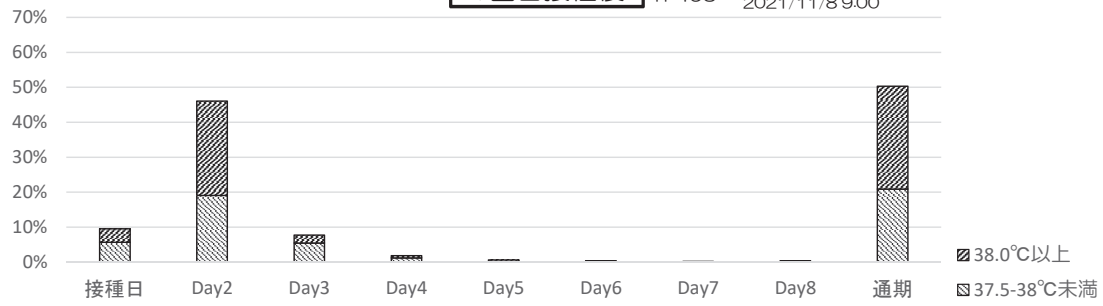
AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	―

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

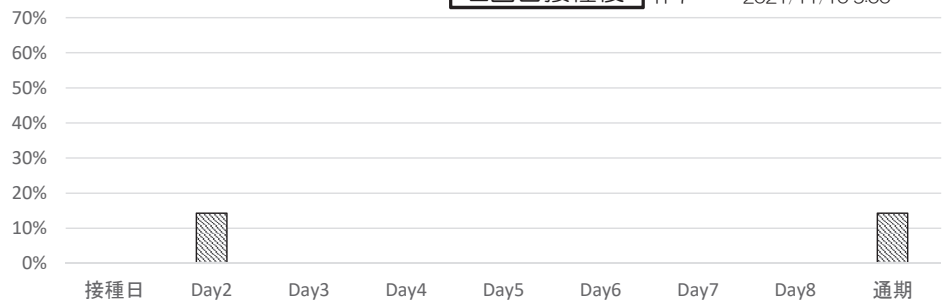
発熱（37.5℃以上）

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=493　Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00



2回目接種後　n=7　Data Cutoff Date 2021/11/10 9:00

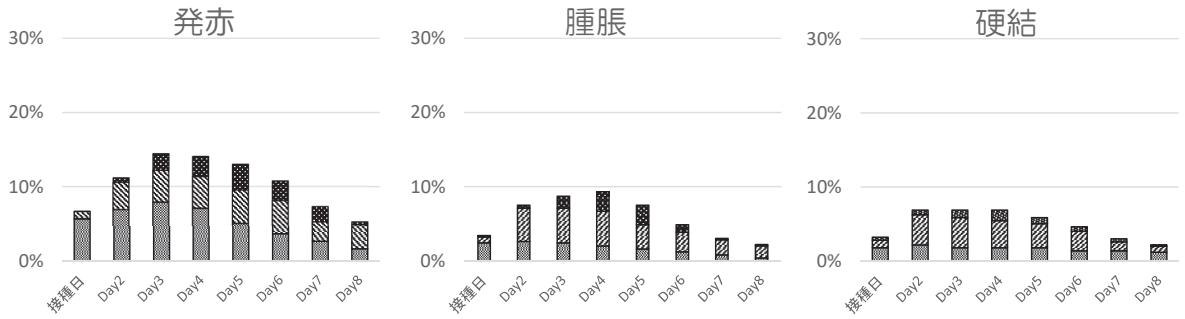


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

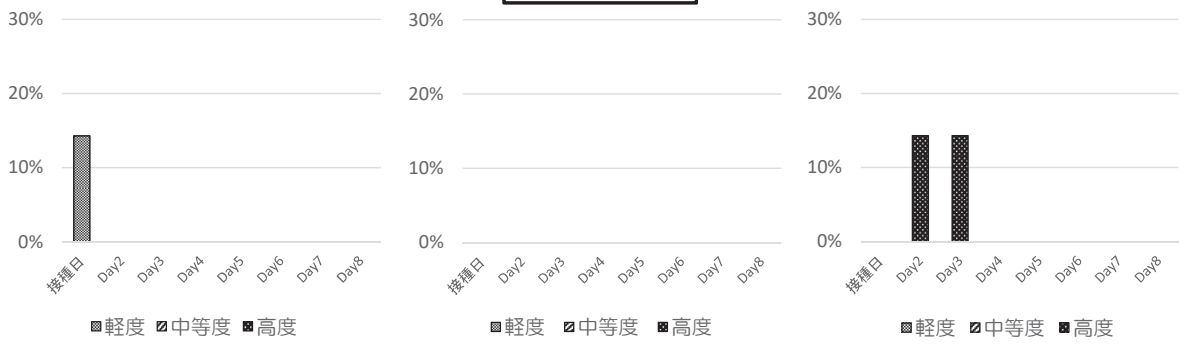
接種部位反応　①

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=493　Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00



2回目接種後　n=7　Data Cutoff Date 2021/11/10 9:00



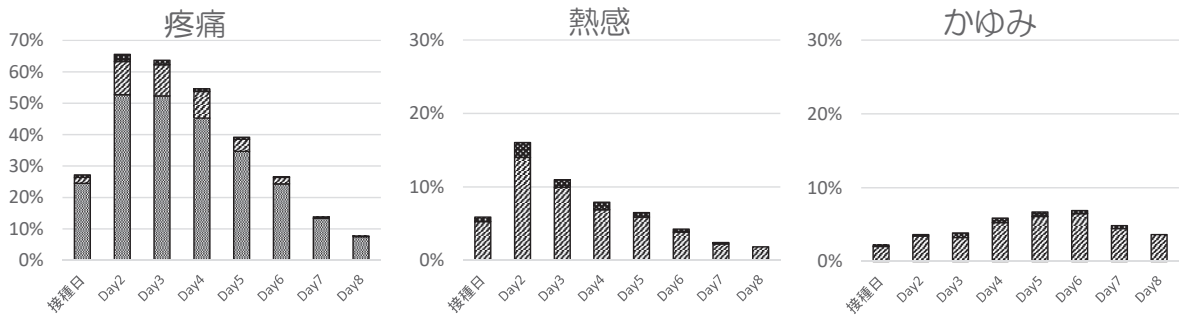
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

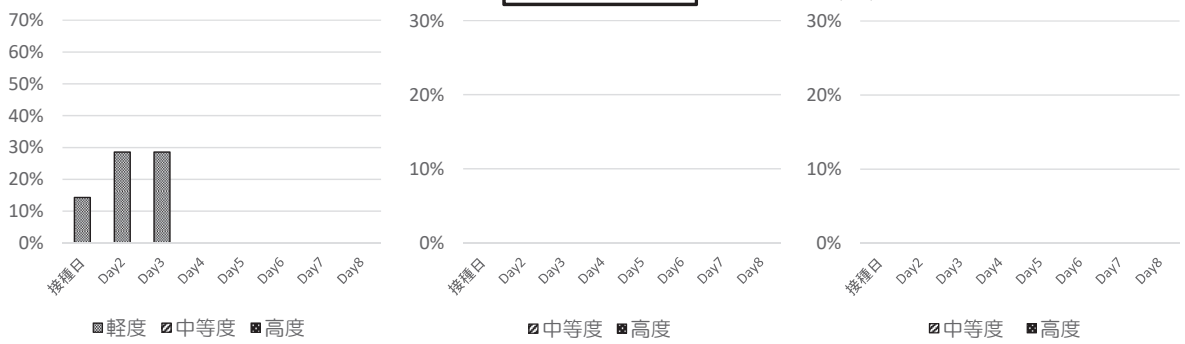
接種部位反応　②

バキスゼブリア筋注

1回目接種後　n=493　Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00



2回目接種後　n=7　Data Cutoff Date 2021/11/10 9:00



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

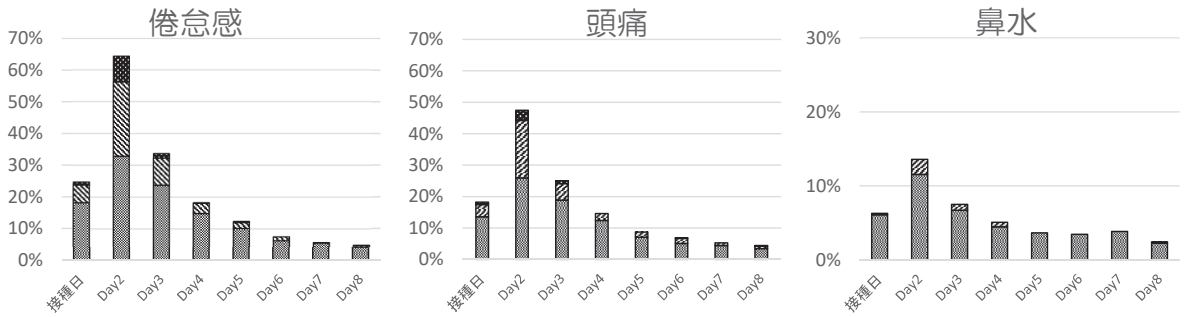
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

バキスゼブリア筋注

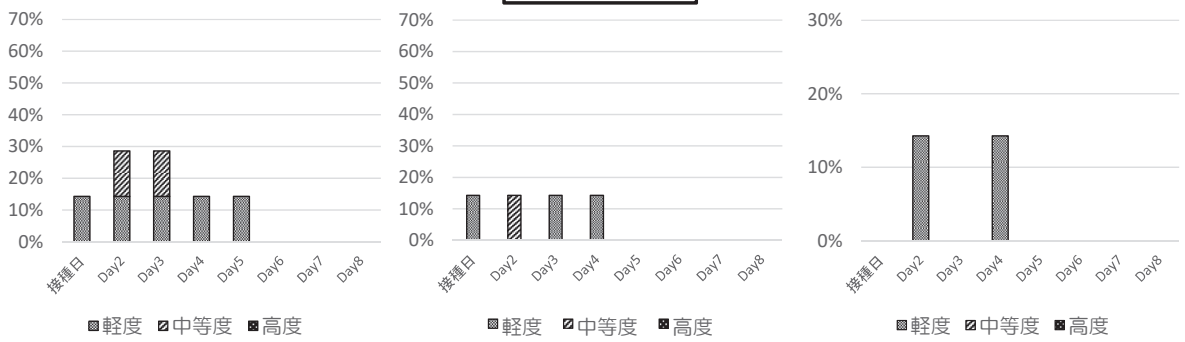
1回目接種後 n=493

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00



2回目接種後 n=7

Data Cutoff Date 2021/11/10 9:00



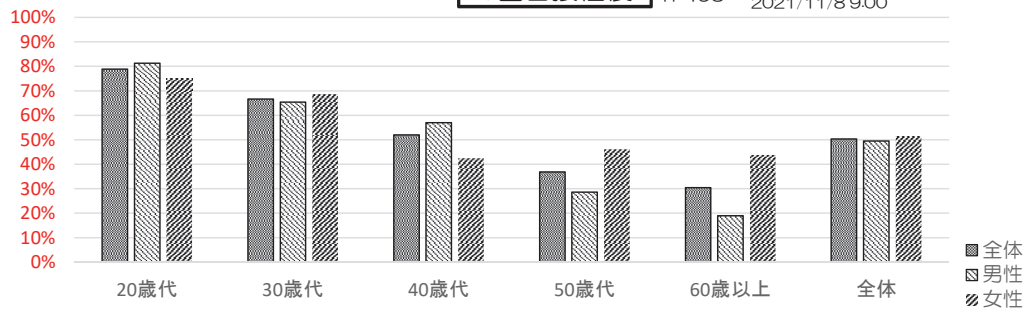
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=493

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00

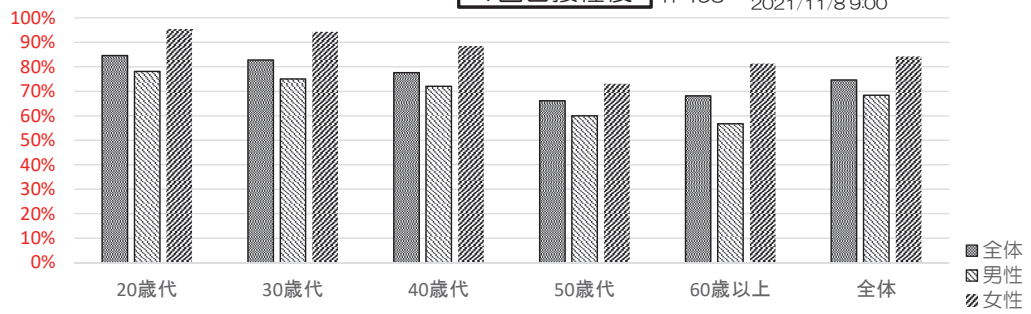


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=493 Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00

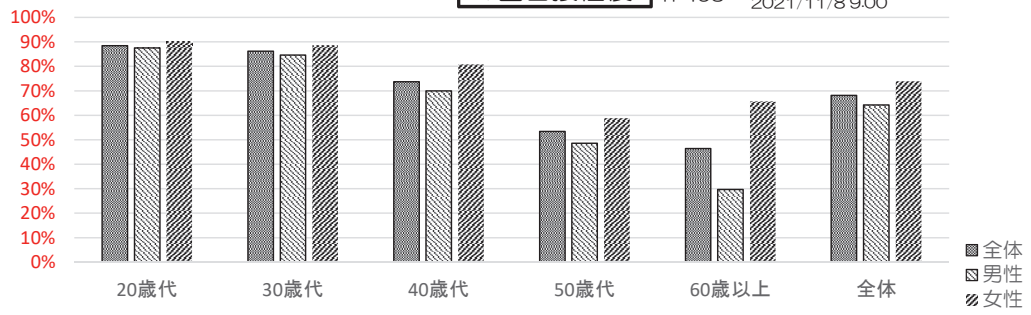


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身倦怠感

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=493 Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00



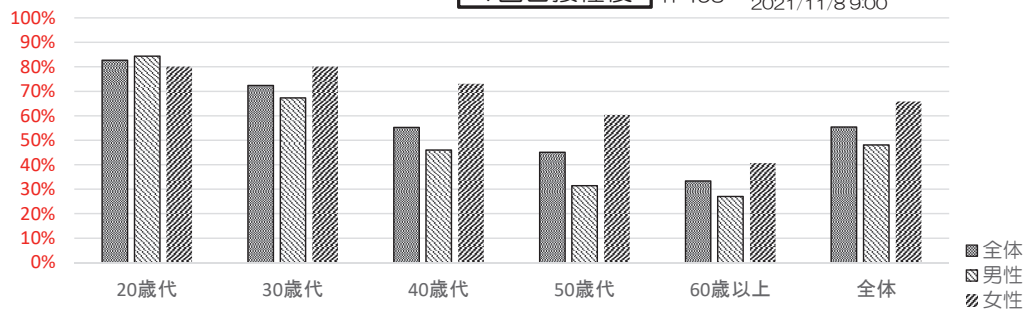
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

頭痛

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=493

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00

9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後		
日誌が回収できた人数		270人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.37%	0.74%	0.37%
	発赤	4.07%	2.96%	1.85%
	腫脹	0.74%	0.74%	1.48%
	硬結	1.85%	1.85%	1.85%
	疼痛	5.19%	4.07%	2.22%
	熱感	0.00%	0.37%	0.37%
	かゆみ	1.85%	2.22%	1.85%
全身反応	頭痛	2.22%	1.11%	0.00%
	倦怠感	2.22%	1.85%	0.74%
	鼻水	0.37%	0.74%	0.37%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/11/8 9:00

バキスゼブリア筋注接種1週後（Day8）までに発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	1回目接種後　n=493			
	女/男		年齢	
発熱	1.214	(0.830 - 1.776)	**0.946**	(0.930 - 0.961)
疼痛	**2.683**	(1.691 - 4.257)	**0.970**	(0.953 - 0.986)
倦怠感	**1.893**	(1.238 - 2.894)	**0.938**	(0.921 - 0.956)
頭痛	**2.539**	(1.702 - 3.788)	**0.943**	(0.927 - 0.960)
発赤	**2.012**	(1.285 - 3.152)	1.010	(0.992 - 1.028)
腫脹	**2.201**	(1.280 - 3.784)	1.002	(0.981 - 1.024)
硬結	1.714	(0.956 - 3.073)	1.001	(0.978 - 1.024)
熱感	**2.742**	(1.748 - 4.302)	0.982	(0.965 - 1.000)
かゆみ	**3.059**	(1.696 - 5.518)	1.008	(0.986 - 1.031)
鼻水	**1.853**	(1.184 - 2.900)	**0.973**	(0.956 - 0.992)

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）　SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間

（人）

歳代	男	女	計
20歳代	32	20	52
30歳代	52	35	87
40歳代	100	52	152
50歳代	70	63	133
60歳代以上	37	32	69
計	291	202	493

【参考】
多重ロジスティック回帰解析においては調整オッズ比を自然対数化した値をβ（例えばβ_0は固定値、β_1は性別、β_2は年齢）、共変量の変化量をx（性別x_1は女性1、男性0、年齢x_2は1歳単位）とした時に、$p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　　2021/11/10 現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	-	2021/9/19	未回復	2021/9/25

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=493

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.81%),貧血(0.20%)		
心臓障害		動悸(1.01%)	頻脈(0.41%),不整脈(0.20%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.41%),耳痛(0.20%)		
眼障害			眼精疲労(0.41%),霧視(0.41%),眼痛(0.20%),眼瞼腫脹(0.20%),眼そう痒症(0.20%)		
胃腸障害	悪心(6.09%)	下痢(3.45%),腹痛(1.62%)	上腹部痛(0.61%),歯痛(0.41%),嘔吐(0.41%),軟便(0.41%),腹部膨満(0.20%),下腹部痛(0.20%),消化不良(0.20%),口腔内出血(0.20%),口内炎(0.20%),口の感覚鈍麻(0.20%)		
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(74.85%),倦怠感(68.15%),発熱(50.30%),ワクチン接種部位紅斑(19.88%),ワクチン接種部位熱感(20.69%),ワクチン接種部位腫脹(12.58%),ワクチン接種部位そう痒感(11.16%),ワクチン接種部位硬結(10.34%),悪寒(8.32%)	熱感(1.62%),疼痛(1.62%),ワクチン接種部位内出血(1.22%)	無力症(0.81%),胸痛(0.61%),疲労(0.61%),異常感(0.61%),末梢性浮腫(0.41%),口渇(0.41%),顔面痛(0.20%),浮腫(0.20%),末梢腫脹(0.20%),限局性浮腫(0.20%),口渇感減少(0.20%),ワクチン接種部位不快感(0.20%)		
感染症および寄生虫症			鼻ヘルペス(0.20%)		
臨床検査			血圧上昇(0.20%),心拍数増加(0.20%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.83%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(9.94%),筋肉痛(6.49%)	背部痛(2.64%),四肢痛(1.42%),四肢不快感(1.42%),筋骨格硬直(1.22%)	筋痙縮(0.61%),頚部痛(0.61%),筋骨格系胸痛(0.61%),運動機能障害(0.61%),筋骨格不快感(0.20%),筋浮腫(0.20%)		
神経系障害	頭痛(55.38%)	浮動性めまい(3.25%),感覚鈍麻(2.43%),傾眠(1.83%)	体位性めまい(0.61%),注意力障害(0.41%),味覚障害(0.41%),味覚不全(0.20%),頭部不快感(0.20%),過眠症(0.20%),片頭痛(0.20%),錯感覚(0.20%),坐骨神経痛(0.20%),肋間神経痛(0.20%)		
精神障害		不眠症(1.01%)	多幸気分(0.20%),易刺激性(0.20%),神経過敏(0.20%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.20%),排尿困難(0.20%),尿異常(0.20%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.20%),精巣痛(0.20%),性器分泌物(0.20%),性器出血(0.20%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.28%)	呼吸困難(1.42%)	口腔咽頭痛(0.81%),咳嗽(0.41%),鼻閉(0.41%),くしゃみ(0.41%),喘息(0.20%),咽喉乾燥(0.20%),鼻出血(0.20%),過換気(0.20%),喀痰増加(0.20%),あくび(0.20%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.22%)	多汗症(0.81%),冷汗(0.41%),湿疹(0.41%),蕁麻疹(0.41%),アトピー性皮膚炎(0.20%),発疹(0.20%)		
血管障害		ほてり(1.01%)	末梢冷感(0.20%)		
その他	病休(23.53%)				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00

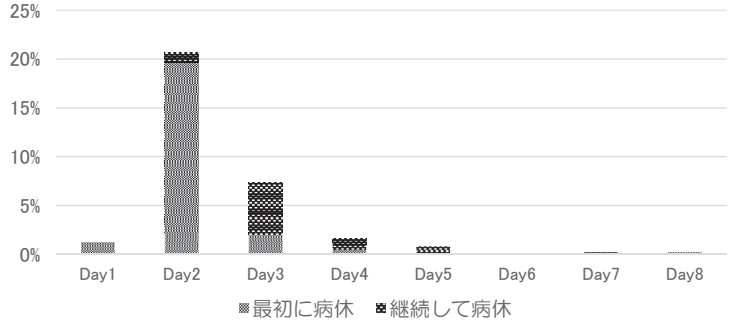
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後		
日誌が回収できた人数	493人		
アセトアミノフェン	13人	2.64%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	11人	2.23%	1人
イブプロフェン	1人	0.20%	0人
ジクロフェナック	1人	0.20%	0人
アスピリン※	6人	1.22%	2人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　28人　(5.68%)
うち2剤以上　4人

1回目接種後病休者の推移



1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	83	16.84%
2	26	5.27%
3	5	1.01%
4	2	0.41%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

23.53%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

欧州第Ⅲ相試験とH1N1インフルエンザワクチンとの相違

AZD1222 ウイルスベクターワクチン 筋注						H1N1pdmインフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注	
バキスゼブリア筋注コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）	493人 1回目	7人 2回目	AZD1222 第Ⅲ相試験 2020年（欧州）	2,664人 1回目	1,925人 2回目	H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）	22,112人
				% （発現例数/解析対象例数）			
発熱（37.5℃以上）	50.3%	14.3%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38.0℃以上）	29.4%	0%	発熱（38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)		
接種部位反応	76.7%	28.6%				接種部位反応	69.9%
発赤	19.9%	14.3%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)	発赤	60.1%
疼痛	74.9%	28.6%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)	疼痛	43.8%
腫脹	12.6%	0%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)	腫脹	36.0%
硬結	10.3%	14.3%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)		
熱感	20.7%	0%				熱感	28.2%
かゆみ	11.2%	0%	そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)	かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	76.7%	42.9%				全身症状	26.7%
倦怠感	68.2%	42.9%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)	倦怠感	19.0%
頭痛	55.4%	14.3%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)	頭痛	14.1%
鼻水	20.3%	14.3%				鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00（1回目接種）
2021/11/10 9:00（2回目接種）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

各種新型コロナワクチンにおける調査結果

AZD1222 ウイルスベクターワクチン 筋注 バキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO） 途中経過	493人 1回目	7人 2回目	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）	19,792人 1回目	19,592人 2回目	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過	11,831人 1回目	10,207人 2回目
発熱（37.5℃以上）	50.3%	14.3%	発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.1%	77.0%
発熱（38.0℃以上）	29.4%	0%	発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%
接種部位反応	76.7%	28.6%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.9%	88.4%
発赤	19.9%	14.3%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.8%	25.7%
疼痛	74.9%	28.6%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.6%	84.2%
腫脹	12.6%	0%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.3%	20.1%
硬結	10.3%	14.3%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.2%	10.9%
熱感	20.7%	0%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.9%	32.1%
かゆみ	11.2%	0%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.2%	13.9%
全身症状	76.7%	42.9%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.0%	85.2%
倦怠感	68.2%	42.9%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.7%	80.4%
頭痛	55.4%	14.3%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.3%	64.1%
鼻水	20.3%	14.3%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.5%	11.8%

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00（1回目接種）
2021/11/10 9:00（2回目接種）

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/10/15 9:00

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、欧州第Ⅲ相試験との比較

AZD1222（ウイルスベクターワクチン）筋注

バキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			AZD1222 第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年 国内			AZD1222 第Ⅲ相試験 2020年 欧州		
	493人 1回目	7人 2回目		192人 1回目	176人 2回目		2,664人 1回目	1,925人 2回目
							% （発現例数/解析対象例数）	
発熱（37.5℃以上）	50.3%	14.3%	発熱（37.9℃以上）	9.9%	1.7%			
発熱（38.0℃以上）	29.4%	0%				発熱（38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)
接種部位反応	76.7%	28.6%						
発赤	19.9%	14.3%	紅斑・発赤	0.5%	0.6%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)
疼痛	74.9%	28.6%	疼痛	52.1%	23.3%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)
腫脹	12.6%	0%	腫脹	0.5%	0.6%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)
硬結	10.3%	14.3%	硬結	2.1%	1.7%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)
熱感	20.7%	0%						
かゆみ	11.2%	0%				そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)
全身症状	76.7%	42.9%						
倦怠感	68.2%	42.9%	疲労	28.1%	10.8%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)
頭痛	55.4%	14.3%	頭痛	25.0%	9.7%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)
鼻水	20.3%	14.3%						

Data Cutoff Date 2021/11/8 9:00（1回目接種）
2021/11/10 9:00（2回目接種）

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/11/10現在

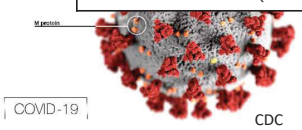
- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 11月9日15時現在、546人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は220人が接種した。
- 被接種者は20歳代が11.4%、30歳代が17.9%、40歳代が29.7%、50歳代が27.8%、60歳代が10.1%、70歳代が2.2%、80歳以上が0.9%、男性59.3%、女性40.7%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務22.2%、その他の職種75.3%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた493人では、発熱が50.3%にみられ、局所反応は疼痛が74.9%みられた。局所発赤は接種後2日後（Day3）をピークに14.4%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも5%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。
- 1回目接種後、接種翌日を中心として23.5%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち94.0%が2日以内であった。
- 2回目接種後1週間（Day８）までの日誌が回収できた7人では1回目接種後よりもAEの頻度が低いように見受けられた。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告が1例発生しているが、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いは発生していない。

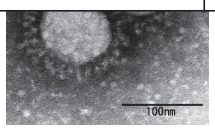
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第73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３年度第23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）
2021(令和３)年12月３日
資料2





国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（17）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/12/3

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

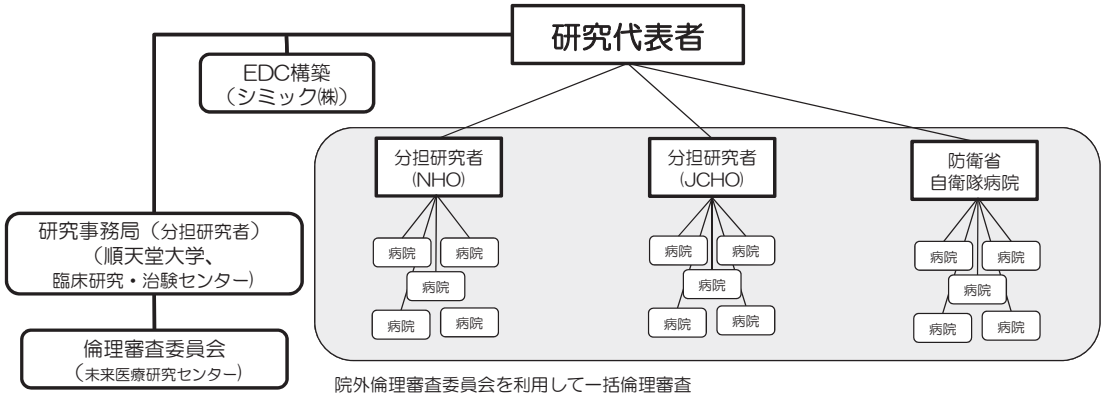
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

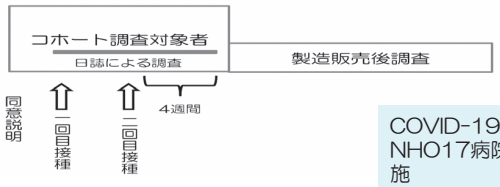
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

COVID-19ワクチンモデルナ筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

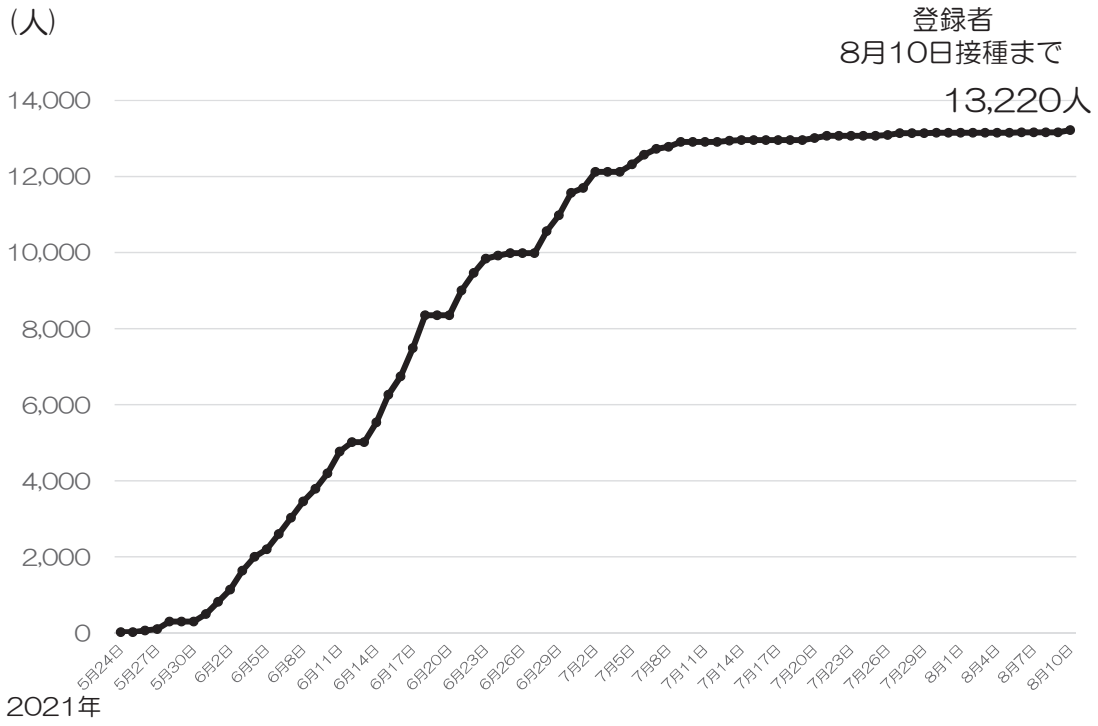


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

COVID-19ワクチンモデルナ筋注は1万人程度、NHO17病院、JCHOの6病院、自衛隊9施設で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

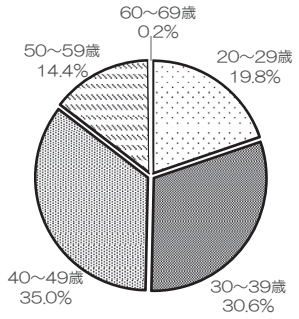
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

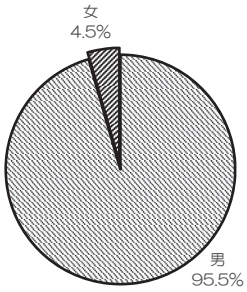
被接種者数　13,220人　8月10日

年齢分布

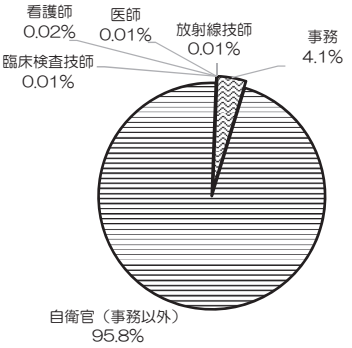


（参考）65歳以上　登録なし（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	655	5.0%
脂質異常症	465	3.5%
糖尿病	170	1.3%
気管支喘息	95	0.7%
アトピー性皮膚炎	223	1.7%
その他	888	6.7%
なし	11,222	84.9%

n=13,220

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	567	4.3%
悪性腫瘍	53	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,550	94.9%

n=13,220

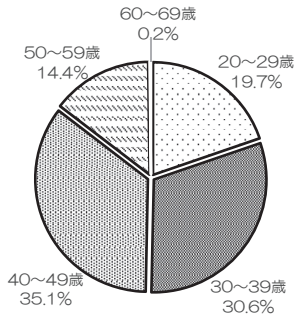
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

5

COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

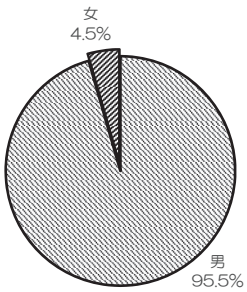
2回目　被接種者数　13,166人　11月30日15時現在

年齢分布

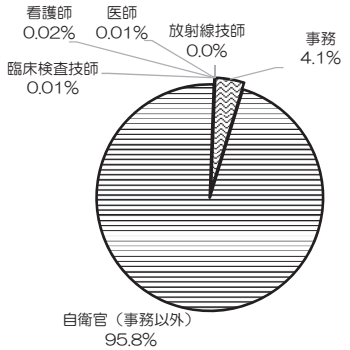


（参考）65歳以上　登録なし（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	652	5.0%
脂質異常症	461	3.5%
糖尿病	168	1.3%
気管支喘息	95	0.7%
アトピー性皮膚炎	221	1.7%
その他	882	6.7%
なし	11,180	84.9%

n=13,166

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	562	4.3%
悪性腫瘍	53	0.4%
COVID-19	52	0.4%
いずれもなし	12,502	95.0%

n=13,166

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

6

参考

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	
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	―	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

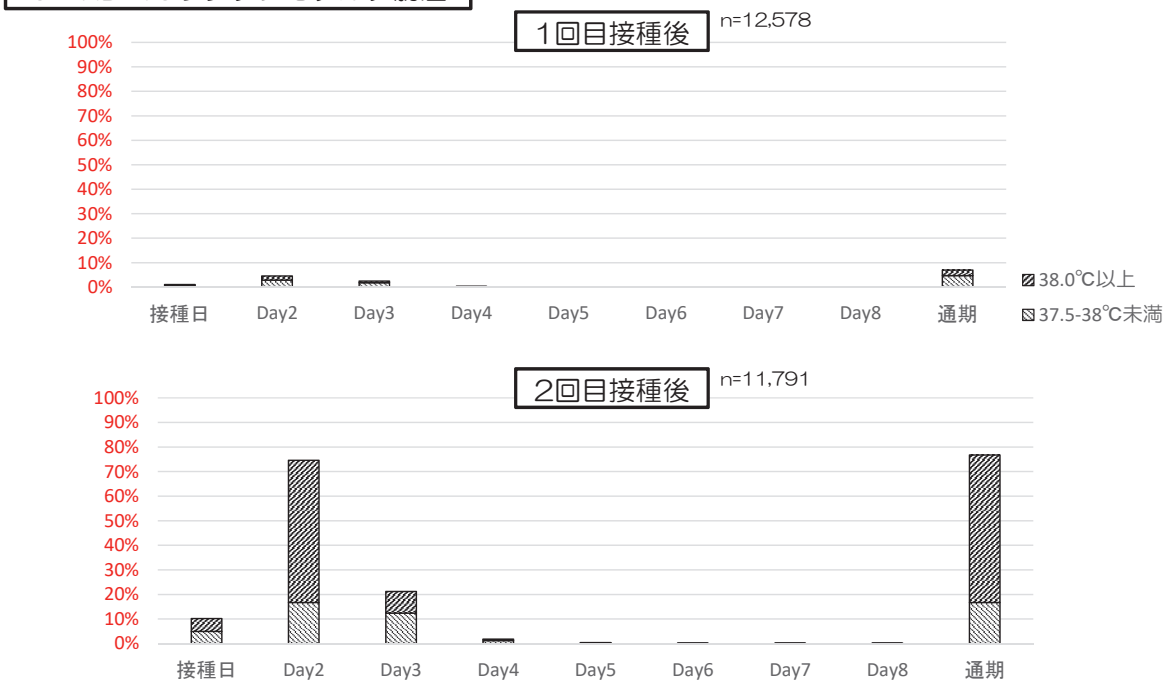
AE名 \ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	―

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注



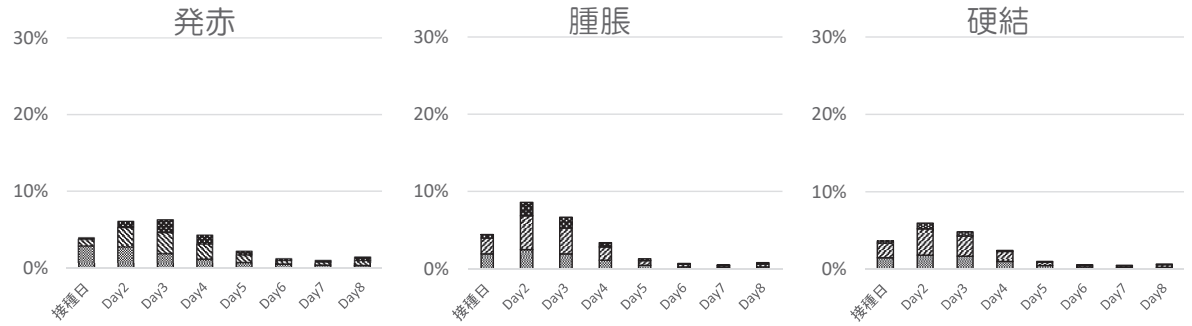
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ①

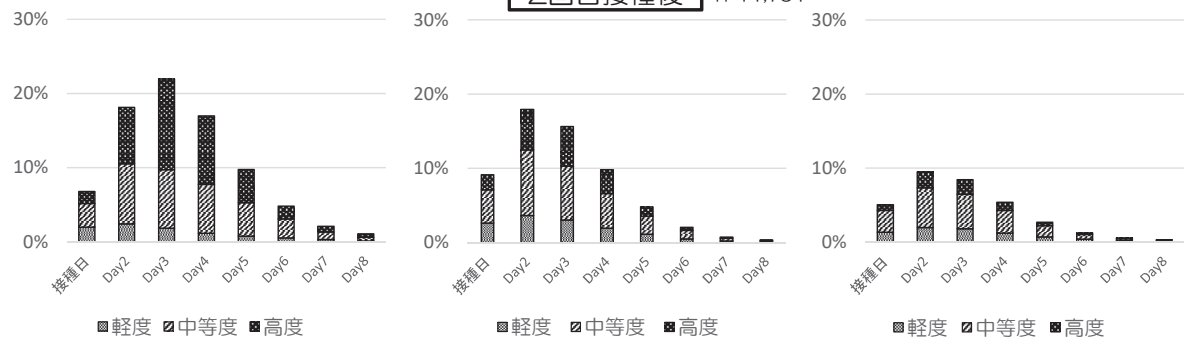
Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=12,578



2回目接種後 n=11,791



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

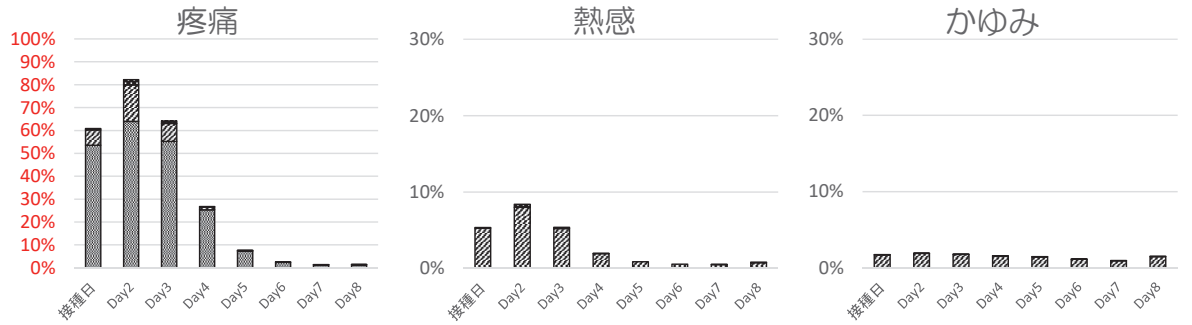
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ②

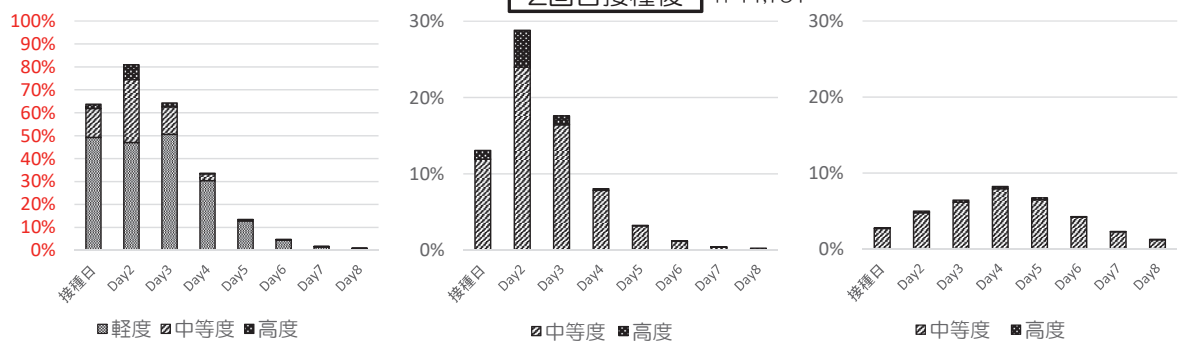
Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=12,578



2回目接種後 n=11,791



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

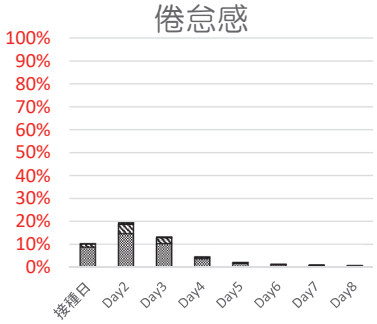
全身反応

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

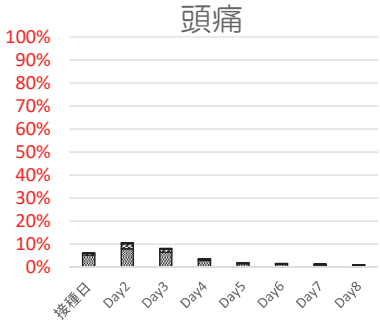
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=12,578

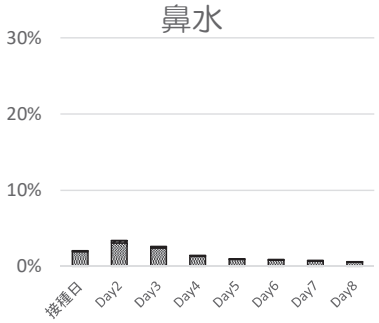
倦怠感



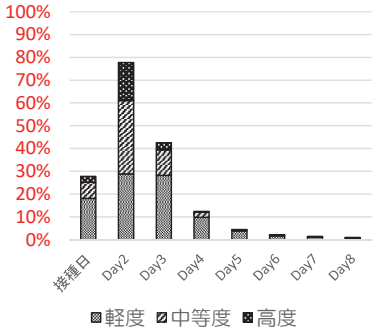
頭痛

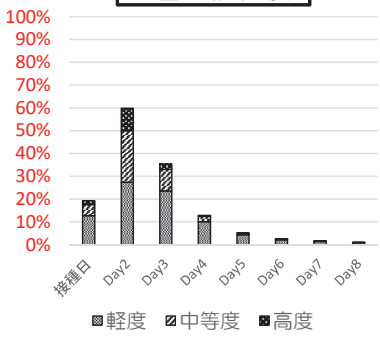


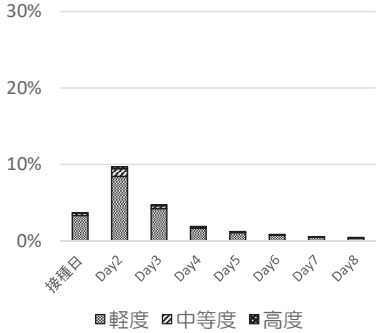
鼻水



2回目接種後 n=11,791







順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

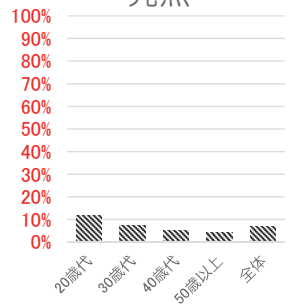
年齢別AEの頻度（Day8まで）

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

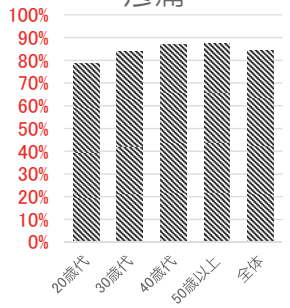
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=12,578

