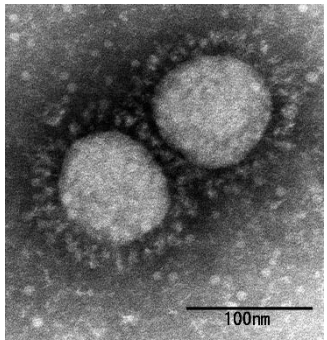
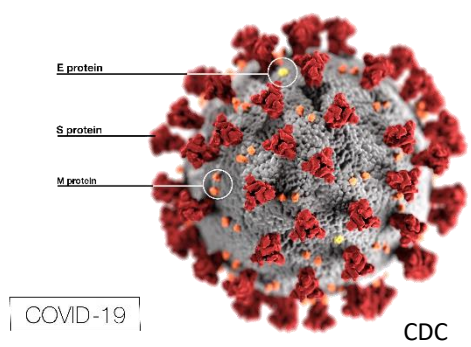


資料内容

1. 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（1）
2. オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種および追加接種後の健康状況調査中間報告（3）
 - ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン
 - モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン
3. 5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン（起源株1価、オミクロン株対応2価、XBB.1.5株対応1価）追加接種後の健康状況調査中間報告（3）



国立感染症研究所ホームページ

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



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事 ※

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

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

※ 2024年3月31日まで

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 2024/4/15

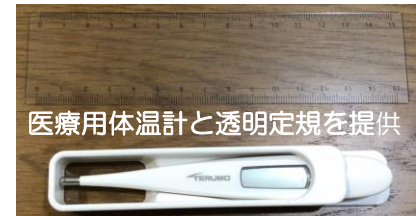


新規新型コロナウイルス追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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

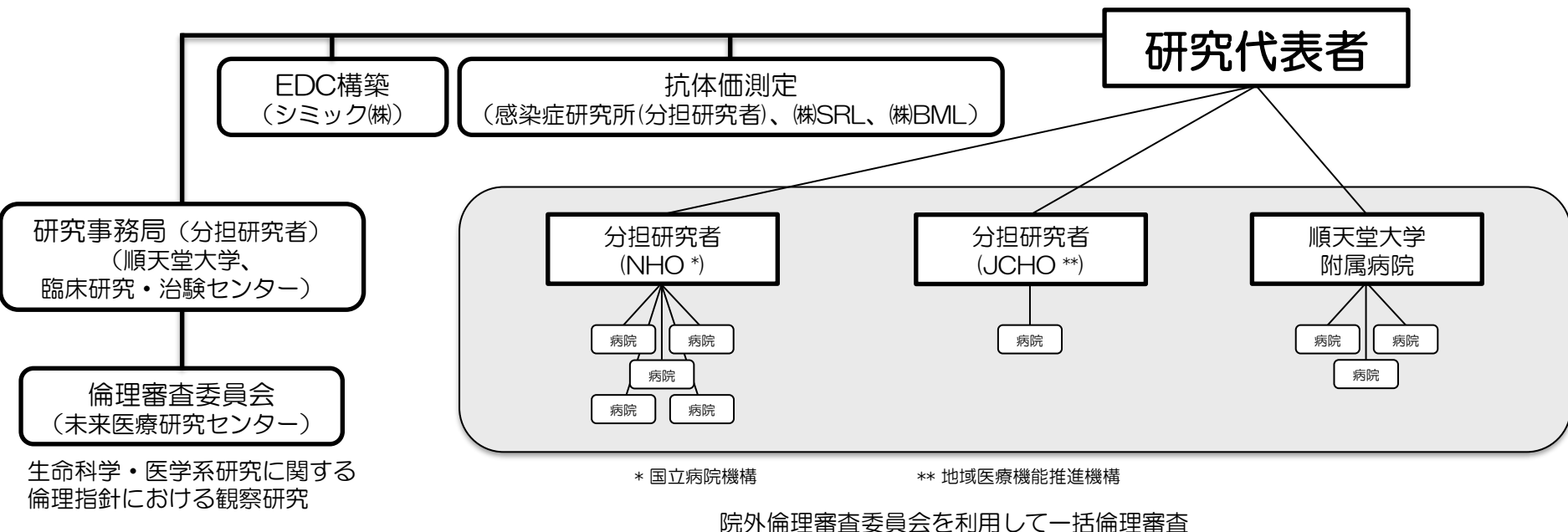
主な調査目的：第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種者の
最終接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

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



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

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



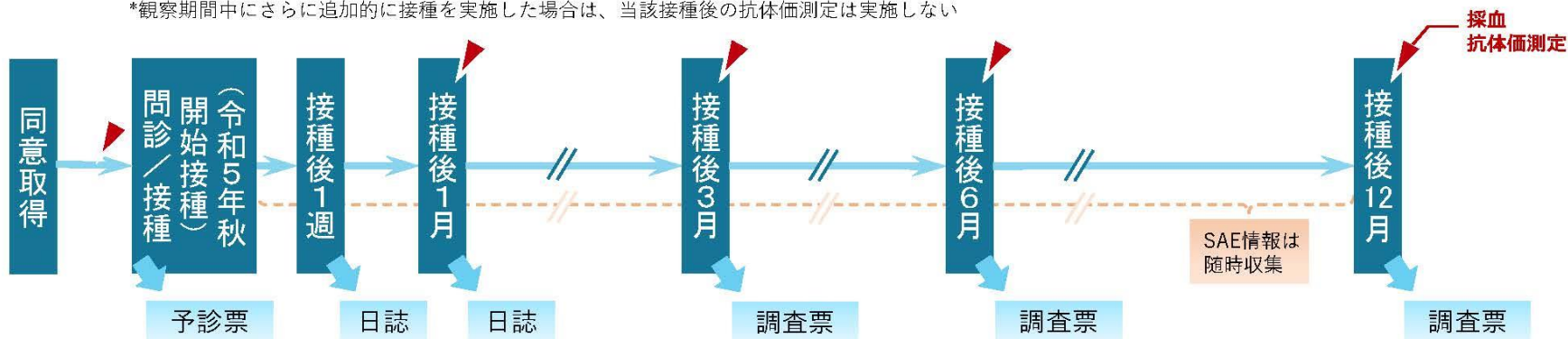
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

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

【主な調査項目】

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

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



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

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

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

実施体制

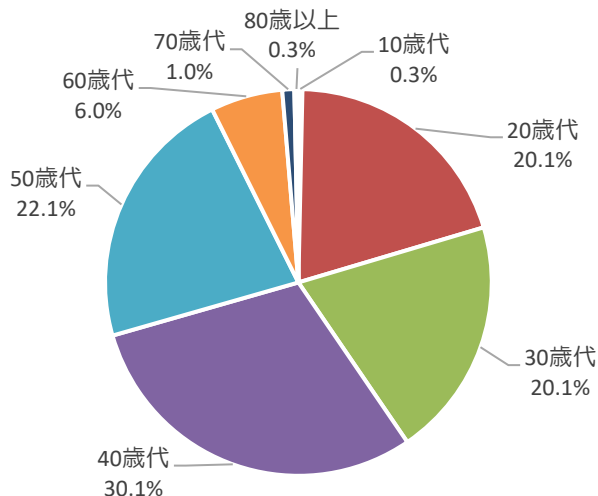
- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用第一三共社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在） 		<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所（令和5年12月27日現在）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として第一三共社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

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

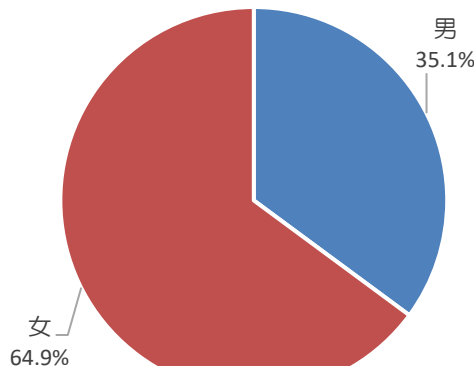
3回目以降 被接種者数 299人 2024年3月29日現在

年齢分布

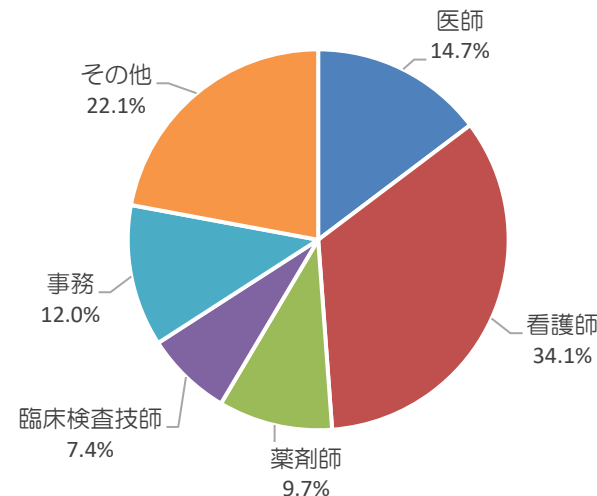


【参考】65歳以上 6人(2.0%)

男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数 (ワクチン)	人数	(割合%)
3回目	3	1.0%
4回目	31	10.4%
5回目	98	32.8%
6回目	104	34.8%
7回目	63	21.1%

治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	22	7.4%
脂質異常症	22	7.4%
糖尿病	6	2.0%
気管支喘息	6	2.0%
アトピー性皮膚炎	8	2.7%
その他	46	15.4%
なし	213	71.2%

n=299 **

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	26	8.7%
悪性腫瘍	6	2.0%
COVID-19	129	43.1%
いずれもなし	151	50.5%

n=299 **

** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



抗N抗体価別 抗S抗体および中和抗体価

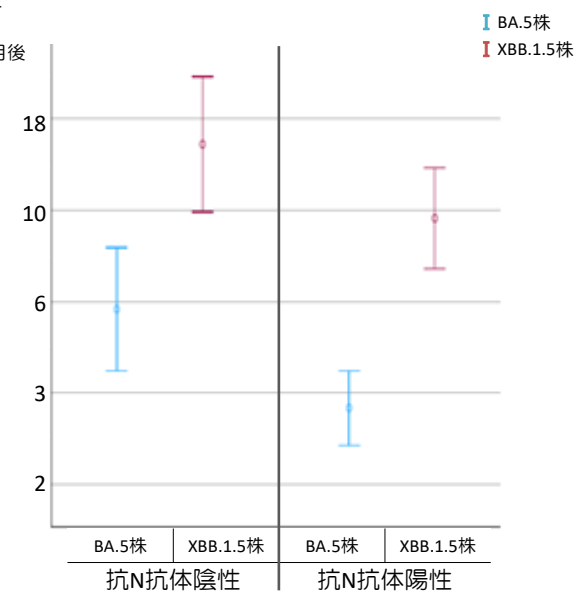
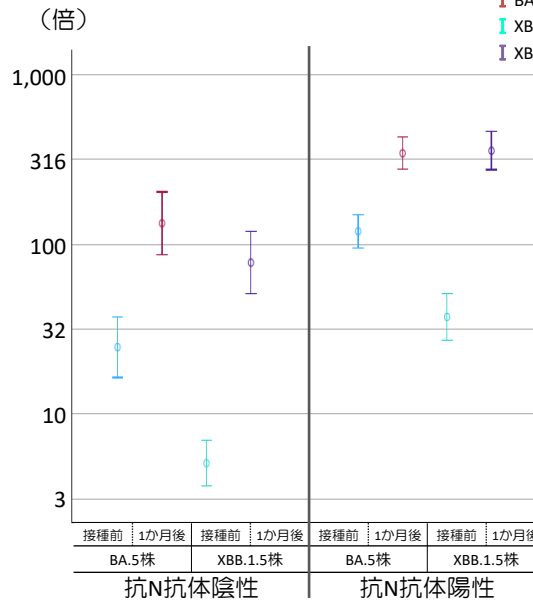
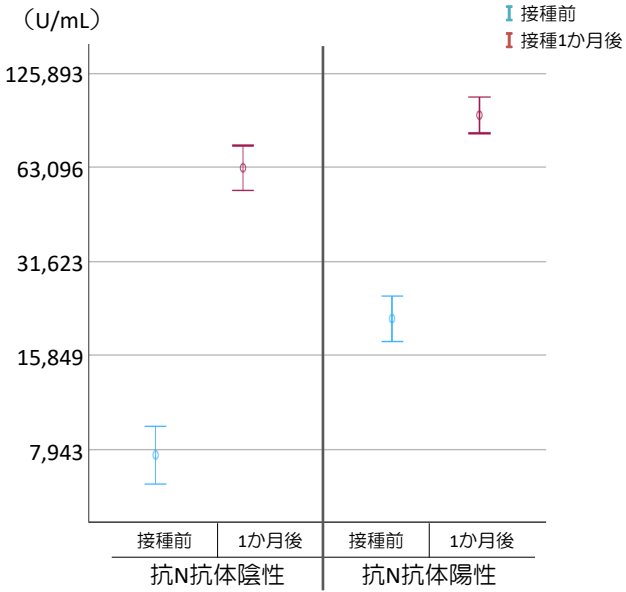
第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

抗S抗体

中和抗体

幾何平均抗体価倍率



	n	抗S抗体			BA.5中和抗体			XBB.1.5中和抗体		
		接種前	接種1か月後	GMTR	接種前	接種1か月後	GMTR	接種前	接種1か月後	GMTR
全体	66	12,609 (9,964-15,956)	83,465 (71,848-96,962)	6.62 (5.49-7.98)	64.2 (48.5-85.0)	236.0 (186.4-298.7)	3.68 (2.96-4.57)	17.1 (12.3-23.7)	195.3 (146.5-260.5)	11.43 (8.87-14.74)
抗N抗体陰性	26	6,528 (4,789-8,898)	68,826 (53,466-88,598)	10.54 (7.65-14.53)	24.8 (16.4-37.3)	132.8 (87.0-202.7)	3.03 (2.34-3.93)	5.1 (3.8-7.0)	77.9 (51.0-118.9)	15.17 (9.91-23.22)
抗N抗体陽性	40	19,344 (14,875-25,155)	94,612 (78,776-113,632)	4.89 (4.08-5.86)	119.2 (94.7-149.9)	343.0 (275.9-426.4)	5.36 (3.63-7.92)	37.3 (27.2-51.2)	355.1 (274.1-459.9)	9.51 (6.93-13.06)

- 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体 (抗N抗体) : Elecsys Anti-SARS-CoV-2
- 抗スパイクタンパク質抗体 (抗S抗体) : Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (幾何平均抗体価 単位: U/mL)
- 中和抗体 (感染研法、幾何平均抗体価 単位: 倍)
- GMTR (Geometric Mean Titer Ratio) : 幾何平均抗体価倍率
- カッコ内は95%信頼区間

中和抗体



(株)BML川越総合研究所

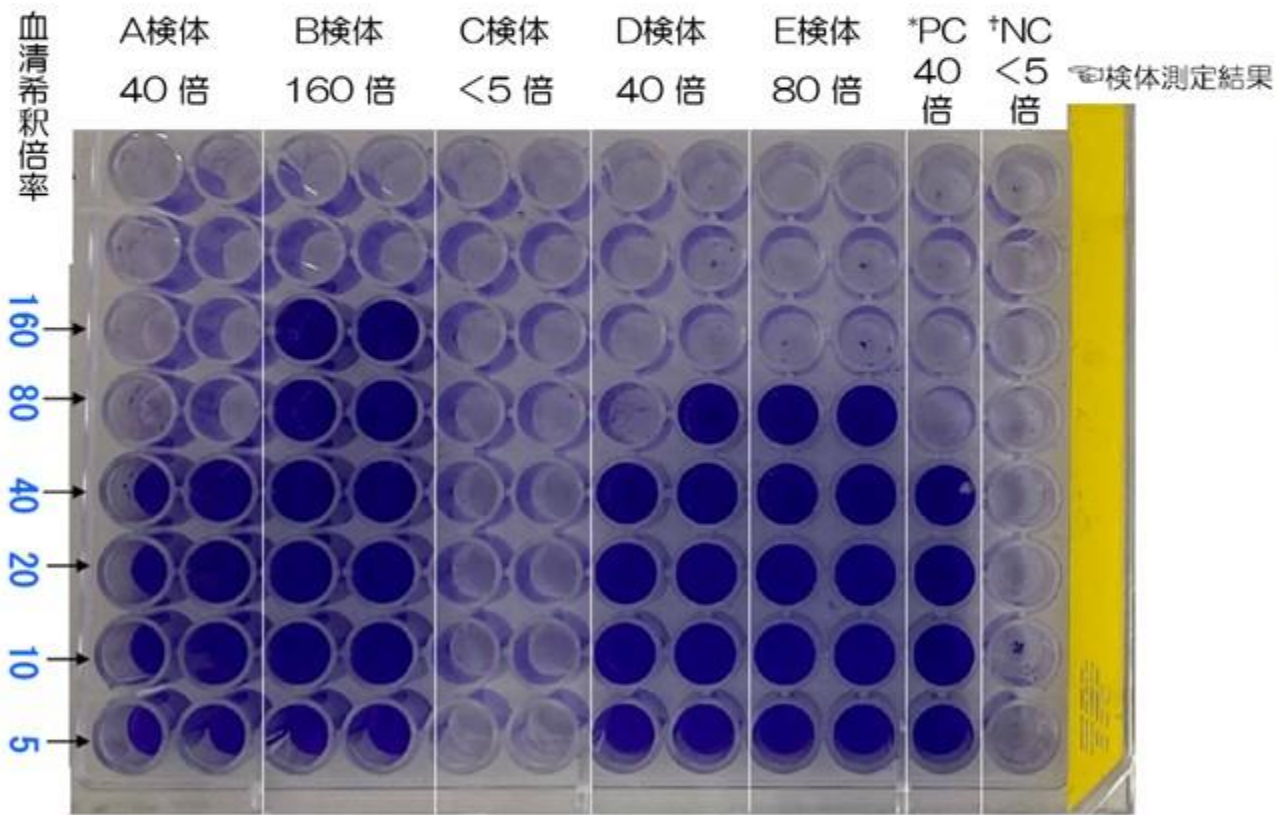
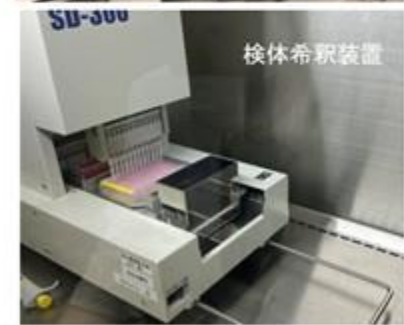
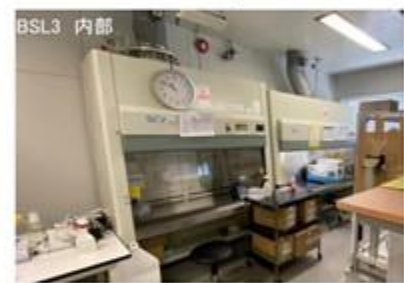
(参考)

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

血清の最大希釈倍数

37°C 5% CO₂ 5日間培養後、洗浄、
20%ホルマリン固定+クリスタルバイオレット染色
(生きている細胞が染色される) 感染研法

BSL3検査室 (Biosafety level)



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

*PC: positive control
*NC: negative control

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱 (37.5°C以上)

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

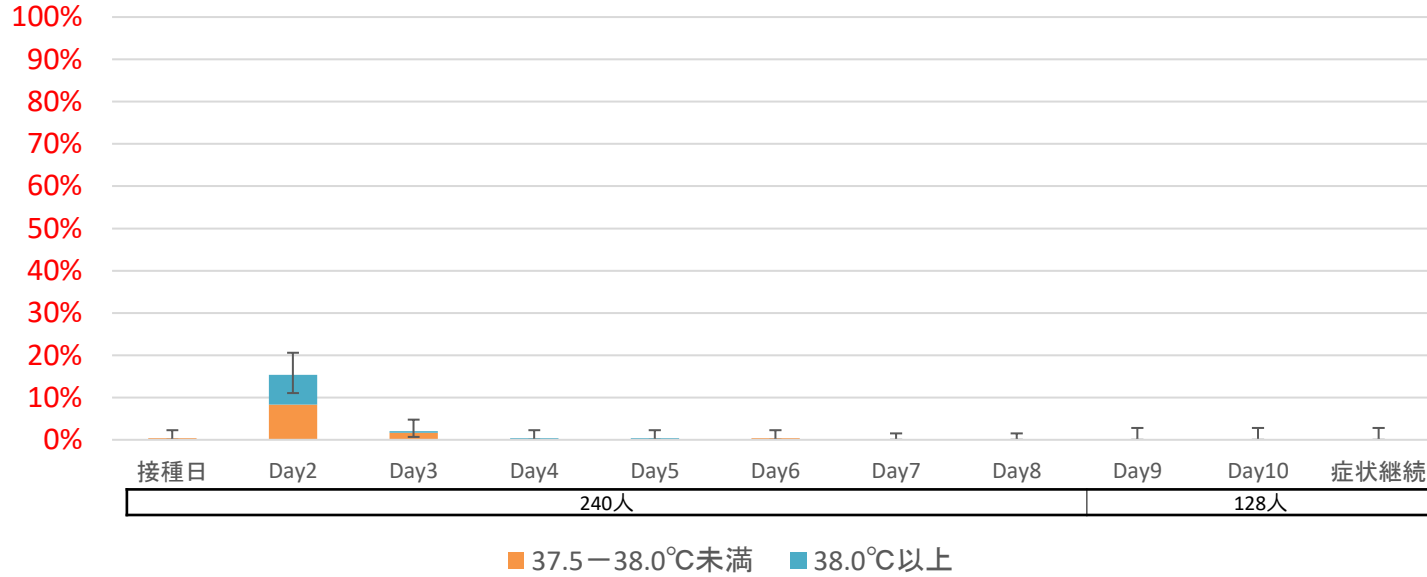
第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	21	9	12
5回目	84	31	53
6回目	82	33	49
7回目	50	12	38
全体	240	86	154

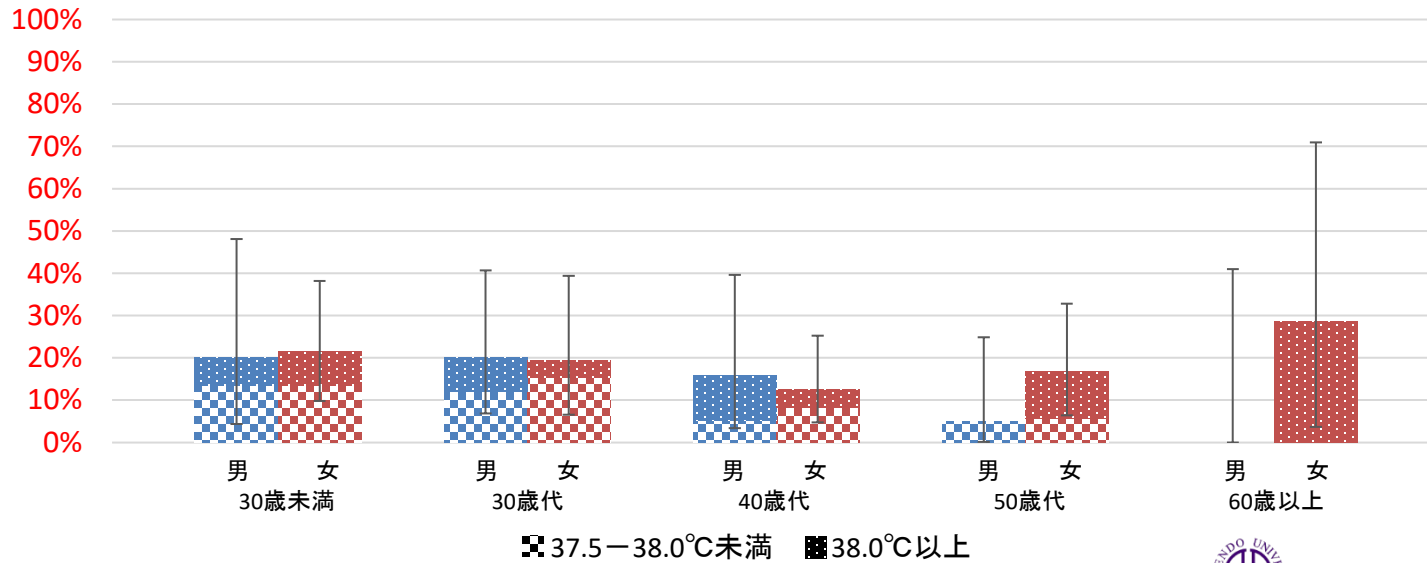
Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	15	6	9
5回目	46	19	27
6回目	41	14	27
7回目	25	4	21
全体	128	43	85



接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	52	15	37
30歳代	51	25	26
40歳代	67	19	48
50歳代	56	20	36
60歳以上	14	7	7
全体	240	86	154



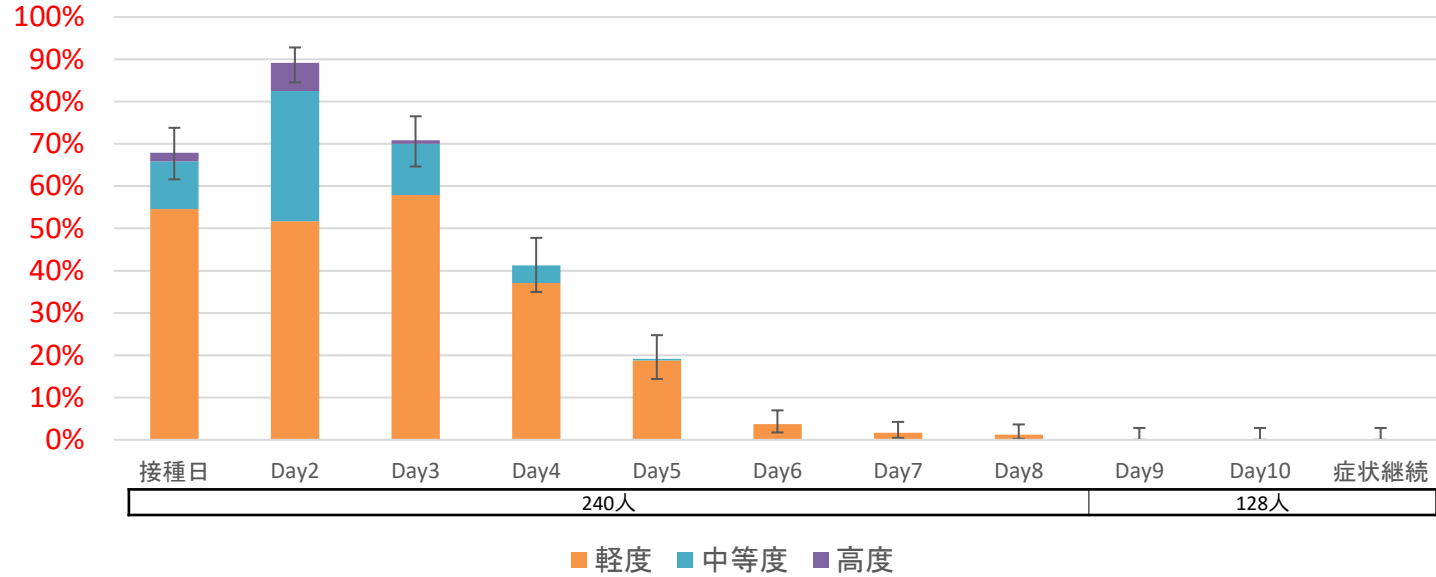
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

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

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

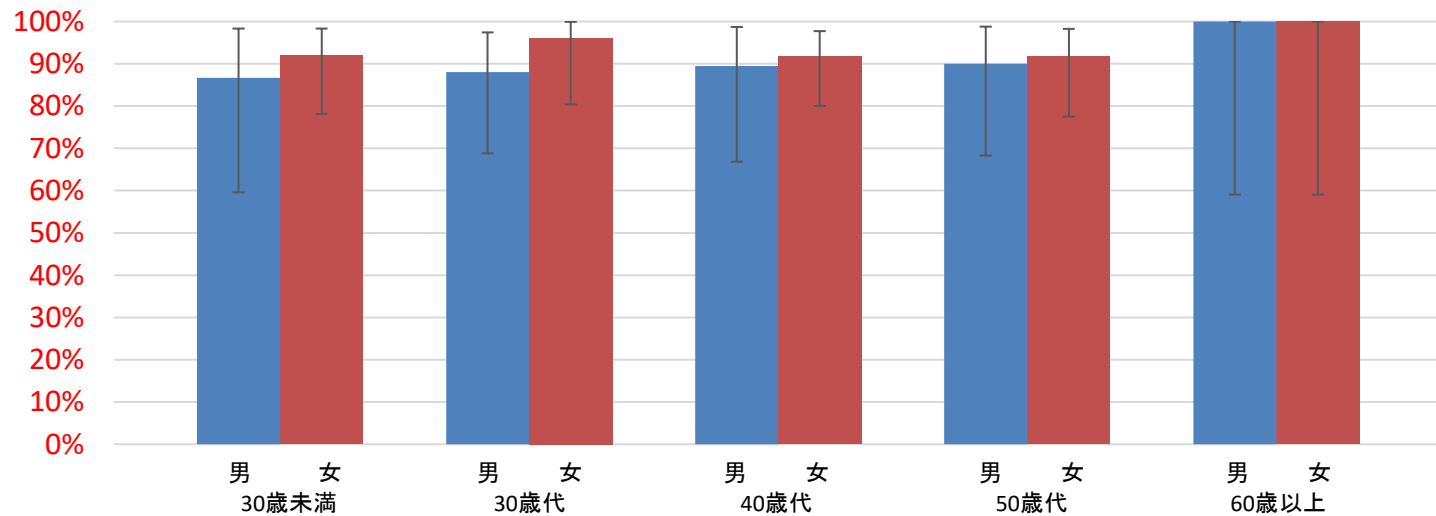


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	21	9	12
5回目	84	31	53
6回目	82	33	49
7回目	50	12	38
全体	240	86	154

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	15	6	9
5回目	46	19	27
6回目	41	14	27
7回目	25	4	21
全体	128	43	85



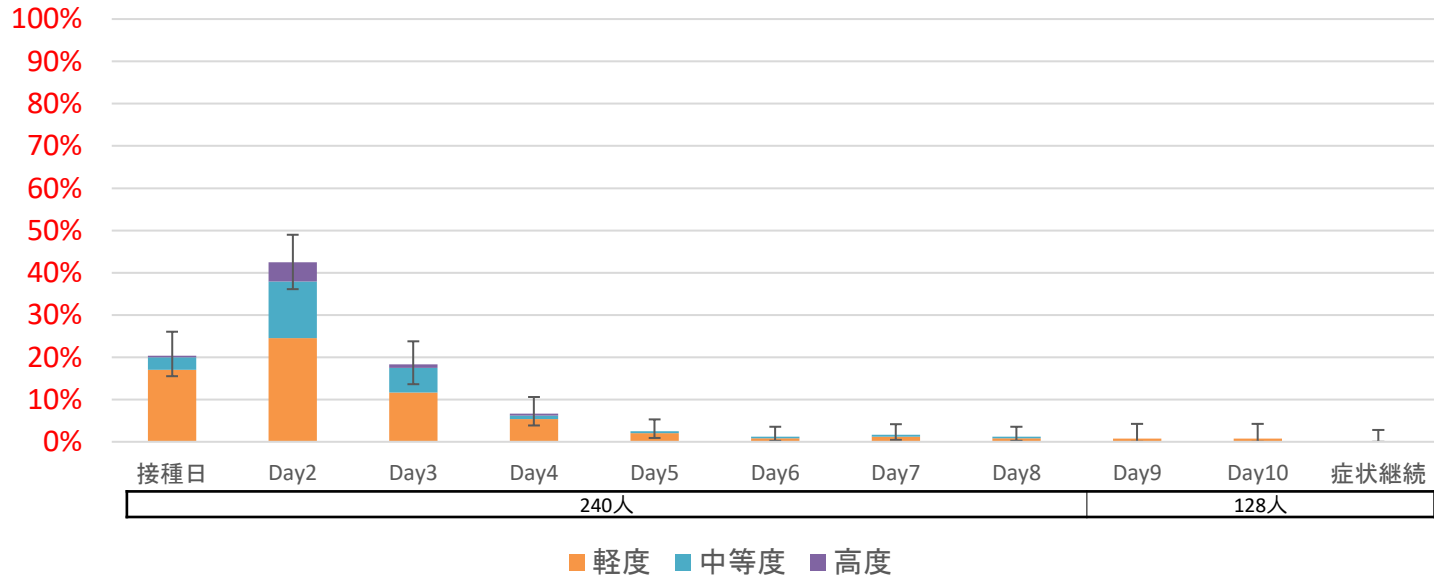
接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	52	15	37
30歳代	51	25	26
40歳代	67	19	48
50歳代	56	20	36
60歳以上	14	7	7
全体	240	86	154

