

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②⑦

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和5年6月20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. 配分スケジュール
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 副反応に係る状況

国内の新型コロナワクチンの接種状況について

出典：首相官邸HP

これまでの総接種回数：**395,020,262**回（令和5年6月13日公表）※1

増加回数：**+2,673,937**回（令和5年6月6日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：**+2,661,941**回）

令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
11,183,445	8.9%	9,913,115	27.6%

接種回数別の内訳※4

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※5		うち乳幼児接種※6	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	395,020,262	—	163,684,041	—	4,325,208	—	456,509	—
うち1回目接種	104,716,601	81.0%	33,307,378	92.7%	1,764,902	24.1%	174,010	3.9%
うち2回目接種	103,394,536	80.0%	33,229,799	92.5%	1,710,575	23.4%	161,122	3.6%
うち3回目接種	86,534,260	68.7%	32,823,902	91.4%	710,688	9.7%	121,377	2.7%
うち4回目接種以上	100,374,865	—	64,322,962	—	139,043	—		

※1：総接種回数は、令和5年6月11日までのものであり、1～6回目接種の合計。

※2：「令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）」は、65歳未満は接種対象者が限定されている。

※3：高齢者は65歳以上。

※4：令和4年9月1日公表分より、接種率の計算に用いる人口データを最新のもの（令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくもの）に変更。併せて、接種率の算定にあたっては、死亡した方の接種日が令和3年中の接種回数は除いている。

※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

※6：乳幼児接種は、生後6か月以上4歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

令和5年度の新型コロナワクチン接種の全体像

R5.3.8

R5.5.8

R5.9月

R6.3.31

		2022年度		2023年度			
		令和4年秋開始接種		令和5年春開始接種		令和5年秋開始接種	
12歳以上	65歳以上	○	接種対象	(公的関与)	接種対象	(公的関与)	接種対象
	基礎疾患あり			○		○	
	医療従事者等			×		×	
	上記以外 (健常な65歳未満)			接種対象外		×	
5～11歳	基礎疾患あり	○	接種対象	○	接種対象	○	接種対象
	上記以外 (健常な小児)			接種対象外		×	
				未接種者は継続 (公的関与 ×)			

生後6か月～4歳 (初回接種)	接種対象 (従来型ワクチン) (公的関与 ○)
初回接種未完了者	接種対象 (従来型ワクチン) (公的関与 ○)

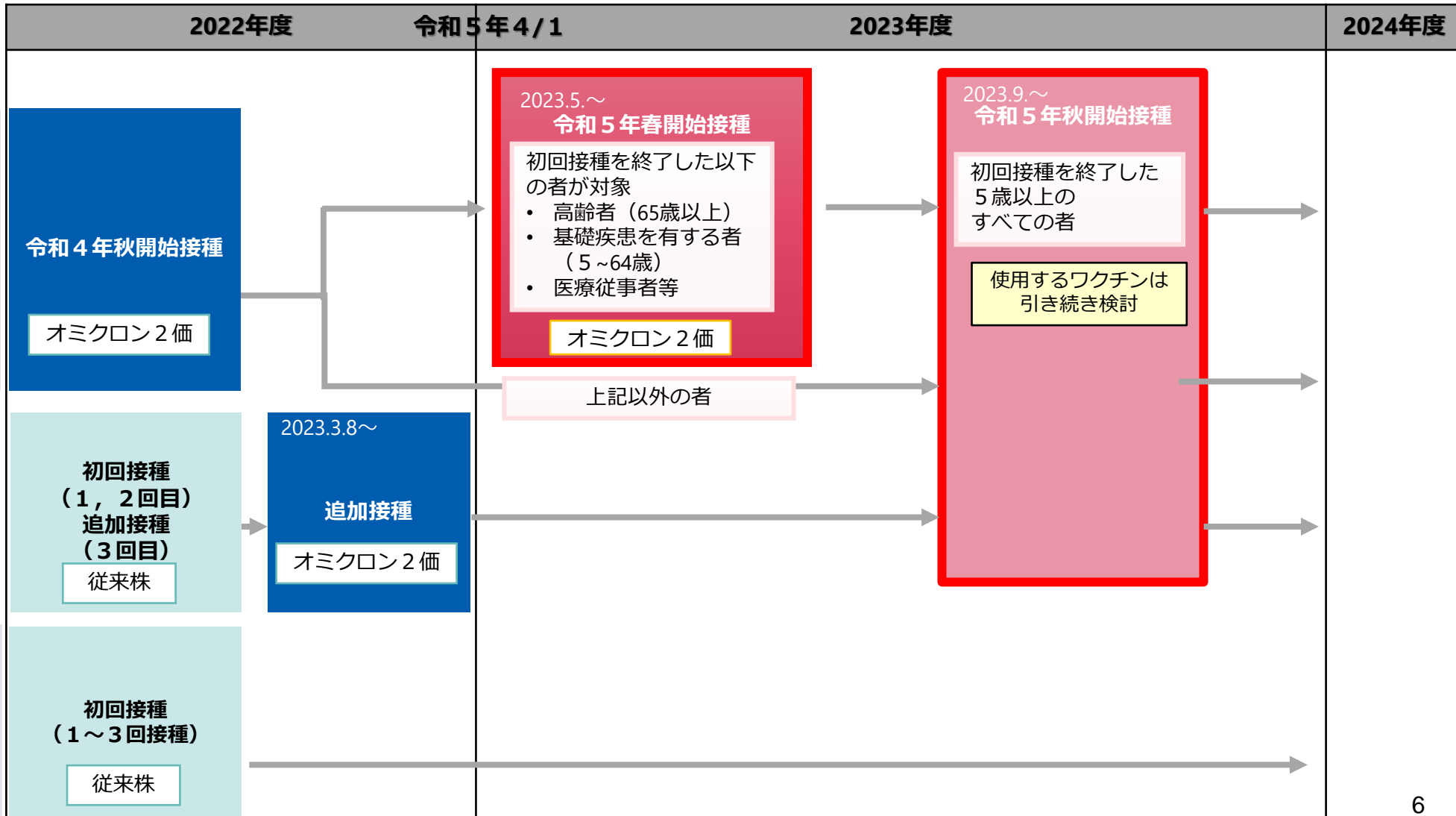
※公的関与は努力義務及び接種勧奨を指す。

令和5年度におけるコロナワクチンの追加接種について（イメージ）

現行の特例臨時接種 = 全額公費

特例臨時接種の延長 = 自己負担なし

今後検討



これまでの状況

○3月7日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会

- ・令和5年度の新型コロナワクチン接種の実施方針を決定。
(秋冬の接種については、実施時期・対象者等について一定の方向性を得たものの、
使用ワクチンについては、本年度の早期に結論を得るよう今後検討を進めることとした。)
- ・令和5年春開始接種実施のための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年春開始接種を実施。

今般の議論

○6月16日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会

- ・ 秋冬の接種で使用するワクチンの種類（株選定）について議論。



「今後の新型コロナワクチン接種について（その5）」（6/16事務連絡）

- ・ 予防接種・ワクチン分科会における議論の内容を伝達

今後の新型コロナワクチン接種について（その5）（令和5年6月16日事務連絡）

6/16の予防接種・ワクチン分科会において令和5年度秋冬の接種で使用するワクチン等について議論したため、その内容等をお知らせ。

1. 今後の新型コロナワクチン接種について

※赤字が更新箇所

（1）接種の法的位置づけについて

- 2023年度の1年間は、**特例臨時接種を継続**することにより、接種を行う。
- 2024年度以降に接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当。

（2）2023年度の追加接種スケジュールについて

- 追加接種可能な全ての年齢の者を対象として秋から冬（9～12月）に1回、重症化リスクが高い者等には、春から夏（5～8月）に前倒してさらに1回接種を行う。

（3）2023年春夏の追加接種について

①接種対象者

- 65歳以上の高齢者、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に接種を行うとともに、重症化リスクが高い方が集まる場所でサービス提供する医療機関、高齢者・障害者施設等の従事者にも接種機会を提供する。

②使用するワクチン

- オミクロン株対応2価ワクチンの使用を基本としつつ、組換えタンパクワクチン等も使用可能とする。

（4）2023年秋冬の追加接種について

①接種対象者

- 追加接種可能な全ての年齢の者を対象とする。

②使用するワクチン

- 現在の流行主流株である**オミクロン株XBB.1系統の成分を含有する1価のワクチン**の使用を基本とする。

（5）公的関与規定の適用について

- 令和4年秋開始接種の後に行う追加接種については、65歳以上の高齢者及び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以外の者については、**予防接種法第8条（接種勧奨）及び第9条（努力義務）の規定の適用を除外**する。

（6）その他

- 2023年度の1年間は、引き続き初回接種を実施する。
- 5～11歳用オミクロン対応2価ワクチン（BA4-5）を令和4年秋開始接種の使用ワクチンに位置づけ、3月8日から接種を開始する。

2. 接種実施に当たっての留意事項について

- 2023年度は、個別医療機関中心の体制への移行を進めることが適当。ただし、各ワクチンについて各都道府県少なくとも1か所の接種会場を設けること。
- 接種券の配布方法については、4回目接種の際と同様、各市町村において柔軟に検討して差し支えない。また、接種勧奨規定が適用されない者については、必ずしも予め接種券を送付する必要はなく、申請に応じて発行する取扱いとする事も差し支えない。
- 予算について、8月末までに上限額の範囲で実施できるよう検討すること。秋冬の上限額については、実施中の調査の結果等を踏まえて、改めて示す。 8

令和5年秋冬の接種に向けた接種券の発行について

- 接種券の配布方法は自治体において柔軟に対応して差し支えない。（配布済みの接種券の使用も可能。）
- 接種勧奨規定が適用されない者については、申請に応じて接種券を発行する取扱いとすることも差し支えない。
- 様式のレイアウトには特段変更なく、接種回数欄の最大値（最大「7」）が増えることとなる。

接種券等のレイアウトには
特段変更なし

接種券		接種しなかった場合	
券種	2 (予診のみ)	7 回目	7 回目
請求先	〇〇県〇〇市	123456	123456
券番号	1234567890	1234567890	1234567890
氏名	厚生 ●●●●●●●●	太郎	太郎

接種も受ける方へ
●シールは剥がさず、お断りご接種場所へお持ちください。
●右側の予防接種済証は接種が終わった後も大切に保管してください。

新型コロナウイルスワクチン接種の予約票

※本用紙に記入した予約票は予約の受付にのみ有効です。

予約票の種類

接種回数	回数	回数	回数	回数	回数	回数	回数
1	2	3	4	5	6	7	8

接種回数欄には当該被接種者にとっての
通算接種回数（最大「7」）を印字

券種	2 (予診のみ)	7 回目
請求先	〇〇県〇〇市	123456
券番号	1234567890	QRコード
氏名	厚生 ●●●●●●●●	太郎

271234561234567890

接種回数欄には当該被接種者にとっての
通算接種回数（最大「7」）を印字

接種証明書様式の改正について

- 令和5年度の新型コロナワクチンにおいては、6回目以上の接種が行われる可能性があるところ、接種証明書上、**今後は、直近5回分の記録のみを印字する取扱い**とすることとしている。
- これを踏まえ、旧予防接種法施行規則(※)で定める様式について、以下の改正を実施。（6月19日公布・施行。）

(※) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和4年厚生労働省令第165号）附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）様式第3（附則第18条の2関係）

新型コロナウイルス感染症 予防接種証明書 Vaccination Certificate of COVID-19					
姓(旧姓)(別姓)名(別名) [Surname(Former surname)(Alternative surname) Given name(Alternative given name)]					
生年月日 [Date of Birth](YYYY-MM-DD)					
国籍・地域 [Nationality/Region]					
旅券番号[Passport Number]					
接種回 [Dose Number]	接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)	ワクチンの種類 [Vaccine Type]	メーカー [Manufacturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]
※本証明書発行者が保存している接種記録のうち直近5回分が記載されます。 [The most recent 5 doses of vaccination records kept by the certificate issuer have been listed.]					
証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]					
日本国厚生労働大臣 接種国 [Country of Vaccination] [Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]					
証明書ID [Certificate Identifier] 証明書発行年月日 [Issue Date] (YYYY-MM-DD)					

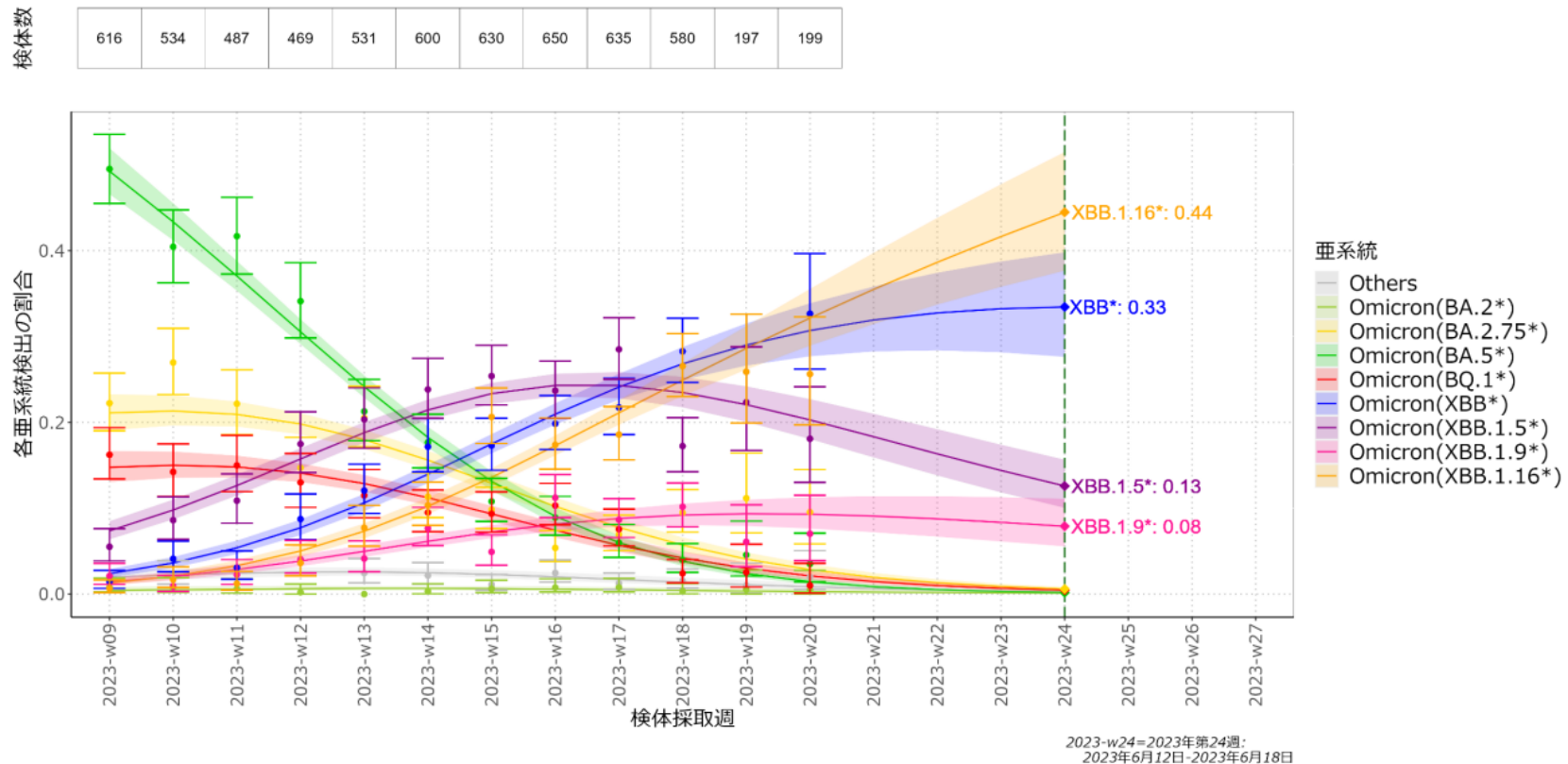
5回分の接種記録が掲載可能となっている表部分は変更せず、
「※本証明書発行者が保存している接種記録のうち、
直近5回分が記載されます。」
との注書きを追記。

我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、現在、XBB.1.16の検出割合が増加していると推定されている。

(亜系統検出割合の推定(6月5日時点)-多項ロジスティック回帰モデル)

データベースの更新に伴い、再解析した2023年第9週-20週を含むデータを用いて、暫定的な推定を実施。今後、第1-8週のデータも再解析し、暫定的な推定を行う予定であり、推定値が大きく変化する可能性がある。



点は検体採取週ごとの亜系統の検出割合、バーは95%信頼区間の上限と下限を表す。亜系統が占める割合の推定を各色ライン、95%信頼区間を淡色帯で示す。
 Omicron(BA.2*)はBA.2.12.1*、BA.2.75*を除く。Omicron(BA.5*)はBQ.1*を除く。Omicron(XBB)はXBB.1.5*、XBB.1.16*およびXBB.1.9*を除く(*下位系統を含む)。
第24週ではOmicron(XBB.1.16*)が44%、Omicron(XBB*)が33%、Omicron(XBB.1.5*)が13%、Omicron(XBB.1.9*)が8%を占めると推定される。

※出典 国立感染症研究所「民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスによる亜系統検出の推定」

我が国及び諸外国における新型コロナウイルスの系統の状況

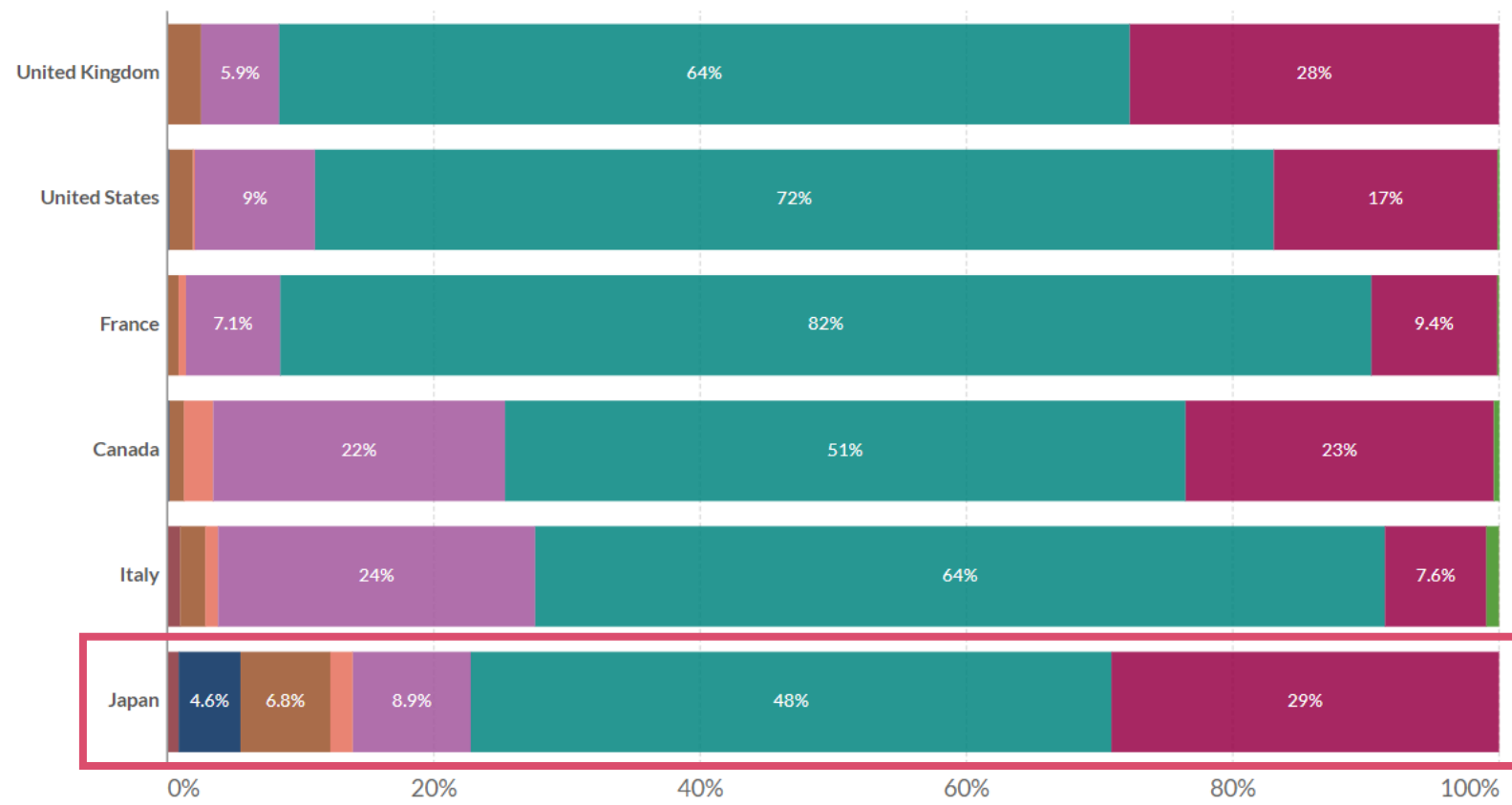
SARS-CoV-2 sequences by variant, Jun 5, 2023

The share of analyzed sequences in the preceding two weeks that correspond to each variant group.



All together ▾

- Alpha
- Beta
- Gamma
- Delta
- Omicron (BA.2)
- Omicron (BA.1)
- Omicron (BA.5)
- Omicron (BA.4)
- Omicron (BA.2.12.1)
- Omicron (BA.2.75)
- Omicron (BQ.1)
- Omicron (XBB)
- Omicron (XBB.1.5)
- Omicron (XBB.1.16)
- Recombinant
- Others



Source: GISAID, via CoVariants.org

Note: This share may not reflect the complete breakdown of cases, since only a fraction of all cases are sequenced. Recently-discovered or actively-monitored variants may be overrepresented, as suspected cases of these variants are likely to be sequenced preferentially or faster than other cases.

CC BY

注) 英国、米国、フランス、カナダ、イタリアは2023年6月5日時点、日本は5月22日時点、ドイツは2023年6月よりOur World in Dataにおいてデータが公表されていない

出典 : [COVID-19 Data Explorer - Our World in Data](https://ourworldindata.org/covid-19-data-explorer) 12

2. 本日の論点【1】今後の接種について（5）今後の接種について

第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 1-1 (改変)
2023(令和5)年3月7日	
第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 1-1
2023(令和5)年6月16日	

前回（2023/2/22）お示しした事務局案

1) 目的及び対象者（再掲）

- まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としてはどうか。
- 重症化リスクが高くない者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象としてはどうか。

2) 予防接種法上の位置づけ

- 新型コロナウイルス感染症に対する予防接種は開始以来2年以上にわたって市町村を実施主体として行ってきたことから、A類又はB類疾病とした上で、定期接種とする方法が考えられるものの、現時点で、
 - 感染症の流行は継続しており、感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性の持続期間等には十分なデータが得られていない部分があること
 - 基本方針部会の議論において、2023年度は現在接種を行っている全ての年齢の者に接種を行うこととされたこと等から、2023年度においては特例臨時接種の類型を延長することにより、接種を継続することとしてはどうか。その際、2024年度以降に予防接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当である。

3) 2023年春夏の接種について

- 基本方針部会の議論においては、まずは、重症者を減らすことを目的とし、特に重症化リスクが高い方等には秋冬を待たずに接種することも念頭に、今後の感染拡大や諸外国状況等を注視することとされた。
- 新型コロナウイルスワクチンの有効性の持続期間については、報告によっては長期に維持されるとするものもあるが、短いものでは6ヶ月程度で遞減するとの報告もある。令和4年秋開始接種から1年が経過する2023年秋冬を待たずに、2023年春から夏（5月～8月）と一定の時期を定めて、重症化リスクが高い者に接種を行うとともに、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所においてサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者に接種機会を確保することとしてはどうか。
 - ※ 従来ワクチンの知見においては、一時的であっても感染予防効果と二次感染予防効果があり、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所においてサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者に接種機会を提供することは、間接的に重症化リスクが高い方を保護する効果が期待される。
- 基本方針部会の議論を踏まえ、使用するワクチンはオミクロン株対応2価ワクチンを基本としてはどうか。
 - ※ 令和4年秋開始接種と同様、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方においては、組換えタンパクワクチン等の選択肢を確保することも考えられる。

4) 2023年秋冬の接種について

- 基本方針部会の議論を踏まえ、2023年秋冬（9月～12月）には接種可能な全ての者を対象に接種を実施することとし、使用するワクチンについて、2023年度早期に結論を得るよう、検討を進めてはどうか。

WHOのCOVID-19ワクチンの抗原構成についての声明(概要) (2023年5月18日公表)

声明における推奨

- COVID-19ワクチン抗原構成の更新により、循環しているSARS-CoV-2変異体に対する免疫応答を強化する可能性がある。
- 特に症候性疾患に対する防御を改善するために、**ワクチンの新しい構成は、XBB系統を中和する抗体応答を誘発することを目指すべき**である。**例えば、1価のXBB.1系統、例えばXBB.1.5やXBB.1.16の抗原の使用が考えられる。**
- 現在承認されているワクチンは、従来株に基づくものを含め、重症化に対する保護を提供し続けているが、**将来のワクチンに従来株を含めない**ようにすることを助言しており、これは以下の理由による。
 - ・ 従来株はもはやヒトで循環していない。従来株の抗原は、XBB系統に対する中和抗体を検出不能または非常に低レベルでしか誘発しない。
 - ・ 従来株を2価または多価ワクチンに含めると、1価ワクチンと比較して新規標的抗原の濃度が低下し、液性免疫応答が低下する可能性があること。
 - ・ 従来株への反復曝露による免疫インプリンティングにより新規標的抗原に対する免疫応答が低下する可能性があること。

【利用可能なエビデンス】

- ウイルスは遺伝的・抗原的進化を続け、従来株から乖離する方向にあり、入手可能なシーケンスデータから、従来株やその他初期変異株はもはやヒトで検出されていない。
- 2023年5月現在、世界的に優勢なXBB.1.5およびXBB.1.16を含むXBB系統は非常に免疫回避的であり、中和抗体から最も大きく免疫回避したSARS-CoV-2の変種の1つはXBB.1.5であるといえる。
- XBB.1子孫系統を含む亜系統に対するVEの推定値は非常に限られている。ある研究では、BA.5子孫系統とXBB.1系統に対するVEは同等であることが示されているが、他の研究ではXBB.1系統が優勢な時期にVEの低下が示されている。
- 従来型ワクチンを2~4回接種した人、または2価(BA.1またはBA.4/5を含む)mRNAワクチンのブースター投与を受けた人の血清は、ワクチンに含まれる抗原に対する抗体価に比べて、XBB.1子孫系統に対する中和抗体価が大幅に低い。
- 免疫刷り込み(以前に遭遇した抗原に対するB細胞の記憶による想起応答が、新しい抗原に対する応答を減少させる現象)が起こっている可能性を示すin vitroの証拠があるが、これまでの観察疫学調査に基づく、臨床的な影響はまだ不明である。

EMA/ECDCの新たな変異体を標的とするCOVID-19ワクチンの更新に関する声明(概要) (2023年6月6日公表)

背景

- 従来株成分を含む、既に承認されたワクチンは、新型コロナウイルス感染症の重篤な疾患に対して、引き続き防御効果を示すことが確認されている。一方、ウイルスが、ワクチンに含まれる株と免疫学的に遠い変異体に変異するにつれて、防御力が低下することが懸念される。
- WHOを含む国際医薬品規制当局連合(ICMRA)及び新型コロナウイルス感染症ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ(TAG-CO-VAC)では、ワクチンの組成を更新する必要があるとあり、2023年秋のワクチン接種キャンペーンでは、1価XBB含有ワクチンが合理的な選択肢と見なされる可能性がある、としている。

株構成等の推奨及び留意事項

- 現在流行しているSARS-CoV-2に対する十分な免疫原性を確保するためには、1価のワクチン構成が適している。従来株やこれまでに流行した株については、現在の流行のわずかな割合を占めるのみであり、高い集団レベルでの免疫が付与された状況でもあるため、**今後のワクチン構成には必ずしも含める必要性はない。**
- オミクロンの亜系統であるXBB系統に属する株を含むことが、現在の主流や今後生じうる株に対して妥当な選択であり、**XBB.1.5の株を含むことは、XBB系統に対する免疫の幅を増加させるのに妥当な選択だと考えられる。**また、**他のXBB系統の株(例えば、XBB.1.16)も、十分な合理性があるのであれば、考慮しうる。**
- このような1価ワクチンは、再接種に用いられうるが、5歳以下の小児(ウイルスに対してナイーブ、又はワクチンの接種を受けたことがない者)への初回接種としても用いられうる。



米国FDA諮問委員会 (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee) 概要

(2023年6月15日公表)