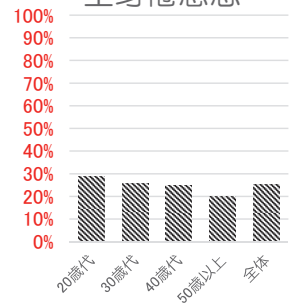
発熱



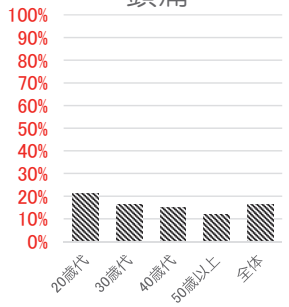
疼痛



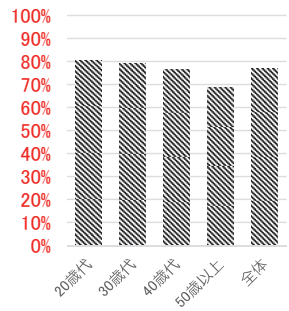
全身倦怠感

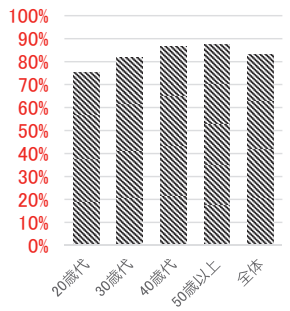


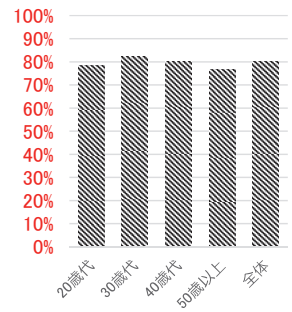
頭痛

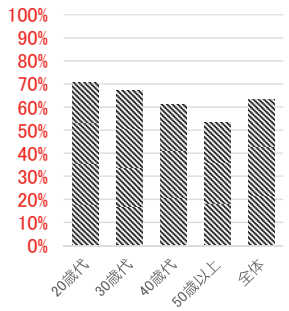


2回目接種後 n=11,791









順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		12,423人			11,357人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.05%	0.06%	0.22%	0.04%	0.04%	0.11%
	発赤	2.86%	3.00%	2.13%	0.40%	0.32%	0.21%
	腫脹	1.22%	1.10%	0.79%	0.09%	0.07%	0.04%
	硬結	0.78%	0.69%	0.42%	0.06%	0.06%	0.04%
	疼痛	1.04%	0.84%	0.29%	0.25%	0.18%	0.04%
	熱感	1.24%	1.19%	0.63%	0.11%	0.06%	0.02%
	かゆみ	2.36%	2.11%	1.18%	0.51%	0.37%	0.15%
全身反応	頭痛	0.59%	0.47%	0.17%	0.44%	0.35%	0.11%
	倦怠感	0.61%	0.47%	0.17%	0.36%	0.31%	0.11%
	鼻水	0.33%	0.28%	0.07%	0.22%	0.20%	0.08%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

2021/12/1現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	－	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	－	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	－	2021/8/10	軽快	2021/8/16
SAE6	SAE6	第1報	網膜剥離	50歳代男性	2021/6/3	2021/7/1	2021/7/6	回復	2021/7/8

終了報告時点でのCOVID-19感染

・終了報告11,255人のうち2回目接種28日後までの調査期間中のCOVID-19感染報告はありません。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=12,578 ※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.26%),リンパ節痛(0.19%)		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感	難聴,回転性めまい
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,結膜充血,眼そう痒症	眼の異常感,眼精疲労,眼瞼痙攣,眼脂,眼充血,光視症,霧視,視力障害,眼瞼痛,眼の腫
胃腸障害			悪心(0.64%),下痢(0.48%),腹痛(0.17%),嘔吐(0.10%)	口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛,口腔そう痒症	便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,口腔粘膜血腫,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.56%),倦怠感(25.68%),ワクチン接種部位熱感(10.93%),ワクチン接種部位腫脹(10.31%),ワクチン接種部位紅斑(9.79%),ワクチン接種部位硬結(7.21%),発熱(7.09%),ワクチン接種部位そう痒感(5.17%)		腋窩痛(0.68%),悪寒(0.63%),異常感(0.12%),疼痛(0.11%),熱感(0.10%)	ワクチン接種部位内出血,疲労,胸痛,ワクチン接種部位変色,無力症,胸部不快感,末梢性浮腫,口渇,ワクチン接種部位不快感	顔面痛,酩酊感,空腹,ワクチン接種部位知覚異常,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症					麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ,熱中症
臨床検査					血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退	食欲亢進
筋骨格系および結合組織障害			筋肉痛(0.96%),関節痛(0.87%),運動機能障害(0.53%),四肢痛(0.33%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.14%),四肢不快感(0.14%),頚部痛(0.10%),筋骨格不快感(0.10%)	筋痙縮,筋力低下	肋軟骨炎,関節腫脹
神経系障害	頭痛(16.35%)		感覚鈍麻(0.40%),傾眠(0.25%),浮動性めまい(0.23%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症	激越,易刺激性,中期不眠症,睡眠障害,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害				月経困難症	陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.51%)		口腔咽頭痛(0.36%),咳嗽(0.13%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ	咽喉乾燥,発声障害,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.16%),そう痒症(0.15%),発疹(0.13%)	蕁麻疹,湿疹,ざ瘡	紅斑
血管障害				ほてり,末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,内出血
その他		病休（3.52%）			

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=11,791 ※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.19%),リンパ節痛(0.14%)		
心臓障害			動悸(0.12%)		狭心症,不整脈,頻脈
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳痛	乗物酔い,耳不快感
眼障害				眼痛,眼の異常感,視力障害	結膜出血,ドライアイ,眼球突出症,眼充血,網膜剥離,眼瞼腫脹,霧視,視野欠損,硝子体浮遊物,眼そう痒症,眼部不快感
胃腸障害		悪心(1.84%)	下痢(0.87%),腹痛(0.42%),嘔吐(0.20%)	上腹部痛,腹部不快感,歯痛,軟便,便秘,歯肉腫脹,腹部膨満,口唇腫脹	下腹部痛,口角口唇炎,呼気臭,消化不良,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,唾液腺痛,口内炎,口唇のひび割れ,口唇水疱,口腔そう痒症,口の感覚鈍麻,口腔腫脹,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.15%),倦怠感(80.42%),発熱(76.98%),ワクチン接種部位熱感(32.06%),ワクチン接種部位紅斑(25.74%),ワクチン接種部位腫脹(20.14%),ワクチン接種部位そう痒感(13.91%),ワクチン接種部位硬結(10.94%),悪寒(5.54%)		疼痛(0.33%)胸痛(0.23%),腋窩痛(0.22%),疲労(0.12%)	熱感,胸部不快感,インフルエンザ様疾患,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血,口渇,無力症,異常感,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位不快感	顔面痛,空腹,ワクチン接種部位浮腫
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,せつ,帯状疱疹,咽頭炎	皮膚真菌感染,単純ヘルペス,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎,扁桃炎,上気道感染,外陰部膿瘍
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ
臨床検査				心拍数増加	血圧上昇
代謝および栄養障害			食欲減退(0.17%)		脱水
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.07%)	筋肉痛(1.67%),背部痛(1.15%)	四肢痛(0.22%),筋骨格硬直(0.19%),頚部痛(0.13%)	運動機能障害,四肢不快感,筋骨格不快感,筋骨格痛	関節炎,鼡径部痛,筋痙縮
神経系障害	頭痛(64.10%)		浮動性めまい(0.51%),感覚鈍麻(0.44%),傾眠(0.19%)	振戦,錯感覚,味覚障害,注意力障害,体位性めまい	味覚消失,異常感覚,顔面麻痺,運動障害,神経痛,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,睡眠不足
精神障害				不眠症	幻覚,易刺激性,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿	血尿,尿道痛
生殖系および乳房障害				性器出血	精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.83%)		口腔咽頭痛(0.33%),咳嗽(0.21%),呼吸困難(0.18%),鼻閉(0.14%)	口腔咽頭不快感,鼻出血,口腔咽頭腫脹,咽喉乾燥,しゃっくり,くしゃみ	喘息,労作性呼吸困難,喀痰増加,咽喉絞扼感,肺痛
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.51%),そう痒症(0.16%),蕁麻疹(0.15%),冷汗(0.13%)	発疹,湿疹,紅斑	脱毛症,皮膚嚢腫,乏汗症,色素沈着障害,敏感肌
血管障害				ほてり	レイノー現象
その他	病休(34.17%)				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

1回目と2回目の接種後日誌1が回収でき、かつ突合ができた11,784人

COVID－19未感染者　11,735人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.000

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

1回目	2回目 37.5℃未満	2回目 37.5-38℃未満	2回目 38℃以上	
37.5℃未満	2,650 (22.6%)	1,864 (15.9%)	6,400 (54.5%)	93.0%
37.5-38℃未満	48 (0.4%)	68 (0.6%)	441 (3.8%)	4.8%
38℃以上	27 (0.2%)	26 (0.2%)	211 (1.8%)	2.3%
	23.2%	16.7%	60.1%	

COVID－19既感染者　49人

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.481

1回目と2回目接種後の発熱者数分布（人）

1回目	2回目 37.5℃未満	2回目 37.5-38℃未満	2回目 38℃以上	
37.5℃未満	7 (14.3%)	7 (14.3%)	8 (16.3%)	44.9%
37.5-38℃未満	3 (6.1%)	2 (4.1%)	3 (6.1%)	16.3%
38℃以上	3 (6.1%)	4 (8.2%)	12 (24.5%)	38.8%
	26.5%	26.5%	46.9%	

SPSS Ver.28

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

遅延性皮膚反応　（モデルナ筋注１回目接種後）　40歳代女性

Day8

7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。

Day9

8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がってました。ネットでステロイドが効くとのことで、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目が痒みのピークだったと思います。9～10日目　痒みあり。保冷剤、ステロイド。

Day12

11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがありますが、上方（接種部）から治ってきているようです。

コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

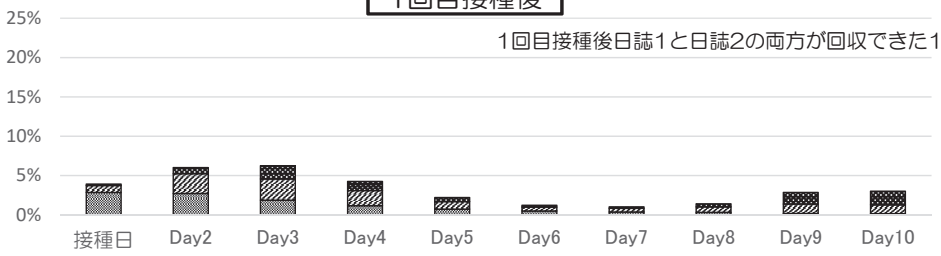
発赤

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

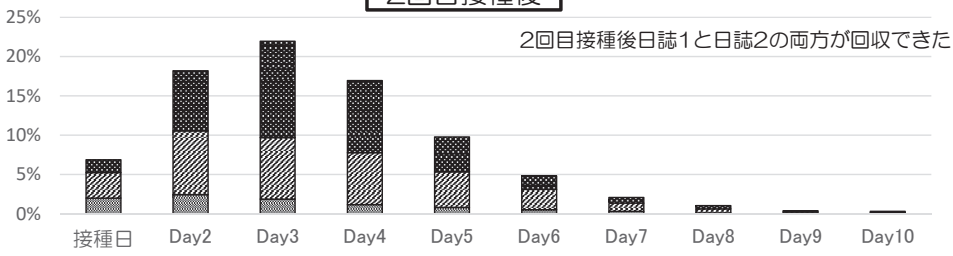
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた12,423人



2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた11,347人



	軽度	中等度	高度
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 – 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

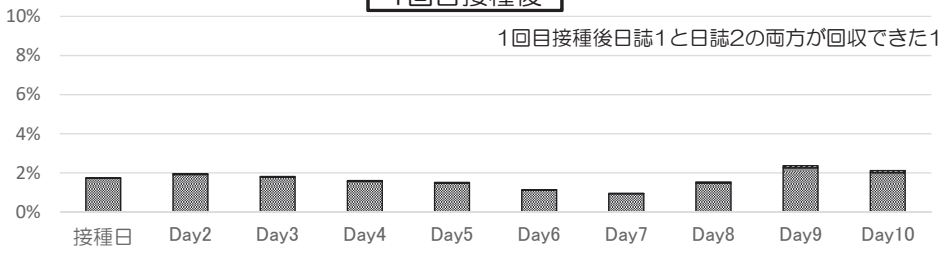
かゆみ

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

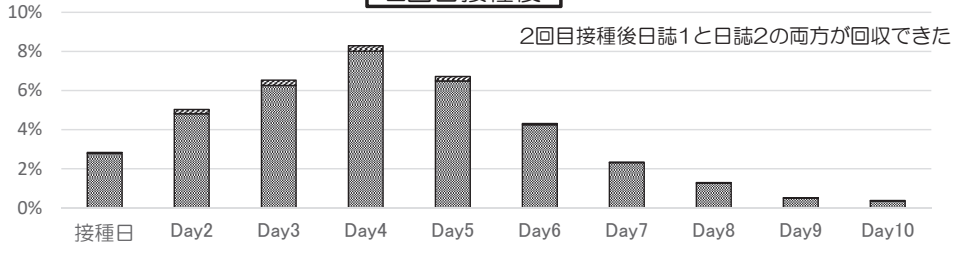
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた12,423人



2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた11,347人



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

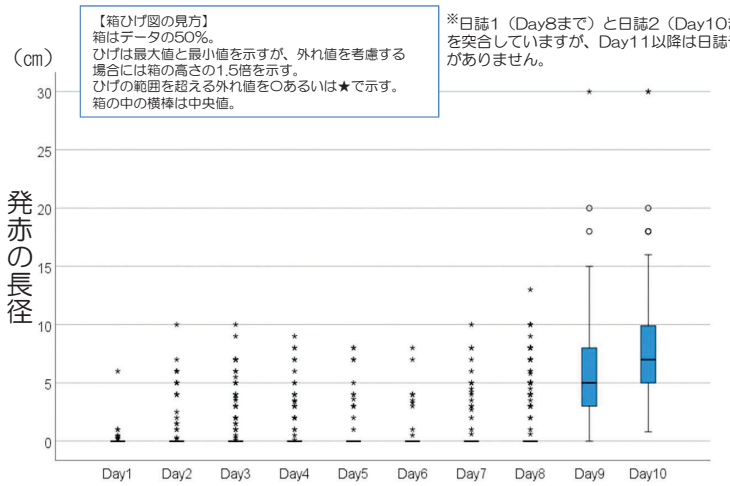
Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

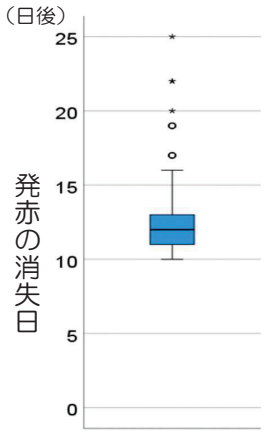
遅延性皮膚反応

発赤がDay10以降も継続し、Day3より発赤が大きかった219人の時間的推移

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目

（1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた12,423人中　1.76%）





平均消失日　12.5日±2.3日*
最長25日
Day10の最大径　30㎝

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布　（人）

	男性			女性		
	皮膚反応あり		なし	皮膚反応あり		なし
20歳代	9	0.41%	2,175	9	3.95%	219
30歳代	51	1.40%	3,583	17	10.90%	139
40歳代	82	1.94%	4,152	13	10.48%	111
50歳代以上	34	1.87%	1,781	4	8.33%	44
合計	176	1.48%	11,691	43	7.73%	513

皮膚反応あり　平均年齢41.8歳　　なし　平均年齢38.9歳

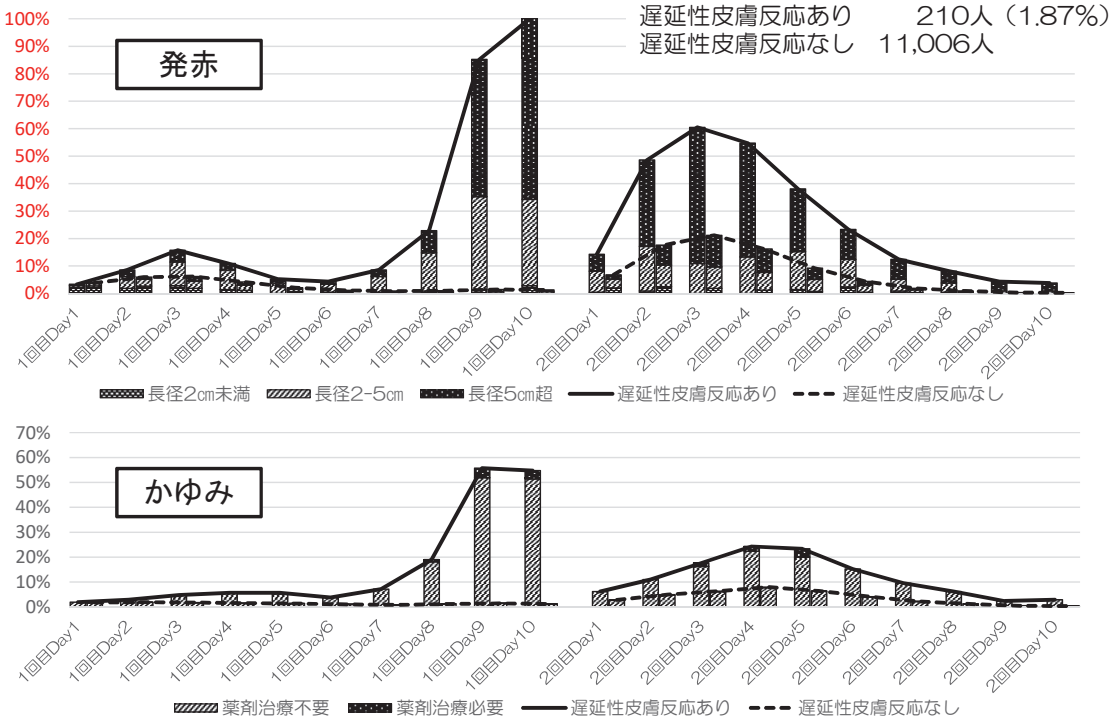
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

遅延性皮膚反応あり　　210人（1.87%）
遅延性皮膚反応なし　11,006人



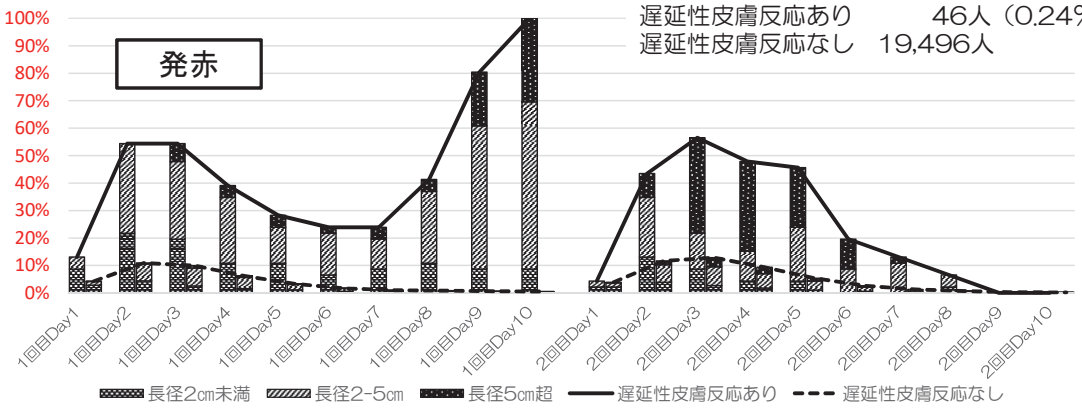
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

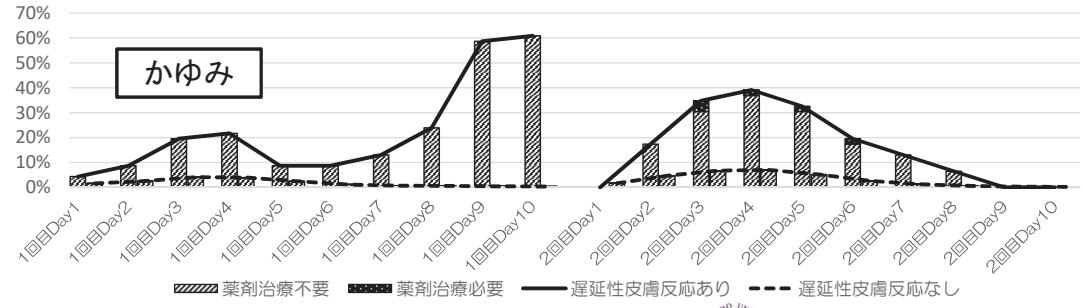
遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過

Data Cutoff Date
2021/8/25

【参考】 コミナティ筋注

遅延性皮膚反応あり　46人（0.24%）
遅延性皮膚反応なし　19,496人





順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date
2021/11/26 9:00

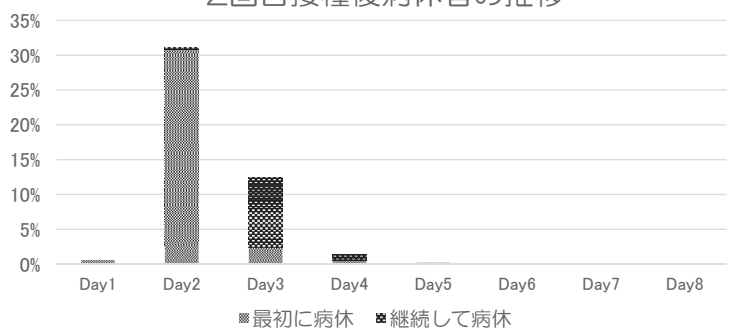
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	12,578人			11,791人		
アセトアミノフェン	23人	0.18%	うちアセトアミノフェンとの重複	190人	1.61%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.14%	1人	141人	1.20%	15人
イブプロフェン	0人	0%	0人	19人	0.16%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	2人	0.02%	0人
アスピリン※	8人	0.06%	0人	54人	0.46%	6人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　49人（0.39%）
うち2剤以上　1人
2回目　378人（3.21%）
うち2剤以上 27人
3剤服用者がいるため合計は合いません

2回目接種後病休者の推移



2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	2,436	20.66%
2	1,950	8.27%
3	252	0.71%
4	28	0.06%
5	20	0.03%
6	6	0.01%
7	7	0.01%

34.17%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 19,792人 1回目	 19,592人 2回目	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過 12,578人 1回目	 11,791人 2回目	H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人	
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.0%	76.8%	発熱（37.5℃以上） 3.1%
発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%	
接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%	接種部位反応 69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%	発赤 60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%	疼痛 43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%	腫脹 36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%	
熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%	熱感 28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%	かゆみ（中等度以上） 6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%	全身症状 26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%	倦怠感 19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%	頭痛 14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%	鼻水 10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25　　Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、米国第Ⅲ相試験との比較

	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 12,578人 1回目	 11,791人 2回目	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年　国内 150人 1回目	 147人 2回目	mRNA-1273第Ⅲ相試験 2020年　米国 15,164人 1回目	 14,673人 2回目
発熱（37.5℃以上）	7.0%	76.8%	発熱（37.5℃以上）	2.0%	40.1%	
発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%			発熱（38.0℃以上）	0.8% 15.5%
接種部位反応	85.8%	87.5%				
発赤	9.7%	25.7%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑 2.8% 8.6%
疼痛	84.4%	83.2%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛 83.7% 88.2%
腫脹	10.2%	20.2%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹 6.1% 12.2%
硬結	7.1%	10.8%	硬結	6.0%	12.9%	
熱感	10.8%	32.0%				
かゆみ	5.1%	14.0%				
			リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症 10.2% 14.2%
全身症状	31.4%	84.7%				
倦怠感	25.1%	80.0%	疲労	18.7%	63.3%	疲労 37.2% 65.3%
頭痛	16.1%	63.4%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛 32.7% 58.6%
鼻水	5.4%	11.8%				
			筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛 22.7% 58.0%
			関節痛	8.0%	32.0%	関節痛 16.6% 42.8%
			悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐 8.3% 19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒 8.3% 44.2%

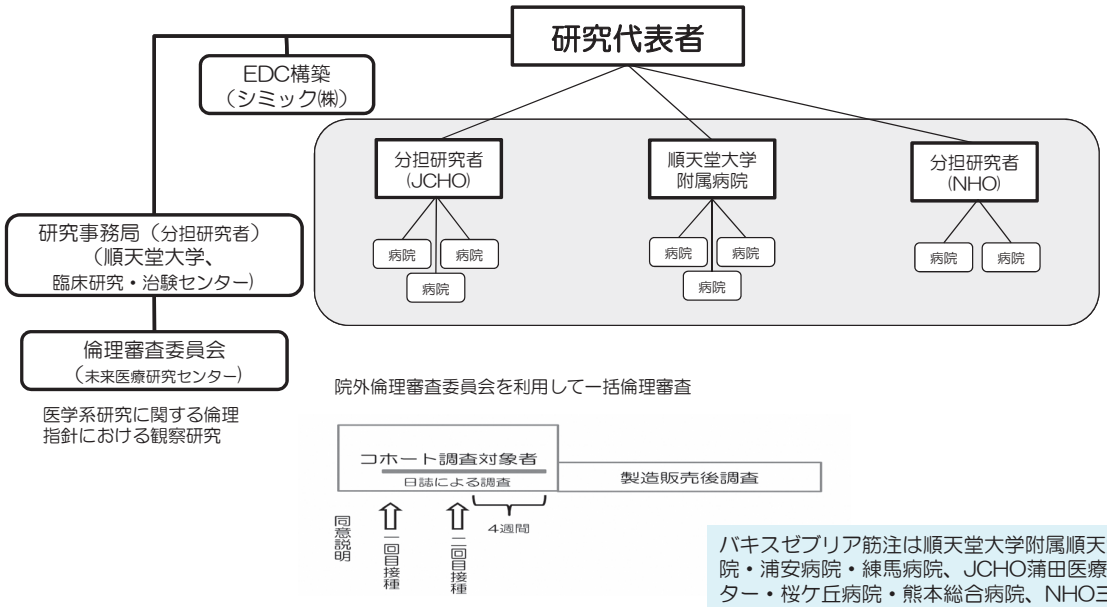
Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/12/1現在

- 2021年5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を2021年5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 2021年8月10日までに13,220人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目は13,116人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.8%、30歳代が30.6%、40歳代が35.0%、50歳代が14.4%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に74.6%の被接種者が37.5℃以上（57.9%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 2回目接種後は発熱等のため、34.2%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性に頻度が高く、約10%程度発現した。１回目に遷延性皮膚反応を呈した被接種者は2回目接種時初期から高頻度に発赤等が発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、SAEの報告が6例あった。このうち1例については、副反応疑いとしてPMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制

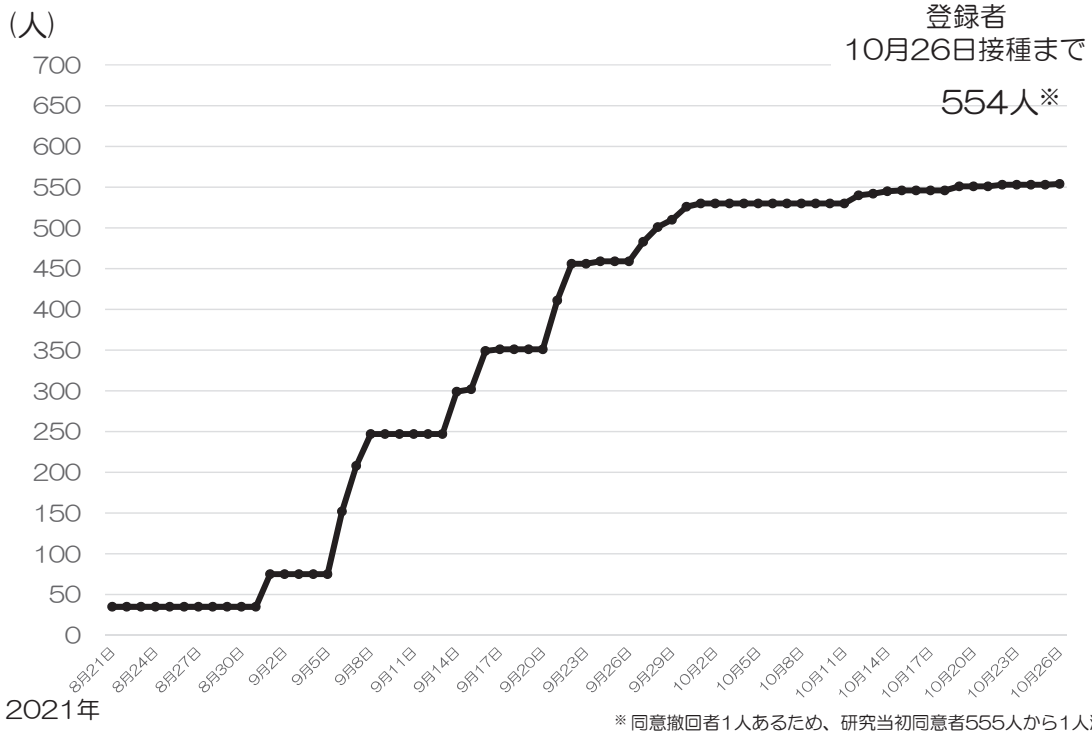


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）

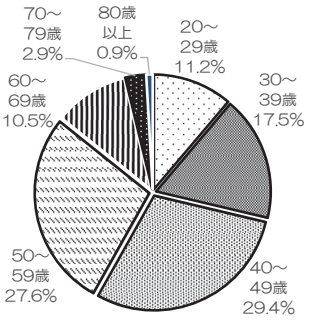


※ 同意撤回者1人あるため、研究当初同意者555人から1人減

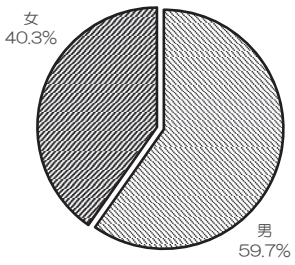
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　554人　10月26日

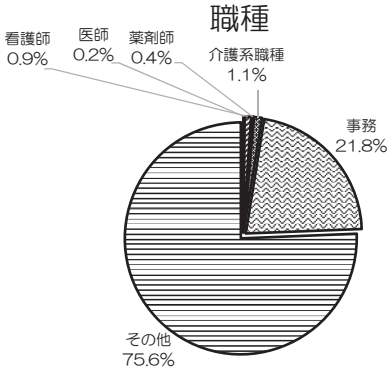
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　35（6.3%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	38	6.9%
脂質異常症	16	2.9%
糖尿病	22	4.0%
気管支喘息	6	1.1%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	86	15.5%
なし	408	73.7%

n=554

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

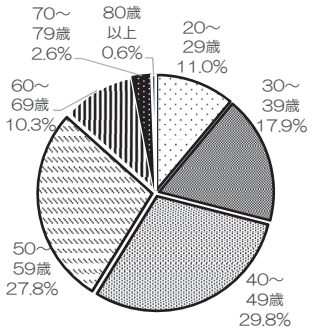
既往歴		(割合%)
気管支喘息	56	10.1%
悪性腫瘍	17	3.1%
COVID-19	9	1.6%
いずれもなし	472	85.2%

n=554

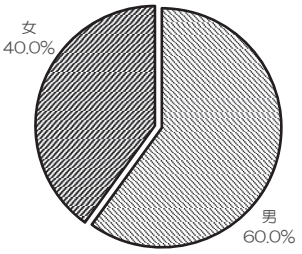
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数　507人　11月30日15時現在

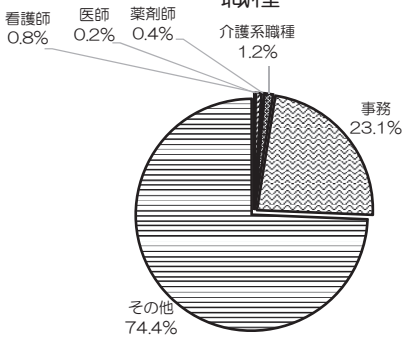
年齢分布



男女比



職種



（参考）65歳以上　28（5.5%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	34	6.7%
脂質異常症	15	3.0%
糖尿病	17	3.4%
気管支喘息	4	0.8%
アトピー性皮膚炎	12	2.4%
その他	79	15.6%
なし	377	74.4%

n=507

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	52	10.3%
悪性腫瘍	16	3.2%
COVID-19	9	1.8%
いずれもなし	430	84.8%

n=507

参考

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	
瘙痒感	–	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	–	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

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	–

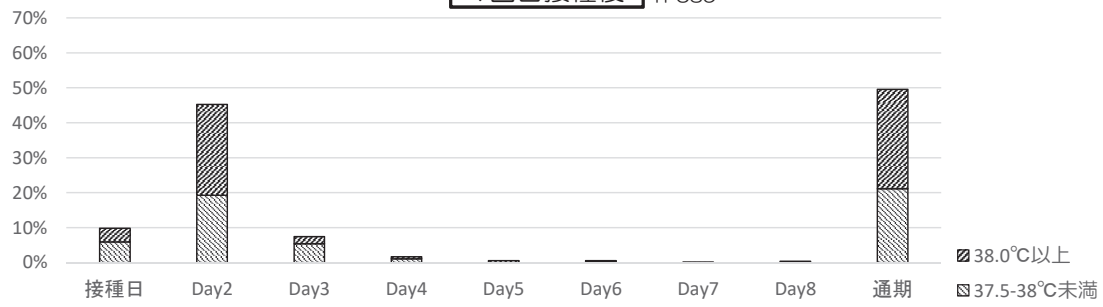
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

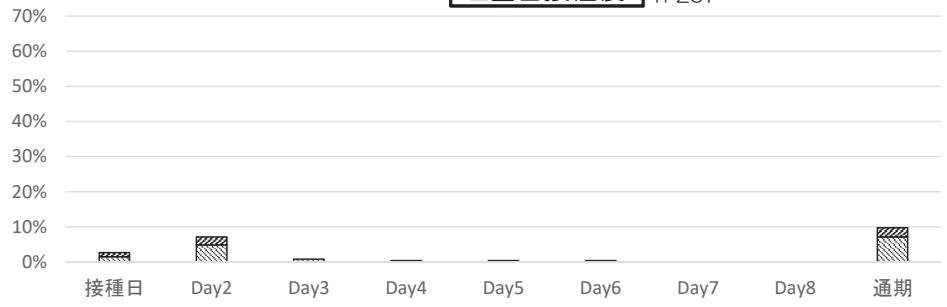
Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

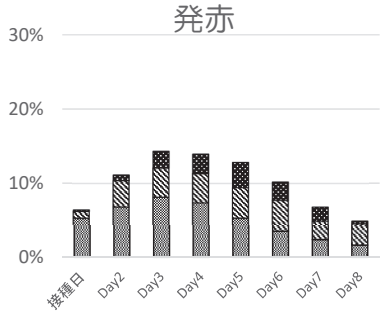
接種部位反応　①

Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

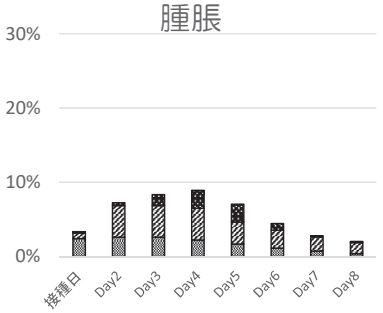
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539

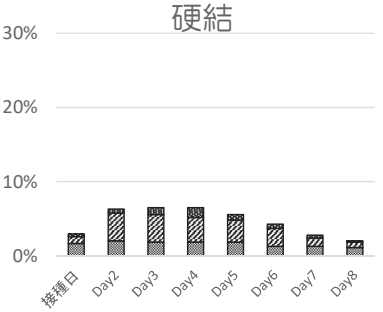
発赤



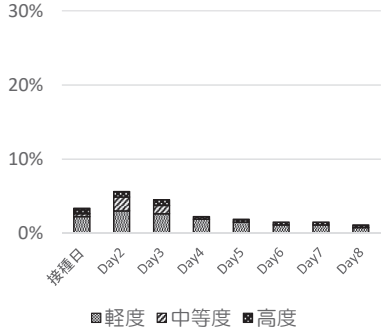
腫脹

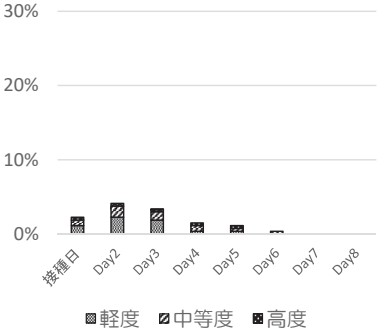


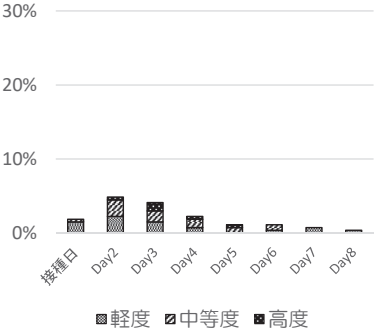
硬結



2回目接種後 n=267







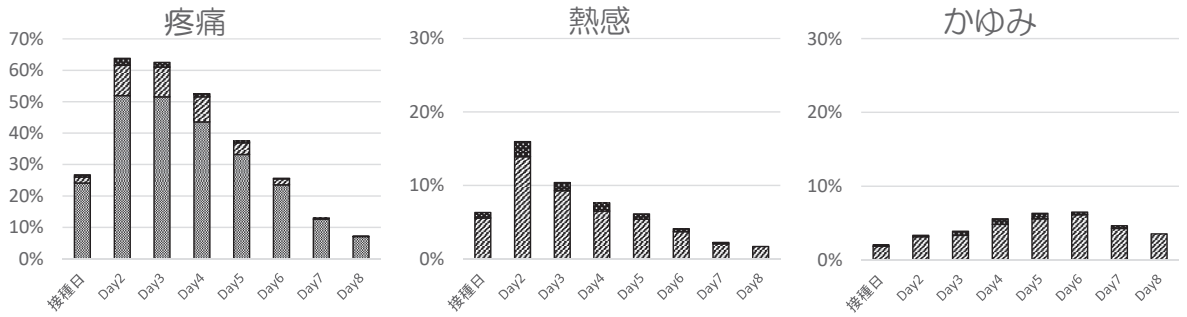
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ②

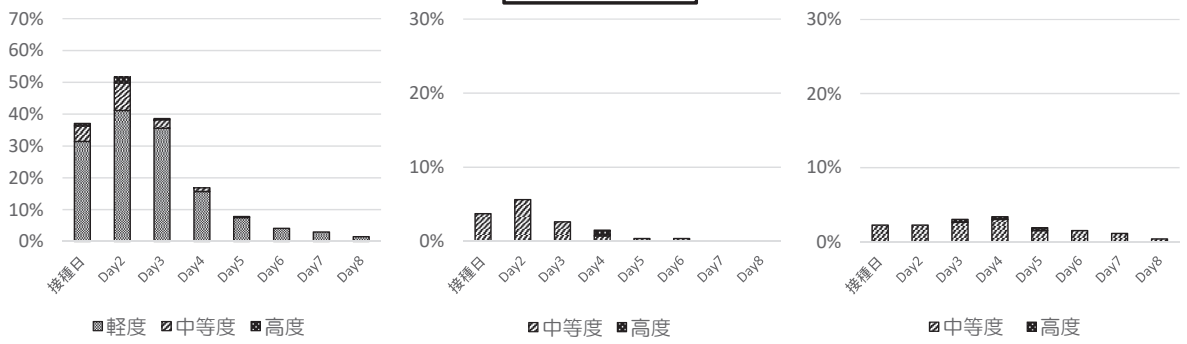
Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



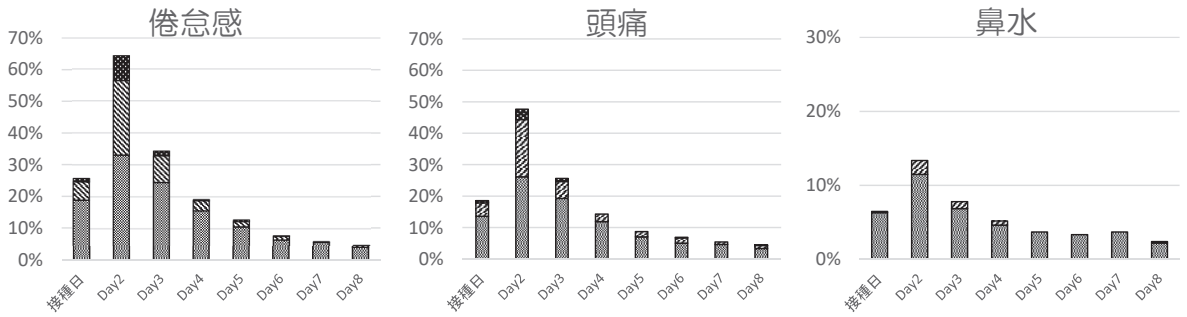
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

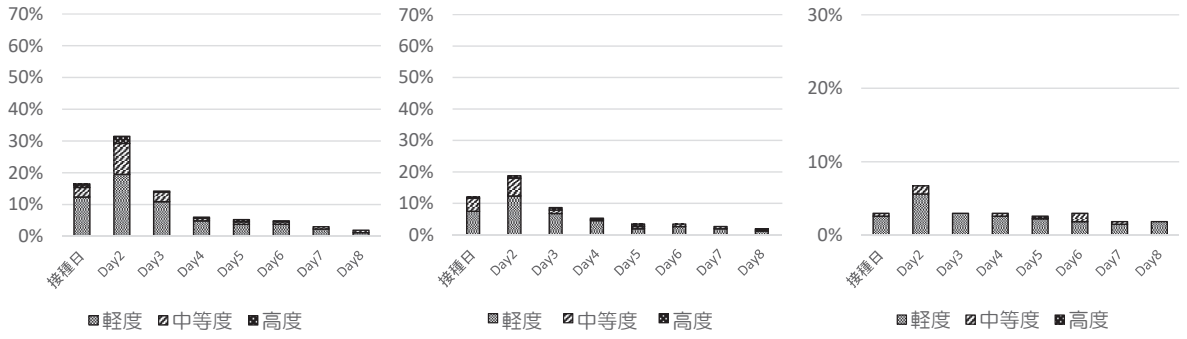
Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



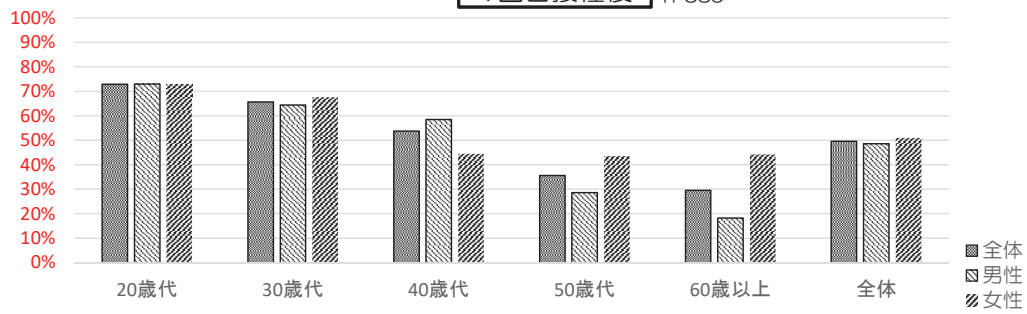
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

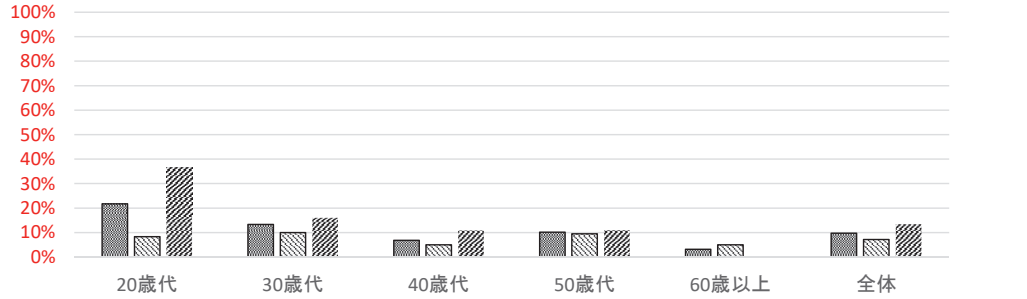
Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

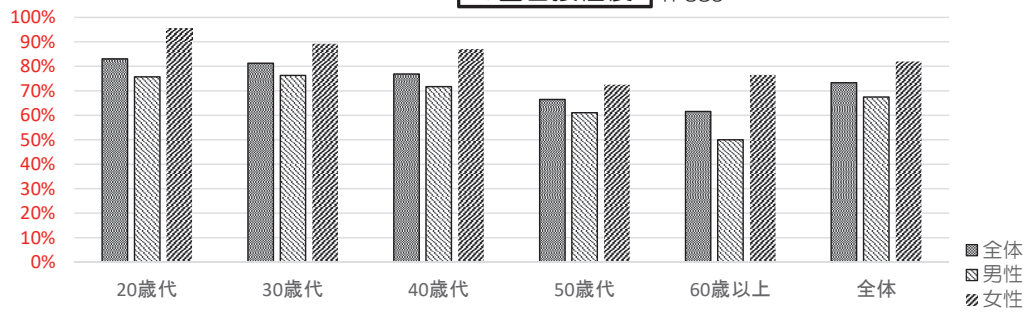
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

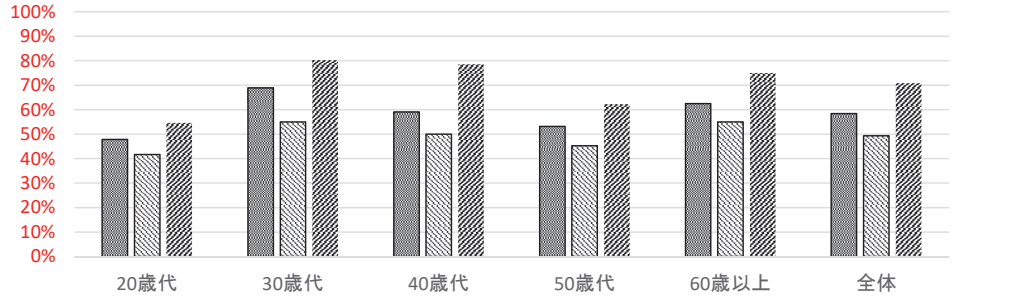
Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

