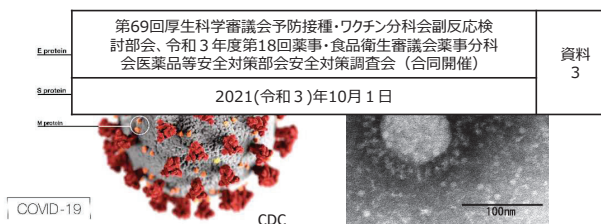


令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

## 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



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、国民の皆様にも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週間後の安全性

- ・ 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）。

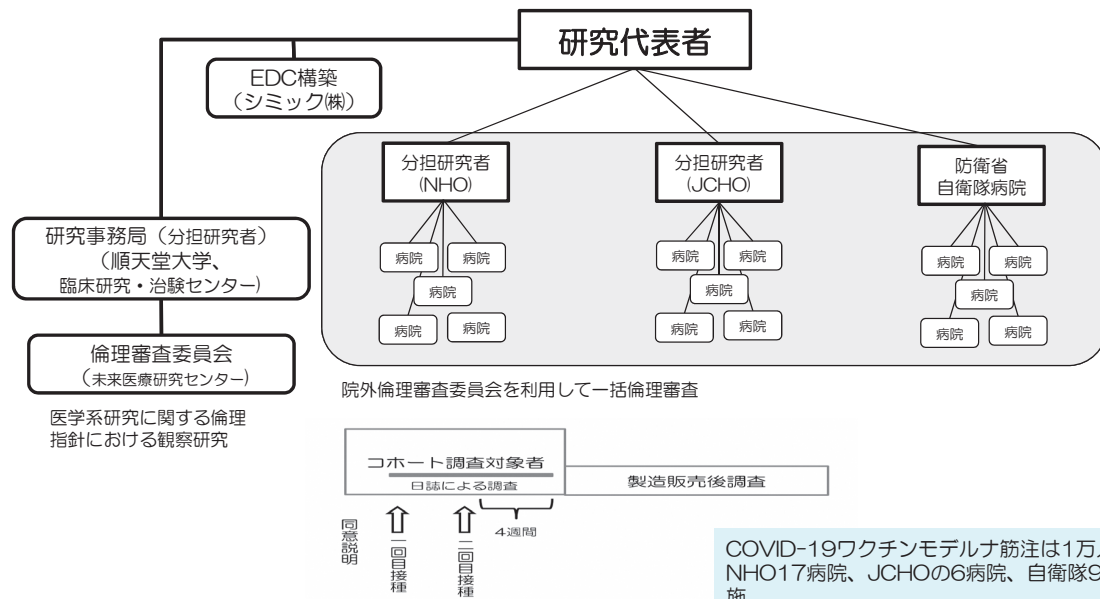


## ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注 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

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

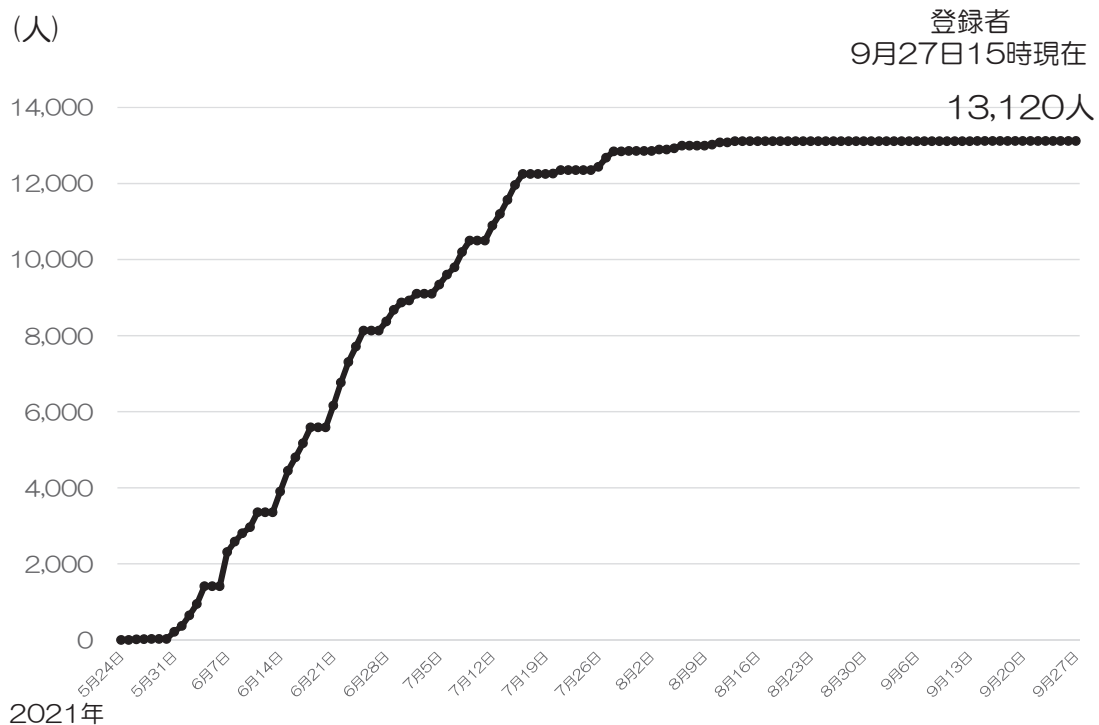
コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

3

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者数の推移（累計）



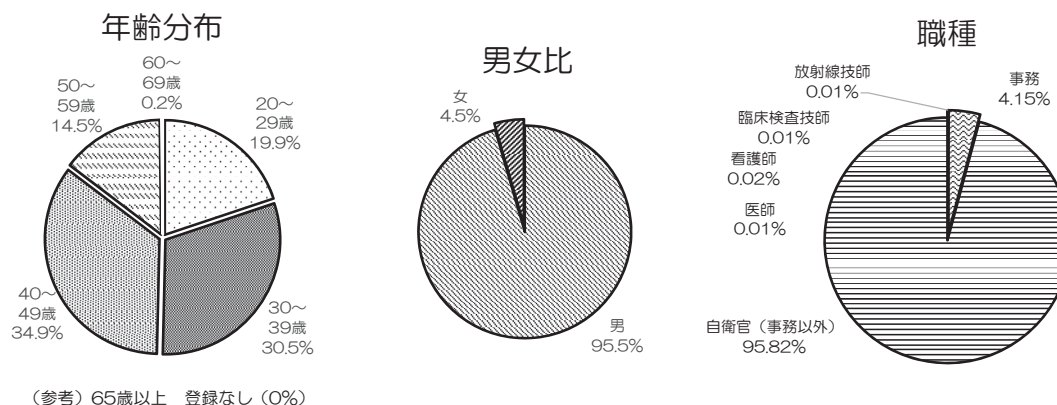
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

4



## 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



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いるため合計は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

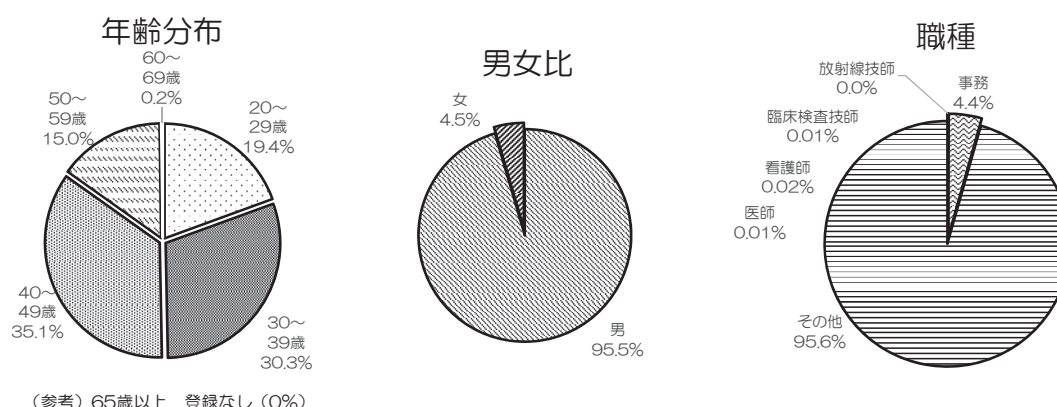


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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 12,413人 9月27日15時現在



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いるため合計は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



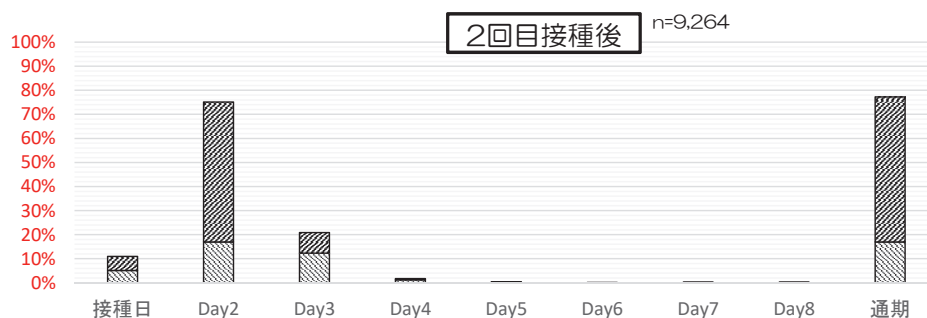
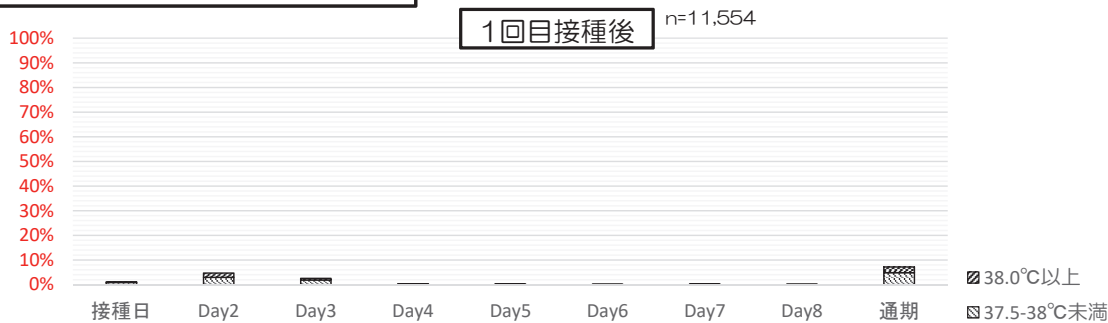
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

6

## 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



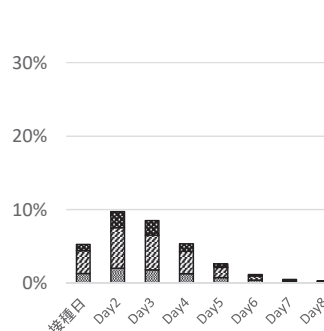
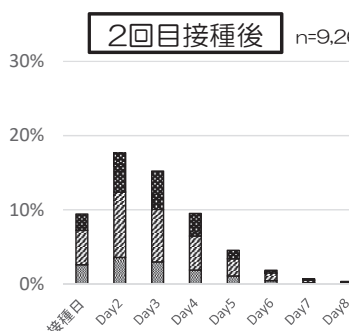
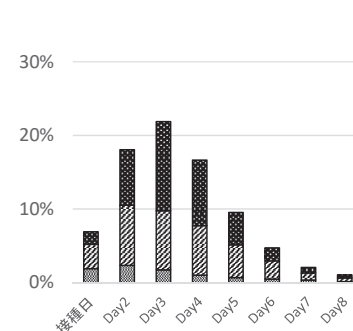
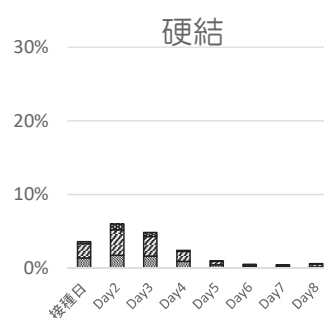
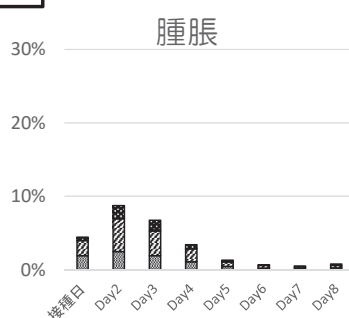
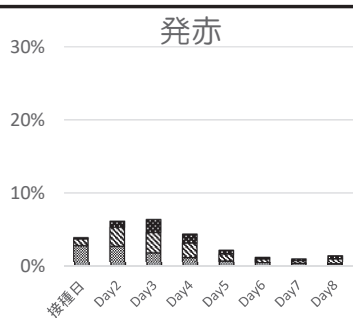
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

7

## 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



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

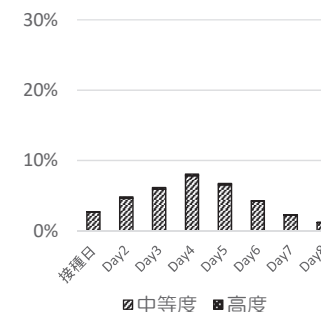
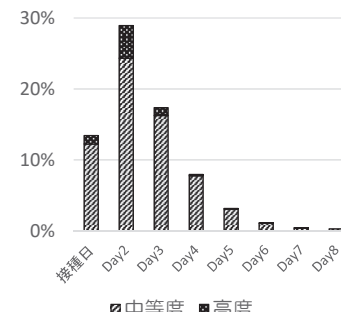
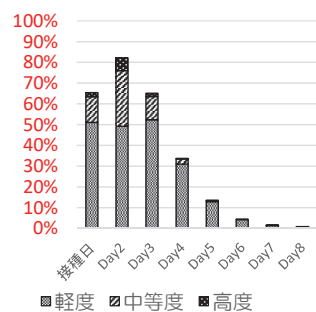
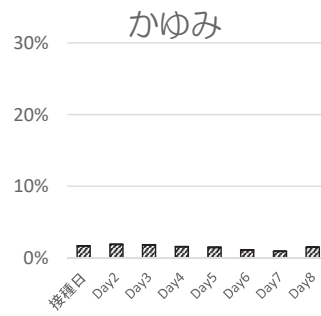
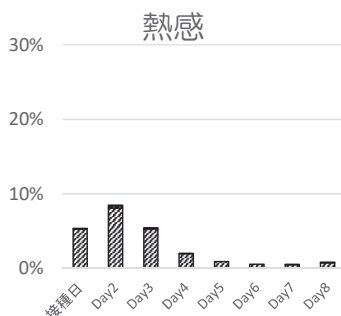
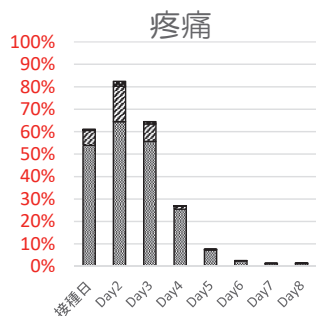
8

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

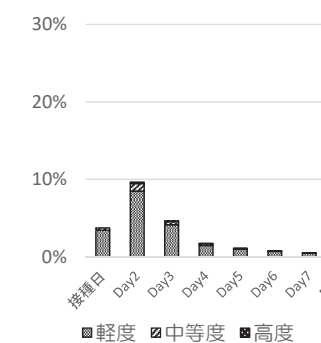
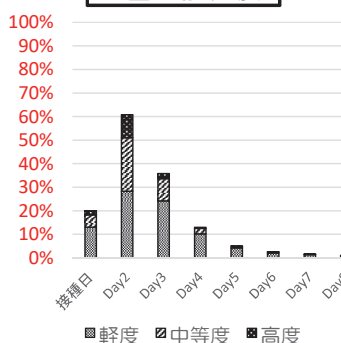
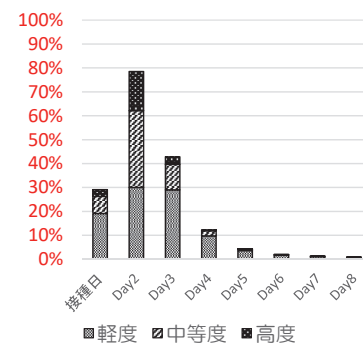
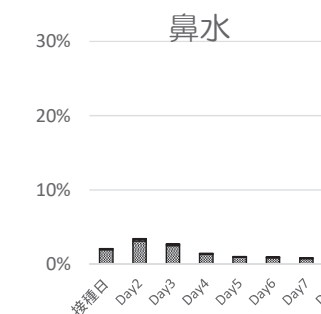
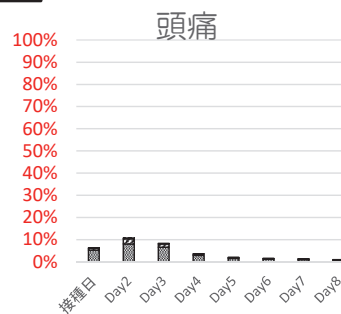
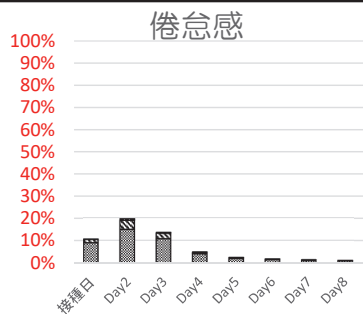
9

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

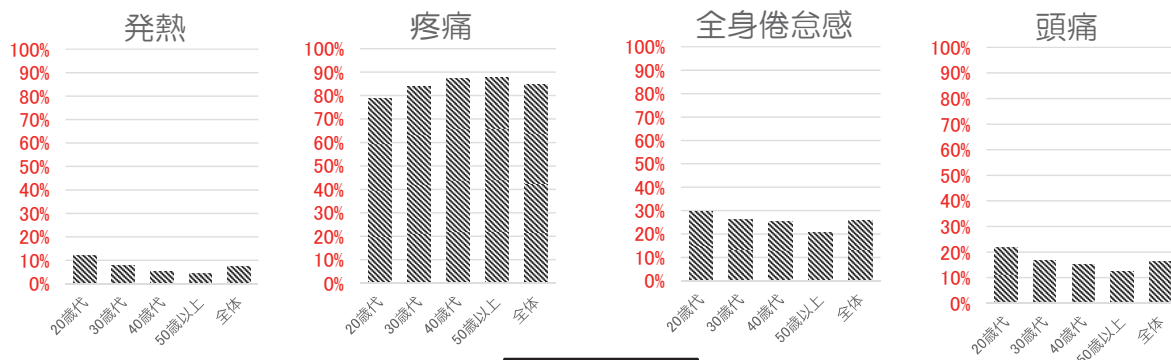
10

## 年齢別AEの頻度 (Day8まで)

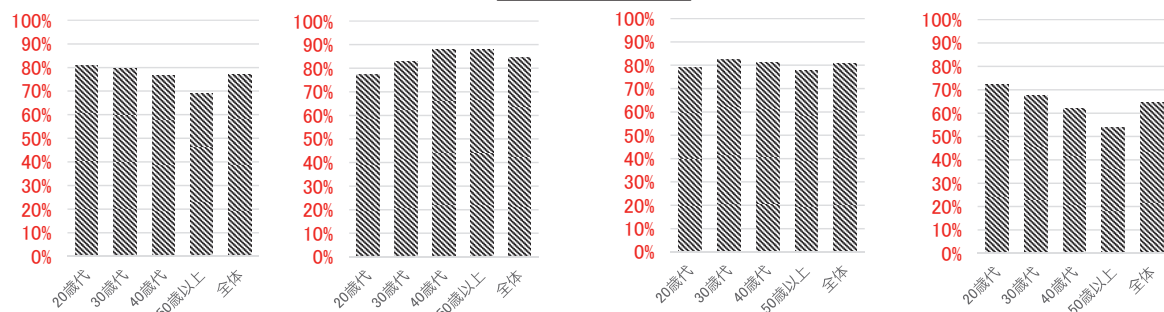
Data Cutoff Date  
2021/9/24 7:00

### 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

11

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分析においては調整オッズ比を自然対数化した値を  $\beta$  (例えば  $\beta_0$  は固定値、 $\beta_1$  は性別、 $\beta_2$  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、 $p = 1 / (1 + \exp(-(\beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2)))$  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

12

### 9日目以降の健康観察日誌記録

日誌が回収できた人数		1回目接種後			2回目接種後		
		10,994人			5,489人		
局所反応		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
	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%
全身反応	かゆみ	2.50%	2.25%	1.25%	0.55%	0.35%	0.09%
	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%



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





## 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	右足趾骨折、 靱帯損傷	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

15

## 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=1,554 ※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,顔面紅腫,空咳,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%)	頸部痛,筋痙攣,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%),睡眠(0.25%),浮動性めまい(0.23%)	注意力障害,錯覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯乱,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%)	尋麻疹,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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

16

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,露視,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,呼吸臭,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%),腫瘍痛(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,外陰部腫瘍	
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%),頸部痛(0.11%)	運動機能障害,四肢不快感,筋骨格不快感,筋骨格痛,単関節痛,筋痙攣	
神経系障害	頭痛(64.41%)		浮動性めまい(0.51%),感覚鈍麻(0.45%),頻脈(0.19%)	振戦,味覚障害,注意力障害,錯覚,体位性めまい,味覚消失,顔面麻痺,運動障害,神経痛,嗅覚錯乱,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,尿痛	
生殖系および乳房障害				精巣痛,性器出血	
呼吸器、胸部および縦隔障害	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,肺病	
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,皮膚囊腫,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

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

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  
SPSS Ver.28



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

18

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	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	37.5℃未満	2,031 (22.2%)	1,483 (16.2%)	5,038 (55.0%)	93.3%
	37.5-38℃未満	32 (0.3%)	51 (0.6%)	335 (3.7%)	4.6%
	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	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	37.5℃未満	5 (13.9%)	6 (16.7%)	7 (19.4%)	50.0%
	37.5-38℃未満	1 (2.8%)	1 (2.8%)	3 (8.3%)	13.9%
	38℃以上	2 (5.6%)	3 (8.3%)	8 (22.2%)	36.1%
		22.2%	27.8%	50.0%	

SPSS Ver.28



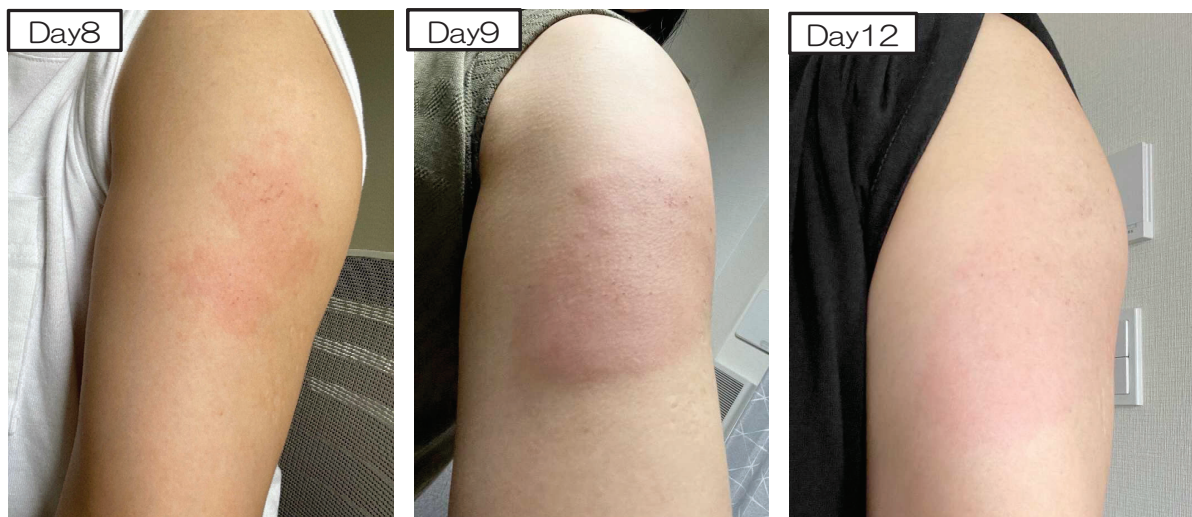
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

19

### 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、盛り上がっていました。ネットでステロイドが効くとのこと、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。

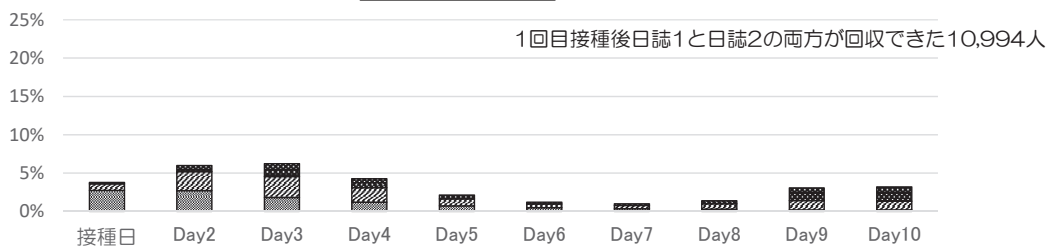


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

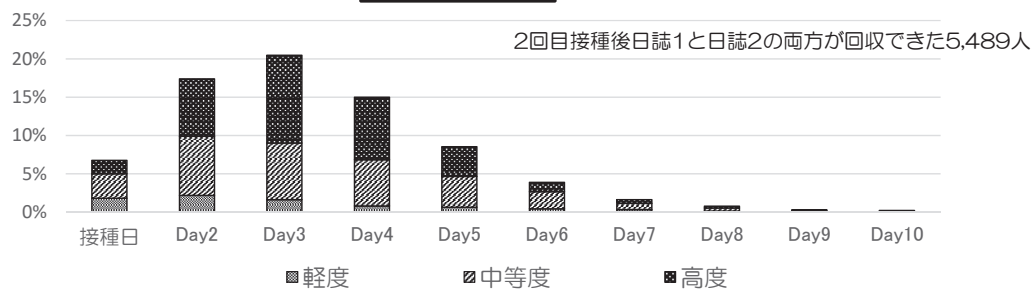
20

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後

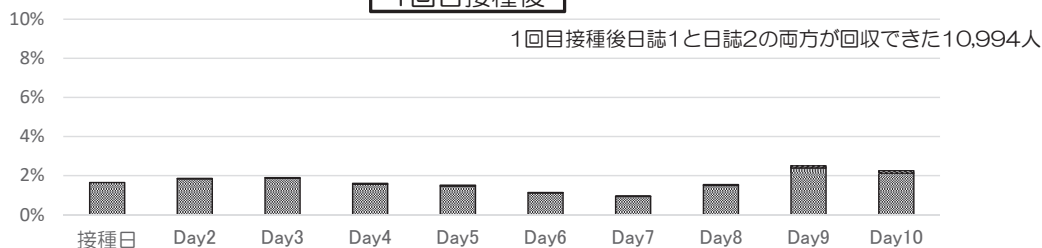


発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

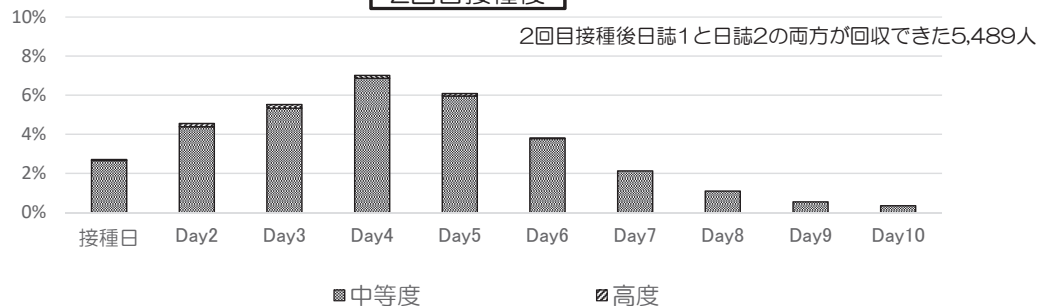


COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



軽度	中等度	高度
痒み感	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。

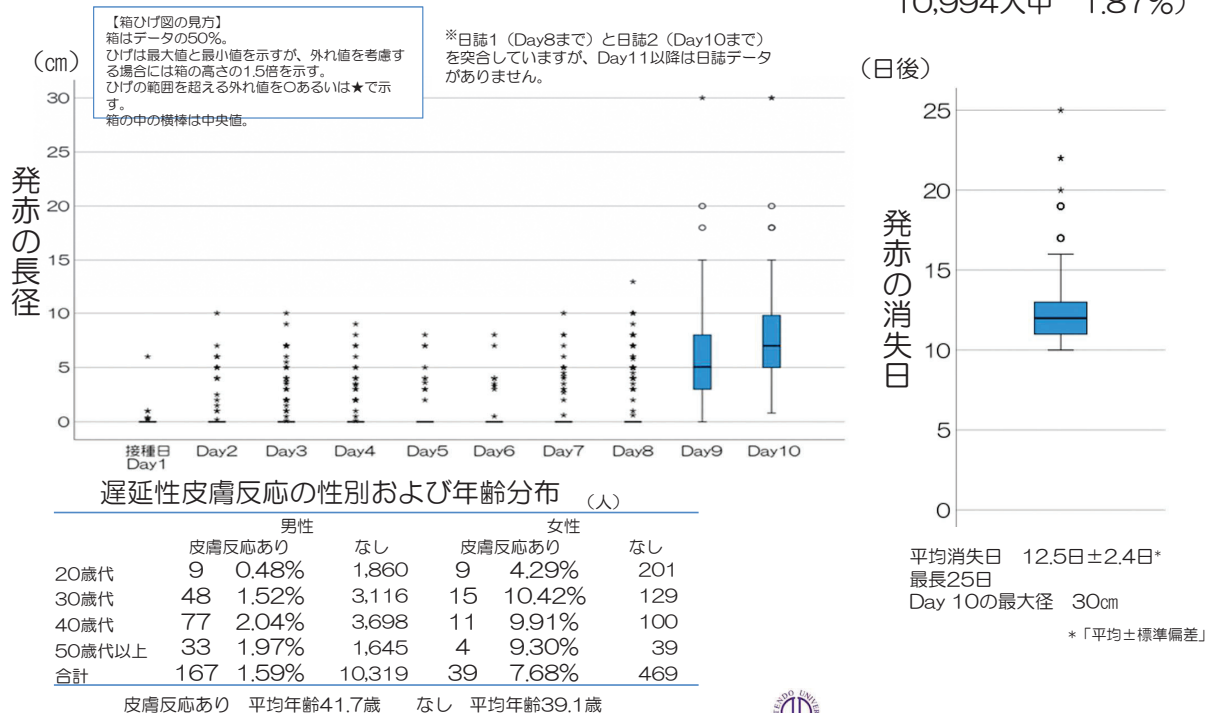


## 遅延性皮膚反応

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%)



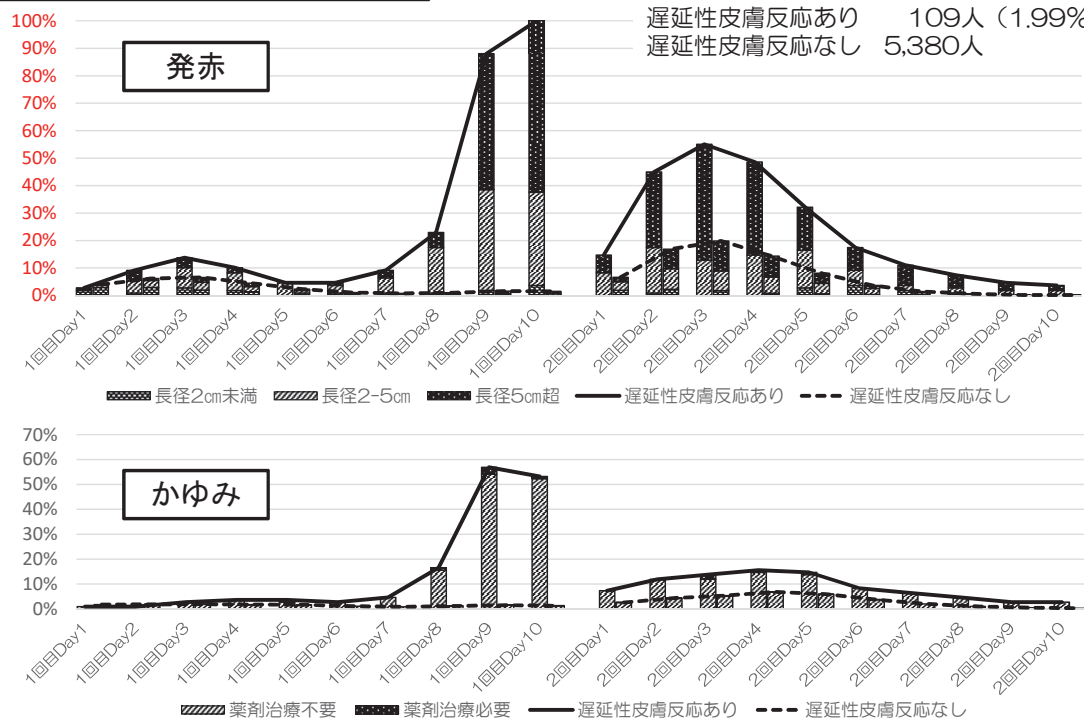
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

23

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

24

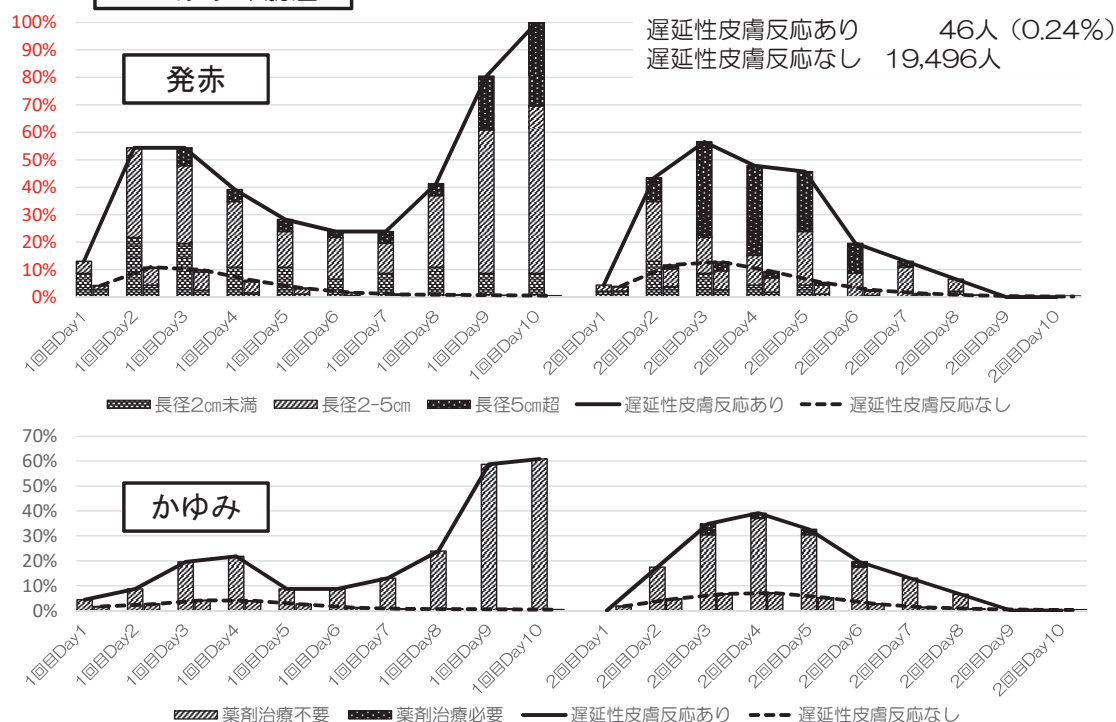


## 遅延性皮膚反応があった人となかった人の 発赤・かゆみの経過

Data Cutoff Date  
2021/8/25

【参考】

コミナティ筋注



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

25

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注

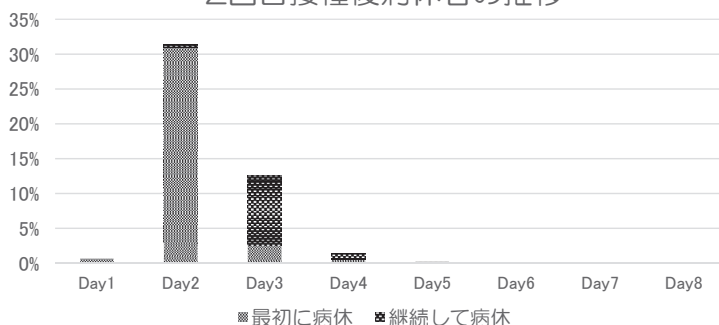
Data Cutoff Date  
2021/9/24 7:00

### 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ら  
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含みません

### 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%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

26

## 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 11,554人 9,264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）	7.2%	77.2%	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%	60.3%		
接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	86.0%	88.6%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.8%	25.6%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.7%	84.5%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.3%	20.0%	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%	32.1%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.2%	13.8%	かゆみ （中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.1%	85.4%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.8%	80.7%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.5%	64.4%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.5%	11.9%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/9/24 7:00



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

27

## 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

			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			mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験			mRNA-1273第Ⅲ相試験		
2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）			2020年 国内			2020年 米国		
	11,554人	9,264人		150人	147人		15,164人	14,673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）	7.2%	77.2%	発熱 （37.5℃以上）	2.0%	40.1%			
発熱 （38.0℃以上）	2.3%	60.3%				発熱 （38.0℃以上）	0.8%	15.5%
接種部位反応	86.0%	88.6%						
発赤	9.8%	25.6%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%
疼痛	84.7%	84.5%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%
腫脹	10.3%	20.0%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%
硬結	7.2%	11.0%	硬結	6.0%	12.9%			
熱感	10.9%	32.1%						
かゆみ	5.2%	13.8%						
			リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%
全身症状	32.1%	85.4%						
倦怠感	25.8%	80.7%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%
頭痛	16.5%	64.4%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%
鼻水	5.5%	11.9%						
			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 2021/9/24 7:00



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

28

# COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/9/27現在

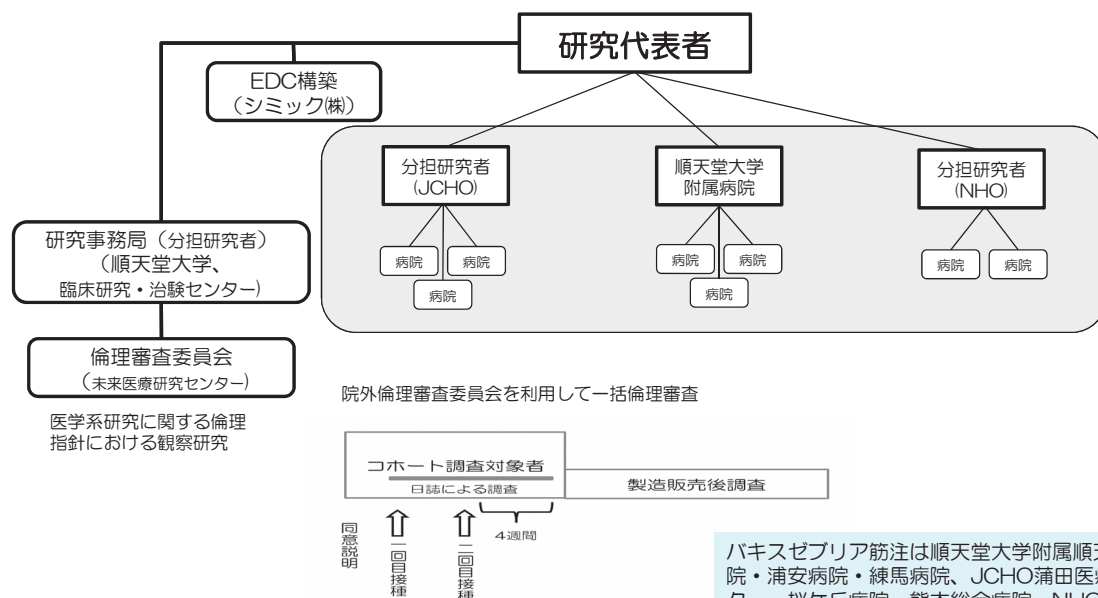
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 9月27日15時現在、13,120人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は12,413人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.9%、30歳代が30.5%、40歳代が34.9%、50歳代が14.5%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、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回目に遅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。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

29

## 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・桜ヶ丘病院・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

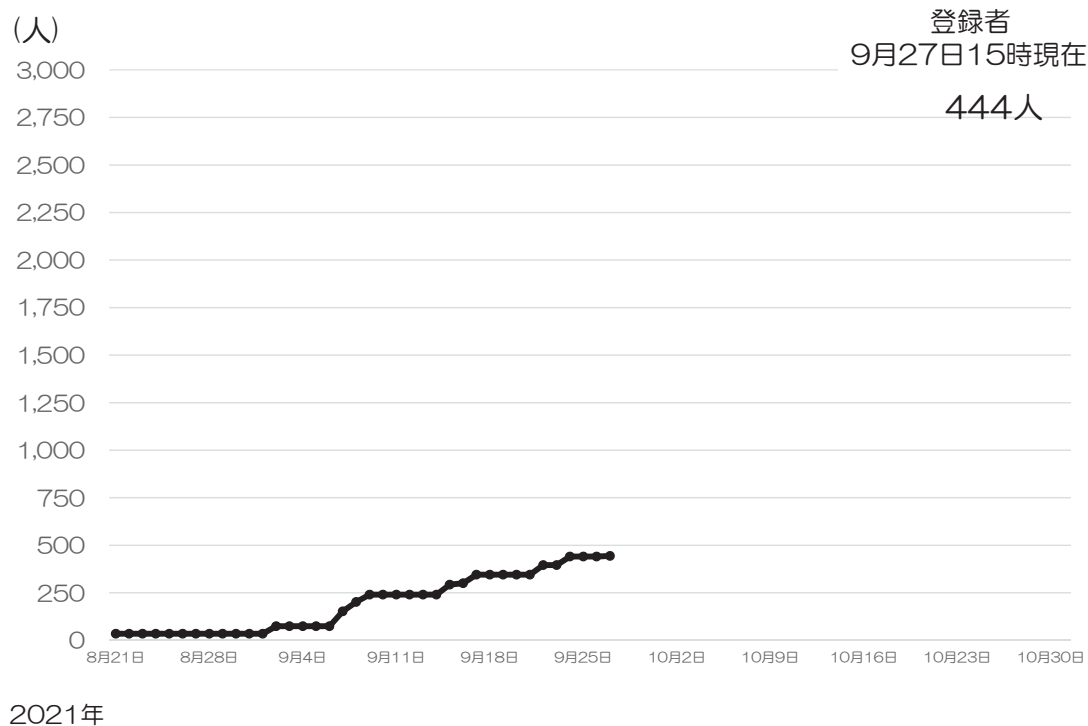
コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

30

## バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）

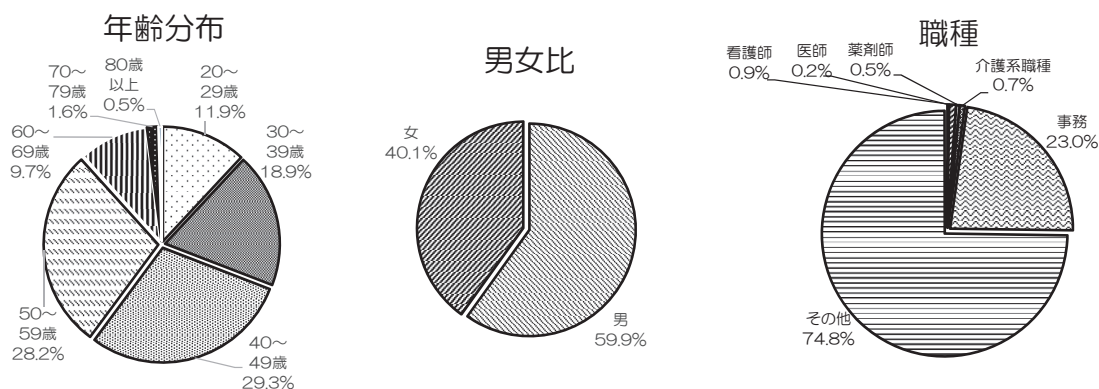


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

31

## 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



(参考) 65歳以上 17 (3.8%)

治療中疾患	人数	(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

既往歴	人数	(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

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

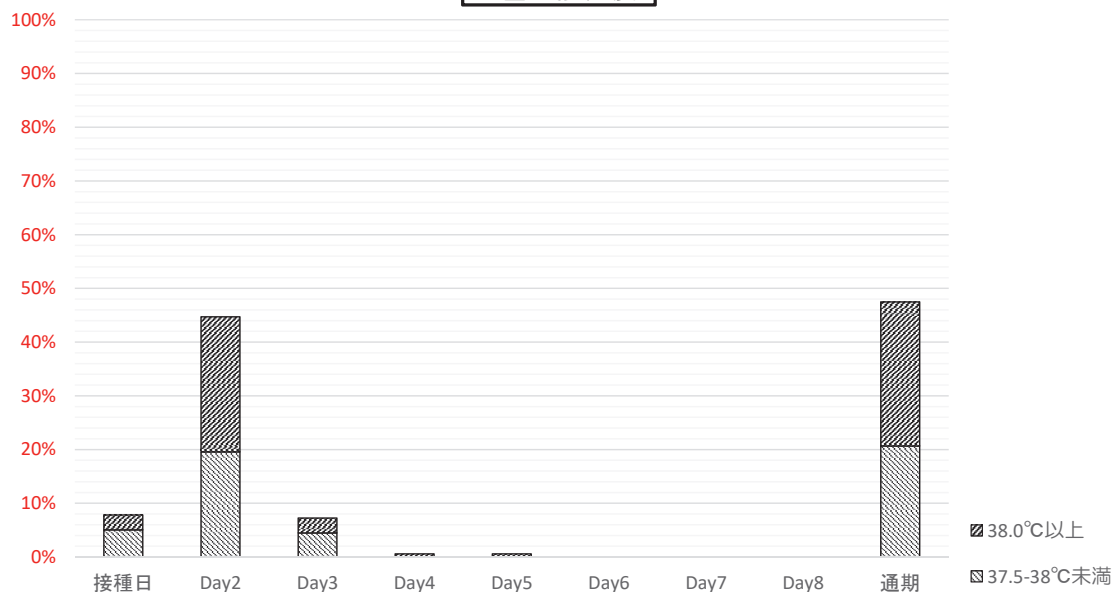


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

32

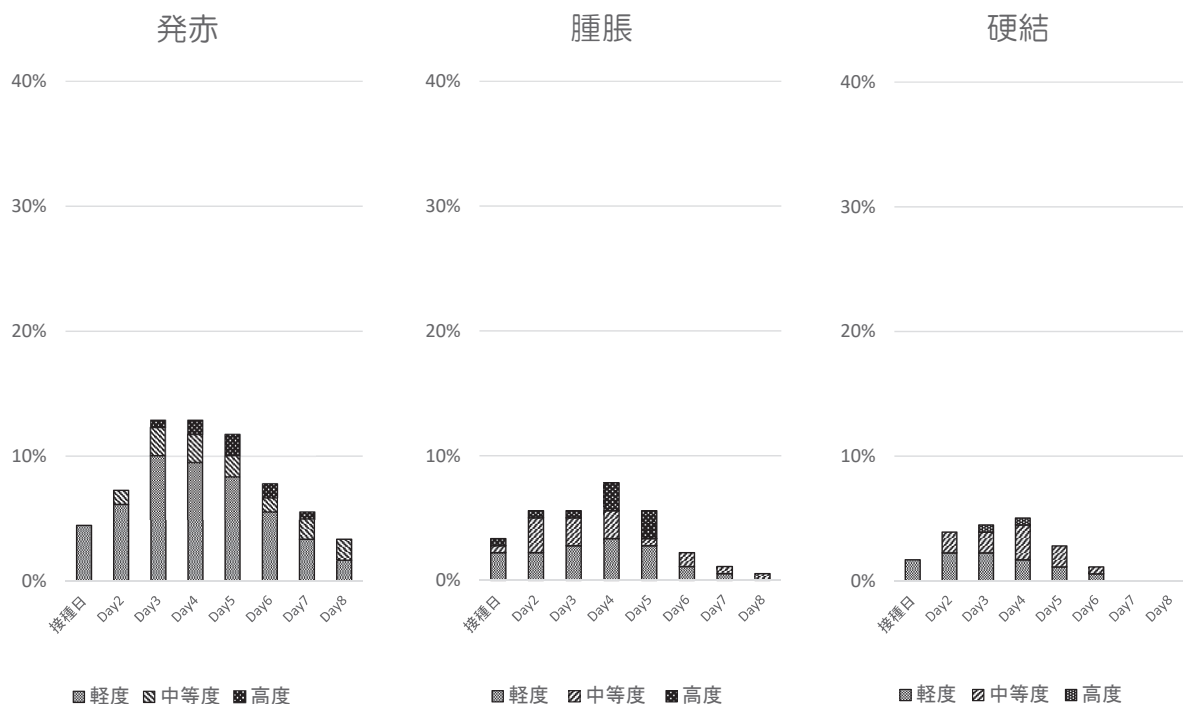
## バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179



## バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179





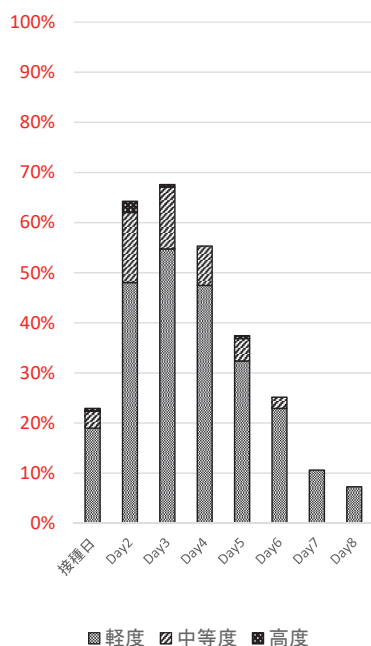
## 接種部位反応 ②

Data Cutoff Date  
2021/9/27 10:00

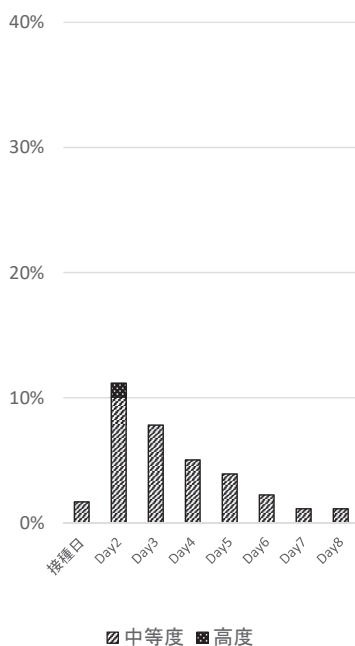
### バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179

