

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会②⑥

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和5年3月27日

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

2. 各ワクチンの取扱いについて

- 1. 新型コロナウイルスワクチン接種について**
2. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について
3. 副反応に係る状況
4. 予防接種健康被害救済について
5. その他

今後の新型コロナワクチン接種に関する議論の経緯について

これまでの状況

○12月13日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会①

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について検討開始。



「今後の新型コロナワクチン接種について」(12/13事務連絡)

- ・ 検討開始の情報提供

○1月26日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会①

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について議論を実施。

○2月8日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会②

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方に関する技術的検討の結果を取りまとめ



「今後の新型コロナワクチン接種について(その2)」(2/8事務連絡)

- ・ 予防接種基本方針部会の取りまとめ結果を情報提供

○2月22日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会②

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方に関する方向性を検討。



「今後の新型コロナワクチン接種について(その3)」(2/22事務連絡)

- ・ 予防接種・ワクチン分科会における検討状況を情報提供

○3月7日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会③

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種に係る法令改正の諮問手続を実施。



「今後の新型コロナワクチン接種について(その4)」(3/7事務連絡)

- ・ 予防接種・ワクチン分科会における決定事項を伝達

5月8日より
「令和5年春開始接種」
を開始予定

今般の議論

○3月23日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会④

- ・ 5/8からの接種で公的関与規定を適用する基礎疾患を有する者の範囲を議論。

5月8日に向けて
省令改正を行う予定

1. 今後のワクチン接種について

(1) 令和5年度のワクチン接種

令和5年度のワクチン接種について、前回分科会（2/22）で得られた方向性に基づき、必要な法令改正等について、諮問し了承を得た。

【法的位置づけ】

特例臨時接種を1年間延長（～令和6年3月末）

【対象者】

対象者は5歳以上の全ての者

【接種のタイミング】

令和5年秋冬に1回

（重症化リスクの高い者及び重症化リスクが高い者が集まる医療機関や介護施設等に従事する者については、春夏に1回追加）

【使用するワクチン】

春夏の接種には、オミクロン株対応2価ワクチンを使用。秋冬の接種に使うワクチンは今後検討

		対象者	公的関与（接種勧奨・努力義務）
①令和5年春開始接種 （5～8月）	高齢者（65歳以上）	○	○
	基礎疾患を有する者（5～64歳）		
	医療従事者・介護従事者等（5～64歳）		
	上記以外	×	—
②令和5年秋開始接種 （9月～12月）	5歳以上の全員	○	（高齢者・基礎疾患）○ （それ以外）×

（※）初回接種についてもあわせて延長する。

(2) 小児（5～11歳）のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種

2/28に薬事承認されたファイザー社の5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種を、特例臨時接種に位置付け。

（※）小児に対する初回接種は令和4年2月、従来型ワクチンによる追加接種は令和4年9月から実施。接種期間が短いことから追加接種は本年9月まで延長。

(3) 12～17歳の武田社ワクチン（ノババックス）による追加接種

2/28の添付文書改訂を踏まえ、武田社ワクチン（ノババックス）の12～17歳に対する追加接種を、特例臨時接種に位置付け。

2. 今後の予定

(1) : 5月8日 令和5年春夏接種（高齢者等を対象）開始

(2)、(3)、特例臨時接種の期間延長：3月8日 適用開始 ※これらについて3月9日に自治体説明会を実施予定。 4

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）（改正イメージ）

（予防接種の勧奨及び予防接種を受ける努力義務に関する規定の適用除外）

- 第●条** 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下この条において同じ。）に係る予防接種を行う場合において、法第八条第一項及び第九条第一項の規定は、五歳以上六十五歳未満の者であつて、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に二回受けたもの（**心臓、腎臓、肝臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者その他の厚生労働省令で定める者を除く。**）に対しては、適用しない。
- 2** 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を行う場合において、法第八条第二項及び第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。

2. 本日の論点【1】2023年度の接種について (5-2) 重症化リスクが高い者について

事務局案

- 2023年度の接種における重症化リスクが高い者は、
- ① **高齢者（65歳以上の者）**
 - ② **以下の基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者**
としてはどうか。

18歳未満の方の場合

以下の病気や状態の方で、通院／入院している方

1. 慢性呼吸器疾患
2. 慢性心疾患
3. 慢性腎疾患
4. 神経疾患・神経筋疾患
5. 血液疾患
6. 糖尿病・代謝性疾患
7. 悪性腫瘍
8. 関節リウマチ・膠原病
9. 内分泌疾患
10. 消化器疾患・肝疾患等
11. 先天性免疫不全症候群、HIV感染症、その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態
12. その他の小児領域の疾患（高度肥満、早産児、医療的ケア児、施設入所や長期入院の児、摂食障害）

18歳以上の方の場合

1. 以下の病気や状態の方で、通院／入院している方

- ① 慢性の呼吸器の病気
- ② 慢性の心臓病（高血圧を含む。）
- ③ 慢性の腎臓病
- ④ 慢性の肝臓病（肝硬変等）
- ⑤ インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
- ⑥ 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。）
- ⑦ 免疫の機能が低下する病気（治療中の悪性腫瘍を含む。）
- ⑧ ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
- ⑨ 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
- ⑩ 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）
- ⑪ 染色体異常
- ⑫ 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態）
- ⑬ 睡眠時無呼吸症候群
- ⑭ 重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している場合）

2. 基準（BMI 30以上）を満たす肥満の方

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)(改正後イメージ)

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の勧奨及び予防接種を受ける努力義務に関する規定の適用除外から除かれる者)

第●条 令(注:予防接種法施行令)第●条に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 心臓に慢性の機能の障害を有する者
- 二 腎臓に慢性の機能の障害を有する者
- 三 呼吸器に慢性の機能の障害を有する者
- 四 肝臓に慢性の機能の障害を有する者
- 五 免疫の機能を低下させる疾患にかかっている者
- 六 免疫の機能を抑制する治療を受けている者
- 七 免疫異常に伴う神経疾患又は神経筋疾患にかかっている者
- 八 神経疾患又は神経筋疾患を原因とする身体機能の低下が認められる者
- 九 染色体に異常を有する者
- 十 血液疾患にかかっている者(十八歳以上であつて、鉄欠乏性貧血にかかっている者を除く。)
- 十一 十八歳以上であつて、インスリンその他の糖尿病治療薬を用いた糖尿病の治療を受けている者又は合併症を引き起こしている糖尿病の患者
- 十二 十八歳以上であつて、睡眠時無呼吸症候群の患者
- 十三 十八歳以上であつて、重い精神疾患にかかっている者
- 十四 十八歳以上であつて、知的障害を有する者
- 十五 十八歳以上であつて、BMI(次の算式により算出した値をいう。)が三十以上である者

$$BMI = \text{体重(kg)} / \text{身長(m)}^2$$
- 十六 十八歳未満であつて、代謝性疾患にかかっている者
- 十七 十八歳未満であつて、悪性腫瘍の患者
- 十八 十八歳未満であつて、膠原病の患者
- 十九 十八歳未満であつて、内分泌疾患にかかっている者
- 二十 十八歳未満であつて、消化器疾患にかかっている者
- 二十一 第一号から前号までに掲げる者のほか、新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。))であるものに限る。以下同じ。)にかかった場合に重症化するおそれ大きいと医師が認める者

※赤字が改正箇所

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
- 2. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について**
3. 副反応に係る状況
4. 予防接種健康被害救済について
5. その他

新型コロナウイルスワクチンの接種体制の整備・接種の実施（令和5年4月以降の変更）

変更無く継続

【ワクチン接種対策費負担金】（接種の費用）

予算額：4,319億円（令和2年度三次補正）+5,356億円（令和3年度補正）
+3,649億円（令和4年度二次補正）

<概要>

- ・単価：2,070円／回
- ・時間外・休日の接種に対する加算
（時間外：+730円、休日：+2,130円）
- ・6歳未満の接種に対する加算：+660円



体制整備や集団会場の費用について継続。各費用に上限額を設ける。

【ワクチン接種体制確保事業】（自治体における実施体制の費用）

予算額：3,439億円（令和2年度三次補正等）+ 3,301億円（令和3年度予備費）
+ 7,590億円（令和3年度補正）+3,673億円（令和4年度二次補正）

<概要>

- 接種の実施体制の確保に必要な経費
- 集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費 等



【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】予算額：818億円（令和3年度予備費）+4,570億円（令和3年度補正）

個別接種促進のための支援策(①～③) +8,268億円の内数（令和4年度予備費）+1兆5,189億円の内数（令和4年度二次補正）

一部事業(赤枠)を
補助金に統合して継続

個別
接種

①「診療所」における接種回数の底上げ

- ・週100回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒+2,000円／回
- ・週150回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒+3,000円／回

※1週間のうち、少なくとも1日は、土日祝日、夜間（18:00以降）、診療所の時間外に接種体制をとること。

②接種施設数の増加（診療所・病院共通）

※病院への支援は、11月末までとする。

医療機関が50回以上／日のまとまった規模の接種を行った場合は、10万円／日（定額）を交付。（①とは重複しない）

※土日祝日、夜間（18:00以降）、医療機関の時間外に接種体制をとること。

集団
接種

都道府県が実施する大規模接種会場の 設置等に必要となる費用を補助

<概要>

- 都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施
（使用料及び賃借料、備品購入費等）

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

<概要>

- 時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施
 - ・医師 1人1時間当たり 7,550円
 - ・看護師等 1人1時間当たり 2,760円
- ※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

同
様
の
接
種
い

③「病院」における接種体制の強化

特別な体制を組んで、50回以上／日の接種を週1日以上指定する2か月の間に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用して交付

職域接種に対する支援策(④)

<概要>

外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。（1,000円（追加接種会場の場合は1,500円）×接種回数を上限に実費補助）

- ・ 中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- ・ 大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの



企業・大学

新型コロナワクチン接種をめぐる状況の変化

- 令和5年度の接種においては、高齢者等以外は公的関与の規定の適用が除外されることから、短期間で集中的に接種を促進してきたことによる、集団接種体制の整備やコールセンターの設置に係る需給が極端に逼迫していたこれまでの状況からややフェーズは変わっていくものと考えられる。これを踏まえ、現時点において、全国で1日100万回を超えるような接種体制の整備を自治体をお願いすることは想定していない。
- 安定的な制度の下での接種への移行を見据えると集団接種会場を積極的に活用した体制から個別医療機関を中心とする体制への移行を進めることが適当。

1. 令和4年度との変更点

- (1) 個別接種促進のための支援事業等の市町村事業への追加
- (2) 上限額の設定（市町村事業）
- (3) 令和4年度の新型コロナウイルスワクチン接種体制支援事業の追加

2. 実施期間

令和5年4月1日 ～ 8月31日

※ 令和5年9月以降、12月までの間については、上記(2)で示した上限額単価を引き続き適用することを基本とするが、個々の単価については、本年4月以降の各自治体の実施状況を踏まえ、改めてお示しする。

3. 特例の経過措置

- 全ての自治体において対応の見直しが困難な場合もあると思われるため、上限額を超えた場合でも、令和5年8月末までは、経過措置として具体的な経費の申請があれば補助を行う。
- 令和5年9月以降の事業実施を見据え、経過措置の間に上限額の範囲又はそれより安価な単価で実施できるよう、実施方法の検証や柔軟な契約内容等の変更等に努められたい。
- 4月以降、各事業費の状況を把握し、9月以降の単価を検討するに当たって、今後、1か月程度を目安として定期的に調査を実施予定。

●新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業における好事例の紹介

令和 5 年 3 月 24 日時点

事業区分	工夫例
コールセンター	直近の稼働状況に応じて体制を縮小できる契約としている。（1か月前に事業者連絡で対応、事前連絡のタイミングも都度協議、等）
	キャンセル等においても補償不要の規定とし、柔軟な対応を可能としている。
	業者とは人材派遣のみの契約とし、コールセンターは庁内に設置して、職員が直接指導管理をすることで効率化している。
	・接種対象者ごとに集団接種の接種会場・日時を指定の上、ハガキで通知し、予約不要の対応を行うことで、コールセンターの混雑が緩和され、効率的な体制で対応が可能となっている。
	・予約システムに不慣れな高齢者に対し、予め接種の意向調査を行った上で、接種会場・日時を指定をして予約に関する問合せの件数を減らしている。
	接種券の送付日、送付数を区分けして送付し、予約の電話が集中するのを回避させることで、体制を縮小しても対応可能とした。
	電話予約が集中する期間のみ業務委託し、その他の期間は自治体のコロナ業務専門の会計年度任用職員が対応。 委託先の業者において、当該市で指定したオペレータ数を常に確保しつつ、当該市のコールセンター業務の「専任」ではなく、他の自治体、他事業のコールセンター業務を「兼任」する「シェアード」と呼ぶ運用を行うことで柔軟な対応を行っている。
集団接種会場	公営施設（体育館や、小規模実施の場合は公民館等の会議室）を接種会場としている。
	・予約枠数に比べて予約が少なく、稼働率が悪かったところ、常時開設するのではなく、実施期間を限定して開設するようにしたところ稼働率が改善した。
	・開設日の前後に設営／撤収を行うのではなく、開設期間中に会場設備を常設（作り置き）することが可能な施設を接種会場とし、設営／撤収に係る費用の効率化を行った。
	民間施設を複数月契約すると使用料がかさむため、1か月のみの契約とし、当該月において全ての対象者の接種日を指定し、接種を実施することとした。
	会場運営の効率化を進めたため、スタッフ単価に対して多くの接種が実施可能となった。 具体的には、担当職員が会場ごとに滞留するエリアやスタッフの動作まで毎日全ての接種会場を確認し、誘導方法やレイアウトを含めて適宜運営マニュアルを更新・実装することで効率化を図った。
一括運営委託形式でなく、医療従事者・受付誘導スタッフ・設営事業者を分割発注し、ワクチン担当職員が接種会場運営をコントロールすることでコストを効率化した。	
1日あたりの接種数が少ない会場の実施回数を減らし、大規模な接種会場の実施回数を増やしたことで、コストの効率化を図った。	

● コロナワクチン接種に特異に必要となる経費に該当する経費の参考例

(令和 5 年 3 月 24 日時点)

コロナワクチン接種に特異に必要となる経費	対象経費	備考
	ワクチン管理・配送費用	
	未使用ワクチン、針、シリンジの廃棄費用	
	台帳システム改修（コロナ接種に係る改修）	
	台帳システム運用保守（コロナ接種に係る範囲）	
	予約システムの改修	予約システムの運用・保守費はコールセンター費または集団接種会場費の上限額内。
	会場など各種事業のキャンセル費用	体制の見直しなどへの対応によるキャンセル等は実費補助。
	接種量、個別接種促進支援の審査・支払事務を外注する経費	
	国保連への手数料	
	予診票の管理費用（PDF化、倉庫等）	
	接種証明書の交付費用	
	個別接種促進事業等の事務の委託費用	
	予診票の保管場所への運搬に係る費用	
	VRS読み取り作業費用（委託及び職員）	
	針、シリンジの購入費用（不足する場合）	国の在庫措置では間に合わないなど緊急的措置
	ディープフリーザー移転、廃棄費用	移転後もコロナ接種への用途である場合の移転に限る。その他は本補助対象外。
	非常用電源装置（UPS等）の貸借または購入	

令和5年4月以降のコロナワクチン接種の国庫補助

<見直しの基本的考え方>

- 高齢者等以外は公的関与が外れることから、短期間で集中的に接種を促進してきたこれまでの状況からややフェーズは変わっていくと考えられ、現時点で、全国で1日100万回を超えるような接種体制の整備を自治体に依頼することは想定していない。
安定的な制度の下での接種への移行を見据えると集団接種会場を積極的に活用した体制から個別医療機関を中心とする体制への移行を進めることが適当。
→ **個別医療機関での接種への移行を促すために、交付金の一部の促進策は継続する。**
- 補助金において、一部、長期にわたり実態に見合っていない執行実績も確認。今後、接種体制を縮小させていく中で、全体の中で比較的高額な単価となっている事業の検証が必要。
→ **接種回数に応じた上限額を設定（75%の自治体において経費がカバーされる値を上限とする。）**

令和5年4月 8月 9月 12月 1月

特例臨時接種（令和6年3月31日まで延長）

補助期間（～R5.3）

補助期間（R5.4～8）

補助期間（R5.9～12）

補助期間（R6.1～3）

見直しが間に合わないなどやむを得ない場合は、8月末までは**上限額を超えた経費を補助（経過措置）⇒結果的に現状と同等の事業も実施可能**

9月以降、12月までの間については、下記①～④の上限額単価を引き続き適用することを基本とするが、**個々の単価**については、4月以降の実施状況を踏まえ、改めて示す。

	令和5年4月	令和5年8月
交付金	医療機関支援 (1)週100回を4週以上で2,000円/回 (2)週150回を4週以上で3,000円/回 (3)1日50回以上で10万円/日 (4)医療従事者派遣事業	※8月末までに上限額の範囲で実施できるよう検討
補助金	事務費（接種券、広報費等） コールセンター 医療機関のかかり増し 集団接種会場費	①週100回を4週以上で2,000円/回 413円 @個別接種回数（実績） ②事務費（接種券、広報費等） 685円 @予定総接種回数 ③コールセンター 1,203円 @予定総接種回数 ④集団接種会場費 4,338円 （都道府県実施含む）@集団接種回数（実績）
負担金	時間外加算 803円 休日加算 2,343円 6歳未満加算 726円 接種単価 2,277円	時間外加算 803円 休日加算 2,343円 6歳未満加算 726円 接種単価 2,277円

※令和6年1月に更なる見直しを行う方向で検討

ワクチン接種会場への医療従事者派遣支援も実施可能

- ※ ワクチン配送、廃棄、支払手数料（国保連）、予約システム改修等、コロナワクチン接種に特異に必要な経費は、左記の上限とは別途実費補助
- ※ 都道府県の事務費、専門的な相談体制等にかかる経費は、左記の上限とは別途実費補助

新型コロナワクチン接種に係る委託業務における不適正な事案（注意喚起）

業務委託における不適正な事案（概要）

- 自治体が新型コロナワクチン接種に係るコールセンター業務などの運営を事業者に委託したところ、委託先はオペレーターによる応答業務を再委託した。再委託先の事業者は、オペレーターの配置などについて実態と異なる虚偽の報告を行っていたことが判明し、契約金の過払い分について、事業者より返還を受けるとともに、補助金を国庫へ返還する。

令和5年2月10日付け事務連絡「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業の適正な執行について」

新型コロナワクチン接種に係る全ての業務委託が適切に実施されているかを速やかに確認し、仮に過払いなど不適切な支出が生じていたような事案を把握した場合には、予防接種担当参事官室まで情報提供を依頼

令和5年3月17日現在 4自治体より情報提供あり 詳細調査中

上記事案の場合の確認方法

- コールセンター等人員配置を行う業務を外部委託する場合
 - ✓ 委託先または再委託先のコールセンターを訪問し、業務状況が仕様を満たしているか視察する。
 - ✓ オペレーターの出勤状況について、シフト及び出退勤データの収集、検証作業を行う。
 - ✓ コールセンターでの応答数と入電数を調査し、入電応答率（応答数÷入電数）が100%近くあることを確認する。
 - ✓ 予約受付業務について、電話対応報告数と予約受付件数を比較する。

引き続き、各自治体の会計規程に則り、委託契約の適正な履行に努めて頂くこと。

特に、受託業者が再委託先の管理監督を適切に行っているか確認頂きたい。

3

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について
- 3. 副反応に係る状況**
4. 予防接種健康被害救済について
5. その他

12歳以上の死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

最新の死亡例の報告状況等の整理

2023年3月20日副反応検討合同部会資料より

- 副反応疑い報告制度において、2023年1月22日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン（総数） 1,782件（100万回接種あたり6.1件）うち4、5回目それぞれ53件、38件（100万回接種あたり1.3件、1.5件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 215件（100万回接種あたり2.6件）うち4、5回目それぞれ24件、2件（100万回接種あたり1.5件、1.7件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 4件（100万回接種あたり0.5件）（うちBA.4-5） 53件（100万回接種あたり1.4件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） 4件（100万回接種あたり1.3件）（うちBA.4-5） 0件（100万回接種あたり0件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） 1件（100万回接種あたり3.5件）うち3、4、5回目それぞれ0件、0件、0件（100万回接種あたり0件、0件、0件）
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。

・ファイザー社ワクチン（総数）	α 1件、 β 10件、 γ 1,771件	α ：ワクチンとの因果関係が否定できない
・モデルナ社ワクチン（総数）	α 0件、 β 1件、 γ 214件	β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	α 0件、 β 0件、 γ 4件（うちBA.4-5）	γ ：情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	α 0件、 β 0件、 γ 4件（うちBA.4-5）	
・武田社ワクチン（ノババックス）	α 0件、 β 0件、 γ 1件	

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。
- ワクチンとの因果関係が否定できないと評価された1件の事例については、詳細な経過は資料1-3-1に記載のとおりであるが、ワクチン接種直後に症状が発現し、急激な病状の進行が認められ、ショック、死亡に至った事例であった。なお、本事例の専門家によるアナフィラキシーの因果関係評価についてはブライトン分類に照らし評価できないとされたが、報告医よりアナフィラキシー疑いとして報告された事例であった。
- COVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析については、AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかったとされている。

死亡例に関する論点のまとめ

- 今回、死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係が否定できない事例を1例認めた。
- 新型コロナワクチン接種後には、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に問診を十分に行うとともに、接種後一定時間、被接種者の状態を観察するよう、引き続き注意喚起をしていく。
- 今回の新型コロナワクチンとの因果関係が否定できないとされた1例を含めたこれまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、現時点においては、引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとしてよい。

事務連絡「新型コロナウイルスワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について」（再周知）

○ 令和5年3月10日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、新型コロナウイルスワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について、事務連絡を発出した。

事務連絡
令和5年3月10日

各（都道府県
市町村
特別区）衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルスワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について
(再周知)

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルスワクチンの接種に伴って副反応を疑う症状が生じた者への対応については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添）に基づき御対応いただいているところです。

また、アナフィラキシーが生じた場合の対応については、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注）の接種に伴うアナフィラキシーの発生について」（令和3年3月15日付け健発0315第8号・薬生発0315第13号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知）、「新型コロナウイルスワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者の搬送体制の確保について」（令和3年3月31日付け医政地発0331第1号・健健発0331第2号厚生労働省医政局地域医療計画課長、健康局健康課長連名通知）及び「新型コロナウイルスワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者への対応について（再周知）」（令和4年11月10日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）において、留意事項等を周知してきたところです。

新型コロナウイルスワクチン接種後に副反応を疑う症状を生じた場合については、これまで上記通知等に基づいて御対応いただいていたところですが、第92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及び令和4年度第27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和5年3月10日開催）の審議において、特に新型コロナウイルスワクチン接種前の問診のほか、接種後一

定時間の被接種者の状態の観察及び副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備の重要性並びに新型コロナウイルスワクチン接種直後に重篤な症状が発現した副反応疑い報告事例の因果関係評価に係る情報収集の重要性について改めて指摘があったことを踏まえ、下記のとおり再周知等をお願いいたします。

記

1. 新型コロナウイルスワクチンについては、注意事項等情報及び予防接種実施要領に基づき、接種前に問診を十分に行うとともに、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することについて、医療関係者の方々等に注意喚起を行うとともに、各自治体におかれましては、管内の各接種会場において、接種後に副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備等について改めてご確認いただくとともに、管内の医療機関に注意喚起を行っていただくようお願いいたします。
2. 予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定による報告及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定による報告において、特に接種直後の詳細な臨床経過、検査値及び画像診断結果に係る情報等を含めた提供可能な情報について、可能な限り詳細に御報告いただくよう、管内の医療機関に改めて周知をお願いいたします。

以上

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年3月20日副反応検討合同部会資料

- 副反応疑い報告制度において、2023年1月22日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 84件（0.0048%） 2回目接種 46件（0.0027%） 3回目接種 11件（0.0018%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 111件（0.0064%） 2回目接種 56件（0.0033%） 3回目接種 9件（0.0015%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後2件（それぞれ100万回接種あたり0.6件、3.4件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、失神寸前の状態、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり1.7件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり2.4件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり1.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

最新の乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年3月20日副反応検討合同部会資料

- 副反応疑い報告制度において、2023年1月22日までに乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 3件（0.0021%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 0件（0%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 9件（0.0064%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例は、0件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性けいれん、喘息、アナフィラキシー反応等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

4、5回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ④）

2023年3月20日副反応検討合同部会資料

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

○ 2023年1月22日までににおける4、5回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	480件（0.0012%）	5回目	222件（0.0008%）
・製造販売業者報告	4回目	551件（0.0013%）	5回目	249件（0.0010%）
・心筋炎	4回目	Brighton分類1-5 18件（100万回接種あたり0.4件）	Brighton分類1-3 8件（100万回接種あたり0.2件）	
	5回目	Brighton分類1-5 2件（100万回接種あたり0.1件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
・心膜炎	4回目	Brighton分類1-5 4件（100万回接種あたり0.1件）	Brighton分類1-3 2件（100万回接種あたり0.0件）	
	5回目	Brighton分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件）	Brighton分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）	
・死亡報告	4回目	53件（100万回接種あたり1.3件）	5回目	38件（100万回接種あたり1.5件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	213件（0.0014%）	5回目	19件（0.0016%）
・製造販売業者報告	4回目	143件（0.0009%）	5回目	11件（0.0009%）
・心筋炎	4回目	Brighton分類1-5 8件（100万回接種あたり0.5件）	Brighton分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）	
	5回目	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
・心膜炎	4回目	Brighton分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
	5回目	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
・死亡報告	4回目	24件（100万回接種あたり1.5件）	5回目	2件（100万回接種あたり1.7件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