全身倦怠感

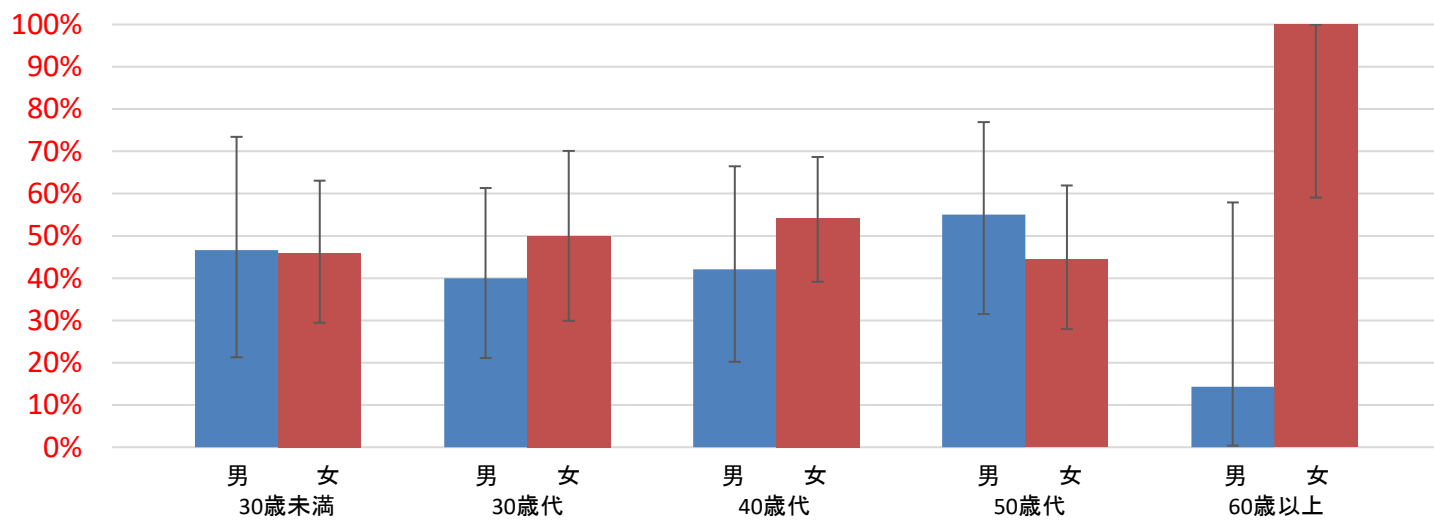
新規新型コロナウイルスワクチン追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	21	9	12
5回目	84	31	53
6回目	82	33	49
7回目	50	12	38
全体	240	86	154

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	15	6	9
5回目	46	19	27
6回目	41	14	27
7回目	25	4	21
全体	128	43	85

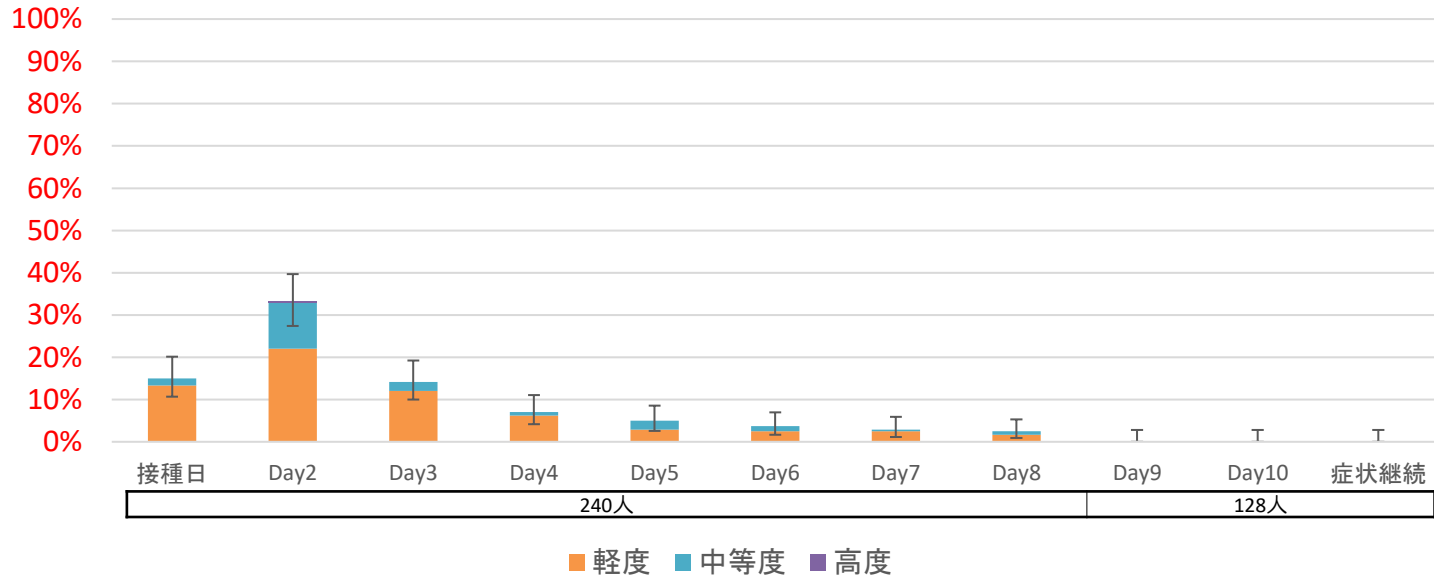


	男女計	男	女
30歳未満	52	15	37
30歳代	51	25	26
40歳代	67	19	48
50歳代	56	20	36
60歳以上	14	7	7
全体	240	86	154

頭痛

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

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

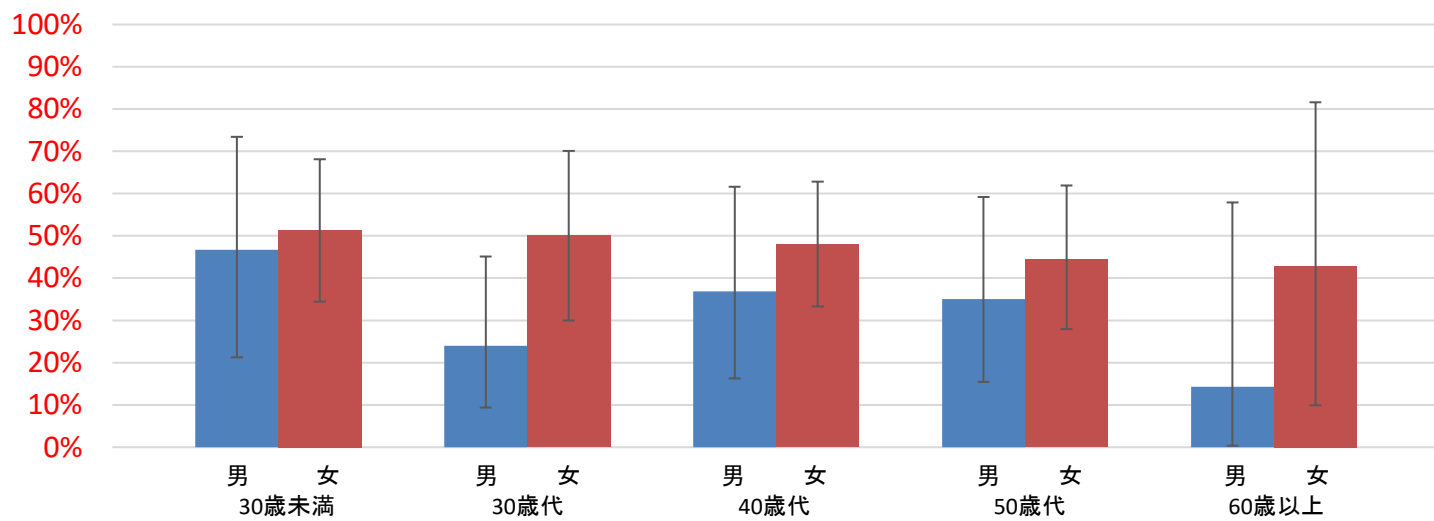


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	21	9	12
5回目	84	31	53
6回目	82	33	49
7回目	50	12	38
全体	240	86	154

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	15	6	9
5回目	46	19	27
6回目	41	14	27
7回目	25	4	21
全体	128	43	85



接種日からDay8まで

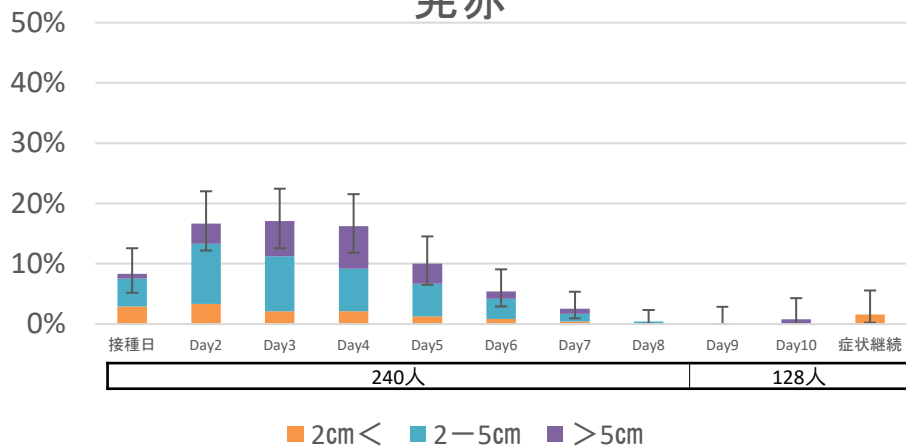
	男女計	男	女
30歳未満	52	15	37
30歳代	51	25	26
40歳代	67	19	48
50歳代	56	20	36
60歳以上	14	7	7
全体	240	86	154

エラーバーは母比率の95%信頼区間

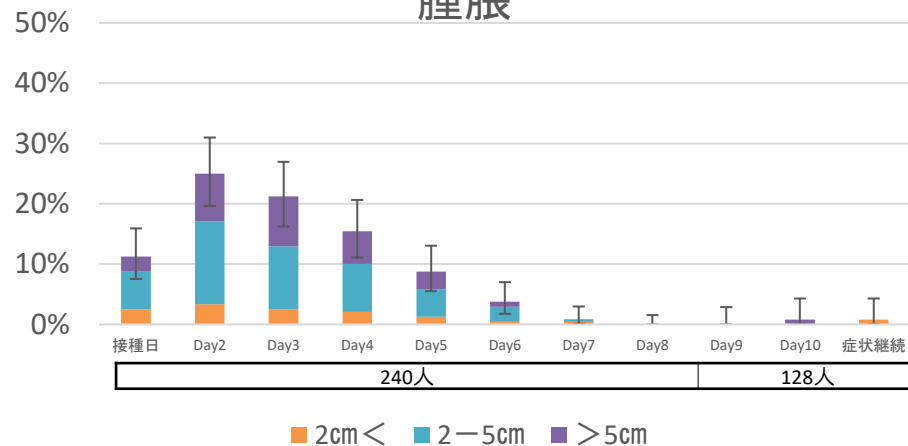


第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

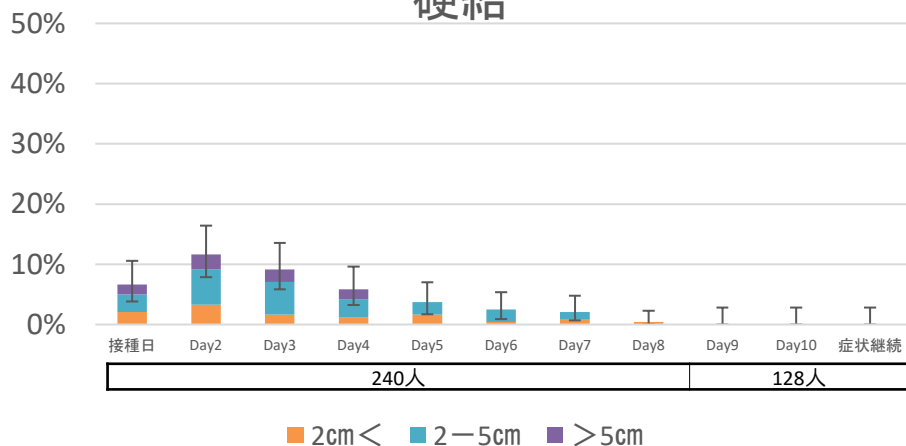
発赤



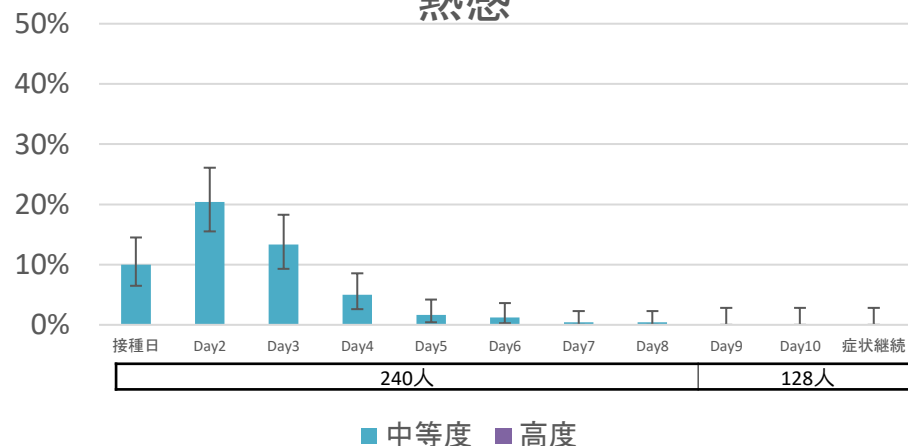
腫脹



硬結



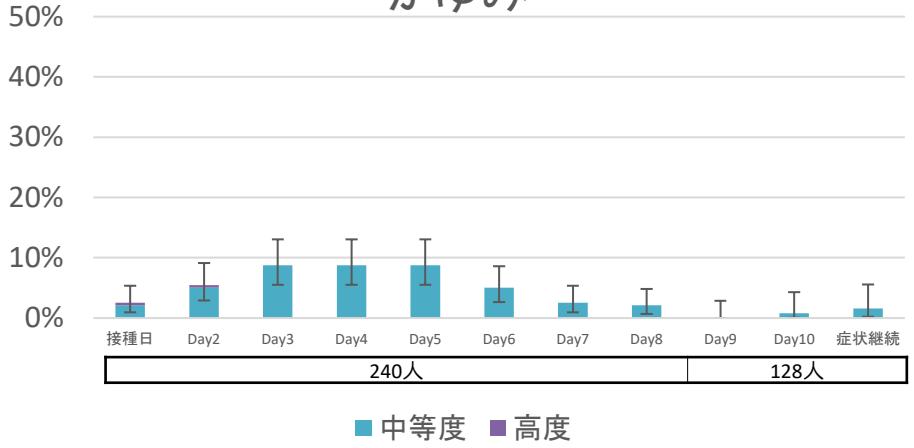
熱感



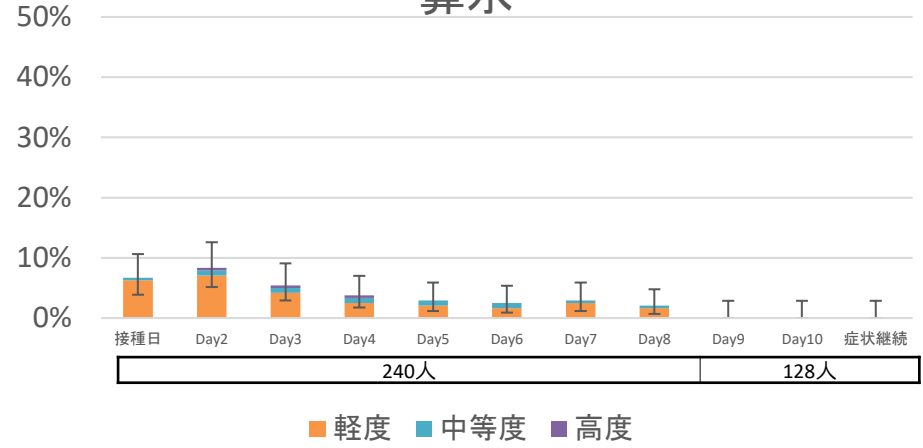
接種部位反応 ②・全身反応

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

報告番号	副反応/ SAE症例 番号	報告回数	疾患・ 症状名	年齢 (接種当時) ・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応4*	副反応4*	第2報	光視症もしくは 飛蚊症	30歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源 株)	スパイクバック ス筋注 (株不明)	コミナティRTU 筋注 (2価：起 源株/BA.1)	コミナティRTU 筋注 (2価：起 源株/BA.1)	ダイチロナ筋注 (1価：オミク ロン株 XBB.1.5)	—	2024/3/8	2024/3/9	未回復	2024/3/18

※非該当のため取り下げ
非重篤のためSAE番号なし

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 (接種当時) ・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	急性虫垂炎	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源 株)	スパイクバック ス筋注 (1価： 起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源 株)	コミナティRTU 筋注 (2価：起 源株/オミク ロン株BA.4-5)	コミナティRTU 筋注 (2価：起 源株/オミク ロン株BA.4-5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミク ロン株 XBB.1.5)	2024/2/2	2024/2/24	回復	2024/2/28



第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=240

※0.1%未満は頻度を省略

第一三共社 XBB.1.5接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.42%)		
心臓障害			不整脈(0.83%),動悸(0.83%)		
耳および迷路障害			耳鳴(0.42%),耳不快感(0.42%)		
胃腸障害		悪心(2.50%),下痢(1.25%)	腹痛(0.83%),耳下腺腫大(0.42%),軟便(0.42%)		
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(91.67%),倦怠感(48.33%) ワクチン接種部位腫脹(28.75%),ワクチン接種部 位熱感(26.67%),ワクチン接種部位紅斑(22.92%) 発熱(16.67%),ワクチン接種部位そう痒感 (16.25%),ワクチン接種部位硬結(15.00%)	悪寒(3.33%),異常感(1.67%)	空腹(0.83%),腋窩痛(0.83%),胸痛(0.42%)		
感染症および寄生虫症			虫垂炎(0.42%)		
筋骨格系および結合組 織障害		関節痛(4.58%)	筋肉痛(0.83%),頸部痛(0.83%),四肢痛(0.83%), 筋骨格硬直(0.83%),背部痛(0.42%),四肢不快感 (0.42%)		
神経系障害	頭痛(42.50%)		浮動性めまい(0.83%),感覚鈍麻(0.83%),頭部不快 感(0.42%),傾眠(0.42%)		
呼吸器、胸郭および縦 隔障害	鼻漏(11.25%)		口腔咽頭痛(0.83%)		
皮膚および皮下組織障 害			湿疹(0.42%),そう痒症(0.42%)		
その他		病休(2.08%)			



参考

新規新型コロナウイルス追加接種 2023年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度	
ワクチン	第一三共社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	240人
接種回数	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目	
発熱 (37.5℃以上)	16.3 (11.8 - 21.5)
発熱 (38.0℃以上)	7.1 (4.2 - 11.1)
接種部位反応	94.2 (90.4 - 96.8)
発赤	22.5 (17.4 - 28.3)
疼痛	91.7 (87.4 - 94.8)
腫脹	28.3 (22.7 - 34.5)
硬結	15.0 (10.7 - 20.2)
熱感	26.7 (21.2 - 32.7)
かゆみ	15.4 (11.1 - 20.6)
全身症状	61.3 (54.8 - 67.4)
倦怠感	48.3 (41.9 - 54.9)
頭痛	42.5 (36.2 - 49.0)
鼻水	11.3 (7.5 - 15.9)

Data Cutoff Date
2024/3/29 7:00

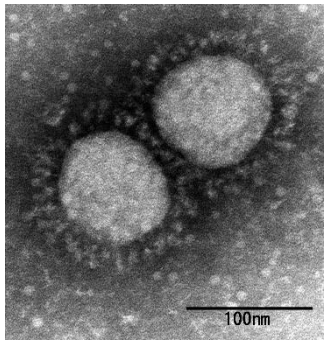
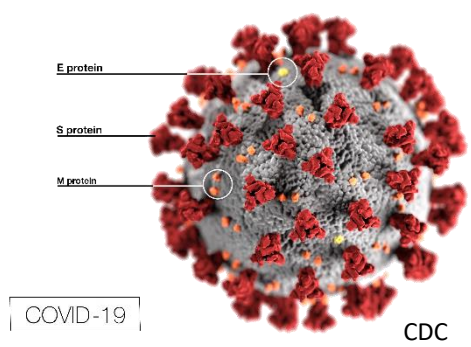
オミクロン株対応XBB.1.5ワクチン接種 2023年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上		
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
ワクチン	ファイザー社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	1,963人	1,253人
接種回数	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
項目		
発熱 (37.5℃以上)	17.1 (15.4 - 18.8)	39.1 (36.4 - 41.9)
発熱 (38.0℃以上)	7.1 (6.0 - 8.3)	20.6 (18.4 - 22.9)
接種部位反応	89.4 (88.0 - 90.7)	94.1 (92.6 - 95.3)
発赤	19.5 (17.8 - 21.3)	27.5 (25.0 - 30.0)
疼痛	87.2 (85.7 - 88.7)	92.6 (91.0 - 94.0)
腫脹	19.1 (17.4 - 20.9)	28.3 (25.8 - 30.8)
硬結	14.1 (12.6 - 15.7)	18.8 (16.7 - 21.1)
熱感	22.0 (20.1 - 23.9)	35.8 (33.1 - 38.5)
かゆみ	12.5 (11.1 - 14.1)	19.2 (17.0 - 21.4)
全身症状	59.7 (57.5 - 61.9)	75.7 (73.2 - 78.0)
倦怠感	49.7 (47.4 - 51.9)	69.0 (66.4 - 71.6)
頭痛	39.8 (37.7 - 42.0)	53.9 (51.1 - 56.7)
鼻水	16.4 (14.8 - 18.1)	18.9 (16.8 - 21.2)

Data Cutoff Date
2024/3/22 7:00

第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン 追加接種後 まとめ

- 2023年11月28日に特例承認となり、2023年12月4日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンの第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2024年1月24日から調査を開始した。3～7回目の追加接種について、2024年3月29日までに299人が追加接種した。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた240人では、37.5℃以上の発熱が16.3%（38.0℃以上は7.1%）にみられ、局所反応は疼痛が91.2%にみられた。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種し、接種1か月後までの抗体価（抗S抗体、抗N抗体）および中和抗体の結果のある66人の接種前および接種後の抗S抗体価は、接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前6,528 U/mL、接種1か月後68,826 U/mLであったが、抗N抗体陽性者は接種前19,344 U/mL、接種1か月後94,612 U/mLと異なった。接種前抗N抗体陰性者26例、陽性者40名のXBB.1.5中和抗体価は、接種前および接種1か月後で抗N抗体陰性者5.1倍→77.9倍、抗N抗体陽性者37.3倍→355.1倍であった（参考として測定したBA.5抗体価はそれぞれ24.8倍→132.8倍、119.2倍→343.0倍であった）。XBB.1.5株に対する幾何平均抗体価倍率は11.43倍で接種前抗N抗体陰性者は15.17（95%信頼区間9.91-23.22）倍、抗N抗体陽性者は9.51（6.93-13.06）倍であった。BA.5株に対する幾何平均抗体価倍率3.68倍に比べて高かった。
- 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンにおいて、PMDAへの副反応疑い報告が1件（非該当のため取り下げ）、因果関係を問わないSAEが1件認められている。

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



国立感染症研究所ホームページ

オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告 (3)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事 ※

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

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

※ 2024年3月31日まで

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 2024/4/15

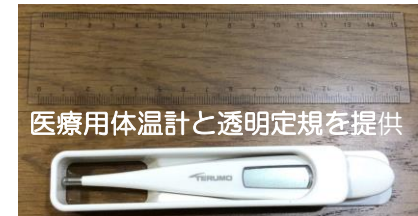


オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの 初回接種および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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

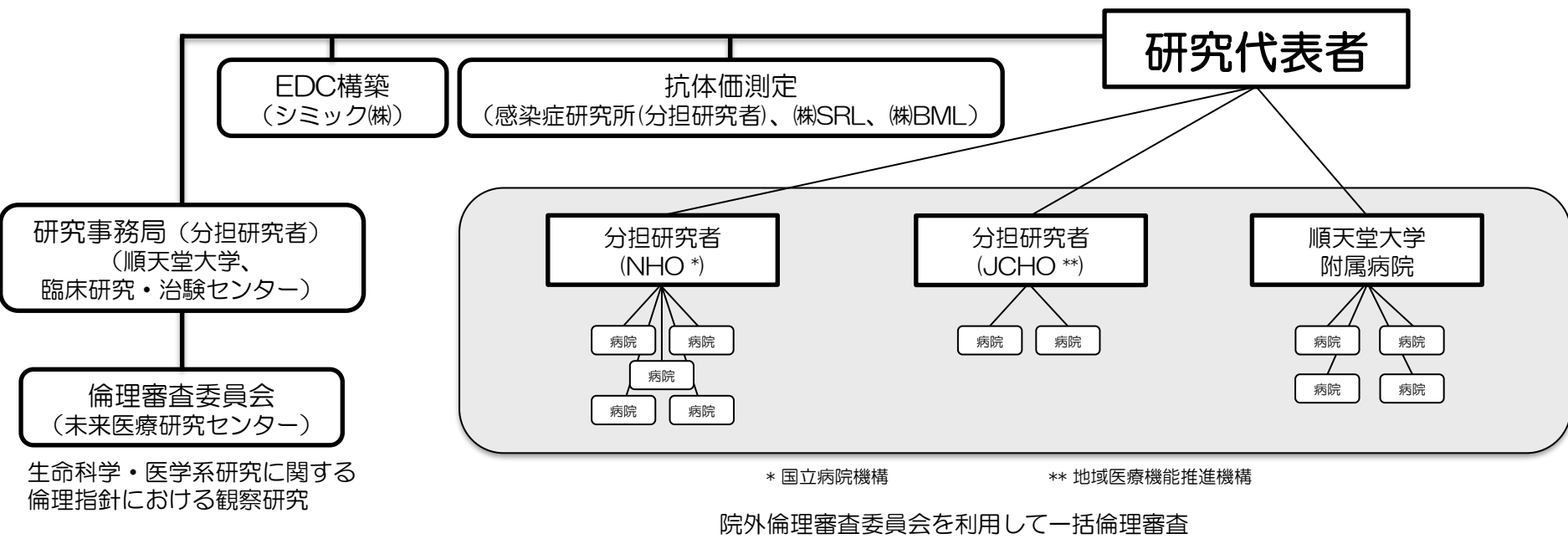
主な調査目的：オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の最終接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種（2回）および追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

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



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

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



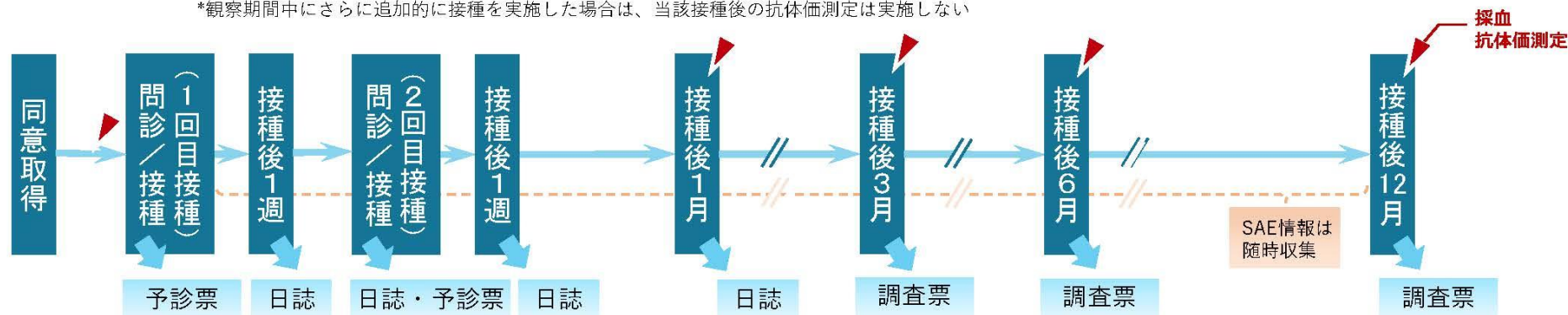
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要①

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

【主な調査項目】

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

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



- 調査参加者が記入する日誌は、1，2回目接種を受けた日をそれぞれ1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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

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

実施体制

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

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在）	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大500人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安	<ul style="list-style-type: none">上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大500人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安

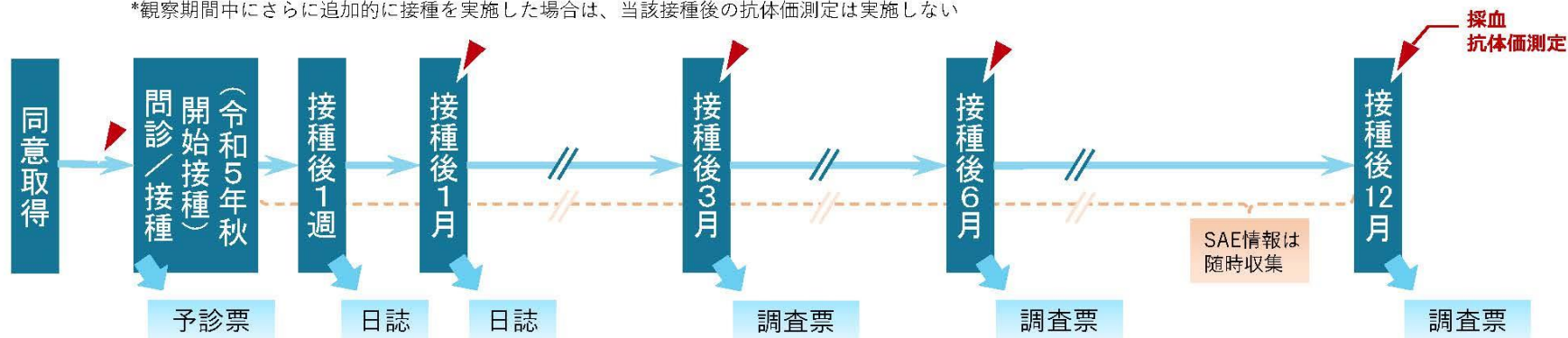
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