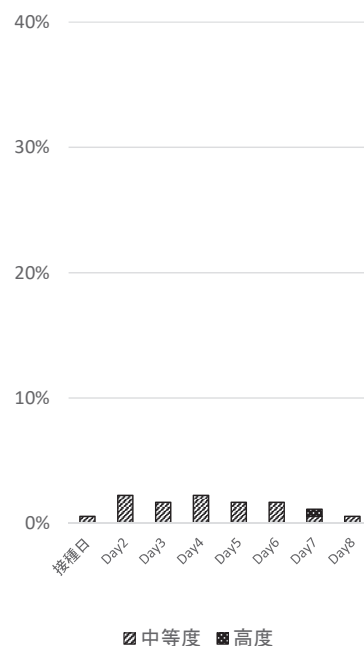
#### 疼痛



#### 熱感



#### かゆみ



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

35

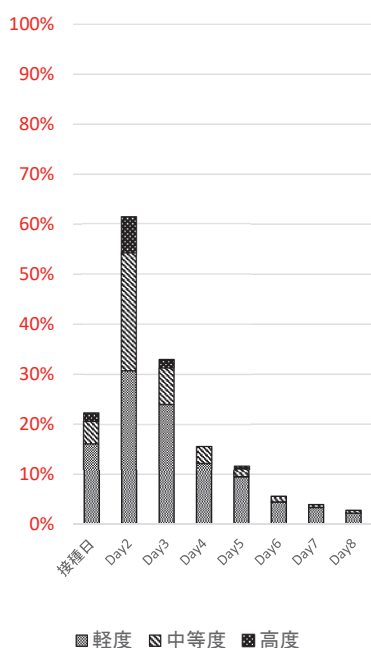
## 全身反応

Data Cutoff Date  
2021/9/27 10:00

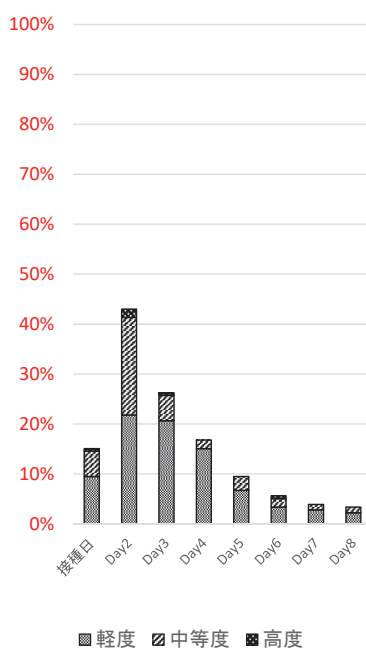
### バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=179

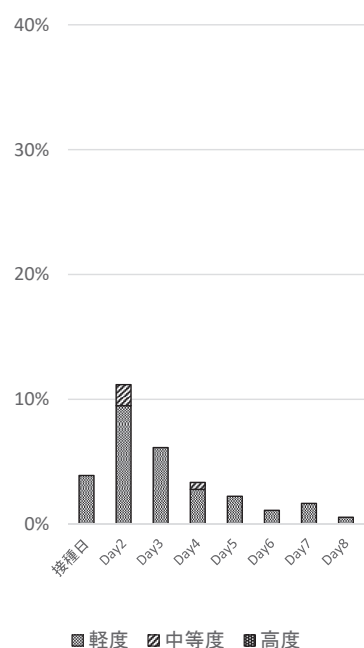
#### 倦怠感



#### 頭痛



#### 鼻水



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

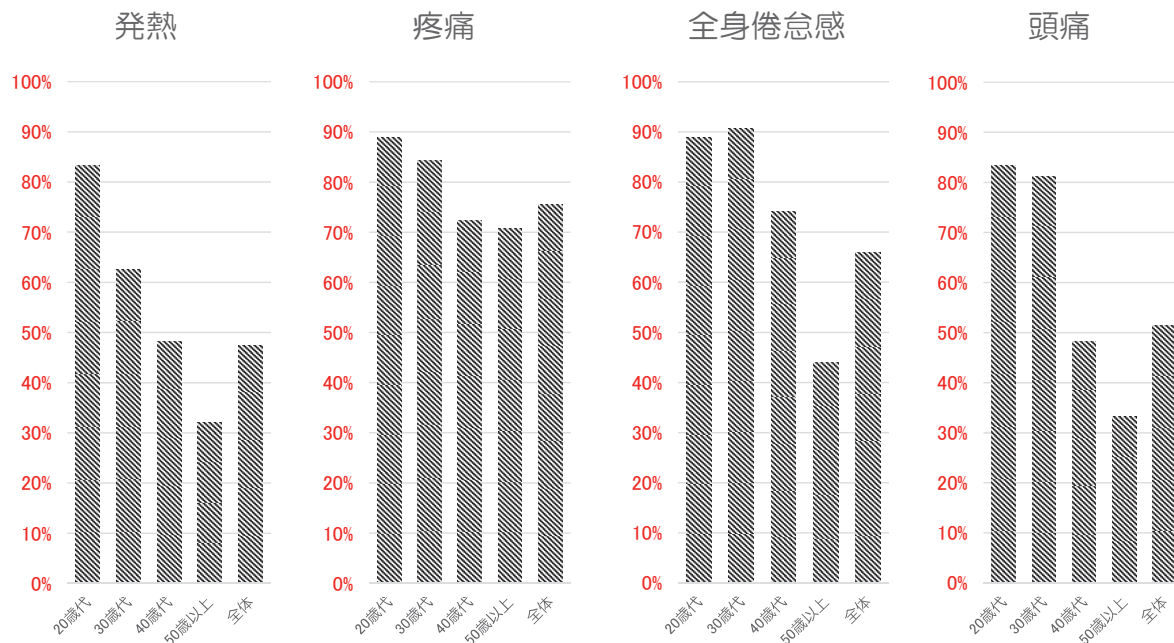
36

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

37

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

38

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%), 筋痙攣(1.12%), 頸部痛(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%), 注意障害(1.12%), 頭痛(1.12%), 傾眠(1.12%)	過眠症(0.56%), 錯覚(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			褐色尿(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、胸部および縦隔障害	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

39

## 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。



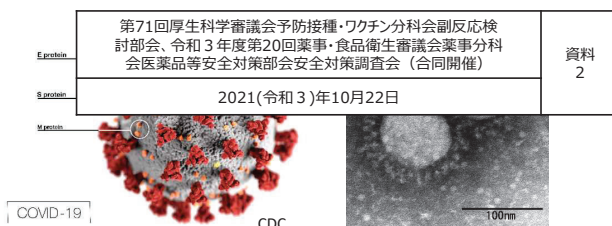
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

40

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



## 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、国民の皆様にも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週間後の安全性

- ・ 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）。

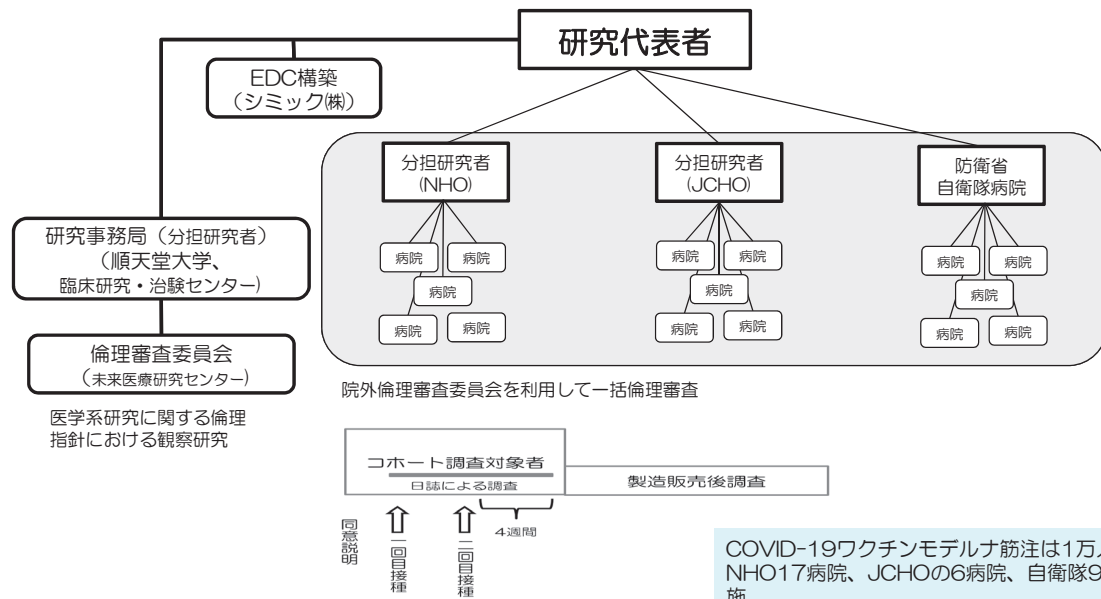


### ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注 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

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

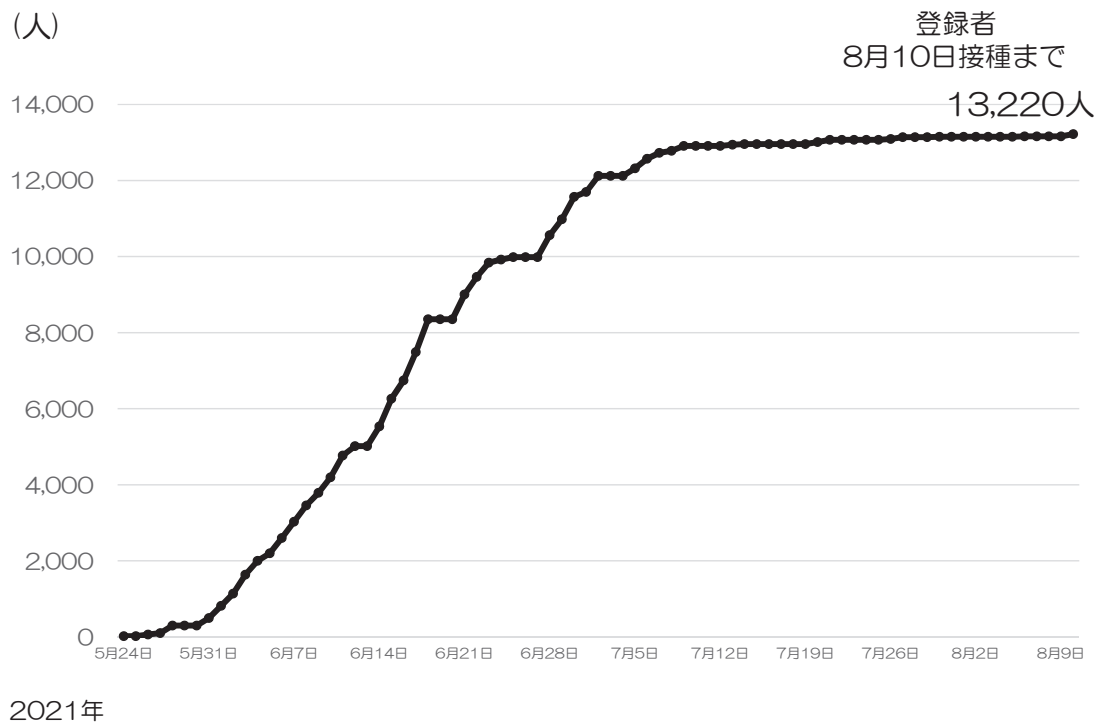
コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

3

## COVID-19ワクチンモデルナ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

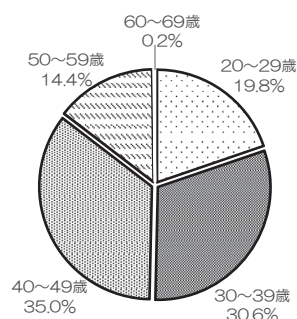
4



## 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

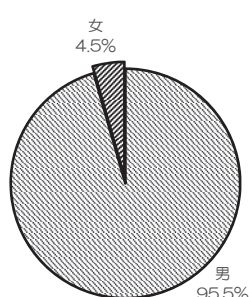
被接種者数 13,220人 8月10日

年齢分布

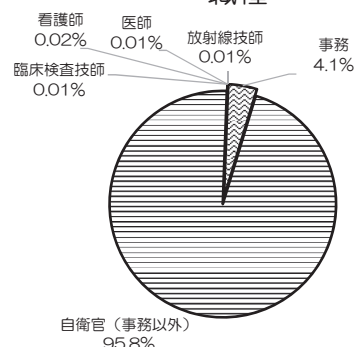


(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

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いるため合計は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



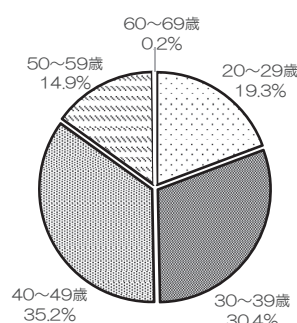
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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

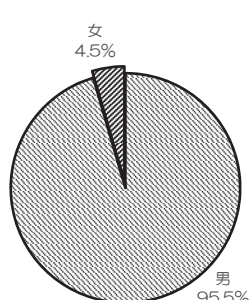
2回目 被接種者数 12,535人 10月15日15時現在

年齢分布

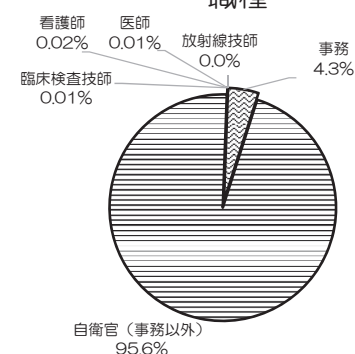


(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

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いるため合計は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

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	
痒痒感	—	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	—



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

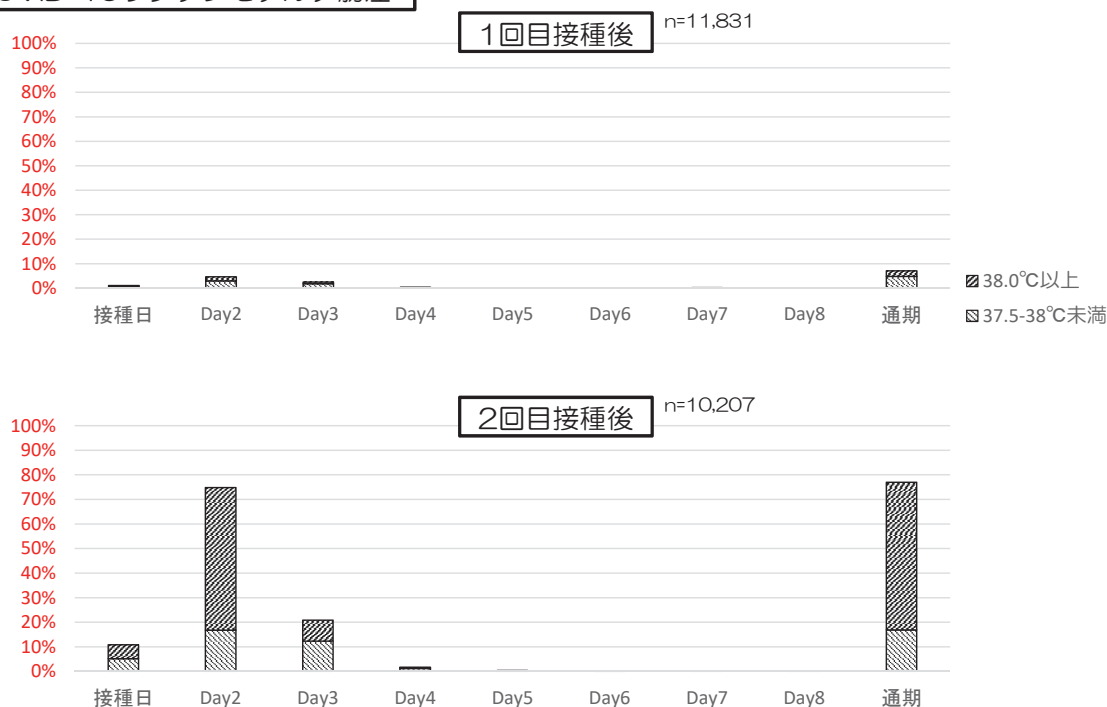
7

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  
2021/10/15 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

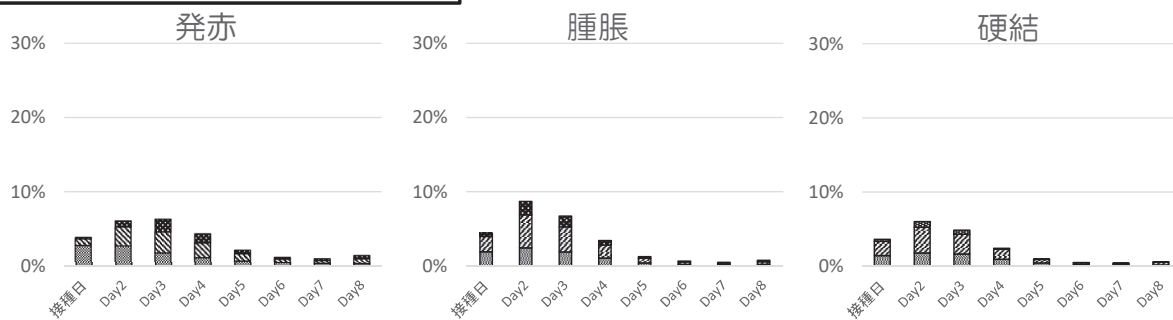
8

## 接種部位反応 ①

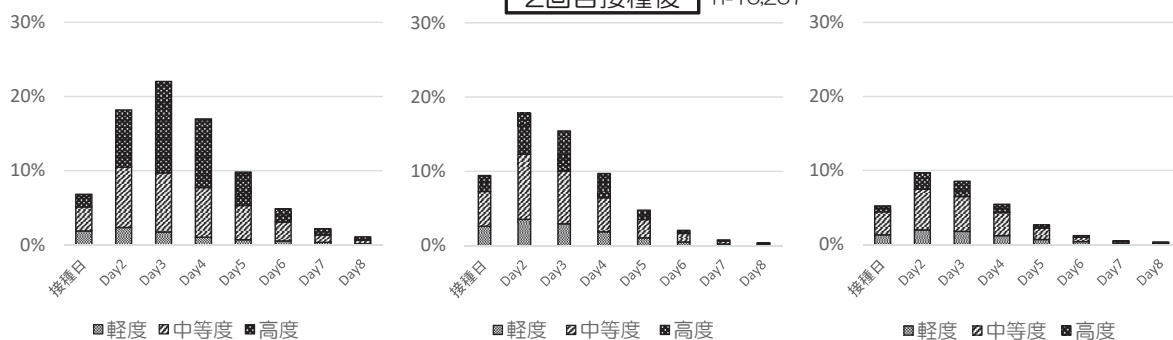
Data Cutoff Date  
2021/10/15 9:00

### 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

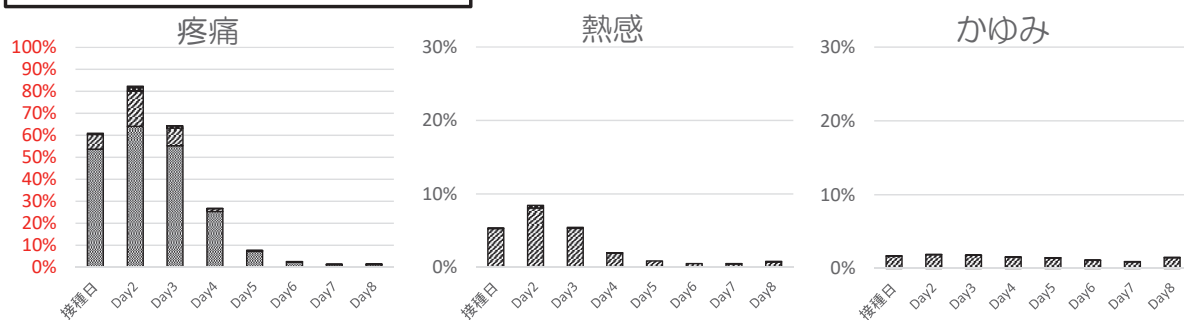
9

## 接種部位反応 ②

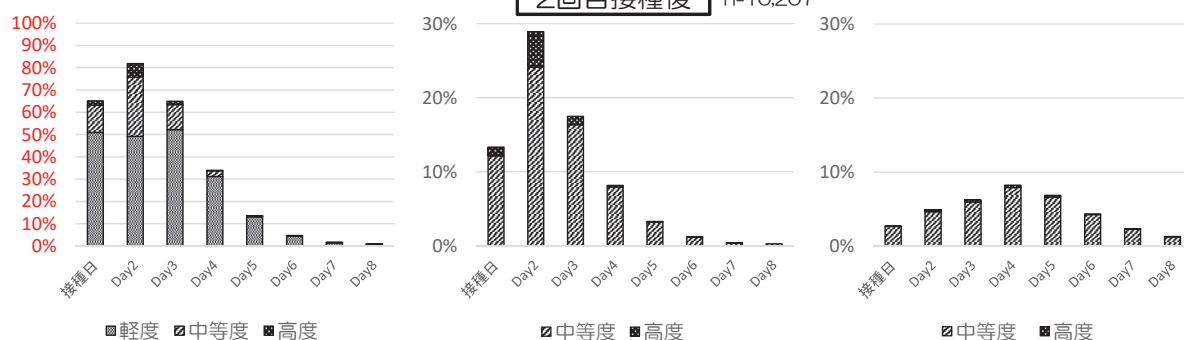
Data Cutoff Date  
2021/10/15 9:00

### 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

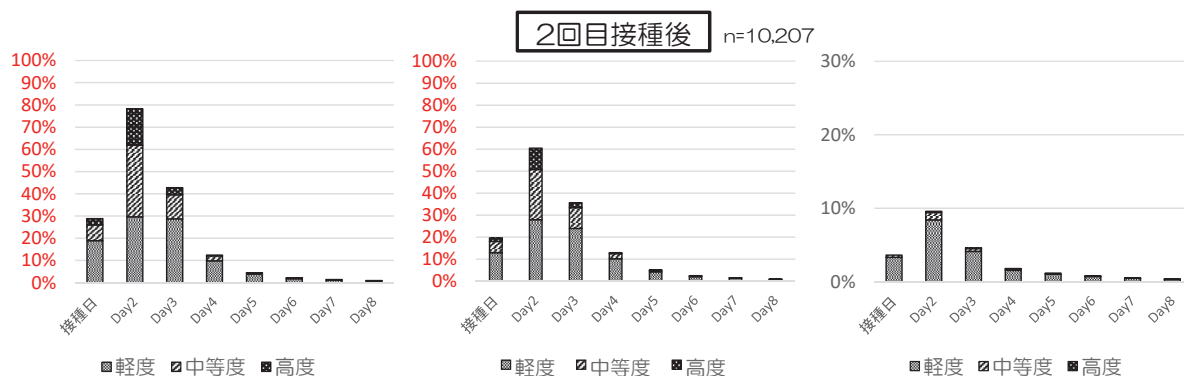
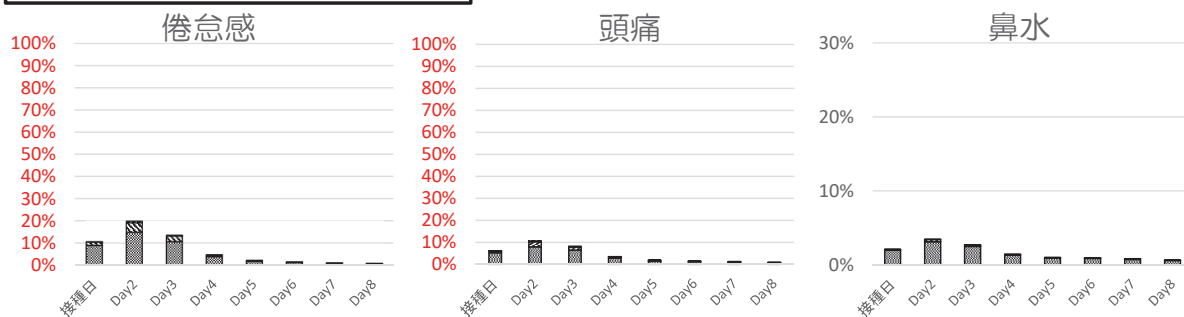
10

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

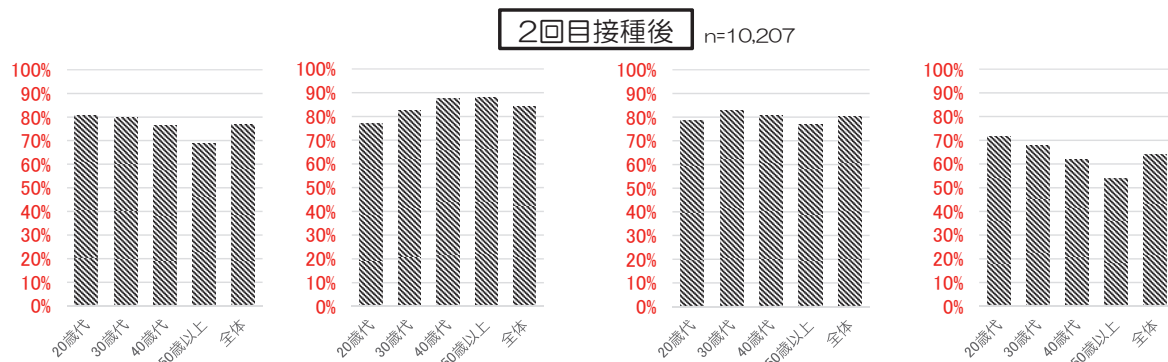
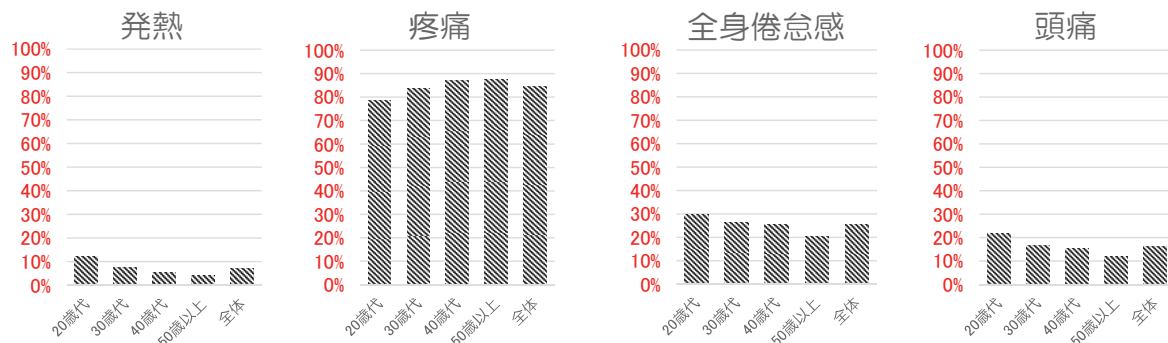
11

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

12

## 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分析においては調整オッズ比を自然対数化した値を  $\beta$ （例えば  $\beta_0$  は固定値、 $\beta_1$  は性別、 $\beta_2$  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、 $p = 1 / (1 + \exp(-( \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 )))$  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

13

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注

### 9日目以降の健康観察日誌記録

日誌が回収できた人数		1回目接種後 11,570人			2回目接種後 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%
	かゆみ	2.45%	2.17%	1.22%	0.53%	0.39%	0.13%
全身反応	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%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

14

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	右足趾骨骨折、 靱帯損傷	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。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

15

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			リンパ節痛(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,顔面腫脹,空腹痛,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%)	筋痙攣,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%),煩眠(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,嗅覚錯乱,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%)	尋麻疹,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%)			





## 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	薬物酔い、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、眼の不快感
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、呼吸臭、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	皮膚真菌感染症、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、外陰部腫痛、肉離れ
傷害、中毒および処置合併症					
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(0.17%)		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%),肩痛(1.15%)	四肢痛(0.22%),筋骨格硬直(0.19%),頸部痛(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、炎症性疼痛、筋痙攣
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、感覚錯乱、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%),尋麻疹(0.15%),冷汗(0.13%)	発疹、湿疹、紅斑	脱毛症、皮膚囊腫、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

17

## 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	<b>687 (6.8%)</b>	<b>21 (48.8%)</b>	<b>0.000</b>	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	<b>2,575 (25.5%)</b>	<b>29 (67.4%)</b>	<b>0.000</b>	8,175 (80.4%)	33 (75.0%)	0.345
頭痛	1,651 (16.3%)	10 (23.3%)	0.216	<b>6,525 (64.2%)</b>	<b>18 (40.9%)</b>	<b>0.002</b>
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

- ・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。

\*Fisher's exact test  
SPSS Ver.28

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

18

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）			
		2回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	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）			
		2回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	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



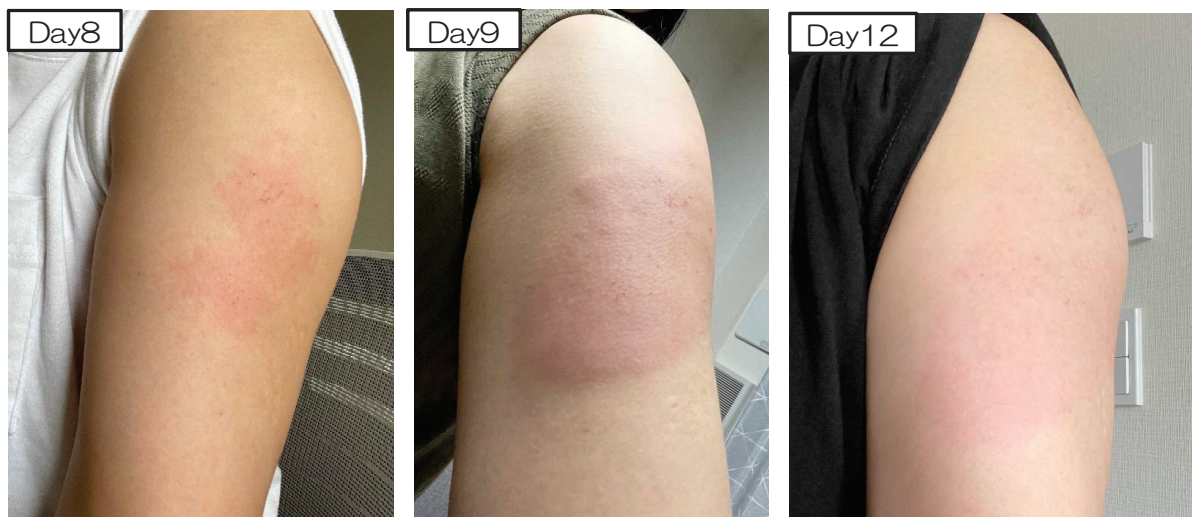
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

19

### 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と、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。



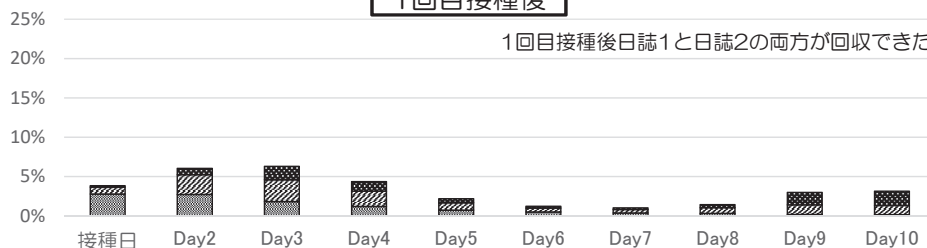
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

20

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

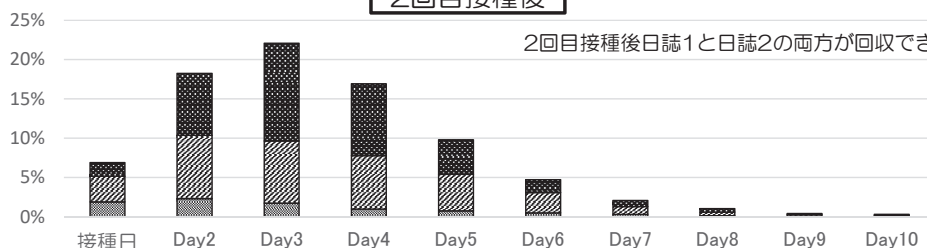
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた11,570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9,033人



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

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



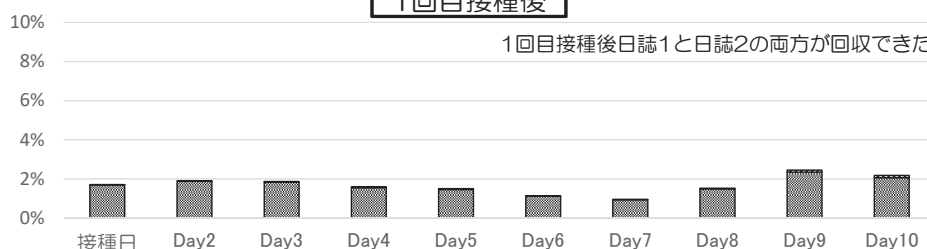
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

21

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

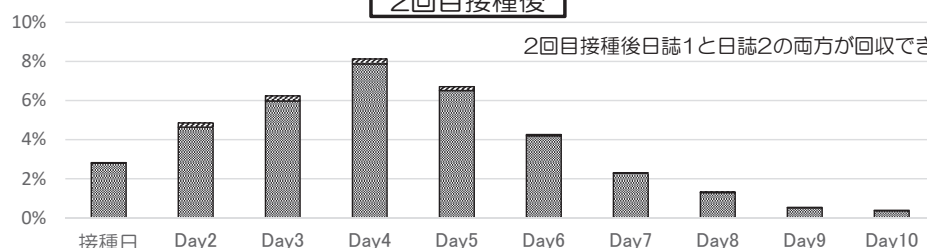
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた11,570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9,033人



■ 中等度 ■ 高度

痒痒感	軽度	中等度	高度
	—	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

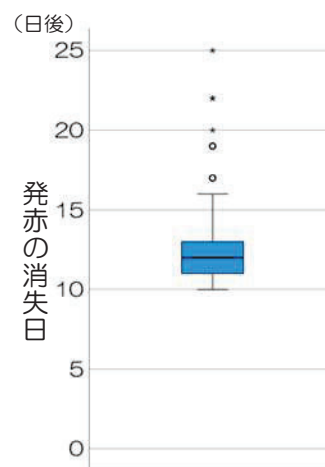
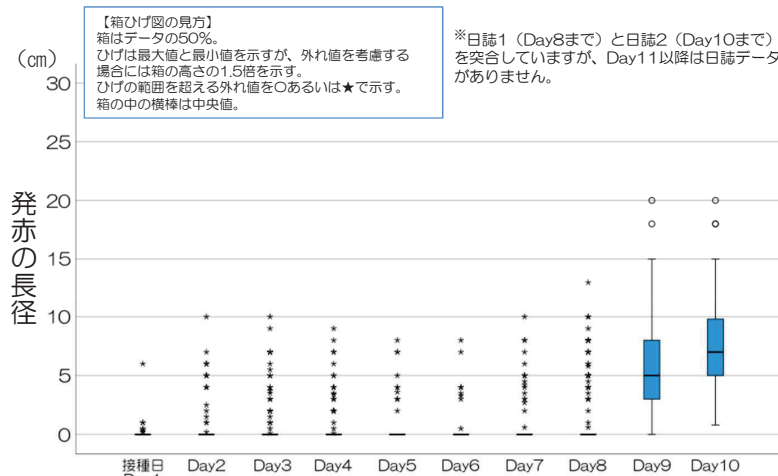
22

## 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 30cm

\*「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



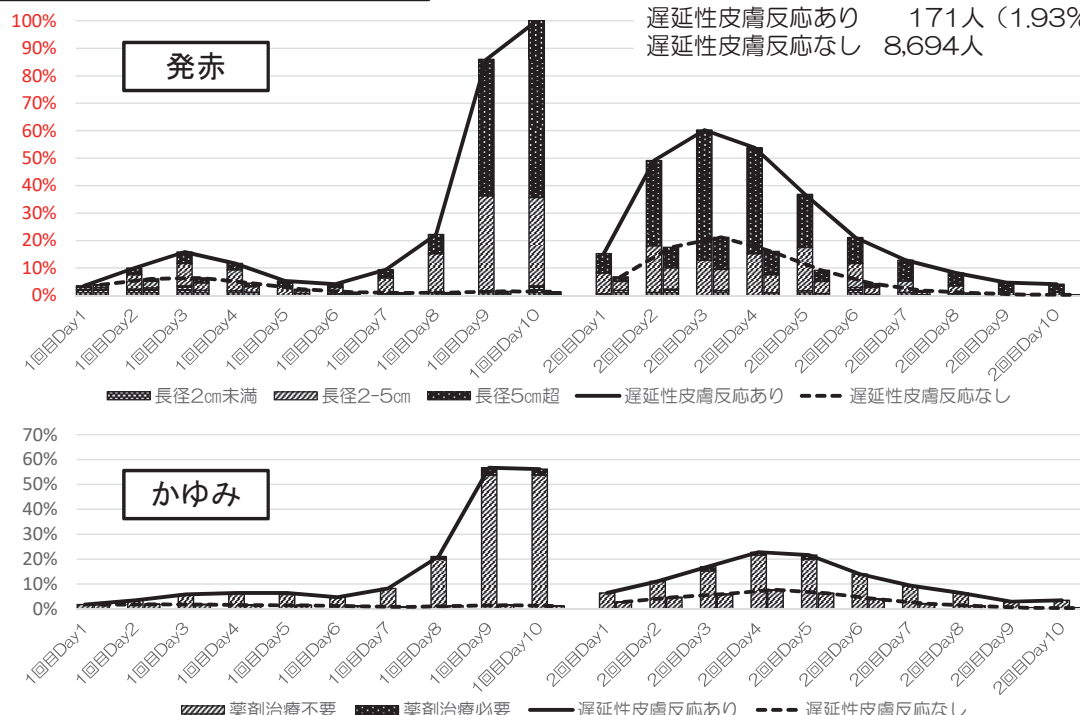
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

23

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

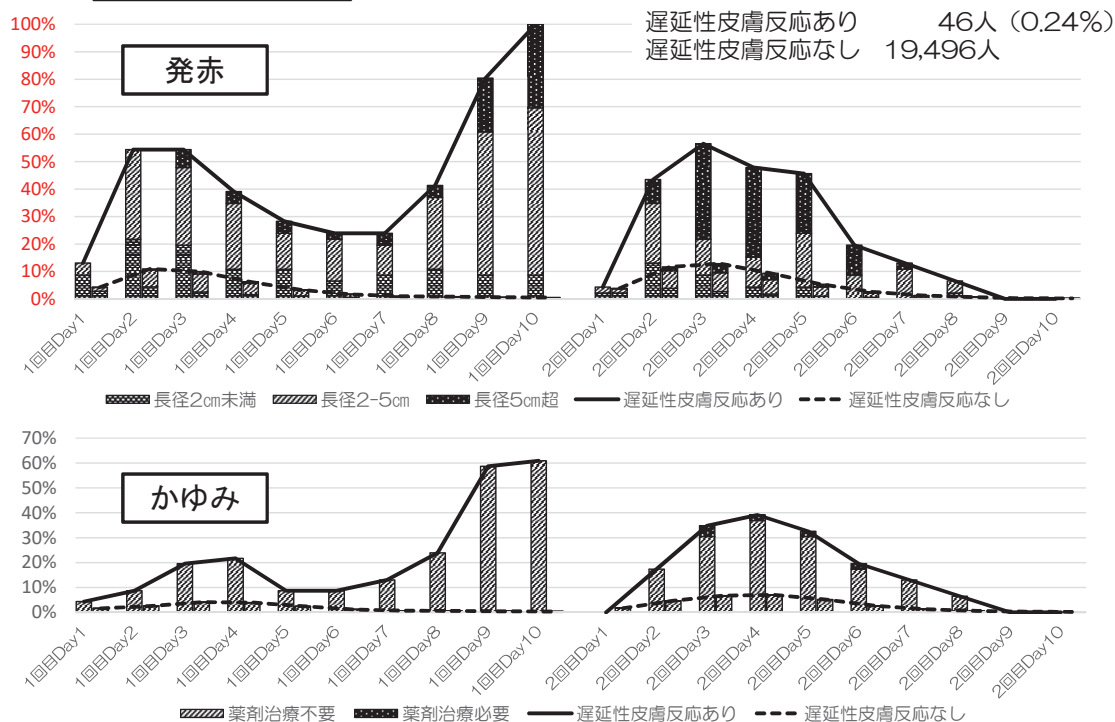
24

## 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



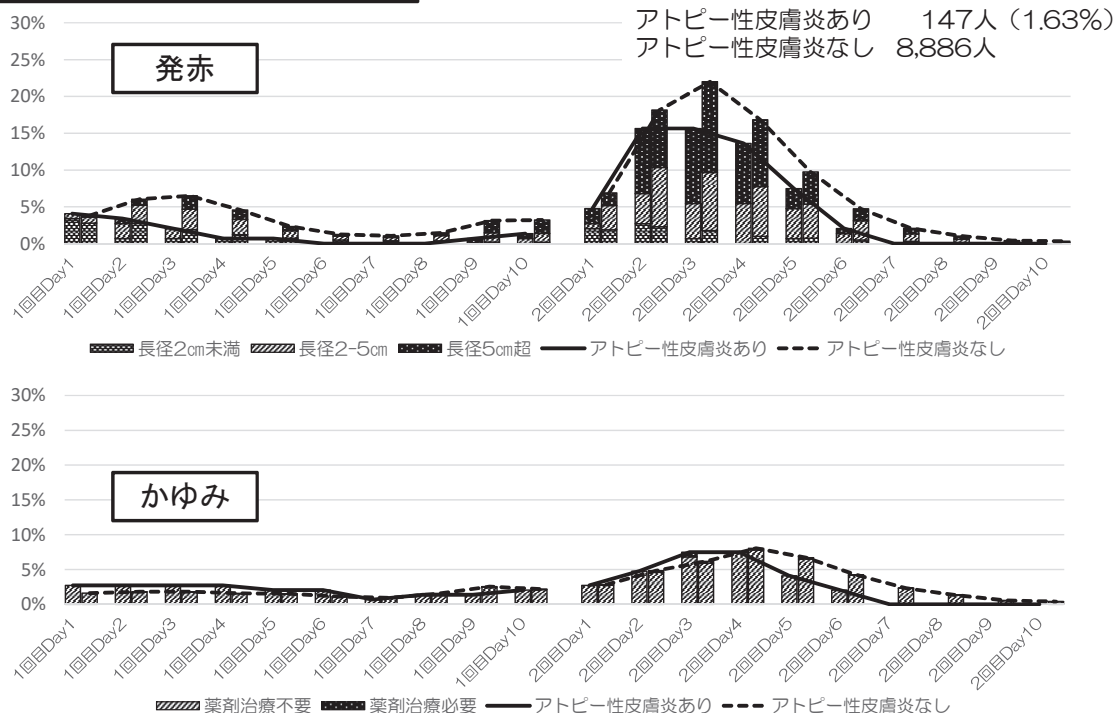
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

25

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

26



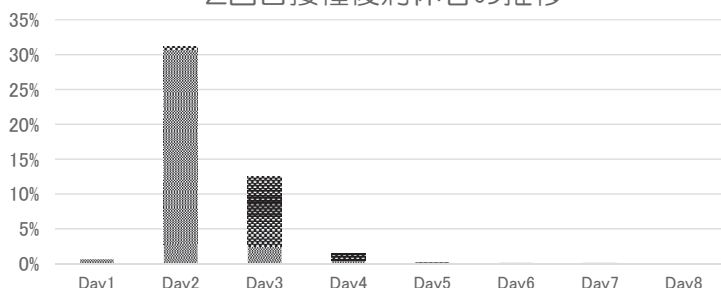
## AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

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含みません

## 2回目接種後病休者の推移



■最初に病休 ■継続して病休

## 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

27

## 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)	3.1%
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)	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

28



## 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、米国第Ⅲ相試験との比較

			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			mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験			mRNA-1273第Ⅲ相試験		
2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）			2020年 国内			2020年 米国		
	11,831人	10,207人		150人	147人		15,164人	14,673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）	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

29

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/10/18現在

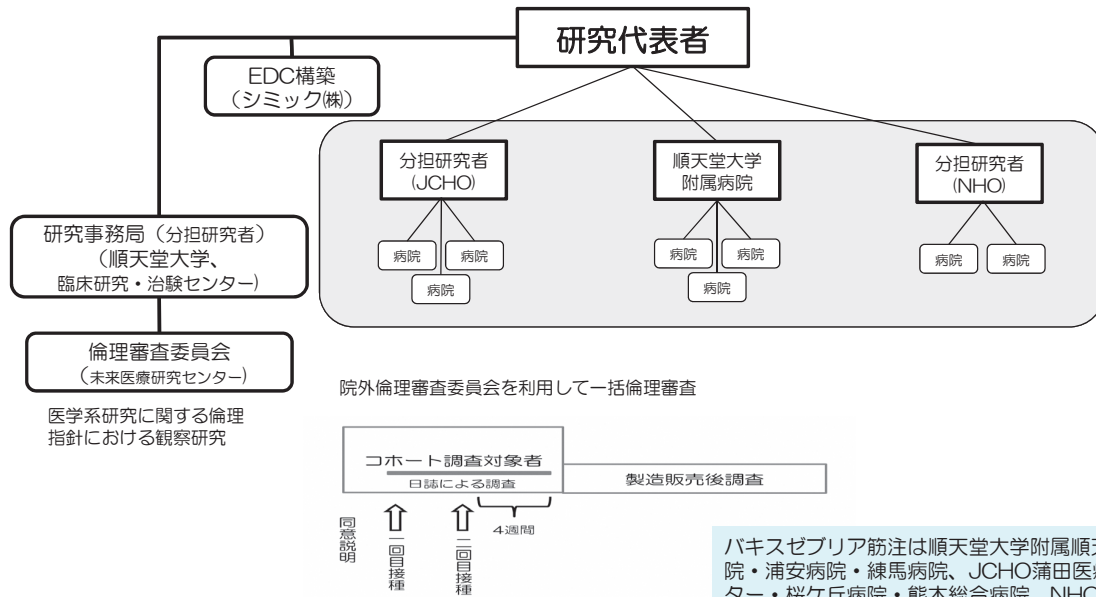
- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 8月10日までに13,220人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は12,535人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.8%、30歳代が30.6%、40歳代が35.0%、50歳代が14.4%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・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。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

30

## 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・桜ヶ丘病院・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

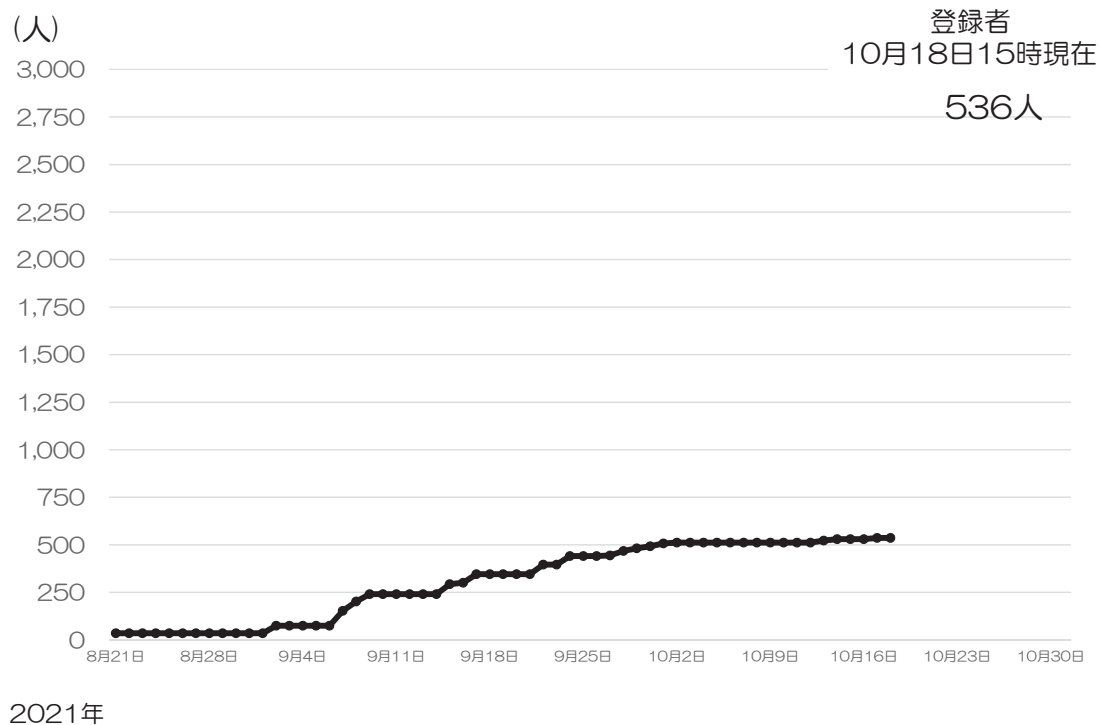
コホート調査に引き続き、アストラゼナカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

31

## バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



2021年

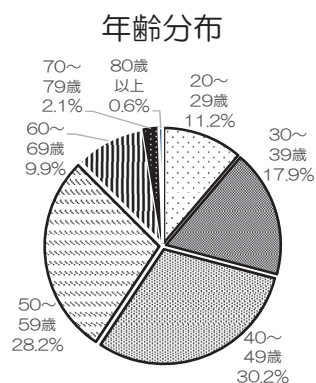


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

32

## 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



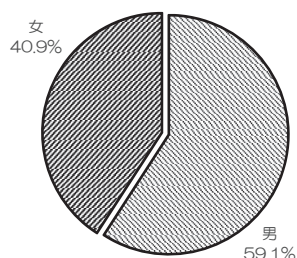
(参考) 65歳以上 26 (4.9%)

治療中疾患	人数	(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%

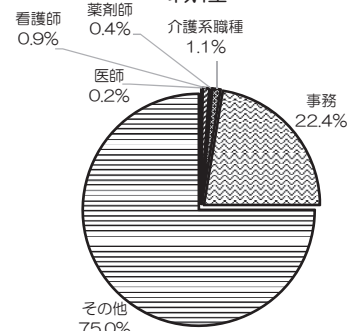
n=536

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

男女比



職種



既往歴	人数	(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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