株構成のアップデートに関する検討内容

- 現在の2価ワクチンにより、XBB系統を含むオミクロン株に対して効果が持続しているが、接種後、時間が経過すると有効性が低減すること、現行の2価ワクチンで誘導されるXBB/XBB.1.5系統に対する中和抗体価がBA4/5に対する抗体価より低いことから、株構成のアップデートは妥当。
- 変異株サーベイランスにおいて、XBB.1.5系統は世界的に拡大し支配的となっている。一方で、国によって、XBB.1.16やXBB.2.3の増加が見られる。
- XBB系統はこれまでのオミクロン株と比べても抗原的に異なり、これまでのワクチン接種やオミクロン株への感染、ハイブリッド免疫によって得られたXBB系統に対する中和抗体価は低く、XBB系統に未感染の者はXBB.1やXBB1.16に感染しやすいと想定される。なお、XBB系統の中の亜系統について、XBB.1.16、XBB.1.5、XBB.2.3の抗原性は類似していると考えられる。
- 国際医薬品規制当局連合 (ICMRA) 及び新型コロナウイルス感染症ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ (TAG-CO-VAC) いずれにおいても、株構成のアップデートと、世界的な協調の価値について意見が一致している。

【VRBPACにおいて企業から示されたデータ】

- ・ BA.4/5含有2価ワクチンの追加接種者における、XBB.1.5への中和抗体価は、BA.4/5への中和抗体価と比較して低い (臨床試験)
- ・ XBB.1.5含有1価ワクチンにより、XBB.1.5のみならず、XBB.1.16、XBB.2.3の中和抗体価も上昇する。(動物試験・臨床試験)

株構成の推奨

- 2023-2024年におけるワクチンの株構成において、1価のXBB系統を推奨する。(Voting : 21/21で賛成)
- XBB系統の中では、流行状況や免疫の交差性、企業の開発状況を踏まえ、XBB.1.5を選択する。

2. 本日の論点：令和5年秋冬に用いるワクチンについて

まとめ

- 令和5年度の新型コロナワクチンの接種については、「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について」（令和5年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。）を踏まえて実施している。
- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンについて、これまでに検討に用いた知見の他、現時点までに新たに得られた科学的知見等を踏まえ、「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」において、以下の論点について検討し、結論を得た。

検討会の取りまとめ

【ワクチン株について】

- 現在の流行の主流であるXBB.1系統に対しては、オミクロン株対応2価ワクチンでは中和抗体価の上昇が低く、**移行しつつある主流流行株に対してより高い中和抗体価を誘導するためには、最も抗原性が一致したワクチンを選択することが妥当**である。

【XBB系統ワクチンの構成について】

- 我が国における流行株の主流がXBB.1系統に移行しつつあることや、XBB.1系統内に様々な変異体の抗原性の差は小さいと考えられること等を踏まえ、**XBB.1系統を含有するワクチンを用いることが妥当**である。

【従来株成分の必要性について】

- 免疫刷り込み現象を理由として従来株成分を排除すべき状況ではないものの、現時点では、**今後にわたり、従来株を含める必要性はない**ものと考えられる。

なお、**現行の令和5年春開始接種で実施している重症化リスクが高い者に対する接種は、重症化予防の観点から現在入手可能なワクチンである既存2価ワクチンを用いて、引き続き実施すべき**である。

事務局案

- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンについては、「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」からの報告等を踏まえ、**XBB.1系統を含有する1価のワクチン**を用いることとしてはどうか。また、具体的なワクチン株については、その時々における流行の状況等に応じて選択することとしてはどうか。
- 今後、最新の知見や諸外国動向等を踏まえ、**秋冬の接種対象者について改めて確認を行い、秋までに結論を得る**こととしてはどうか。

2. 本日の論点：ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について

まとめ

【ワクチンの有効性について】

- ワクチンの有効性については、従来型ワクチンの知見ではあるが、RCTによる免疫原性の評価において、モデルナ社ワクチンのファイザー社ワクチンと比較して同等であるとの報告がある。また、背景因子等を調整した疫学研究において、一部の血液悪性腫瘍患者の患者等、免疫不全の方に対する有効性が有意に高かったとする報告がある。

【ワクチンの有効性の持続期間について】

- ワクチンの有効性の持続期間については、オミクロン株対応2価ワクチンについて最長6か月程度の追跡データがあり、入院予防効果は2ヶ月程度、ICU入室や死亡等の重症化予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持したという報告がある。
- また、モデルナ社ワクチンが、ファイザー社ワクチンと比較し、感染予防効果がより長期間維持されたとする報告があるが、同報告において、入院予防効果等の持続期間については有意差がなかったとされている。

【ワクチンの安全性について】

- ワクチンの安全性については、副反応疑い報告制度に基づく評価において、モデルナ社ワクチン及びファイザー社ワクチンのいずれについても、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との判断がなされている。一方で、接種後の発熱等の症状については、モデルナ社の2価ワクチンの方が頻度が高い傾向が示唆されている。

【諸外国の状況について】

- 諸外国においては、カナダにおいて、生後6ヶ月～4歳の乳幼児については、モデルナ社ワクチンを推奨し、また11歳以下の小児・乳幼児のうち、中等度から重度の免疫不全の方に対する初回接種についても、モデルナ社ワクチンの方が有益となり得るとの考え方を示している国もある。

事務局案

- ワクチンに関する科学的知見等を踏まえ、接種対象者の特性に応じたワクチンの使い分けを行うことは考えられるか。

新型コロナウイルスに係る科学的知見について

	従来型ワクチン (追加接種) ※1 (ファイザー社、モデルナ社)	オミクロン株対応2価ワクチン (追加接種) ※2 (ファイザー社、モデルナ社)		従来型ワクチン (追加接種) ※3 (ファイザー社、モデルナ社) (参考)
		BA.1対応型	BA.4-5対応型	
1. 効果	感染予防効果 データあり (追跡期間：最長12ヶ月以上)	-	データあり (追跡期間：5ヶ月程度)	データあり (3回目接種：6週間程度持続 4回目接種：短期間で減衰)
	発症予防効果 データあり (追跡期間：最長9ヶ月程度)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)	データあり (追跡期間：5ヶ月程度)	データあり (3回目接種：6ヶ月程度持続 4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認) ※ 5-11歳についてデータあり (追跡期間5ヶ月程度で確認)
	重症化予防効果 データあり (追跡期間：最長12ヶ月以上)	データあり (追跡期間最長約2ヶ月)	データあり (追跡期間：6ヶ月程度)	データあり (3回目接種：14ヶ月程度継続 4回目接種：5ヶ月程度継続)
2. 間隔 (効果の持続期間)	最長12か月以上の追跡データあり (感染予防効果は3ヶ月程度、 重症化予防効果は6ヶ月以上、 50%以上を維持)	-	最長6か月程度の追跡データあり (入院予防効果は2ヶ月程度、 重症化予防効果は6ヶ月程度、 50%以上を維持)	長期の追跡データあり (3回目 接種についてのデータ) (発症予防効果は4ヶ月程度、 入院予防効果は6ヶ月程度、 50%以上を維持)
3. 安全性	副反応疑い報告等によるモニタリングで、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評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、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評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、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評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、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評価されている。
(参考) 中和抗体価	オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。

※1 令和3年11月以降 (我が国でのオミクロン株流行期以降) の期間におけるデータ。

※2 XBB系統を含むオミクロン株流行期におけるデータ。

※3 令和3年11月以前の期間を含むデータ。

オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間

(2価ワクチン (BA.4-5) によるXBB系統に対する発症予防効果)

オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の、従来型ワクチン(2~4回目)接種後の者と比較した相対的な発症予防効果は、XBB/XBB.1.5関連の感染に対して、18~49歳で49%、50~64歳で40%、65歳以上で43%だった。

2価ワクチンの発症予防効果は、**BA.5及びXBB/XBB.1.5のいずれに対しても同様のVEを示す結果**だった。

Link-Gelles, et al¹ (MMWR, 2023)

研究内容: 米国における薬局やコミュニティの検査会場において、2022年12月1日から2023年1月2日の間に、Covid-19様症状で検査を受けた18歳以上の者を対象とした症例対照研究。PCRのスパイクS遺伝子の増幅の有無等により、BA.5関連又はXBB/XBB.1.5関連のウイルス亜系統への感染として分類し、1価ワクチンの2~4回接種のみ(2価ワクチン未接種)の場合と比較した、1価ワクチンの2~4回接種後2価ワクチンの1回追加接種の場合の発症予防効果を評価。

結果: 29,175名が解析された。検査陰性者は15,527名、検査陽性者のうちBA.5関連は10,596名、XBB/XBB.1.5関連は3,052名であった。1価ワクチンのみを接種した者の最終接種からの期間は、検査陽性者で中央値13か月(IQR=11-17か月)、検査陰性者で13ヶ月(11-18か月)であった。

発症予防効果は右表の通り。

この結果から、筆者は、**BA.5関連及びXBB/XBB.1.5関連の感染に対する発症予防効果は概ね同等であり、接種後少なくとも3か月の追加的な保護効果が確認された**と報告している。

TABLE 2. Relative vaccine effectiveness* of a single bivalent mRNA COVID-19 booster received after 2-4 monovalent vaccine doses against symptomatic SARS-CoV-2 infection, by age group and S-gene target status — Increasing Community Access to Testing program, United States, December 1, 2022–January 13, 2023

Age group, yrs/mRNA dosage pattern [†]	Total no of tests	SARS-CoV-2 negative test results	SARS-CoV-2-positive test results by S-gene target status			
			SGTF (likely BA.5-related)		SGTP (likely XBB/XBB.1.5-related)	
			No. (row %)	VE (95% CI)	No. (row %)	VE (95% CI)
18-49						
Received 2-3 monovalent doses only (Ref) [‡]	13,921	7,043 (51)	5,326 (38)	—	1,552 (11)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	4,199	2,864 (68)	1,027 (24)	52 (48-56)	308 (7)	49 (41-55)
0-1 month since bivalent booster	1,056	716 (68)	262 (25)	51 (43-58)	78 (7)	50 (36-61)
2-3 months since bivalent booster	3,143	2,148 (68)	765 (24)	52 (48-56)	230 (7)	48 (39-55)
50-64						
Received 2-4 monovalent doses only (Ref)	4,603	2,036 (44)	1,983 (43)	—	584 (13)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	2,038	1,182 (58)	656 (32)	43 (36-49)	200 (10)	40 (28-50)
0-1 month since bivalent booster	538	336 (62)	149 (28)	54 (43-63)	53 (10)	45 (25-60)
2-3 months since bivalent booster	1,500	846 (56)	507 (34)	39 (30-46)	147 (10)	38 (24-50)
≥65						
Received 2-4 monovalent doses only (Ref)	2,393	1,159 (48)	972 (41)	—	262 (11)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	2,021	1,243 (62)	632 (31)	37 (28-44)	146 (7)	43 (29-55)
0-1 month since bivalent booster	381	260 (68)	94 (25)	55 (42-65)	27 (7)	50 (24-68)
2-3 months since bivalent booster	1,640	983 (60)	538 (33)	32 (21-40)	119 (7)	42 (26-54)

Abbreviations: Ref = referent group; SGTF = S-gene target failure; SGTP = S-gene target presence; VE = vaccine effectiveness.

* VE = (1 - adjusted odds ratio) x 100. Odds ratios were calculated using multivariable logistic regression, adjusting for single year of age, gender, race, ethnicity, Social Vulnerability Index of the testing location (<0.5 versus ≥0.5), underlying conditions (presence versus absence), U.S. Department of Health and Human Services region, local incidence (cases per 100,000 by individual county and state in the 7 days before test date), and testing calendar date.

[†] For doses received in the same month or the month preceding SARS-CoV-2 testing, an additional question was asked to specify whether the dose was received ≥2 weeks before testing, and only doses received ≥2 weeks before testing were included.

[‡] Persons aged <50 years without moderate or severe immunocompromise were not eligible for a fourth monovalent (second booster) dose, so the Ref for this age stratum includes only those who received 2-3 monovalent doses.

諸外国における2023年秋冬に使用される新型コロナワクチン(株選定)に係る状況



2023年6月16日時点

2023年秋冬接種において推奨するワクチンについて、一部の国等において方向性を発表している。

国・地域	基本方針の 発出機関	2023年秋接種の 推奨ワクチンの見通し	スケジュール	(参考) 2023年春接種で使用が推奨 されているワクチン
 米国	CDC/FDA	1価のXBB系統 (XBB.1.5が妥当)	2023/6/15 FDA VRBPAC (Voting 21/21で賛成)	オミクロン株対応2価ワクチン (初回接種・追加接種共に) (2023/4/19)
 英国	NHS	未発表	未発表	5-11歳：従来型ワクチン 12-17歳：オミクロン株対応2価ワクチン 18歳以上：オミクロン株対応2価ワクチン又は 組換えタンパクワクチン (2022/9/4)
 カナダ	NACI	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/3/3)
 フランス	保健省	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/4/27)
 ドイツ	保健省	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2022/12/31)
 イスラエル	保健省	未発表	未発表	追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/1/16)
 国際連合	WHO	1価のXBB.1系統 (従来株を含めない)	2023/5/18 声明発表	オミクロン株対応2価ワクチンが、従来型に比 べて優れる可能性。(2023/3/30)
 EU	EMA	1価のXBB.1系統 (従来株を含めない)	2023/6/6 声明発表	言及なし

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）に係る諸外国の状況（1/4）

2023年6月16日時点



国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年春以降※1	<ul style="list-style-type: none"> 従来型ワクチンの接種歴に関係なく、生後6か月以上でオミクロン株対応2価ワクチン未接種の者 (接種し得る者) 65歳以上で初回のオミクロン株対応2価ワクチン接種から4か月以上経過した者 中等度から重度の免疫不全者でオミクロン株対応2価ワクチン最終接種から2か月以上経過した者 	オミクロン株対応2価ワクチン	2023/4/19発表 2023/6/15 FDA VRBPACは2023年秋接種は1価のXBB系統のワクチンを推奨することを可決
 英国	NHS	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の初回シリーズ未接種者 最終接種から3か月以上経過した、重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> - 75歳以上の者 - 介護施設入居者 - 5歳以上の免疫不全者 	5-11歳にはファイザー社従来型ワクチン 12-17歳にはファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン 18歳以上にはオミクロン株対応2価ワクチン又はサノフィ社組換えタンパクワクチン	2023/3/3 UKHSA及びNHSより発表 2023/6/30 春接種を終了予定
	JCVI	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ接種については、重症化リスクが高い者※2 追加接種については、春接種よりも広い範囲の重症化リスクの高い者（詳細未発表） 	(未発表)	2023/1/25 JCVIより推奨として発表

※1 現時点では接種プログラムの終了時期はなく、年1回の接種に移行する可能性。

※2 50歳以上の者、5-49歳で臨床的高リスクの者、高齢者介護施設入居者とスタッフ、第一線の医療及び社会福祉従事者、12-49歳で免疫不全者と家庭内接触がある者、16-49歳の介護者

Source: [CDC](#), [CDC](#), [CDC](#), [FDA](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [JCVI](#)

【1】令和5年秋冬の接種について（1）令和5年秋冬に用いるワクチンについて 新型コロナワクチンの今後の接種（2023年春以降の 接種）に係る諸外国の状況（2/4）

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の初回シリーズ未接種者 18歳以上で追加接種（3回目）未接種者 重症化リスクが高い※¹2022年秋の追加接種未接種者（接種し得る者） 重症化リスクが高い※¹2022年秋の追加接種から6か月以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者 18歳以上の免疫不全者 65-79歳の新型コロナウイルス未感染者 12-64歳の2022年秋の追加接種未接種者 5-11歳の追加接種（3回目）未接種者 	オミクロン株対応 2価ワクチン※ ²	2023/3/3 NACIより発表 2023/6/9 NACIより、初回シリーズ接種にもオミクロン株対応2価ワクチンが使用可能と推奨を発表 2023年春接種より後の接種についてはパンデミックの状況等により検討
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 以下の初回シリーズ未接種者 <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月-4歳の免疫不全者 5歳以上 免疫遞減が早く重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者（接種し得る者） 追加接種を希望する者 	従来型ワクチン※ ²	2023/2/24 HASより推奨として発表 2023/4/27 保健省より発表
	HAS	2023年秋※ ⁴	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者（医療・社会福祉従事者を含む） 	（未発表）	



※¹ 65歳以上の者、基礎疾患を有する者

※² 12歳から29歳の者にはファイザー社ワクチンを推奨。12歳から29歳の中等度から重度の免疫不全に対してはモデルナ社ワクチンも臨床判断に基づき接種を検討し得る。

※³ カナダにおいては、乳幼児用のファイザー社ワクチンが利用可能でない旨記載がある。 ※⁴ 季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を予定。

Source: [NACI](#), [NACI](#), [HAS](#), [フランス保健省](#)

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）に係る諸外国の状況（3 / 4）

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 ドイツ	STIKO / 保健省	2023年春以降※ ¹	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する初回シリーズ未接種者 5歳以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する初回シリーズ又は追加接種（3回目）未接種者 18歳以上の初回シリーズ又は追加接種（3回目）未接種者 	初回シリーズは従来型ワクチン 追加接種（3回目）は変異株対応ワクチン※ ²	2023/5/25 STIKOより発表、保健省もSTIKO推奨に準ずることを発表
			<ul style="list-style-type: none"> 最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い者※³ <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 介護施設入居者 6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する者 最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者※³ 	変異株対応ワクチン※ ² が好ましい	
 イスラエル	保健省		(2022/9/4 保健大臣がメディアへ以下回答)		
			<ul style="list-style-type: none"> 国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画である 		



※¹ 現時点では接種プログラムの終了時期はなく、4回目以降の追加接種は重症化リスクが高い者又は感染リスクが高い者に限った年1回の接種に移行。

※² 現時点ではオミクロン株対応2価ワクチンを推奨。

※³ 接種時期は秋が好ましい。

Source: ドイツ保健省, STIKO, [STIKO](#), [DoctorsOnly](#)

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）に係る諸外国の状況（4/4）

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 国際連合	WHO	(記載なし)	①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 →初回・追加接種：推奨 更なる接種：6～12か月後の追加 ②健康な50～60歳までの成人等 →初回・追加接種：推奨 更なる追加：定期的には推奨しない ③健康な小児（生後6か月～17歳） →初回・追加接種：各国で検討すべき 更なる追加：定期的には推奨しない	オミクロン株対応 2価ワクチンが、 従来型に比べて 優れる可能性	2023/3/30発表 左記は、定期的な接種プログラムに関する推奨
		(記載なし)	(記載なし)	XBB.1系統由来 (例：XBB.1.5)の 1価ワクチンへの更 新を推奨	2023/5/18TAG-CO- VAC発表
 EU	EMA/ ECDC	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い者 <ul style="list-style-type: none"> 高年齢者（例：60歳以上） 免疫不全者 年齢に関係なく基礎疾患を有する者 妊婦 医療従事者 	XBB.1.5株対応1価 ワクチンが妥当な選 択肢 他のXBB株（例： XBB.1.16）を含む 1価ワクチンも検討 され得る	2023/6/6発表

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(6/16開催)の議論を踏まえた方針

- 令和5年度の接種については特例臨時接種を1年延長(～令和6年3月末)し、全ての方に対して秋冬に接種機会を設ける一方で、高齢者等に限定したオミクロン2価ワクチンによる春夏接種を実施中。
- 秋冬の接種に用いるワクチンについては、分科会で検討することとされており、6/16に開催された分科会では以下2点のうち、1)ワクチンの種類について議論を行った。

1. 議論を踏まえた方針

1)令和5年 秋冬の接種に使用するワクチンについて

■ 株選定の考え方

我が国における流行主流株の変遷状況(オミクロン株XBB.1系統)を踏まえ、最も抗原性が一致したワクチンを選択する。

■ 他の株成分の含有の必要性について

- ・ 今後のウイルス変異において、従来株への回帰が生じる可能性は極めて低いため、従来株成分を含める必要はない。
- ・ これまで1年以上にわたり流行していたオミクロンBA1ないし4-5についてもXBBにより誘導され得るため、含める必要はない。
- ※ 現在実施している令和5年春の接種については、引き続き、現在入手可能なワクチン(2価ワクチン)を用いた接種継続が合理的。

XBB.1系統の成分を含有する1価のワクチンを用いるのが適当。

(XBB.1系統のうちの亜型については、抗原に大きな差はないことから、開発状況等に応じて選択することが妥当。)

2)秋冬接種の対象者等について

- ・ 現時点では、秋冬の接種の対象者については、接種可能な全ての者を対象に接種を実施することとしている。
- ・ 今後、最新の知見や諸外国動向等も踏まえ、この方針についても確認を行うこととする。

2. 今後の予定

- 7～8月頃 分科会において、最新の状況を踏まえて再確認(法令改正諮問手続の実施)
- 9月 追加接種可能な全ての方を対象とした接種を開始

參考資料

感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

<改正法附則第14条の規定により効力が継続>

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を**指示**することができる。【附則7条1項】

第6条第3項みなしで適用

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は**省令**で定める。【11条】

勸奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【第9条の2】

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第2項】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

●接種勸奨・努力義務の適用除外の範囲【4条の2条】

- ※5～64歳であって、初回接種を完了し、基礎疾患を有さない者には適用しない。
- ※基礎疾患の内容は省令で規定

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令36号)

●努力義務等を適用する基礎疾患保有者【2条の8】

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令36号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 使用するワクチンのタイプ(mRNA、組換えコロナウイルス)【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 接種不相当者【附則6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交互接種等)【附則7・8・9条】

※省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」 (令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和6年3月31日
- 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
 - ②5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ③武田社ワクチン(ノババックス)
 - ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン

いわゆる“大臣指示通知”

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社(5-11歳用)の2価ワクチン
※令和5年春開始接種は、ファイザー社(12歳以上、5-11歳用)の2価ワクチン、モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

「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」 (自治体向け手引き)、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細(接種順位の考え方等)
- ワクチン各論(詳細な使用方法、標準的な接種間隔等)
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・交互接種の「必要がある場合」(実施規則)の具体的内容
 - ・初回接種等に「相当する注射」(実施規則)の具体的内容

※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)(令和4年12月9日公布・一部施行)
※2 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号)(令和4年12月9日公布・施行)
(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。28

予防接種法における臨時接種類型の見直し

改正前

改正後

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)		定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条	根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病の まん延予防上緊急の 必要	新型コロナウイルスの まん延予防上緊急の 必要	趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響 を与える疾病のまん延予防 上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	対象者の 決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし	自己 負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)	自己負担なし(※1)	自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可

(※2) 政令で定めるものは除く

(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

感染症法と予防接種法の規定について

感染症法における「新型インフルエンザ等感染症」の定義規定と、予防接種法における特例臨時接種の実施に係る規定は、規定ぶりが異なる。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成10年法律第114号)

(定義等)

第六条 (略)

2～6 (略)

7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一・二 (略)

三 **新型コロナウイルス感染症（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったコロナウイルスを病原体とする感染症であって、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。）**

四 (略)

8～24 (略)

予防接種法（昭和23年法律第68号） 【感染症法等一部改正による改正前】

附 則

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)

第七条 厚生労働大臣は、**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。）**のまん延予防上緊急の必要があると認めるとき**は、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2～5 (略)

➤ 令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正で、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としているところ。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

附 則

(予防接種法の一部改正に伴う経過措置)

第十四条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた第五条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）**附則第七条第一項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は**第五条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）**第六条第三項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし**、かつ、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第七条第一項の規定による予防接種は新予防接種法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして、**新予防接種法の規定を適用する。**（以下略）

2 (略)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. 配分スケジュール
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 副反応に係る状況

ファイザー社 2 価ワクチン (BA.4/5) の配分作業スケジュール

ファイザー社 2 価ワクチン (BA.4/5)

クール名称	希望量の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
第5クール (BA.4/5) PFBA.4/5_05	5/29 (月)～ 6/9 (金) 15時	6/12 (月) 18時	6/13 (火) 15時	6/13 (火) 18時	6/14 (水) 18時	6/15 (木) 12時	6/20 (火) 配送：6/26 週 & 7/3 週
第6クール (BA.4/5) PFBA.4/5_06	6/12 (月)～ 6/23 (金) 15時	6/26 (月) 18時	6/27 (火) 15時	6/27 (火) 18時	6/28 (水) 18時	6/29 (木) 12時	7/4 (火) 配送：7/10 週 & 7/17 週
第7クール (BA.4/5) PFBA.4/5_07	6/26 (月)～ 7/7 (金) 15時	7/10 (月) 18時	7/11 (火) 15時	7/11 (火) 18時	7/12 (水) 18時	7/13 (木) 12時	7/18 (火) 配送：7/24 週 & 7/31 週

武田社ワクチン（ノバボックス）の配分作業スケジュール

武田社ワクチン（ノバボックス）

クール名称	希望量の登録 【配送予定施設】	都道府県別配分量 割当て期限 【国】	接種会場別配分量 割当て期限 【都道府県】※	確定処理期間 (データロック) 【国】	配送予定 【地域担当卸】
第17クール NV17	6/13 (火)～ 6/21 (水)15時	6/22 (木) 12時	6/23 (金) 12時	6/26 (月) 18時	7/10 週
第18クール NV18	6/22 (木)～ 7/5 (水)15時	7/6 (木) 12時	7/7 (金) 12時	7/10 (月) 18時	7/24 週
第19クール NV19	7/6 (木)～ 7/19 (水)15時	7/20 (木) 12時	7/21 (金) 12時	7/24 (月) 18時	8/7 週

※ 都道府県が配送予定施設への配分量をV-SYSに入力するため、市町村への割当て及び確定処理のステップはありません。33

1. 新型コロナワクチン接種について
2. 配分スケジュール
3. **主なご質問**
4. 情報提供資材
5. 副反応に係る状況

今後の新型コロナワクチン接種についてのご質問

<初回接種用のワクチンについて>

Q1.初回接種用の従来ワクチンの中にはまもなく有効期限を迎えるものもあるが、今後有効期間は延長されるのか。

- ・ 12歳以上用ファイザー社製従来ワクチン及び5～11歳用ファイザー社製従来ワクチンについては、有効期間が最長で6月30日までとなっておりますが、事務連絡でお知らせしたとおり、企業より、有効期間延長に向けた安定性試験を継続して実施している旨の報告を受けております。有効期間延長の通知の時期等については未定ですが、追って事務連絡等で御連絡いたします。
- ・ 現行の有効期限を迎えたワクチンも、「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和5年6月16日付け事務連絡）にあるとおり、廃棄することなく、適切に保管してください。
- ・ 武田社ワクチン（ノババックス）については、有効期間が最長で7月25日までとなっておりますが、企業より、有効期間延長に向けた安定性試験を継続して実施している旨の報告を受けております。こちらも、有効期間延長の通知の時期等については未定ですが、追って事務連絡等で御連絡いたします。

Q2.初回接種にオミクロン株対応ワクチンを使用できるようになるのはいつか。

- ・ オミクロン株対応ワクチンの初回接種への使用について、ファイザー社及びモデルナ社から薬事申請されていることは承知していますが、薬事承認の時期等については未定です。

今後の新型コロナワクチン接種についての主なご質問

Q3. 12歳以上の者への初回接種について、有効期限が何ヶ月延長されるかにかかわらず、接種時点で有効期限内のワクチンであれば、以下①、②のいずれの方法も有効な接種と認められるのか。

- ① 1回目接種をファイザー社製従来ワクチン、2回目接種を武田社ワクチン（ノババックス）で実施
- ② 1回目接種を武田社ワクチン（ノババックス）、2回目接種をファイザー社製従来ワクチンで実施

- ・ 初回接種については、原則として同一の者には同一の新型コロナワクチンを使用することとしていますが、被接種者に対して1回目及び2回目に同一の新型コロナワクチンを接種することが困難な場合は、①、②のいずれも交互相種として認められます。
- ・ なお、交互相種を行う場合は、1回目接種を行ってから27日以上の間隔を空けて2回目接種を実施することとしていますので、その点ご注意ください。

4

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. 配分スケジュール
3. 主なご質問
- 4. 情報提供資材**
5. 副反応に係る状況

国民のみなさまへのわかりやすい情報提供

国民や自治体、医療従事者等へ、厚生労働省ホームページやSNS等を通じて、情報提供を行っている。

厚生労働省ホームページ

○国民への情報提供

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

- ・接種のお知らせ
 - ・有効性と安全性
 - ・接種実績 等
- <特設サイト>・Q & A ・コロナワクチンナビ

○自治体への情報提供

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html

- ・自治体向け手引き
- ・自治体向け説明会資料
- ・通知・事務連絡 等

○医療機関への情報提供

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html

- ・医療機関向け手引き
- ・接種の準備から実施までの進め方
- ・副反応疑い報告の方法
- ・予診票の確認のポイント 等

新型コロナワクチンQ&A

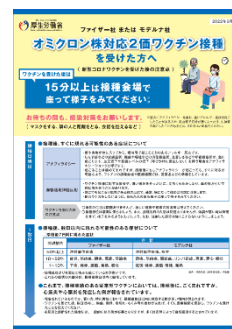


「コロナワクチンナビ」



リーフレット等の広報資材

- ・新型コロナワクチン接種のお知らせ
- ・接種後の注意点
- ・新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について (10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ)
- ・接種のお知らせ例 (多言語対応) 等



厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

新型コロナワクチンに関する厚生労働省の電話相談窓口を設置。

(電話番号: 0120-761-770 受付時間: 原則9時~21時 (土日・祝日も実施、対応言語により異なる))

※海外からおかけいただく場合 (+81) 50-3734-0348

(対応言語: 日本語・英語・中国語・韓国語・ポルトガル語・スペイン語・タイ語・ベトナム語)

令和5年度の接種スケジュールに係る情報提供

リーフレットや厚生労働省HP、SNS等で令和5年度の接種スケジュールに関する広報を行っています。

厚労省ホームページでの情報発信・情報更新

健康・医療

〔追加接種〕令和5年春開始接種についてのお知らせ

令和5年春開始接種について

- 小児接種（5～11歳）
- ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン
- モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン
- 新型コロナワクチンQ&A
- 武田社の新型コロナワクチン

令和5年（2023年）5月8日から開始された、「令和5年春開始接種」の接種対象や接種を受ける方法など、新型コロナウイルスワクチン接種の情報をお届けします。

- 情報提供資料や予防接種の説明書などは、[こちら](#)をご覧ください。
- 副反応についての情報は、[こちら](#)をご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/vaccine_spring2023.html

SNSでの情報発信

厚生労働省 @MHLWitter · 7時間
5～11歳のお子様は基礎疾患の有無にかかわらず、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種が可能です。接種を希望される保護者の方は、予約スケジュールをご確認ください。

詳しくは下記をご覧ください。
mhlw.go.jp/content/001070...