4、5回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

2023年3月20日副反応検討合同部会資料

最新のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2023年1月22日までににおけるオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関報告 87件（0.0011%）
- ・製造販売業者報告 156件（0.0019%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 5件（100万回接種あたり0.6件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.4件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）
- ・死亡報告 4件（100万回接種あたり0.5件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関 48件（0.0016%）
- ・製造販売業者 41件（0.0013%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 4件（100万回接種あたり1.3件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑥）

2023年3月20日副反応検討合同部会資料

最新のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2023年1月22日までににおけるオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関報告 381件（0.0010%）
- ・製造販売業者報告 412件（0.0011%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 8件（100万回接種あたり0.2件） ブライトン分類1-3 4件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）
- ・死亡報告 53件（100万回接種あたり1.4件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 22件（0.0026%）
- ・製造販売業者 9件（0.0011%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

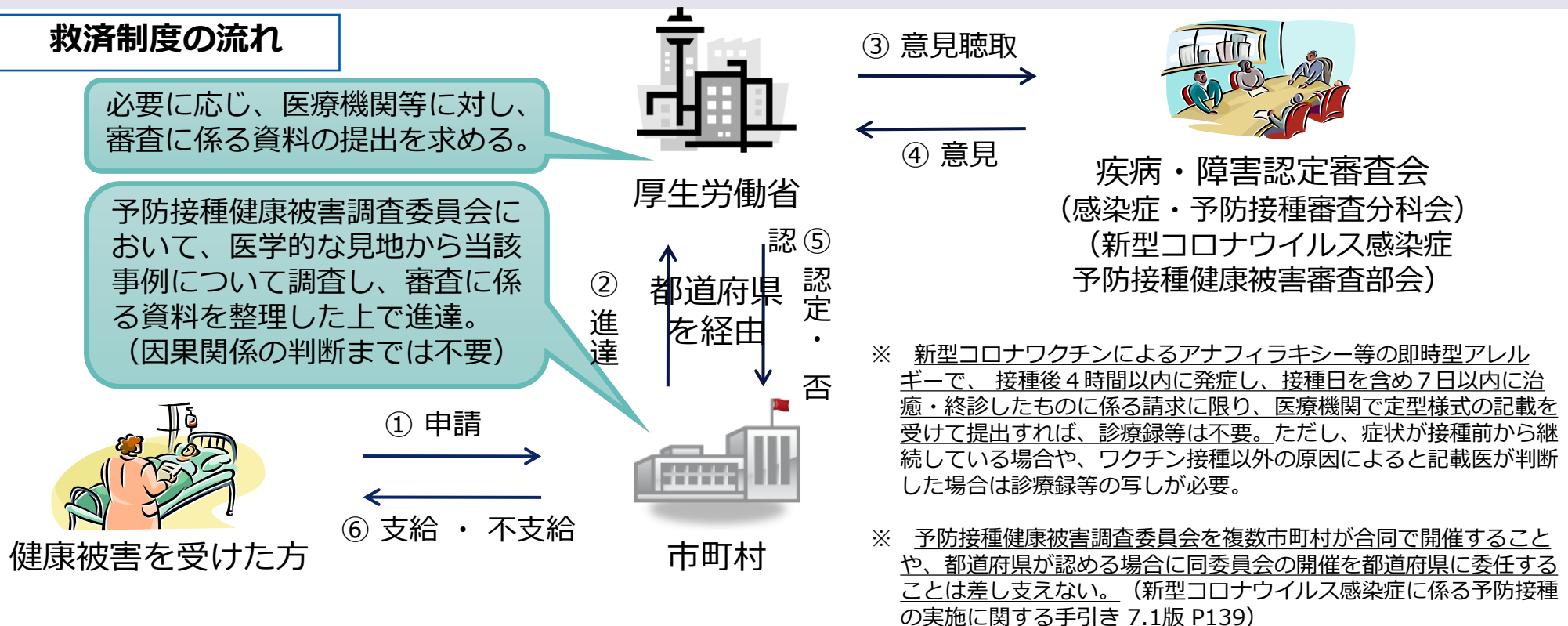
4

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について
3. 副反応に係る状況
4. 予防接種健康被害救済について
5. その他

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
※特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。
- 認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査。

救済制度の流れ



予防接種健康被害救済制度におけるよくあるご質問

	照会事項	回答
申請書類	<p>申請に必要な診断書や診療録等について、<u>予防接種との因果関係が不明若しくは否定としている場合に、申請は可能か。</u></p>	<p>受診証明書、診断書、診療録等において、<u>健康被害と予防接種との因果関係を証明する必要はなく、申請は可能である。</u></p>
	<p>申請に必要な診断書や診療録等について、<u>診断名の記載が難しい場合は、症状名や疑い病名の記載でも問題ないか。</u></p>	<p>診断名の記載が難しい場合については、必ずしも診断名の記載は必要なく、<u>症状名や疑い病名の記載でも差し支えない。</u></p>
申請・進達手続き	<p>自治体概要に記載する転記は、どの時点で記載したらいいのか。</p>	<p>申請受付時点で記載。なお、健康被害についての受診が明らかに終了している場合は、終診であることに加え終診した日付も記載することが望ましい。</p>
	<p>すでに進達している請求について、追加資料があった場合は、進達は可能か。</p>	<p>進達することは可能。追加資料であることを明記し、進達すること。また、その旨を事前に連絡することが望ましい。</p>
健康被害調査委員会	<p>市町村が設置する<u>予防接種健康被害調査委員会</u>において、<u>当該健康被害が予防接種との因果関係があるかどうかの判断まで必要か。</u></p>	<p>予防接種健康被害調査委員会は、あくまで予防接種と健康被害の状況を医学的立場から判断する資料をできるだけ正確に早く収集することや、必要と考えられる場合の特殊な検査等の実施の助言を行うものであり、<u>因果関係の判断までは不要。</u></p>

5

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について
3. 副反応に係る状況
4. 予防接種健康被害救済について
5. その他

今後の新型コロナワクチン接種についてのご質問

<ワクチンの供給について>

Q1. 令和5年度以降、ワクチンは追加供給されるのか。

- ・ 12歳以上用のワクチン（モデルナ社のBA.4-5対応型ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス））、小児（5歳～11歳）用の従来型ワクチン並びに乳幼児（6か月～4歳）用の従来型ワクチンの配送については、4月以降の配送予定を事務連絡でお示しました。
- ・ 12歳以上用のファイザー社のBA.4-5対応型ワクチンについては、当分の間、配送の予定はありません。令和5年の春夏に開始する接種のうち、12歳以上に使用するワクチンについては、自治体等で未使用となっているファイザー社のBA.4-5対応型ワクチンのほか、モデルナ社のBA.4-5対応型ワクチンも活用してください。
- ・ 12歳以上用のモデルナ社のBA.4-5対応型ワクチンについて、有効期限まで一定の時間があるものを配送できるよう調整する予定です。

<看護師の労働者派遣について>

Q2. 令和5年度以降、接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣に係る特例はどうなるのか。

- ・ へき地以外の地域における新型ワクチン接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣が可能な期間は本年3月31日までに限ることとされており、終了することとしますので、ご承知おきいただきますようお願いいたします。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチン事業の実施について>

Q1. 初回接種を完了した12歳以上の者に対して、従来型ワクチンを追加接種として用いることは可能か。また、こうした追加接種としてこれらのワクチンを接種した場合、オミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- 初回接種を完了した12歳以上の者に対する追加接種としては、オミクロン株対応ワクチンによる1回の接種が基本ですが、従来型ワクチンしか入手できない等の理由で従来型ワクチンにより第一期又は第二期の追加接種を行った場合にも、当該接種が間違い接種とならないよう、これらの追加接種も引き続き、第一期追加接種及び第二期追加接種に位置付けてきたところです。
- そのため、現在は、従来型ワクチンで追加接種を行った場合にも、その後、3ヶ月以上の間隔を空ければ、オミクロン株対応ワクチンの接種が可能となっていますが、単に接種回数を増やす目的で従来型ワクチンを追加接種することは適切ではありません。
- なお、現在、オミクロン株対応ワクチンの接種開始から約半年が経過し、追加接種用として従来型ワクチンしか入手できないといった事態は考えにくい状況です。さらに、令和5年度において、令和5年春開始接種が開始することなども踏まえると、接種計画を簡素化することが望ましいと考えます。
- これらのことから、従来型ワクチンによる追加接種（第一期追加接種及び第二期追加接種）は令和5年3月31日をもって廃止しますので、令和5年4月1日以降、従来型ワクチンを追加接種として用いることはできなくなります。
- 令和5年3月31日までに従来型ワクチンによる追加接種（第一期追加接種及び第二期追加接種）を実施した方に対しては、令和5年4月1日以降、令和4年秋開始接種としてオミクロン株対応ワクチンを接種することが可能です。ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください（※）。

（※）5歳から11歳の方については、オミクロン株対応ワクチンを接種できる期間が短いことから、令和5年5月8日以降についても、希望される方はオミクロン株対応ワクチンを接種できることとしています。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q2. 新たな変異株（XBB、BQ.1.1など）が出現したと報道されているが、これらの変異株も含めて、オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチン）は効果があるか。

- オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種後の中和抗体価は、従来型ワクチンの3回、4回接種後と比較して、オミクロン株の亜種（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）のいずれに対しても高かったという報告があります。
- また、オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性について、
 - 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して56%、従来型ワクチン接種後2 - 4か月の者と比較して31%、救急外来受診を減らす効果があった
 - 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して57%、従来型ワクチン接種後5 - 7か月の者と比較して38%、入院を減らす効果があったという報告があります。
- 上記の報告はBA.4-5対応型ワクチンに関するものですが、現時点の知見を踏まえた専門家による検討では、免疫を刺激する性質を比較した場合、従来株と現在流行しているオミクロン株との差と比較すると、オミクロン株の中での種類（BA.1とBA.4-5）の差は大きくないことが示唆されています。オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4-5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、現在の流行状況では従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と従来株の2種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待されています。
- そのため、従来型ワクチンによる最終の接種から3ヶ月以上経過後の時点で接種可能な、オミクロン株成分を含むワクチンを接種いただくようお願いします。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q3. オミクロン株対応ワクチンが追加接種のみで初回接種として接種されないのはなぜか。

- オミクロン株対応ワクチンは、小児用を含め、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。
- 2月8日の予防接種基本方針部会の取りまとめにおいて、初回接種や、小児及び乳幼児の接種についても、薬事上使用可能なワクチンがあることを前提に、オミクロン株対応ワクチンに早急に切り替えていくことが望ましいとされたことも踏まえて今後検討を行います。

<小児用オミクロン株対応ワクチンについて>

Q4. 従来型の小児用ワクチンの接種を受けるつもりで接種の予約をしていた住民が小児用オミクロン株対応ワクチンの接種を受けることになる場合、ワクチンの変更についてどのように説明すればよいか。

- 従来より行っているように、予診の際などに、被接種者に、予防接種の有効性、安全性等を説明・情報提供する中で、ワクチンの変更についてもお知らせするようにしてください。

Q5. 小児の追加接種（3・4回目接種）で従来型ワクチンを使用できるのか。

- 現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。
- ただし、接種機会が到来していても従来型ワクチンしか入手できない場合などは、第一期追加接種の実施期限である令和5年3月31日までの間であれば、従来型ワクチンによる3回目接種を実施しても差し支えありません。なお、従来型ワクチンによる4回目接種は、元々制度上位置づけがないことから、実施できません。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<その他>

Q6. 小児用ワクチンで初回（1・2回目）接種を終了した児童が、追加（3回目）接種を受ける時点で12歳に到達している場合、12歳以上用のワクチンを接種すると説明があった。この場合、3回目接種は、

- ・ 12歳以上用の従来型ワクチンは未接種のため、初回接種として従来ワクチンを接種するのか、
- ・ 初回接種完了者として、オミクロン株対応ワクチンを接種するのか、
どちらか。

- ▶ 小児用ワクチンで初回接種を完了していますので、オミクロン株対応ワクチンを接種してください。その場合、従来型ワクチンによる初回接種（2回目接種）から3ヶ月以上経過後にオミクロン株対応ワクチンを接種いただくことになります。
- ・ ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

Q 1 . オミクロン株対応ワクチン接種を促進する中で、従来型ワクチンである武田社ワクチン（ノババックス）の接種を勧めるべきか。

- ▶ 令和4年秋開始接種においては、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンをおすすめしていますが、mRNAワクチンに含まれる成分へのアレルギーがある等、何らかの理由でこれら以外のワクチンでの接種を希望される方については、法令上の接種対象者であれば武田社ワクチン（ノババックス）で令和4年秋開始接種を受けていただくことができます。
- ▶ ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください。

Q 2 . 従来型ワクチンである武田社ワクチン（ノババックス）の接種はオミクロン株に対しても有効なのか。

- ▶ 現在流通している武田社ワクチン（ノババックス）には、現在流行の中心であるオミクロン株の成分は含まれず、従来株の成分のみで作られており、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンでの接種をおすすめしています。ただし、武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種により、オミクロン株に対する抗体価が上昇することが確認されており、オミクロン株に対しても一定の効果が期待できるとされています。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

Q3．武田社ワクチン（ノババックス）を接種した後にオミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- 令和4年秋開始接種として（=令和4年11月8日以降、3回目、4回目又は5回目接種として）武田社ワクチン（ノババックス）を1回接種した場合、令和5年秋開始接種の対象者の方は令和5年秋開始接種の実施期間中（9～12月）に1回、令和5年春開始接種の対象者の方は令和5年春開始接種の実施期間中（5月8日～8月）に前倒しでさらに1回、追加接種を受けることができます。
- 武田社ワクチン（ノババックス）の3回目接種を法令改正前（令和4年11月7日以前）に受けた方は、4回目接種（令和4年秋開始接種）として、3回目接種から6か月以上経過後に武田社ワクチン（ノババックス）又は3か月以上経過後にファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンを接種できます。
- ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください。

コロナワクチンナビの機能に関するお知らせ

第一期追加接種及び第二期追加接種については、2023年3月31日をもって終了となるため、コロナワクチンナビにおける、第一期追加接種（3回目）及び第二期追加接種（4回目）用の追加接種券発行申請機能は、4月上旬をもって終了する予定です。

The screenshot shows the homepage of the Corona Vaccine Navigation website. The navigation bar includes 'トップ', 'ワクチンについて', 'ワクチンを受けるには', '接種会場を探す', 'リンク集', and 'よくあるご質問'. The main content area has several sections: '新型コロナウイルスワクチン接種の総合案内', '接種会場を探す', 'ワクチンについて', and 'ワクチンを受けるには'. A red box highlights the link for '追加接種（3回目・4回目・令和4年秋開始接種）用の接種券発行申請' under the '追加接種' section. A large yellow arrow points from this link towards the application form on the right.

追加接種（3回目・4回目・令和4年秋開始接種）用の接種券発行申請

以下の項目を入力し「入力内容の確認」から、確認画面に進んでください。

住民票の市町村

確認事項 転居された方で転出元で発行された追加接種用の接種券がお手元にある場合は、廃棄してください。

接種回数 3回目 4回目 令和4年秋開始接種

申請理由 **4月上旬、削除予定。**

最終接種状況

回数 2回目接種 3回目接種 4回目接種

接種日 年 月 日 日
※接種日が不明の場合は、おおよその日を記入してください。

ワクチン種類

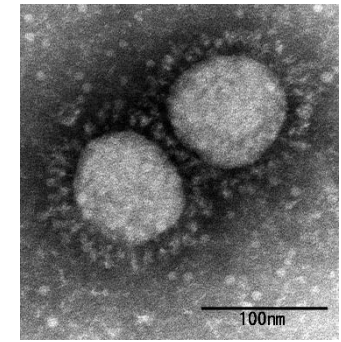
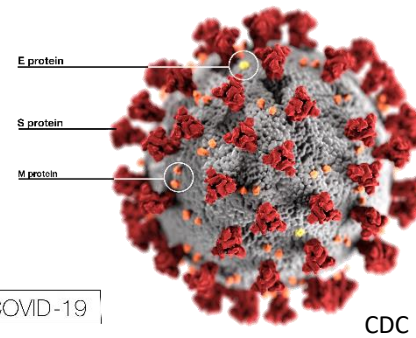
接種の方法

參考資料

資料内容

1. オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（4）
2. mRNAワクチン4回目接種後の健康状況調査中間報告（4）
3. 6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（1）
4. 参考

オミクロン株対応2価ワクチンの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



オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（4）

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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2023/3/10

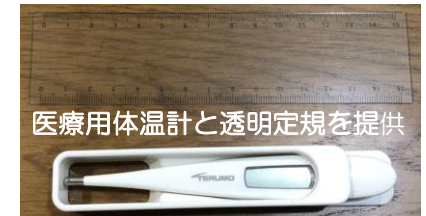


オミクロン株対応2価ワクチンの 追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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。

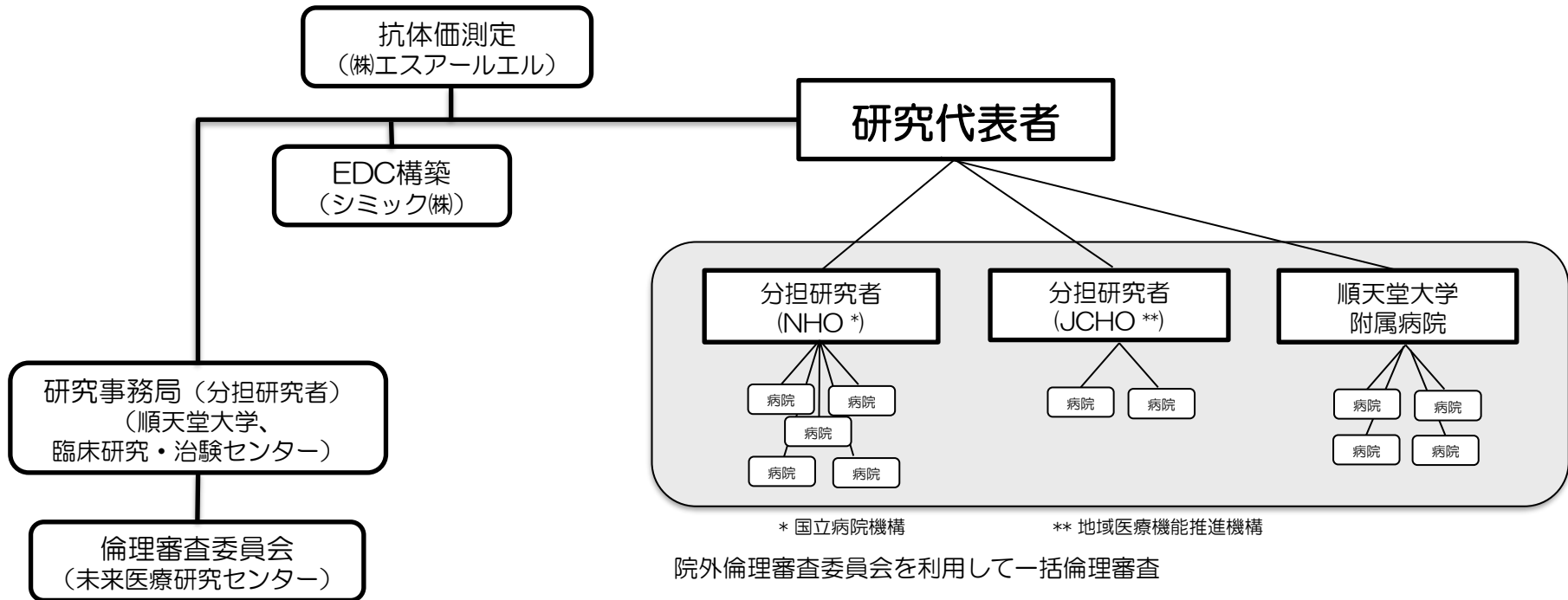
主な調査目的：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- オミクロン株対応2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）、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（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

オミクロン株対応2価ワクチンの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



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

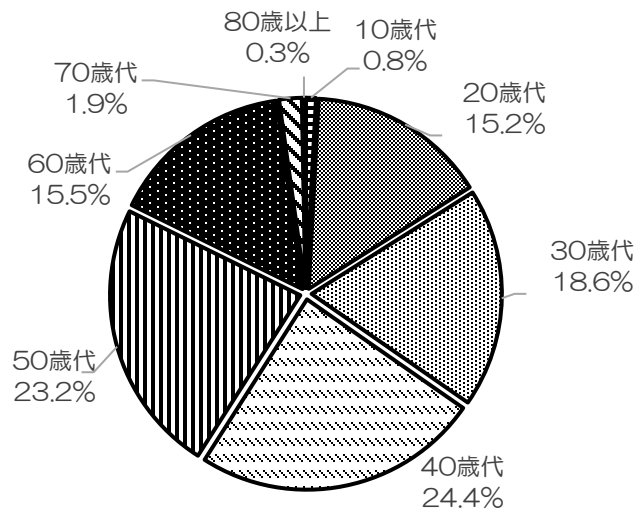
- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価**等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）
- さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3ヶ月後）し、以降の採血は中止

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

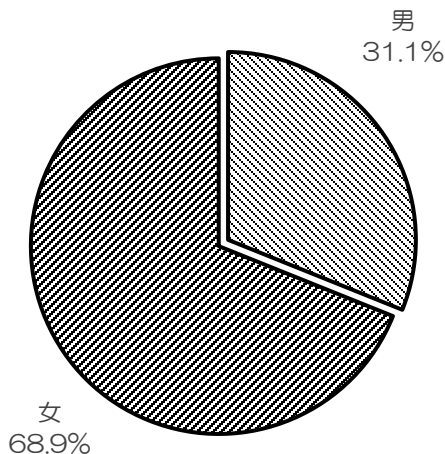
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1,670人 2023年2月17日現在

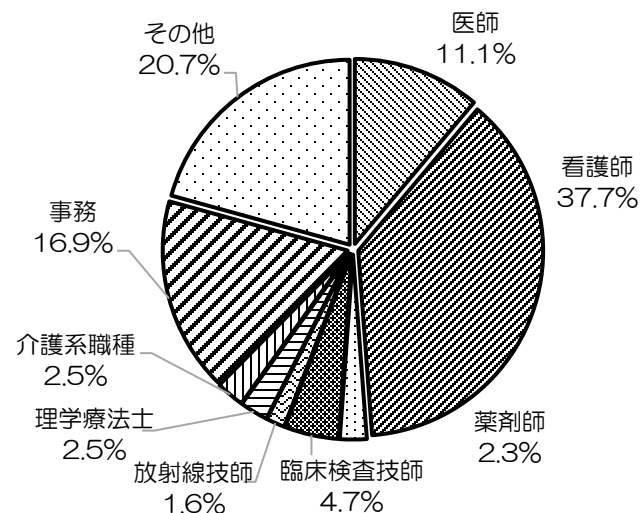
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 127人 (7.6%)

*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 (起源株/BA.1)	19	1.1%
4回目 (起源株/BA.1)	164	9.8%
5回目 (起源株/BA.1)	59	3.5%
3回目 (起源株/BA.4-5)	6	0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	173	10.4%
5回目 (起源株/BA.4-5)	1249	74.8%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	193	11.6%
脂質異常症	108	6.5%
糖尿病	54	3.2%
気管支喘息	30	1.8%
アトピー性皮膚炎	44	2.6%
その他	215	12.9%
なし	1,165	69.8%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	107	6.4%
悪性腫瘍	36	2.2%
COVID-19	249	14.9%
いずれもなし	1,288	77.1%

n=1,670 **

**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

n=1,670 **

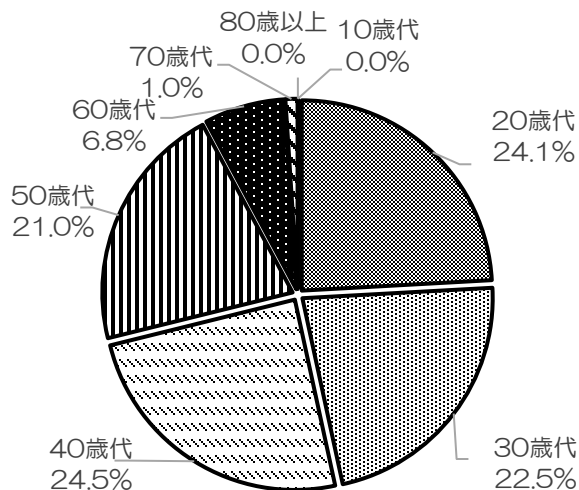


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン

被接種者の人口統計学的特性

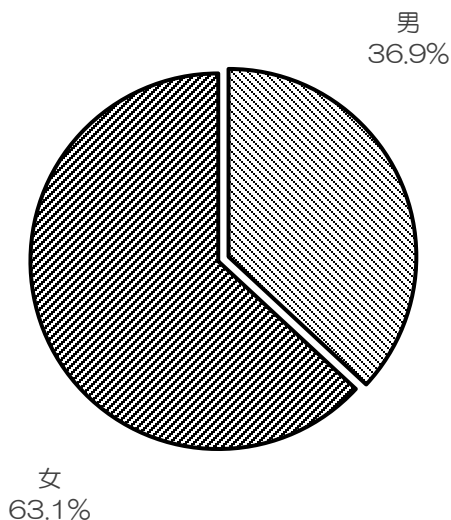
被接種者数 485人 2023年2月17日現在

年齢分布

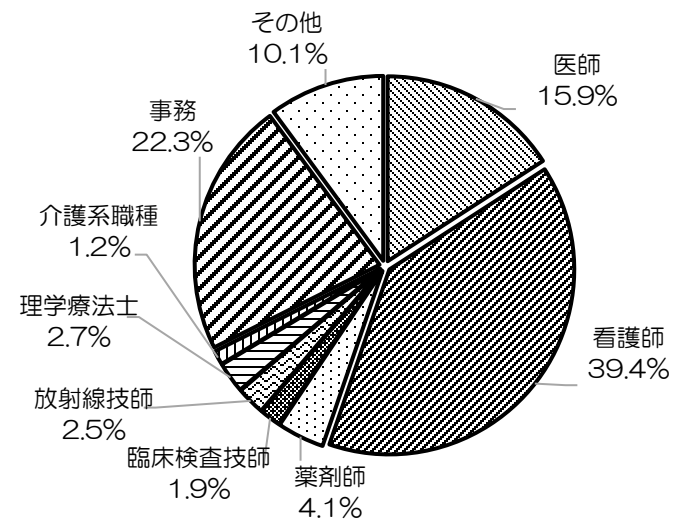


【参考】65歳以上 10人 (2.1%)

