資料1

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

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㉘

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室

令和５年８月１０日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

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

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

国内の新型コロナワクチンの接種状況について

新型コロナワクチンについて

これまでの総接種回数：**406,215,583**回（令和５年８月８日公表）※1

増加回数：**＋568,421**回（令和５年８月１日比）

（うち令和５年５月８日以降接種（３回目以上）：**＋563,694**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
22,309,886	17.7%	19,276,503	53.7%

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	406,215,583	—	173,163,294	—	4,370,016	—	470,853	—
うち１回目接種	104,731,631	80.9%	33,330,537	92.8%	1,765,845	24.1%	177,617	4.0%
うち２回目接種	103,411,804	79.9%	33,254,317	92.6%	1,711,746	23.4%	165,021	3.7%
うち３回目接種	86,577,817	68.8%	32,868,807	91.5%	719,012	9.8%	128,215	2.9%
うち４回目接種以上	111,494,331	—	73,709,633	—	173,413	—		

※1：総接種回数は、令和５年８月６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。

出典：首相官邸ホームページ

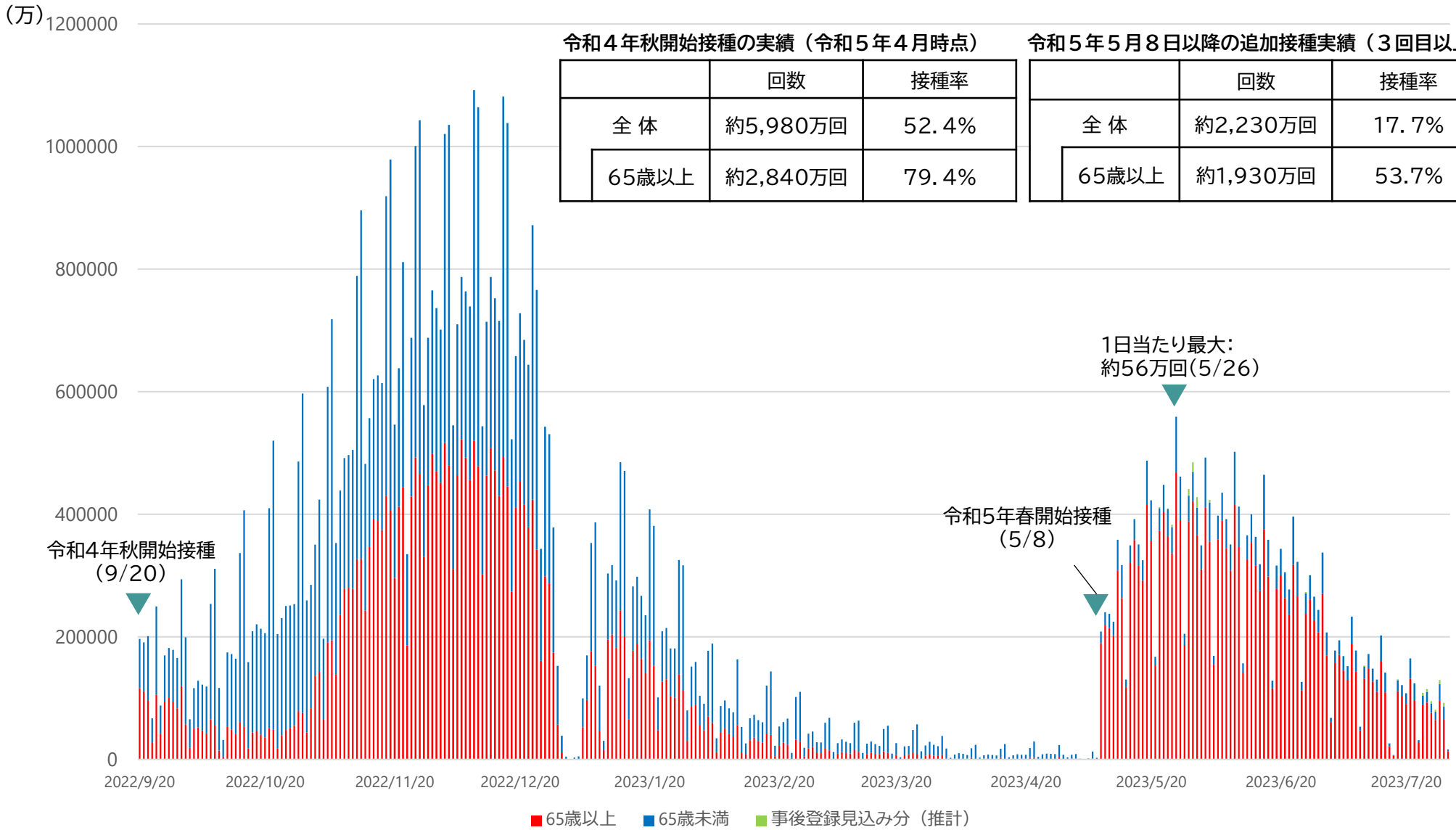
新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（８/６時点）

令和４年秋開始接種の実績（令和５年４月時点）

	回数	接種率
全 体	約5,980万回	52.4%
65歳以上	約2,840万回	79.4%

令和５年５月８日以降の追加接種実績（３回目以上）

	回数	接種率
全 体	約2,230万回	17.7%
65歳以上	約1,930万回	53.7%



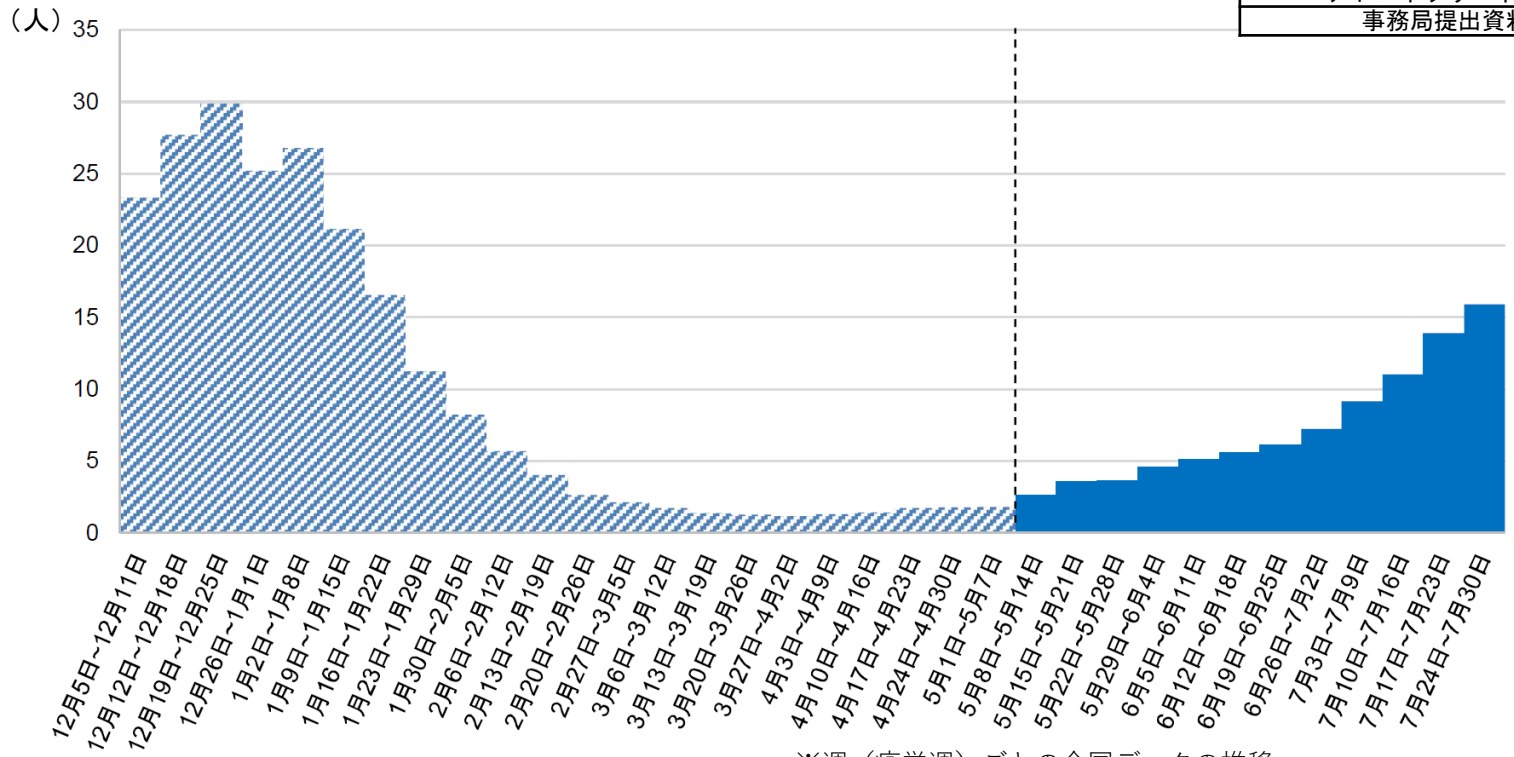
※ 令和5年春開始接種の実績については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

新型コロナ新規患者報告数（定点）②

※7/24－7/30データを8/4(金)に公表（厚労省HP）

第124回（令和５年８月４日） 新型コロナウイルス感染症対策 アドバイザリーボード	資料２－１
事務局提出資料	

定点当たり報告数推移（全国）



※週（疫学週）ごとの全国データの推移
※令和５年５月７日以前は、HER-SYSデータに基づく定点医療機関からの患者数

年代別定点当たり報告数推移

区分	第26週 6/26-7/2	第27週 7/3-7/9	第28週 7/10-7/16	第29週 7/17-7/23	第30週 7/24-7/30
10歳未満	1.08	1.54	1.93	2.32	3.00
10～14歳	0.81	1.18	1.53	1.75	1.62
15～19歳	0.60	0.72	0.99	1.10	1.03
20～29歳	0.83	0.98	1.05	1.47	1.61
30～39歳	0.76	0.92	1.08	1.42	1.64
40～49歳	0.85	1.07	1.27	1.66	1.96
50～59歳	0.87	1.03	1.19	1.59	1.88
60～69歳	0.56	0.68	0.78	1.04	1.27
70～79歳	0.47	0.56	0.66	0.84	1.04
80歳以上	0.41	0.45	0.56	0.72	0.86
総　数	7.24	9.14	11.04	13.91	15.91

※年代別の定点当たり報告数は小数点以下第３位を四捨五入しているため、合計しても、必ずしも総数とは一致しない。

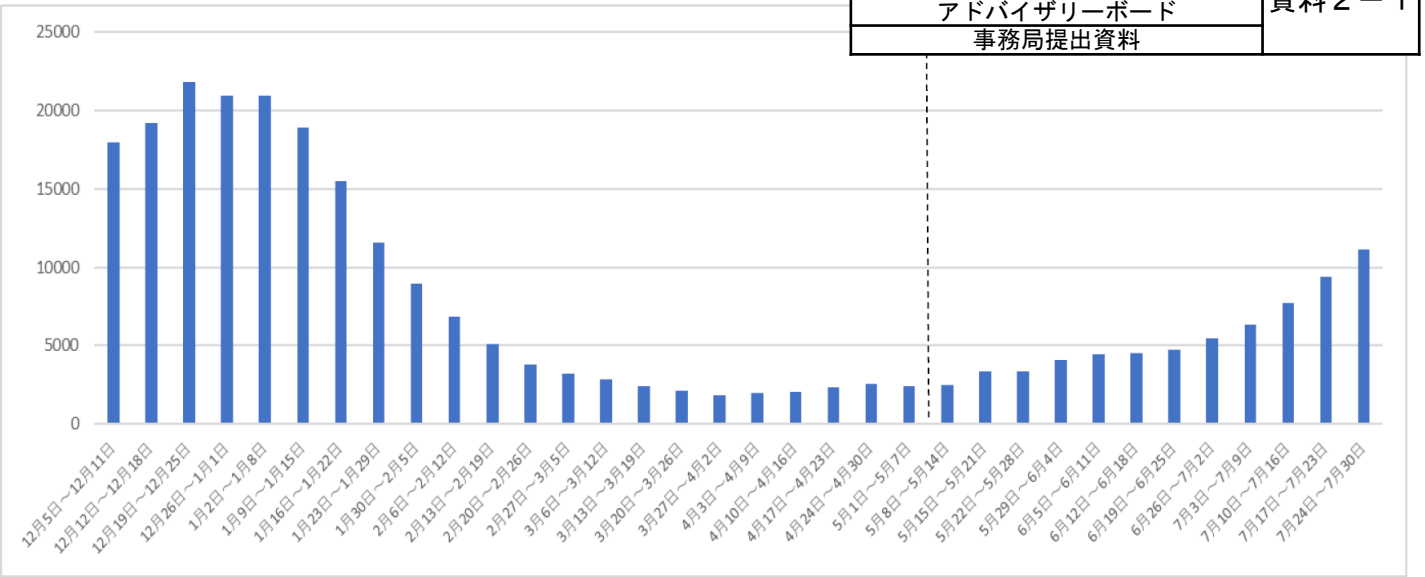
新規入院者数等（G-MIS）

※7/24－7/30データを8/4 (金)に公表（厚労省HP）

第124回（令和５年８月４日） 新型コロナウイルス感染症対策 アドバイザリーボード	資料２－１
事務局提出資料	

新規入院者数

報告週	新規入院患者数（合計値）
第 26 週(6/26 － 7/2)	5,494
第 27 週(7/3 － 7/9)	6,320
第 28 週(7/10 － 7/16)	7,702
第 29 週(7/17 － 7/23)	9,395
第 30 週(7/24 － 7/30)	11,146



※G-MIS（医療機関等情報支援システム）で報告のあった医療機関からの報告数
※令和５年5月８日以降のデータに加え、５月７日以前のデータも遡って公表
※集計にはG-MISに入力されているデータをそのまま用いていること、また、遅れて報告されたり修正されたりする場合があるため集計値は暫定値であることに注意が必要。

重症者数

報告週	ICU 入院中の患者数（７日間平均）（注）	ECMO または人工呼吸器管理中の患者数（７日間平均）
第 26 週(6/26 － 7/2)	93	53
第 27 週(7/3 － 7/9)	91	51
第 28 週(7/10 － 7/16)	93	50
第 29 週(7/17 － 7/23)	132	70
第 30 週(7/24 － 7/30)	158	80

※G-MIS（医療機関等情報支援システム）で報告のあった医療機関からの報告数
※集計にはG-MISに入力されているデータをそのまま用いていること、また、遅れて報告されたり修正されたりする場合があるため集計値は暫定値であることに注意が必要。
注）ICUとは、特定集中治療室管理料、救命救急入院料を算定している病床を指す。

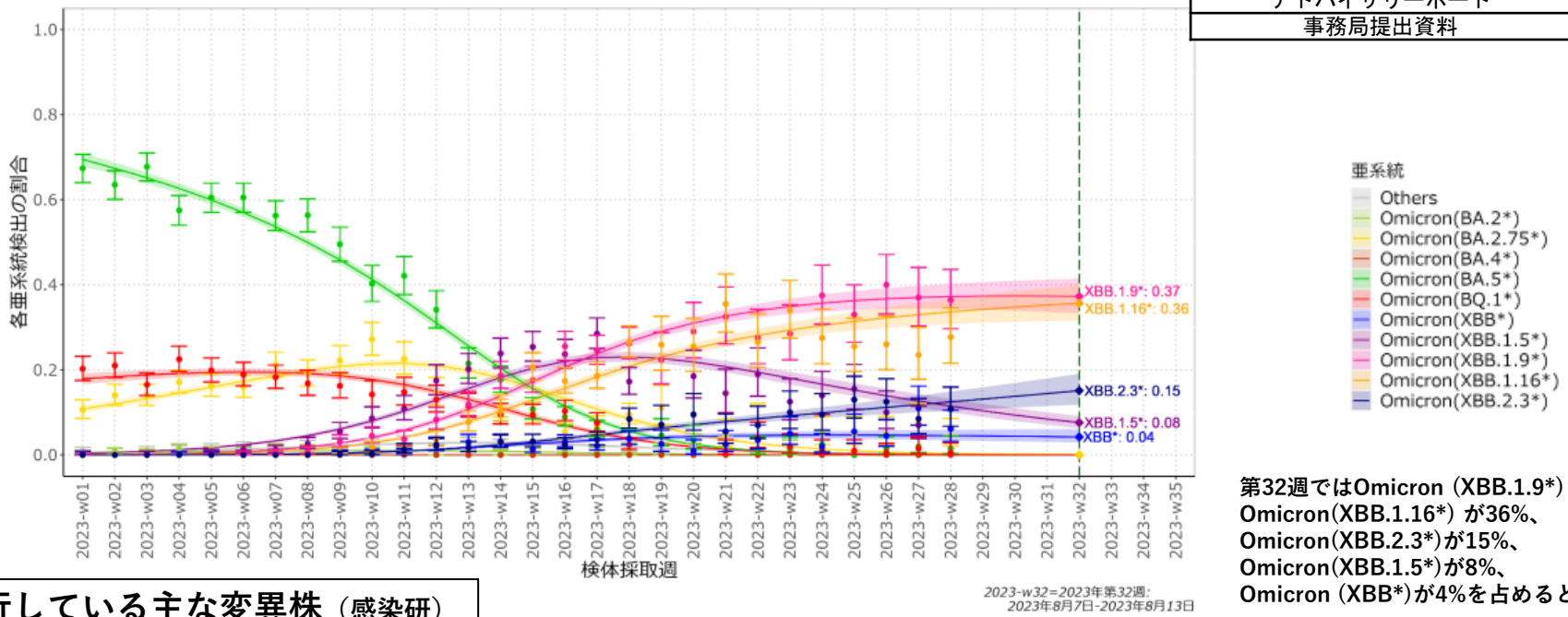
変異株の発生動向①

※8/4 (金)に公表（感染研HP）

第124回（令和５年８月４日） 新型コロナウイルス感染症対策 アドバイザリーボード	資料２－１
事務局提出資料	

民間検査機関の検体に基づく亜系統検出の推定

（７月31日時点）



第32週ではOmicron（XBB.1.9*）が37%、Omicron(XBB.1.16*）が36%、Omicron(XBB.2.3*)が15%、Omicron(XBB.1.5*)が8%、Omicron（XBB*)が4%を占めると推定される。