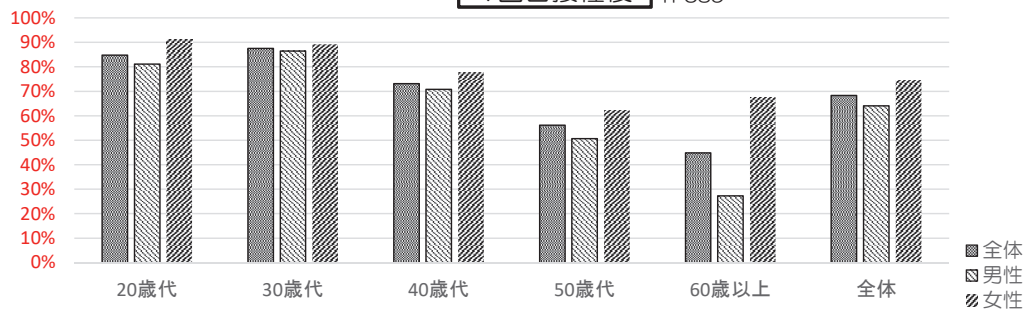
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身倦怠感

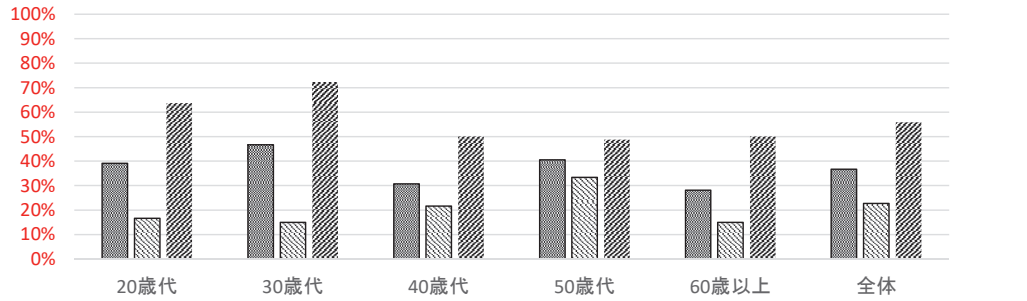
Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



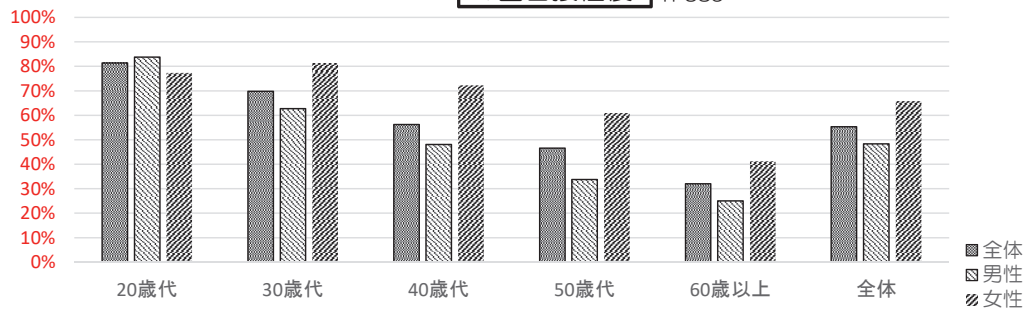
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

頭痛

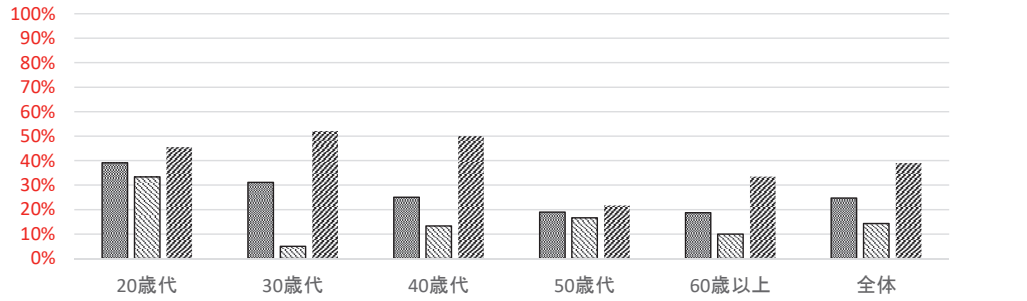
Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=539



2回目接種後 n=267



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date
2021/11/29 7:00

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後		
日誌が回収できた人数		497人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.40%	0.60%	0.40%
	発赤	2.62%	2.01%	1.01%
	腫脹	0.80%	0.80%	1.01%
	硬結	1.61%	1.61%	1.61%
	疼痛	3.42%	2.82%	1.41%
	熱感	0.00%	0.20%	0.20%
全身反応	かゆみ	1.21%	1.41%	1.01%
	頭痛	1.61%	1.21%	0.20%
	倦怠感	2.01%	1.61%	0.80%
	鼻水	0.60%	1.01%	0.20%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

2021/12/1 現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE2／副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	－	2021/9/19	未回復	2021/9/25
SAE2	SAE2／副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=539

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.74%),貧血(0.19%)		
心臓障害			動悸(0.93%),頻脈(0.37%),不整脈(0.19%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.37%),耳痛(0.19%)		
眼障害			霧視(0.74%),眼精疲労(0.37%),眼痛(0.19%),眼瞼腫脹(0.19%),眼そう痒症(0.19%)		
胃腸障害	悪心(5.75%)	下痢(3.53%),腹痛(1.67%)	上腹部痛(0.56%),歯痛(0.37%),嘔吐(0.37%),軟便(0.37%),腹部膨満(0.19%),下腹部痛(0.19%),消化不良(0.19%),口腔内出血(0.19%),口内炎(0.19%),口の感覚鈍麻(0.19%)		
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(73.28%),倦怠感(68.27%),発熱(49.54%),ワクチン接種部位熱感(20.41%),ワクチン接種部位紅斑(19.29%),ワクチン接種部位腫脹(11.87%),ワクチン接種部位そう痒感(10.76%),ワクチン接種部位硬結(9.65%),悪寒(7.98%)	熱感(1.48%),疼痛(1.48%),ワクチン接種部位内出血(1.11%)	無力症(0.81%),胸痛(0.61%),疲労(0.61%),異常感(0.61%),末梢性浮腫(0.41%),口渇(0.41%),顔面痛(0.20%),浮腫(0.20%),末梢腫脹(0.20%),限局性浮腫(0.20%),口渇感減少(0.20%),ワクチン接種部位不快感(0.20%)		
感染症および寄生虫症			鼻炎(0.19%),鼻ヘルペス(0.19%)		
臨床検査			血圧上昇(0.19%),心拍数増加(0.19%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.67%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.02%),筋肉痛(6.49%)	背部痛(2.60%),四肢不快感(1.86%),四肢痛(1.30%),筋骨格硬直(1.11%)	筋痙縮(0.56%),頚部痛(0.56%),筋骨格系胸痛(0.56%),運動機能障害(0.56%),筋骨格不快感(0.19%),筋浮腫(0.19%)		
神経系障害	頭痛(55.29%)	浮動性めまい(3.34%),感覚鈍麻(2.60%),傾眠(1.67%)	体位性めまい(0.56%),味覚障害(0.56%),注意力障害(0.37%),味覚不全(0.19%),頭部不快感(0.19%),過眠症(0.19%),片頭痛(0.19%),錯感覚(0.19%),坐骨神経痛(0.19%),肋間神経痛(0.19%)		
精神障害			不眠症(0.93%),多幸気分(0.19%),易刺激性(0.19%),神経過敏(0.19%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.19%),排尿困難(0.19%),尿異常(0.19%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.19%),精巣痛(0.19%),性器分泌物(0.19%),性器出血(0.19%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.04%)	呼吸困難(1.48%)	口腔咽頭痛(0.93%),咳嗽(0.56%),咽喉乾燥(0.37%),鼻閉(0.37%),くしゃみ(0.37%),喘息(0.19%),鼻出血(0.19%),過換気(0.19%),喀痰増加(0.19%),あくび(0.19%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.30%)	多汗症(0.74%),冷汗(0.37%),湿疹(0.37%),蕁麻疹(0.37%),アトピー性皮膚炎(0.19%),発疹(0.19%)		
血管障害		ほてり(1.11%)	末梢冷感(0.19%)		
その他	病休（23.38%）				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=267

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.37%)		
眼障害			閃輝暗点(0.37%),眼瞼腫脹(0.37%)		
胃腸障害		悪心(2.62%),下痢(2.25%)	腹痛(0.37%),軟便(0.37%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(58.43%),倦怠感(36.70%),発熱(9.74%),ワクチン接種部位紅斑(8.24%),ワクチン接種部位熱感(7.49%),ワクチン接種部位腫脹(6.37%),ワクチン接種部位そう痒感(6.37%),ワクチン接種部位硬結(5.99%)	悪寒(1.50%)	末梢性浮腫(0.75%),胸痛(0.37%),熱感(0.37%),口渇(0.37%),腋窩痛(0.37%),末梢腫脹(0.37%)		
感染症および寄生虫症			鼻炎(0.37%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.37%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(1.87%),筋肉痛(1.12%)	背部痛(0.75%),頚部痛(0.75%),四肢痛(0.37%),筋骨格硬直(0.37%),四肢不快感(0.37%),運動機能障害(0.37%)		
神経系障害	頭痛(24.72%)	感覚鈍麻(1.12%)	浮動性めまい(0.75%),体位性めまい(0.37%)		
腎および尿路障害			頻尿(0.37%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.36%)		呼吸困難(0.37%),鼻閉(0.37%),口腔咽頭痛(0.37%)		
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.37%),発疹(0.37%)		
その他	病休（8.24%）				

MedDRA/Jバージョン24.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00

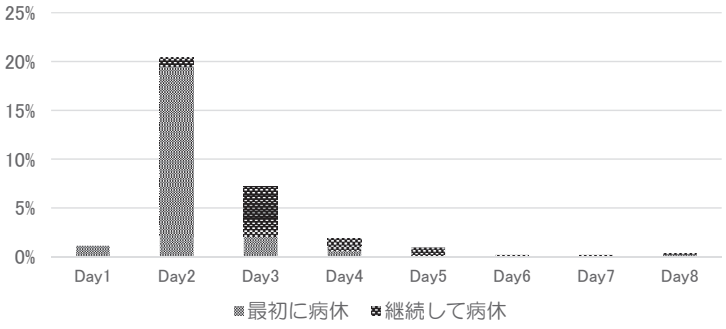
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	539人			267人		
アセトアミノフェン	13人	2.41%	うちアセトアミノフェンとの重複	2人	0.75%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	11人	2.04%	1人	1人	0.37%	0人
イブプロフェン	1人	0.19%	0人	0人	0.00%	0人
ジクロフェナック	1人	0.19%	0人	0人	0.00%	0人
アスピリン※	6人	1.11%	2人	1人	0.37%	0人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　24人　（4.45%）
うち2剤以上　4人
2回目　4人　（1.50%）
うち2剤以上 0人
3剤服用者がいるため合計は合いません

1回目接種後病休者の推移



1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	90	16.70%
2	28	5.19%
3	5	0.93%
4	2	0.37%
5	1	0.19%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

23.38%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

欧州第Ⅲ相試験とH1N1インフルエンザワクチンとの相違

AZD1222 ウイルスベクターワクチン 筋注						H1N1pdmインフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注	
バキスゼブリア筋注コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）	539人 1回目	267人 2回目	AZD1222第Ⅲ相試験 2020年（欧州）	2,664人 1回目	1,925人 2回目	H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人	
				% （発現例数/解析対象例数）			
発熱（37.5℃以上）	49.5%	9.7%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38.0℃以上）	28.4%	2.6%	発熱（38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)		
接種部位反応	75.5%	60.7%				接種部位反応	69.9%
発赤	19.3%	8.2%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)	発赤	60.1%
疼痛	73.3%	58.4%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)	疼痛	43.8%
腫脹	11.9%	6.4%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)	腫脹	36.0%
硬結	9.7%	6.0%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)		
熱感	20.4%	7.5%				熱感	28.2%
かゆみ	10.8%	6.4%	そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)	かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	76.6%	44.2%				全身症状	26.7%
倦怠感	68.3%	36.7%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)	倦怠感	19.0%
頭痛	55.3%	24.7%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)	頭痛	14.1%
鼻水	20.0%	9.4%				鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

各種新型コロナワクチンにおける調査結果

AZD1222 ウイルスベクターワクチン 筋注 バキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）			mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		
途中経過	539人	267人		19,792人	19,592人	途中経過	11,831人	10,207人
	1回目	2回目		1回目	2回目		1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	49.5%	9.7%	発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.0%	76.8%
発熱（38.0℃以上）	28.4%	2.6%	発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%
接種部位反応	75.5%	60.7%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	19.3%	8.2%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	73.3%	58.4%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	11.9%	6.4%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	9.7%	6.0%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	20.4%	7.5%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	10.8%	6.4%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	76.6%	44.2%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	68.3%	36.7%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	55.3%	24.7%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	20.0%	9.4%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、欧州第Ⅲ相試験との比較

AZD1222（ウイルスベクターワクチン）筋注

バキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			AZD1222 第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年　国内			AZD1222 第Ⅲ相試験 2020年　欧州		
	539人	267人		192人	176人		2,664人	1,925人
	1回目	2回目		1回目	2回目		1回目	2回目
							%	
							（発現例数/解析対象例数）	
発熱（37.5℃以上）	49.5%	9.7%	発熱（37.9℃以上）	9.9%	1.7%			
発熱（38.0℃以上）	28.4%	2.6%				発熱（38.0℃以上）	7.1%（184/2,588）	1.2%（23/1,873）
接種部位反応	75.5%	60.7%						
発赤	19.3%	8.2%	紅斑・発赤	0.5%	0.6%	発赤	2.4%（63/2,623）	1.2%（23/1,877）
疼痛	73.3%	58.4%	疼痛	52.1%	23.3%	疼痛	51.2%（893/1,745）	27.0%（273/1,011）
腫脹	11.9%	6.4%	腫脹	0.5%	0.6%	腫脹	2.8%（73/2,622）	1.4%（27/1,876）
硬結	9.7%	6.0%	硬結	2.1%	1.7%	硬結	2.6%（45/1,745）	0.7%（7/1,011）
熱感	20.4%	7.5%						
かゆみ	10.8%	6.4%				そう痒	10.5%（278/2,655）	8.4%（161/1,920）
全身症状	76.6%	44.2%						
倦怠感	68.3%	36.7%	疲労	28.1%	10.8%	疲労	49.6%（1,317/2,655）	26.8%（515/1,922）
頭痛	55.3%	24.7%	頭痛	25.0%	9.7%	頭痛	48.6%（1,291/2,655）	26.7%（514/1,922）
鼻水	20.0%	9.4%						

Data Cutoff Date 2021/11/29 7:00

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/12/1現在

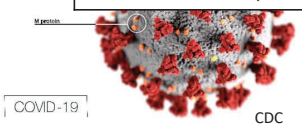
- 2021年5月21日に特例承認となり、2021年8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、2021年8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 2021年11月30日15時現在、554人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は507人が接種した。
- 被接種者は20歳代が11.2%、30歳代が17.5%、40歳代が29.4%、50歳代が27.6%、60歳代が10.5%、70歳代が2.9%、80歳以上が0.9%、男性59.7%、女性40.3%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務21.8%、その他の職種75.6%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた539人では、発熱が49.5%にみられ、局所反応は疼痛が73.4%みられた。局所発赤は接種後2日後（Day3）をピークに14.3%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも5%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。
- 1回目接種後、接種翌日を中心として23.4%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち93.7%が2日以内であった。
- 2回目接種後1週間（Day８）までの日誌が回収できた267人では1回目接種後よりもAEの頻度が低いように見受けられた。
- コホート調査に登録された方において、SAEの報告が2例あった。このうち1例については、副反応疑いとしてPMDAに報告された。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

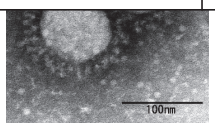
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

課題番号　20HA2013

第74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３年度第25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）
2021(令和３)年12月24日
資料2



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（18）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/12/24

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

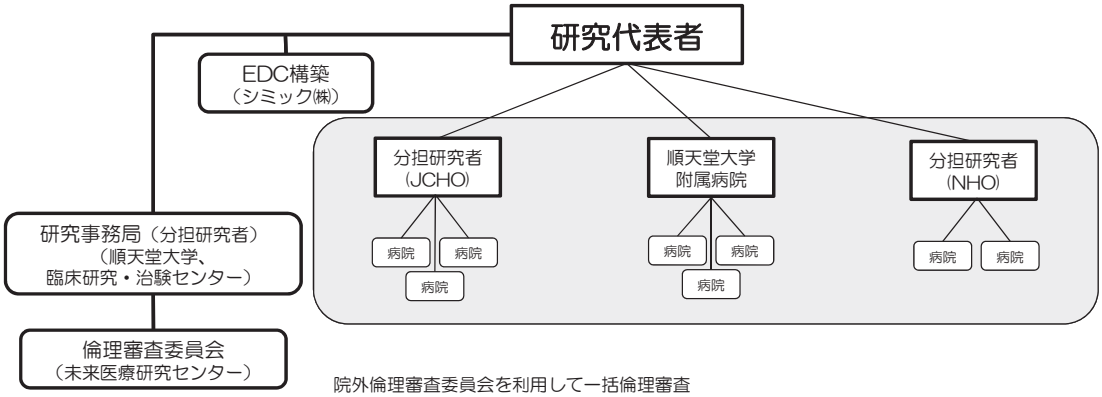
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

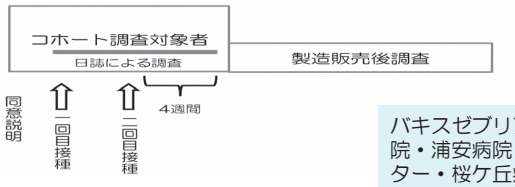
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

バキスゼブリア筋注　コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査



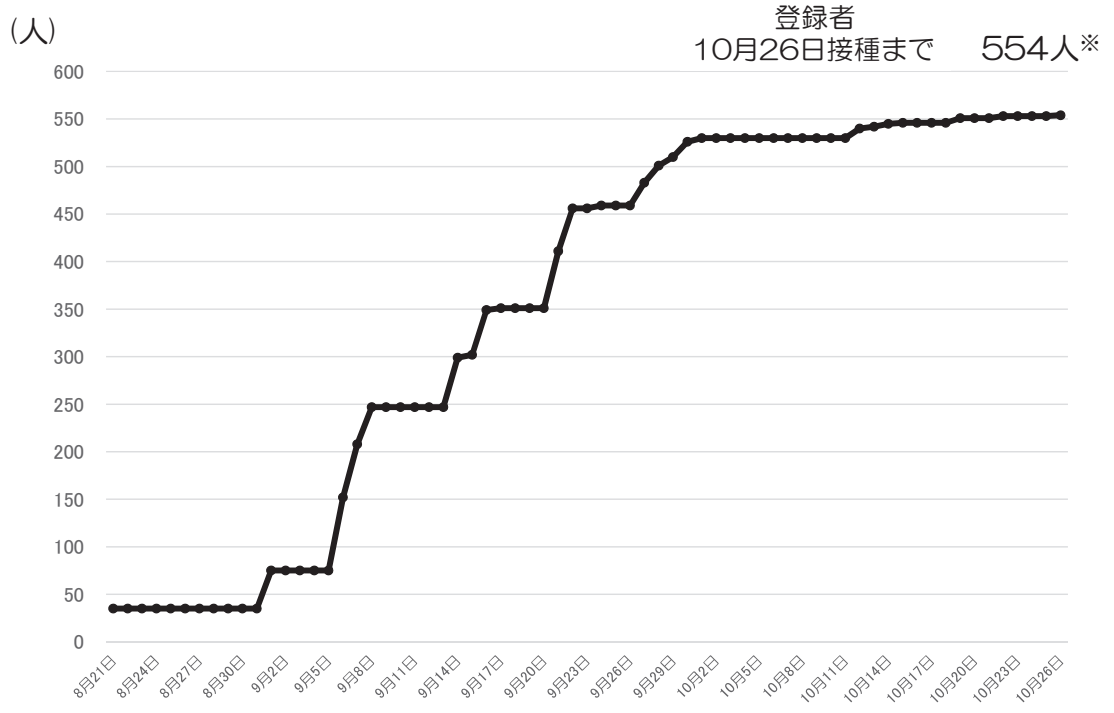
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

バキスゼブリア筋注は順天堂大学附属順天堂医院・浦安病院・練馬病院、JCHO蒲田医療センター・桜ケ丘病院・熊本総合病院、NHO三重中央医療センター・神戸医療センターの8医療機関で実施

コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



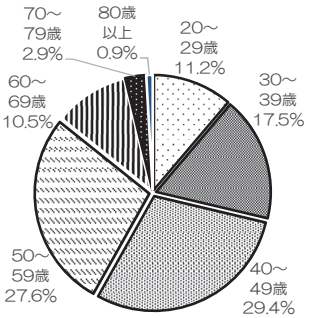
※同意撤回者1人あるため、研究当初同意者555人から1人減

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

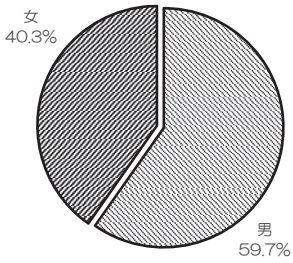
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　554人　10月26日

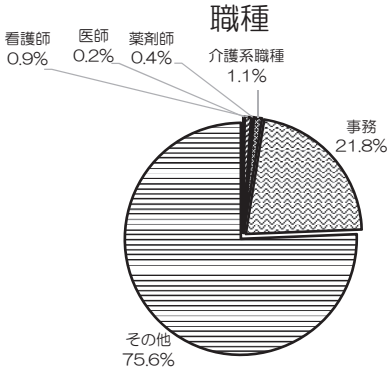
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　35人（6.3%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	38	6.9%
脂質異常症	16	2.9%
糖尿病	22	4.0%
気管支喘息	6	1.1%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	86	15.5%
なし	408	73.7%

n=554

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

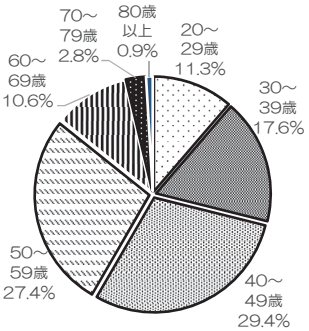
既往歴		(割合%)
気管支喘息	56	10.1%
悪性腫瘍	17	3.1%
COVID-19	9	1.6%
いずれもなし	472	85.2%

n=554

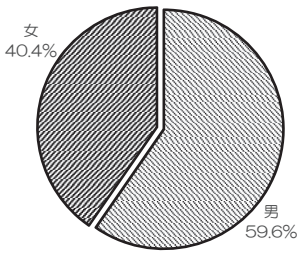
バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数　540人　12月20日15時現在

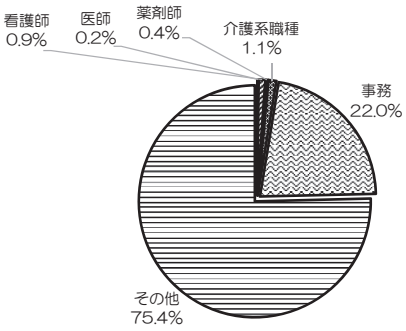
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　34人（6.3%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	36	6.7%
脂質異常症	15	2.8%
糖尿病	22	4.1%
気管支喘息	4	0.7%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	83	15.4%
なし	399	73.9%

n=540

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	54	10.0%
悪性腫瘍	17	3.2%
COVID-19	9	1.7%
いずれもなし	460	85.2%

n=540

参考

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	
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	―	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

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	―

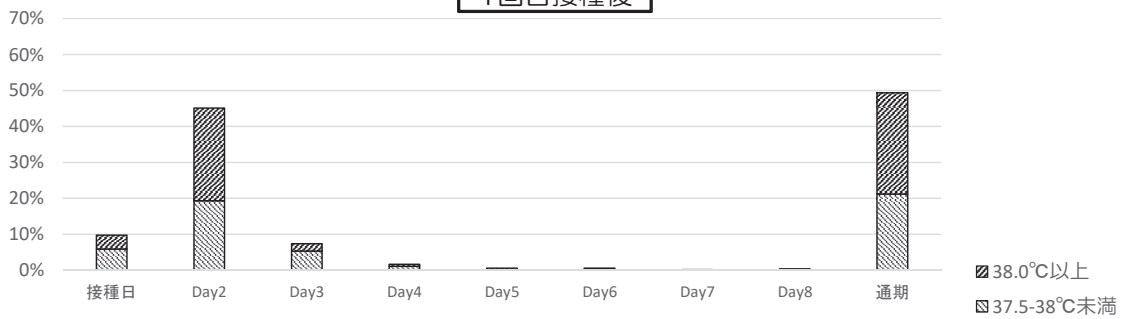
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

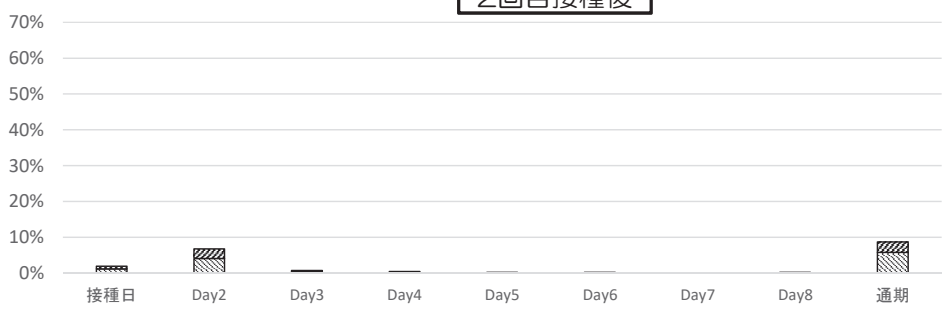
Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=543



2回目接種後 n=414



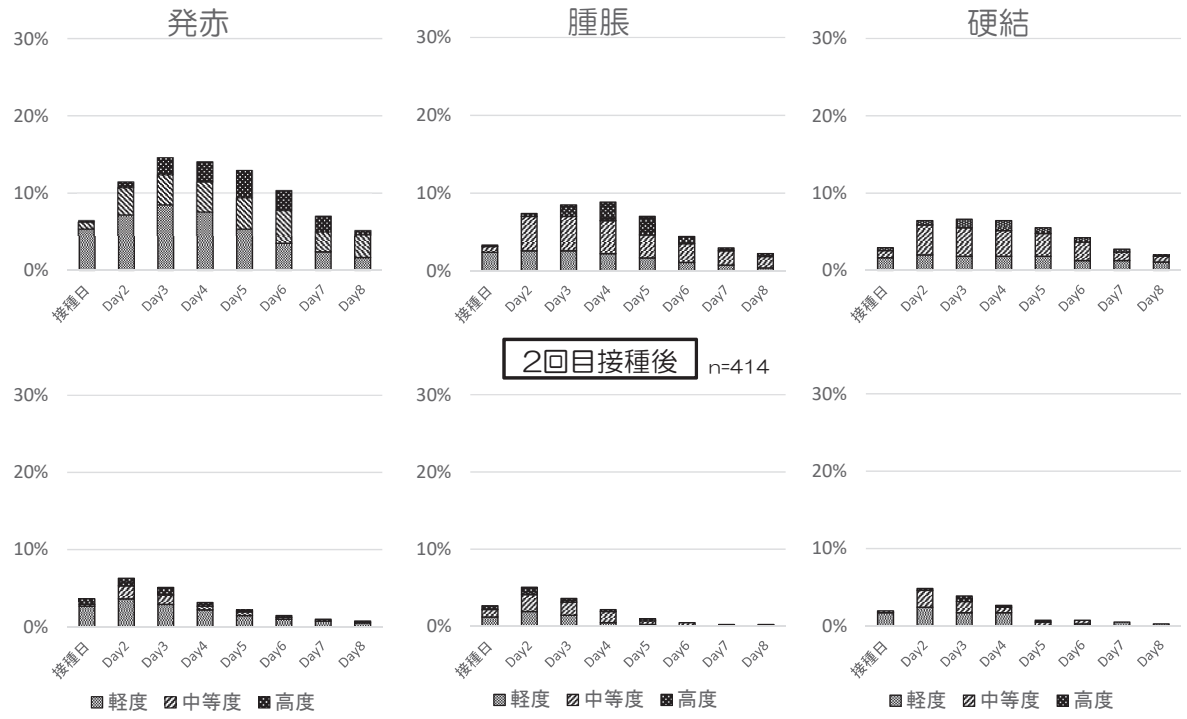
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ①

Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=543



2回目接種後 n=414

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

9

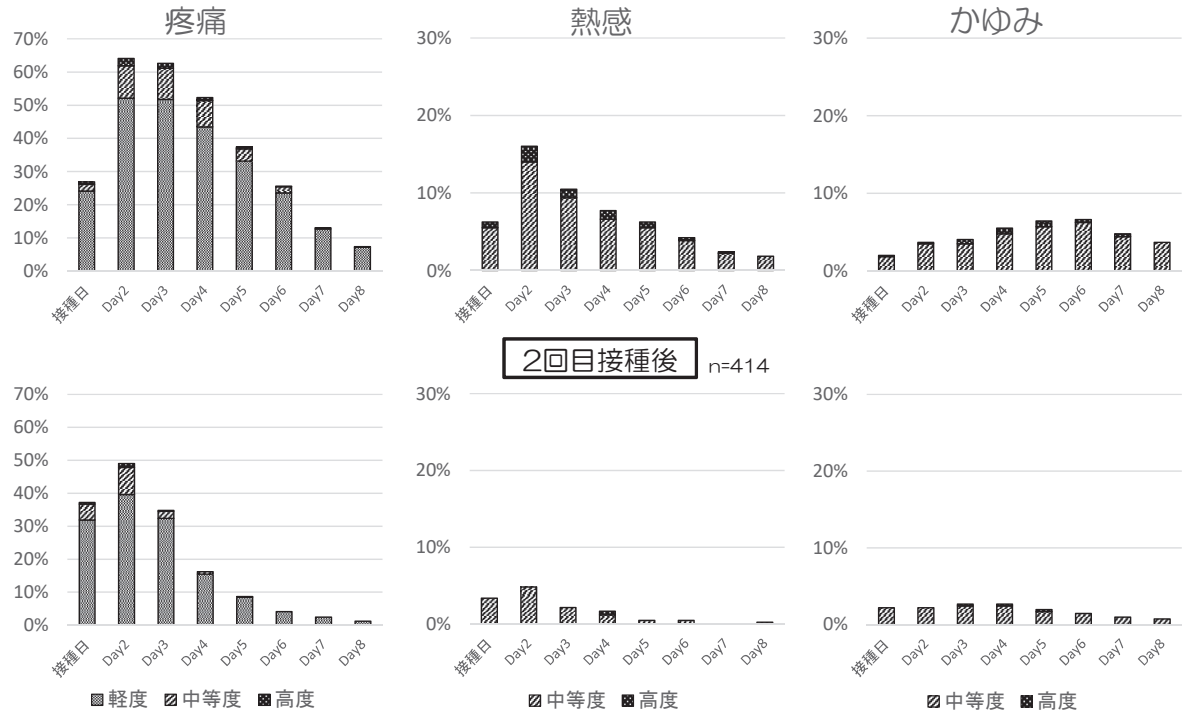
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=543



2回目接種後 n=414

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

10

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

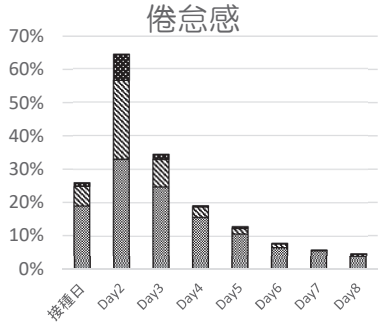
全身反応

Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

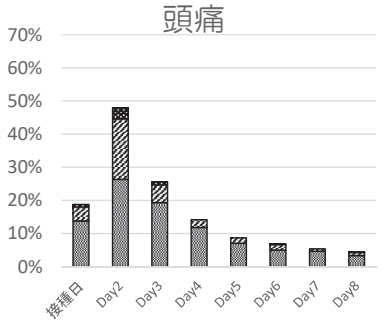
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=543

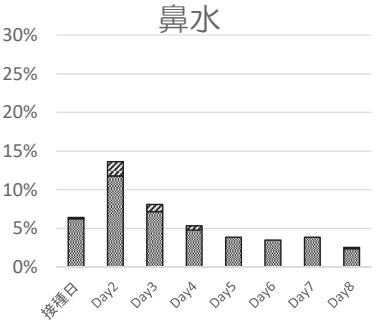
倦怠感



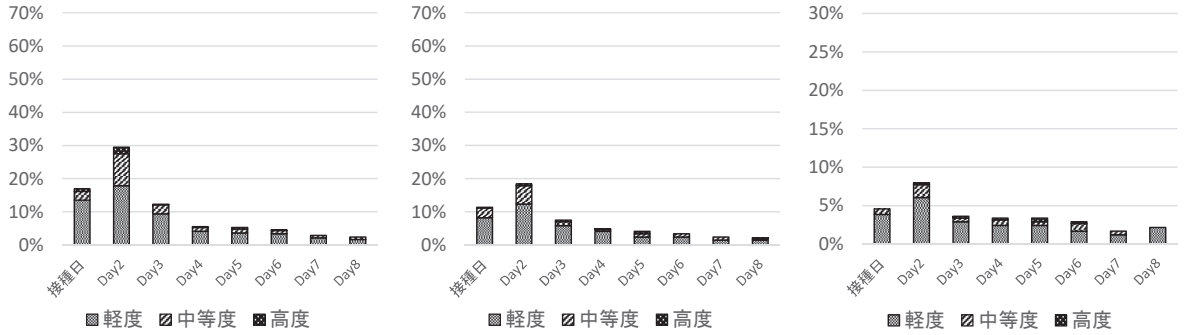
頭痛



鼻水



2回目接種後 n=414



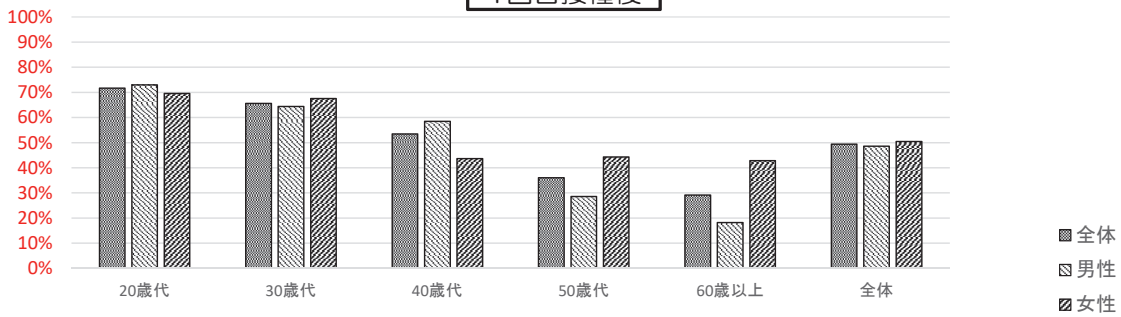
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

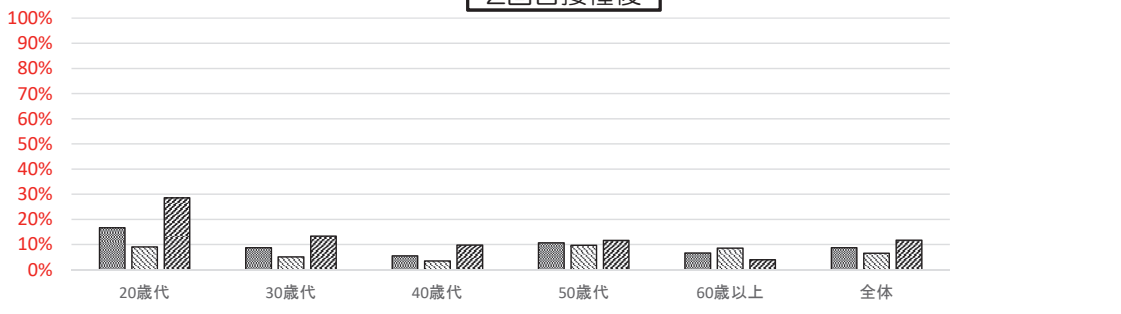
Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=543



2回目接種後 n=414



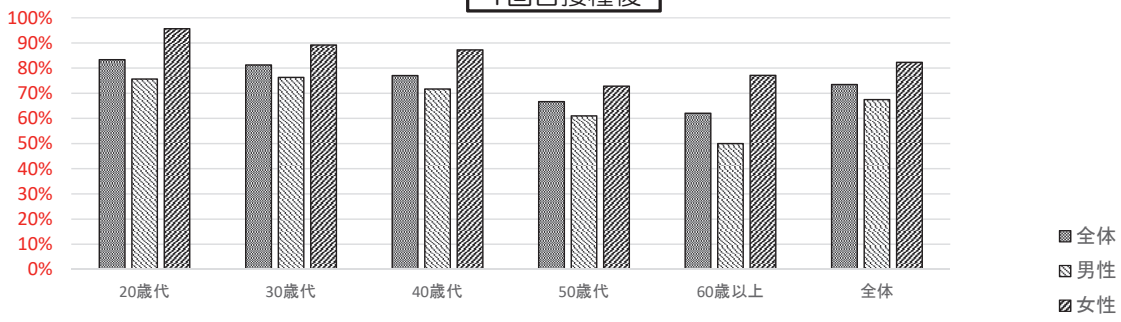
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

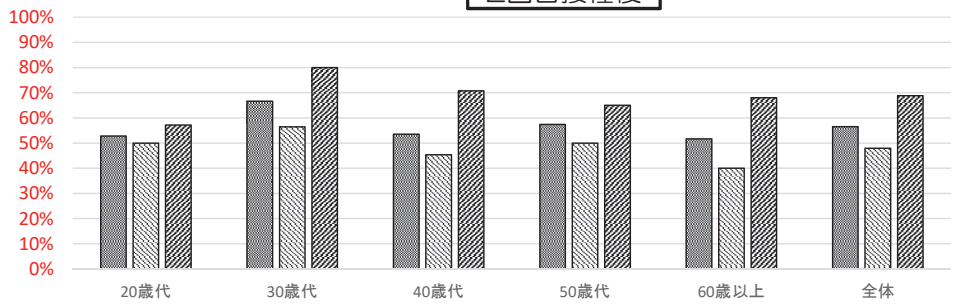
Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=543



2回目接種後 n=414



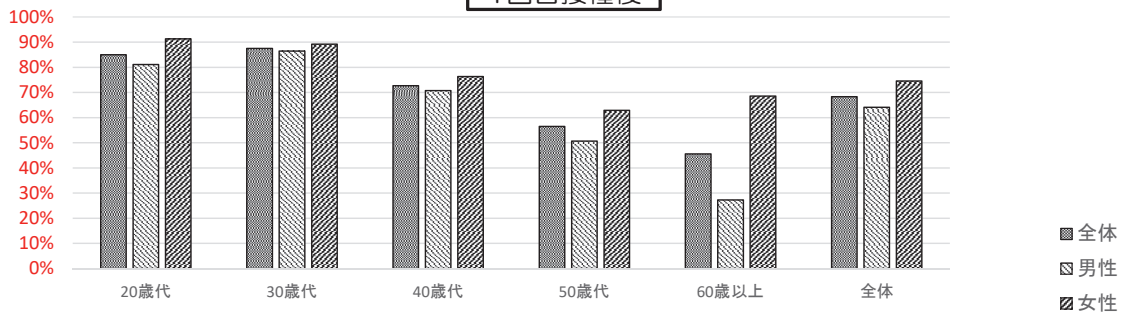
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身倦怠感

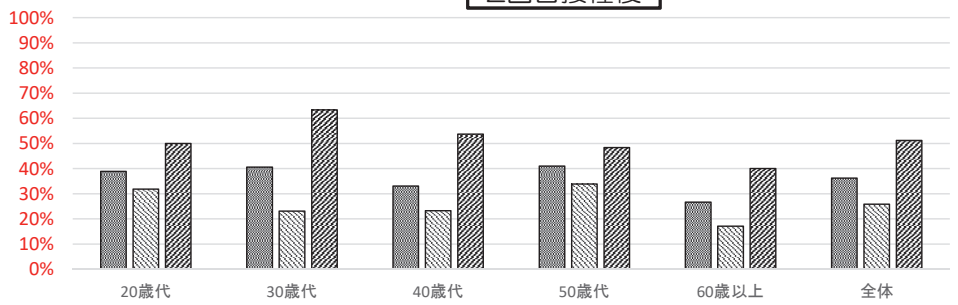
Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=543



2回目接種後 n=414

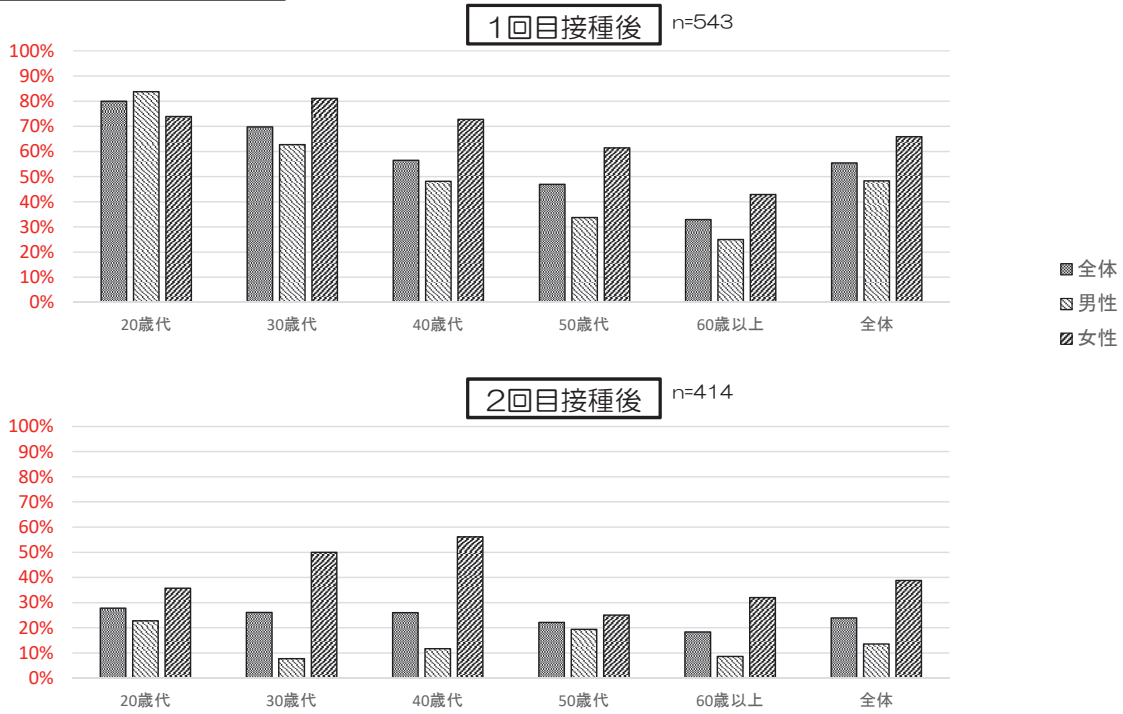


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

頭痛

Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

バキスゼブリア筋注



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		527人			231人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.38%	0.57%	0.57%	0.87%	0.00%	0.87%
	発赤	2.47%	1.90%	0.95%	1.30%	0.43%	0.87%
	腫脹	0.76%	0.76%	0.95%	0.43%	0.43%	0.00%
	硬結	1.52%	1.52%	1.52%	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	3.23%	2.66%	1.33%	0.00%	0.43%	0.00%
	熱感	0.00%	0.19%	0.19%	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	1.14%	1.33%	0.95%	0.43%	0.43%	0.00%
全身反応	頭痛	2.09%	1.52%	0.57%	2.60%	1.30%	0.43%
	倦怠感	2.47%	1.90%	0.95%	1.73%	0.87%	0.43%
	鼻水	0.76%	1.14%	0.38%	0.87%	0.43%	0.00%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

2021/12/20現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE2／副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	－	2021/9/19	未回復	2021/9/25
SAE2	SAE2／副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25
SAE3	SAE3	第1報	新型コロナウイルス感染症	60歳代男性	2021/9/8	－	2021/11/4	回復	2021/11/14
SAE4	SAE4	第1報	頭部外傷	40歳代女性	2021/9/28	－	2021/11/21	未回復	2021/12/13
SAE5	SAE5	第1報	喘息の増悪	40歳代女性	2021/9/28	－	2021/11/21	回復	2021/12/13

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=543

Data Cutoff Date
2021/12/17 7:00

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	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(0.74%),貧血(0.18%)		
心臓障害			動悸(0.92%),頻脈(0.37%),不整脈(0.18%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.37%),耳痛(0.18%)		
眼障害			霧視(0.74%),眼精疲労(0.37%),眼痛(0.18%),眼瞼腫脹(0.18%),眼そう痒症(0.18%)		
胃腸障害	悪心(5.89%)	下痢(3.50%),腹痛(1.66%)	上腹部痛(0.55%),歯痛(0.37%),嘔吐(0.37%),軟便(0.37%),腹部膨満(0.18%),下腹部痛(0.18%),消化不良(0.18%),口腔内出血(0.18%),口内炎(0.18%),口の感覚鈍麻(0.18%)		
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(73.48%),倦怠感(68.32%),発熱(49.36%),ワクチン接種部位熱感(20.63%),ワクチン接種部位紅斑(19.52%),ワクチン接種部位腫脹(11.97%),ワクチン接種部位そう痒感(11.05%),ワクチン接種部位硬結(9.76%),悪寒(7.92%)	熱感(1.47%),疼痛(1.47%),ワクチン接種部位内出血(1.10%)	無力症(0.74%),胸痛(0.74%),疲労(0.56%),異常感(0.55%),末梢性浮腫(0.37%),口渇(0.37%),顔面痛(0.18%),浮腫(0.18%),末梢腫脹(0.18%),限局性浮腫(0.18%),口渇感減少(0.18%),ワクチン接種部位不快感(0.18%)		
感染症および寄生虫症			鼻炎(0.18%),鼻ヘルペス(0.18%)		
臨床検査			血圧上昇(0.18%),心拍数増加(0.18%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.66%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.50%),筋肉痛(6.45%)	背部痛(2.76%),四肢不快感(1.84%),四肢痛(1.47%),筋骨格硬直(1.10%)	筋痙縮(0.55%),頚部痛(0.55%),筋骨格系胸痛(0.55%),運動機能障害(0.55%),筋骨格不快感(0.18%),筋浮腫(0.18%)		
神経系障害	頭痛(55.43%)	浮動性めまい(3.31%),感覚鈍麻(2.76%),傾眠(1.84%)	体位性めまい(0.55%),味覚障害(0.55%),注意力障害(0.37%),味覚不全(0.18%),頭部不快感(0.18%),過眠症(0.18%),片頭痛(0.18%),錯感覚(0.18%),坐骨神経痛(0.18%),肋間神経痛(0.18%)		
精神障害			不眠症(0.92%),多幸気分(0.18%),易刺激性(0.18%),神経過敏(0.18%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.18%),排尿困難(0.18%),尿異常(0.18%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.18%),精巣痛(0.18%),性器分泌物(0.18%),性器出血(0.18%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.26%)	呼吸困難(1.47%)	口腔咽頭痛(0.92%),咳嗽(0.55%),咽喉乾燥(0.37%),鼻閉(0.37%),くしゃみ(0.37%),喘息(0.18%),鼻出血(0.18%),過換気(0.18%),喀痰増加(0.18%),あくび(0.18%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.29%)	多汗症(0.74%),冷汗(0.37%),湿疹(0.37%),蕁麻疹(0.37%),アトピー性皮膚炎(0.18%),発疹(0.18%)		
血管障害		ほてり(1.10%)	末梢冷感(0.18%)		
その他	病休(23.20%)				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=414