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

【主な調査項目】

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

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



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

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

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

実施体制

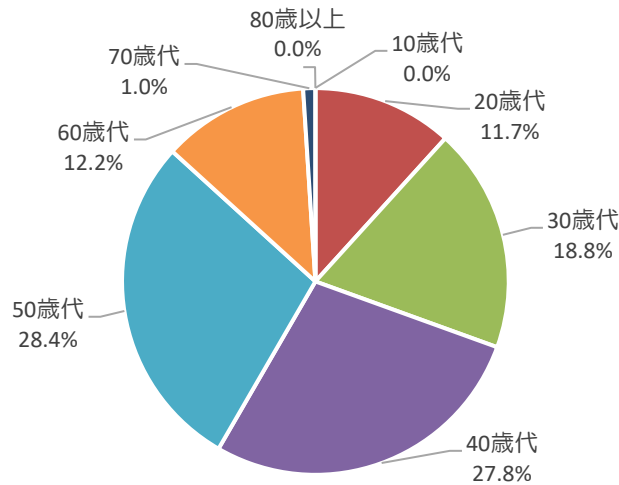
- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用第一三共社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在） 		<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所（令和5年12月27日現在）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として第一三共社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

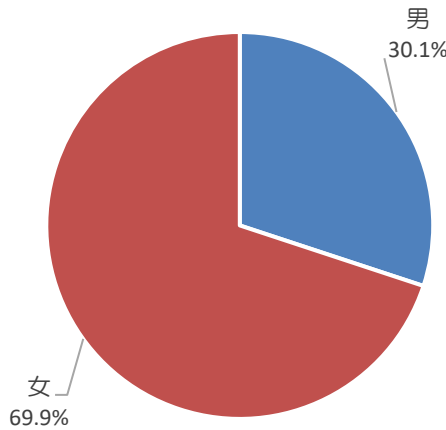
ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

3回目以降 被接種者数 1,969人 2024年3月22日現在

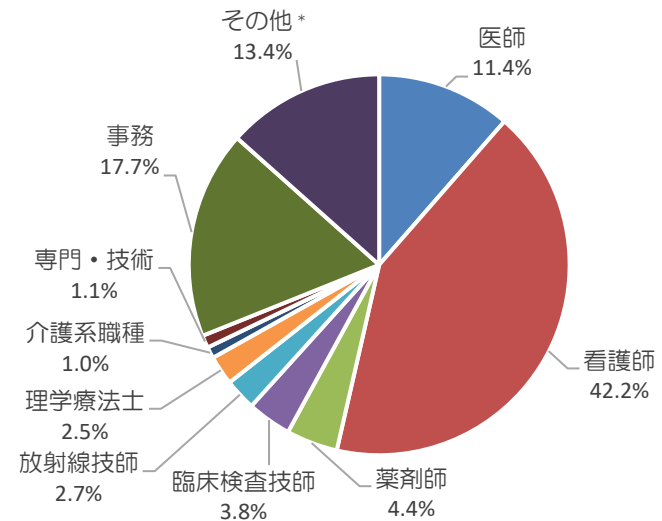
年齢分布



男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

【参考】65歳以上 93人 (4.7%)

今回接種回数 (ワクチン)	人数	(割合%)
3回目	3	0.2%
4回目	46	2.3%
5回目	229	11.6%
6回目	619	31.4%
7回目	1,072	54.4%

治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	197	10.0%
脂質異常症	106	5.4%
糖尿病	64	3.3%
気管支喘息	40	2.0%
アトピー性皮膚炎	51	2.6%
その他	242	12.3%
なし	1,406	71.4%

n=1,969 **

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	140	7.1%
悪性腫瘍	54	2.7%
COVID-19	661	33.6%
いずれもなし	1,171	59.5%

n=1,969 **

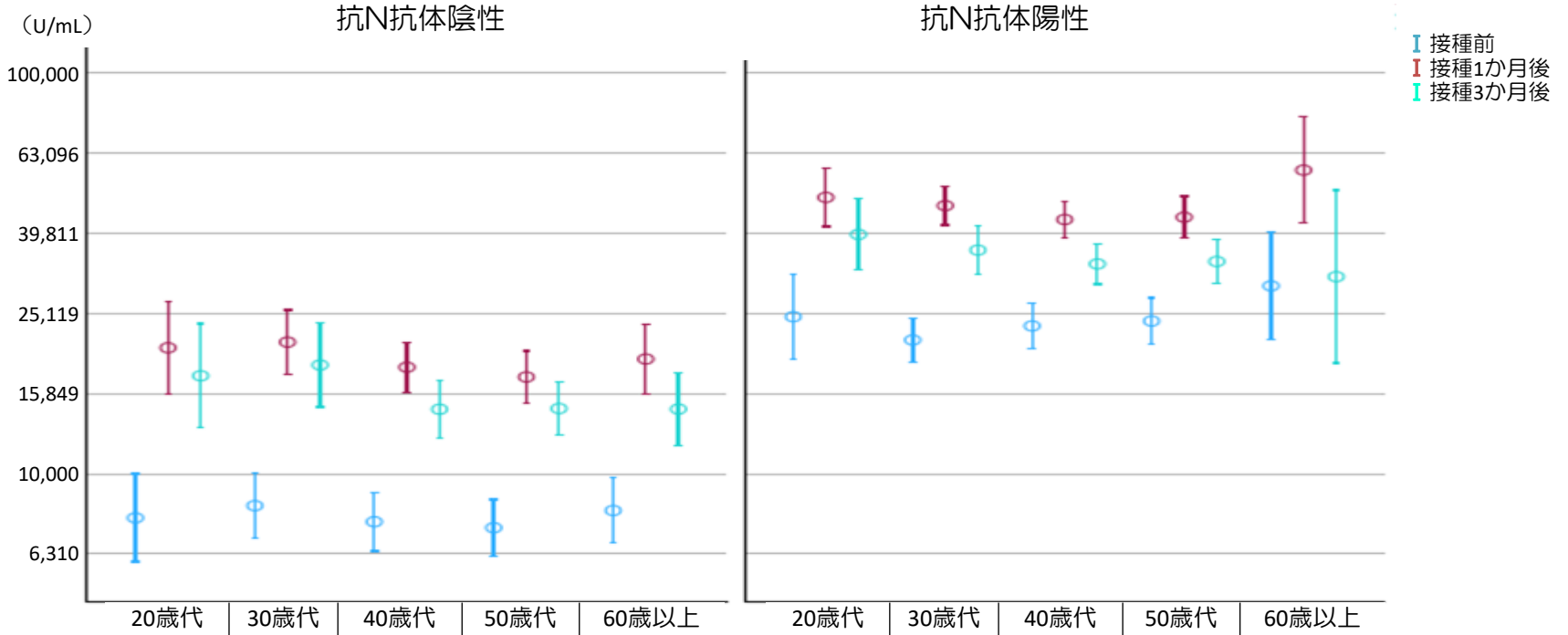
** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません



抗N抗体価別 抗S抗体価

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

エラーバーは
母平均の95%信頼区間



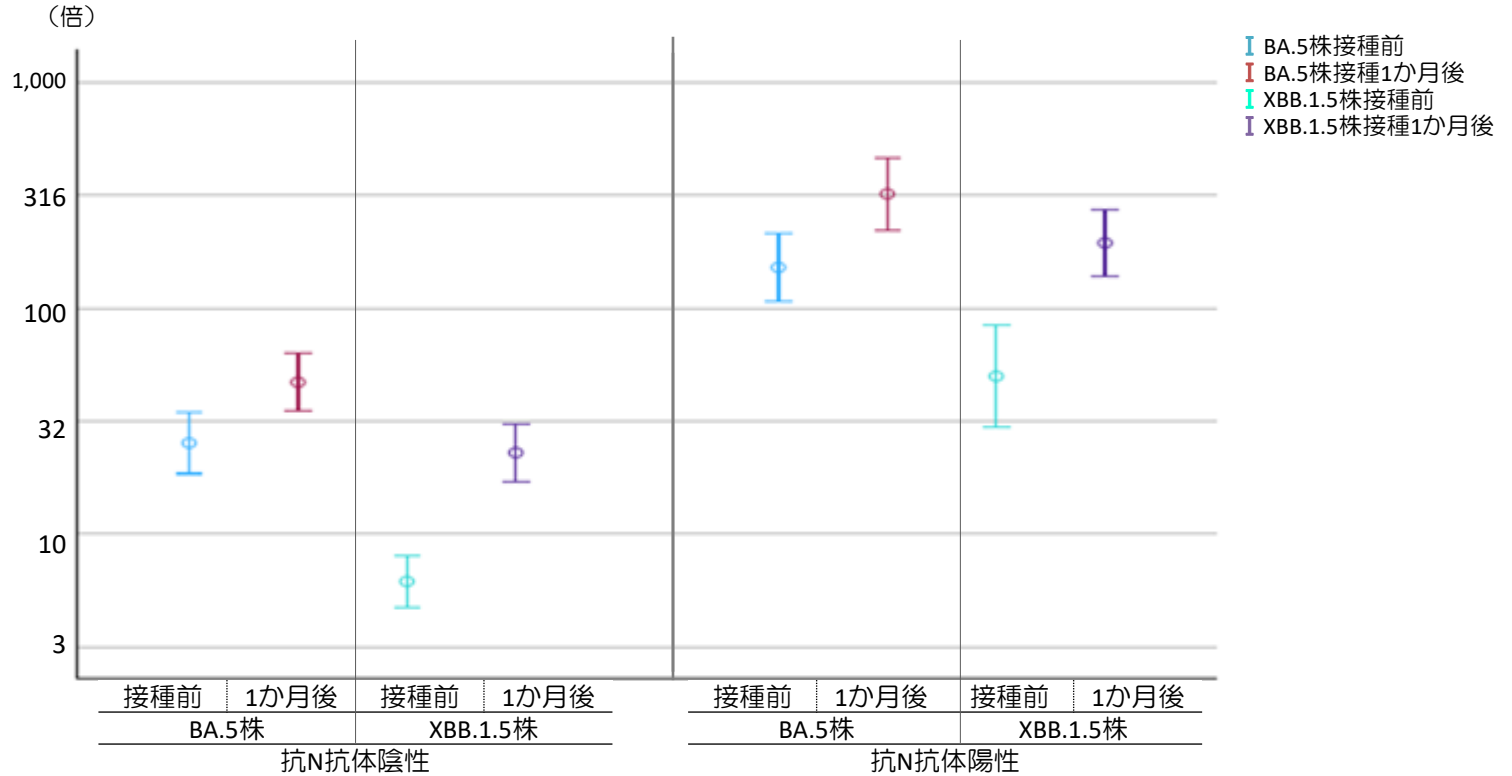
抗S抗体	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
全体	897	13,184 (12,342-14,083)	28,737 (27,121-30,449)	22,602 (21,228-24,066)
抗N抗体陰性	468	7,709 (7,095-8,376)	18,842 (17,414-20,388)	15,340 (14,067-16,727)
抗N抗体陽性	429	23,672 (22,059-25,403)	45,543 (42,879-48,372)	34,499 (32,086-37,093)
20歳代	94	13,825 (11,218-17,039)	31,727 (26,573-37,881)	26,324 (21,626-32,043)
30歳代	162	14,455 (12,707-16,443)	33,541 (29,844-37,695)	27,370 (23,852-31,406)
40歳代	263	13,867 (12,247-15,703)	29,038 (26,251-32,121)	22,643 (20,262-25,305)
50歳代	265	12,219 (10,737-13,904)	25,857 (23,071-28,980)	20,906 (18,683-23,393)
60歳以上	113	11,799 (9,735-14,300)	26,515 (21,970-32,000)	18,096 (14,624-22,392)

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

抗N抗体価別 中和抗体価

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

エラーバーは
母平均の95%信頼区間



	人数	BA.5中和抗体			XBB.1.5中和抗体		
		接種前	接種1か月後	GMTR	接種前	接種1か月後	GMTR
全体	81	43.9 (32.6-59.3)	84.9 (62.9-114.8)	1.93 (1.68-2.22)	11.8 (8.5-16.2)	44.3 (32.4-60.7)	3.77 (3.17-4.48)
抗N抗体陰性	56	25.3 (18.5-34.5)	47.0 (35.1-62.9)	1.86 (1.58-2.18)	6.2 (4.7-8.0)	22.9 (17.1-30.8)	3.71 (3.10-4.44)
抗N抗体陽性	25	151.4 (106.7-214.7)	320.0 (221.2-463.0)	2.11 (1.59-2.81)	49.9 (29.7-84.0)	194.3 (138.9-271.8)	3.89 (2.56-5.90)

• 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2・中和抗体（感染研法、幾何平均抗体価 単位：倍）
 • GMTR（Geometric Mean Titer Ratio）：幾何平均抗体価倍率
 • カッコ内は95%信頼区間

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

全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱 (37.5°C以上)

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

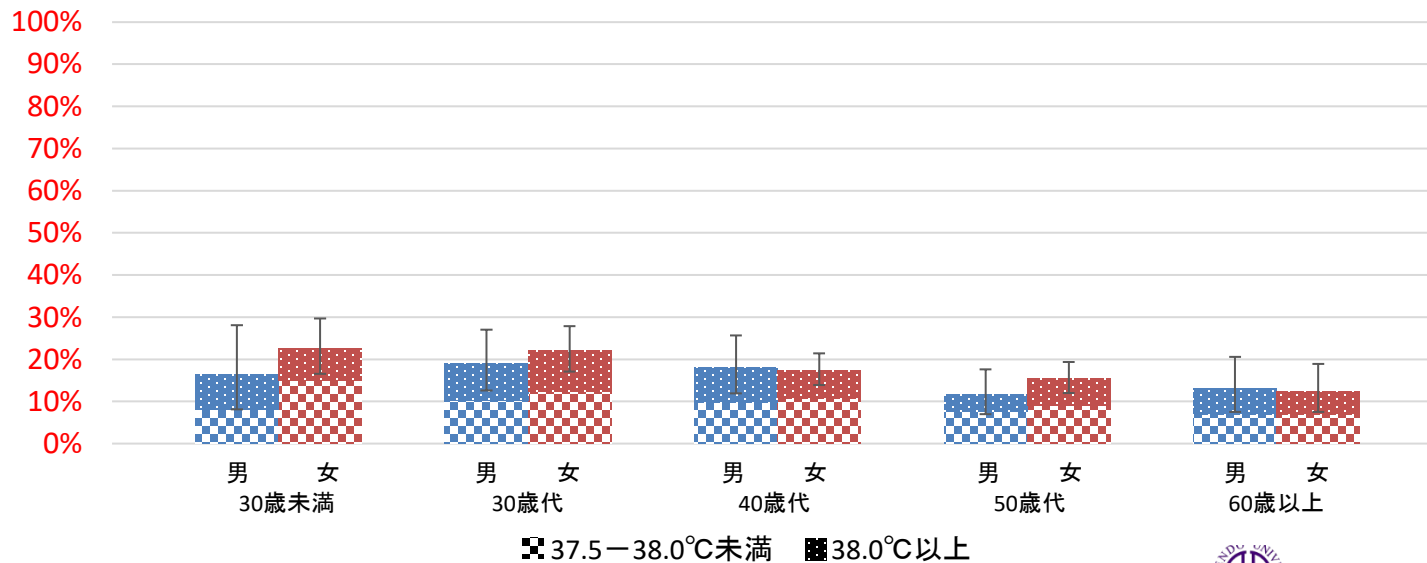
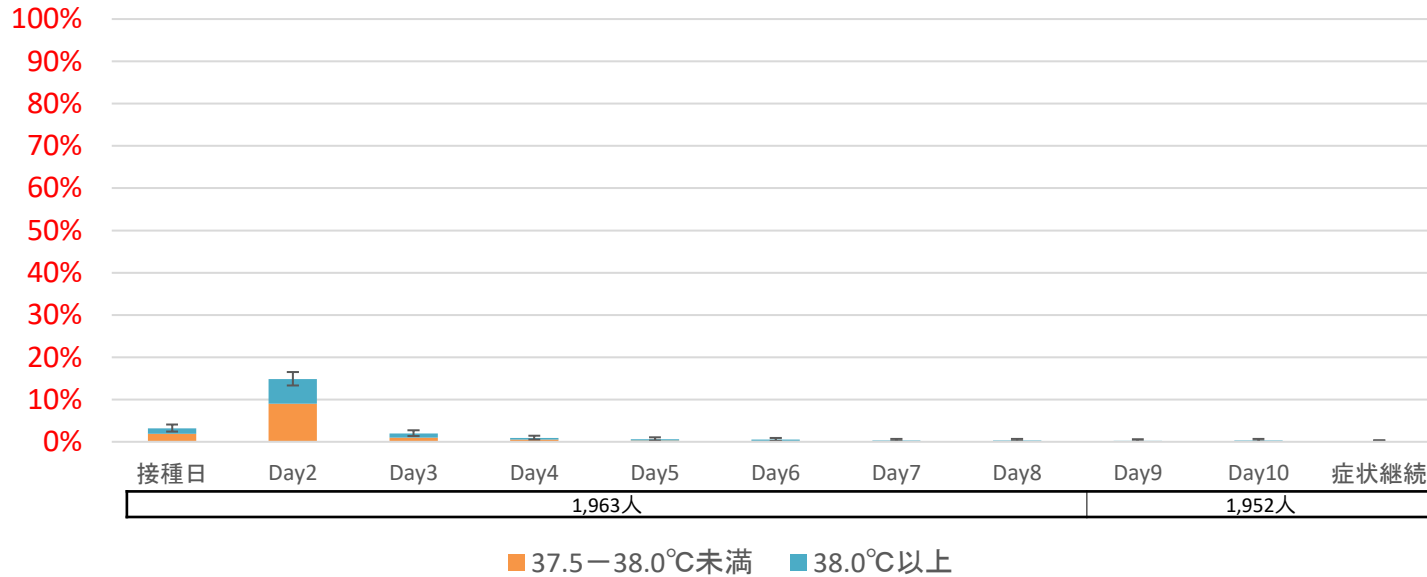
ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,070	342	728
全体	1,963	591	1,372

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	224	56	168
6回目	615	181	434
7回目	1,064	339	725
全体	1,952	586	1,366



接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	558	156	402
60歳以上	260	115	145
全体	1,963	591	1,372

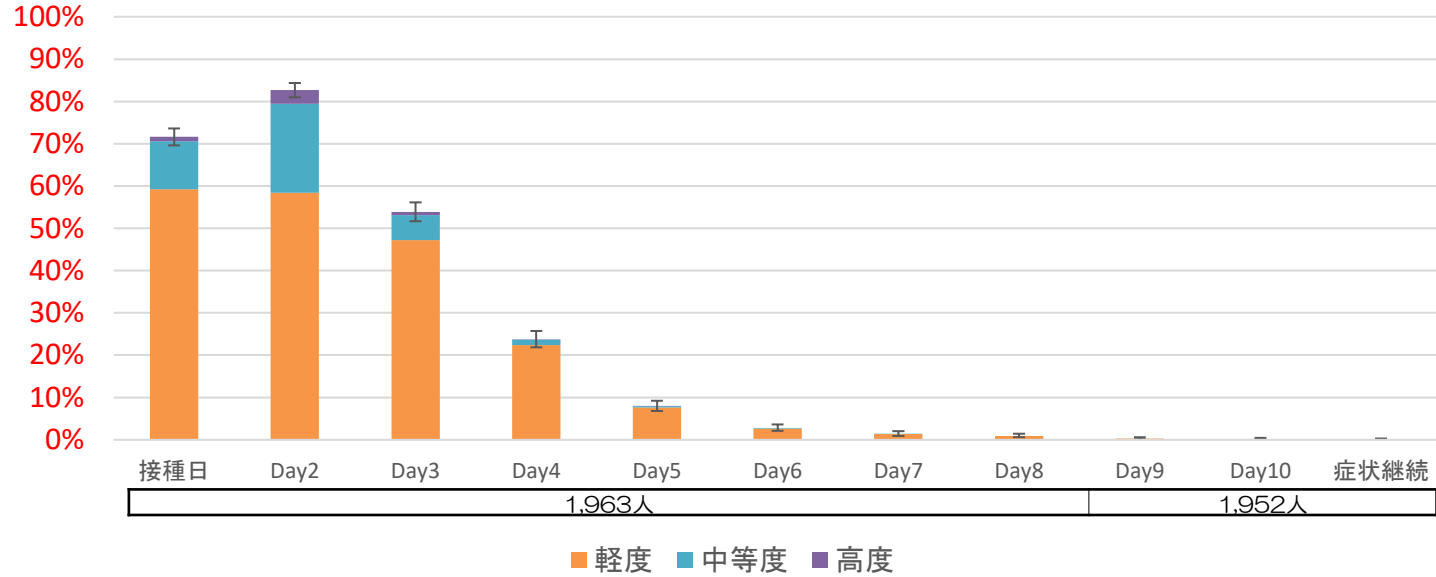
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

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

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

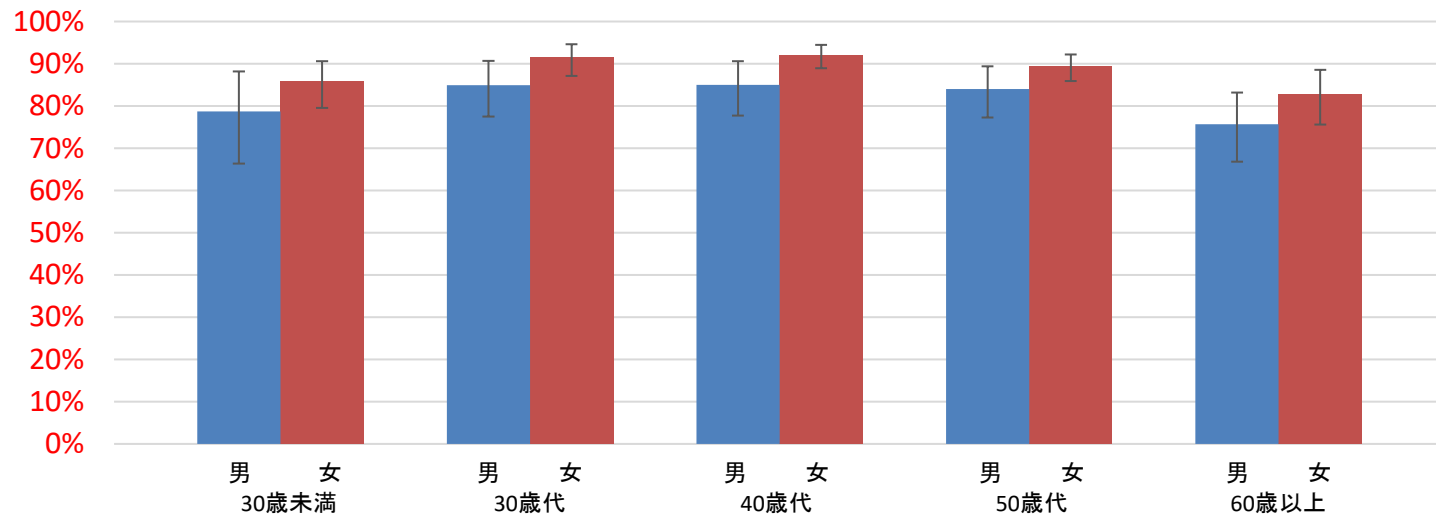


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,070	342	728
全体	1,963	591	1,372

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	224	56	168
6回目	615	181	434
7回目	1,064	339	725
全体	1,952	586	1,366



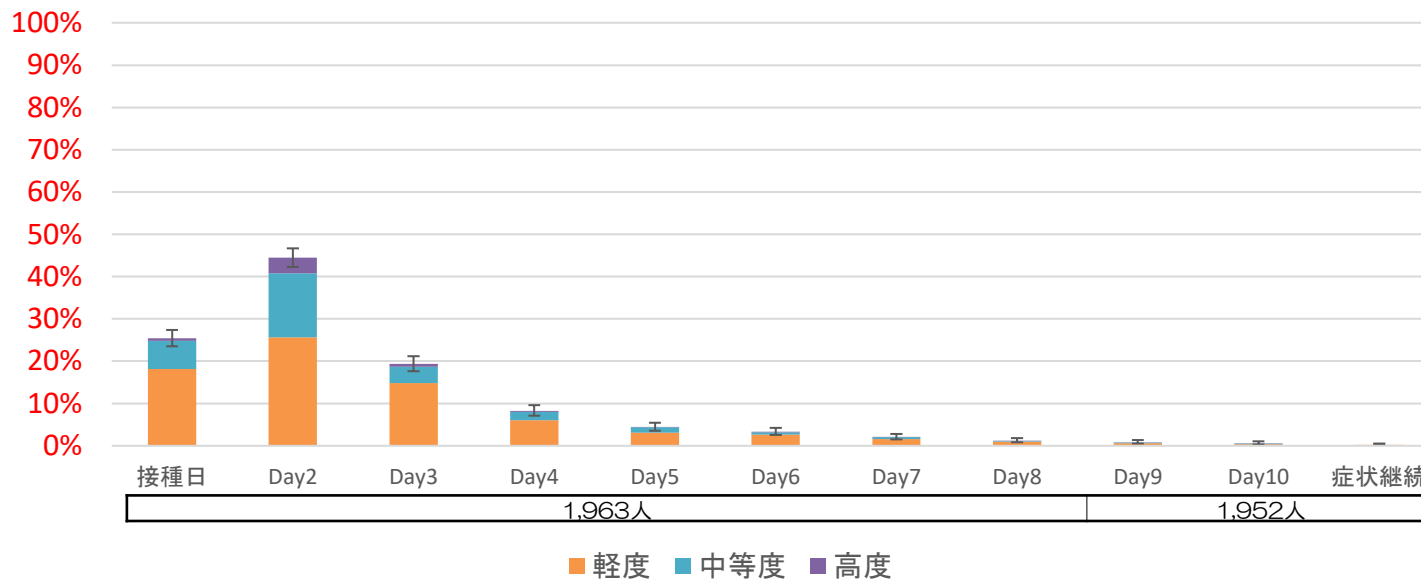
接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	558	156	402
60歳以上	260	115	145
全体	1,963	591	1,372

全身倦怠感

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

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

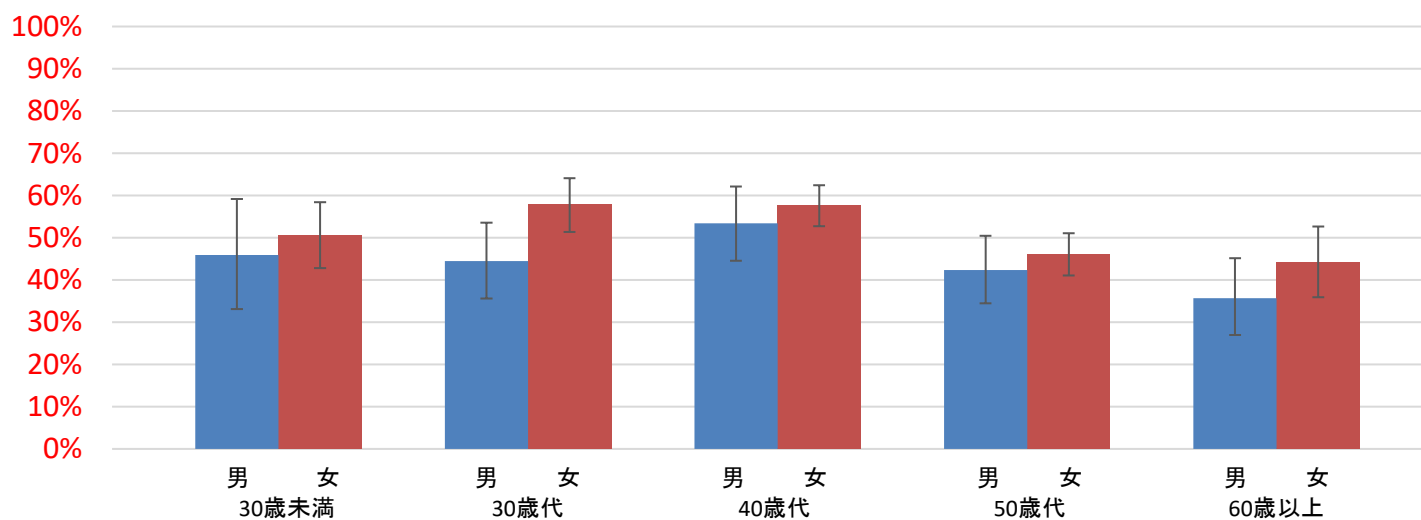


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,070	342	728
全体	1,963	591	1,372

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	224	56	168
6回目	615	181	434
7回目	1,064	339	725
全体	1,952	586	1,366



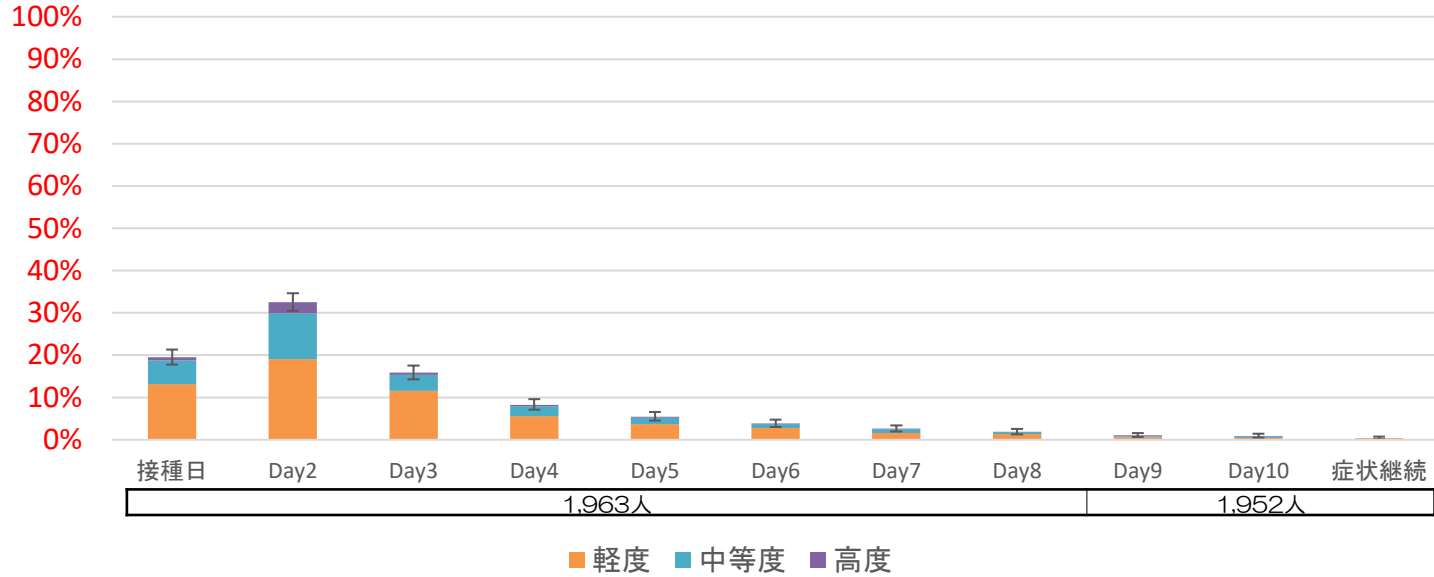
接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	558	156	402
60歳以上	260	115	145
全体	1,963	591	1,372