33

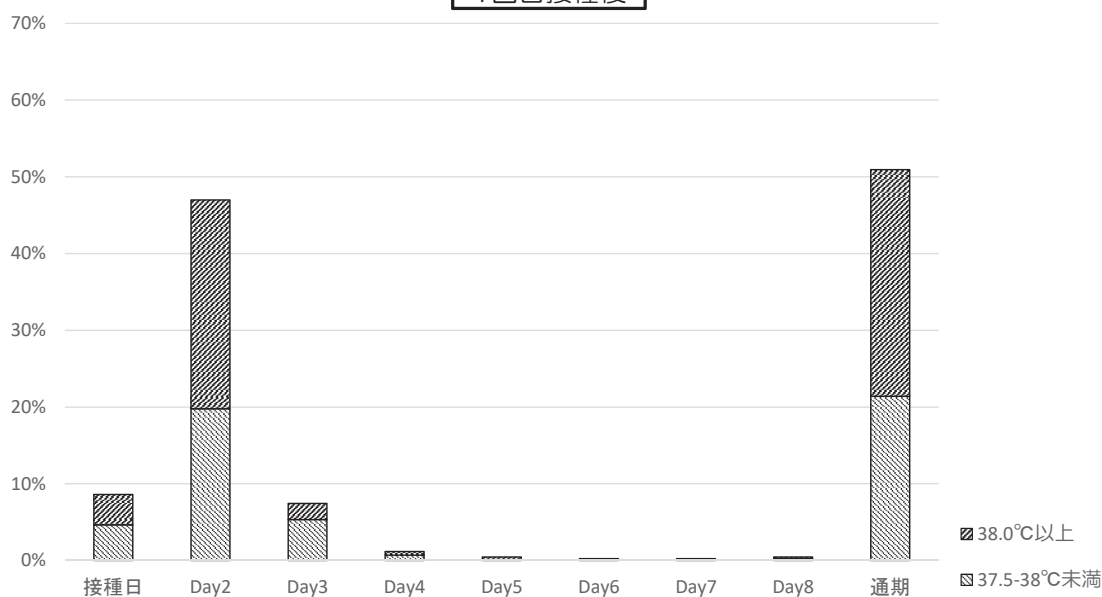
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査  
(コホート調査)

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

34

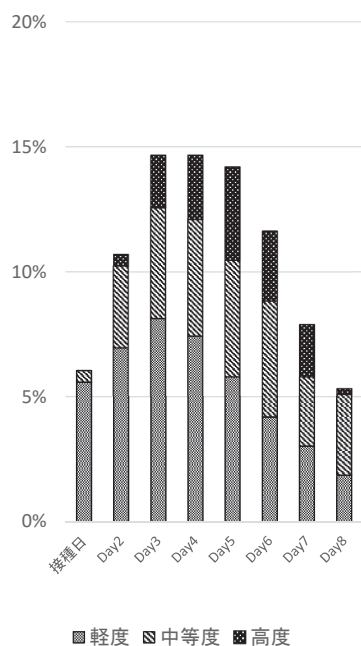
## 接種部位反応 ①

Data Cutoff Date  
2021/10/18 9:00

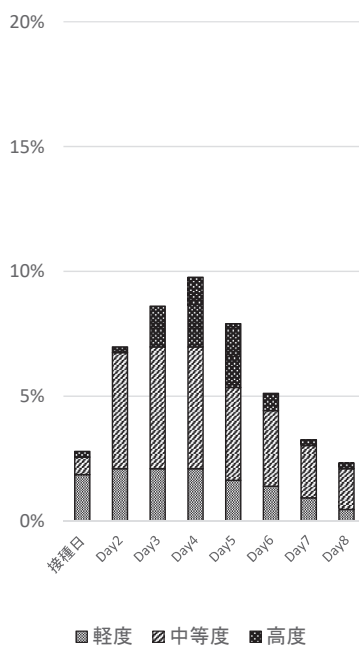
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430

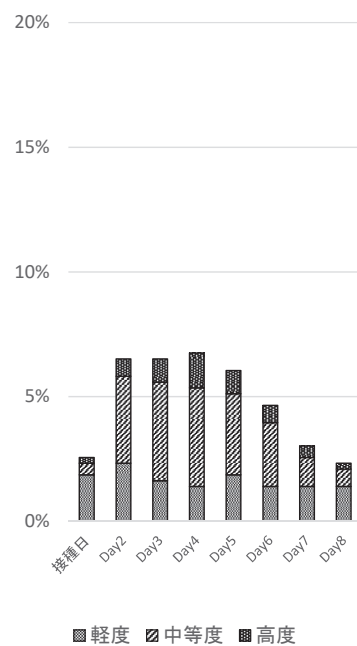
### 発赤



### 腫脹



### 硬結



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

35

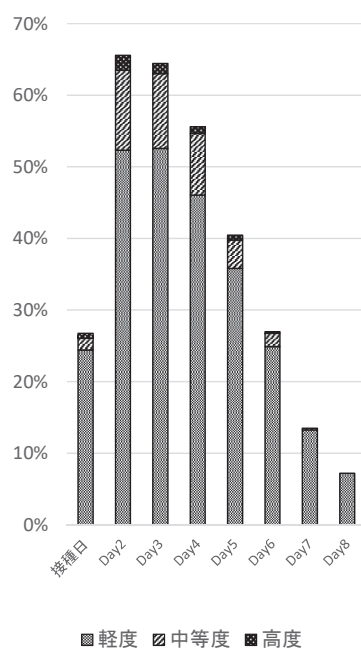
## 接種部位反応 ②

Data Cutoff Date  
2021/10/18 9:00

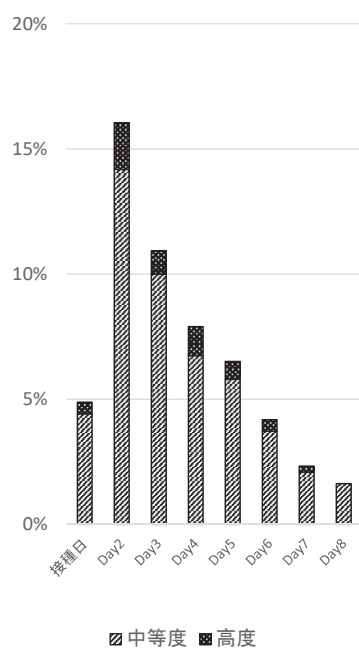
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430

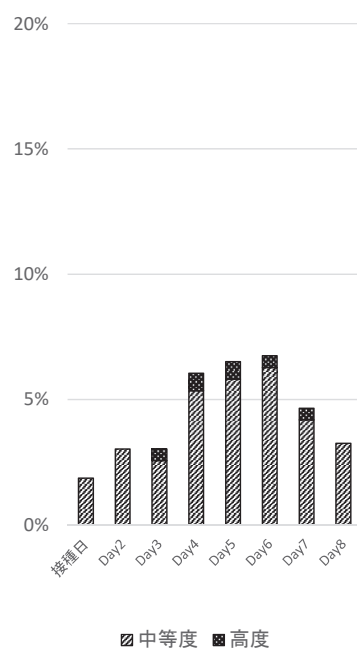
### 疼痛



### 熱感



### かゆみ



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

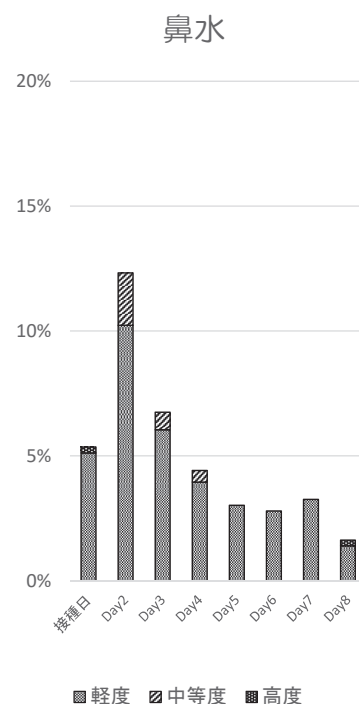
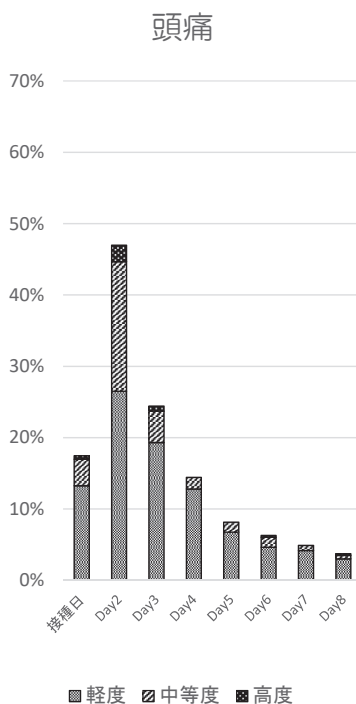
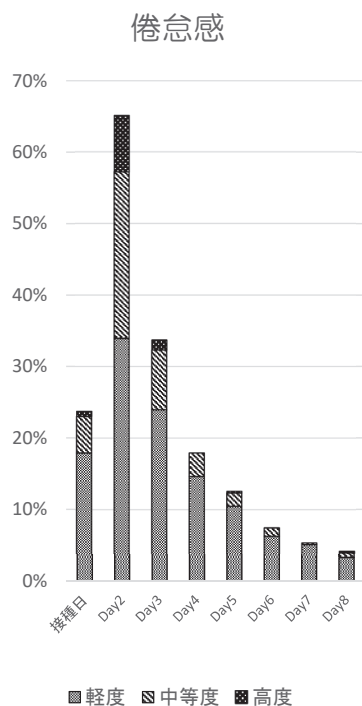
36

## 全身反応

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

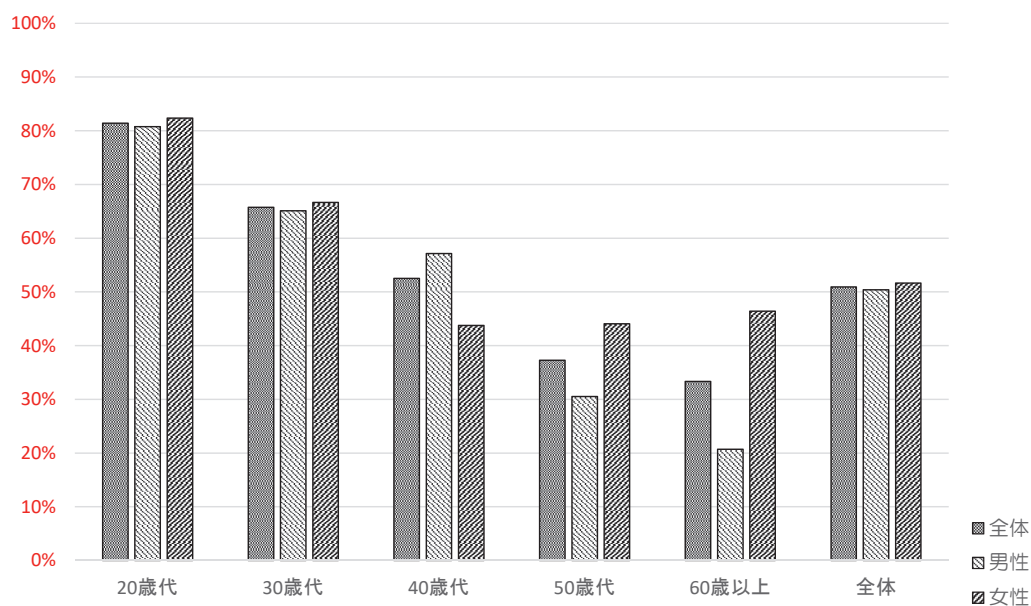
37

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

38

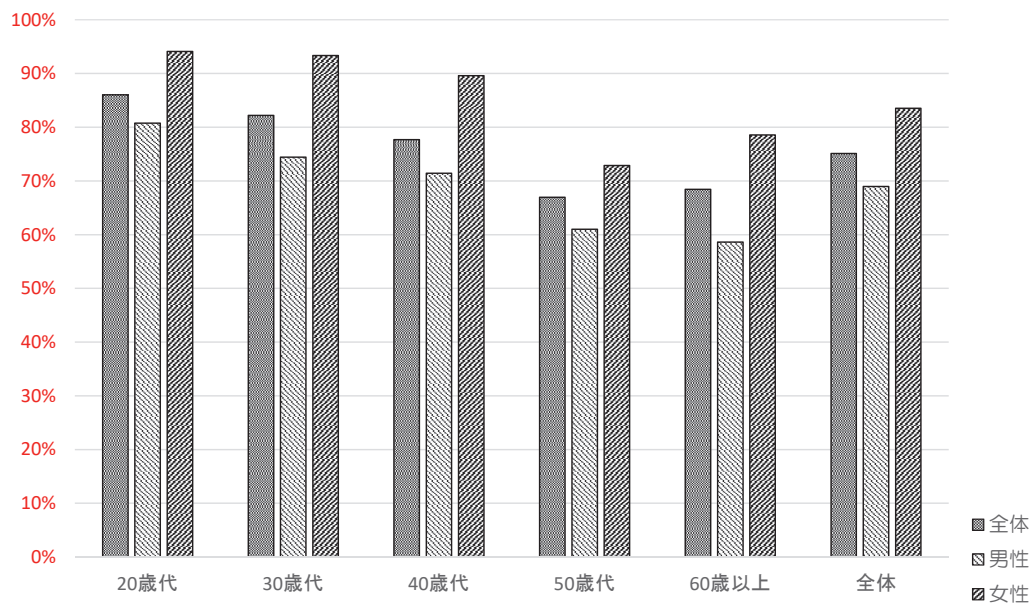


## 接種部位疼痛

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

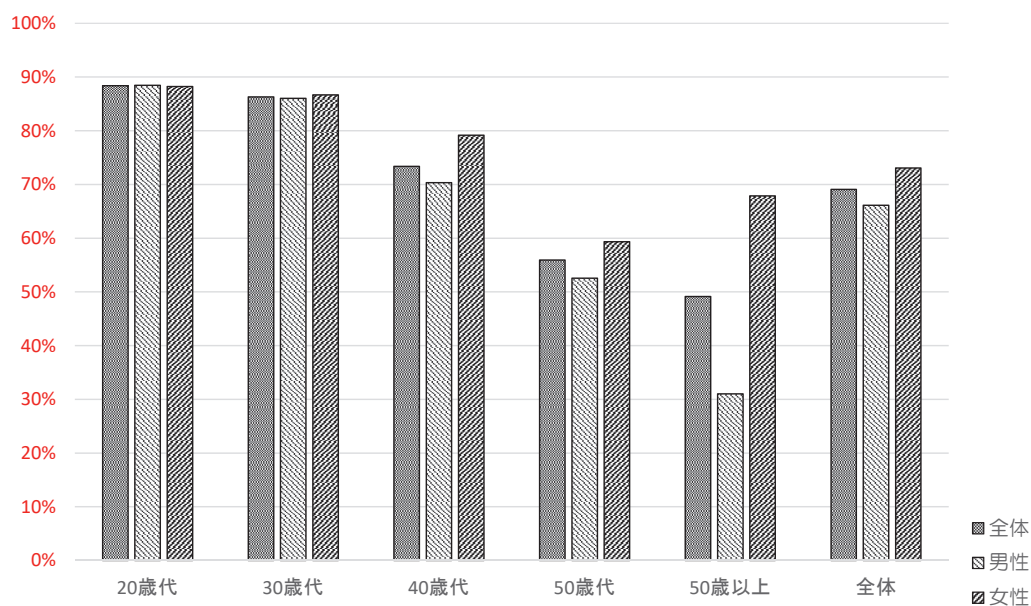
39

## 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



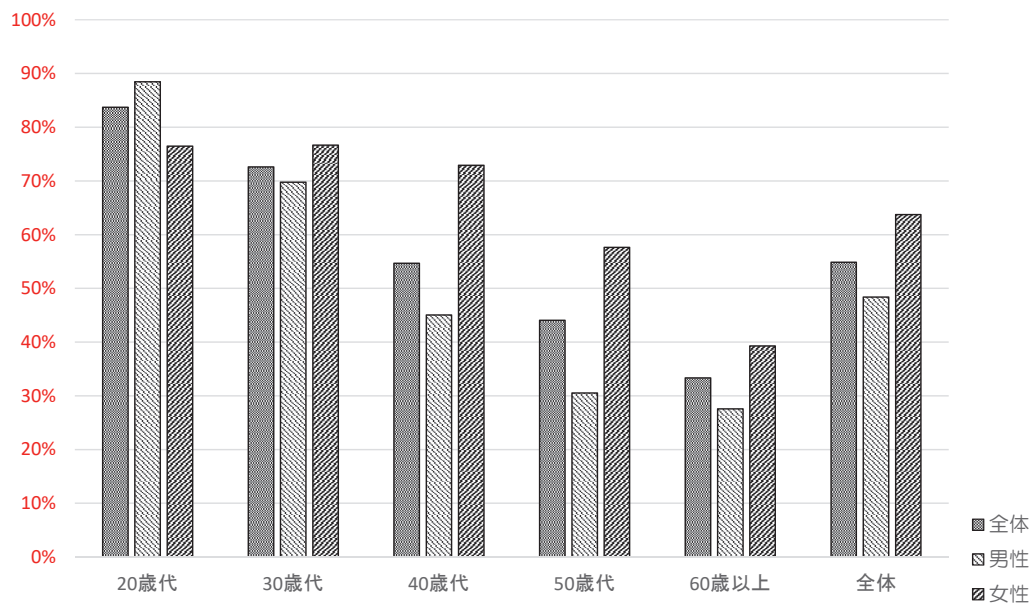
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

40



バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=430



バキスゼブリア筋注

9日目以降の健康観察日誌記録

日誌が回収できた人数		1回目接種後		
		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%



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)	<b>0.943</b> (0.926 - 0.960)
疼痛	<b>2.520</b> (1.549 - 4.101)	<b>0.967</b> (0.948 - 0.987)
倦怠感	<b>1.673</b> (1.069 - 2.619)	<b>0.939</b> (0.921 - 0.959)
頭痛	<b>2.329</b> (1.524 - 3.560)	<b>0.940</b> (0.922 - 0.958)
発赤	<b>1.801</b> (1.119 - 2.897)	1.017 (0.997 - 1.038)
腫脹	<b>1.830</b> (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	<b>2.598</b> (1.600 - 4.217)	<b>0.972</b> (0.953 - 0.992)
かゆみ	<b>2.531</b> (1.341 - 4.776)	1.008 (0.983 - 1.035)
鼻水	<b>1.889</b> (1.155 - 3.089)	<b>0.970</b> (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)			
年代	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分析においては調整オッズ比を自然対数化した値を $\beta$ （例えば $\beta_0$ は固定値、 $\beta_1$ は性別、 $\beta_2$ 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

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



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 1回目接種後 n=430

\*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%),口渴(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%),口渴感減少(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			膺ヘルペス(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%)	筋痙攣(0.70%),頸部痛(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、胸部および縦隔障害	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%),痰症増加(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%),尋麻疹(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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

45

バキスゼブリア筋注

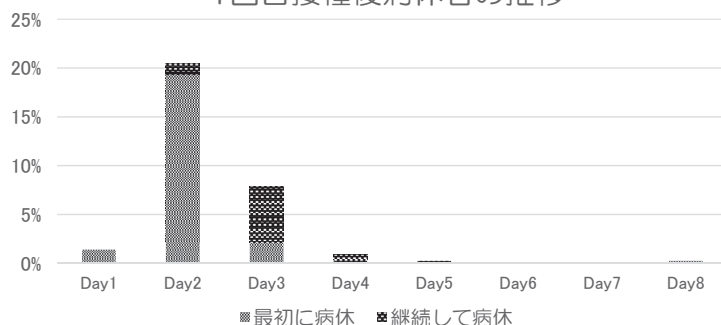
AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

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%
ロキソプロフェン	11人 2.56%
イブプロフェン	1人 0.23%
ジクロフェナック	1人 0.23%
アスピリン*	5人 1.16%

\*パファリンはアスピリンとしてカウントしています

うちアセトアミノフェンとの重複  
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%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

46

## 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。



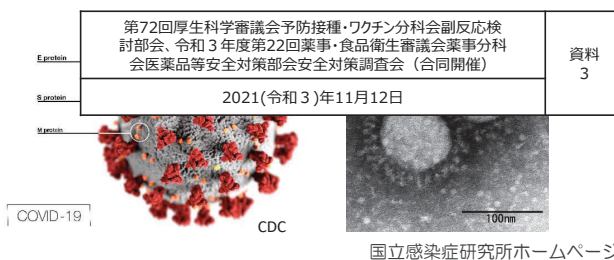
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

47

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



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、国民の皆様にも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週間後の安全性

- ・ 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）。

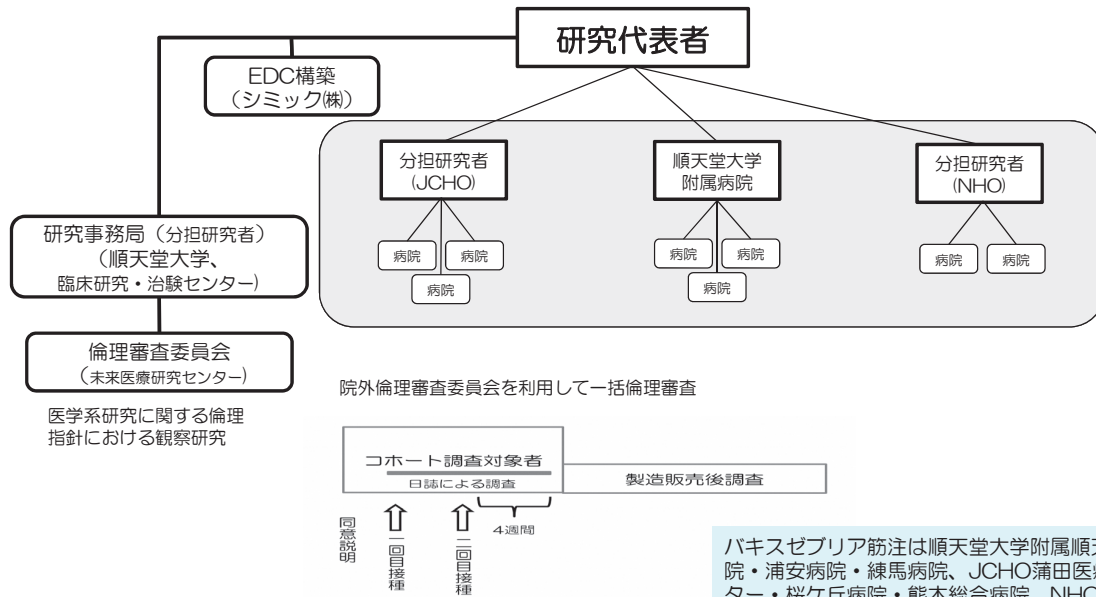


## ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## 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・桜ヶ丘病院・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

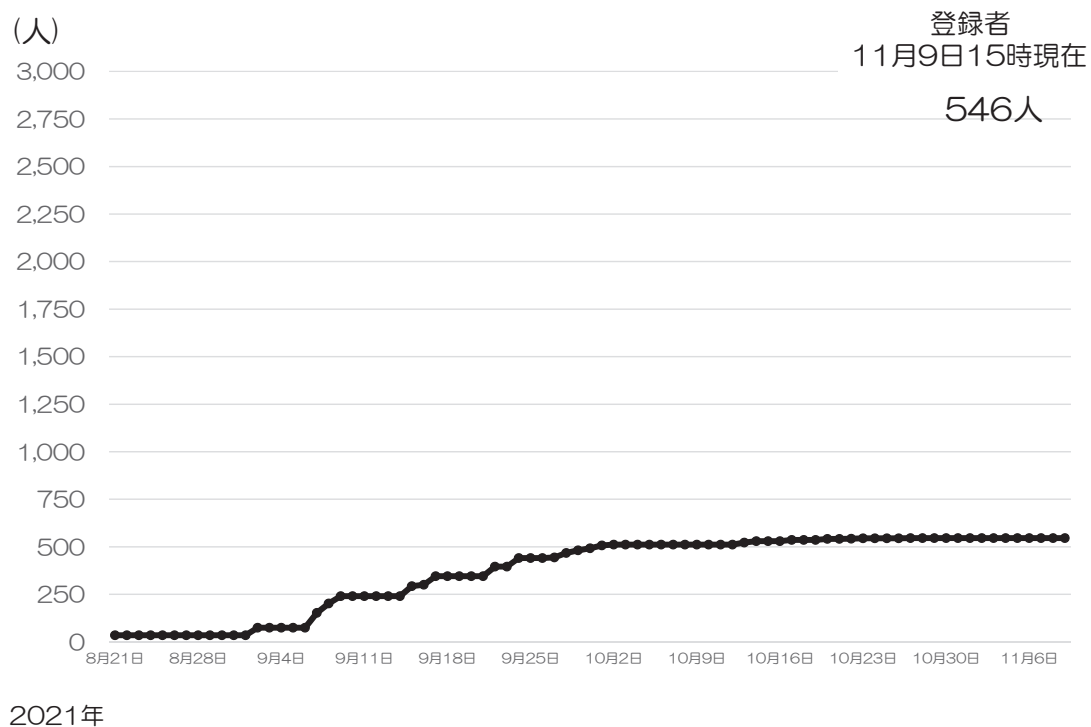
コホート調査に引き続き、アストラゼナカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

3

## バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



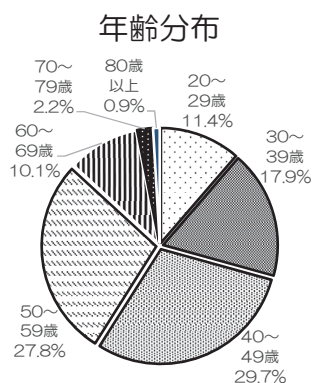
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

4



## 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



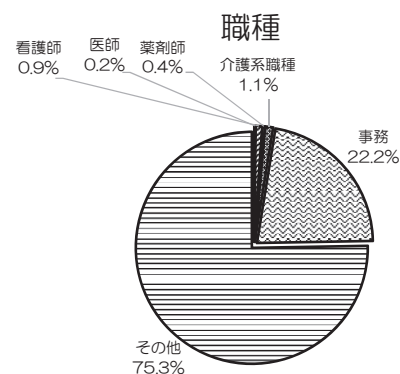
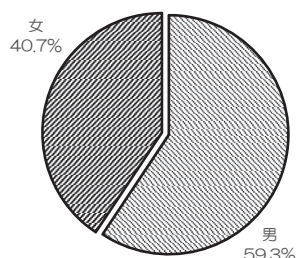
(参考) 65歳以上 30 (5.5%)

治療中疾患	人数	(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いるため合計は100%ではありません

男女比



既往歴	人数	(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

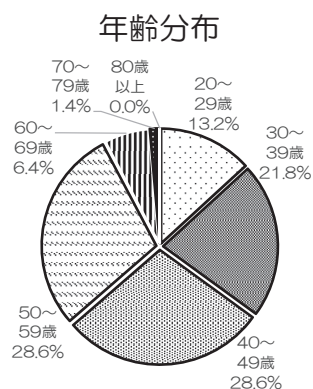


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

5

## 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



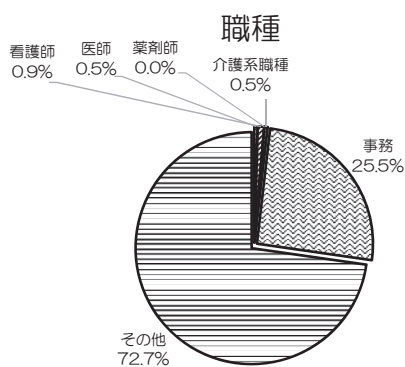
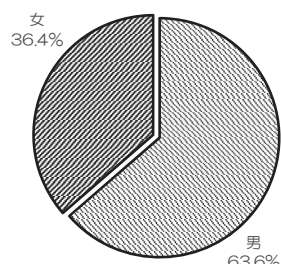
(参考) 65歳以上 6 (2.7%)

治療中疾患	人数	(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いるため合計は100%ではありません

男女比



既往歴	人数	(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



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	
痒痒感	—	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	—



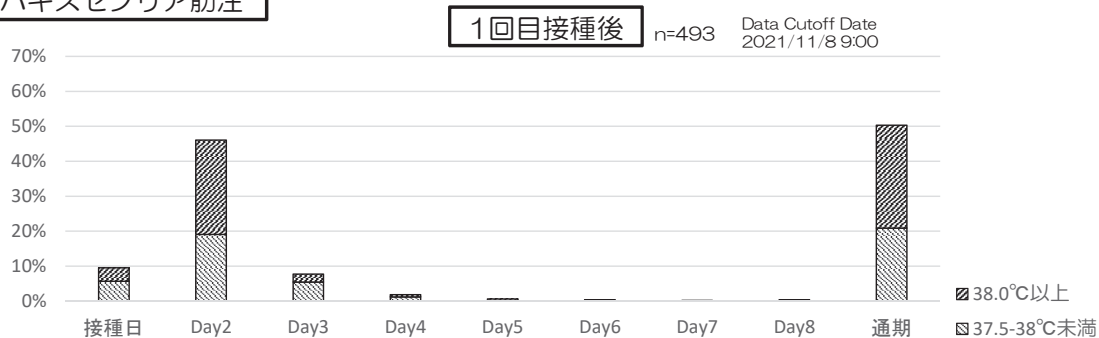
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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）

### バキスゼブリア筋注

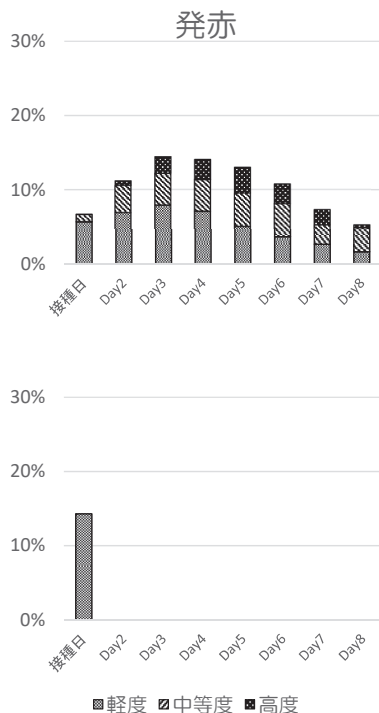


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

8

新型コロナワクチンの投  
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

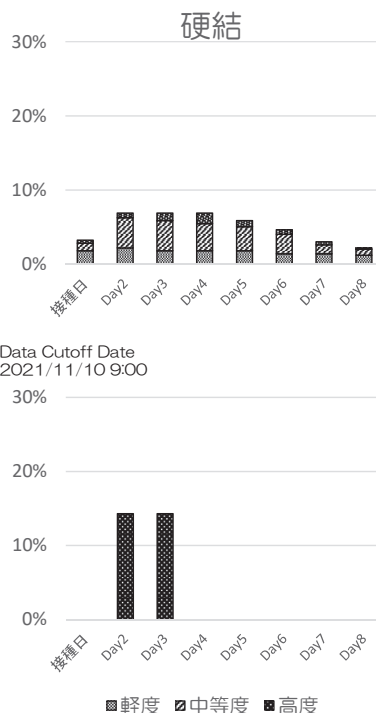
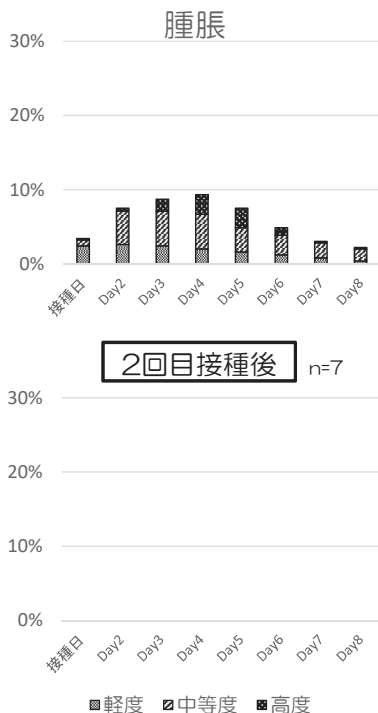


## 接種部位反応 ①

### 1回目接種後

n=493

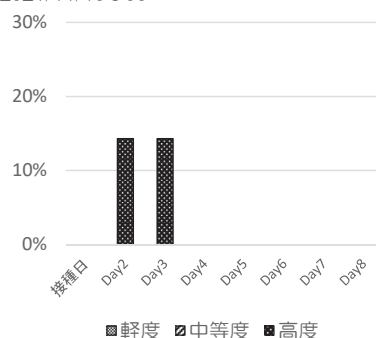
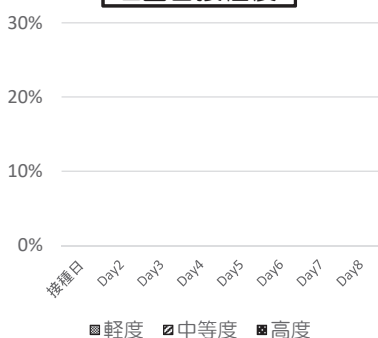
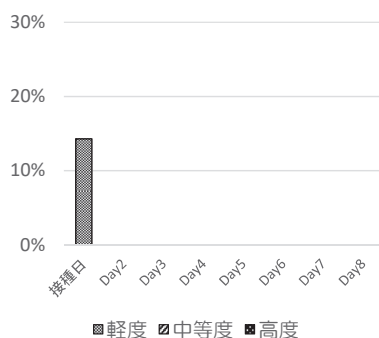
Data Cutoff Date  
2021/11/8 9:00



### 2回目接種後

n=7

Data Cutoff Date  
2021/11/10 9:00

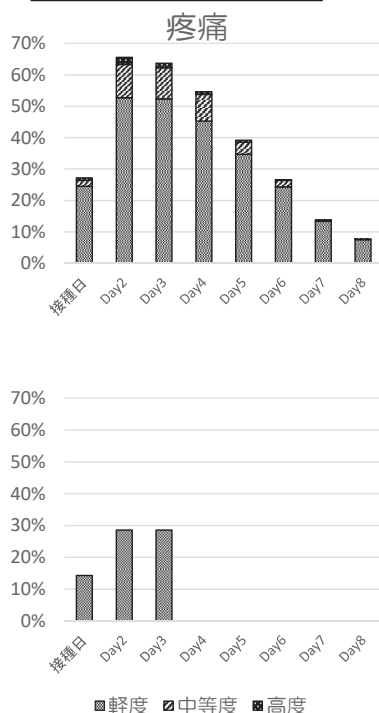


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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)

### バキスゼブリア筋注

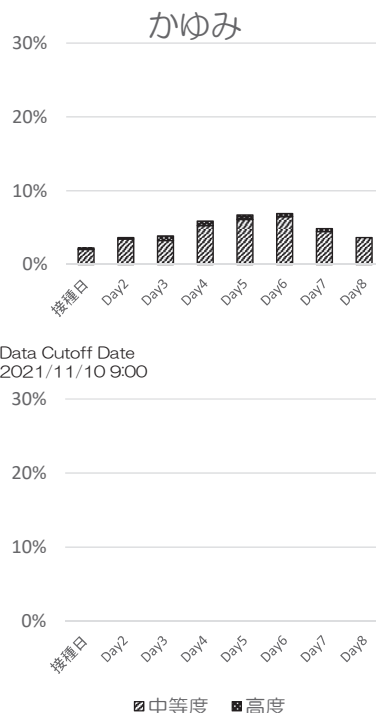
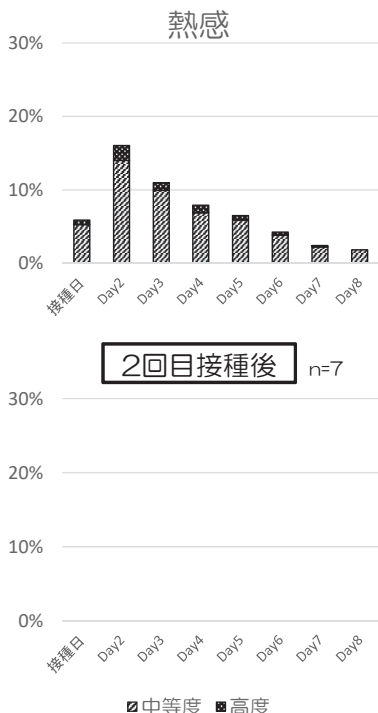


## 接種部位反応 ②

### 1回目接種後

n=493

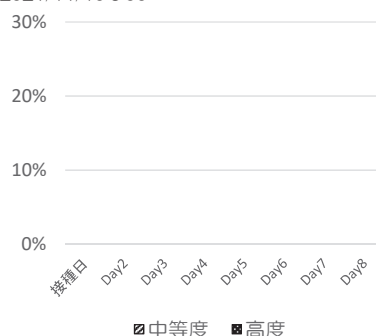
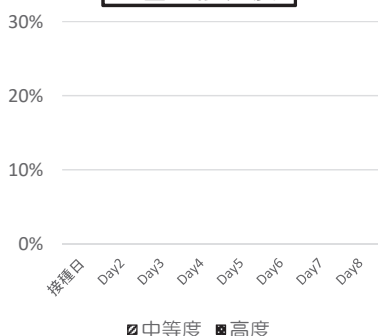
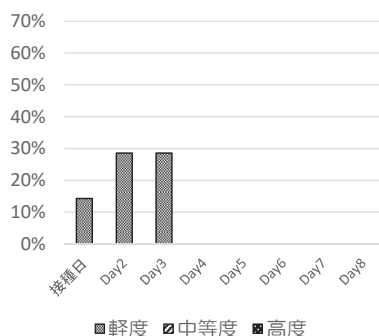
Data Cutoff Date  
2021/11/8 9:00



### 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

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)

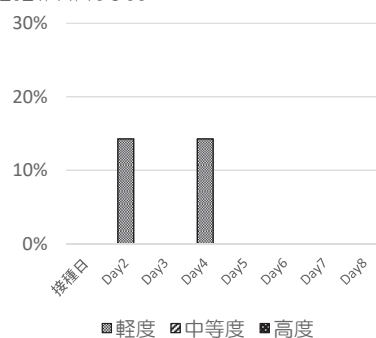
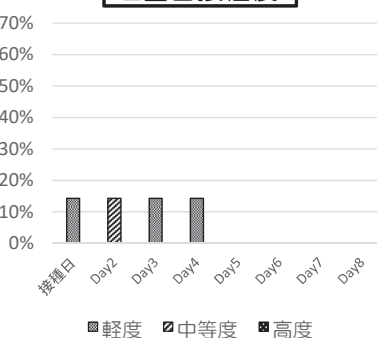
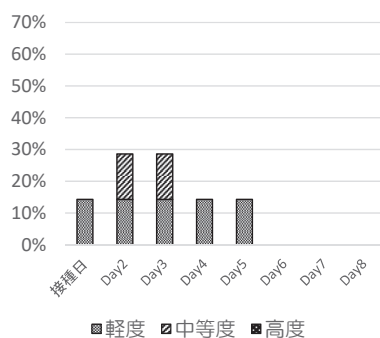
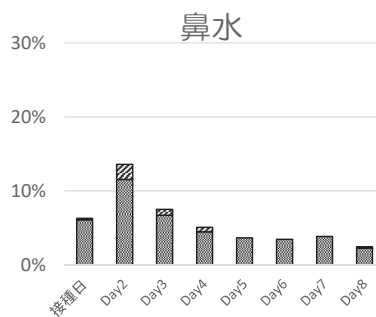
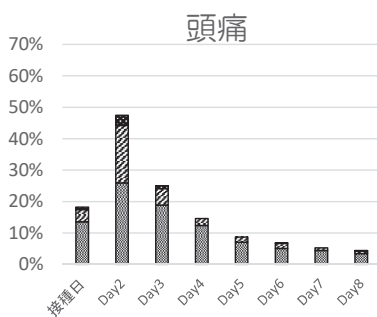
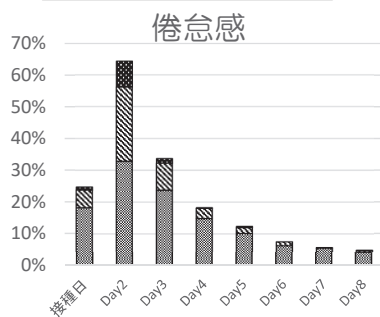
## 全身反応

### 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



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



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)

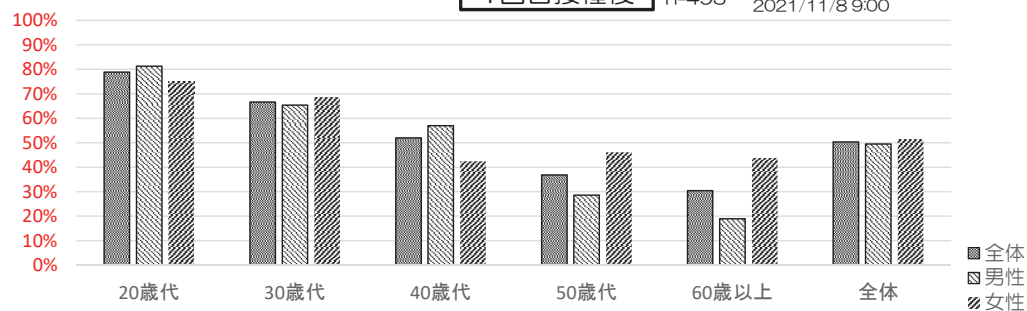
## 発熱 (37.5℃以上)

### 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



■全体  
■男性  
■女性



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

12

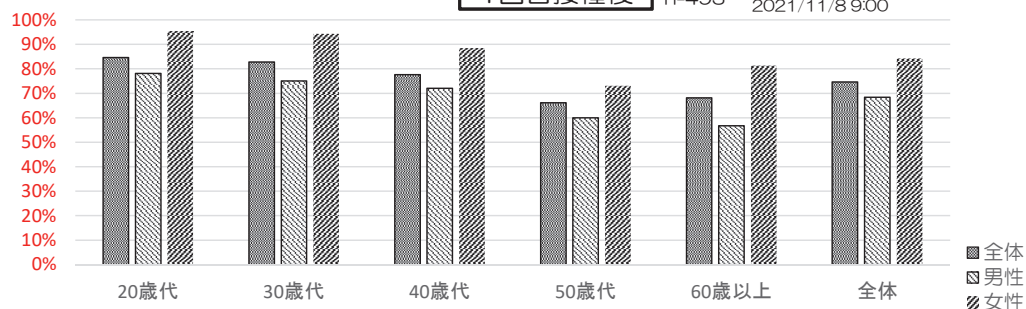
## 接種部位疼痛

パキスゼブリア筋注

1回目接種後

n=493

Data Cutoff Date  
2021/11/8 9:00



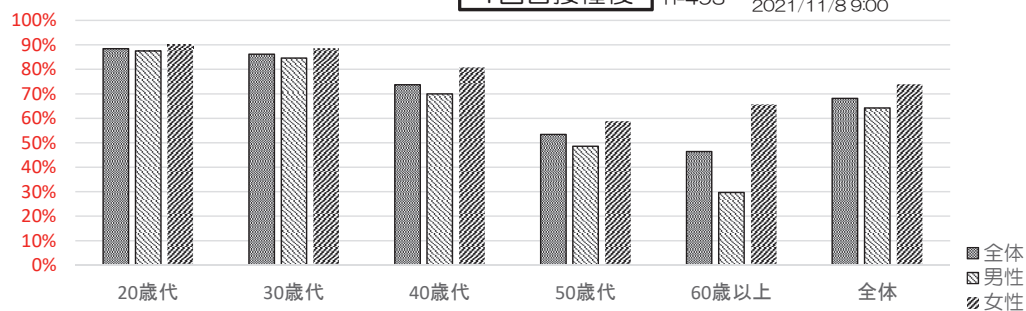
## 全身倦怠感

パキスゼブリア筋注

1回目接種後

n=493

Data Cutoff Date  
2021/11/8 9:00



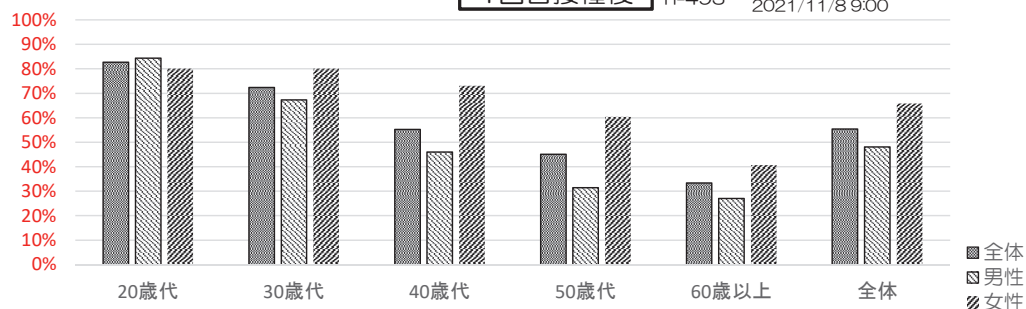
## 頭痛

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



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%
全身反応	かゆみ	1.85%	2.22%	1.85%
	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%





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)	<b>0.946</b> (0.930 - 0.961)
疼痛	<b>2.683</b> (1.691 - 4.257)	<b>0.970</b> (0.953 - 0.986)
倦怠感	<b>1.893</b> (1.238 - 2.894)	<b>0.938</b> (0.921 - 0.956)
頭痛	<b>2.539</b> (1.702 - 3.788)	<b>0.943</b> (0.927 - 0.960)
発赤	<b>2.012</b> (1.285 - 3.152)	1.010 (0.992 - 1.028)
腫脹	<b>2.201</b> (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	<b>2.742</b> (1.748 - 4.302)	0.982 (0.965 - 1.000)
かゆみ	<b>3.059</b> (1.696 - 5.518)	1.008 (0.986 - 1.031)
鼻水	<b>1.853</b> (1.184 - 2.900)	<b>0.973</b> (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

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分析においては調整オッズ比を自然対数化した値を $\beta$ （例えば $\beta_0$ は固定値、 $\beta_1$ は性別、 $\beta_2$ 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

17

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

18

バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=493

\*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症(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%),口渴(0.41%),顔面痛(0.20%),浮腫(0.20%),末梢腫脹(0.20%),眼局性浮腫(0.20%),口渴感減少(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%)	筋痙攣(0.61%),頸部痛(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、胸部および縦隔障害	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

19

バキスゼブリア筋注

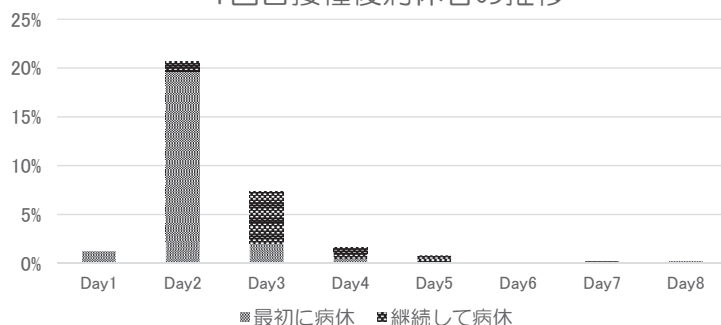
AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

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%
ロキソプロフェン	11人 2.23%
イブプロフェン	1人 0.20%
ジクロフェナック	1人 0.20%
アスピリン*	6人 1.22%

\*パファリンはアスピリンとしてカウントしています

うちアセトアミノフェンとの重複  
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%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

20



## 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			AZD1222 第Ⅰ/Ⅱ相試験			AZD1222 第Ⅲ相試験		
2021年 (順天堂,NHO,JCHO)			2020年 国内			2020年 欧州		
493人	7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)	50.3%	14.3%	発熱 (37.9℃以上)	9.9%	1.7%	発熱 (38.0℃以上)	7.1%	1.2%
発熱 (38.0℃以上)	29.4%	0%				(184/2,588)	(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%	1.2%
						(63/2,623)	(23/1,877)	
疼痛	74.9%	28.6%	疼痛	52.1%	23.3%	疼痛	51.2%	27.0%
						(893/1,745)	(273/1,011)	
腫脹	12.6%	0%	腫脹	0.5%	0.6%	腫脹	2.8%	1.4%
						(73/2,622)	(27/1,876)	
硬結	10.3%	14.3%	硬結	2.1%	1.7%	硬結	2.6%	0.7%
						(45/1,745)	(7/1,011)	
熱感	20.7%	0%						
かゆみ	11.2%	0%				そう痒	10.5%	8.4%
						(278/2,655)	(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%	26.8%
						(1,317/2,655)	(515/1,922)	
頭痛	55.4%	14.3%	頭痛	25.0%	9.7%	頭痛	48.6%	26.7%
						(1,291/2,655)	(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)



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

23

## 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。



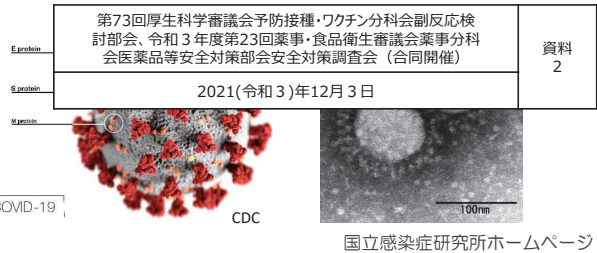
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

24

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



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、国民の皆様にも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週間後の安全性

