

E protein	第81回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 令和4年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全 対策部会安全対策調査会 (合同開催)	資料 1-10
S protein	2022 (令和4) 年7月8日	

課題番号 21HA2005



COVID-19

CDC

100nm

国立感染症研究所ホームページ



mRNAワクチン初回接種者に対する 3回目接種後中間報告 (7)

代表研究者

伊藤 達也 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

橋 達 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 宣賢 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 兼任准教授

研究事務局

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 薬事研究・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 2022/7/8



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情報発信する。

主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による

頻度調査

- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までの

ブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種

12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）

- NHO、JCHOの職員、自衛隊職員等、研究班の募集による調査参加希望者（初回接種コミュニティ筋注またはスパイクボックス筋注、追加接種コミュニティ筋注またはスパイクボックス筋注）

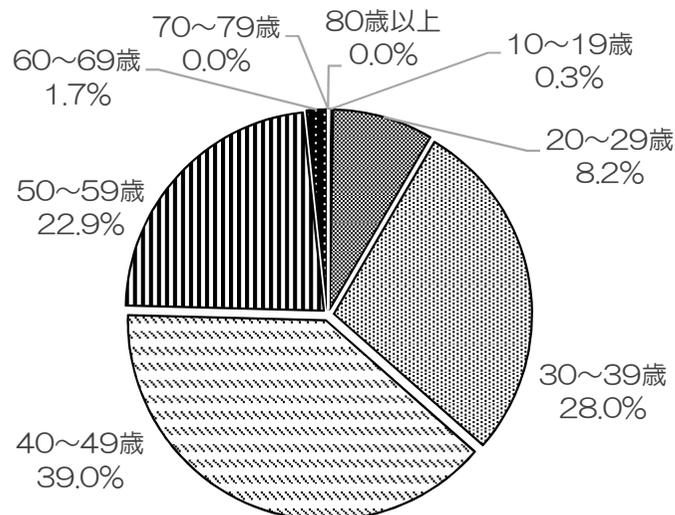


ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

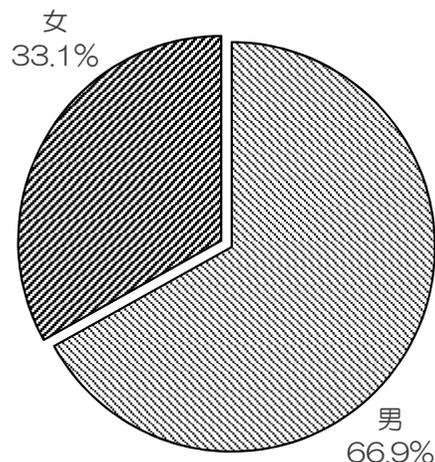
スパイクバックス筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 354人 6月17日現在

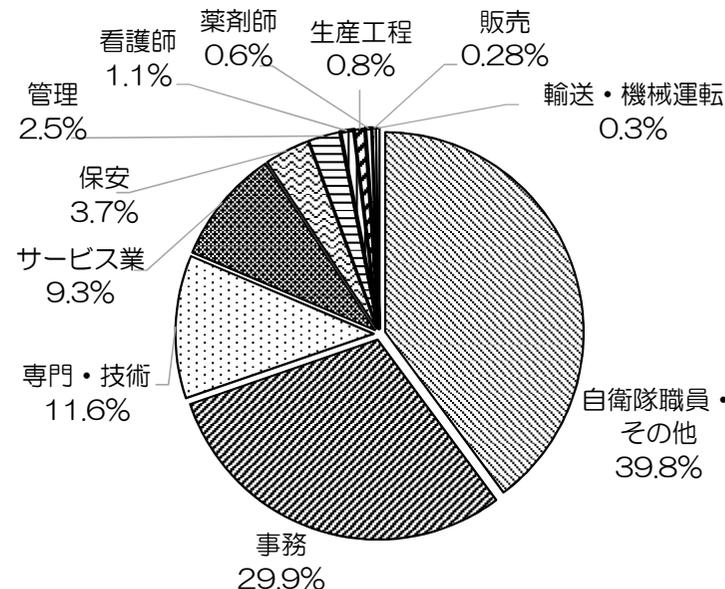
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	15	4.2%
脂質異常症	18	5.1%
糖尿病	8	2.3%
気管支喘息	4	1.1%
アトピー性皮膚炎	15	4.2%
その他	42	11.8%
なし	268	75.7%

n=354*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	22	6.2%
悪性腫瘍	2	0.6%
COVID-19	10	2.8%
いずれもなし	322	91.0%

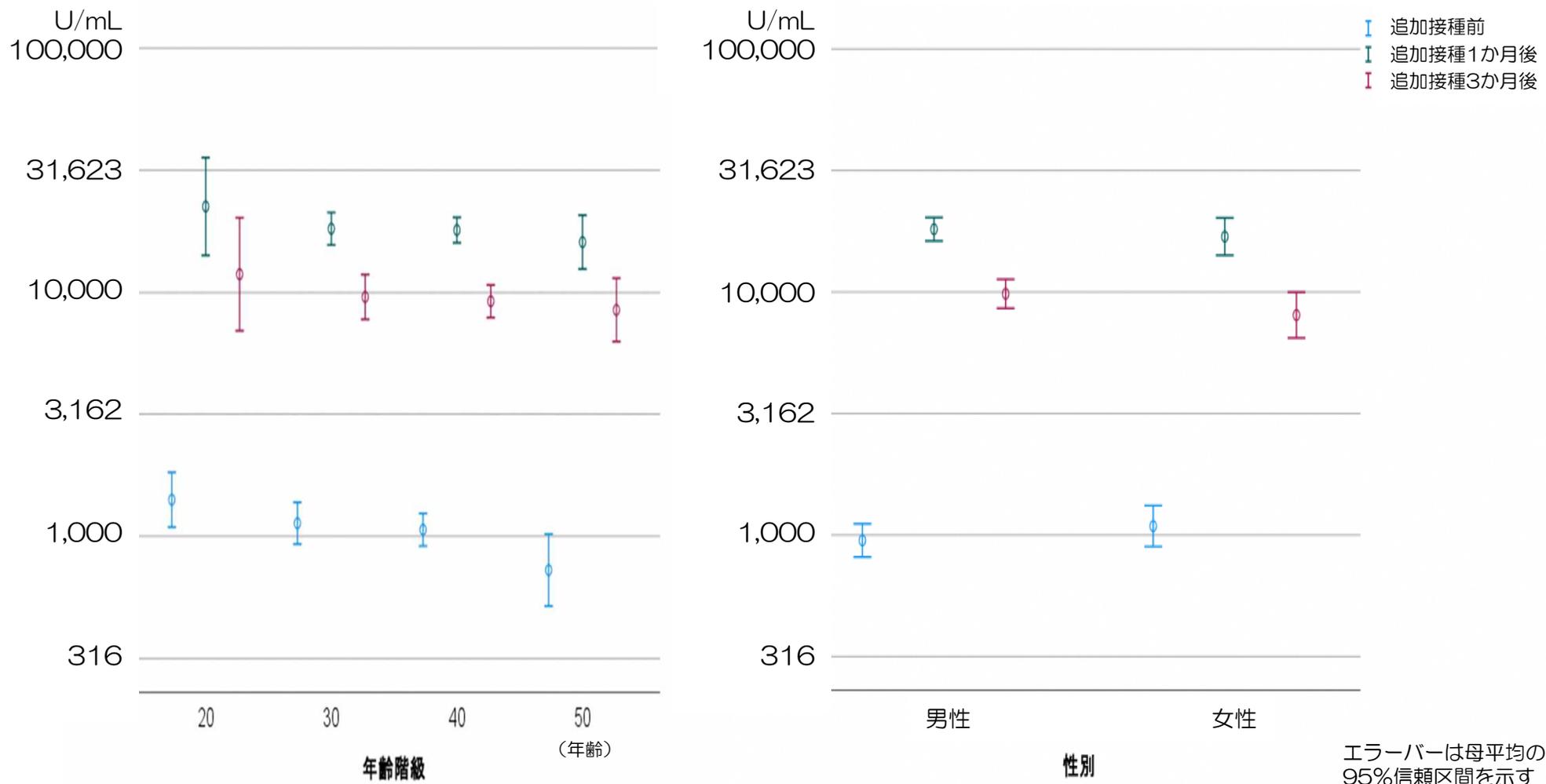
n=354*

* 3回目接種した354人のうち、288人は初回接種コホート調査に参加していません。

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



コミュニティ筋注3回目追加接種後 （スパイクバックス筋注初回接種後） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	合計	男	女	全体	男	女
20	9	6	3	追加接種前 992 (878 - 1,122)	951 (813 - 1,113)	1,089 (897 - 1,322)
30	47	31	16	追加接種1か月後 17,757 (16,174 - 19,495)	18,152 (16,246 - 20,281)	16,920 (14,177 - 20,195)
40	76	53	23	追加接種3か月後 9,239 (8,228 - 10,375)	9,843 (8,579 - 11,293)	8,041 (6,474 - 9,986)
50以上	47	33	14			
合計	179	123	56			

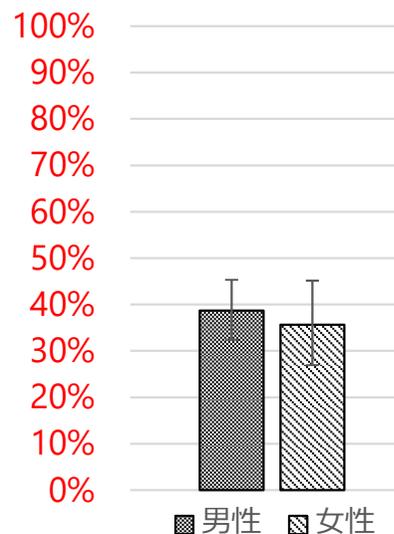
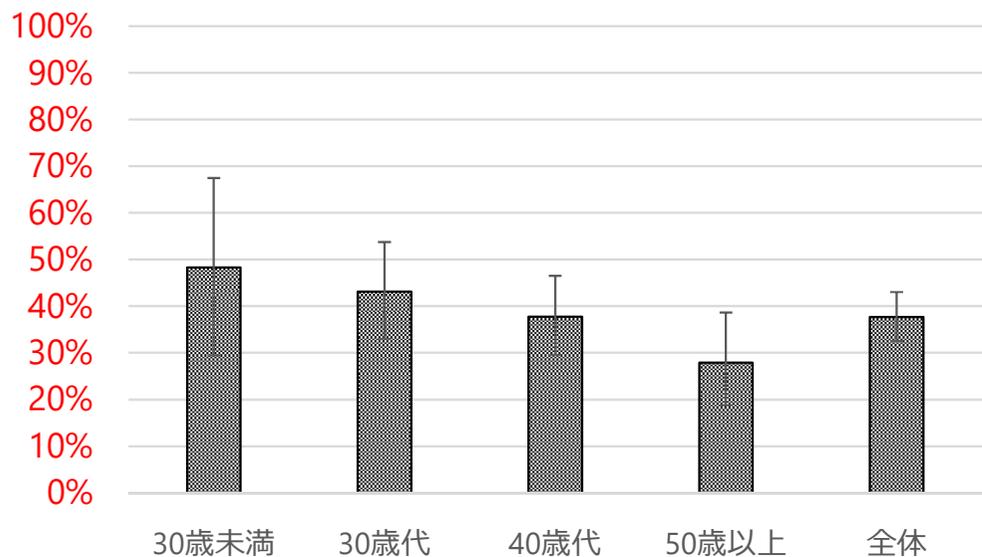
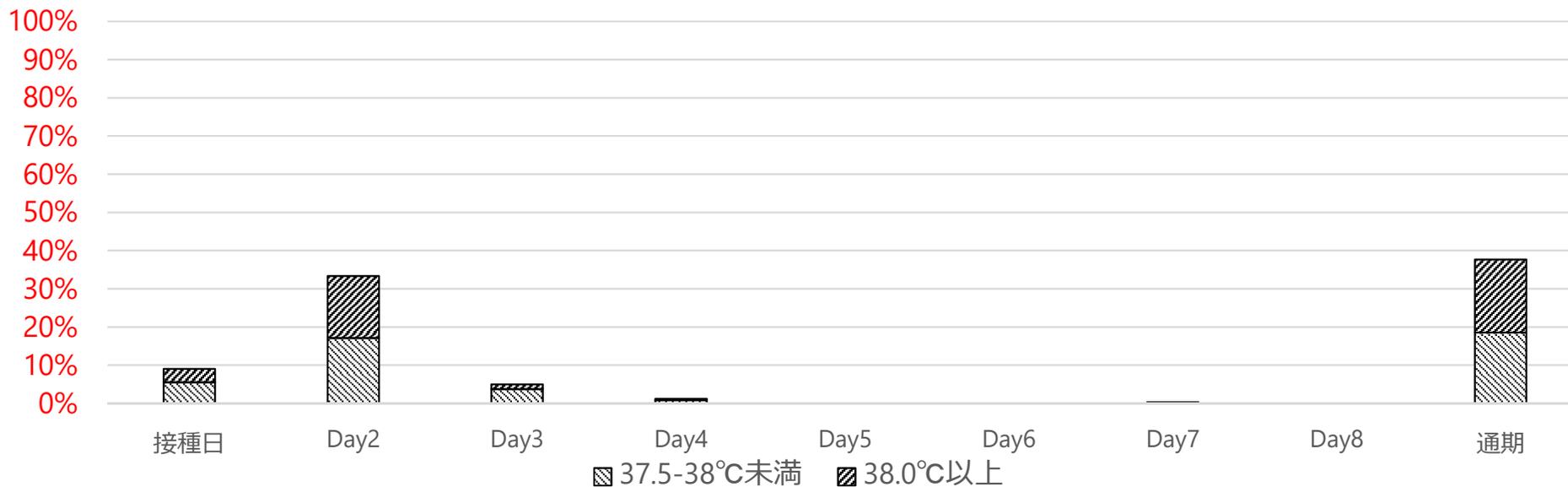
年齢階級別数値はP30参照