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.24%),リンパ節症(0.24%)		
眼障害			閃輝暗点(0.24%),眼瞼腫脹(0.24%)		
胃腸障害		悪心(2.42%),下痢(1.93%)	腹痛(0.72%),軟便(0.48%)		
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(56.52%),倦怠感(36.23%),発熱(8.70%),ワクチン接種部位紅斑(8.45%),ワクチン接種部位腫脹(6.76%),ワクチン接種部位熱感(6.28%),ワクチン接種部位そう痒感(5.80%),ワクチン接種部位硬結(5.80%)	悪寒(1.45%)	胸痛(0.48%),末梢性浮腫(0.48%),胸部不快感(0.24%),熱感(0.24%),浮腫(0.24%),口渇(0.24%),腋窩痛(0.24%),末梢腫脹(0.24%),ワクチン接種部位内出血(0.24%)		
感染症および寄生虫症			帯状疱疹(0.24%),鼻炎(0.24%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.48%),食欲亢進(0.24%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.17%),筋肉痛(1.69%)	頸部痛(0.72%),背部痛(0.48%),四肢痛(0.48%),筋骨格硬直(0.48%),運動機能障害(0.48%),四肢不快感(0.24%)		
神経系障害	頭痛(23.91%)	感覚鈍麻(1.21%)	傾眠(0.72%),浮動性めまい(0.48%),体位性めまい(0.24%),味覚障害(0.24%)		
腎および尿路障害			夜間頻尿(0.24%),頻尿(0.24%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.39%)		咳嗽(0.24%),咽喉乾燥(0.24%),呼吸困難(0.24%),鼻閉(0.24%),くしゃみ(0.24%),口腔咽頭痛(0.24%)		
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.24%),そう痒症(0.24%),発疹(0.24%)		
その他	病休(7.25%)				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00

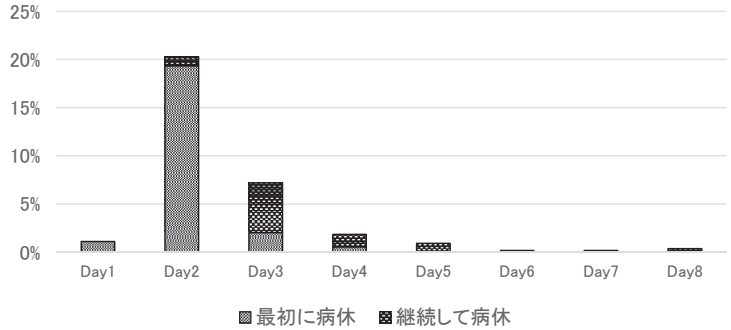
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数	543人			414人		
アセトアミノフェン	13人	2.39%	うちアセトアミノフェンとの重複	2人	0.48%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	11人	2.03%	1人	2人	0.48%	0人
イブプロフェン	1人	0.18%	0人	0人	0.00%	0人
ジクロフェナック	1人	0.18%	0人	0人	0.00%	0人
アスピリン※	6人	1.10%	2人	2人	0.48%	0人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
1回目　28人　（5.16%）
うち2剤以上　4人　（0.74%）
2回目　6人　（1.45%）
うち2剤以上 0人　（0.00%）
3剤服用者がいるため合計は合いません

1回目接種後病休者の推移



1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	90	16.57%
2	28	5.16%
3	5	0.92%
4	2	0.37%
5	1	0.18%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

23.20%

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

欧州第Ⅲ相試験とH1N1インフルエンザワクチンとの相違

AZD1222 ウイルスベクターワクチン 筋注						H1N1pdmインフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注	
バキスゼブリア筋注コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			AZD1222第Ⅲ相試験 2020年（欧州）			H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）	
途中経過	543人 1回目	414人 2回目		2,664人 1回目	1,925人 2回目	22,112人	
				% （発現例数/解析対象例数）			
発熱（37.5℃以上）	49.4%	8.7%				発熱（37.5℃以上）	3.1%
発熱（38.0℃以上）	28.2%	2.9%	発熱（38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)		
接種部位反応	75.7%	58.5%				接種部位反応	69.9%
発赤	19.5%	8.5%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)	発赤	60.1%
疼痛	73.5%	56.5%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)	疼痛	43.8%
腫脹	12.0%	6.8%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)	腫脹	36.0%
硬結	9.8%	5.8%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)		
熱感	20.6%	6.3%				熱感	28.2%
かゆみ	11.1%	5.8%	そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)	かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	76.8%	44.0%				全身症状	26.7%
倦怠感	68.3%	36.2%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)	倦怠感	19.0%
頭痛	55.4%	23.9%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)	頭痛	14.1%
鼻水	20.3%	10.4%				鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

バキスゼブリア筋注

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、欧州第Ⅲ相試験との比較

AZD1222（ウイルスベクターワクチン）筋注

バキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			AZD1222 第Ⅰ/Ⅱ相試験 2020年 国内			AZD1222 第Ⅲ相試験 2020年 欧州		
途中経過	543人 1回目	414人 2回目		192人 1回目	176人 2回目		2,664人 1回目	1,925人 2回目
							% （発現例数/解析対象例数）	
発熱（37.5℃以上）	49.4%	8.7%	発熱（37.9℃以上）	9.9%	1.7%			
発熱（38.0℃以上）	28.2%	2.9%				発熱（38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)
接種部位反応	75.7%	58.5%						
発赤	19.5%	8.5%	紅斑・発赤	0.5%	0.6%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)
疼痛	73.5%	56.5%	疼痛	52.1%	23.3%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)
腫脹	12.0%	6.8%	腫脹	0.5%	0.6%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)
硬結	9.8%	5.8%	硬結	2.1%	1.7%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)
熱感	20.6%	6.3%						
かゆみ	11.1%	5.8%				そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)
全身症状	76.8%	44.0%						
倦怠感	68.3%	36.2%	疲労	28.1%	10.8%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)
頭痛	55.4%	23.9%	頭痛	25.0%	9.7%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)
鼻水	20.3%	10.4%						

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

各種新型コロナワクチンにおける調査結果

AZD1222			BNT162b2			mRNA-1273		
ウイルスベクターワクチン			mRNAワクチン			mRNAワクチン		
筋注			筋注			筋注		
バキスゼブリア筋注 コホート調査			コミナティ筋注 コホート調査			COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査		
2021年（順天堂,NHO,JCHO）			2021年（NHO,JCHO,JOHAS）			2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		
途中経過	543人	414人		19,792人	19,592人	途中経過	12,578人	11,791人
	1回目	2回目		1回目	2回目		1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	49.4%	8.7%	発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.0%	76.8%
発熱（38.0℃以上）	28.2%	2.9%	発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%
接種部位反応	75.7%	58.5%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	19.5%	8.5%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	73.5%	56.5%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	12.0%	6.8%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	9.8%	5.8%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	20.6%	6.3%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	11.1%	5.8%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	76.8%	44.0%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	68.3%	36.2%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	55.4%	23.9%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	20.3%	10.4%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

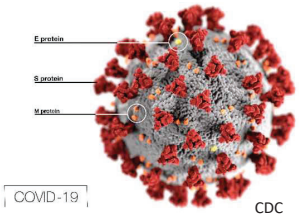
Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00　Data Cutoff Date 2021/8/25　Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

バキスゼブリア筋注 まとめ

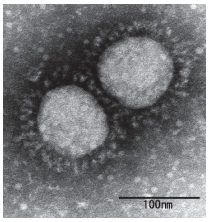
2021/12/20現在

- 2021年5月21日に特例承認となり、2021年8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、2021年8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 2021年10月26日までに554人が1回目接種し、コホート調査に登録された。12月20日15時現在、2回目接種は540人が接種した。
- 被接種者は20歳代が11.2%、30歳代が17.5%、40歳代が29.4%、50歳代が27.6%、60歳代が10.5%、70歳代が2.9%、80歳以上が0.9%、男性59.7%、女性40.3%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務21.8%、その他の職種75.6%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた543人では、発熱が49.4%にみられ、局所反応は疼痛が73.5%みられた。局所発赤は接種後2日後（Day3）をピークに14.6%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも5.2%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。
- 1回目接種後、接種翌日を中心として23.2%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち93.7%が2日以内であった。
- 2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた414人では1回目接種後よりもAEの頻度が低いように見受けられた。
- コホート調査に登録された方において、SAEの報告が5例あった。このうち1例については、副反応疑いとしてPMDAに報告された。

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



CDC



国立感染症研究所ホームページ

ファイザー社ワクチン初回接種者に対するファイザー社ワクチン3回目接種後中間報告

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2021/12/24

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

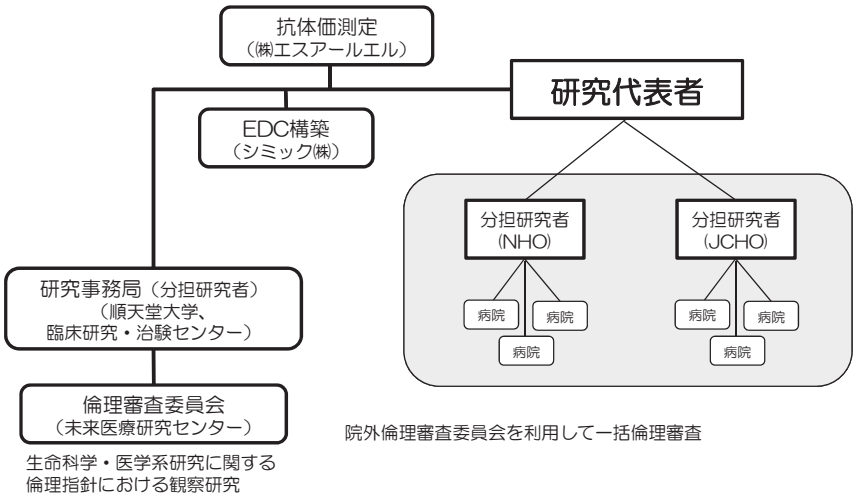
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

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

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　26

追加接種（3回目）コホート調査実施体制（予定）
コミナティ筋注初回接種者を対象としたコミナティ筋注追加接種

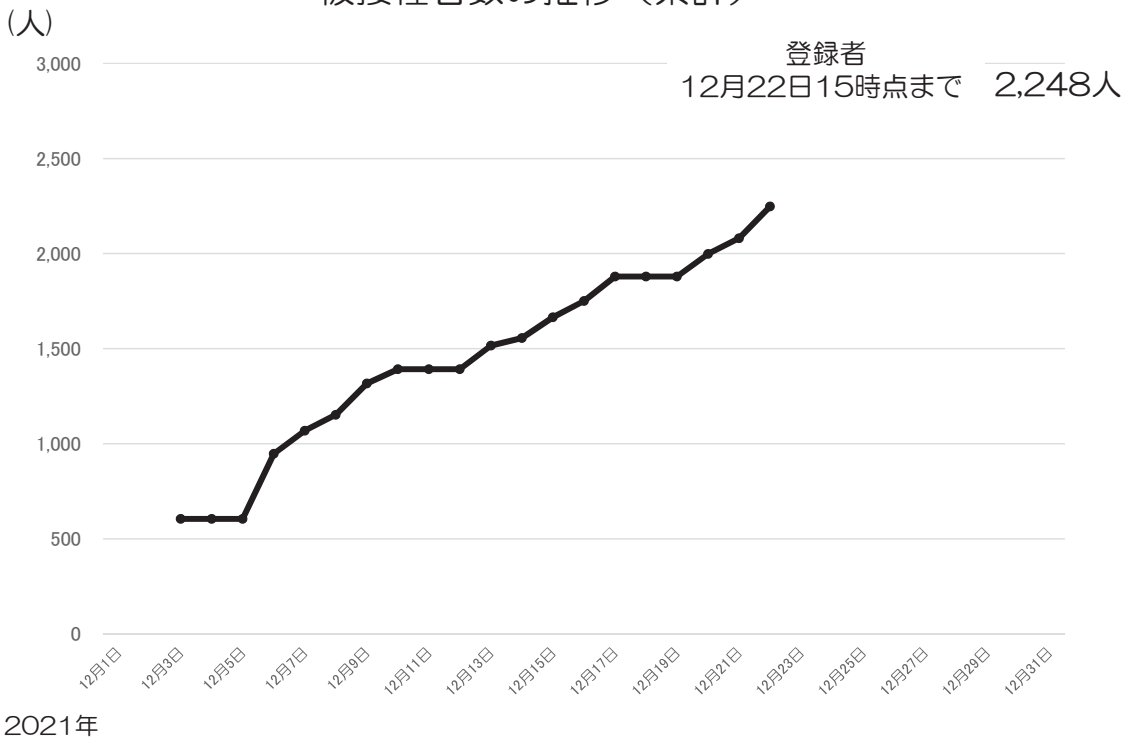


- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）

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

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種
被接種者数の推移（累計）

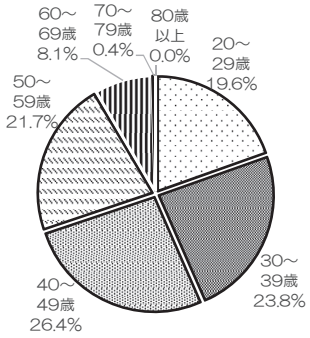


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

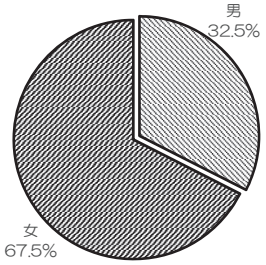
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　2,248人*　12月22日15時現在

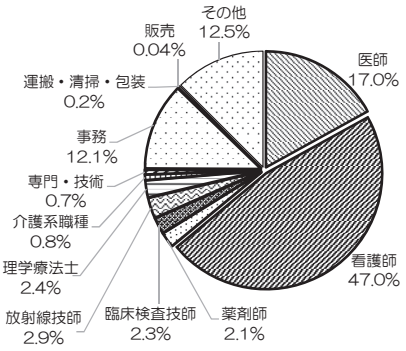
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　55人（2.5%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	179	8.0%
脂質異常症	106	4.7%
糖尿病	40	1.8%
気管支喘息	44	2.0%
アトピー性皮膚炎	77	3.4%
その他	230	10.2%
なし	1,695	75.4%

n=2,248

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	184	8.2%
悪性腫瘍	48	2.1%
COVID-19	16	0.7%
いずれもなし	2,004	89.2%

n=2,248

*3回目接種した2,248人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

参考

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

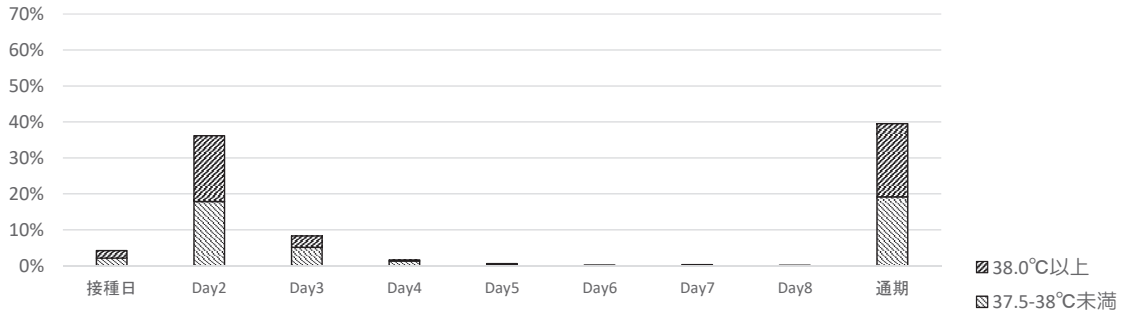
Grade / AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	–

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

発熱（37.5℃以上）

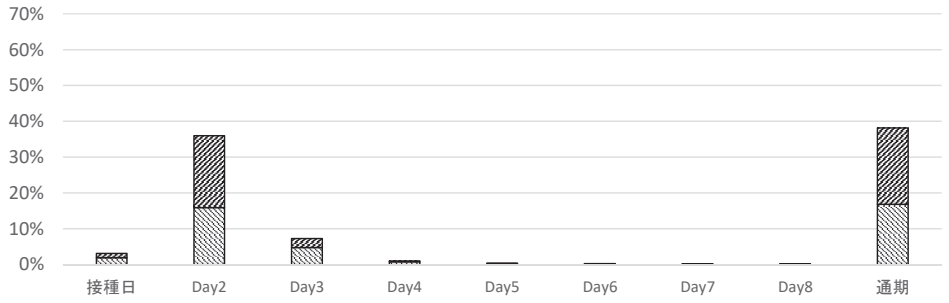
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

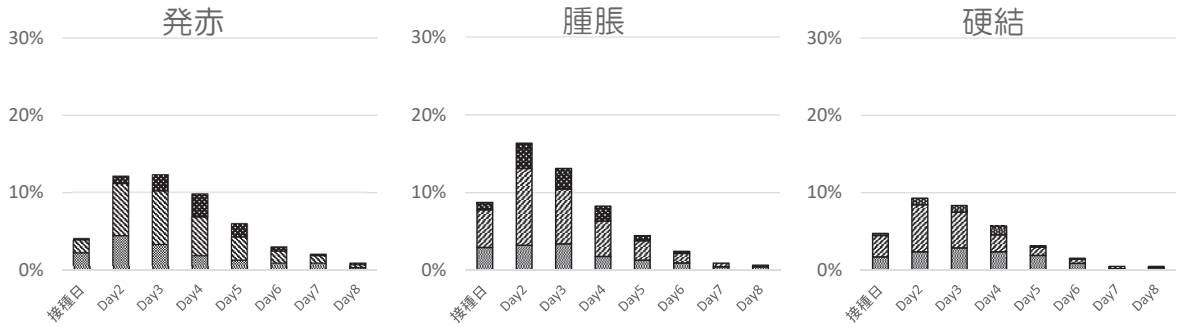
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

接種部位反応　①

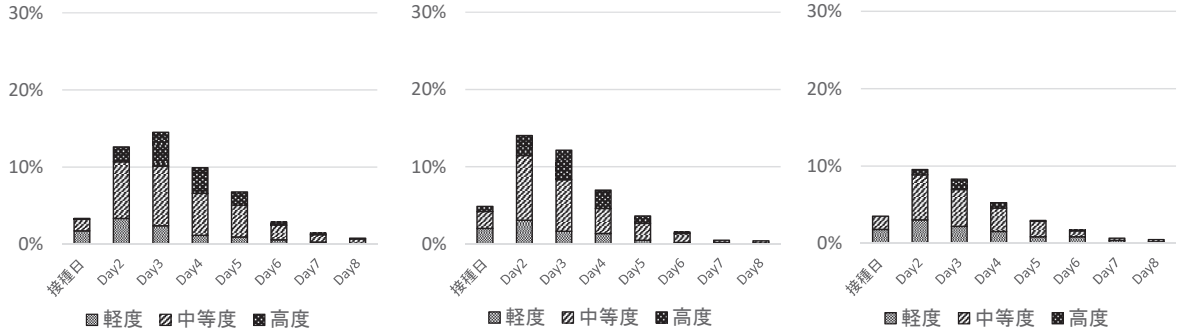
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

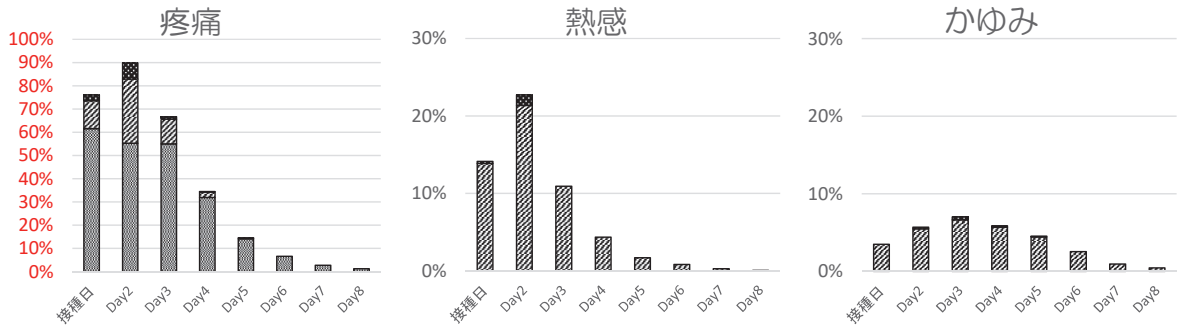
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

接種部位反応　②

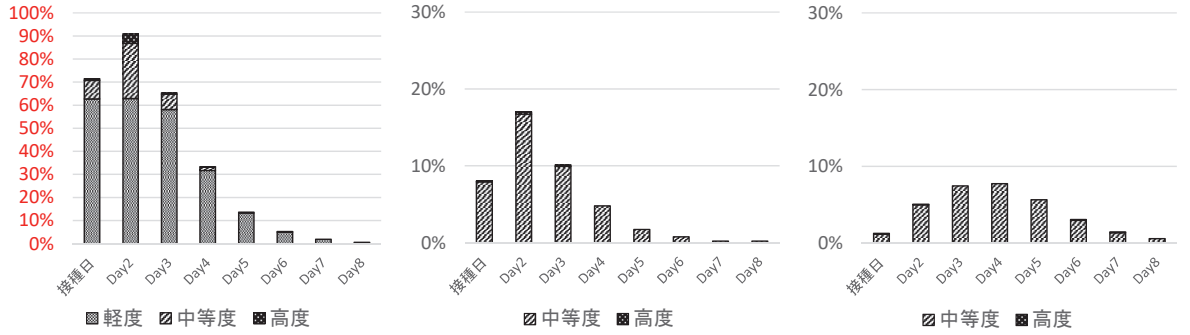
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048*/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

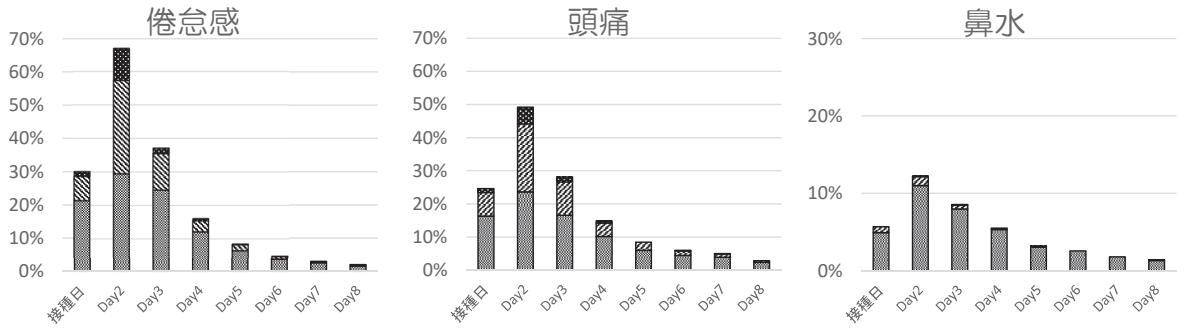
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

全身反応

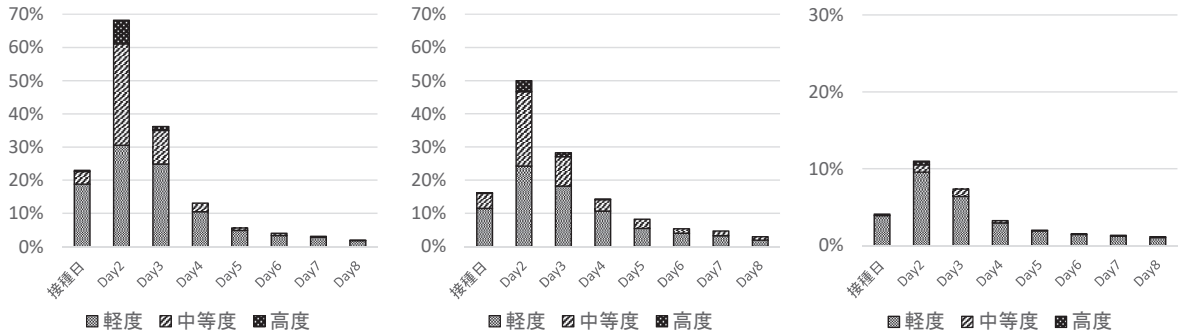
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048*/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

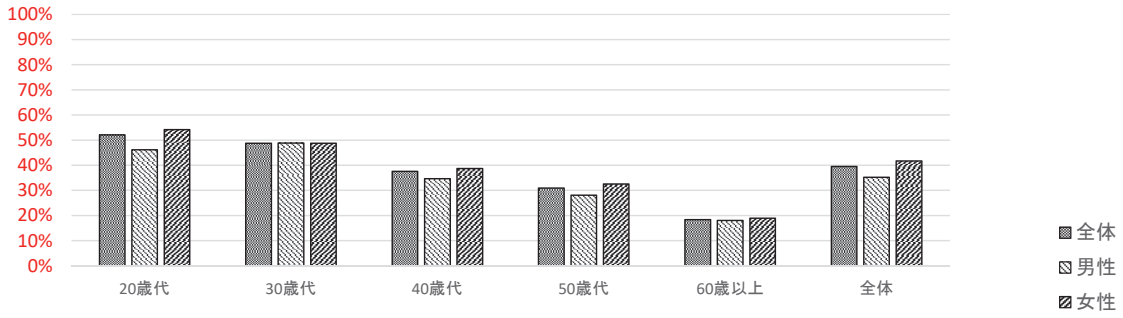
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

発熱（37.5℃以上）

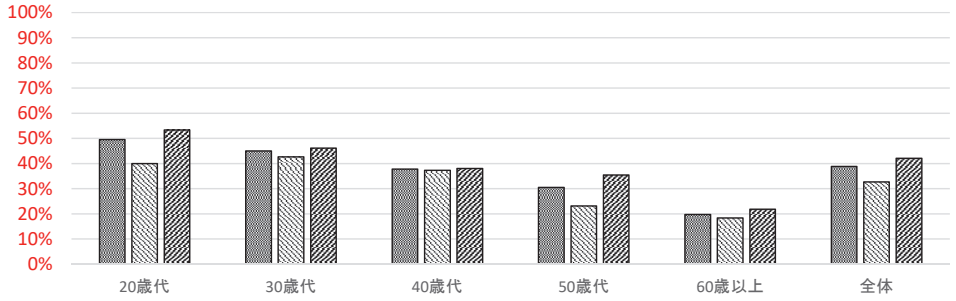
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

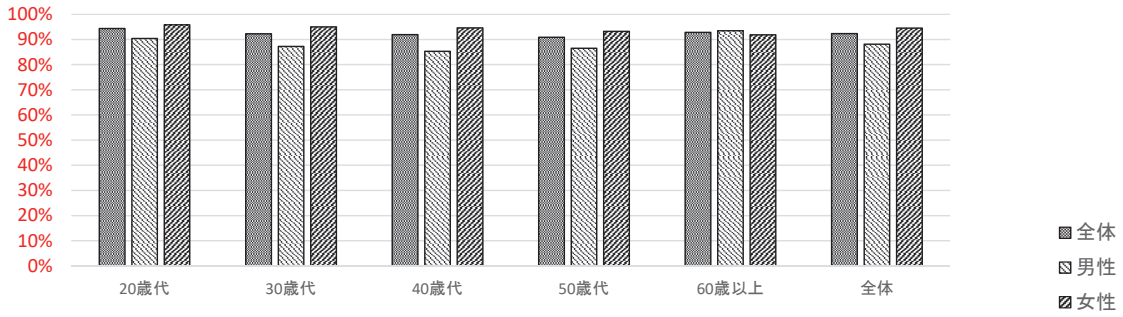
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

接種部位疼痛

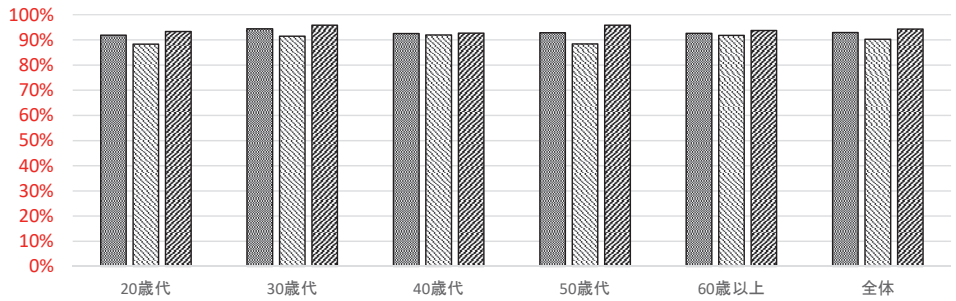
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

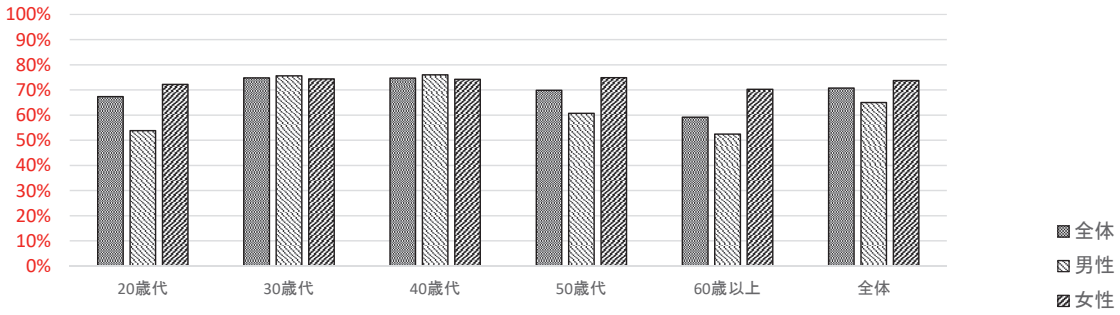
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

全身倦怠感

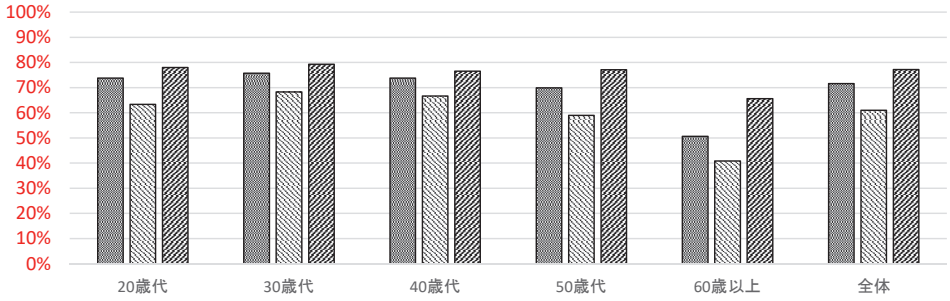
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

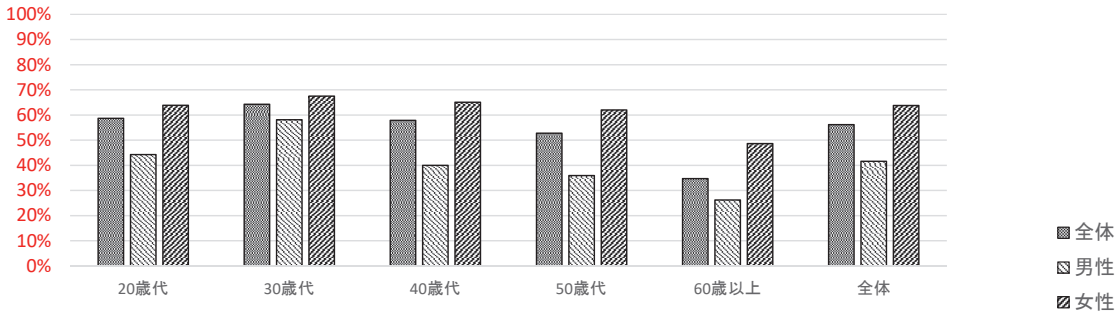
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

頭痛

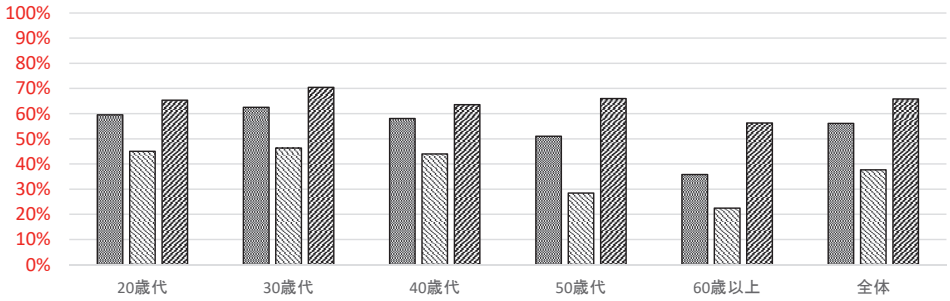
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *　Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

Data Cutoff Date
2021/12/22 7:00

2回目と3回目の接種後日誌1（Day8まで）が回収でき、かつ突合ができた1,048人

2回目と3回目接種後の発熱者数分布（人）

		3回目 37.5℃未満	3回目 37.5-38℃未満	3回目 38℃以上	
2回目	37.5℃未満	487 (46.5%)	92 (8.8%)	62 (5.9%)	61.16%
2回目	37.5-38℃未満	92 (8.8%)	52 (5.0%)	36 (3.4%)	17.18%
2回目	38℃以上	55 (5.2%)	57 (5.4%)	115 (11.0%)	21.66%
		60.50%	19.18%	20.32%	

37.5℃以上と未満のMcNemer test p=0.730

SPSS Ver.28

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

2021/12/22現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし

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

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/12/22 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *

※0.1%未満は頻度を省略

3回目接種後	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(1.33%)	リンパ節痛(0.76%)		
心臓障害			動悸(0.66%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.19%)	耳不快感	
眼障害			眼痛(0.19%)	眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点	
胃腸障害		悪心(3.61%)	下痢(0.85%),腹痛(0.57%),嘔吐(0.47%),腹部不快感(0.38%),上腹部痛(0.28%)	腹部膨満,歯痛,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.31%),倦怠感(70.75%),発熱(39.51%),ワクチン接種部位熱感(26.97%),ワクチン接種部位腫脹(18.04%),ワクチン接種部位紅斑(16.14%),ワクチン接種部位そう痒感(13.39%),ワクチン接種部位硬結(11.40%),悪寒(6.65%),腋窩痛(5.03%)		疼痛(0.47%),異常感(0.38%),胸痛(0.19%),疲労(0.19%),ワクチン接種部位内出血(0.19%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.19%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.12%)	筋肉痛(3.13%),背部痛(2.56%)	頸部痛(0.47%),四肢痛(0.38%),筋骨格硬直(0.38%),筋痙縮(0.19%),筋骨格不快感(0.19%),四肢不快感(0.19%)	筋骨格系胸痛,運動機能障害	
神経系障害	頭痛(56.13%)	浮動性めまい(1.04%)	感覚鈍麻(0.66%),傾眠(0.38%)	体位性めまい,感覚障害,振戦	
精神障害			精神障害(0.19%)	幻聴,中期不眠症	
腎および尿路障害				頻尿	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.62%)		口腔咽頭痛(0.66%),咳嗽(0.57%),口腔咽頭不快感(0.19%)	発声障害,呼吸困難,鼻出血,喀痰増加,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.38%),蕁麻疹(0.19%)	冷汗,多形紅斑,発疹	
血管障害				末梢冷感,ほてり	
その他	病休(10.26%)				

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、5人は初回接種コホート調査に参加していません。

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2021/8/25

コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.95%),リンパ節痛(0.48%)		
心臓障害			動悸(0.19%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.38%),耳鳴(0.29%)		
眼障害			眼そう痒症(0.19%)		
胃腸障害		悪心(4.39%),下痢(1.91%),嘔吐(1.05%)	上腹部痛(0.57%),腹痛(0.48%),腹部不快感(0.29%),下腹部痛(0.19%),消化不良(0.19%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.94%),倦怠感(71.56%),発熱(38.84%),ワクチン接種部位熱感(20.04%),ワクチン接種部位腫脹(15.55%),ワクチン接種部位紅斑(16.79%),ワクチン接種部位そう痒感(12.02%),ワクチン接種部位硬結(11.55%),悪寒(12.02%)	腋窩痛(1.34%),ワクチン接種部位運動障害(1.05%)	異常感(0.76%),疼痛(0.76%),ワクチン接種部位内出血(0.38%),浮腫(0.19%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.57%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.40%)	筋肉痛(4.20%),背部痛(2.58%)	頸部痛(0.76%),四肢痛(0.67%),筋骨格硬直(0.67%),四肢不快感(0.38%)		
神経系障害	頭痛(56.11%)		浮動性めまい(0.95%),感覚鈍麻(0.76%),傾眠(0.67%),錯感覚(0.19%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.03%)	咳嗽(1.05%)	口腔咽頭痛(0.95%),口腔咽頭不快感(0.38%),鼻閉(0.29%)		
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.29%),蕁麻疹(0.19%)		
血管障害			ほてり(0.19%)	潮紅,高血圧,末梢冷感	
その他	病休(8.02%)				

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

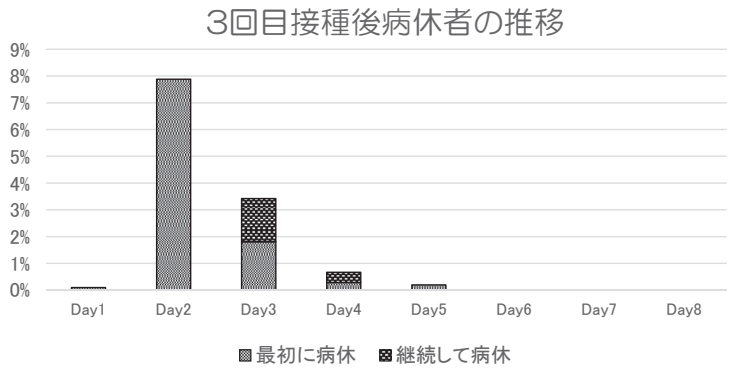
Data Cutoff Date
2021/12/22 7:00

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	2回目接種後 Data Cutoff Date 2021/8/25			3回目接種後		
日誌が回収できた人数	1,048*人/19,592人			1,053人		
アセトアミノフェン	103人	9.83%	うちアセトアミノフェンとの重複	70人	6.65%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	20人	1.91%	15人	53人	5.03%	13人
イブプロフェン	0人	0.00%	0人	7人	0.66%	2人
ジクロフェナック	1人	0.10%	1人	0人	0.00%	0人
アスピリン※	1人	0.10%	1人	4人	0.38%	1人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
2回目　108人（10.31%）
うち2剤以上　17人　（1.62%）
3回目　117人（11.11%）
うち2剤以上　15人　（1.42%）
3剤服用者がいるため合計は合いません



3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	87	8.26%
2	21	1.99%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

10.26%

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

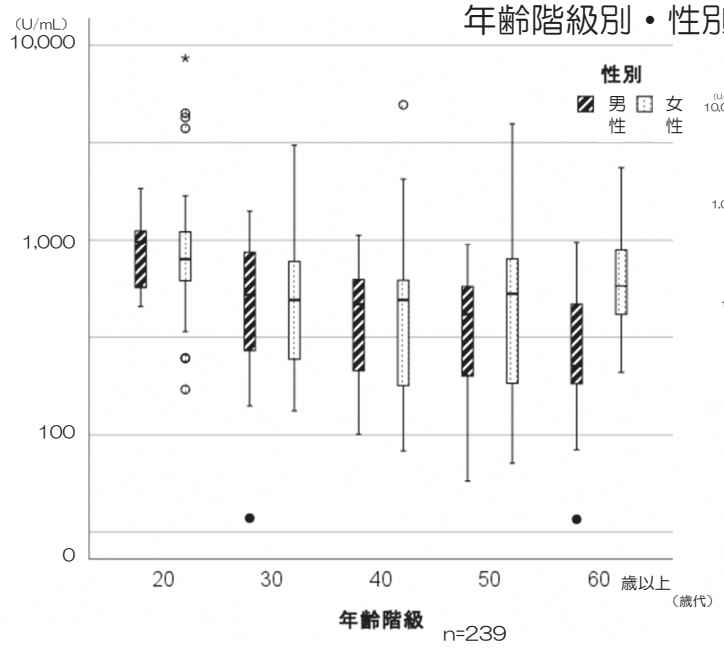
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

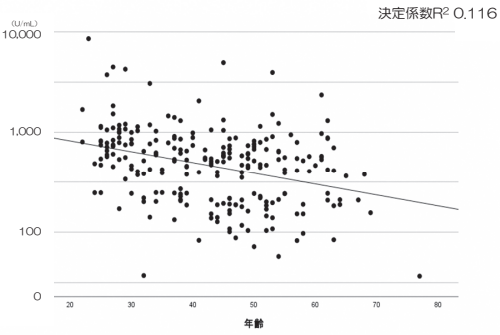
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

Data Cutoff Date
2021/12/22 7:00

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目接種前）
年齢階級別・性別





年齢（歳代）	男性	女性
20	12	31
30	17	40
40	19	45
50	26	26
60	14	9
合計	88	151

【箱ひげ図の見方】
箱はデータの50%。
ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。
外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。
分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。
箱の中の横棒は中央値。

年齢・性別を投入した線形回帰モデルでは年齢のみ有意　SPSS ver28
y=3.132-0.011x年齢（底10の対数）

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

mRNAワクチンにおける調査結果

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注		BNT162b2 mRNAワクチン 筋注			mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注		
コミナティ筋注 コホート調査		コミナティ筋注 コホート調査			COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査		
2021年（NHO,JCHO）		2021年（NHO,JCHO,JOHAS）			2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		
途中経過	1,053人		19,792人	19,592人	途中経過	12,578人	11,791人
	3回目		1回目	2回目		1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	39.5%	発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.0%	76.8%
発熱（38.0℃以上）	20.3%	発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%
接種部位反応	89.6%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	16.1%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	92.3%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	18.0%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	11.4%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	27.0%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	13.4%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	74.7%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	70.8%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	56.1%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	16.6%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00　Data Cutoff Date 2021/8/25　Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

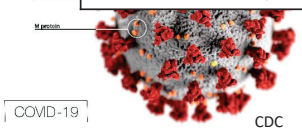
コミナティ筋注初回接種者を対象としたコミナティ筋注追加接種まとめ

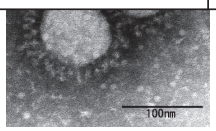
2021/12/22現在

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。
- 2021年12月22日15時現在、2,248人が3回目接種した。
- 被接種者は20歳代が19.6%、30歳代が23.8%、40歳代が26.4%、50歳代が21.7%、60歳代が8.1%、70歳代が0.4%、80歳以上は登録されていない。男性32.5%、女性67.5%、医師17.0%、看護師47.0%、薬剤師2.1%、臨床検査技師2.3%、放射線技師2.9%、理学療法士2.4%、介護系職員0.8%、専門・技術0.7%、事務12.1%、販売0.04%、運搬・清掃・包装0.2%、その他の職種12.5%であった。
- 3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた1,053人では、37.5℃以上の発熱が39.5%（38℃以上は20.3%）にみられ、局所反応は疼痛が92.3%みられた。
- 3回目接種をされた被接種者のうち2回目接種の日誌記録がある1,048人の集計結果と比較し、副反応の状況は、２回目接種後とほぼ類似していた。なお、腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心として10.3%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち100%が2日以内であった。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告はなく、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いも発生していない。
- 3回目接種前抗体価を測定した239人では年齢が高くなるにつれて抗体価が低かったが、性別では差が認められなかった。

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

第75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３年度第26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）
2022(令和４)年１月21日
資料 1-8





国立感染症研究所ホームページ

ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（2）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2022/1/21

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

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

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局　2

参考

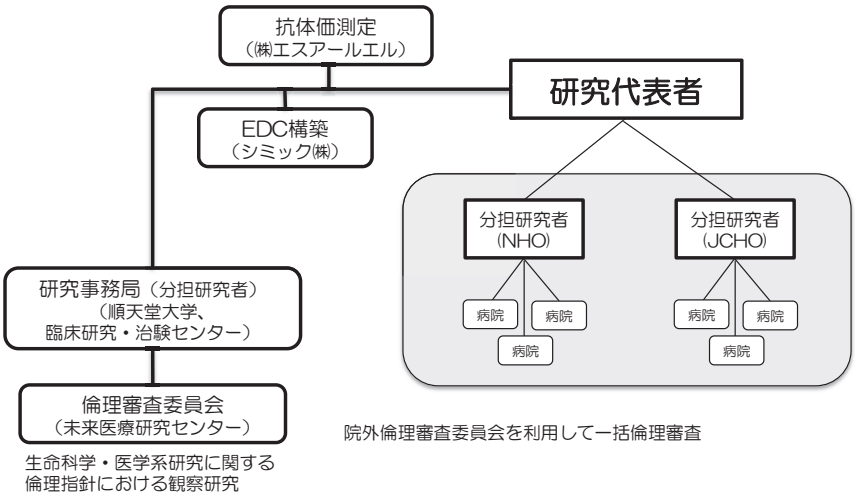
局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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	
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	―	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