頭痛

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

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

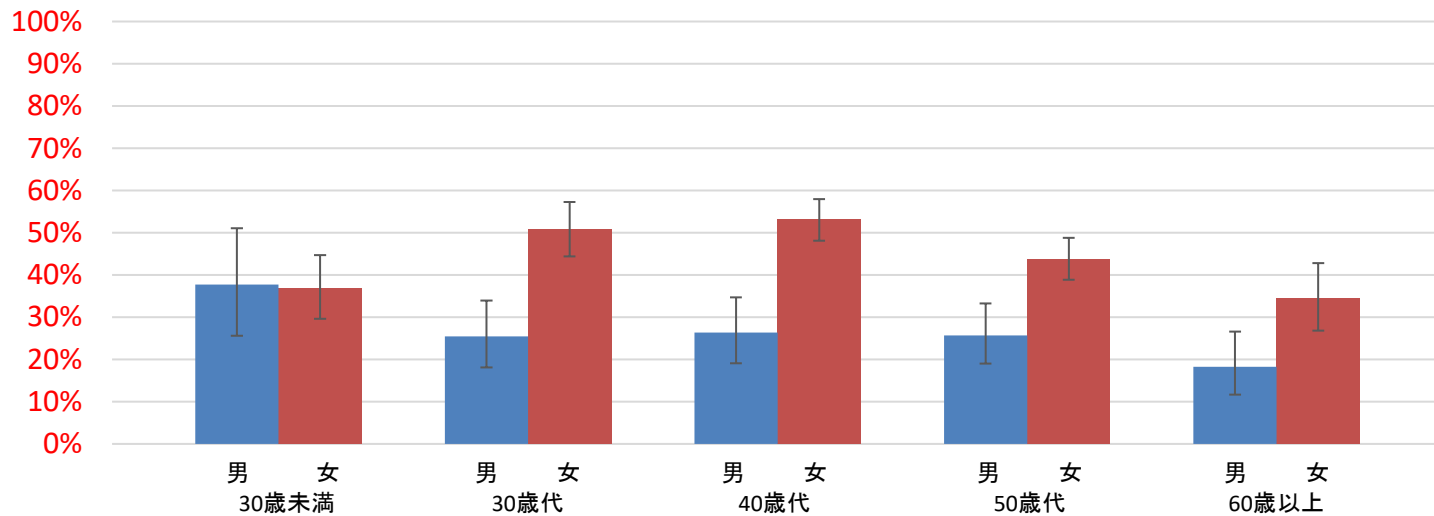


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	226	56	170
6回目	618	183	435
7回目	1,070	342	728
全体	1,963	591	1,372

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	3	1	2
4回目	46	9	37
5回目	224	56	168
6回目	615	181	434
7回目	1,064	339	725
全体	1,952	586	1,366



接種日からDay8まで

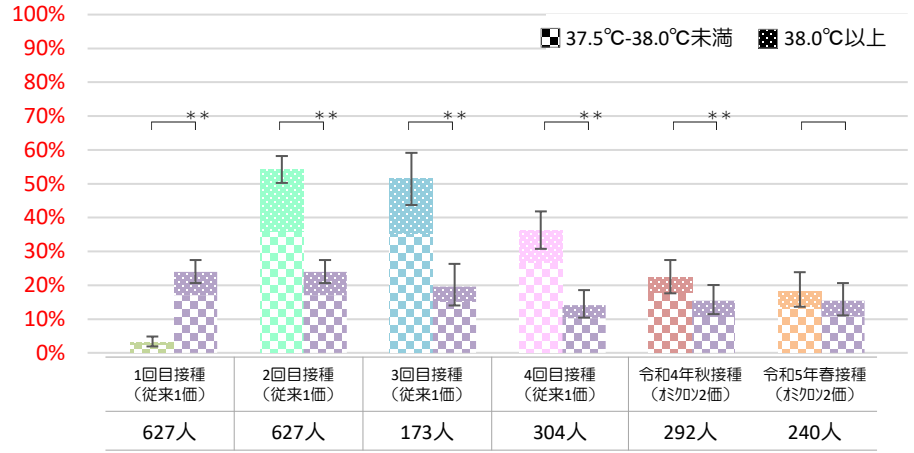
	男女計	男	女
30歳未満	229	61	168
30歳代	370	126	244
40歳代	546	133	413
50歳代	558	156	402
60歳以上	260	115	145
全体	1,963	591	1,372

同一被接種者における ファイザー社ワクチン回数別副反応

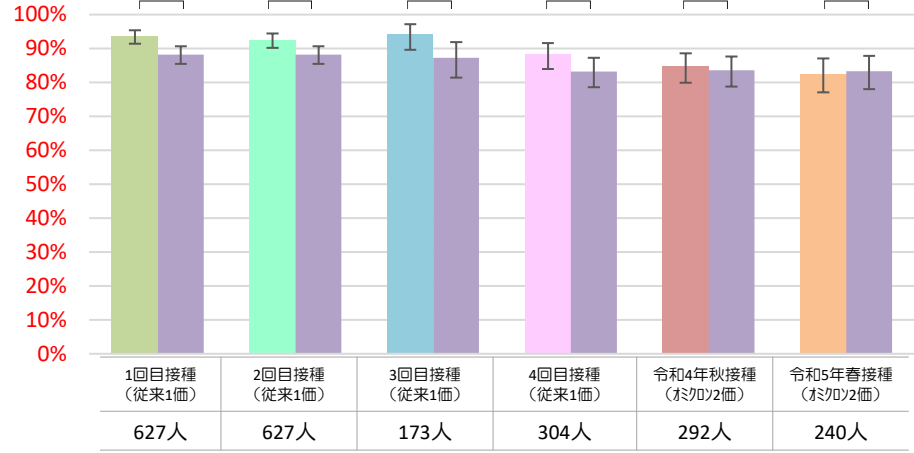
オミクロン株XBB.1.5対応1価
ワクチンの初回接種および追加
接種にかかわる免疫持続性およ
び安全性調査（コホート調査）

〔 令和5年秋開始接種としてXBB.1.5株対応1価ワクチンを接種した方（ファイザー社1,963人）で、過去のワクチン接種記録に利用許諾をされた方の
XBB.1.5株対応1価ワクチン接種と過去接種のDay 8までの日誌1を突合した結果。各回の接種者は必ずしも同じではないが、同一人のデータを比較。〕

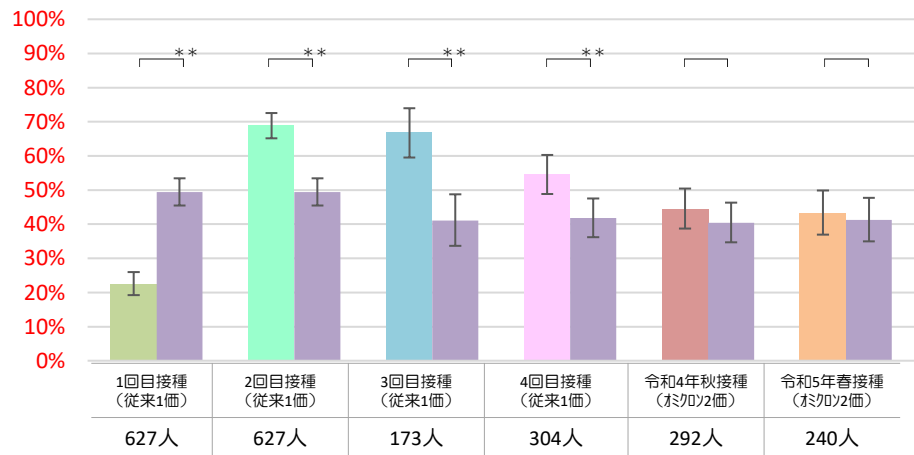
発熱



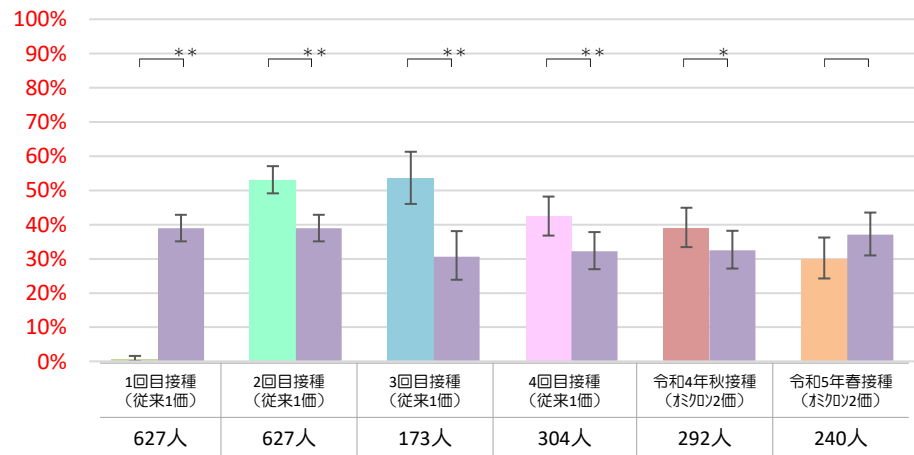
疼痛



倦怠感



頭痛



■ 1回目接種（1価：従来株）
 ■ 2回目接種（1価：従来株）
 ■ 3回目接種（1価：従来株）
 ■ 4回目接種（1価：従来株）
■ 令和4年秋開始接種（2価：従来株/オミクロン）
 ■ 令和5年春開始接種（2価：従来株/オミクロン）
 ■ 令和5年秋開始接種（1価：XBB.1.5）

XBB接種をした際と過去接種をした際の特定AE発現状況を比較結果（McNemar検定）
 **: P<0.005 *: P<0.05 無印：有意差なし

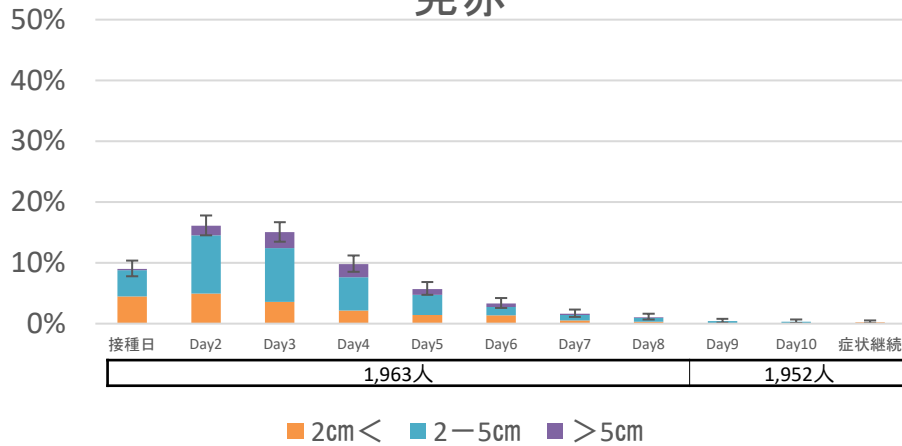


エラーバーは母比率の95%信頼区間

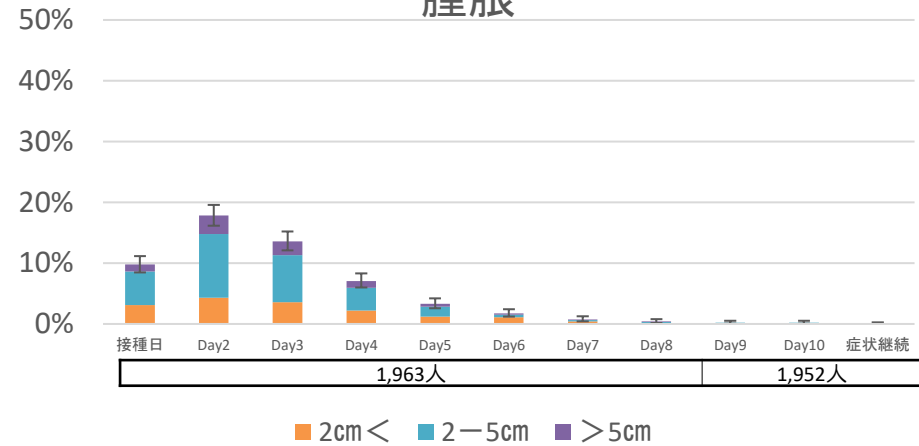
接種部位反応 ①

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

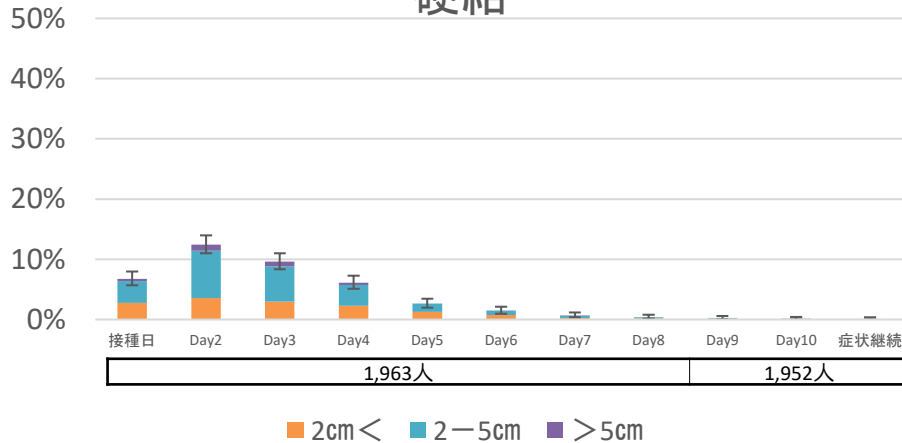
発赤



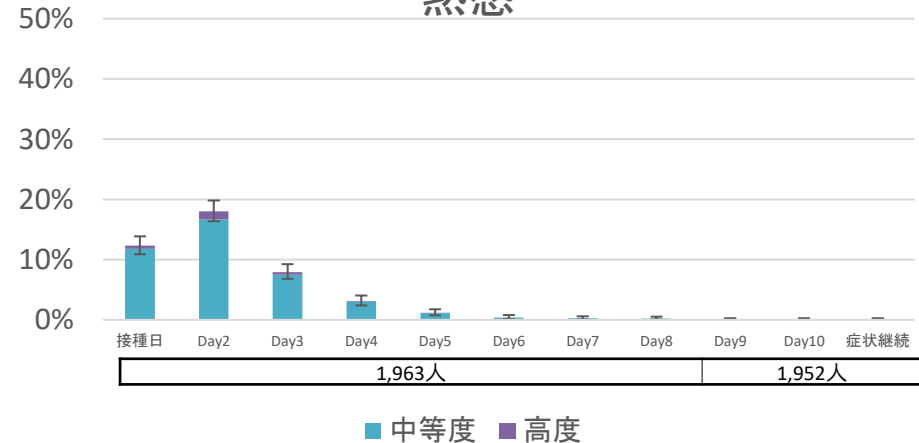
腫脹



硬結



熱感

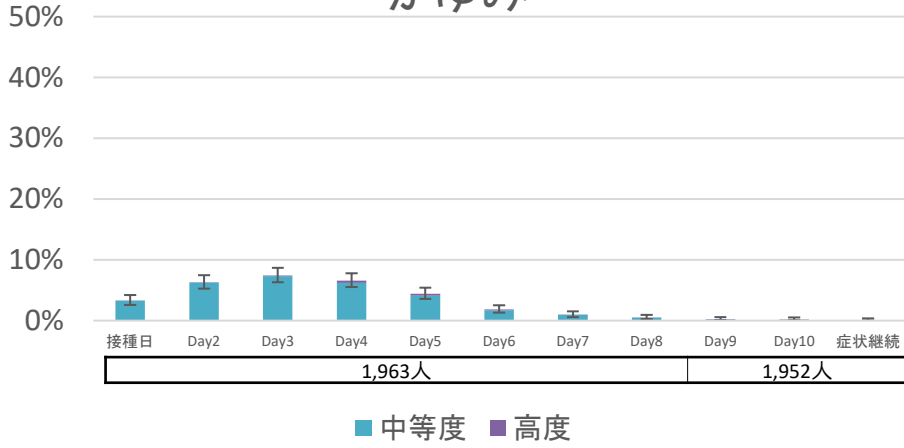


接種部位反応 ②・全身反応

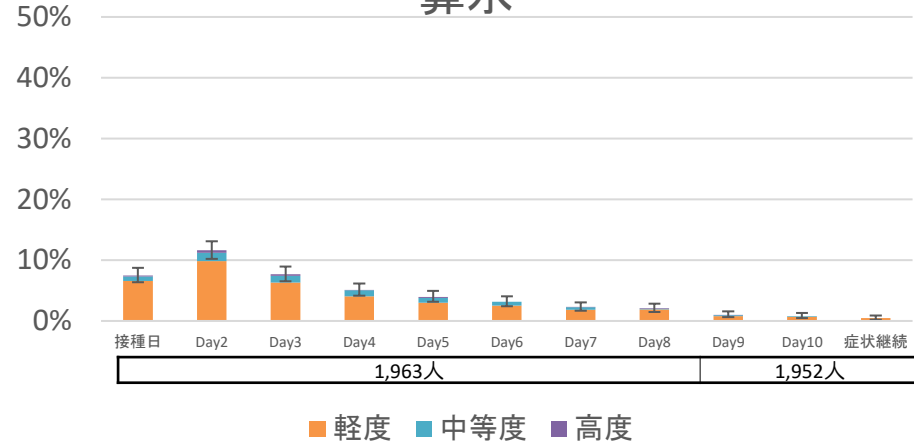
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

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

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

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 <small>（接種当時）</small>	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第3報	アテローム血栓性 脳梗塞	70歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/11/10	2024/1/17	軽快	2024/2/13
SAE2	SAE2	第1報	うつ病	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.1)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/10/27	不詳	未回復	2024/1/31
SAE3	SAE3	第1報	右突発性難聴	30歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注（1価：起源 株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/2	2023/12/18	軽快	2024/2/5
SAE4	SAE4	第1報	内耳性めまい	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注（1価：起源 株）	スパイクバックス 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/2	2023/12/31	軽快	2024/1/2
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨遠位端骨折	50歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス 筋注（1価：起源 株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバックス 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/11/14	2024/1/9	回復	2024/1/16
SAE6	SAE6	第1報	肺炎	60歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/11/17	2024/1/8	回復	2024/1/19
SAE7	SAE7	第1報	結腸憩室炎	50歳代女性	不明	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/10	2024/1/15	軽快	2024/1/22
SAE8	SAE8	第1報	嘔吐	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/28	2024/1/29	回復	2024/2/20
SAE9	SAE9	第1報	頭部外傷	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/12/1	2024/1/25	回復	2024/1/27
SAE10	SAE10	第1報	甲状腺腫瘍	30歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.1)	コミナティRTU 筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/10	2024/2/6	回復	2024/3/1

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

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=1,963

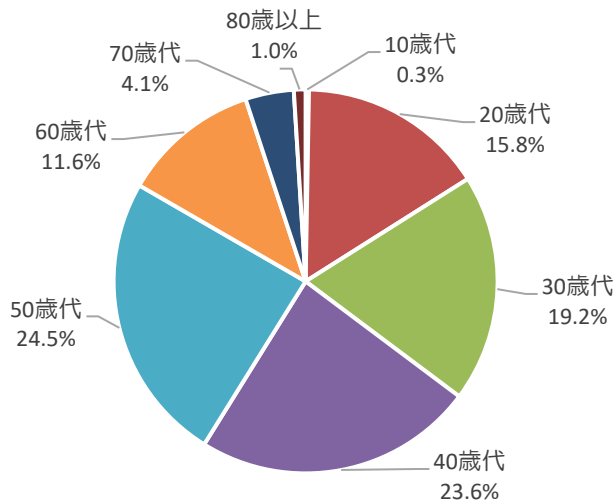
※0.1%未満は頻度を省略

ファイザー社 XBB.1.5接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.51%)	リンパ節痛,貧血	
心臓障害			動悸(0.25%)	頻脈,不整脈,期外収縮	
耳および迷路障害				耳鳴,難聴,耳不快感,突発性難聴	
眼障害			眼痛(0.10%)	眼の異常感,眼瞼腫脹,眼部不快感	
胃腸障害		悪心(1.12%)	下痢(0.71%),上腹部痛(0.46%),腹痛(0.36%),口内炎(0.20%),嘔吐(0.10%)	腹部不快感,歯肉痛,軟便,口角口唇炎,口の感覚鈍麻,耳下腺腫大,唾液腺痛,腹壁痛	
一般・全身障害および 投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(87.21%),倦怠感(49.87%),ワクチン接種部位熱感(21.96%),ワクチン接種部位紅斑(19.51%),ワクチン接種部位腫脹(19.10%),発熱(17.42%),ワクチン接種部位硬結(14.11%),ワクチン接種部位そう痒感(12.58%)	悪寒(1.73%)	腋窩痛(0.36%),胸痛(0.36%),疼痛(0.20%),異常感(0.15%),熱感(0.15%),ワクチン接種部位不快感(0.15%),ワクチン接種部位内出血(0.10%),ワクチン接種部位変色(0.10%)	口渇,無力症,胸部不快感,冷感	
免疫系障害				季節性アレルギー	
感染症および寄生虫症			インフルエンザ(0.92%),上咽頭炎(0.15%)	COVID-19,結膜炎,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎,上気道感染	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.20%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.31%),背部痛(1.48%),筋肉痛(1.12%)	頸部痛(0.51%),四肢不快感(0.46%),筋骨格硬直(0.41%),四肢痛(0.31%),筋骨格不快感(0.20%),筋痙縮(0.10%),腋窩腫瘤(0.10%),筋骨格痛(0.10%)	肩胛部痛,外骨腫,椎間板突出	
神経系障害	頭痛(40.04%)		浮動性めまい(0.76%),感覚鈍麻(0.36%),傾眠(0.10%)	知覚過敏,味覚障害,不全片麻痺,神経痛,錯感覚	
精神障害				怒り,うつ病,不眠症	
生殖系および乳房障害				性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.51%)	口腔咽頭痛(1.27%),咳嗽(1.22%)	口腔咽頭不快感(0.20%),痰貯留(0.15%),くしゃみ(0.15%),発声障害(0.15%),呼吸困難(0.15%),喀痰増加(0.10%)	鼻閉,喘息,鼻出血,喀血,湿性咳嗽,鼻部不快感,咳喘息,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.31%),そう痒症(0.15%),発疹(0.10%)	紅斑,多汗症,紫斑,紅斑性皮疹,中毒性皮疹	
血管障害				ほてり	
その他		病休(3.16%)			

モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種 被接種者の人口統計学的特性

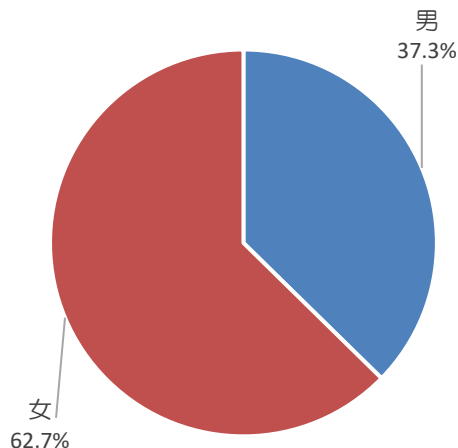
3回目以降 被接種者数 1,422人 2024年3月22日現在

年齢分布

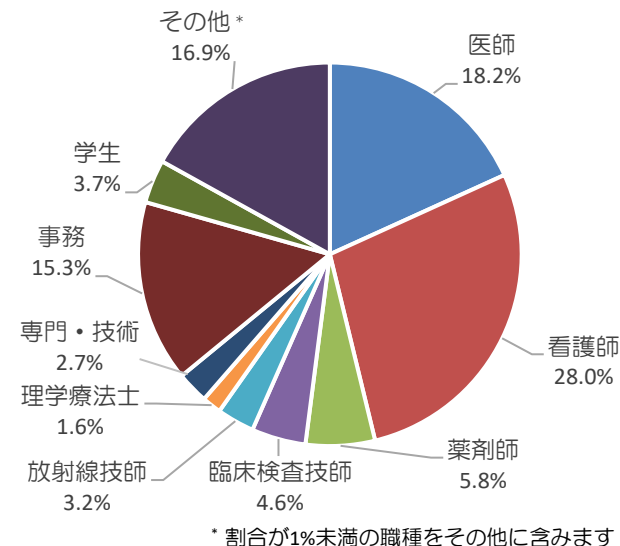


【参考】65歳以上 121人 (8.5%)

男女比



職種



今回接種回数 (ワクチン)	(割合%)	
3回目	4	0.3%
4回目	56	3.9%
5回目	306	21.5%
6回目	610	42.9%
7回目	446	31.4%

治療中疾患	(割合%)	
高血圧	168	11.8%
脂質異常症	98	6.9%
糖尿病	50	3.5%
気管支喘息	35	2.5%
アトピー性皮膚炎	49	3.4%
その他	148	10.4%
なし	1,001	70.4%

n=1,422 **

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	100	7.0%
悪性腫瘍	30	2.1%
COVID-19	445	31.3%
いずれもなし	877	61.7%

n=1,422 **

** 複数疾患をお持ちの方もいるため
合計は100%ではありません

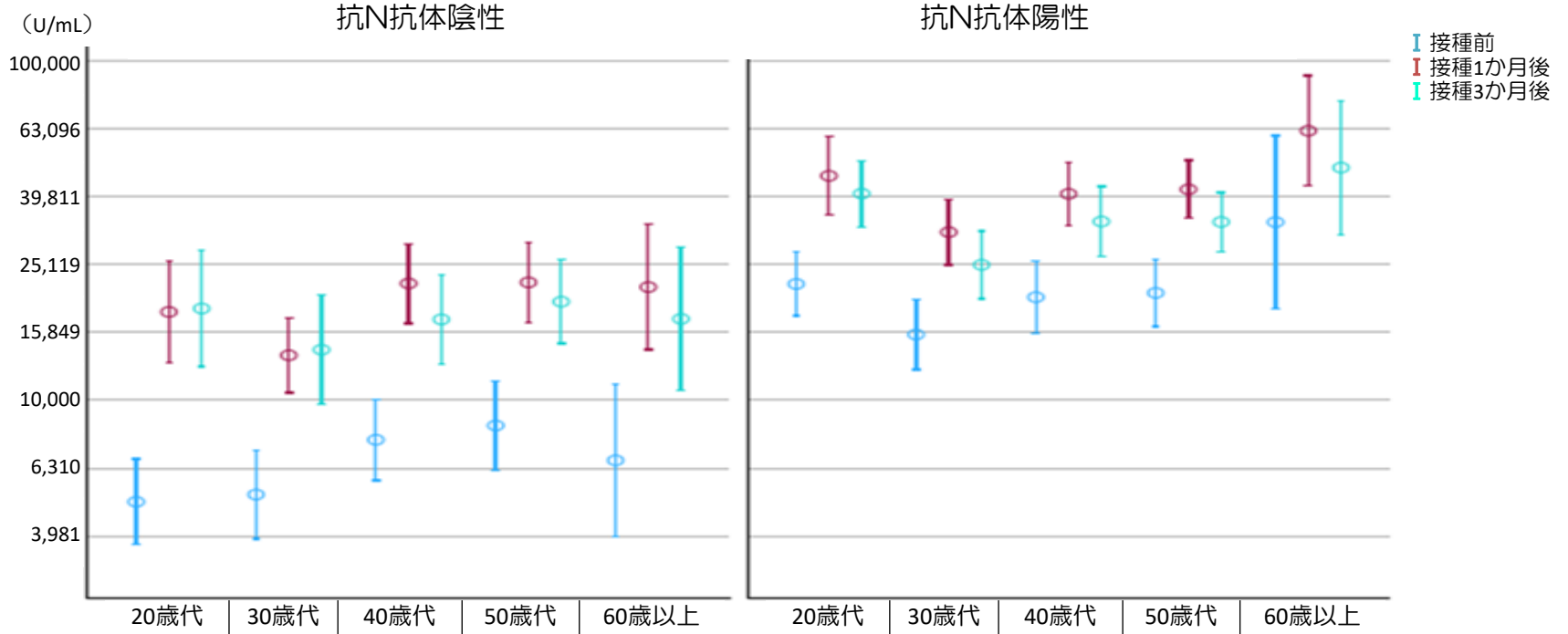


抗N抗体価別 抗S抗体価

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

エラーバーは
母平均の95%信頼区間



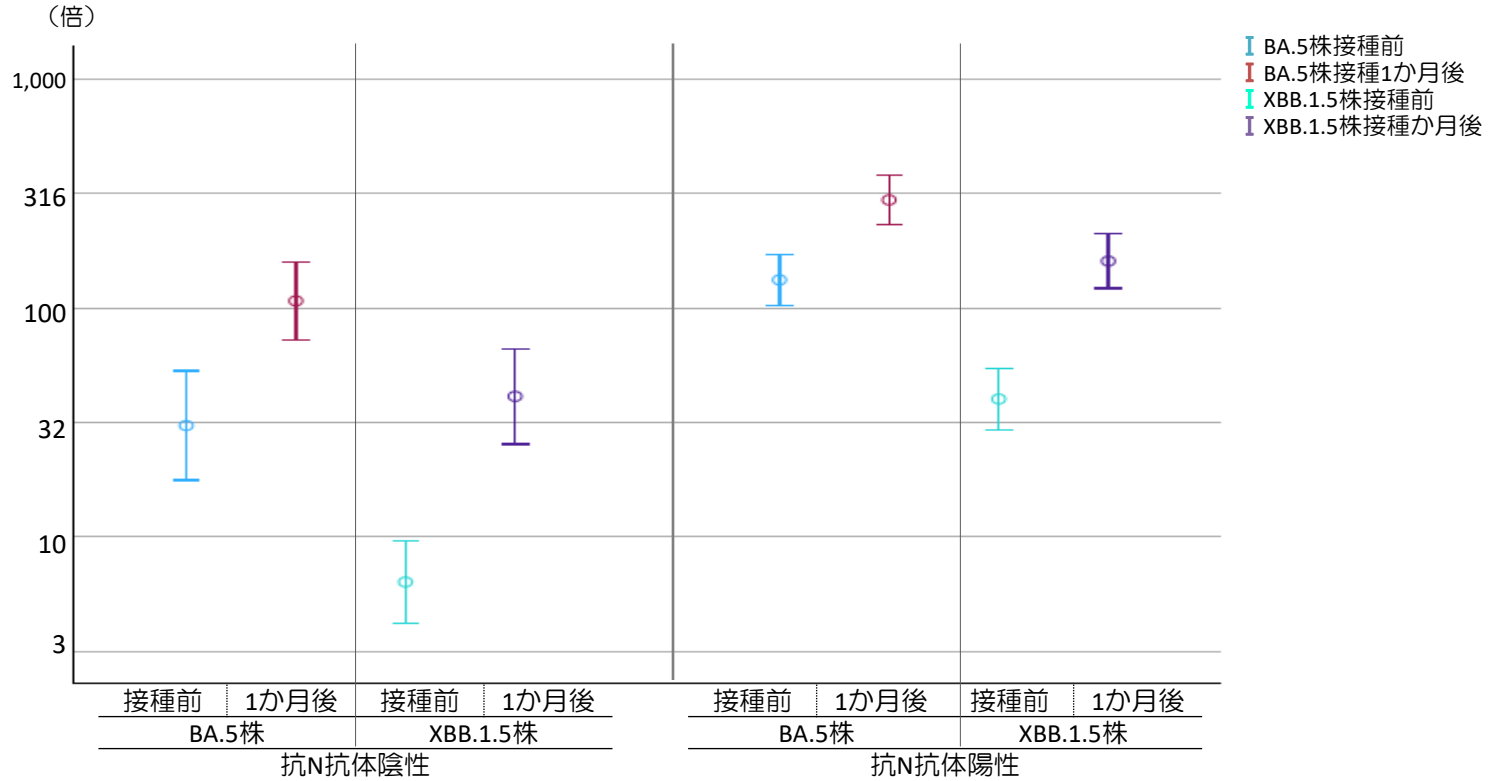
抗S抗体	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
全体	300	12,078 (10,823-13,477)	28,994 (26,411-31,831)	24,739 (22,432-27,284)
抗N抗体陰性	140	6,754 (5,845-7,803)	19,764 (17,286-22,597)	17,546 (15,095-20,396)
抗N抗体陽性	160	20,085 (17,906-22,528)	40,546 (36,451-45,100)	33,414 (29,946-37,284)
20歳代	55	11,549 (8,882-15,015)	30,645 (24,122-38,932)	28,922 (22,949-36,448)
30歳代	55	10,117 (8,024-12,755)	22,399 (18,379-27,297)	19,908 (16,144-24,551)
40歳代	83	13,227 (10,747-16,278)	31,164 (26,094-37,220)	25,214 (20,670-30,758)
50歳代	79	13,439 (10,896-16,576)	30,879 (25,890-36,829)	25,849 (21,633-30,887)
60歳以上	28	10,554 (6,527-17,067)	29,187 (20,333-41,897)	23,291 (15,626-34,716)