発熱（37.5℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

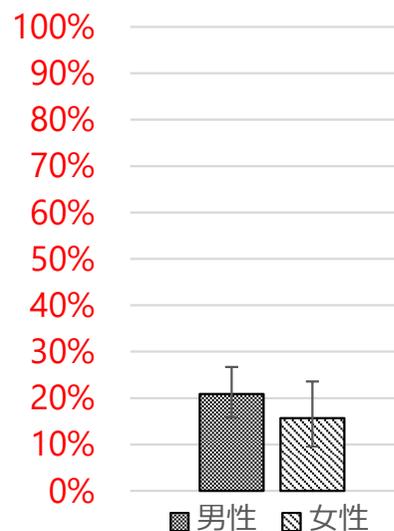
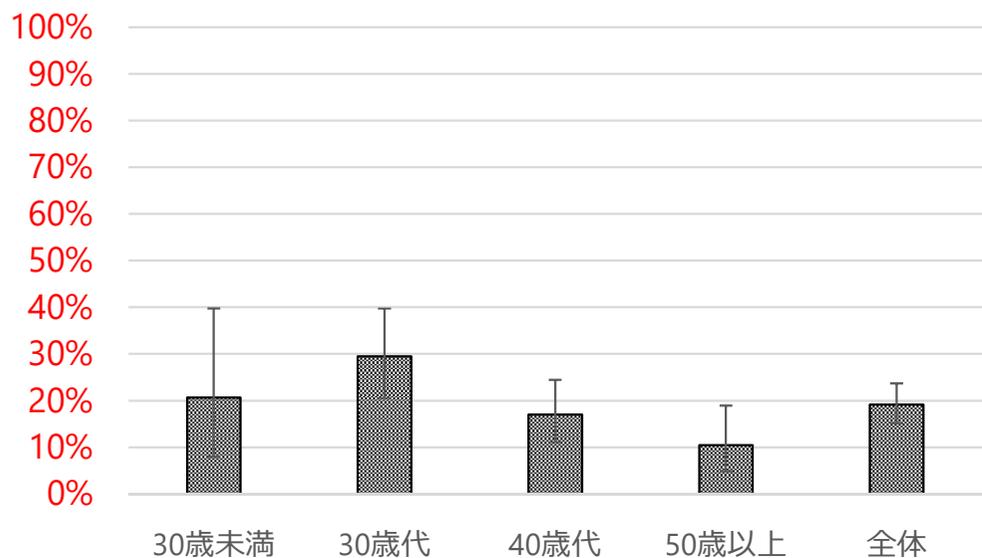
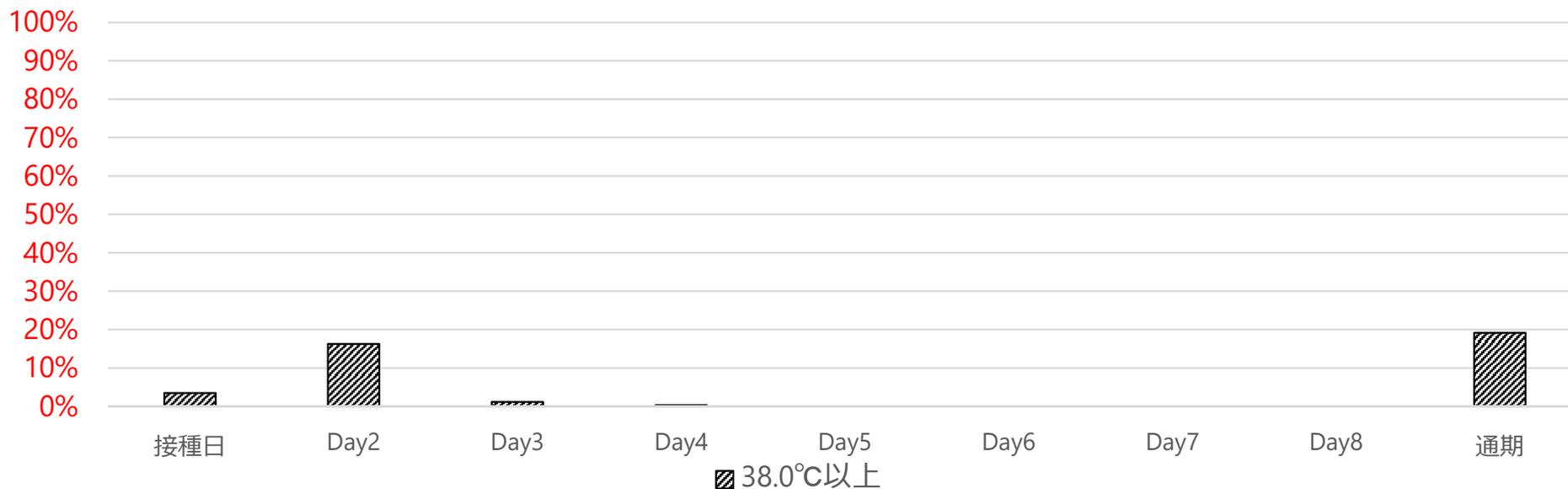


	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

発熱（38.0℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

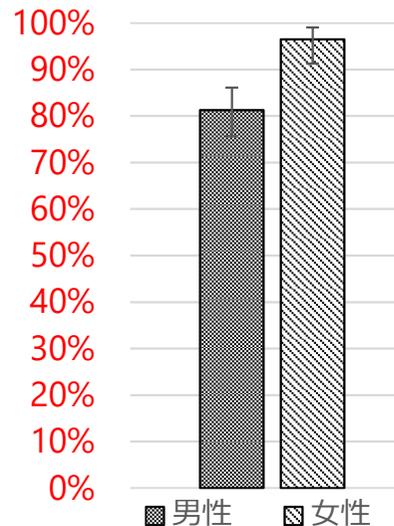
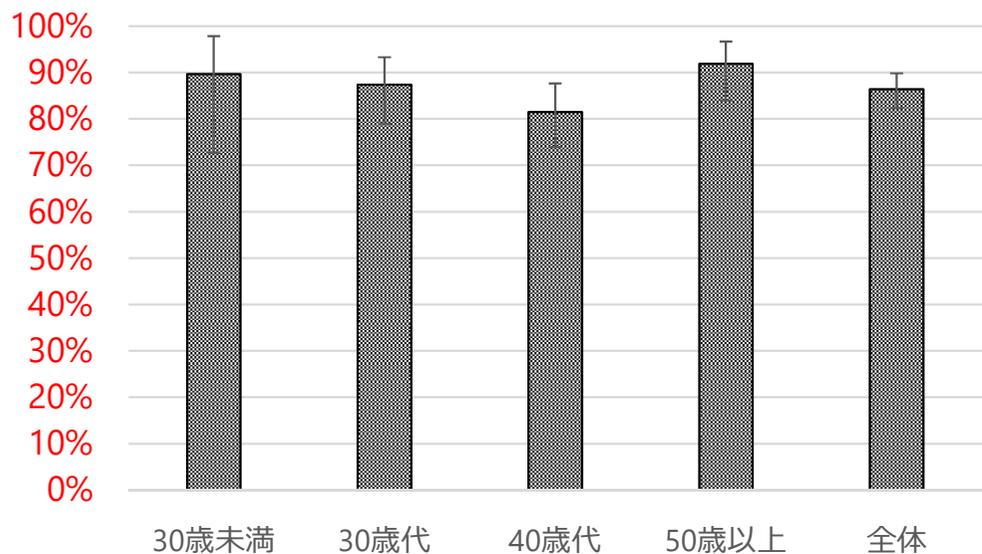
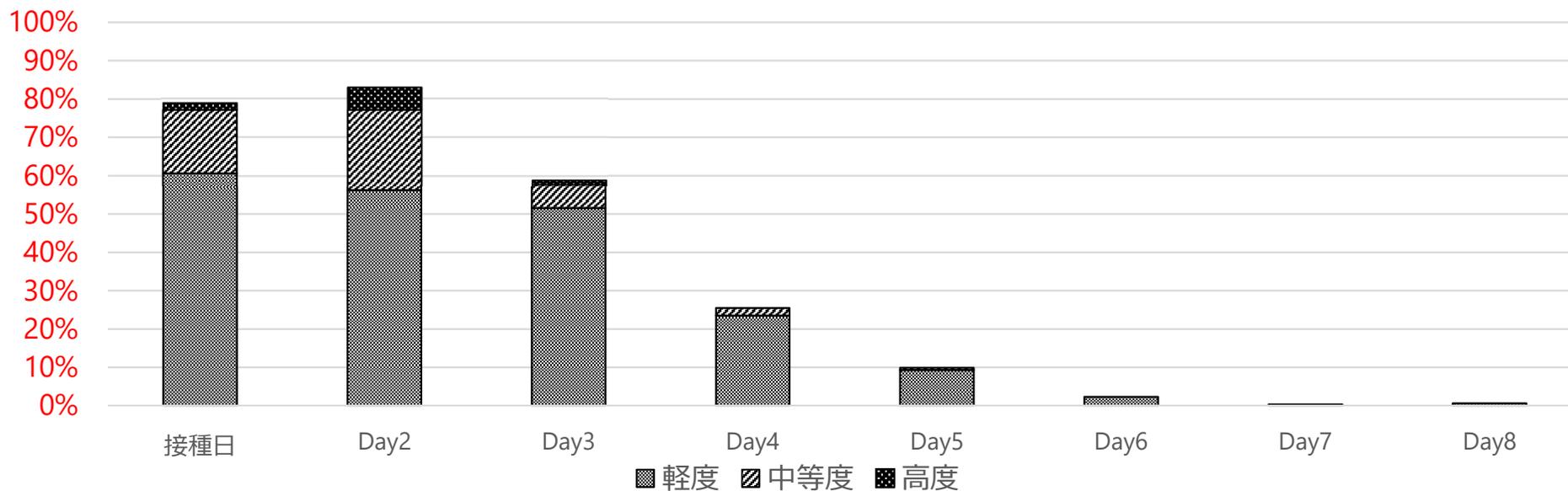