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	―

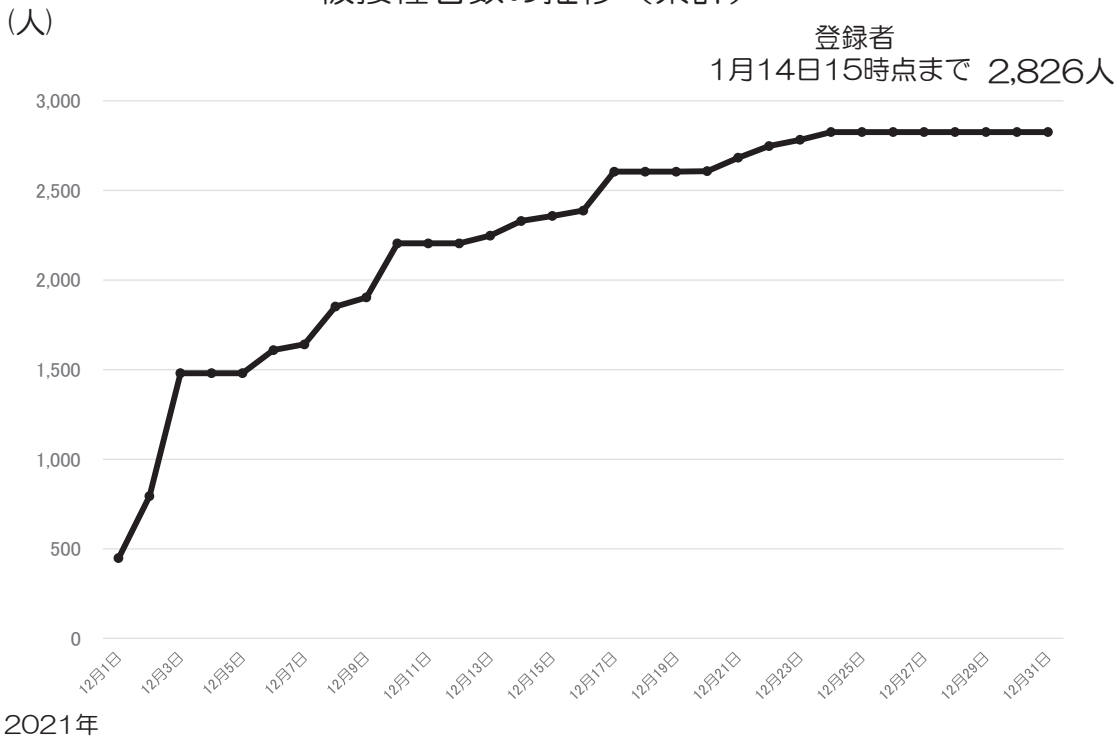
追加接種（3回目）コホート調査実施体制
コミナティ筋注初回接種者を対象としたコミナティ筋注追加接種



- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種
被接種者数の推移（累計）

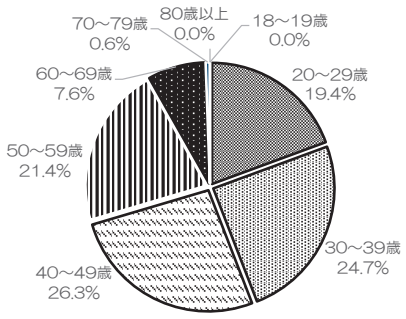


順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

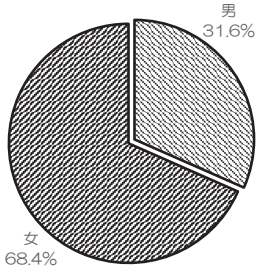
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　2,826人*　1月14日15時現在

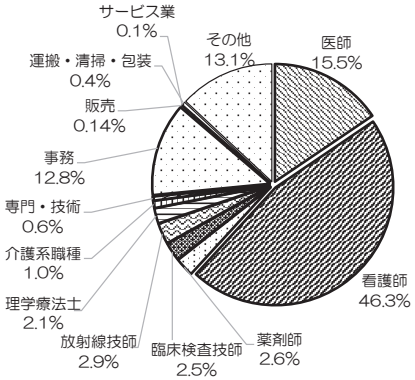
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　72人（2.5%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	232	8.2%
脂質異常症	133	4.7%
糖尿病	49	1.7%
気管支喘息	57	2.0%
アトピー性皮膚炎	90	3.2%
その他	274	9.7%
なし	2,144	75.9%

n=2,826

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	232	8.2%
悪性腫瘍	59	2.1%
COVID-19	18	0.6%
いずれもなし	2,522	89.2%

n=2,826

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

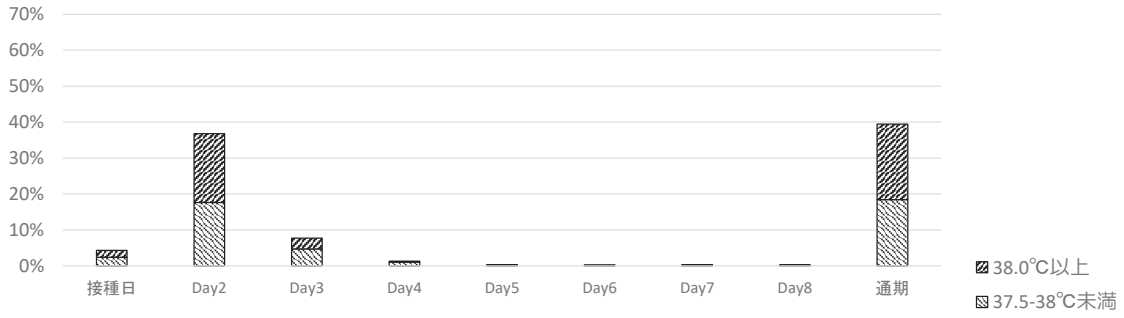
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

発熱（37.5℃以上）

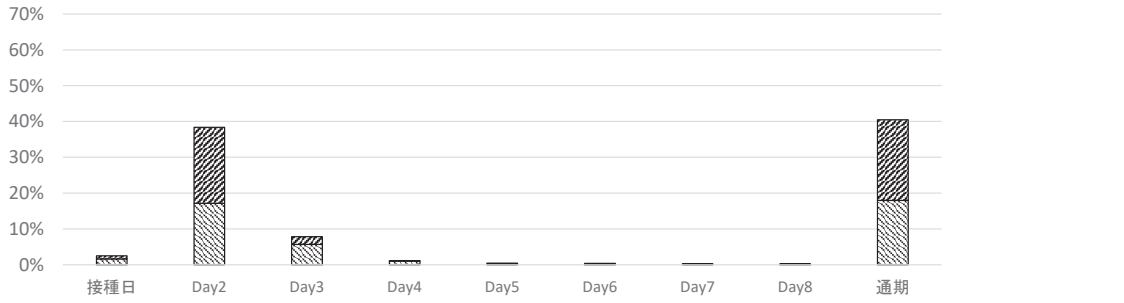
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

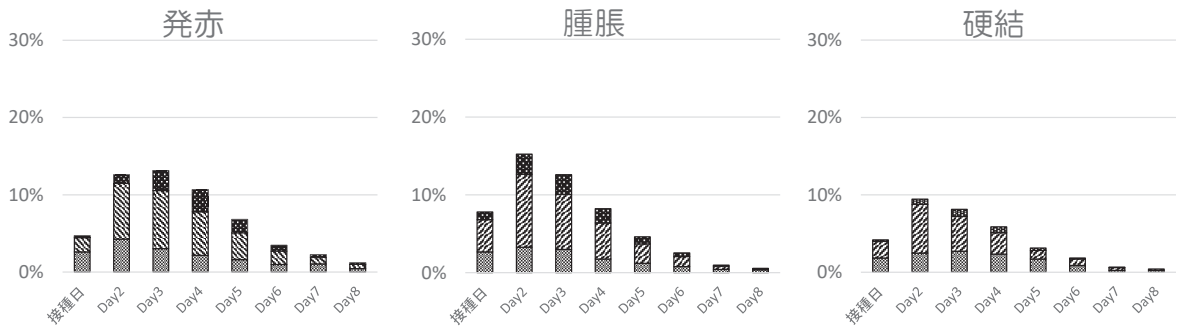
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

接種部位反応　①

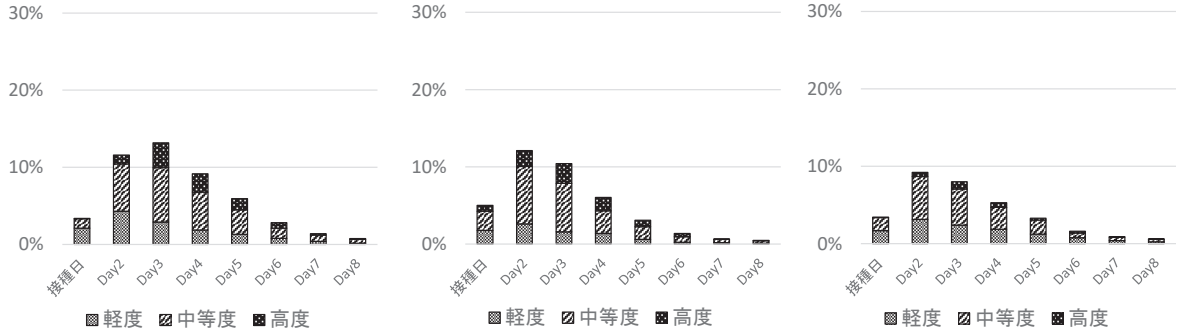
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



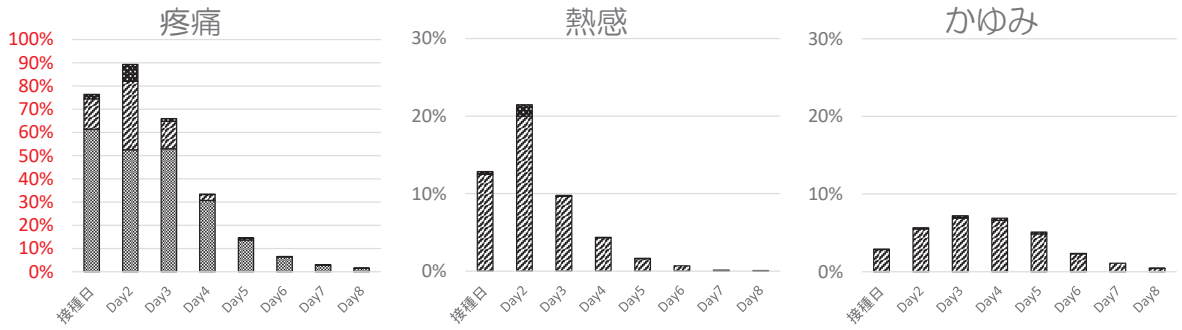
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

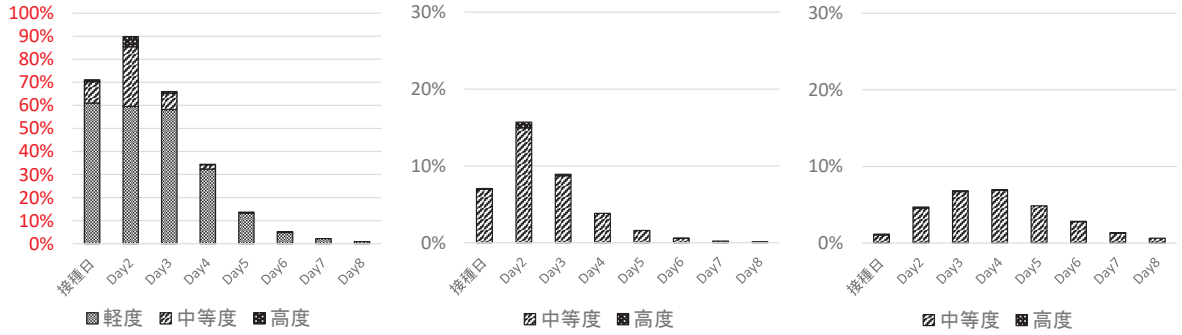
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

接種部位反応　②

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後　n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後　n=2,141＊/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



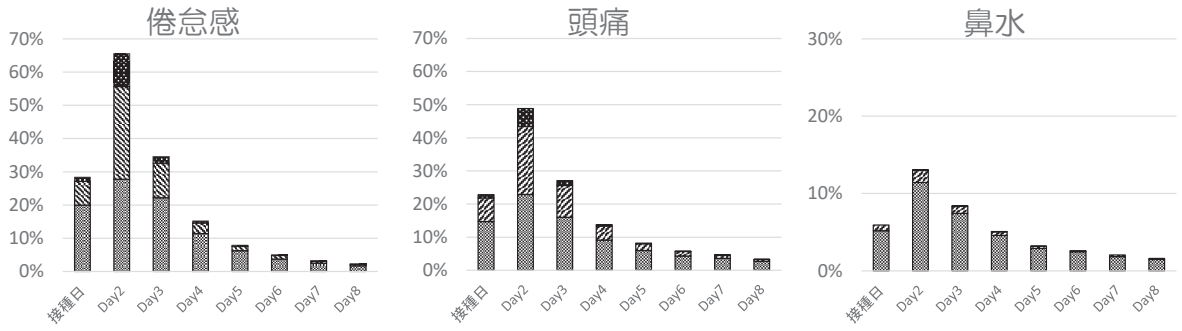
＊3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

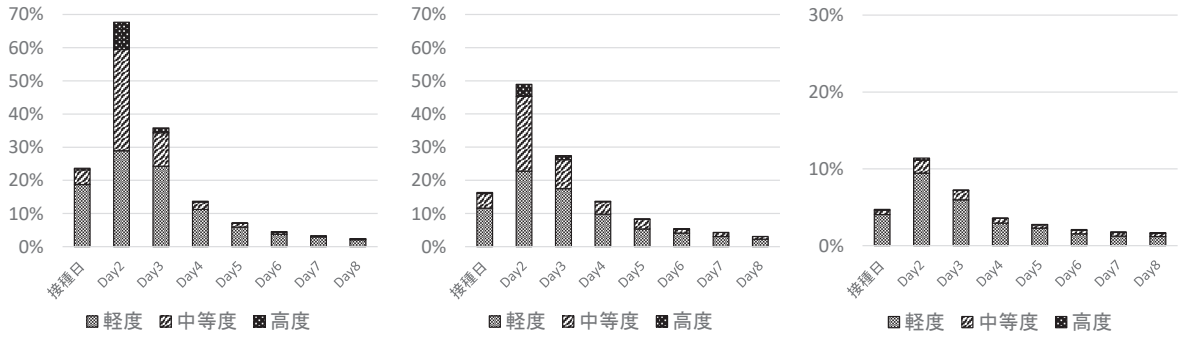
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

全身反応

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後　n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後　n=2,141＊/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



＊3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

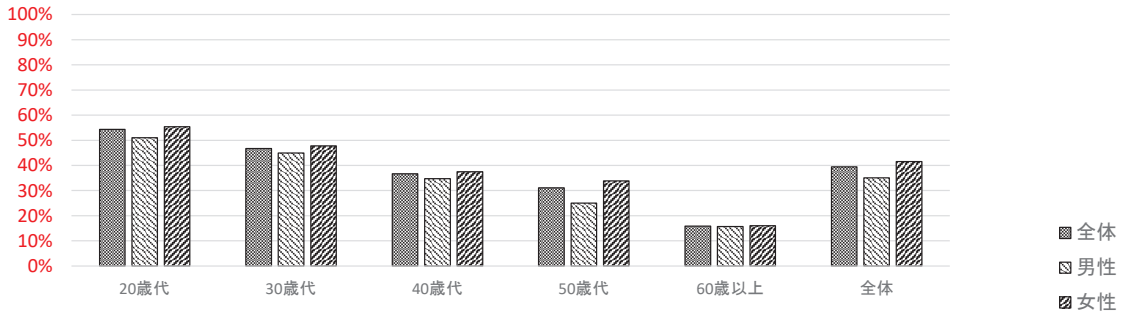
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

発熱（37.5℃以上）

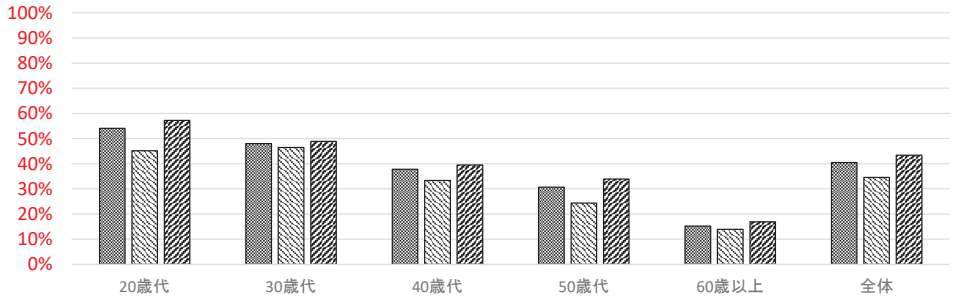
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141＊/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



＊3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

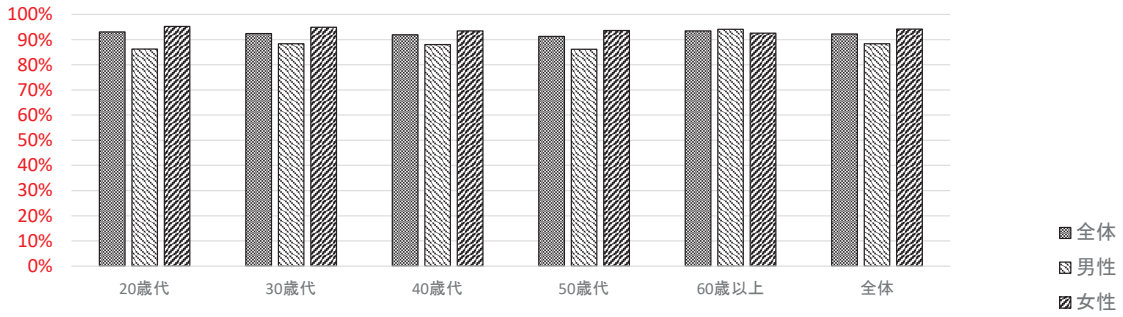
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

接種部位疼痛

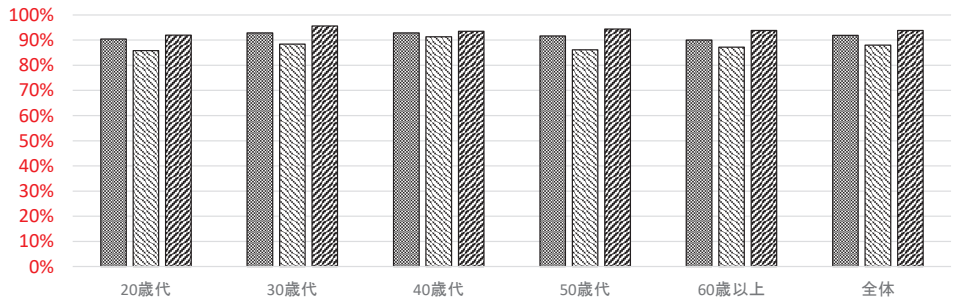
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141＊/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



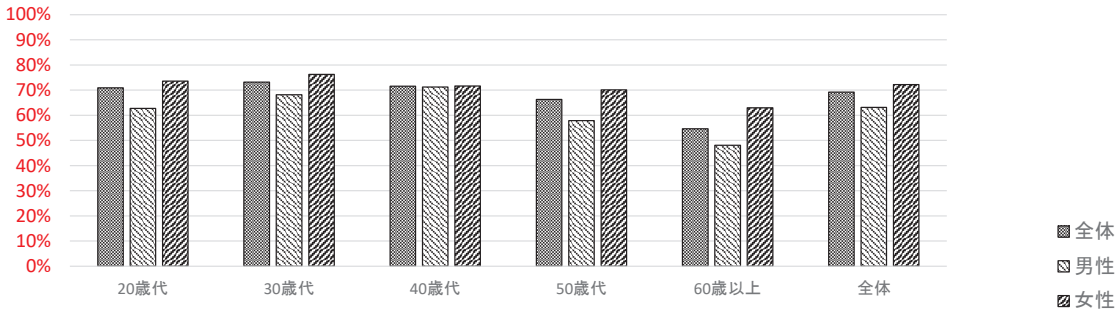
＊3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

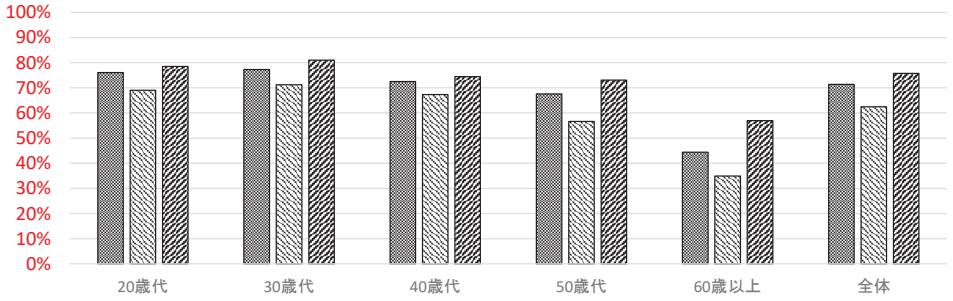
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

全身倦怠感

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後　n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後　n=2,141＊/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



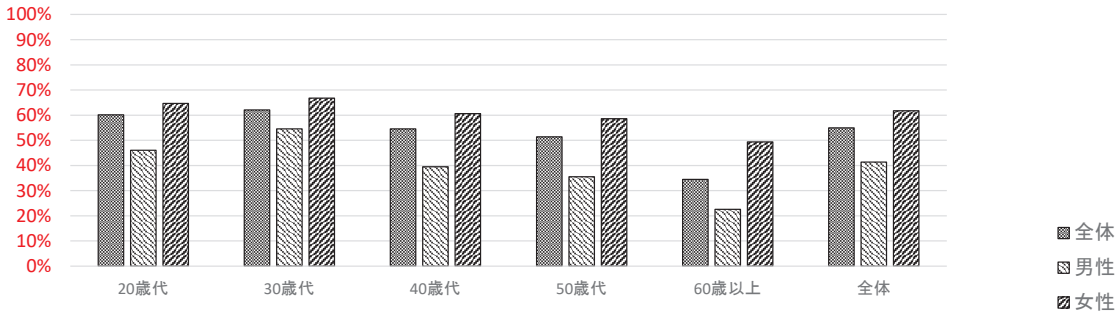
＊3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

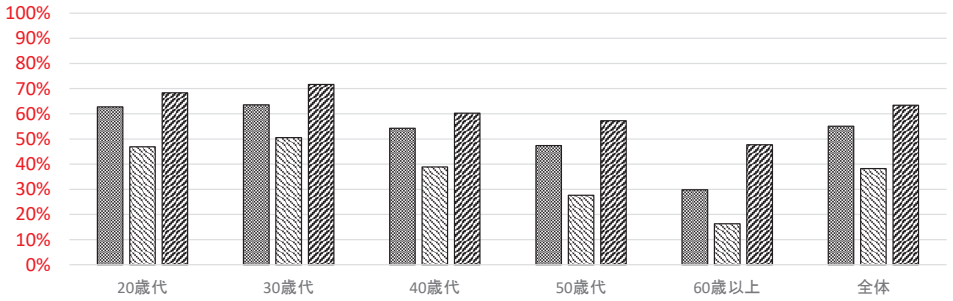
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

頭痛

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後　n=2,179　Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後　n=2,141＊/19,592　Data Cutoff Date 2021/8/25



＊3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

9日目以降の健康観察日誌記録

		3回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		1,153人			19,542人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.09%	0.09%	0.17%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.52%	0.43%	0.35%	0.27%	0.20%	0.12%
	腫脹	0.17%	0.09%	0.09%	0.15%	0.12%	0.06%
	硬結	0.09%	0.09%	0.09%	0.21%	0.17%	0.10%
	疼痛	0.52%	0.43%	0.35%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%	0.06%	0.04%	0.02%
	かゆみ	0.17%	0.17%	0.09%	0.30%	0.20%	0.08%
全身反応	頭痛	1.39%	1.04%	0.43%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	1.13%	0.69%	0.26%	1.07%	0.89%	0.39%
	鼻水	0.78%	0.69%	0.35%	1.17%	1.07%	0.59%

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00　　Data Cutoff Date 2021/8/25

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

2回目と3回目の接種後日誌1（Day8まで）が回収でき、かつ突合ができた2,141人

2回目と3回目接種後の発熱者数分布（人）

		3回目 37.5℃未満	3回目 37.5-38℃未満	3回目 38℃以上	
2回目	37.5℃未満	987 (46.10%)	162 (7.57%)	125 (5.84%)	59.50%
	37.5-38℃未満	191 (8.92%)	116 (5.42%)	78 (3.64%)	17.98%
	38℃以上	120 (5.60%)	116 (5.42%)	246 (11.49%)	22.51%
		60.63%	18.40%	20.97%	

SPSS Ver.28

37.5℃以上と未満のMcNemer test p=0.347

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例　2022/1/17現在

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1／副反応1	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14

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

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2022/1/14 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,179

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後 コミナティ筋注3回目接種後	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(1.51%),リンパ節痛(1.10%)			
心臓障害			動悸(0.46%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.14%)	耳鳴,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.18%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.35%),下痢(1.19%)	腹痛(0.60%),嘔吐(0.50%),上腹部痛(0.46%),腹部不快感(0.32%)	下腹部痛,口内炎,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.24%),倦怠感(69.21%),発熱(39.42%),ワクチン接種部位熱感(25.47%),ワクチン接種部位腫脹(17.21%),ワクチン接種部位紅斑(16.98%),ワクチン接種部位そう痒感(13.49%),ワクチン接種部位硬結(11.20%),悪寒(6.06%),腋窩痛(5.28%)		疼痛(0.37%),胸痛(0.32%),異常感(0.28%),ワクチン接種部位内出血(0.28%)	胸部不快感,疲労,熱感,不快感,倦怠感,口渇	
感染症および寄生虫症				歯肉炎,口腔ヘルペス	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.23%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.02%)	筋肉痛(3.49%),背部痛(2.25%)	頸部痛(0.64%),四肢痛(0.37%),筋骨格硬直(0.28%),筋骨格不快感(0.28%),運動機能障害(0.18%)	筋痙縮,四肢不快感,単径部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(54.98%)	浮動性めまい(1.01%)	感覚鈍麻(0.83%),傾眠(0.60%),体位性めまい(0.14%)	注意力障害,感覚障害,振戦,肋間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害				月経困難症,乳房腫脹,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.57%)		口腔咽頭痛(0.92%),咳嗽(0.50%),鼻閉(0.18%),呼吸困難(0.14%),くしゃみ(0.14%),喀痰増加(0.14%),口腔咽頭不快感(0.14%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.28%),蕁麻疹(0.23%)	発疹,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.18%)	ほてり	
その他	病休(9.27%)				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

【参考】接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date 2021/8/25

コミナティ筋注 2回目接種後　n=19,592

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	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(0.97%),リンパ節痛(0.48%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,回転性めまい,難聴	聴力低下
眼障害				眼痛,眼そう痒症,眼瞼浮腫,霧視,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼瞼湿疹,眼脂,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,蓋明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異物感,結膜充血,眼部不快感,眼瞼機能障害,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(3.83%),下痢(1.75%)	腹痛(0.74%),嘔吐(0.62%),腹部不快感(0.56%),上腹部痛(0.35%),口内炎(0.17%),軟便(0.13%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,口腔内不快感,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内痛,口の錯感覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水疱形成,耳下腺腫大,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感覚,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.50%),倦怠感(68.79%),発熱(38.13%),ワクチン接種部位熱感(19.00%),ワクチン接種部位紅斑(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(14.08%),ワクチン接種部位そう痒感(11.92%),悪寒(10.40%),ワクチン接種部位硬結(10.07%)	腋窩痛(1.47%)	疼痛(0.70%),ワクチン接種部位運動障害(0.51%),異常感(0.43%),ワクチン接種部位内出血(0.29%),熱感(0.24%),無力症(0.18%),胸痛(0.10%)	不快感,浮腫,ワクチン接種部位不快感,胸部不快感,疲労,ワクチン接種部位変色,顔面痛,冷感,口渇,末梢腫脹,空腹,ワクチン接種部位小水疱	顔面浮腫,歩行障害,顔面腫脹,ワクチン接種部位丘疹,ワクチン接種部位知覚異常
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,ヘルペスウイルス感染,咽頭炎,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,結膜炎,肺炎,膿瘍,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.81%)		
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(3.50%),背部痛(2.30%)	頸部痛(0.64%),筋骨格硬直(0.57%),四肢痛(0.53%),四肢不快感(0.50%),筋骨格痛(0.14%),筋骨格不快感(0.11%)	筋痙縮,筋力低下,筋骨格系胸痛,単径部痛	関節硬直,関節腫脹,顎関節症候群,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.14%)	浮動性めまい(1.11%)	感覚鈍麻(0.67%),傾眠(0.62%),錯感覚(0.10%)	振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,片頭痛,味覚不全,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害			不眠症(0.10%)	中期不眠症,易刺激性	不安,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.44%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭不快感(0.30%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.12%)	喀痰増加,鼻出血,湿性咳嗽,発声障害,喘息,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,口腔咽頭腫脹,上気道性喘鳴,喉頭刺激感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,口唇そう痒症,咽頭異常感覚,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.37%),発疹(0.28%),そう痒症(0.26%),多汗症(0.15%)	寝汗,湿疹,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,水疱,紫斑,皮膚剥脱	アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,手掌紅斑,掌蹠膿疱症,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血
その他	病休(7.06%)				

日誌自由記載欄をMedDRA/Jバージョン24.0でコーディングし、特定有害事象と併合

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

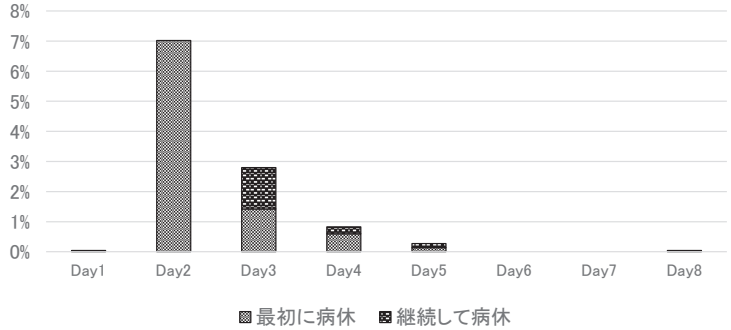
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	2回目接種後 Data Cutoff Date 2021/8/25			3回目接種後		
日誌が回収できた人数	2,141*人/19,592人			2,179人		
アセトアミノフェン	205人	9.57%	うちアセトアミノフェンとの重複	137人	6.29%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	47人	2.20%	15人	76人	3.49%	25人
イブプロフェン	2人	0.09%	0人	11人	0.50%	4人
ジクロフェナック	1人	0.05%	1人	0人	0.00%	0人
アスピリン※	2人	0.09%	1人	6人	0.28%	2人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
2回目　176人　（8.22%）
うち2剤以上　40人　（1.87%）
3回目　165人　（7.57%）
うち2剤以上　31人　（1.42%）
3剤服用者がいるため合計は合いません

3回目接種後病休者の推移



3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	165	7.57%
2	36	1.65%
3	1	0.05%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

9.27%

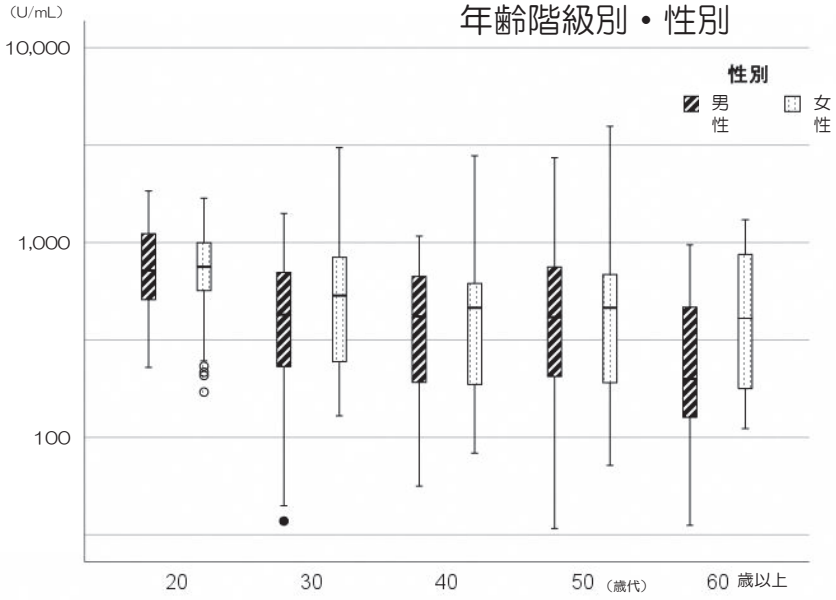
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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

コミナティ筋注初回接種後の３回目追加接種前の抗体価

Data Cutoff Date
2022/1/14 9:00

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目コミナティ筋注接種前）
年齢階級別・性別



年齢	男性	女性
20歳代	20	40
30歳代	46	66
40歳代	40	78
50歳代	52	52
60歳以上	30	14
合計	188	250

n=438 接種前の抗N抗体陽性12人を除いた438人で解析

【箱ひげ図の見方】
箱はデータの50%。
ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。
外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。
分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。
箱の中の横棒は中央値。

年齢・性別を投入した線形回帰モデルでは年齢のみ有意　SPSS ver28
y=3.046-0.010x年齢（底10の対数）　決定係数=0.098

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

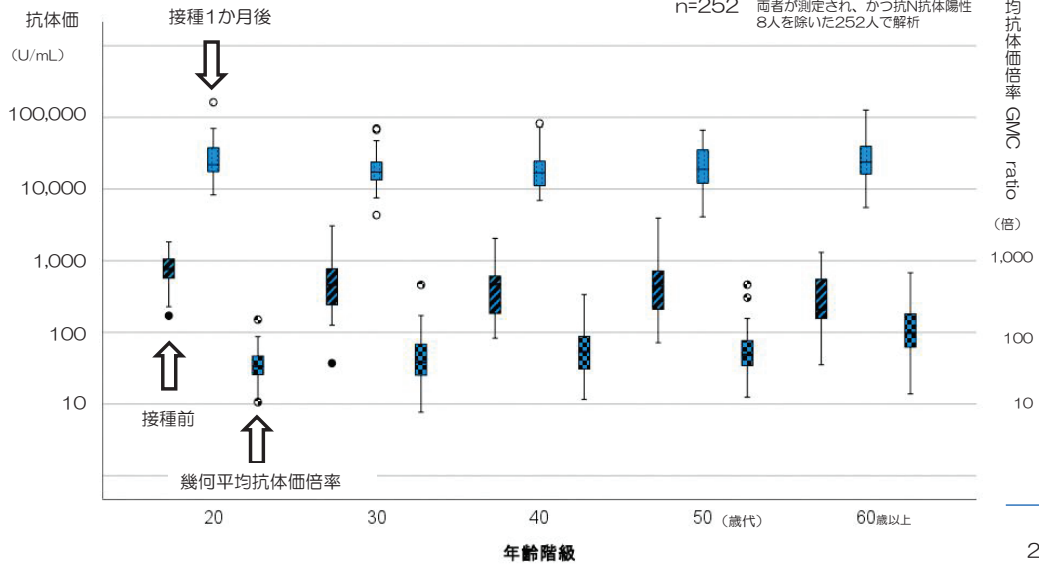
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

Data Cutoff Date
2022/1/14 9:00

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目接種前・1か月後）
年齢階級別

n=252 接種前と接種1か月後の抗S抗体の両者が測定され、かつ抗N抗体陽性8人を除いた252人で解析



年齢	
20歳代	42
30歳代	57
40歳代	68
50歳代	57
60歳以上	28
合計	252

幾何平均抗体価倍率　49.6倍
接種前幾何平均抗体価　414(U/mL)
接種後幾何平均抗体価　20,563(U/mL)

Geometric mean concentration (GMC)
Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Revision of WHO TRS 924, Annex 1 2016

【箱ひげ図の見方】
箱はデータの50%。
ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。
外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。
分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。
箱の中の横棒は中央値。

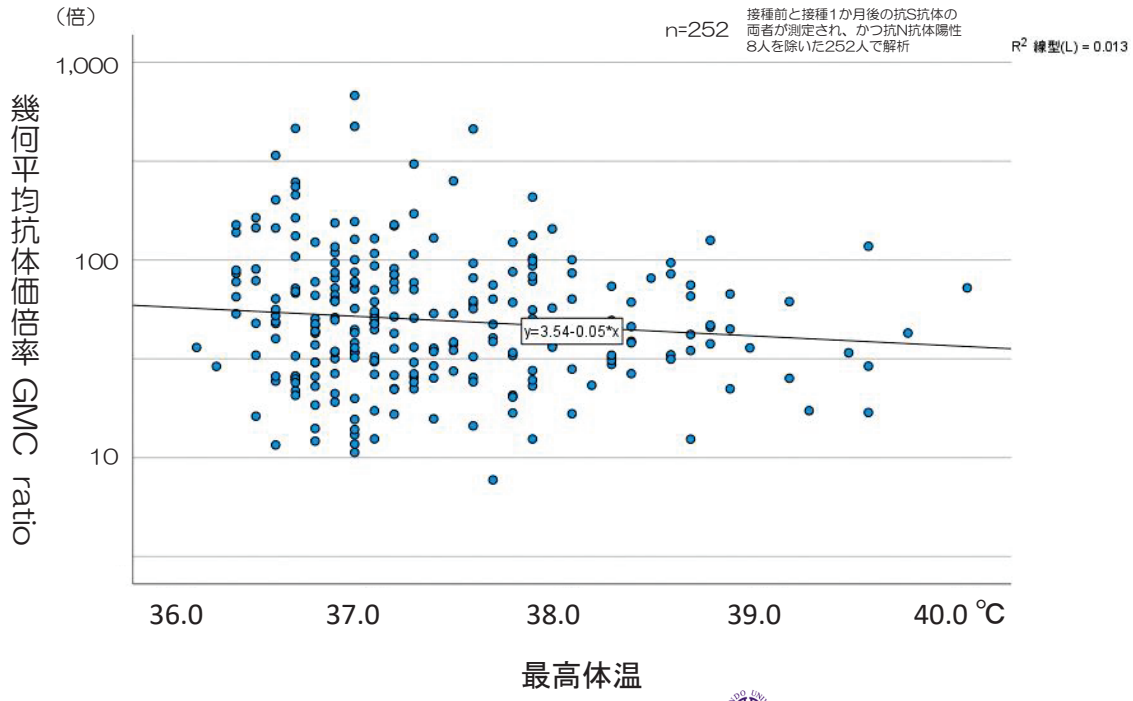
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

Data Cutoff Date
2022/1/14 9:00

接種1か月後抗スパイクタンパク質抗体価変化倍率 接種後最高体温との相関関係



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

mRNAワクチンにおける調査結果

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注		BNT162b2 mRNAワクチン 筋注			mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注		
コミナティ筋注 コホート調査		コミナティ筋注 コホート調査			COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査		
2021-2022年（NHO,JCHO）		2021年（NHO,JCHO,JOHAS）			2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		
途中経過	2,179人		19,792人	19,592人	途中経過	12,578人	11,791人
	3回目		1回目	2回目		1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	39.4%	発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.0%	76.8%
発熱（38.0℃以上）	21.0%	発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%
接種部位反応	92.8%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	17.0%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	92.2%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	17.2%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	11.2%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	25.5%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	13.5%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	76.4%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	69.2%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	55.0%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	16.6%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種

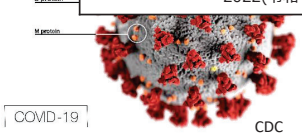
まとめ

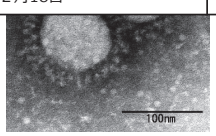
2022/1/17現在

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。
- 2022年1月14日15時現在、2,826人が3回目接種した。
- 被接種者は20歳代が19.4%、30歳代が24.7%、40歳代が26.3%、50歳代が21.4%、60歳代が7.6%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性31.6%、女性68.4%、医師15.5%、看護師46.3%、薬剤師2.6%、臨床検査技師2.6%、放射線技師2.9%、理学療法士2.1%、介護系職員1.0%、専門・技術0.6%、事務12.8%、販売0.1%、サービス業0.1%、運搬・清掃・包装0.4%、その他の職種13.1%であった。
- 3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた2,179人では、37.5℃以上の発熱が39.4%（38℃以上は21.0%）にみられ、局所反応は疼痛が92.2%にみられた。
- 3回目接種をされた被接種者のうち2回目接種の日誌記録がある2,141人の集計結果と比較し、副反応の状況は、２回目接種後とほぼ類似していた。なお、腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心として9.27%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち100%が2日以内であった。
- コホート調査に登録された方において、1件のPMDAへの副反応疑い報告、2件のSAEが認められている。
- 3回目接種前抗体価を測定した438人では年齢が高くなるにつれて抗体価が低かったが、性別では差が認められなかった。
- コミナティ筋注を3回目追加接種前の252人の幾何平均抗体価は414U/mLであったが、1か月後は20,563U/mLで、幾何平均抗体価倍率は49.6倍であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差がなかった。
- 接種1週間以内の最高体温と幾何平均抗体価倍率には相関を認めなかった。

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

第76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３年度第28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）
2022(令和４)年２月18日
資料 1-8





国立感染症研究所ホームページ

ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（3）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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
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　2022/2/18

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

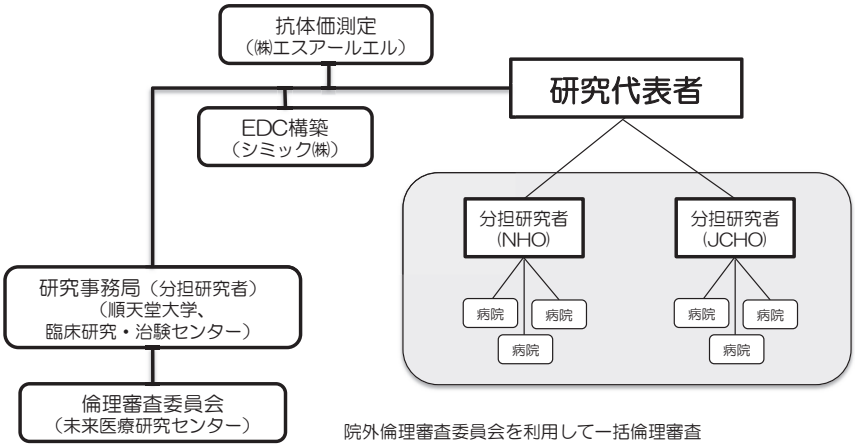
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週後までの安全性

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

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

追加接種（3回目）コホート調査実施体制
コミナティ筋注初回接種者を対象とした
コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）

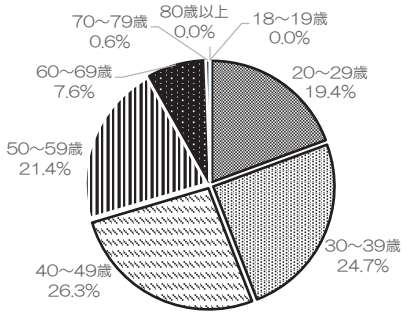
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

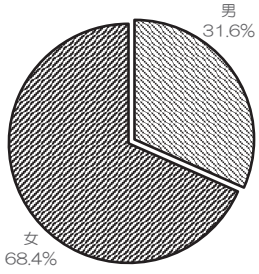
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　2,826人*　1月28日15時現在

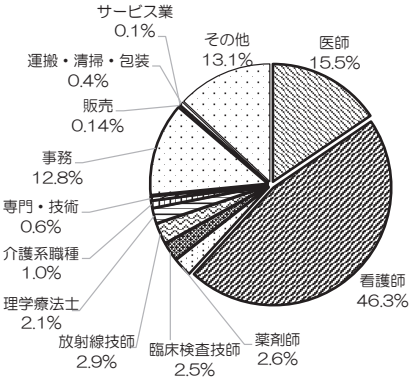
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　72人（2.5%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	232	8.2%
脂質異常症	133	4.7%
糖尿病	49	1.7%
気管支喘息	57	2.0%
アトピー性皮膚炎	90	3.2%
その他	274	9.7%
なし	2,144	75.9%

n=2,826

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	232	8.2%
悪性腫瘍	59	2.1%
COVID-19	18	0.6%
いずれもなし	2,522	89.2%

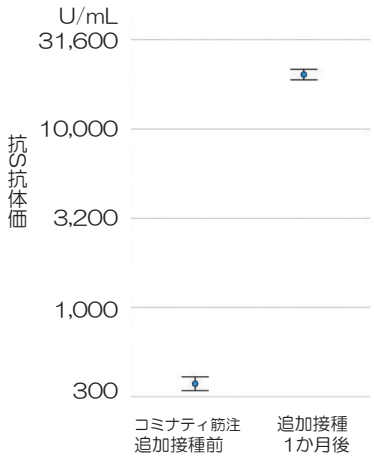
n=2,826

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

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移

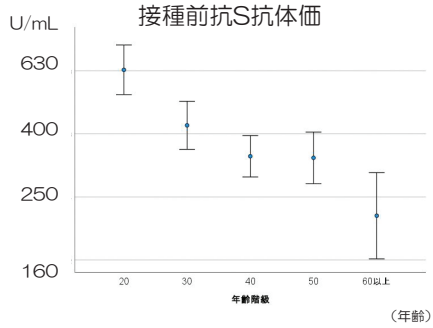


	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注 (95%信頼区間)	374 (342-408)	20,219 (18,890-21,642)	54.1 (50.0-58.6)