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

抗N抗体価別 中和抗体価

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

エラーバーは
母平均の95%信頼区間



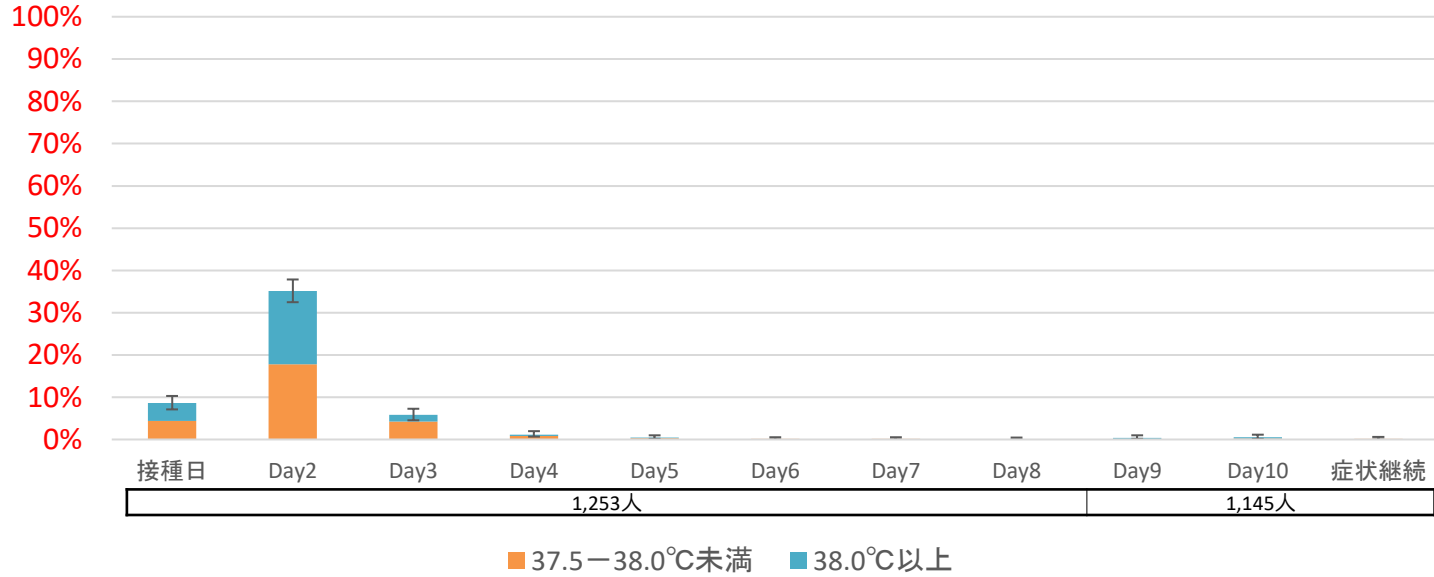
	人数	BA.5中和抗体			XBB.1.5中和抗体		
		接種前	接種1か月後	GMTR	接種前	接種1か月後	GMTR
全体	70	76.9 (56.7-104.2)	202.9 (159.9-257.6)	2.64 (2.13-3.27)	20.2 (14.6-27.9)	96.6 (72.5-128.6)	4.78 (3.75-6.09)
抗N抗体陰性	26	30.6 (17.7-53.1)	107.3 (72.7-158.3)	3.50 (2.27-5.40)	6.4 (4.2-9.6)	41.1 (25.5-66.3)	6.46 (4.39-9.51)
抗N抗体陽性	44	132.4 (102.3-171.5)	295.8 (230.4-379.7)	2.23 (1.78-2.80)	40.0 (29.4-54.4)	160.0 (121.8-210.2)	4.00 (2.94-5.44)

• 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）：Elecsys Anti-SARS-CoV-2・中和抗体（感染研法、幾何平均抗体価 単位：倍）
 • GMTR（Geometric Mean Titer Ratio）：幾何平均抗体価倍率
 • カッコ内は95%信頼区間

発熱 (37.5°C以上)

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

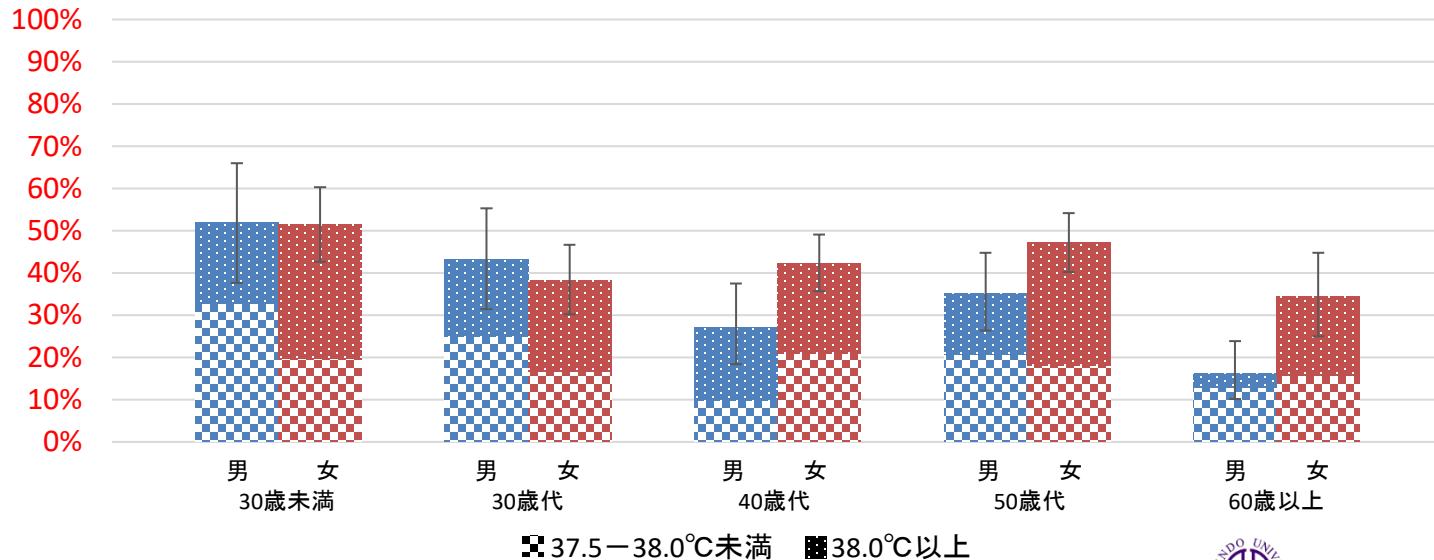


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	43	18	25
5回目	257	82	175
6回目	525	189	336
7回目	427	162	265
全体	1,253	451	802

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	36	15	21
5回目	221	66	155
6回目	483	172	311
7回目	404	153	251
全体	1,145	406	739



接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	184	52	132
30歳代	216	72	144
40歳代	312	92	220
50歳代	321	111	210
60歳以上	220	124	96
全体	1,253	451	802

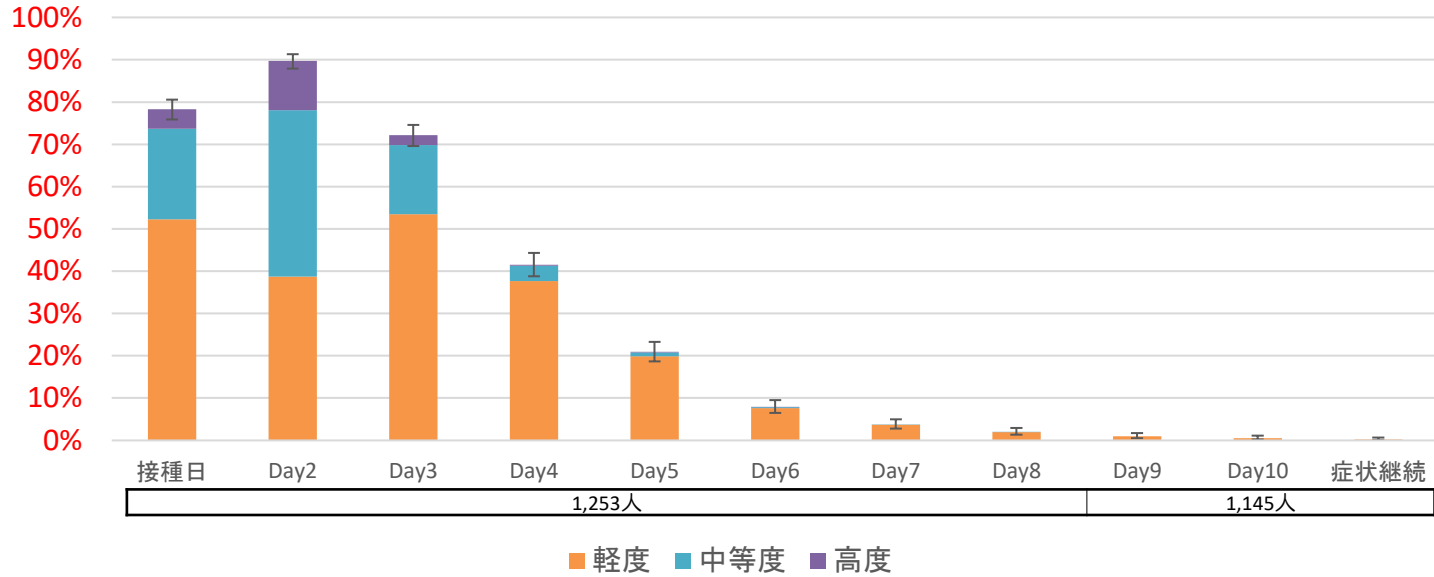
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

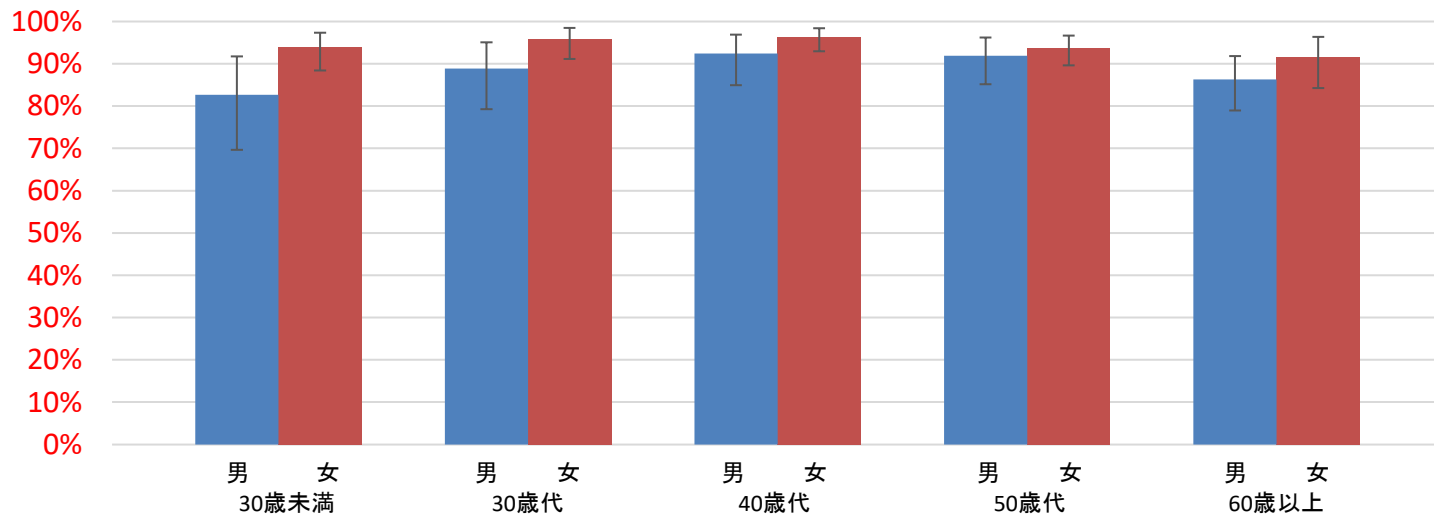


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	43	18	25
5回目	257	82	175
6回目	525	189	336
7回目	427	162	265
全体	1,253	451	802

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	36	15	21
5回目	221	66	155
6回目	483	172	311
7回目	404	153	251
全体	1,145	406	739



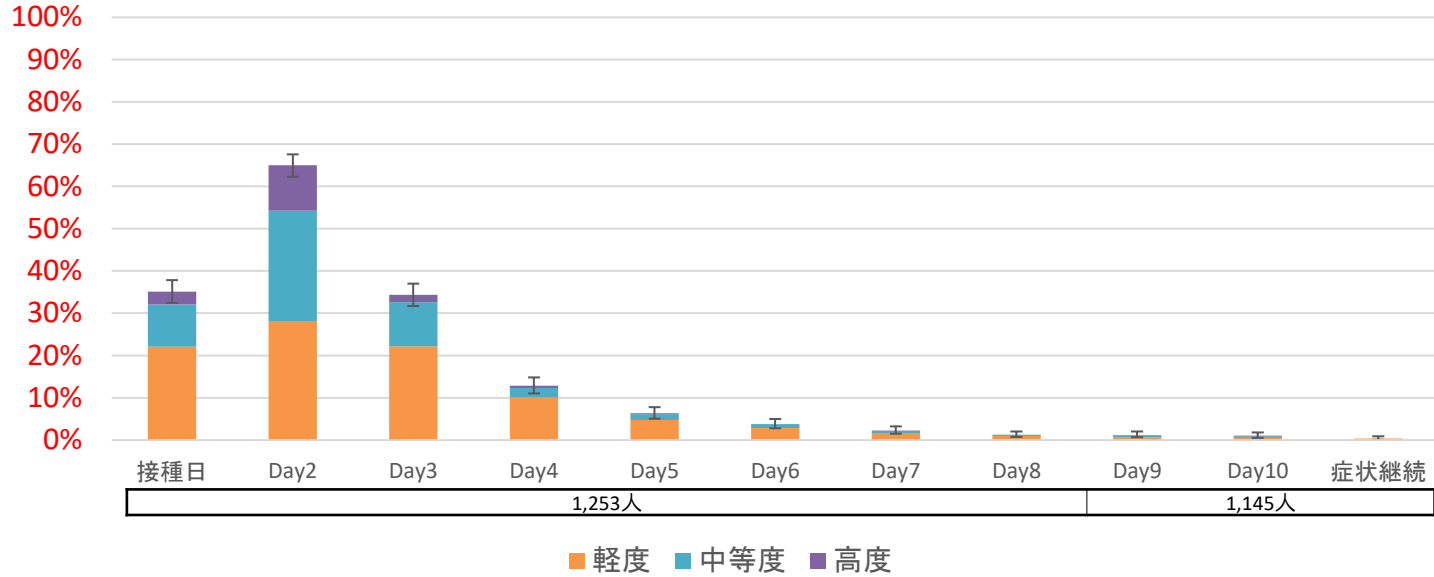
接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	184	52	132
30歳代	216	72	144
40歳代	312	92	220
50歳代	321	111	210
60歳以上	220	124	96
全体	1,253	451	802

全身倦怠感

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

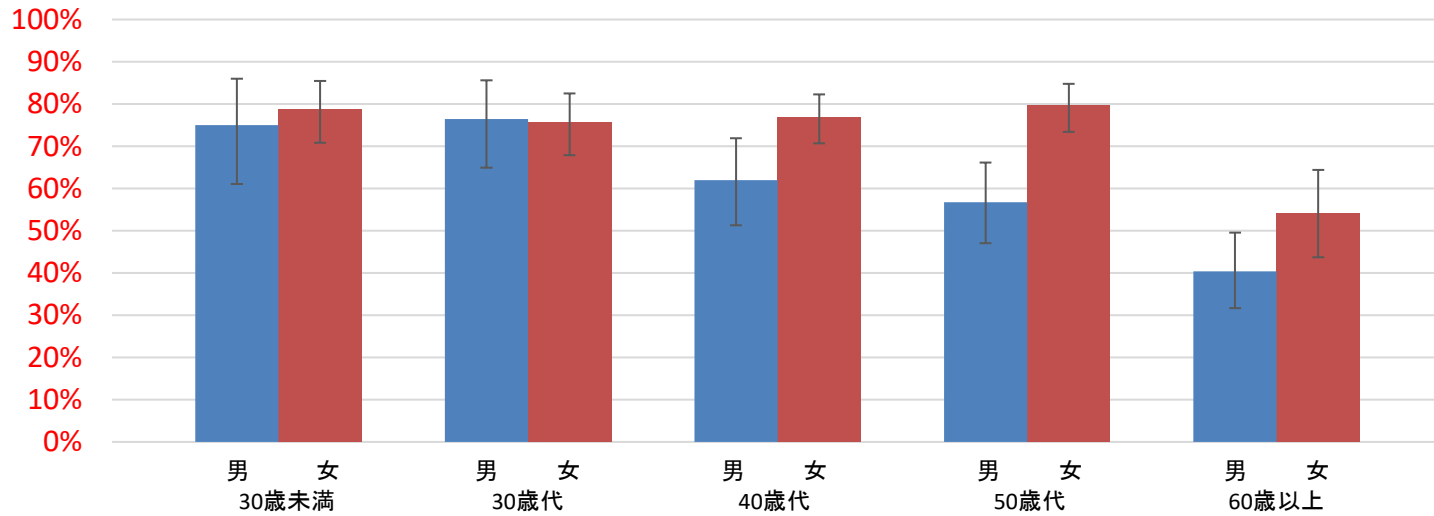


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	43	18	25
5回目	257	82	175
6回目	525	189	336
7回目	427	162	265
全体	1,253	451	802

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	36	15	21
5回目	221	66	155
6回目	483	172	311
7回目	404	153	251
全体	1,145	406	739



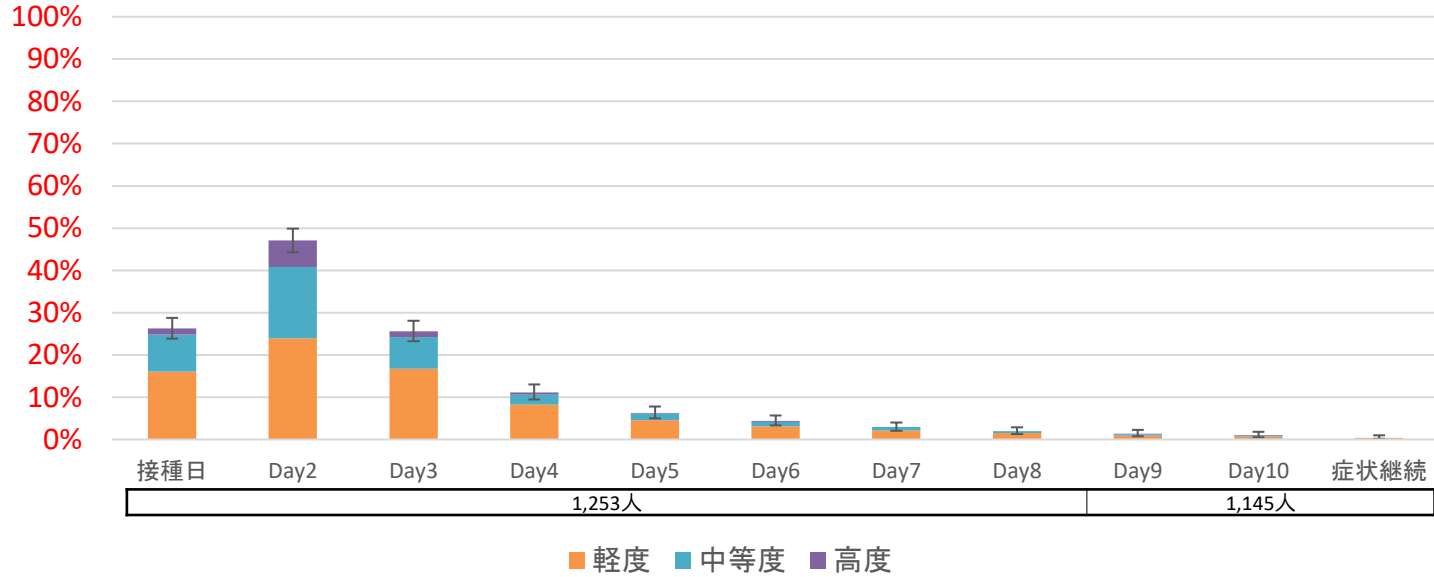
接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	184	52	132
30歳代	216	72	144
40歳代	312	92	220
50歳代	321	111	210
60歳以上	220	124	96
全体	1,253	451	802

頭痛

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

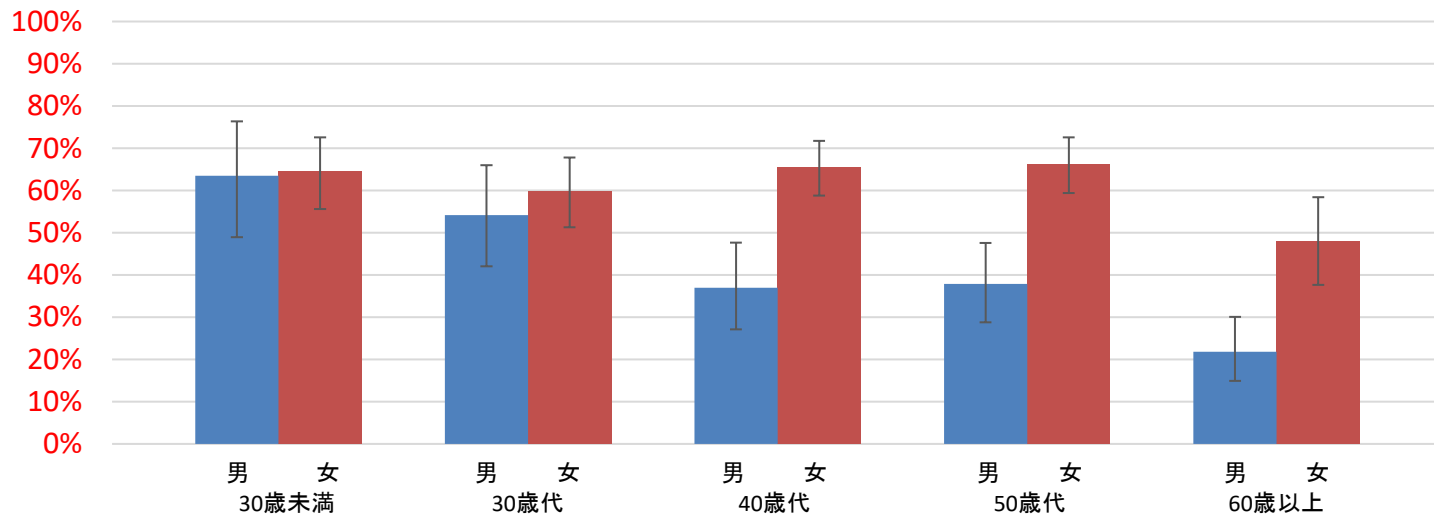


接種日からDay8まで

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	43	18	25
5回目	257	82	175
6回目	525	189	336
7回目	427	162	265
全体	1,253	451	802

Day9以降

	男女計	男	女
3回目	1	0	1
4回目	36	15	21
5回目	221	66	155
6回目	483	172	311
7回目	404	153	251
全体	1,145	406	739



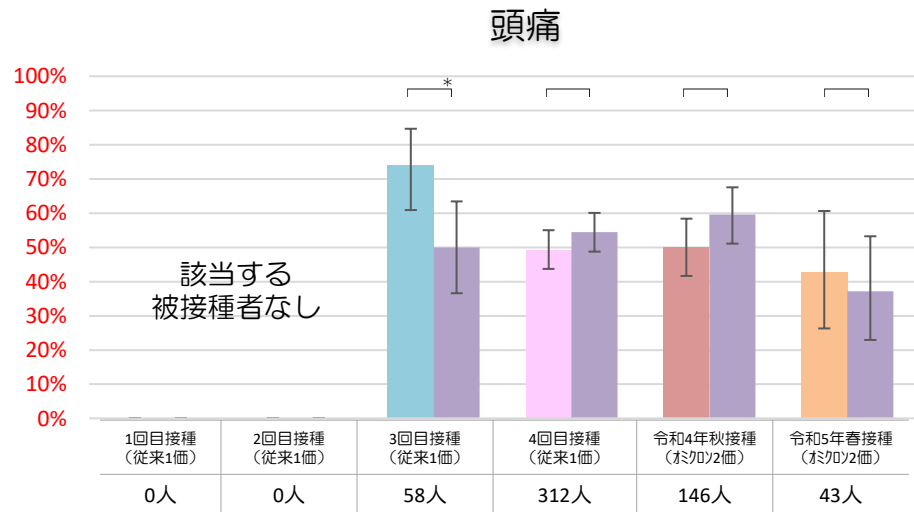
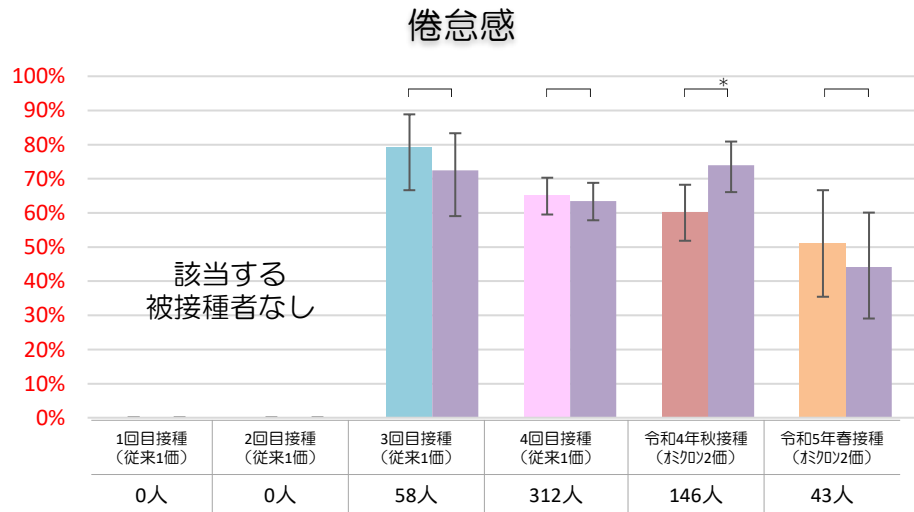
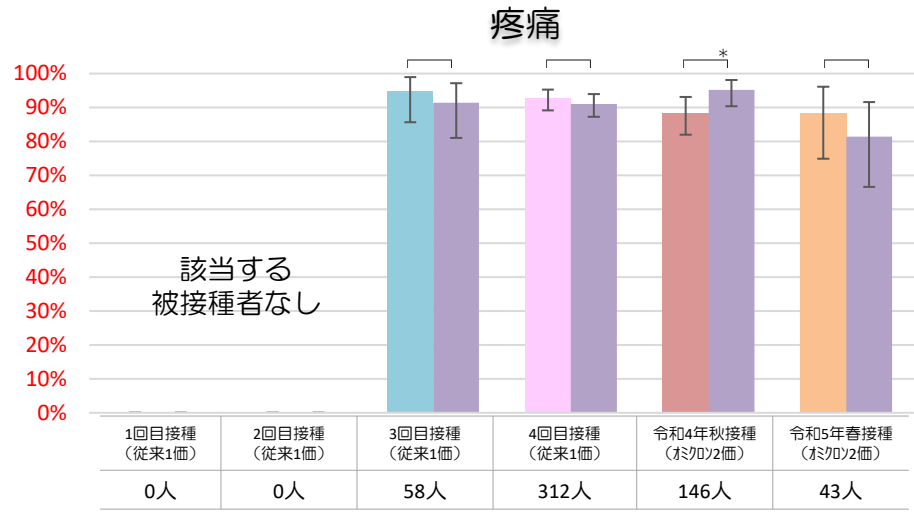
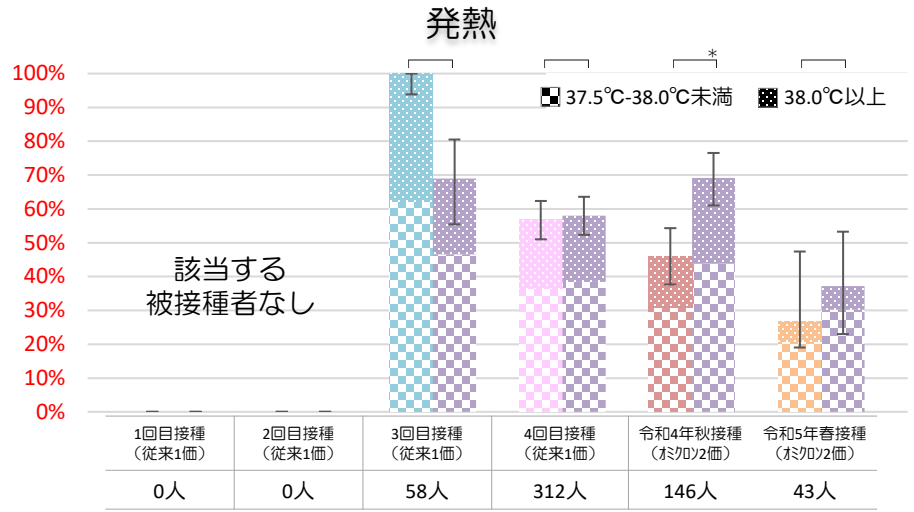
接種日からDay8まで

	男女計	男	女
30歳未満	184	52	132
30歳代	216	72	144
40歳代	312	92	220
50歳代	321	111	210
60歳以上	220	124	96
全体	1,253	451	802

同一被接種者における モデルナ社ワクチン回数別副反応

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

〔 令和5年秋開始接種としてXBB.1.5株対応1価ワクチンを接種した方（モデルナ社1253人）で、過去のワクチン接種記録に利用許諾をされた方の
XBB.1.5株対応1価ワクチン接種と過去接種のDay 8までの日誌1を突合した結果。各回の接種者は必ずしも同じではないが、同一人のデータを比較。〕



■ 1回目接種 (1価：従来株)
 ■ 2回目接種 (1価：従来株)
 ■ 3回目接種 (1価：従来株)
 ■ 4回目接種 (1価：従来株)
 ■ 令和4年秋開始接種 (2価：従来株/オミクロン)
 ■ 令和5年春開始接種 (2価：従来株/オミクロン)
 ■ 令和5年秋開始接種 (1価：XBB.1.5)

エラーバーは母比率の95%信頼区間

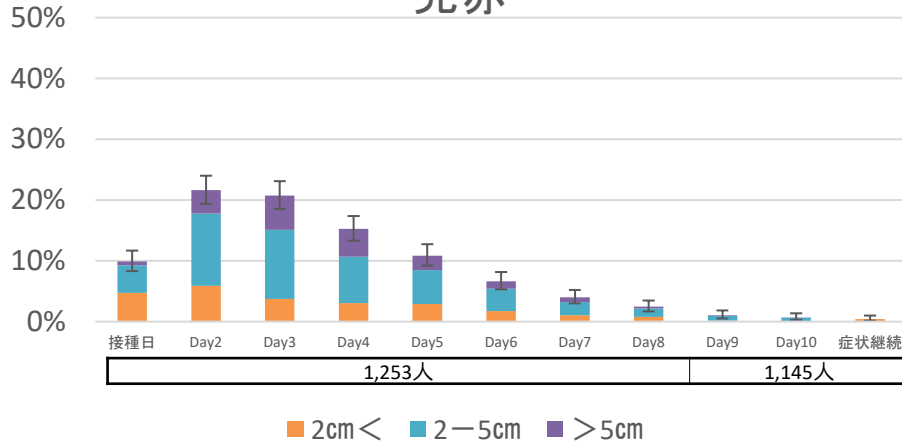
XBB接種をした際と過去接種をした際の特定AE発現状況を比較結果 (McNemar検定)
 ** : P<0.005 * : P<0.05 無印 : 有意差なし