	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

接種部位疼痛

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

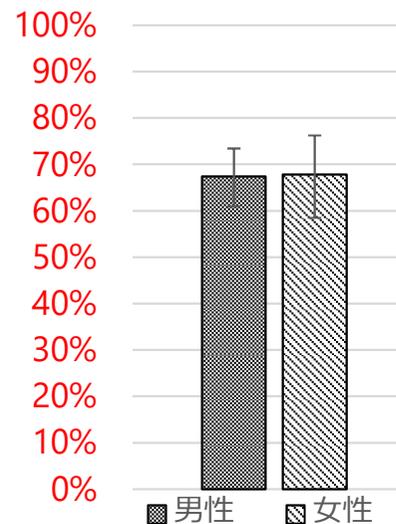
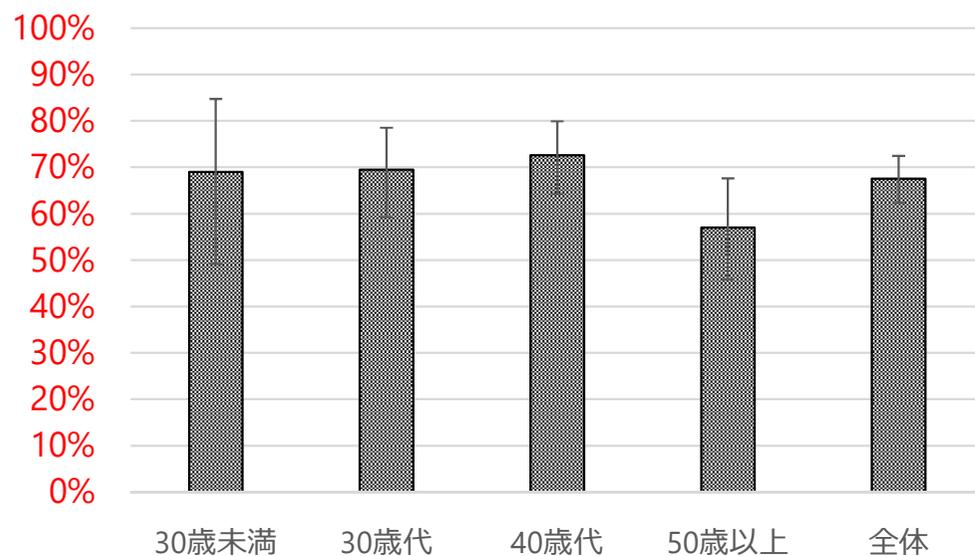
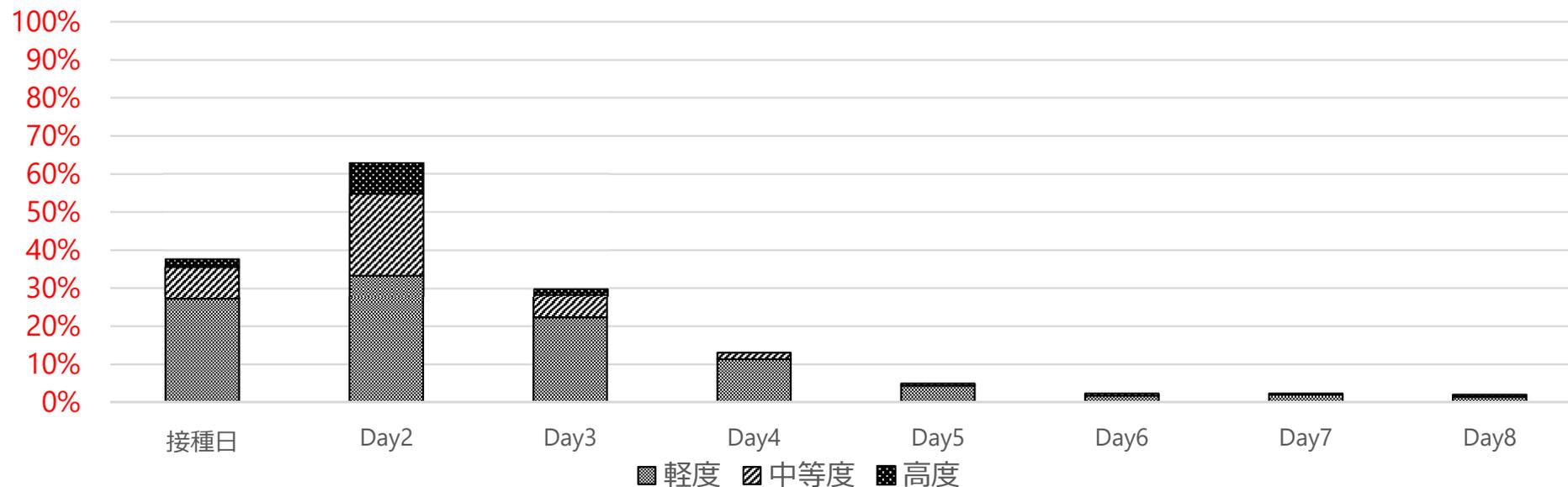


	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

全身倦怠感

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

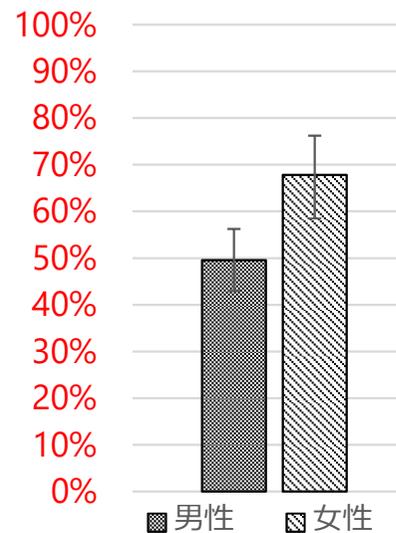
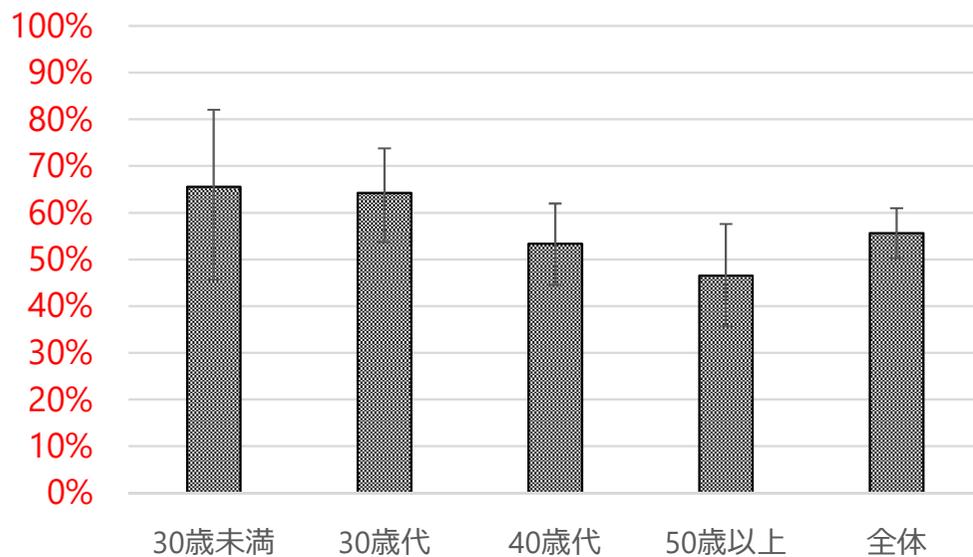
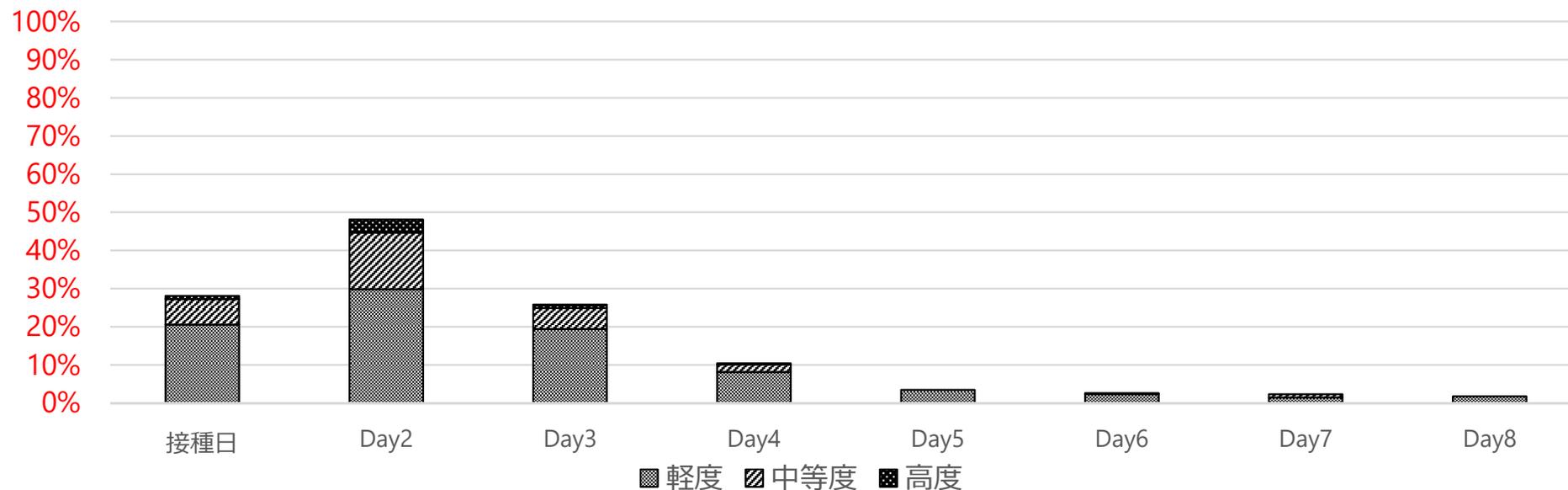