5歳から11歳のお子様への追加接種
3月8日から、オミクロン株対応2価ワクチンになりました。

厚生労働省 @MHLWitter · 4日
A.令和5年（2023年）5月8日以降、現在は、重症化リスクが高い方（高齢者や基礎疾患を有する方等）、医療従事者等、5～11歳の方が接種対象となっています。

続きは下記よりご確認ください。
cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/O138.html

新型コロナワクチンに関する情報

新型コロナワクチンQ&A

◎ オミクロン株対応2価ワクチンの接種は、どのような人が対象になりますか。

厚生労働省

103 89 153 10.4万

リーフレット等の広報誌材

令和5年春開始接種についてのお知らせ

令和5年春開始接種では、重症化リスクが高い方（高齢者、基礎疾患を有する方）にワクチンを接種いただけます。

令和5年春開始接種のスケジュール

接種対象者	接種時期	接種回数	接種場所
令和5年春開始接種（高齢者、基礎疾患を有する方）	5月8日以降	2回	接種会場
令和5年春開始接種（5～11歳）	5月8日以降	2回	接種会場

<https://www.mhlw.go.jp/content/001068244.pdf>

新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性に係る情報提供

厚生労働省HPやQ&A等で新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性に関する情報提供を行っています。

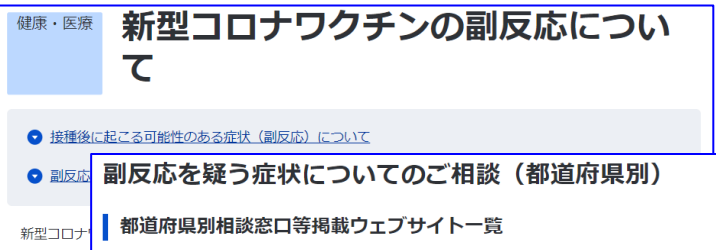
厚労省ホームページでの情報発信



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensai.html



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa_bivalent.html

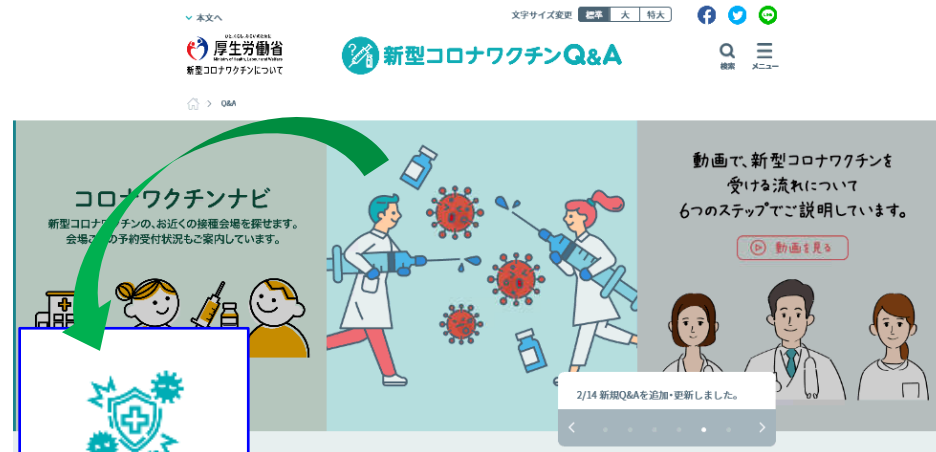


新型コロナウイルス接種後に副反応を疑う症状が認められた場合に、その方が必要に応じて専門的な医療機関を円滑に受診できるように、各都道府県において体制を整備しています。詳細については、お住まいの都道府県に応じて、下記のリンク先の情報をご覧ください。

都道府県	相談窓口（副反応コールセンター）掲載ページ	専門的な医療機関掲載ページ
北海道	●	—
青森県	●	●
岩手県	●	—
宮城県	●	—
秋田県	●	—
山形県	●	—
福島県	●	—
茨城県	●	●
栃木県	●	●

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou.html

Q&A（特設サイト）



◎ オミクロン株対応ワクチンとは、どのようなワクチンですか。

Ⓐ オミクロン株対応ワクチンは、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンの一つで、従来株（新型コロナウイルス感染症発生時の株のこと。オリジナル株、起源株ともいいます。）に由来する成分と、オミクロン株に由来する成分の両方を含む「2価ワクチン」です。従来株（従来株のみに由来する成分を含むワクチン）と比較して、オミクロン株に対する重症化・感染・発症予防効果がそれぞれ強いことが期待されています。

◎ オミクロン株対応ワクチンなどほかのワクチンとの接種は可能ですか。

Ⓐ オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンとの同時接種が可能です。インフルエンザワクチン以外のワクチンは、オミクロン株対応ワクチンと同時に接種できず、2週間以上間隔をあけて接種することとなります。

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. 配分スケジュール
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 副反応に係る状況

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年3月12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） 1,829件（100万回接種あたり6.2件）うち4、5回目それぞれ61件、67件（100万回接種あたり1.4件、2.3件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 224件（100万回接種あたり2.7件）うち4、5回目それぞれ27件、3件（100万回接種あたり1.7件、2.3件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 8件（100万回接種あたり1.0件）（うちBA.4-5） 85件（100万回接種あたり2.0件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） 5件（100万回接種あたり1.6件）（うちBA.4-5） 1件（100万回接種あたり1.0件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） 1件（100万回接種あたり3.2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 1,818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 223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 8件（うちBA.4-5） α 1件、 β 0件、 γ 84件 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 5件（うちBA.4-5） α 0件、 β 0件、 γ 1件
 - ・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。
- 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

- 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。

12歳以上の心筋炎及び心膜炎に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

2023年4月28日副反応検討合同部会資料

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2023年3月12日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の製造販売業者の報告状況は以下のとおりであった。

【心筋炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	308件（21件、8件）	ブライトン分類1-3	109件（9件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	184件（9件、0件）	ブライトン分類1-3	83件（2件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	5件（1件、1件）	ブライトン分類1-3	1件（1件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	14件（7件、7件）	ブライトン分類1-3	4件（3件、1件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	1件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、0件）

【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	104件（3件、1件）	ブライトン分類1-3	44件（1件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	42件（1件、0件）	ブライトン分類1-3	22件（0件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	3件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	3件（2件、1件）	ブライトン分類1-3	1件（0件、1件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、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
総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

括弧内は、それぞれうち4、5回目接種後の事例（ノババックスは3、4、5回目接種後）

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 4、5回目接種後やオミクロン株対応ワクチン接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、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。

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年4月28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3月12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】

総数 1回目接種 84件（0.0048%） 2回目接種 47件（0.0028%） 3回目接種 12件（0.0018%） 4回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 0件（0%） 4回目接種 0件（0%）

【製造販売業者報告】

総数 1回目接種 113件（0.0064%） 2回目接種 59件（0.0035%） 3回目接種 10件（0.0015%） 4回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 0件（0%） 4回目接種 0件（0%）

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件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、失神寸前の状態、痙攣発作等であった。
- 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】

総数	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）
総数	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）
総数	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）
	（うちBA.4-5）	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）
総数	4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）
	（うちBA.4-5）	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】

総数	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）
総数	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）
総数	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）
	（うちBA.4-5）	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）
総数	4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）
	（うちBA.4-5）	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）

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

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4月28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3月12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 5件（0.0030%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 1件（0.0016%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 12件（0.0073%） 2回目接種 4件（0.0028%） 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、熱性痙攣、発熱、蜂巣炎等であった。
- 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）

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

※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

- なお、2023年3月13日から4月27日までに乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の死亡として報告された事例が1件あった。基礎疾患として、Pierson（ピアソン）症候群（先天性ネフローゼ症候群等）があり、腎不全により生後約2ヵ月以降は腹膜透析をされていた事例であり、死因について記載された明らかな疾患はなかった。専門家による評価はγであった。

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 乳幼児（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⑤）

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

2023年4月28日副反応検討合同部会資料

○ 2023年3月12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	540件（0.0013%）	5回目	323件（0.0011%）
・製造販売業者報告	4回目	638件（0.0015%）	5回目	382件（0.0013%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 21件（100万回接種あたり0.5件）	ブライトン分類1-3	9件（100万回接種あたり0.2件）
	5回目	ブライトン分類1-5 8件（100万回接種あたり0.3件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
・心膜炎	4回目	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）
	5回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0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	4回目	61件（100万回接種あたり1.4件）	5回目	67件（100万回接種あたり2.3件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	231件（0.0015%）	5回目	20件（0.0015%）
・製造販売業者報告	4回目	168件（0.0011%）	5回目	12件（0.0009%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 9件（100万回接種あたり0.6件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.1件）
	5回目	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	4回目	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）
	5回目	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	4回目	27件（100万回接種あたり1.7件）	5回目	3件（100万回接種あたり2.3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。

※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⑥）

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4月28日副反応検討合同部会資料

○ 2023年3月12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 97件（0.0012%）
- ・製造販売業者報告 171件（0.0021%）
- ・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 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 8件（100万回接種あたり1.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関 55件（0.0017%）
- ・製造販売業者 45件（0.0014%）
- ・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 5件（100万回接種あたり1.6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⑦）

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4月28日副反応検討合同部会資料

○ 2023年3月12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 527件（0.0012%）
- ・製造販売業者報告 603件（0.0014%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 14件（100万回接種あたり0.3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 85件（100万回接種あたり2.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 23件（0.0022%）
- ・製造販売業者 18件（0.0017%）
- ・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 1件（100万回接種あたり1.0件）

【小児（5-11歳用）2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 0件（0%）
- ・製造販売業者 0件（0%）
- ・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。

2023（令和5）年4月28日

※資料全体版は下記リンク先を参照してください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001092282.pdf>

新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査について （第一報）

新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査について（概要）

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）（分担研究班）

背景

新型コロナワクチンの接種により新型コロナウイルスによる重症例は減ったものの、世間ではワクチン接種後の遷延する症状があるのではないかという意見が散見されるが、その実態は不明である。そのため、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、遷延する症状も含め、実態の把握を行うことを目的に評価を行うこととした。

目的

ワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、ワクチン接種後の症状を訴え専門的な医療機関を受診した者の実態を収集、把握し、得られた知見について必要な情報提供等を行うことを、第一段階の目的とする。

調査方法

【調査の方針】

本調査では、まずは受診実態の把握を目的とした記述的な評価（※）を行うこととし、ワクチン接種後の症状を呈した患者が受診した専門的な医療機関に対して調査票を送付し、症例に関する情報を収集・分析することとし、ワクチンとの因果関係を問わず行う調査。

【調査対象】

全国の都道府県において、自治体やかかりつけ医等の紹介によりワクチン接種後に副反応を疑う症状を専門的見地から診療する約470の専門的な医療機関が整備されている。このうち「本調査への協力が可能」との回答が得られた193の医療機関を調査対象とした。

【調査方法】

以下の2種類の調査票を作成し、調査を行った。調査対象者は、令和3年2月1日から令和4年5月31日までに受診した者とした。

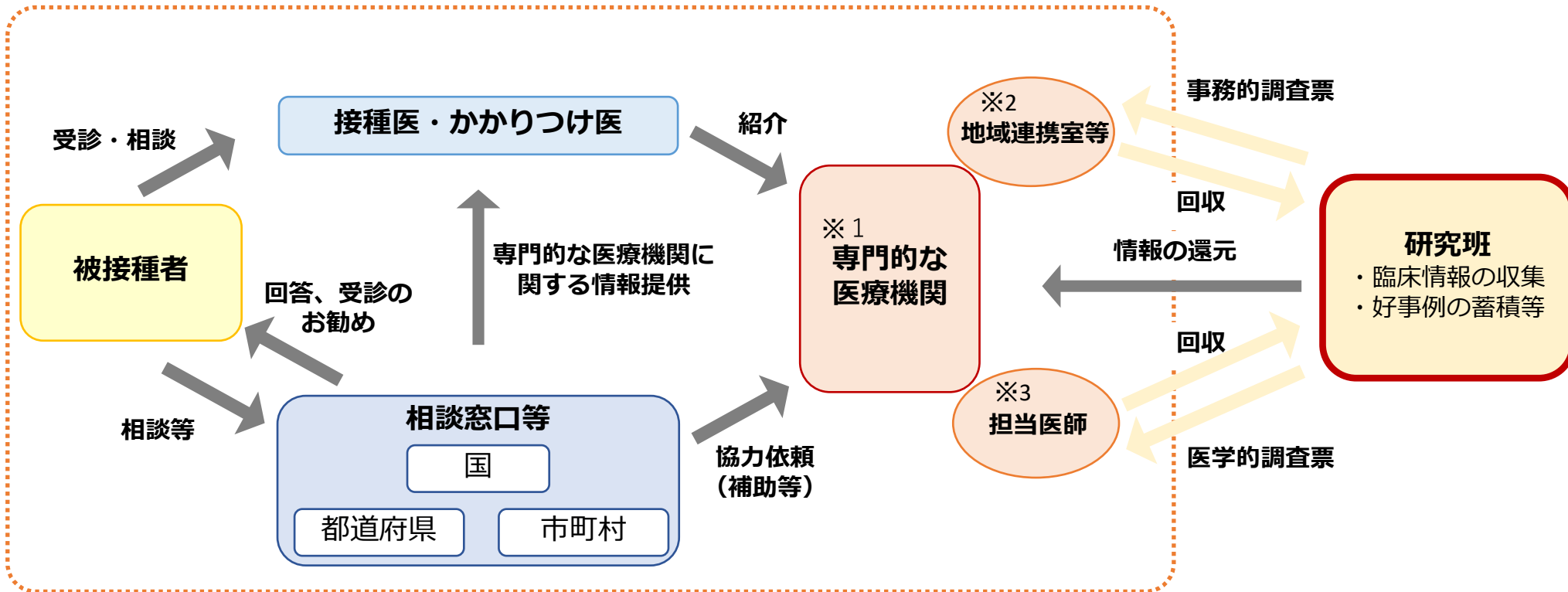
- ① 事務的調査票：性別・年齢・受診した診療科等の受診状況の全体像を把握することを目的に、地域連携室宛に送付。
- ② 医学的調査票：症状や診断や治療の結果明らかとなった病名等医学的な内容を把握することを目的に、医師宛に送付。
- ③ 2月15日より調査票を送付し、3月15日までに回答があった報告を評価対象とした。

【主な調査項目】

事務的調査票（地域連携室宛）	医学的調査票（医師宛）
発症日、当該症状に係る初診日、当該症状に係る初診日以降の診療科、当該症状に係る初診日以前の診療科、直近の受診状況 等	受診のきっかけとなった症状、当該症状の発現日、ワクチン接種の状況、基礎疾患、当該症状にかかる病名、検査、治療内容、転帰、症状の持続期間、日常生活・就労・就学への影響、経過の概要 等

新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査のイメージ図

* 被接種者が専門的な医療機関を
直接受診する可能性もある。



※1 全国の都道府県において、自治体やかかりつけ医等の紹介により、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専門的見地から診療する約470の医療機関を整備。この専門的医療機関のうち、事前に調査への協力が可能との回答が得られた193の医療機関を調査対象。被接種者が専門的な医療機関を直接受診する可能性もある。

※2 ※3 専門的な医療機関の受診状況の全体像を把握するために、事務的調査票を地域連携室等宛に送付。医学的な内容を把握するために、医学的調査票を担当医師宛に送付。

2023（令和5）年4月28日

新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査結果の概要 (第一報)

全国の専門的な医療機関
(凡そ470医療機関)

事前に調査・研究に協力の同意を得られた専門的な医療機関等^(注)
(当初、193医療機関)

※49の回答施設のうち、
11施設が回答を辞退し、
38医療機関から回答あり

地域連携室等から得られた回答数
(38医療機関)

担当医師から得られた回答数
(16医療機関)

	事前に調査・研究に協力の同意を得られた医療機関数	地域医療連携室から回答が得られた医療機関数*	担当医師から回答が得られた医療機関数
北海道・東北地方	40	3+2	4
関東地方	32	4+2	2
中部地方	31	2+4	3
近畿地方	26	3+2	3
中国・四国地方	43	2+9	3
九州地方 沖縄	21	1+4	1

*地域医療連携室から回答が得られた医療機関数は、前者が該当症例ありの医療機関数、後者が該当症例なしの医療機関数

119症例

該当症例なしとの回答があった医療機関
(23医療機関)

該当症例ありと回答があった医療機関
(15医療機関)

128症例

(注) 一部に当初、調査・研究に協力の同意を得られていなかったが、研究期間中に同意が得られ、協力のあった医療機関を含む。

2023（令和5）年4月28日

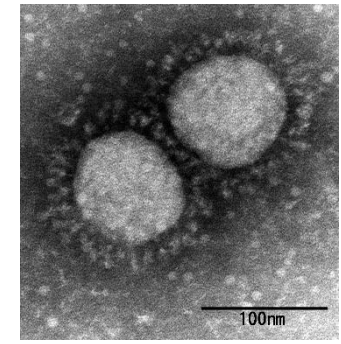
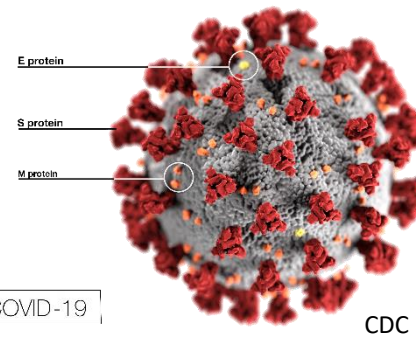
総括

1. 本調査は第一報である。
2. 今回報告された症状、確定病名、および疑い病名の一覧からは、現時点で懸念を要するような特定の症状や疾病の報告の集中はみられなかった。
3. 本調査の性質上、症状とワクチン接種の間の因果関係を検証することはできない。
4. 症状が遷延している事例を、可能な限り個別の事例単位で調査していくことが必要である。

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（5）
2. 組換えタンパクワクチン追加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（2）

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（5）

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

2023/4/28

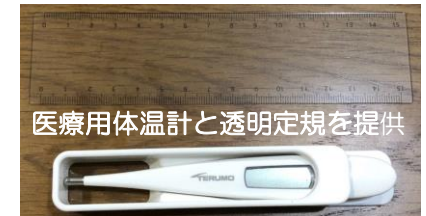


オミクロン株対応2価ワクチンの 追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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。

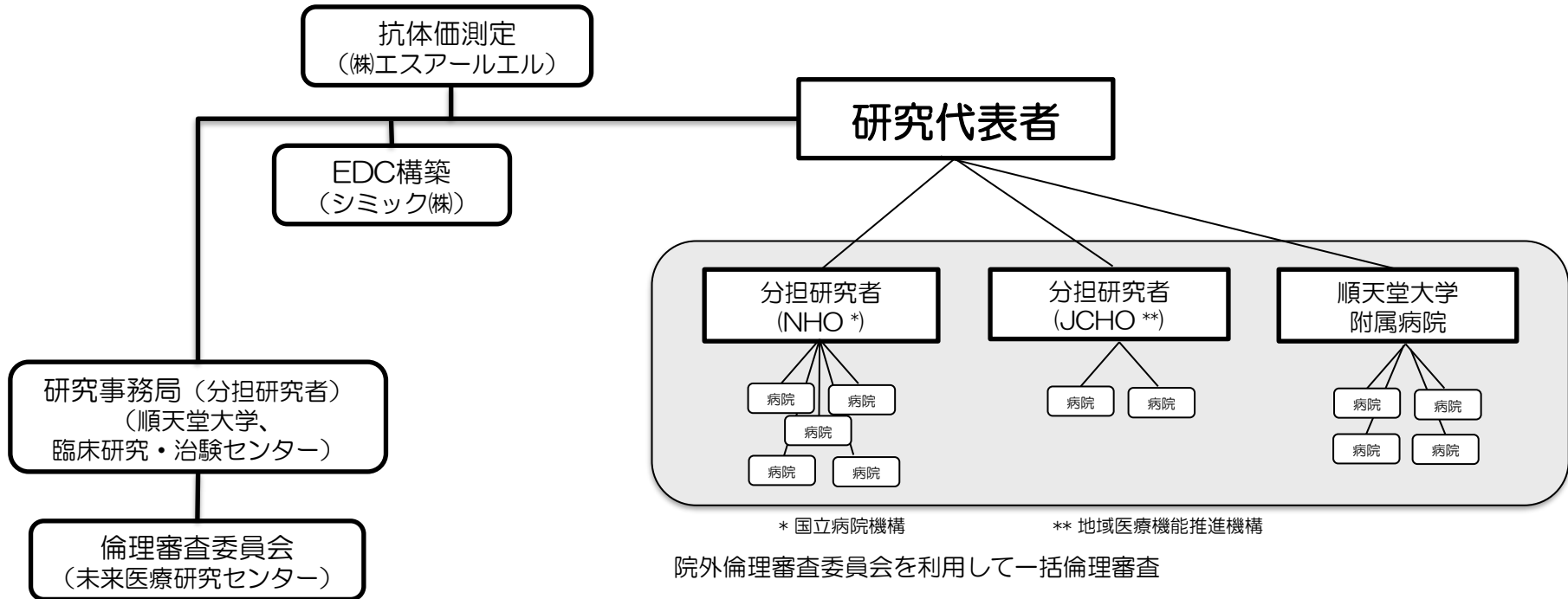
主な調査目的：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週間後の安全性

- 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
中和抗体：オミクロン株BA.5等

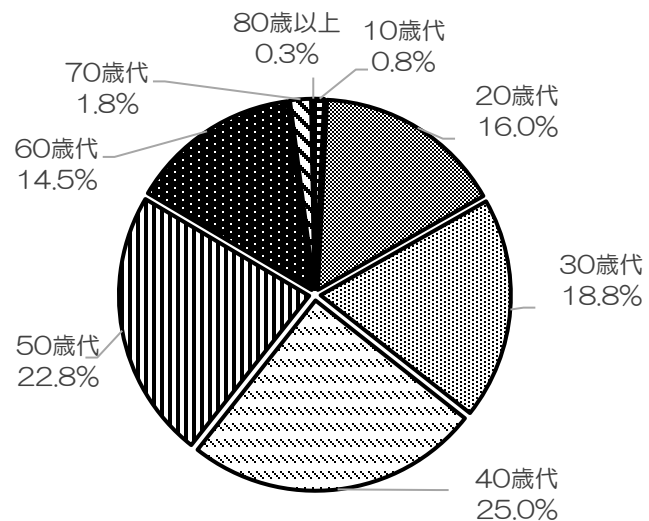


ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン

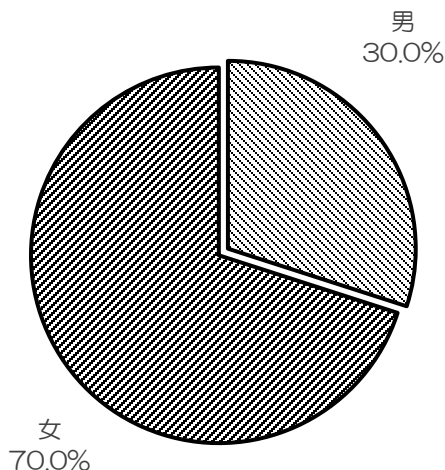
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1,799人 2023年4月7日現在

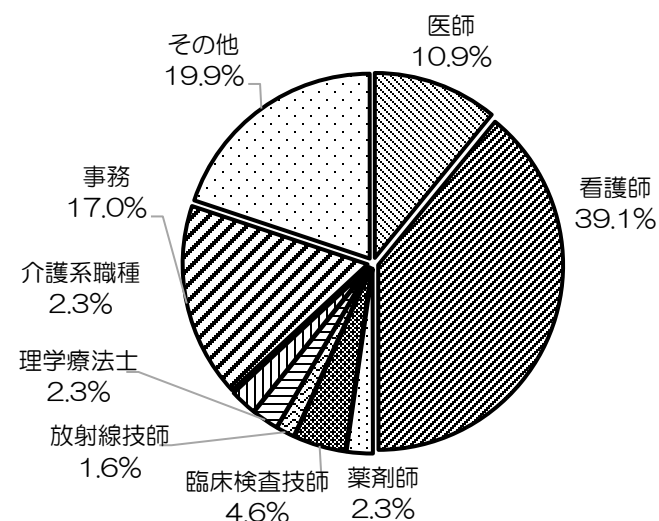
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 127人 (7.1%)

*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	9.1%
5回目 (起源株/BA.1)	59	3.3%
3回目 (起源株/BA.4-5)	8	0.4%
4回目 (起源株/BA.4-5)	176	9.8%
5回目 (起源株/BA.4-5)	1,373	76.3%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	200	11.1%
脂質異常症	109	6.1%
糖尿病	56	3.1%
気管支喘息	31	1.7%
アトピー性皮膚炎	46	2.6%
その他	222	12.3%
なし	1,275	70.9%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	114	6.3%
悪性腫瘍	36	2.0%
COVID-19	274	15.2%
いずれもなし	1,385	77.0%

n=1,799 **

**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=1,799 **

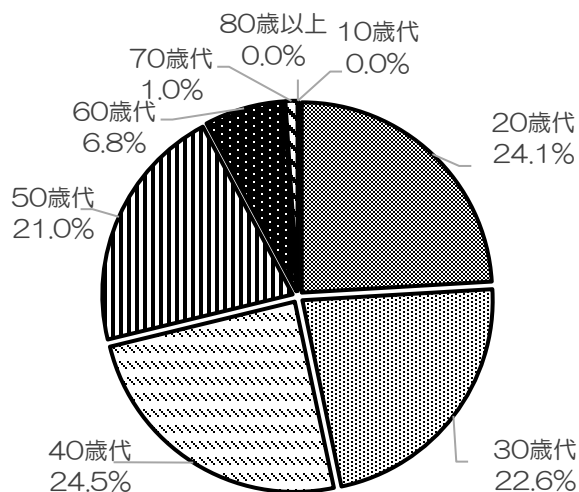


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン

被接種者の人口統計学的特性

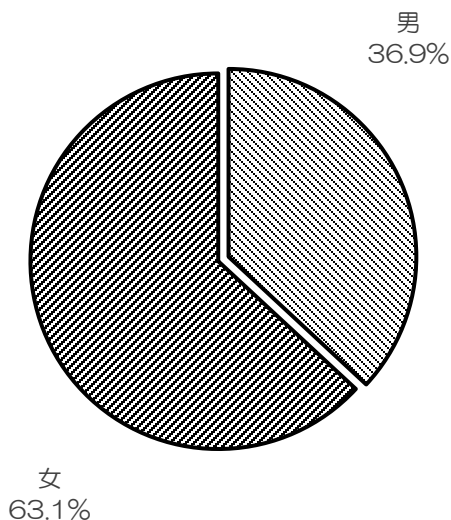
被接種者数 486人 2023年4月7日現在

年齢分布

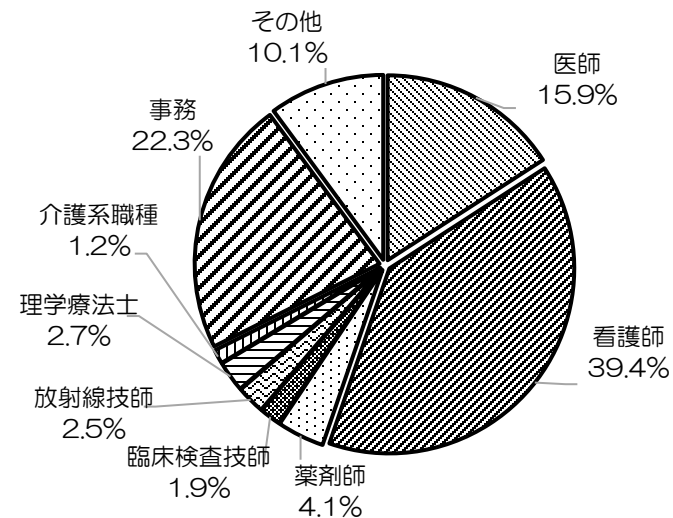


【参考】65歳以上 10人 (2.1%)