国内で流行している主な変異株（感染研）

XBB.1.16系統 （下位系統（FU系統等）含む）	・感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。 ・アフリカ、中東地域を除き割合が上昇しているが、世界的に他の亜系統から急速に置き換わる傾向はみられない。早期に割合の増加が見られたインドとシンガポールからの報告では重症度の上昇の兆候は見られない。
XBB.1.9系統 （下位系統（EG系統、FL系統等）含む）	・感染者増加の優位性に関する知見があるが、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない。 ・欧州等で割合の上昇が見られていたが４月半ばごろから世界的に割合は横ばいとなっている。検出されている国において重症度の上昇の兆候は見られない。
XBB.1.5系統 （下位系統含む）	・感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。 ・米国を中心に世界中で割合の増加が見られていたが、３月下旬ごろから世界的に減少傾向にある。
XBB.2.3系統 （下位系統（GE系統等）含む）	・2月以降、XBB.2系統の割合が世界的に上昇しており、うち約75%をXBB.2.3系統とその亜系統が占めている。特にインド、シンガポール、韓国、米国から多く報告されている。 ・感染者数増加の優位性が指摘されているが、現時点ではいずれの国でも既存の亜系統からの急激な置き換わりは見られていない。 ・シンガポールからの報告では、既存のXBB系統の亜系統と比較して重症度、死亡率に差はないとしている。

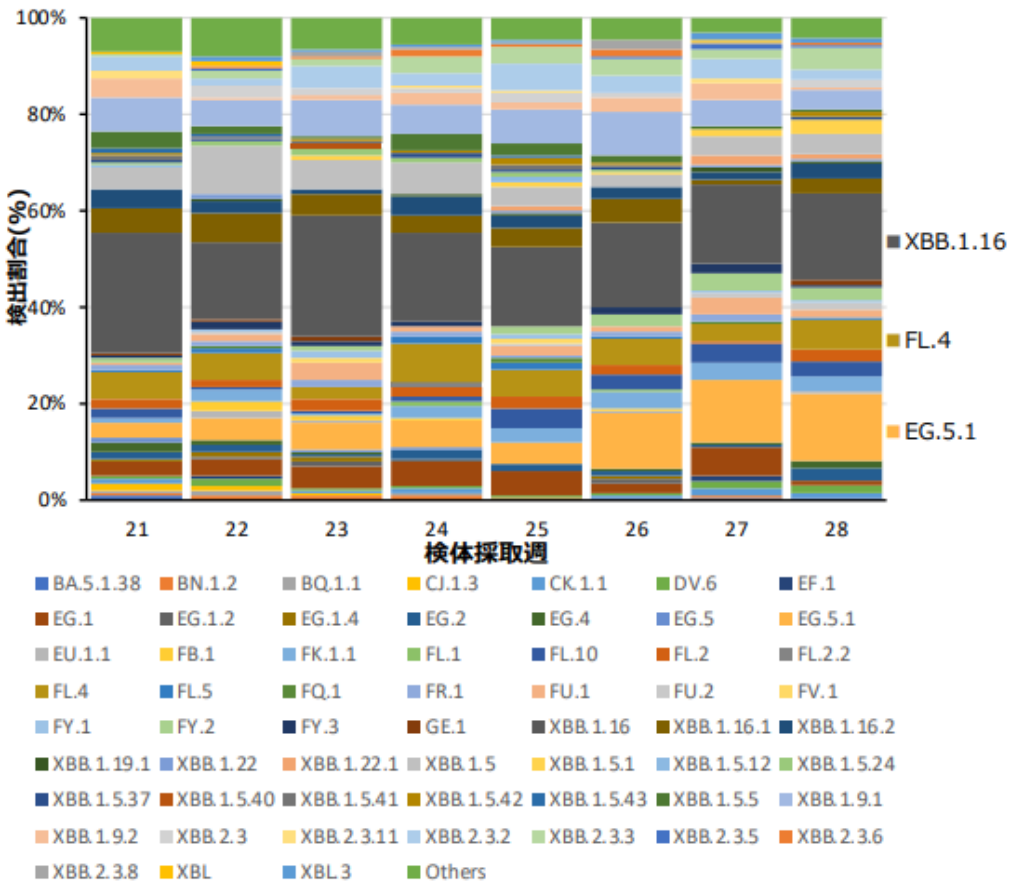
※XBB系統は、オミクロンBA.2系統の組換え体。Omicron(XBB*)は、XBB.1.16*、XBB.1.9*、XBB.1.5*、 XBB.2.3*以外のXBB系統（*下位系統を含む）FY系統はXBB.1.22.1系統の下位系統。

変異株の発生動向②

※8/4 (金)に公表（感染研HP）

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系統別検出状況(国立感染症研究所)

民間検査機関：第21週～28週（2023年）



※各週において1%以上検出されたlineageについてのみ記載
（”Others”: 各週において1%未満のlineage ）

民間検査機関：第28週（2023年7月10日～2023年7月16日）

Pango lineage (Nextclade 2.14.1)	検体数 (第28週)	割合
BA.2系統	**9**	**4.62%**
FK.1.1	6	3.08%
DV.6	3	1.54%
BA.5系統	**4**	**2.05%**
CK.1.1	2	1.03%
Others	2	1.03%
XBB系統	**179**	**91.79%**
XBB.1.16	35	17.95%
EG.5.1	27	13.85%
FL.4	12	6.15%
XBB.2.3.3	9	4.62%
XBB.1.9.1	8	4.10%
XBB.1.5	8	4.10%
FL.10	6	3.08%
XBB.1.16.2	6	3.08%
XBB.1.5.1	6	3.08%
XBB.1.16.1	6	3.08%
EG.2	5	2.56%
FL.2	5	2.56%
FY.2	5	2.56%
XBB.2.3.2	4	2.05%
EG.4	3	1.54%
XBB.2.3	3	1.54%
FU.2	3	1.54%
FU.1	3	1.54%
XBB.1.5.42	2	1.03%
GE.1	2	1.03%
EG.1	2	1.03%
XBB.1.22.1	2	1.03%
Others	17	8.72%
その他	**3**	**1.54%**
XBL.3	2	1.03%
Others	1	0.51%
総計	**195**	**100.00%**

※EG系統、FL系統ははXBB.1.9系統の下位系統。FU系統はXBB.1.16系統の下位系統。
FY系統はXBB.1.22.1系統の下位系統。GE系統はXBB.2.3系統の下位系統。

※検出割合が1%未満のlineage（”Others”）についてはlineage名省略。検出割合が高いlineage（上位３位）は赤字で示す。Lineageの定義については以下のサイトのリストを参照。）
https://cov-lineages.org/lineage_list.html

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

令和５年春開始接種に向けた議論

○３月７日　厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会　「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）

・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。

▶ **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　「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）

・　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。

○８月２～４日　厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会（持ち回り開催）　「今後の新型コロナワクチン接種について（その７）」（８/４事務連絡）

・　初回接種及び小児の追加接種で用いるワクチン及び秋冬の接種の開始時期等について議論。

○８月９日　厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会　「今後の新型コロナワクチン接種について（その７）」（８/９事務連絡）

・　秋冬の接種の開始時期等について議論。

▶ **９月20日より、令和５年秋開始接種を実施。**

新型コロナワクチンの流通、薬事承認等の状況

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料１
一部改

新型コロナワクチンの薬事承認の状況

○　令和５年７月31日に薬事・食品衛生審議会において、**オミクロン株対応２価ワクチンの初回接種等**について、２価ワクチンを用いた初回免疫に係る評価については、

- 非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能と判断され、2価ワクチンの初回免疫により、オミクロン株亜系統に対して広範な中和抗体の誘導が、非臨床試験で確認されたこと
- これまでに得られている安全性情報から、従来型ワクチンと2価ワクチンの安全性プロファイルは同様と考えられ、現時点で新たな懸念は認められていないこと

から、２価ワクチンを用いた初回免疫の有効性は期待でき、安全性は許容可能であるとの考え方に基づき検討され、**８月２日付けで製造販売承認事項一部変更申請の承認がなされた。**

参考

○　現在、我が国では、主に以下の新型コロナワクチンが流通している。

- 初回接種：従来型ワクチン（ファイザー社製ワクチン、武田社（ノババックス）製ワクチン）、
- 追加接種：オミクロン株対応２価ワクチン（ファイザー社製及びモデルナ社製ワクチン）

○　２価ワクチンの追加接種に関する知見ではあるが、**２価ワクチン追加接種後は、従来型ワクチン接種後よりも、XBB系統を含むオミクロン株に対する中和抗体価がより高く上昇する**とする報告があることも踏まえ「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。以下「接種の方針」）において、「オミクロン株を含む幅広い抗原に対する免疫を獲得するために、**現在従来型ワクチンを用いている初回接種や、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２価ワクチンに早急に切り替えていくことがのぞましい**」とされている。

○　前回（６月）の分科会においてご議論頂き、本年度の秋冬には、XBB.1系統の成分を含有する１価のワクチンを用いる方針としている。

オミクロン株対応２価ワクチンの初回接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

ファイザー社オミクロン株対応２価ワクチンによる初回接種は、薬事審査において以下のように評価された上で、5歳以上の者を対象に、決められた間隔で合計２回接種することとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和４年７月25日）　独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 報告

提出された資料から、本2価ワクチン（起源株／BA.4-5）6カ月～4歳の小児に対する追加免疫及び**6カ月以上の全年齢層に対する初回免疫について、**提出された資料やこれまでに得られている知見を踏まえると、**SARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性についてもこれまでと同様に許容可能と想定する。**SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィットリスクバランスの判断の下で、**本2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の**6カ月～4歳の小児に対する追加免疫及び**6カ月以上の全年齢層に対する初回免疫を可能とすることの臨床的意義はある**と考える。（以下略）

【添付文書（コミナティRTU筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.4-5））】（2023年８月）

※コミナティRTU筋注（２価：起源株/オミクロン株BA.１）（2023年８月）の添付文章においても以下の項目に同じ記載が追加

（初回免疫に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量　　初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1.1 接種対象者　　**１２歳以上**の者

7.1.2 接種間隔　　1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

【添付文書（コミナティ筋注５～11歳用（２価：起源株/オミクロン株BA.4-5））】（2023年８月）

（初回免疫に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量　　初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1.1　接種対象者　　**5歳以上11歳以下の者**

7.1.2　接種間隔　　1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

オミクロン株対応２価ワクチンの小児（６～１１歳）に対する追加接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

モデルナ社オミクロン株対応２価ワクチンによる小児（６～11歳）における追加接種は、薬事審査において以下のように評価された上で、追加接種として使用できるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和４年７月12日）　独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 報告

提出された資料から、本品目について、**6～11歳の小児におけるSARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき**、安全性に重大な懸念は認められておらず、許容可能と考える。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィット・リスクバランスの判断の下で、**6～11歳の小児に対して本品目の接種を可能とすることの臨床的意義はある**と考える。（以下略）

【添付文書（スパイクバックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株BA.4-5）】（2023年８月）

（６～11歳に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量

〈6歳以上12歳未満の者〉追加免疫として、1 回0.25mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。

7.3 接種間隔

通常、**前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後**に接種することができる。

ファイザー社オミクロン株対応２価ワクチン（BA.4-5対応型）の初回接種における有効性（審査報告書）

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

PMDAは審査報告書において、生後６か月～12歳未満の者におけるファイザー社オミクロン株対応２価ワクチン（起源株／BA.4-5）と12歳以上の者における同２価ワクチン（起源株／BA.4-5 及び起源株／BA. 1）について、臨床試験における追加接種での免疫原性や、非臨床試験における初回接種での免疫原性のデータ等から、初回接種を可能とすることは合理的であると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 2価ワクチンの追加接種に係る臨床試験において、2価ワクチン接種後のオミクロン株BA.4/ BA.5に対する免疫応答は、1価ワクチン（起源株）よりも改善することが確認された（表３、５、７）。また、オミクロン株のXBB.1.5を含む他の亜系統に対する免疫応答も確認された
- 米国CDCの報告によると、オミクロン株流行期において、2価ワクチンは、1価ワクチンと比較して、COVID-19に対する入院等の予防効果が高い。
- 非臨床試験（マウス）において、２価ワクチンの初回接種（21日間隔で２回）後、７日及び１ヶ月時点で、起源株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4-5）に対する中和抗体の産生が認められた。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 2価ワクチンを追加接種として接種されたC4591044試験コホートの被験者においては、オミクロン株亜系統に対して中和抗体を誘導することを確認した。また、非臨床試験の結果ではあるが、2価ワクチンの初回接種により、起源株も含め、評価されたオミクロン株亜系統（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4-5）に対して広範な中和抗体の誘導を確認した。
- 1価ワクチン（起源株）ではオミクロン株に対しては十分な保護効果が得られないことが報告されていることも踏まえると、オミクロン株に対応した2価ワクチンの初回接種を可能とすることは合理的であると考える。
- 今後各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき対応を検討する必要がある。

表3　**6カ月以上5歳未満の小児**におけるSARS-CoV-2血清中和抗体価（SARS-CoV-2感染歴を問わない集団における解析を抜粋）

		2価ワクチン（起源株／BA.4-5）4回目接種後		C4591007試験第Ⅱ/Ⅲ相パート 1価ワクチン（起源株）3回接種後	
測定株		n1又はn2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率［両側95%CI］	n1又はn2/n1	GMT,GMFR又は抗体応答率［両側95%CI］
治験薬接種1カ月後までのSARS-CoV-2感染歴を問わない					
BA.4/BA.5	GMT	58	1695.2［1151.8, 2494.9］	54	607.9［431.1, 857.2］
	GMFR	54	9.1［6.3, 13.3］	54	8.6［6.3, 11.7］
	抗体応答率（%）	38/54	70.4［56.4, 82.0］	33/54	61.1［46.9, 74.1］

表5　**5歳以上12歳未満の小児**におけるSARS-CoV-2血清中和抗体価（SARS-CoV-2感染歴を問わない集団における解析を抜粋）

		2価ワクチン（起源株／BA.4-5）4回目接種後		C4591007試験第Ⅱ/Ⅲ相パート 1価ワクチン（起源株）3回接種後	
測定株		n1又はn2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率［両側95%CI］	n1又はn2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率［両側95%CI］
治験薬接種1カ月後までのSARS-CoV-2感染歴を問わない					
BA.4/BA.5	GMT	102	2189.9［1742.8, 2751.7］	113	1393.6［1175.8, 1651.7］
	GMFR	101	4.5［3.8, 5.4］	112	5.6［4.5, 6.9］
	抗体応答（%）	54/101	53.5［43.3, 63.5］	59/112	52.7［43.0, 62.2］

表7　**18歳以上の者における**SARS-CoV-2（オミクロン株BA.4/ BA.5）血清中和抗体価（GMT,GMRの比較抜粋）

	2価ワクチン（起源株／BA.4-5）4回目接種				C4591031試験サブ試験E 1価ワクチン（起源株）4回目接種		GMR［両側95%CI］
	n	GMT［両側95%CI］	n	GMT［両側95%CI］	n	GMT［両側95%CI］	
SARS-CoV-2感染歴を問わない	18～55歳（N=297）		55歳超（N=286）		55歳超（N=289）		
			282	3373.4［3000.3, 3793.0］a)	273	1160.7［1030.3, 1307.7］	2.91［2.45, 3.44］
	294	4254.2［3779.6, 4788.4］	282	4344.4［3850.2, 4902.1］b)			0.98［0.83, 1.16］