	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

頭痛

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

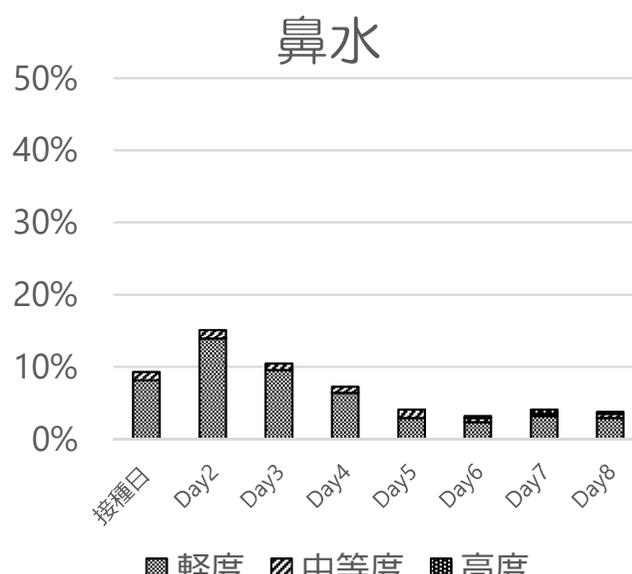
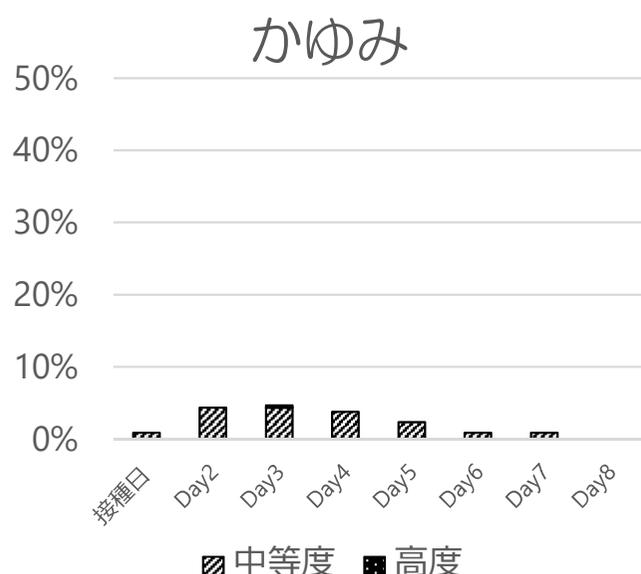
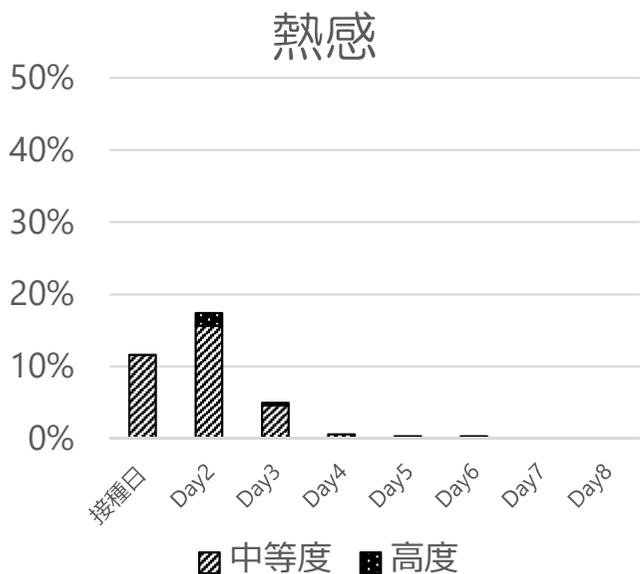
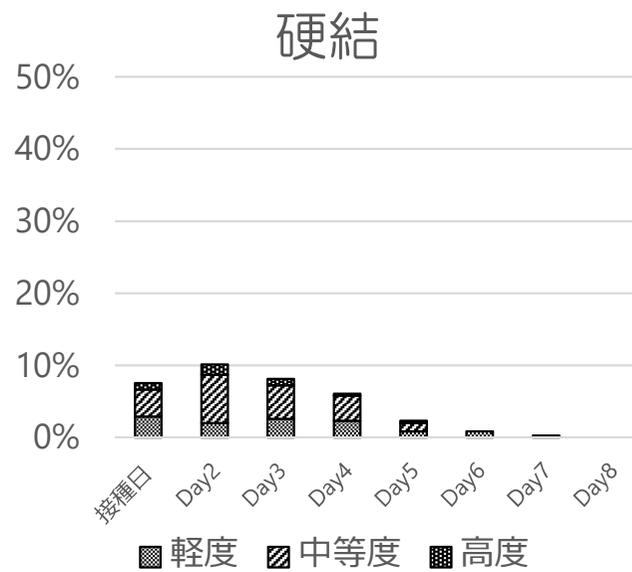
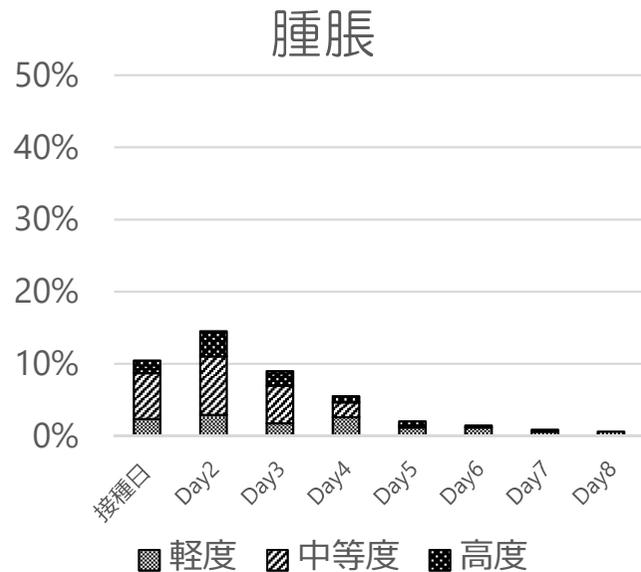
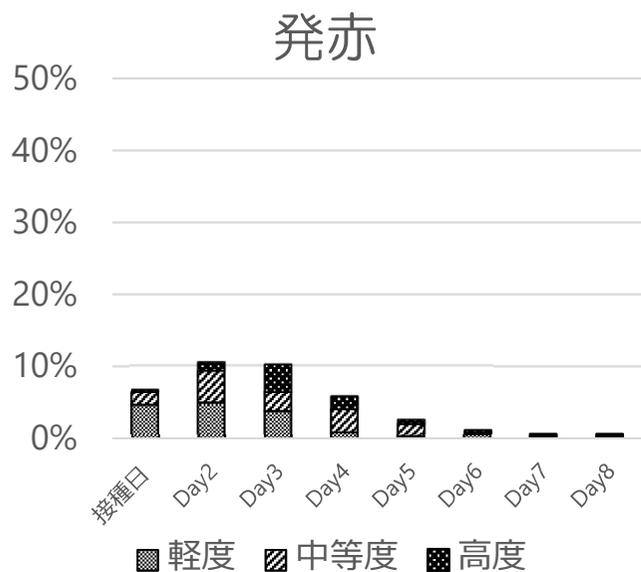


	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

接種部位反応・全身症状

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345



スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=334

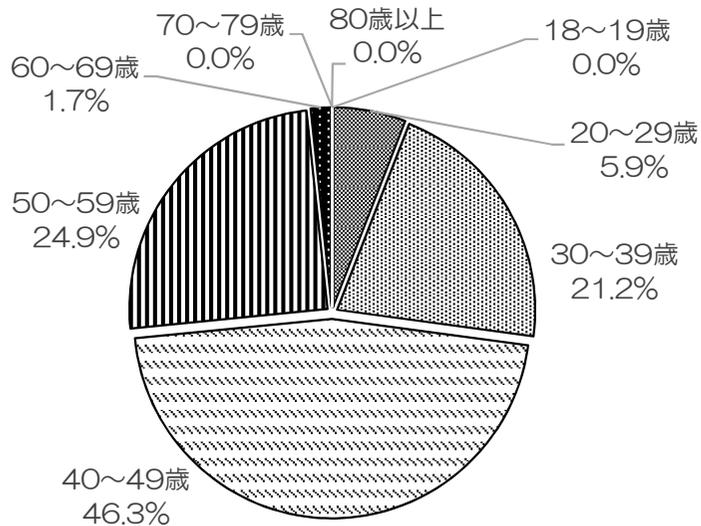
接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.60%
	発赤	0.30%	0.30%	0.30%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
	頭痛	1.20%	1.20%	0.30%
	倦怠感	1.20%	0.60%	0.30%
	鼻水	3.29%	2.40%	1.50%

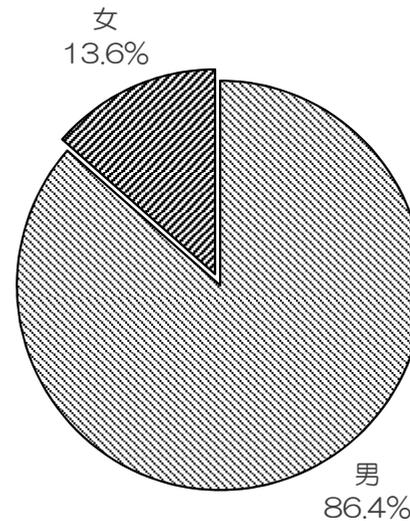
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 354人 6月17日現在

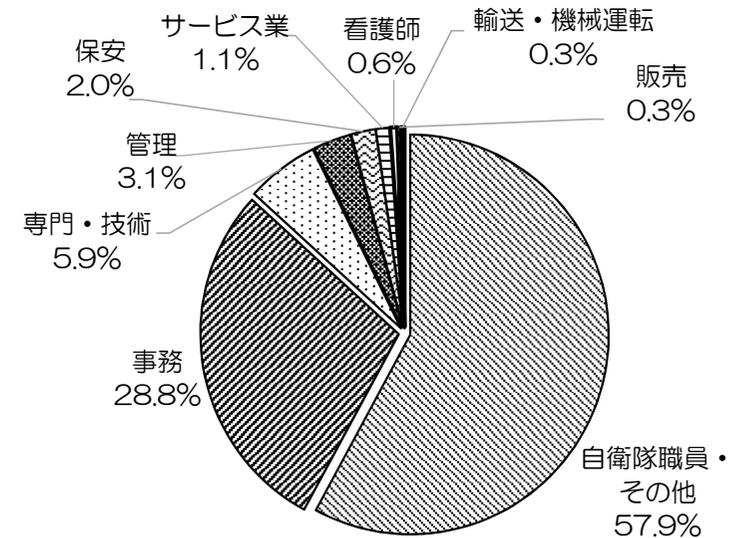
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 0人 (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	20	5.6%
脂質異常症	12	3.4%
糖尿病	1	0.3%
気管支喘息	1	0.3%
アトピー性皮膚炎	8	2.3%
その他	35	9.9%
なし	288	81.4%

n=354*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	9	2.5%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	13	3.7%
いずれもなし	332	93.8%

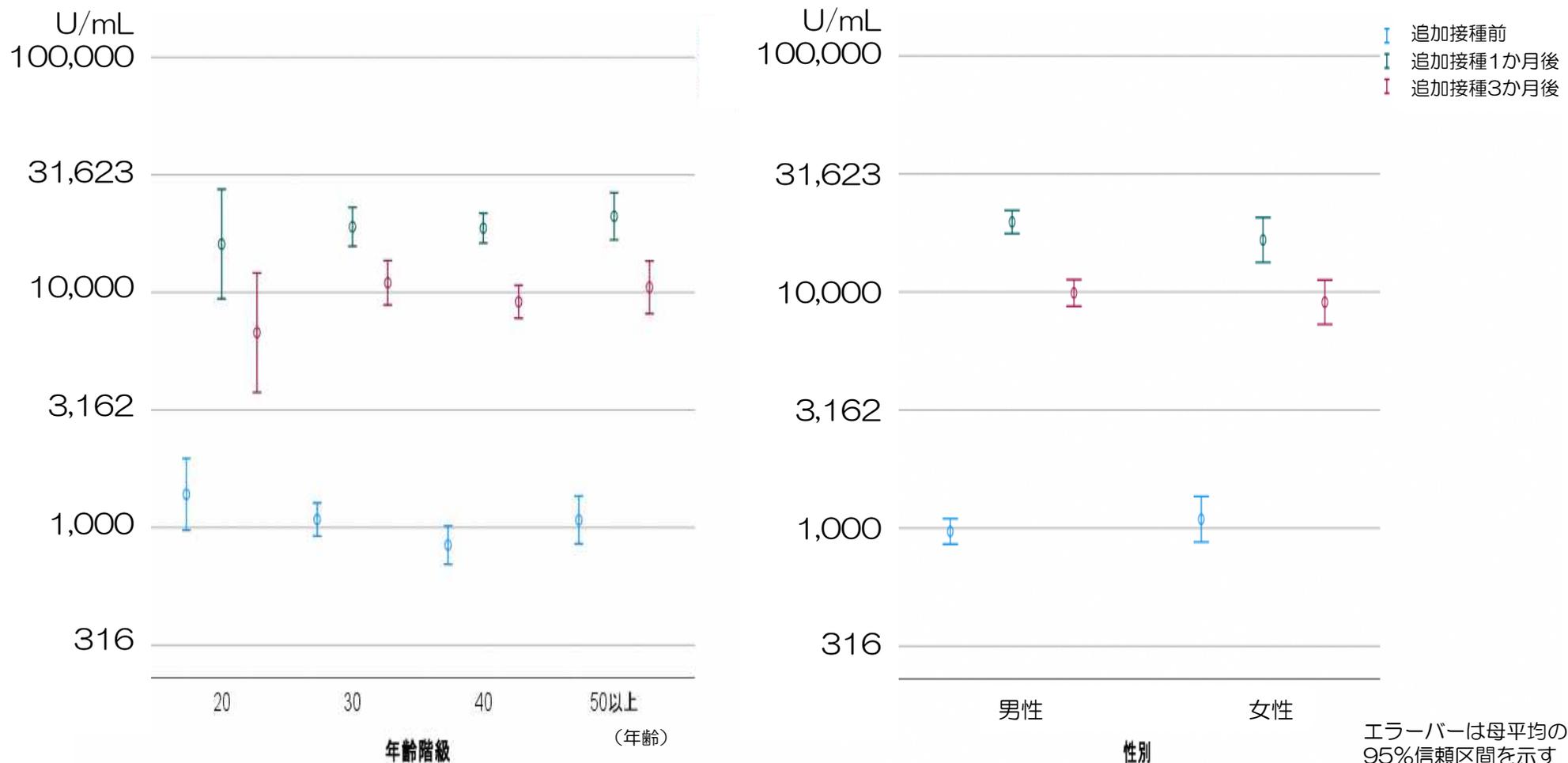
n=354*

* 3回目接種した354人のうち、256人は初回接種コホート調査に参加していません

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



スパイクバックス筋注3回目接種後 （スパイクバックス筋注初回接種後） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