- ・ 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）。

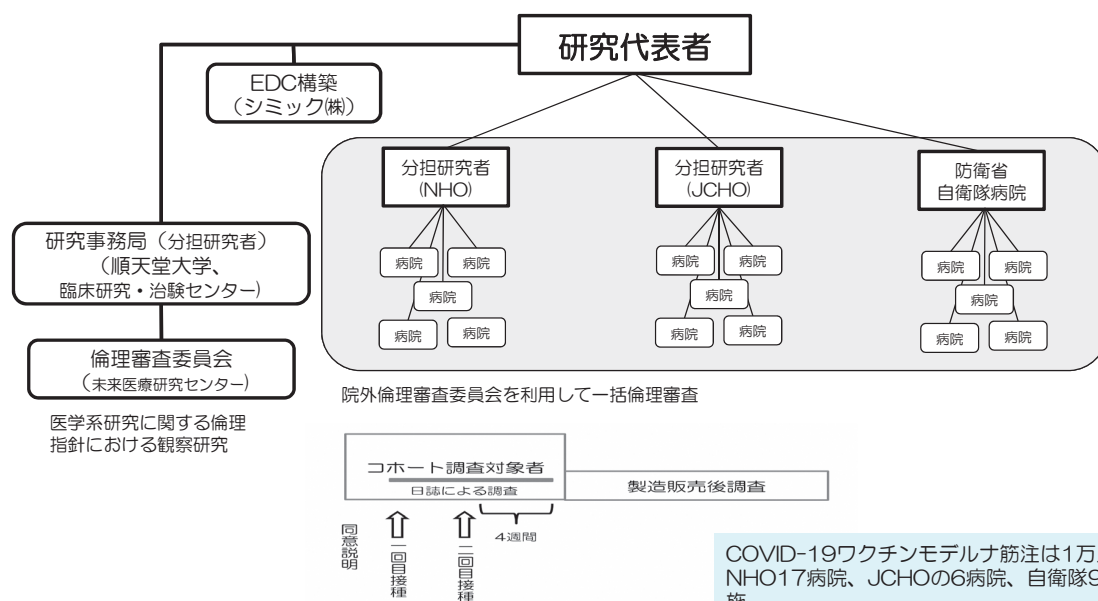


ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注 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

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

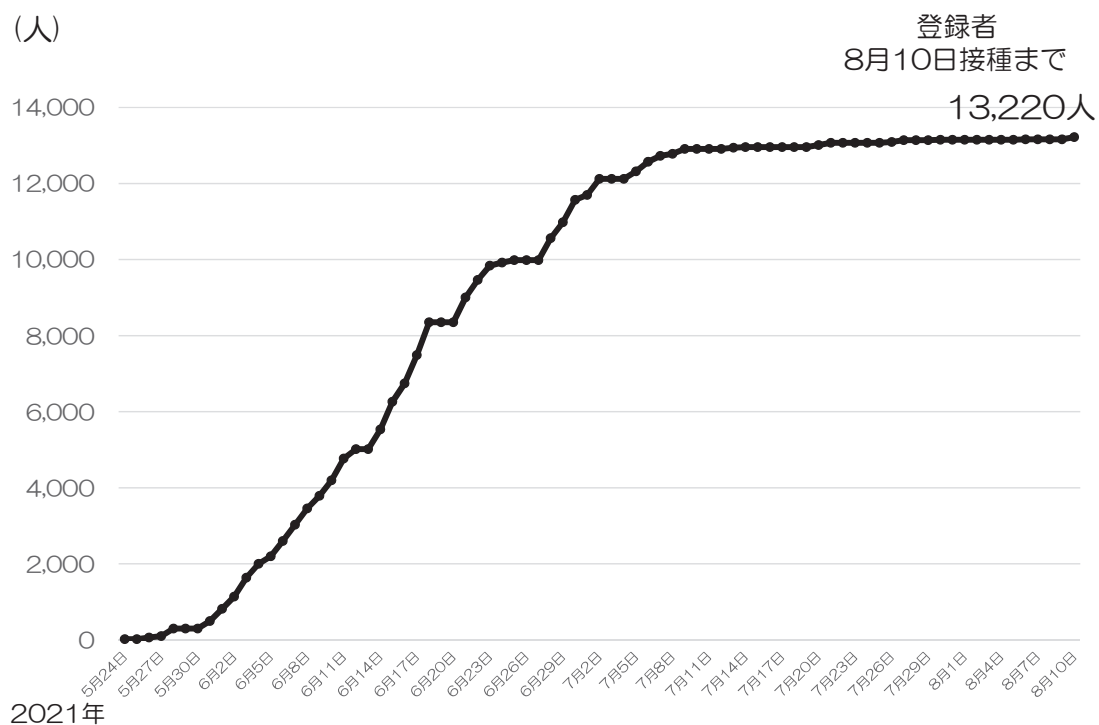
コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

3

## 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

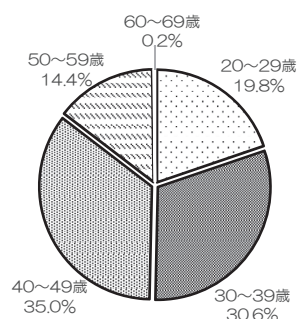
4



## 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

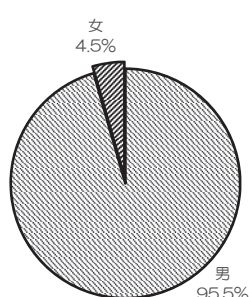
被接種者数 13,220人 8月10日

年齢分布

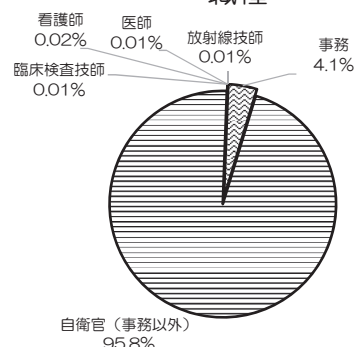


(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

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いるため合計は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



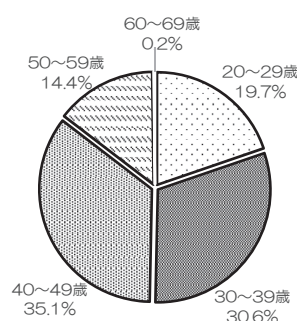
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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

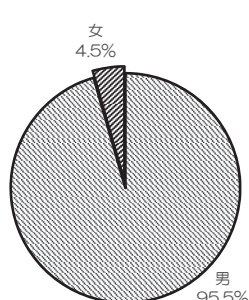
2回目 被接種者数 13,166人 11月30日15時現在

年齢分布

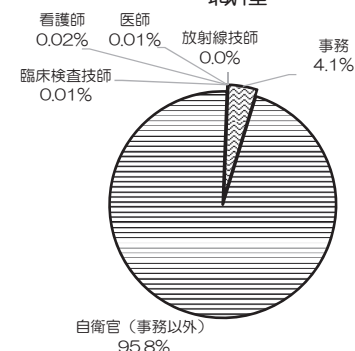


(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

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いるため合計は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

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	
痒痒感	—	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	—



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

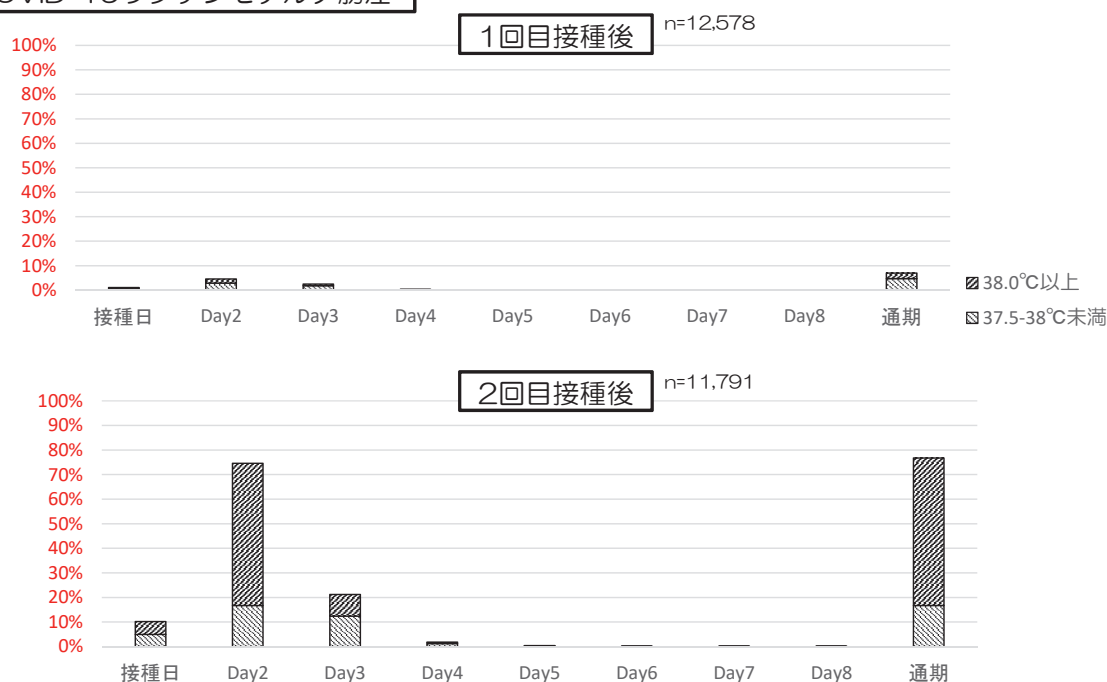
7

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  
2021/11/26 9:00

### COVID-19ワクチンモデルナ筋注



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

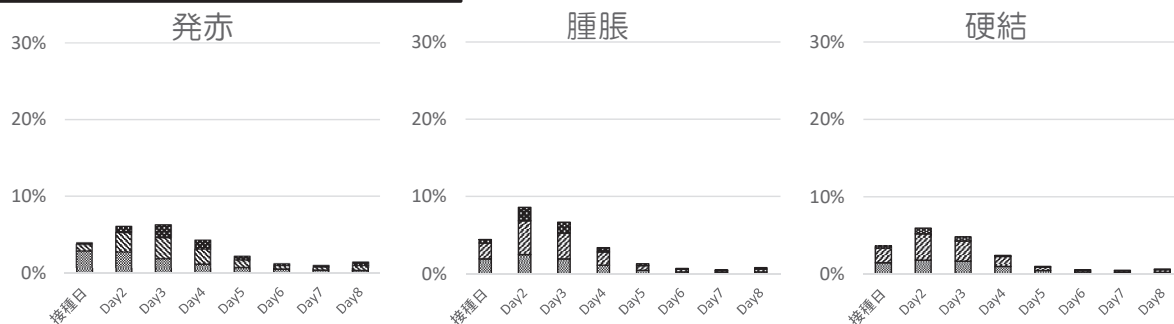
8

## 接種部位反応 ①

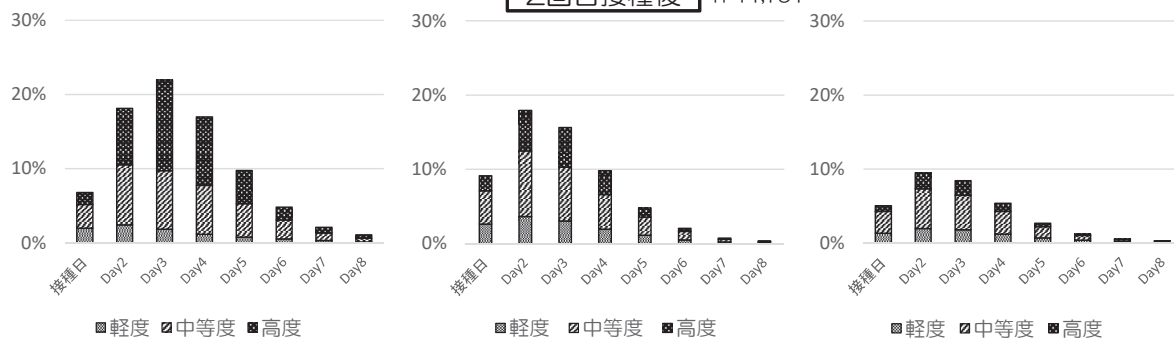
Data Cutoff Date  
2021/11/26 9:00

### 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

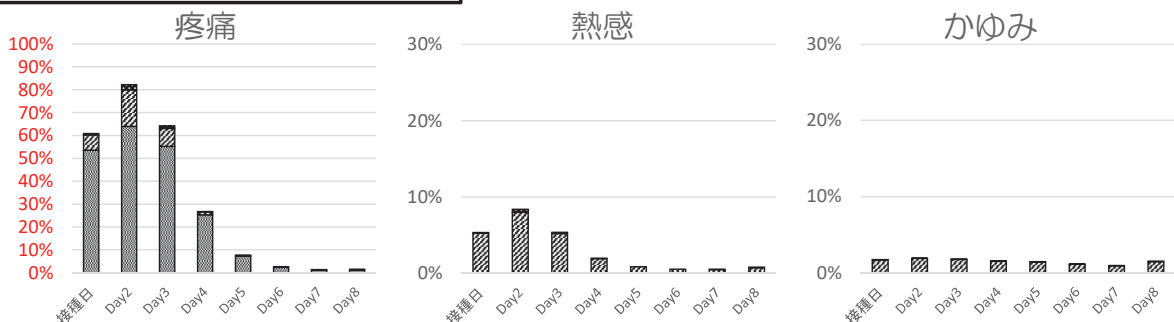
9

## 接種部位反応 ②

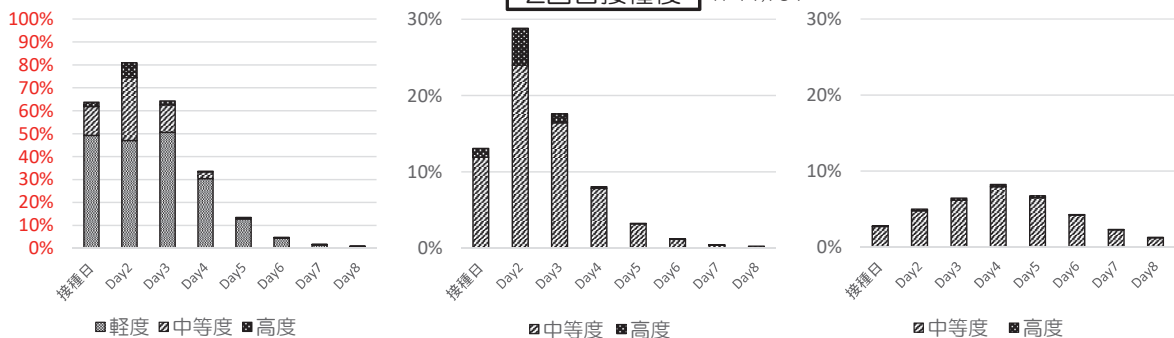
Data Cutoff Date  
2021/11/26 9:00

### 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

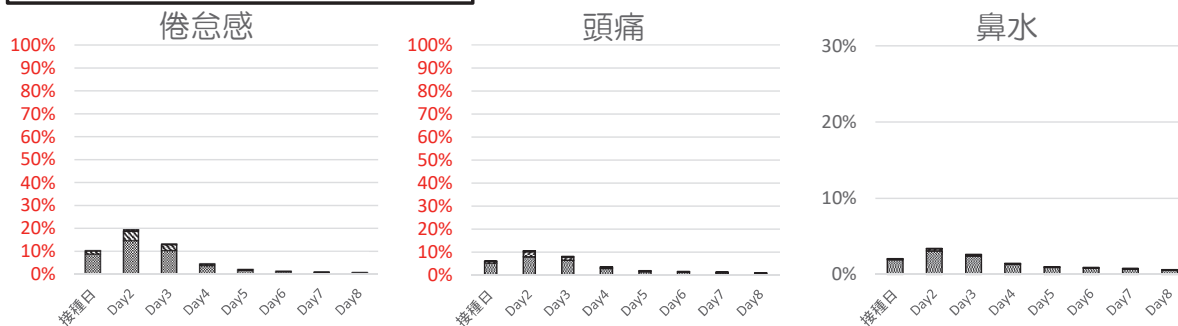
10

## 全身反応

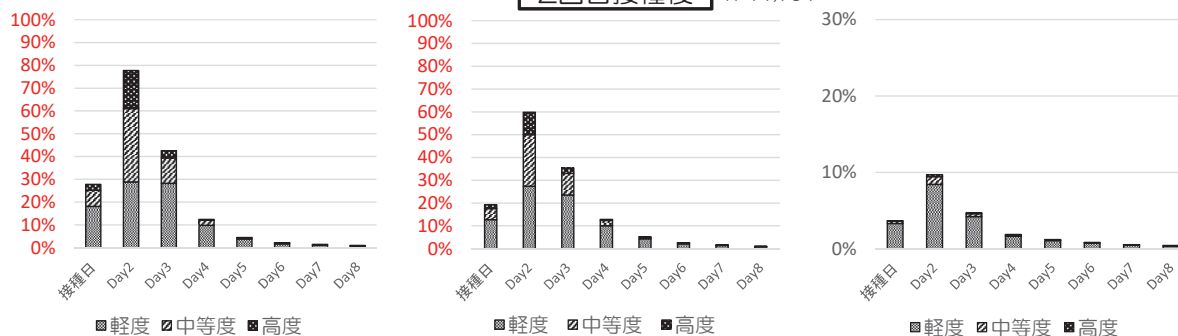
Data Cutoff Date  
2021/11/26 9:00

### COVID-19ワクチンモデルナ筋注

#### 1回目接種後 n=12,578



#### 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

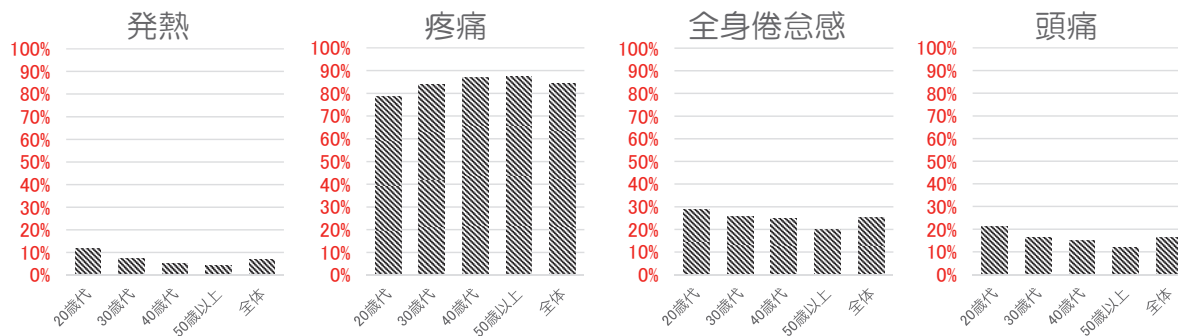
11

## 年齢別AEの頻度 (Day8まで)

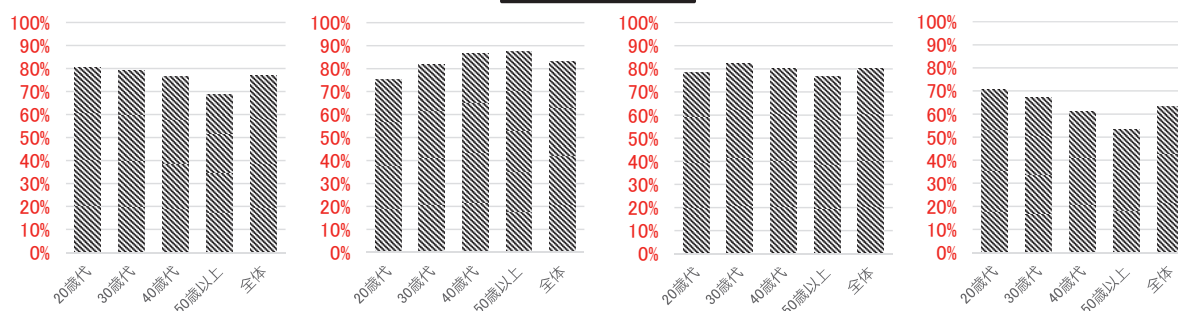
Data Cutoff Date  
2021/11/26 9:00

### COVID-19ワクチンモデルナ筋注

#### 1回目接種後 n=12,578



#### 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

12

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

日誌が回収できた人数		1回目接種後			2回目接種後		
		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%



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、 靱帯損傷	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。





## 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%)		跛行痛(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,筋打感,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%)	筋痙攣,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%),睡眠(0.25%),浮動性めまい(0.23%)	注意力障害,錯覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯乱,失神寸前の状態,振戦
精神障害			不眠症	月経困難症	激越,易刺激性,中期不眠症,睡眠障害,気分落ち込み
生殖系および乳房障害					陰茎不快感
呼吸器、胸部および縦隔障害	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,さ瘡	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

15

## 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	聾物酔い,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,眼の不快感
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,呼吸臭,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%),跛行痛(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%),頸部痛(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,肩関節痛,筋痙攣
神経系障害	頭痛(64.10%)		浮動性めまい(0.51%),感覚鈍麻(0.44%),睡眠(0.19%)	振戦,錯覚,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,嗅覚錯乱,失神寸前の状態,睡眠不足
精神障害			不眠症	頻尿	幻覚,易刺激性,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿	血尿,尿痛
生殖系および乳房障害				性器出血	精巣痛
呼吸器、胸部および縦隔障害	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,皮膚囊腫,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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

16

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)

		2回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	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)

		2回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	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



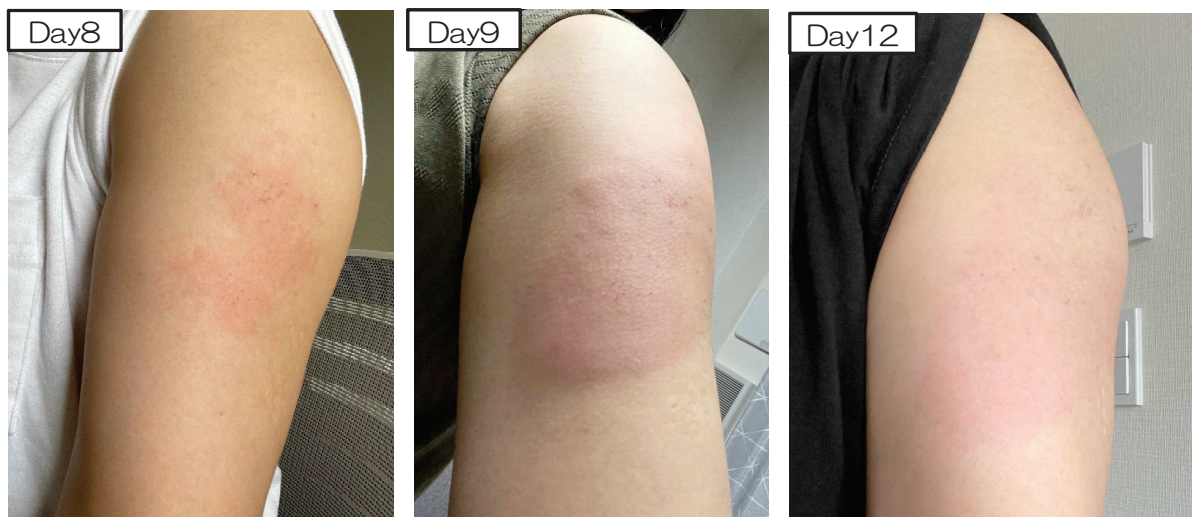
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

17

## 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。



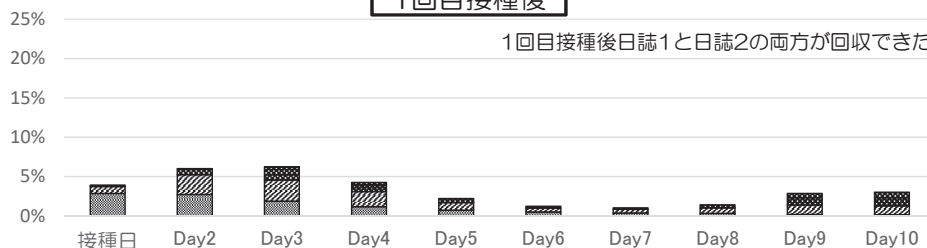
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

18

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

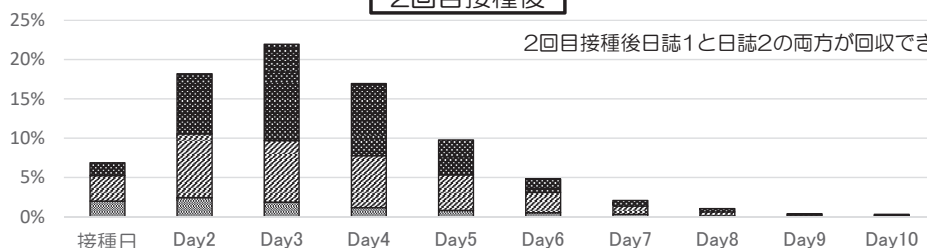
1回目接種後

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	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



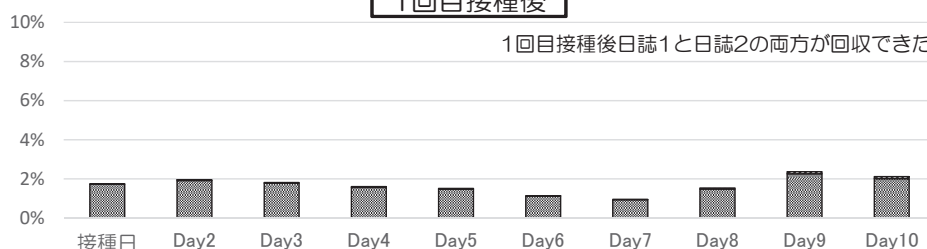
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

19

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

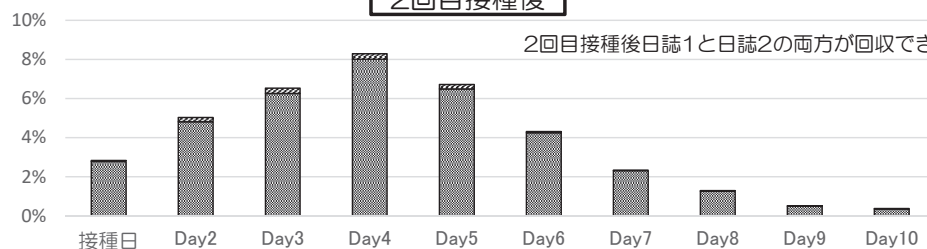
1回目接種後

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



■ 中等度 ■ 高度

	軽度	中等度	高度
痒痒感	—	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

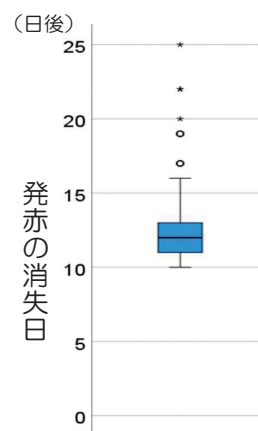
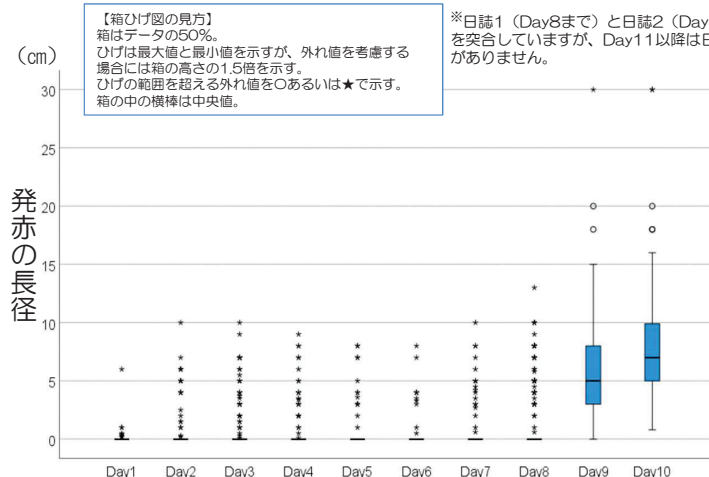
20

## 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 30cm

\*「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



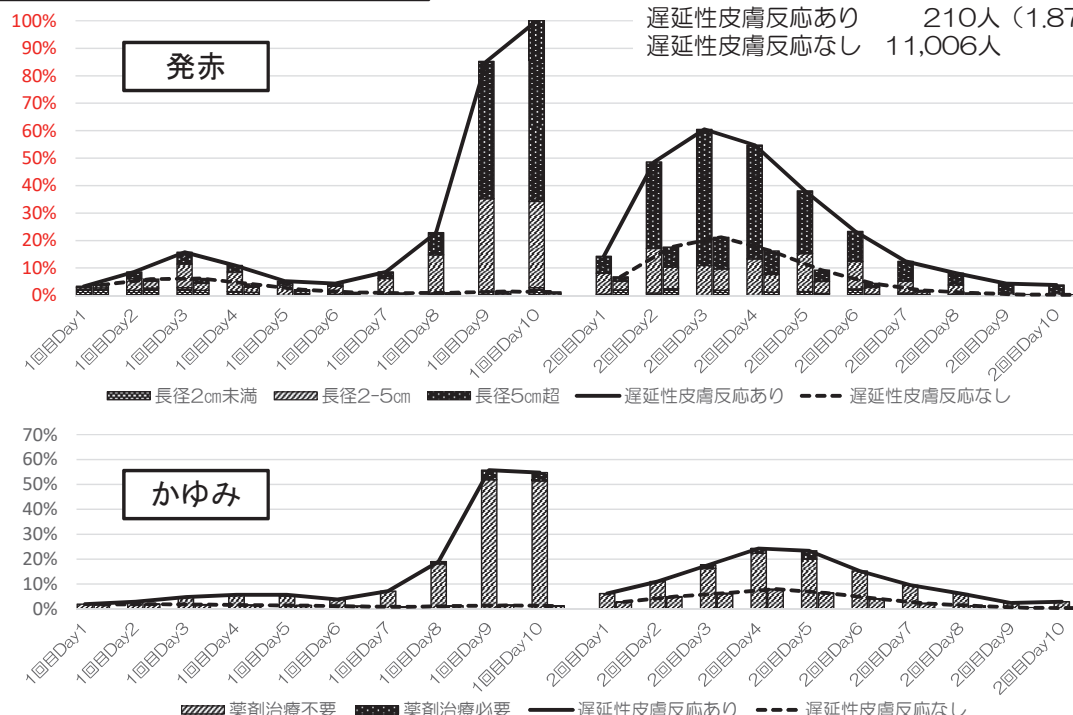
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

21

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

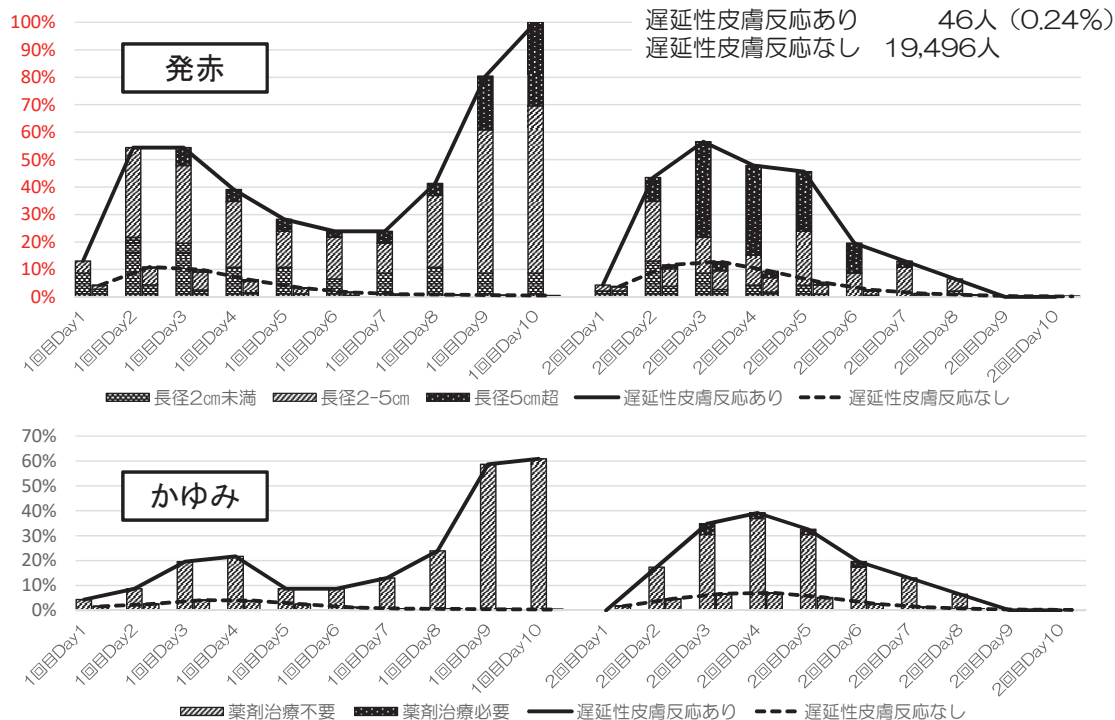
22

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

23

## COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Data Cutoff Date  
2021/11/26 9:00

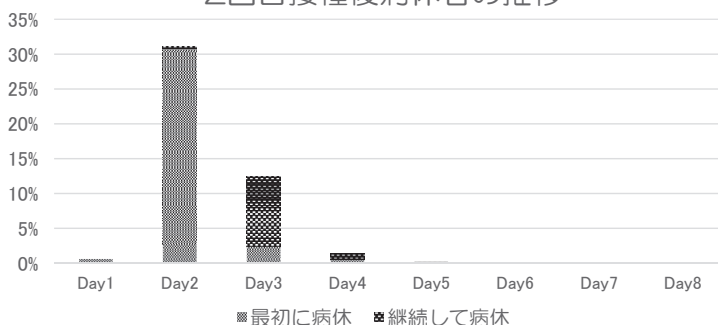
### AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

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

※パ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含みません

### 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

24



## 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 12,578人 11,791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）	7.0%	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

25

## 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			mRNA-1273第Ⅰ/Ⅱ相試験			mRNA-1273第Ⅲ相試験		
2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）			2020年 国内			2020年 米国		
	12,578人	11,791人		150人	147人		15,164人	14,673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）	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

26

# COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/12/1現在

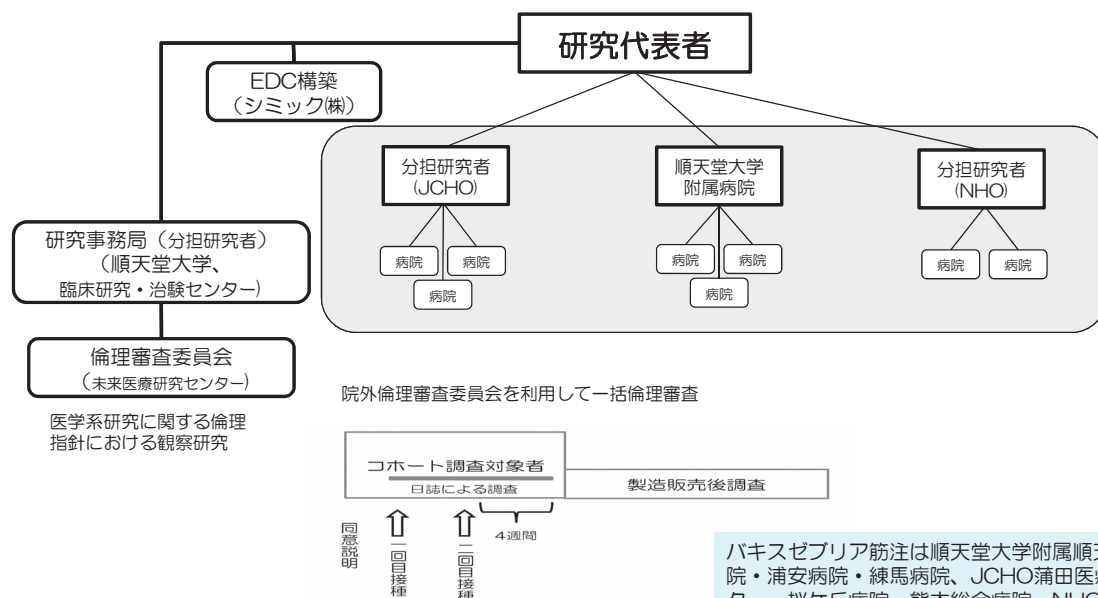
- 2021年5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を2021年5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 2021年8月10日までに13,220人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目は13,116人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.8%、30歳代が30.6%、40歳代が35.0%、50歳代が14.4%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、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回目に遅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。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

27

## 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・桜ヶ丘病院・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

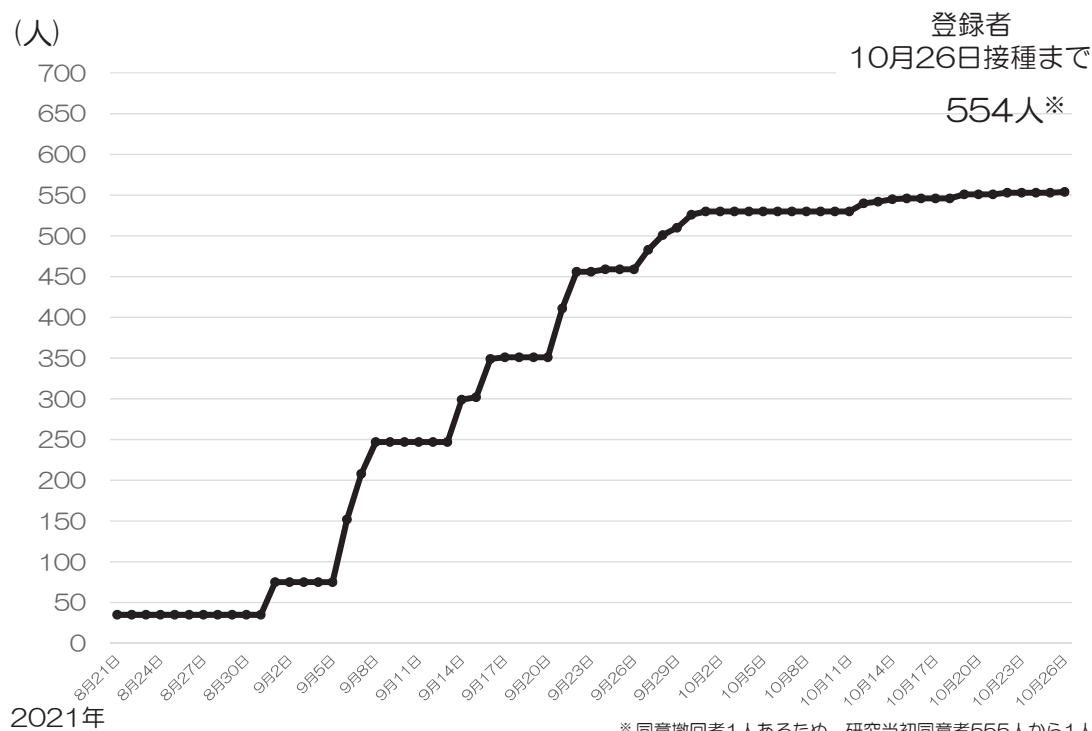
コホート調査に引き続き、アストラゼネカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

28

## バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）

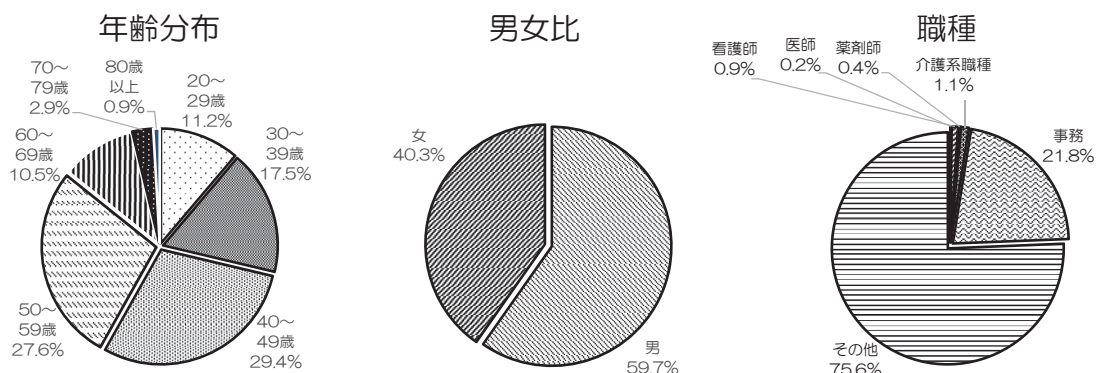


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

29

## 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



(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いるため合計は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

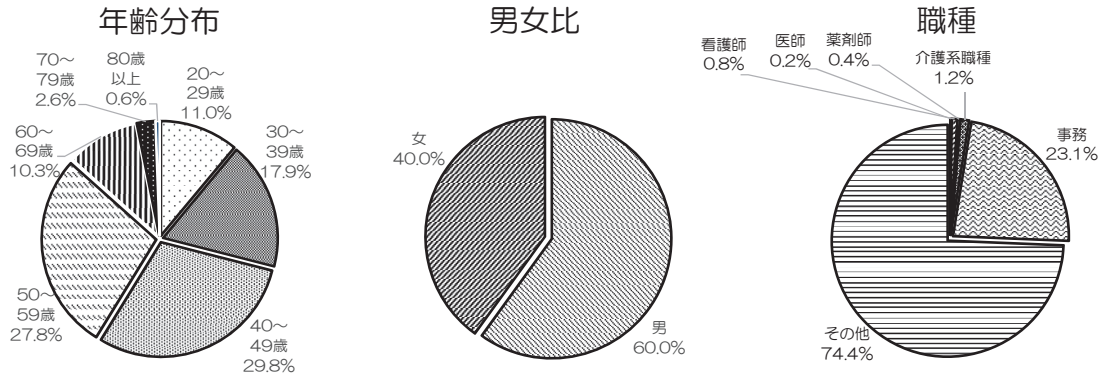


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

30

# 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



(参考) 65歳以上 28 (5.5%)

治療中疾患	人数	(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いるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	(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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

31

## 参考

### 局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

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

### 全身性反応のAEの重症度判定基準

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	—



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

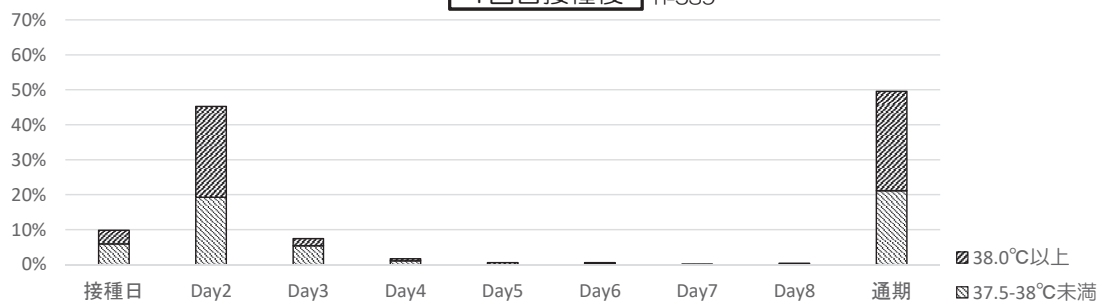
32

## 発熱 (37.5℃以上)

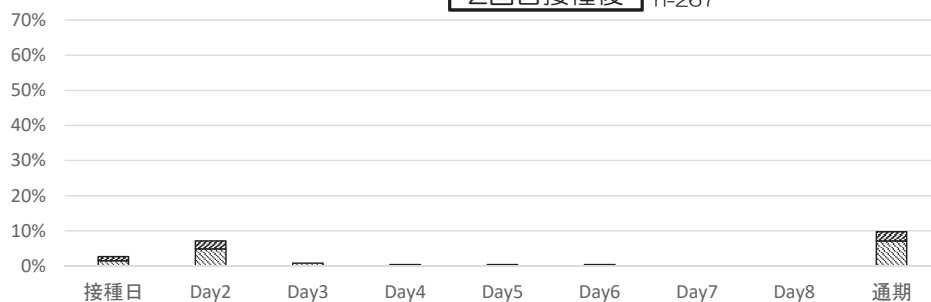
Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### 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

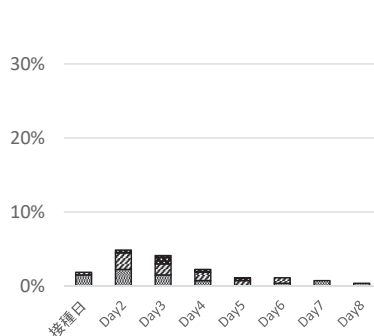
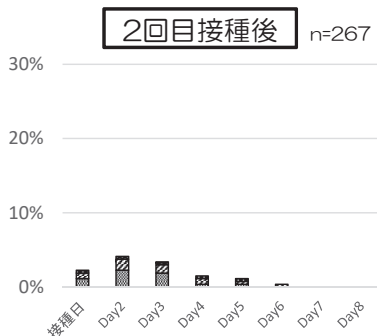
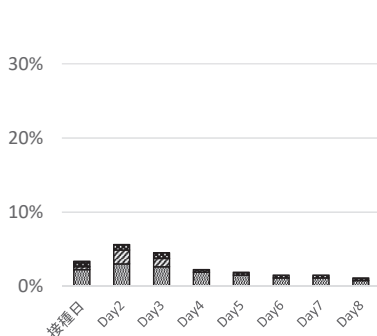
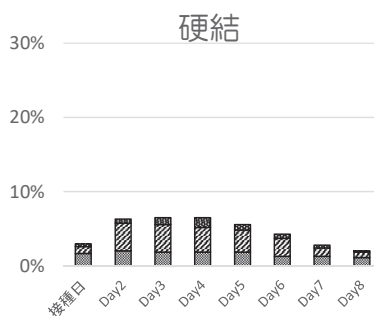
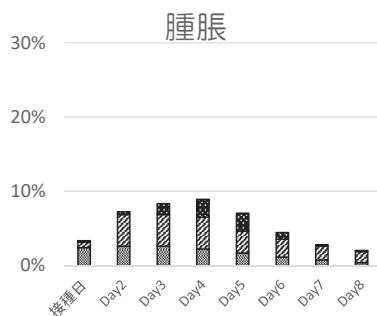
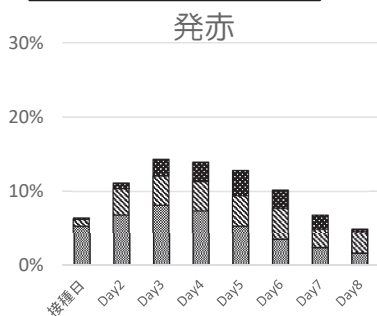
33

## 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



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



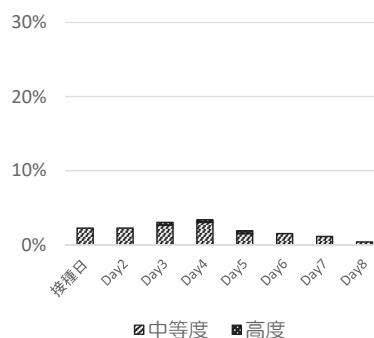
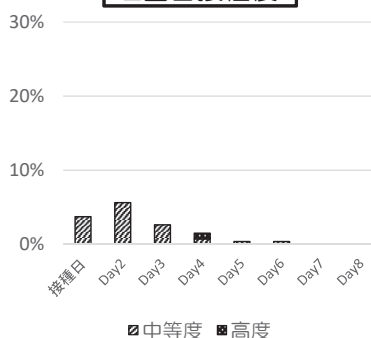
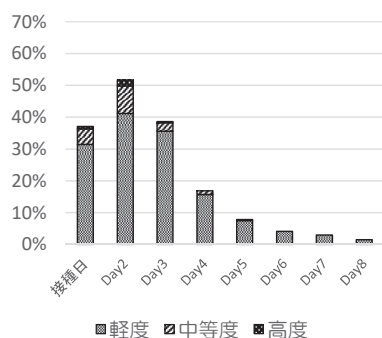
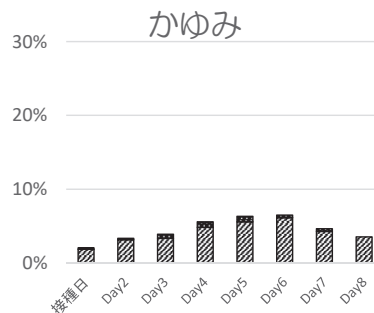
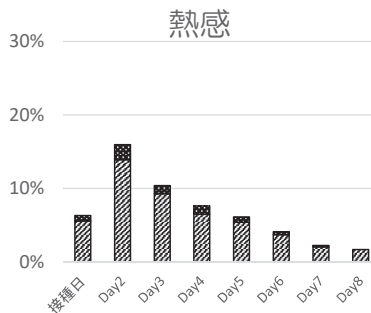
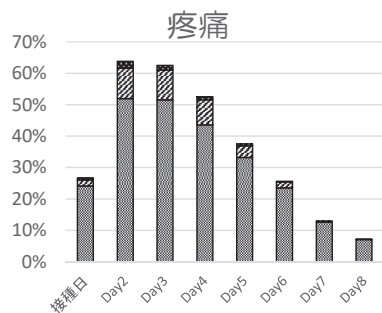
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

34

## 接種部位反応 ②

Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### バキスゼブリア筋注



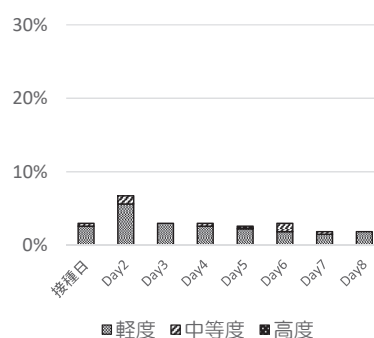
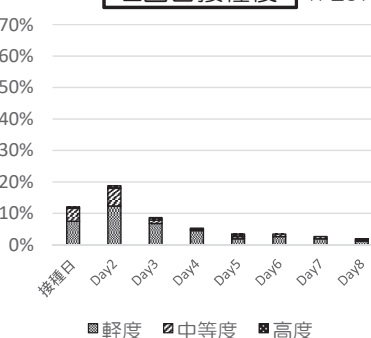
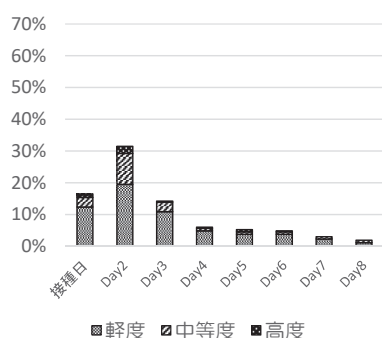
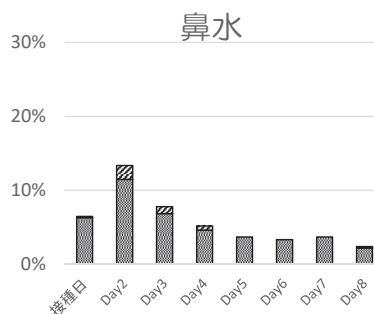
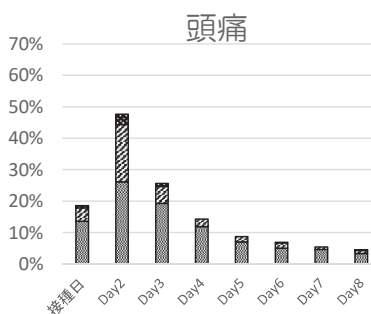
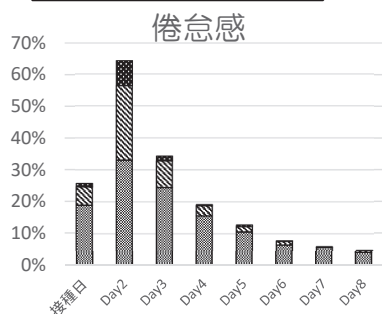
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