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)	41 8.4%
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	378 77.8%

n=486 **

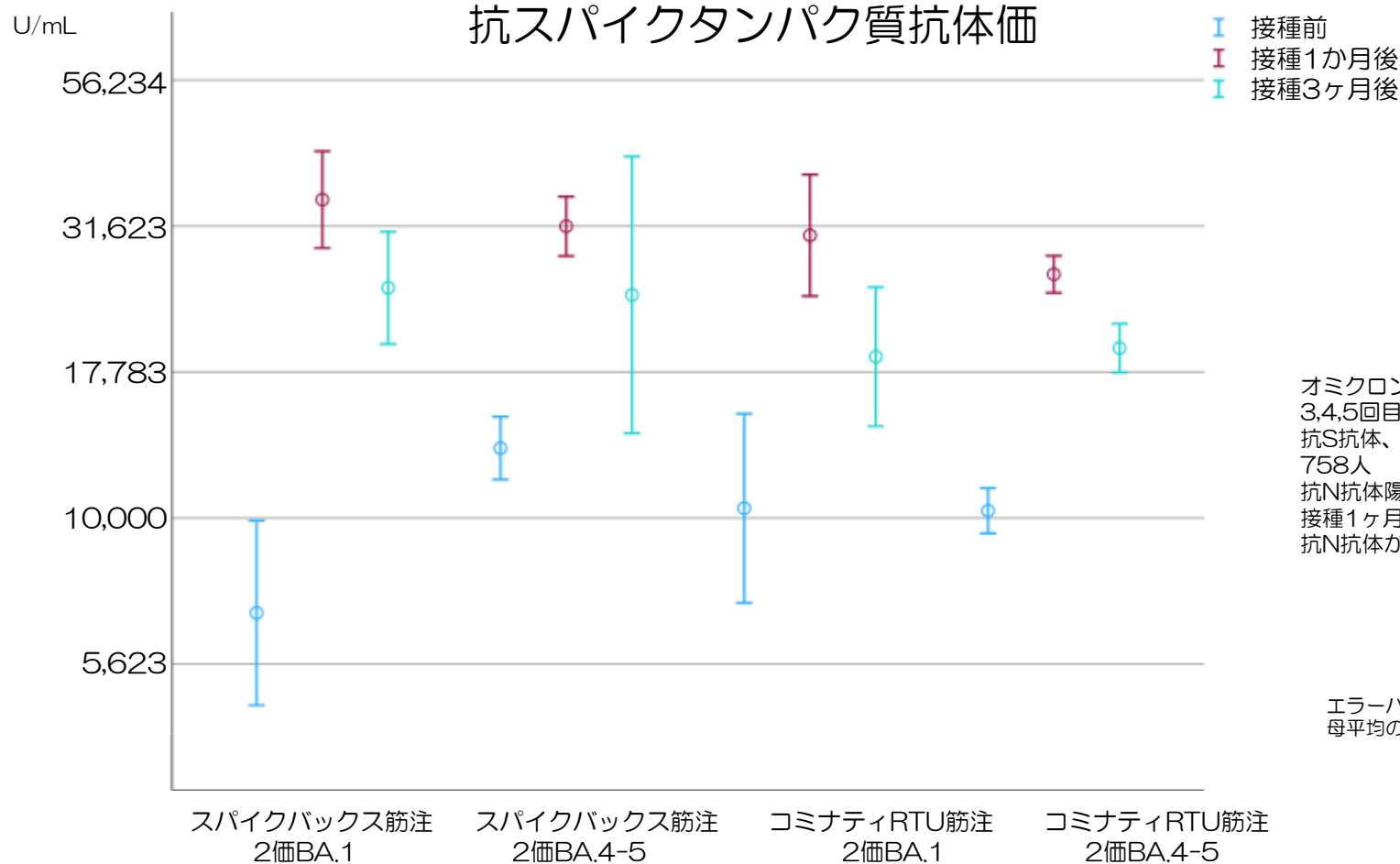
既往歴	(割合%)
気管支喘息	53 10.9%
悪性腫瘍	7 1.4%
COVID-19	118 24.3%
いずれもなし	318 65.4%

n=486 **

**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

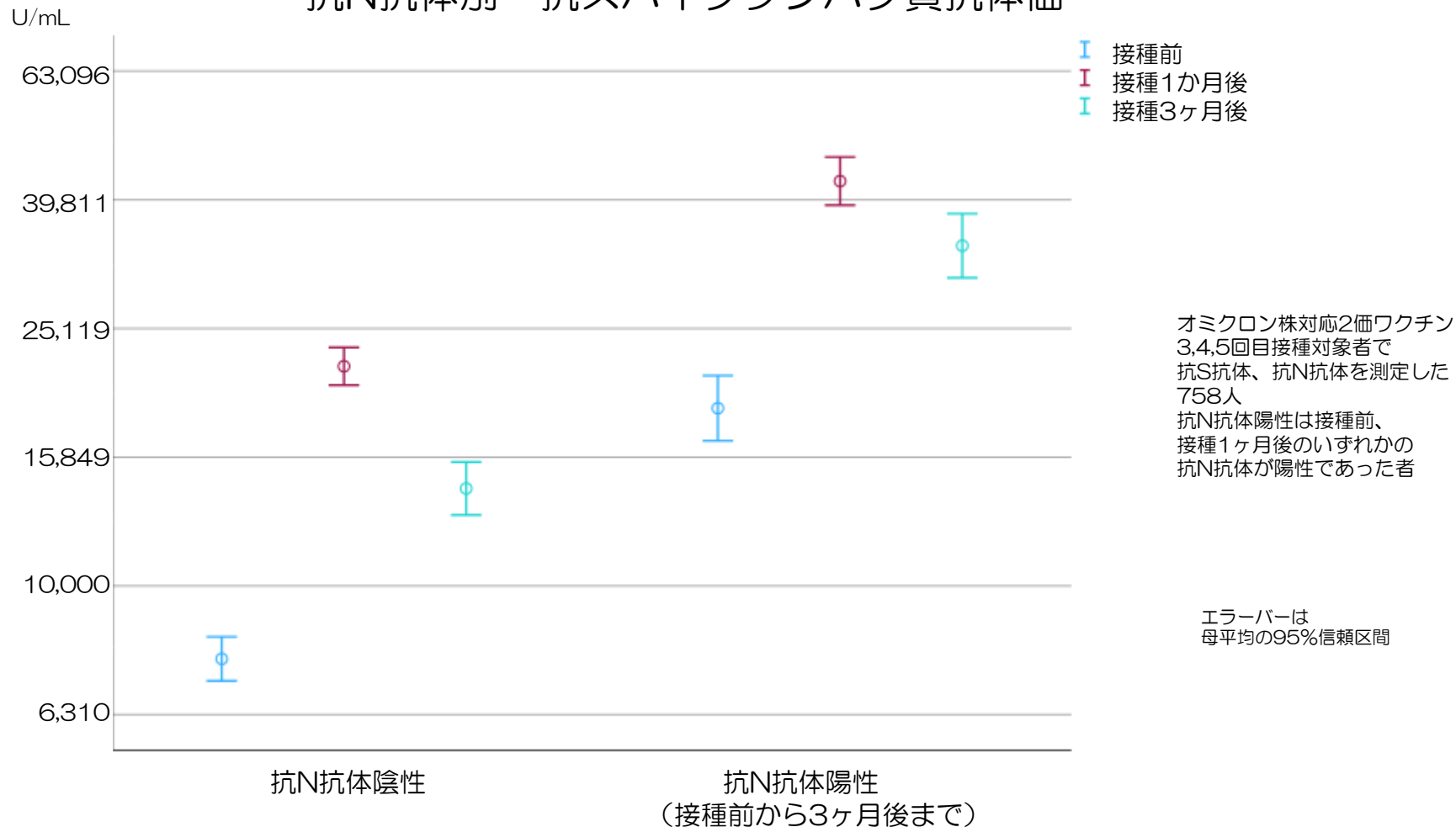


	接種前		1か月後		3か月後	
	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
スパイクバックス筋注BA.1	45	6,880 (4,780 - 9,902)	43	35,092 (28,993 - 42,473)	41	24,786 (19,861 - 30,933)
スパイクバックス筋注BA.4-5	166	13,171 (11,636 - 14,908)	166	31,594 (28,102 - 35,520)	18	24,109 (13,969 - 41,610)
コミナティRTU筋注BA.1	45	10,393 (7,157 - 15,092)	45	30,477 (23,983 - 38,729)	43	18,890 (14,360 - 24,849)
コミナティRTU筋注BA.4-5	502	10,293 (9,413 - 11,255)	476	26,144 (24,295 - 28,133)	325	19,547 (17,757 - 21,517)

SPSS V29.0 幾何平均抗体価 (単位: 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 抗N抗体別 抗スパイクタンパク質抗体価

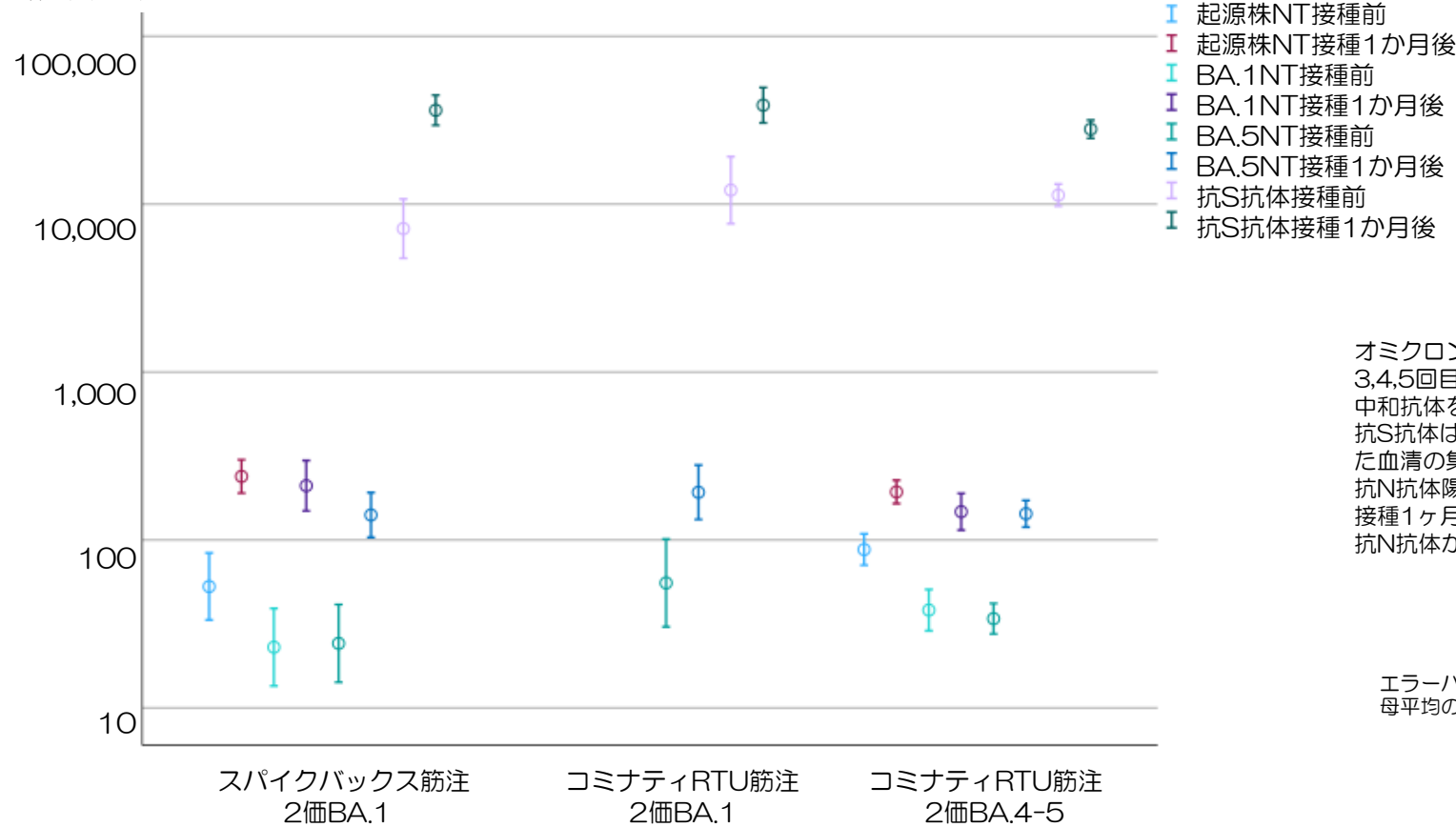


	接種前		接種1か月後		接種3か月後	
	例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗N抗体陰性	487	7,701 (7,118 - 8,333)	460	21,942 (20,511 - 23,474)	255	14,169 (12,886 - 15,580)
抗N抗体陽性	271	18,885 (16,805 - 21,222)	270	42,561 (39,048 - 46,390)	172	33,781 (30,121 - 37,884)

SPSS V29.0 幾何平均抗体価 (単位: 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 製品別・株別 中和抗体価および抗S抗体価

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)



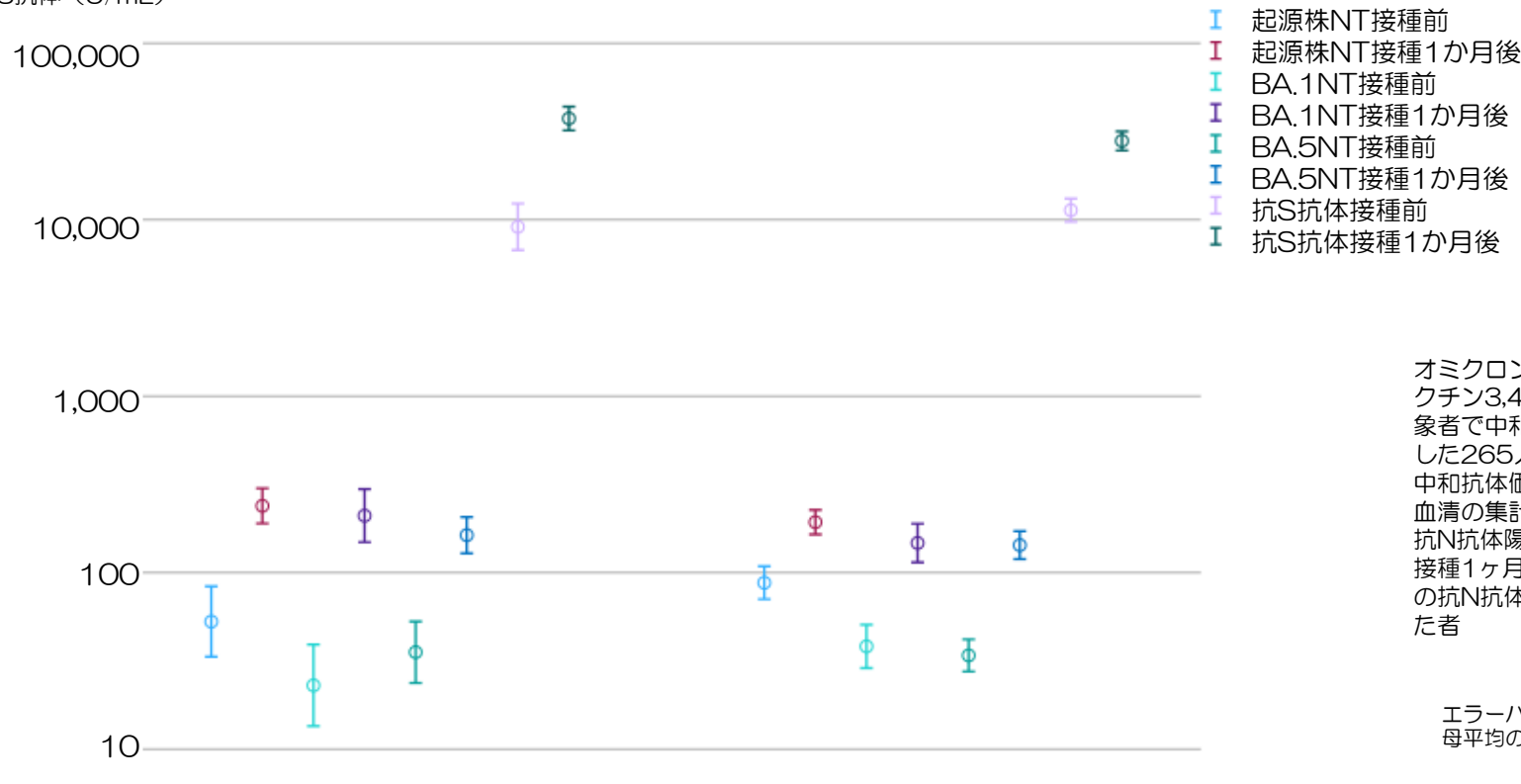
オミクロン株対応2価ワクチン
3,4,5回目接種対象者で
中和抗体を測定した265人。
抗S抗体は中和抗体価を測定し
た血清の集計結果
抗N抗体陽性は接種前、
接種1ヶ月後のいずれかの
抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

	接種 ワクチン	例数	接種前		接種1か月後	
			抗体価	例数	抗体価	例数
起源株中和抗体	2価BA.1株(M)	40	52.8 (33.3 - 83.6)	38	239.0 (190.2 - 300.4)	
	2価BA.5株(P)	91	87.7 (70.7 - 108.6)	92	193.2 (164.7 - 226.5)	
BA.1株中和抗体	2価BA.1株(M)	40	23.0 (13.5 - 39.1)	38	210.4 (148.9 - 297.2)	
	2価BA.5株(P)	91	38.2 (28.8 - 50.7)	92	147.3 (114.5 - 189.4)	
BA.5株中和抗体	2価BA.1株(M)	40	24.2 (14.2 - 41.3)	38	140.8 (103.5 - 191.7)	SPSS V29.0
	2価BA.1株(P)	34	55.4 (30.4 - 101.2)	34	192.2 (132.3 - 279.2)	
	2価BA.5株(P)	191	34.0 (27.6 - 41.9)	169	143.2 (119.4 - 171.8)	
抗S抗体	2価BA.1株(M)	40	4,762 (10,728 - 7,389)	38	36,239 (29,476 - 44,554)	幾何平均抗体価 (単位：中和抗体は倍、 抗S抗体はU/mL) カッコ内は95%信頼区間
	2価BA.1株(P)	34	12,121 (7,655 - 19,192)	34	38,854 (30,484 - 49,524)	
	2価BA.5株(P)	191	11,319 (9,724 - 13,175)	190	27,960 (24,689 - 31,664)	

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 株別 中和抗体価および抗S抗体価

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)



オミクロン株対応2価ワクチン3,4,5回目接種対象者で中和抗体を測定した265人。抗S抗体は中和抗体価を測定した血清の集計結果。抗N抗体陽性は接種前、接種1ヶ月後のいずれかの抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは
母平均の95%信頼区間

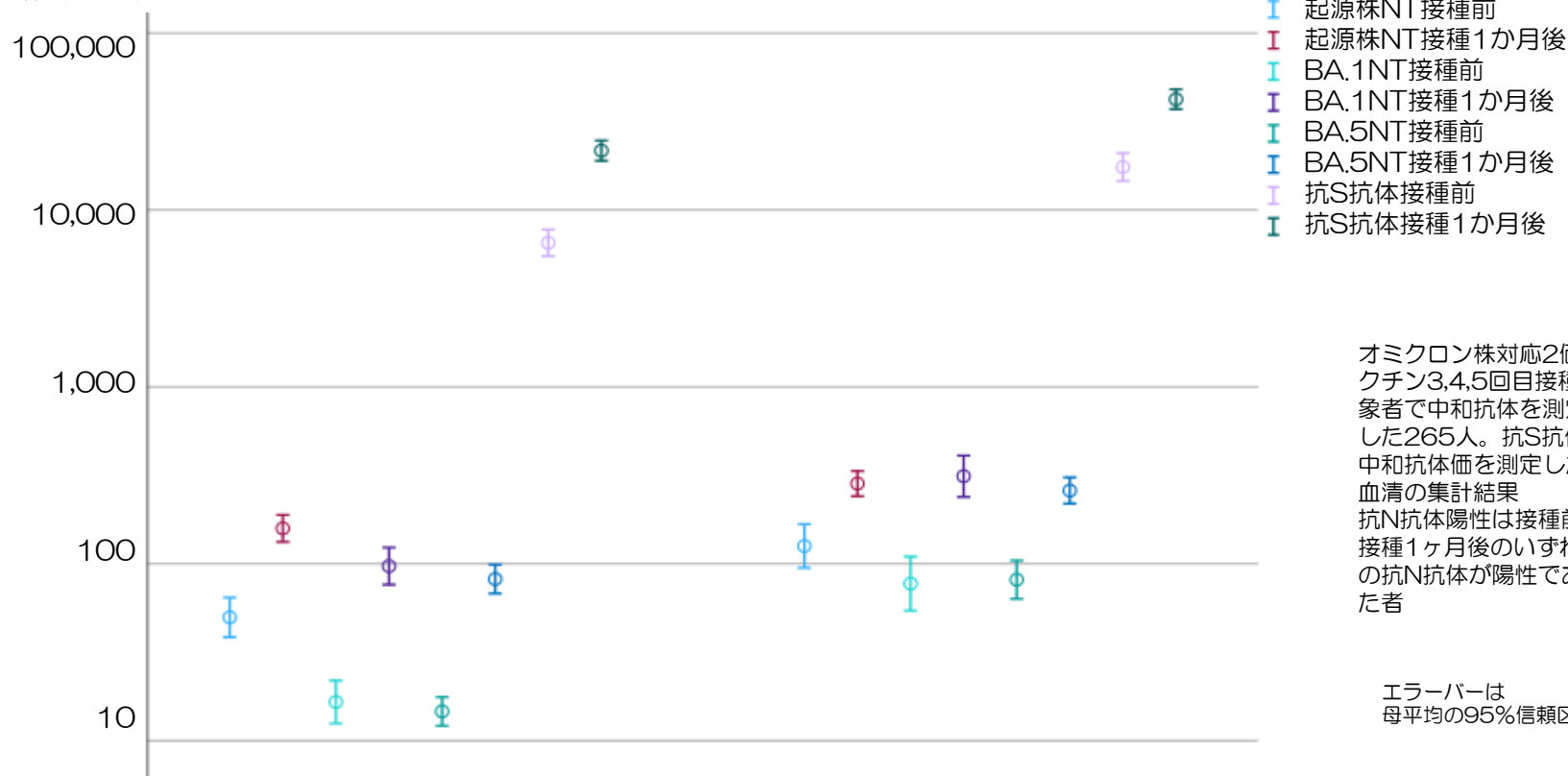
2価BA.1対応株接種

2価BA.4-5対応株接種

	接種ワクチン	例数	接種前		接種1か月後	
			抗体価	例数	抗体価	例数
起源株中和抗体	2価BA.1株	40	52.8 (33.3 - 83.6)	38	239.0 (190.2 - 300.4)	
	2価BA.5株	91	87.7 (70.7 - 108.6)	92	193.2 (164.7 - 226.5)	
BA.1株中和抗体	2価BA.1株	40	23.0 (13.5 - 39.1)	38	210.4 (148.9 - 297.2)	
	2価BA.5株	91	38.2 (28.8 - 50.7)	92	147.3 (114.5 - 189.4)	
BA.5株中和抗体	2価BA.1株	74	35.4 (23.7 - 52.9)	72	163.1 (128.7 - 206.7)	
	2価BA.5株	191	34.0 (27.6 - 41.9)	169	143.2 (119.4 - 171.8)	
抗S抗体	2価BA.1株	74	9,110 (6,726 - 12,341)	72	37,451 (32,093 - 43,705)	
	2価BA.5株	191	11,319 (9,724 - 13,175)	190	27,960 (24,689 - 31,664)	

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 抗N抗体別 中和抗体価および抗S抗体価

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)



オミクロン株対応2価ワクチン3,4,5回目接種対象者で中和抗体を測定した265人。抗S抗体は中和抗体価を測定した血清の集計結果
抗N抗体陽性は接種前、接種1ヶ月後のいずれかの抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは母平均の95%信頼区間

抗N抗体陰性

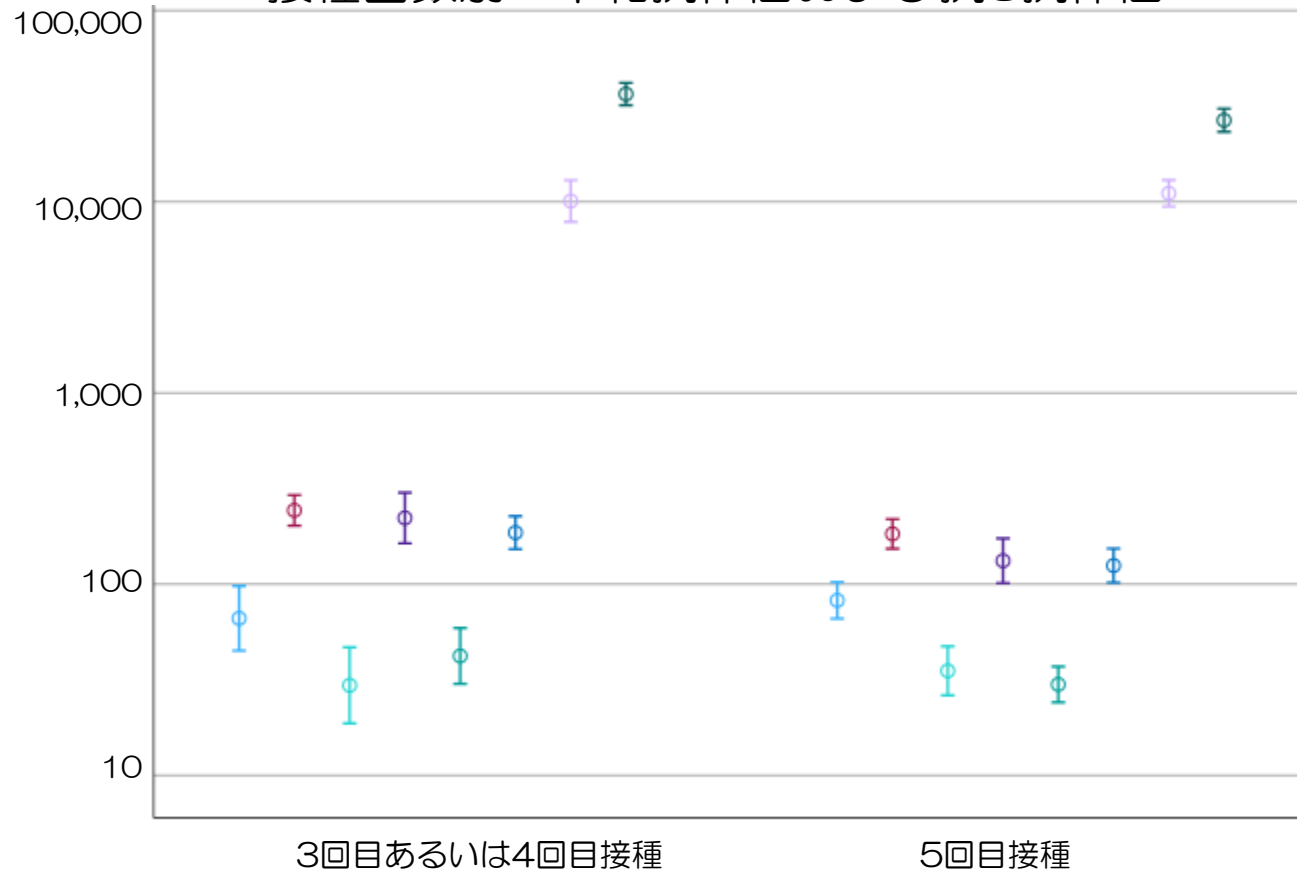
抗N抗体陽性
(接種前から1ヶ月後まで)

		接種前		接種1か月後	
	抗N抗体	例数	抗体価	例数	抗体価
起源株中和抗体	抗N抗体陰性	73	49.8 (38.4 - 64.4)	72	158.5 (132.9 - 189.0)
	抗N抗体陽性	58	126.0 (94.8 - 167.5)	58	284.0 (241.0 - 334.6)
BA.1株中和抗体	抗N抗体陰性	73	16.5 (12.5 - 21.9)	72	97.0 (76.2 - 123.5)
	抗N抗体陽性	58	77.2 (54.3 - 109.8)	58	312.4 (238.8 - 408.8)
BA.5株中和抗体	抗N抗体陰性	133	14.6 (12.1 - 17.6)	116	81.9 (67.9 - 98.9)
	抗N抗体陽性	132	81.3 (63.3 - 104.4)	125	259.2 (218.6 - 307.3)
抗S抗体	抗N抗体陰性	133	6,519 (5,483 - 7,751)	130	21,633 (18,956 - 24,688)
	抗N抗体陽性	132	17,473 (14,586 - 20,931)	132	42,218 (37,096 - 48,047)