	合計	男	女
20	9	8	1
30	39	31	8
40	64	55	9
50以上	40	33	7
合計	152	127	25

	全体	男	女
追加接種前	988 (886 - 1,103)	969 (855 - 1,098)	1,092 (874 - 1,363)
追加接種1か月後	19,248 (17,405 - 21,287)	19,810 (17,693 - 22,180)	16,632 (13,358 - 20,709)
追加接種3か月後	9,768 (8,723 - 10,940)	8,709 (11,285 - 9,723)	9,063 (7,301 - 11,250)

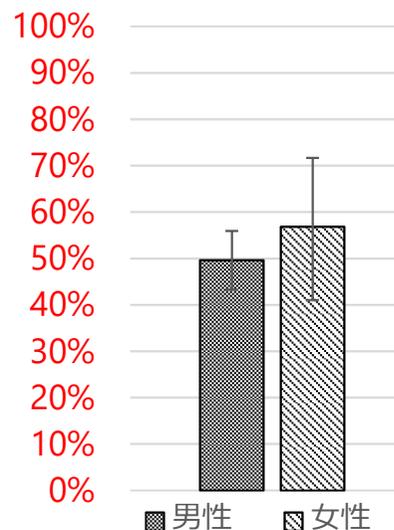
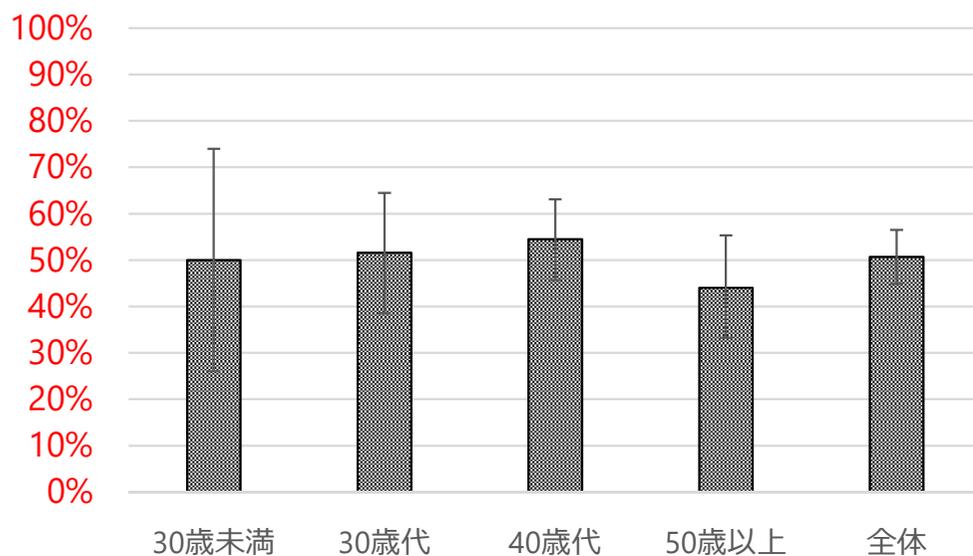
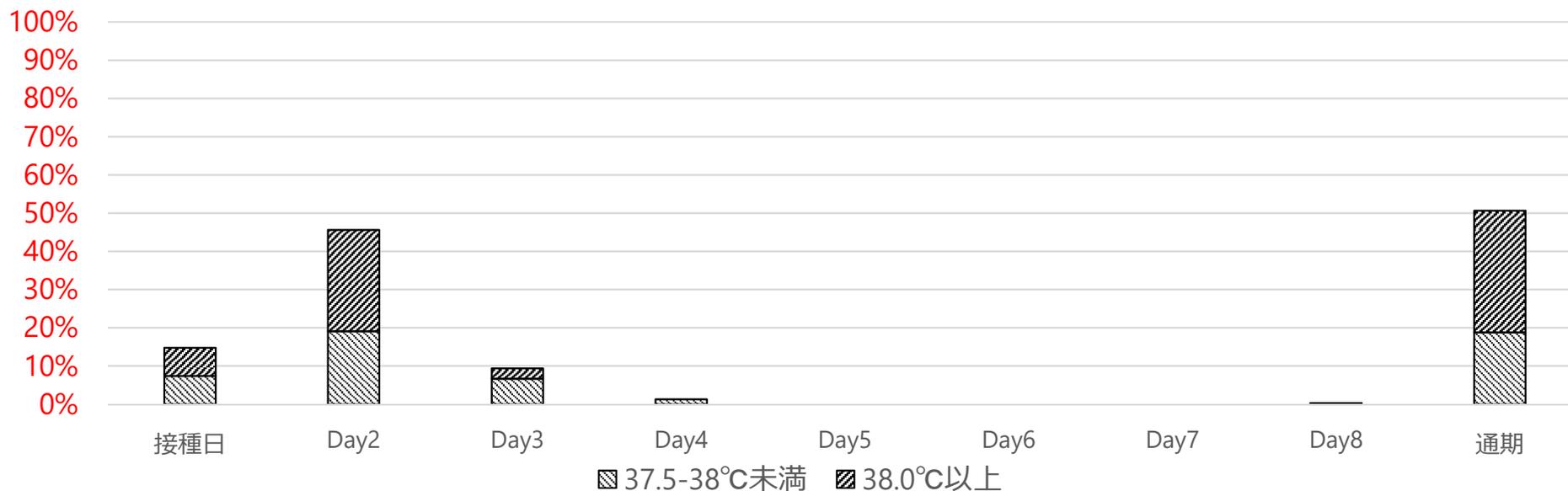
年齢階級別数値はP30参照



発熱（37.5℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=298

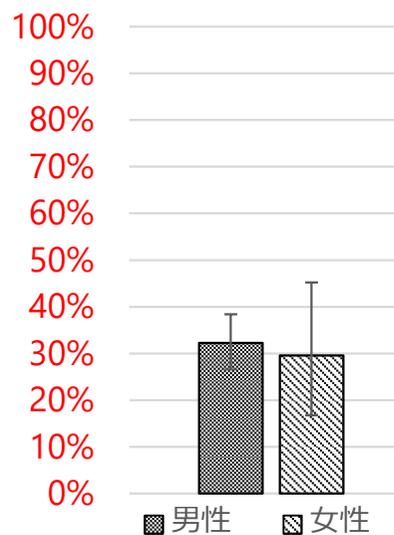
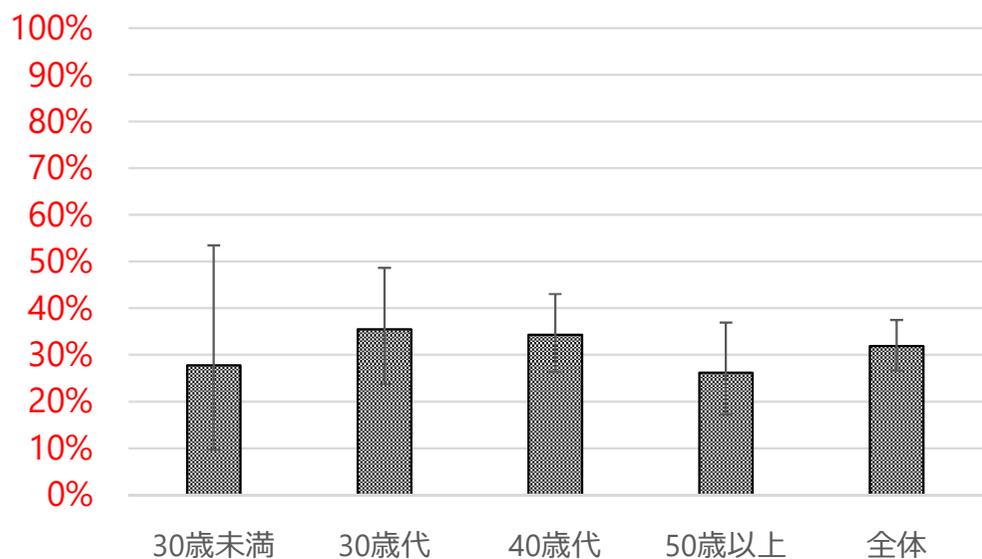
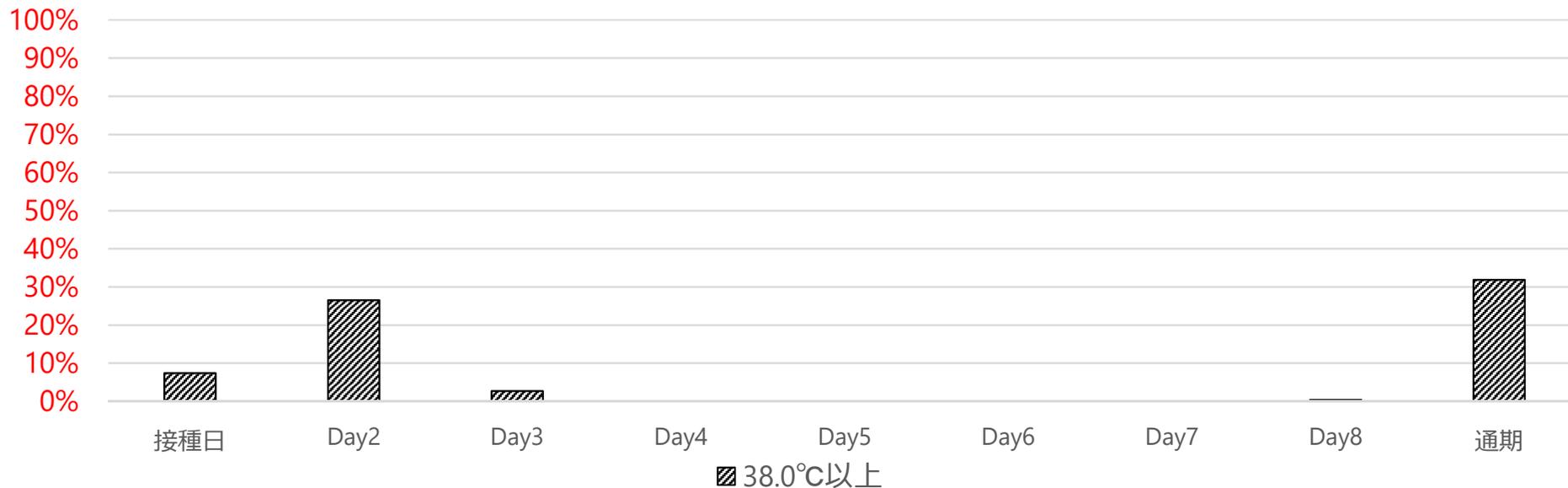