35

## 全身反応

Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### バキスゼブリア筋注



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

36

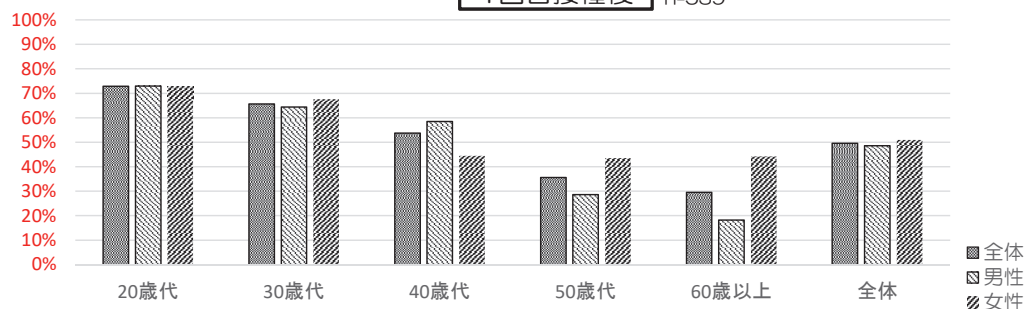


## 発熱 (37.5℃以上)

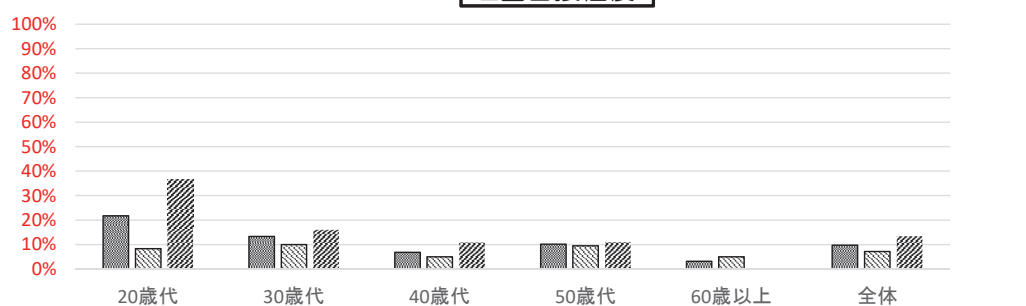
Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### 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

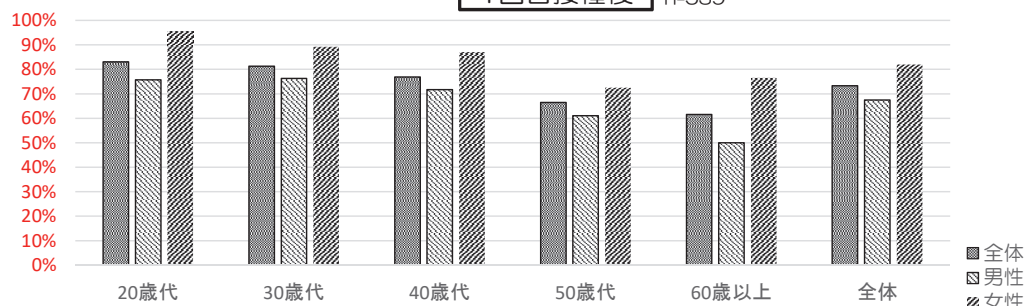
37

## 接種部位疼痛

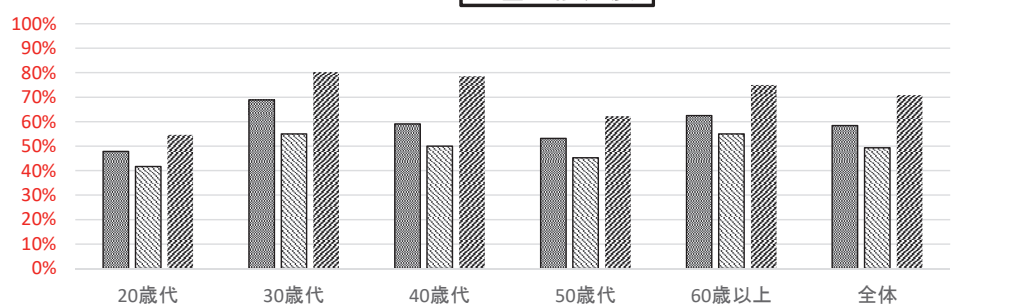
Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### 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

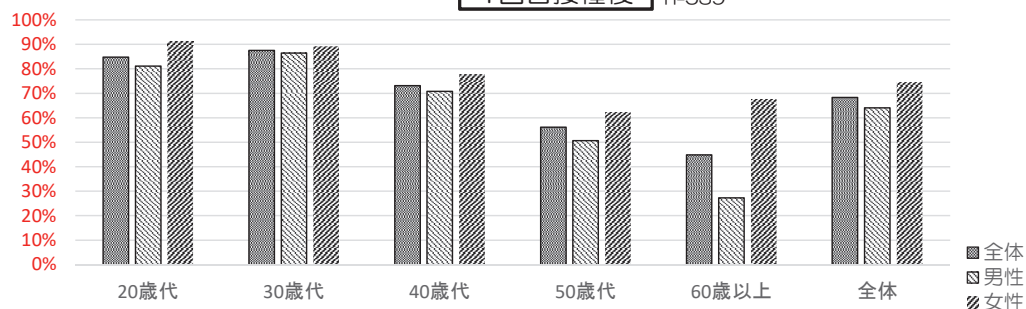
38

## 全身倦怠感

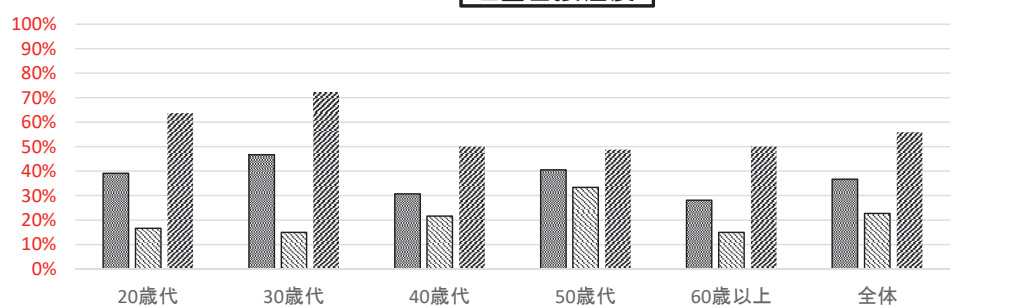
Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

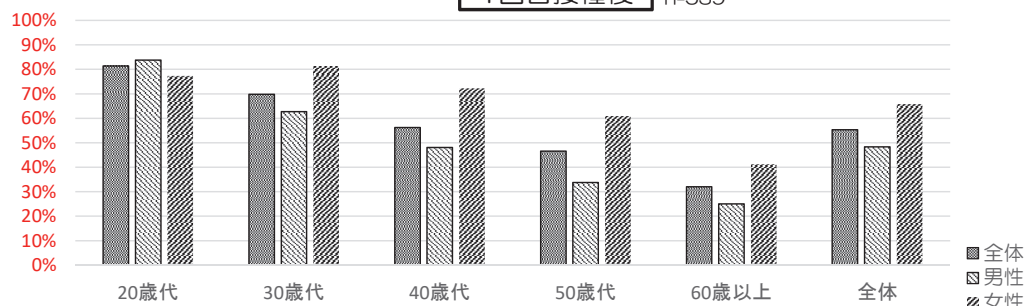
39

## 頭痛

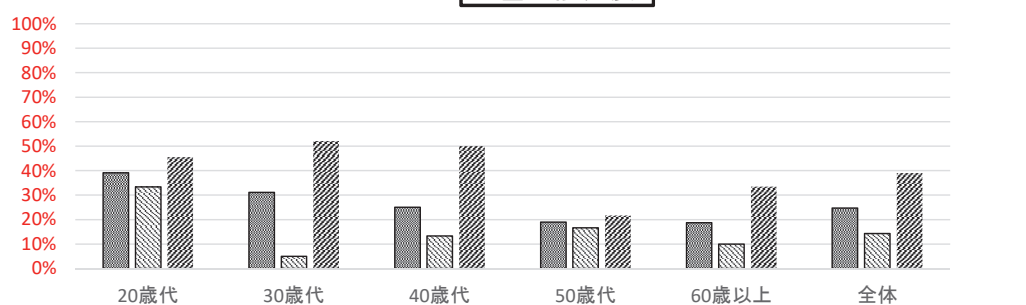
Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

40

## 接種後8日目以降の健康観察日誌記録

日誌が回収できた人数		1回目接種後		
		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%



## 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



## 接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

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

\*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			リンパ節痛(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			露視(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%),眼局性浮腫(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%)	筋痙攣(0.56%),頸部痛(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%),顔面痛(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%),生殖器分泌物(0.19%),生殖器出血(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%),尋麻疹(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

43

## 接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

Data Cutoff Date  
2021/11/29 7:00

### バキスゼブリア筋注 2回目接種後

n=267

\*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%),ワクチン接種部位熱感(8.24%),ワクチン接種部位紅斑(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%),頸部痛(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

44

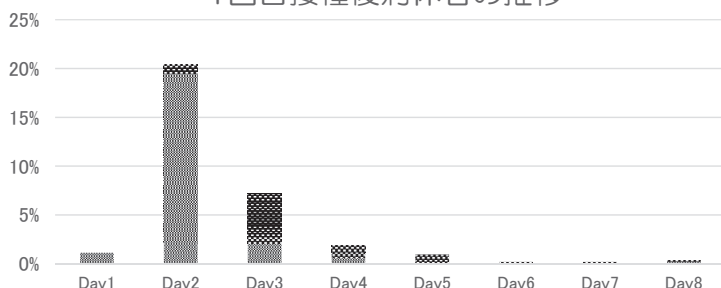
## AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

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含みません

## 1回目接種後病休者の推移



■最初に病休 ■継続して病休

## 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%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

45

## 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			H1N1pdmインフルエンザワクチン	
ウイルスベクターワクチン			不活化ワクチン	
筋注			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)	
539人 1回目	267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)	22,112人	
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%	接種部位反応	69.9%
接種部位反応	75.5%	60.7%	発赤	60.1%
発赤	19.3%	8.2%	疼痛	43.8%
疼痛	73.3%	58.4%	腫脹	36.0%
腫脹	11.9%	6.4%	硬結	
硬結	9.7%	6.0%	熱感	28.2%
熱感	20.4%	7.5%	かゆみ (中等度以上)	6.7%
かゆみ	10.8%	6.4%	全身症状	26.7%
全身症状	76.6%	44.2%	倦怠感	19.0%
倦怠感	68.3%	36.7%	頭痛	14.1%
頭痛	55.3%	24.7%	鼻水	10.4%
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

46

## 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 パキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO） 途中経過			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		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

47

### パキスゼブリア筋注

## 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								
パキスゼブリア筋注 コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			AZD1222 第Ⅰ／Ⅱ相試験			AZD1222 第Ⅲ相試験		
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)	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)
発熱 (38.0℃以上)	28.4%	2.6%						
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

48



# 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ウイルス「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。



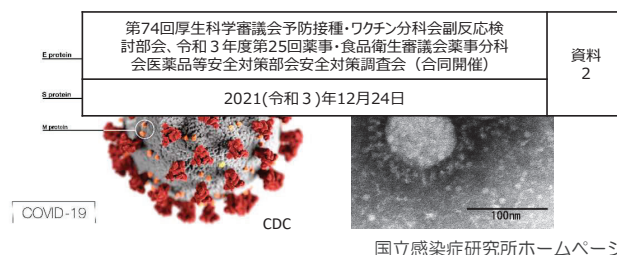
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

49

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



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、国民の皆様にも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週間後の安全性

- ・ 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）。

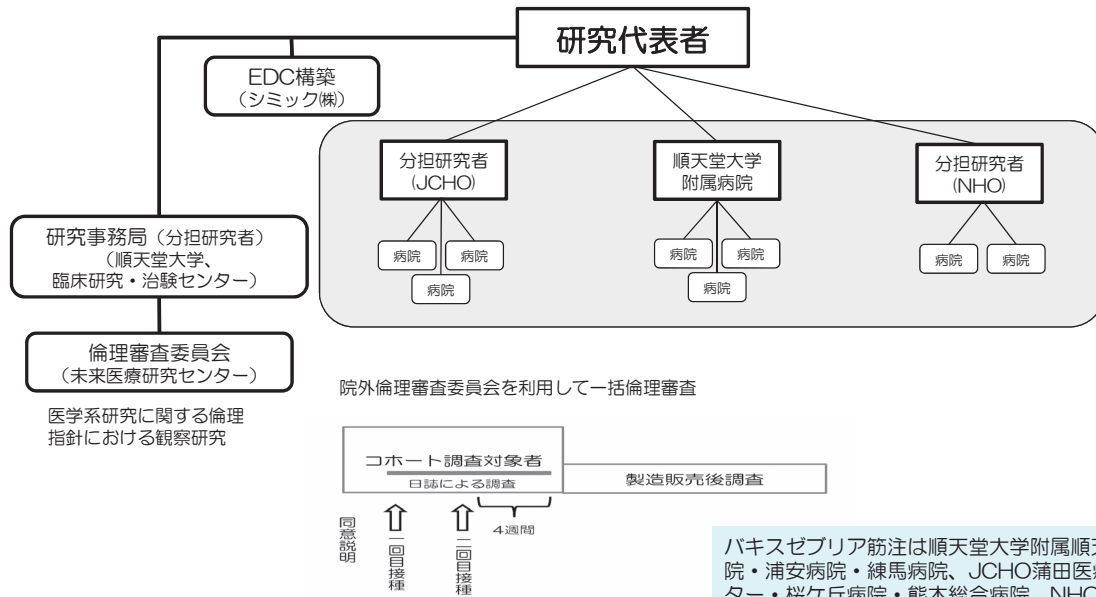


## ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

## 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・桜ヶ丘病院・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

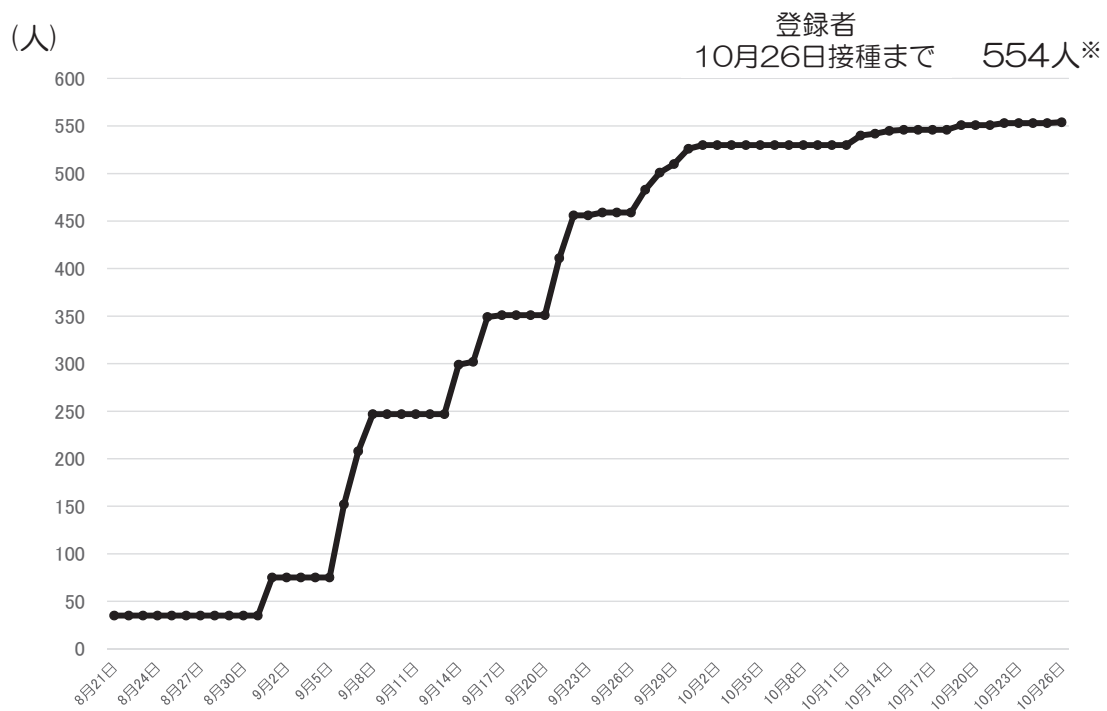
コホート調査に引き続き、アストラゼナカ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

3

## バキスゼブリア筋注被接種者数の推移（累計）



2021年

※ 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

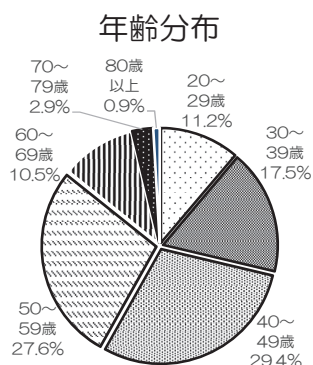


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

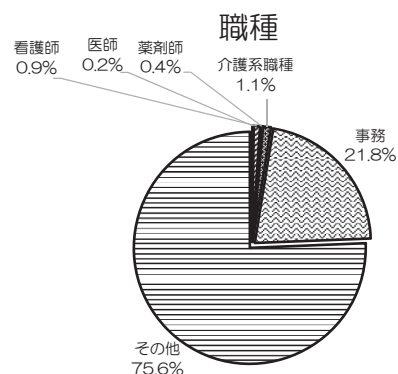
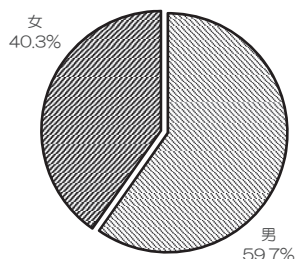
4

## 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



男女比



【参考】65歳以上 35人 (6.3%)

治療中疾患	人数	(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いるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	(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

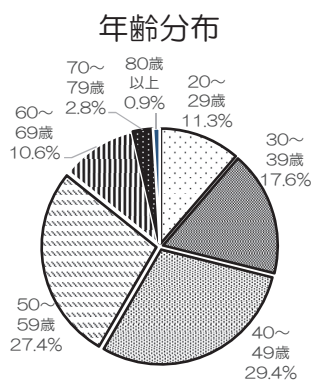


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

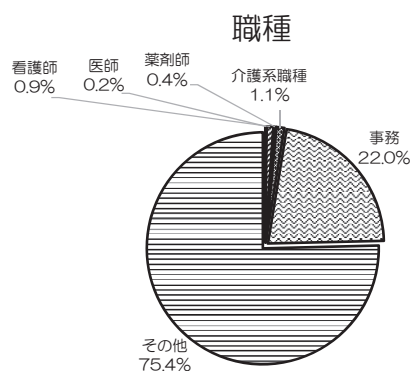
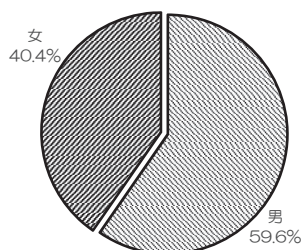
5

## 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



男女比



【参考】65歳以上 34人 (6.3%)

治療中疾患	人数	(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いるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	(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



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	
痒痒感	—	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	—



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

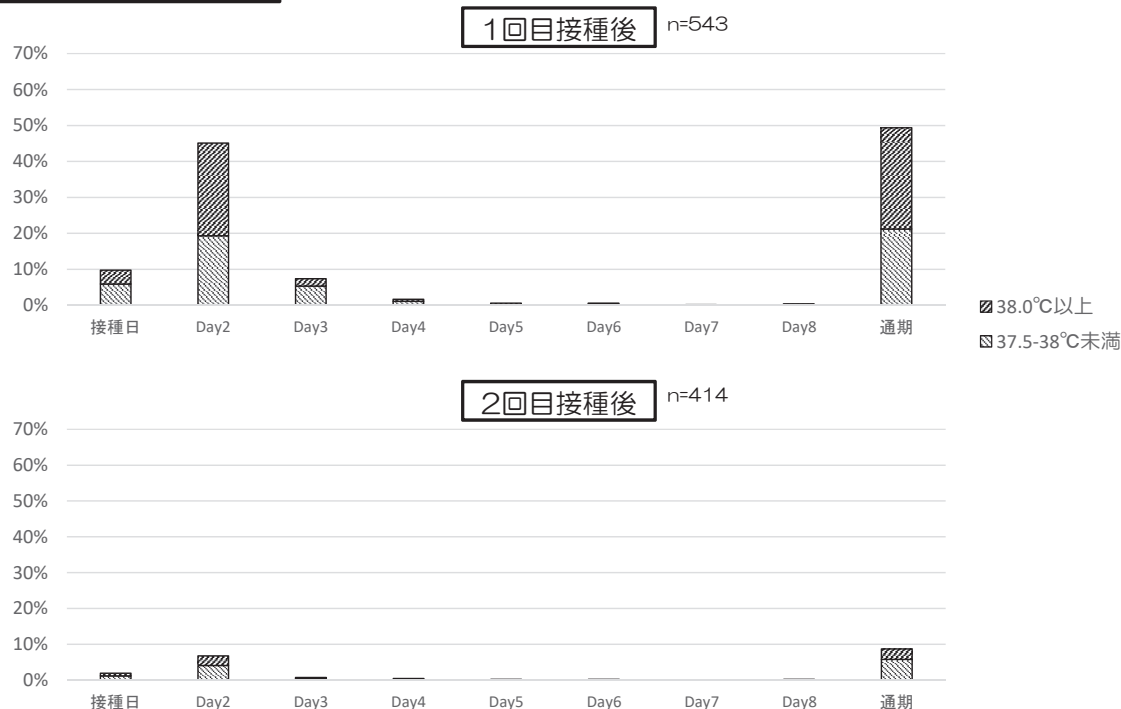
7

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  
2021/12/17 7:00

### バキスゼブリア筋注



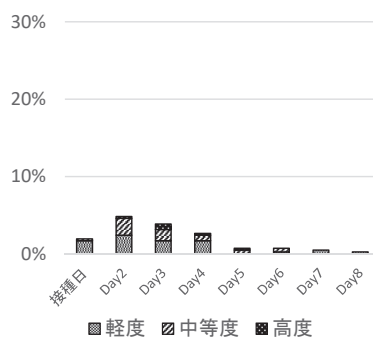
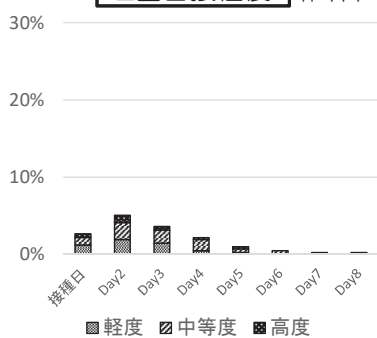
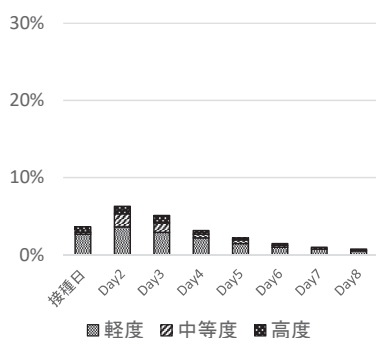
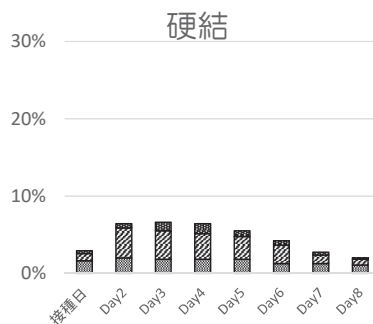
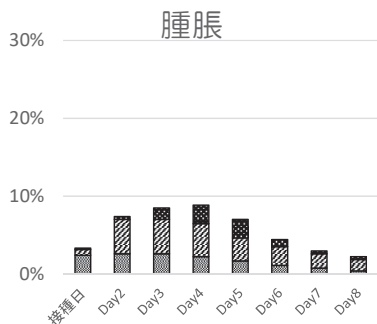
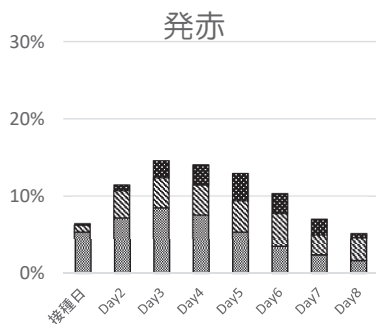
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

8

## 接種部位反応 ①

Data Cutoff Date  
2021/12/17 7:00

### バキスゼブリア筋注



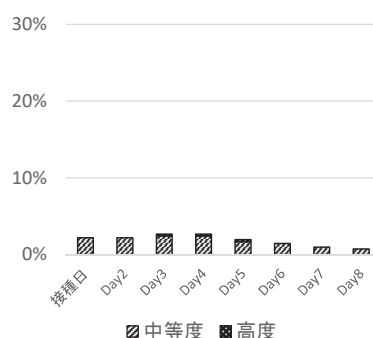
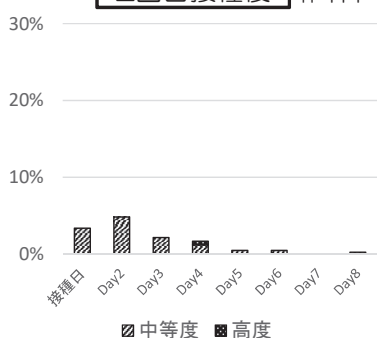
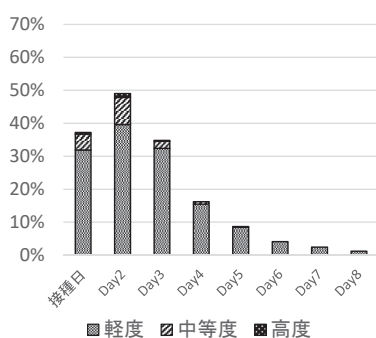
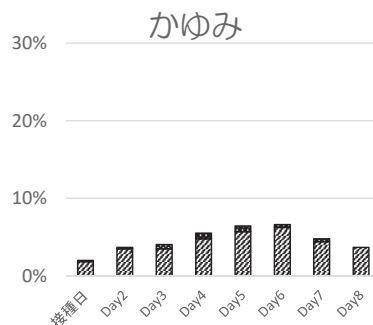
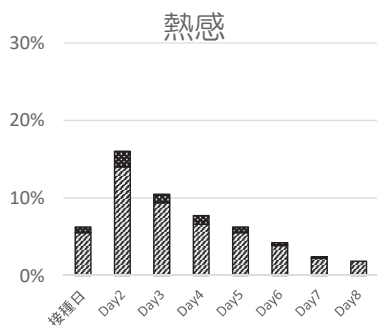
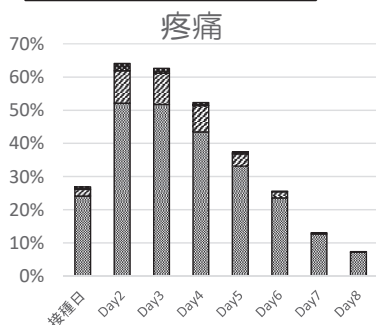
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

9

## 接種部位反応 ②

Data Cutoff Date  
2021/12/17 7:00

### バキスゼブリア筋注



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

10

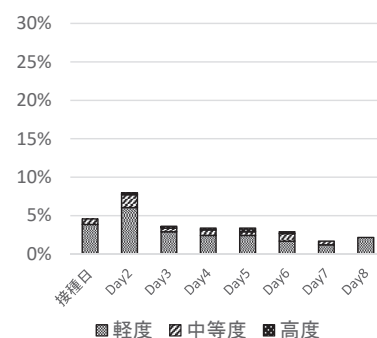
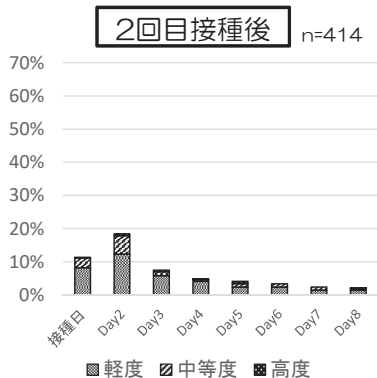
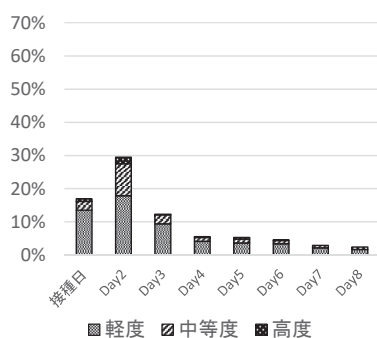
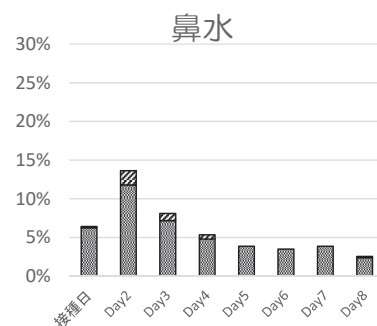
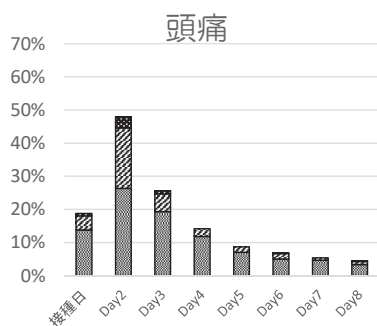
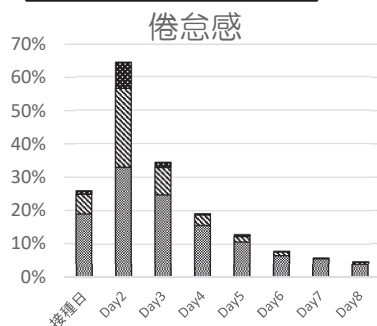


## 全身反応

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

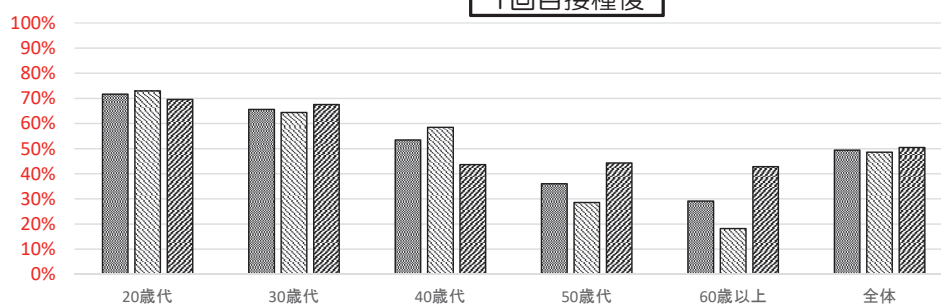
11

## 発熱 (37.5℃以上)

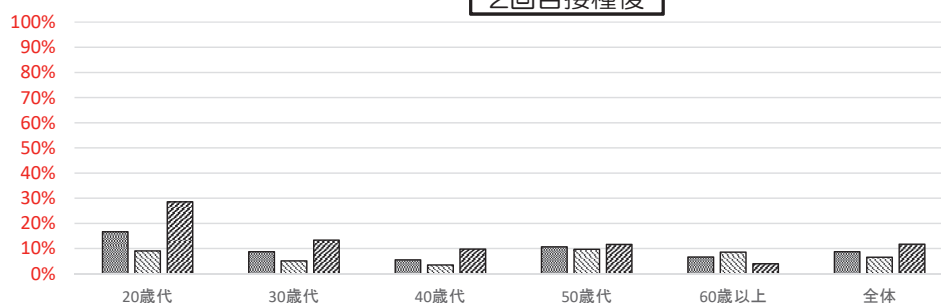
Data Cutoff Date  
2021/12/17 7:00

### 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



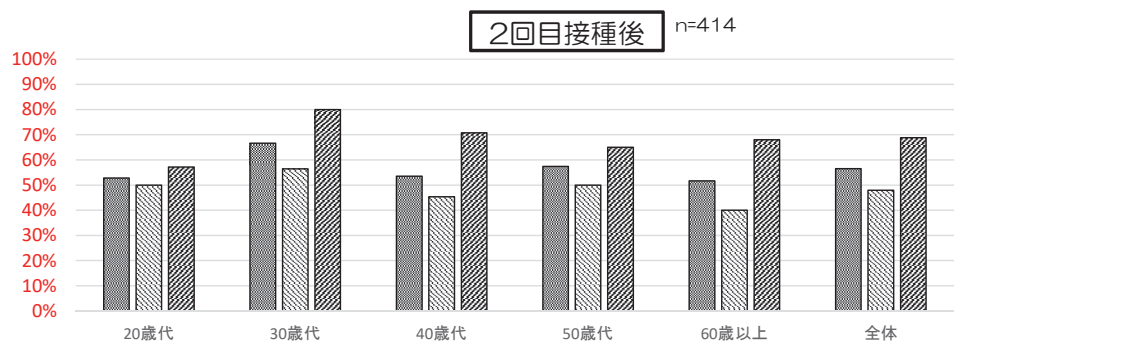
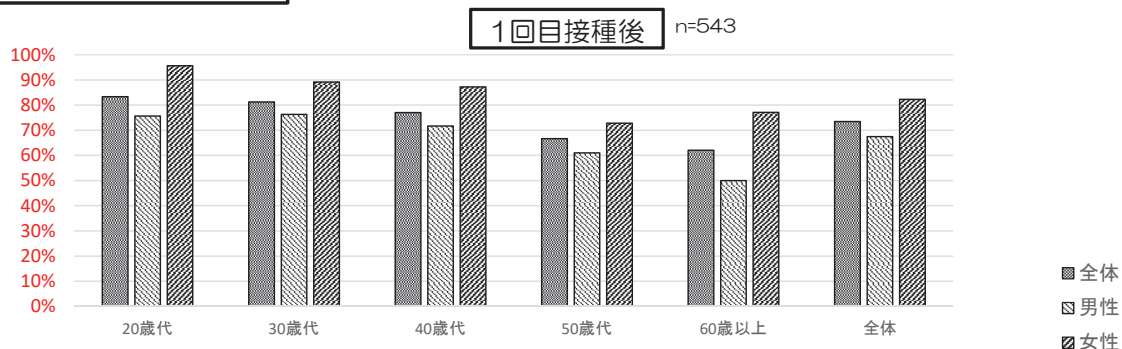
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

12

## 接種部位疼痛

Data Cutoff Date  
2021/12/17 7:00

### パキスゼブリア筋注



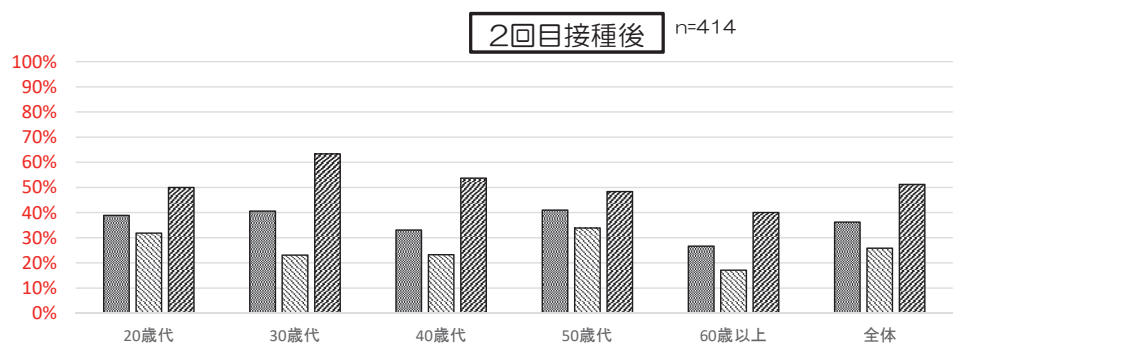
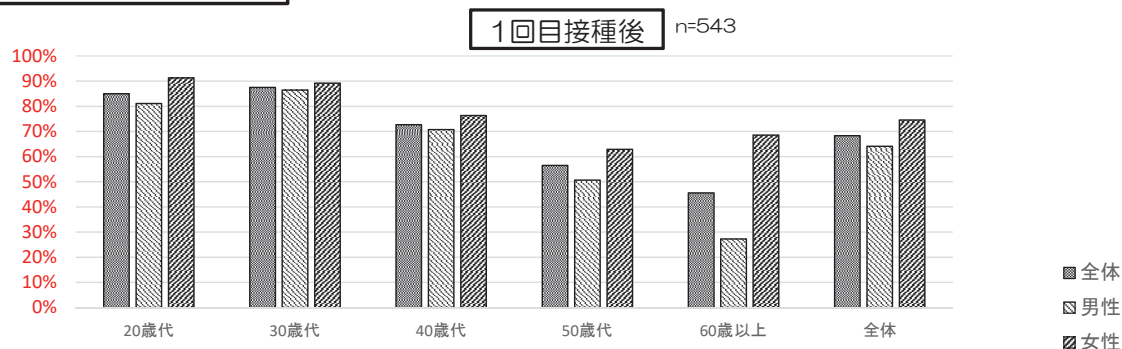
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

13

## 全身倦怠感

Data Cutoff Date  
2021/12/17 7:00

### パキスゼブリア筋注



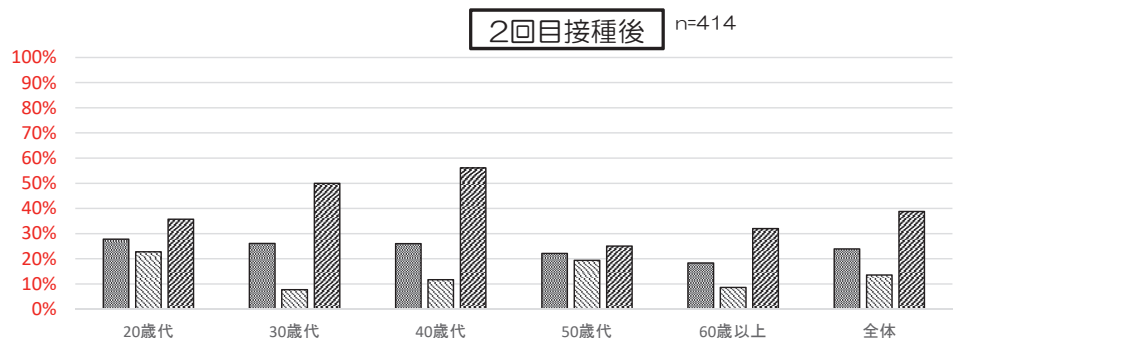
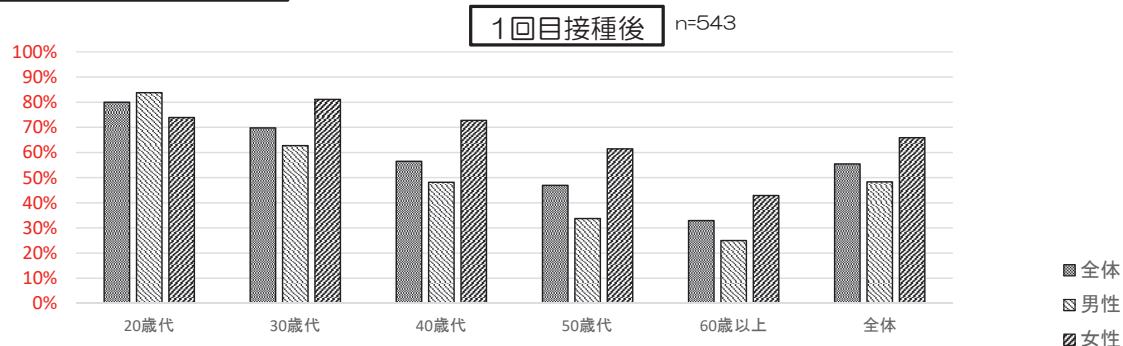
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

14

## 頭痛

Data Cutoff Date  
2021/12/17 7:00

### バキスゼブリア筋注



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

15

### 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

日誌が回収できた人数		1回目接種後			2回目接種後		
		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%
全身反応	かゆみ	1.14%	1.33%	0.95%	0.43%	0.43%	0.00%
	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%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

16

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 (因果関係問わす)

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

17

接種後1週間 (Day8まで) に発現したAE

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

\*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%),眼局性浮腫(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%)	筋痙攣(0.55%),頸部痛(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%),顔眠(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			血色尿(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%),尋麻疹(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%)				



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

18

バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=414

\*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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

19

バキスゼブリア筋注

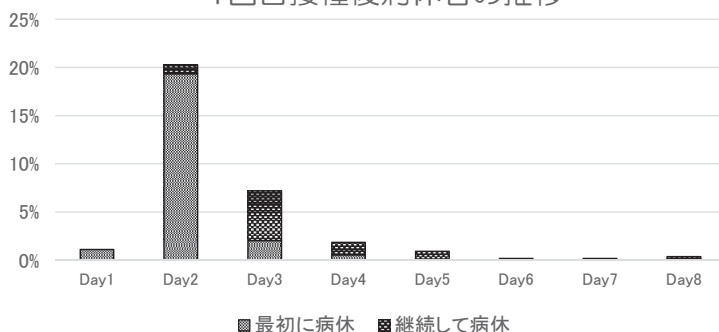
AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

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含みません

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%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

20



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			H1N1pdmインフルエンザワクチン 不活化ワクチン	
筋注			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)	
途中経過			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 (38.0℃以上)	7.1% (184/2,588)
発熱 (38.0℃以上)	28.2%	2.9%		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	60.1%
疼痛	73.5%	56.5%	疼痛	43.8%
腫脹	12.0%	6.8%	腫脹	36.0%
硬結	9.8%	5.8%	硬結	
熱感	20.6%	6.3%	熱感	28.2%
かゆみ	11.1%	5.8%	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%	倦怠感	19.0%
頭痛	55.4%	23.9%	頭痛	14.1%
鼻水	20.3%	10.4%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

21

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		AZD1222 第Ⅲ相試験	
途中経過	543人 1回目	414人 2回目	2020年 国内		2020年 欧州	
			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%				
接種部位反応	75.7%	58.5%			発熱 （38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)
発赤	19.5%	8.5%	発熱 （38.0℃以上）	2.9%	1.2%	(23/1,873)
疼痛	73.5%	56.5%	接種部位反応	75.7%	58.5%	
腫脹	12.0%	6.8%	発赤	19.5%	8.5%	2.4% (63/2,623)
硬結	9.8%	5.8%	疼痛	73.5%	56.5%	1.2% (23/1,877)
熱感	20.6%	6.3%	腫脹	12.0%	6.8%	51.2% (893/1,745)
かゆみ	11.1%	5.8%	硬結	9.8%	5.8%	27.0% (273/1,011)
			熱感	20.6%	6.3%	2.8% (73/2,622)
			かゆみ	11.1%	5.8%	1.4% (27/1,876)
						2.6% (45/1,745)
						0.7% (7/1,011)

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

22

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

23

## バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/12/20現在

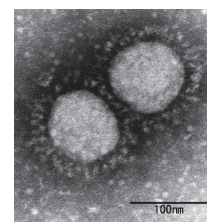
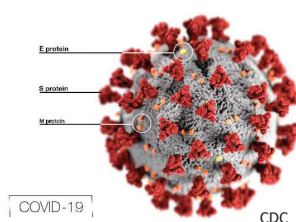
- 2021年5月21日に特例承認となり、2021年8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、2021年8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 2021年10月26日までに554人が1回目接種し、コホート調査に登録された。12月20日15時現在、2回目接種は540人が接種した。
- 被接種者は20歳代が11.2%、30歳代が17.5%、40歳代が29.4%、50歳代が27.6%、60歳代が10.5%、70歳代が2.9%、80歳以上が0.9%、男性59.7%、女性40.3%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務21.8%、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。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

24

## 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）



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、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、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週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレイクスルー感染率、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）



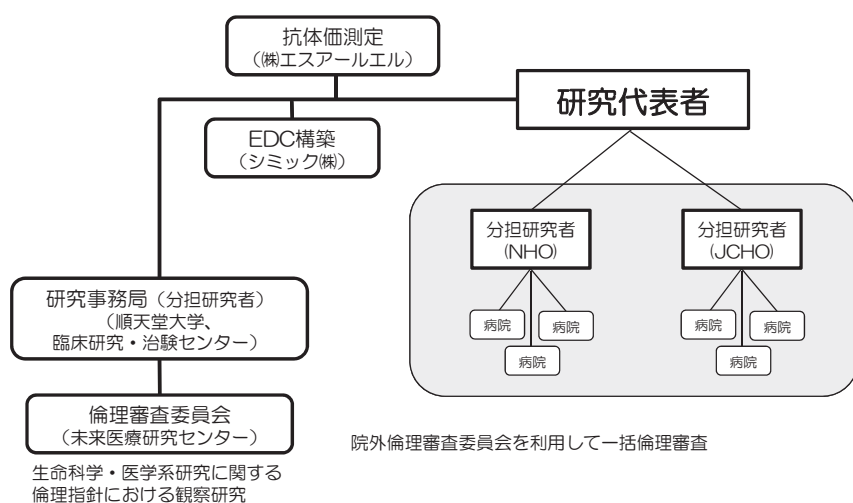
## ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



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入力には診療録と日誌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）

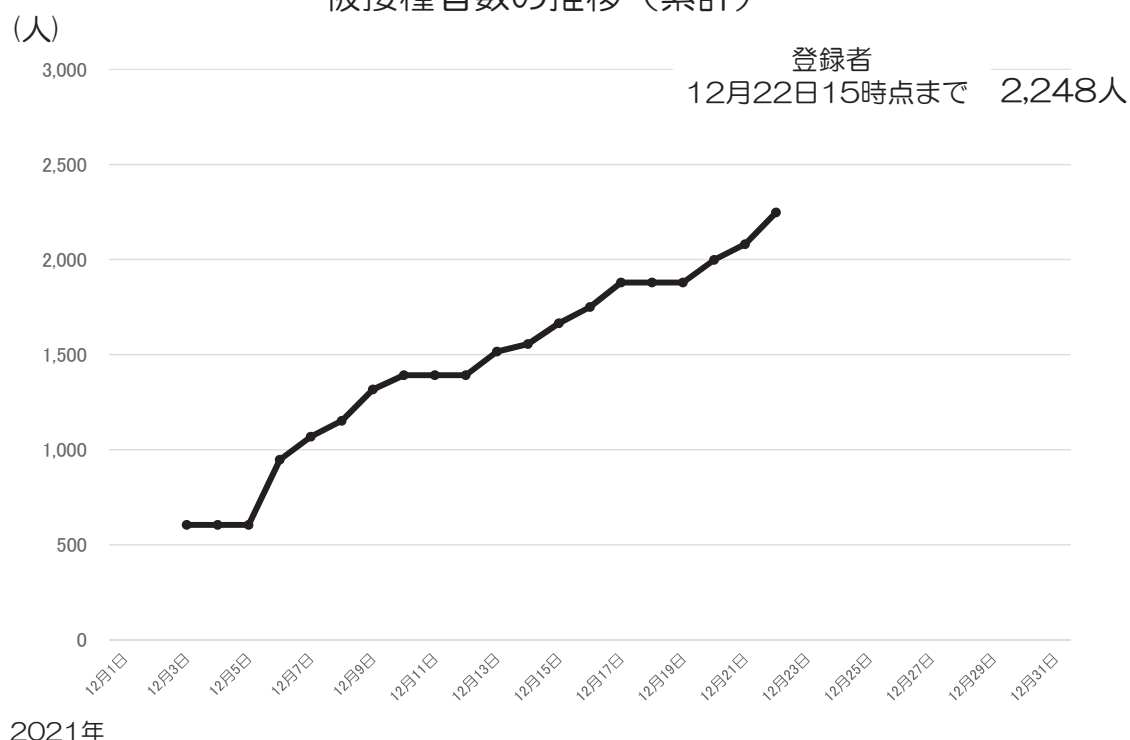
\*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体  
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

27

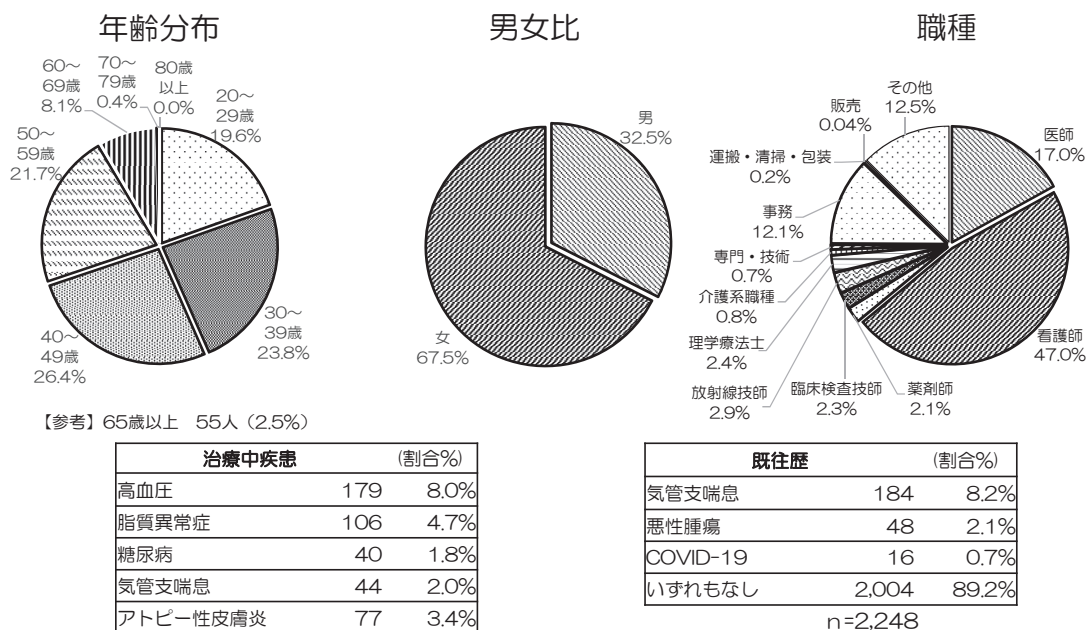
## コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者数の推移（累計）