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)	(割合%)
3回目 (起源株/BA.1)	4 0.8%
4回目 (起源株/BA.1)	41 8.5%
5回目 (起源株/BA.1)	0 0.0%
3回目 (起源株/BA.4-5)	2 0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	40 8.2%
5回目 (起源株/BA.4-5)	398 82.1%

治療中疾患	(割合%)
高血圧	34 7.0%
脂質異常症	17 3.5%
糖尿病	10 2.1%
気管支喘息	14 2.9%
アトピー性皮膚炎	16 3.3%
その他	46 9.5%
なし	377 77.7%

n=485 **

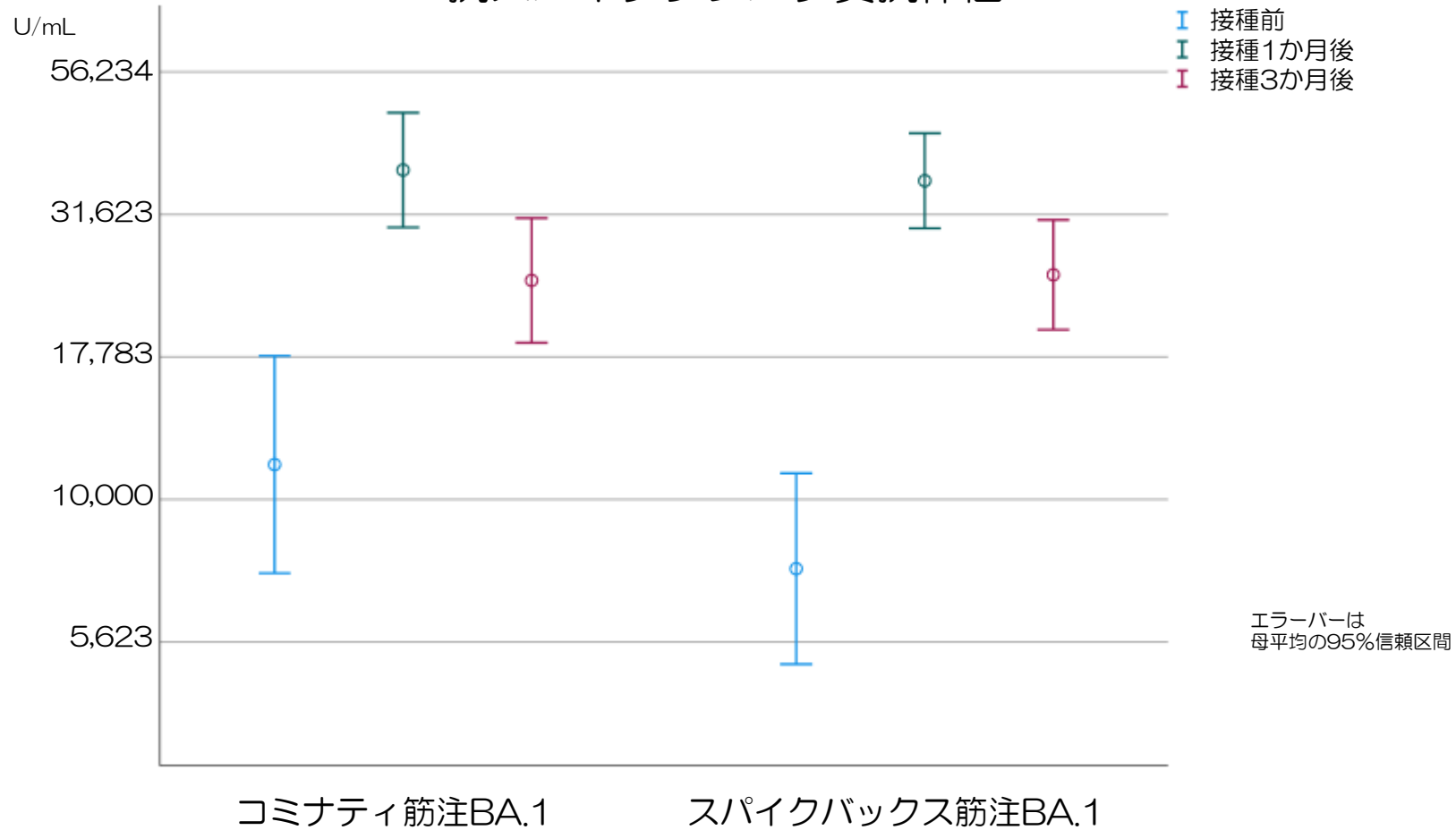
既往歴	(割合%)
気管支喘息	52 10.7%
悪性腫瘍	7 1.4%
COVID-19	118 24.3%
いずれもなし	318 65.6%

n=485 **

**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



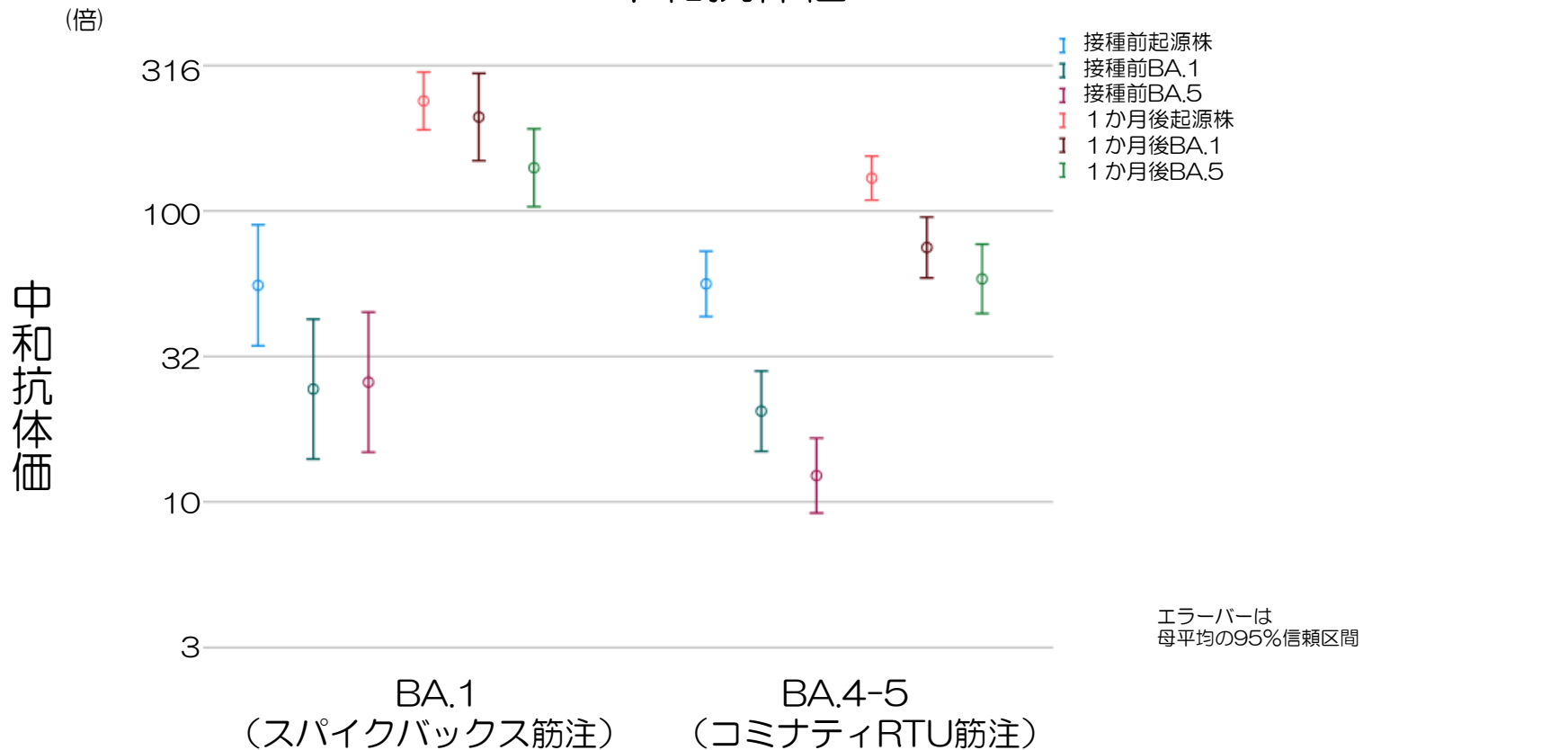
オミクロン株対応2価ワクチン接種後の抗スパイクタンパク質抗体価



	人数	前	1か月後	3ヶ月後
コミナティ筋注	36	11,518 (7,426 - 17,864)	37,843 (30,017 - 47,710)	24,232 (18,841 - 31,166)
スパイクバックス筋注	41	7,562 (5,144 - 11,117)	36,240 (29,910 - 43,911)	24,786 (19,861 - 30,933)
計	77	9,206 (6,906 - 12,272)	36,981 (31,972 - 42,775)	24,526 (20,842 - 28,861)

幾何平均抗体価 (U/mL) カッコ内は95%信頼区間

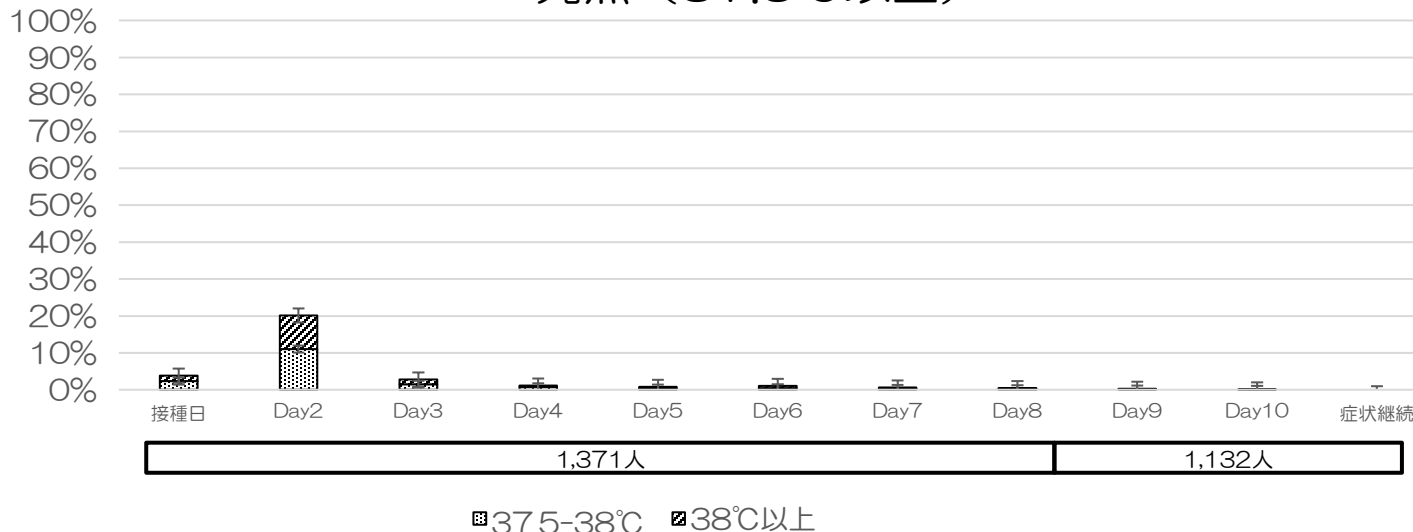
オミクロン株対応2価ワクチン接種後の中和抗体価



	BA.1 (スパイクバックス筋注)		BA.4-5 (コミナティRTU筋注)	
	接種前	接種1か月後	接種前	接種1か月後
起源株	BA.1 (38人) 55.9 (43.8 - 71.4)	BA.4-5 (53人) 167.5 (144.1 - 194.7)	BA.1 (38人) 55.5 (34.4 - 89.7)	BA.4-5 (53人) 129.8 (109.1 - 154.5)
BA.1	22.1 (16.5 - 29.5)	115.3 (92.2 - 144.3)	24.4 (14.1 - 42.5)	74.9 (58.9 - 95.3)
BA.5	16.8 (12.5 - 22.5)	84.4 (67.7 - 105.2)	25.8 (14.8 - 44.9)	58.4 (44.4 - 76.9)

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発熱 (37.5℃以上)



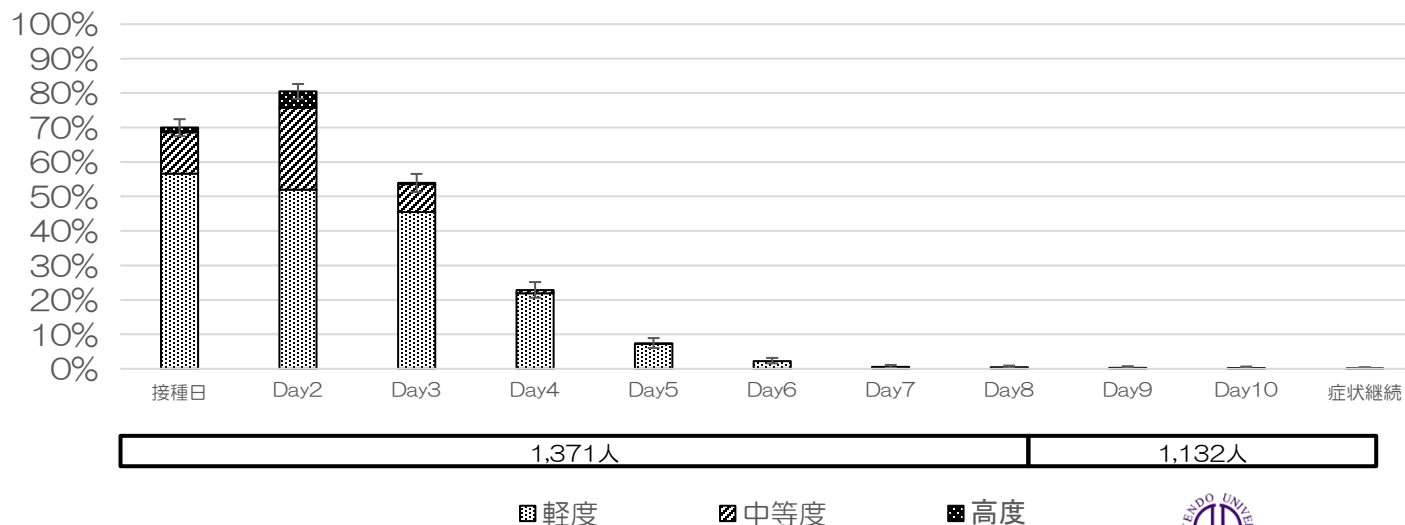
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	222	73	149
BA.4-5	1,149	362	787
全体	1,371	435	936

2価ワクチン接種Day9以降

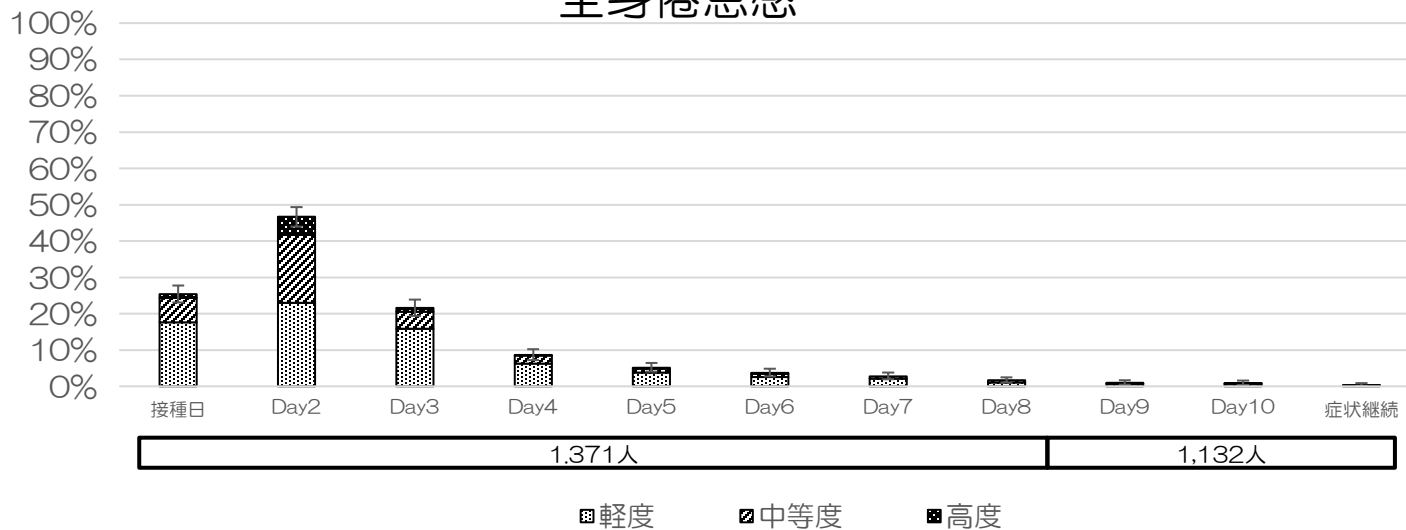
	男女計	男	女
BA.1	212	66	146
BA.4-5	920	302	618
全体	1,132	368	764

接種部位疼痛



ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

全身倦怠感



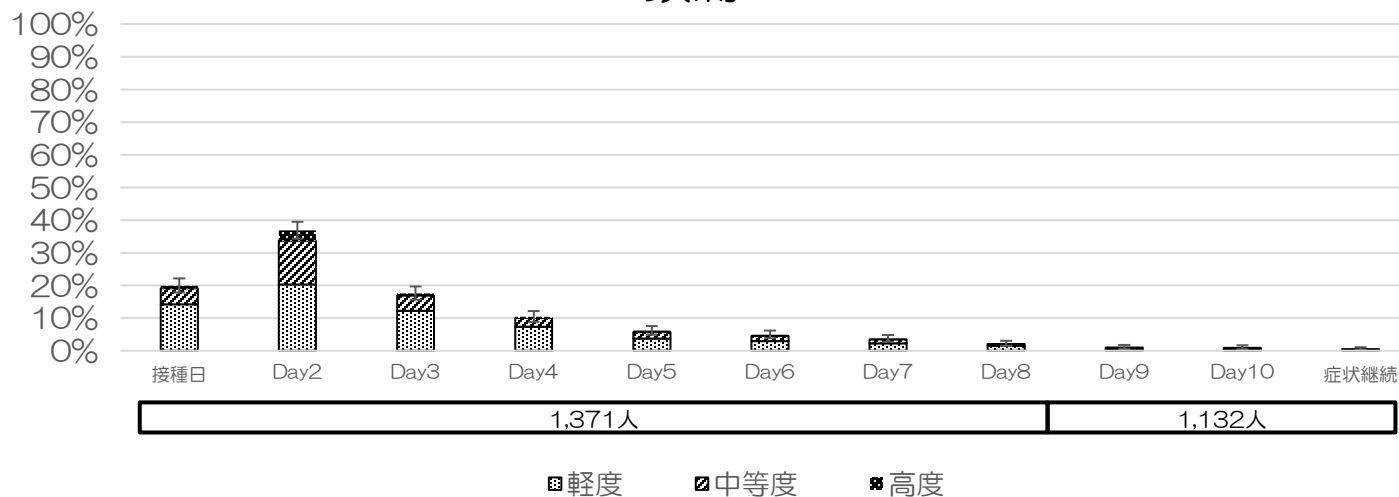
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	222	73	149
BA.4-5	1,149	362	787
全体	1,371	435	936

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	212	66	146
BA.4-5	920	302	618
全体	1,132	368	764

頭痛



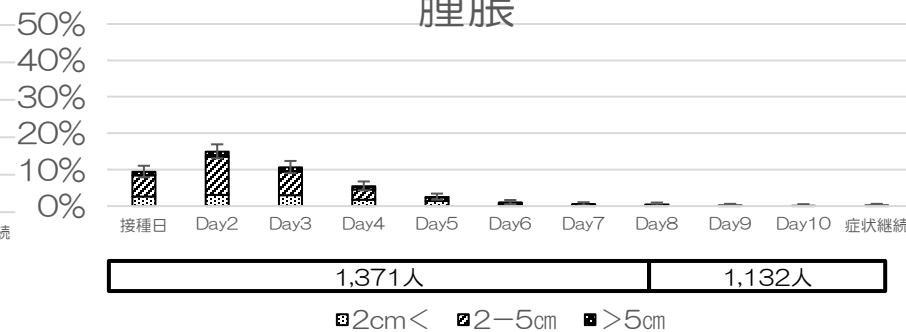
接種部位反応・全身症状

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発赤



腫脹



硬結



熱感



かゆみ

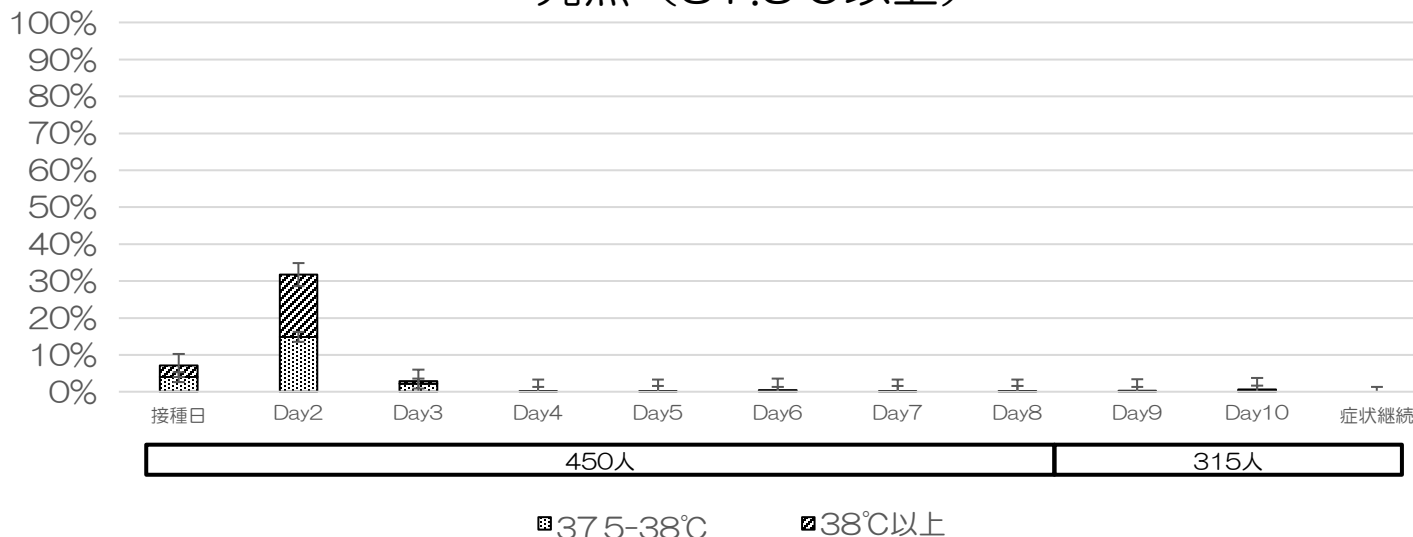


鼻水



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発熱 (37.5℃以上)