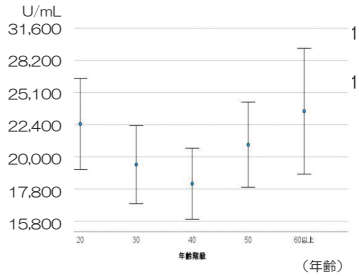
年齢階級	コミナティ筋注追加接種 男	女
20	20	41
30	40	55
40	42	67
50	44	42
60以上	31	14
小計	178	219
合計	396	

抗N抗体が陰性の者396人を集計
(SPSS Ver.28)

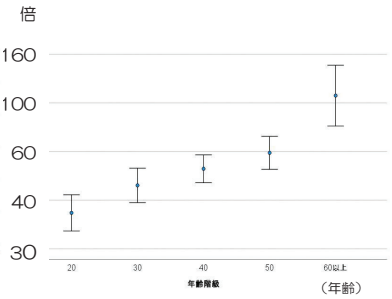
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率



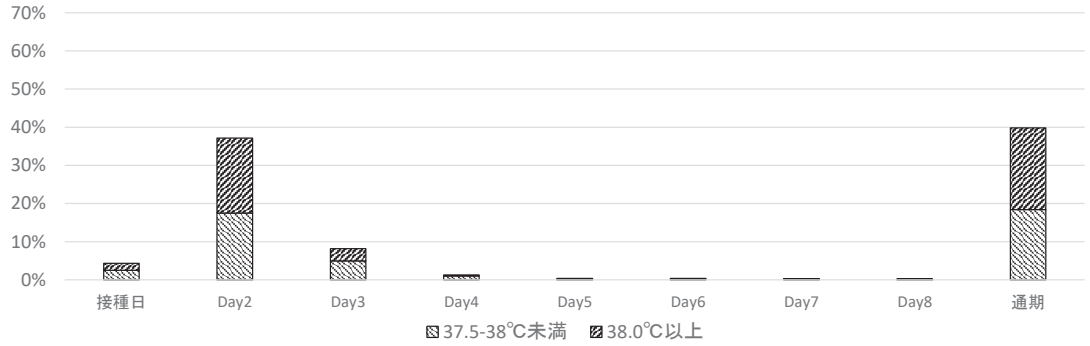
エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

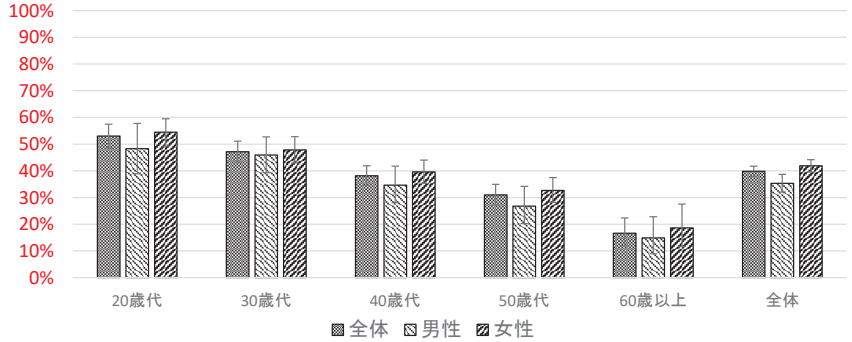
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,626





	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

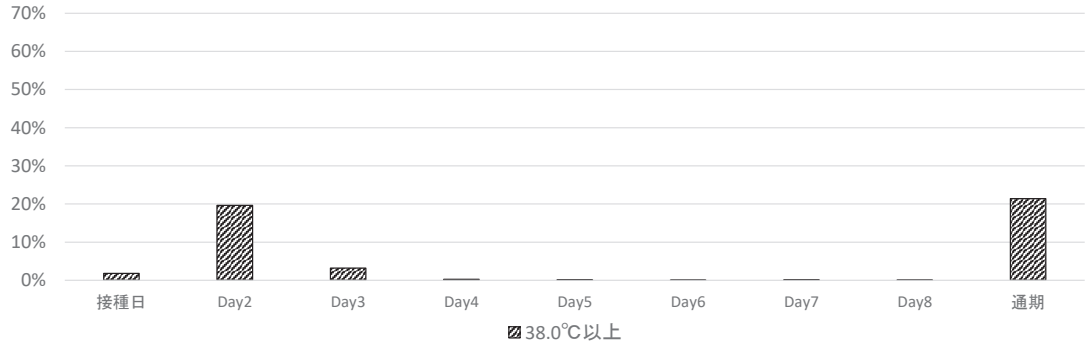
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

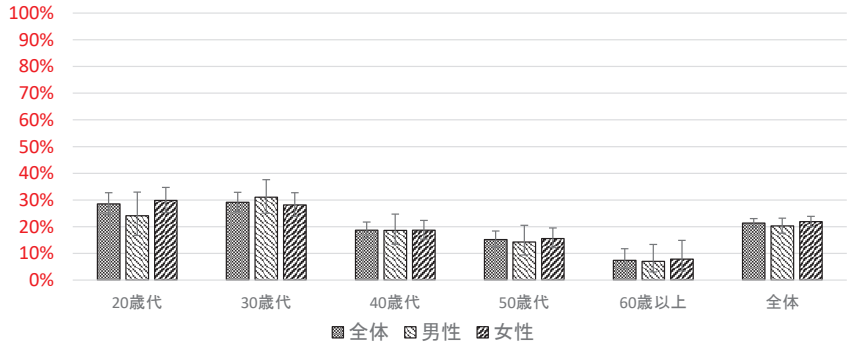
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後　n=2,626





	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

参考

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	
瘙痒感	―	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	―	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

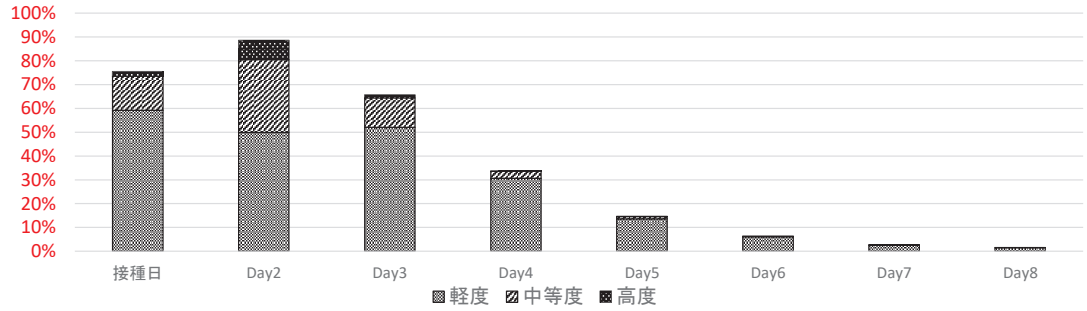
AE名 ＼ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	―

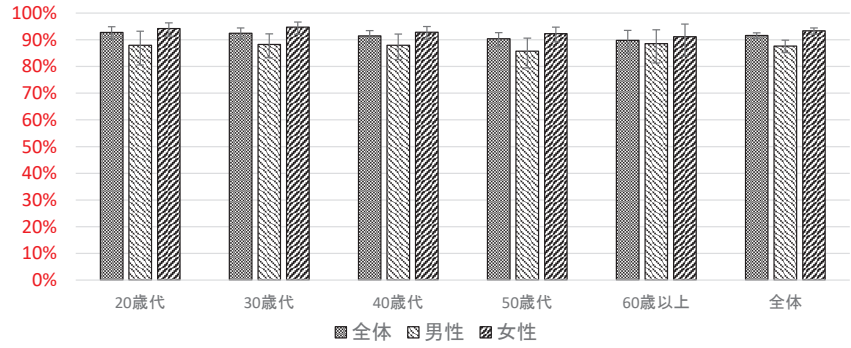
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,626





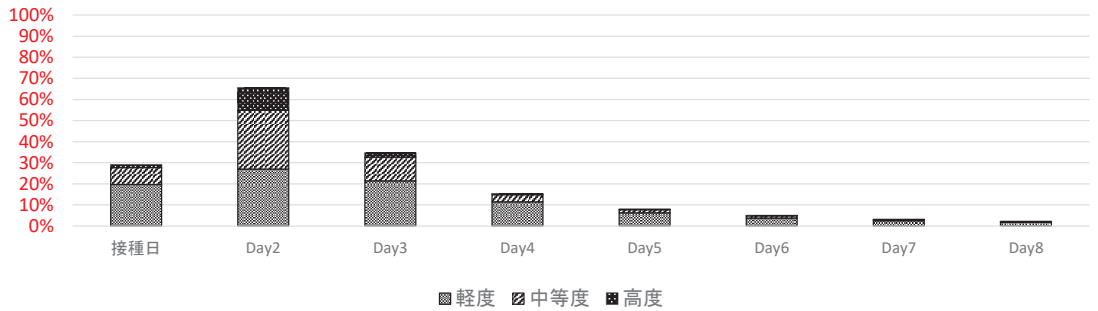
	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

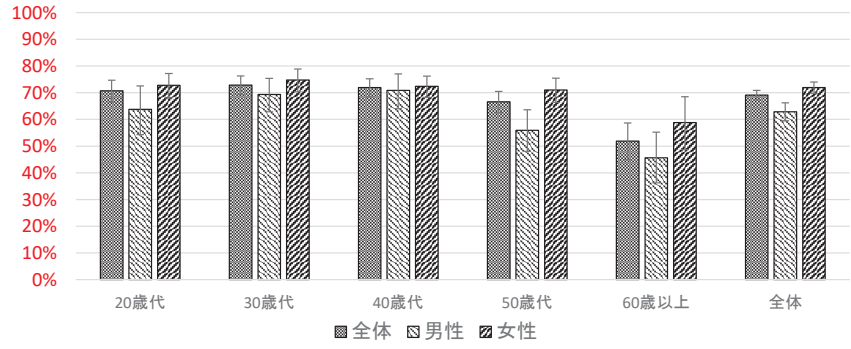
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後





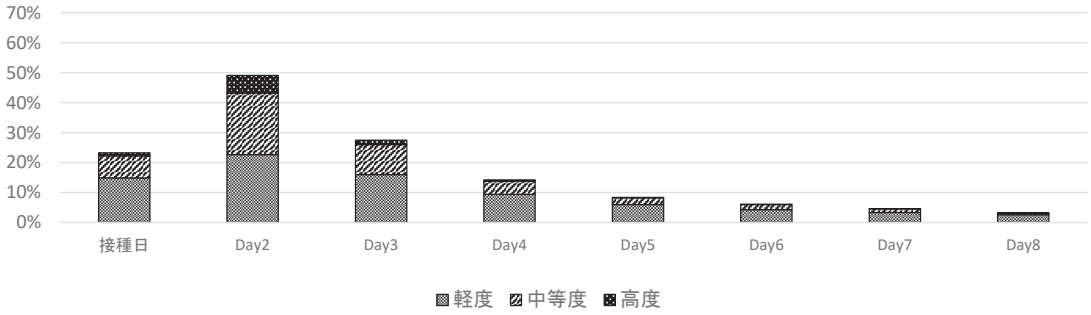
	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

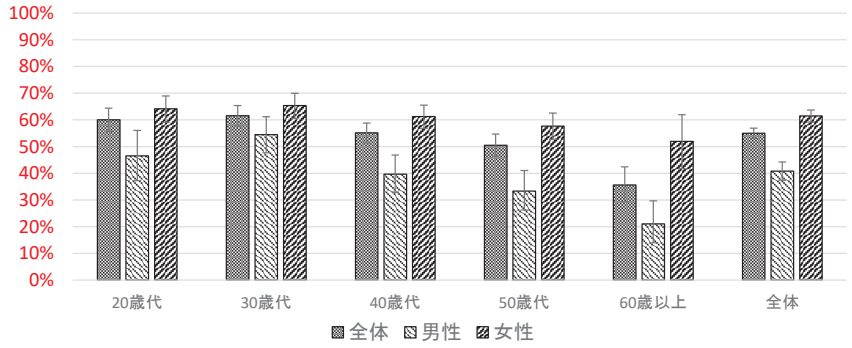
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

頭痛

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00





	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

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

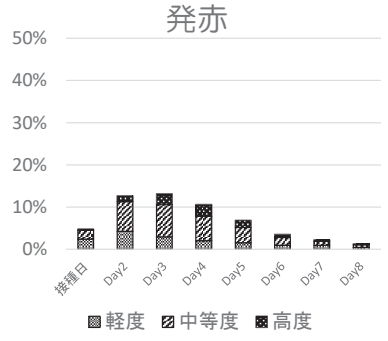
接種部位反応・全身症状

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

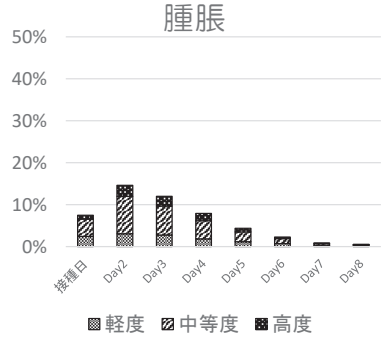
Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

n=2,626

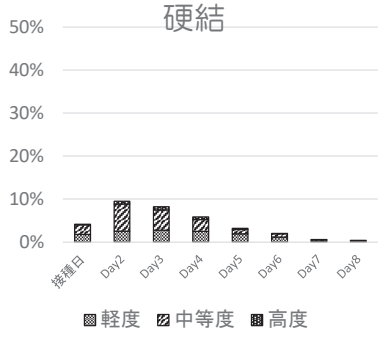
発赤



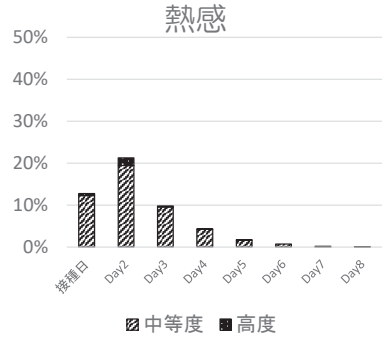
腫脹



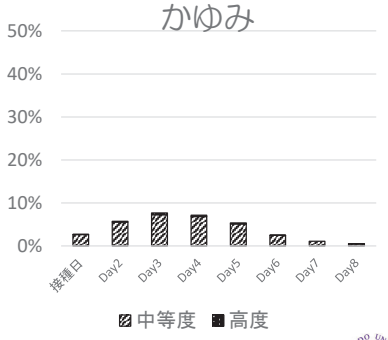
硬結



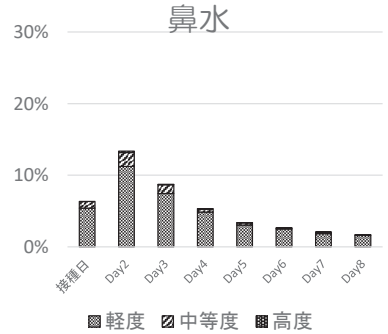
熱感



かゆみ



鼻水



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

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
日誌が回収できた人数		2,356人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.13%	0.17%	0.17%
	発赤	0.51%	0.38%	0.17%
	腫脹	0.13%	0.04%	0.04%
	硬結	0.08%	0.08%	0.04%
	疼痛	0.42%	0.38%	0.25%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.21%	0.08%	0.04%
全身反応	頭痛	1.49%	1.15%	0.42%
	倦怠感	1.36%	0.81%	0.34%
	鼻水	0.85%	0.68%	0.34%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

2022/1/31現在

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎※	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎※	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10

※予防接種法に基づく医師などの報告基準（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）としてPMDA報告

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,626

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後コミナティ筋注3回目接種後	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(1.41%),リンパ節痛(1.22%)			
心臓障害			動悸(0.50%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.11%)	耳鳴,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.15%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.66%),下痢(1.26%)	腹痛(0.61%),上腹部痛(0.42%),嘔吐(0.42%),腹部不快感(0.30%),口内炎(0.11%)	下腹部痛,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(91.58%),倦怠感(69.12%),発熱(39.83%),ワクチン接種部位熱感(25.44%),ワクチン接種部位腫脹(16.60%),ワクチン接種部位紅斑(17.06%),ワクチン接種部位そう痒感(13.71%),ワクチン接種部位硬結(11.23%),悪寒(5.75%),腋窩痛(5.48%)		疼痛(0.50%),胸痛(0.34%),ワクチン接種部位内出血(0.30%),異常感(0.27%)	胸部不快感,疲労,熱感,無力症,不快感,顔面腫脹,口渇	
感染症および寄生虫症				歯肉炎,帯状疱疹,口腔ヘルペス	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.19%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.74%)	筋肉痛(3.08%),背部痛(1.98%)	頸部痛(0.65%),四肢痛(0.34%),筋骨格硬直(0.27%),筋骨格不快感(0.23%),運動機能障害(0.23%),四肢不快感(0.15%)	筋痙縮,鼡径部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(55.03%)		浮動性めまい(0.99%),感覚鈍麻(0.69%),傾眠(0.65%),体位性めまい(0.11%)	注意力障害,感覚障害,振戦,肋間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害				月経困難症,乳房腫脹,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.95%)	口腔咽頭痛(1.03%)	咳嗽(0.57%),鼻閉(0.19%),呼吸困難(0.11%),くしゃみ(0.11%),喀痰増加(0.11%),口腔咽頭不快感(0.11%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.30%),蕁麻疹(0.19%),発疹(0.15%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.15%),ほてり(0.11%)		
その他	病休(8.83%)				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

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

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注接種後

n=2,626

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

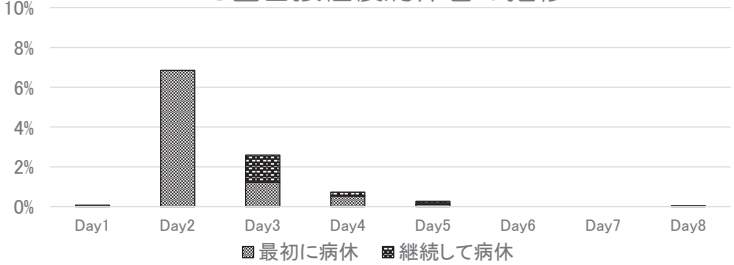
薬剤名	コミナティ筋注　3回目接種後		
日誌が回収できた人数	2,626人		
アセトアミノフェン	251人	9.56%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	94人	3.58%	36人
イブプロフェン	12人	0.46%	4人
ジクロフェナック	0人	0.00%	0人
アスピリン※	6人	0.23%	2人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目　318人　（12.11%）
うち2剤以上　42人　（1.60%）

3剤服用者がいるため合計は合いません

3回目接種後病休者の推移



3回目接種後病休日数と人数

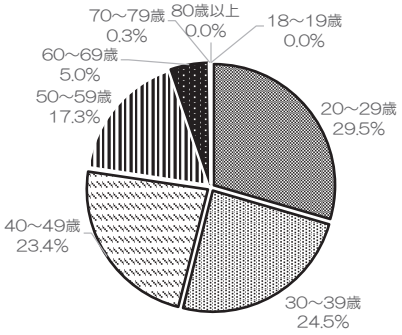
病休日数	人数	割合
1	188	7.16%
2	43	1.64%
3	1	0.04%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

8.83%

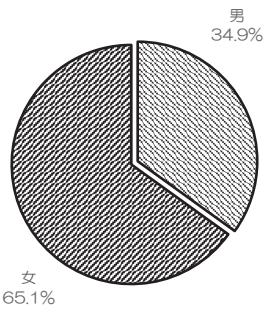
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　773人*　1月28日15時現在

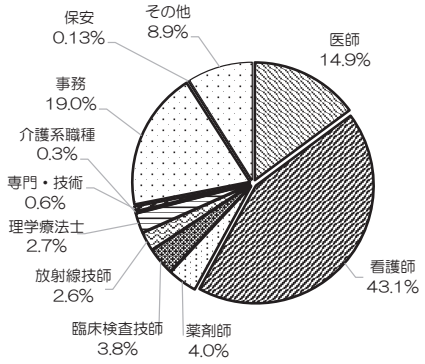
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　13人（1.7%）

治療中疾患		(割合%)
高血圧	51	6.6%
脂質異常症	36	4.7%
糖尿病	9	1.2%
気管支喘息	10	1.3%
アトピー性皮膚炎	21	2.7%
その他	58	7.5%
なし	625	80.9%

n=773

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	56	7.2%
悪性腫瘍	8	1.0%
COVID-19	5	0.6%
いずれもなし	704	91.1%

n=773

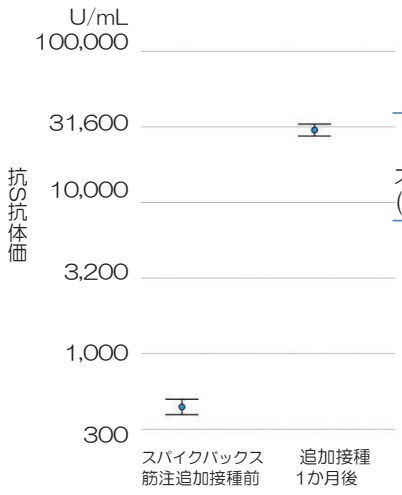
*3回目接種した773人のうち、424人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

17

スパイクバックス筋注3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

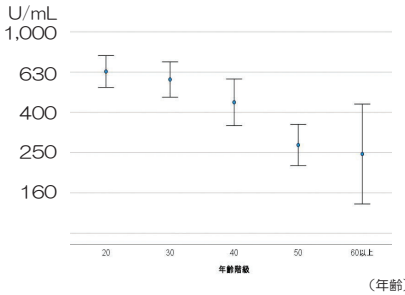


	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
スパイクバックス筋注 (95%信頼区間)	444 (395-500)	30,164 (27,553-33,023)	67.9 (61.7-74.7)

	スパイクバックス筋注 筋注追加接種	
年齢階級	男	女
20	15	27
30	24	42
40	20	39
50	26	28
60以上	9	3
小計	94	139
合計	233	

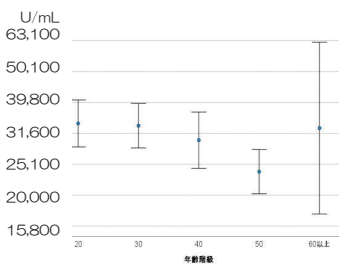
抗N抗体が陰性の者233人を集計
(SPSS Ver.28)

接種前抗S抗体価



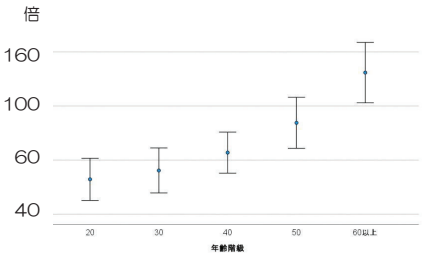
（年齢）

接種28日後抗S抗体価



（年齢）

28日後幾何平均抗体価倍率



（年齢）

エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

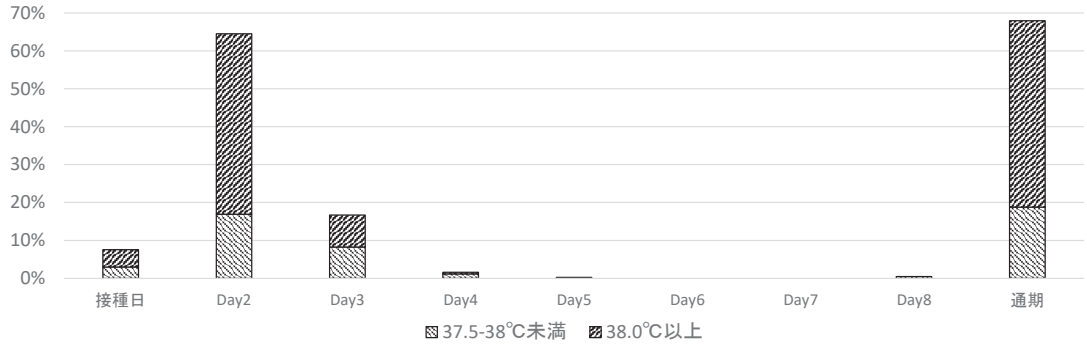
18

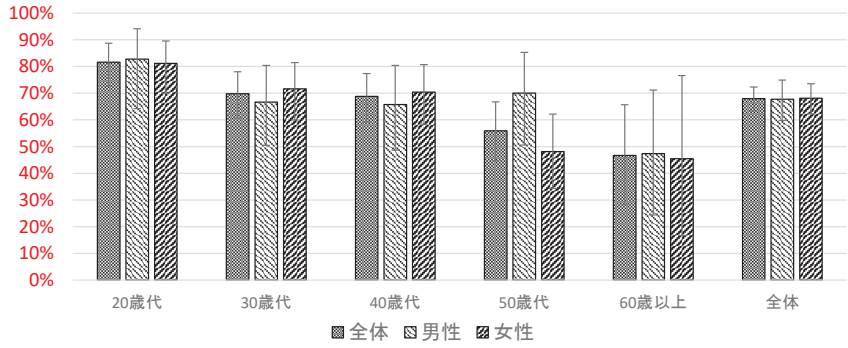
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=437





	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

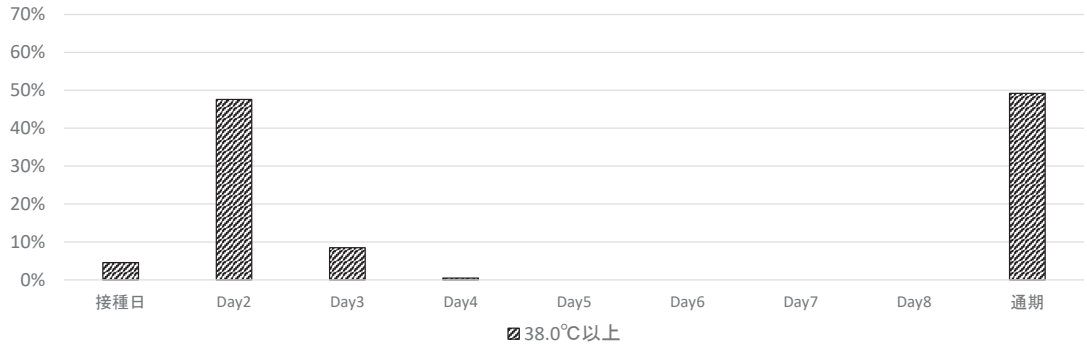
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

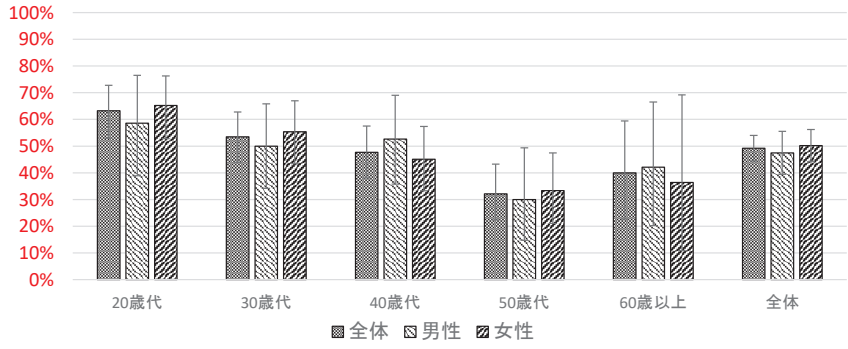
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=437





	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

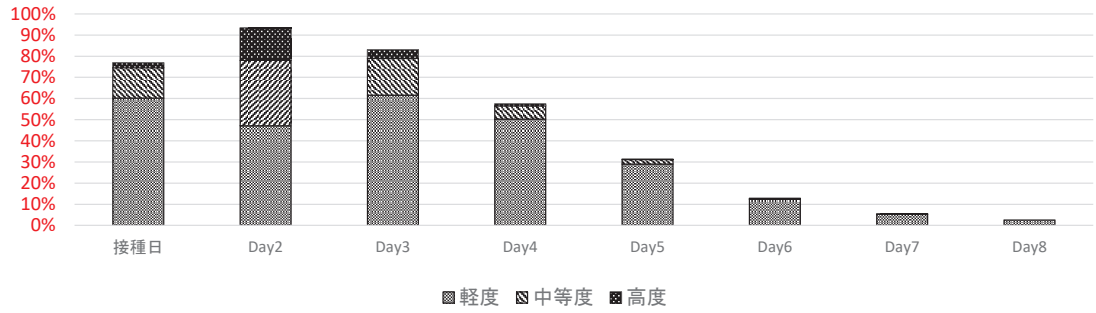
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

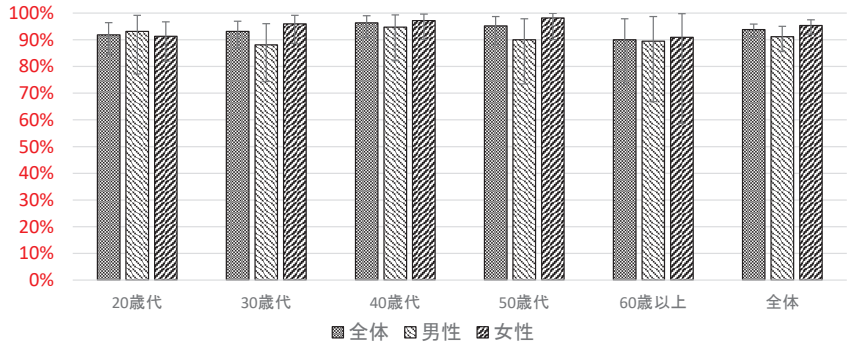
接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=437





	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

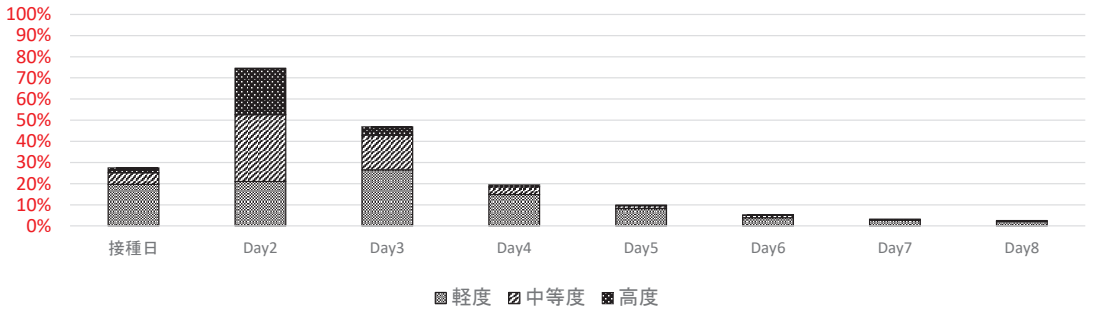
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

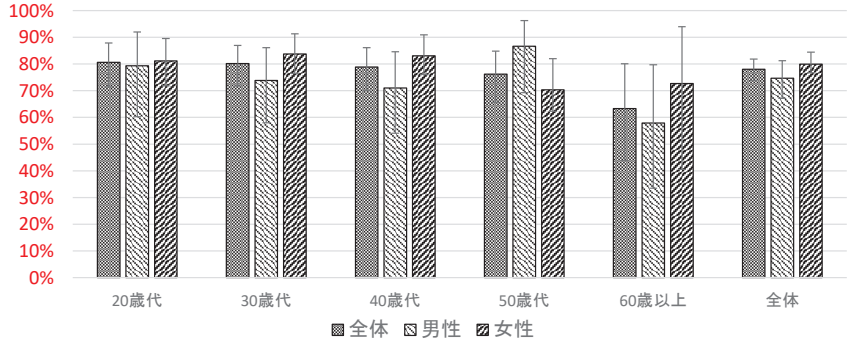
全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=437





	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

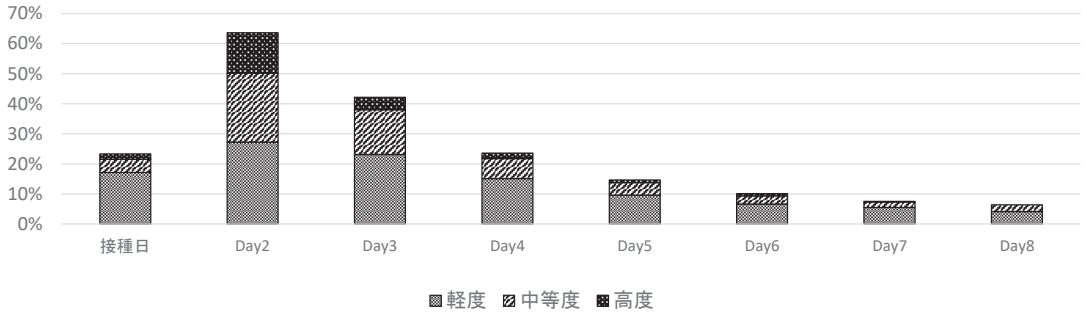
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

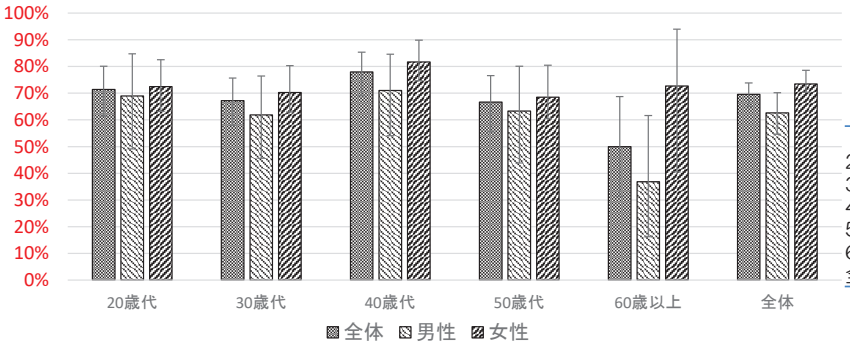
頭痛

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=437





	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

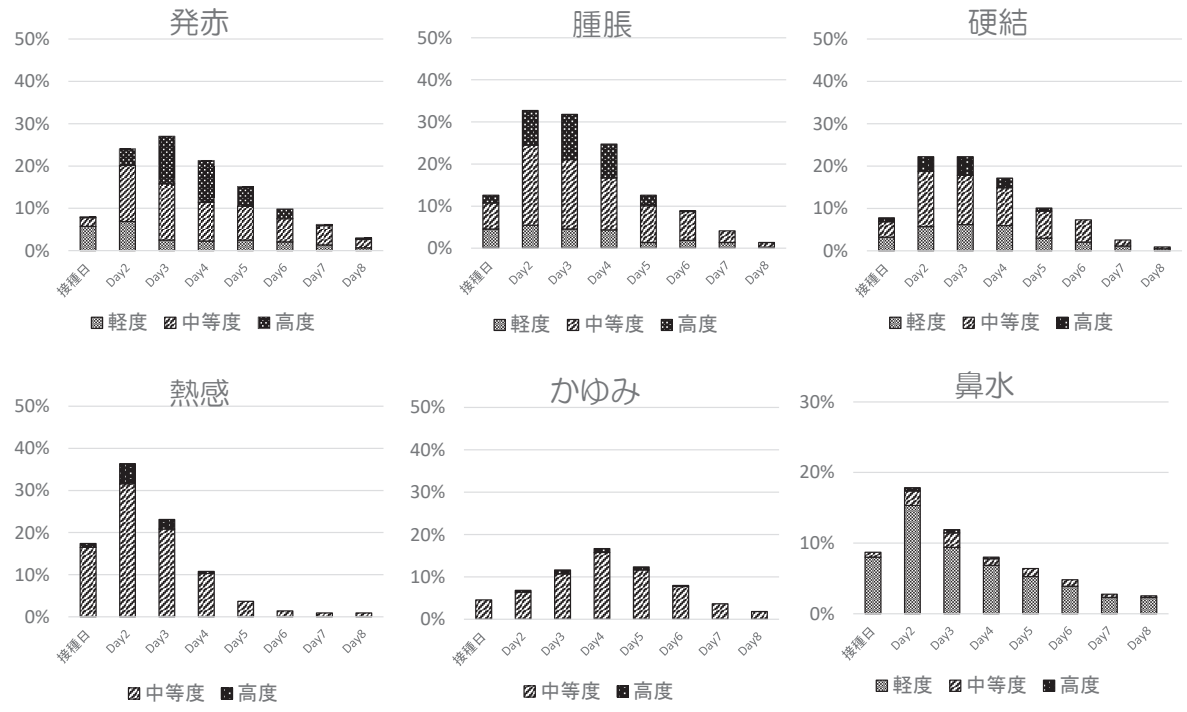
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=437



順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
日誌が回収できた人数		155人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.00%	0.65%	0.00%
	発赤	2.58%	0.65%	0.00%
	腫脹	1.29%	0.65%	0.00%
	硬結	0.65%	0.00%	0.00%
	疼痛	3.23%	1.94%	0.00%
	熱感	1.29%	0.65%	0.00%
	かゆみ	1.29%	0.65%	0.00%
全身反応	頭痛	6.45%	5.16%	0.65%
	倦怠感	1.94%	1.29%	0.00%
	鼻水	2.58%	2.58%	0.00%

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

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/1/31現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし

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

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=437

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後	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(2.29%),リンパ節症(2.29%)	貧血(0.23%)		
心臓障害			動悸(0.46%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.46%),耳鳴(0.46%)		
眼障害			眼精疲労(0.23%),眼痛(0.23%)		
胃腸障害	悪心(6.18%)	下痢(1.60%)	腹部不快感(0.69%),上腹部痛(0.69%),嘔吐(0.69%),腹痛(0.46%),口内乾燥(0.23%),唾液腺痛(0.23%),口内炎(0.23%)		
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(93.82%),倦怠感(78.03%),発熱(67.96%),ワクチン接種部位熱感(39.13%),ワクチン接種部位腫脹(36.16%),ワクチン接種部位紅斑(32.95%),ワクチン接種部位そう痒感(23.80%),ワクチン接種部位硬結(25.86%),悪寒(13.50%),腋窩痛(7.32%)		浮動性めまい(0.69%),感覚鈍麻(0.69%),振戦(0.69%),片頭痛(0.23%),神経痛(0.23%),味覚障害(0.23%)		
感染症および寄生虫症			麦粒腫(0.23%),口腔ヘルペス(0.23%)		
臨床検査			血圧上昇(0.23%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.14%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(14.87%)	筋肉痛(4.12%),背部痛(3.89%),頸部痛(1.37%),四肢痛(1.14%)	筋骨格硬直(0.92%),鼡径部痛(0.23%),筋骨格系胸痛(0.23%),筋骨格不快感(0.23%),四肢不快感(0.23%),運動機能障害(0.23%)		
神経系障害	頭痛(69.57%)		浮動性めまい(0.69%),感覚鈍麻(0.69%),振戦(0.69%),片頭痛(0.23%),神経痛(0.23%),味覚障害(0.23%)		
精神障害			不眠症(0.23%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.23%),頻尿(0.23%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(23.34%)	口腔咽頭痛(1.37%),咳嗽(1.14%)	鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.23%),口腔咽頭不快感(0.23%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.14%)	発疹(0.46%),アトピー性皮膚炎(0.23%),寝汗(0.23%),そう痒症(0.23%)		
血管障害			ほてり(0.23%)		
その他	病休(10.30%)				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

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

Data Cutoff Date
2022/1/28 9:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注接種後

n=437

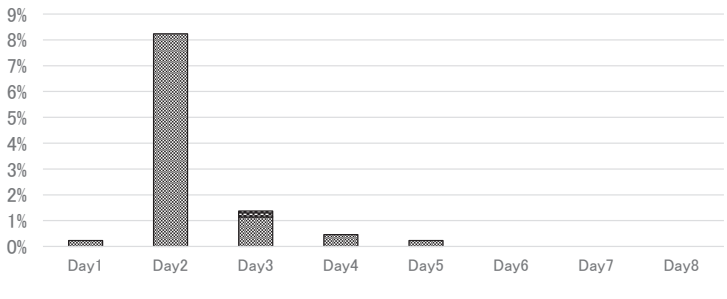
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	スパイクバックス筋注　3回目接種後		
日誌が回収できた人数	437人		
アセトアミノフェン	41人	9.38%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	12人	2.75%	10人
イブプロフェン	0人	0.00%	0人
ジクロフェナック	0人	0.00%	0人
アスピリン※	1人	0.23%	1人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目　43人　（9.84%）
うち2剤以上　11人　（2.52%）

3剤服用者がいるため合計は合いません

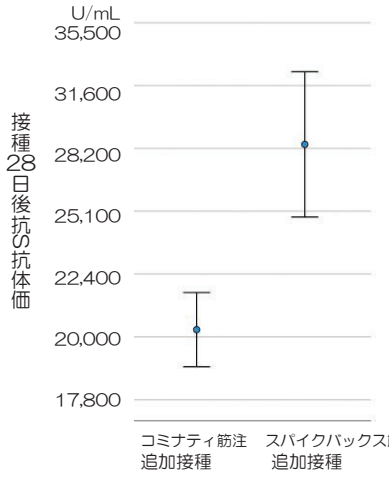


3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	44	10.07%
2	1	0.23%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

10.30%

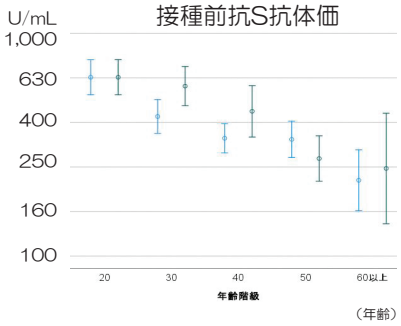
コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移

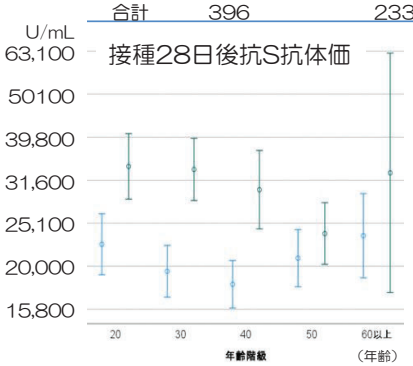


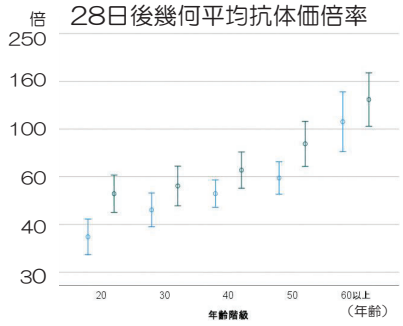
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注	374 (342-408)	20,219 (18,890-21,642)	54.1 (50.0-58.6)
スパイクバックス筋注	444 (395-500)	30,164 * (27,553-33,023)	67.9 * (61.7-74.7)

	コミナティ筋注 追加接種		スパイクバックス筋注 追加接種	
年齢階級	男	女	男	女
20	20	41	15	27
30	40	55	24	42
40	42	67	20	39
50	44	42	26	28
60以上	31	14	9	3
小計	178	219	94	139
合計	396		233	

年齢と性別で調整した重回帰分析 (SPSS Ver.28)
*P<0.001
抗N抗体が陰性の者629人を集計







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

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

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

コミナティ筋注

	人数	接種前幾何平均抗体価	接種1か月後幾何平均抗体価	幾何抗体平均抗体価倍率
	人	U/mL（95%信頼区間）	U/mL（95%信頼区間）	倍（95%信頼区間）
20歳代	61	636 (530 - 762)	22,452 (19,073 - 26,430)	35.3 (29.7 - 41.9)
30歳代	95	424 (356 - 505)	19,411 (16,874 - 22,330)	45.8 (38.9 - 53.9)
40歳代	109	338 (291 - 393)	18,127 (15,962 - 20,586)	53.6 (47 - 61.2)
50歳代	86	334 (277 - 404)	20,843 (17,895 - 24,278)	62.4 (53.3 - 72.9)
60歳以上	45	219 (160 - 300)	23,499 (18,759 - 29,436)	107.3 (80.4 - 143.1)
全体	397	374 (342 - 408)	20,219 (18,886 - 21,646)	54.1 (49.9 - 58.7)

スパイクバックス筋注

	人数	接種前幾何平均抗体	接種1か月後幾何平均抗体	幾何抗体平均抗体価倍率
	人	U/mL（95%信頼区間）	U/mL（95%信頼区間）	倍（95%信頼区間）
20歳代	42	636 (530 - 763)	34,051 (28,581 - 40,568)	53.6 (44.7 - 64.1)
30歳代	66	580 (474 - 710)	33,500 (28,369 - 39,559)	57.8 (47.7 - 70)
40歳代	59	447 (343 - 583)	30,059 (24,370 - 37,076)	67.3 (56.5 - 80.1)
50歳代	54	274 (217 - 347)	23,777 (20,157 - 28,047)	86.7 (69.7 - 107.8)
60歳以上	12	247 (140 - 438)	32,899 (17,339 - 62,424)	133 (102.8 - 172)
全体	233	444 (395 - 500)	30,164 (27,540 - 33,038)	67.9 (61.7 - 74.7)

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注397人、スパイクバックス233人を集計
重回帰分析で性別に有意差を認めないため、性別毎の表示はしていません。
SPSS Ver.28

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

37.5℃以上発熱

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	264	53.0 (48.5 -57.5)	56	48.3 (38.9 -57.7)	208	54.5 (49.3 -59.5)
30歳代	301	47.2 (43.2 -51.1)	102	45.9 (39.3 -52.7)	199	47.8 (42.9 -52.8)
40歳代	268	38.2 (34.6 -41.9)	69	34.7 (28.1 -41.7)	199	39.6 (35.3 -44.0)
50歳代	177	30.9 (27.2 -34.9)	45	26.8 (20.3 -34.2)	132	32.7 (28.1 -37.5)
60歳以上	36	16.7 (12.0 -22.3)	17	14.9 (8.9 -22.8)	19	18.6 (11.6 -27.6)
全体	1046	39.8 (38.0 -41.7)	289	35.3 (32.0 -38.7)	757	41.9 (39.6 -44.2)
スパイクバックス筋注						
20歳代	80	81.6 (72.5 -88.7)	24	82.8 (64.2 -94.2)	56	81.2 (69.9 -89.6)
30歳代	81	69.8 (60.6 -78.0)	28	66.7 (50.5 -80.4)	53	71.6 (59.9 -81.5)
40歳代	75	68.8 (59.2 -77.3)	25	65.8 (48.6 -80.4)	50	70.4 (58.4 -80.7)
50歳代	47	56.0 (44.7 -66.8)	21	70.0 (50.6 -85.3)	26	48.1 (34.3 -62.2)
60歳以上	14	46.7 (28.3 -65.7)	9	47.4 (24.4 -71.1)	5	45.5 (16.7 -76.6)
全体	297	68.0 (63.4 -72.3)	107	67.7 (59.8 -74.9)	190	68.1 (62.3 -73.5)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