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

28

# コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 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



複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

\*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。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

29

## 参考

### 局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

Grade	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
AE名				
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	
痒痒感	—	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	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
AE名				
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

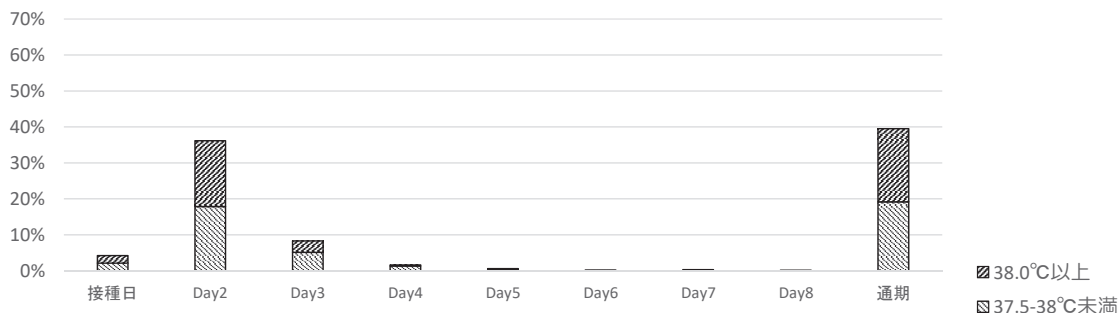
30



## 発熱（37.5℃以上）

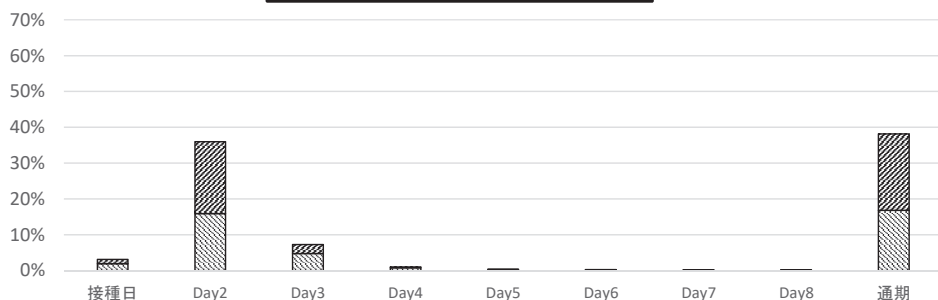
### コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

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。



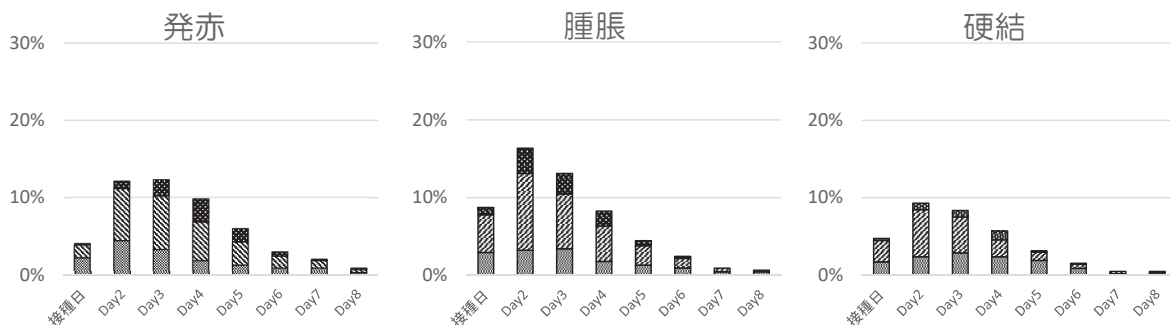
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

31

## 接種部位反応 ①

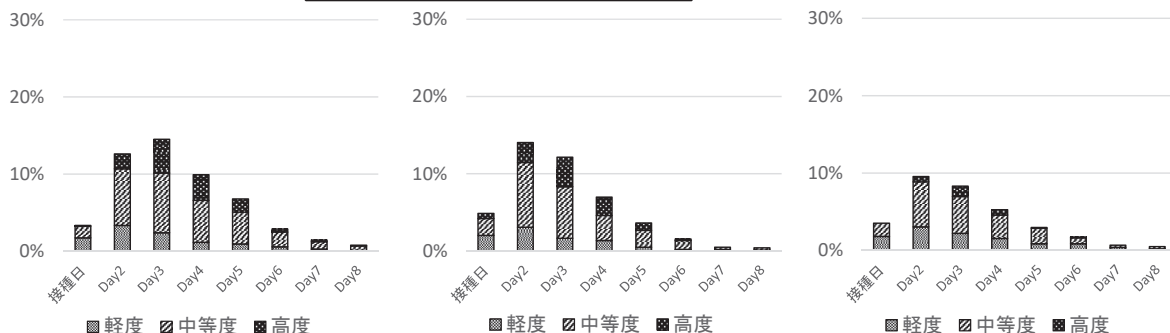
### コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

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

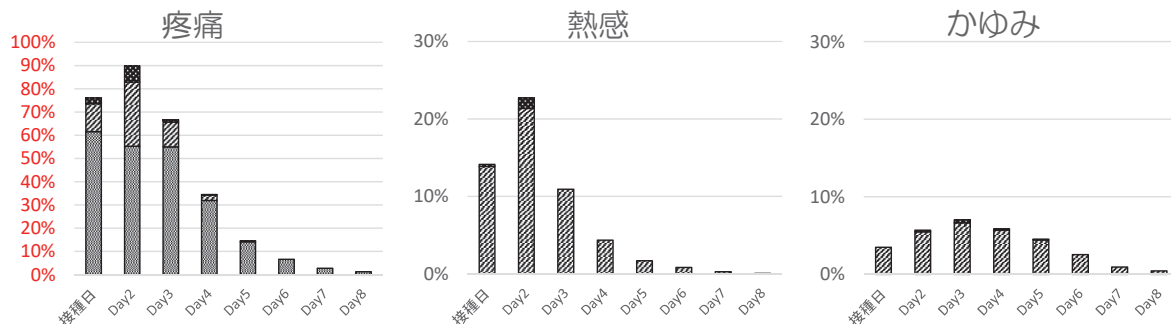
32



## 接種部位反応 ②

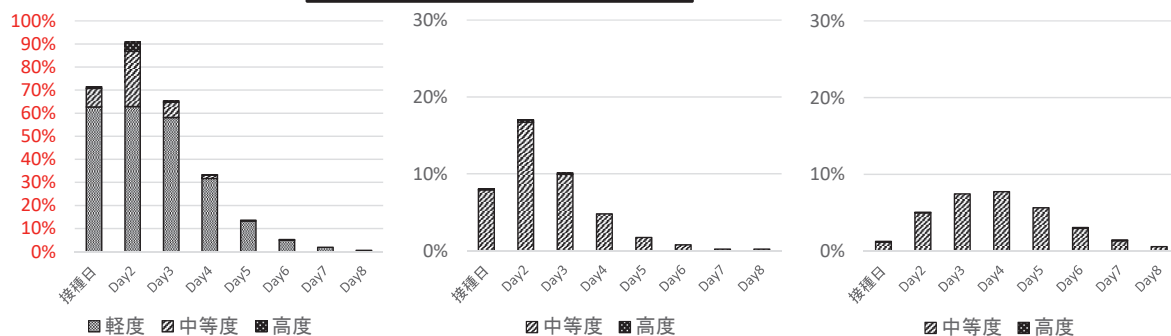
### コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

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。



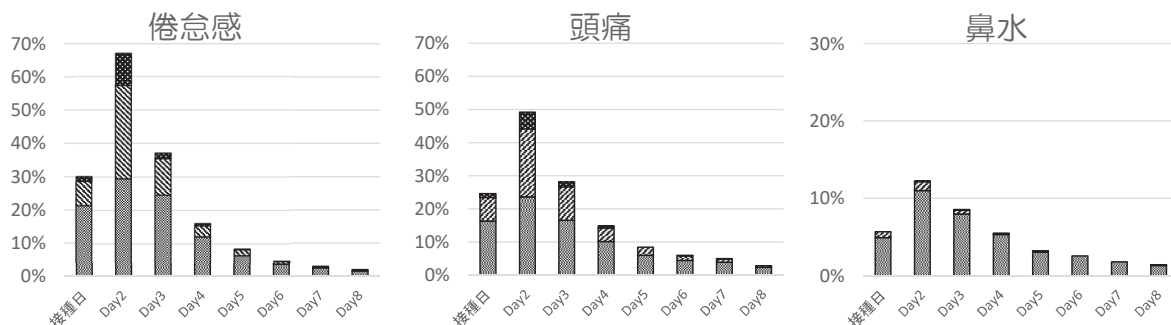
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

33

## 全身反応

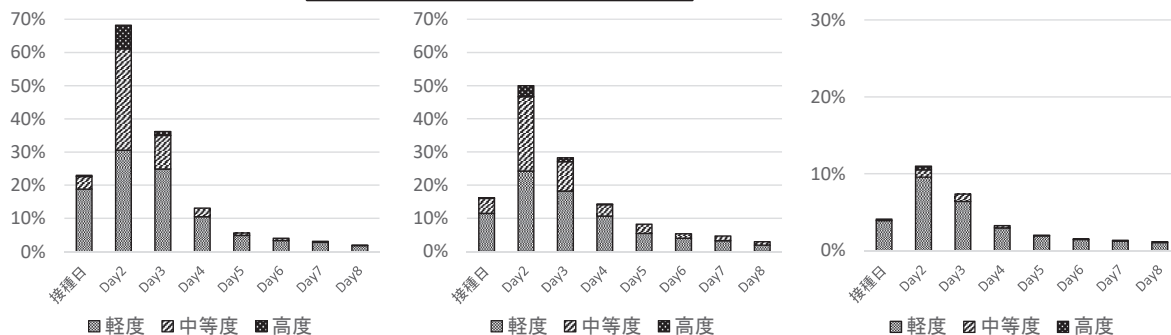
### コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

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。



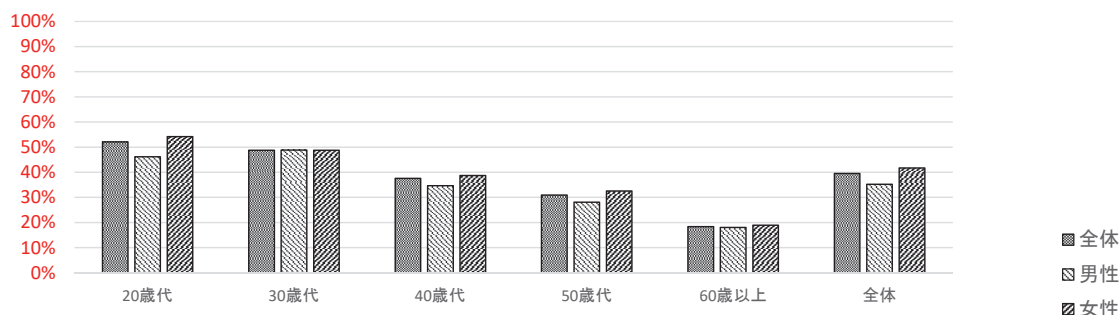
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

34

## 発熱（37.5℃以上）

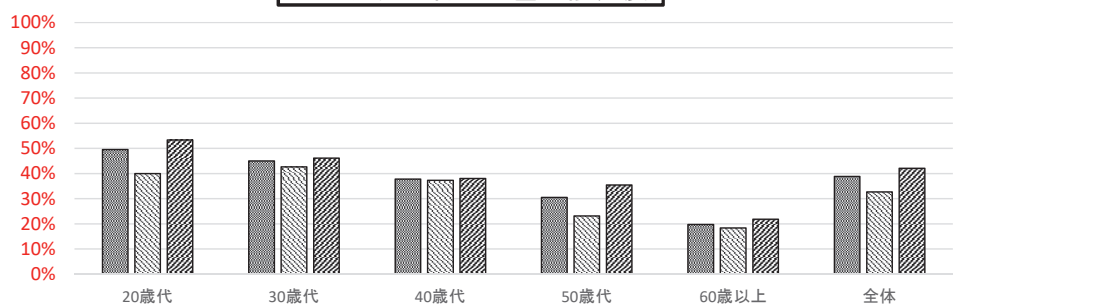
### コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=1,053 \* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



### コミュニティ筋注 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。



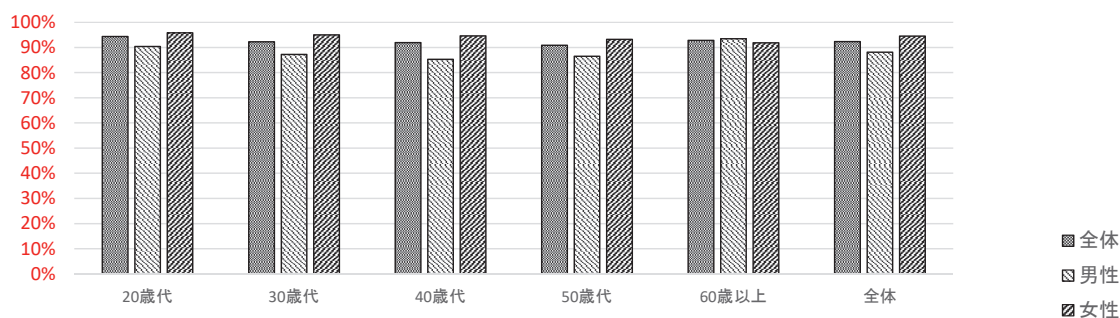
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

35

## 接種部位疼痛

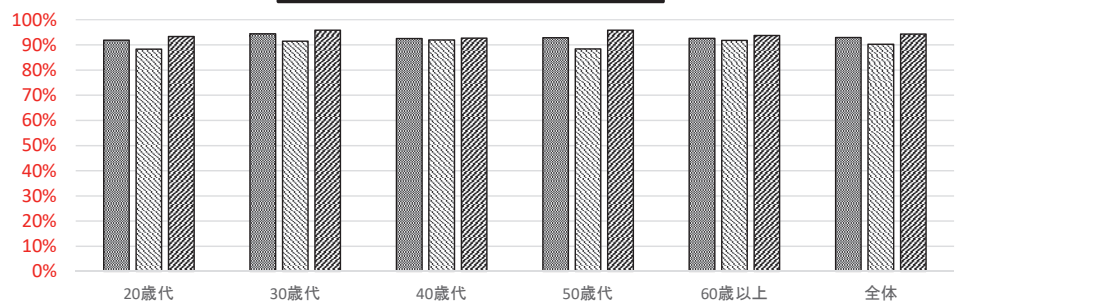
### コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=1,053 \* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



### コミュニティ筋注 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。



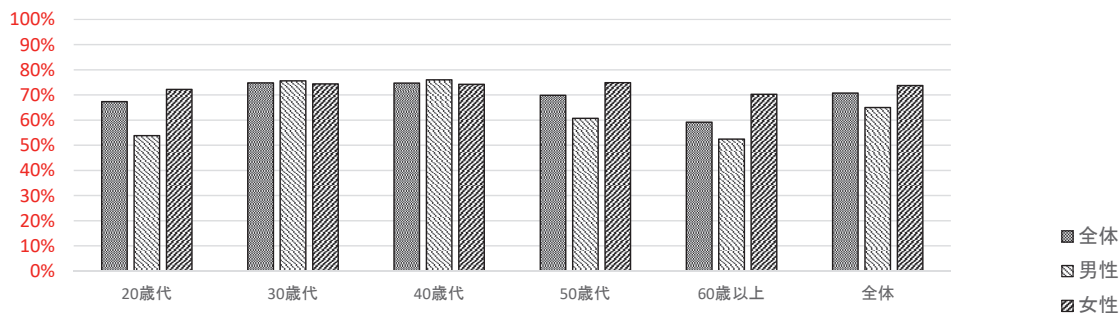
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

36

## 全身倦怠感

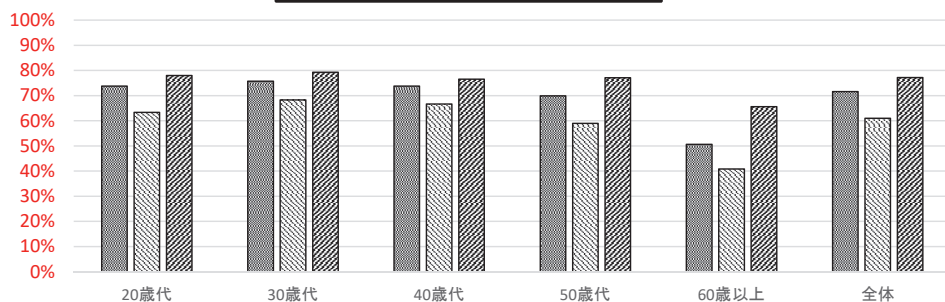
コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=1,053 \* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミュニティ筋注 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。



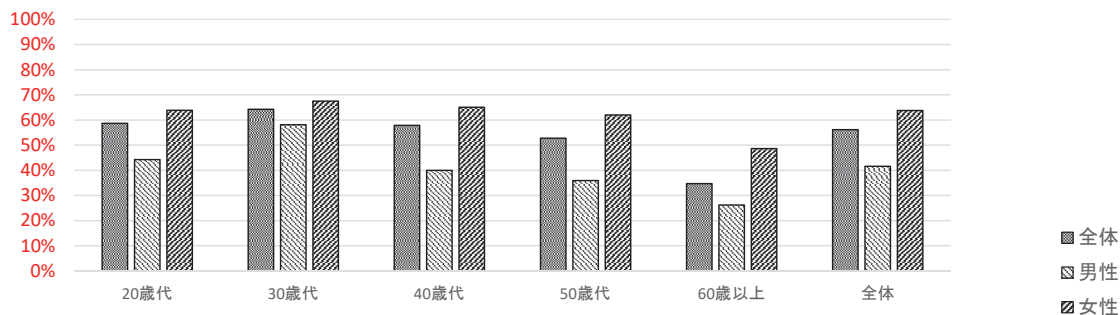
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

37

## 頭痛

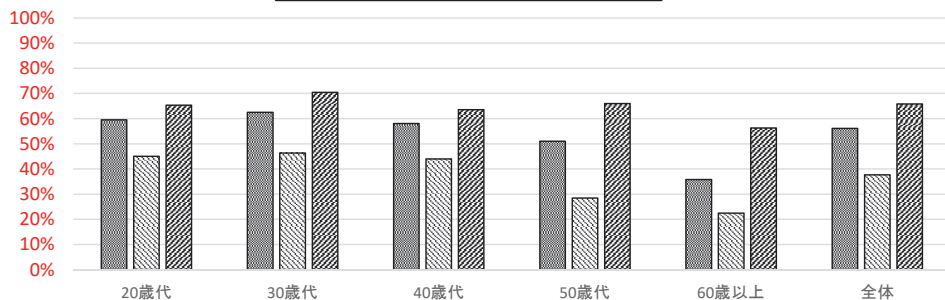
コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=1,053 \* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミュニティ筋注 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

38

## 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	37.5-38℃未満	38℃以上	
2回目	37.5℃未満	487 (46.5%)	92 (8.8%)	62 (5.9%)	61.16%
	37.5-38℃未満	92 (8.8%)	52 (5.0%)	36 (3.4%)	17.18%
	38℃以上	55 (5.2%)	57 (5.4%)	115 (11.0%)	21.66%
		60.50%	19.18%	20.32%	

SPSS Ver.28

37.5℃以上と未満のMcNemer test p=0.730



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

39

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

40

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%)、皮膚痛(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(17.12%)	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%)、筋痙攣(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%)、尋麻疹(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

41

新型コロ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%)	腰痛痛(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%)、尋麻疹(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

42



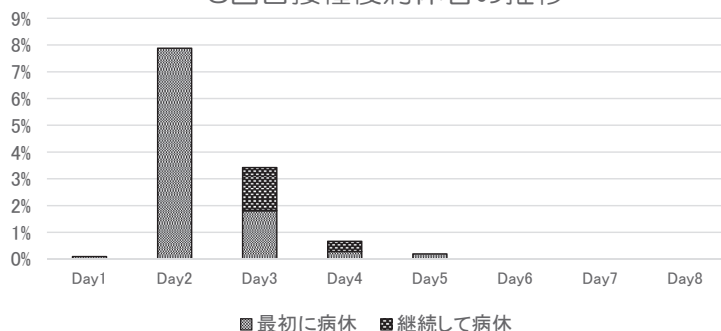
### AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

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%
ロキソプロフェン	20人 1.91%	15人	53人 5.03%
イブプロフェン	0人 0.00%	0人	7人 0.66%
ジクロフェナック	1人 0.10%	1人	0人 0.00%
アスピリン※	1人 0.10%	1人	4人 0.38%

※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	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%

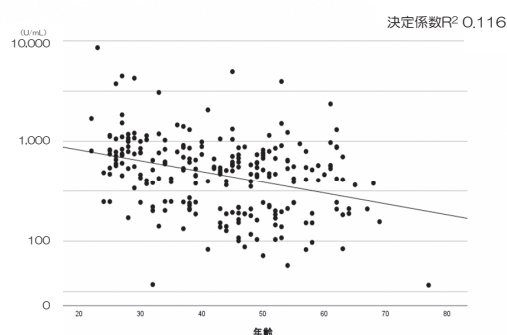
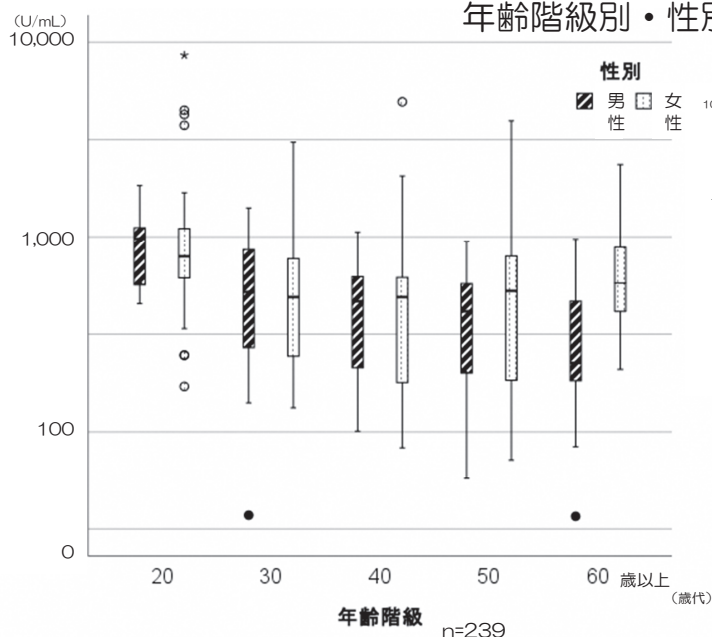
\*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

43

### 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%。  
ひげは外れ値を除い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。  
箱の中の横線は中央値。

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  
 $y = 3.132 - 0.011 \times \text{年齢}$  (底10の対数)



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

44



## mRNAワクチンにおける調査結果

BNT162b2 mRNAワクチン		BNT162b2 mRNAワクチン		mRNA-1273 mRNAワクチン	
筋注		筋注		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） 途中経過		2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過	
1,053人	3回目	19,792人	19,592人	12,578人	11,791人
		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%	発熱 (37.5℃以上)	7.0%
発熱 (38.0℃以上)	20.3%	発熱 (38.0℃以上)	0.9%	発熱 (38.0℃以上)	2.3%
接種部位反応	89.6%	接種部位反応	92.5%	接種部位反応	85.8%
発赤	16.1%	発赤	13.9%	発赤	9.7%
疼痛	92.3%	疼痛	92.0%	疼痛	84.4%
腫脹	18.0%	腫脹	12.5%	腫脹	10.2%
硬結	11.4%	硬結	10.6%	硬結	7.1%
熱感	27.0%	熱感	12.9%	熱感	10.8%
かゆみ	13.4%	かゆみ	8.0%	かゆみ	5.1%
全身症状	74.7%	全身症状	35.8%	全身症状	31.4%
倦怠感	70.8%	倦怠感	23.2%	倦怠感	25.1%
頭痛	56.1%	頭痛	21.4%	頭痛	16.1%
鼻水	16.6%	鼻水	10.2%	鼻水	5.4%

Data Cutoff Date 2021/12/22 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

45

## 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

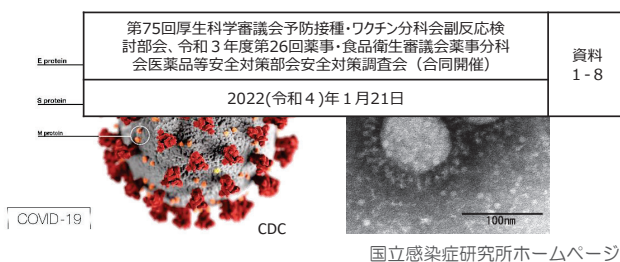
- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。
- 2021年12月22日15時現在、2,248人が3回目接種した。
- 被接種者は20歳代が19.6%、30歳代が23.8%、40歳代が26.4%、50歳代が21.7%、60歳代が8.1%、70歳代が0.4%、80歳以上は登録されていない。男性32.5%、女性67.5%、医師17.0%、看護師47.0%、薬剤師2.1%、臨床検査技師2.3%、放射線技師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。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

46

## 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）



## 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、国民の皆様には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週間までの安全性

- ・ 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- ・ 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- ・ SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレイクスルー感染率、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ボックス筋注）



## 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

局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

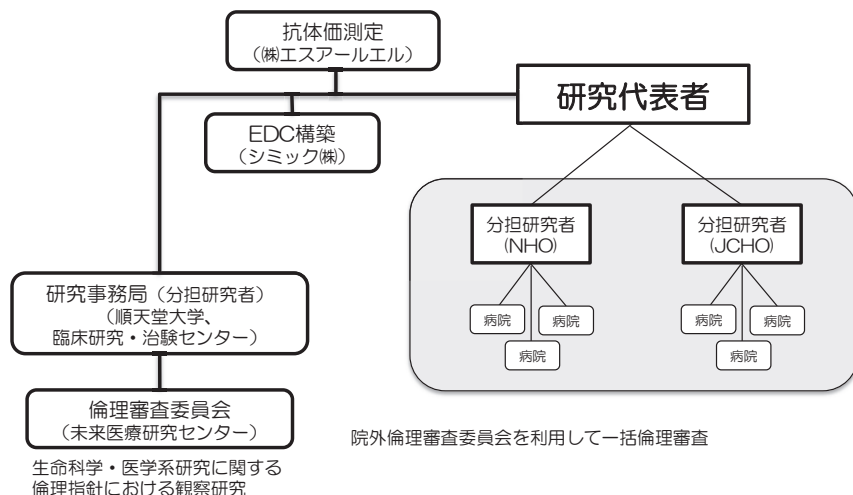
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
痒痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	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



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



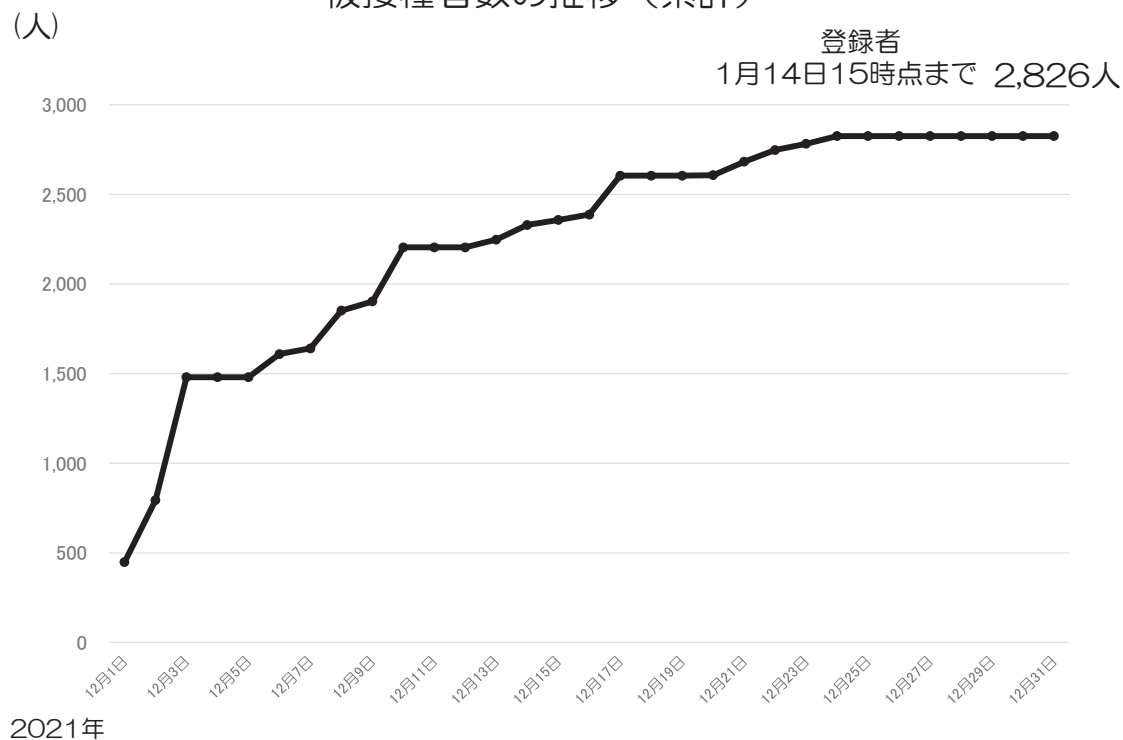
生命科学・医学系研究に関する  
倫理指針における観察研究

- EDC入力には診療録と日誌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）

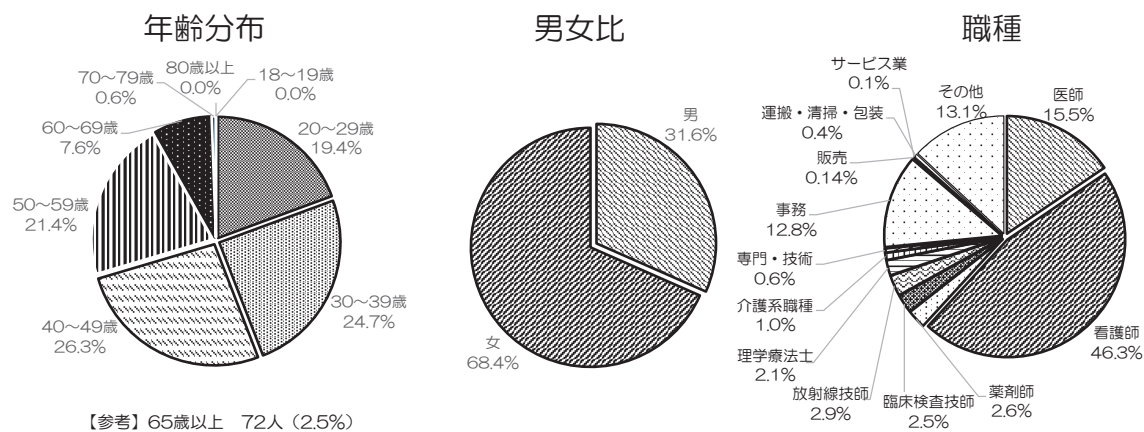


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

5

## 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



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いるため合計は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

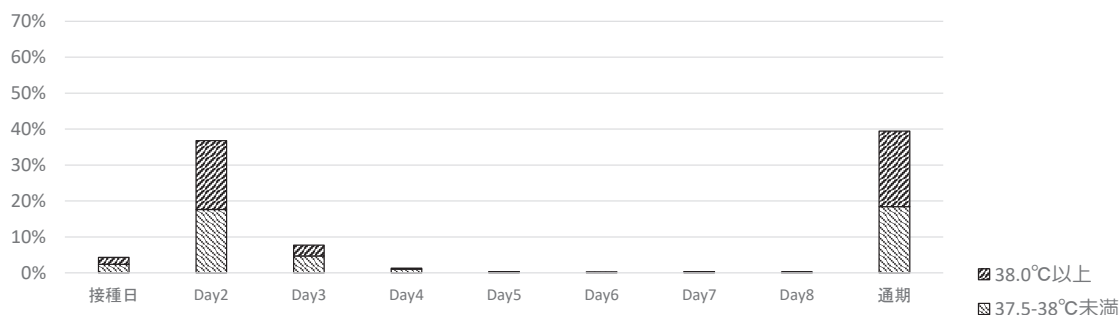
6

## 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

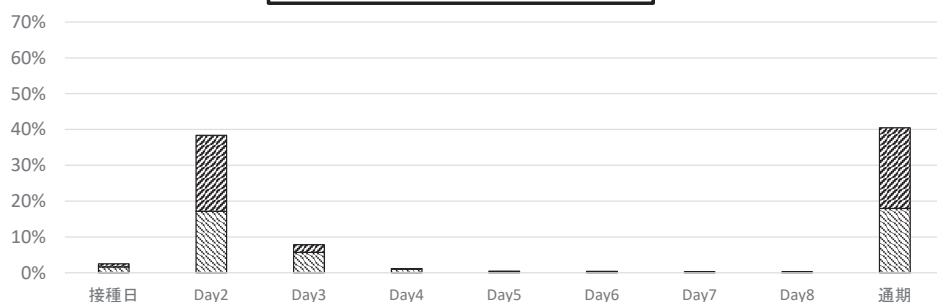
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



### 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

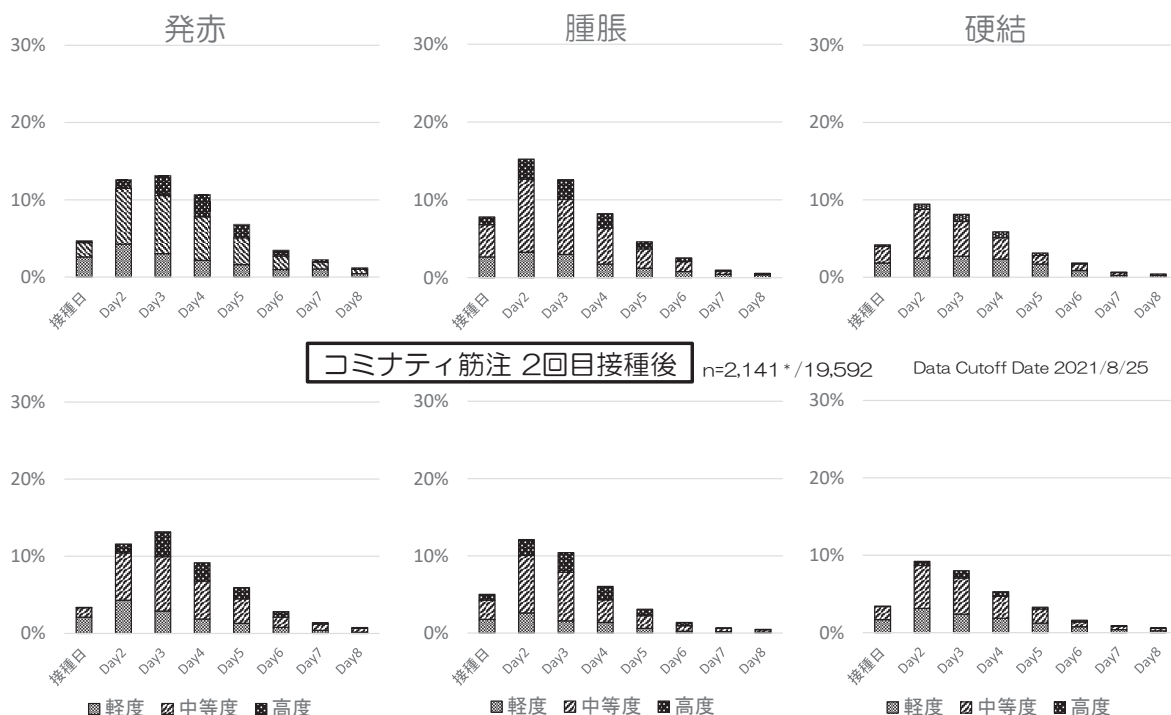
7

## 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

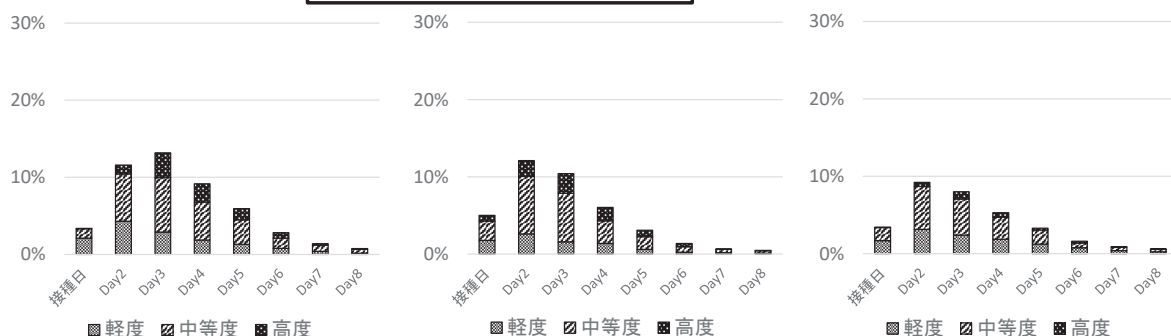
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



### 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

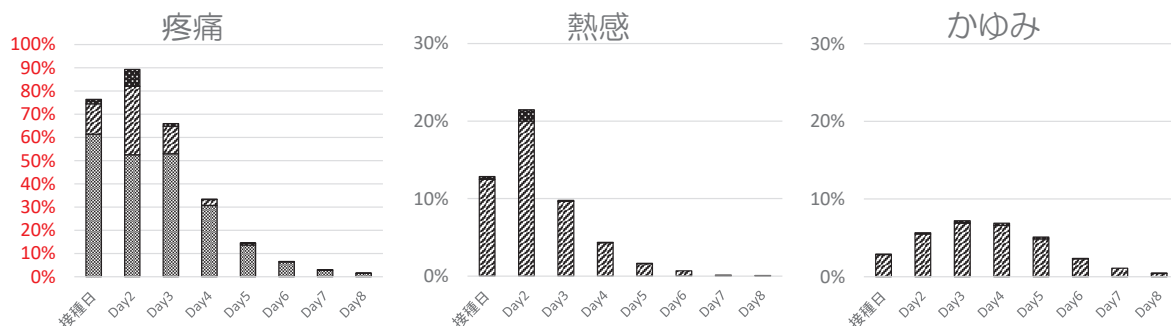
8

## 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

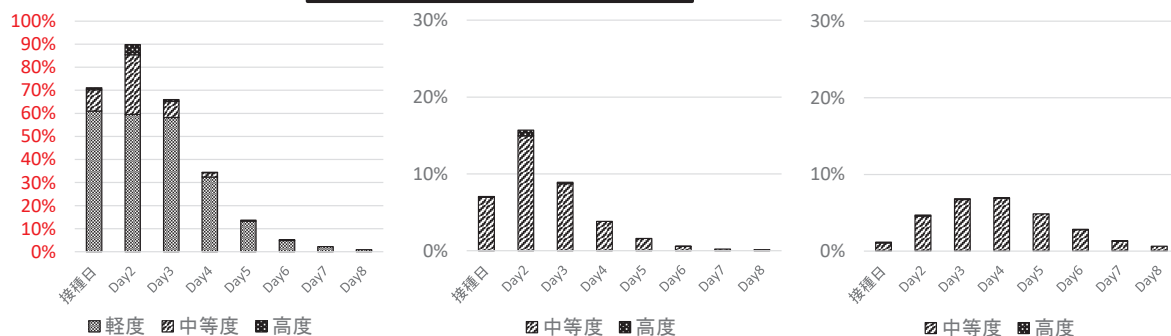
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



### 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

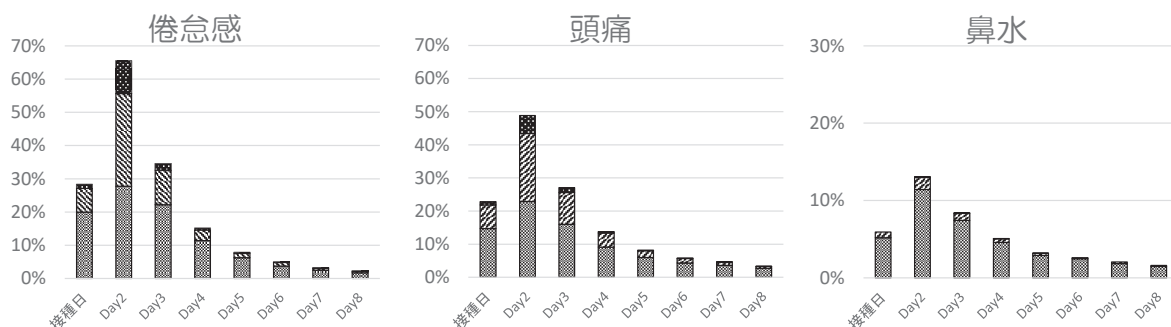
9

## 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

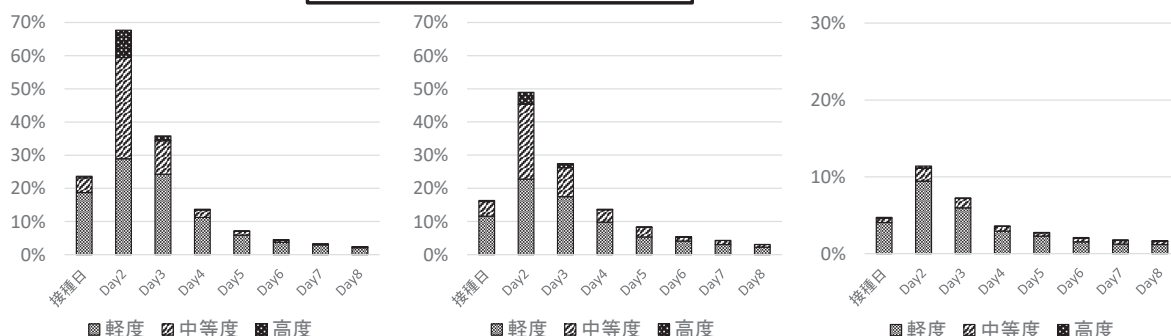
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



### 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

10

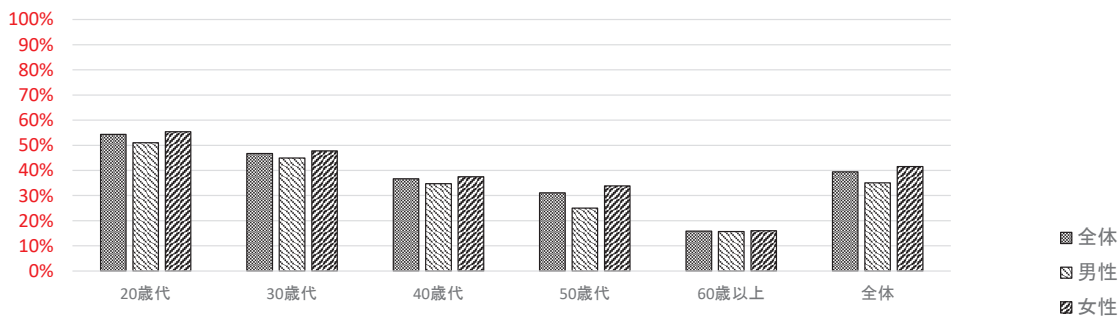


## 発熱（37.5℃以上）

### コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=2,179

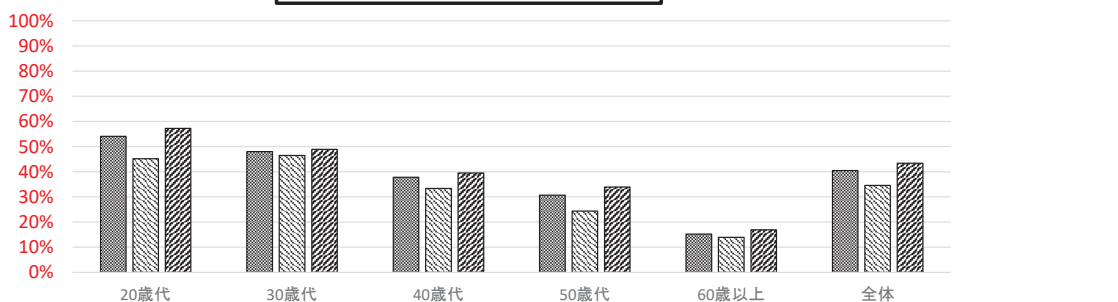
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



### コミュニティ筋注 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

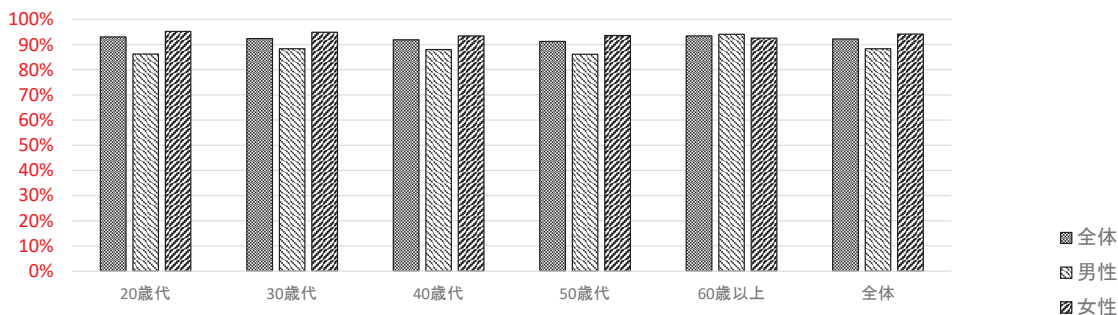
11

## 接種部位疼痛

### コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=2,179

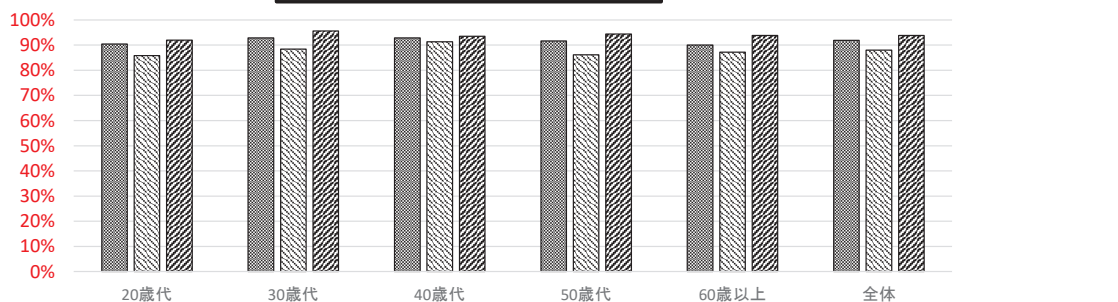
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



### コミュニティ筋注 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

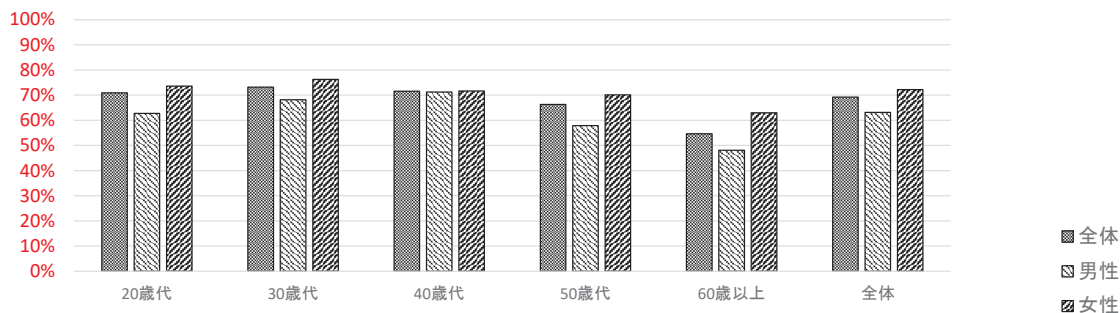
12

## 全身倦怠感

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=2,179

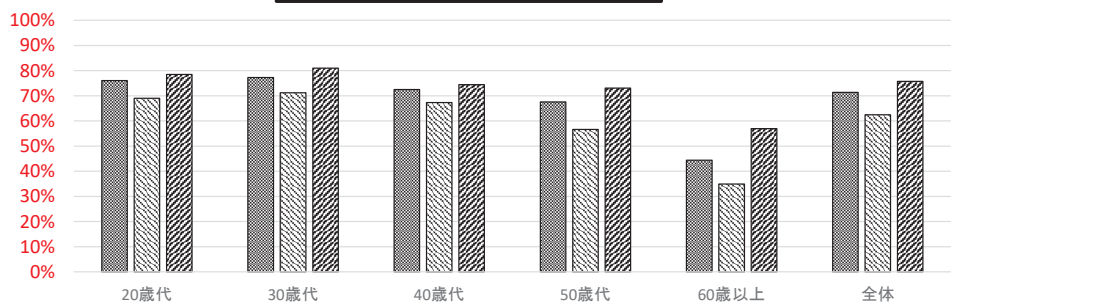
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミュニティ筋注 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

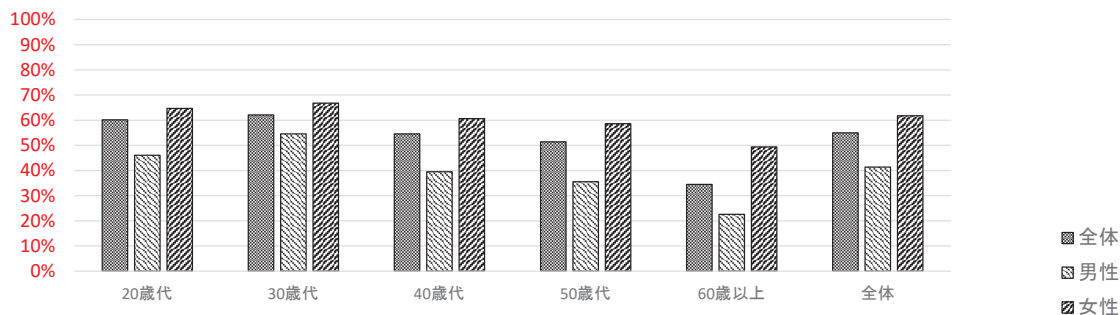
13

## 頭痛

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後

n=2,179

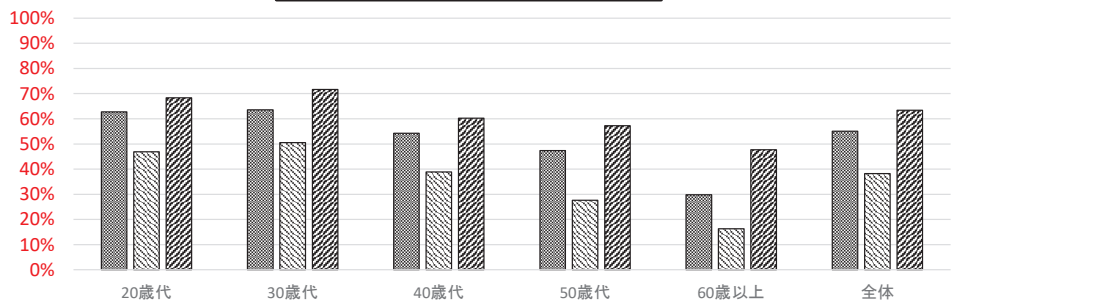
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミュニティ筋注 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