注）表３，５、7の略語：N：解析対象例数、n1：評価時点の抗体価データが得られた例数、n2：抗体価がベースライン値（ベースライン値がLLOQ未満の場合はLLOQ値）から4倍以上に上昇した例数、GMT：幾何平均交代価、GMFR：4回目接種後のGMT／4回目接種前のGMT又は3回接種後のGMT／3回接種前のGMTの上昇倍率

ファイザー社オミクロン株対応２価ワクチン（BA.4-5対応型）の初回接種における安全性（審査報告書）

第48回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

PMDAは審査報告書において、現時点で生後６か月～12歳未満の者におけるファイザー社オミクロン株対応２価ワクチン（起源株／BA.4-5 ）と12歳以上の者における同２価ワクチン（起源株／BA.4-5 及び起源株／BA. １）の初回接種について、 許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- **臨床試験での安全性プロファイル**：
  - ✓ 6カ月～4歳の小児：2価ワクチン（起源株／BA.4-5）を4回目接種した群において、反応原性事象（局所反応及び全身反応）の発現割合は、各年齢層で1価ワクチン（起源株）の初回接種（3回接種）の臨床試験と比較して概ね低い傾向が認められ、Grade 3又はGrade 4の事象は認められなかった。接種後1カ月までに重度・重篤な有害事象、即時型有害事象（治験ワクチン接種後30分以内に発現した事象）、臨床的に注目すべき有害事象（リンパ節症、発疹、アナフィラキシー／過敏症、虫垂炎、ベル麻痺、心筋炎・心膜炎）及び死亡例の報告はなく、得られているデータから新たな懸念は認められなかった。
  - ✓ 他の年齢層：これまでに確認されている安全性プロファイルと同様であり、新たな安全性上の懸念は認められていない
- **製造販売後の安全性情報**：

  2023年1月15日時点において、6カ月以上の全年齢層における2価ワクチン（起源株／BA.4-5）に関連する市販後の有害事象報告は8,133例24,716件あった。臨床イベントを伴う有害事象の大部分は疲労、頭痛、発熱等の反応原性事象であり、その他はCOVID-19、四肢痛、リンパ節症、浮動性めまい等が多く報告された。6カ月～4歳の小児の報告は54例あり、そのうち重篤な有害事象は血管浮腫1件であった。最新のAbbreviated Summary Monthly Safety Report（2023年3月16日～同年4月15日）における有害事象報告についても確認し、新たな懸念は確認されていない。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- これまでに得られている臨床試験成績や製造販売後の安全性情報から、2価ワクチンにおける安全性プロファイルはこれまでに確認されている安全性プロファイルと同様と考えられ、現時点で新たな懸念は認められておらず、2価ワクチンの安全性は許容可能と考える。ただし、6カ月～4歳の小児に対する2価ワクチンの接種経験は限定的であることから、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき速やかに評価を行い、必要な情報を医療現場に情報提供する等、適切に対応する必要がある。

【生後６ヶ月～４歳】

表4　治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591048試験サブ試験B（グループ2））
N：解析対象例数、n：発現例数　a）N=22

6カ月～1歳（N=24）		
事象名		n（%）
局所反応	全体	2（8.3）
	注射部位圧痛	0（－）[a]
	発赤	2（8.3）
	腫脹	1（4.2）
全身反応	全体	5（20.8）
	発熱	1（4.2）
	食欲減退	1（4.5）[a]
	傾眠状態	2（9.1）[a]
	易刺激性	4（18.2）[a]

2～4歳（N=36）		
事象名		n（%）
局所反応	全体	12（33.3）
	注射部位疼痛	10（27.8）
	発赤	3（8.3）
	腫脹	1（2.8）
全身反応	全体	12（33.3）
	発熱	0（－）
	疲労	11（30.6）
	頭痛	1（2.8）
	悪寒	1（2.8）
	嘔吐	1（2.8）
	下痢	2（5.6）
	筋肉痛	0（－）
	関節痛	1（2.8）

【５～11歳】

表6　治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況
（安全性解析対象集団、C4591048試験サブ試験D（グループ2））
N：解析対象例数、n：発現例数
a）1つ以上の症状の有無が日誌に記載されていた例数

5～11歳（N=111）[a]		
事象名		n（%）
局所反応	全体	74（66.7）
	注射部位疼痛	71（64.0）
	発赤	8（7.2）
	腫脹	5（4.5）
全身反応	全体	58（52.3）
	発熱	5（4.5）
	疲労	45（40.5）
	頭痛	28（25.2）
	悪寒	10（9.0）
	嘔吐	4（3.6）
	下痢	4（3.6）
	筋肉痛	15（13.5）
	関節痛	10（9.0）

【18歳超】

表8　治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591044試験コホート2及びコホート3統合）
N：解析対象例数、n：発現例数
a）N=309、b）N=300

事象名		18～55歳 N=310	55歳超 N=301
		n（%）	n（%）
局所反応	全体	240（77.4）	174（57.8）
	注射部位疼痛	236（76.1）	172（57.1）
	発赤	20（6.5）[a]	14（4.0）[b]
	腫脹	22（7.1）[a]	8（2.7）[b]
全身反応	全体	229（74.1）[a]	162（53.8）
	発熱	15（4.9）[a]	13（4.3）[b]
	疲労	189（61.2）[a]	116（38.5）
	頭痛	144（46.6）[a]	92（30.7）[b]
	悪寒	68（22.0）[a]	36（12.0）[b]
	嘔吐	6（1.9）[a]	2（0.7）[b]
	下痢	33（10.7）[a]	29（9.6）
	筋肉痛	94（30.4）[a]	54（18.0）[b]
	関節痛	46（14.9）[a]	36（12.0）[b]

モデルナ社オミクロン株対応２価ワクチンの小児（６～11歳）の追加接種における有効性（審査報告書

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

PMDAは審査報告書において、モデルナ社オミクロン株対応２価ワクチン（起源株／BA.１及び起源株／ BA. 4-5）の小児（６～11歳）における追加接種での使用について、18歳以上の者の2価ワクチン追加免疫の免疫原性や、１価（起源株）ワクチンにおける、小児と成人双方の有効性（免疫原性・疫学）のデータから、6～11歳における2価ワクチン追加接種の有効性は期待できるとする企業の見解は受入れ可能と判断している。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- 2価ワクチン（起源株／BA.１及び起源株／ BA. 4-5）について、6～11歳の小児における有効性（免疫原性）を検討した試験成績は得られていない。
- 18歳以上を対象とした臨床試験において、１価（従来株）ワクチンに対して、２価ワクチンの追加接種によるオミクロン株（BA.4- 5系統）に対する中和抗体価の優越性等が示されている（表８）。
- １価ワクチンの追加免疫に係る検討において、6～11歳の年齢層では18～25歳の年齢層に対し、起源株に対する中和抗体価の非劣性が示されたことから（表６）、6～11歳の小児においても、18歳以上と同様に2価ワクチンの追加免疫による免疫原性が期待できる。
- 米国において、12～17歳を対象とした研究で、COVID-19感染後の合併症であるMIS-Cに対し、mRNAワクチンの91%の有効性が示されている。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- P204試験における1価（起源）ワクチンの追加免疫に係る試験成績、P205試験の結果より18歳以上の者において2価ワクチンによる追加免疫はいずれも有効性が期待されることに加え、オミクロン株流行期において1価（起源）ワクチンの有効性（感染予防効果）は5～11歳、12～15歳及び18歳以上で同程度であったとの報告があることを踏まえると（ACIP (Sep/1/2022) Updates on COVID-19 Vaccine Effectiveness During Omicron ）、JAMA 2022; 327: 2210-9）、6～11歳の小児においても2価ワクチンの有効性は期待できるとする申請者の見解は受入れ可能と考える
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況を注視し、各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

表8　オミクロン株BA.4-5系統及び起源株に対する血清中和抗体価の比較
（P205試験：PPIS-Neg）（抜粋）

	オミクロン株BA.4-5系統		起源株	
	パートH	パートF	パートH	パートF
	2価（起源/BA.4-5）ワクチン50 μg N=209	1価（起源）ワクチン50 μg N=259	2価（起源/BA.4-5）ワクチン50 μg N=209	1価（起源）ワクチン50 μg N=259
2回目追加免疫前				
n	209	259	209	259
GMT［両側95%CI］	87.9［72.2, 107.1］	136.1［116.3, 159.3］	796.9［678.7, 935.8］	1515.4［1347.5, 1704.2］
2回目追加免疫28日後				
n	209	259	209	259
GMT［両側95%CI］	2324.6［1921.2, 2812.7］	488.5［427.4, 558.4］	7322.4［6386.2, 8395.7］	5651.4［5055.7, 6317.3］
GMR［両側95%CI］	6.29［5.27, 7.51］		9.2［7.9, 10.6］	3.7［3.4, 4.1］

N：解析対象例数、両側95%CIは抗体価又は抗体価増加倍率の対数変換値についてt分布を仮定し算出し、逆変換した値を示した。
GMT：幾何平均交代価、GMR：幾何平均抗体価の比

表６ 起源株に対する血清中和抗体濃度の比較（P204試験（追加免疫）:PPIS-Neg）（抜粋）

	P204試験（6～11歳）	P301試験（18～25歳）
	1価（起源）ワクチン 追加免疫25 μg　N=95	1価（起源）ワクチン 初回免疫100 μg　N=295
追加免疫（P204試験）又は初回免疫2回目接種（P301試験）28日後		
N1	95	294
GMC［両側95%CI］	5847.487［5212.299, 6560.079］	1400.411［1272.681, 1540.961］
GMR［両側95%CI］	4.176［3.487, 5.000］	
抗体応答率		
N1	88	294
n	88	292
抗体応答率（%）［両側95%CI］	100［95.9, 100.0］	99.3［97.6, 99.9］
抗体応答率の差［両側95%CI］	0.7［−3.5, 2.4］	

N：解析対象例数、N1：評価時点で欠測データがない例数 GMR：P204試験／P301試験、抗体応答率の差：P204試験－P301試験
GMC:幾何平均抗体濃度、GMR：幾何平均交代価の比

モデルナ社オミクロン株対応２価ワクチンの小児の追加接種における安全性（審査報告書）

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

PMDAは審査報告書において、モデルナ社オミクロン株対応２価ワクチン（起源株／BA.１及び起源株／ BA. 4-5）の小児（６～11歳）における追加接種での使用について、 18歳以上の者における２価（起源／BA.4-5）ワクチン接種後のデータや、１価（起源株）ワクチンにおける6～11歳における追加接種後のデータ等から、安全性は許容可能と想定できると判断している。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- 18歳以上の者における2価（起源／BA.1、及び起源／BA.4-5）ワクチンワクチンの追加免疫は、1価ワクチンの初回免疫又は追加免疫との比較において安全性に明確な差異は認められていない
- P205試験パートHの年齢別（18～25歳、26～64歳、65歳以上）の検討において2価（起源／BA.4-5）ワクチンの安全性について年齢層による差は認められないこと（表21）、6～11歳の小児における1価（起源）ワクチンの追加免疫時の安全性は、他の臨床試験でこれまでに確認された既知の安全性プロファイルと同様であったことを踏まえると、6～11歳の小児における2価ワクチンの安全性プロファイルについても、これまでに確認されている本剤の安全性プロファイルから予測可能であり、6～11歳の小児においても2価ワクチンは忍容可能と考える。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 6～11歳の小児における2価ワクチンの追加免疫について、
  - ✓ 18歳以上において2価（起源／BA.1及びBA.4-5）ワクチンの追加免疫時の安全性は1価（起源）ワクチンの追加免疫時の安全性と明確な差が認められないこと
  - ✓ P204試験での6～11歳の小児における1価（起源）ワクチンの初回免疫時及び追加免疫時の安全性の試験成績、また、製造販売後の情報は限られているものの、新たな安全性の懸念は報告されていないこと等から、

  6～11歳の小児における2価（起源／BA.1）ワクチン及び2価（起源／BA.4-5）ワクチンの追加免疫時の安全性は許容可能と想定できる。
- ただし、6～11歳の小児を対象とした2価ワクチンの臨床試験の試験成績は提出されていないこと等から、実施中／計画中の臨床試験及び調査、製造販売後の安全性情報等から、6～11歳の小児における本剤の安全性について情報収集し、得られた情報に基づき適切に対応する必要がある。

表21　２価ワクチン追加接種接種後7日間における特定有害事象の発現割合
（P205試験パートH：特定有害事象解析対象集団）

事象名	2価（起源／BA.4-5）ワクチン50 μg								
	18～25歳 N=17			26～64歳 N=386			65歳以上 N=105		
		全Grade	Grade 3以上		全Grade	Grade 3以上		全Grade	Grade 3以上
	N1	n（%）	n（%）	N1	n（%）	n（%）	N1	n（%）	n（%）
局所性（全体）	17	15（88.2）	1（5.9）	385	332（86.2）	22（5.7）	105	73（69.5）	5（4.8）
疼痛	17	15（88.2）	1（5.9）	385	332（86.2）	18（4.7）	105	71（67.6）	1（1.0）
紅斑（発赤）	17	1（5.9）	0	385	16（4.2）	3（0.8）	105	6（5.7）	2（1.9）
腫脹／硬結	17	3（17.6）	0	385	29（7.5）	2（0.5）	105	8（7.6）	3（2.9）
リンパ節症a)	17	8（47.1）	0	385	83（21.6）	1（0.3）	105	15（14.3）	0
全身性（全体）	17	13（76.5）	2（11.8）	386	294（76.2）	28（7.3）	105	65（61.9）	5（4.8）
発熱b)	17	0	0	385	16（4.2）	1（0.3）	105	4（3.8）	0
頭痛	17	10（58.8）	1（5.9）	385	200（51.9）	10（2.6）	105	39（37.1）	1（1.0）
疲労	17	10（58.8）	0	386	233（60.4）	14（3.6）	105	61（58.1）	3（2.9）
筋肉痛	17	10（58.8）	1（5.9）	385	187（48.6）	16（4.2）	105	38（36.2）	3（2.9）
関節痛	17	6（35.3）	0	385	139（36.1）	9（2.3）	105	32（30.5）	0
悪心／嘔吐	17	3（17.6）	0	385	64（16.6）	1（0.3）	105	4（3.8）	0
悪寒	17	5（29.4）	0	385	91（23.6）	3（0.8）	105	16（15.2）	1（1.0）

N：解析対象例数、N1：イベントのデータを提出した例数、n：発現例数
a）注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛　b）38℃以上（口腔内体温）

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

（参考）ファイザー社オミクロン株対応２価ワクチン（BA.4-5対応）の追加接種の有効性（免疫原性）

ファイザー社従来型ワクチンの３回接種後にファイザー社オミクロン株対応２価ワクチン（BA.4-5対応型）を追加接種した者において、接種後４日から１か月の各株に対する幾何平均中和力価上昇倍率は、従来型ワクチン４回接種者と比較していずれも高かった。

Zou et al[1]（NEJM Correspondence, 2023）※ファイザー社臨床試験

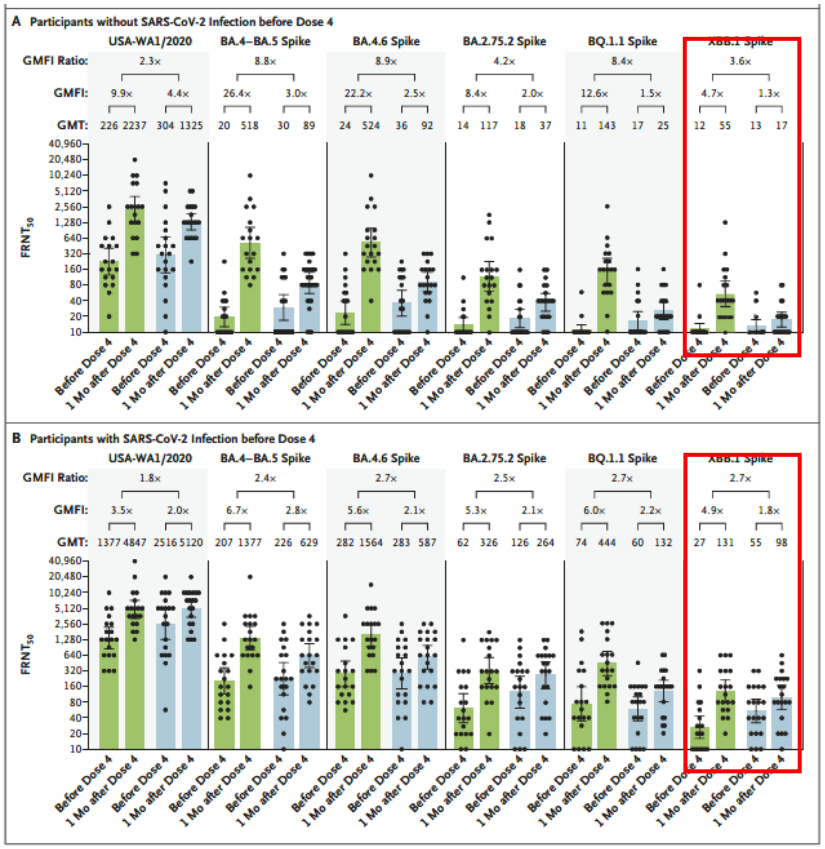
研究内容: ファイザー社の新型コロナワクチンを３回接種した55歳以上の者が対象。４回目接種としてファイザー社の従来型ワクチンを接種した者（従来型ワクチン群）と、ファイザー社オミクロン株対応２価ワクチン（BA.4-5対応型）を接種した者（オミクロン株対応２価ワクチン群）において、４回目接種後４日及び１か月で血清を採取し、野生株及びオミクロン株亜系統（BA.4-5、BA.4.6、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB.1）に対する50%蛍光焦点減少中和力価（$FFRNT_{50}$）を測定※1した。