38.0℃以上発熱

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	142	28.5 (24.6 -32.7)	28	24.1 (16.7 -33.0)	114	29.8 (25.3 -34.7)
30歳代	186	29.2 (25.7 -32.8)	69	31.1 (25.1 -37.6)	117	28.1 (23.9 -32.7)
40歳代	131	18.7 (15.8 -21.7)	37	18.6 (13.4 -24.7)	94	18.7 (15.4 -22.4)
50歳代	87	15.2 (12.4 -18.4)	24	14.3 (9.4 -20.5)	63	15.6 (12.2 -19.5)
60歳以上	16	7.4 (4.3 -11.8)	8	7.0 (3.1 -13.4)	8	7.8 (3.4 -14.9)
全体	562	21.4 (19.8 -23.0)	166	20.3 (17.6 -23.2)	396	21.9 (20.0 -23.9)
スパイクバックス筋注						
20歳代	62	63.3 (52.9 -72.8)	17	58.6 (38.9 -76.5)	45	65.2 (52.8 -76.3)
30歳代	62	53.4 (44.0 -62.8)	21	50.0 (34.2 -65.8)	41	55.4 (43.4 -67.0)
40歳代	52	47.7 (38.1 -57.5)	20	52.6 (35.8 -69.0)	32	45.1 (33.2 -57.3)
50歳代	27	32.1 (22.4 -43.2)	9	30.0 (14.7 -49.4)	18	33.3 (21.1 -47.5)
60歳以上	12	40.0 (22.7 -59.4)	8	42.1 (20.3 -66.5)	4	36.4 (10.9 -69.2)
全体	215	49.2 (44.4 -54.0)	75	47.5 (39.5 -55.6)	140	50.2 (44.2 -56.2)

疼痛

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	462	92.8 (90.1 -94.9)	102	87.9 (80.6 -93.2)	360	94.2 (91.4 -96.4)
30歳代	590	92.5 (90.1 -94.4)	196	88.3 (83.3 -92.2)	394	94.7 (92.1 -96.7)
40歳代	642	91.5 (89.1 -93.4)	175	87.9 (82.6 -92.1)	467	92.8 (90.2 -94.9)
50歳代	517	90.4 (87.7 -92.7)	144	85.7 (79.5 -90.6)	373	92.3 (89.3 -94.7)
60歳以上	194	89.8 (85.0 -93.5)	101	88.6 (81.3 -93.8)	93	91.2 (83.9 -95.9)
全体	2405	91.6 (90.5 -92.6)	718	87.7 (85.2 -89.8)	1687	93.4 (92.1 -94.5)
スパイクバックス筋注						
20歳代	90	91.8 (84.5 -96.4)	27	93.1 (77.2 -99.2)	63	91.3 (82.0 -96.7)
30歳代	108	93.1 (86.9 -97.0)	37	88.1 (74.4 -96.0)	71	95.9 (88.6 -99.2)
40歳代	105	96.3 (90.9 -99.0)	36	94.7 (82.3 -99.4)	69	97.2 (90.2 -99.7)
50歳代	80	95.2 (88.3 -98.7)	27	90.0 (73.5 -97.9)	53	98.1 (90.1 -100.0)
60歳以上	27	90.0 (73.5 -97.9)	17	89.5 (66.9 -98.7)	10	90.9 (58.7 -99.8)
全体	410	93.8 (91.1 -95.9)	144	91.1 (85.6 -95.1)	266	95.3 (92.2 -97.5)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

全身倦怠感

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	352	70.7 (66.5 -74.6)	74	63.8 (54.4 -72.5)	278	72.8 (68.0 -77.2)
30歳代	465	72.9 (69.3 -76.3)	154	69.4 (62.9 -75.4)	311	74.8 (70.3 -78.9)
40歳代	505	71.9 (68.5 -75.2)	141	70.9 (64.0 -77.1)	364	72.4 (68.2 -76.2)
50歳代	381	66.6 (62.6 -70.5)	94	56.0 (48.1 -63.6)	287	71.0 (66.3 -75.4)
60歳以上	112	51.9 (45.0 -58.7)	52	45.6 (36.3 -55.2)	60	58.8 (48.6 -68.5)
全体	1815	69.1 (67.3 -70.9)	515	62.9 (59.5 -66.2)	1300	71.9 (69.8 -74.0)
スパイクバックス筋注						
20歳代	79	80.6 (71.4 -87.9)	23	79.3 (60.3 -92.0)	56	81.2 (69.9 -89.6)
30歳代	93	80.2 (71.7 -87.0)	31	73.8 (58.0 -86.1)	62	83.8 (73.4 -91.3)
40歳代	86	78.9 (70.0 -86.1)	27	71.1 (54.1 -84.6)	59	83.1 (72.3 -91.0)
50歳代	64	76.2 (65.7 -84.8)	26	86.7 (69.3 -96.2)	38	70.4 (56.4 -82.0)
60歳以上	19	63.3 (43.9 -80.1)	11	57.9 (33.5 -79.7)	8	72.7 (39.0 -94.0)
全体	341	78.0 (73.9 -81.8)	118	74.7 (67.2 -81.3)	223	79.9 (74.7 -84.5)

頭痛

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	299	60.0 (55.6 -64.4)	54	46.6 (37.2 -56.0)	245	64.1 (59.1 -69.0)
30歳代	393	61.6 (57.7 -65.4)	121	54.5 (47.7 -61.2)	272	65.4 (60.6 -70.0)
40歳代	387	55.1 (51.4 -58.9)	79	39.7 (32.8 -46.9)	308	61.2 (56.8 -65.5)
50歳代	289	50.5 (46.3 -54.7)	56	33.3 (26.3 -41.0)	233	57.7 (52.7 -62.5)
60歳以上	77	35.6 (29.3 -42.4)	24	21.1 (14.0 -29.7)	53	52.0 (41.8 -62.0)
全体	1445	55.0 (53.1 -56.9)	334	40.8 (37.4 -44.2)	1111	61.5 (59.2 -63.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	70	71.4 (61.4 -80.1)	20	69.0 (49.2 -84.7)	50	72.5 (60.4 -82.5)
30歳代	78	67.2 (57.9 -75.7)	26	61.9 (45.6 -76.4)	52	70.3 (58.5 -80.3)
40歳代	85	78.0 (69.0 -85.4)	27	71.1 (54.1 -84.6)	58	81.7 (70.7 -89.9)
50歳代	56	66.7 (55.5 -76.6)	19	63.3 (43.9 -80.1)	37	68.5 (54.4 -80.5)
60歳以上	15	50.0 (31.3 -68.7)	7	36.8 (16.3 -61.6)	8	72.7 (39.0 -94.0)
全体	304	69.6 (65.0 -73.8)	99	62.7 (54.6 -70.2)	205	73.5 (67.9 -78.6)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	498	116	382
30歳代	638	222	416
40歳代	702	199	503
50歳代	572	168	404
60歳以上	216	114	102
全体	2,626	819	1,807

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	98	29	69
30歳代	116	42	74
40歳代	109	38	71
50歳代	84	30	54
60歳以上	30	19	11
全体	437	158	279

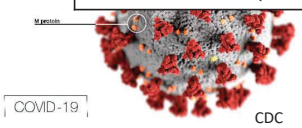
まとめ

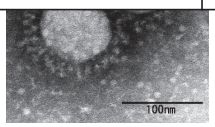
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。2022年1月28日15時現在、2,826人が3回目接種した。
- 2021年12月15日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月17日から接種開始した。 2022年1月28日15時現在、773人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.4%、30歳代が24.7%、40歳代が26.3%、50歳代が21.4%、60歳代が7.6%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性31.6%、女性68.4%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が29.5%、30歳代が24.5%、40歳代が23.4%、50歳代が17.3%、60歳代が5.0%、70歳代が0.3%、80歳以上は登録されていない。男性34.9%、女性65.1%であった。
- 3回目接種前抗体価を測定し、抗N抗体が陰性の629人では年齢が高くなるにつれて抗体価が低かったが、性別では差が認められなかった。3回目追加接種28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注20,219U/mL、 スパイクバックス筋注30,164U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ54.1倍、67.9倍で、スパイクバックス筋注の方が高かった。抗体価については、性年齢を調整した上で、スパイクバックス筋注の方が統計学的有意に高値であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差はなかった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた2,626人では、37.5℃以上の発熱が39.8%（38℃以上は21.4%）にみられ、局所反応は疼痛が91.6%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた437人では、37.5℃以上の発熱が68.0%（38℃以上は49.2%）にみられ、局所反応は疼痛が93.8%にみられた。
- 発熱の発現頻度は、スパイクバックス筋注の方が、コミナティ筋注よりも高かった。接種１日後の発現頻度が最も高く、接種３日後にはほぼ消失していた。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。
- 発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心としてコミナティ筋注では8.83%、スパイクバックス筋注では10.30%の被接種者が病休を取得していたが、大差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方において、2件のPMDAへの副反応疑い報告（予防接種法上の報告義務になっている心筋炎が疑われた2症例は、重篤ではなく、既に軽快が確認されている）、1件の因果関係のないSAEが認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方においては、PMDAへの副反応疑い報告、SAEとも認められなかった。

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

第77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３年度第30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）
2021(令和４)年３月18日
資料 1-9





国立感染症研究所ホームページ

ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（4）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
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　2022/3/18

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

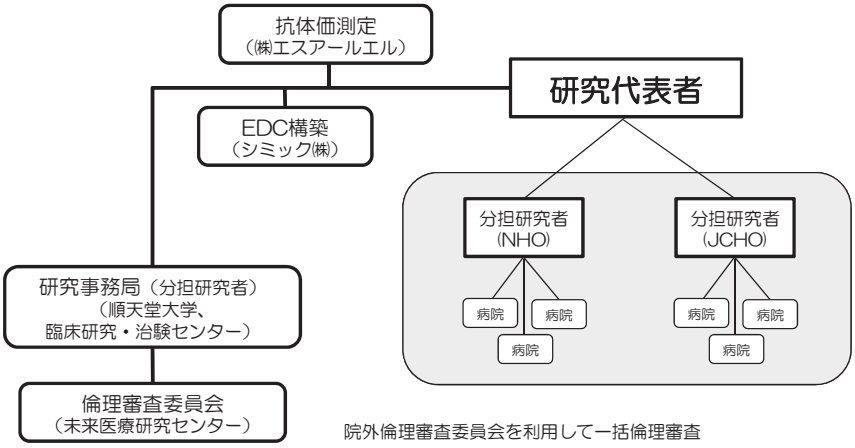
調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週後までの安全性

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

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

追加接種（3回目）コホート調査実施体制
コミナティ筋注初回接種者を対象とした
コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）

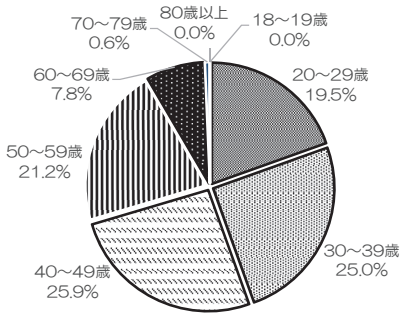
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

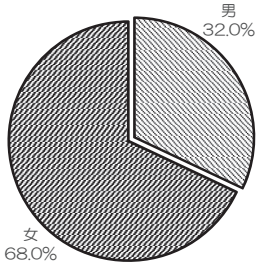
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　2,931人　3月11日15時現在

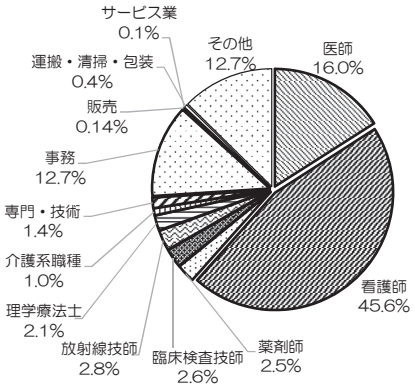
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　79人（2.7%）

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

n=2,931 *

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

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

n=2,931 *

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

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移

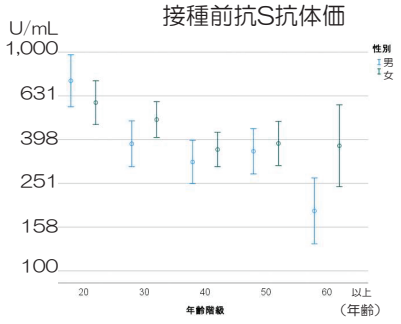
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注 (95%信頼区間)	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)

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

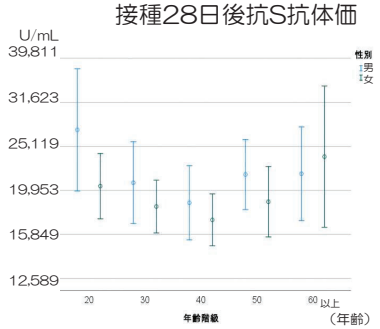
抗N抗体が陰性の者487人を集計
(SPSS Ver.28)

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

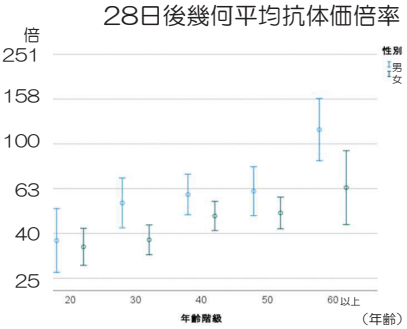
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率



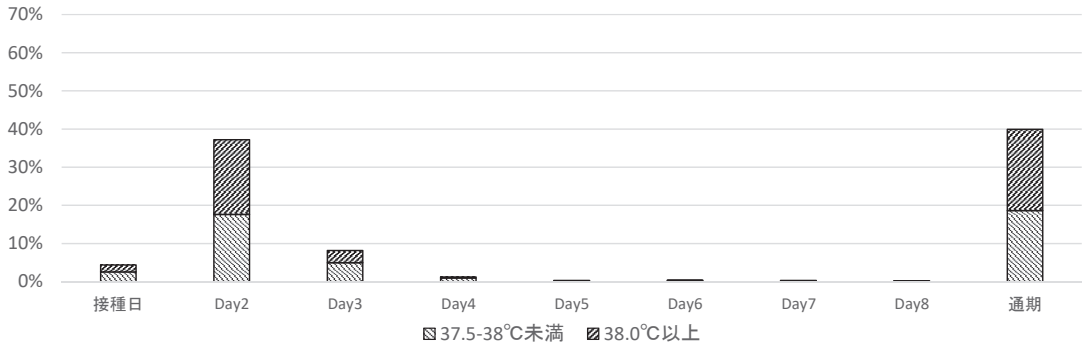
エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す。各年齢階級の左は男性、右は女性

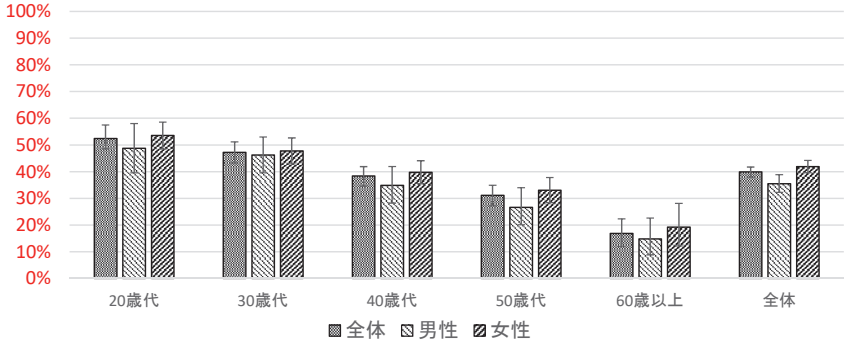
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,671





	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

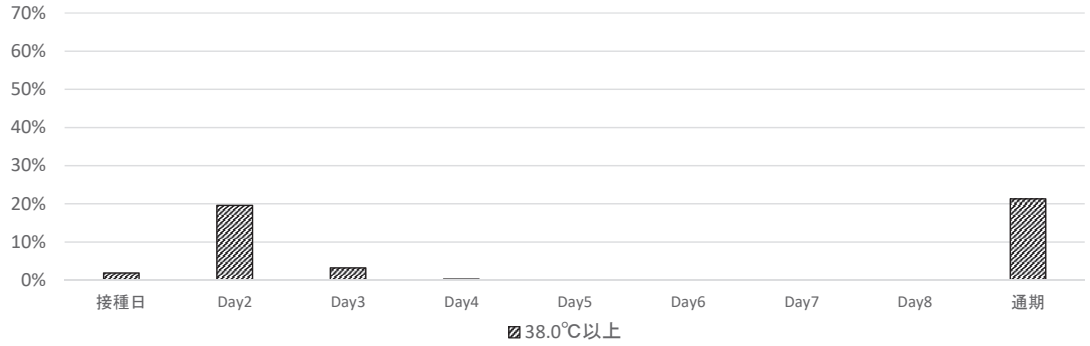
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

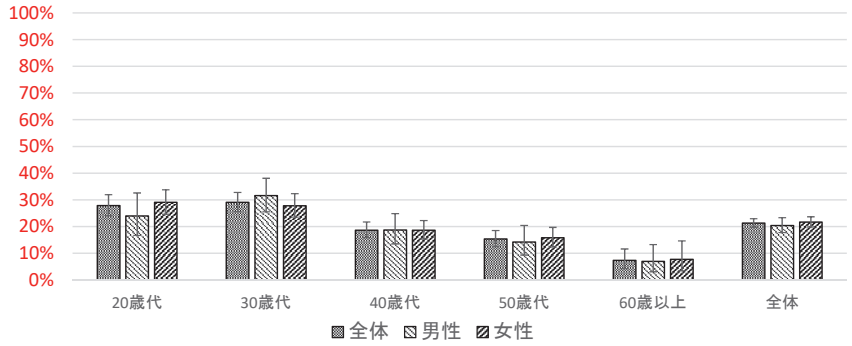
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,671





	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

参考

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	
瘙痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAEの重症度判定基準

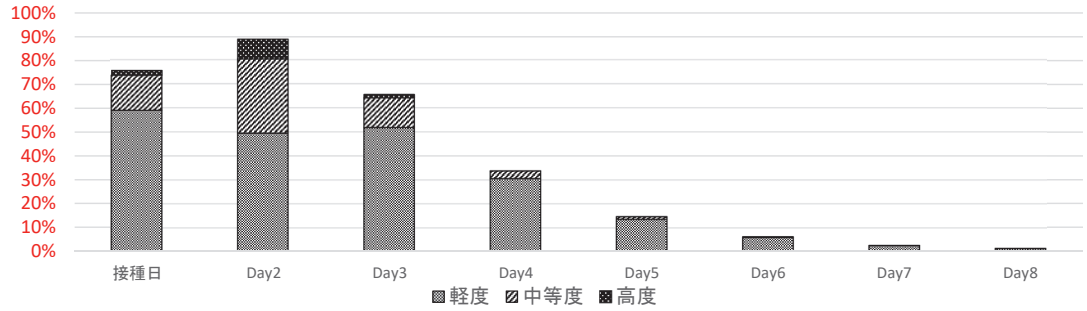
AE名 ＼ Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

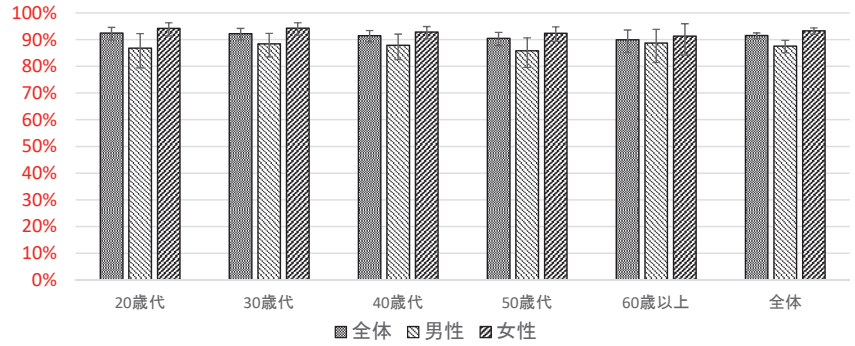
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,671





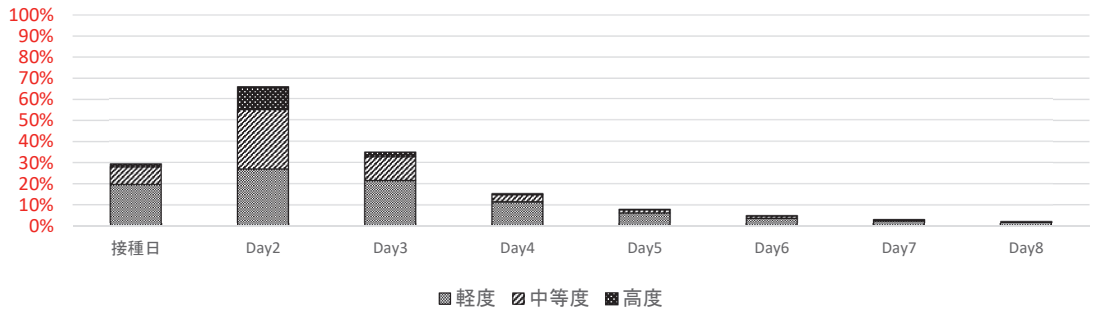
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

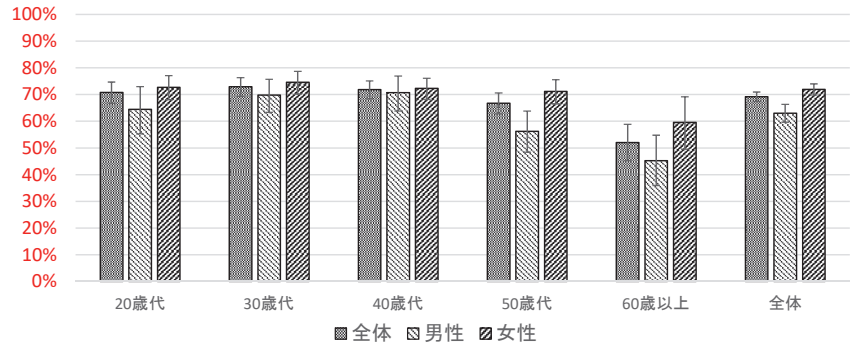
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,671





	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

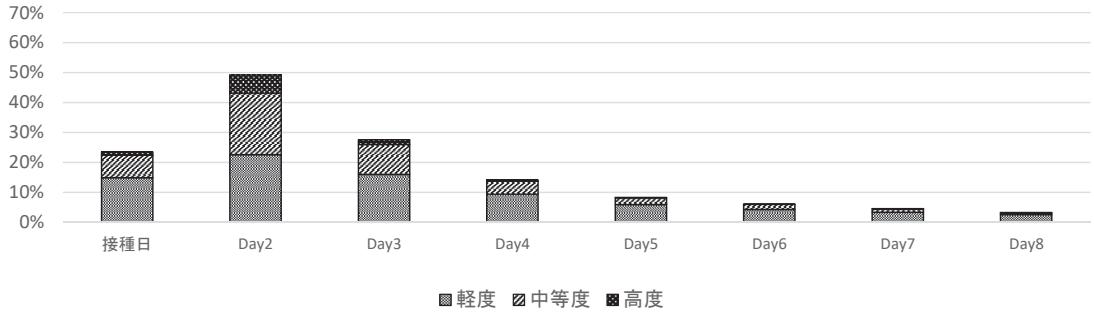
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

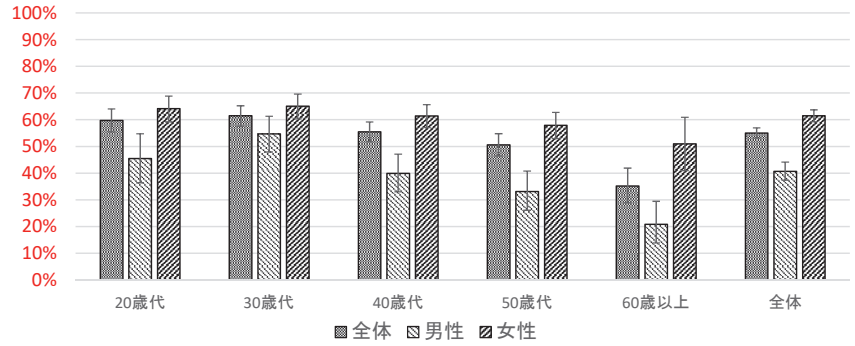
頭痛

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

n=2,671





	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

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

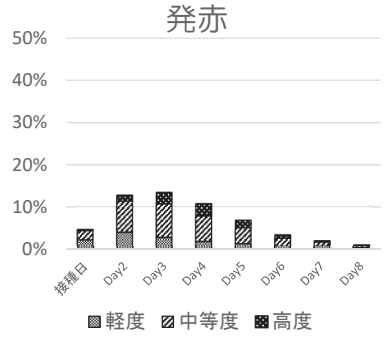
接種部位反応・全身症状

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

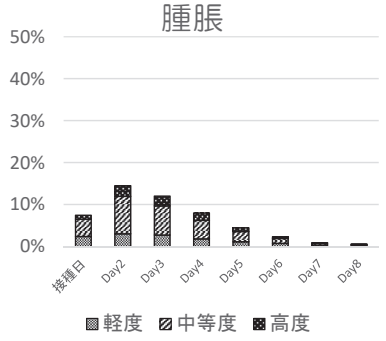
Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

n=2,671

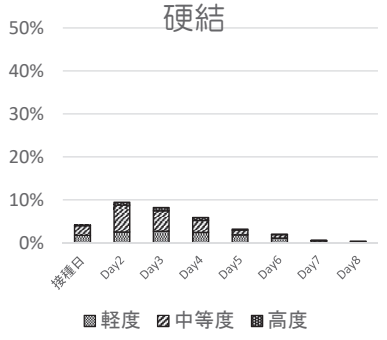
発赤



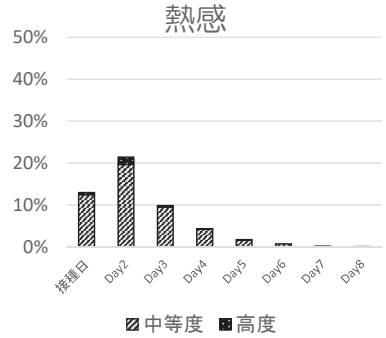
腫脹



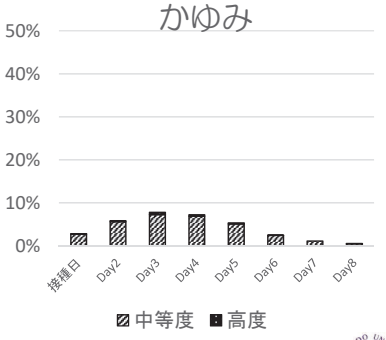
硬結



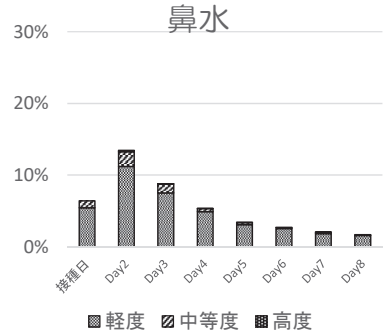
熱感



かゆみ



鼻水



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

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
日誌が回収できた人数		2,630人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%
	発赤	0.46%	0.34%	0.15%
	腫脹	0.11%	0.04%	0.04%
	硬結	0.08%	0.08%	0.04%
	疼痛	0.38%	0.34%	0.23%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.19%	0.08%	0.04%
全身反応	頭痛	1.41%	1.10%	0.42%
	倦怠感	1.37%	0.87%	0.38%
	鼻水	0.80%	0.65%	0.34%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

2022/3/11現在

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎※	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎※	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10

※予防接種法に基づく医師などの報告基準（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）としてPMDA報告

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14
SAE3	SAE3	第1報	急性腹症・右卵巣腫瘍茎捻転	60歳代女性	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,671

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後コミナティ筋注3回目接種後	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(1.42%),リンパ節痛(1.16%)			
心臓障害			動悸(0.49%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.11%)	耳鳴,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.15%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.59%),下痢(1.24%)	腹痛(0.60%),上腹部痛(0.41%),嘔吐(0.41%),腹部不快感(0.30%),口内炎(0.11%)	下腹部痛,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(91.50%),倦怠感(69.19%),発熱(39.91%),ワクチン接種部位熱感(25.53%),ワクチン接種部位腫脹(16.51%),ワクチン接種部位紅斑(17.11%),ワクチン接種部位そう痒感(13.74%),ワクチン接種部位硬結(11.19%),悪寒(5.69%),腋窩痛(5.54%)		疼痛(0.49%),胸痛(0.34%),ワクチン接種部位内出血(0.30%),異常感(0.26%)	胸部不快感,疲労,熱感,無力症,不快感,顔面腫脹,口渇	
感染症および寄生虫症				膀胱炎,歯肉炎,帯状疱疹,口腔ヘルペス	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.19%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.81%)	筋肉痛(3.03%),背部痛(1.91%)	頚部痛(0.67%),四肢痛(0.34%),筋骨格硬直(0.26%),筋骨格不快感(0.22%),運動機能障害(0.22%),四肢不快感(0.15%)	筋痙縮,肢径部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(55.04%)	浮動性めまい(1.01%)	感覚鈍麻(0.71%),傾眠(0.67%),体位性めまい(0.11%)	注意力障害,感覚障害,振戦,肋間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害				月経困難症,乳房腫脹,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.96%)	口腔咽頭痛(1.01%)	咳嗽(0.56%),鼻閉(0.19%),呼吸困難(0.11%),くしゃみ(0.11%),喀痰増加(0.11%),口腔咽頭不快感(0.11%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.30%),蕁麻疹(0.19%),発疹(0.15%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.15%),ほてり(0.11%)		
その他	病休(8.72%)				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

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

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注接種後

n=2,671

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

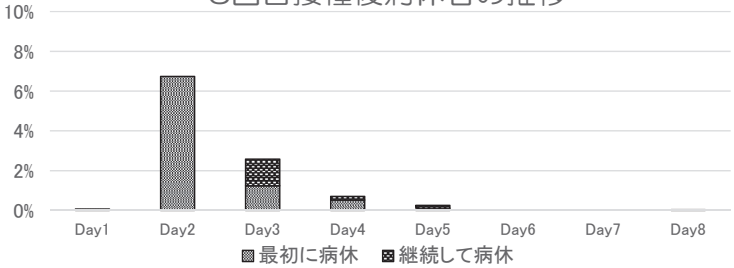
薬剤名	コミナティ筋注　3回目接種後		
日誌が回収できた人数	2,671人		
アセトアミノフェン	251人	9.40%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	96人	3.59%	36人
イブプロフェン	12人	0.45%	4人
ジクロフェナック	0人	0.00%	0人
アスピリン※	6人	0.22%	2人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目　320人　（11.98%）
うち2剤以上　42人　（1.57%）

3剤服用者がいるため合計は合いません

3回目接種後病休者の推移



3回目接種後病休日数と人数

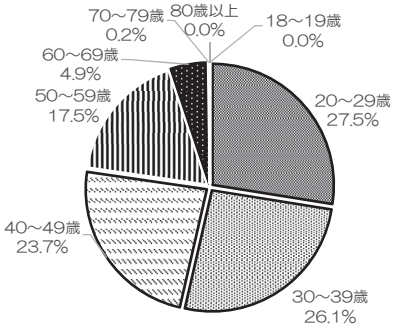
病休日数	人数	割合
1	189	7.08%
2	43	1.61%
3	1	0.04%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

8.72%

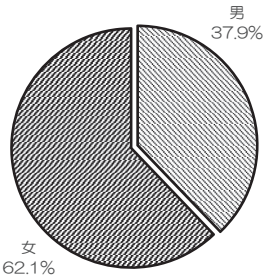
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　890人　3月11日15時現在

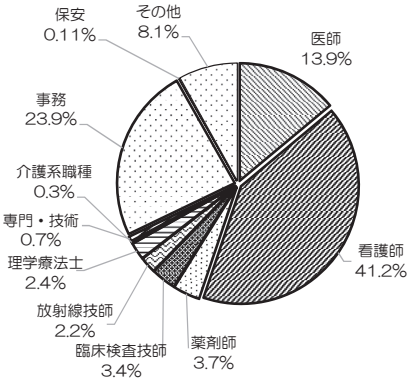
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上　14人（1.6%）

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

n=890＊

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

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

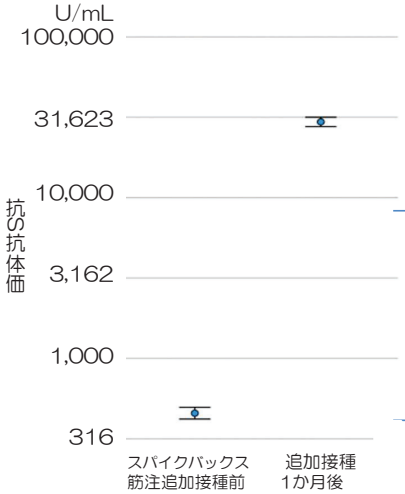
n=890＊

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

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

スパイクバックス筋注3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00



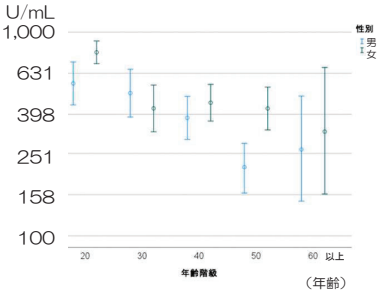
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
スパイクバックス筋注 (95%信頼区間)	457 (420 - 497)	29,610 (27,676 - 31,678)	64.8 (60.3 - 69.7)

	スパイクバックス筋注 筋注追加接種	
年齢階級	男	女
20	39	82
30	46	74
40	48	79
50	40	50
60以上	13	11
小計	186	296
合計	482	

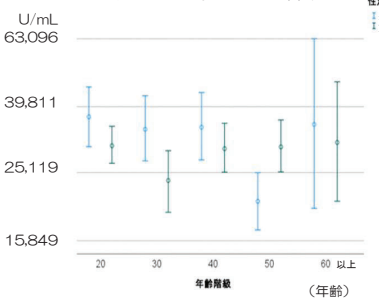
抗N抗体が陰性の者482人を集計 (SPSS Ver.28)

	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
男	383 (335 - 438)	31,401 (28,132 - 35,049)	82.0 (73.8 - 91.0)
女	510 (458 - 567)	28,537 (26,190 - 31,094)	56.0 (50.9 - 61.5)

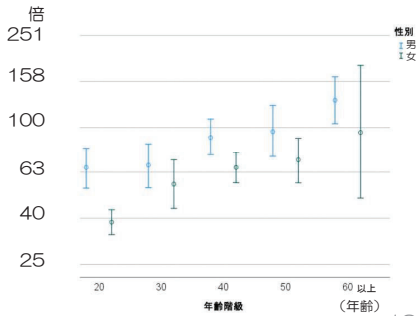
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率



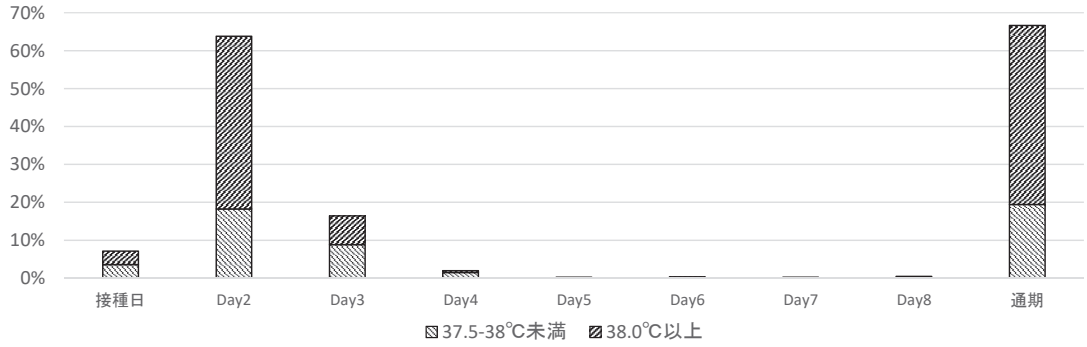
エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す。各年齢階級の左は男性、右は女性

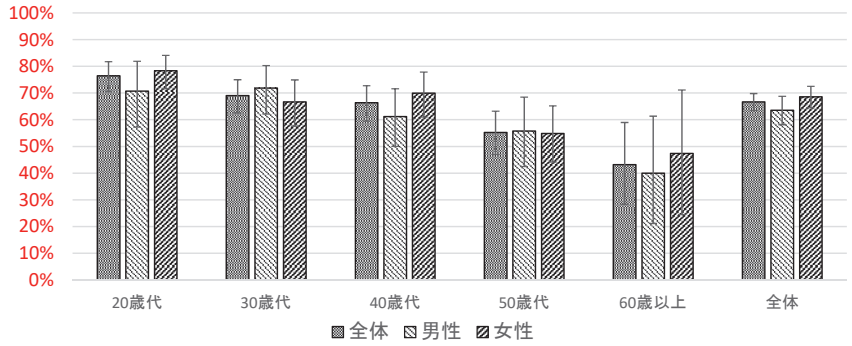
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=870





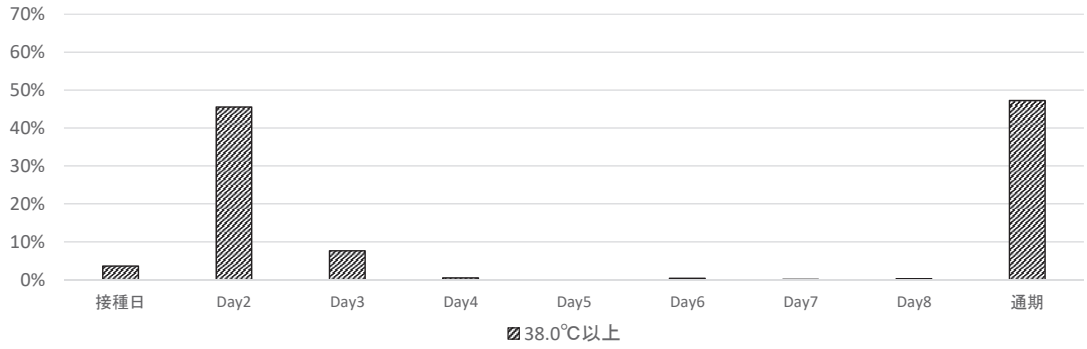
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

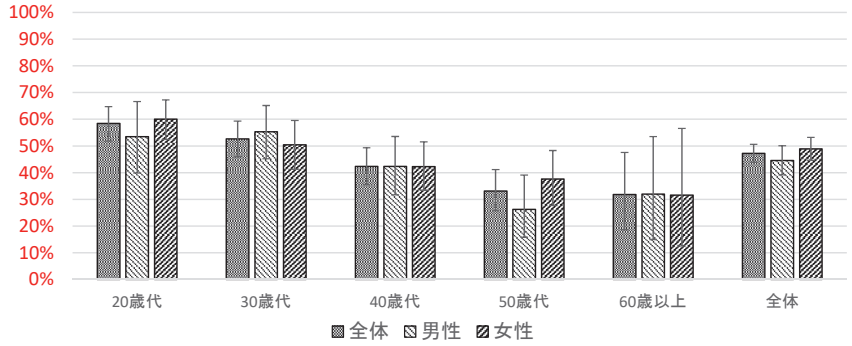
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後 n=870





	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

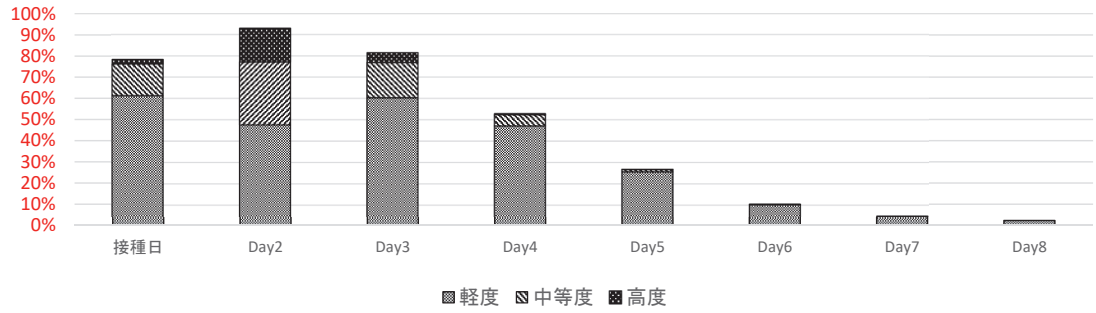
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

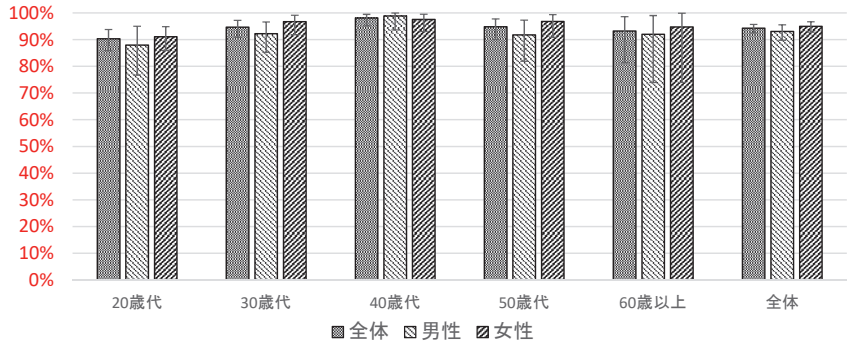
接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870





	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

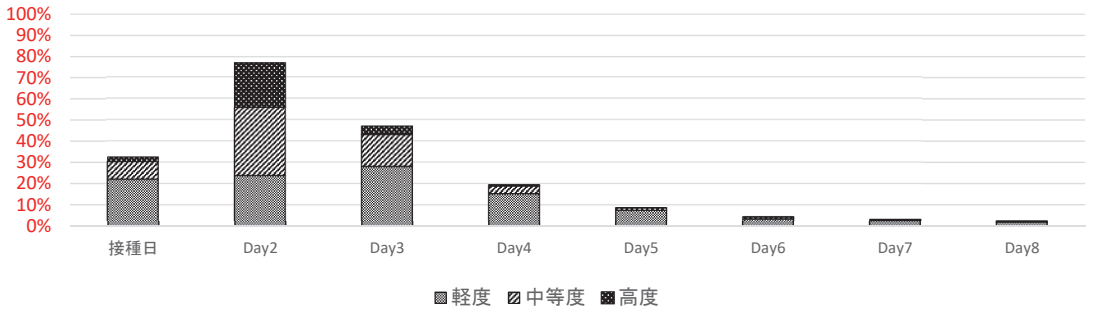
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

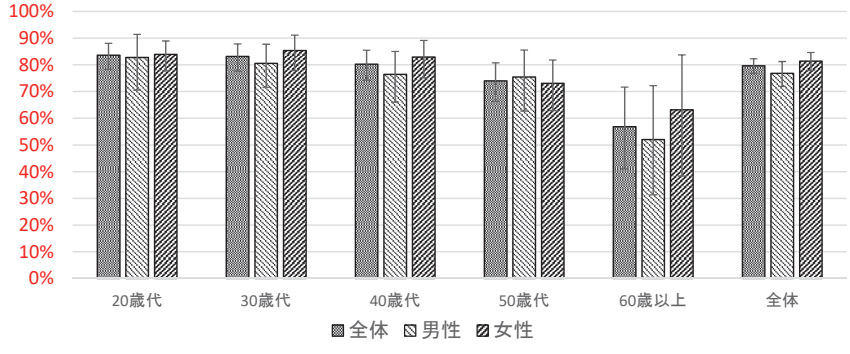
全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870





	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

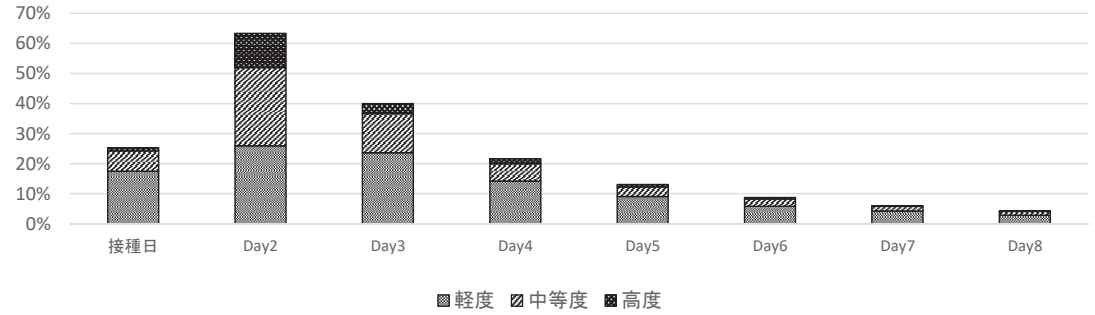
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

