

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⑳ 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㉑ 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㉒ 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㉓ 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㉔ 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㉕ 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㉖ 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㉗ 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㉘ 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㉙ 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㉚ 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㉛ 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㉜ 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㉝ 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
---------------------	-------	-----