結果：従来型ワクチン群40名、オミクロン株対応２価ワクチン群38名の血清が解析された。３回目接種から４回目接種までの平均期間は、従来型ワクチン群で約6.6か月、オミクロン株対応２価ワクチン群で約11か月であった。４回目接種後４日から１か月における各株に対する中和抗体価は、右図の通り報告されている。

- 従来株に対する幾何平均中和力価上昇倍率
  未感染者：従来型ワクチン4.4倍、２価ワクチン9.9倍
  既感染者：従来型ワクチン2.0倍、２価ワクチン3.5倍

- XBB.1に対する幾何平均中和力価上昇倍率
  未感染者：従来型ワクチン1.3倍、２価ワクチン4.7倍
  既感染者：従来型ワクチン1.8倍、２価ワクチン4.9倍

オミクロン株対応２価ワクチン及び従来型ワクチンの４回目接種による中和力価（緑色：オミクロン株対応２価ワクチン群、灰色：従来型ワクチン群、上/A：未感染者のみ、下/B：既感染者のみ）



※1　mNeonGreenのレポーターを付けたUSA-WA1/2020 SARS-CoV-2のバックボーンに、各オミクロン株亜系統のスパイク遺伝子を挿入し、$FFRNT_{50}$を測定した。

1.　Zou J, Kurhade C, Patel SH, et al. Neutralization of BA.4-BA.5, BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 with Bivalent Vaccine, N Engl J Med. 2023 Mar 2;388(9):854-857.

２．本日の論点：オミクロン株対応２価ワクチンの初回接種等について

事務局案

○　予防接種法に位置づけて使用するワクチンの考え方は以下の通り。
①　その時々の流行株により近い抗原性のワクチン
②　その時点で利用可能なワクチン

○　従って、**初回接種等に用いるワクチンについて、より高い効果が見込まれるオミクロン株対応２価ワクチンとすることが適当**であると考えられ、利用可能性も踏まえ、今般承認されたワクチンのうち、以下について**特例臨時接種に位置づける**こととしてはどうか。
・　初回接種に用いるワクチン：**ファイザー社製オミクロン株対応２価ワクチン（成人、小児）**
・　追加接種（小児）に用いるワクチン：**モデルナ社製オミクロン株対応２価ワクチン**
また、それ以外のワクチンについては、上記の考え方を踏まえ、位置づけないこととしてはどうか。

○　ただし初回接種に従来型ワクチンを用いた場合も、令和５年秋開始接種までの間、間違い接種としないこととしてはどうか。

○　接種対象者、接種間隔等については、薬事上承認された用法、用量等によることとしてはどうか。

	７月	８月	９月以降
厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会		8/2 ２価初回等薬事承認 → 分科会 → 諮問・答申、施行	秋開始接種
初回接種に使用するワクチン	これまで 従来型ワクチン※2を使用	大臣指示施行後から、秋開始接種開始まで オミクロン株対応2価ワクチン※1、2を使用	秋開始接種後 薬事踏まえ今後検討

※1　本審議会後、了承されれば、初回接種に用いるワクチンは2価ワクチンを基本とする。ただし、秋開始接種の開始までの間、従来型ワクチンを接種しても間違い接種とはしない。また、乳幼児用ワクチンについては、現時点で2価ワクチンが国内に流通していないため、引き続き従来型で接種を継続する。
※2　mRNAワクチンを接種できない方の接種機会の確保のため、初回接種に使用するワクチンとして、組換えタンパクワクチンも位置づけている。

令和５年８月時点

新型コロナワクチン薬事審査等の状況【従来型ワクチン】

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

	乳幼児(6ヶ月～4(5)歳)		小児(5(6)～11歳)		12－17歳		18歳以上
	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	
ファイザー(従来型)							
米国 欧州 薬食審	R4/10月～実施	R5/8/2 国内承認	R4/2月～実施	R4年9月～実施 ↓ R5年3月 削除	R3/6月～実施	R3年3月～実施 ↓ R5年4月 削除	R4年5月～ 4回目接種実施 ↓ R5年4月 削除 ※初回接種は継続
国内流通	流通あり	流通あり	流通あり	流通なし	流通あり	流通なし	流通なし
モデルナ(従来型)							
米国	R4/6月	未	R5/8/2 国内承認	未	R3/7月～実施 ↓ R5/2月 削除	R3/12月～実施 ↓ R5/2月　削除	R4/5月～ 4回目接種実施 ↓ R5/2月 削除
欧州	R4/10月	未		2022年3月			
薬食審	未	未		未			
国内流通	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし
武田(ノババックス)(従来型)							
米国	未	未	未	未	R4/7月～実施	R5/3月～実施 ↓ R5/5月～ R5年春開始接種	R4/11月～ R4年秋開始接種 ↓ R5/5月～ R5年春開始接種
欧州	未	未	未	未			
薬食審	未	未	未	未			
国内流通	未	未	未	未	流通あり	流通あり	流通あり

新型コロナワクチン薬事審査等の状況【オミクロン株対応ワクチン】

令和５年８月時点

第４８回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月２日
資料1

			乳幼児(6ヶ月～4(5)歳)		小児(5(6)～11歳)		12歳以上	
			初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種
BA.1対応型	ファイザー、モデルナ	米国	―			R5/8/2 国内承認 ※ﾌｧｲｻﾞｰは申請なし。	R5/8/2 国内承認 ※モデルナは申請中。	R4/9月～実施 ※モデルナは国内使用期限切れ
		欧州						
		薬食審						
		国内流通				流通なし	流通あり	流通あり
BA.4-5対応型	ファイザー	米国	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/3月～実施	R5/8/2 国内承認	R4/10月～実施
		欧州						
		薬食審						
		国内流通	流通なし	流通なし	流通あり	流通あり	流通あり	流通あり
	モデルナ	米国	R5/4/18 承認	R4/12/8 承認	R5/4/18 承認	R5/8/2 国内承認	R5/4/18 承認	R5/3月～実施
		欧州	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認		R4/10/19 承認	
		薬食審	R5/5月 国内申請	未	R5/5月 国内申請		R5/5月国内申請	
		国内流通	未	未	未	流通あり	未	流通あり
XBB対応型	ファイザー	米国	R5/6/23 FDA申請					
		欧州	R5/6/23 EMA申請					
		薬食審	R5/7/7 国内申請					
		国内流通	未					
	モデルナ	米国	未	未	未	R5/6/22 FDA申請	未	R5/6/22 FDA申請
		欧州	未	未	未	R5/7/4 EMA申請	未	R5/7/4 EMA申請
		薬食審	未	未	未	R5/7/7 国内申請	未	R5/7/7 国内申請
		国内流通	未	未	未	未	未	未

第４９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月９日
資料1

令和５年度秋冬の接種について

令和５年３月７日の分科会で示された方針（抜粋）

○ 目的及び対象者

- 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**とする。
- 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する。

○ 2023年秋冬の接種について

- 2023年秋冬（９月～12月）に向け、以下の方向性で接種を進める。
  - ① 接種可能な全ての者を対象に接種を実施すること
  - ② 使用するワクチンについて、2023年度早期に結論を得ること ⇦ **前回（6／16開催）決定**

それ以降の状況

令和５年３月30日　WHOが「新型コロナワクチンの利用に関する指針」を公表。

定期の接種プログラムにおいて、
- 高齢者等については更なる追加接種を推奨するが、健康な乳幼児、小児、成人等には推奨しない
- 健康な乳幼児、小児については、初回接種についても、各国において検討すべき

令和５年３～４月以降　各国において、本年度の接種プログラムが公表されつつある。

第４９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月９日
資料1

WHOの新型コロナワクチンの利用に関する指針（概要）（2023年３月30日公表）

WHOは、接種により得られる公衆衛生上の利益を踏まえ、定期の接種プログラムにおいて、高齢者等については更なる追加接種を推奨する一方、健康な乳幼児、小児、成人等に対する更なる追加接種は、定期的には推奨しないとしている。また、**健康な乳幼児、小児については、初回接種についても、疾病負荷等を踏まえ各国において検討すべき**であるとされている。

○ 現在、新型コロナへの感染やワクチン接種により、集団レベルの免疫が相当程度獲得されている。また、オミクロン株は感染力は高いが重症度が低く、感染による死亡等が主に高齢者等の重症化リスクの高いグループに生じている。

○ こうした状況から、**重症化リスクの高い人々を直接保護することを公衆衛生上の最優先事項**として、**現在の疫学的な状況に基づくシナリオ（ウイルスが強毒化することはないが、重症化リスクの高い人々への定期的な追加接種（periodic booster doses）を要する状況）**において、以下のような接種の推奨を示す。

○ 本指針で検討されたトピックに関する既存の政策がある国では、ウイルスの変異、ワクチンの効果、プログラムの優先順位を考慮し、指針に照らして将来の政策を検討することが推奨される。

優先度	具体的な対象者	初回接種、追加接種	更なる追加接種
高	・高年齢者※1 ・重大な併存疾患や高度の肥満を有する成人 ・中等度から重度の免疫不全の生後６か月以上の者 ・妊婦 ・医療従事者	推奨	推奨（最後の接種から12ヶ月後又は６ヶ月後※2）
中	・健康な成人 ・高度の肥満や併存疾患を有する生後６か月～17歳の者	推奨	定期的には推奨しない※4
低	・健康な生後６か月～17歳の乳幼児、小児	各国で検討すべき※3	定期的には推奨しない※4

※１ 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね50－60歳が一般的。
※２ 超高齢者（年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね75-80歳が一般的）、多数の併存疾患を持つ高齢者、免疫不全の者については６ヶ月後
※３ 疾病負荷、費用対効果及びその他の健康やプログラム上の優先度や機会コスト等に基づく。
※４ 「定期的には推奨しない」とは、「ルーチンの接種プログラムに含めることを推奨しない」という意味。国によっては、集団リスク、疾病疫学、または保健上の優先事項に基づいて、ルーチンの接種プログラムの中で接種を行う選択を取り得るとしている。

○ 現在入手可能なワクチンにおる、オミクロン流行下での症候性疾患や感染の減少に対する効果は限定的。モデリングによると、ワクチン接種の公衆衛生上の利益（費用対効果）は、健康な小児と青少年について最も低いことが報告されている。

２．本日の論点：接種の対象者等について

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、２月の接種の方針を踏まえ、接種の目的及び対象者は以下の通り。
- 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する。
- 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者として、接種機会を提供する。

○　現在実施している接種の公的関与の規定（努力義務及び接種勧奨）適用の状況は以下の通りである。
- 初回接種・・・・・・・・・・・・・・・・接種可能な全ての年齢
- 追加接種（令和５年春開始接種等）・・・高齢者等重症化リスクの高い方

【諸外国等の状況について】

○　WHOは、声明において、高齢者等については更なる追加接種を推奨する一方、健康な乳幼児、小児、成人等に対する更なる追加接種は推奨せず、**健康な乳幼児、小児については、初回接種を含め、疾病負荷等を踏まえ各国において検討すべき**としている。

【我が国におけるオミクロン株の流行状況】

○　年齢別の重症化率や致死率については、令和４年１月～８月の間において、**高齢者の重症化率や致死率が高い一方、それ以下の世代については重症化率や致死率は低い**状況にある。

事務局案

【接種の対象者について】

○　本年３月の分科会において示された令和５年秋開始接種の対象者について、WHOの声明や我が国における流行状況等を踏まえ、**引き続き、重症者を減らす目的のもと、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としつつ、その他の全ての者については接種機会を提供する（公的関与の規定を適用しない）**こととしてよいか。

【公的関与の規定の適用について】

○　令和５年秋冬の接種の目的が重症化予防とされており、重症化リスクの高くない者に対しては接種の機会を提供することとされていることを踏まえ、**秋以降の接種における初回接種の公的関与の規定は重症化リスクの高い者にのみ適用する**こととしてはどうか。

令和５年秋開始接種について

第４９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月９日
資料１改

R5.5.8　R5.9.20　R6.3.31

			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	
追加接種	12歳以上	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 オミ対応２価ワクチンを使用※2	（公的関与） ○	接種対象 オミ対応２価ワクチンを使用※2	（公的関与） ○	接種対象 用いるワクチン※1はXBB対応１価ワクチンを基本※2	（公的関与） ○
		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 オミ対応２価ワクチンを使用※2	○		○
		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　×）			×
	６か月～４歳	基礎疾患あり	接種対象外					○
		上記以外 （健常な乳幼児）						×
初回接種	６か月以上の全ての方	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象（公的関与　○） 従来型ワクチンを使用 ⟷ オミ対応２価ワクチンを使用※2 ▲8/7以降				接種対象 用いるワクチン※1はXBB対応１価ワクチンを基本※2	（公的関与） ○
		上記以外 （健常な方）						×

注　公的関与とは、被接種者及び保護者に対する努力義務と市町村に対する接種勧奨の義務のことをさす。
※１　７月７日付けで企業より薬事申請されており、現在薬事審査中である。
※２ 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方には、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保することも考えられる。

XBB.1系統を含有する１価ワクチンについて

第４９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月９日
資料1

ファイザー社及びモデルナ社は、７月７日にオミクロンXBB.1.5対応１価ワクチンを薬事申請している。

○ ファイザー社
- 生後６か月以上を対象
- 初回及び追加免疫を目的

○ モデルナ社
- ６歳以上を対象
- 追加免疫を目的

Pfizer　会社案内　患者さん・一般の皆さま　医療関係の皆さま　医薬品開発　報道関係の皆さま　お問い合わせ　JP

ファイザーとビオンテック、
オミクロン株XBB.1.5系統対応のCOVID-19ワクチンに係る承認事項一部変更を申請

報道関係各位

2023年7月7日
ファイザー株式会社

ファイザー社（NYSE：PFE、以下「ファイザー」）およびBioNTech SE（Nasdaq: BNTX、以下「ビオンテック」）は本日、生後6ヵ月以上の全年齢を対象として、オミクロン株XBB.1.5系統対応の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンを厚生労働省に承認事項一部変更申請いたしました。

本剤は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のオミクロン株XBB.1.5系統のスパイクタンパク質をコードするメッセンジャーRNA（mRNA）を含む1価ワクチンです。本剤は、ビオンテックが所有するmRNAワクチン技術に基づき、ビオンテックとファイザーが共同開発しています。

moderna

報道関係各位

2023 年 7 月 7 日

モデルナ、「スパイクバックス®筋注」において、オミクロン株（XBB.1.5）に対応した追加免疫に関する承認事項一部変更申請

メッセンジャーRNA（mRNA）治療薬とワクチンのパイオニアであるバイオテクノロジー企業 Moderna Inc.（以下、「モデルナ」）の日本法人モデルナ・ジャパン株式会社（東京都港区、代表取締役社長：鈴木蘭美、以下、「モデルナ・ジャパン」）は本日、「スパイクバックス®筋注」において、6 歳以上を対象にオミクロン株（XBB.1.5）に対応した追加免疫用 1 価ワクチンとして厚生労働省に承認事項一部変更申請を行ったことを発表しました。

第４９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2023(令和５)年８月９日
資料1

令和５年秋冬の接種等に関する事務連絡（令和５年８月４日発出）

事　務　連　絡
令和５年８月４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

今後の新型コロナワクチン接種について（その６）

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。
本年度の新型コロナワクチン接種については、現在、令和５年春開始接種の実施に取り組んでいただいているところです。
８月２日より開催（持ち回り）された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）において、初回接種等に用いるワクチンの種類及び本年度秋冬の追加接種で使用するワクチンの種類等について検討が行われました。
秋冬の接種（以下「令和５年秋開始接種」という。）については、今後分科会において、最終的な結論を得ることとしておりますが、今回の分科会の議論を踏まえた現時点の方針を下記のとおりお知らせしますので、各都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれましては、本事務連絡の内容等を踏まえて、順次準備を進めていただきますようお願いします。