抗体価
中和抗体 (倍)
抗S抗体 (U/mL)

オミクロン株対応2価ワクチン接種後 接種回数別 中和抗体価および抗S抗体価

- I 起源株NT接種前
- I 起源株NT接種1か月後
- I BA.1NT接種前
- I BA.1NT接種1か月後
- I BA.5NT接種前
- I BA.5NT接種1か月後
- I 抗S抗体接種前
- I 抗S抗体接種1か月後



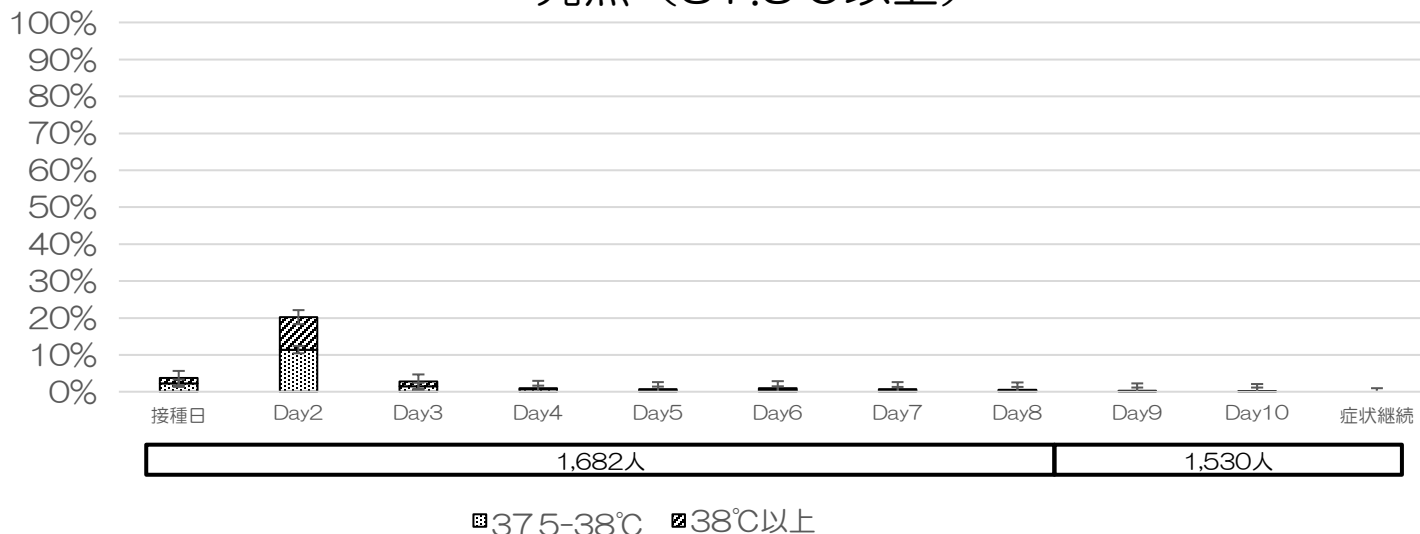
オミクロン株対応2価ワクチン3,4,5回目接種対象者で中和抗体を測定した265人。抗S抗体は中和抗体価を測定した血清の集計結果
抗N抗体陽性は接種前から接種1ヶ月後までのいずれかの抗N抗体が陽性であった者

エラーバーは母平均の95%信頼区間

	接種回数	例数	接種前		接種1か月	
			抗体価	例数	抗体価	例数
起源株中和抗体	3,4回目	55	66.2 (44.9 - 97.7)	53	243.1 (202.1 - 292.5)	
	5回目	76	82.2 (66.0 - 102.5)	77	183.1 (153.2 - 219.0)	
BA.1株中和抗体	3,4回目	55	29.6 (18.7 - 46.8)	53	221.9 (163.4 - 301.2)	
	5回目	76	35.2 (26.2 - 47.3)	77	132.4 (101.3 - 173.2)	
BA.5株中和抗体	3,4回目	108	42.1 (30.1 - 58.9)	106	186.0 (152.5 - 226.8)	
	5回目	157	29.9 (24.1 - 37.1)	135	125.1 (101.9 - 153.4)	
抗S抗体	3,4回目	108	10,085 (7,850 - 12,955)	106	36,567 (31,964 - 41,833)	
	5回目	157	11,063 (9,441 - 12,964)	156	26,664 (23,195 - 30,653)	

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)



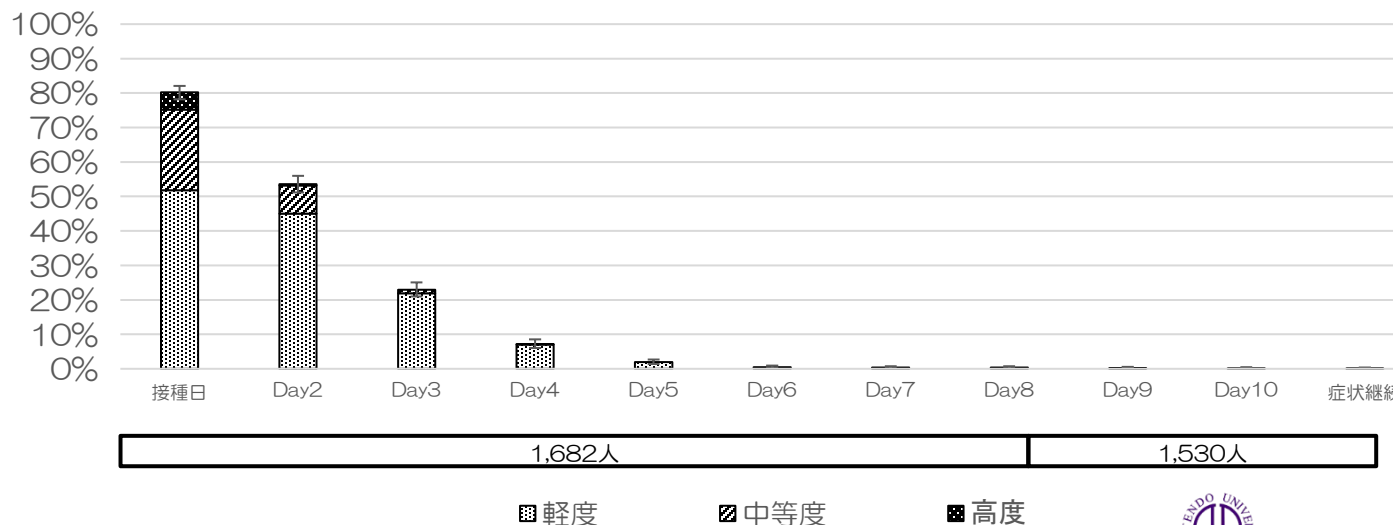
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	232	78	154
BA.4-5	1,450	431	1,019
全体	1,682	509	1,173

2価ワクチン接種Day9以降

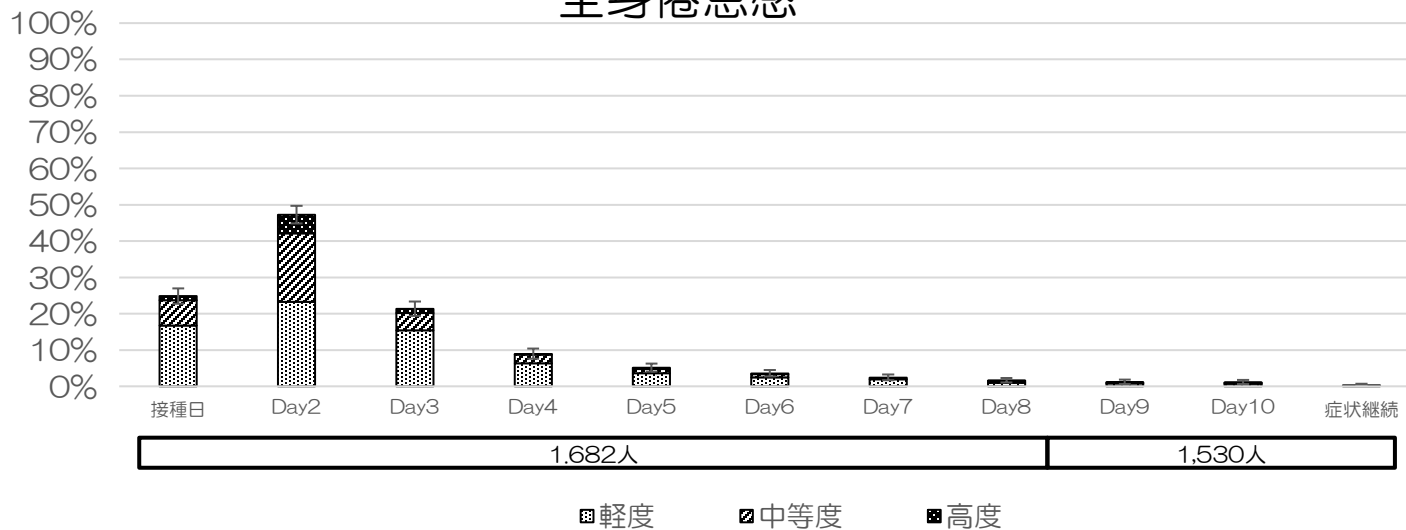
	男女計	男	女
BA.1	222	71	151
BA.4-5	1,308	398	910
全体	1,530	469	1,061

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



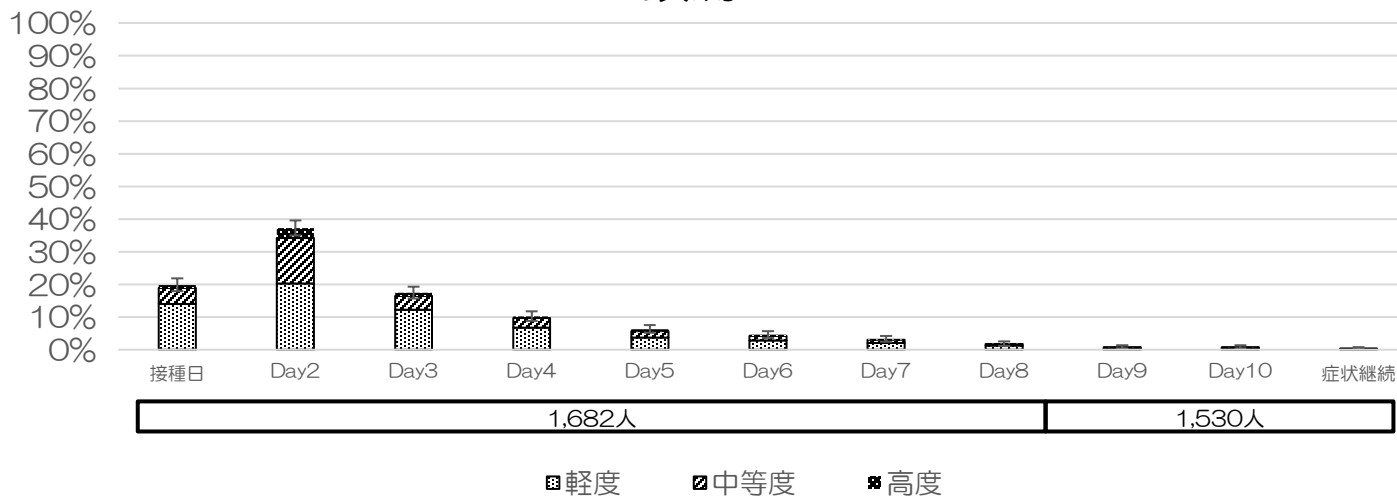
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	232	78	154
BA.4-5	1,450	431	1,019
全体	1,682	509	1,173

2価ワクチン接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	222	71	151
BA.4-5	1,308	398	910
全体	1,530	469	1,061

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



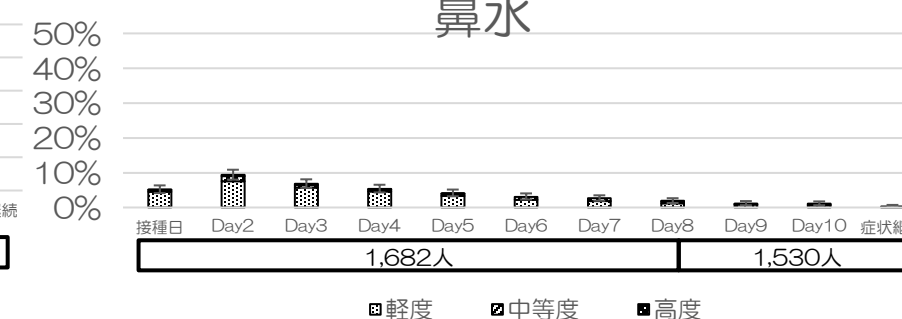
熱感



かゆみ

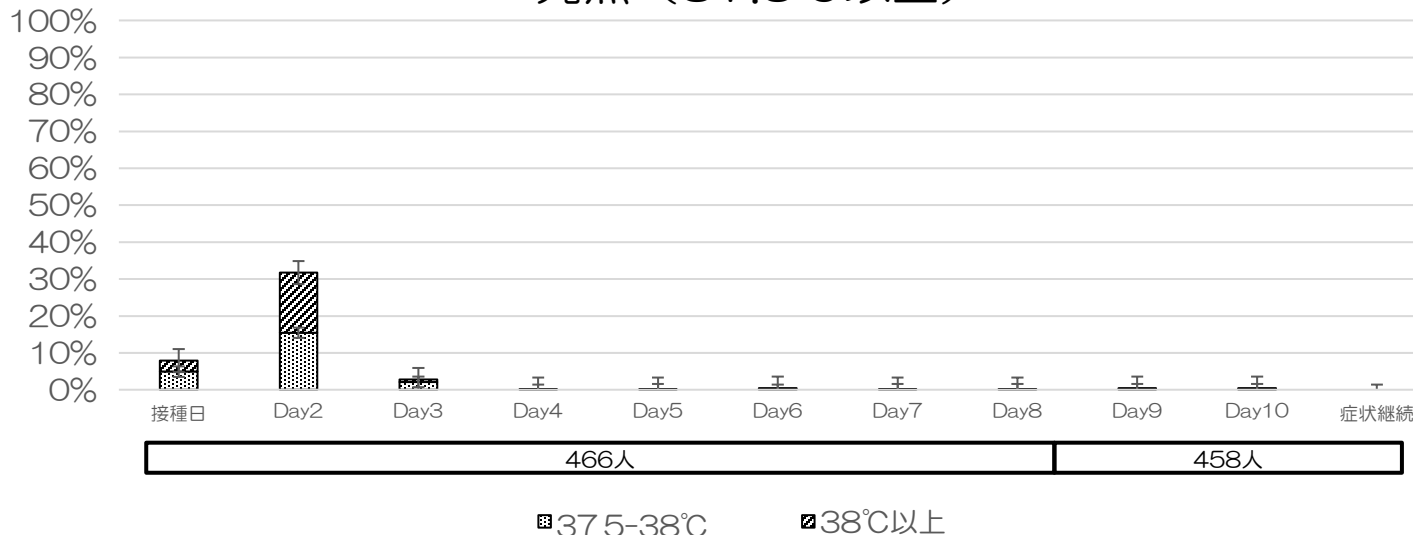


鼻水



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)



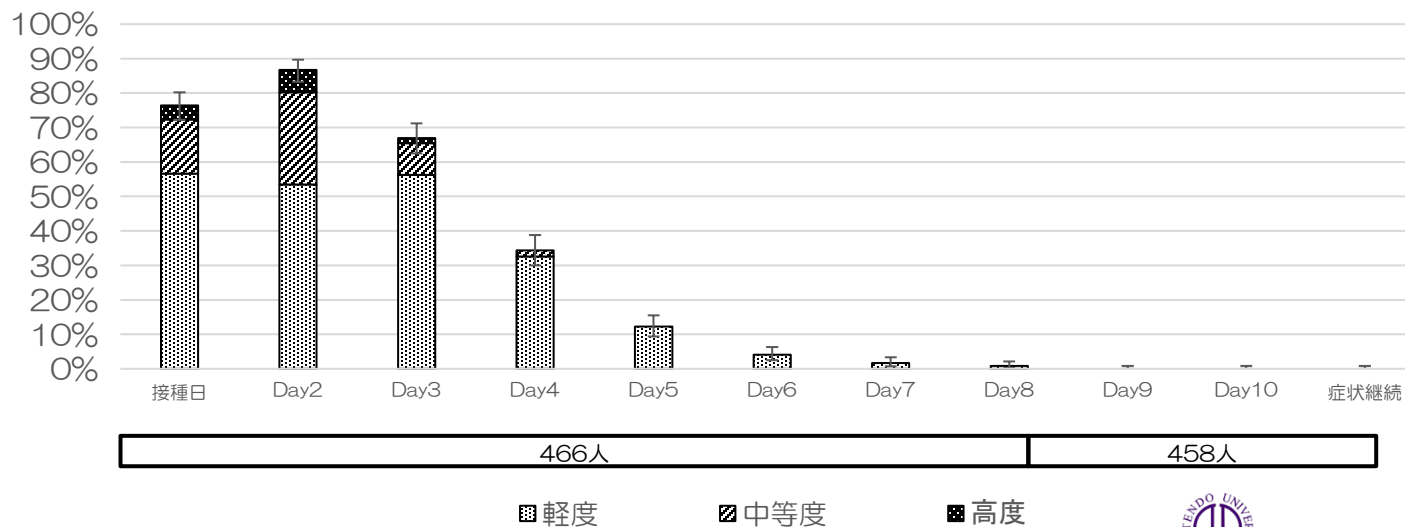
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価ワクチン接種Day9以降

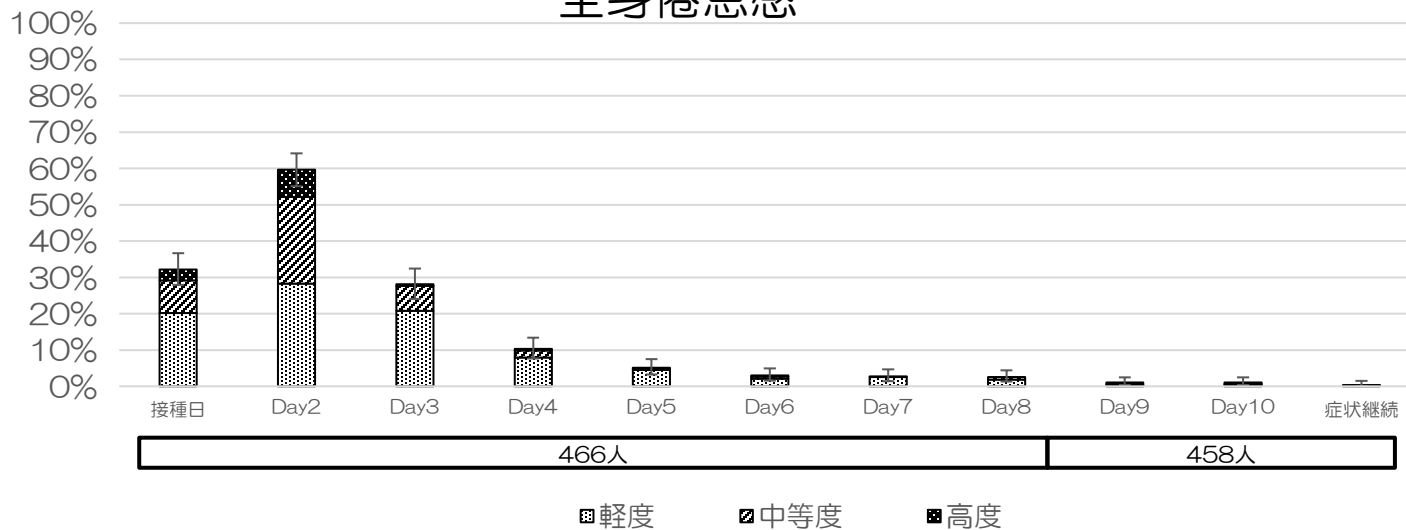
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	413	139	274
全体	458	165	293

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



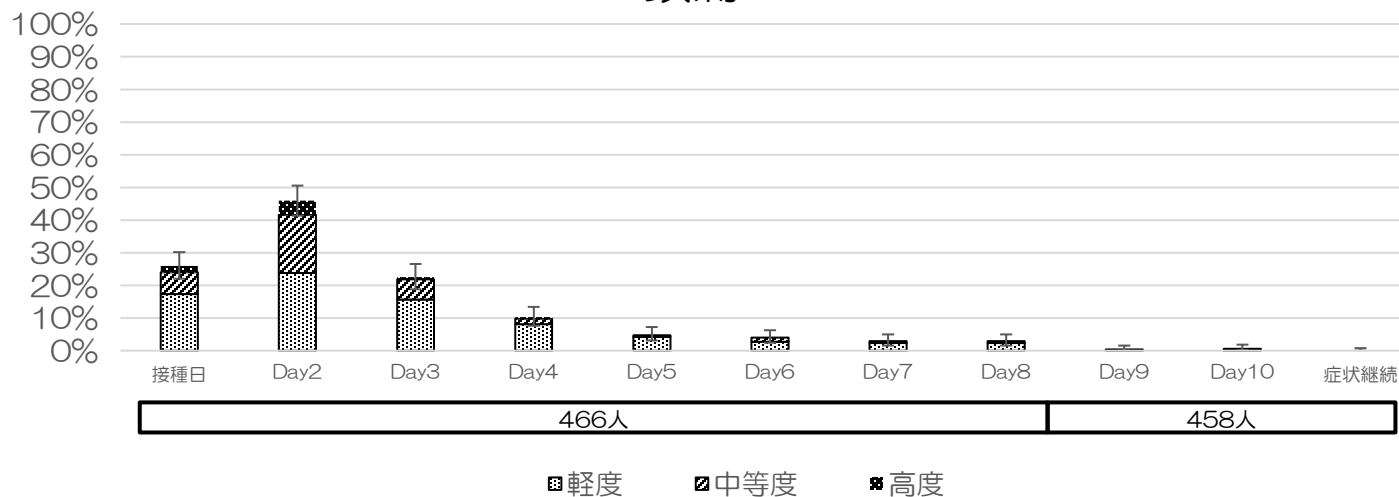
2価ワクチン接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	421	144	277
全体	466	170	296

2価ワクチン接種Day9以降

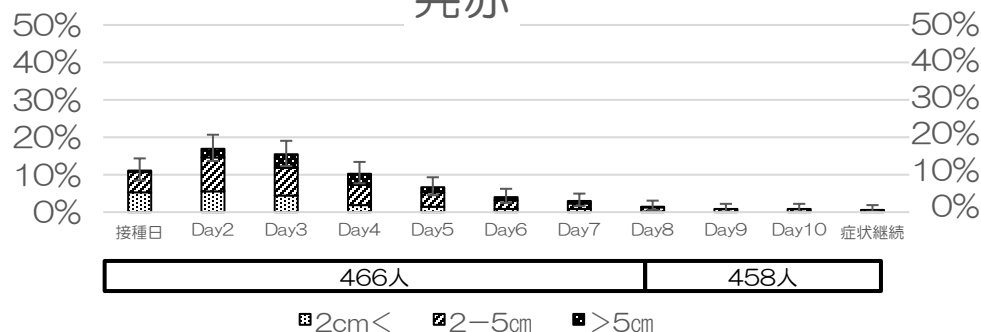
	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	413	139	274
全体	458	165	293

頭痛

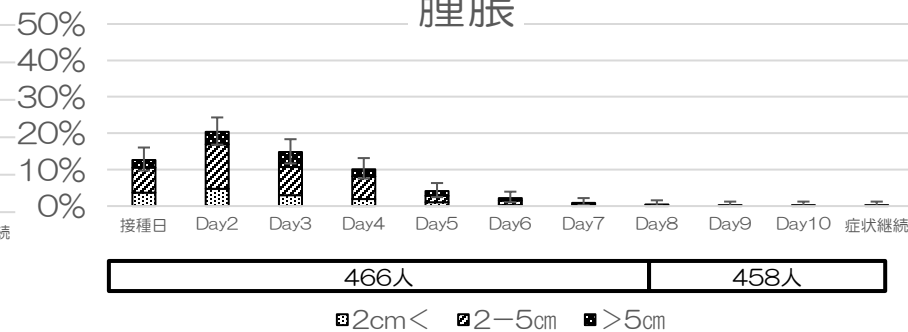


モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

発赤



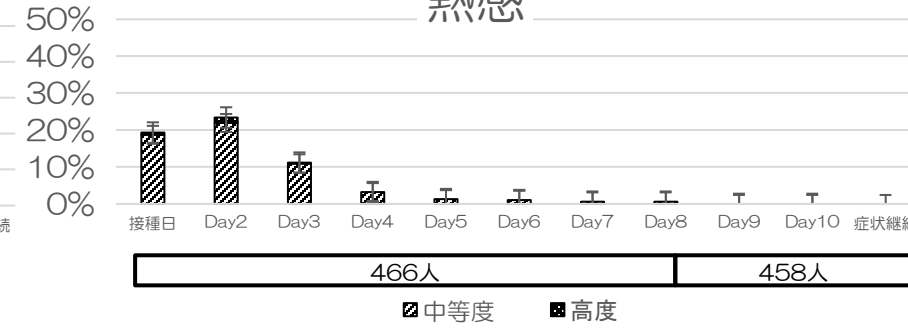
腫脹



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	ライノウィルス気 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
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	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	2023/3/10	軽快	2023/3/16

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)	(スパイクパッ クス筋注 (1価: 起源株))	コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	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)	(スパイクパッ クス筋注 (1価: 起源株))	コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オ ミクロン株BA.4- 5)	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
------	-----------------	------	--------	-------	----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	-------	----	-----

副反応1	副反応1/ SAE2	第1報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注 (1価：起 源株)	スパイクバックス筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24
------	---------------	-----	----------	--------	---------------------	---------------------	-----------------------------	--	-----------	------------	----	------------

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)	スパイクバックス 筋注 (1価：起源 株)	スパイクバック ス筋注 (1価：起 源株)	スパイクバックス筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	2022/12/9	2023/1/1	軽快	2023/1/11
------	------	-----	----------------	--------	---------------------	-----------------------------	-----------------------------	--	-----------	----------	----	-----------

副反応1	副反応1 /SAE2	第1報	結節性多発動脈炎	20歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	コミナティ筋注 (1価：起源株)	スパイクバック ス筋注 (1価：起 源株)	スパイクバックス筋 注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4- 5)	2022/12/9	2022/12/14	軽快	2022/12/24
------	---------------	-----	----------	--------	---------------------	---------------------	-----------------------------	--	-----------	------------	----	------------

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=1,682

※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(0.71%),リンパ節症(0.48%)		
心臓障害			不整脈(0.12%),動悸(0.12%)		
耳および迷路障害			耳鳴(0.12%)	耳痛,耳不快感,外耳痛	
眼障害			眼痛(0.12%),眼そう痒症(0.12%)	眼窩周囲痛,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(1.66%)	下痢(0.83%),腹痛(0.42%),腹部不快感(0.18%),嘔吐(0.18%),下腹部痛(0.12%),上腹部痛(0.12%)	口内炎,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(84.72%),倦怠感(51.96%),ワクチン接種部位熱感(24.08%),発熱(23.54%),ワクチン接種部位腫脹(16.53%),ワクチン接種部位紅斑(14.39%),ワクチン接種部位硬結(12.01%),ワクチン接種部位そう痒感(11.65%)	悪寒(3.51%),腋窩痛(1.55%)	疼痛(0.42%),異常感(0.18%),熱感(0.12%)	胸痛,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(0.77%),帯状疱疹(0.12%)	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(0.12%)	酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.12%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.70%),背部痛(1.90%)	頸部痛(0.77%),筋肉痛(0.71%),運動機能障害(0.48%),筋骨格硬直(0.36%),腋窩腫痛(0.30%),筋骨格系胸痛(0.30%),四肢不快感(0.18%),単径部痛(0.12%),四肢痛(0.12%)	筋痙縮	
神経系障害	頭痛(43.70%)		浮動性めまい(0.89%),傾眠(0.54%),感覚鈍麻(0.30%),注意力障害(0.12%)	味覚不全,神経痛,味覚障害	
妊娠、産褥および周産期の状態				胎児死亡	
精神障害				不眠症,易刺激性,抑うつ症状	
生殖系および乳房障害			性器出血(0.12%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.50%)	口腔咽頭痛(2.26%),咳嗽(1.61%)	くしゃみ(0.24%),口腔咽頭不快感(0.24%),呼吸困難(0.18%),鼻出血(0.12%),鼻閉(0.12%),アレルギー性鼻炎(0.12%),喀痰増加(0.12%),咽喉刺激感(0.12%)	湿性咳嗽,咳喘息,咽頭異常感覚	
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.24%),紅斑(0.12%),そう痒症(0.12%),蕁麻疹(0.12%)	多汗症,寝汗	
血管障害				ほてり	
その他	病休(4.99%)				