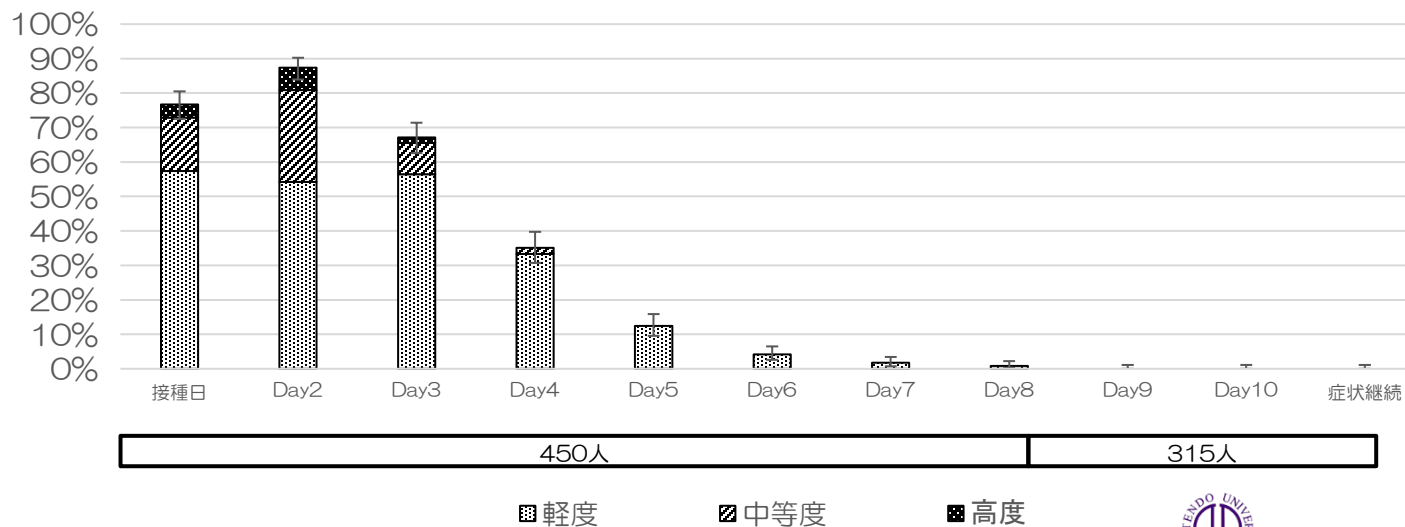
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	405	138	267
全体	450	164	286

2価ワクチン接種Day9以降

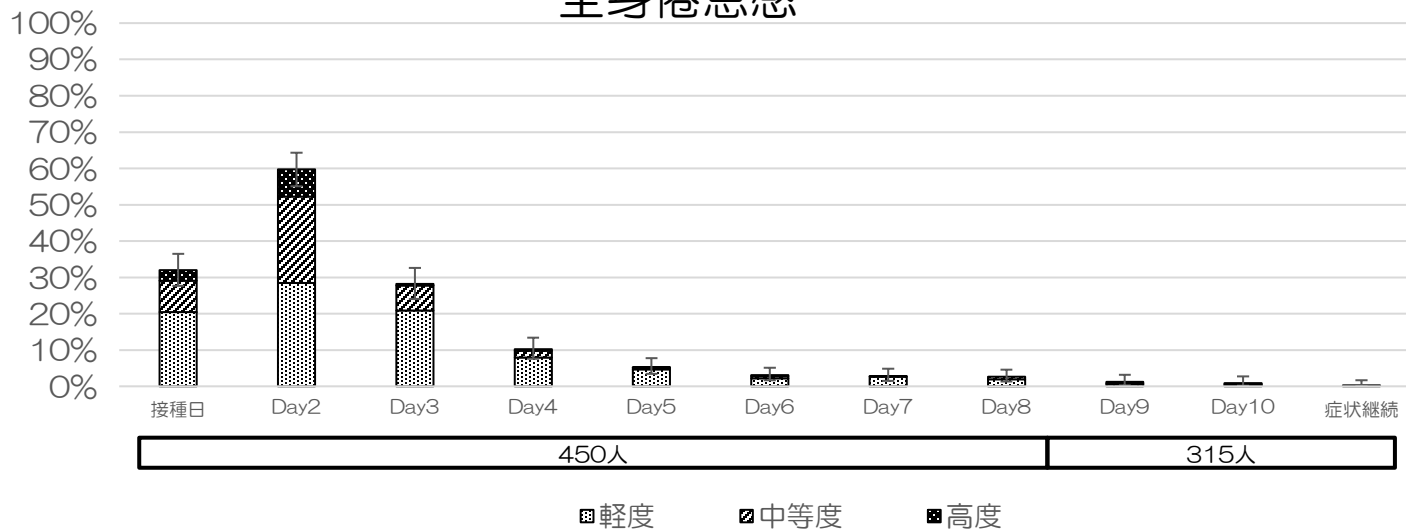
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	270	99	171
全体	315	125	190

接種部位疼痛



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

全身倦怠感



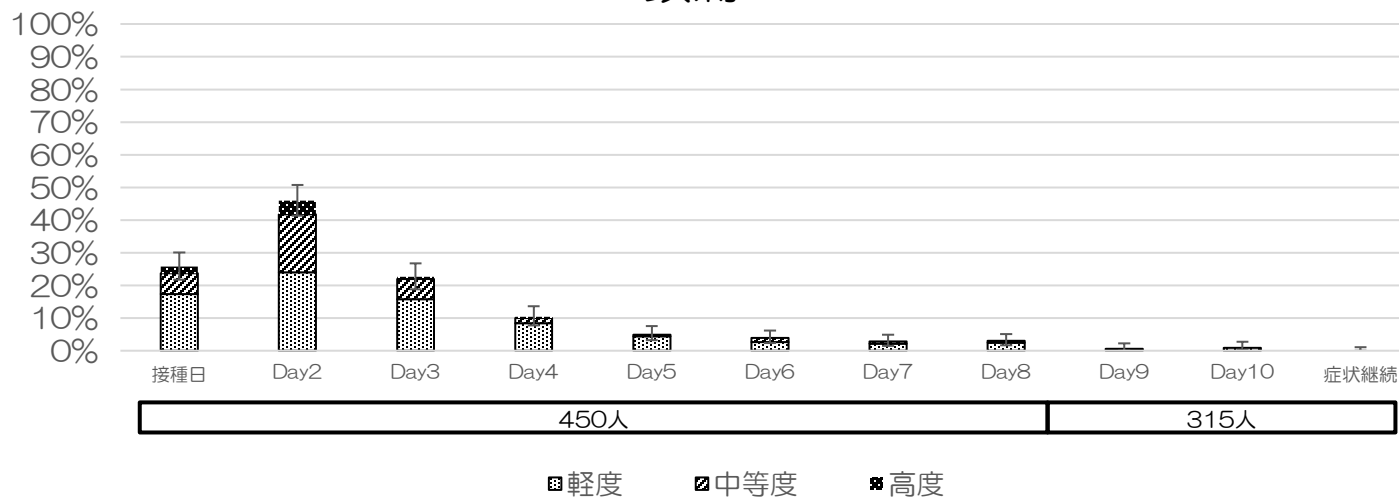
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	405	138	267
全体	450	164	286

2価ワクチン接種Day9以降

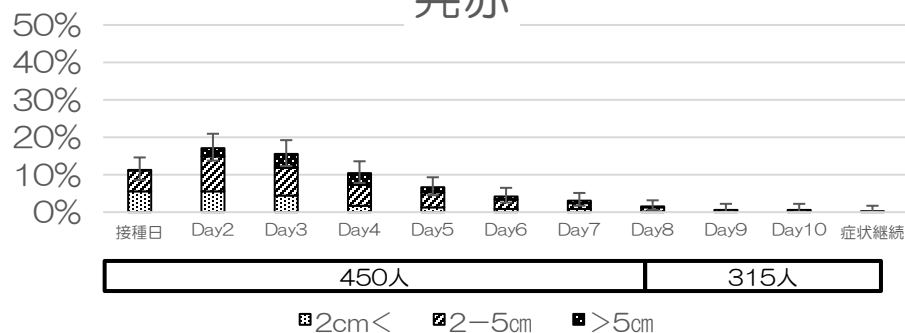
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	270	99	171
全体	315	125	190

頭痛

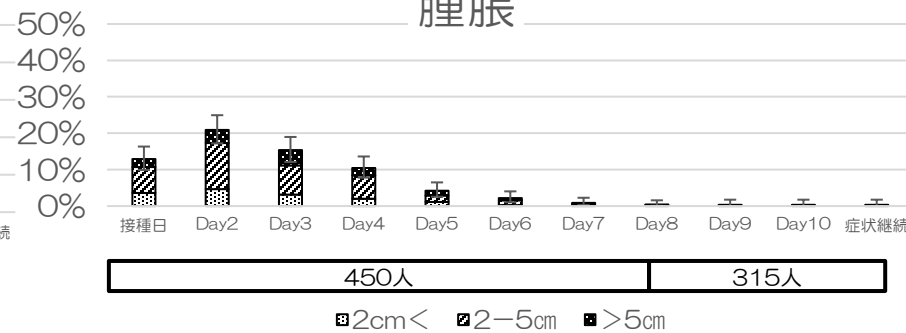


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発赤



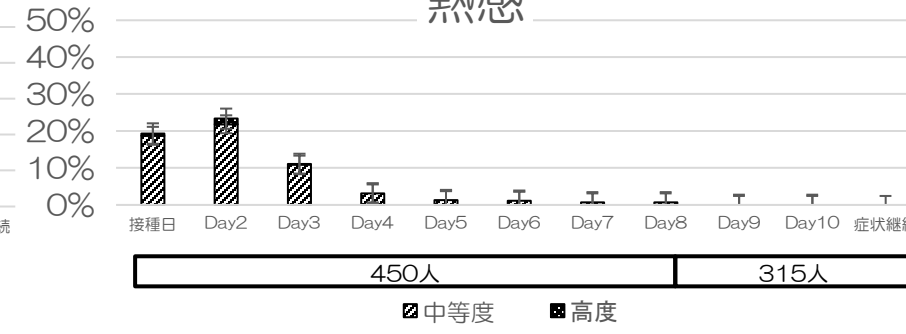
腫脹



硬結



熱感



かゆみ



鼻水



ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.1）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・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	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	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	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	ライノウイルス気 管支炎	10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)	—	2022/11/4	2023/2/2	回復	2023/2/9

ファイザー社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）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・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	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	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	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	尿路感染症	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)	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)	2022/11/18	2022/12/10	回復	2022/12/23
SAE2	SAE2	第3報	慢性硬膜下血腫	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)	(スパイクバツ 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)	2022/12/8	2022/12/25	軽快	2023/1/12
SAE3	SAE3	第1報	子宮内胎児死亡	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)	(スパイクバツ 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)	2022/12/15	2022/12/23	回復	2022/12/28

モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.1）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・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	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	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	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

SAE報告症例なし

モデルナ社ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）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・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	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	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	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	非ST上昇型心筋梗塞	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック 筋注 (1価：起源 株)	スパイクバック 筋注 (1価：起 源株)	スパイクバック筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	2022/12/9	2023/1/1	軽快	2023/1/11

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

n=1,371

※0.1%未満は頻度を省略

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.80%),リンパ節症(0.51%)		
心臓障害			不整脈(0.15%),動悸(0.15%)		
耳および迷路障害			耳鳴(0.15%)	外耳痛	
眼障害			眼痛(0.15%),眼そう痒症(0.15%)	眼窩周囲痛,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(1.68%),下痢(1.02%)	腹痛(0.44%),嘔吐(0.22%),腹部不快感(0.15%)	口内炎,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(85.19%),倦怠感(51.28%),ワクチン接種部位熱感(23.78%),発熱(23.56%),ワクチン接種部位腫脹(16.56%),ワクチン接種部位紅斑(14.81%),ワクチン接種部位硬結(12.25%),ワクチン接種部位そう痒感(12.25%)	悪寒(3.28%),腋窩痛(1.75%)	疼痛(0.51%),異常感(0.15%),熱感(0.15%)	浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.80%),带状疱疹(0.15%)	胃腸炎,鼻炎,尿路感染	
傷害、中毒および処置合併症				硬膜下血腫	
臨床検査			血圧上昇(0.15%)	酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.15%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.81%),背部痛(1.82%)	頸部痛(0.80%),筋肉痛(0.66%),運動機能障害(0.51%),筋骨格硬直(0.44%),腋窩腫瘍(0.29%),筋骨格系胸痛(0.22%),肩胛部痛(0.15%),四肢痛(0.15%),四肢不快感(0.15%)		
神経系障害	頭痛(43.54%)	浮動性めまい(1.02%)	傾眠(0.58%),感覚鈍麻(0.22%)	注意力障害,味覚不全,神経痛	
妊娠、産褥および周産期の状態				胎児死亡	
精神障害				易刺激性,抑うつ症状	
生殖系および乳房障害			生殖器出血(0.15%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.57%)	口腔咽頭痛(2.48%),咳嗽(1.68%)	呼吸困難(0.22%),くしゃみ(0.22%),アレルギー性鼻炎(0.15%),喀痰増加(0.15%),口腔咽頭不快感(0.15%)	鼻閉,湿性咳嗽,咽喉刺激感,咳喘息,咽頭異常感覚	
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.22%),蕁麻疹(0.15%)	寝汗,そう痒症	
その他	病休(5.03%)			ほてり	

MedDRA/Jバージョン25.1 でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成



モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

n=450

※0.1%未満は頻度を省略

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.67%),リンパ節症(0.22%)		
心臓障害			急性心筋梗塞(0.22%),心血管障害(0.22%),動悸(0.22%)		
眼障害			結膜出血(0.22%)		
胃腸障害		悪心(3.78%)	腹部不快感(0.44%),下痢(0.44%),嘔吐(0.44%),上腹部痛(0.22%),胃腸障害(0.22%),歯肉痛(0.22%),口内炎(0.22%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.78%),倦怠感(65.78%),発熱(35.33%),ワクチン接種部位熱感(28.44%),ワクチン接種部位腫脹(22.67%),ワクチン接種部位紅斑(21.56%),ワクチン接種部位そう痒感(15.33%),ワクチン接種部位硬結(12.67%)	悪寒(4.89%)	疲労(0.89%),腋窩痛(0.89%),異常感(0.67%),熱感(0.22%),疼痛(0.22%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.44%),口腔ヘルペス(0.22%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.44%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.56%),筋肉痛(2.44%),背部痛(2.22%)	頸部痛(0.44%),筋骨格硬直(0.44%),運動機能障害(0.44%),筋痙縮(0.22%),筋骨格痛(0.22%),腋窩腫瘍(0.22%),四肢不快感(0.22%)		
神経系障害	頭痛(52.89%)		感覚鈍麻(0.67%),浮動性めまい(0.44%),傾眠(0.44%),振戦(0.22%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.44%)	口腔咽頭痛(2.00%)	咳嗽(0.67%),呼吸困難(0.44%),口腔咽頭不快感(0.44%),喀痰増加(0.22%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.22%)		
血管障害			末梢冷感(0.22%)		
その他	病休(9.78%)				

参考

接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

	SARS-CoV-2ワクチン	
	mRNAワクチン 筋注	
	ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン コホート調査	モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン コホート調査
	2022年- (順天堂,NHO,JCHO)	
	途中経過 3~5回目追加接種 1,371人	途中経過 3~5回目追加接種 450人
% (95%信頼区間)		
発熱 (37.5℃以上)	23.4 (21.2 -25.7)	34.9 (30.5 -39.5)
発熱 (38.0℃以上)	10.9 (9.3 -12.6)	18.7 (15.2 -22.6)
接種部位反応	87.6 (85.7 -89.3)	91.8 (88.8 -94.1)
発赤	14.7 (12.9 -16.7)	21.6 (17.8 -25.6)
疼痛	85.1 (83.1 -87.0)	89.8 (86.6 -92.4)
腫脹	16.5 (14.6 -18.6)	22.7 (18.9 -26.8)
硬結	12.3 (10.6 -14.1)	12.7 (9.7 -16.1)
熱感	23.8 (21.5 -26.1)	28.4 (24.3 -32.9)
かゆみ	12.1 (10.4 -14.0)	3.6 (2.0 -5.7)
全身症状	60.3 (57.6 -62.9)	71.6 (67.1 -75.7)
倦怠感	51.1 (48.4 -53.8)	65.8 (61.2 -70.2)
頭痛	43.4 (40.8 -46.1)	52.9 (48.2 -57.6)
鼻水	13.3 (11.5 -15.2)	16.4 (13.1 -20.2)

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

	SARS-CoV-2ワクチン			
	mRNAワクチン 筋注			
	ファイザー社ワクチン (1価：起源株) コホート調査		モデルナ社ワクチン (1価：起源株) コホート調査	
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			
	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 2,197人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 1,168人
% (95%信頼区間)				
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	28.2 (26.3 -30.1)	62.9(60.1 -65.7)	42.5 (39.6 -45.4)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	14.2 (12.8 -15.7)	43.4(40.6 -46.3)	24.7 (22.3 -27.3)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	89.8(88.5 -91.0)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	20.7 (19.0 -22.5)	29.4(26.8 -32.1)	29.5 (26.8 -32.2)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (86.0 -88.8)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.2 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	21.9 (20.2 -23.7)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	15.0 (13.5 -16.5)	23.7(21.3 -26.2)	20.8 (18.5 -23.2)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	28.9 (27.0 -30.8)	37.3(34.5 -40.1)	42.0 (39.1 -44.8)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (12.0 -14.9)	18.5(16.4 -20.9)	18.6 (16.4 -20.9)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	64.6(62.6 -66.6)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	58.0 (55.9 -60.1)	75.6(73.1 -78.1)	67.7 (65.0 -70.4)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	43.5 (41.4 -45.6)	64.5(61.7 -67.3)	52.1 (49.2 -55.0)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	11.2 (9.9 -12.5)	21.4(19.1 -23.8)	12.4 (10.6 -14.4)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

注) 数値は%

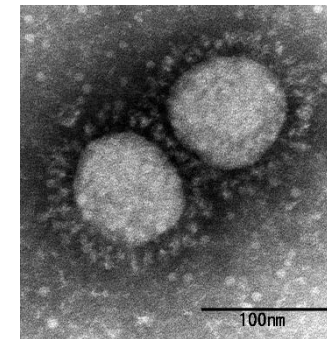
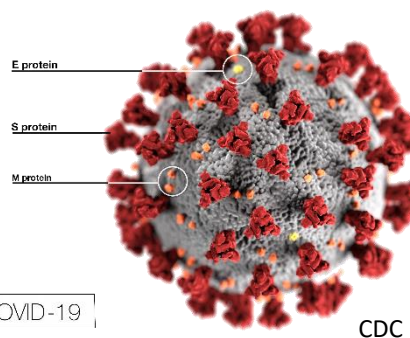
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 3回目追加接種は追加接種から4週間のAE
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 4回目追加接種は追加接種から8日間のAE



オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 2022年9月7日に特例承認となり、2022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ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月19日から調査を開始した。また、2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月13日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年11月8日から調査を開始した。2023年2月17日までに、1,670人が追加接種した。
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022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モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月18日から調査を開始した。また、2022年11月1日に特例承認となり、2022年11月28日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年12月9日から調査を開始した。2023年2月17日までに、485人が追加接種した。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンの被接種者は10歳代が0.8%、20歳代が15.2%、30歳代が18.6%、40歳代が24.4%、50歳代が23.2%、60歳代が15.5%、70歳代が1.9%、80歳以上が0.3%であった。男性が31.1%、女性が68.9%であった。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの被接種者は20歳代が24.1%、30歳代が22.5%、40歳代が24.5%、50歳代が21.0%、60歳代が6.8%、70歳代が1.0%、10歳代、80歳以上は登録されていない。男性が36.9%、女性が63.1%であった。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンについて2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,371人では、37.5℃以上の発熱が23.4%（38℃以上は10.9%）にみられ、局所反応は疼痛が85.1%にみられた。
- モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンについて2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた450人では、37.5℃以上の発熱が34.9%（38℃以上は18.7%）にみられ、局所反応は疼痛が89.8%にみられた。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンのいずれも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対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.1）において1件、ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）において3件、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）において1件、因果関係を問わないSAEが認められている。モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.1）においては因果関係を問わないSAEは認められていない。
- 追加接種3か月後まで抗体価採血したコミナティRTU筋注2価ワクチン36人、スパイクバックス筋注2価ワクチン41人（合計77人）の起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価は接種前、9,206U/mLが接種1か月後36,981U/mL、3か月後24,526U/mLであった。スパイクバックス筋注（BA.1）38人、コミナティRTU筋注（BA.4-5）53人の接種前および1か月後の中和抗体価はそれぞれ起源株55.9倍、167.5倍、BA.1株 22.1倍、115.3倍、BA.5株16.8倍、84.4倍であり、2価：起源株/オミクロン株BA.1ワクチンを接種しても2価：起源株/オミクロン株BA.4-5ワクチンと同様、BA.5株中和抗体価は増加した。

新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



国立感染症研究所ホームページ

mRNAワクチン4回目接種後の健康状況調査 中間報告 (4)

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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

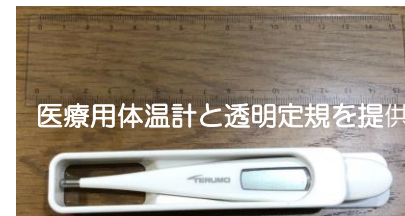
予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2023/3/10

新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

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

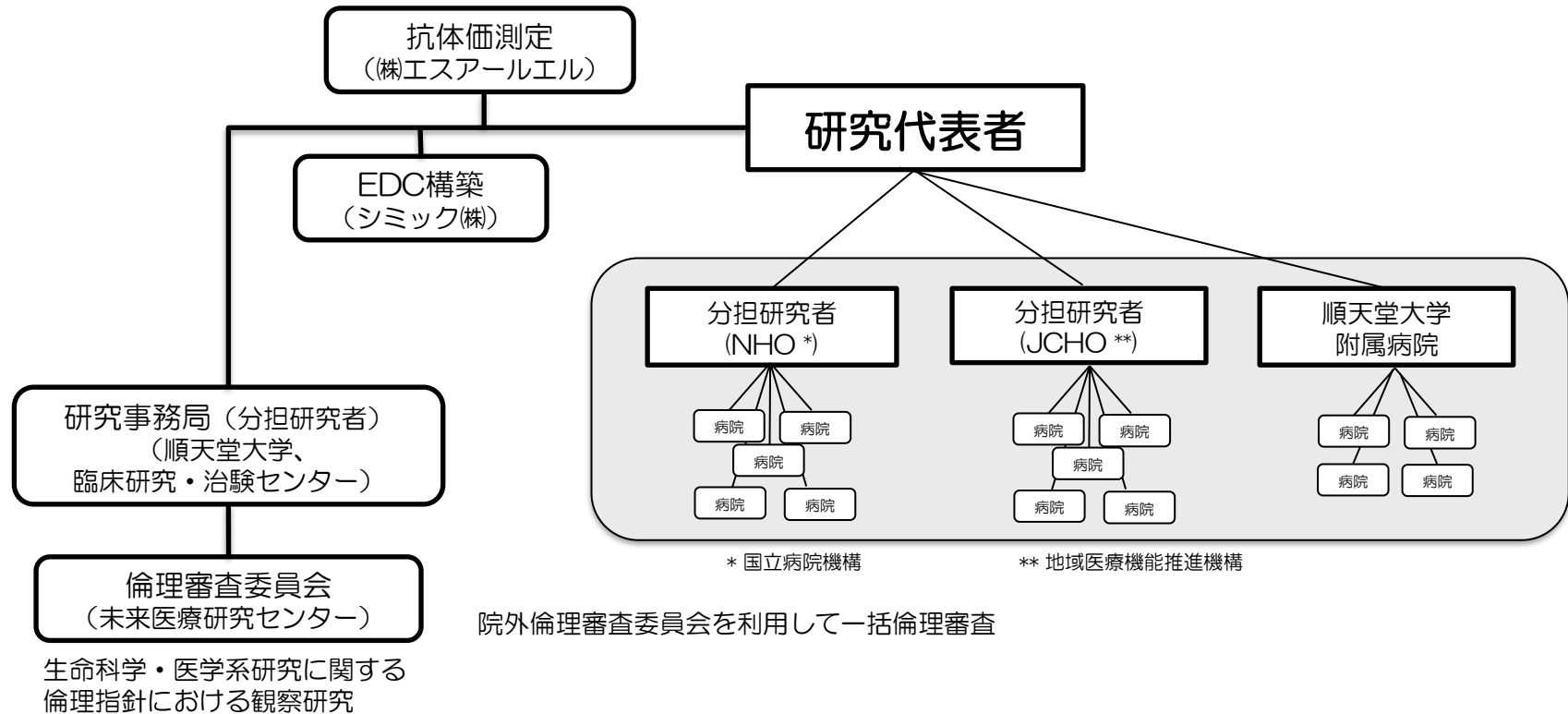
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（4回目接種）者の接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン第二期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）、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（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

新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種）にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査） 実施体制



- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価*** 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）

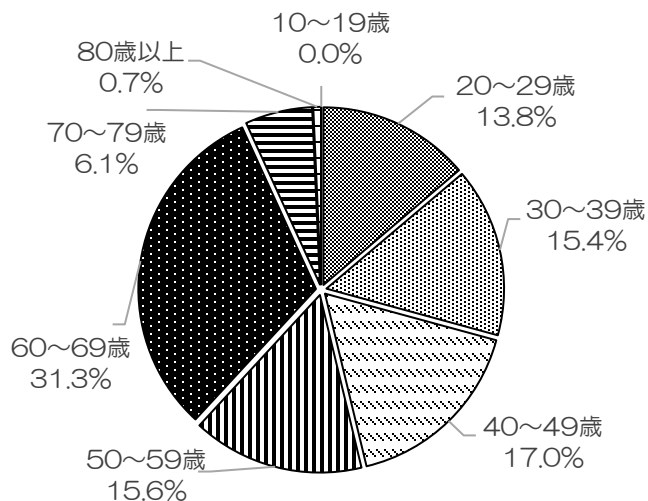
*** 抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