記

１．初回接種等の実施について
（１）初回接種について
８月２日にオミクロン株対応２価ワクチンの初回接種の使用が薬事承認されたところ、初回接種に用いるワクチンをより高い効果が見込まれるものとすることが適当であることから、既に供給されているファイザー社のオミクロン株（BA.1及びBA.4-5）対応２価ワクチン及び５～11歳用オミクロン株（BA.4-5）対応２価ワクチンを、８月７日より成人及び小児の初回接種に用いることとする。
ただし、８月７日以降であっても令和５年秋接種開始までの間に従来型ワクチンを接種した場合も間違い接種との扱いはしないこととするため、医療機関にその旨、周知をお願いしたい。

1

（２）６歳以上11歳以下の者に対するオミクロン株（BA.4-5）対応２価ワクチンの接種について
８月２日にモデルナ社オミクロン株（BA.4-5）対応２価ワクチンの６歳以上11歳以下の者への使用が薬事承認されたことを踏まえ、８月７日より同ワクチンを令和４年秋開始接種及び令和５年春開始接種の使用ワクチンに位置づけ、初回接種を完了し、前回の新型コロナワクチン接種の終了後３か月以上経過した６歳以上 11 歳以下の対象者に対して接種可能とする。

２．令和５年秋開始接種について
令和５年秋開始接種は、９月20日から開始することとし、現在の流行主流株であるオミクロン株XBB.1.5対応１価のワクチンの使用を基本とすること。
これに伴い、令和４年秋開始接種及び令和５年春開始接種は９月19日をもって終了となるため、各市町村においては、住民に対して、令和４年秋開始接種及び令和５年春開始接種の終了時期を周知し、未接種であってこれらの接種を希望する者には早期の接種予約を促すこと。
なお、令和５年８月末までの新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業に関しては、令和５年３月 24 日付け事務連絡でお示ししたとおりであるが、９月以降の当該事業の内容に関しては、改めてお示しする。

３．その他
上記１・２以外の今後の新型コロナワクチン接種に係る現時点の方針については、「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 日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）を参照すること。

以上

2

２．本日の論点：用いるワクチンについて

まとめ

【オミクロンXBB.1.5対応のワクチンの状況について】

○　前回の分科会において、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価のワクチンとされた。

○　７月７日付けで、企業よりオミクロンXBB.1.5対応１価ワクチンが薬事申請された。

○　オミクロンXBB.1.5対応１価ワクチンについては、薬事承認ののち、接種開始までには、一定のワクチン量を確保する必要がある上で、配送に当たっても一定の期間を要する見込みであり、現時点では、９月以降順次配送が行われる予定である。

○　８月２日より開催した分科会において、接種の開始時期について確認頂いた上で、同月４日には市町村に対して事務連絡を発出した。

事務局案

【用いるワクチンについて】

○　令和５年秋冬の接種に使用するワクチンは、オミクロン XBB.1.5対応１価のワクチンを基本としてはどうか。
　※　令和５年春開始接種と同様、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の選択肢を確保することも考えられる。

○　今後、薬事承認を踏まえ、改めて本分科会に諮った上で、令和５年秋開始接種に用いるワクチンを特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

【接種の開始時期について】

○　接種の開始時期については、令和５年９月20日を見込んで、準備を進めることとしたい。

今後の新型コロナワクチン接種について

6/16以降の予防接種・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８月４日・９日事務連絡による更新箇所

（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接種開始時期　**令和５年９月２０日（水）**

②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。

③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.1.5対応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５年秋開始接種以降の接種（初回接種を含む。）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歳以上の初回接種に用いるワクチンにファイザー社オミクロン株対応２価ワクチンを位置づけ、８月７日から適用する。
- 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。
- モデルナ社オミクロン株対応２価ワクチン（BA4-5）を６歳～11歳に係る令和４年秋開始接種及び令和５年春開始接種の使用ワクチンに位置づけ、
  ８月７日から適用する。

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ことも差し支えない。
- 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。

令和６年度以降の接種に関する検討の進め方について

第４９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料1
2023(令和５)年８月９日	

経緯及び現状

○　令和６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。）において、取りまとめ時点の検討で得られた考察に加え、新たに得られる知見を注視し、2023年中に結論を得られるよう検討を行う必要があるとされていた。

○　また、第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和５年３月７日開催）において、今年度以降の新型コロナワクチンの位置づけに関して以下の通りとされた。

- 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ていることから、**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。

○　来年度以降の新型コロナワクチンの接種について、接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施に向け、感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性に関する科学的知見、費用対効果等を踏まえ、接種の目的や対象者等について検討する必要がある。

対応方針

○　令和６年度以降の接種について、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、本年度の接種の方針を踏まえつつ、これまでの感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性に関する科学的知見、費用対効果等についてご議論頂き、取りまとめた上で本分科会に報告することとしてはどうか。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（8／2－4（持回り）及び8／9）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。
- 秋冬の接種は、前回の分科会（6/16開催）において、XBB.1系統の成分を含有する1価のワクチンを用いることとされた。
- 8月2日の分科会において「（1）今般の薬事承認を踏まえたオミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について」について、また、9日の分科会において「（2）秋冬の接種の対象者等について」「（3）令和6年度以降の接種に関する検討の進め方について」について議論を行った。

1. 議論を踏まえた方針

（1）今般の薬事承認を踏まえたオミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

■ 8/2の薬事承認及び流通状況を踏まえ、**初回接種等に用いるワクチンとして、以下の2価ワクチンの接種を特例臨時接種に位置づける**。8/7に施行。

・ ファイザー社製オミクロン株対応2価ワクチンによる初回接種（成人、小児）
・ モデルナ社製オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種（小児）

■ 今後、XBB対応ワクチンを導入する方針ではあるものの、**現在の流行株に抗原性がより近いワクチンを選択する観点から、初回接種については、オミクロン株対応2価ワクチンを用いる**。

（2）秋冬の接種の対象者等について

接種の対象者等	○ WHOが示した指針や国内での感染状況等を踏まえ、引き続き、**高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としつつ、その他の全ての者についても接種機会は提供する（努力義務等の規定を適用しない）**。 ○ 接種の目的が重症化予防であることを踏まえ、初回接種の努力義務等は、重症化リスクの高い者にのみ適用する。
用いるワクチン	○ 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンは、**オミクロン XBB.1.5対応1価のワクチンを基本**とする。 ※ ただし、令和5年春開始接種と同様、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。
接種の開始時期	○ 秋冬の接種の開始時期は、一定のワクチン量の確保や配送等の期間を考慮し、**令和5年9月20日からとし、それに向け、準備を進める**。

（3）令和6年度以降の接種に関する検討の進め方について

■ 今後、基本方針部会において、**本年度の接種の方針を踏まえつつ、感染症の疫学的状況、科学的知見等に基づき議論し、取りまとめ**を行う。

2. 今後の予定

8月10日	自治体説明会
9月初旬	上記の分科会における議論を踏まえ、秋開始接種に関する法令改正諮問手続を実施
9月20日	接種可能な全ての者に対する接種を開始

※ 平行して、令和6年度以降の接種に関する議論も開始。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

2

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

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

注意：XBB.1.5株の１価ワクチンは薬事承認前であり、すべて予定の情報です。

ファイザー社ワクチン（12歳以上用）の特性（令和５年８月10日時点）

キャップカラー／特性	ファイザー社 （オリジナル株・BA.4/5株の２価ワクチン） 12歳以上用の製剤	ファイザー社 （XBB.1.5株の１価ワクチン） 12歳以上用の製剤
希釈	希釈不要	希釈不要
接種時期	初回接種　及び　追加接種	初回接種　及び　追加接種
対象・接種量	12歳以上　　：0.3mL	12歳以上　　：0.3mL
抗原量	オリジナル株 15μg＋BA.4/5株 15μg 合計 30μg	XBB.1.5株　30μg
1 vialの単位	６回分（特殊な針・シリンジ）	６回分（特殊な針・シリンジ）
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	195バイアル（1,170回接種分）	120バイアル（720回接種分）
保管温度	－75°C±15°C ：24か月 －20°C±　5°C ：不可 ２～８°C　　：10週（※１）	－75°C±15°C ：18か月 －20°C±　5°C ：不可 ２～８°C　　：10週（※２）
備考	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）

※１　24か月の有効期間中に限る　※２　18か月の有効期間中に限る

※赤字下線部分は12歳以上用２価ワクチンと異なる部分

ファイザー社12歳以上用１価ワクチン（XBB.1.5）の配送スケジュール

ファイザー社12歳以上用ワクチン（XBB.1.5）

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１クール PFXBB_01 2,431箱 約175万回分	8/7（月）～ 8/14（月）15時	8/15（火） 18時	8/16（水） 15時	8/16（水） 18時	8/17（木） 18時	8/18（金） 12時	8/23（水） 配送：9/4 週
第２クール PFXBB_02 7,292箱 約525万回分	8/15（火）～ 8/21（月）15時	8/22（火） 18時	8/23（水） 15時	8/23（水） 18時	8/24（木） 18時	8/25（金） 12時	8/30（水） 配送：9/11 週
第３クール PFXBB_03 4,862箱 約350万回分	8/22（火）～ 8/28（月）15時	8/29（火） 18時	8/30（水） 15時	8/30（水） 18時	8/31（木） 18時	9/1（金） 12時	9/6（水） 配送：9/18 週
第４クール PFXBB_04 5,973箱 約430万回分	8/29（火）～ 9/4（月）15時	9/5（火） 18時	9/6（水） 15時	9/6（水） 18時	9/7（木） 18時	9/8（金） 12時	9/13（水） 配送：9/25 週
第５クール PFXBB_05 5,973箱 約430万回分	9/5（火）～ 9/11（月）15時	9/12（火） 18時	9/13（水） 15時	9/13（水） 18時	9/14（木） 18時	9/15（金） 12時	9/21（木） 配送：10/2 週
第６クール PFXBB_06 417箱 約30万回分	9/12（火）～ 9/19（火）15時	9/20（水） 18時	9/21（木） 15時	9/21（木） 18時	9/22（金） 18時	9/25（月） 12時	9/28（木） 配送：10/9 週

注意：XBB.1.5株の１価ワクチンは薬事承認前であり、すべて予定の情報です。

ファイザー社ワクチン（５歳～11歳用ワクチン）の特性（令和５年８月10日時点）

キャップカラー 特性	ファイザー社 （オリジナル株・BA.4/5株の２価ワクチン） ５歳～11歳用の製剤	ファイザー社 （XBB.1.5株の１価ワクチン） ５歳～11歳用の製剤
希釈	生理食塩液1.3mLで希釈	生理食塩液1.3mLで希釈
接種時期	初回接種　及び　追加接種	初回接種　及び　追加接種
対象・接種量	５歳～11歳　：0.2mL	５歳～11歳　：0.2mL
抗原量	オリジナル株 ５μg＋BA.4/5株 ５μg 合計 10μg	XBB.1.5株　10μg
１vialの単位	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	10バイアル（100回接種分）	10バイアル（100回接種分）
保管温度	－75℃±15℃ ：24か月 －20℃± 5℃ ：不可 ２～８℃　：10週（※１）	－75℃±15℃ ：18か月 －20℃± 5℃ ：不可 ２～８℃　：10週（※２）
備考	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）

※１　24か月の有効期間中に限る　※２　18か月の有効期間中に限る

※赤字下線部分は5歳～11歳用２価ワクチンと異なる部分

ファイザー社小児（５歳～11歳）用１価ワクチン（XBB.1.5）配送スケジュール

ファイザー社小児（５歳～11歳）用１価ワクチン（XBB.1.5）

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１クール PFcXBB_01 700箱 約７万回分	8/22（火）～ 8/28（月）15時	8/29（火） 18時	8/30（水） 15時	8/30（水） 18時	8/31（木） 18時	9/1（金） 12時	9/6（水） 配送：9/18 週
第２クール PFcXBB_02 2,600箱 約26万回分	8/29（火）～ 9/4（月）15時	9/5（火） 18時	9/6（水） 15時	9/6（水） 18時	9/7（木） 18時	9/8（金） 12時	9/13（水） 配送：9/25 週
第３クール PFcXBB_03 400箱 約４万回分	9/5（火）～ 9/11（月）15時	9/12（火） 18時	9/13（水） 15時	9/13（水） 18時	9/14（木） 18時	9/15（金） 12時	9/21（木） 配送：10/2 週

注意：XBB.1.5株の１価ワクチンは薬事承認前であり、すべて予定の情報です。

ファイザー社ワクチン（６か月～４歳用）の特性（令和５年８月10日時点）

キャップカラー／特性	ファイザー社 （オリジナル株の１価ワクチン） ６か月～４歳用の製剤	ファイザー社 （XBB.1.5株の１価ワクチン） 6か月～4歳用の製剤
希釈	生理食塩液2.2mLで希釈	生理食塩液2.2mLで希釈
接種時期	初回接種（１～３回目）	初回接種　及び　追加接種
対象・接種量	６か月～４歳　：0.2mL	6か月～4歳　：0.2mL
抗原量	オリジナル株 ３μg	XBB.1.5株　3μg
1 vialの単位	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	10バイアル（100回接種分）	10バイアル（100回接種分）
保管温度	－75°C±15°C ：24か月 －20°C±　5°C ：不可 ２～８°C　　：10週（※１）	－75°C±15°C ：18か月 －20°C±　5°C ：不可 ２～８°C　　：10週（※２）
備考	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）

※１　24か月の有効期間中に限る　※２　18か月の有効期間中に限る

※赤字下線部分はオリジナル株１価ワクチンと異なる部分

ファイザー社乳幼児（６か月～４歳）用１価ワクチン（XBB.1.5）の配送スケジュール

ファイザー社乳幼児（６か月～４歳）用１価ワクチン（XBB.1.5）

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１クール PFbXBB_01 700箱 約７万回分	8/22（火）～ 8/28（月）15時	8/29（火） 18時	8/30（水） 15時	8/30（水） 18時	8/31（木） 18時	9/1（金） 12時	9/6（水） 配送：9/18 週
第２クール PFbXBB_02 1,600箱 約16万回分	8/29（火）～ 9/4（月）15時	9/5（火） 18時	9/6（水） 15時	9/6（水） 18時	9/7（木） 18時	9/8（金） 12時	9/13（水） 配送：9/25 週

注意：オミクロン株XBB.1.5の１価ワクチンは薬事承認前であり、すべて予定の情報です。

モデルナ社ワクチンの特性（令和５年８月10日時点）

キャップカラー 特性	モデルナ社 （オリジナル株・BA.4/5株の２価ワクチン） 12歳以上	モデルナ社 （オミクロン株XBB.1.5の1価ワクチン）	
		12歳以上	６歳～11歳
希釈	希釈不要	希釈不要	希釈不要
接種時期	追加接種（３回目以降）	追加接種（３回目以降）	追加接種（３回目以降）
対象・接種量	12歳以上　　：0.5mL	12歳以上　　：0.5mL	６歳～11歳：0.25 mL
抗原量	オリジナル株 25μg＋BA.4/5株 25μg 合計 50μg	XBB.1.5株　50μg	XBB.1.5株　25μg
１vialの単位	５回分	５回分	10回分
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	10バイアル（50回接種分）	10バイアル（50回接種分）	10バイアル（100回接種分）
保管温度	－20℃± 5℃ ： ９か月 ２～８℃　　：30日	－20℃± 5℃ ： ９か月 ２～８℃　　：30日	－20℃± 5℃ ： ９か月 ２～８℃　　：30日
備考	【一度針をさしたもの以降】 ２～25℃で12時間 （解凍後の再凍結は不可）	【一度針をさしたもの以降】 ２～25℃で12時間 （解凍後の再凍結は不可）	【一度針をさしたもの以降】 ２～25℃で12時間 （解凍後の再凍結は不可）

※赤字下線部分は12歳以上用２価ワクチンと異なる部分

モデルナ社１価ワクチン（XBB.1.5）配送スケジュール

モデルナ社１価ワクチン（XBB.1.5）

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】	配送予定 【地域担当卸】
第１クール MDXBB_01 MDcXBB_01 60,000箱 約300万回分※	8/21（月）～ 8/25（金）15時	8/28（月） 18時	8/29（火） 15時	8/29（火） 18時	8/30（水） 18時	8/31（木） 12時	配送：9/11 週
第２クール MDXBB_02 MDcXBB_02 40,000箱 約200万回分※	8/28（月）～ 9/1（金）15時	9/4（月） 18時	9/5（火） 15時	9/5（火） 18時	9/6（水） 18時	9/7（木） 12時	配送：9/18 週
第３クール MDXBB_03 MDcXBB_03 残余	9/4（月）～ 9/8（金）15時	9/11（月） 18時	9/12（火） 15時	9/12（火） 18時	9/13（水） 18時	9/14（木） 12時	配送：9/25 週