14

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニ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%
全身反応	かゆみ	0.17%	0.17%	0.09%	0.30%	0.20%	0.08%
	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

15

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニ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	37.5-38℃未満	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

16

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

17

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,口渴	
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%)	筋痙攣,四肢不快感,単側部痛,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%),煩眠(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、胸部および縦隔障害	鼻漏(16.57%)		口腔咽頭痛(0.92%),咳嗽(0.60%),鼻閉(0.18%),呼吸困難(0.14%),くしゃみ(0.14%),疼痛増加(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%),尋麻疹(0.23%)	発疹,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,痙汗	
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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

18

コミナティ筋注 2回目接種後 n=19,592

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,眼瞼下垂,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,眼瞼下垂,眼瞼刺激,涙液増加,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,眼の不快感,眼瞼機能障害,眼症状,眼の異常感
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,アフラキア痛,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,舌の口腔そう痒症,直腸しこり,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,空襲,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,筋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,腫瘍,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%)	筋骨痛,筋力低下,筋骨格系胸痛,肩関節痛	関節硬直,関節腫脹,頸部痛,頸部炎,腱鞘炎,腱断裂,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%),顔面痛(0.62%),錯感覚(0.10%)	頭暈,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%)		不安,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	蛋白尿,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、胸部および縦隔障害	鼻漏(14.44%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭痛不快感(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,口腔咽頭痛,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,咽喉異常感覚,咽喉腫脹
皮膚および皮下組織障害			尋麻疹(0.37%),発疹(0.28%),そう痒症(0.26%),多汗症(0.15%)	発汗,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,掌趾膿疱症,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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

19

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

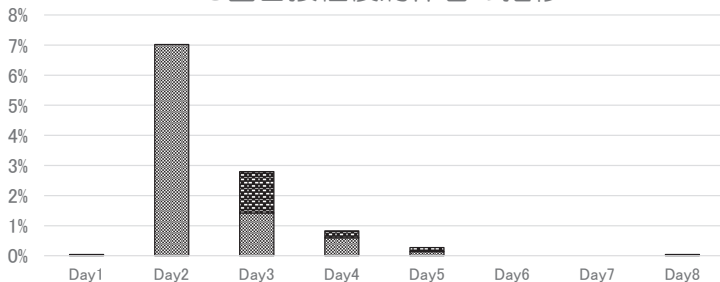
AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

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%
ロキソプロフェン	47人 2.20%	15人	76人 3.49%
イブプロフェン	2人 0.09%	0人	11人 0.50%
シクロフェナック	1人 0.05%	1人	0人 0.00%
アスピリン*	2人 0.09%	1人	6人 0.28%

\*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ら  
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



■ 最初に病休 ■ 継続して病休

\*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

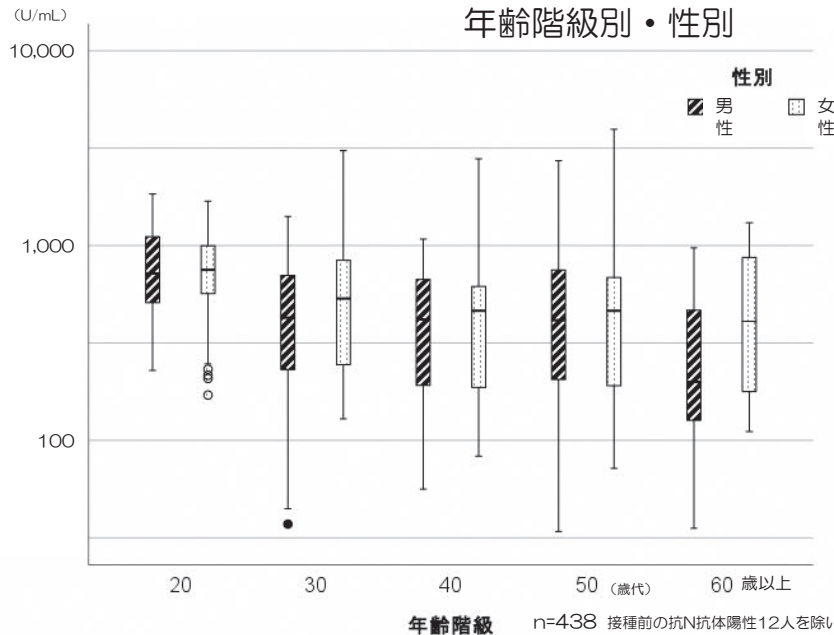
9.27%

20

## コミュニ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回目コミュニティ筋注接種前） 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

【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  
 $y=3.046-0.010 \times \text{年齢}$  (底10の対数) 決定係数=0.098



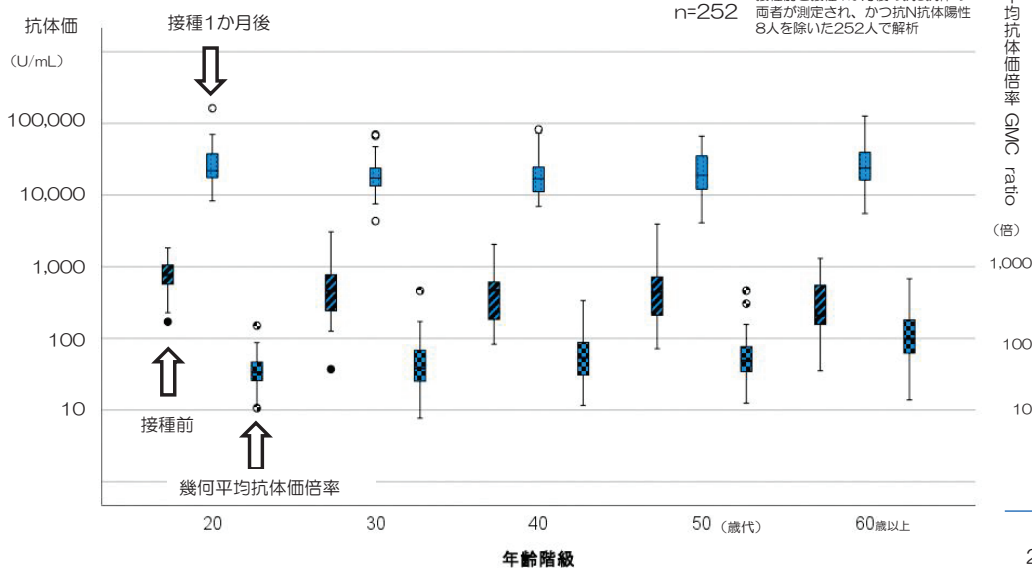
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

21

## コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種

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



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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

22

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

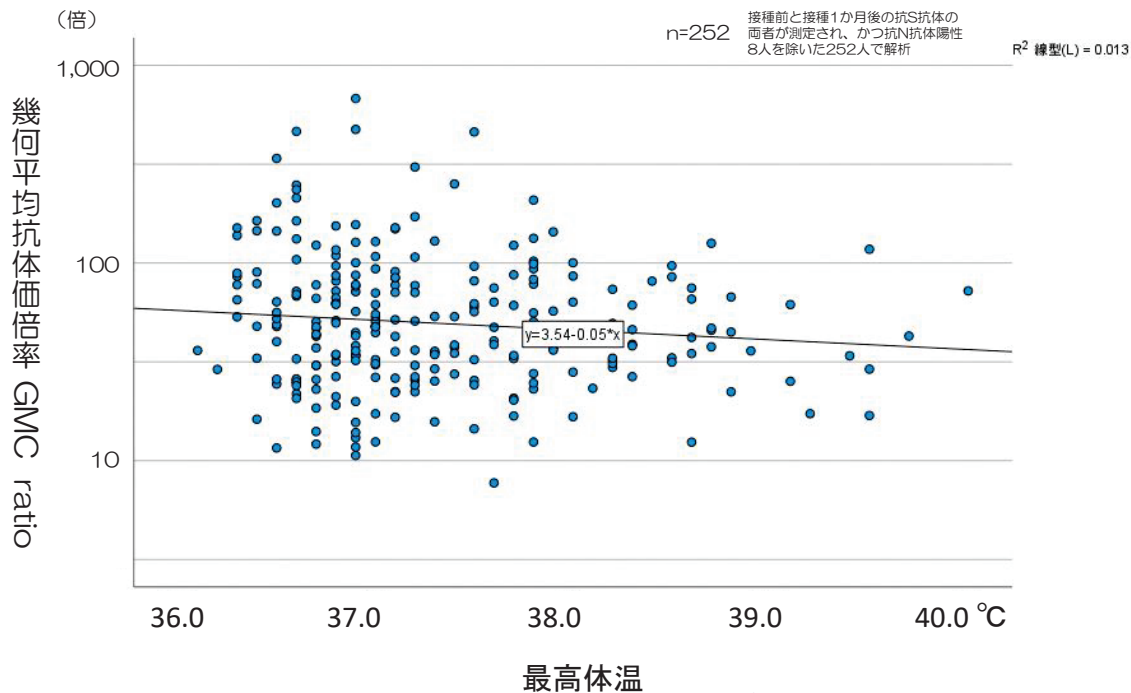
【箱ひげ図の見方】  
箱はデータの50%。  
ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。  
外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。  
分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。  
箱の中の横棒は中央値。



## 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

23

## 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） 途中経過 2,179人	2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 19,792人 19,592人	2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 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



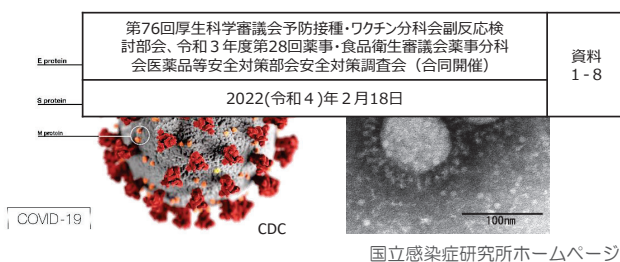
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

24

- 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）



## 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

1

## 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、国民の皆様にも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週間後の安全性**

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレイクスルー感染率、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）



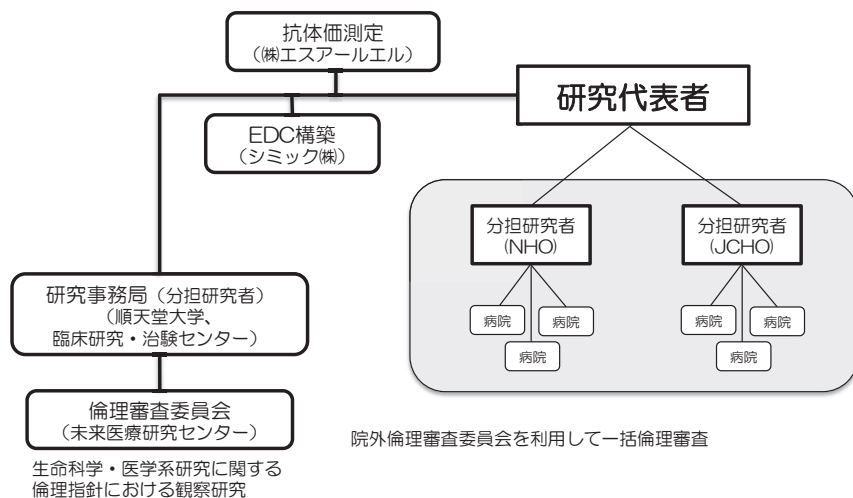
## ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

2

## 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



- ・ EDC入力には診療録と日誌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

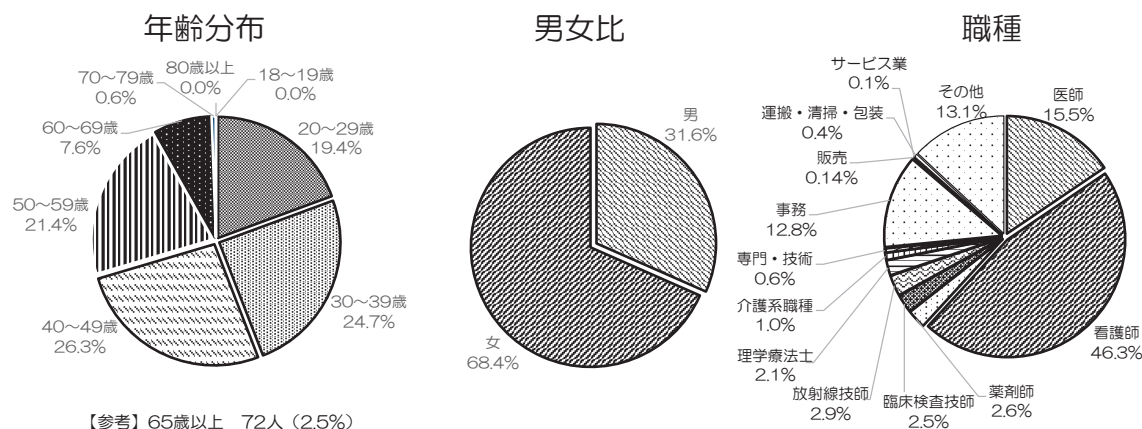


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

3

## 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



【参考】65歳以上 72人（2.5%）

治療中疾患	人数	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いるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	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

4

## 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

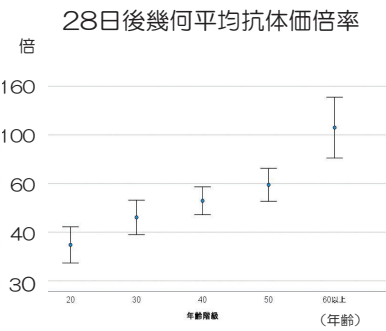
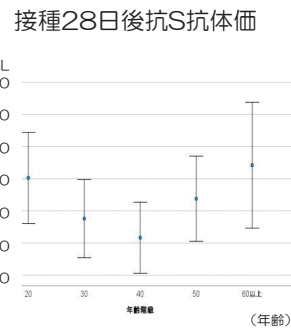
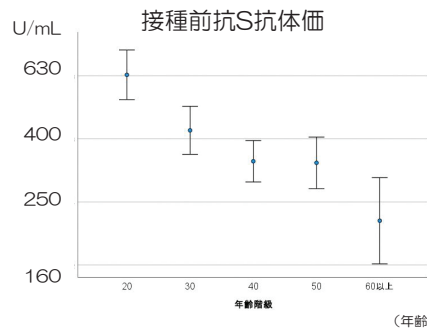
Data Cutoff Date  
2022/1/28 9:00



	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)
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)

コミナティ筋注 追加接種		
年齢階級	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)



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

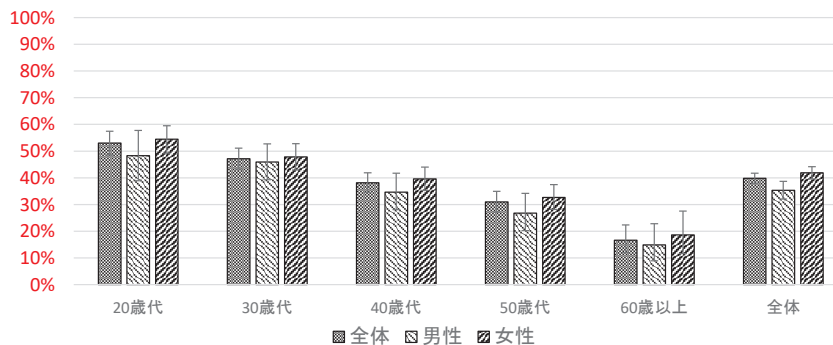
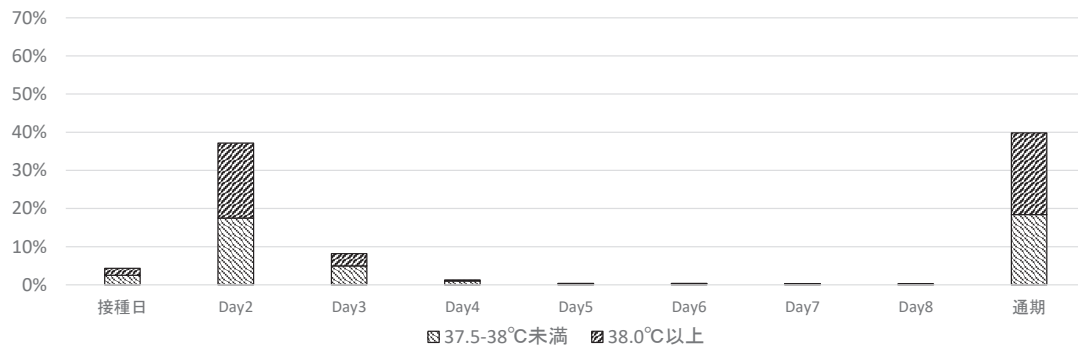
5

新型コロナウイルス追加接種  
(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



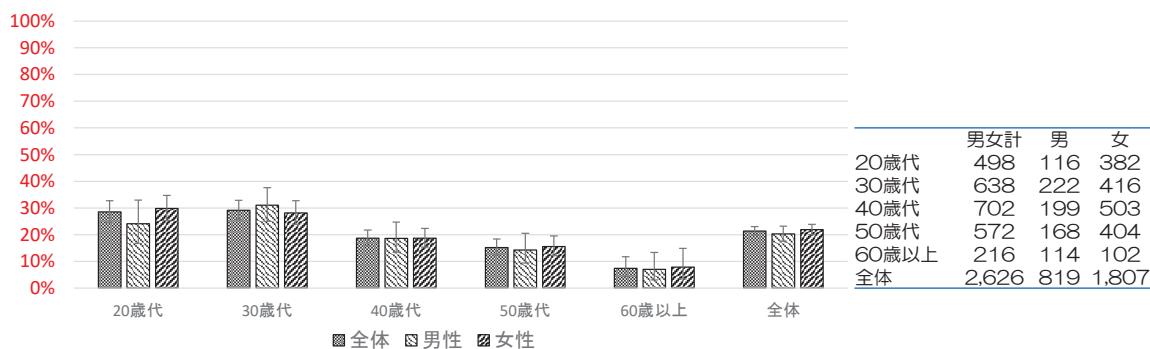
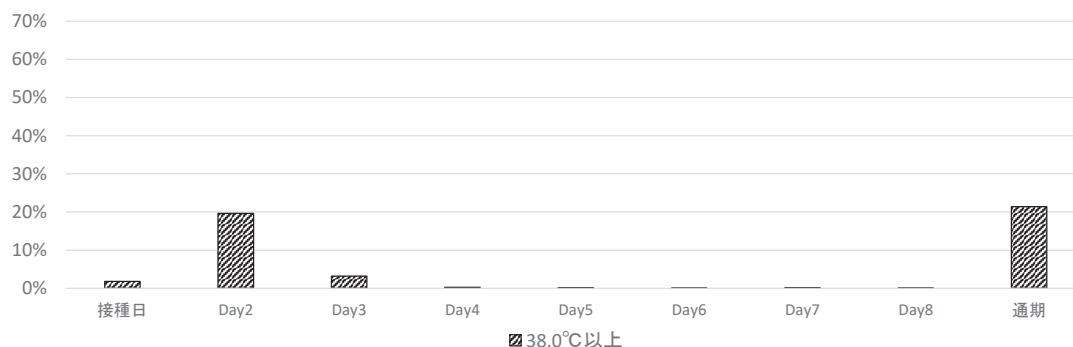
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

6

## 発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date  
2022/1/28 9:00

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後 n=2,626



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

7

### 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	
掻痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

#### 全身性反応のAEの重症度判定基準

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

8

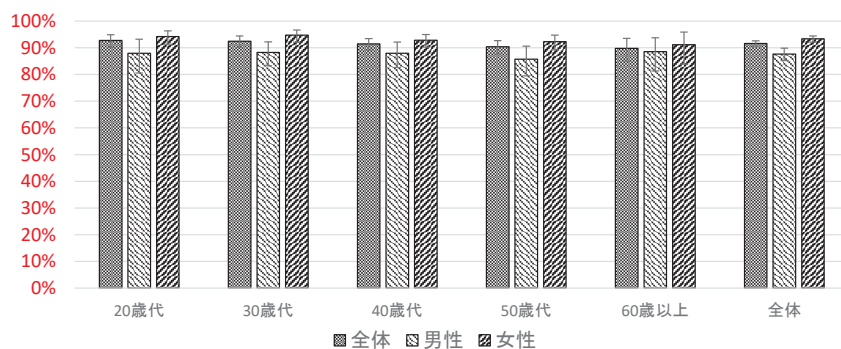
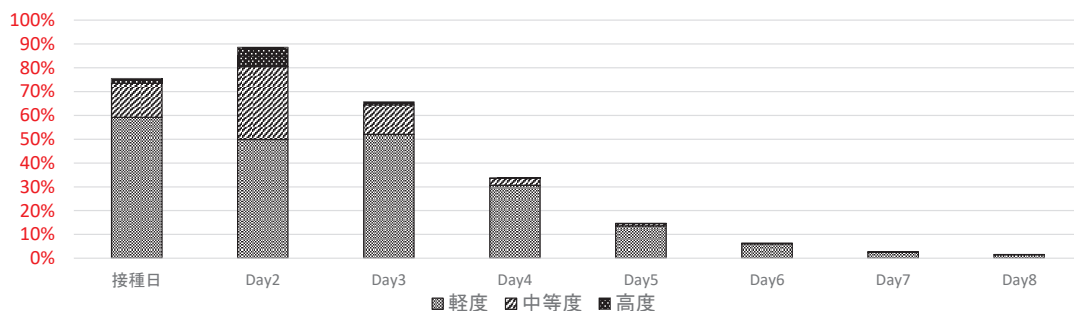


新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

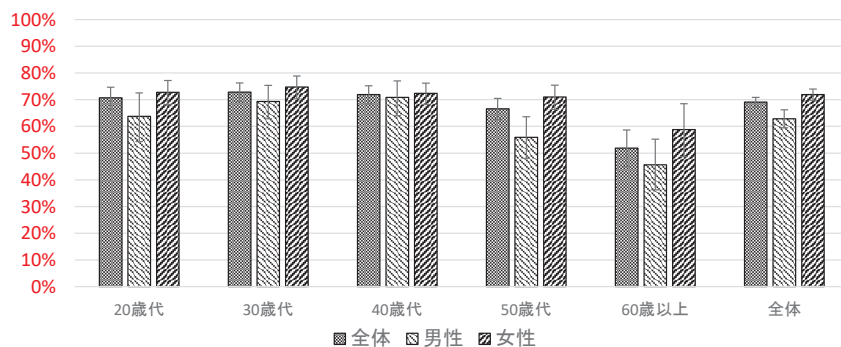
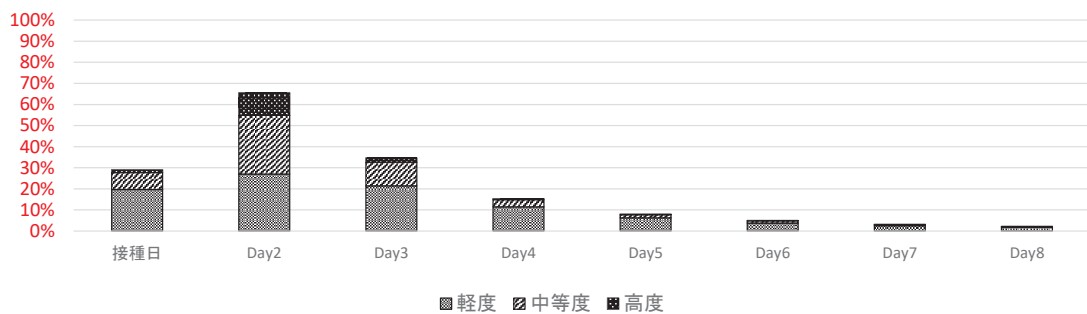
9

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



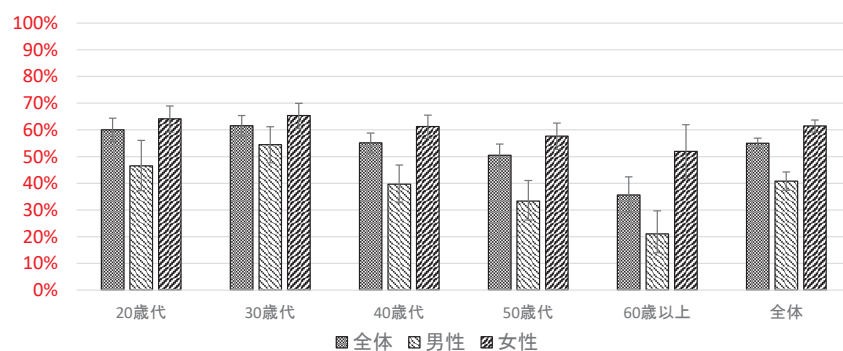
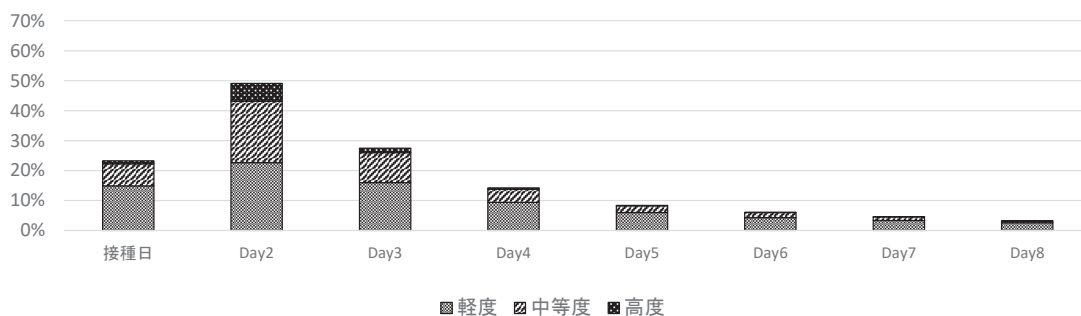
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

10

## 頭痛

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



	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

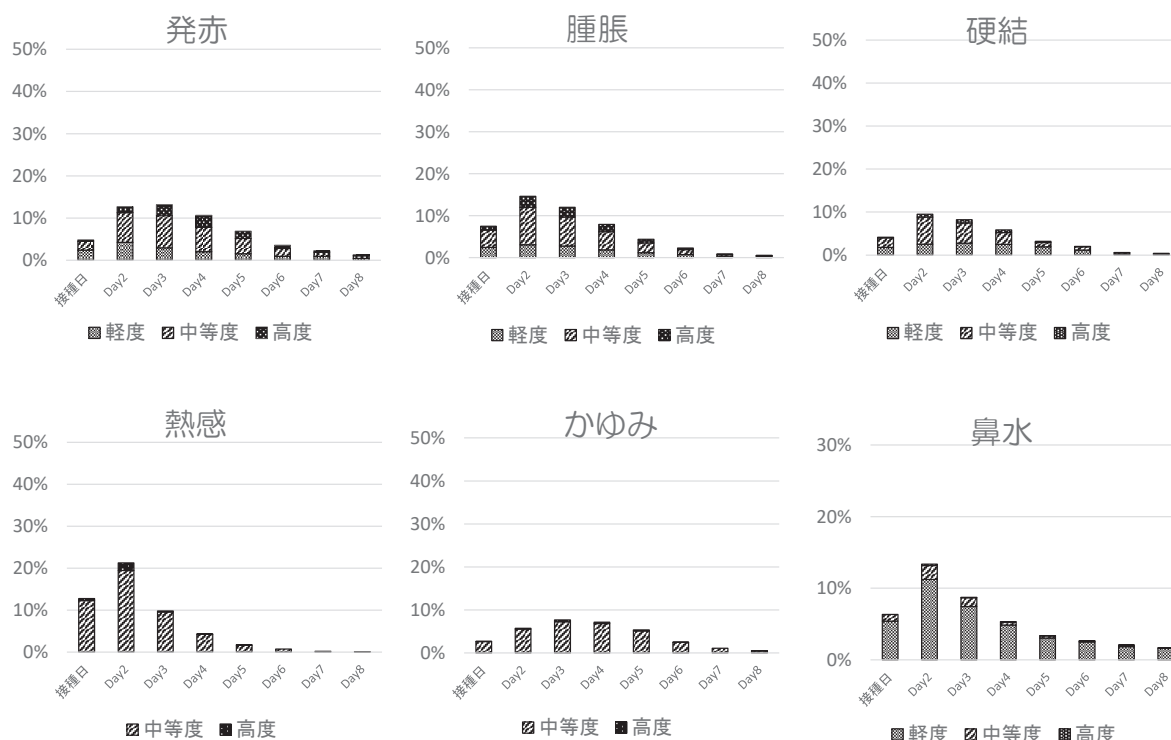
11

## 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コミナティ筋注追加接種後

n=2,626



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

12

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%



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/SAE4 ※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/SAE4 ※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



## 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%)	筋痙攣,肩胛部痛,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%),頻脈(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,胸部および縦隔障害	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%),咯痰増加(0.11%),口腔咽頭不快感(0.11%)	発声障害,急性咳嗽,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%),尋麻疹(0.19%),発疹(0.15%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,環汗	
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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

15

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）

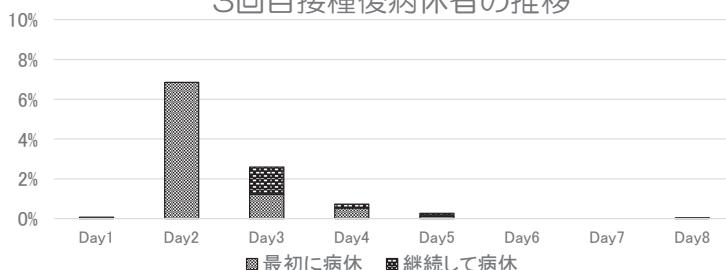
薬剤名	コミナティ筋注 3回目接種後
日誌が回収できた人数	2,626人
アセトアミノフェン	251人 9.56% うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	94人 3.58% 36人
イブプロフェン	12人 0.46% 4人
ジクロフェナック	0人 0.00% 0人
アスピリン※	6人 0.23% 2人

※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含みません

#### 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%

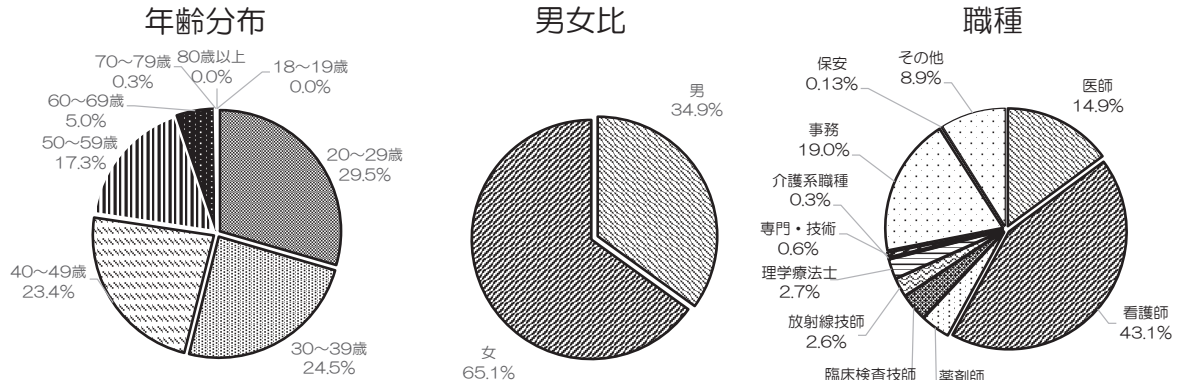


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

16

# コミュニ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



【参考】65歳以上 13人（1.7%）

治療中疾患	人数	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いるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	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%

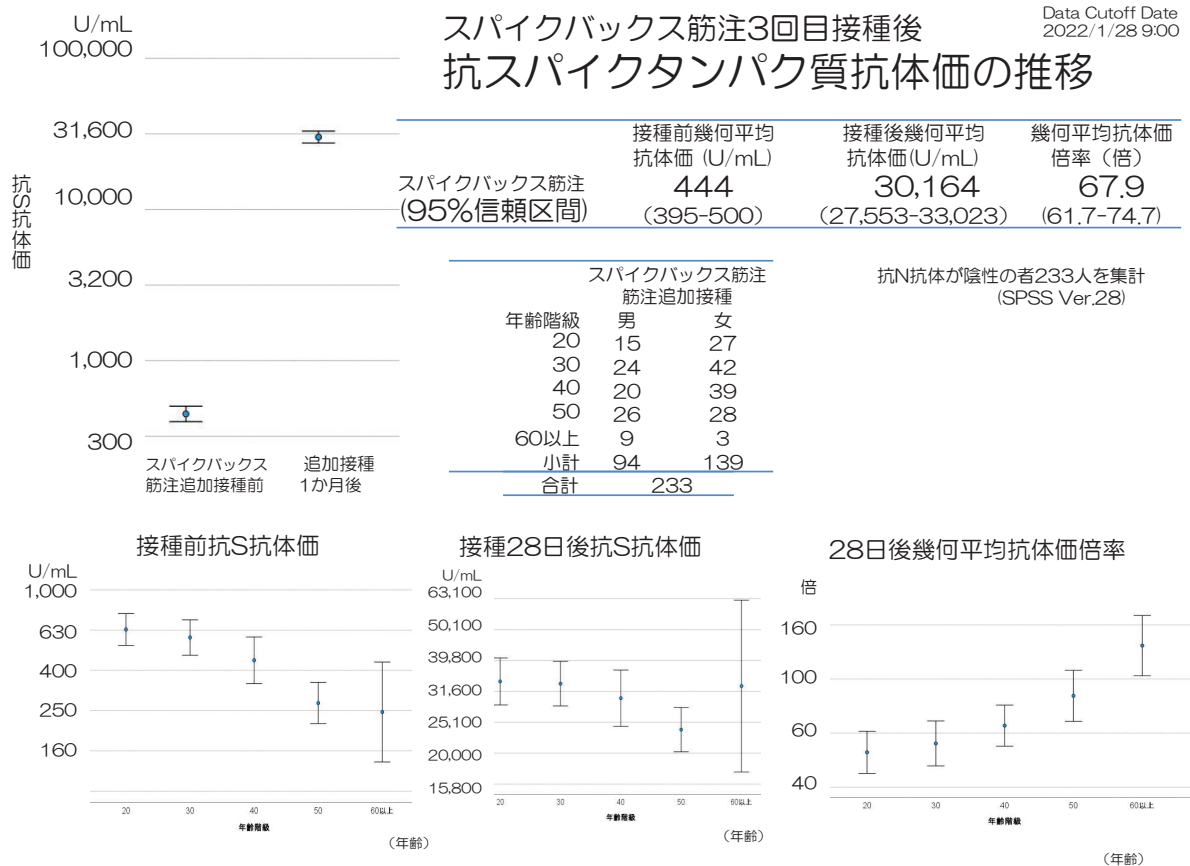
n=773

\*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



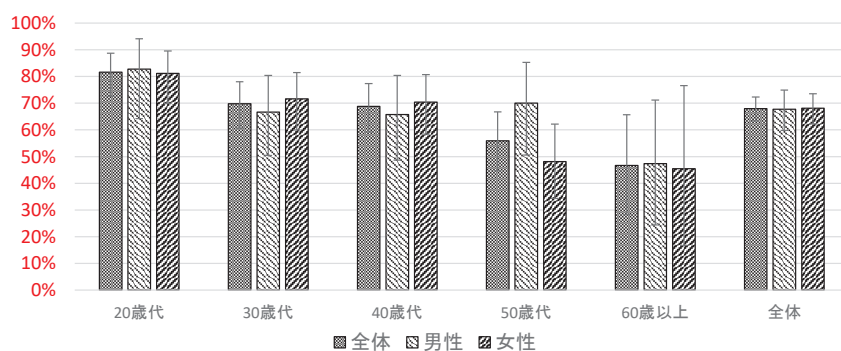
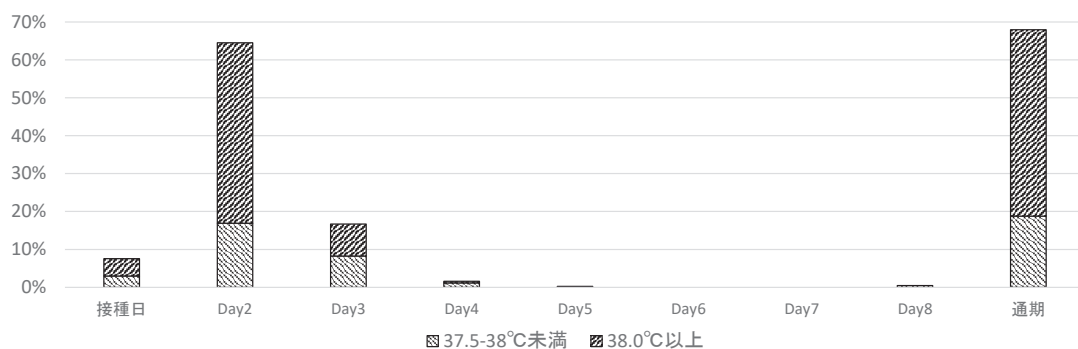
18

## 発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date  
2022/1/28 9:00

### コミュニ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

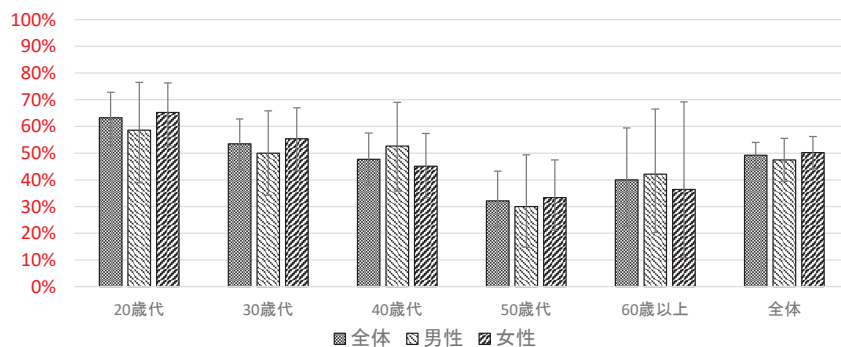
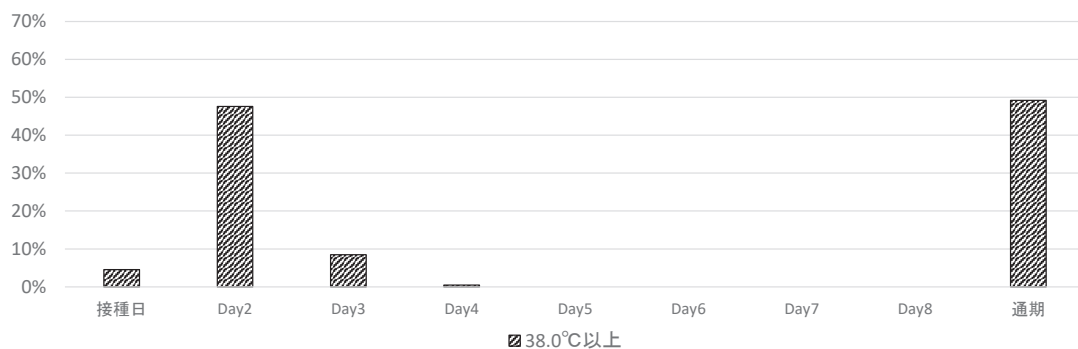
19

## 発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date  
2022/1/28 9:00

### コミュニ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

20

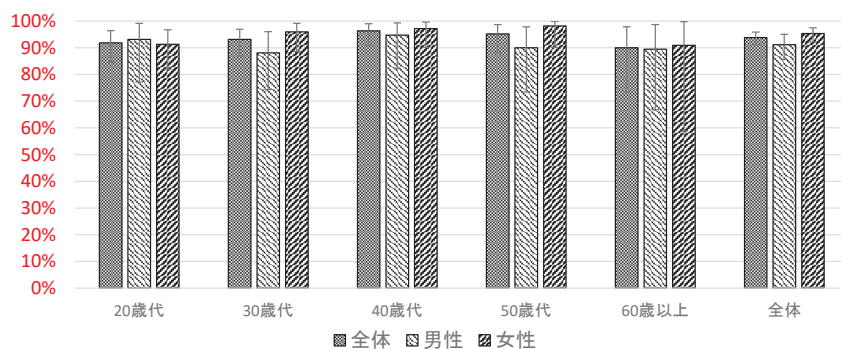
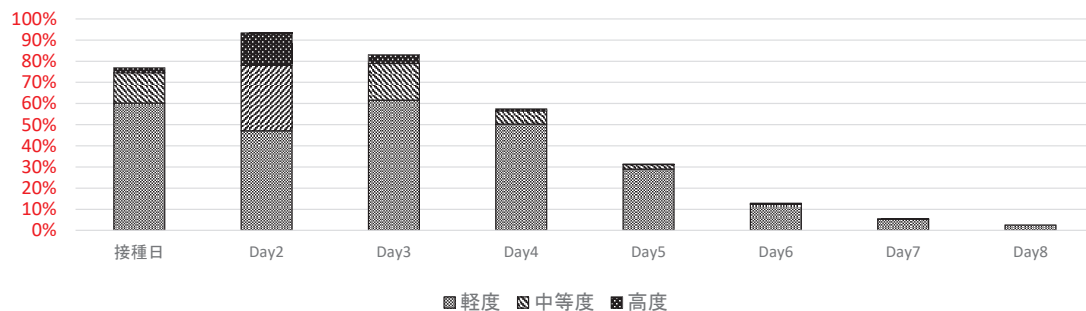


## 接種部位疼痛

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

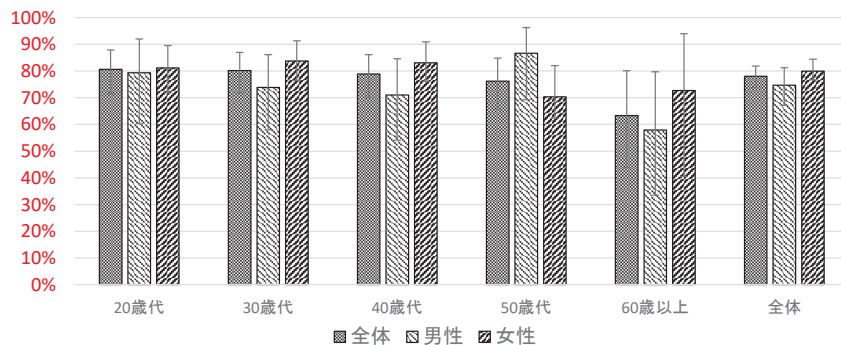
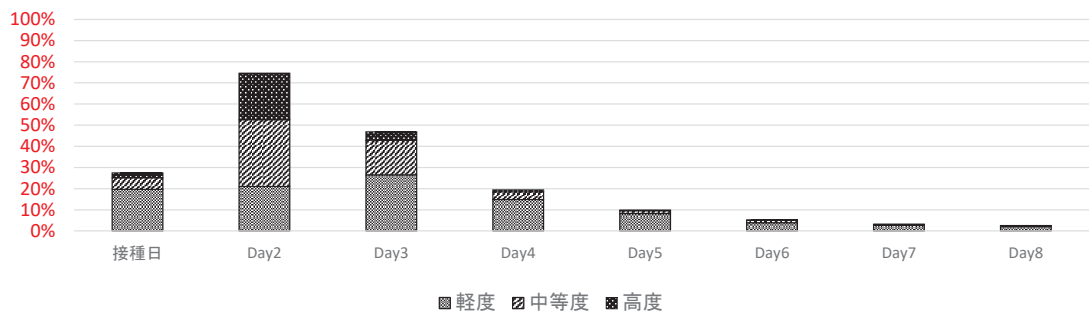
21

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

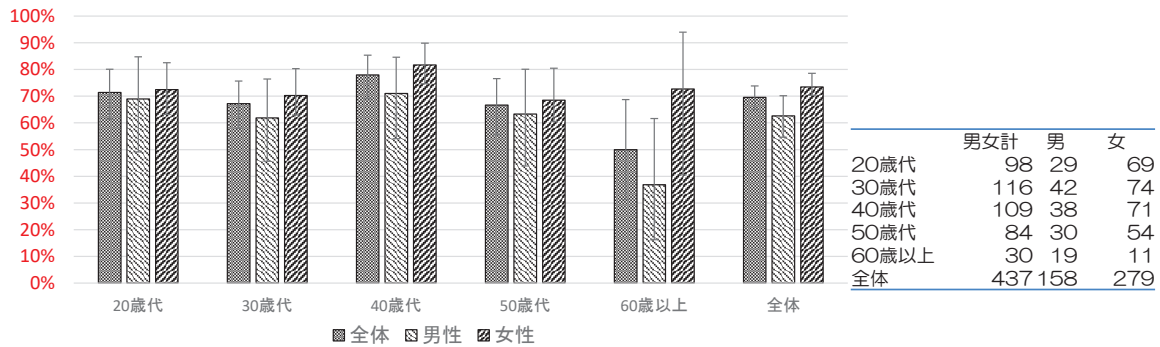
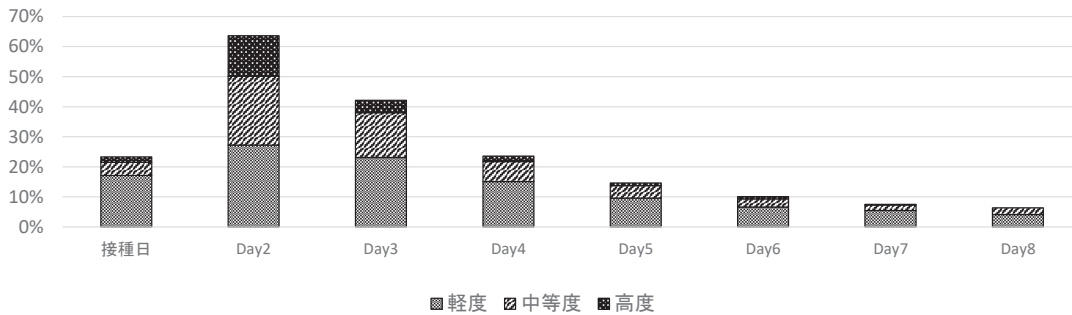
22

## 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

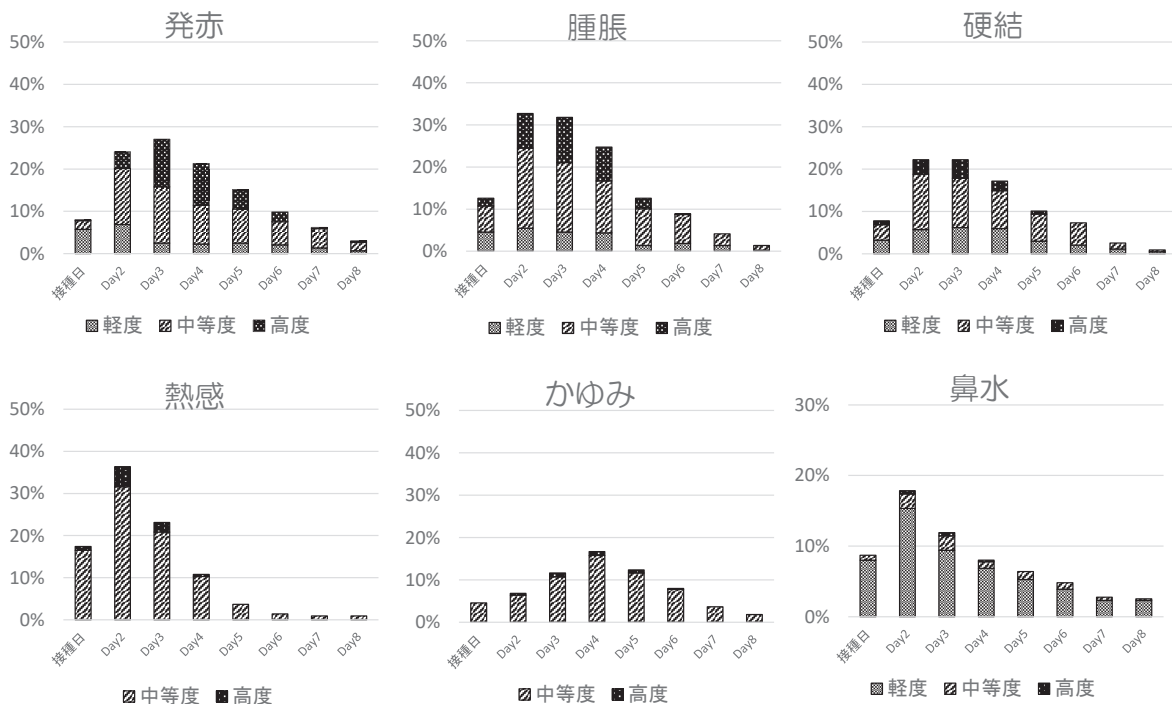
23

## 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

24

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

日誌が回収できた人数		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		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%
全身反応	かゆみ	1.29%	0.65%	0.00%
	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%



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

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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

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



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			表粒腫(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%),肩関節痛(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、胸部および縦隔障害	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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

27

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

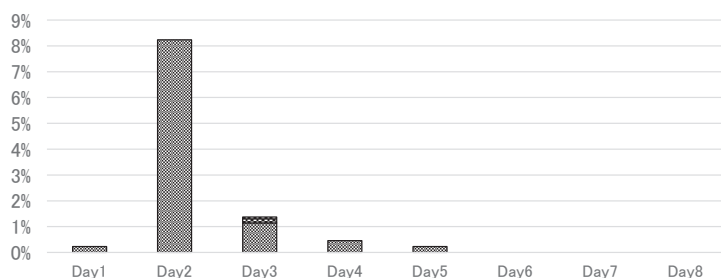
n=437

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ら  
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含みません