コミナティ筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

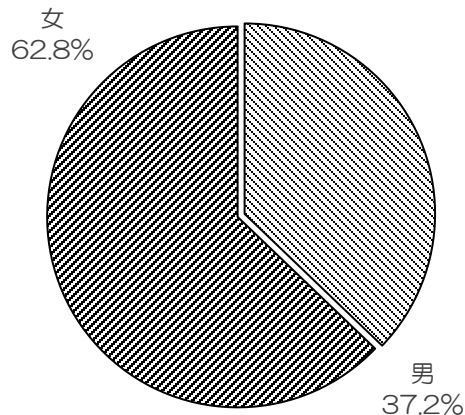
被接種者数 2,258人 2月17日現在

年齢分布

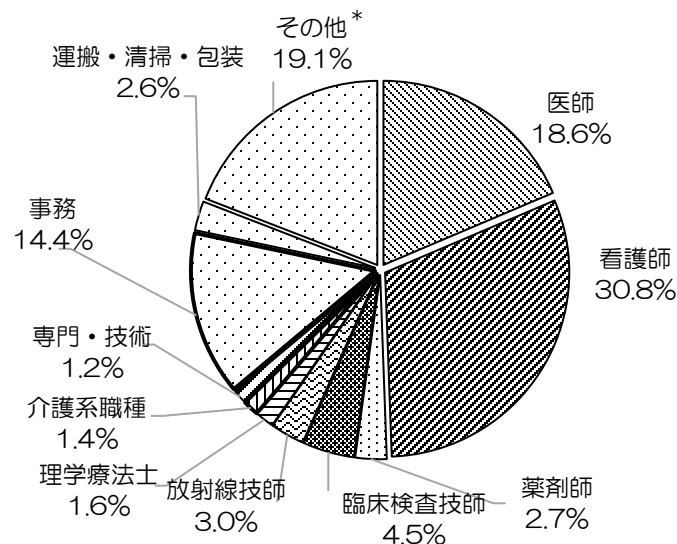


【参考】65歳以上 391人（17.3%）

男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	2,237	99.1%	
スパイクバックス筋注	15	0.7%	
ハキスゼブリア筋注	6	0.3%	
その他	0	0.0%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	2,035	90.1%	
スパイクバックス筋注	223	9.9%	
その他	0	0.0%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	417	18.5%	
脂質異常症	216	9.6%	
糖尿病	102	4.5%	
気管支喘息	88	3.9%	
アトピー性皮膚炎	44	1.9%	
その他	305	13.5%	
なし	1,371	60.7%	

既往歴		(割合%)	
気管支喘息	188	8.3%	
悪性腫瘍	78	3.5%	
COVID-19既往	104	4.6%	
なし	1,831	81.1%	

n=2,258**

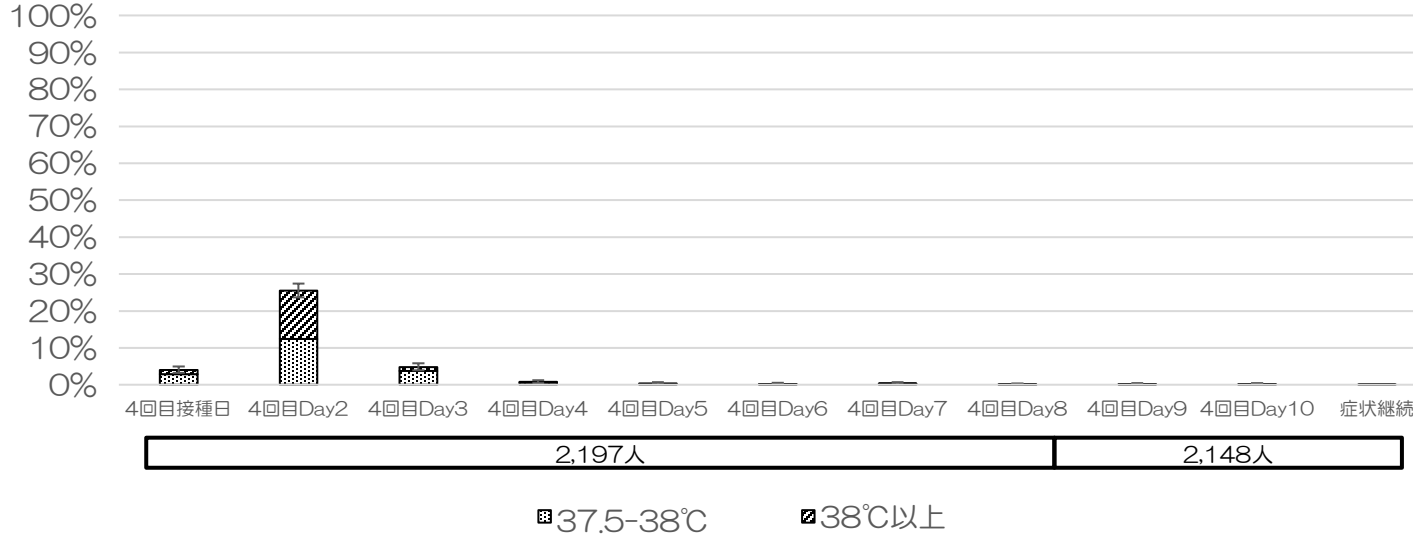
** 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=2,258**



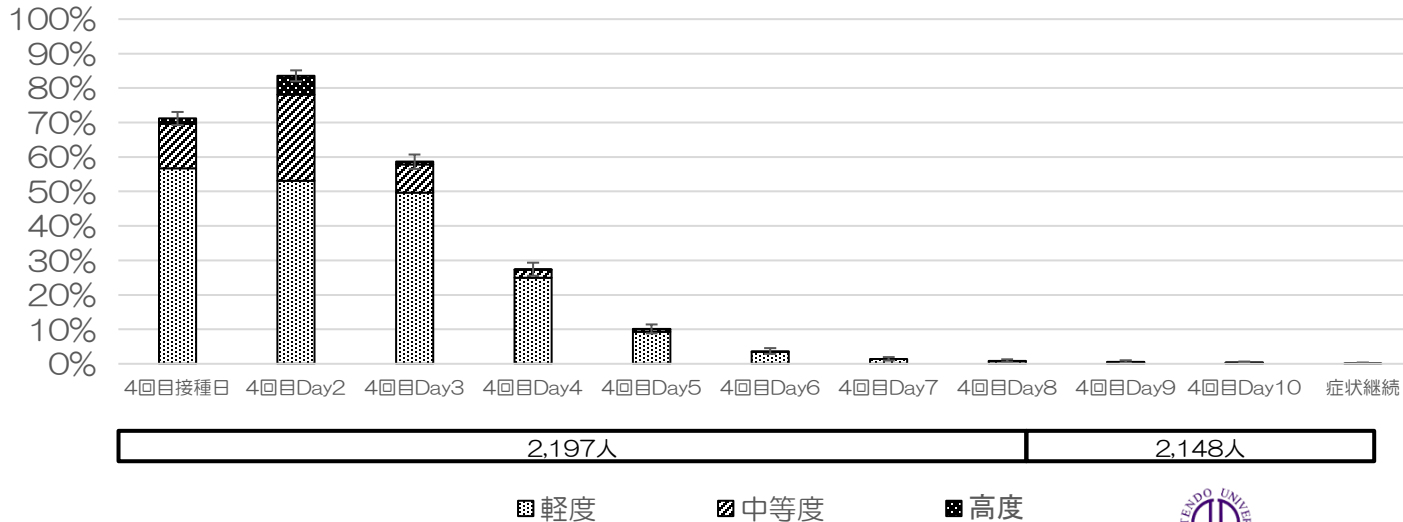
コミュニティ筋注4回目追加接種後

発熱（37.5℃以上）



4回目Day8まで			
	男女計	男	女
20歳代	290	53	237
30歳代	333	124	209
40歳代	375	123	252
50歳代	348	128	220
60歳以上	851	383	468
全体	2,197	811	1,386

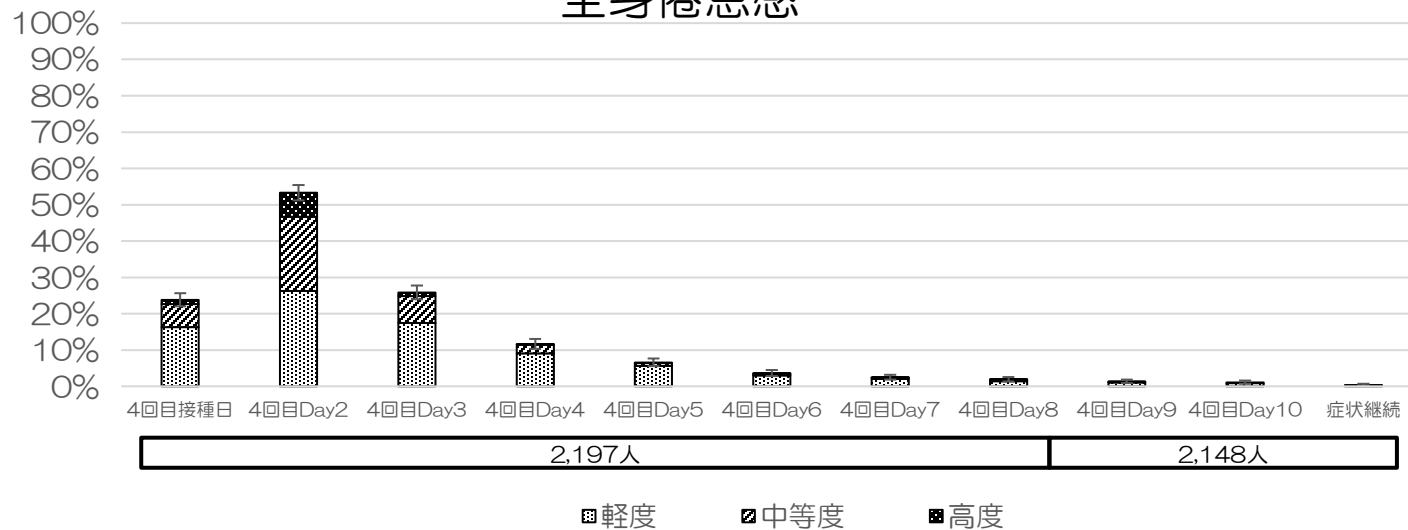
接種部位疼痛



4回目Day9以降			
	男女計	男	女
20歳代	283	49	234
30歳代	327	121	206
40歳代	368	118	250
50歳代	346	128	218
60歳以上	824	368	456
全体	2,148	784	1,364

コミュニティ筋注4回目追加接種後

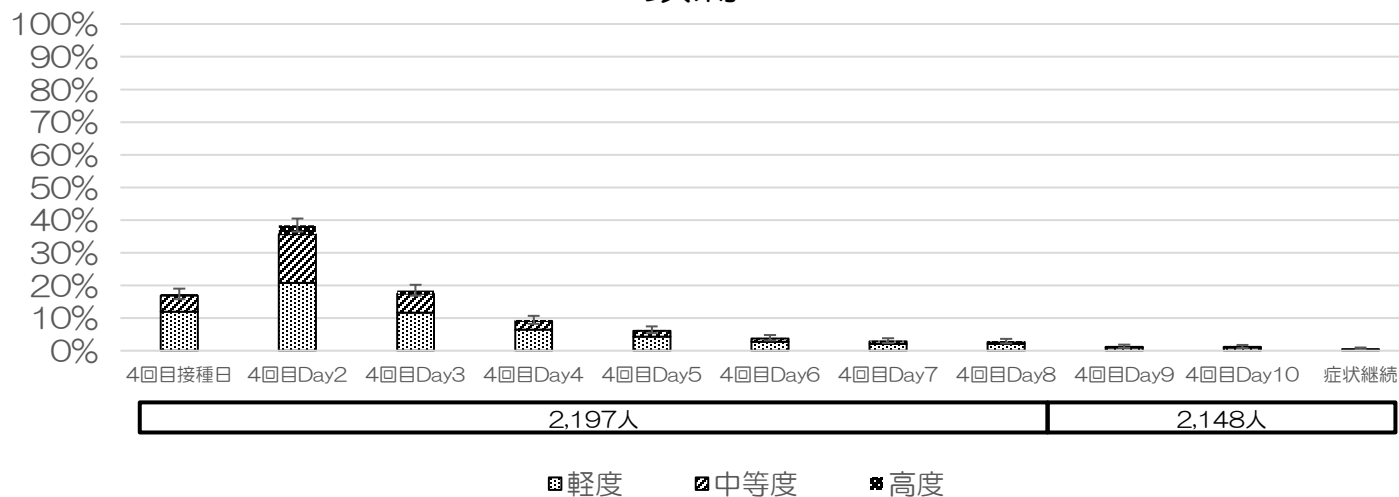
全身倦怠感



4回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	290	53	237
30歳代	333	124	209
40歳代	375	123	252
50歳代	348	128	220
60歳以上	851	383	468
全体	2,197	811	1,386

頭痛



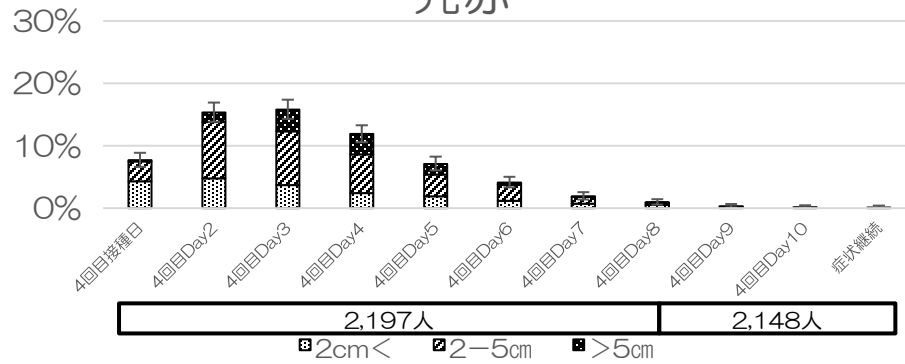
4回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	283	49	234
30歳代	327	121	206
40歳代	368	118	250
50歳代	346	128	218
60歳以上	824	368	456
全体	2,148	784	1,364

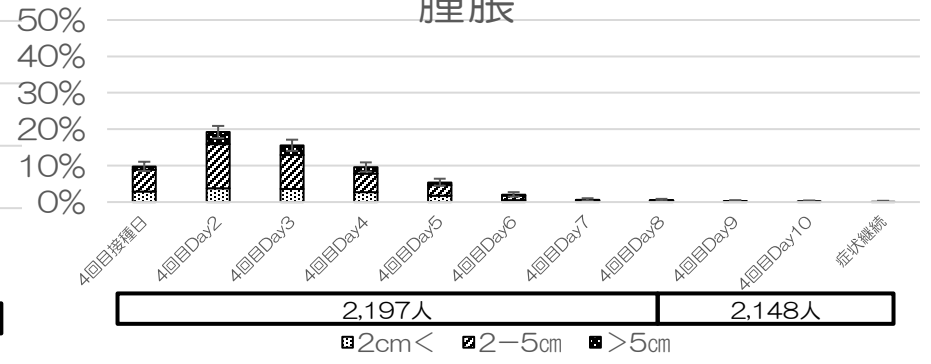
接種部位反応・全身症状

コミュニティ筋注4回目追加接種後

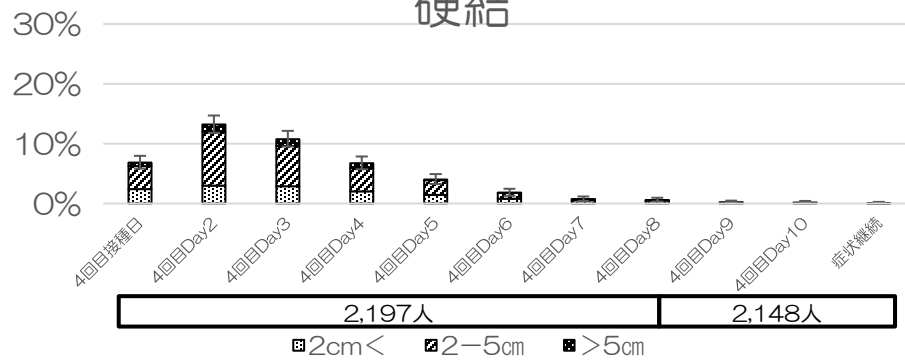
発赤



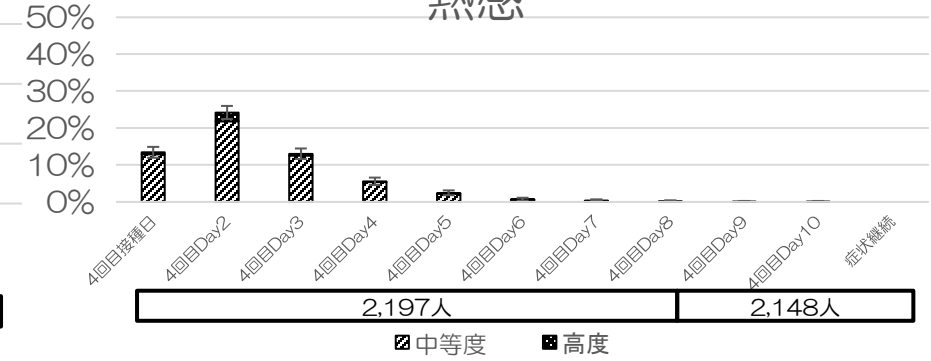
腫脹



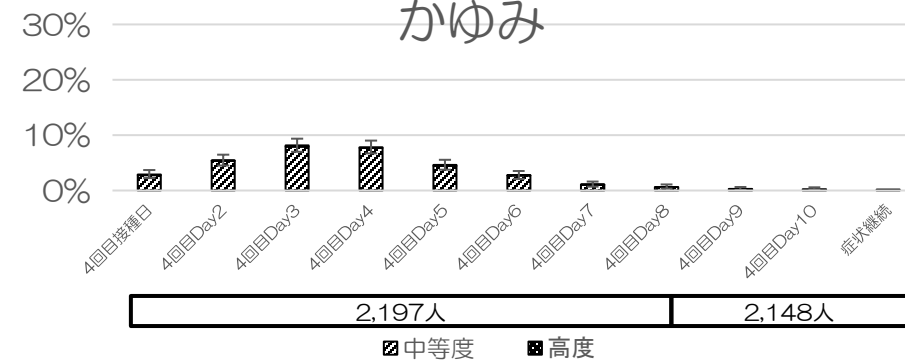
硬結



熱感



かゆみ



鼻水



コミナティ筋注4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2023/2/17 現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）①

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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	唾石症	80歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/23	2022/7/24	軽快	2022/8/4
SAE2	SAE2	第2報	腎細胞癌の悪化	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/22	2022/8/22	軽快	2022/8/30
SAE3	SAE3	第1報	脳動脈瘤破裂によるクモ 膜下出血	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/29	2022/7/10	軽快	2022/9/12
SAE4	SAE4	第1報	肝細胞癌再発	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/24	軽快	2022/10/3
SAE5	SAE5	第1報	大動脈弁閉鎖不全症	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/12	軽快	2022/10/11
SAE6	SAE6	第1報	遠位胆管癌	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/8	2022/7/27	未回復	2022/9/17
SAE7	SAE7	第2報	急性膵炎	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/28	2022/8/21	回復	2022/12/20
SAE8	SAE8	第2報	裂孔原性網膜剥離	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/28	2022/9/18	回復	2022/11/1
SAE9	SAE9	第1報	S状結腸癌憩室炎	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/12	2022/9/17	回復	2022/10/27
SAE10	SAE10	第1報	前立腺がん疑い	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/12	2022/8/25	未回復	2022/11/11

コミナティ筋注4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）②

2023/2/17 現在

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE11	SAE11	第1報	胎児発育不全	20歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス 筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE12	SAE12	第1報	切迫早産	20歳代女性	コミナティ筋注	スパイクバックス 筋注	2022/8/26	2022/10/6	回復	2022/10/11
SAE13	SAE13	第1報	胆石性膵炎、 総胆管結石性胆管炎	80歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/19	2022/11/10	軽快	2022/11/16
SAE14	SAE14	第1報	虚血性腸炎	40歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/9	2022/11/10	回復	2022/11/15
SAE15	SAE15	第1報	右乳癌	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/9	2022/12/7	未回復	2022/12/7
SAE16	SAE16	第1報	非弁膜症性発作性心房細 動	70歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/21	2022/10/24	回復	2022/12/20
SAE17	SAE17	第1報	尿路感染症	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/1	2022/12/10	回復	2022/12/23
SAE18	SAE18	第1報	胆石慢性胆嚢炎	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/1	2022/12/16	回復	2023/1/5
SAE19	SAE19	第1報	肺気腫	70歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/13	2022/7/20	未回復	2022/7/26
SAE20	SAE20	第1報	左足関節外果骨折	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/1	2022/10/9	軽快	2023/1/13
SAE21	SAE21	第1報	後十字靭帯断裂（左膝）	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/21	2022/9/26	軽快	2023/1/24
SAE22	SAE22	第1報	アキレス腱骨化症	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/9/9	2022/11/10	回復	2022/12/6

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=2,197

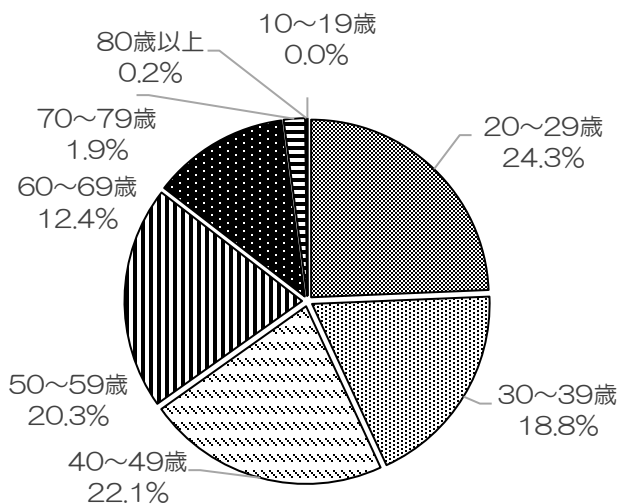
※0.1%未満は頻度を省略

コミナティ筋注4回目接種	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(0.59%),リンパ節痛(0.41%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.46%)	不整脈,大動脈弁閉鎖不全症	
耳および迷路障害				耳痛,耳不快感,耳感染	
眼障害				眼部腫脹,眼窩周囲腫脹	
胃腸障害		悪心(2.28%),下痢(1.46%)	腹痛(0.41%),嘔吐(0.32%),腹部不快感(0.18%),上腹部痛(0.18%),口内炎(0.18%)	耳下腺腫大,唾液腺痛,軟便,腹部膨満,下腹部痛,胃腸障害,歯肉腫脹,舌炎,舌痛,急性膵炎,唾液腺結石	
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(87.48%),倦怠感(58.08%),ワクチン接種部位熱感(28.90%),発熱(28.45%),ワクチン接種部位腫脹(21.89%),ワクチン接種部位紅斑(20.76%),ワクチン接種部位硬結(14.97%),ワクチン接種部位そう痒感(13.47%)	腋窩痛(2.14%),悪寒(2.05%)	疼痛(0.27%),熱感(0.23%),無力症(0.18%),胸痛(0.18%),不快感(0.18%),異常感(0.18%),ワクチン接種部位内出血(0.14%)	ワクチン接種部位運動障害,胸部不快感,浮腫,腫脹,口渇,末梢腫脹,体調不良,ワクチン接種部位不快感	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.41%)		
傷害、中毒および処置合併症				交通事故	
臨床検査				血圧上昇,心拍数増加	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.64%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.01%),背部痛(2.41%),筋肉痛(1.46%)	頸部痛(0.55%),四肢痛(0.41%),腋窩腫脹(0.36%),四肢不快感(0.36%),運動機能障害(0.36%),筋骨格硬直(0.32%),筋骨格不快感(0.18%),筋痙縮(0.14%),筋骨格痛(0.14%)	筋骨格系胸痛,骨痛	
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）				胆管癌,肝細胞癌	
神経系障害	頭痛(43.65%)		浮動性めまい(0.73%),感覚鈍麻(0.64%),傾眠(0.41%),注意力障害(0.14%),錯感覚(0.14%)	体位性めまい,知覚過敏,判断力低下,片頭痛,坐骨神経痛,くも膜下出血	
精神障害				不眠症,神経過敏,消化管身体症状	
腎および尿路障害				着色尿	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.20%)		口腔咽頭痛(0.86%),咳嗽(0.68%),口腔咽頭不快感(0.27%),呼吸困難(0.18%),鼻閉(0.14%)	発声障害,喘息	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.23%),発疹(0.18%)	冷汗,紅斑,多汗症,皮膚疼痛,そう痒症	
血管障害			ほてり(0.27%),末梢冷感(0.14%)	高血圧	
その他	病休(7.56%)				