※　すべて12歳以上接種に換算した場合

3

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主なご質問

＜ワクチンの配送と接種について＞

Q1. モデルナ社新型コロナワクチン(XBB.1.5)については、配送クール上「MDXBB」と「MDcXBB」に区分されていますが、12歳以上適応と小児（６～11歳）適応で同一製剤を使用することから、医療機関での接種にあたっては、以下、いずれも可能であるとして接種して差し支えないでしょうか。

・「12歳以上適応」として配送されたワクチンによる「小児への接種」
・「小児適応」として配送されたワクチンによる「12歳以上への接種」

▶ 12歳以上適応と小児適応で同一製剤を使用することから、12歳以上と小児での接種量の違いを考慮の上、適切な接種量による接種であれば、実際の使用については、地域の実情に合わせて考慮いただいて差し支えありません。

なお、V-SYS上では、「MDXBB」と「MDcXBB」ともにそれぞれ事務連絡でお示しした配分量内で配送箱数を登録・割当してください。

Q2. 冷凍庫の追加が必要となるか見込むため、ファイザー・モデルナ社ワクチンのそれぞれの保管時の包装サイズ（縦×横×高さ）をご教示いただきたい。

▶
・ファイザー社12歳以上新型コロナワクチン（XBB.1.5）：240mm×195mm×60mm（カートンケース※：10バイアル×12箱・720接種分）
・ファイザー社小児用新型コロナワクチン（XBB.1.5）　：37mm×89mm×47mm（10バイアル・100接種分）
・ファイザー社乳幼児用新型コロナワクチン（XBB.1.5）：37mm×89mm×47mm（10バイアル・100接種分）
・モデルナ社新型コロナワクチン（XBB.1.5）：61mm×130mm×61mm （10バイアル・12歳以上用換算で50接種分）

※　ばらして保管する場合（10本・60接種分）は37mm×89mm×47mmとなりますが、ファイザー社は暴露時間の超過や落下等の品質リスクを減少させるためカートンケースでの保管を推奨しています。

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． ８月７日から、小児・成人の初回接種について、ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンの接種が可能となったが、既に８月７日以前に初回接種の１回目を従来株対応ワクチンで接種している場合、８月７日以降２回目の接種で使用するワクチンは、従来株、オミクロン株どちらに対応するワクチンを使用するべきか。

- 引き続き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おりますので、原則従来株対応ワクチンを接種ください。
- なお、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２回目としてオミクロン株対応２価ワクチンを接種することも可能であり、この場合は交互接種に該当することから、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、その点はご留意ください。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

4

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

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和５年秋開始接種リーフレット(第１報)

令和５年秋開始接種
第１報

令和5年8月10日

〈 新型コロナワクチン接種 〉

オミクロン株(XBB.1.5)に対応したワクチンの接種が開始されます。

9月20日以降、希望するすべての方を対象に

XBB対応ワクチンの接種が始まります。

詳しくは市町村からの案内をご確認ください。

オミクロン株(XBB.1.5)対応ワクチン接種対象と接種開始時期

■ 9月20日以降、生後6か月以上のすべての方に対して、新型コロナのオミクロン株(XBB.1.5)に対応した1価ワクチン(XBB対応ワクチン)の接種を行います。

■ 初回接種がまだの方は、XBB対応ワクチンでの初回接種を受けてください。

特例臨時接種＝ 自己負担なし

	5月8日～9月19日	9月20日～令和6年3月31日(※)
12歳以上	令和5年春開始接種 初回接種(1・2回目接種)を終了した以下の方が対象 ・高齢者(65歳以上) ・基礎疾患を有する方(12～64歳) ・医療従事者等 オミクロン株対応2価ワクチン 上記以外の方	令和5年秋開始接種 初回接種(1・2回目接種)を終了したすべての方 オミクロンXBB.1系統の株に対応した1価ワクチンを使用
5～11歳	基礎疾患を有する方(5～11歳)はさらに1回追加接種が可能 オミクロン株対応2価ワクチン 追加接種 オミクロン株対応2価ワクチン	
6か月～4歳	初回接種(1～3回目接種) 従来型ワクチン	

注：接種回数や接種証明については、お住まいの市町村にお問い合わせください。

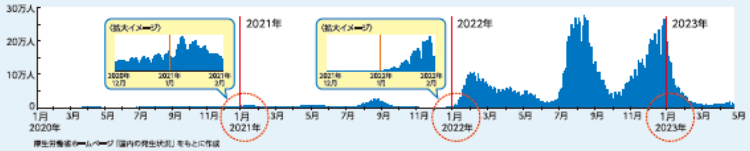
初回接種がまだの方　9月20日以降、初回接種のワクチンもXBB対応ワクチンになります。詳しくは自治体にご確認ください。**まずは、初回接種を受けてください。**

(※)特例臨時接種の実施期間は令和6年3月31日までです。

厚生労働省

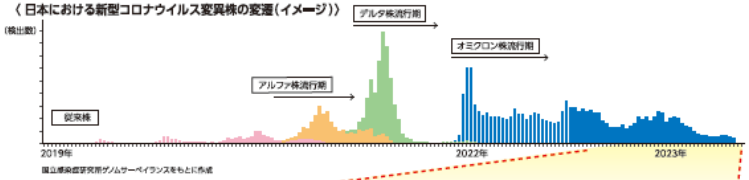
これまで3年間、年末年始に新型コロナは流行しています。
令和5年秋以降、重症化リスクの高い高齢者等にはXBB対応ワクチンの接種をおすすめします。
若い方にも接種を受けていただけます。

〈 日本国内の新規感染者数(1日ごと) 〉



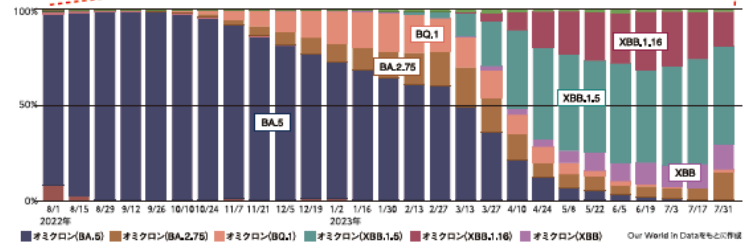
厚生労働省ホームページ「国内の発生状況」をもとに作成

〈 日本における新型コロナウイルス変異株の変遷(イメージ) 〉



国立感染症研究所ゲノムサーベイランスをもとに作成

〈 オミクロン株の亜系統の移り変わり 〉



Our World in Dataをもとに作成

◎ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。

職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

◎予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要となる手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。　厚労 コロナ ワクチン　検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

お問合せ先

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

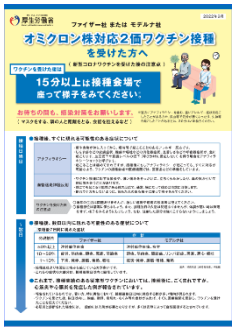
・医療機関向け手引き　・接種の準備から実施までの進め方　・副反応疑い報告の方法　・予診票の確認のポイント 等

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



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

厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

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、新型コロナワクチン接種の情報をお届けします。

- 情報提供資材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。

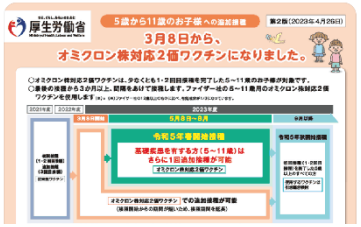
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_spring2023.html

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...



厚生労働省 @MHLWitter · 4日

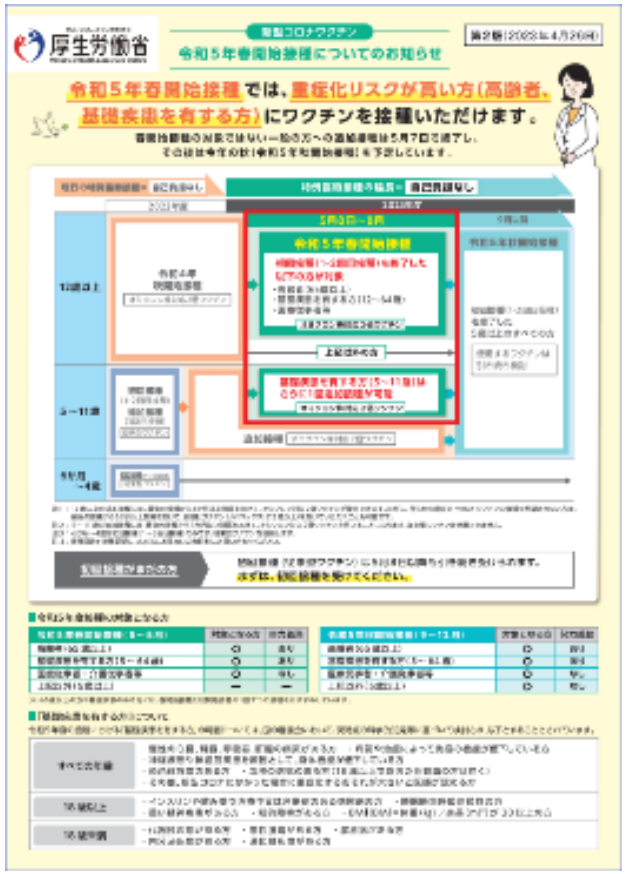
A.令和5年（2023年）5月8日以降、現在は、重症化リスクが高い方（高齢者や基礎疾患を有する方等）、医療従事者等、5～11歳の方が接種対象となっています。

続きは下記よりご確認ください。
cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0138.html

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



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

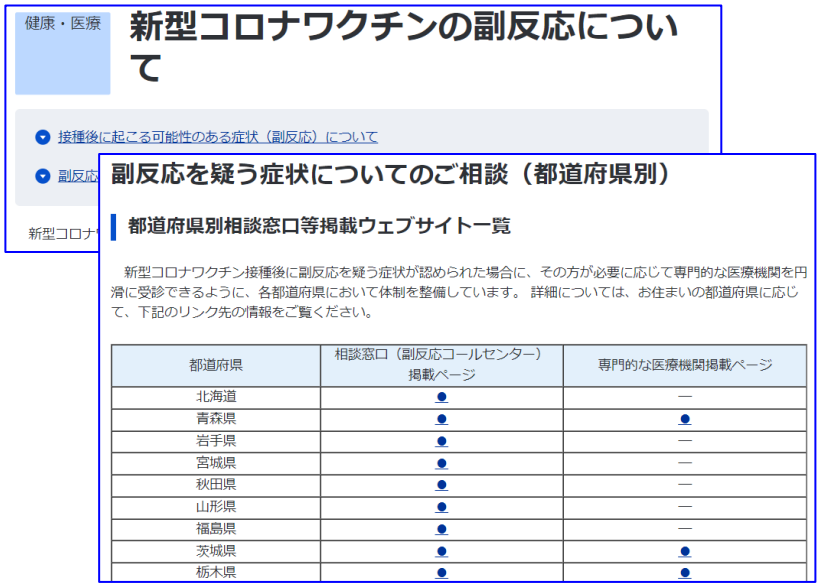
新型コロナワクチンの有効性・安全性に係る情報提供

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_anzensei.html

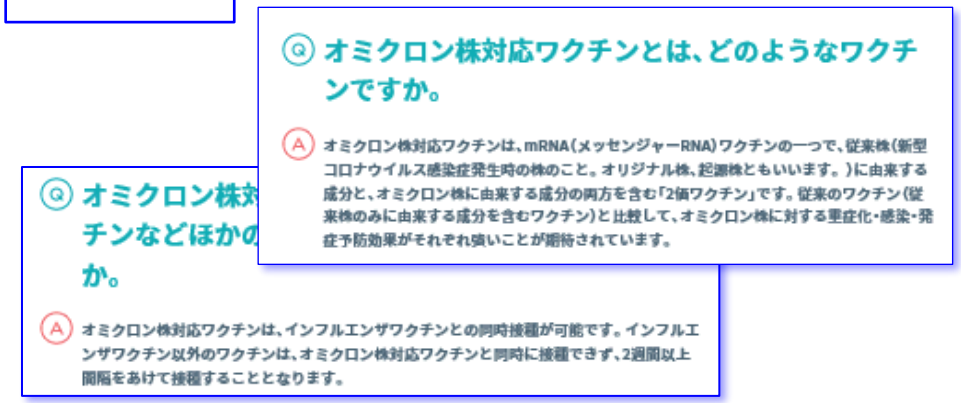
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa_bivalent.html



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）



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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

5

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**

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナワクチン（12歳以上用）に係る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①）

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

2023年７月28日副反応検討合同部会資料より

○　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4月30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	315件（21件、10件）	ブライトン分類１-３	112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	187件（9件、0件）	ブライトン分類１-３	84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	4件（1件、0件）	ブライトン分類１-３	2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	16件（7件、9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）

※なお、ファイザー社ワクチン（従来株）３回目接種後の１例において、ブライトン分類１、因果関係評価αとされた事例があった。

【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類１-５	106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ることがある。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

○　引き続きワクチンの副反応に係る最新の情報を周知するとともに、接種後に胸痛や呼吸困難等の症状が出現した場合には早期の受診を勧める等、改めて注意喚起をすることとする。

○　今回、ワクチン接種と心筋炎の因果関係が否定できない（α）と評価された事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果も踏まえ、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。

新型コロナワクチン（12歳以上用）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②）

2023年７月28日副反応検討合同部会資料より

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4月30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）　1,843件（100万回接種あたり6.3件）うち４、５回目それぞれ 66件、70件（100万回接種あたり1.5件、2.4件）

・モデルナ社ワクチン　（総数）　225件（100万回接種あたり2.7件）うち４、５回目それぞれ 28件、3件（100万回接種あたり1.8件、2.3件）

・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 6件（100万回接種あたり0.7件）　（うちBA.4-5） 93件（100万回接種あたり2.1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0.9件）

・武田社ワクチン（ノババックス） 3件（100万回接種あたり9.5件）うち３、４、５回目それぞれ1件、0件、0件（100万回接種あたり5.4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。

α：ワクチンとの因果関係が否定できない
β：ワクチンと死亡との因果関係が認められない
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

・ファイザー社ワクチン（総数）　α 2件、β 10件、γ 1,831件

・モデルナ社ワクチン　（総数）　α 0件、β 1件、　γ 224件

・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） α 0件、β 0件、　γ 6件　（うちBA.4-5） α 1件、β 0件、　γ 92件

・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 3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。

○　今回、ファイザー社ワクチン接種後翌日に呼吸困難をきたし、接種後２日目に死亡した事例が報告された。患者の基礎情報や接種から症状の発現時期等を総合的に踏まえると、ワクチン接種により心筋炎・心膜炎を発症し、その結果、致死的不整脈が生じ、死亡に至ったとして矛盾しないと考えられた。

○　一方、集団としての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、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、引き続きワクチン接種を継続していくこととしてよい。

小児（5-11歳用）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③）

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７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4月30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　85件（0.0048%）２回目接種　48件（0.0028%）3回目接種　13件（0.0019%）4回目接種　0件（0%）

（うちBA.4-5）　3回目接種　1件（0.0042%）4回目接種　0件（0%）

【製造販売業者報告】

総数１回目接種　114件（0.0065%）２回目接種　62件（0.0036%）3回目接種　11件（0.0016%）4回目接種　0件（0%）

（うちBA.4-5）　3回目接種　1件（0.0042%）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）
	（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	２回目接種	ブライトン分類１－５	4件（100万回接種あたり2.3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	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）

【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）
	（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	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）
	（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	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。

乳幼児（6ヵ月-４歳用）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④）

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７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4月30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（0.0029%）　　２回目接種　1件（0.0006%）　　3回目接種　2件（0.0018%）

【製造販売業者報告】

１回目接種　13件（0.0076%）　　２回目接種　6件（0.0038%）　　3回目接種　1件（0.0009%）

であり、死亡として報告された事例は、２回目接種後0件及び３回目接種後1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）

※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⑤）

最新の４、５回目接種後の報告状況の整理

2023年７月28日副反応検討合同部会資料

○　2023年4月30日までにおける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　578件（0.0014%）　５回目　351件（0.0012%）

・製造販売業者報告　４回目　710件（0.0017%）　５回目　437件（0.0015%）

・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　10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　66件（100万回接種あたり1.5件）　５回目　70件（100万回接種あたり2.4件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告　４回目　234件（0.0015%）　５回目　22件（0.0017%）

・製造販売業者報告　４回目　177件（0.0011%）　５回目　14件（0.0011%）

・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　28件（100万回接種あたり1.8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ることがある。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）