■ 最初に病休 ■ 継続して病休

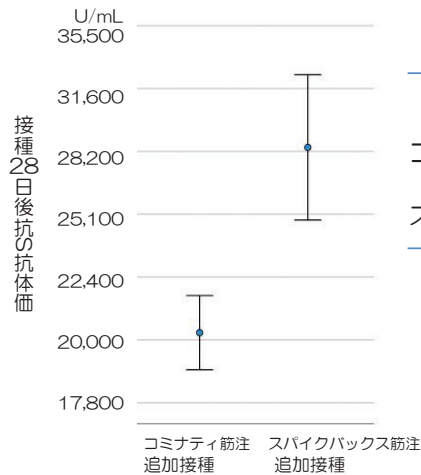
10.30%



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

28

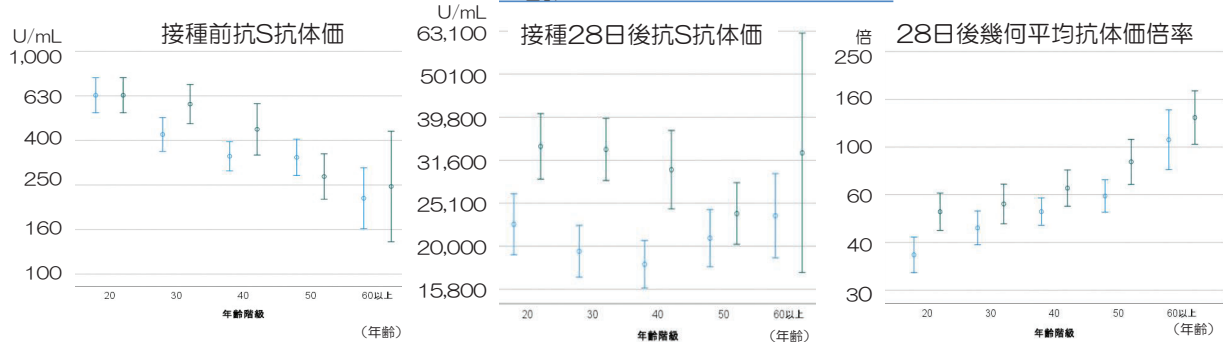
## コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	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

29

新型コロナウイルスワクチン追加接種（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 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	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	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

30

## 37.5℃以上発熱

### コヒナティ筋注

	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)

### コヒ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

### コヒナティ筋注

	男女合計		人数	男		人数	女	
	人数	% (95%信頼区間)		% (95%信頼区間)	% (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)

31

## 疼痛

### コヒナティ筋注

	男女合計		人数	男		人数	女	
	人数	% (95%信頼区間)		% (95%信頼区間)	% (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)

### コヒ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

### コヒナティ筋注

	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)

32



## 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)		
スパイクボックス筋注					
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 (67.9-78.8)		

### 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

年代別・性別別							
年代	人数	割合 (%)	95%信頼区間 (%)	性別	人数	割合 (%)	95%信頼区間 (%)
20歳代	70	71.4	(61.4 -80.1)	男	20	69.0	(49.2 -84.7)
30歳代	78	67.2	(57.9 -75.7)	男	26	61.9	(45.6 -76.4)
40歳代	85	78.0	(69.0 -85.4)	男	27	71.1	(54.1 -84.6)
50歳代	56	66.7	(55.5 -76.6)	男	19	63.3	(43.9 -80.1)
60歳以上	15	50.0	(31.3 -68.7)	男	7	36.8	(16.3 -61.6)
全体	304	69.6	(65.0 -73.8)	男	99	62.7	(54.6 -70.2)
				女	205	73.5	(67.9 -78.6)

### 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）



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

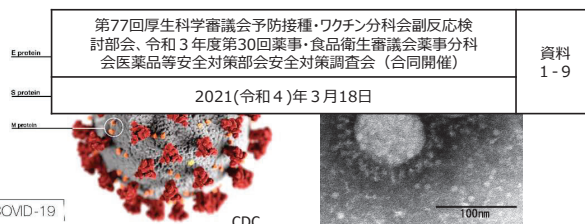
順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

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

1



## 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）

## 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、国民の皆様には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週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレイクスルー感染率、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）



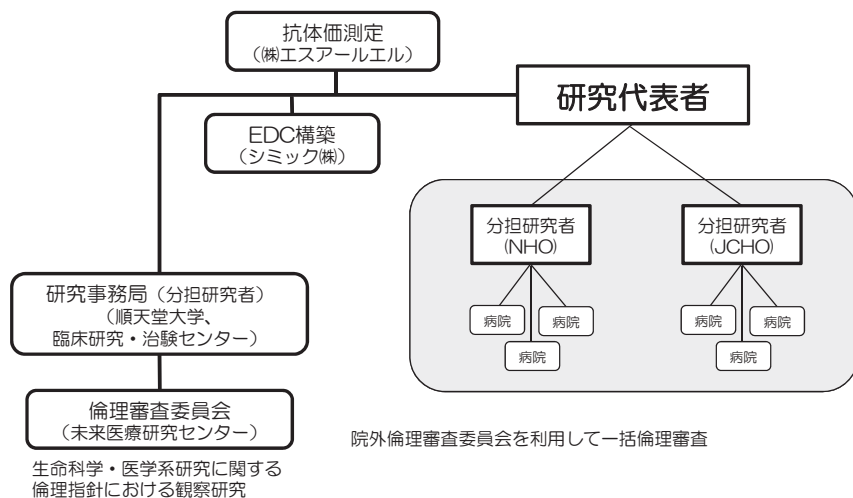
## ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

2

## 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



- ・ EDC入力には診療録と日誌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

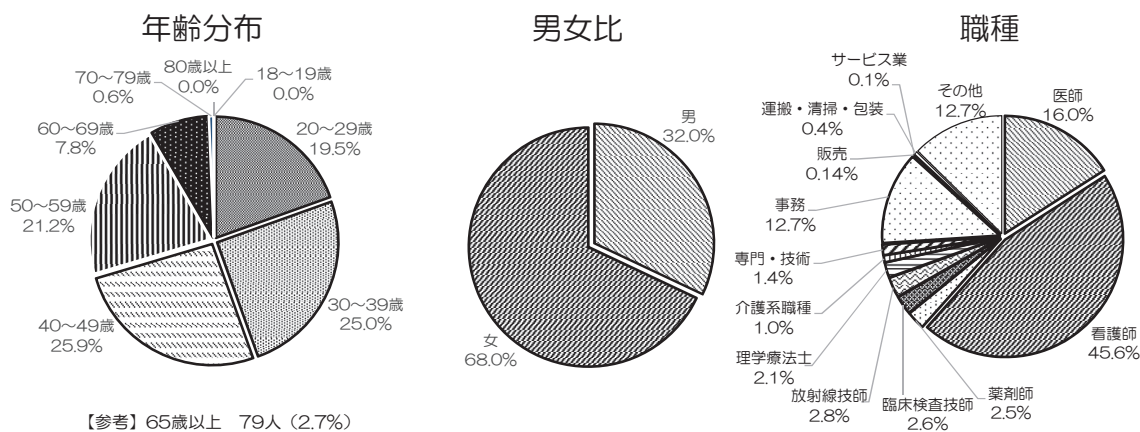


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

3

## 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



【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いるため合計は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。

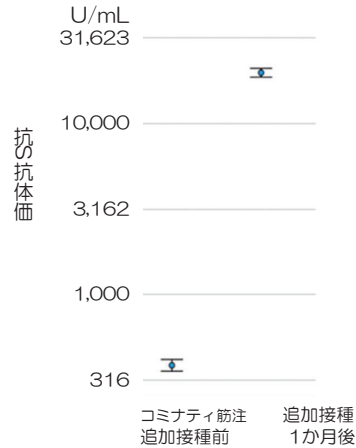


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

4

## 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

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

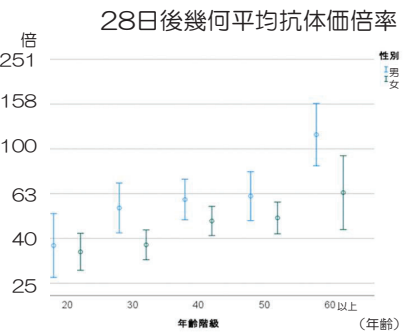
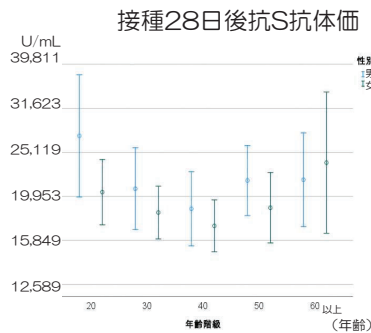
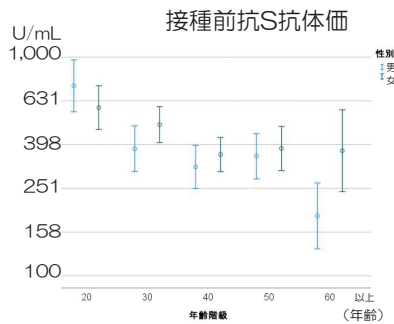


	接種前幾何平均 抗体価 (U/mL)	接種後幾何平均 抗体価 (U/mL)	幾何平均抗体価 倍率 (倍)
コミナティ筋注 (95%信頼区間)	386 (357-418)	19,771 (18,629-20,984)	51.2 (47.7-55.1)

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)



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

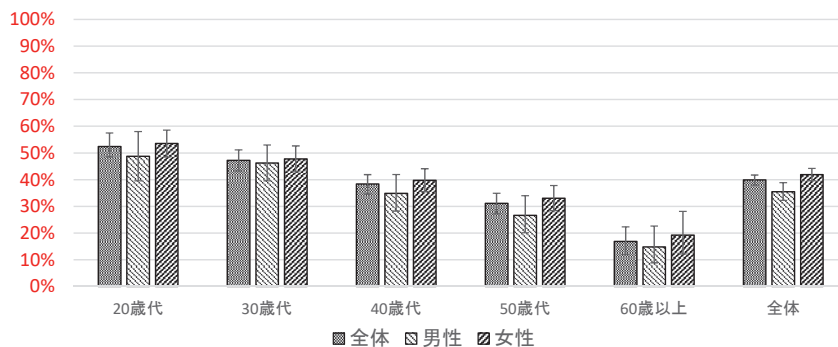
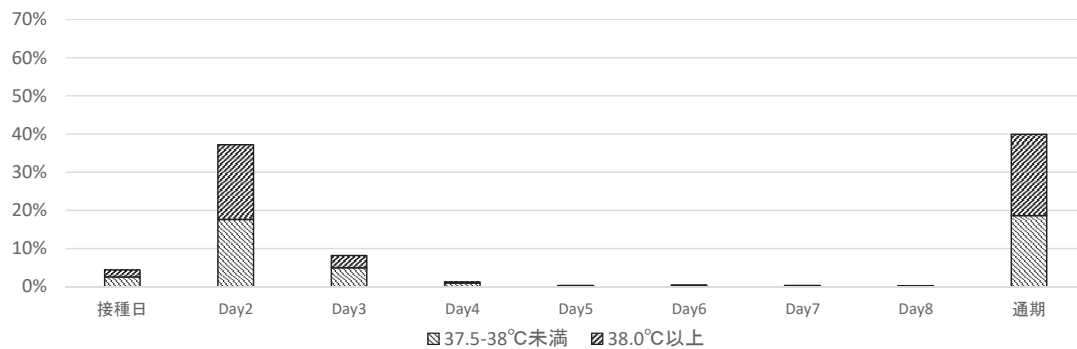
5

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



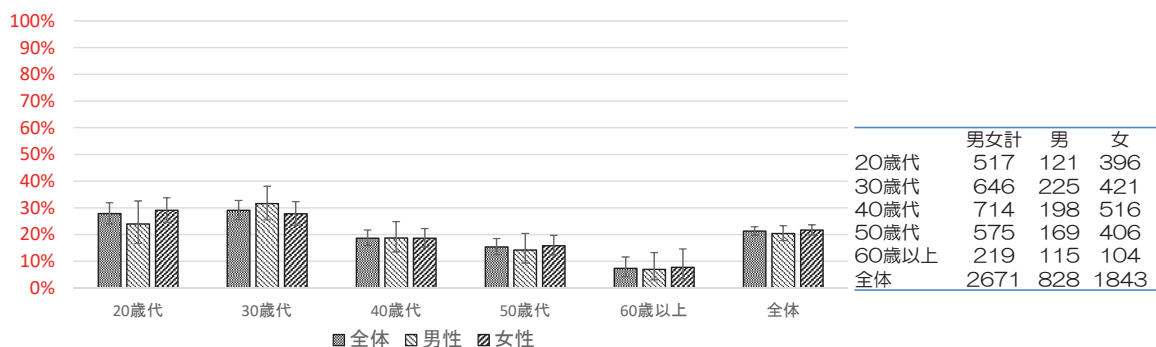
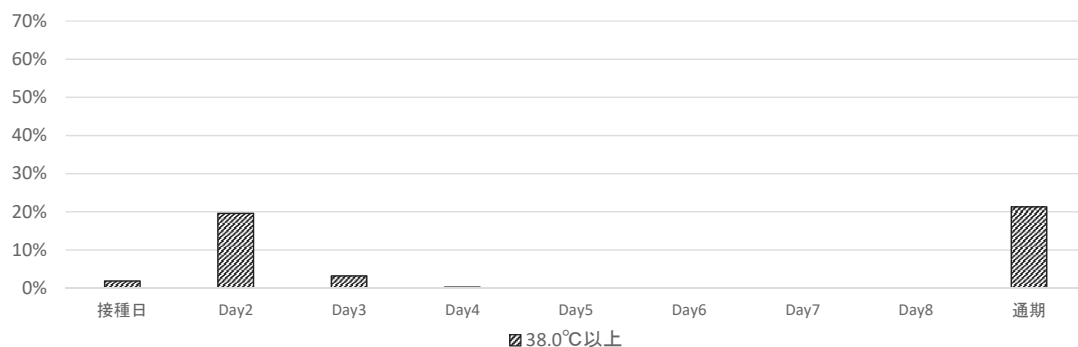
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

6

## 発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニ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

7

### 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	
掻痒感		—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感		—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

#### 全身性反応のAEの重症度判定基準

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

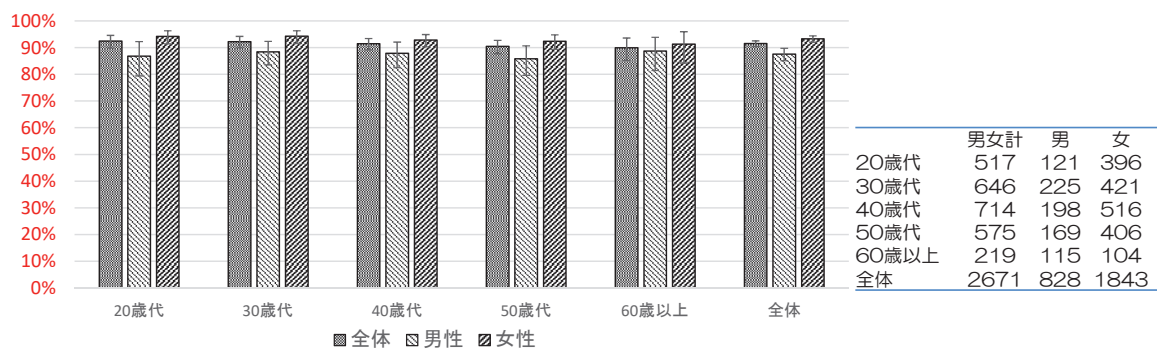
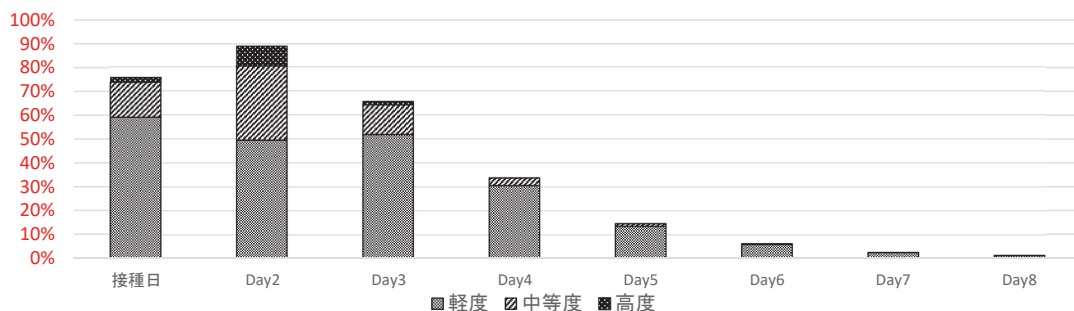
8



## 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



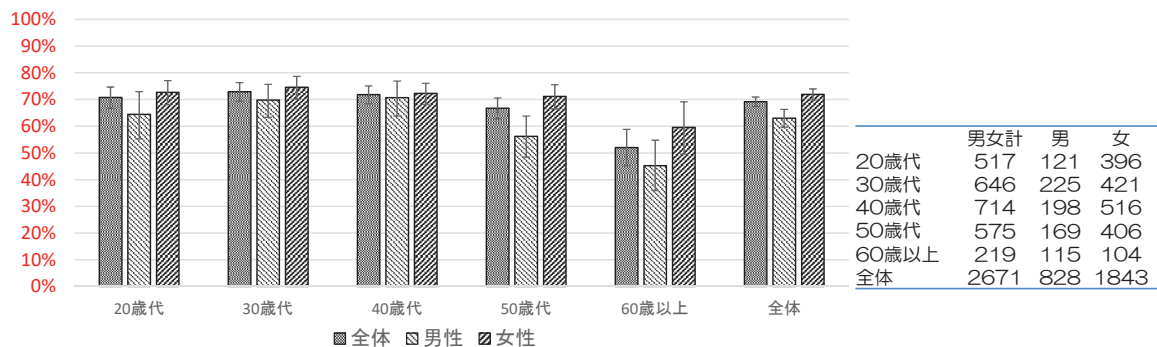
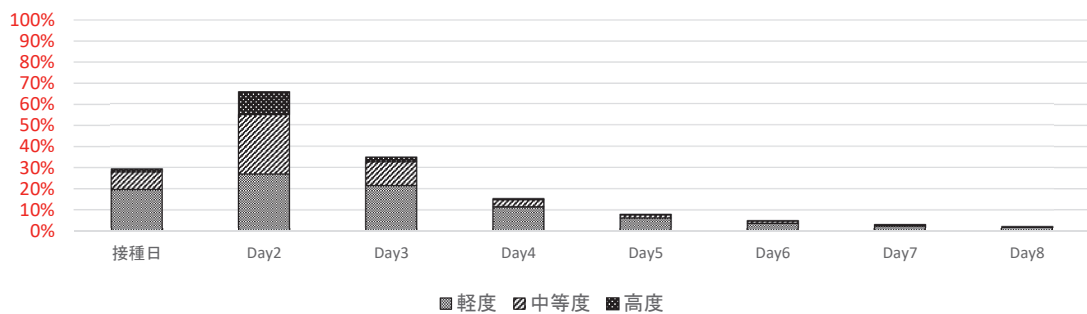
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

9

## 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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

10

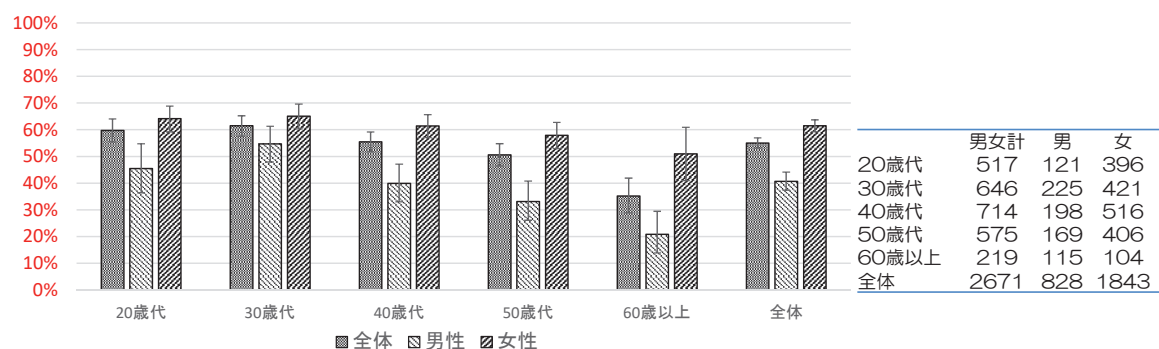
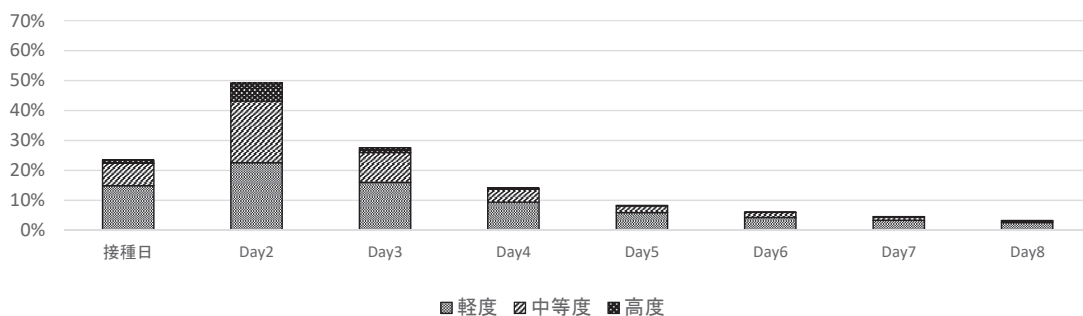


## 頭痛

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

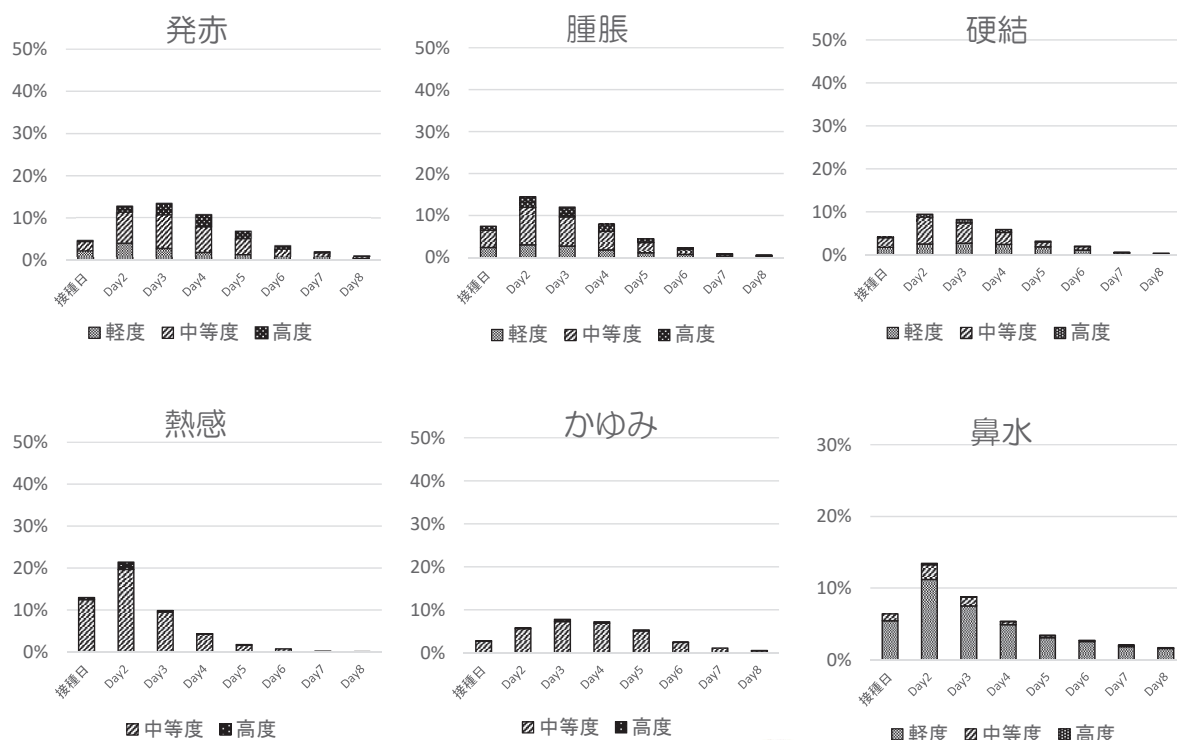
11

## 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コミナティ筋注追加接種後

n=2,671



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

12

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%



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/SAE4 ※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
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/SAE4 ※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・右卵巢腫瘍壁捻転	60歳代女性	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15



## 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%)	眼部分腫,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,舌炎,口の錯覚,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%)	頸部痛(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%)	筋痙攣,肩胛部痛,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%),横断(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%),尋麻疹(0.19%),発疹(0.15%)	多汗症,さ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,掻汗	
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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

15

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）

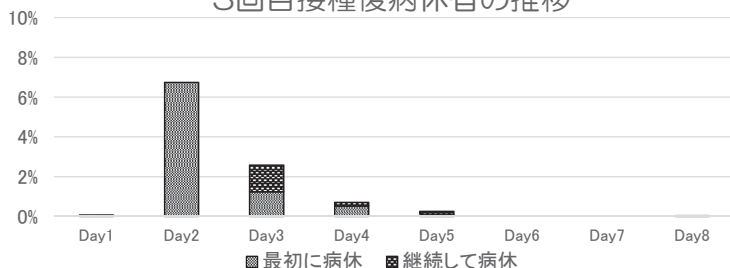
薬剤名	コミナティ筋注 3回目接種後
日誌が回収できた人数	2,671人
アセトアミノフェン	251人 9.40% うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	96人 3.59% 36人
イブプロフェン	12人 0.45% 4人
ジクロフェナック	0人 0.00% 0人
アスピリン※	6人 0.22% 2人

※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含みません

#### 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%

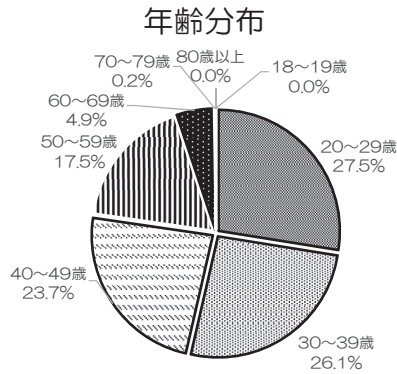


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

16

# コミュニ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

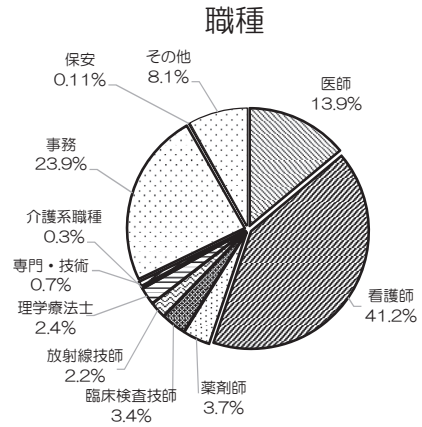
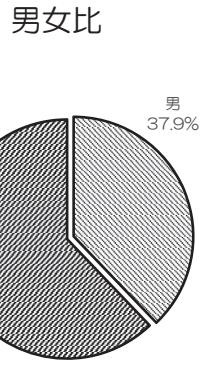


【参考】65歳以上 14人 (1.6%)

治療中疾患	人数	(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いるため合計は100%ではありません



既往歴	人数	(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%

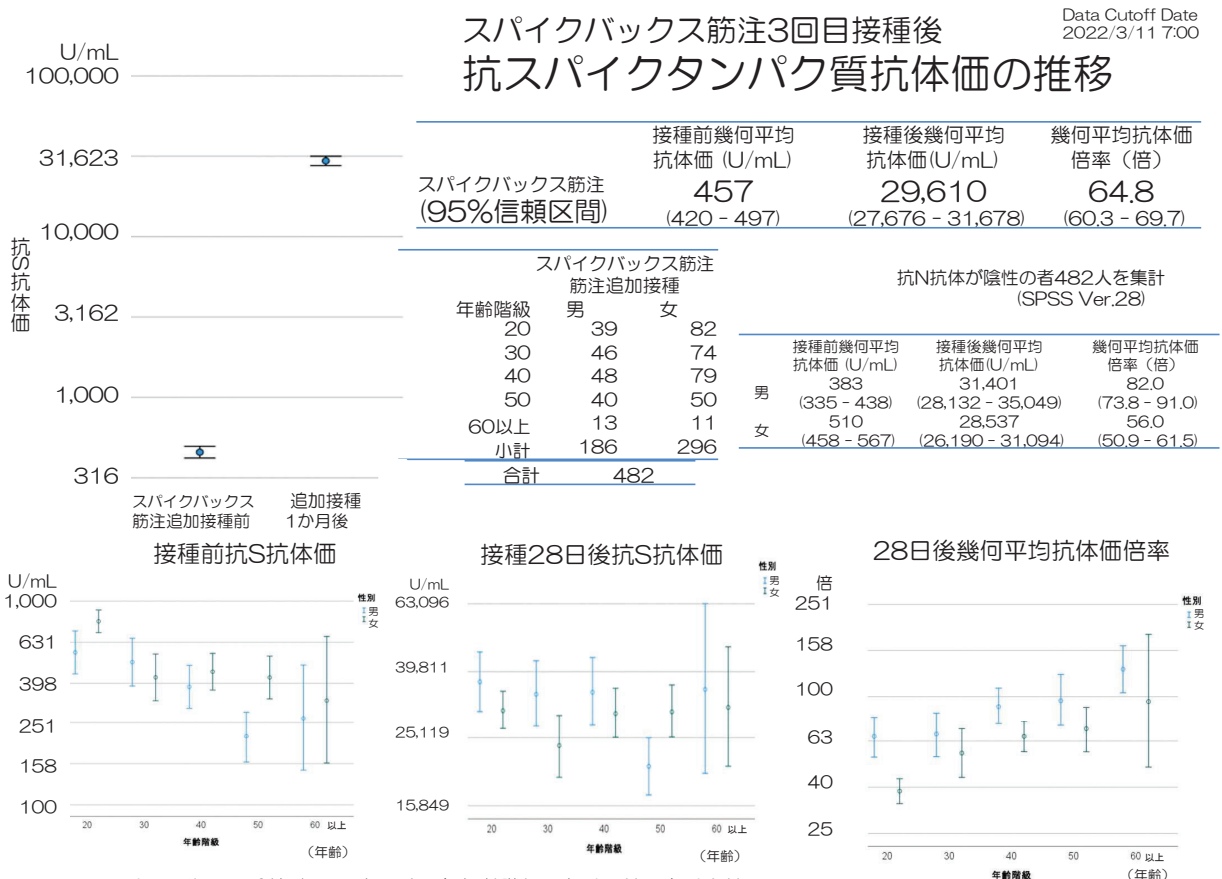
n=890\*

\*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

17



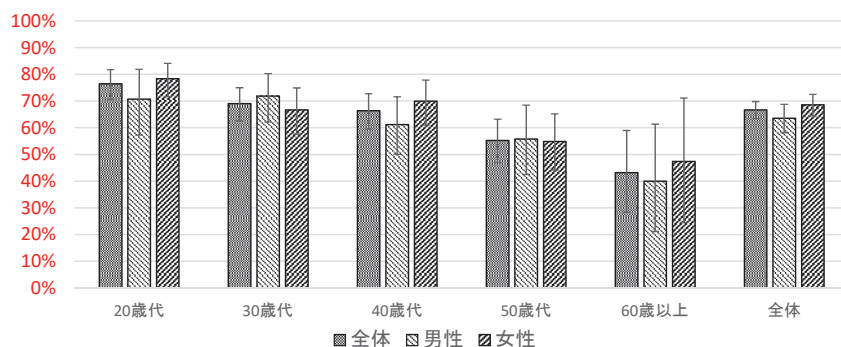
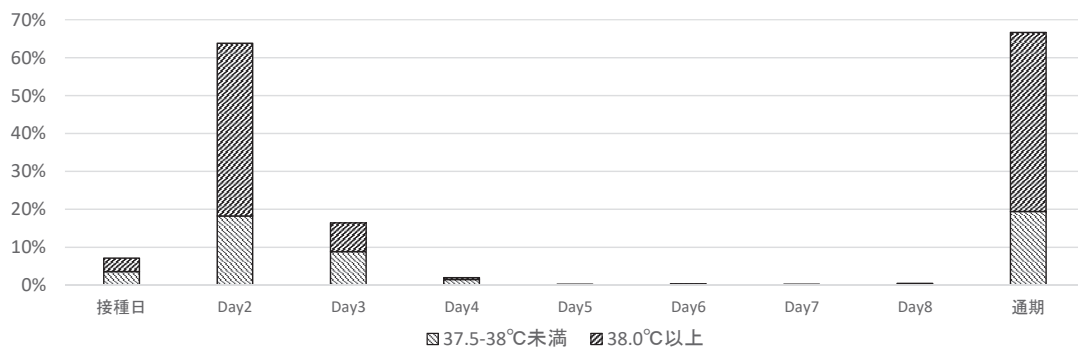
18

## 発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

### コミュニ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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

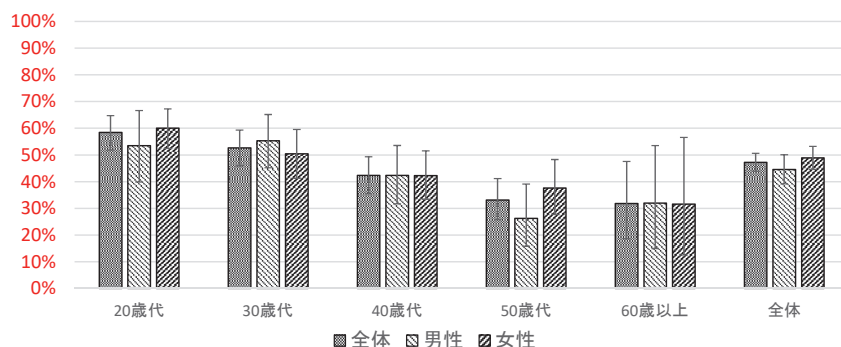
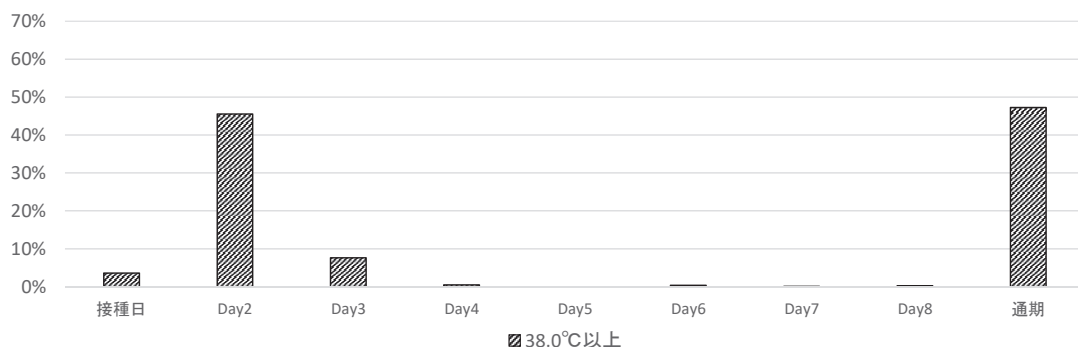
19

## 発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

### コミュニ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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

20

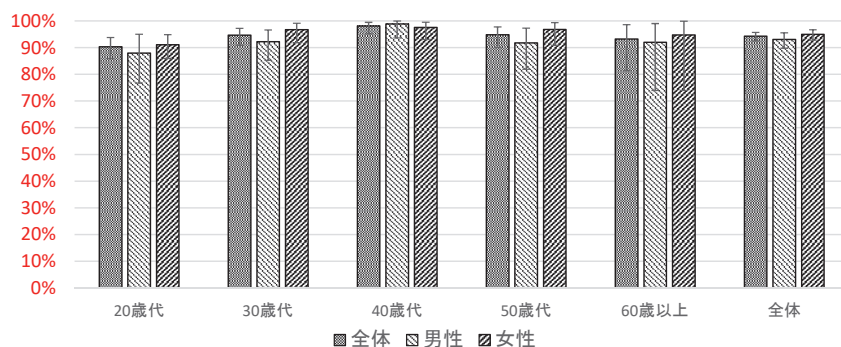
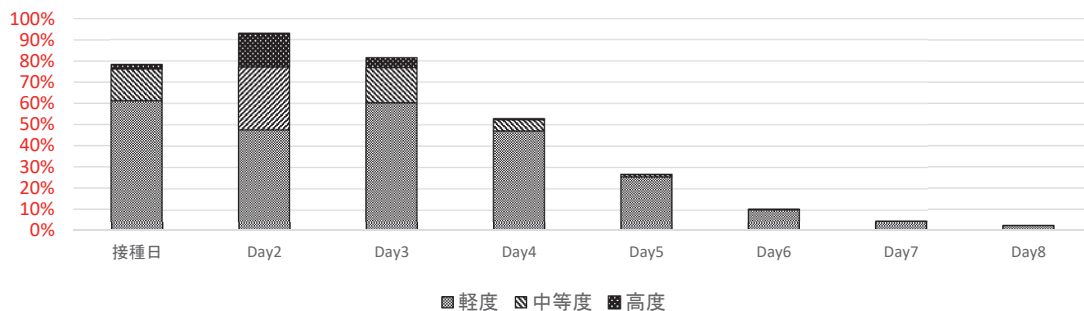


## 接種部位疼痛

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

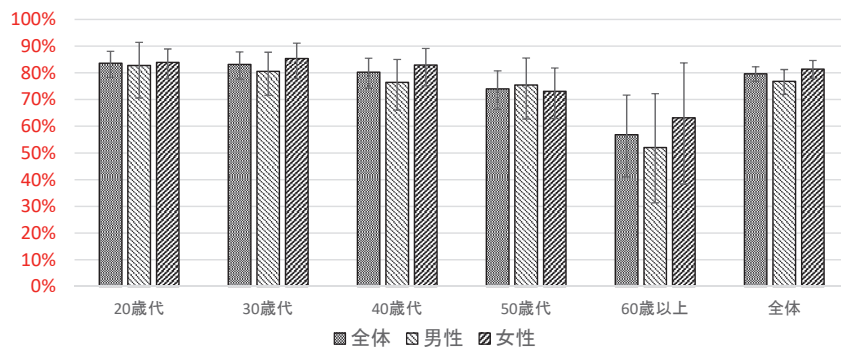
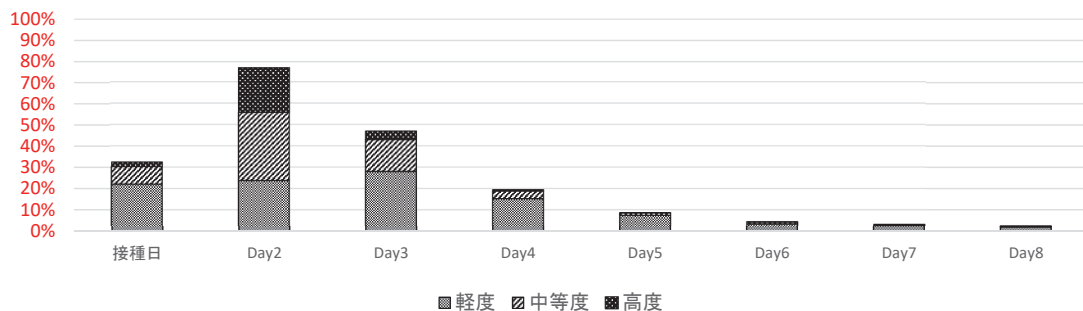
21

## 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

22

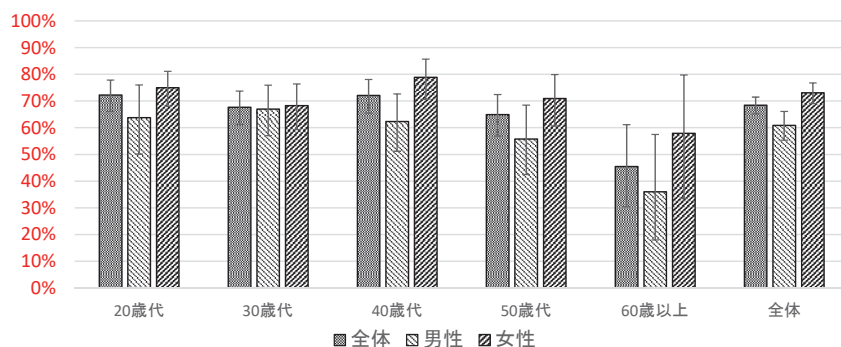
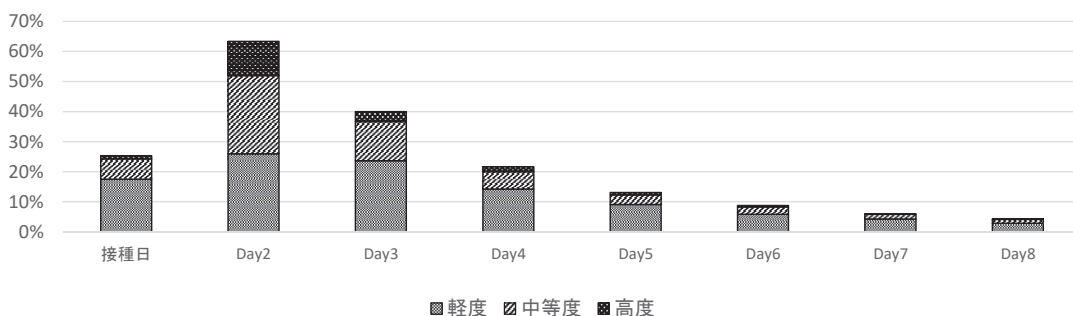


## 頭痛

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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

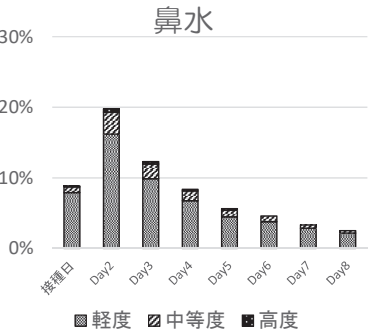
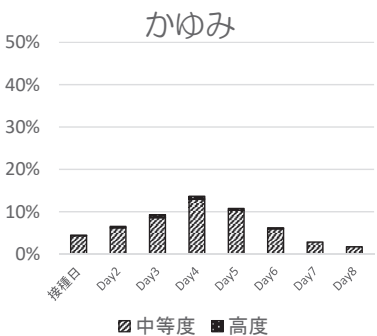
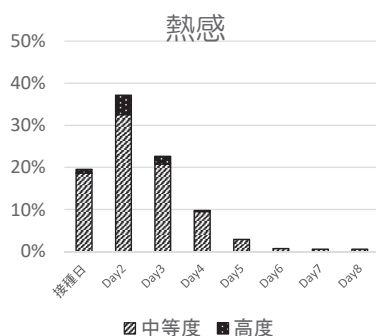
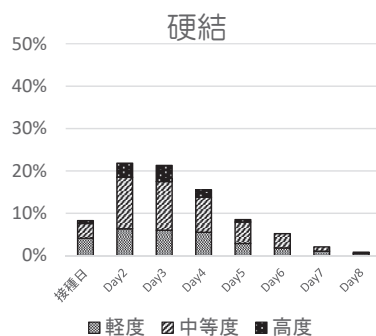
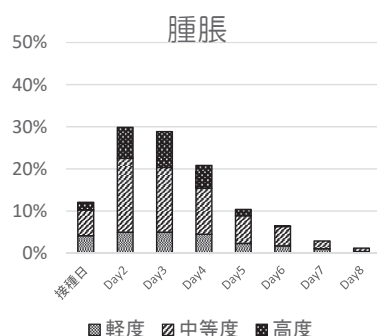
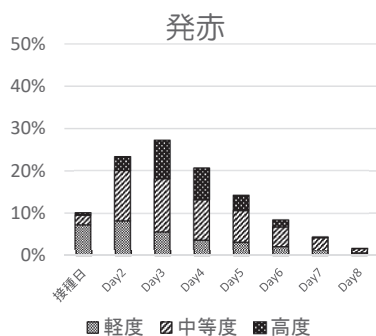
23

## 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



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

日誌が回収できた人数		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		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%
	熱感	0.37%	0.37%	0.00%
全身反応	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%



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

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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

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



## 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症(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%),口舌(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%),頸部痛(1.03%)	四肢痛(0.80%),筋骨格硬直(0.46%),筋痙攣(0.23%),筋骨格系胸痛(0.23%),運動機能障害(0.23%),肩胛部痛(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%),煩躁(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、胸部および縦隔障害	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%),掻痒(0.11%),尋麻疹(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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

27

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

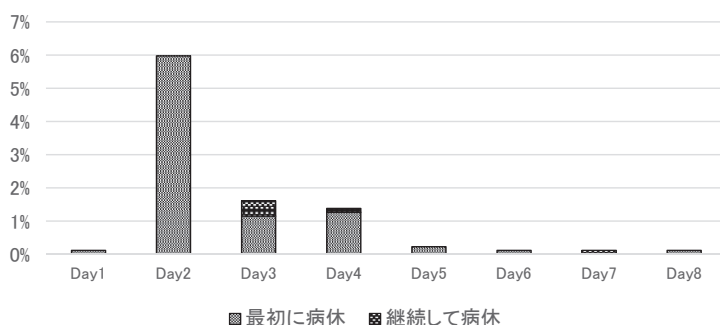
#### AEに対しての使用薬剤 (Day8まで)

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含みません



8.97%

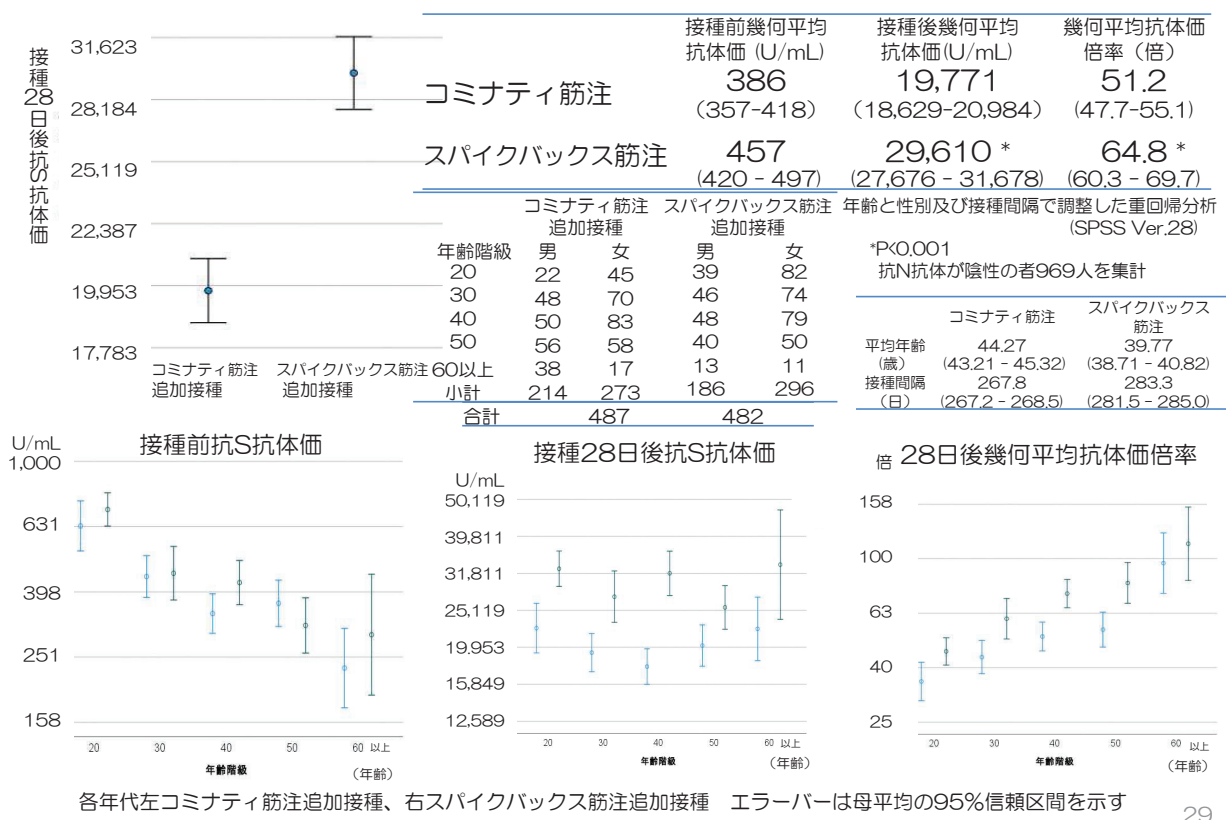


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

28

## 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



29

新型コロナウイルス追加接種 (3回目接種) にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

### 年齢階層別

#### コミナティ筋注

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

#### スパイクバックス筋注

	人数	接種前幾何平均抗体価	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	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

30

## 37.5℃以上発熱

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

### コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	271	52.4 (48.5 - 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)

### コミュニティ筋注接種者数

	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

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
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)

### 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

### コミュニティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	144	27.9 (24.0 - 31.9)	29	24.0 (16.7 - 32.6)	115	29.0 (24.6 - 33.8)
30歳代	188	29.1 (25.6 - 32.8)	71	31.6 (25.5 - 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

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
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)

31

## 疼痛

Data Cutoff Date  
2022/3/11 7:00

### コミュニティ筋注

	男女合計		人数	男		人数	女	
	人数	% (95%信頼区間)		% (95%信頼区間)	% (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)		

### コミュニティ筋注接種者数

	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

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
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)

### 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

### コミュニティ筋注

	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	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

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
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)

32



## 頭痛

## コミナティ筋注

	男女合計		人数	男		人数	女	
	人数	% (95%信頼区間)		% (95%信頼区間)	% (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)		

## 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

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)

## 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%の被接種者が病体取得していたが、差はなかった。病体日数は、病体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(手足があらがない)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	尋麻疹	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	尋麻疹	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

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(手足が動かさない)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

# 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、 靱帯損傷	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

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

# 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

※予防接種法に基づき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・右卵巢腫瘍基捻転	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

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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

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