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=466

※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(0.64%),リンパ節症 (0.21%)		
心臓障害			急性心筋梗塞(0.21%),心血管障害 (0.21%),動悸(0.21%)		
眼障害			結膜出血(0.21%)		
胃腸障害		悪心(4.08%)	下痢(0.64%),腹部不快感(0.43%),嘔吐 (0.43%),腹痛(0.21%),上腹部痛 (0.21%),胃腸障害(0.21%),歯肉痛 (0.21%),口内炎(0.21%)		
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(89.48%),倦怠感 (65.45%),発熱(35.62%),ワクチン接種部位 熱感(28.33%),ワクチン接種部位腫脹 (22.10%),ワクチン接種部位紅斑(21.24%), ワクチン接種部位そう痒感(15.02%),ワクチ ン接種部位硬結(12.23%)	悪寒(4.94%)	疲労(0.86%),腋窩痛(0.86%),異常感 (0.64%),熱感(0.21%),疼痛(0.21%),ワ クチン接種部位変色(0.21%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.43%),口腔ヘルペ ス(0.21%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.43%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.65%),筋肉痛 (2.36%),背部痛(2.15%)	頸部痛(0.43%),筋骨格硬直(0.43%),運 動機能障害(0.43%),筋痙縮(0.21%),四 肢痛(0.21%),腋窩腫瘍(0.21%),四肢不 快感(0.21%)		
神経系障害	頭痛(52.58%)		感覚鈍麻(0.64%),浮動性めまい (0.43%),傾眠(0.43%),振戦(0.21%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.52%)	口腔咽頭痛(1.93%)	咳嗽(0.86%),呼吸困難(0.64%),口腔咽 頭不快感(0.43%),喀痰増加(0.21%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.21%)		
血管障害			末梢冷感(0.21%),結節性多発動脈炎 (0.21%)		
その他	病休(9.44%)				

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 1,682人	途中経過 3~5回目追加接種 466人
% (95%信頼区間)		
発熱 (37.5℃以上)	23.3 (21.3 -25.4)	35.0 (30.6 -39.5)
発熱 (38.0℃以上)	10.5 (9.0 -12.0)	18.7 (15.2 -22.5)
接種部位反応	87.4 (85.7 -89.0)	91.4 (88.5 -93.8)
発赤	14.3 (12.7 -16.1)	21.2 (17.6 -25.2)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)
腫脹	16.5 (14.7 -18.3)	22.1 (18.4 -26.1)
硬結	12.0 (10.5 -13.7)	12.2 (9.4 -15.6)
熱感	24.1 (22.1 -26.3)	28.3 (24.3 -32.7)
かゆみ	11.5 (10.0 -13.2)	15.0 (11.9 -18.6)
全身症状	60.9 (58.5 -63.2)	71.0 (66.7 -75.1)
倦怠感	51.9 (49.5 -54.3)	65.5 (60.9 -69.8)
頭痛	43.6 (41.3 -46.0)	52.6 (47.9 -57.2)
鼻水	13.2 (11.6 -14.9)	16.3 (13.1 -20.0)

Data Cutoff Date
2023/3/31 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%

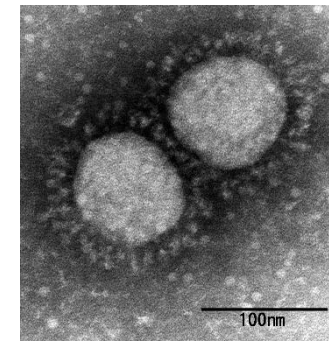
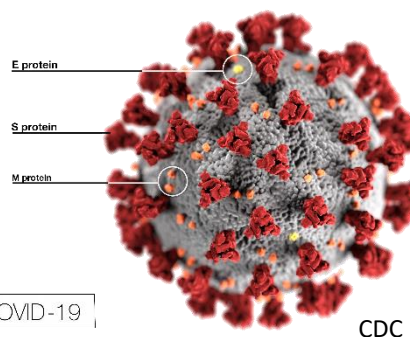
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 3回目追加接種は追加接種から4週間のAE
- ・コミナティ筋注 (1価：起源株) およびスパイクバックス筋注 (1価：起源株) 4回目追加接種は追加接種から8日間のAE



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4月7日までに、1,799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4月7日までに、486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16.0%、30歳代が18.8%、40歳代が25.0%、50歳代が22.8%、60歳代が14.5%、70歳代が1.8%、80歳以上が0.3%であった。男性が30.0%、女性70.0%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22.6%、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1,682人では、37.5℃以上の発熱が23.3%（38℃以上は10.5%）にみられ、局所反応は疼痛が84.7%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466人では、37.5℃以上の発熱が35.0%（38℃以上は18.7%）にみられ、局所反応は疼痛が89.5%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（2価：起源株/BA.1）のいずれもPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。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件の副反応疑い報告が認められている。
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2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2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。
- 追加接種後に抗体価採血したコミナティRTU筋注オミクロン株対応2価ワクチン547人、スパイクバックス筋注オミクロン株対応2価ワクチン211人（合計758人）の起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価は各ワクチン毎に接種前幾何平均抗体価は6,880-13,171U/mL、接種1か月後26,144-35,092U/mL、接種3か月後18,890-24,786U/mLであった。オミクロン株対応2価ワクチン接種前又は接種1か月後の抗N抗体が陽性であった被接種者の抗体価は感染既往がないと推定される陰性者に比べて高かった。オミクロンBA.5株に対する中和抗体を測定した265人ではオミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.1）接種者とオミクロン株対応2価ワクチン（2価：起源株/BA.4-5）接種者でオミクロンBA.5株に対する中和抗体価に違いはなかった。

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

組換えタンパクワクチン 追加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 2023/4/28

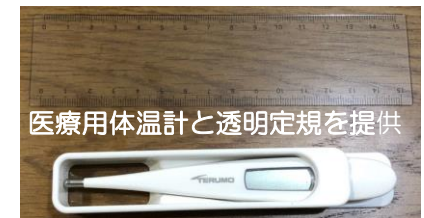


新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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

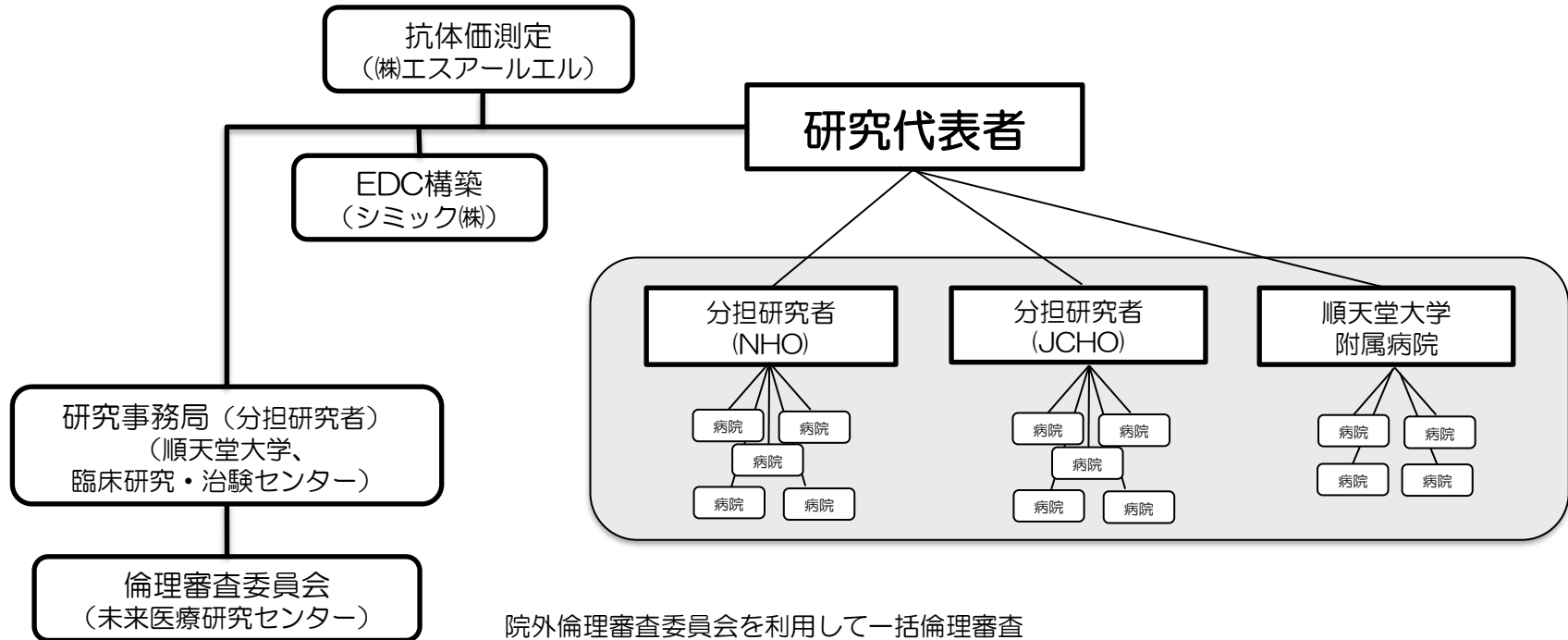
主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3～5回目）接種者の接種4週間後の安全性

- 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
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3～5回目）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）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、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組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査） 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）

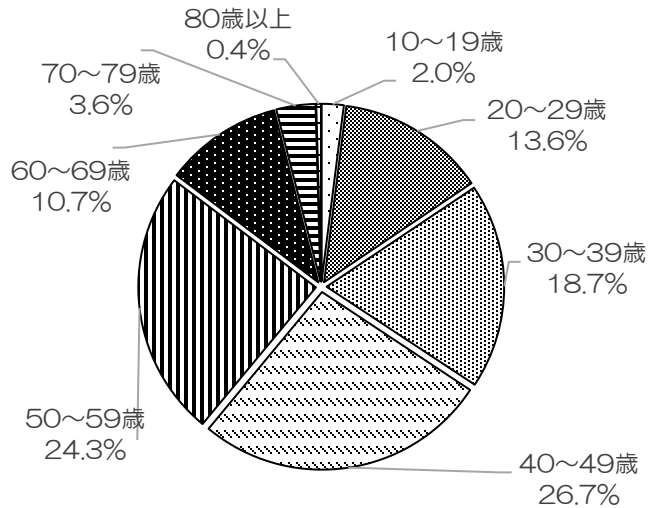
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
中和抗体：オミクロン株BA.5等



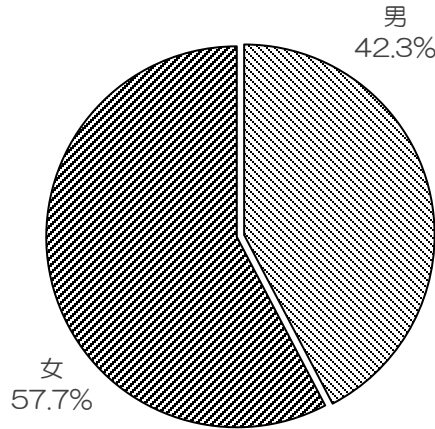
又バキソビッド筋注 追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 449人 4月7日現在

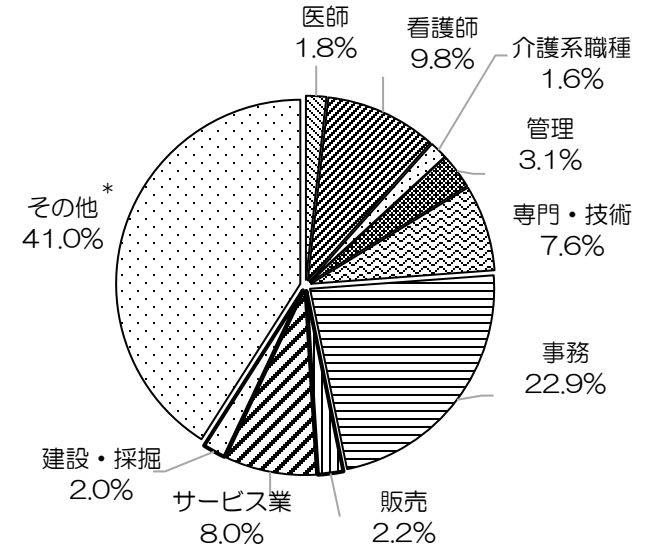
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 30人 (6.7%)

*割合が1%未満の職種をその他に含みます

接種回数	人数	割合
3回目	353	78.6%
4回目	83	18.5%
5回目	13	2.9%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	49	10.9%
脂質異常症	25	5.6%
糖尿病	21	4.7%
気管支喘息	7	1.6%
アトピー性皮膚炎	14	3.1%
その他	60	13.4%
なし	315	70.2%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	41	9.1%
悪性腫瘍	15	3.3%
COVID-19既往	74	16.5%
なし	331	73.7%

n=449 **

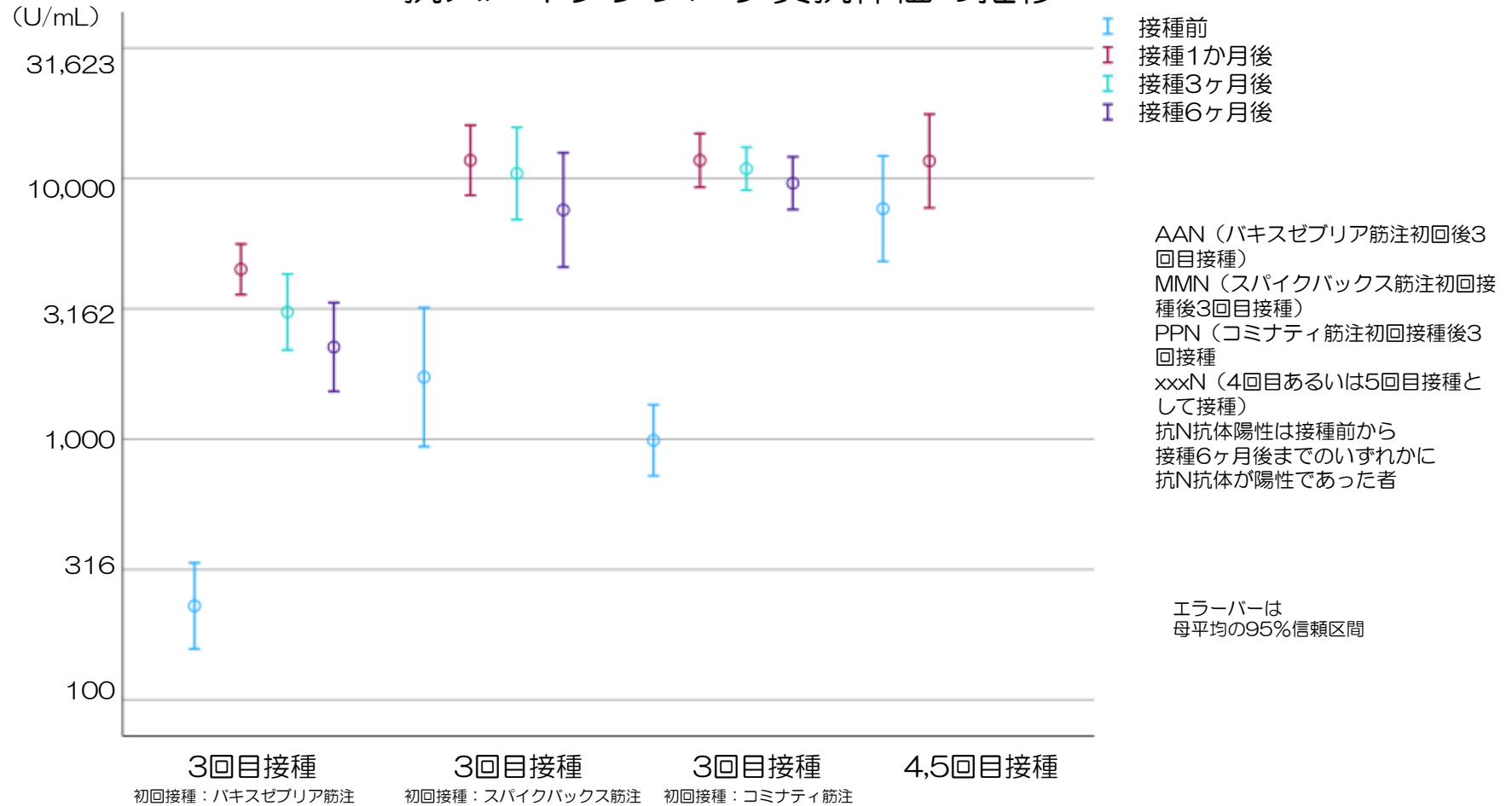
n=449 **

** 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

前回接種ワクチン	人数	割合
ファイザー社ワクチン	210	46.8%
モデルナ社ワクチン	63	14.0%
武田/ノババックス社ワクチン	74	16.5%
アストラゼネカ社ワクチン	102	22.7%
その他	0	0.0%



又バキソビッド筋注追加接種（3回目接種および4、5回目接種） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

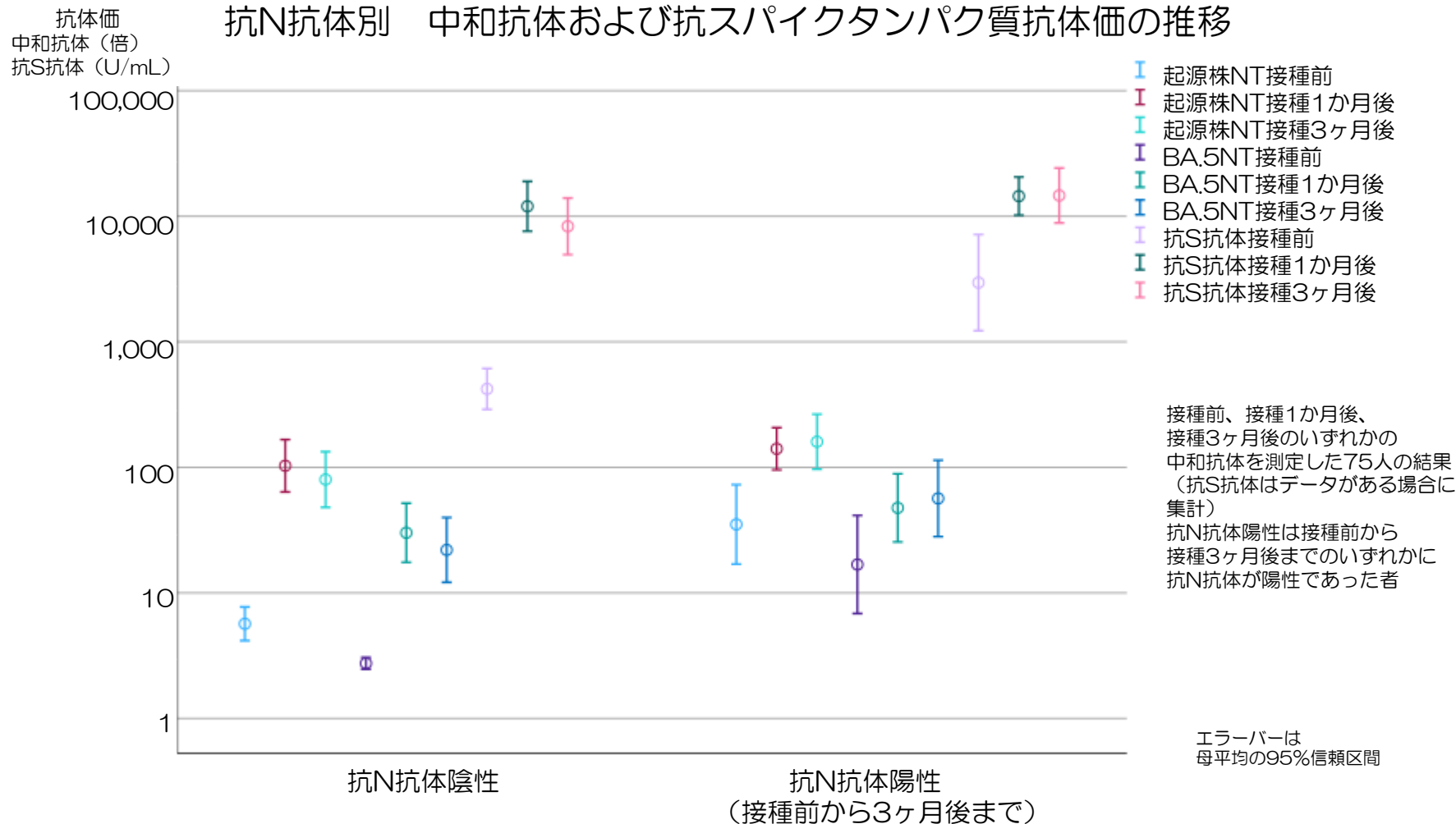


	接種前	1か月後	3か月後	6か月後
	例数	抗体価	例数	抗体価
合計	216	863 (673 - 1,108)	202	8,731 (7,480 - 10,193)
AAN	66	229 (157 - 335)	62	4,485 (3,588 - 5,607)
MMN	21	1,730 (936 - 3,196)	20	11,743 (8,616 - 16,004)
PPN	102	990 (723 - 1,356)	100	11,736 (9,269 - 14,859)
xxxN	27	7,663 (4,808 - 12,213)	20	11,670 (7,714 - 17,654)
(参考)				
抗N抗体陰性	124	452 (349 - 586)	117	7,694 (6,454 - 9,173)
抗N抗体陽性	92	2,063 (1,365 - 3,116)	85	10,392 (7,877 - 13,709)
			79	12,033 (9,375 - 15,444)
			90	9,593 (7,604 - 12,101)
			94	2,962 (2,260 - 3,882)
			72	12,430 (9,492 - 16,277)

SPSS V29.0 幾何平均抗体価（単位：U/mL）カッコ内は95%信頼区間

又バキソビッド筋注追加接種（3回目接種および4、5回目接種）

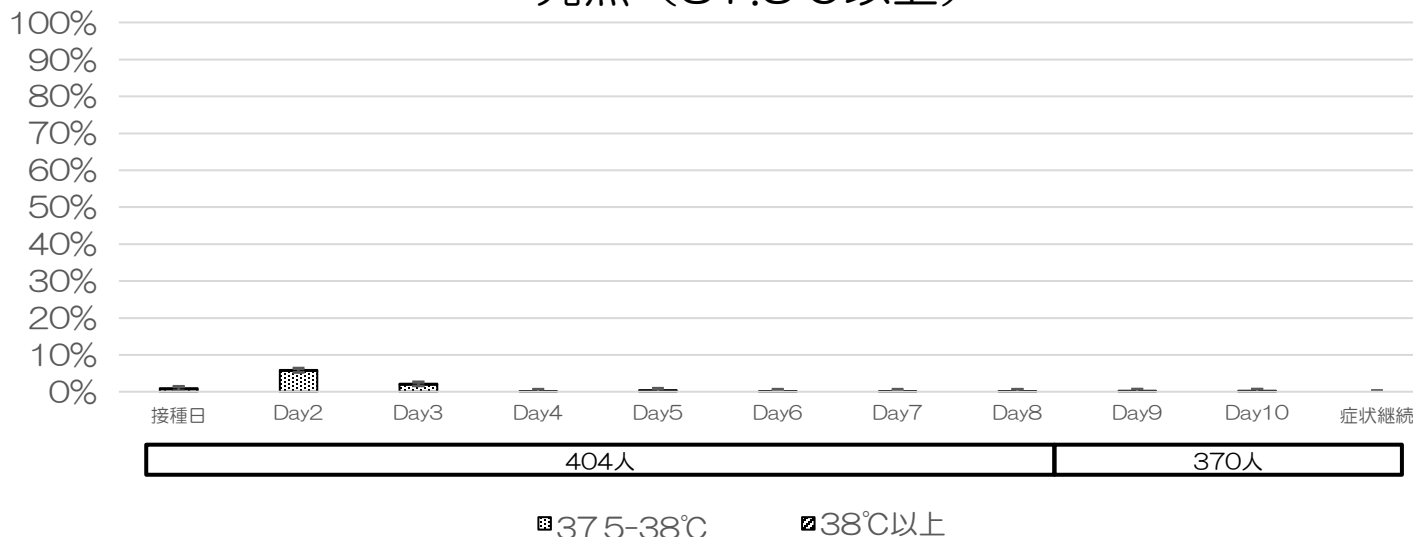
抗N抗体別 中和抗体および抗スパイクタンパク質抗体価の推移



		接種前		接種1か月後		接種3か月後	
		例数	抗体価	例数	抗体価	例数	抗体価
抗N抗体陰性	起源株中和抗体価	25	5.7 (4.3 - 7.6)	25	105.6 (68.7 - 162.1)	24	75.5 (46.7 - 122.0)
	BA.5中和抗体価	41	2.8 (2.5 - 3.0)	40	26.9 (19.0 - 38.0)	39	19.0 (12.9 - 27.9)
	抗S抗体価	42	446 (344 - 577)	40	10,903 (8,105 - 14,667)	40	7,614 (5,503 - 10,535)
抗N抗体陽性	起源株中和抗体価	17	30.1 (14.1 - 64.1)	18	122.2 (82.4 - 181.3)	17	153.6 (95.1 - 248.1)
	BA.5中和抗体価	32	14.1 (7.8 - 25.6)	33	50.4 (33.1 - 76.7)	32	60.4 (36.8 - 99.1)
	抗S抗体価	33	1,807 (919 - 3,554)	33	12,410 (9,263 - 16,628)	33	11,979 (8,239 - 17,418)