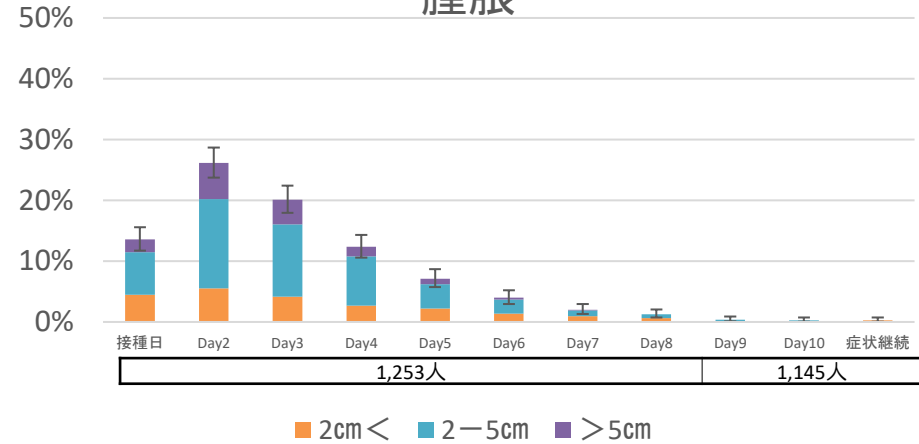
接種部位反応 ①

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

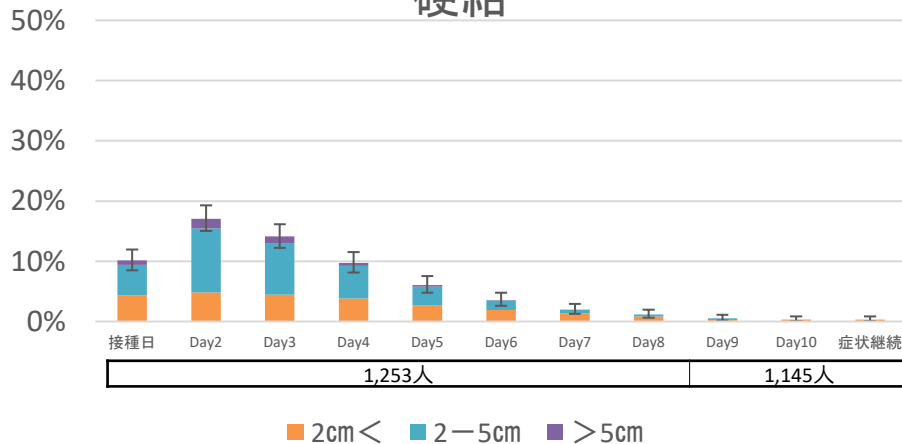
発赤



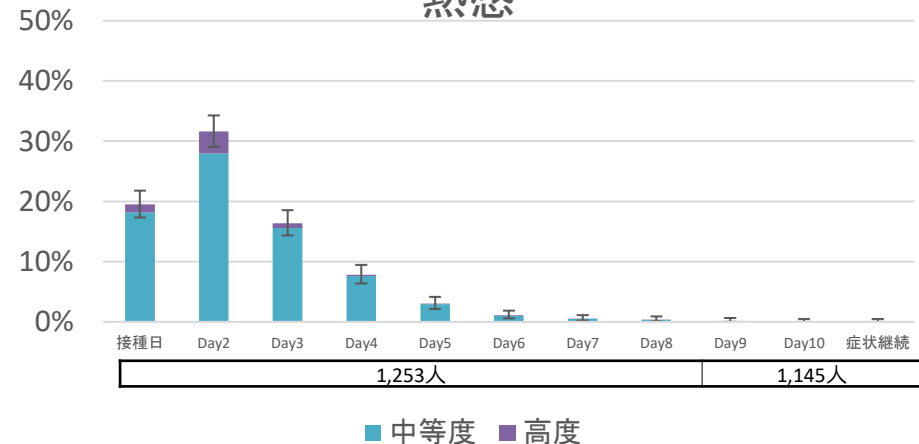
腫脹



硬結



熱感

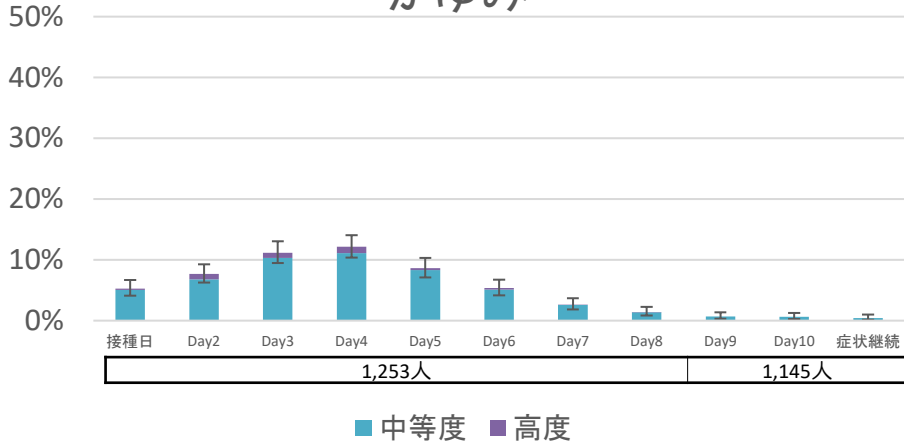


接種部位反応 ②・全身反応

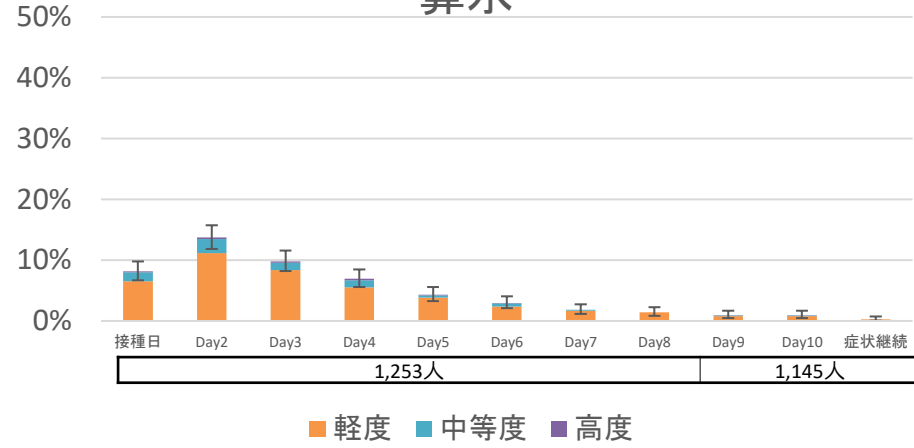
オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

かゆみ



鼻水



エラーバーは母比率の95%信頼区間



モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

副反応/ 報告番号	SAE症例 報告回数	報告回数	疾患・ 症状名	年齢 ・性別	1、2回目 接種薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	7回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	肺結核	80歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/10/16	2023/11/22	軽快	2023/12/28
SAE2	SAE2	第2報	肺炎	70歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/11/13	2023/12/5	回復	2023/12/23
SAE3	SAE3	第2報	喀血	70歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/10/30	2023/12/12	回復	2023/12/23
SAE4	SAE4	第1報	間質性肺炎	90歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/10/16	2024/1/4	未回復	2024/1/4
SAE5	SAE5	第2報	片頭痛	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/10/13	2024/1/12	回復	2024/1/26
SAE6	SAE6	第1報	子宮内膜異形増殖 症	40歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注 (1価：起源株)	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン 株BA.1)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/10/18	2023/10/24	回復	2024/1/30
SAE7	SAE7	第1報	白内障（両眼）	70歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	（スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	（スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/11/13	2024/1/16	回復	2024/1/18
SAE8	SAE8	第1報	黄斑前膜（左眼）	70歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	（スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	（スパイクバック ス筋注（1価：起 源株）	コミナティRTU 筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	2023/11/13	2024/1/16	回復	2024/1/18
SAE9	SAE9	第1報	胆嚢総胆管結石症	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注（2価：起源 株/オミクロン株 BA.4-5)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/12/8	2024/1/10	軽快	2024/2/25
SAE10	SAE10	第1報	子宮筋腫・ポリ プ切除	30歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (株不明)	スパイクバック ス筋注（1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	2023/11/13	2023/12/18	回復	2024/2/14

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

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=1,253

*0.1%未満は頻度を省略

モデルナ社 XBB.1.5接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.32%),リンパ節痛(0.16%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.56%)	頻脈	
胆嚢炎および胆石症				胆嚢炎	
耳および迷路障害			耳鳴(0.16%)	回転性めまい,耳閉	
眼障害				霧視	
胃腸障害		悪心(3.11%),下痢(1.36%)	腹痛(0.56%),上腹部痛(0.32%),口内炎(0.24%),腹部不快感(0.16%),消化不良(0.16%),歯肉痛(0.16%),嘔吐(0.16%),軟便(0.16%)	腹部膨満,口角口唇炎,歯痛,口腔そう痒症,口の感覚鈍麻,口唇紅斑	
一般・全身障害および 投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.66%),倦怠感(69.19%),発熱(39.43%),ワクチン接種部位熱感(35.75%),ワクチン接種部位腫脹(28.25%),ワクチン接種部位紅斑(27.45%),ワクチン接種部位そう痒感(19.23%),ワクチン接種部位硬結(18.83%),悪寒(7.26%)		疼痛(0.96%),腋窩痛(0.96%),胸痛(0.80%),ワクチン接種部位内出血(0.32%),口渇(0.24%),不快感(0.16%),疲労(0.16%),末梢性浮腫(0.16%)	無力症,胸部不快感,異常感,熱感,低体温,インフルエンザ様疾患,浮腫,顔面腫脹,末梢腫脹,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位癬痕	
感染症および寄生虫症			インフルエンザ(0.24%),COVID-19(0.24%),口腔ヘルペス(0.16%)	アデノウイルス結膜炎,膀胱炎,眼瞼せつ,帯状疱疹,上咽頭炎,歯周炎,肺炎, β 溶血性レンサ球菌感染	
臨床検査				血圧上昇,酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.24%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.15%)	筋肉痛(2.79%),背部痛(2.00%)	運動機能障害(0.96%),四肢痛(0.64%),筋骨格硬直(0.64%),四肢不快感(0.32%),筋痙縮(0.24%),腋窩腫瘍(0.24%),筋骨格不快感(0.16%)	肩径部痛,筋骨格痛,頸部痛,筋骨格系胸痛,骨折痛	
神経系障害	頭痛(54.11%)	浮動性めまい(1.12%)	傾眠(0.96%),感覚鈍麻(0.32%)	注意力障害,体位性めまい,知覚過敏,ヘルペス後神経痛,肋間神経痛,味覚障害,下肢静止不能症候群の症状増強	
精神障害				激越,睡眠障害	
腎および尿路障害			頻尿(0.16%)	夜間頻尿,尿失禁	
生殖系および乳房障害				骨盤痛,生殖器出血,細胞異型を伴う子宮内膜増殖症	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.39%)		咳嗽(0.96%),口腔咽頭痛(0.96%),痰貯留(0.32%),鼻閉(0.24%),くしゃみ(0.16%),口腔咽頭不快感(0.16%)	喘息,鼻出血,あくび	
皮膚および皮下組織障害			湿疹(0.16%),そう痒症(0.16%)	アトピー性皮膚炎,紅斑,多汗症,皮膚疼痛,発疹	
血管障害				末梢冷感	
その他	病休(9.34%)				

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

参考

オミクロン株対応XBB.1.5ワクチン接種 2023年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上			
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度			
ワクチン	第一三共社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	ファイザー社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン	モデルナ社 オミクロン株対応 XBB.1.5ワクチン
人数	240人	1,963人	1,253人
項目	接種回数 途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3~7回目追加接種 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	16.3 (11.8 - 21.5)	17.1 (15.4 - 18.8)	39.1 (36.4 - 41.9)
発熱 (38.0℃以上)	7.1 (4.2 - 11.1)	7.1 (6.0 - 8.3)	20.6 (18.4 - 22.9)
接種部位反応	94.2 (90.4 - 96.8)	89.4 (88.0 - 90.7)	94.1 (92.6 - 95.3)
発赤	22.5 (17.4 - 28.3)	19.5 (17.8 - 21.3)	27.5 (25.0 - 30.0)
疼痛	91.7 (87.4 - 94.8)	87.2 (85.7 - 88.7)	92.6 (91.0 - 94.0)
腫脹	28.3 (22.7 - 34.5)	19.1 (17.4 - 20.9)	28.3 (25.8 - 30.8)
硬結	15.0 (10.7 - 20.2)	14.1 (12.6 - 15.7)	18.8 (16.7 - 21.1)
熱感	26.7 (21.2 - 32.7)	22.0 (20.1 - 23.9)	35.8 (33.1 - 38.5)
かゆみ	15.4 (11.1 - 20.6)	12.5 (11.1 - 14.1)	19.2 (17.0 - 21.4)
全身症状	61.3 (54.8 - 67.4)	59.7 (57.5 - 61.9)	75.7 (73.2 - 78.0)
倦怠感	48.3 (41.9 - 54.9)	49.7 (47.4 - 51.9)	69.0 (66.4 - 71.6)
頭痛	42.5 (36.2 - 49.0)	39.8 (37.7 - 42.0)	53.9 (51.1 - 56.7)
鼻水	11.3 (7.5 - 15.9)	16.4 (14.8 - 18.1)	18.9 (16.8 - 21.2)

Data Cutoff Date
2024/3/29 7:00

Data Cutoff Date
2024/3/22 7:00

ワクチン	3回目追加接種 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛 省共済組合,健康保険組合) 18歳以上	4回目追加接種 2022年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO) 18歳以上	オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年- (順天堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
	接種後4週間以内に発現した 特定AEの頻度	接種後8日間以内に 発現した特定AEの頻度	接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度	
人数	3,035人	2,197人	1,765人	437人
項目	接種回数 途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種 (令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種 (令和5年春) % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 - 41.5)	28.2 (26.3 - 30.1)	23.1 (21.1 - 25.1)	14.6 (11.5 - 18.3)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 - 22.6)	14.2 (12.8 - 15.7)	10.4 (9.0 - 11.9)	5.0 (3.2 - 7.5)
接種部位反応	92.1(91.0 - 93.0)	89.8(88.5 - 91.0)	87.4 (85.8 - 88.9)	87.4 (83.9 - 90.4)
発赤	17.1(15.8 - 18.5)	20.7 (19.0 - 22.5)	14.2 (12.6 - 15.9)	17.2 (13.7 - 21.0)
疼痛	90.9(89.8 - 91.9)	87.4 (86.0 - 88.8)	84.7 (82.9 - 86.4)	85.1 (81.4 - 88.3)
腫脹	16.4(15.1 - 17.8)	21.9 (20.2 - 23.7)	16.5 (14.8 - 18.4)	17.2 (13.7 - 21.0)
硬結	11.3(10.2 - 12.5)	15.0 (13.5 - 16.5)	12.0 (10.5 - 13.6)	11.0 (8.2 - 14.3)
熱感	25.2(23.7 - 26.8)	28.9 (27.0 - 30.8)	24.1 (22.2 - 26.2)	22.4 (18.6 - 26.6)
かゆみ	13.3(12.1 - 14.6)	13.4 (12.0 - 14.9)	11.4 (10.0 - 13.0)	12.8 (9.8 - 16.3)
全身症状	76.2(74.6 - 77.7)	64.6(62.6 - 66.6)	61.0 (58.7 - 63.3)	51.7 (46.9 - 56.5)
倦怠感	69.0(67.3 - 70.6)	58.0 (55.9 - 60.1)	52.2 (49.8 - 54.5)	44.4 (39.7 - 49.2)
頭痛	55.1(53.3 - 56.8)	43.5 (41.4 - 45.6)	43.8 (41.5 - 46.1)	31.6 (27.2 - 36.2)
鼻水	17.3(16.0 - 18.7)	11.2 (9.9 - 12.5)	13.4 (11.8 - 15.0)	7.8 (5.4 - 10.7)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

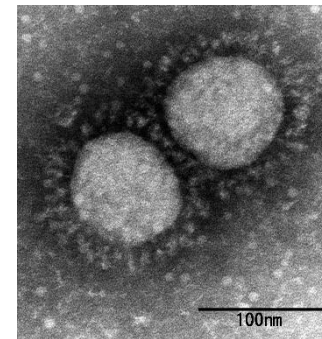
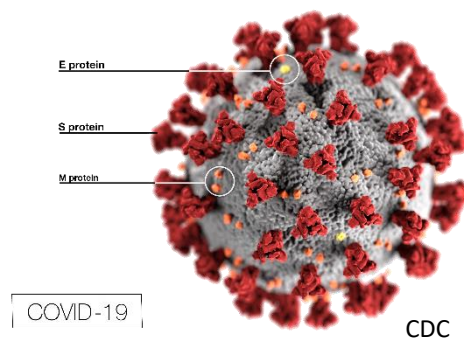
Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

Data Cutoff Date
2023/9/22 7:00



ファイザー社及びモデルナ社 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種後 まとめ

- 2023年9月1日に特例承認となり、2023年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを初回接種および追加接種した調査対象者に対し、2023年9月20日から調査を開始した。
- 2023年9月12日に特例承認となり、2023年9月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのモデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを初回接種および追加接種した調査対象者に対し、2023年10月3日から調査を開始した。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、3～7回目の追加接種について2023年9月29日から接種開始し、2024年3月22日までに1,969人が追加接種した。なお、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについては、2023年10月13日から接種開始し、2024年3月22日までに1,422人が追加接種した。いずれのワクチンでも初回接種となる調査対象者は登録されていない。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,963人では、37.5℃以上の発熱が17.1%（38.0℃以上は7.1%）にみられ、局所反応は疼痛が87.2%にみられた。
- モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンについて、追加接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,251人では、37.5℃以上の発熱が39.1%（38.0℃以上は20.6%）にみられ、局所反応は疼痛が92.6%にみられた。
- ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した1,963人のうち、本コホート調査に参加してファイザー社ワクチンを接種した初回シリーズ627人、3回目接種173人、4回目接種304人、令和4年秋開始接種292人、令和5年春開始接種240人について、文書同意のもとに、過去の発熱、局所疼痛、倦怠感、頭痛について同一被接種者毎に比較した。その結果、XBB.1.5対応1価ワクチンは2回目から令和4年秋開始接種に比べて発熱の頻度が低く、倦怠感、頭痛は2回目から4回目接種より頻度が低かった。1回目接種に比べて発熱、倦怠感、頭痛は頻度が高く、局所の疼痛は1回目から4回目接種よりも頻度が低かったが、全体的に大きな違いは認めなかった。
- モデルナ社初回シリーズは自衛隊職員が対象であったため、モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン接種と初回シリーズとの比較ができなかったが、モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した1,253人のうち、本コホート調査に参加してモデルナ社ワクチンを接種した、3回目接種58人、4回目接種312人、令和4年秋開始接種146人、令和5年春開始接種43人について、文書同意のもとに、過去の発熱、局所疼痛、倦怠感、頭痛について同一被接種者毎に比較した。その結果、XBB.1.5対応1価ワクチンは3回目接種に比べて頭痛の頻度が低く、令和4年秋開始接種より発熱、倦怠感、頭痛の頻度が高かったが、局所疼痛の頻度は全体的に大きな違いは認めなかった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種し、接種3か月後までの採血結果のある897人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前7,709 U/mL、接種1か月後18,842 U/mL、接種3か月後15,340 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前23,672 U/mL、接種1か月後45,543 U/mL、接種3か月後34,499 U/mLと異なったが、年齢階層別には大きな違いを認めなかった。接種前抗N抗体陰性者56例、陽性者26名のXBB.1.5中和抗体価は接種前および接種1か月後で抗N抗体陰性者6.2倍→22.9倍、抗N抗体陽性者49.9倍→194.3倍であった（参考として測定したBA.5抗体価はそれぞれ25.3倍→47.0倍、151.4倍→320倍であった）。XBB.1.5株に対する幾何抗体平均倍率は3.77倍であった。
- モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種し、接種3か月後までの採血結果のある300人の接種前および接種後の抗S抗体価は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価が陰性者は接種前6,754 U/mL、接種1か月後19,7642 U/mL、接種3か月後17,546 U/mLであった。抗N抗体陽性者は接種前20,085 U/mL、接種1か月後40,546 U/mL、接種3か月後33,414 U/mLと異なったが、年齢階層別には大きな違いを認めなかった。接種前抗N抗体陰性者26例、陽性者44名のXBB.1.5中和抗体価は接種前および接種1か月後で抗N抗体陰性者6.4倍→41.1倍、抗N抗体陽性者40.0倍→160.0倍であった（参考として測定したBA.5抗体価はそれぞれ30.6倍→107.3倍、132.4倍→295.8倍であった）。XBB.1.5株に対する幾何抗体平均倍率は4.78倍であった。
- ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンいずれも、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンにおいては10件、モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンにおいて8件の因果関係を問わないSAEが認められている。



国立感染症研究所ホームページ

5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン （起源株1価、オミクロン株対応2価、XBB.1.5株対 応1価）追加接種後の健康状況調査中間報告（3）



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事 ※

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

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

※ 2024年3月31日まで

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 2024/4/15

新型コロナウイルスワクチン接種 (初回シリーズおよび追加接種)にかかわる 免疫原性および安全性調査 (5(6)歳~11歳)

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

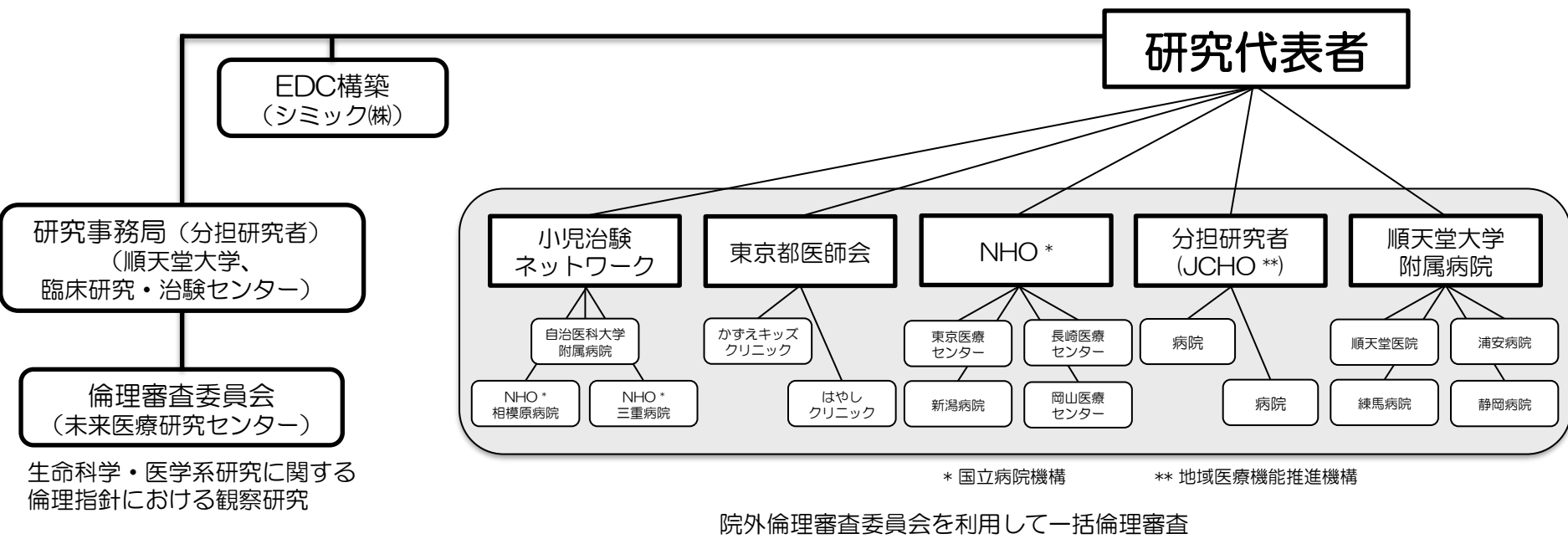
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび追加接種した小児の
接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）の前向き観察研究による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズおよび追加接種を接種した小児の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種6か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（調査参加者および保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（5(6)歳～11歳） 調査実施体制



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

*** 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO）
抗N抗体：抗ヌcleoカプシドタンパク質抗体（Elecsys Anti-SARS-Cov-2 RUO）



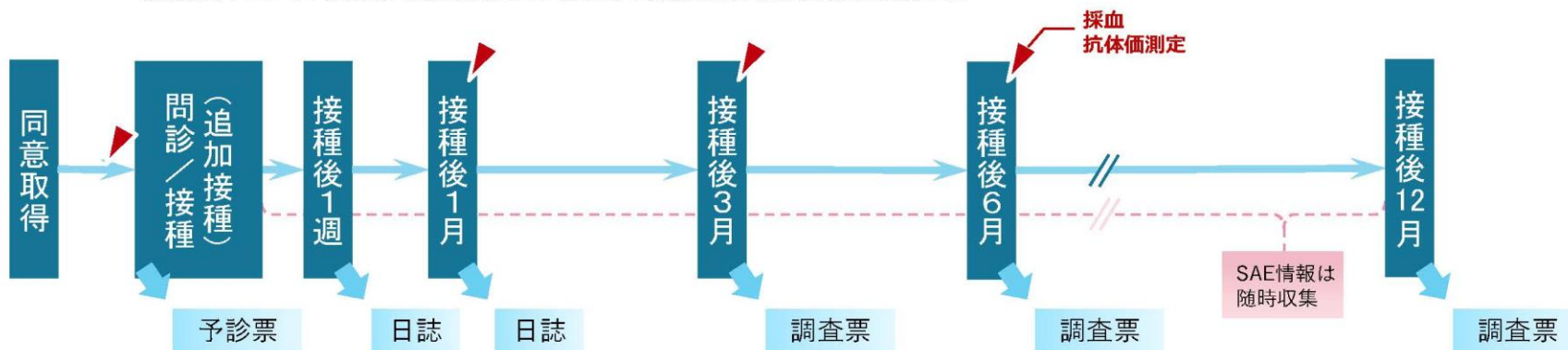
2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**小児（5～11歳）対象とした追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。**

【主な調査項目】

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

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



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

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

2. 5～11歳の小児を対象とした追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社

	小児用P/P-P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で小児用Pワクチンを追加接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none">➤ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること➤ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

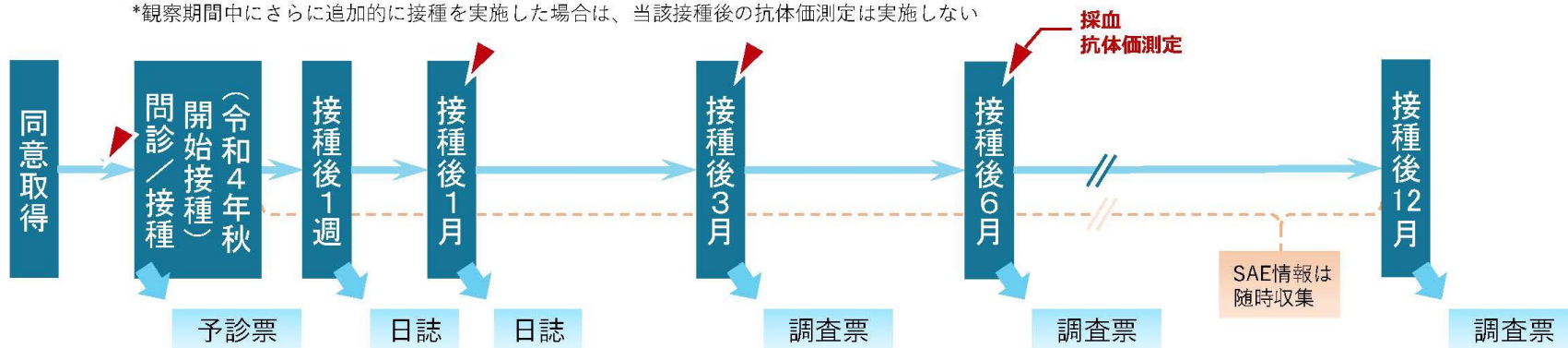
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和4年秋開始接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）対象としたワクチン令和4年秋開始接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① オミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和4年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）
- ③ ワクチン令和4年秋開始接種時、及び令和4年秋開始接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価
（参加者の一部）

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



- 調査参加者が記入する日誌は、令和4年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

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

5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

OP = ファイザー社
(オミクロン株対応)

	小児用P/P（-P）-OP
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 研究参加施設でオミクロン株対応小児用Pワクチンを令和4年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 <ul style="list-style-type: none"> ▶ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ▶ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安）） ※小児用Pワクチン（従来株）の追加接種後の調査の参加者を含む。

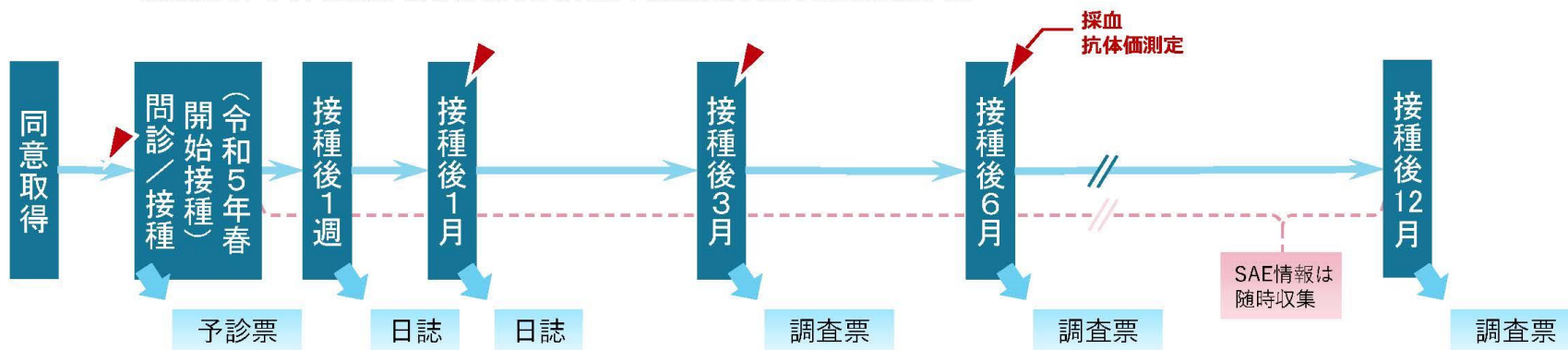
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和5年春開始接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**小児（5～11歳）対象とした令和5年春開始接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

- ① **5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和5年春開始接種後28日（1か月）までに発現した** 体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**令和5年春開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）**
- ③ **令和5年春開始接種時、及び接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

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



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

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

5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 5～11歳用オミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）	
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンを令和5年春開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none">▶ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること▶ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合わせて、合計1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安））