スパイクバックス筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

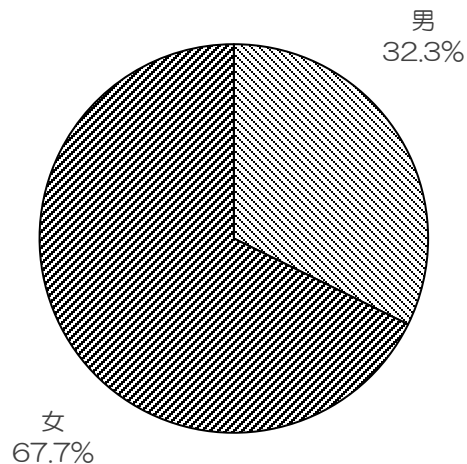
被接種者数 1,183人 2月17日現在

年齢分布

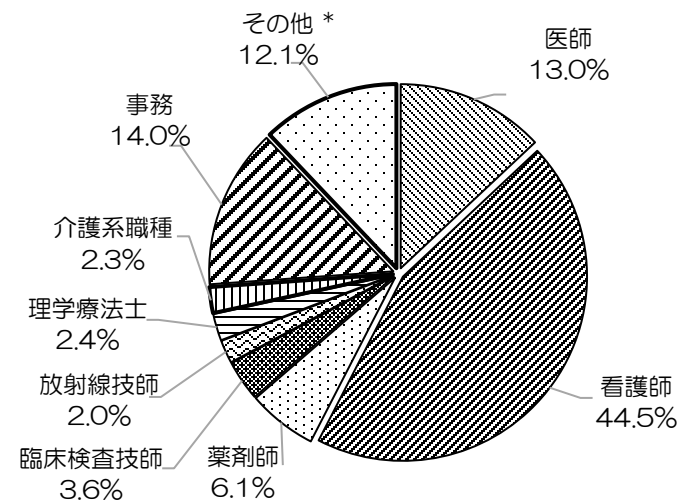


【参考】65歳以上 65人（5.5%）

男女比



職種



*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)
コナチン筋注	1,168	98.7%
スパイクバックス筋注	14	1.2%
バキスゼブリア筋注	1	0.1%
その他	0	0.0%

3回目ワクチン履歴		(割合%)
コナチン筋注	1,051	88.8%
スパイクバックス筋注	132	11.2%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	140	11.8%
脂質異常症	79	6.7%
糖尿病	41	3.5%
気管支喘息	32	2.7%
アトピー性皮膚炎	34	2.9%
その他	115	9.7%
なし	837	70.8%

既往歴		(割合%)
気管支喘息	89	7.5%
悪性腫瘍	22	1.9%
COVID-19既往	99	8.4%
なし	927	78.4%

n=1,183 **

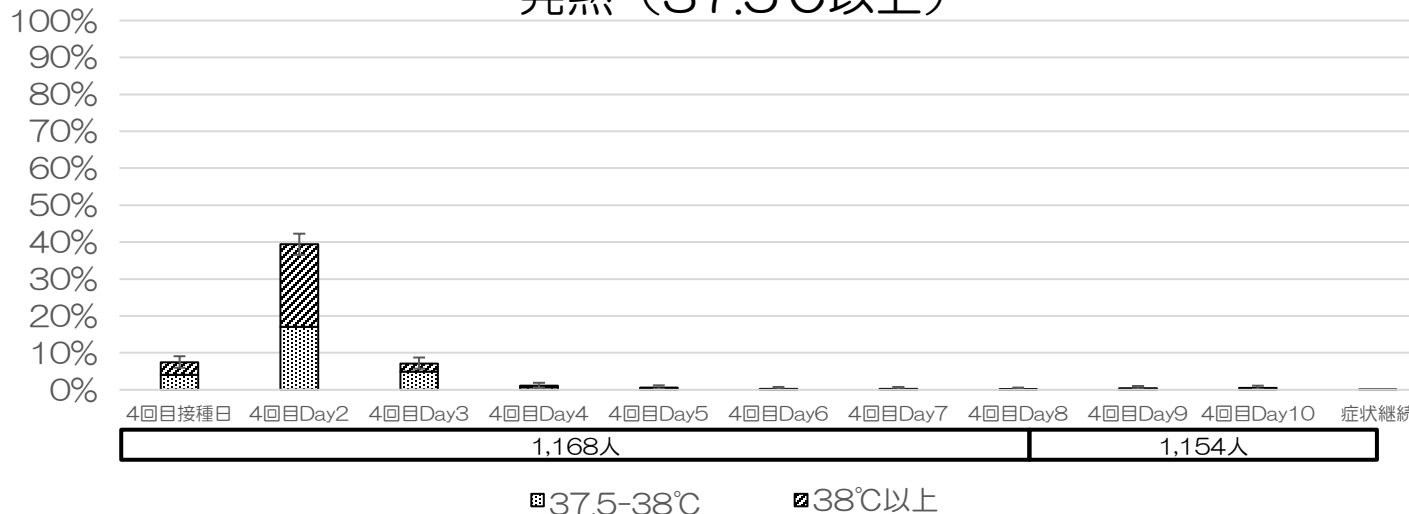
*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=1,183 **



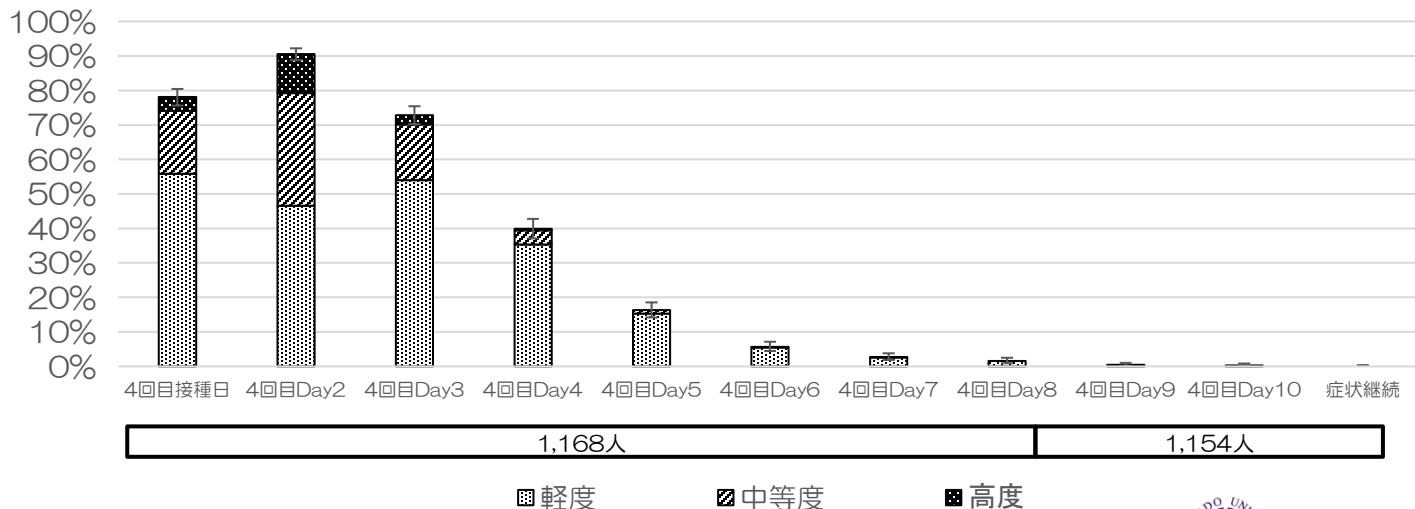
スパイクバックス筋注4回目追加接種後

発熱（37.5℃以上）



	男女計	男	女
20歳代	278	56	222
30歳代	220	77	143
40歳代	260	73	187
50歳代	239	71	168
60歳以上	171	95	76
全体	1,168	372	796

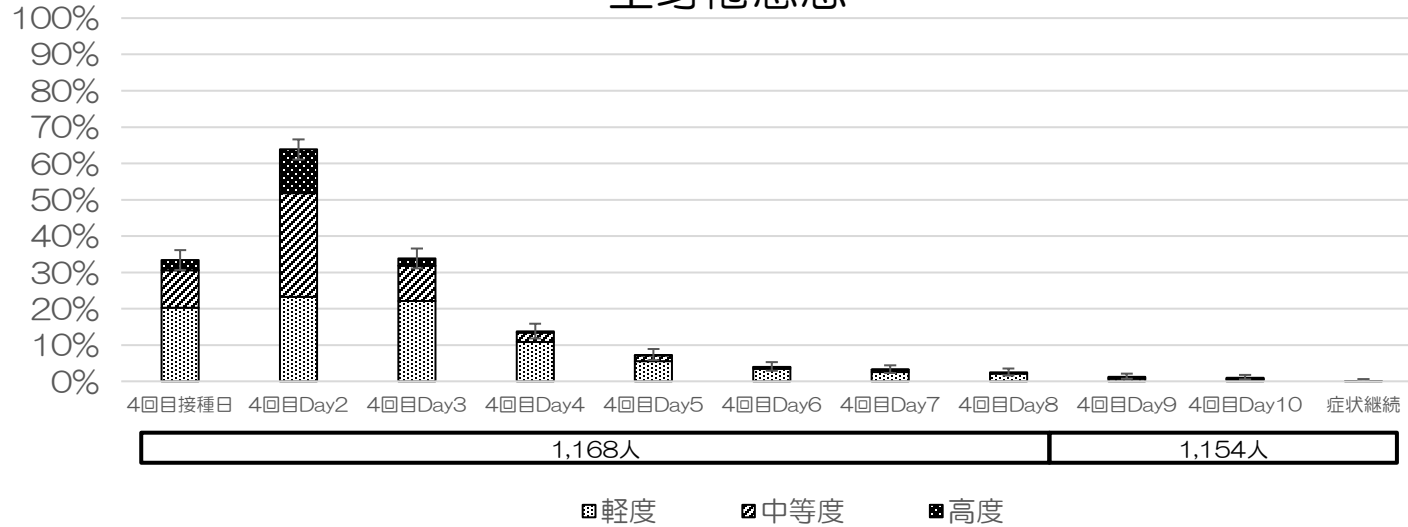
接種部位疼痛



	男女計	男	女
20歳代	270	55	215
30歳代	217	77	140
40歳代	257	72	185
50歳代	240	71	169
60歳以上	170	94	76
全体	1,154	369	785

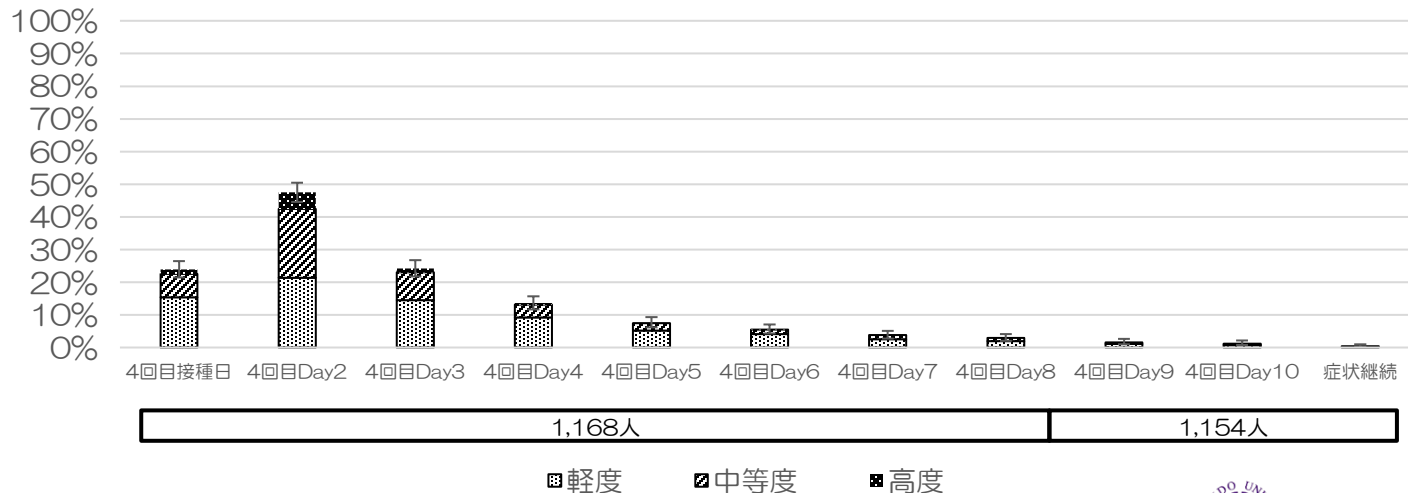
スパイクバックス筋注4回目追加接種後

全身倦怠感



4回目Day8まで			
	男女計	男	女
20歳代	278	56	222
30歳代	220	77	143
40歳代	260	73	187
50歳代	239	71	168
60歳以上	171	95	76
全体	1,168	372	796

頭痛

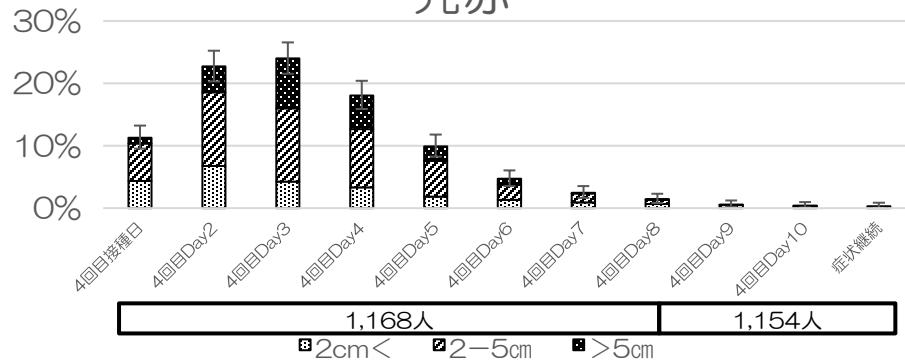


4回目Day9以降			
	男女計	男	女
20歳代	270	55	215
30歳代	217	77	140
40歳代	257	72	185
50歳代	240	71	169
60歳以上	170	94	76
全体	1,154	369	785

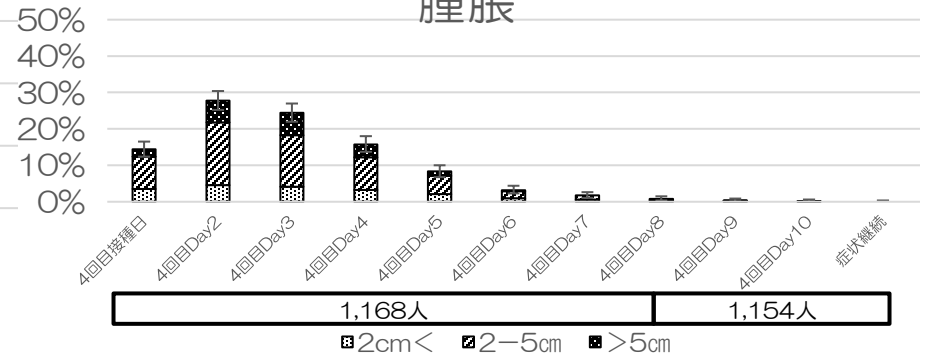
接種部位反応・全身症状

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

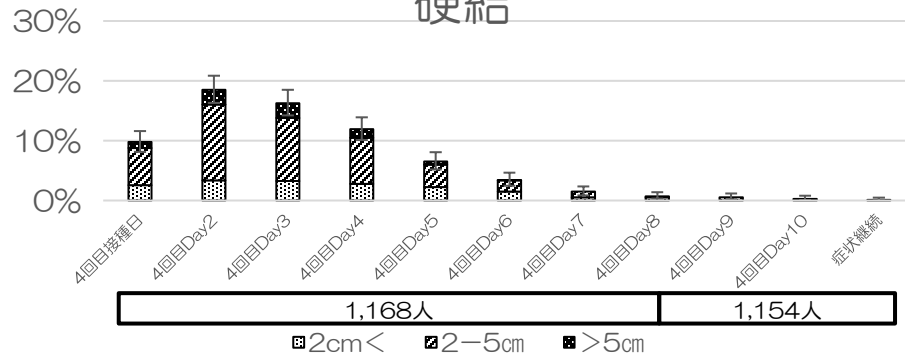
発赤



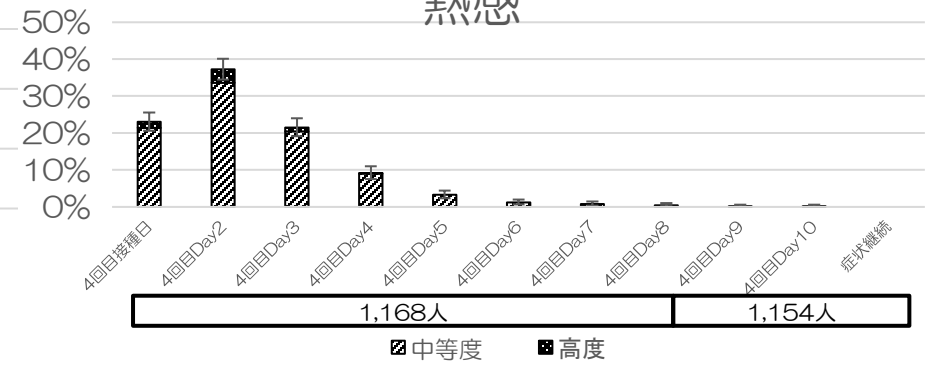
腫脹



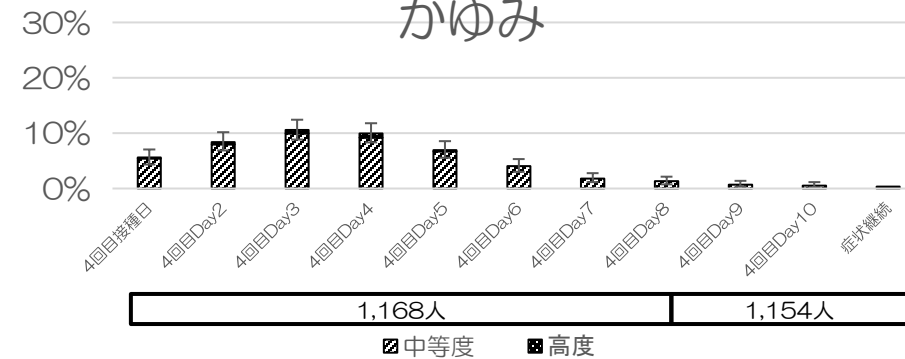
硬結



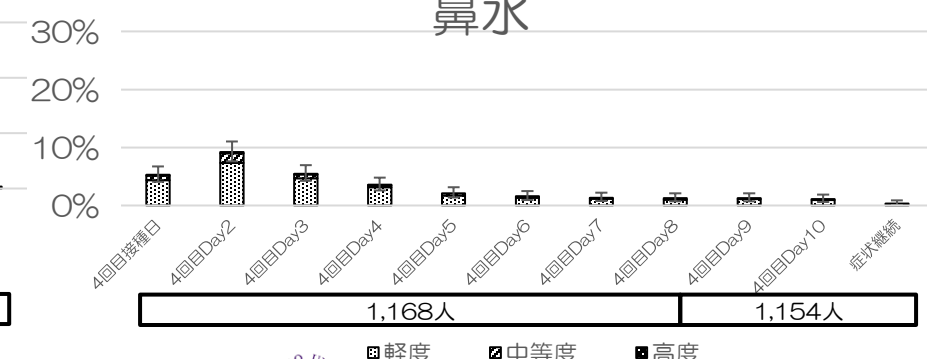
熱感



かゆみ



鼻水



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2023/2/17 現在

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

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	腸炎による 麻痺性イレウス	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/25	軽快	2022/7/28
SAE2	SAE2	第1報	腰椎椎間板ヘルニア	30歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/8/26	2022/10/11	軽快	2022/11/21
SAE3	SAE3	第1報	右肩腱板断裂	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/1	2022/3/22	軽快	2022/12/12
SAE4	SAE4	第1報	急性膵炎	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/1	2022/10/19	回復	2022/12/1
SAE5	SAE5	第1報	正中頸のう胞	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/11	2022/8/6	回復	2022/8/16
SAE6	SAE6	第1報	胸腺過形成	40歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/29	2017/9/19	回復	2022/12/26

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=1,168

※0.1%未満は頻度を省略

スパイクバックス4回目追加接種	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(1.20%)	リンパ節痛(0.68%)		
心臓障害			動悸(0.43%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳不快感(0.17%)	耳痛	
眼障害			眼そう痒症(0.17%)	結膜充血	
胃腸障害		悪心(3.08%),下痢(1.37%)	腹痛(0.51%),嘔吐(0.51%),下腹部痛(0.26%),上腹部痛(0.26%),腹部不快感(0.17%)	唾液腺痛,歯痛,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.89%),倦怠感(67.72%),発熱(42.64%),ワクチン接種部位熱感(41.95%),ワクチン接種部位腫脹(30.57%),ワクチン接種部位紅斑(29.45%),ワクチン接種部位硬結(20.80%),ワクチン接種部位そう痒感(18.66%)	悪寒(3.17%),腋窩痛(1.80%)	疼痛(0.51%),ワクチン接種部位内出血(0.43%),胸痛(0.34%),胸部不快感(0.17%),異常感(0.17%)	無力症,不快感,疲労,浮腫,末梢性浮腫,ワクチン接種部位不快感	
麻痺性イレウス				麻痺性イレウス	
感染症および寄生虫症				手足口病,麦粒腫,上咽頭炎,咽頭炎,鼻炎,口腔ウイルス感染,COVID-19	
臨床検査				血圧低下,視野検査異常	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.34%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.99%)	筋肉痛(2.48%),背部痛(1.54%),筋骨格硬直(1.03%)	頸部痛(0.68%),運動機能障害(0.51%),四肢不快感(0.34%),腋窩腫瘍(0.17%)	四肢痛,腱痛	
神経系障害	頭痛(52.23%)		感覚鈍麻(0.94%),浮動性めまい(0.77%),傾眠(0.43%),片頭痛(0.17%)	神経痛,振戦,味覚障害	
精神障害				不眠症	
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.59%)		咳嗽(0.77%),口腔咽頭痛(0.77%),呼吸困難(0.26%),鼻閉(0.26%),口腔咽頭不快感(0.26%)	鼻出血,くしゃみ,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.43%),多汗症(0.26%),発疹(0.17%)	冷汗,紅斑,そう痒症	
血管障害			ほてり(0.26%)		
その他	病休(10.10%)				

コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン
	mRNAワクチン筋注						不活化ワクチン皮下注
	コミナティ筋注 コホート調査			スパイクバックス筋注 コホート調査			H1N1インフルエンザ (参考)
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			2009年(NHO)
	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 2,197人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 1,168人	21,972人*
	発熱 (37.5℃以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	28.2 (26.3 -30.1)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	42.5 (39.6 -45.4)
発熱 (38.0℃以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	14.2 (12.8 -15.7)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	24.7 (22.3 -27.3)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	89.8(88.5 -91.0)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	94.4 (92.8 -95.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	20.7 (19.0 -22.5)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	29.5 (26.8 -32.2)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	87.4 (86.0 -88.8)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	92.8 (91.2 -94.2)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	21.9 (20.2 -23.7)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	30.6 (27.9 -33.3)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	15.0 (13.5 -16.5)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	20.8 (18.5 -23.2)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	28.9 (27.0 -30.8)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	42.0 (39.1 -44.8)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	13.4 (12.0 -14.9)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	18.6 (16.4 -20.9)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	64.6(62.6 -66.6)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	72.8 (70.1 -75.4)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	58.0 (55.9 -60.1)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	67.7 (65.0 -70.4)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	43.5 (41.4 -45.6)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	52.1 (49.2 -55.0)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	11.2 (9.9 -12.5)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.4 (10.6 -14.4)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/2/17 7:00

* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

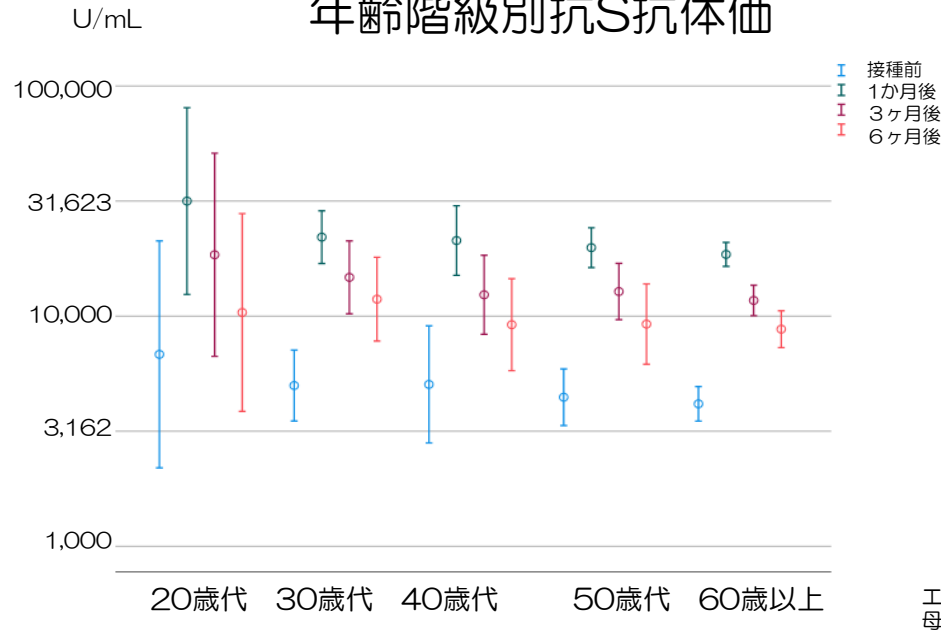
注) 数値は%

- コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの7週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの8週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- 4回目追加接種は4回目追加接種から8日間のAE
- H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE