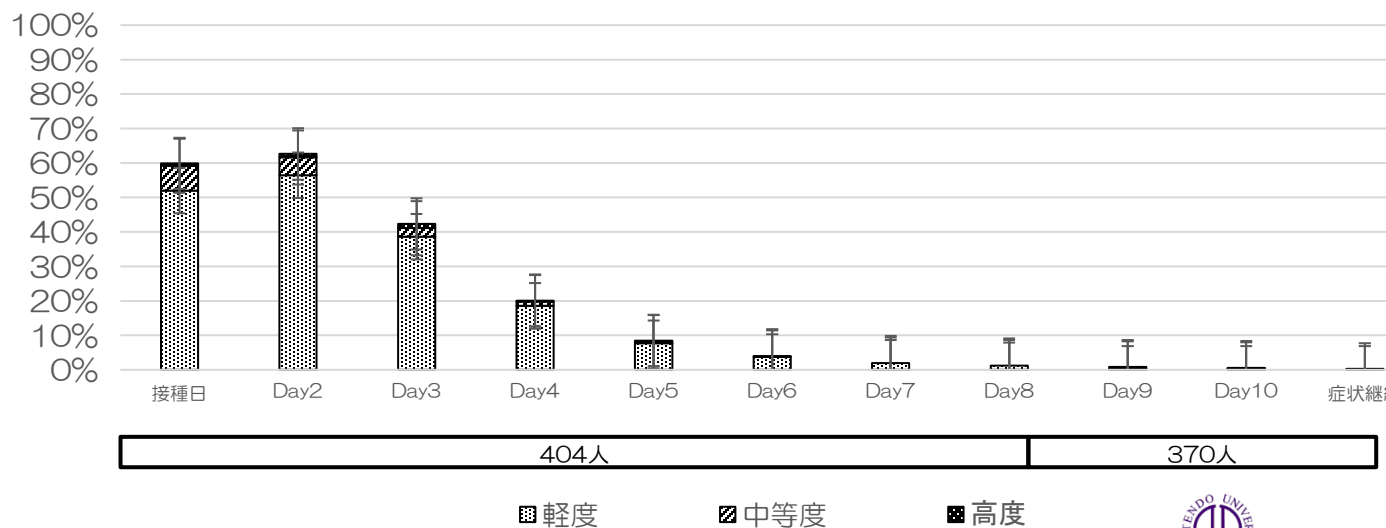
ヌバキソビッド筋注追加接種後

発熱（37.5℃以上）



	男女計	男	女
3回目	320	132	188
4回目	72	21	51
5回目	12	6	6
全体	404	159	245

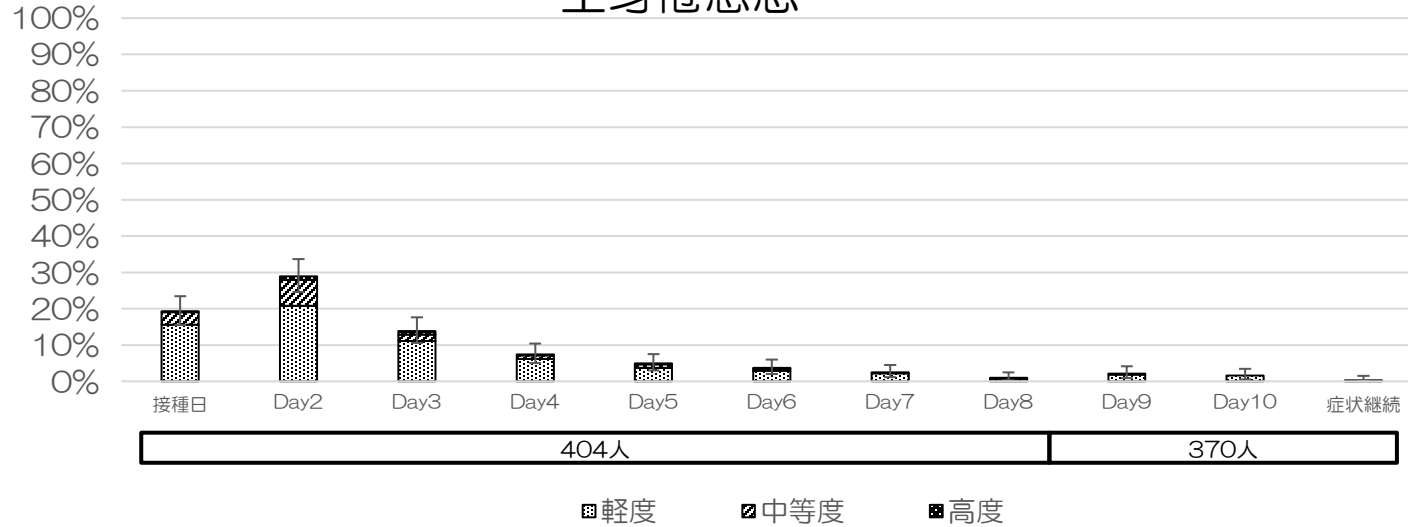
接種部位疼痛



	男女計	男	女
3回目	306	121	185
4回目	56	14	42
5回目	8	3	5
全体	370	138	232

ヌバキソビッド筋注追加接種後

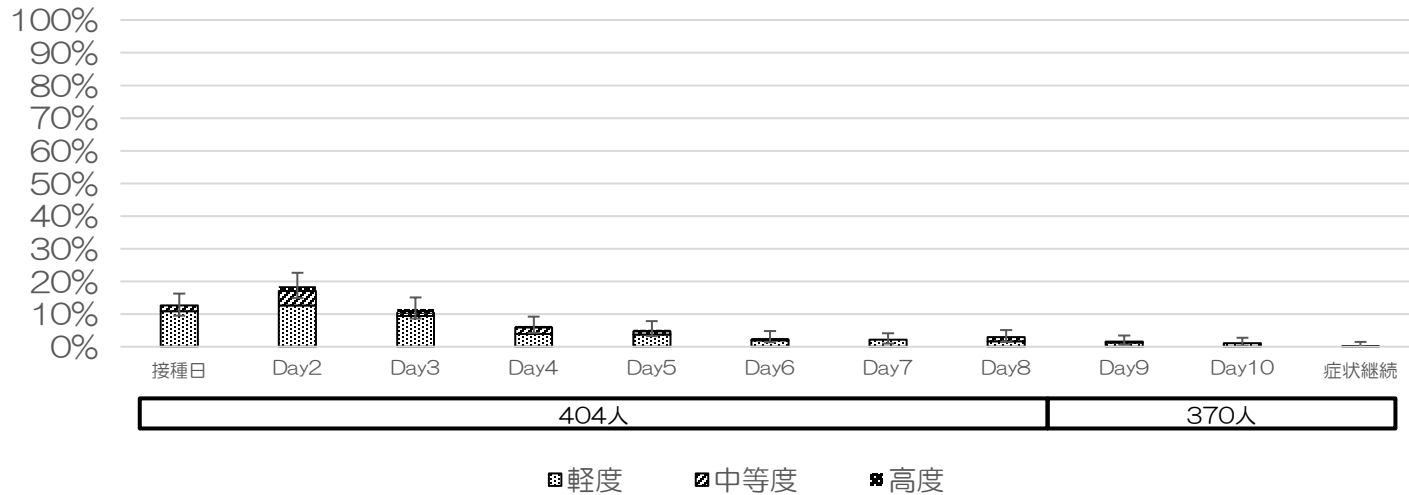
全身倦怠感



	男女計	男	女
3回目	320	132	188
4回目	72	21	51
5回目	12	6	6
全体	404	159	245

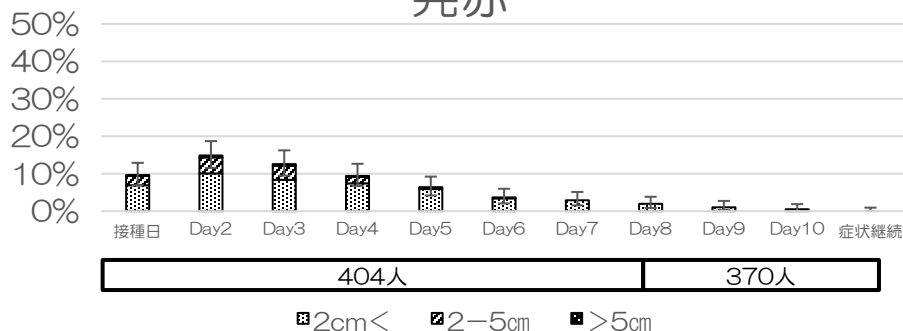
	男女計	男	女
3回目	306	121	185
4回目	56	14	42
5回目	8	3	5
全体	370	138	232

頭痛

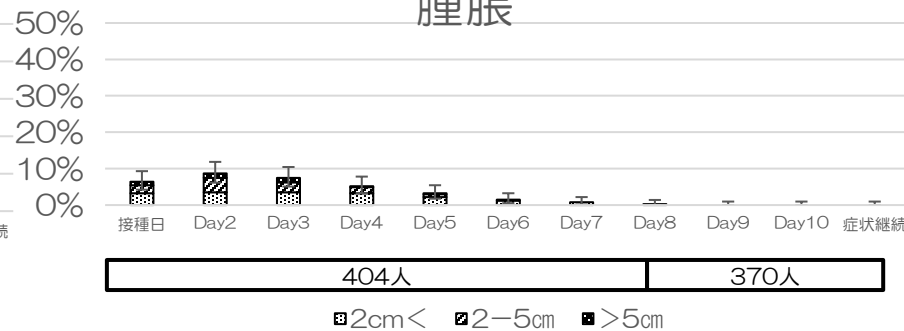


又バキソビッド筋注追加接種後

発赤



腫脹



硬結



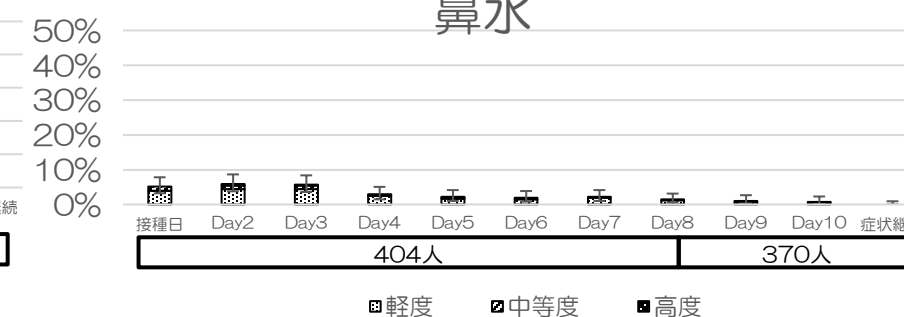
熱感



かゆみ



鼻水



又バキソビッド筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2023/4/7 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	前回接種 薬剤名	今回接種回数	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	前回接種 薬剤名	今回接種回数	ワクチン 接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右第4指骨折	30歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	3回目	2022/7/14	2022/7/20	回復	2022/9/2
SAE2	SAE2	第2報	乳癌再発	50歳代女性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	3回目	2022/7/27	2022/10/27	軽快	2022/10/31
SAE3	SAE3	第1報	出血性大腸憩室炎	70歳代男性	コミナティ筋注 (1価：起源株)	3回目	2022/7/28	2022/12/12	回復	2023/2/13
SAE4	SAE4	第1報	前立腺癌	70歳代男性	バキソゼブリア筋注	3回目	2022/7/15	2022/12/7	不明	2022/12/29

追加接種後1か月間に発現したAE

ヌバキソビット筋注追加接種後

n=404

※0.1%未満は頻度を省略

ヌバキソビット筋注追加接種28日後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.74%)		
心臓障害			不整脈(0.25%),動悸(0.25%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.25%)		
眼障害			結膜出血(0.25%),ドライアイ(0.25%),視力障害(0.25%),眼瞼縁分泌物(0.25%),眼そう痒症(0.25%)		
胃腸障害			下痢(0.99%),口内炎(0.50%),口腔内出血(0.25%),嘔吐(0.25%),口の感覚鈍麻(0.25%),軟便(0.25%)		
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(70.05%),倦怠感(34.65%),ワクチン接種部位紅斑(18.56%),ワクチン接種部位熱感(14.85%),ワクチン接種部位硬結(12.87%),ワクチン接種部位腫脹(12.62%),ワクチン接種部位そう痒感(11.39%),発熱(9.90%)	腋窩痛(3.22%)	熱感(0.99%),悪寒(0.74%),胸部不快感(0.50%),異常感(0.50%),疼痛(0.50%),無力症(0.25%),末梢性浮腫(0.25%),顔面腫脹(0.25%),ワクチン接種部位不快感(0.25%),ワクチン接種部位運動障害(0.25%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.25%),せつ(0.25%),口腔ヘルペス(0.25%),COVID-19(0.25%)		
傷害、中毒および処置合併症			四肢骨折(0.25%)		
臨床検査			血圧上昇(0.25%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.22%),筋骨格硬直(1.49%)	背部痛(0.99%),四肢痛(0.99%),四肢不快感(0.99%),筋肉痛(0.74%),顔部痛(0.50%),側腹部痛(0.25%),筋痙縮(0.25%),腋窩腫瘍(0.25%),椎間板突出(0.25%)		
神経系障害	頭痛(28.47%)	浮動性めまい(2.23%)	感覚鈍麻(0.99%),錯覚(0.74%),傾眠(0.74%),注意力障害(0.50%),失神寸前の状態(0.25%)		
精神障害			不眠症(0.50%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.25%)		
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.25%),頻発過多月経(0.25%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.40%)	口腔咽頭痛(1.24%)	咳嗽(0.50%),呼吸困難(0.25%),労作性呼吸困難(0.25%),鼻出血(0.25%),口腔咽頭不快感(0.25%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.25%),脱毛症(0.25%),環状紅斑(0.25%),そう痒症(0.25%),発疹(0.25%)		
血管障害			ほてり(0.25%)		
その他	病休(4.21%)				

各種新型コロナウイルスワクチン、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

%	SARS-CoV-2ワクチン					H1N1pdmインフルエンザワクチン
	組換えタンパクワクチン			mRNAワクチン		不活化ワクチン
	筋注			筋注		皮下注
	ヌバキソビット筋注			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	H1N1インフルエンザ (参考)
	コホート調査			コホート調査	コホート調査	
	2022年 (順天堂,NHO,JCHO)			2022年- (順天堂,NHO,JCHO)		2009年(NHO)
	(95%信頼区間)	途中経過 1回目接種 73人	途中経過 2回目接種 63人	途中経過 3~5回目追加接種 404人	途中経過 3~5回目追加接種 1,682人	途中経過 3~5回目追加接種 466人
発熱 (37.5℃以上)	5.5 (1.5 -13.4)	36.5 (24.7 -49.6)	9.4 (6.7 -12.7)	23.3 (21.3 -25.4)	35.0 (30.6 -39.5)	3.1 (2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	0%	19.0 (10.2 -30.9)	1.2 (0.4 -2.9)	10.5 (9.0 -12.0)	18.7 (15.2 -22.5)	0.5 (0.4 -0.5)
接種部位反応	60.3 (48.1 -71.5)	85.7 (74.6 -93.3)	67.1 (62.3 -71.6)	87.4 (85.7 -89.0)	91.4 (88.5 -93.8)	70.0 (69.4 -70.6)
発赤	9.6 (3.9 -18.8)	36.5 (24.7 -49.6)	18.6 (14.9 -22.7)	14.3 (12.7 -16.1)	21.2 (17.6 -25.2)	60.1 (59.4 -60.7)
疼痛	50.7 (38.7 -62.6)	77.8 (65.5 -87.3)	70.0 (65.3 -74.5)	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)	43.8 (43.1 -44.4)
腫脹	9.6 (3.9 -18.8)	36.5 (24.7 -49.6)	12.4 (9.3 -16.0)	16.5 (14.7 -18.3)	22.1 (18.4 -26.1)	36.0 (35.4 -36.6)
硬結	8.2 (3.1 -17.0)	20.6 (11.5 -32.7)	12.9 (9.8 -16.5)	12.0 (10.5 -13.7)	12.2 (9.4 -15.6)	
熱感	8.2 (3.1 -17.0)	39.7 (27.6 -52.8)	14.9 (11.5 -18.7)	24.1 (22.1 -26.3)	28.3 (24.3 -32.7)	28.2 (27.6 -28.8)
かゆみ	8.2 (3.1 -17.0)	41.3 (29.0 -54.4)	11.1 (8.2 -14.6)	11.5 (10.0 -13.2)	15.0 (11.9 -18.6)	34.6 (34.0 -35.2)
全身症状	47.9 (36.1 -60.0)	63.5 (50.4 -75.3)	40.3 (35.5 -45.3)	60.9 (58.5 -63.2)	71.0 (66.7 -75.1)	26.6 (26.1 -27.2)
倦怠感	34.2 (23.5 -46.3)	63.5 (50.4 -75.3)	34.4 (29.8 -39.3)	51.9 (49.5 -54.3)	65.5 (60.9 -69.8)	19.0 (18.5 -19.5)
頭痛	30.1 (19.9 -42.0)	47.6 (34.9 -60.6)	28.0 (23.6 -32.6)	43.6 (41.3 -46.0)	52.6 (47.9 -57.2)	14.1 (13.6 -14.6)
鼻水	9.6 (3.9 -18.8)	19.0 (10.2 -30.9)	10.4 (7.6 -13.8)	13.2 (11.6 -14.9)	16.3 (13.1 -20.0)	10.4 (10.0 -10.8)

Data Cutoff Date
2022/12/28 7:00

Data Cutoff Date
2023/3/31 7:00

Data Cutoff Date
2023/3/31 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%

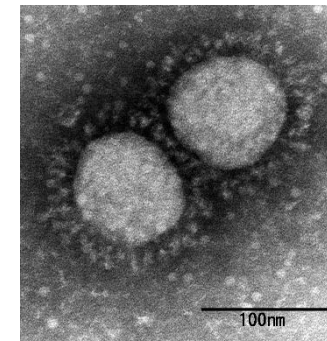
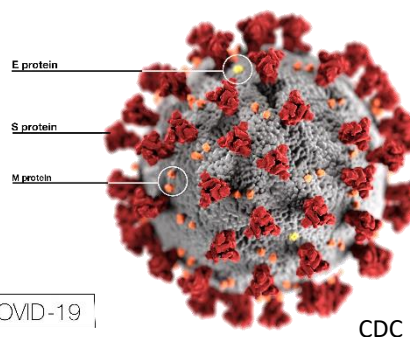
- ・ヌバキソビット筋注は1回目接種、2回目接種もしくは3~5回目接種から1週間後までのAE
- ・オミクロン株対応2価ワクチン3~5回目追加接種は追加接種から1週間後までのAE
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



又バキソビッド筋注 追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、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「又バキソビッド筋注」の3回目追加接種について、3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始した。3～5回目の追加接種について2023年1月17日から接種開始した。2023年4月7日までに449人が追加接種した。
- 又バキソビッド筋注追加接種の被接種者は10歳代が2.0%、20歳代は13.6%、30歳代が18.7%、40歳代が26.7%、50歳代が24.3%、60歳代が10.7%、70歳代は3.6%、80歳以上は0.4%であった。男性42.3%、女性57.7%であった。
- 追加接種では追加接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた404人では、37.5℃以上の発熱が9.4%（38℃以上は1.2%）にみられ、局所反応は疼痛が70.0%にみられた。
- 追加接種に登録された方では、因果関係を問わないSAEが4件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 抗体価を測定した3回目接種189人、4、5回目接種27人の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は全体として接種前が863U/mLであったが、1か月後8,731U/mL、3か月後7,037 U/mL、5,518 U/mLとなった。調査期間中の抗N抗体が陽性であった被接種者の抗体価は感染既往がないと推定される陰性者に比べて高かった。追加接種者でオミクロン株BA.5に対する中和抗体上昇も観察された。

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（2）

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

2023/4/28



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。

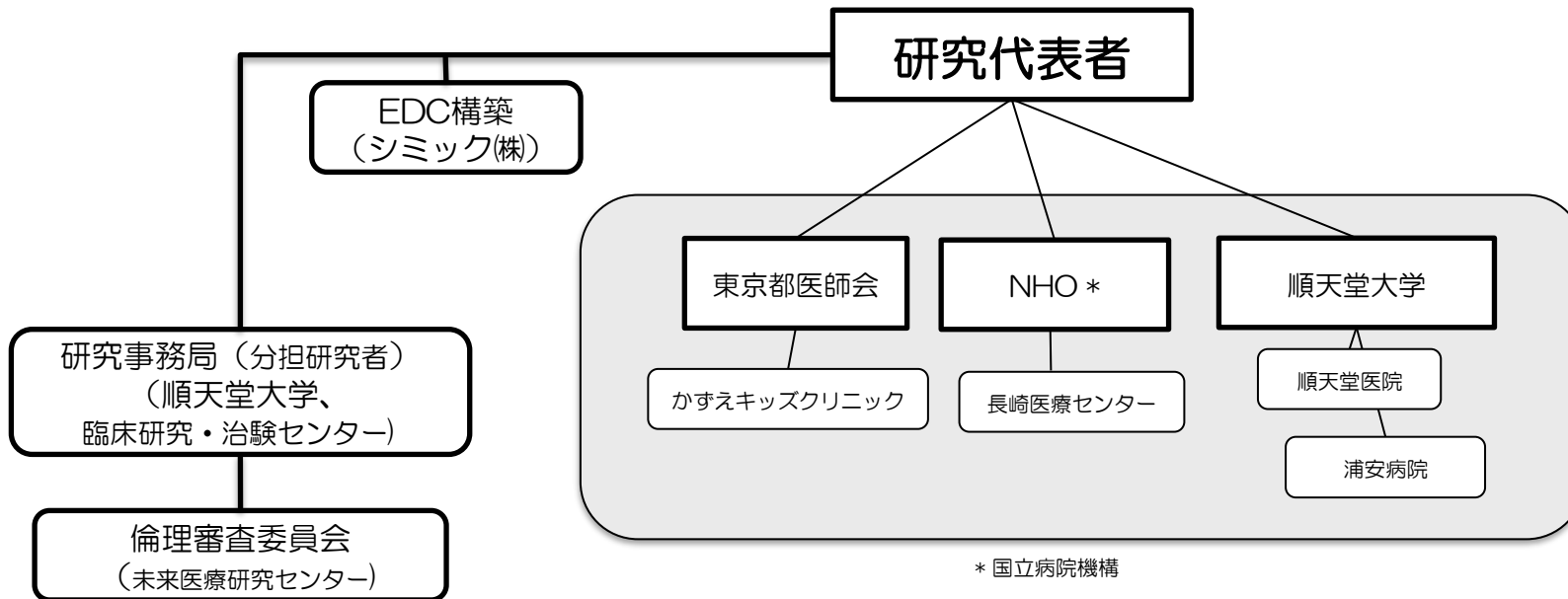
主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズ接種した乳幼児の
接種4週間後の安全性

- 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



* 国立病院機構

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

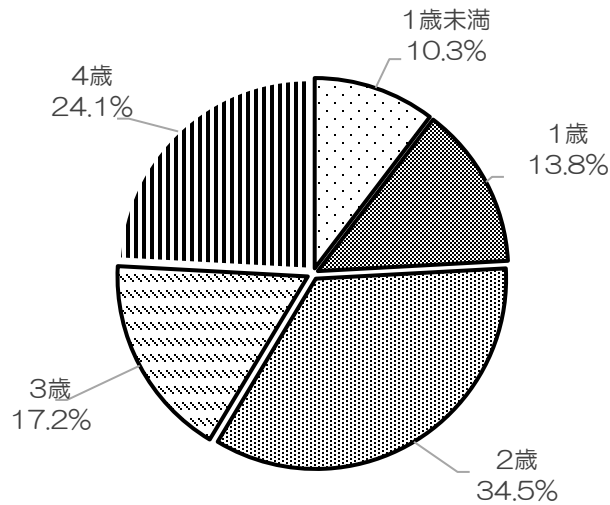
生命科学・医学系研究に
関する倫理指針における
観察研究

- 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

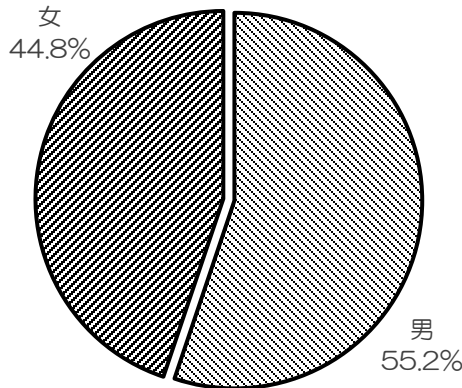
コミュニティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 29人 4月7日現在

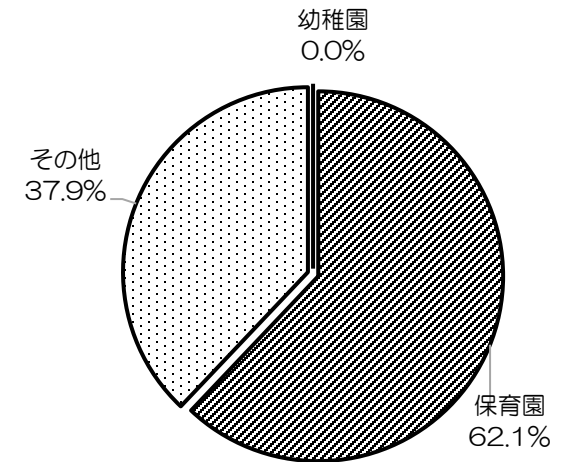
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	18	10.3%
アトピー性皮膚炎	11	3.4%
てんかん	18	3.4%
その他	11	6.9%
なし	18	79.3%

n=29

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

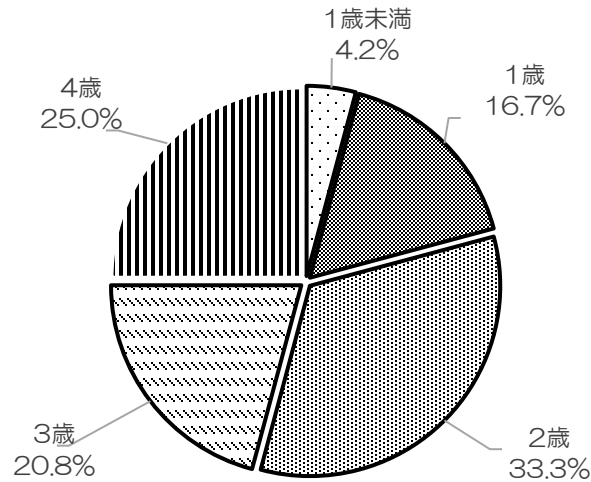
既往歴	(割合%)	
気管支喘息	3	10.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.4%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	3.4%
COVID-19既往	6	20.7%
いずれもなし	18	62.1%

n=29

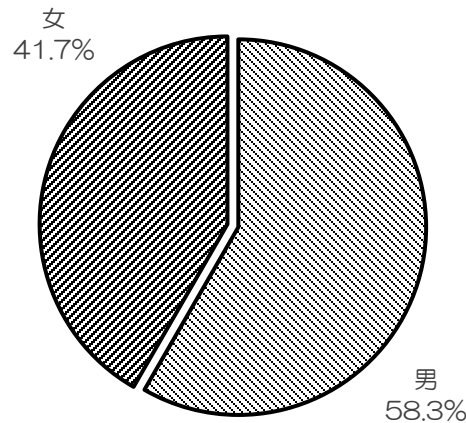
コミュニティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 24人 4月7日現在

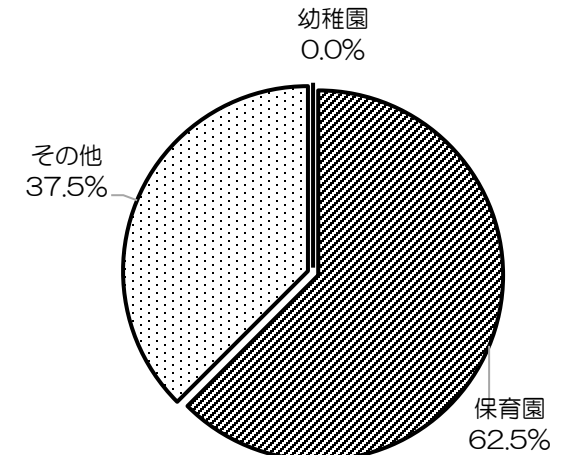
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	3	12.5%
アトピー性皮膚炎	1	4.2%
てんかん	1	4.2%
その他	2	8.3%
なし	18	75.0%

n=24

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	3	12.5%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	4.2%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	1	4.2%
COVID-19既往	4	16.7%
いずれもなし	15	62.5%

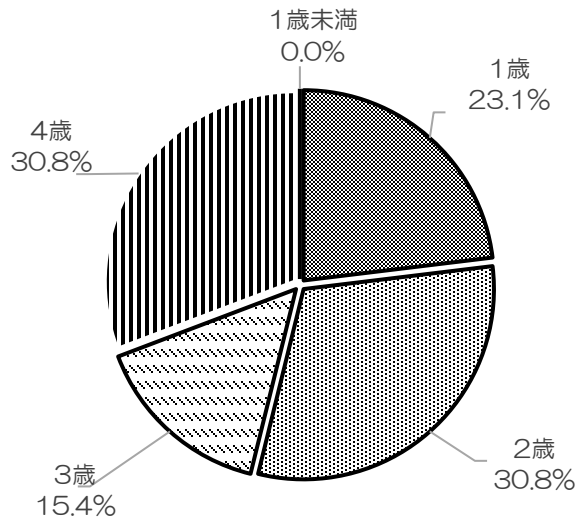
n=24



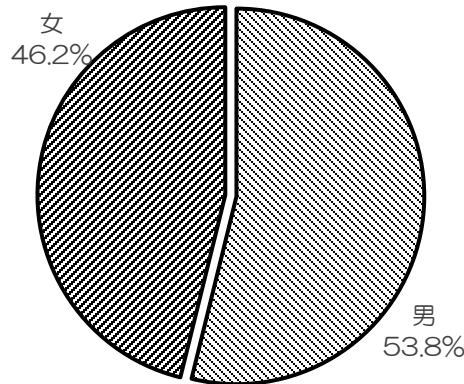
コミュニティ筋注被接種者（6か月～4歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数 13人 4月7日現在

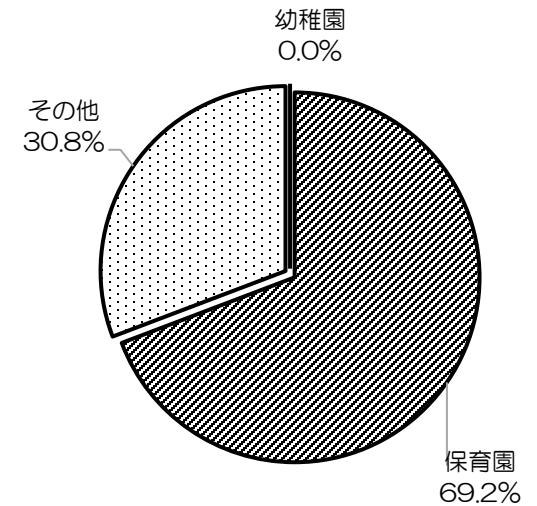
年齢分布



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	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%