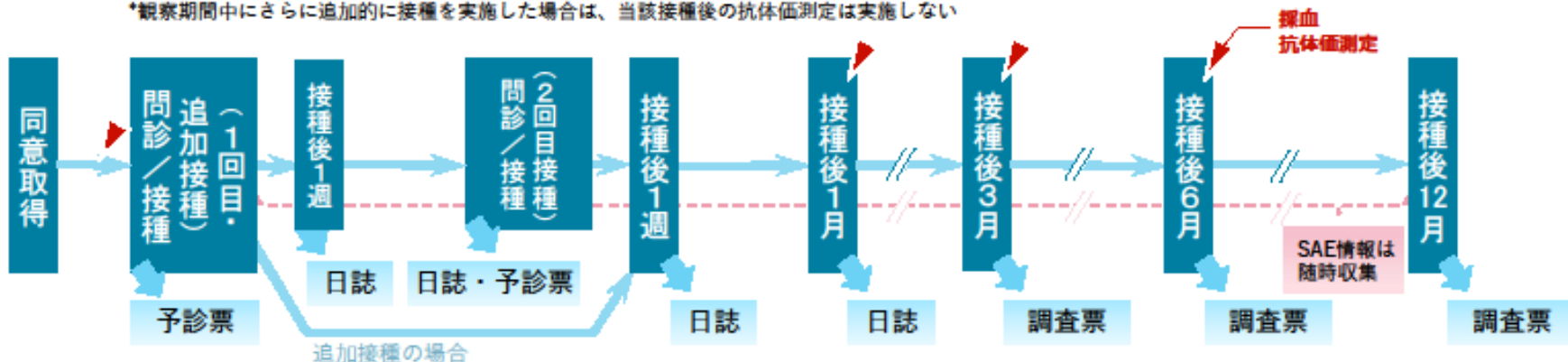
5～11歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① 5～11歳用ファイザーXBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1、3、6*か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

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



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

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

5～11歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 5～11歳用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

5～11歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）

研究参加施設

- 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関

調査対象者

- 研究参加施設で5～11歳用ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを令和5年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方
 - 対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること
 - 対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること
- ご協力いただいた参加者の範囲内で実施（参加者多数の場合、以下の調査の参加者を合わせて合計1,000人を目安（うち、抗体検査は500人を目安））
 - 5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の初回接種後の健康状況の調査
 - 5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種後の健康状況の調査
 - 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査
 - 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査

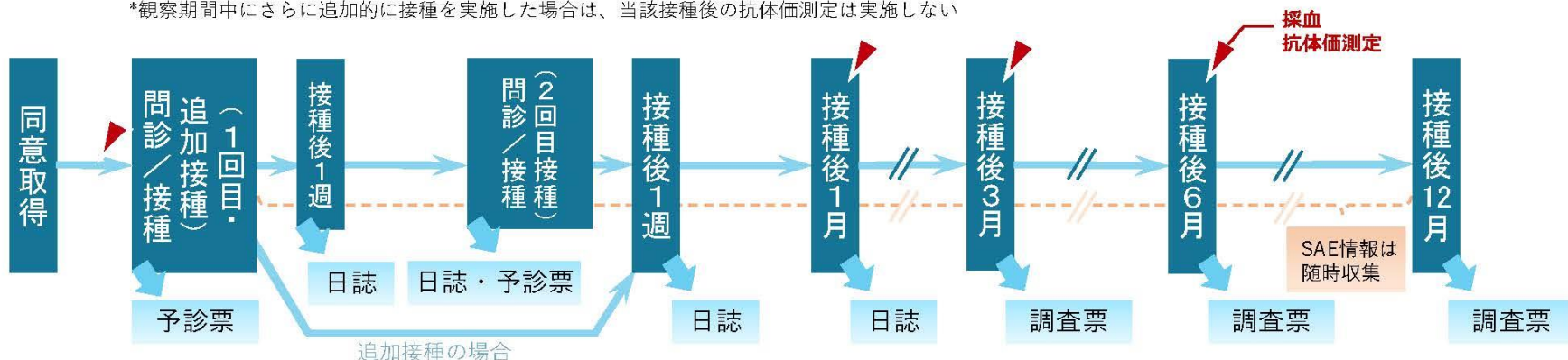
6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（6～11歳）を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① 6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

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



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

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

6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

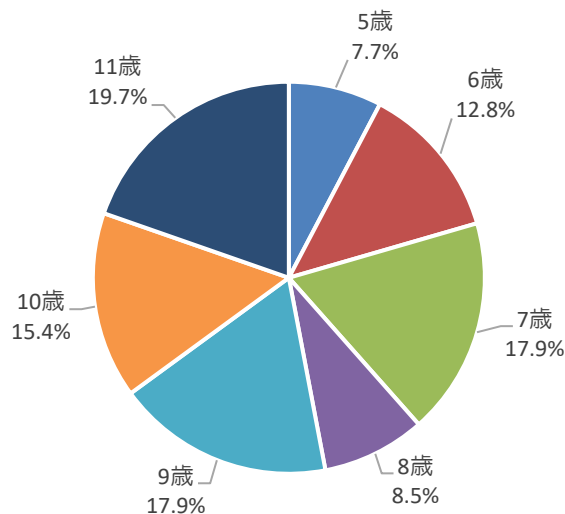
- 6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で6～11歳用モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを令和5年秋開始接種した6～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none">対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、合計200人を目安（うち、抗体検査は200人を目安））

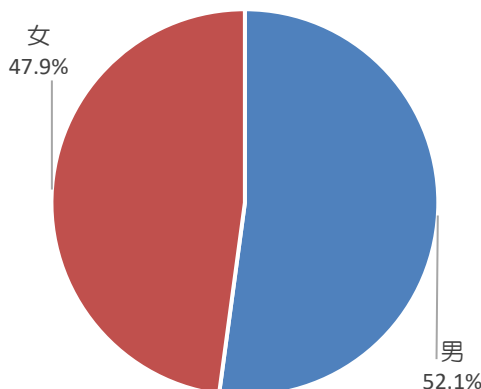
ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 117人 2024年3月22日現在

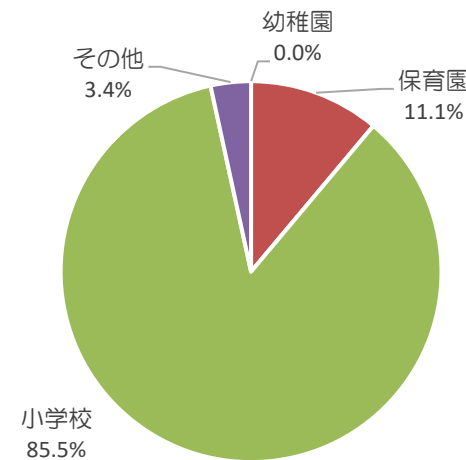
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	6	5.1%
アトピー性皮膚炎	3	2.6%
てんかん	16	13.7%
その他	18	15.4%
なし	78	66.7%

n=117*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	11	9.4%
悪性腫瘍	1	0.9%
てんかん	14	12.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	4	3.4%
COVID-19既往	30	25.6%
いずれもなし	66	56.4%

n=117*

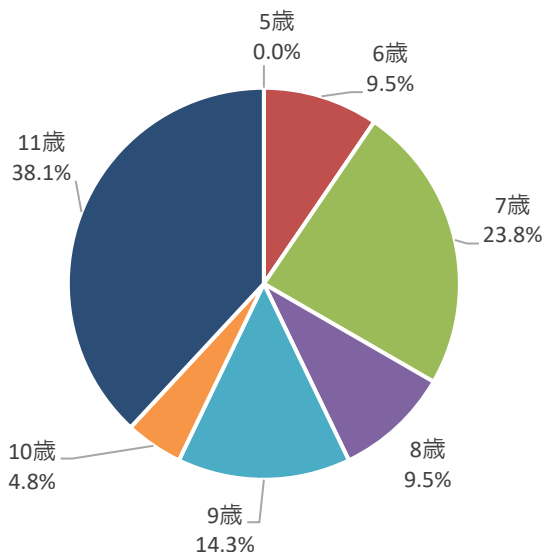
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



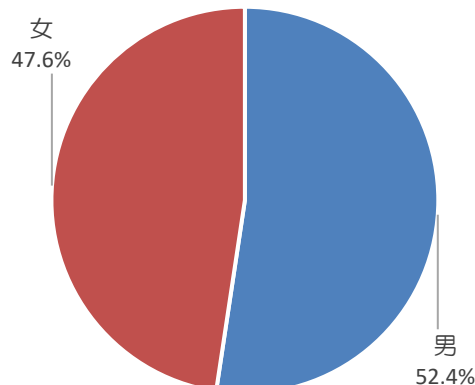
ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 21人 2024年3月22日現在

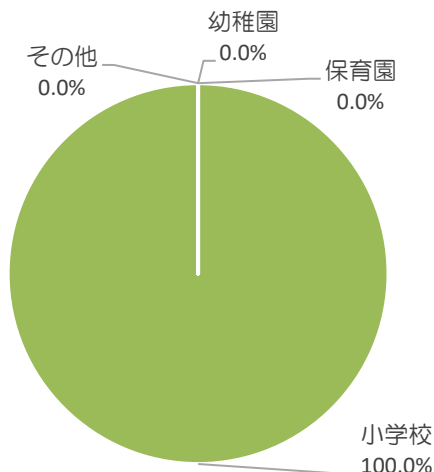
年齢分布



男女比



就学区分



今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合
3回目	5	23.8%
4回目	16	76.2%
5回目	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	4	19.0%
アトピー性皮膚炎	2	9.5%
てんかん	0	0.0%
その他	0	0.0%
なし	16	76.2%

n=21*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	14.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	0	0.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	3	14.3%
COVID-19既往	4	19.0%
いずれもなし	12	57.1%

n=21*

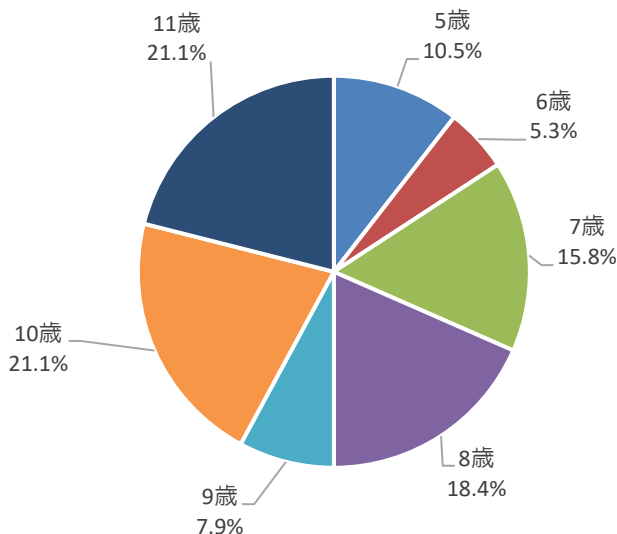
* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



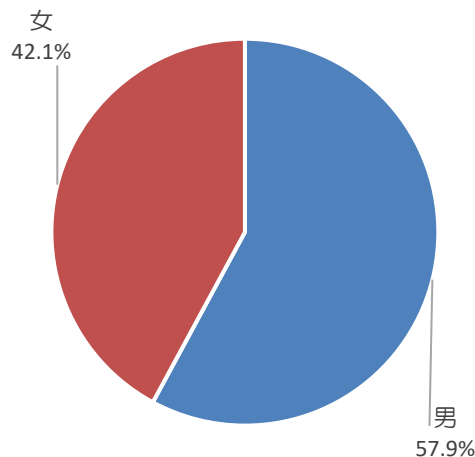
ファイザー社オミクロン株対応XBB.1.5対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 38人 2024年3月22日現在

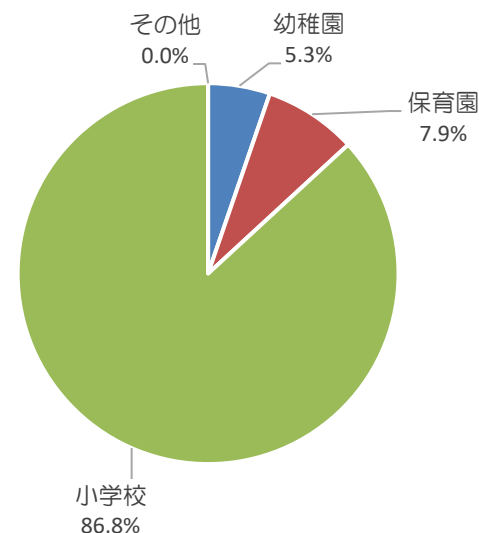
年齢分布



男女比



就学区分



今回接種回数 (ワクチン)	人数	割合 (%)
3回目	7	18.4%
4回目	22	57.9%
5回目	9	23.7%

治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	4	10.5%
アトピー性皮膚炎	4	10.5%
てんかん	6	15.8%
その他	8	21.1%
なし	23	60.5%

n=38*

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	8	21.1%
悪性腫瘍	1	2.6%
てんかん	5	13.2%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	2	5.3%
COVID-19既往	18	47.4%
いずれもなし	12	31.6%

n=38*

* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



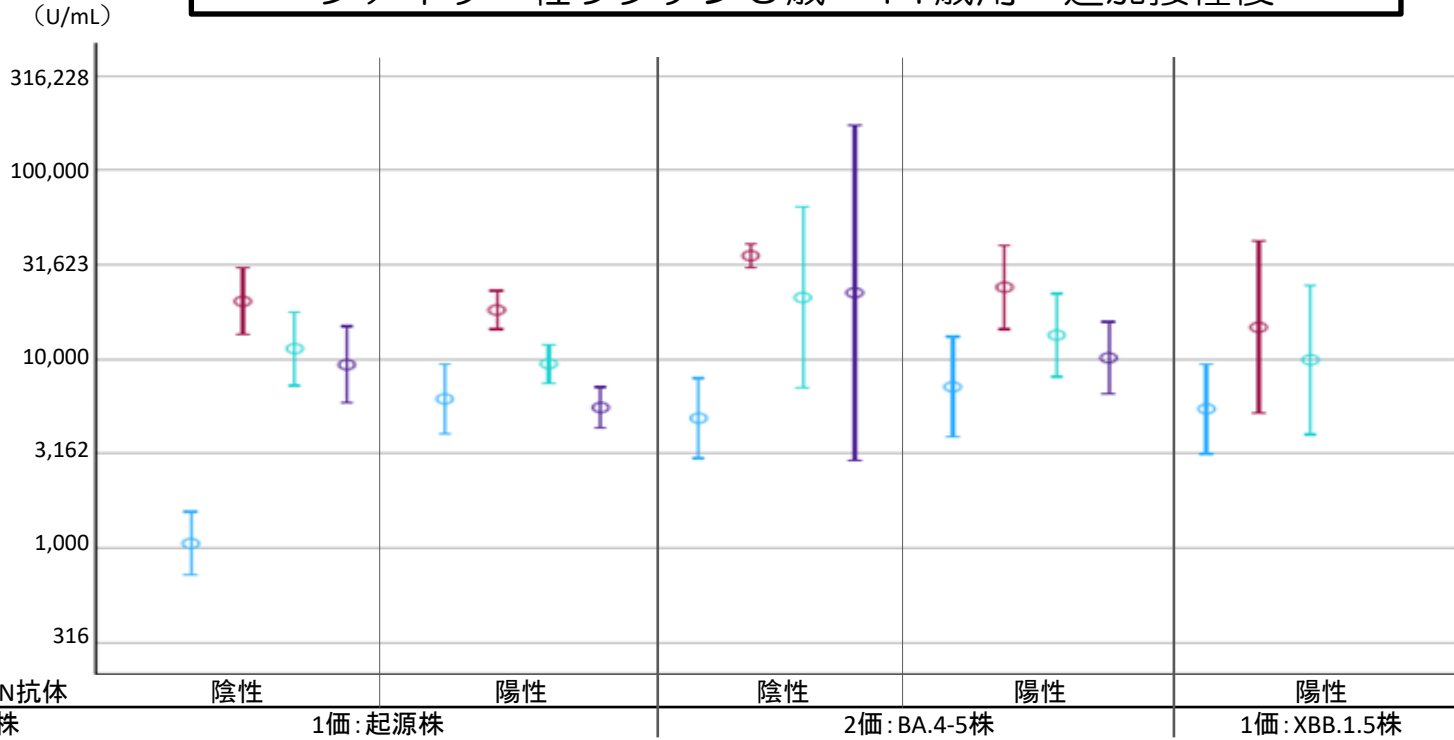
抗N抗体価別 抗S抗体価

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

■ 接種前
■ 接種1か月後
■ 接種3か月後
■ 接種6か月後



		接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後	
		人数	抗S抗体価	人数	抗S抗体価	人数	抗S抗体価	人数	抗S抗体価
起源株	抗N抗体陰性	19	1,059 (720-1,557)	19	20,261 (13,514-30,378)	19	11,381 (7,271-17,815)	19	9,354 (5,862-14,927)
	抗N抗体陽性	27	6,164 (4,051-9,377)	27	18,217 (14,383-23,073)	27	9,461 (7,472-11,978)	27	5,549 (4,318-7,131)
BA.4-5株	抗N抗体陰性	4	4,874 (3,000-7,919)	4	35,308 (30,392-41,018)	4	21,207 (7,037-63,910)	4	22,489 (2,922-173,099)
	抗N抗体陽性	9	7,138 (3,873-13,153)	9	24,048 (14,456-40,003)	9	13,421 (8,073-22,313)	9	10,167 (6,557-15,763)
XBB.1.5株	抗N抗体陰性	0	—	0	—	0	—	—	—
	抗N抗体陽性	11	5,460 (3,157-9,445)	8	14,759 (5,179-42,058)	8	9,924 (3,988-24,696)	—	—

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

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

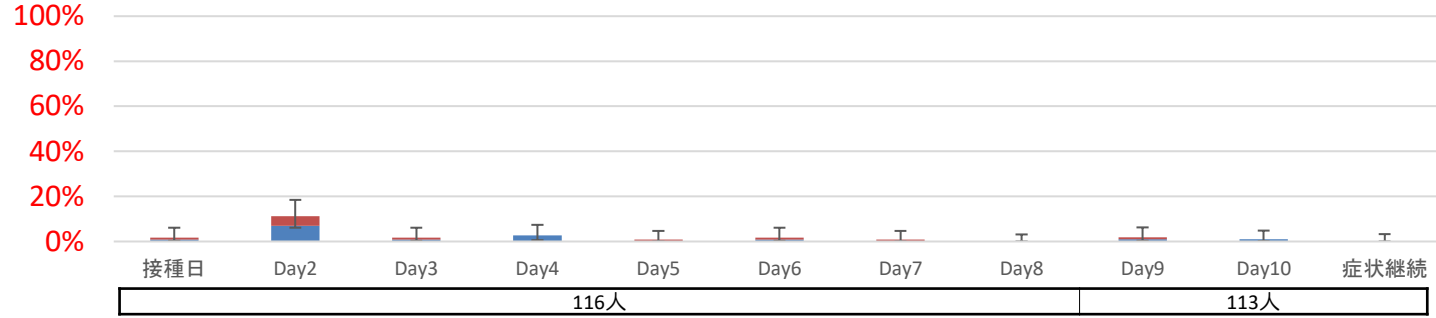
全身性反応のAEの重症度判定基準

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

発熱 (37.5°C以上)

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

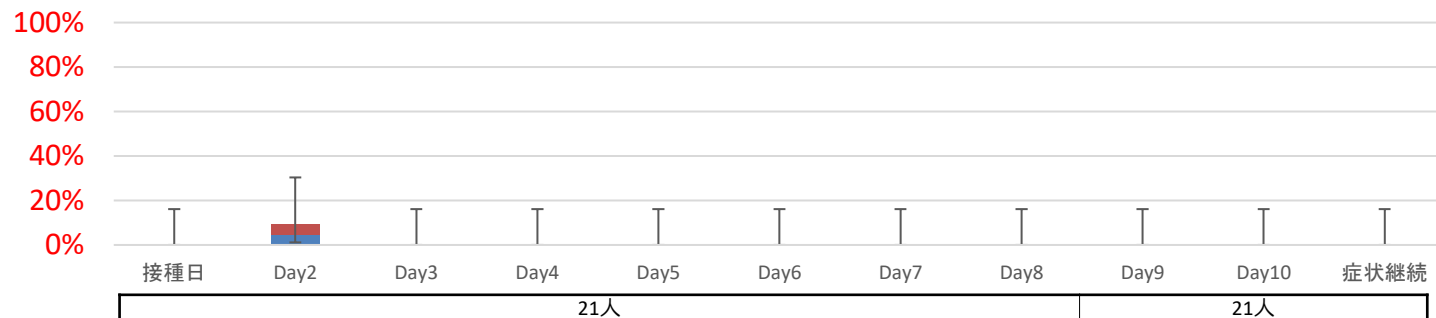
ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	113	57	56

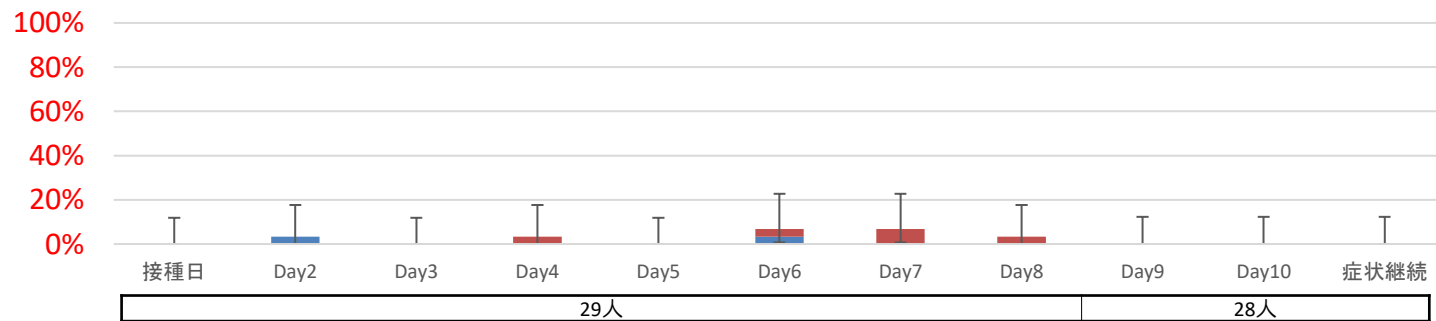
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	29	16	13

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	28	15	13

■ 37.5-38.0°C未満 ■ 38.0°C以上

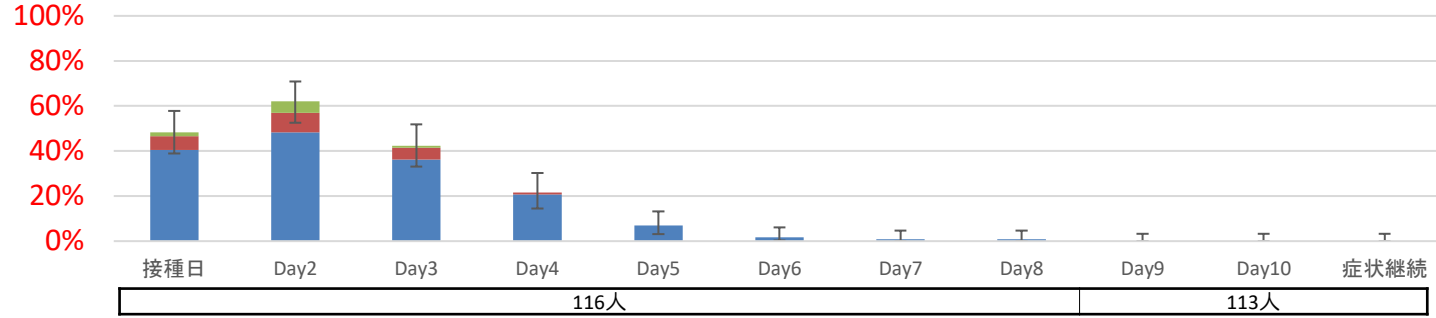
エラーバーは母比率の95%信頼区間



接種部位疼痛

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

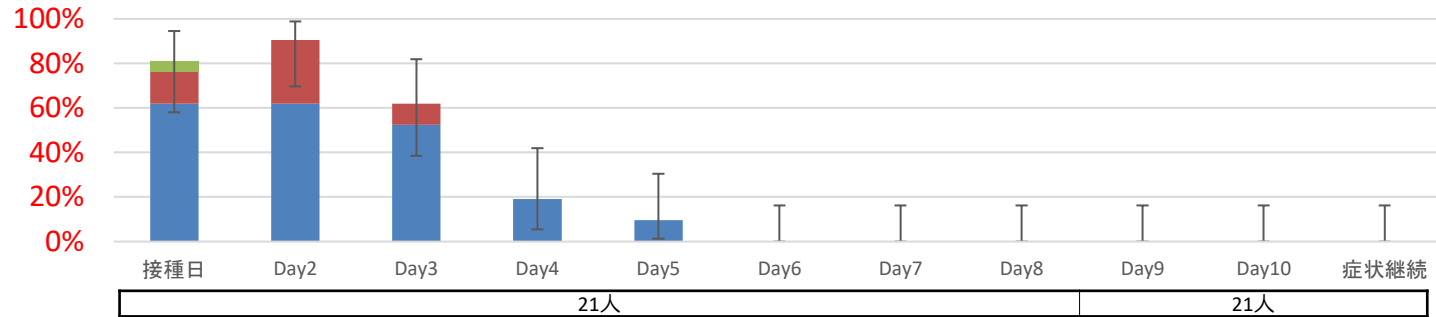
ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	113	57	56

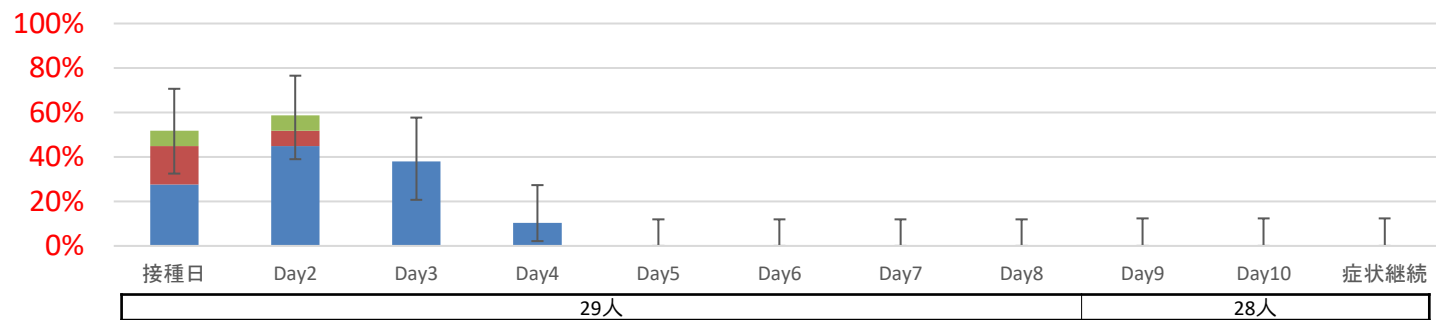
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	29	16	13

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	28	15	13

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

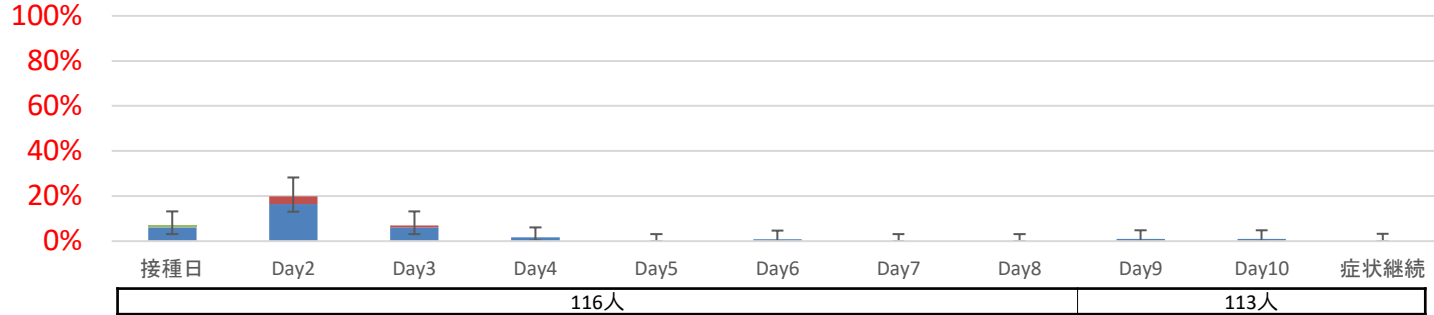
エラーバーは母比率の95%信頼区間



全身倦怠感

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

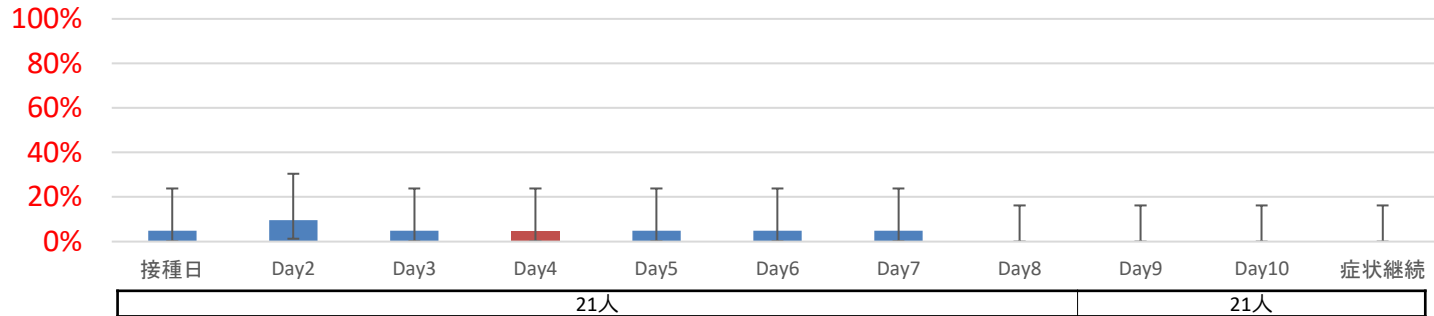
ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	113	57	56

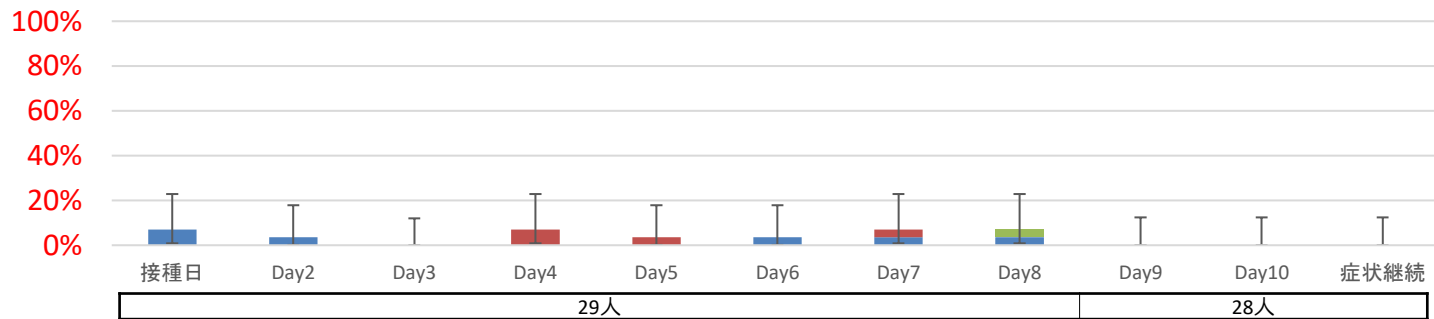
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	29	16	13