2023年７月28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4月30日まで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　100件（0.0012%）
- 製造販売業者報告　172件（0.0021%）
- 心筋炎　ブライトン分類１-５　4件（100万回接種あたり0.5件）　ブライトン分類１-３　2件（100万回接種あたり0.2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　6件（100万回接種あたり0.7件）

【モデルナ社製２価ワクチン（BA.1）】

- 医療機関　56件（0.0018%）
- 製造販売業者　47件（0.0015%）
- 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ることがある。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）

2023年７月28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4月30日まで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　588件（0.0013%）
- 製造販売業者報告　681件（0.0015%）
- 心筋炎　ブライトン分類１-５　16件（100万回接種あたり0.4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　93件（100万回接種あたり2.1件）

【モデルナ社製２価ワクチン（BA.4-5）】
- 医療機関　25件（0.0023%）
- 製造販売業者　20件（0.0019%）
- 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0.9件）

【小児（5-11歳用）２価ワクチン（BA.4-5）】
- 医療機関　1件（0.0009%）
- 製造販売業者　1件（0.0009%）
- 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。

事務連絡「新型コロナ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７月28日の副反応検討合同部会の議論を踏まえ、同日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、新型コロナ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７月28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。

新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎が生じた場合の対応については、接種後４日以内に胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの症状が見られた場合には速やかに医療機関を受診するよう周知してきたところです。

今般、第 94 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５年度第５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７月 28 日開催）の審議において、特に新型コロナワクチン接種後に心筋炎・心膜炎を疑う症状が生じた場合に速やかに医療機関を受診するようあらためて注意喚起を行うとともに、新型コロナワクチン接種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．新型コロナワクチンについては、ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について、接種後４日以内に胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの症状が見られた場合には速やかに医療機関を受診するなど、接種前に、予防接種後に起こり得る副反応を含めた説明を十分に行うことについて、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、特に接種後の詳細な臨床経過、検査値、画像診断結果及び病理検査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

※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/10601000/001126457.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（第二報）

※今回の資料は、調査の結果を早期に報告するための第二報であり、詳細な数値等については疑義照会を含め引き続き分析の上、今後第三報として報告する予定である。

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）

新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査（分担研究班）

2023年７月28日副反応検討合同部会　大曲参考人提出資料

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・分析することとした。

※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、5月10日までに回答があった報告を評価対象とした。

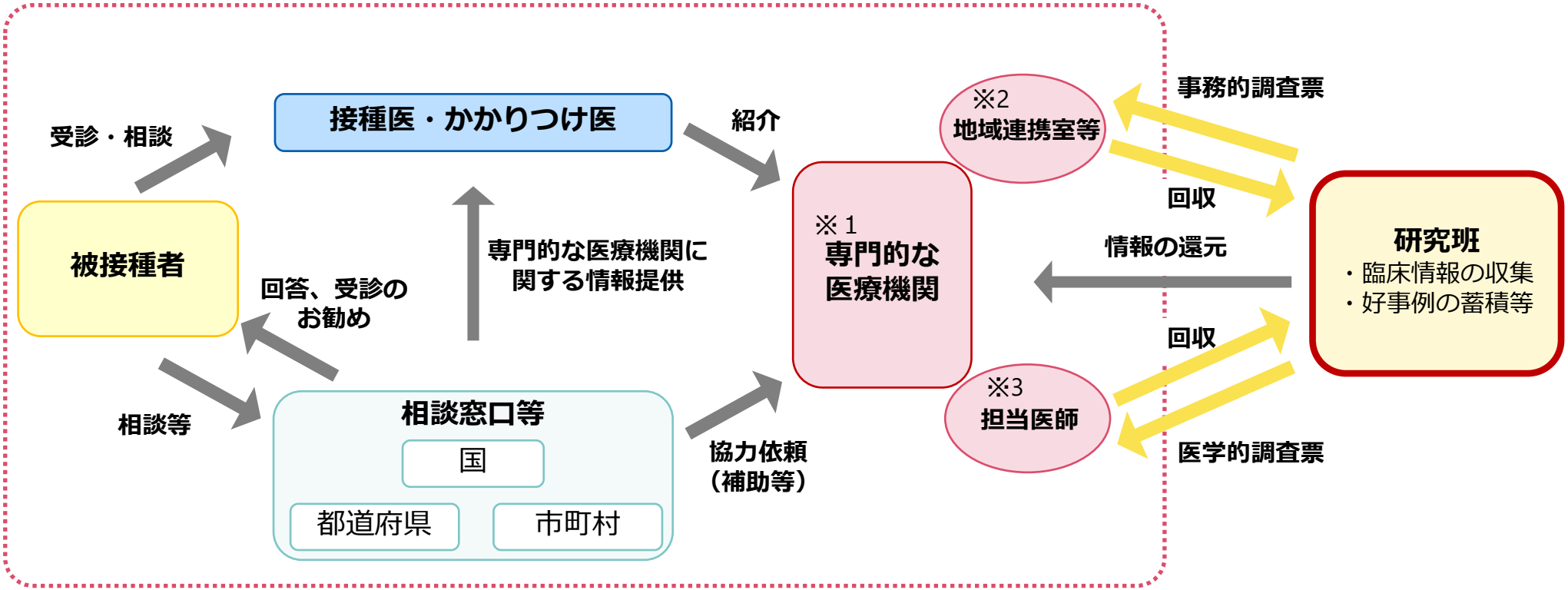
【主な調査項目】

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

2023年７月28日副反応検討合同部会　大曲参考人提出資料

＊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。

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（第二報）

2023年７月28日副反応検討合同部会　大曲参考人提出資料

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）

※81の回答施設のうち、12施設が回答を辞退し、69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
（81医療機関）

担当医師から得られた回答数
（21医療機関）

140症例

該当症例なしとの回答があった医療機関
（40医療機関）

該当症例ありと回答があった医療機関
（29医療機関）

240症例

	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	6+7	5
関東地方	32	7+3	4
中部地方	31	5+8	4
近畿地方	26	3+6	4
中国・四国地方	43	3+9	2
九州地方沖縄	21	5+7	2

*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

（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。

地域連携室からの調査報告のまとめ

（地域連携室宛調査）

- 報告のうち約６割強が女性であり、女性の中で40代が最多であった。
- 受診した診療科は、総合内科、救急科、脳神経内科等、多岐に渡っていた。
- 受診患者の発症日は、2021年が約84%（201/240例)であった。
- ワクチン接種後の症状に係る当該医療機関の初診日は、発症当日が最多であり、約半数が発症日から１週間以内の事例であった。

※本調査では、診断とワクチン接種との因果関係は評価できない点に留意を要する。

医師からの調査報告のまとめ

（医師宛調査）

- 報告のうち約７割が女性であり、女性の中では40代が最多であった。
- 2021年６～８月に接種した事例が多く、接種回数としては４回目接種までの中で１回目及び２回目接種後の事例がそれぞれ約４割以上と多くを占めた。
- 特定の症状や疾病への報告の集中はみられなかった。
- 接種から症状の発現までの期間は、９割弱が１週間以内であり、症状の持続期間が確認できた事例のうち約2/3は４週間以内に症状が改善していた※。
- 転帰の確認できた症例のうち、９割弱の事例で軽快または回復が確認された。

※本研究は、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専門的医療機関に対して、「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」として行った調査結果であり、ワクチン接種後の約１/３の事例において４週間以上の症状が持続するわけではないことに留意が必要。
＊本調査では、症状と接種との因果関係は評価できない点に留意が必要。

総括

1. 本調査は第二報であり、調査期間の延長により報告施設数及び症例数が増加した。

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、引き続き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. 遷延する症状について、症状の持続期間が31日以上等の事例の症状の精査を行ったが、全体の報告状況と同様に、特定の症状や疾患の報告の集中はみられなかった。また、現在疑義照会中の６例があるものの、症状の持続期間が31日以上等の事例の転帰についても、多くの事例で軽快又は回復していることが確認された。

4. 疑義照会を行っている症例についての確認対応が必要となる。

※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ことに留意を要する。

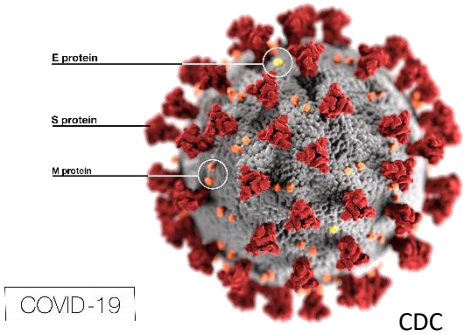
第94回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
2023(令和５)年7月28日
資料1-7（抜粋）

資料内容

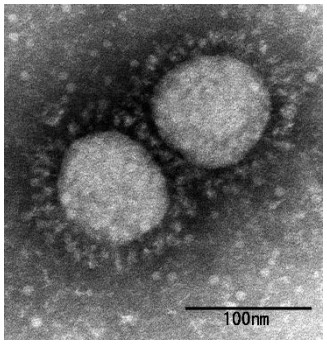
1. オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（1）

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

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（3）



CDC



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（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（1）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター　特任教授
分担研究者
楠 進　地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長
高橋 宜聖　国立感染症研究所　治療薬・ワクチン開発研究センター長
鈴木 忠樹　国立感染症研究所　感染病理部長
飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授
研究事務局
順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

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　2023/7/28

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）

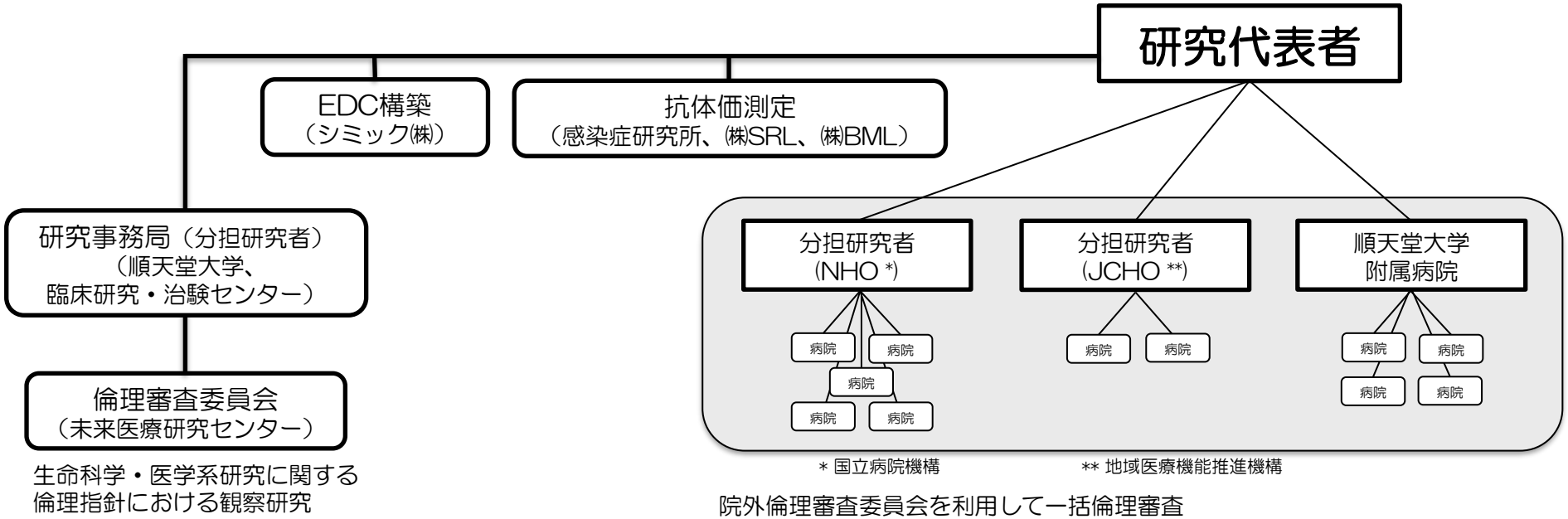
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

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週後までの安全性

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



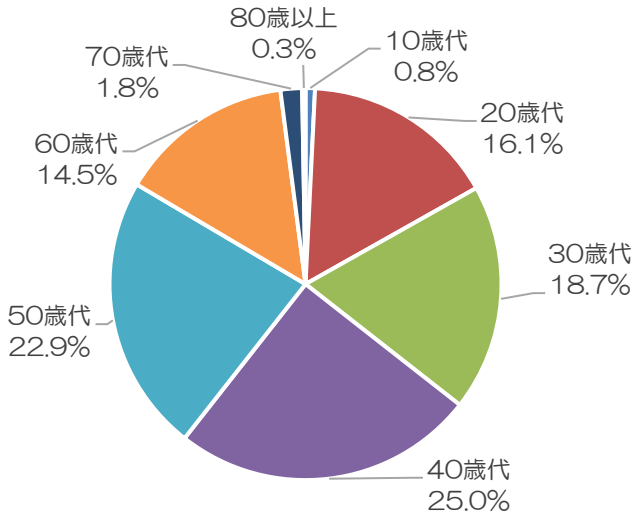
- EDC入力は接種予診票と調査問診票、日誌2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価*** 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）
  さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3か月後）し、以降の採血は中止

***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
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価値ワクチン
令和4年秋開始接種　被接種者の人口統計学的特性

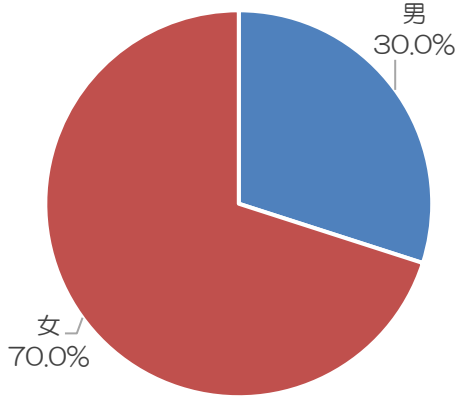
被接種者数　1,799人　2023年7月7日現在

年齢分布

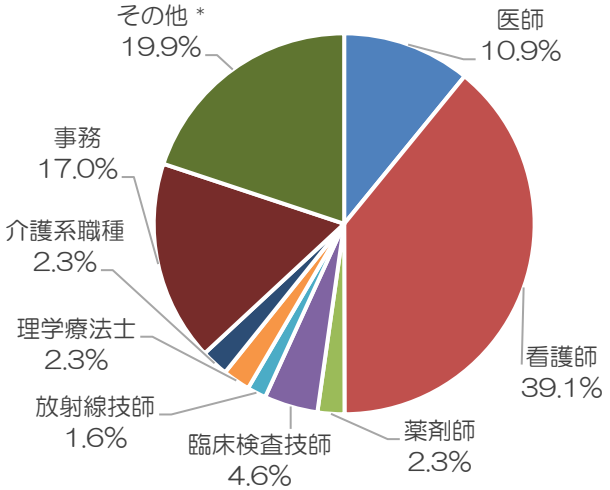


【参考】65歳以上　126人（7.0%）

男女比



職種



* 割合が1%未満の職種をその他に含みます

今回接種回数（ワクチン）		(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		(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%

n=1,799 **

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

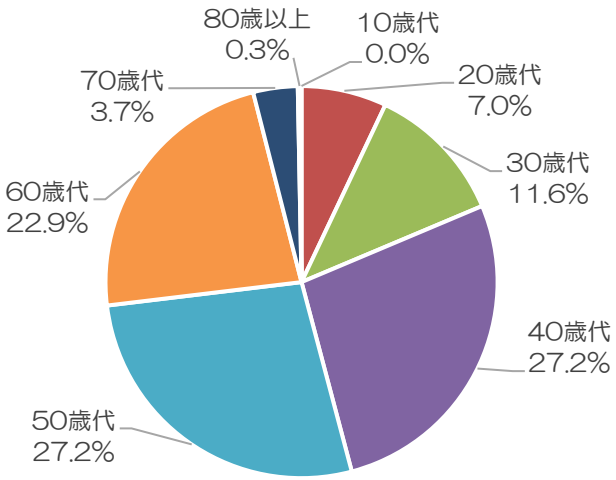
n=1,799 **

** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません

ファイザー社オミクロン株対応2価値ワクチン
令和5年春開始接種　被接種者の人口統計学的特性

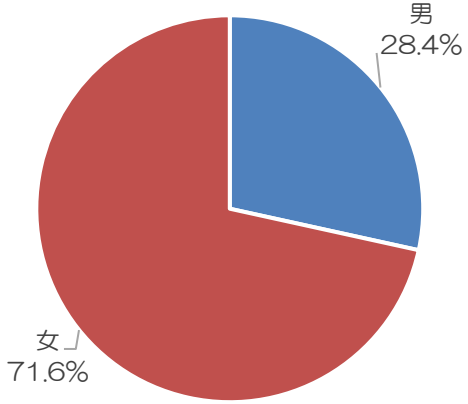
被接種者数　327人　2023年7月7日現在

年齢分布

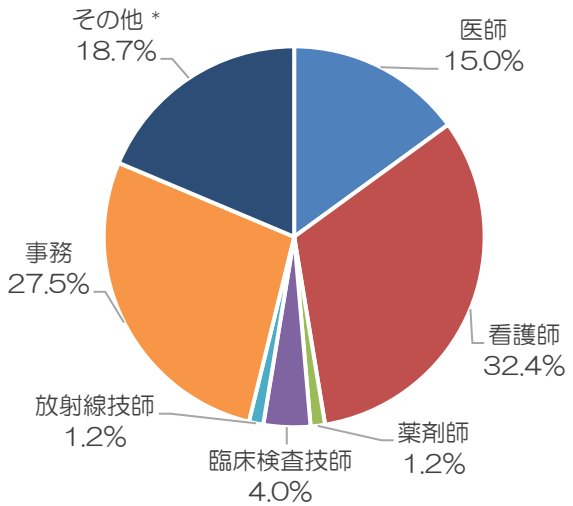


【参考】65歳以上　38人（11.6%）

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）	0	0%
4回目（起源株/BA.1）	0	0%
5回目（起源株/BA.1）	0	0%
6回目（起源株/BA.1）	0	0%
3回目（起源株/BA.4-5）	1	0.3%
4回目（起源株/BA.4-5）	1	0.3%
5回目（起源株/BA.4-5）	35	10.7%
6回目（起源株/BA.4-5）	290	88.7%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	40	12.2%
脂質異常症	24	7.3%
糖尿病	16	4.9%
気管支喘息	6	1.8%
アトピー性皮膚炎	6	1.8%
その他	35	10.7%
なし	233	71.2%