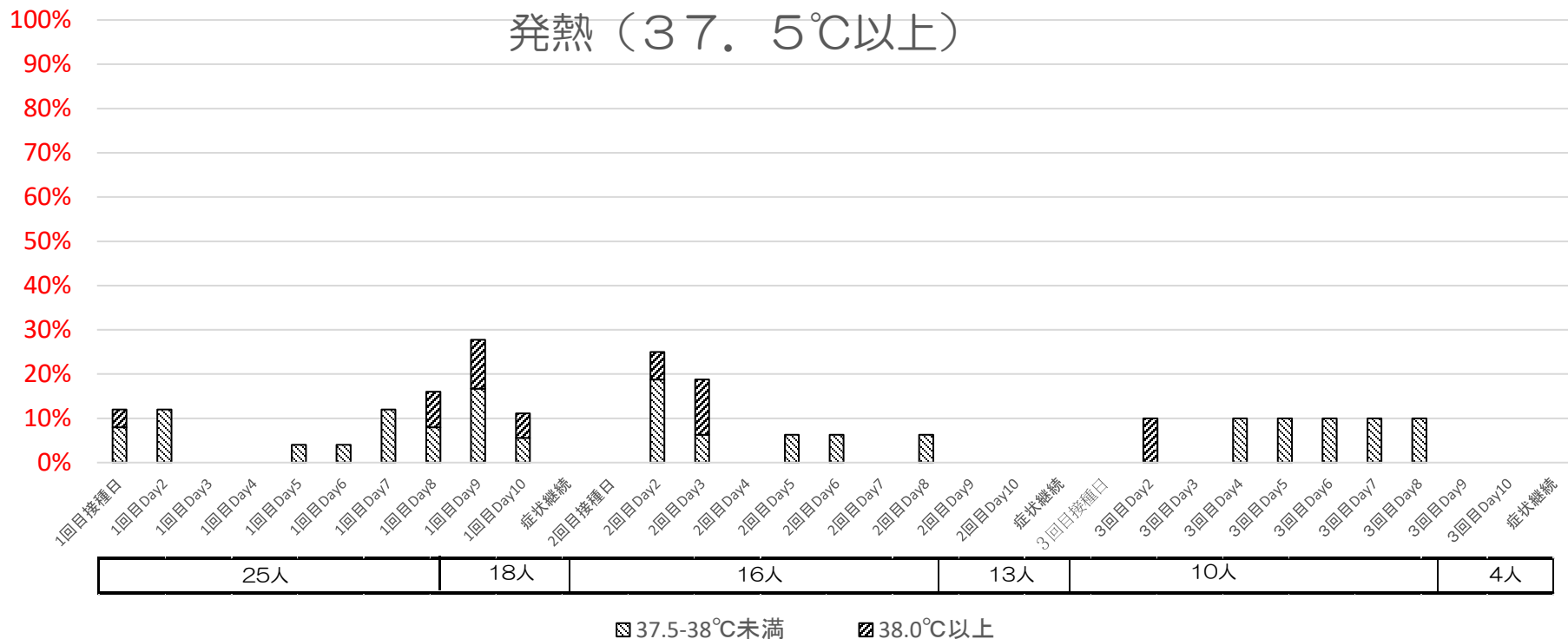
n=13



発熱

コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

発熱（37.5℃以上）



1回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	25	13	12

2回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	16	8	8

3回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	10	6	4

1回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	18	9	9

1回目Day9以降

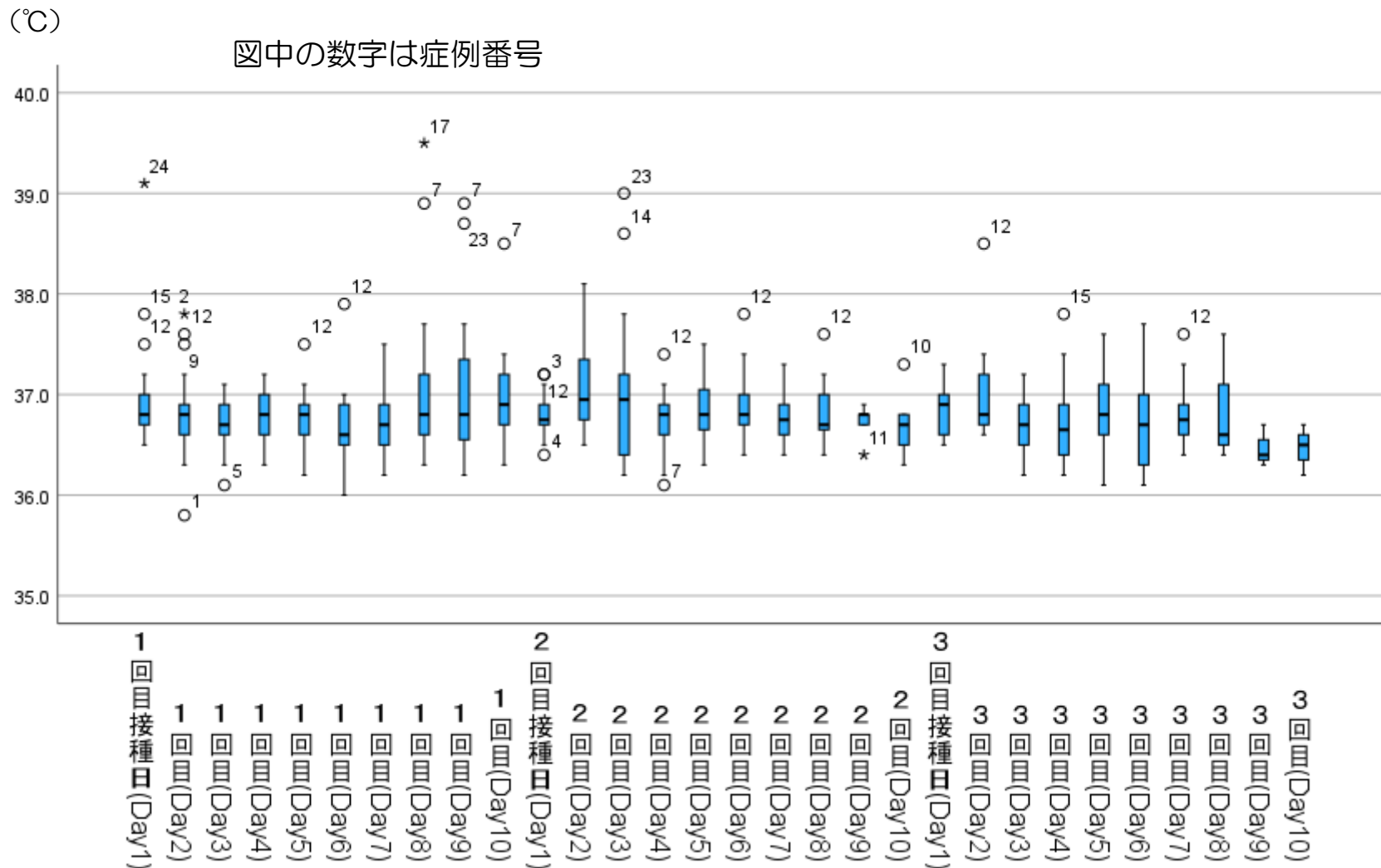
	男女計	男	女
全体	13	7	6

1回目Day9以降

	男女計	男	女
全体	4	3	1

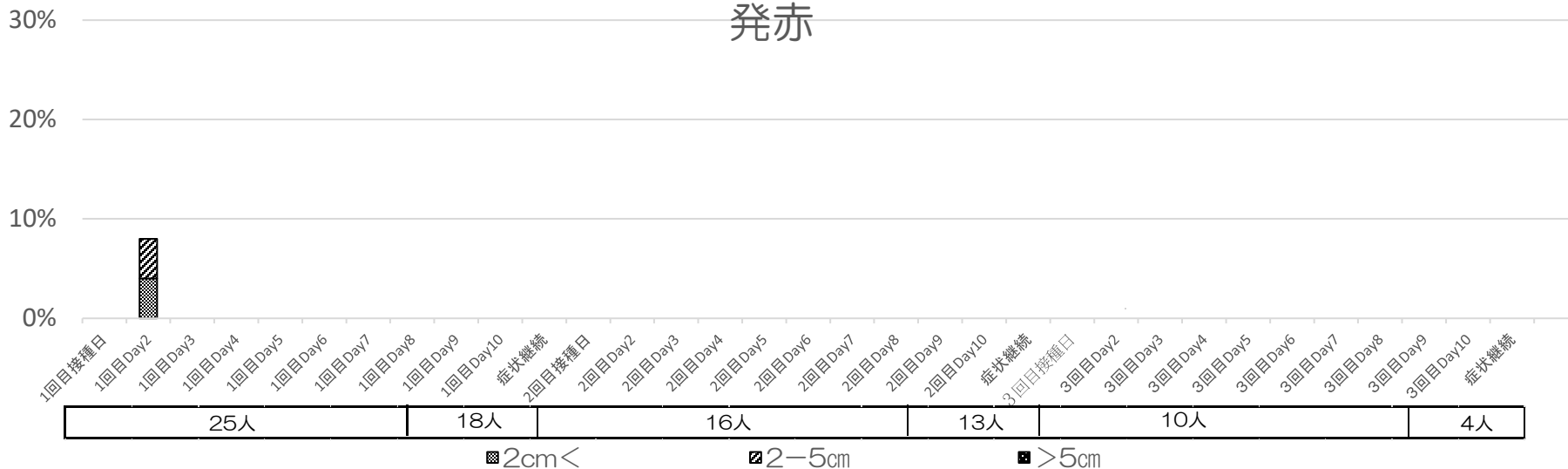
発熱

コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



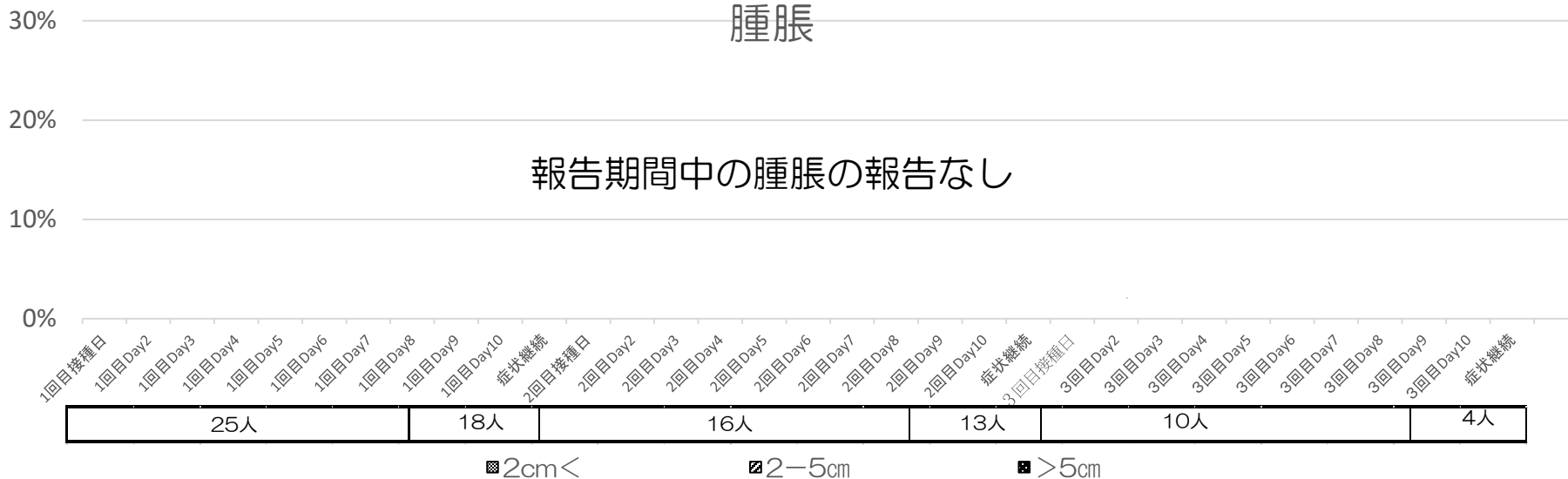
コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

発赤



腫脹

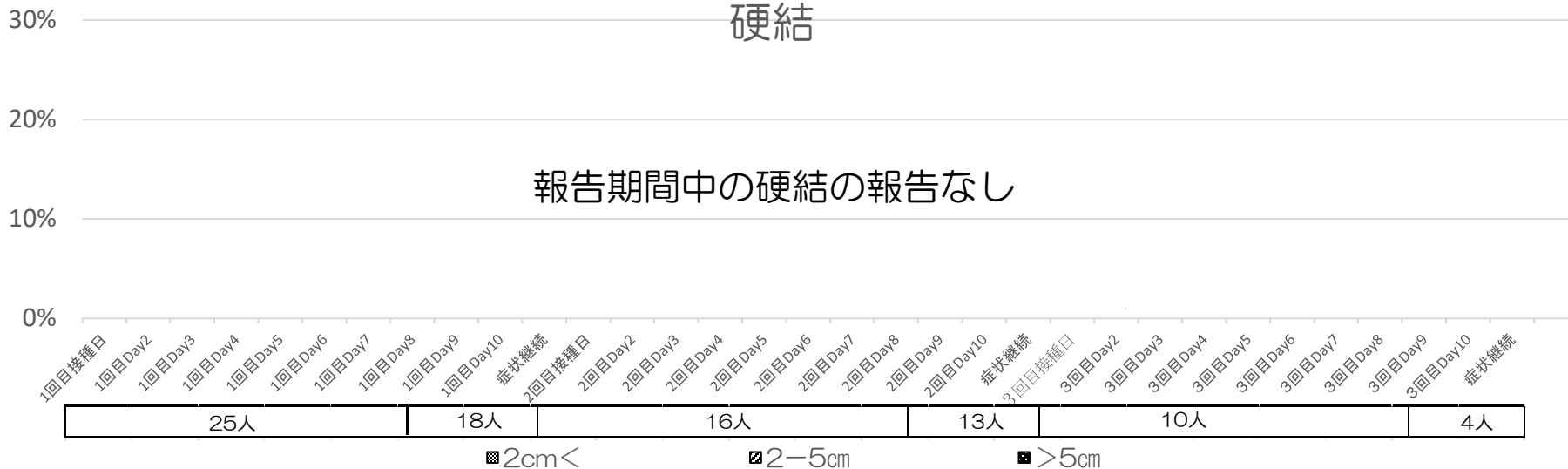
報告期間中の腫脹の報告なし



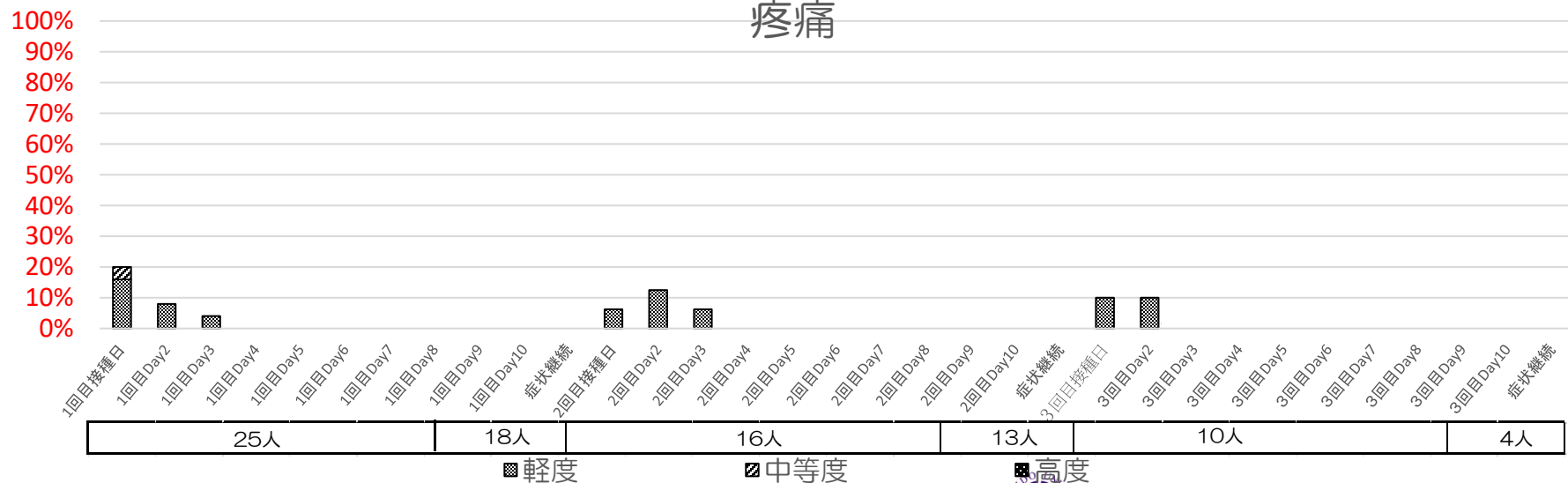
接種部位反応 ②

コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

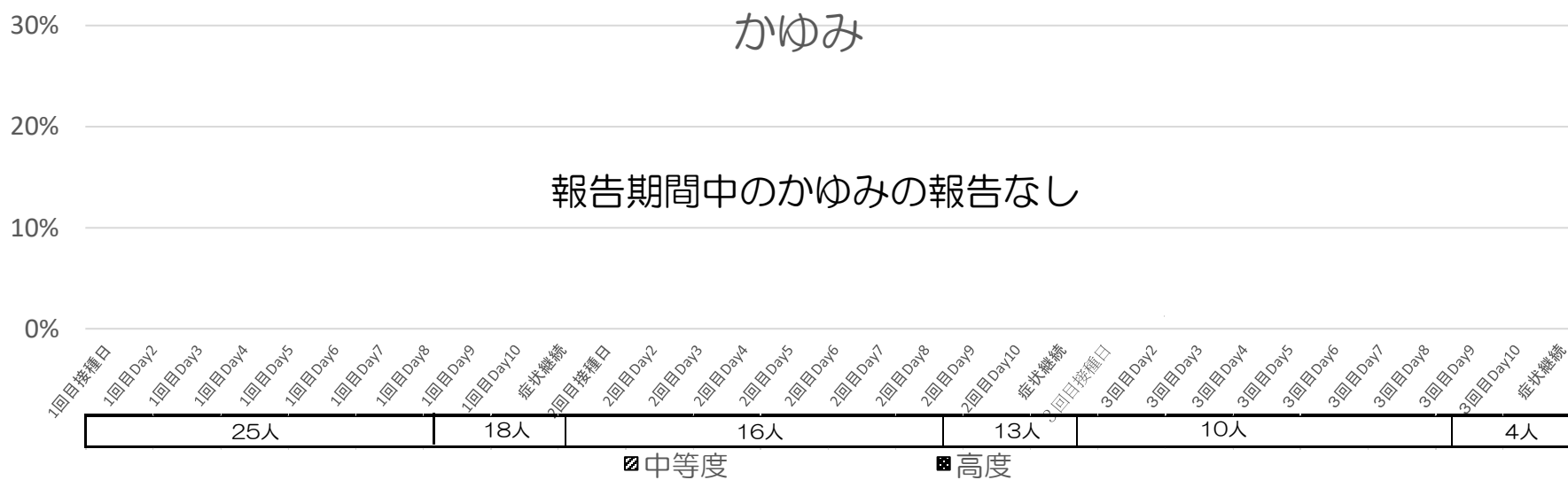
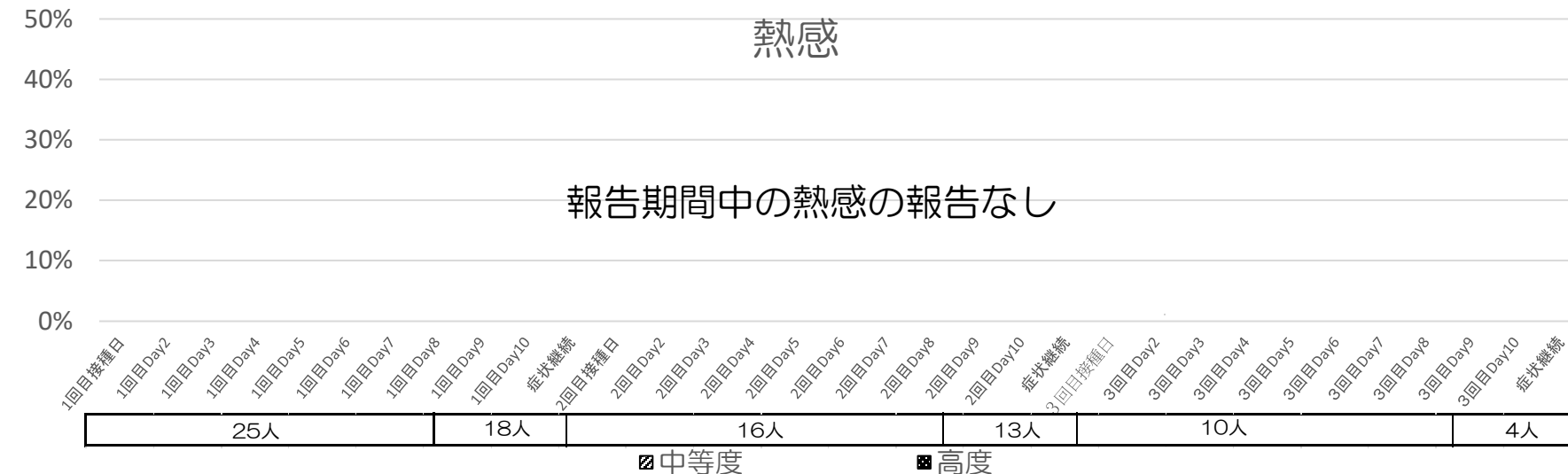
硬結



疼痛

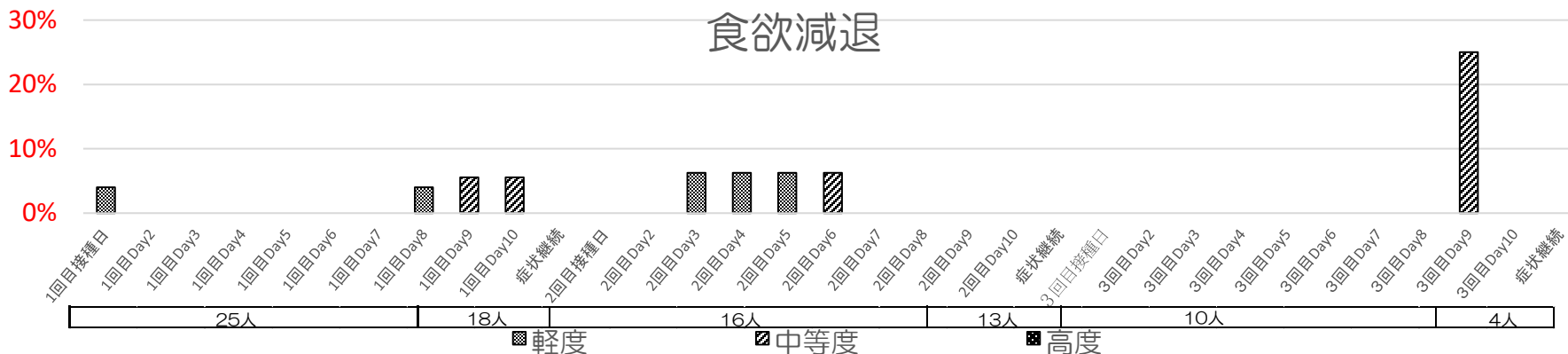


コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

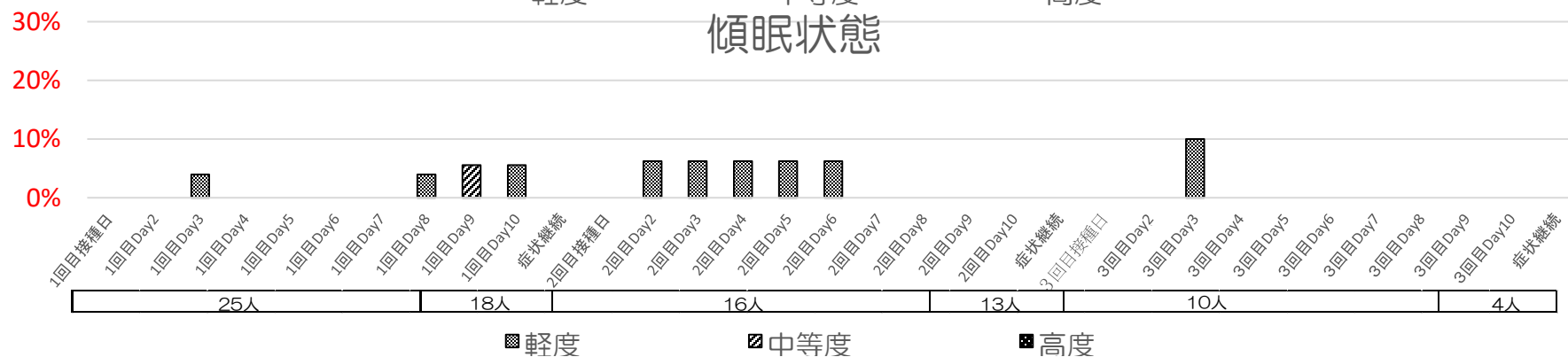


コミナティ筋注6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

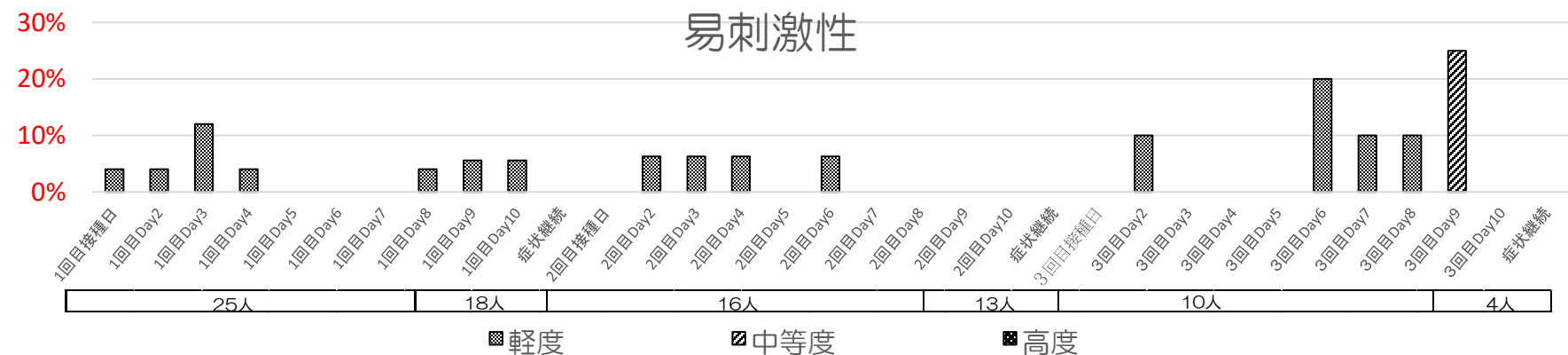
食欲減退



傾眠状態



易刺激性



参考

コミュニティ筋注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	25人	16人	10人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）	3回目 %（95%信頼区間）
発熱（37.5℃以上）	36.0 (18.0 -57.5)	43.8 (19.8 -70.1)	30.0 (6.7 -65.2)
発熱（38.0℃以上）	12.0 (2.5 -31.2)	18.8 (4.0 -45.6)	10.0 (0.3 -44.5)
発赤	8.0 (1.0 -26.0)	0	0
疼痛	20.0 (6.8 -40.7)	12.5 (1.6 -38.3)	10.0 (0.3 -44.5)
腫脹	0	0	0
硬結	0	0	0
熱感	0	0	0
かゆみ	0	0	0
食欲減退	8.0 (1.0 -26.0)	6.3 (0.2 -30.2)	0
傾眠状態	8.0 (1.0 -26.0)	6.3 (0.2 -30.2)	10.0 (0.3 -44.5)
易刺激性	16.0 (4.5 -36.1)	12.5 (1.6 -38.3)	20.0 (2.5 -55.6)

Data Cutoff Date 2023/4/7 7:00

コミュニティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上		コミュニ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8日間以内に発現した特定AEの頻度		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歳用 初回シリーズ接種後

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

初回シリーズ（3回接種）28日後までに発現したAE

n=25 ※0.1%未満は頻度を省略

初回シリーズ接種 (28日後まで)	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
胃腸障害		嘔吐(4.0%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(48.0%), ワクチン接種部位疼痛(28.0%), ワクチン接種部位紅斑(8.0%)	腋窩痛(4.0%)			
感染症および寄生虫症		手足口病(4.0%), インフルエンザ(4.0%), 上咽頭炎(4.0%), 急性中耳炎(4.0%)			
代謝および栄養障害	食欲減退(12.0%)				
神経系障害	傾眠(16.0%)	不随意性筋収縮(4.0%)			
精神障害	易刺激性(20.0%)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.0%), 咳嗽(8.0%)	発声障害(4.0%)			
参考	38℃以上の発熱(28.0%)				

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4月7日までに、29人が1回目接種し、24人が2回目接種し、13人が3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10.3%、1歳が13.8%、2歳が34.5%、3歳が17.2%、4歳が24.1%であった。男性55.2%、女性44.8%であった。2回目接種の被接種者は1歳未満が4.2%、1歳が16.7%、2歳が33.3%、3歳が20.8%、4歳が25.0%であった。男性58.3%、女性41.7%であった。3回目接種の被接種者は1歳が23.1%、2歳が30.8%、3歳が15.4%、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25人では、37.5℃以上の発熱が36.0%（38℃以上は12.0%）にみられ、局所反応は疼痛が20.0%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16人では、37.5℃以上の発熱が43.8%（38℃以上は18.8%）にみられ、局所反応は疼痛が12.5%にみられた。3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた10人では、37.5℃以上の発熱が30.0%（38℃以上は10.0%）にみられ、局所反応は疼痛が10.0%にみられた。
- 接種後体温変化を時系列で検討すると、接種数日後に偶発的に38℃以上の発熱がみられ、乳児期に感染しやすい感染症にかかった事例などワクチン接種とは直接関係しない事象が発現率に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。