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	28	15	13

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

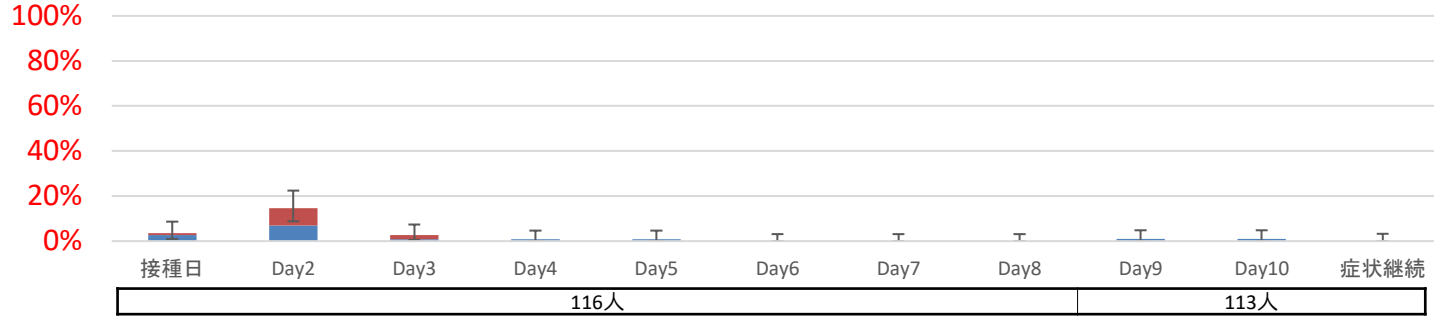
エラーバーは母比率の95%信頼区間



頭痛

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

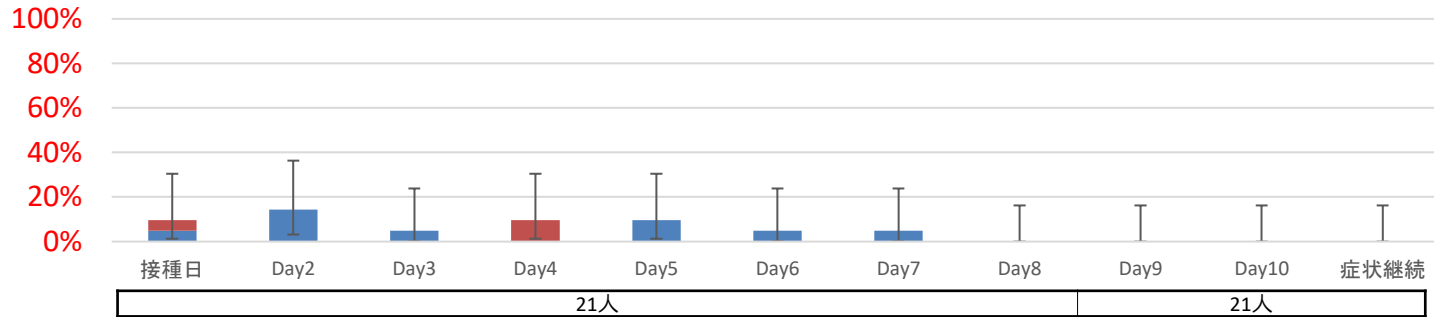
ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	116	60	56

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	113	57	56

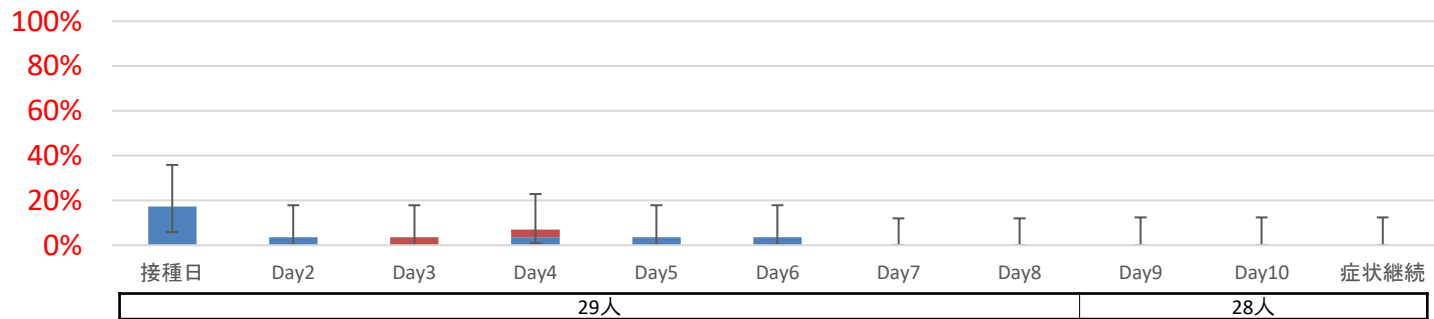
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	21	11	10

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



接種日からDay8まで			
	男女計	男	女
全体	29	16	13

Day9以降			
	男女計	男	女
全体	28	15	13

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

エラーバーは母比率の95%信頼区間



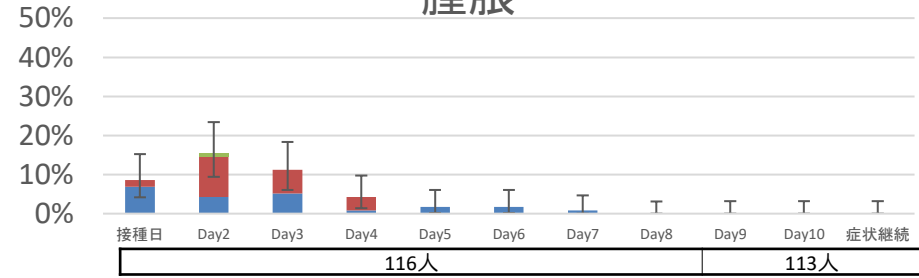
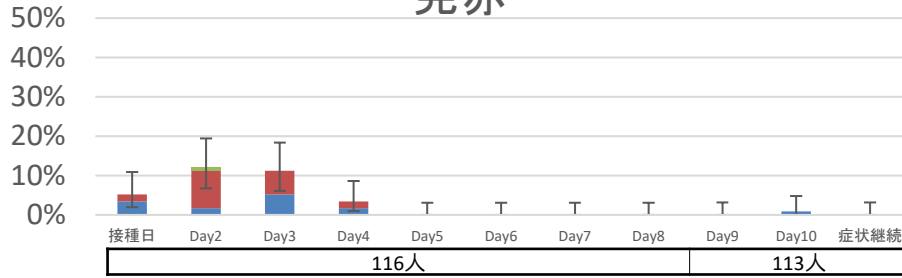
接種部位反応 ①

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

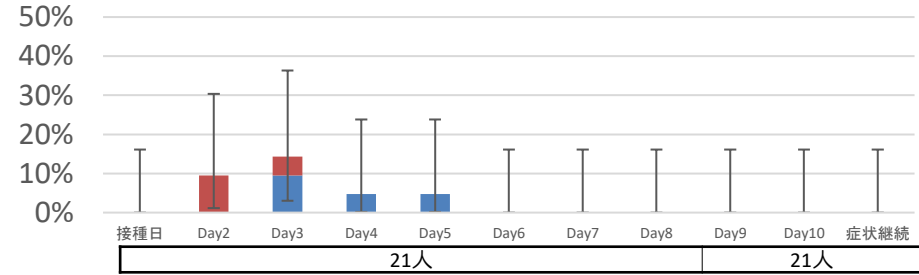
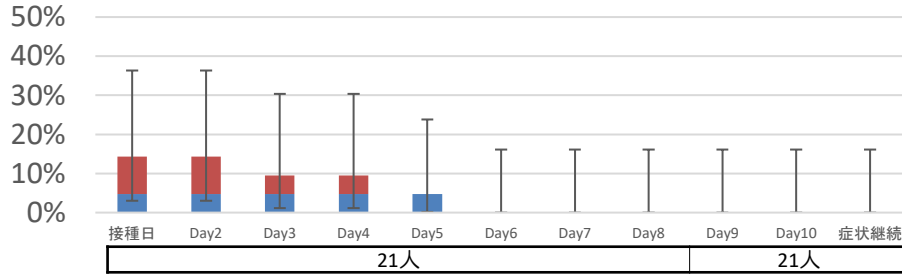
ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後

発赤

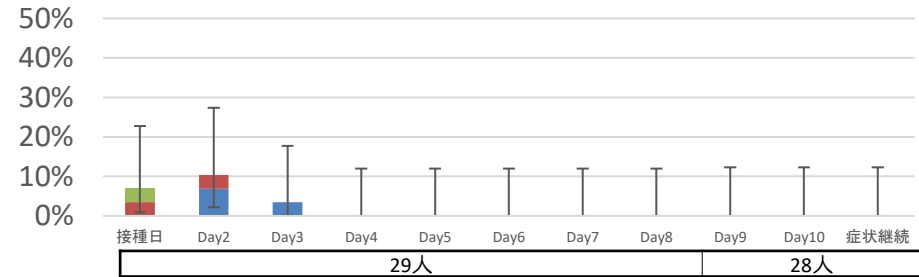
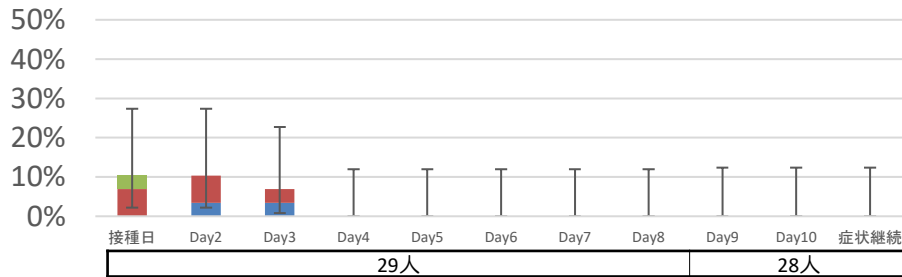
腫脹



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 2cm < ■ 2-5cm ■ >5cm

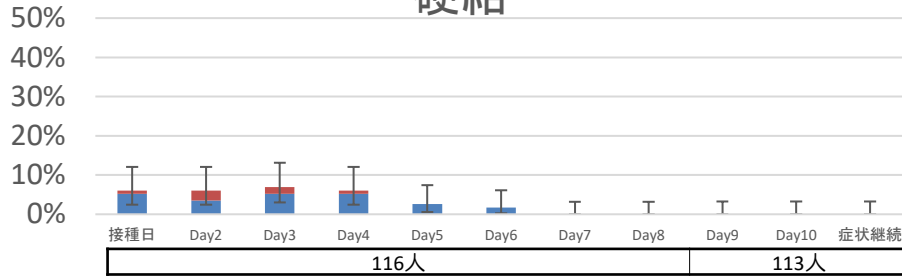
接種部位反応 ②

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後

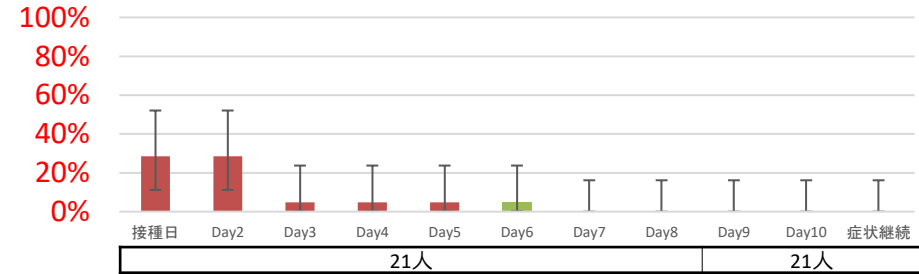
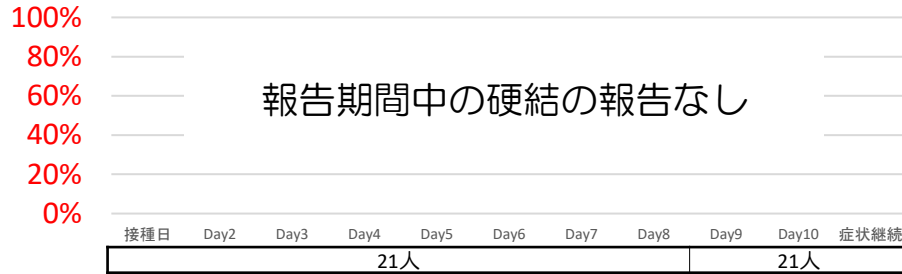
硬結

熱感



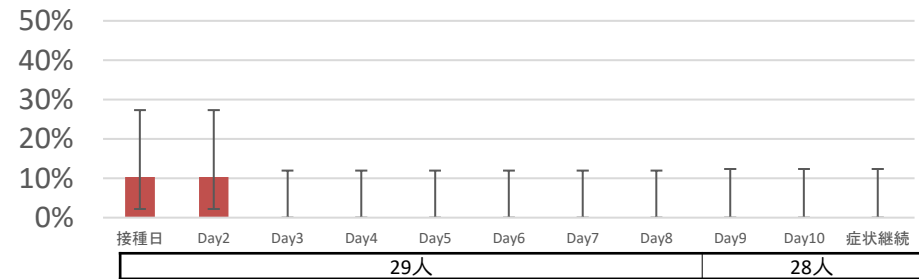
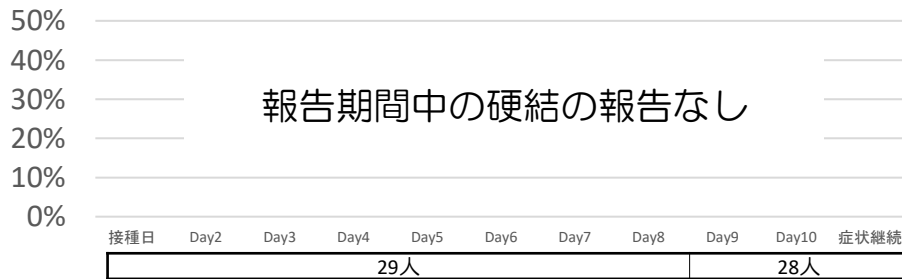
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

報告期間中の硬結の報告なし



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

報告期間中の硬結の報告なし



■ 2cm< ■ 2-5cm ■ >5cm

■ 中等度 ■ 高度

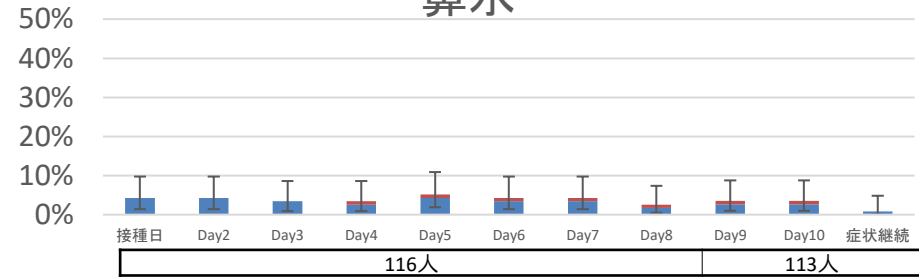
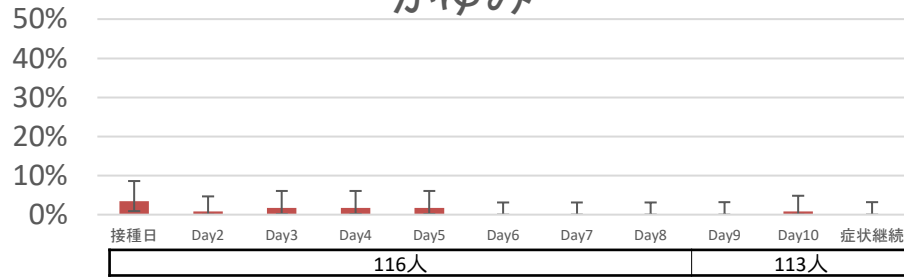
接種部位反応 ③・全身症状

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

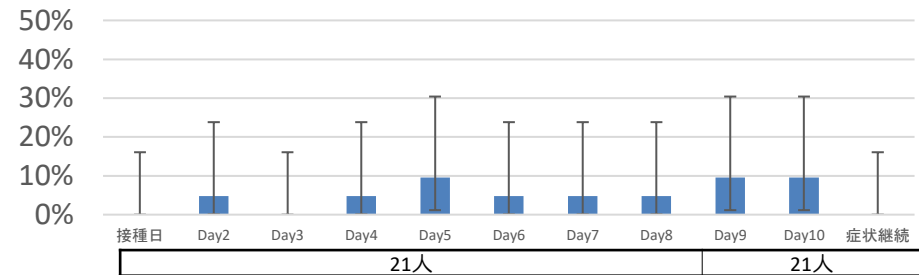
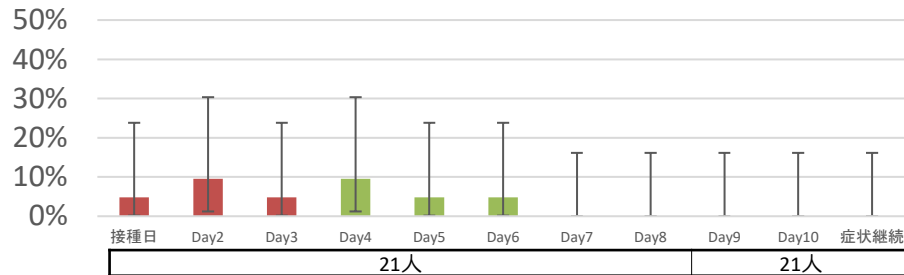
ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後

かゆみ

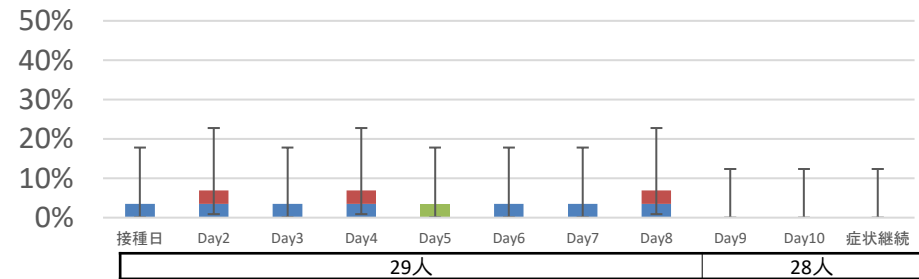
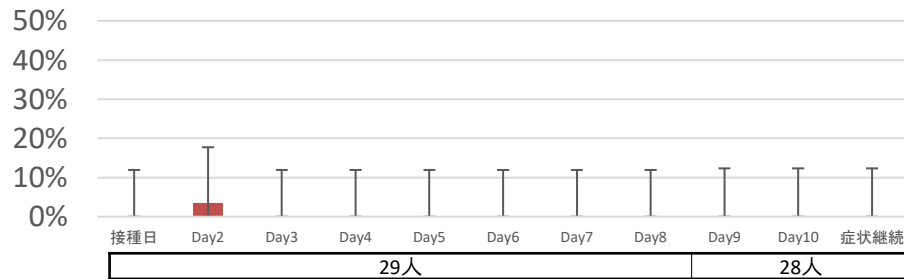
鼻水



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

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	就学区分 ^(接種当時) ・性別	1回目 接種薬剤名	2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第2報	急性気管支炎	小学生・男性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	小学生・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/13
SAE3	SAE3	第1報	ケトン血性嘔吐症	未就学・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/5	2022/12/3	回復	2022/12/7
SAE5	SAE5	第1報	RSウイルス細気管支炎	小学校・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/19	2023/1/17	軽快	2023/2/3
SAE6	SAE6	第2報	RSウイルス細気管支炎	小学校・男性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/21	2023/2/3	回復	2023/2/10
SAE7	SAE7	第1報	両股関節拘縮	小学校・男性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/12	2022/12/19	回復	2023/2/22
SAE8	SAE8	第2報	尿路感染症	小学校・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/12	2023/3/2	回復	2023/3/13
SAE9	SAE9	第2報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/12	2023/3/14	回復	2023/5/23
SAE10	SAE10	第1報	腎機能障害	小学校・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/12	2023/3/20	軽快	2023/3/27
SAE11	SAE11	第1報	喘息発作	未就学・男性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/11/19	2023/3/29	回復	2023/4/1
SAE15	SAE15	第1報	尿路感染症	小学生・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/21	2023/7/11	回復	2023/7/30
SAE16	SAE16	第1報	感染性腸炎	未就学・女性	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）	2022/10/5	2023/5/13	回復	2023/5/17

※ SAE4、12、13、14は初回シリーズ（2回目接種時）SAEのため掲載せず

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

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	就学区分 ^(接種当時) ・性別	1回目 接種薬剤名	2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	------------	-------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

報告症例なし

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

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

PMDA報告症例なし

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	就学区分 ^(接種当時) ・性別	1回目 接種薬剤名	2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	4回目接種 薬剤名	5回目接種 薬剤名	6回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE17	SAE17	第1報	VPシャント機能不全	小学校・男性	コミナティ 筋注 5～11歳用 (1価：起源 株)	コミナティ 筋注 5～11歳用 (1価：起源 株)	コミナティ 筋注 5～11歳用 (1価：起源 株)	コミナティ 筋注 5～11歳用 (1価：オミ クロン株 XBB.1.5)	—	—	2023/11/20	2023/11/29	回復	2023/12/19

新型コロナウイルスワクチン接種（初回
シリーズおよび追加接種）にか
かわる免疫原性および安全性調
査（5(6)～11歳）

ファイザー社ワクチン（1価：起源株）5歳～11歳用 追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=117

*0.1%未満は頻度を省略

起源株1価ワクチン 3回目追加接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.7%)			
胃腸障害		下痢(1.7%)	嘔吐(0.9%),軟便(0.9%),肛門失禁(0.9%)		
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(66.7%),倦怠感(23.1%),ワクチン接種部位腫脹(18.8%),発熱(17.1%),ワクチン接種部位紅斑(16.2%),ワクチン接種部位熱感(15.4%),ワクチン接種部位硬結(9.4%),ワクチン接種部位そう痒感(6.0%),腋窩痛(5.1%)		疼痛(0.9%)		
感染症および寄生虫症			気管支炎(0.9%),インフルエンザ(0.9%),上咽頭炎(0.9%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.9%)		
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘍(1.7%)	筋骨格硬直(0.9%)		
神経系障害	頭痛(17.1%)	てんかん(1.7%)	注意力障害(0.9%),不規則睡眠覚醒リズム障害(0.9%)		
精神障害			不眠症(0.9%)		
生殖系および乳房障害			膣分泌物(0.9%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.3%)	咳嗽(1.7%)	鼻出血(0.9%),喀痰増加(0.9%),口腔咽頭痛(0.9%)		
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.6%),多形紅斑(1.7%)			
その他		病休(4.3%)			

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=21

※0.1%未満は頻度を省略

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
胃腸障害		歯痛(4.8%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(90.5%),ワクチン接種部位熱感(33.3%),ワクチン接種部位紅斑(23.8%),発熱(14.3%),ワクチン接種部位そう痒感(14.3%),ワクチン接種部位腫脹(14.3%),倦怠感(9.5%),疼痛(9.5%)	腋窩痛(4.8%)			
傷害、中毒および処置合併症		靭帯捻挫(4.8%)			
神経系障害	頭痛(23.8%)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(9.5%)				
その他		病休(4.8%)			

新型コロナウイルスワクチン接種（初回
シリーズおよび追加接種）にか
かわる免疫原性および安全性調
査（5(6)～11歳）

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=29

*0.1%未満は頻度を省略

XBB.1.5株対応1価ワクチン 追加接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
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(47.4%),倦怠感(15.8%),発熱 (10.5%),ワクチン接種部位紅斑(7.9%),ワクチン接種部 位腫脹(7.9%),ワクチン接種部位熱感(7.9%)	ワクチン接種部位そう痒感 (2.6%)			
感染症および寄生虫症	インフルエンザ(5.3%)				
神経系障害	頭痛(18.4%)				
精神障害		気分変化(2.6%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.2%)				
医療機器機能不良		医療機器機能不良(2.6%)			
その他	病休(5.3%)				

新型コロナウイルスワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5(6)～11歳）

ファイザー社ワクチン5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年- (東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂,小児治療ネットワーク) 5歳～11歳					
接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度					
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株対応 2価	XBB.1.5株対応 1価
人数	228人	217人	116人	21人	29人
接種回数	途中経過 1回目	途中経過 2回目	途中経過 3回目	途中経過 3～4回目	途中経過 3～4回目
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	11.4 (7.6 - 16.3)	15.2 (10.7 - 20.7)	16.4 (10.2 - 24.4)	9.5 (1.2 - 30.4)	13.8 (3.9 - 31.7)
発熱 (38.0℃以上)	5.3 (2.7 - 9.0)	7.4 (4.3 - 11.7)	6.9 (3.0 - 13.1)	4.8 (0.1 - 23.8)	10.3 (2.2 - 27.4)
接種部位反応	78.5 (72.6 - 83.7)	69.6 (63.0 - 75.6)	72.4 (63.3 - 80.3)	90.5 (69.6 - 98.8)	65.5 (45.7 - 82.1)
発赤	14.5 (10.2 - 19.7)	11.1 (7.2 - 16.0)	16.4 (10.2 - 24.4)	23.8 (8.2 - 47.2)	10.3 (2.2 - 27.4)
疼痛	77.6 (71.7 - 82.9)	66.8 (60.1 - 73.0)	67.2 (57.9 - 75.7)	90.5 (69.6 - 98.8)	62.1 (42.3 - 79.3)
腫脹	21.5 (16.3 - 27.4)	15.7 (11.1 - 21.2)	19.0 (12.3 - 27.3)	14.3 (3.0 - 36.3)	10.3 (2.2 - 27.4)
硬結	7.0 (4.1 - 11.1)	3.2 (1.3 - 6.5)	9.5 (4.8 - 16.3)	0	0
熱感	14.5 (10.2 - 19.7)	11.5 (7.6 - 16.5)	15.5 (9.5 - 23.4)	33.3 (14.6 - 57.0)	10.3 (2.2 - 27.4)
かゆみ	7.9 (4.7 - 12.2)	4.1 (1.9 - 7.7)	5.2 (1.9 - 10.9)	14.3 (3.0 - 36.3)	3.4 (0.1 - 17.8)
全身症状	28.5 (22.7 - 34.8)	30.4 (24.4 - 37.0)	34.5 (25.9 - 43.9)	23.8 (8.2 - 47.2)	34.5 (17.9 - 54.3)
倦怠感	13.6 (9.4 - 18.7)	18.0 (13.1 - 23.7)	22.4 (15.2 - 31.1)	9.5 (1.2 - 30.4)	20.7 (8.0 - 39.7)
頭痛	15.4 (10.9 - 20.7)	17.5 (12.7 - 23.2)	16.4 (10.2 - 24.4)	23.8 (8.2 - 47.2)	24.1 (10.3 - 43.5)
鼻水	11.4 (7.6 - 16.3)	7.8 (4.6 - 12.2)	8.6 (4.2 - 15.3)	9.5 (1.2 - 30.4)	17.2 (5.8 - 35.8)

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date 2024/3/22 7:00

参考

ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 20歳以上		ファイザー社ワクチン 追加接種後 2021年-2023年 (順天堂,NHO,JCHO, 防衛省共済組合,健康保 険組合) 18歳以上		ファイザー社ワクチン オミクロン株対応2価 接種後 2022年- (順天 堂,NHO,JCHO) 12歳以上	
接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度					
ワクチン	1価：起源株			接種後8週間に 発現した特定AEの頻度	
人数	19,792人	19,592人	3,035人	1,765人	
接種回数	1回目	2回目	途中経過 3回目	途中経過 3～5回目(令和4年秋)	
項目	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	% (95%信頼区間)	
発熱 (37.5℃以上)	3.3 (3.1 - 3.6)	38.1 (37.4 - 38.8)	39.7 (38.0 - 41.5)	23.1 (21.1 - 25.1)	
発熱 (38.0℃以上)	0.9 (0.8 - 1.0)	21.3 (20.8 - 21.9)	21.1 (19.6 - 22.6)	10.4 (9.0 - 11.9)	
接種部位反応	92.5 (92.2 - 92.9)	90.7 (90.3 - 91.1)	92.1 (91.0 - 93.0)	87.4 (85.8 - 88.9)	
発赤	13.9 (13.4 - 14.3)	15.9 (15.4 - 16.5)	17.1 (15.8 - 18.5)	14.2 (12.6 - 15.9)	
疼痛	92.0 (91.6 - 92.3)	89.5 (89.1 - 89.9)	90.9 (89.8 - 91.9)	84.7 (82.9 - 86.4)	
腫脹	12.5 (12.0 - 12.9)	14.1 (13.6 - 14.6)	16.4 (15.1 - 17.8)	16.5 (14.8 - 18.4)	
硬結	10.6 (10.2 - 11.1)	10.1 (9.6 - 10.5)	11.3 (10.2 - 12.5)	12.0 (10.5 - 13.6)	
熱感	12.9 (12.4 - 13.3)	19.0 (18.5 - 19.6)	25.2 (23.7 - 26.8)	24.1 (22.2 - 26.2)	
かゆみ	8.0 (7.6 - 8.4)	11.9 (11.5 - 12.4)	13.3 (12.1 - 14.6)	11.4 (10.0 - 13.0)	
全身症状	35.8 (35.1 - 36.4)	75.3 (74.7 - 75.9)	76.2 (74.6 - 77.7)	61.0 (58.7 - 63.3)	
倦怠感	23.2 (22.6 - 23.8)	68.8 (68.1 - 69.4)	69.0 (67.3 - 70.6)	52.2 (49.8 - 54.5)	
頭痛	21.3 (20.8 - 21.9)	53.1 (52.4 - 53.8)	55.1 (53.3 - 56.8)	43.8 (41.5 - 46.1)	
鼻水	10.2 (9.8 - 10.6)	12.1 (11.6 - 12.6)	17.3 (16.0 - 18.7)	13.4 (11.8 - 15.0)	

Data Cutoff Date
2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/9/22 7:00



5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン (起源株1価、オミクロン株対応2価、XBB.1.5株対応1価) 追加接種後 まとめ

- 2022年8月30日に追加免疫の用法・用量が承認となり、2022年9月6日に3回目接種が臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社5～11歳用ワクチン(1価:起源株)を3回目接種した調査対象者に対し、2022年10月5日から調査を開始した。2023年3月7日までに117人が3回目接種した。
- 2023年2月28日に特例承認となり、2023年3月8日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/オミクロン株BA.4-5)を追加接種した調査対象者に対し、2023年5月20日から調査を開始した。2023年9月19日までに21人が追加接種した。
- 2023年7月25日に特例承認となり、2023年8月4日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社5～11歳用オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを追加接種した調査対象者に対し、2023年11月10日から調査を開始した。2024年3月22日までに38人が追加接種した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン(1価:起源株)3回目接種後1週間(Day8)までの日誌が回収できた116人では、37.5℃以上の発熱が16.4%(38.0℃以上は6.9%)にみられ、局所反応は疼痛が67.2%にみられた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/オミクロン株BA.4-5)追加接種後1週間(Day8)までの日誌が回収できた21人では、37.5℃以上の発熱が9.5%(38.0℃以上は4.8%)にみられ、局所反応は疼痛が90.5%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン(1価:起源株)3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応1価ワクチン(XBB.1.5)追加接種後1週間(Day8)までの日誌が回収できた29人では、37.5℃以上の発熱が13.8%(38.0℃以上は10.3%)にみられ、局所反応は疼痛が62.1%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン(1価:起源株)3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン(1価:起源株)を3回目接種し、抗体価を測定した46人の接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価(抗S抗体)は接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体)陰性者(19人)は1,059 U/mL、陽性者(27人)は6,164 U/mLと異なったが、接種1か月後から6か月後まで大きな違いは見られなかった。同様にオミクロン対応2価(BA.4-5株)の接種開始前から接種6か月まで、およびXBB.1.5株対応1価ワクチンの抗体価3か月までの抗体価推移に大きな違いはみられなかった。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン(1価:起源株)3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが12件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/オミクロン株BA.4-5)接種後では、因果関係を問わないSAE、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン(1価:XBB.1.5)3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが1件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。