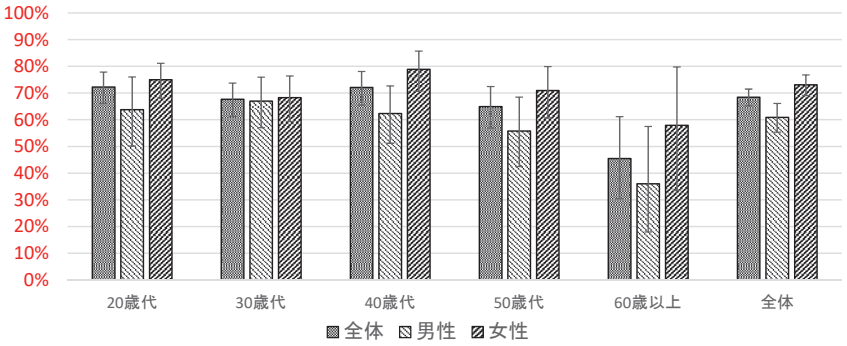
頭痛

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870





	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

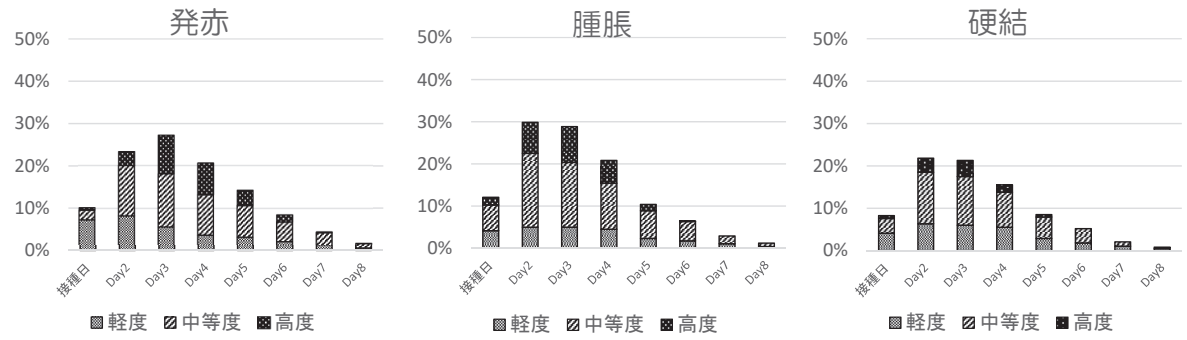
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

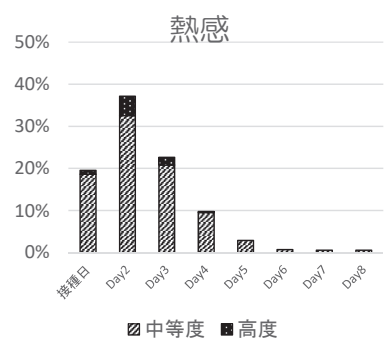
接種部位反応・全身症状

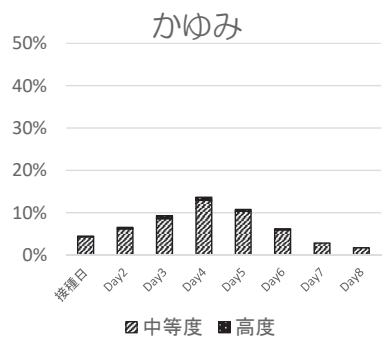
Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

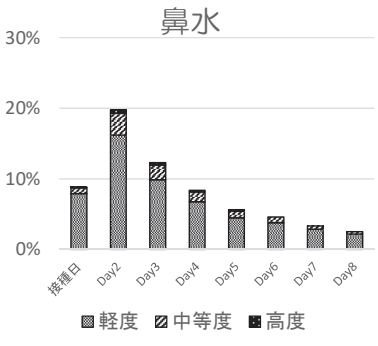
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=870









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

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
日誌が回収できた人数		808人		
		Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.12%	0.37%	0.25%
	発赤	1.11%	0.62%	0.00%
	腫脹	0.62%	0.37%	0.12%
	硬結	0.25%	0.00%	0.00%
	疼痛	1.36%	0.99%	0.25%
全身反応	熱感	0.37%	0.37%	0.00%
	かゆみ	0.87%	0.62%	0.12%
	頭痛	3.34%	2.48%	1.11%
	倦怠感	1.86%	1.49%	0.74%
	鼻水	1.61%	1.86%	0.37%

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

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

更新

2022/3/11現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	片頭痛発作	30歳代男性	2022/1/21	2022/2/7	回復	2022/2/8

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

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=870

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後	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(2.30%),リンパ節痛(1.72%)	貧血(0.11%)		
心臓障害			動悸(0.46%),狭心症(0.11%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.46%),耳鳴(0.23%),回転性めまい(0.11%),耳不快感(0.11%)		
眼障害			眼痛(0.46%),眼精疲労(0.11%),眼瞼浮腫(0.11%)		
胃腸障害		悪心(4.94%),下痢(1.84%)	嘔吐(0.80%),腹痛(0.69%),上腹部痛(0.69%),腹部不快感(0.57%),口内炎(0.23%),口内乾燥(0.11%),唾液腺痛(0.11%),口の錯感覚(0.11%),軟便(0.11%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(94.25%),倦怠感(79.66%),発熱(66.67%),ワクチン接種部位熱感(40.92%),ワクチン接種部位腫脹(33.45%),ワクチン接種部位紅斑(32.99%),ワクチン接種部位そう痒感(21.15%),ワクチン接種部位硬結(25.29%),悪寒(12.64%),腋窩痛(7.70%)		疲労(0.46%),疼痛(0.34%),胸部不快感(0.23%),胸痛(0.23%),末梢性浮腫(0.23%),口渇(0.23%),無力症(0.11%),異常感(0.11%),歩行障害(0.11%),倦怠感(0.11%),腫脹(0.11%),非心臓性胸痛(0.11%)		
感染症および寄生虫症			麦粒腫(0.11%),口腔ヘルペス(0.11%),ＣＯＶＩＤ－１９(0.11%)		
臨床検査			血圧上昇(0.11%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.03%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(12.64%)	背部痛(3.79%),筋肉痛(3.79%),頚部痛(1.03%)	四肢痛(0.80%),筋骨格硬直(0.46%),筋痙縮(0.23%),筋骨格系胸痛(0.23%),運動機能障害(0.23%),肩径部痛(0.11%),筋固縮(0.11%),筋骨格痛(0.11%),筋骨格不快感(0.11%),四肢不快感(0.11%)		
神経系障害	頭痛(68.39%)		感覚鈍麻(0.92%),浮動性めまい(0.69%),振戦(0.57%),傾眠(0.34%),神経痛(0.23%),味覚障害(0.23%),片頭痛(0.11%),錯感覚(0.11%)		
精神障害			不眠症(0.11%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.11%),頻尿(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(24.02%)	口腔咽頭痛(1.38%),咳嗽(1.15%)	口腔咽頭不快感(0.34%),呼吸困難(0.23%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.23%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.03%)	紅斑(0.34%),そう痒症(0.34%),発疹(0.23%),アトピー性皮膚炎(0.11%),湿疹(0.11%),寝汗(0.11%),蕁麻疹(0.11%)		
血管障害			末梢冷感(0.23%),チアノーゼ(0.11%),ほてり(0.11%)		
その他	病休（8.97%）				

MedDRA/Jバージョン24.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

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

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注接種後

n=870

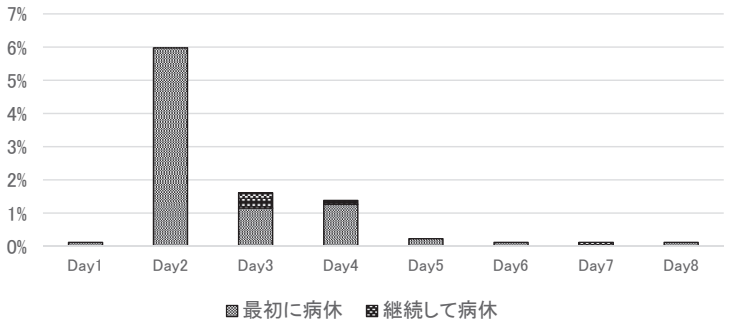
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	スパイクバックス筋注　3回目接種後		
日誌が回収できた人数	870人		
アセトアミノフェン	54人	6.21%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	14人	1.61%	10人
イブプロフェン	0人	0.00%	0人
ジクロフェナック	0人	0.00%	0人
アスピリン※	2人	0.23%	1人

※バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人
3回目　59人　（6.78%）
うち2剤以上　11人　（1.26%）

3剤服用者がいるため合計は合いません



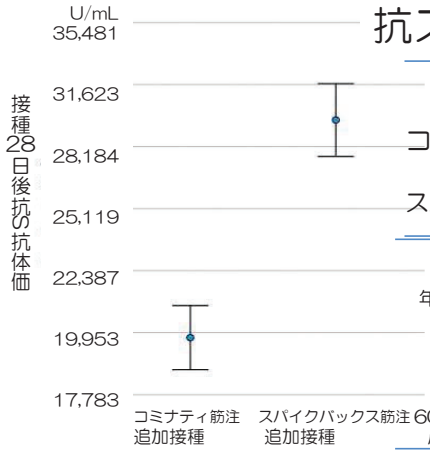
3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	73	8.39%
2	4	0.46%
3	1	0.11%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

8.97%

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

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00



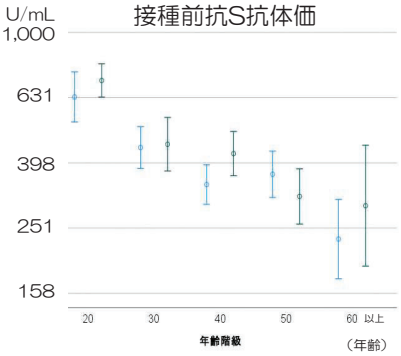
	接種前幾何平均抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)
スパイクバックス筋注	457 (420 - 497)	29,610 * (27,676 - 31,678)	64.8 * (60.3 - 69.7)

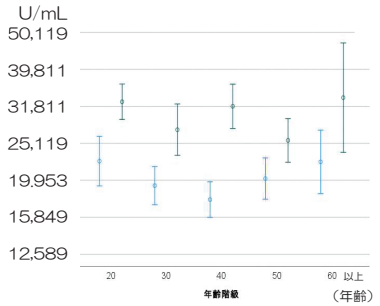
年齢階級	コミナティ筋注 追加接種 男	コミナティ筋注 追加接種 女	スパイクバックス筋注 追加接種 男	スパイクバックス筋注 追加接種 女
20	22	45	39	82
30	48	70	46	74
40	50	83	48	79
50	56	58	40	50
60以上	38	17	13	11
小計	214	273	186	296
合計	487		482	

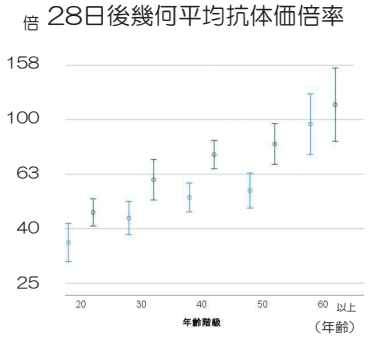
年齢と性別及び接種間隔で調整した重回帰分析 (SPSS Ver.28)

*P<0.001
抗N抗体が陰性の者969人を集計

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







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

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

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

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注

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

スパイクバックス筋注

	人数 人	接種前幾何平均抗体 U/mL（95%信頼区間）	接種1か月後幾何平均抗体 U/mL（95%信頼区間）	幾何抗体平均抗体価倍率 倍（95%信頼区間）
20歳代	121	713 (634 - 802)	32,541 (29,135 - 36,346)	45.6 (40.7 - 51.2)
30歳代	120	454 (376 - 549)	27,344 (23,301 - 32,088)	60.2 (50.7 - 71.4)
40歳代	127	425 (364 - 497)	31,638 (27,558 - 36,323)	74.4 (66.0 - 83.9)
50歳代	90	314 (258 - 382)	25,580 (22,315 - 29,322)	81.4 (68.5 - 96.8)
60歳以上	24	294 (192 - 451)	33,383 (23,741 - 46,940)	113.4 (83.2 - 154.7)
全体	482	457 (420 - 497)	29,610 (27,676 - 31,678)	64.8 (60.3 - 69.7)

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注487人、スパイクバックス筋注482人を集計
SPSS Ver.28

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

37.5℃以上発熱

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 % (95%信頼区間)	男 人数	男 % (95%信頼区間)	女 人数	女 % (95%信頼区間)
20歳代	271	52.4 (48.5 -57.5)	59	48.8 (39.6 -58.0)	212	53.5 (48.5 -58.5)
30歳代	305	47.2 (43.2 -51.1)	104	46.2 (39.6 -53.0)	201	47.7 (42.9 -52.6)
40歳代	274	38.4 (34.6 -41.9)	69	34.8 (28.2 -41.9)	205	39.7 (35.5 -44.1)
50歳代	179	31.1 (27.2 -34.9)	45	26.6 (20.1 -34.0)	134	33.0 (28.4 -37.8)
60歳以上	37	16.9 (12.0 -22.3)	17	14.8 (8.9 -22.6)	20	19.2 (12.2 -28.1)
全体	1066	39.9 (38.0 -41.7)	294	35.5 (32.2 -38.9)	772	41.9 (39.6 -44.2)
スパイクバックス筋注						
20歳代	182	76.5 (70.6 -81.7)	41	70.7 (57.3 -81.9)	141	78.3 (71.6 -84.1)
30歳代	156	69.0 (62.6 -75.0)	74	71.8 (62.1 -80.3)	82	66.7 (57.6 -74.9)
40歳代	138	66.3 (59.5 -72.7)	52	61.2 (50.0 -71.6)	86	69.9 (61.0 -77.9)
50歳代	85	55.2 (47.0 -63.2)	34	55.7 (42.4 -68.5)	51	54.8 (44.2 -65.2)
60歳以上	19	43.2 (28.3 -59.0)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	47.4 (24.4 -71.1)
全体	580	66.7 (63.4 -69.8)	211	63.6 (58.1 -68.7)	369	68.6 (64.5 -72.5)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

38.0℃以上発熱

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 % (95%信頼区間)	男 人数	男 % (95%信頼区間)	女 人数	女 % (95%信頼区間)
20歳代	144	27.9 (24.0 -31.9)	29	24.0 (16.7 -32.6)	115	29.0 (24.6 -33.8)
30歳代	188	29.1 (25.6 -32.8)	71	31.6 (25.6 -38.1)	117	27.8 (23.6 -32.3)
40歳代	133	18.6 (15.8 -21.7)	37	18.7 (13.5 -24.8)	96	18.6 (15.3 -22.2)
50歳代	88	15.3 (12.5 -18.5)	24	14.2 (9.3 -20.4)	64	15.8 (12.4 -19.7)
60歳以上	16	7.3 (4.2 -11.6)	8	7.0 (3.1 -13.2)	8	7.7 (3.4 -14.6)
全体	569	21.3 (19.8 -22.9)	169	20.4 (17.7 -23.3)	400	21.7 (19.8 -23.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	139	58.4 (51.9 -64.7)	31	53.4 (39.9 -66.7)	108	60.0 (52.4 -67.2)
30歳代	119	52.7 (45.9 -59.3)	57	55.3 (45.2 -65.1)	62	50.4 (41.2 -59.5)
40歳代	88	42.3 (35.5 -49.3)	36	42.4 (31.7 -53.6)	52	42.3 (33.4 -51.5)
50歳代	51	33.1 (25.8 -41.1)	16	26.2 (15.8 -39.1)	35	37.6 (27.8 -48.3)
60歳以上	14	31.8 (18.6 -47.6)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	31.6 (12.6 -56.6)
全体	411	47.2 (43.9 -50.6)	148	44.6 (39.2 -50.1)	263	48.9 (44.6 -53.2)

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

疼痛

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 % (95%信頼区間)	男 人数	男 % (95%信頼区間)	女 人数	女 % (95%信頼区間)
20歳代	478	92.5 (89.8 -94.6)	105	86.8 (79.4 -92.2)	373	94.2 (91.4 -96.3)
30歳代	596	92.3 (89.9 -94.2)	199	88.4 (83.5 -92.3)	397	94.3 (91.6 -96.3)
40歳代	653	91.5 (89.2 -93.4)	174	87.9 (82.5 -92.1)	479	92.8 (90.3 -94.9)
50歳代	520	90.4 (87.7 -92.7)	145	85.8 (79.6 -90.7)	375	92.4 (89.3 -94.8)
60歳以上	197	90.0 (85.2 -93.6)	102	88.7 (81.4 -93.8)	95	91.3 (84.2 -96.0)
全体	2444	91.5 (90.4 -92.5)	725	87.6 (85.1 -89.7)	1719	93.3 (92.0 -94.4)
スパイクバックス筋注						
20歳代	215	90.3 (85.9 -93.8)	51	87.9 (76.7 -95.0)	164	91.1 (86.0 -94.8)
30歳代	214	94.7 (90.9 -97.2)	95	92.2 (85.3 -96.6)	119	96.7 (91.9 -99.1)
40歳代	204	98.1 (95.1 -99.5)	84	98.8 (93.6 -100.0)	120	97.6 (93.0 -99.5)
50歳代	146	94.8 (90.0 -97.7)	56	91.8 (81.9 -97.3)	90	96.8 (90.9 -99.3)
60歳以上	41	93.2 (81.3 -98.6)	23	92.0 (74.0 -99.0)	18	94.7 (74.0 -99.9)
全体	820	94.3 (92.5 -95.7)	309	93.1 (89.8 -95.6)	511	95.0 (92.8 -96.7)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

全身倦怠感

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 % (95%信頼区間)	男 人数	男 % (95%信頼区間)	女 人数	女 % (95%信頼区間)
20歳代	366	70.8 (66.7 -74.7)	78	64.5 (55.2 -73.0)	288	72.7 (68.1 -77.1)
30歳代	471	72.9 (69.3 -76.3)	157	69.8 (63.3 -75.7)	314	74.6 (70.1 -78.7)
40歳代	513	71.8 (68.4 -75.1)	140	70.7 (63.8 -76.9)	373	72.3 (68.2 -76.1)
50歳代	384	66.8 (62.8 -70.6)	95	56.2 (48.4 -63.8)	289	71.2 (66.5 -75.5)
60歳以上	114	52.1 (45.2 -58.8)	52	45.2 (35.9 -54.8)	62	59.6 (49.5 -69.1)
全体	1848	69.2 (67.4 -70.9)	522	63.0 (59.7 -66.3)	1326	71.9 (69.8 -74.0)
スパイクバックス筋注						
20歳代	199	83.6 (78.3 -88.1)	48	82.8 (70.6 -91.4)	151	83.9 (77.7 -88.9)
30歳代	188	83.2 (77.7 -87.8)	83	80.6 (71.6 -87.7)	105	85.4 (77.9 -91.1)
40歳代	167	80.3 (74.2 -85.5)	65	76.5 (66.0 -85.0)	102	82.9 (75.1 -89.1)
50歳代	114	74.0 (66.4 -80.8)	46	75.4 (62.7 -85.5)	68	73.1 (62.9 -81.8)
60歳以上	25	56.8 (41.0 -71.7)	13	52.0 (31.3 -72.2)	12	63.2 (38.4 -83.7)
全体	693	79.7 (76.8 -82.3)	255	76.8 (71.9 -81.2)	438	81.4 (77.9 -84.6)

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

頭痛

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	309	59.8 (55.4 -64.0)	55	45.5 (36.4 -54.8)	254	64.1 (59.2 -68.9)
30歳代	397	61.5 (57.6 -65.2)	123	54.7 (47.9 -61.3)	274	65.1 (60.3 -69.6)
40歳代	396	55.5 (51.7 -59.1)	79	39.9 (33.0 -47.1)	317	61.4 (57.1 -65.7)
50歳代	291	50.6 (46.4 -54.8)	56	33.1 (26.1 -40.8)	235	57.9 (52.9 -62.7)
60歳以上	77	35.2 (28.8 -41.9)	24	20.9 (13.9 -29.4)	53	51.0 (41.0 -60.9)
全体	1470	55.0 (53.1 -56.9)	337	40.7 (37.3 -44.1)	1133	61.5 (59.2 -63.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	172	72.3 (66.1 -77.9)	37	63.8 (50.1 -76.0)	135	75.0 (68.0 -81.1)
30歳代	153	67.7 (61.2 -73.7)	69	67.0 (57.0 -75.9)	84	68.3 (59.3 -76.4)
40歳代	150	72.1 (65.5 -78.1)	53	62.4 (51.2 -72.6)	97	78.9 (70.6 -85.7)
50歳代	100	64.9 (56.8 -72.4)	34	55.7 (42.4 -68.5)	66	71.0 (60.6 -79.9)
60歳以上	20	45.5 (30.4 -61.2)	9	36.0 (18.0 -57.5)	11	57.9 (33.5 -79.7)
全体	595	68.4 (65.2 -71.5)	202	60.8 (55.4 -66.1)	393	73.0 (69.1 -76.8)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

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

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。2022年3月11日15時現在、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月15日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月17日から接種開始した。 2022年3月11日15時現在、890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。
- 3回目接種前抗N抗体が陰性で、追加接種28日後の抗体価を測定した969人の追加接種前抗体価は年齢が高くなるにつれて低値をとり、女性は高かった（ワクチン種別、２・３回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,771U/mL、 スパイクバックス筋注29,610U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ51.2倍、64.8倍で、スパイクバックス筋注の方が高かった。抗体価については、性・年齢及び接種間隔を調整した重回帰分析で、スパイクバックス筋注の方が統計学的に有意に高値であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差はわずかで、女性がやや低値だった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,671人では、37.5℃以上の発熱が39.9%（38℃以上は21.3%）にみられ、局所反応は疼痛が91.5%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた870人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%にみられた。
- 発熱の発現頻度は、スパイクバックス筋注の方が、コミナティ筋注よりも高かった。接種１日後の発現頻度が最も高く、接種３日後にはほぼ消失していた。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。
- 発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心としてコミナティ筋注では8.72%、スパイクバックス筋注では8.97%の被接種者が病休を取得していたが、差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方において、2件のPMDAへの副反応疑い報告（予防接種法上の報告義務になっている心筋炎が疑われた2症例は、重篤ではなく、既に軽快が確認されている）、2件の因果関係のないSAEが認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方においては、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、1件の因果関係のないSAEが認められた。

コミナティ筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

2021/8/25

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応2	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応3	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応4	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
~~副反応5~~	SAE6/~~副反応5~~ ※因果関係否定のため取り下げ	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応6	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応7	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応8	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応9	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応10	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応11	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応12	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
副反応13	副反応13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応14	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応15	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応16	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応18	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応19	副反応19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応20	副反応20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	40歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応21	副反応21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応22	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応23	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

・副反応疑い17は4月8日同意撤回のため削除

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

コミナティ筋注

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）　2021/8/25

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
SAE6	SAE6/~~副反応5~~ ※因果関係なしに変更	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40歳代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20歳代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40歳代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60歳代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19
SAE21	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50歳代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第3報	トキシックショック症候群	30歳代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	回復	2021/5/10
SAE27	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60歳代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13
SAE33	SAE33	第2報	肺炎	30歳代女性	2021/2/21	2021/3/14	2021/3/17	回復	2021/3/30

・SAE23は4月8日同意撤回のため削除

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

2021/12/1現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1／副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	－	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	－	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	－	2021/8/10	軽快	2021/8/16
SAE6	SAE6	第1報	網膜剥離	50歳代男性	2021/6/3	2021/7/1	2021/7/6	回復	2021/7/8

バキスゼブリア筋注

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

2021/12/20現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE2／副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	ー	2021/9/19	未回復	2021/9/25
SAE2	SAE2／副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25
SAE3	SAE3	第1報	新型コロナウイルス感染症	60歳代男性	2021/9/8	ー	2021/11/4	回復	2021/11/14
SAE4	SAE4	第1報	頭部外傷	40歳代女性	2021/9/28	ー	2021/11/21	未回復	2021/12/13
SAE5	SAE5	第1報	喘息の増悪	40歳代女性	2021/9/28	ー	2021/11/21	回復	2021/12/13

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

2022/3/11現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎※	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎※	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10

※予防接種法に基づく医師などの報告基準（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）としてPMDA報告

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14
SAE3	SAE3	第1報	急性腹症・右卵巣腫瘍茎捻転	60歳代女性	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/3/11現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	片頭痛発作	30歳代男性	2022/1/21	2022/2/7	回復	2022/2/8

別添４

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
（分担）研究報告書

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

研究分担者　飛田　護邦

研究要旨
SARS-CoV-2 ワクチン最終接種４週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理し、全国民接種に向けての安全性情報を提供する。

Ａ．研究目的
研究代表者と同様

Ｂ．研究方法
研究代表者と同様

Ｃ．研究結果
【初回シリーズ（１、２回目接種）】
●ファイザー社ワクチン
本研究班は令和３年２月１日に発足し、２月３日にNHO東京医療センターの申請による研究計画の倫理審査（結果は、ファイザー社ワクチン承認後の添付文書等の添付を条件とする条件付き承認）、２月８日にキックオフミーティングを開催し、２月14日にファイザー社ワクチンの特例承認を受け、２月16日他の99施設を合わせた全施設の倫理審査承認を経て、２月17日にファイザー社ワクチンの接種を開始した。２月25日13時までに19,808例に接種が行われ、19,806例（同意撤回２例）が本コホート調査に登録されて調査を行った。結果の詳細は研究代表者が記載した。
●武田/モデルナ社ワクチン
令和３年４月７日および５月12日にNHO東京医療センターの申請による研究計画変更の倫理審査、令和３年５月18日にキックオフミーティングを開催、５月21日に武田/モデルナ社ワクチンの特例承認を受け、24施設は５月22日に開催された倫理審査の承認を経て５月24日より開始し、残り７施設は5月25日および5月27日に開催された倫理審査の承認を経て開始した。５月24日から８月10日までに自衛隊職員13,220例に接種が行われ、本コホート調査に登録されて調査を行った。また、自衛隊病院が実施する調査に関しては、EDCへの入力代行業務を行った。

＜実施医療機関、研究責任医師および入力例数＞

自衛隊大湊病院	五十嵐　正巳	600例
自衛隊三沢病院	宮島　大二郎	100例
自衛隊横須賀病院	小倉　敬浩	2,000例
自衛隊岐阜病院	若栗　隆志	299例
自衛隊舞鶴病院	庄野　聡	599例
自衛隊呉病院	小川　智道	1,199例
自衛隊佐世保病院	田村　格	700例
自衛隊那覇病院	小林　靖直	500例
防衛省共済組合本部診療所	伊藤　実	600例

結果の詳細は研究代表者が記載した。
●アストラゼネカ社ワクチン
令和３年５月21日に特例承認され、８月２日に臨時接種の対象となったことを受け、８月６日にJCHO実施施設向け、８月12日にNHO実施施設向け、８月19日に順天堂実施施設向けのキックオフミーティングを開催、５施設は８月16日に開催された倫理審査の承認を経て８月21日より開始し、残り３施設は８月25日に開催された倫理審査の承認を経て開始した。８月21日から10月26日までに一般人555人に接種が行われ、554例（同意撤回１例）が本コホート調査に登録されて調査を行った。なお、順天堂大学附属病院（３病院）での登録数は441例（同意撤回１例）であった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院	田村　直人
順天堂大学医学部附属浦安病院	田中　裕
順天堂大学医学部附属練馬病院	下　泰司

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【３回目追加接種】
●P/P-P
令和３年11月11日に特例承認となり、11月15日に臨時接種の対象となったファイザー社ワクチンの３回目追加接種について、令和３年12月からの開始に向け、

11月19日にNHOおよびJCHOの実施予定施設を対象としたキックオフミーティングを開催した。11月24日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、11月30日にP/P-Pを実施する11施設を合わせた倫理審査承認を経て、12月１日より開始した。結果の詳細は研究代表者が記載した。

●P/P-M

令和３年12月15日に特例承認となり、12月17日に臨時接種の対象となった武田/モデルナ社ワクチンの３回目追加接種について、２施設は12月15日・16日に開催された倫理審査の承認を経て12月17日より開始し、残り12施設は12月22日に開催された倫理審査の承認を経て開始した。12月16日にP/P-Mを実施する14施設を対象としたキックオフミーティングを開催した。結果の詳細は研究代表者が記載した。

●M/M-PおよびM/M-M

武田/モデルナ社ワクチン初回接種者への３回目追加接種について、令和４年２月からの開始に向け、１月12日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、２月17日にM/M-PおよびM/M-Mを実施する２施設の倫理審査の承認を経て、２月21日より開始した。２月18日にはキックオフミーティングを開催している。なお、M/M-Pの登録数は354例、M/M-Mの登録数は354例であった（令和４年３月31日現在）。

＜M/M-P：実施医療機関、研究責任医師＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
田村　直人
（令和４年３月31日現在）

＜M/M-M：実施医療機関、研究責任医師＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
田村　直人
防衛省共済組合本部診療所　伊藤　実
（令和４年３月31日現在）

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【小児（５歳～11歳）接種】

令和４年１月21日に特例承認となり、２月10日に臨時接種の対象となったファイザー社ワクチンの小児（５歳～11歳）接種について、令和４年３月からの開始に向け、１月26日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、２月25日にファイザー社ワクチン小児（５歳～11歳）接種を実施する３施設の倫理審査の承認を経て、３月４日より開始した。また、クリニックが実施する調査に関しては、EDCへの入力代行業務を行うため、体制を整えた。

＜実施医療機関、研究責任医師および入力例数＞
かずえキッズクリニック　川上　一恵　0例
はやしクリニック　林　泉彦　0例
（令和４年３月31日現在）

結果の詳細は研究代表者が記載した。

D．考察

研究代表者が記載

E．結論

研究代表者が記載

F．健康危険情報

研究代表者が記載

G．研究発表

１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計19回発表（令和３年２月26日、３月12日、３月26日、４月９日、４月23日、４月30日、５月26日、６月９日、６月23日、７月７日、７月21日、８月４日、８月25日、９月10日、10月１日、10月22日、11月12日、12月３日、12月24日）

２．研究代表者が日本学術会議 公開シンポジウム「新型コロナワクチンを正しく知る」で発表（令和３年７月17日）

３．研究代表者が第25回日本ワクチン学会学術集会 シンポジウム「ワクチンの疫学」で発表（令和３年12月４日）

４．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 令和３年度成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【３回目追加接種】

１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計4回発表（令和３年12月24日、令和４年１月21日、２月18日、３月18日）

２．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）革新的医療技術創出拠点成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【小児（５歳～11歳）接種】

なし（令和４年３月31日現在）

H．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

なし

２．実用新案登録
なし
３．その他
なし

別添４

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
（分担）研究報告書

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

研究分担者　土田　尚

研究要旨
SARS-CoV-2 ワクチン最終接種４週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理し、全国民接種に向けての安全性情報を提供する。

A．研究目的

研究代表者と同様

B．研究方法

研究代表者と同様

C．研究結果

【初回シリーズ（１、２回目接種）】

●ファイザー社ワクチン:NHO グループ病院(52 病院)での登録数は 12,191 例（同意撤回１例）であった。
令和３年８月 25 日にデータロックとなった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

NHO 北海道がんセンター	大泉　聡史
NHO 北海道医療センター	新野　正明
NHO 函館病院	岩代　望
NHO 仙台医療センター	三木　祐
NHO 水戸医療センター	湯沢　賢治
NHO 茨城東病院	薄井　真悟
NHO 宇都宮病院	杉山　公美弥
NHO 高崎総合医療センター	柿﨑　暁
NHO 渋川医療センター	松本　守生
NHO 東埼玉病院	尾方　克久
NHO 千葉医療センター	金田　暁
NHO 千葉東病院	圷　尚武
NHO 東京医療センター	安富　大祐
NHO 東京病院	古川　宏
NHO 村山医療センター	吉原　愛雄
NHO 相模原病院	海老澤　元宏
NHO 新潟病院	中島　孝
NHO 信州上田医療センター	高橋　済
NHO 長良医療センター	藤永　卓司
NHO 名古屋医療センター	永井　宏和
NHO 豊橋医療センター	酒井　秀樹
NHO 三重病院	菅　秀
NHO 鈴鹿病院	牧江　俊夫
NHO 三重中央医療センター	小川　昌宏
NHO 京都医療センター	八十田　明宏
NHO 南京都病院	佐藤　敦夫
NHO 大阪医療センター	上平　朝子
NHO 大阪刀根山医療センター	齊藤　利雄
NHO 神戸医療センター	清水　雅俊
NHO 鳥取医療センター	小西　吉裕
NHO 米子医療センター	岡田　晋一
NHO 松江医療センター	足立　芳樹
NHO 岡山医療センター	角南　一貴
NHO 呉医療センター	田代　裕尊
NHO 広島西医療センター	下村　壮司
NHO 東広島医療センター	貞友　隆
NHO 関門医療センター	佐藤　穣
NHO 岩国医療センター	守分　正
NHO 四国こどもとおとなの医療センター	前田　和寿
NHO 高知病院	竹内　栄治
NHO 九州がんセンター	杉本　理恵
NHO 九州医療センター	岩﨑　浩己
NHO 福岡病院	本荘　哲
NHO 大牟田病院	若松　謙太郎
NHO 福岡東医療センター	黒岩　三佳
NHO 佐賀病院	江島　英理
NHO 肥前精神医療センター	上野　雄文
NHO 嬉野医療センター	在津　正文
NHO 長崎医療センター	小森　敦正
NHO 熊本再春医療センター	前田　寧
NHO 別府医療センター	川中　博文
NHO 鹿児島医療センター	城ヶ崎　倫久

結果の詳細は研究代表者が記載した。

●武田/モデルナ社ワクチン：NHO グループ病院（17 病院）での登録数は 5,225 例であった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

NHO 北海道医療センター	新野　正明
NHO 仙台医療センター	三木　祐
NHO 宇都宮病院	杉山　公美弥
NHO 東埼玉病院	尾方　克久
NHO 千葉医療センター	金田　暁
NHO 東京医療センター	安富　大祐
NHO 村山医療センター	吉原　愛雄
NHO 名古屋医療センター	永井　宏和
NHO 京都医療センター	八十田　明宏
NHO 大阪医療センター	上平　朝子
NHO 大阪刀根山医療センター	齊藤　利雄
NHO 神戸医療センター	清水　雅俊
NHO 米子医療センター	岡田　晋一
NHO 広島西医療センター	下村　壮司
NHO 東広島医療センター	貞友　隆
NHO 九州がんセンター	杉本　理恵
NHO 肥前精神医療センター	上野　雄文

結果の詳細は研究代表者が記載した。

●アストラゼネカ社ワクチン：NHO グループ病院（２病院）での登録数は 81 例であった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

NHO 三重中央医療センター	小川　昌宏
NHO 神戸医療センター	清水　雅俊

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【３回目追加接種】

●P/P-P：NHOグループ病院７施設での登録数は1,749例であった。

＜実施医療機関および研究責任医師＞

NHO北海道がんセンター	大泉　聡史
NHO函館病院	岩代　望
NHO東京医療センター	安富　大祐
NHO京都医療センター	八十田　明宏
NHO大阪医療センター	上平　朝子
NHO岡山医療センター	角南　一貴
NHO広島西医療センター	下村　壮司

結果の詳細は研究代表者が記載した。

●P/P-M：NHOグループ病院７施設での登録数は701例であった。

＜実施医療機関および研究責任医師＞

NHO高崎総合医療センター	柿﨑　暁
NHO東京医療センター	安富　大祐
NHO三重中央医療センター	小川　昌宏
NHO京都医療センター	八十田　明宏
NHO神戸医療センター	清水　雅俊
NHO広島西医療センター	下村　壮司
NHO長崎医療センター	小森　敦正

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【小児（５歳～11歳）接種】

NHO東京医療センター（研究責任医師：安富　大祐）での登録数は35例であった（令和４年３月31日現在）。結果の詳細は研究代表者が記載した。

D．考察

研究代表者が記載

E．結論

研究代表者が記載

F．健康危険情報

研究代表者が記載

G．研究発表

１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計19回発表（令和３年２月26日、３月12日、３月26日、４月９日、４月23日、４月30日、５月26日、６月９日、６月23日、７月７日、７月21日、８月４日、８月25日、９月10日、10月１日、10月22日、11月12日、12月３日、12月24日）

２．研究代表者が日本学術会議 公開シンポジウム「新型コロナワクチンを正しく知る」で発表（令和３年７月17日）

３．研究代表者が第25回日本ワクチン学会学術集会 シンポジウム「ワクチンの疫学」で発表（令和３年12月４日）

４．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 令和３年度成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【３回目追加接種】

１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計4回発表（令和３年12月24日、令和４年１月21日、２月18日、３月18日）

２．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）革新的医療技術創出拠点成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【小児（５歳～11歳）接種】
なし（令和４年３月31日現在）

H. 知的財産権の出願・登録状況
１．特許取得
なし
２．実用新案登録
なし
３．その他
なし

別添４

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
（分担）研究報告書

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

研究分担者　楠　進

研究要旨
SARS-CoV-2 ワクチン最終接種４週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理し、全国民接種に向けての安全性情報を提供する。

A．研究目的
研究代表者と同様

B．研究方法
研究代表者と同様

C．研究結果
【初回シリーズ（１、２回目接種）】

●ファイザー社ワクチン：JCHO グループ病院(27 病院)での登録数は5,593 例であった。令和３年８月 25 日にデータロックとなった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

JCHO北海道病院	原田　敏之
JCHO札幌北辰病院	髙橋　昌宏
JCHO仙台病院	尾形　公彦
JCHO仙台南病院	木村　信明
JCHO秋田病院	大塚　博徳
JCHO千葉病院	堀　誠司
JCHO船橋中央病院	小島　彰
JCHO東京山手メディカルセンター	大河内　康実
JCHO東京城東病院	中馬　敦
JCHO東京蒲田医療センター	宮澤　秀明
JCHO相模野病院	今泉　弘
JCHO山梨病院	佐藤　公
JCHO高岡ふしき病院	宮﨑　あゆみ
JCHO金沢病院	堀口　優
JCHO福井勝山総合病院	須藤　弘之
JCHO桜ケ丘病院	根橋　良雄
JCHO中京病院	柴田　元博
JCHO四日市羽津医療センター	渥美　伸一郎
JCHO神戸中央病院	近藤　盛彦
JCHO下関医療センター	加藤　彰
JCHO高知西病院	橋本　豊年
JCHO諫早総合病院	山口　研児
JCHO熊本総合病院	堀野　敬
JCHO人吉医療センター	薬師寺　俊剛
JCHO南海医療センター	溝口　哲
JCHO湯布院病院	井上　龍誠
JCHO宮崎江南病院	松尾　剛志

結果の詳細は研究代表者が記載した。

●武田/モデルナ社ワクチン：JCHO グループ病院（６病院）での登録数は1,398 例であった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

JCHO札幌北辰病院	髙橋　昌宏
JCHO仙台南病院	木村　信明
JCHO秋田病院	大塚　博徳
JCHO船橋中央病院	小島　彰
JCHO東京山手メディカルセンター	大河内　康実
JCHO宮崎江南病院	松尾　剛志

結果の詳細は研究代表者が記載した。

●アストラゼネカ社：JCHO グループ病院（３病院）での登録数は 32 例であった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

JCHO東京蒲田医療センター	宮澤　秀明
JCHO桜ケ丘病院	根橋　良雄
JCHO熊本総合病院	堀野　敬

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【３回目追加接種】

●P/P-P：JCHOグループ病院４施設での登録数は1,182例であった。

＜実施医療機関および研究責任医師＞

JCHO中京病院	大野　稔人

JCHO四日市羽津医療センター
渥美　伸一郎
JCHO諫早総合病院　山口　研児
JCHO熊本総合病院　堀野　敬

結果の詳細は研究代表者が記載した。

●P/P-M：JCHOグループ病院７施設での登録数は189例であった。

＜実施医療機関および研究責任医師＞

JCHO秋田病院　大塚　博徳
JCHO仙台南病院　木村　信明
JCHO中京病院　大野　稔人
JCHO四日市羽津医療センター
渥美　伸一郎JCHO諫早総合病院　山口　研児
JCHO熊本総合病院　堀野　敬
JCHO宮崎江南病院　松尾　剛志

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【小児（５歳～11歳）接種】

JCHOグループ病院での実施なし（令和４年３月31日現在）。結果の詳細は研究代表者が記載した。

D．考察

研究代表者が記載

E．結論

研究代表者が記載

F．健康危険情報

研究代表者が記載

G．研究発表

１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計19回発表（令和３年２月26日、３月12日、３月26日、４月９日、４月23日、４月30日、５月26日、６月９日、６月23日、７月７日、７月21日、８月４日、８月25日、９月10日、10月１日、10月22日、11月12日、12月３日、12月24日）

２．研究代表者が日本学術会議 公開シンポジウム「新型コロナワクチンを正しく知る」で発表（令和３年７月17日）

３．研究代表者が第25回日本ワクチン学会学術集会 シンポジウム「ワクチンの疫学」で発表（令和３年12月４日）

４．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 令和３年度成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【３回目追加接種】

１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計4回発表（令和３年12月24日、令和４年１月21日、２月18日、３月18日）

２．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）革新的医療技術創出拠点成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【小児（５歳～11歳）接種】

なし（令和４年３月31日現在）

H．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得
なし

２．実用新案登録
なし

３．その他
なし

別添４

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
（分担）研究報告書

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

研究分担者　金子　善博

研究要旨
　SARS-CoV-2 ワクチン最終接種４週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理し、全国民接種に向けての安全性情報を提供する。

Ａ．研究目的
　研究代表者と同様

Ｂ．研究方法
　研究代表者と同様

Ｃ．研究結果
【初回シリーズ（１、２回目接種）】
●ファイザー社ワクチン
　JOHASグループ病院21施設での登録数は2,022例（同意撤回１例）であった。令和３年８月25日にデータロックとなった。
　＜実施医療機関および研究責任医師＞

JOHAS北海道中央労災病院	大塚　義紀
JOHAS釧路労災病院	宮城島　拓人
JOHAS青森労災病院	日向　豪史
JOHAS東北労災病院	三浦　元彦
JOHAS千葉労災病院	弥富　真理
JOHAS東京労災病院	戸島　洋一
JOHAS関東労災病院	並木　淳郎
JOHAS横浜労災病院	平澤　晃
JOHAS新潟労災病院	入江　誠治
JOHAS富山労災病院	水橋　啓一
JOHAS中部労災病院	丸井　伸行
JOHAS関西労災病院	萩原　秀紀
JOHAS神戸労災病院	井上　信孝
JOHAS山陰労災病院	福谷　幸二
JOHAS岡山労災病院	矢野　朋文
JOHAS中国労災病院	大屋　敏秀
JOHAS山口労災病院	田代　紀陸
JOHAS愛媛労災病院	塩出　昌弘
JOHAS九州労災病院	中島　信能
JOHAS長崎労災病院	山佐　稔彦
JOHAS熊本労災病院	猪股　裕紀洋

　研究結果の詳細は研究代表者が記載した。
●武田/モデルナ社ワクチン
　JOHASグループ病院での実施なし。結果の詳細は研究代表者が記載した。
●アストラゼネカ社ワクチン
　JOHASグループ病院での実施なし。結果の詳細は研究代表者が記載した。

【３回目追加接種】
　JOHASグループ病院での実施なし（令和４年３月31日現在）。結果の詳細は研究代表者が記載した。

【小児（５歳～11歳）接種】
　JOHASグループ病院での実施なし（令和４年３月31日現在）。結果の詳細は研究代表者が記載した。

Ｄ．考察
　研究代表者が記載

Ｅ．結論
　研究代表者が記載

Ｆ．健康危険情報
　研究代表者が記載

Ｇ．研究発表
　１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会

薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計19回発表（令和３年２月26日、３月12日、３月26日、４月９日、４月23日、４月30日、５月26日、６月９日、６月23日、７月７日、７月21日、８月４日、８月25日、９月10日、10月１日、10月22日、11月12日、12月３日、12月24日）

２．研究代表者が日本学術会議 公開シンポジウム「新型コロナワクチンを正しく知る」で発表（令和３年７月17日）

３．研究代表者が第25回日本ワクチン学会学術集会 シンポジウム「ワクチンの疫学」で発表（令和３年12月４日）

４．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 令和３年度成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【３回目追加接種】

１．研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計4回発表（令和３年12月24日、令和４年１月21日、２月18日、３月18日）

２．研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）革新的医療技術創出拠点成果報告会で発表（令和４年２月22日）

【小児（５歳～11歳）接種】

なし（令和４年３月31日現在）

H. 知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

なし

２．実用新案登録

なし

３．その他

なし

別添５

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

令和３年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　順天堂大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　新井　一　印

次の職員の令和２年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働科学特別研究事業

２．研究課題名　新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

３．研究者名　（所属部局・職名）　大学院医学研究科　客員教授

（氏名・フリガナ）　伊藤　澄信　（イトウ　スミノブ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	徳州会グループ共同倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和３年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　順天堂大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　新井　一　印

次の職員の令和２年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働科学特別研究事業

２．研究課題名　新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

３．研究者名　（所属部局・職名）　革新的医療技術開発研究センター　先任准教授

（氏名・フリガナ）　飛田　護邦　（トビタ　モリクニ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	徳州会グループ共同倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別添６

令和３年４月２８日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　独立行政法人国立病院機構

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　楠岡　英雄

次の職員の令和２年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

３．研究者名　（所属部署・職名）　本部総合研究センター治験研究部・治験研究部長

（氏名・フリガナ）　土田　尚・ツチダ　ナオ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	徳州会グループ共同倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別添６

令和３年４月３０日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　独立行政法人地域医療機能推進機構

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　尾身　茂

次の職員の令和２年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

３．研究者名　（所属部署・職名）　独立行政法人地域医療機能推進機構・理事

（氏名・フリガナ）　楠　進・クスノキ　ススム

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	徳州会グループ共同倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 □　無 ☑（無の場合は委託先機関：順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別添６

令和３年４月１日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　独立行政法人労働者健康安全機構

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　有賀　徹

次の職員の令和２年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

３．研究者名　（所属部署・職名）　独立行政法人労働者健康安全機構・本部研究ディレクター

（氏名・フリガナ）　金子　善博・カネコ　ヨシヒロ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	徳州会グループ共同倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。