	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

発熱（38.0℃以上）

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=298

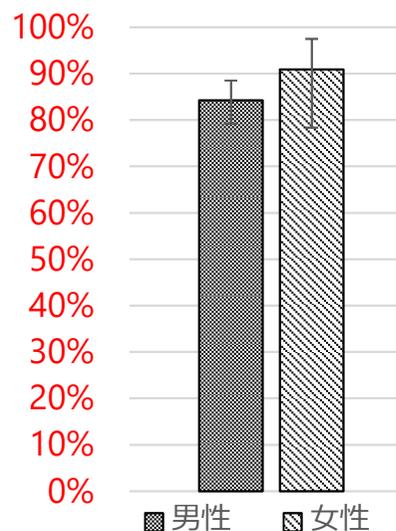
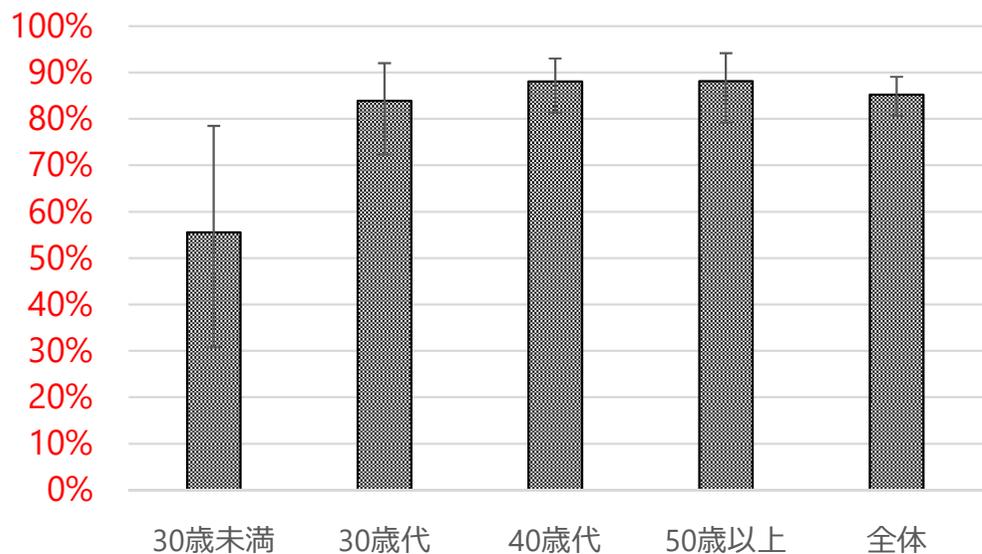
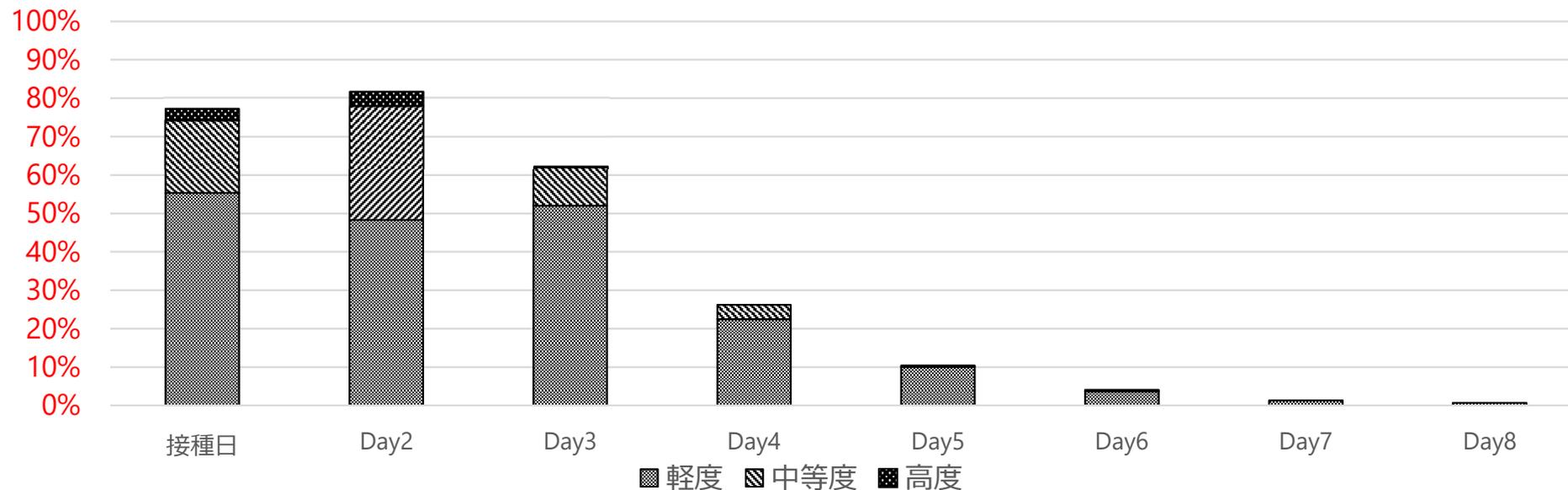


	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

接種部位疼痛

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=298

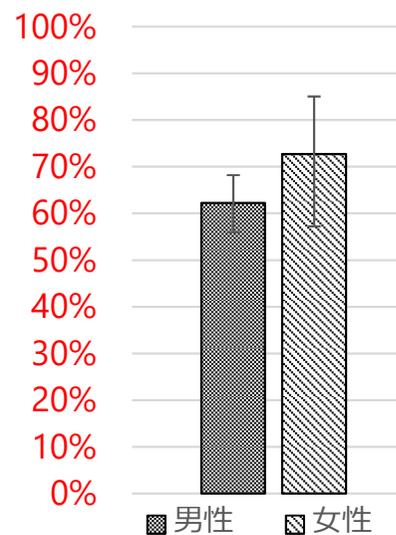
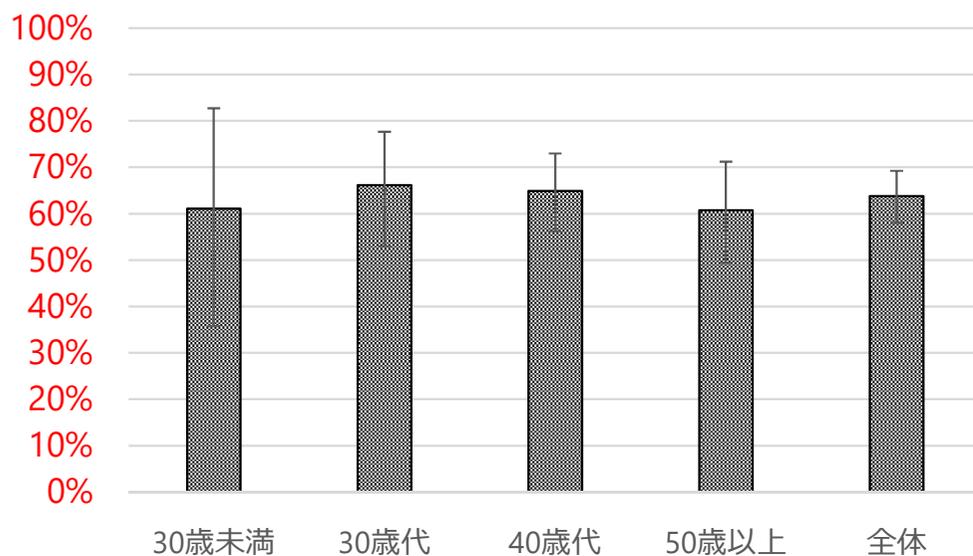
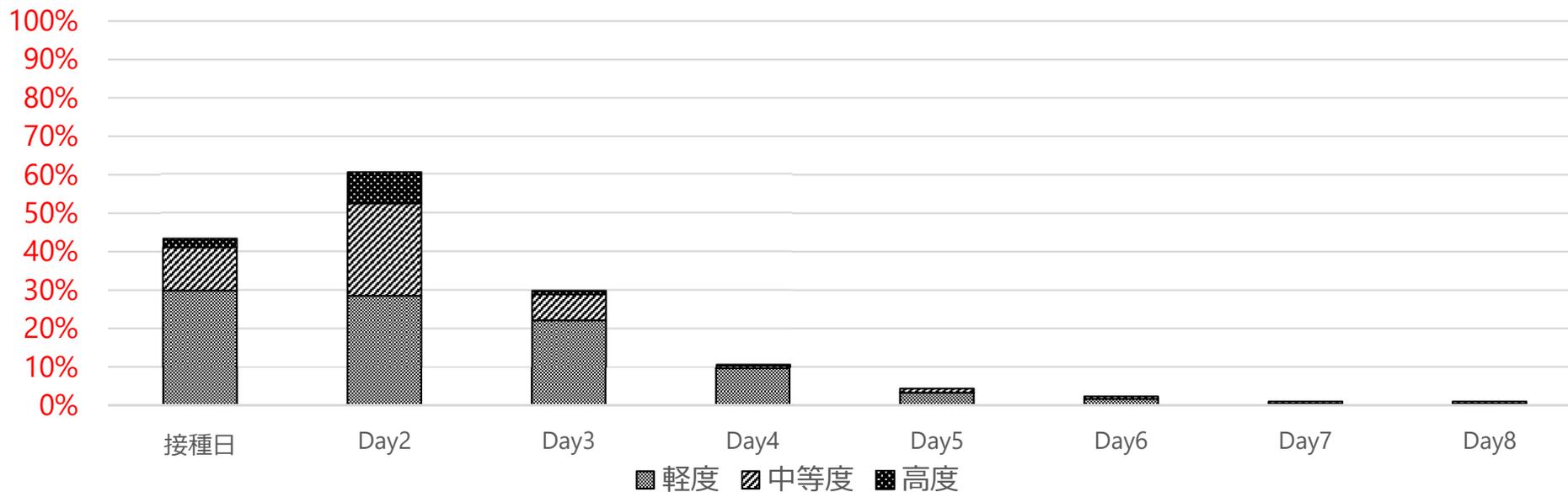