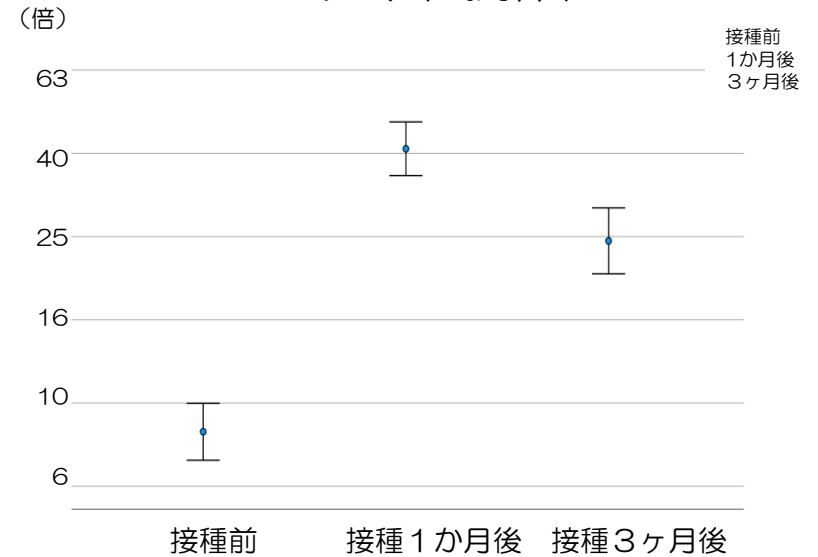


抗スパイクタンパク質抗体価およびBA.5中和抗体価

年齢階級別抗S抗体価



BA.5中和抗体価



年齢階級	人数	抗スパイクタンパク質抗体価（起源株）			
		接種前	接種1か月後	接種3か月後	接種6ヶ月後
20歳代	5	6,827 (2,193 - 21,249)	31,644 (12,434 - 80,534)	18,489 (6,693 - 51,080)	10,381 (3,859 - 27,927)
30歳代	21	4,999 (3,506 - 7,127)	22,059 (16,949 - 28,711)	14,750 (10,242 - 21,243)	11,858 (7,798 - 18,033)
40歳代	25	5,055 (2,815 - 9,078)	21,321 (15,057 - 30,191)	12,394 (8,344 - 18,409)	9,187 (5,802 - 14,548)
50歳代	34	4,447 (3,351 - 5,902)	19,860 (16,275 - 24,235)	12,801 (9,659 - 16,965)	9,241 (6,183 - 13,813)
60歳以上	165	4,162 (3,502 - 4,946)	18,560 (16,460 - 20,927)	11,711 (10,052 - 13,644)	8,784 (7,305 - 10,562)
全体	250	4,392 (3,835 - 5,029)	19,477 (17,747 - 21,377)	12,266 (10,902 - 13,800)	9,142 (7,919 - 10,553)

人数	BA.5中和抗体価		
	接種前	接種1か月後	接種3か月後
166	8.5 (7.3 - 10.0)	40.8 (35.2 - 47.4)	24.5 (20.4 - 29.5)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間

コミナティ筋注およびスパイクボックス筋注
被接種者の併合解析

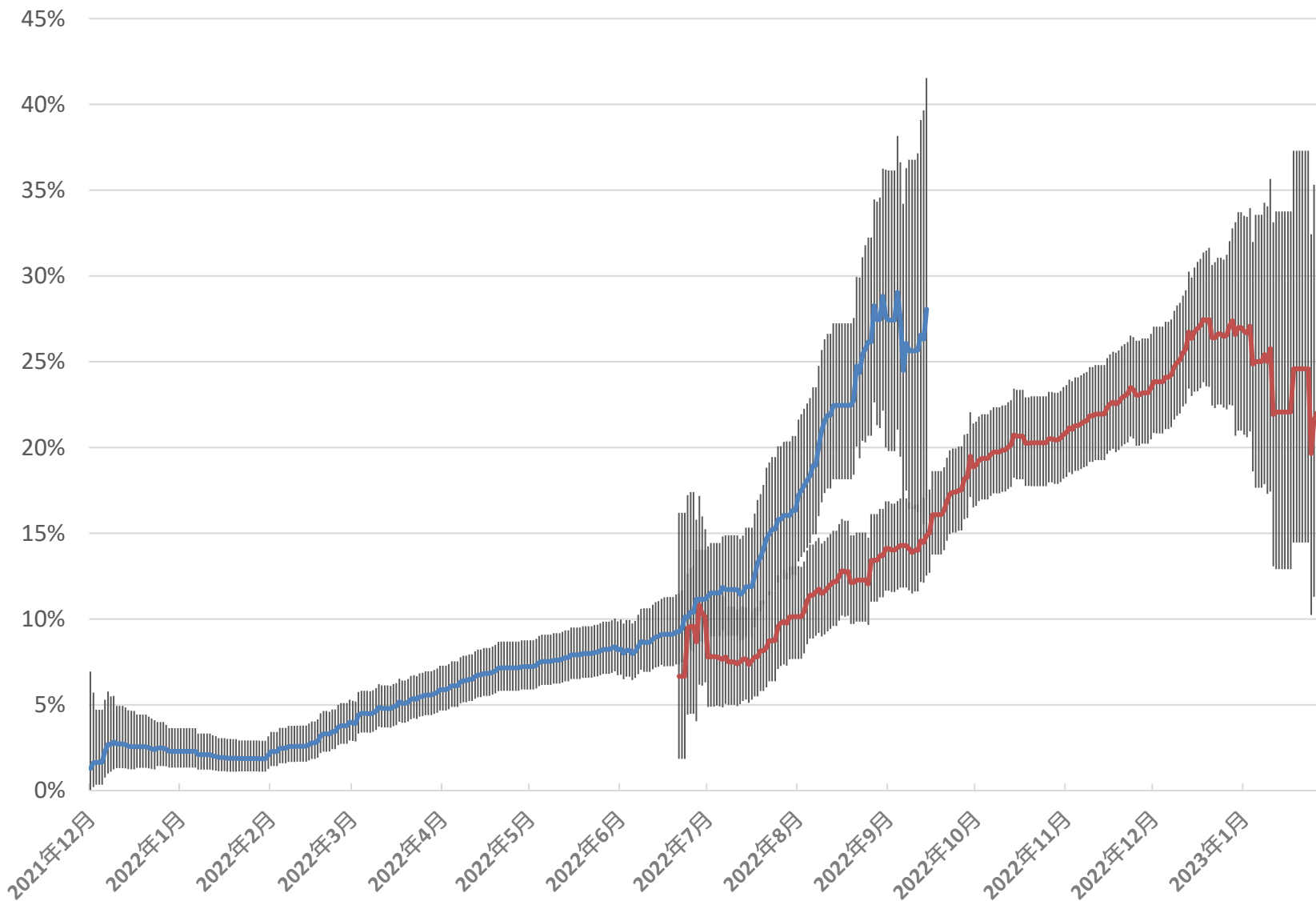
幾何平均中和抗体価（倍）カッコ内は95%信頼区間

3回目接種

4回目接種

Data Cutoff Date
2023/2/17

抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した 新型コロナワクチン3回目追加接種6か月間、4回目接種6か月間 COVID-19感染歴ありの割合



3回目 抗N抗体価測定がされた1,323人 — 3回目感染歴ありの割合 — 4回目感染歴ありの割合

4回目 抗N抗体価測定がされた1,107人

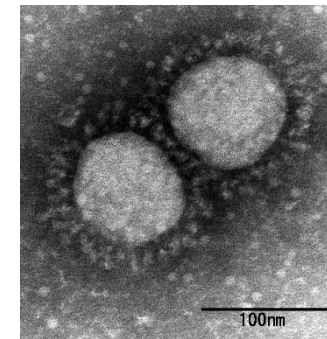
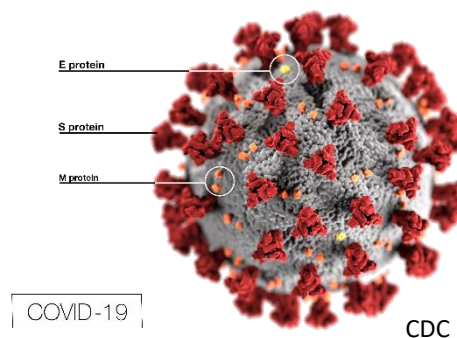
エラーバーは母比率の95%信頼区間

(対象者50人以上の期間で作図、コミュニティ筋注およびスパイクバックス筋注被接種者の併合解析)

コミナティ筋注/スパイクバックス筋注 4回目接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年5月25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」「スパイクバックス筋注」の4回目追加接種について、第一期追加接種（3回目接種）としてコミナティ筋注または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6月17日から接種開始した。2023年2月17日までに、コミナティ筋注は2,258人、スパイクバックス筋注は1,183人が4回目接種した。
- コミナティ筋注4回目追加接種の被接種者は20歳代が13.8%、30歳代が15.4%、40歳代が17.0%、50歳代が15.6%、60歳代が31.3%、70歳代は6.1%、80歳以上は0.7%であった。10歳代は登録されていない。男性37.2%、女性62.8%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24.3%、30歳代が18.8%、40歳代が22.1%、50歳代が20.3%、60歳代が12.4%、70歳代は1.9%、80歳以上は0.2%であった。10歳代は登録されていない。男性32.3%、女性67.7%であった。
- コミナティ筋注では4回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,197人では、37.5℃以上の発熱が28.2%（38℃以上は14.2%）にみられ、局所反応は疼痛が87.4%にみられた。スパイクバックス筋注では4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた1,168人では、37.5℃以上の発熱が42.5%（38℃以上は24.7%）にみられ、局所反応は疼痛が92.8%にみられた。
- 発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが22件認められた。スパイクバックス筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが6件認められた。コミナティ筋注4回目追加接種、スパイクバックス筋注4回目追加接種ともPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 4回目接種後の6か月後まで抗体価を測定した250人では抗スパイクタンパク質抗体価（起源株）は接種前、1か月後、3か月後、6か月後それぞれ 4,392 U/mL、19,477 U/mL、12,266 U/mL、9,142 U/mLであった。うち、BA.5中和抗体価を測定した166人では接種前8.5倍、1か月後40.8倍、3か月後24.5倍であった。
- 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定したCOVID-19感染歴ありの割合は流行時期に応じて変動するが、同時期で比較すると3回目接種後よりも4回目接種後の方が感染歴ありの割合は低率であった。

新型コロナウイルス追加接種並びに適応
拡大にかかわる免疫持続性および安全性
調査（コホート調査） 課題番号 21HA2005



国立感染症研究所ホームページ

6か月～4歳の乳幼児を対象とした ファイザー社ワクチン初回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

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2023/3/10



新型コロナウイルスワクチン接種（初回接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（6か月～4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、国民の皆様の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。

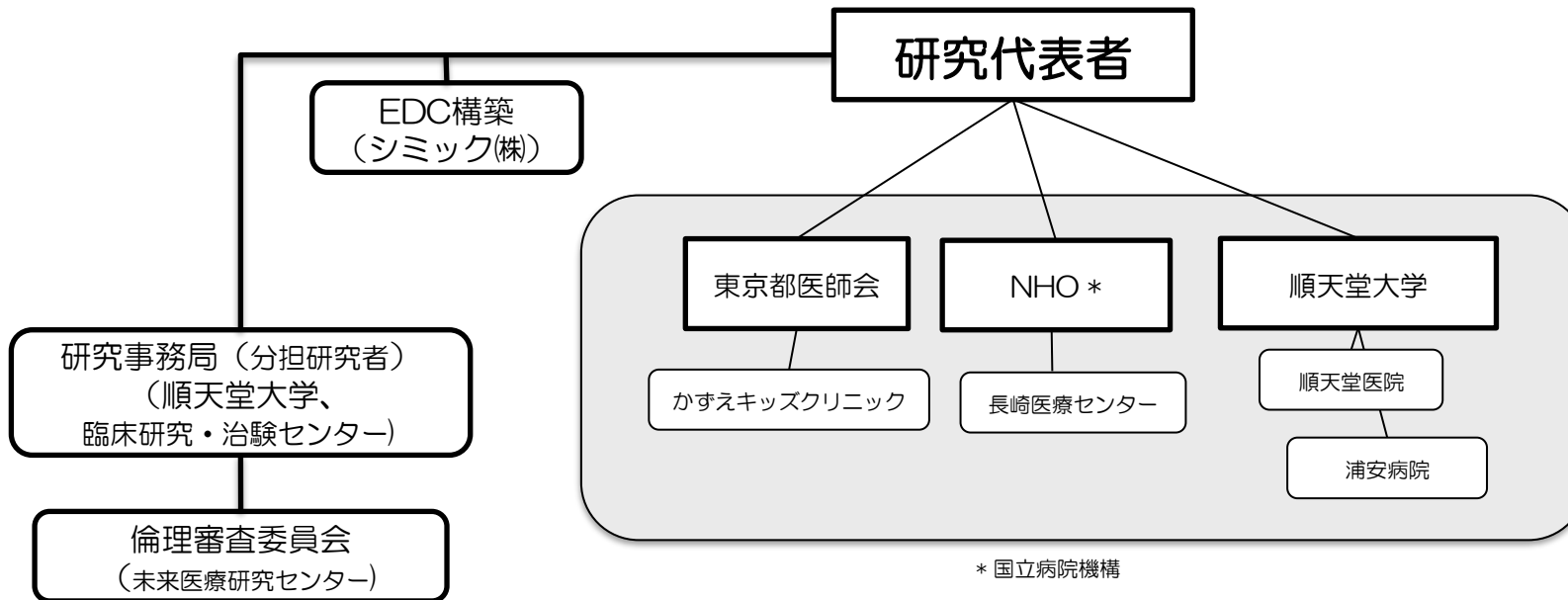
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズ接種した乳幼児の
接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 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接種を接種した乳幼児の最終接種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12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（保護者の同意が得られている者）



ワクチン接種者（乳幼児）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（初回接種）にかかわる 免疫原性および安全性調査（6か月～4歳） 調査実施体制



院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

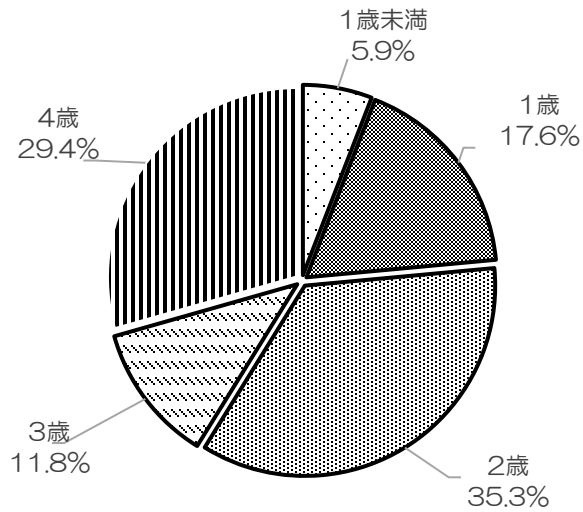
生命科学・医学系研究に
関する倫理指針における
観察研究

- EDC入力は 初回シリーズ問診票と1回目、2回目および3回目日誌各3回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査
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**採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後
**抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

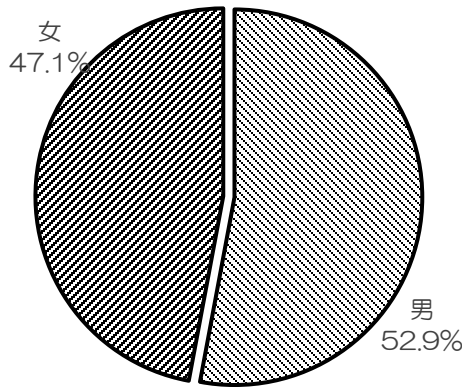
コミュニティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 17人 1月31日現在

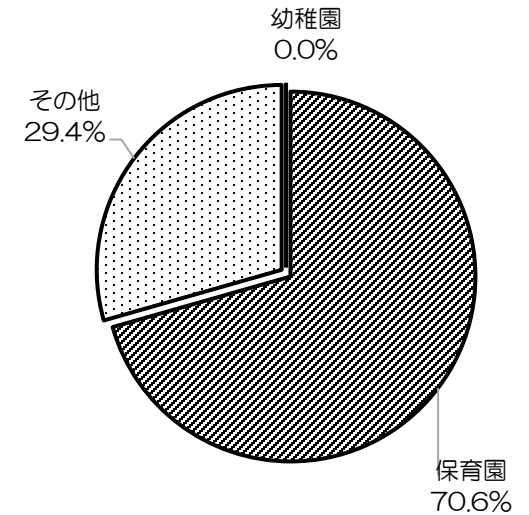
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合 (%)
気管支喘息	3	17.6%
アトピー性皮膚炎	1	5.9%
てんかん	0	0.0%
その他	2	11.8%
なし	12	70.6%

n=17

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

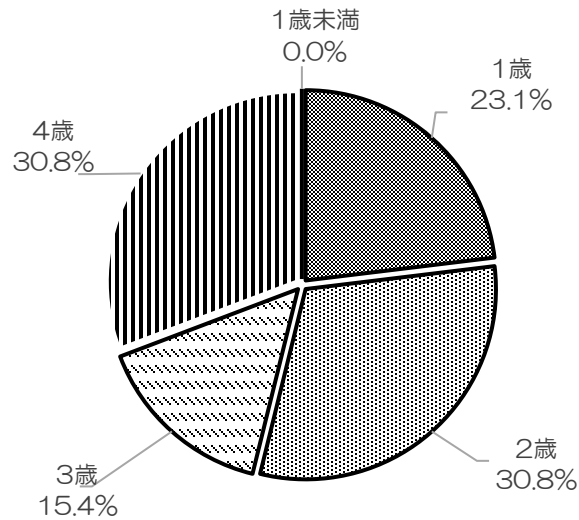
既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	3	17.6%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	0	0.0%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	5.9%
COVID-19既往	2	11.8%
いずれもなし	11	64.7%

n=17

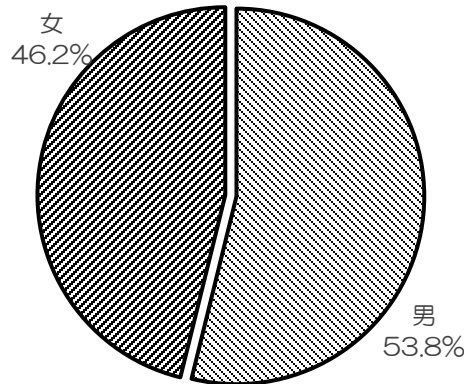
コミュニティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 13人 1月31日現在

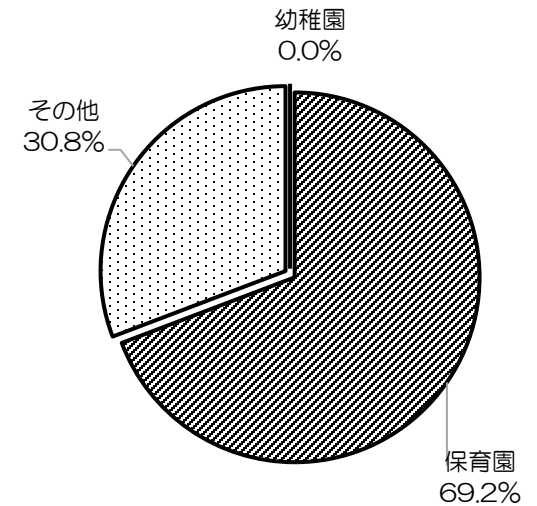
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	人数	割合
気管支喘息	3	23.1%
アトピー性皮膚炎	1	7.7%
てんかん	0	0.0%
その他	2	15.4%
なし	8	61.5%

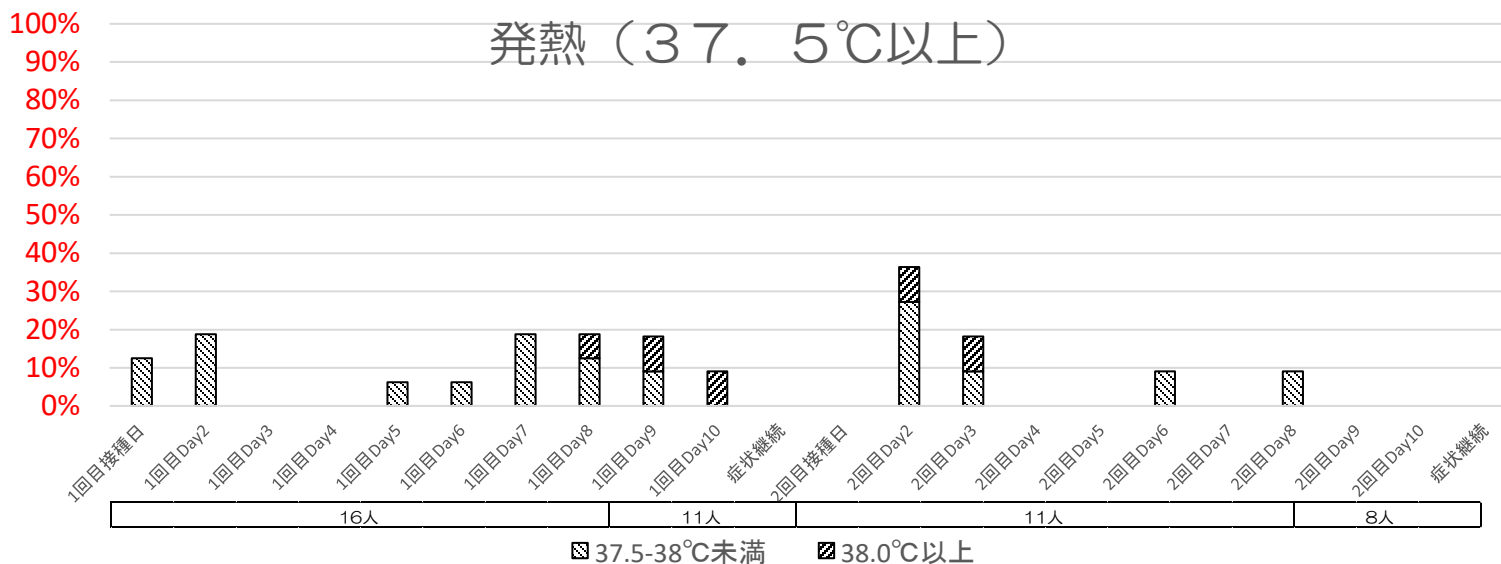
n=13

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴	人数	割合
気管支喘息	3	23.1%
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)	1	7.7%
COVID-19既往	0	0.0%
いずれもなし	9	69.2%