	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

全身倦怠感

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=298

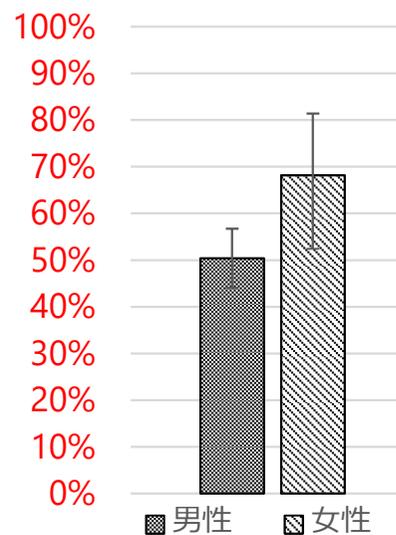
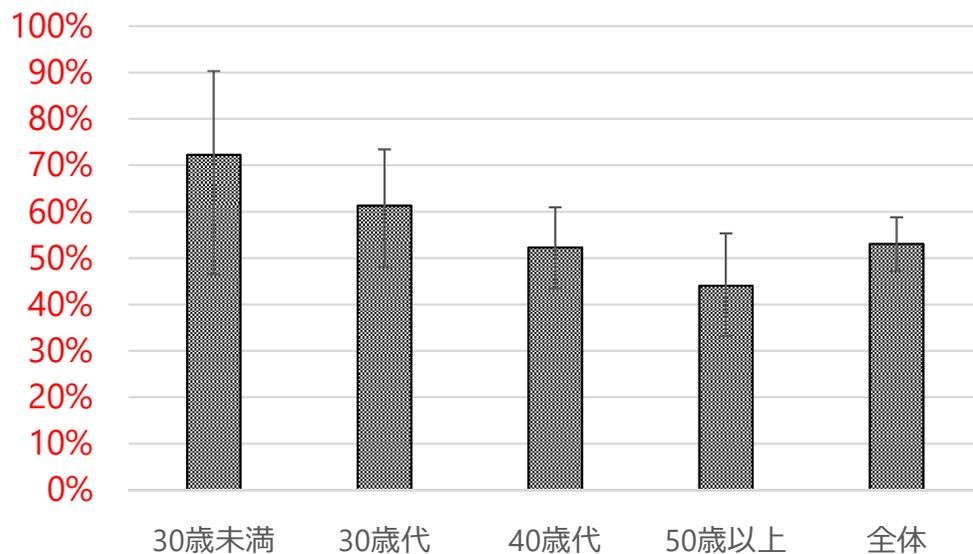
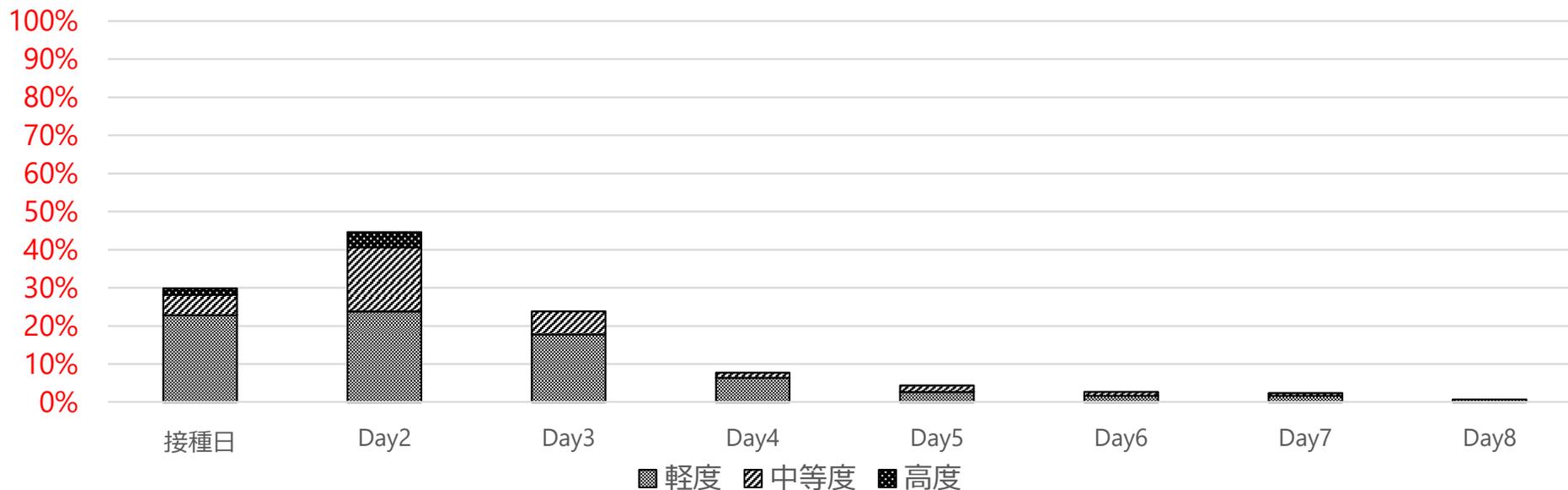


	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

頭痛

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=298

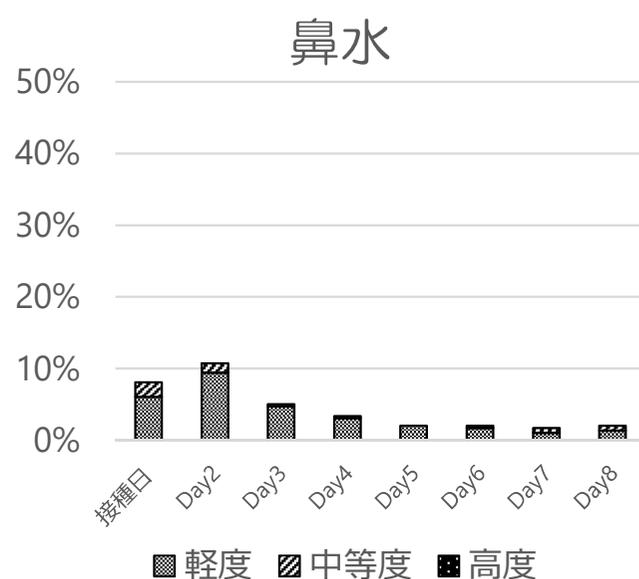
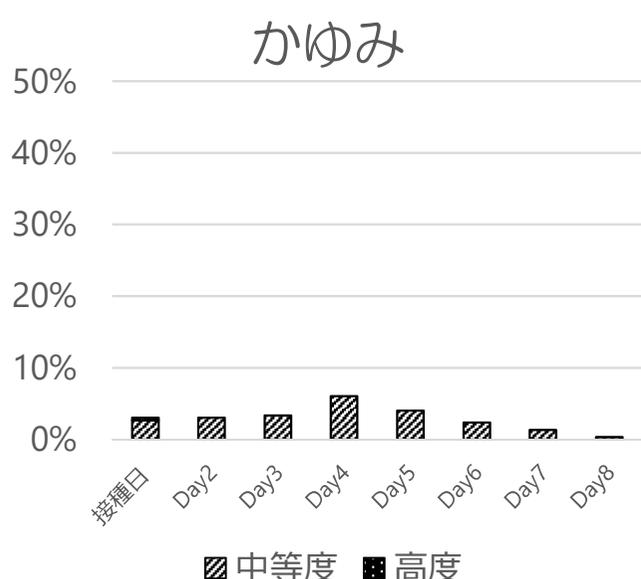
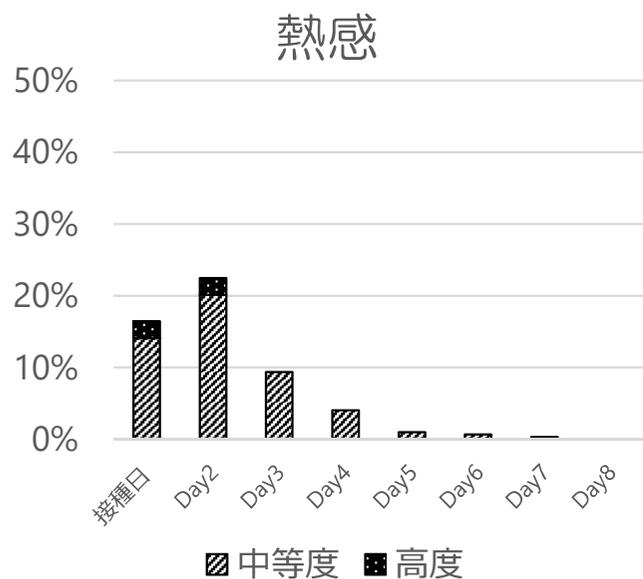
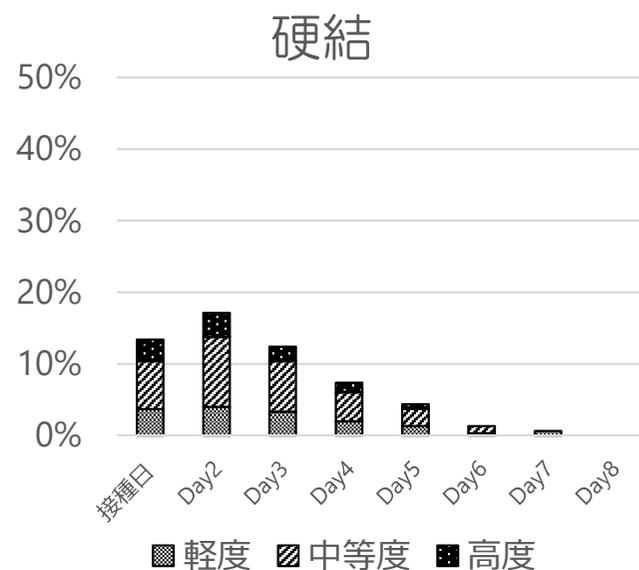
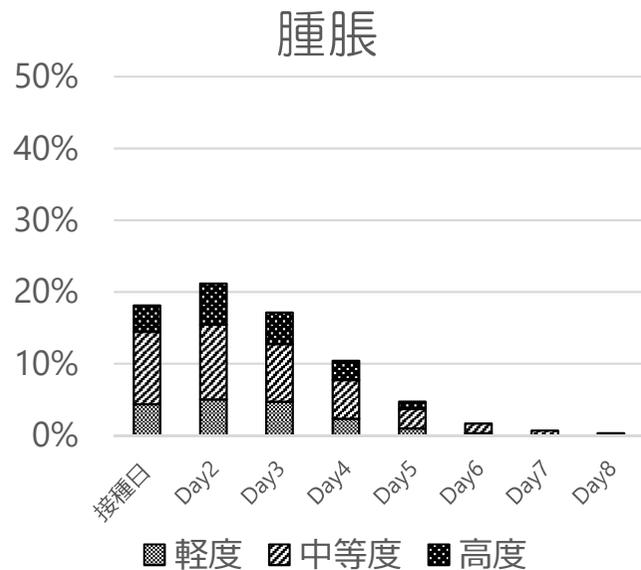
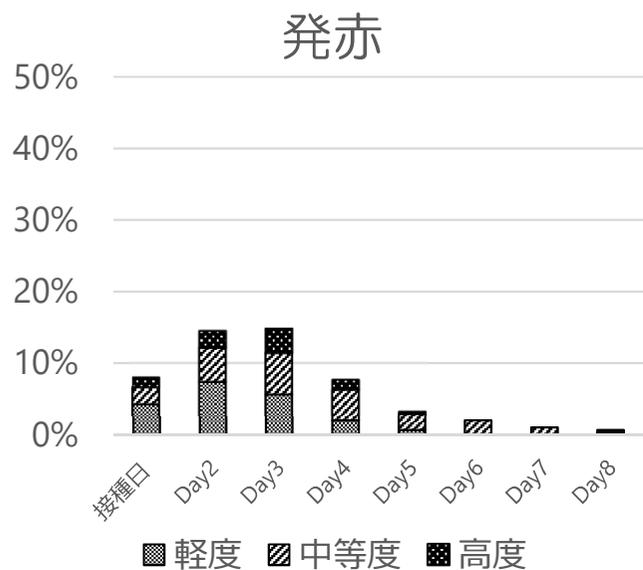


	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

接種部位反応・全身症状

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=298



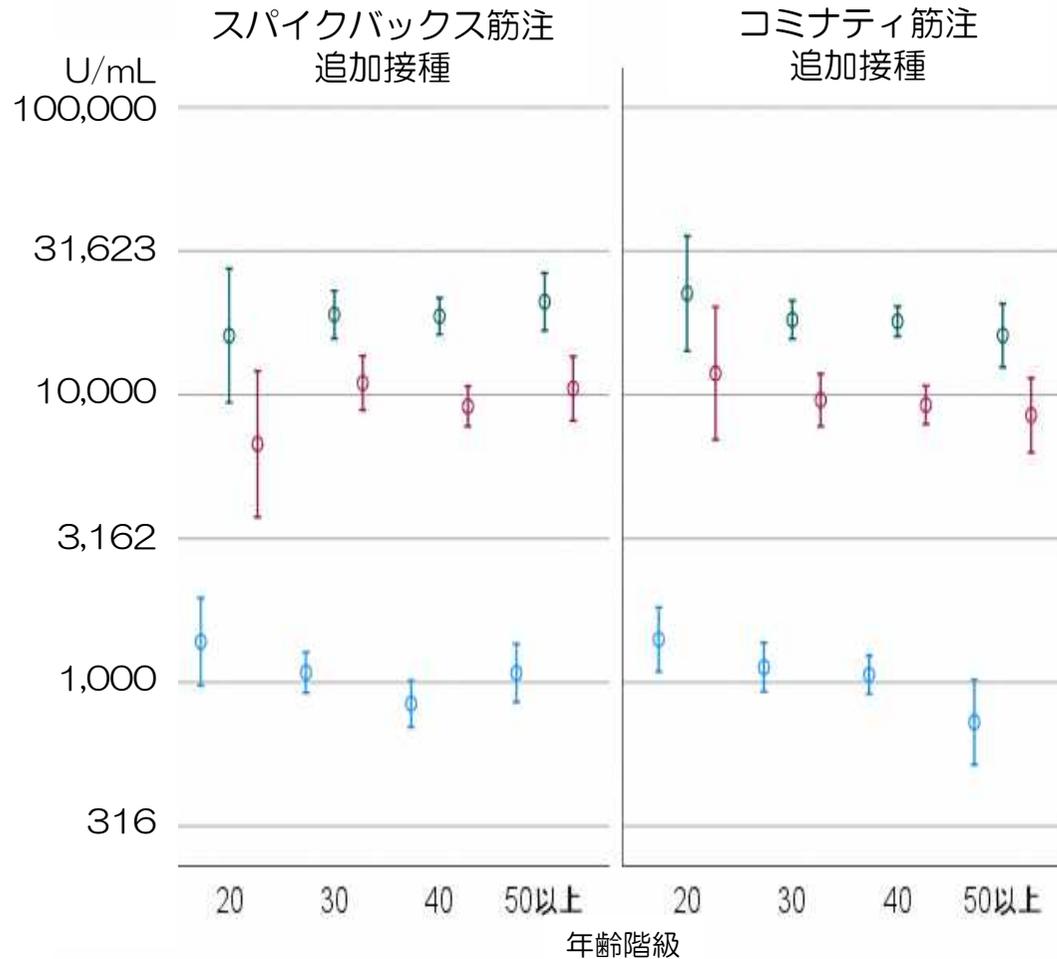
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=263

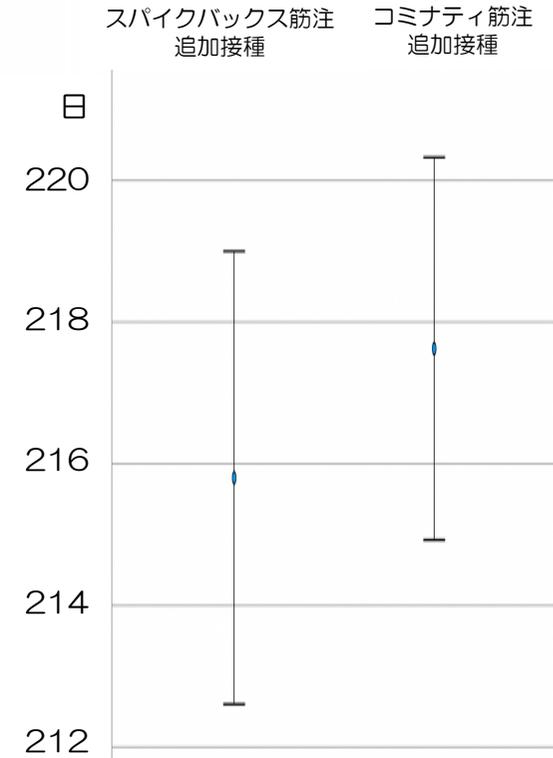
接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.38%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.38%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.38%	0.00%	0.00%
	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	1.14%	0.76%	0.76%
	鼻水	0.38%	0.00%	0.00%

年齢階級別



接種間隔



接種間隔（日、95%信頼区間）

スパイクバックス筋注追加接種 215.8(212.6 - 219.0)

コミナティ筋注追加接種 217.6(214.9 - 220.3)

エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

スパイクバックス筋注とコミナティ筋注追加接種1か月、3か月後の幾何平均抗体価は差を認めなかった（年齢、性別、接種間隔で調整済み）。

年齢階級	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	
	男	女	男	女
30未満	6	3	8	1
30	31	16	31	8
40	53	23	55	9
50以上	33	14	33	7
小計	123	56	127	25
合計	179		152	

接種前抗N抗体が陰性であった者を集計対象とした。



スパイクバックス筋注初回接種後の コミナティ筋注・スパイクバックス筋注追加接種3か月後までの抗体価推移

接種前抗N抗体が陰性で接種から3か月後の抗体価が測定されたコミナティ筋注179名、スパイクバックス筋注152名の平均抗体価推移（95%CI）

コミナティ筋注追加接種

年齢階層	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
20	16	1,411 (1,091 - 1,826)	22,519 (14,211 - 35,685)	11,892 (6,983 - 20,252)
30	63	1,131 (929 - 1,377)	18,264 (15,681 - 21,273)	9,599 (7,775 - 11,849)
40	94	1,064 (912 - 1,241)	18,027 (15,991 - 20,322)	9,224 (7,910 - 10,755)
50以上	55	728 (518 - 1,022)	16,099 (12,490 - 20,752)	8,498 (6,305 - 11,453)
全体	228	992 (878 - 1,122)	17,757 (16,174 - 19,495)	9,239 (8,228 - 10,375)

スパイクバックス筋注追加接種

年齢階層	人数	接種前	接種1か月後	接種3か月後
20	12	1,386 (976 - 1,968)	16,070 (9,400 - 27,472)	6,751 (3,763 - 12,113)
30	43	1,084 (921 - 1,274)	19,027 (15,724 - 23,025)	11,004 (8,858 - 13,669)
40	83	844 (699 - 1,017)	18,777 (16,220 - 21,737)	9,132 (7,774 - 10,728)
50以上	46	1,078 (854 - 1,362)	21,094 (16,752 - 26,562)	10,527 (8,139 - 13,617)
全体	184	988 (886 - 1,103)	19,248 (17,405 - 21,287)	9,768 (8,723 - 10,940)

単位:U/mL

年齢分布

	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		
	合計	男	女	合計	男	女
20	9	6	3	9	8	1
30	47	31	16	39	31	8
40	76	53	23	64	55	9
50以上	47	33	14	40	33	7
合計	179	123	56	152	127	25



37.5°C以上発熱

コミュニティ筋注

男女合計

	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	14	48.3 (29.4 -67.5)
30歳代	41	43.2 (33.0 -53.7)
40歳代	51	37.8 (29.6 -46.5)
50歳以上	24	27.9 (18.8 -38.6)
全体	130	37.7 (32.5 -43.0)
スパイクボックス筋注		
30歳未満	9	50.0 (26.0 -74.0)
30歳代	32	51.6 (38.6 -64.5)
40歳代	73	54.5 (45.7 -63.1)
50歳以上	37	44.0 (33.2 -55.3)
全体	151	50.7 (44.8 -56.5)

38.0°C以上発熱

コミュニティ筋注

男女合計

	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	6	20.7 (8.0 -39.7)
30歳代	28	29.5 (20.6 -39.7)
40歳代	23	17.0 (11.1 -24.5)
50歳以上	9	10.5 (4.9 -18.9)
全体	66	19.1 (15.1 -23.7)
スパイクボックス筋注		
30歳未満	5	27.8 (9.7 -53.5)
30歳代	22	35.5 (23.7 -48.7)
40歳代	46	34.3 (26.3 -43.0)
50歳以上	22	26.2 (17.2 -36.9)
全体	95	31.9 (26.6 -37.5)

コミュニティ筋注

男

女

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	89	38.7 (32.4 -45.3)	41	35.7 (26.9 -45.1)
スパイクボックス筋注				
全体	126	49.6 (43.3 -55.9)	25	56.8 (41.0 -71.7)

コミュニティ筋注

男

女

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	48	20.9 (15.8 -26.7)	18	15.7 (9.5 -23.6)
スパイクボックス筋注				
全体	82	32.3 (26.6 -38.4)	13	29.5 (16.8 -45.2)

コミュニティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

スパイクボックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

疼痛

コミュニティ筋注

	男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	26	89.7 (72.6 -97.8)
30歳代	83	87.4 (79.0 -93.3)
40歳代	110	81.5 (73.9 -87.6)
50歳以上	79	91.9 (83.9 -96.7)
全体	298	86.4 (82.3 -89.8)

スパイクボックス筋注

30歳未満	10	55.6 (30.8 -78.5)
30歳代	52	83.9 (72.3 -92.0)
40歳代	118	88.1 (81.3 -93.0)
50歳以上	74	88.1 (79.2 -94.1)
全体	254	85.2 (80.7 -89.1)

全身倦怠感

コミュニティ筋注

	男女合計	
	人数	% (95%信頼区間)
30歳未満	20	69.0 (49.2 -84.7)
30歳代	66	69.5 (59.2 -78.5)
40歳代	98	72.6 (64.3 -79.9)
50歳以上	49	57.0 (45.8 -67.6)
全体	233	67.5 (62.3 -72.5)

スパイクボックス筋注

30歳未満	11	61.1 (35.7 -82.7)
30歳代	41	66.1 (53.0 -77.7)
40歳代	87	64.9 (56.2 -73.0)
50歳以上	51	60.7 (49.5 -71.2)
全体	190	63.8 (58.0 -69.2)

コミュニティ筋注

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	187	81.3 (75.7 -86.1)	111	96.5 (91.3 -99.0)

スパイクボックス筋注

全体	214	84.3 (79.2 -88.5)	40	90.9 (78.3 -97.5)
----	-----	-------------------	----	-------------------

コミュニティ筋注

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	155	67.4 (60.9 -73.4)	78	67.8 (58.5 -76.2)

スパイクボックス筋注

全体	158	62.2 (55.9 -68.2)	32	72.7 (57.2 -85.0)
----	-----	-------------------	----	-------------------

コミュニティ筋注接種者数

	男女計		
	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

スパイクボックス筋注接種者数

	男女計		
	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

頭痛

コミナティ筋注

	人数	男女合計	
		% (95%信頼区間)	
30歳未満	19	65.5 (45.7 -82.1)	
30歳代	61	64.2 (53.7 -73.8)	
40歳代	72	53.3 (44.6 -62.0)	
50歳以上	40	46.5 (35.7 -57.6)	
全体	192	55.7 (50.2 -61.0)	

スパイクバックス筋注

30歳未満	13	72.2 (46.5 -90.3)	
30歳代	38	61.3 (48.1 -73.4)	
40歳代	70	52.2 (43.4 -60.9)	
50歳以上	37	44.0 (33.2 -55.3)	
全体	158	53.0 (47.2 -58.8)	

コミナティ筋注

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	114	49.6 (42.9 -56.2)	78	67.8 (58.5 -76.2)
スパイクバックス筋注				
全体	128	50.4 (44.1 -56.7)	30	68.2 (52.4 -81.4)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	29	15	14
30歳代	95	58	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	230	115

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	62	52	10
40歳代	134	117	17
50歳以上	84	72	12
全体	298	254	44

スパイクバックス筋注初回接種後の 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、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始した。2022年6月17日までに、354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、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始した。2022年6月17日までに354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10歳代が0.3%、20歳代が8.2%、30歳代が28.0%、40歳代が39.0%、50歳代が22.9%、60歳代が1.7%、70歳以上は登録されていない。男性66.9%、女性33.1%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5.9%、30歳代が21.2%、40歳代が46.3%、50歳代が24.9%、60歳代が1.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性86.4%、女性13.6%であった。
- 3回目接種前抗N抗体が陰性で、追加接種1か月後、3か月後の抗体価を測定した331人の追加接種前抗体価は年齢が高くなるにつれて低値だった（ワクチン種別、性別、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1か月後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注17,757U/mL、スパイクバックス筋注19,248U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注9,239U/mL、スパイクバックス筋注9,768U/mLであった。幾何平均抗体価については、性・年齢及び接種間隔を調整した重回帰分析で、統計学的に差は認められなかった。
- 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345人では、37.5℃以上の発熱が37.7%（38℃以上は19.1%）にみられ、局所反応は疼痛が86.4%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298人では、37.5℃以上の発熱が50.7%（38℃以上は31.9%）にみられ、局所反応は疼痛が85.2%にみられた。