n=13

コミナティ筋注6か月～4歳歳用 1-2回目接種後



1回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	16	9	7

1回目Day9以降

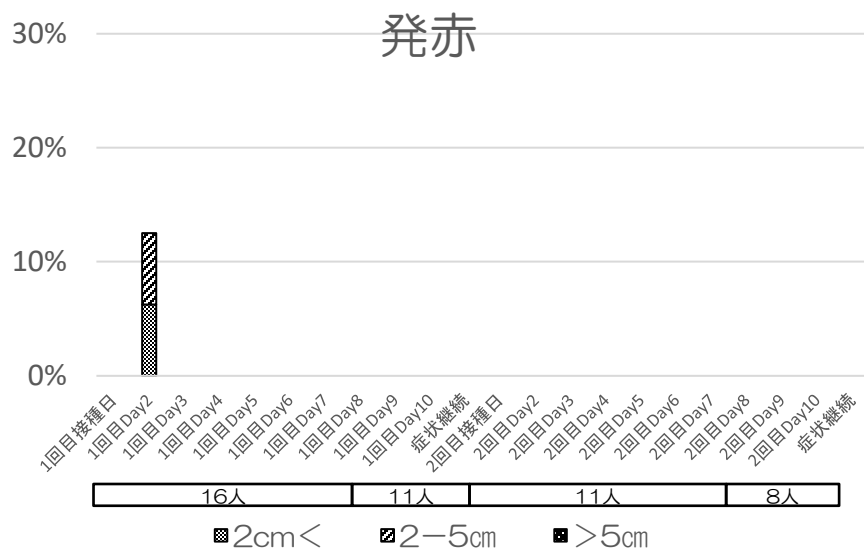
	男女計	男	女
全体	11	5	6

2回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	11	7	4

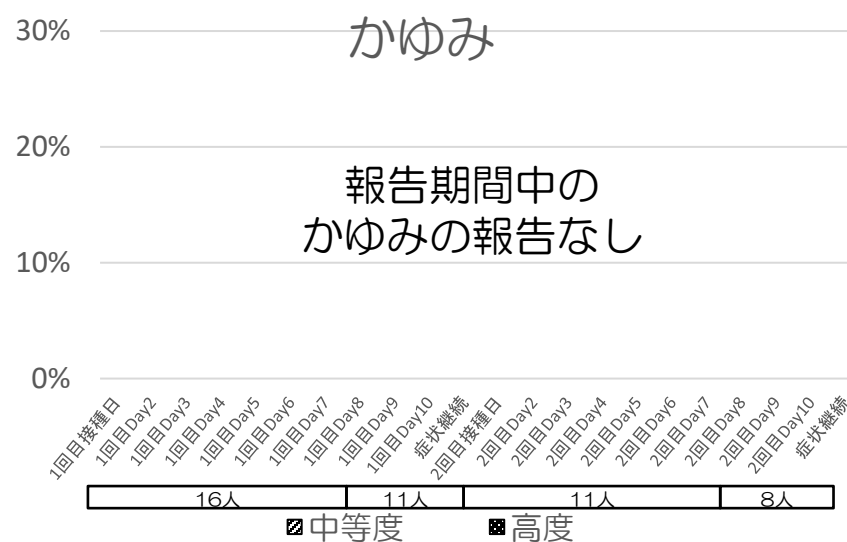
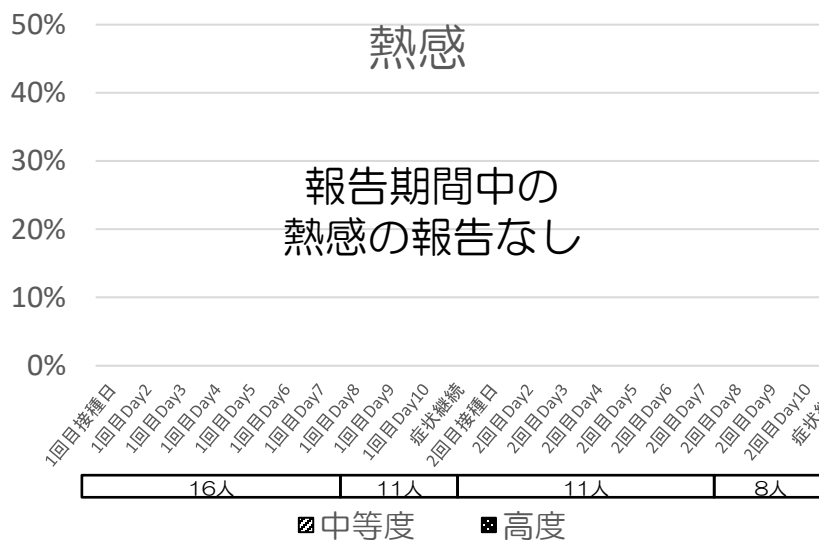
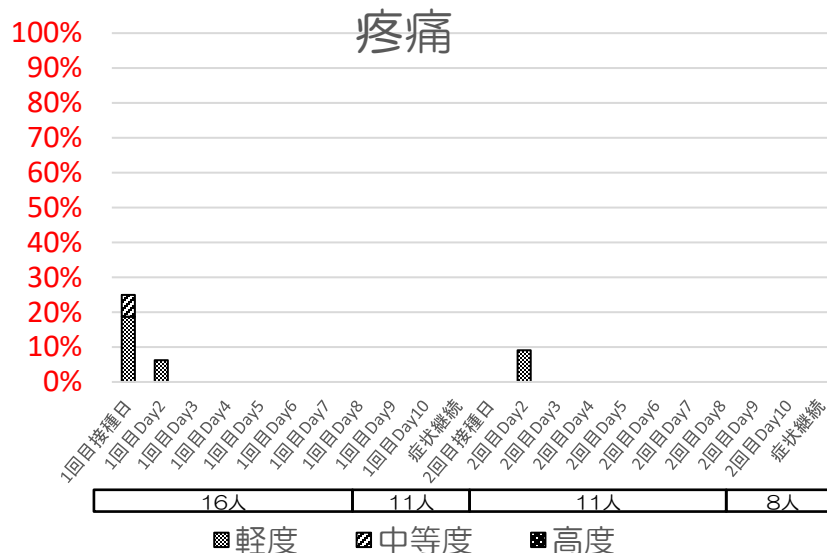
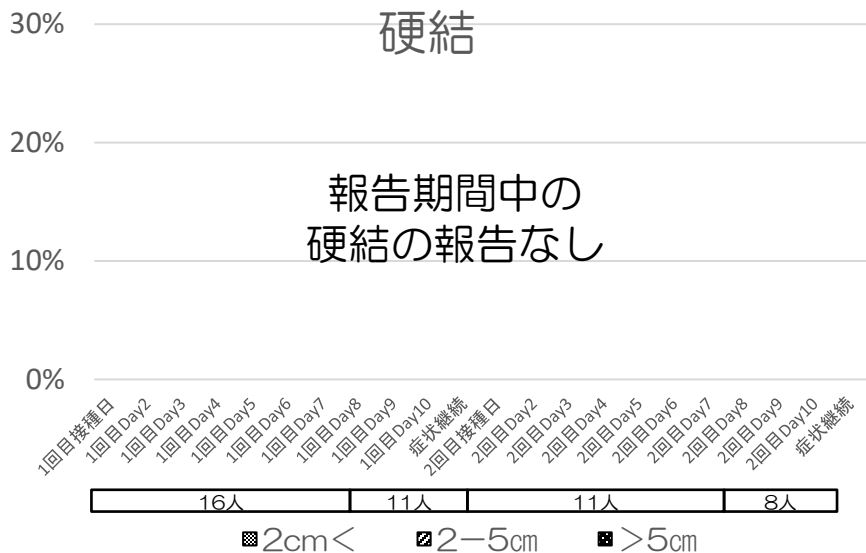
2回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	8	5	3



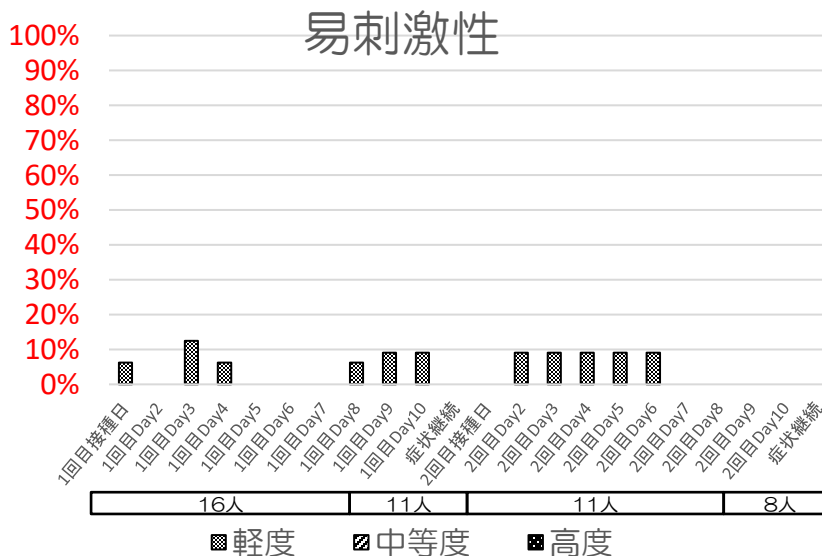
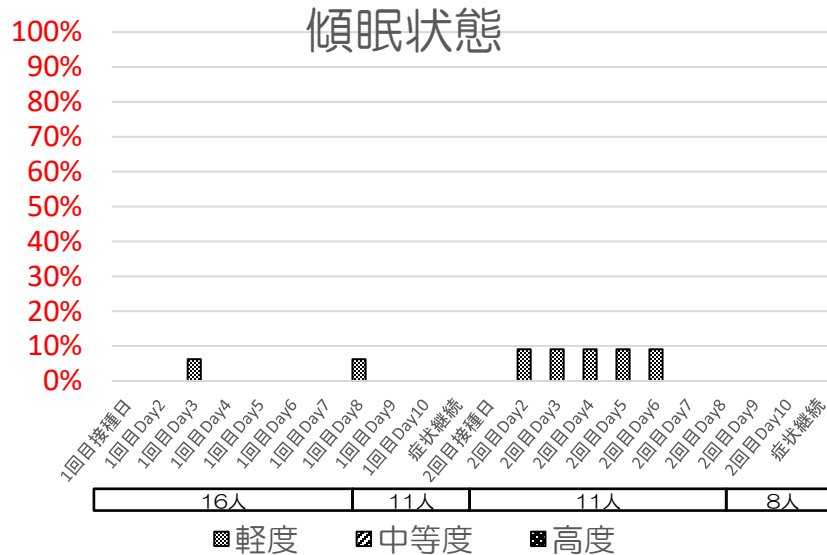
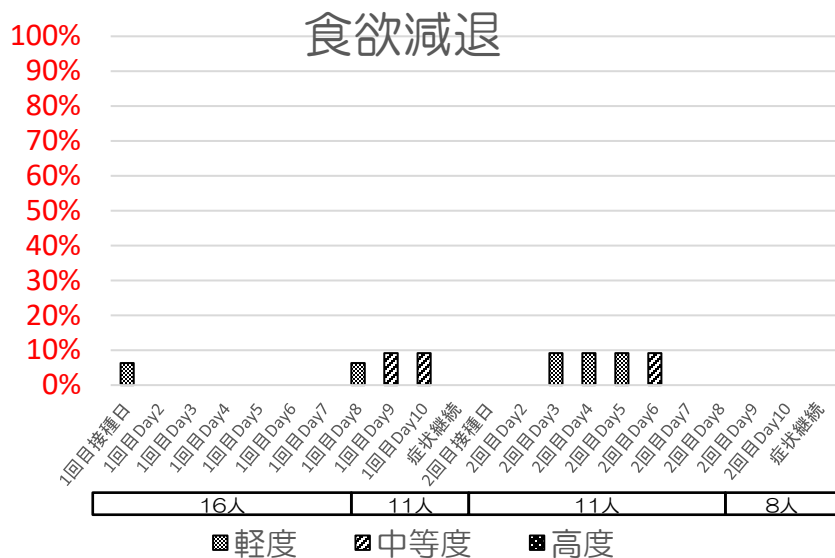
接種部位反応 ②・全身反応

コヒナティ筋注6か月～4歳歳用 1-2回目接種後



接種部位反応 ②・全身反応

コミナティ筋注6か月～4歳歳用 1-2回目接種後



コミナティ筋注6か月～4歳用初回シリーズ 2022年（東京都医師会,NHO,,順天堂） 6か月～4歳 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
途中経過	16人	11人
	1回目 % (95%信頼区間)	2回目 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	43.8 (19.8 -70.1)	54.5 (23.4 -83.3)
発熱 (38.0℃以上)	6.3 (0.2 -30.2)	18.2 (2.3 -51.8)
発赤	12.5 (1.6 -38.3)	0
疼痛	25.0 (7.3 -52.4)	9.1 (0.2 -41.3)
腫脹	0	0
硬結	0	0
熱感	0	0
かゆみ	0	0
食欲減退	12.5 (1.6 -38.3)	9.1 (0.2 -41.3)
傾眠状態	12.5 (1.6 -38.3)	9.1 (0.2 -41.3)
易刺激性	18.8 (4.0 -45.6)	18.2 (2.3 -51.8)

Data Cutoff Date 2023/1/31 7:00

参考

コミナティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		コミナティ筋注追加接種後 2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省 共済組合,健康保険組合) 18歳以上 接種後4週間の特定AEの頻度	
	19,792人	19,592人	3,035人
	1回目 % (95%信頼区間)	2回目 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目 % (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)
発熱 (38.0℃以上)	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1(19.6 -22.6)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1(15.8 -18.5)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9(89.8 -91.9)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4(15.1 -17.8)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3(10.2 -12.5)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2(23.7 -26.8)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3(12.1 -14.6)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0(67.3 -70.6)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1(53.3 -56.8)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3(16.0 -18.7)

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

注) 数値は%

コミナティ筋注6か月～4歳歳用 1-2回目接種後

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・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	ワクチン 接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
------	-------------	------	--------	---------	------------------	------------------	------------------	-------	----	-----

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧 SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし

2回目接種28日後までに発現したAE

n=16 ※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種（28日後まで）	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	発熱(56.25%),ワクチン接種部位疼痛(25.00%),ワクチン接種部位紅斑(12.50%)				
感染症および寄生虫症	手足口病(6.25%)				
代謝および栄養障害	食欲減退(18.75%)				
神経系障害	傾眠(18.75%)				
精神障害	易刺激性(18.75%)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽(12.50%),鼻漏(12.50%)				

6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン 初回接種後 まとめ

- 2022年10月5日に特例承認となり、2022年10月24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6ヵ月～4歳用」を初回接種した調査対象者等に対し、2022年12月16日から調査を開始した。2023年1月31日までに、17人が1回目接種し、13人が2回目接種した。
- コミナティ筋注6ヵ月～4歳用1回目接種の被接種者は1歳未満が5.9%、1歳が17.6%、2歳が35.3%、3歳が11.8%、4歳が29.4%であった。男性52.9%、女性47.1%であった。2回目接種の被接種者は1歳が23.1%、2歳が30.8%、3歳が13.4%、4歳が30.8%であった。男性53.8%、女性46.2%であった
- 乳幼児の平熱は成人に比べて高く海外の論文では37.5℃、発熱は38℃以上とされることが多いが、本調査では成人・小児と同じ基準で集計した。1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた16人では、37.5℃以上の発熱が43.8%（38℃以上は6.3%）にみられ、局所反応は疼痛が25.0%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた11人では、37.5℃以上の発熱が54.5%（38℃以上は18.2%）にみられ、局所反応は疼痛が9.1%にみられた。
- 現時点では調査人数が限られているため、発熱の発生率については比較検討することは困難である。
- 乳幼児での接種後の37.5℃以上の発熱の発生率は高い傾向があるが、一般的に乳幼児は平熱が高い。小児科医のコンセンサスである38.0℃以上を発熱とした場合、1回目接種後の発熱の発生率は、海外臨床試験で見られた発生率（5～7%程度）と同程度であった。また、2回目の接種後の38.0℃以上の発熱の事例は、乳児期に感染しやすい感染症にかかった事例のものが含まれており、ワクチン接種とは直接関係しない事象が影響している可能性がある。
- 現時点において、海外の臨床試験成績と比較して、本調査において乳幼児における接種後の発熱の発生率が高くなっているか否かは明らかではない。
- コミナティ筋注6ヵ月～4歳用初回シリーズ接種では、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。

中和抗体



(株)BML川越総合研究所

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)

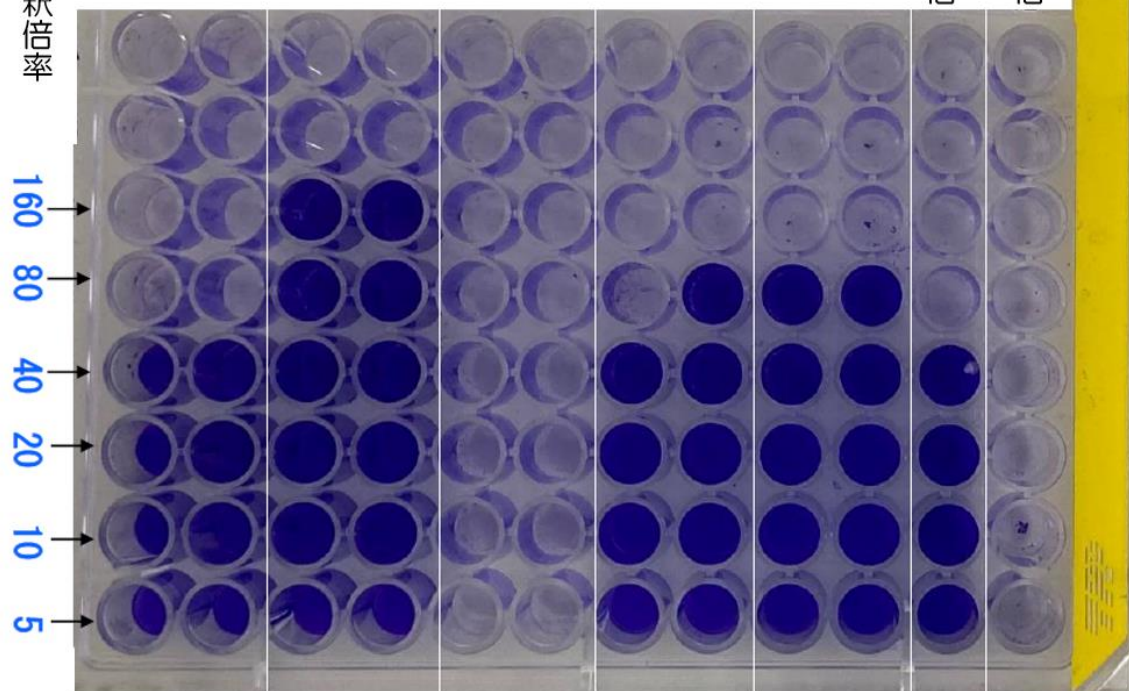
血清の最大希釈倍数

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

(参考)

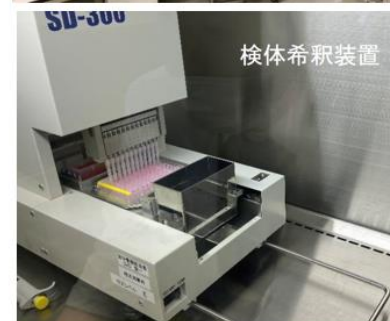
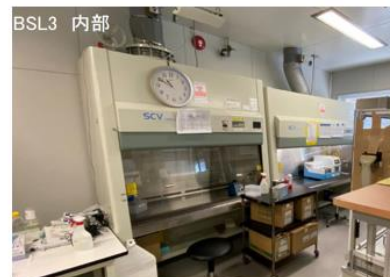
血清希釈倍数	A検体	B検体	C検体	D検体	E検体	*PC	†NC	検体測定結果
		40 倍	160 倍	<5 倍	40 倍	80 倍	40 倍	



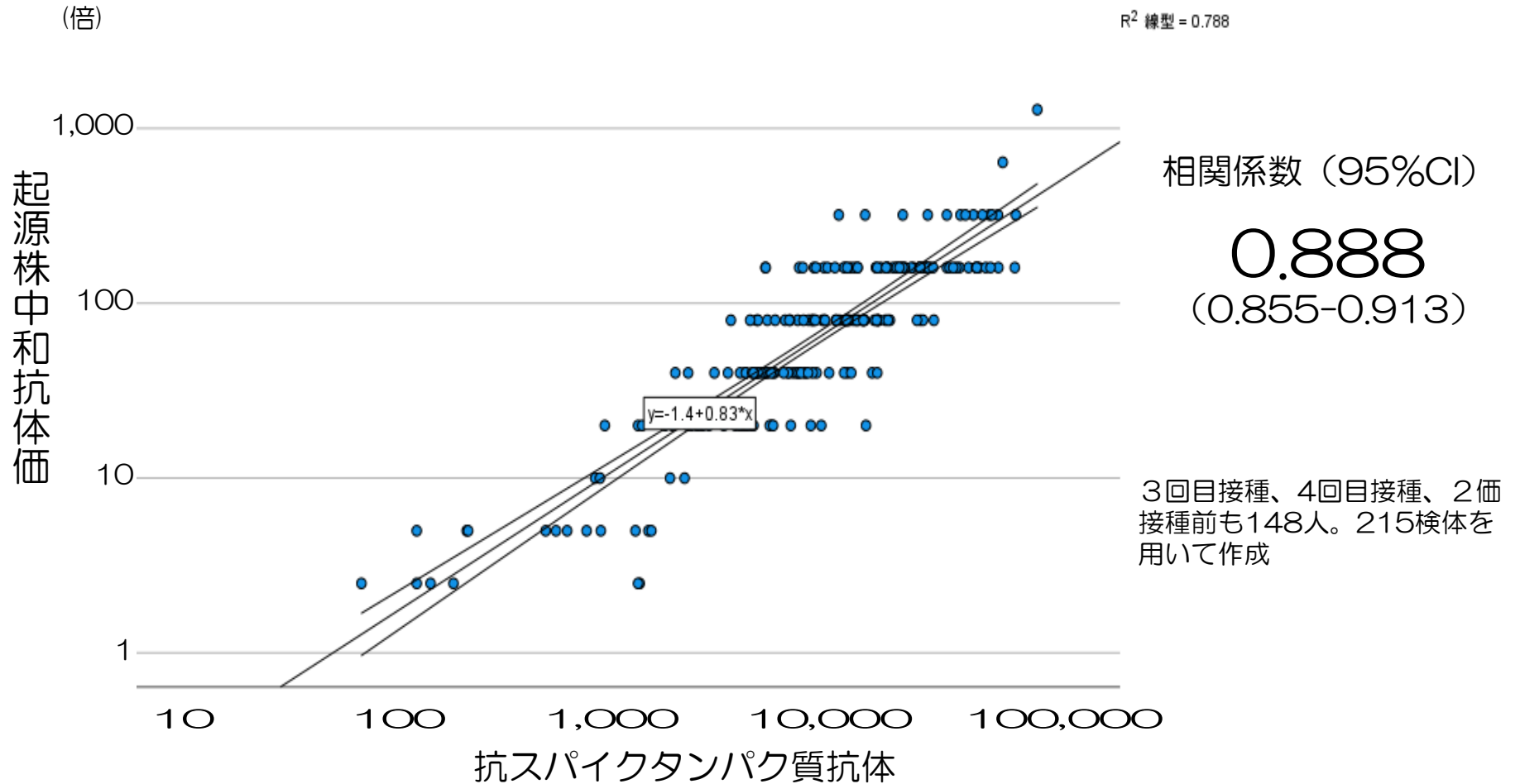
検体は2重測定を行い、50%以上染色が残っている最終希釈倍率を抗体価とする。ただし、2重測定不一致の場合は、低い方の値を採用。

*PC: positive control
†NC: negative control

BSL3検査室 (Biosafety level)

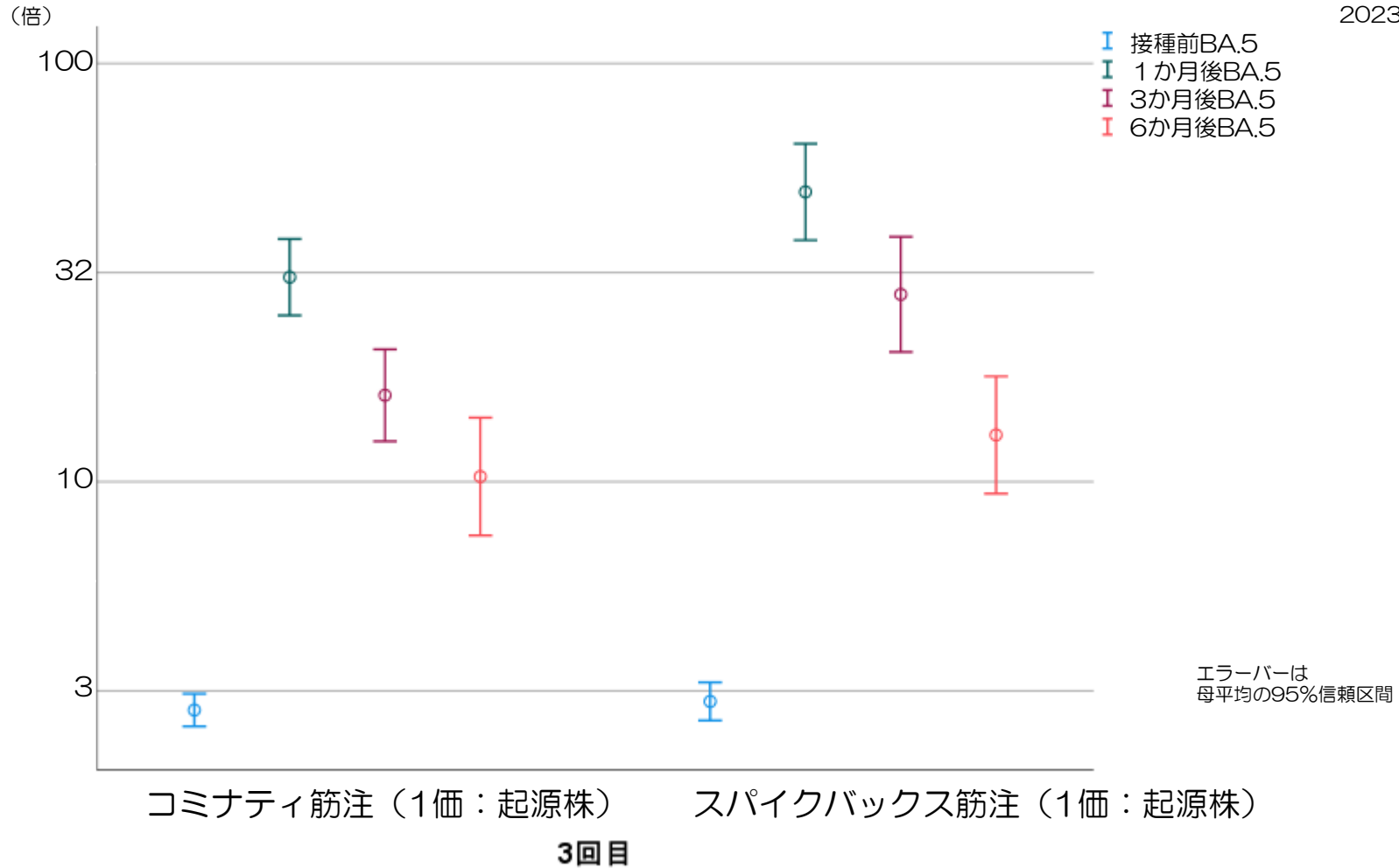


抗スパイクタンパク抗体価と起源株中和抗体価の相関



Data Cutoff Date
2023/2/24 7:00

3回目接種後の中和抗体価



	人数	前	1か月後	3ヶ月後	6ヶ月後
Cominarty筋注	48	2.8 (2.6 - 3.1)	30.8 (25.0 - 38.1)	16.1 (12.5 - 20.7)	7.4 (4.2 - 9.6)
Spikevax筋注	43	3.0 (2.7 - 3.3)	49.3 (37.8 - 64.3)	28.1 (20.4 - 38.5)	12.9 (9.4 - 17.9)

幾何平均中和抗体価 (倍) カッコ内は95%信頼区間

百日せき等の接種対象者の拡大について

令和5年4月1日施行予定

第41回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

資料2
一部改変

2022(令和4)年11月18日

第41回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会です承された接種スケジュール変更のイメージ

変更の対象となる ワクチン	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7～8か月
4種混合 (DPT-IPV)	来年度から 前倒し 	1回目	2回目	3回目		
3種混合 (DPT)						
不活化ポリオ (IPV)						
その他定期接種(参考)	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7～8か月
Hib	1回目	2回目	3回目			
小児肺炎球菌	1回目	2回目	3回目			
B型肝炎	1回目	2回目				3回目

【定期接種実施要領】

18(2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種(混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。)は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。