n=327 **

既往歴		(割合%)
気管支喘息	15	4.6%
悪性腫瘍	14	4.3%
COVID-19	60	18.4%
いずれもなし	240	73.4%

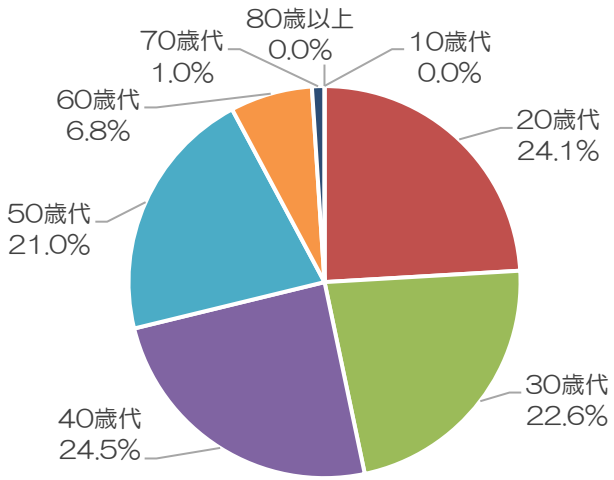
n=327 **

** 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

モデルナ社オミクロン株対応2価値ワクチン
令和4年秋開始接種　被接種者の人口統計学的特性

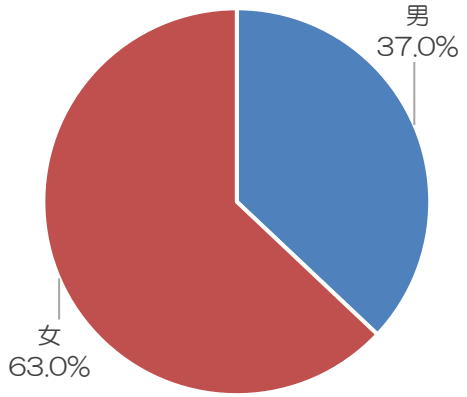
被接種者数　486人　2023年7月7日現在

年齢分布

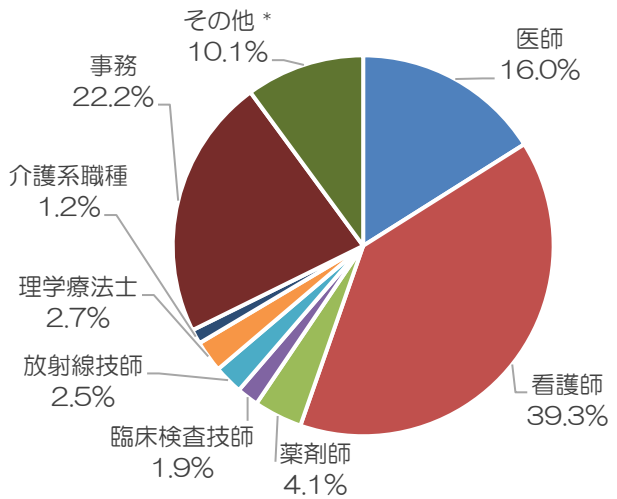


【参考】65歳以上　10人（2.1%）

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	8.4%
5回目（起源株/BA.1）	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	81.9.%

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%

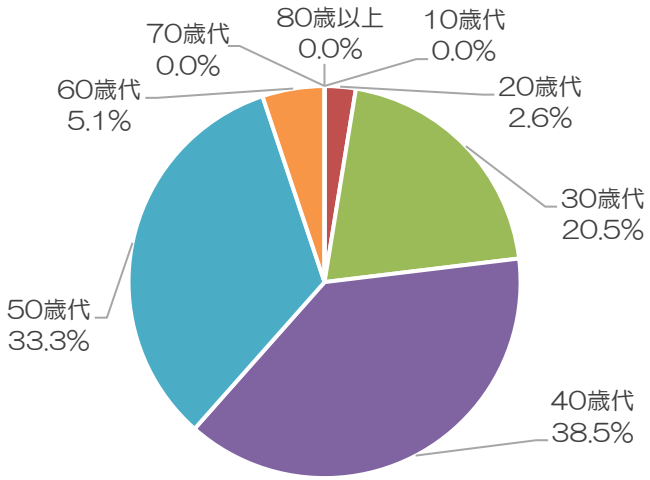
n=486 **

** 複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません

モデルナ社オミクロン株対応2価値ワクチン
令和5年春開始接種　被接種者の人口統計学的特性

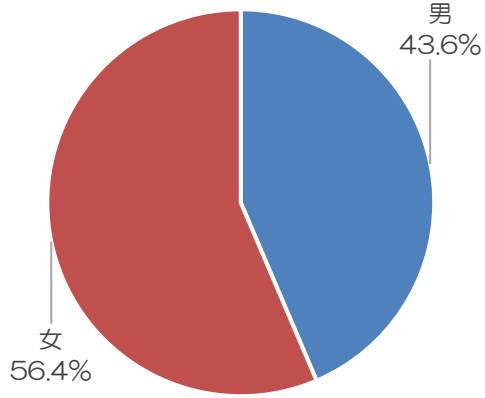
被接種者数　39人　2023年7月7日現在

年齢分布

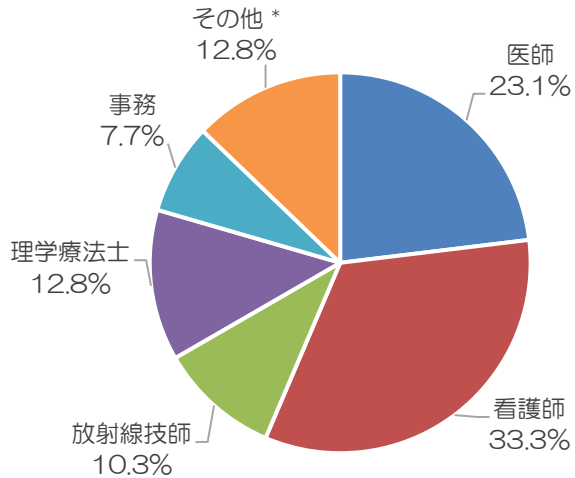


【参考】65歳以上　1人（2.6%）

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）	0	0%
4回目（起源株/BA.1）	0	0%
5回目（起源株/BA.1）	0	0%
6回目（起源株/BA.1）	0	0%
3回目（起源株/BA.4-5）	0	0%
4回目（起源株/BA.4-5）	2	5.1%
5回目（起源株/BA.4-5）	16	41.0.%
6回目（起源株/BA.4-5）	21	53.8.%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	2	5.1%
脂質異常症	5	12.8%
糖尿病	1	2.6%
気管支喘息	0	0.0%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	3	7.7%
なし	32	82.1%

n=39 **

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1	2.6%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	11	28.2%
いずれもなし	27	69.2%

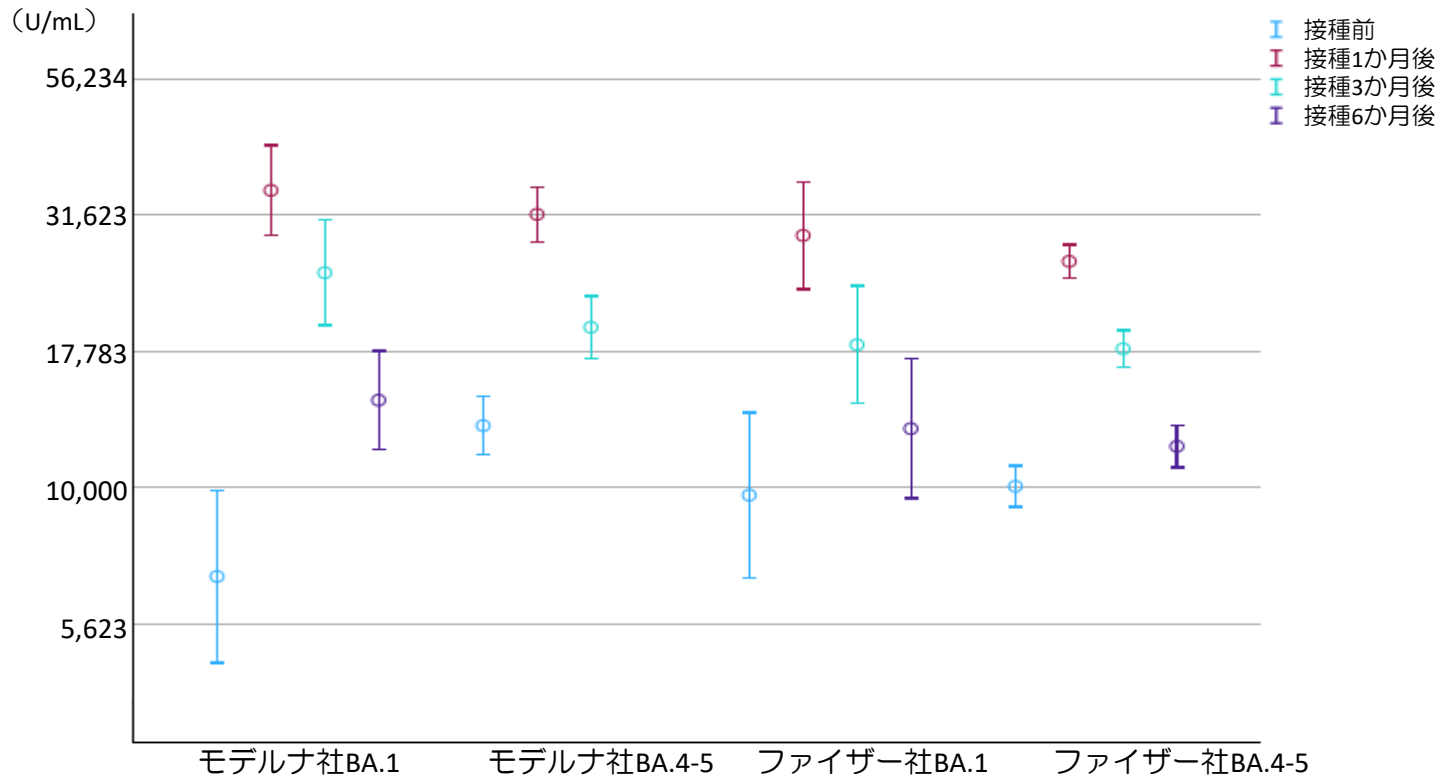
n=39 **

** 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

抗スパイクタンパク質抗体価

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

SPSS V29.0

オミクロン株対応2価ワクチン3，4，5回目接種対象者で抗体価を測定した813人

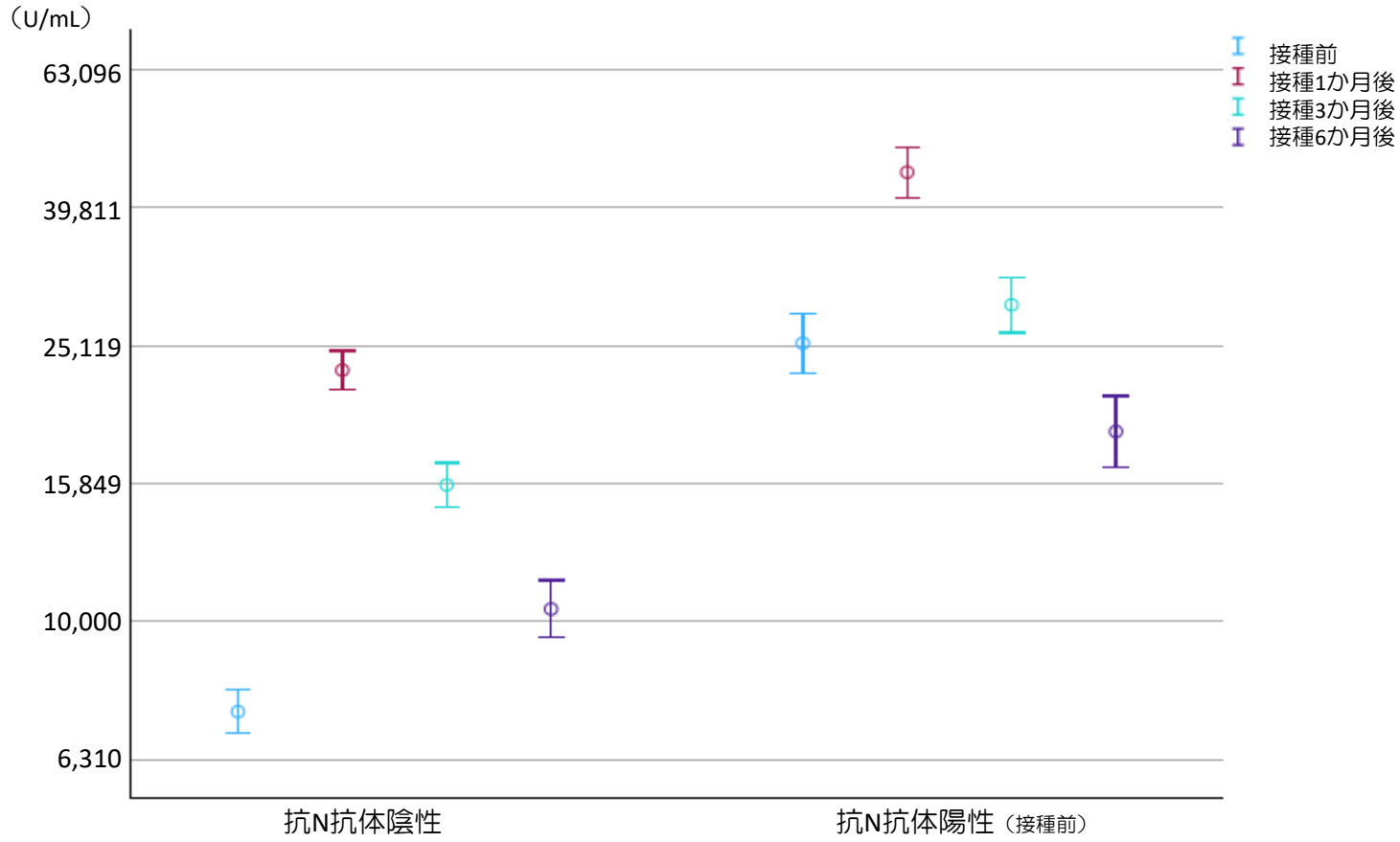
	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種6か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
モデルナ社BA.1	45	6,880 (4,780 - 9,902)	43	35,092 (28,993 - 42,473)	41	24,786 (19,861 - 30,933)	30	14,477 (11,759 - 17,822)
モデルナ社BA.4-5	170	13,001 (11,488 - 14,714)	170	31,709 (28,226 - 35,622)	164	19,692 (17,278 - 22,442)		
ファイザー社BA.1	49	9,696 (6,835 - 13,754)	49	29,017 (23,114 - 36,426)	49	18,292 (14,264 - 23,458)	46	12,838 (9,575 - 17,213)
ファイザー社BA.4-5	549	10,064 (9,233 - 10,970)	544	26,006 (24,255 - 27,884)	533	17,985 (16,655 - 19,421)	445	11,915 (10,907 - 13,016)

カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)

抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

SPSS V29.0

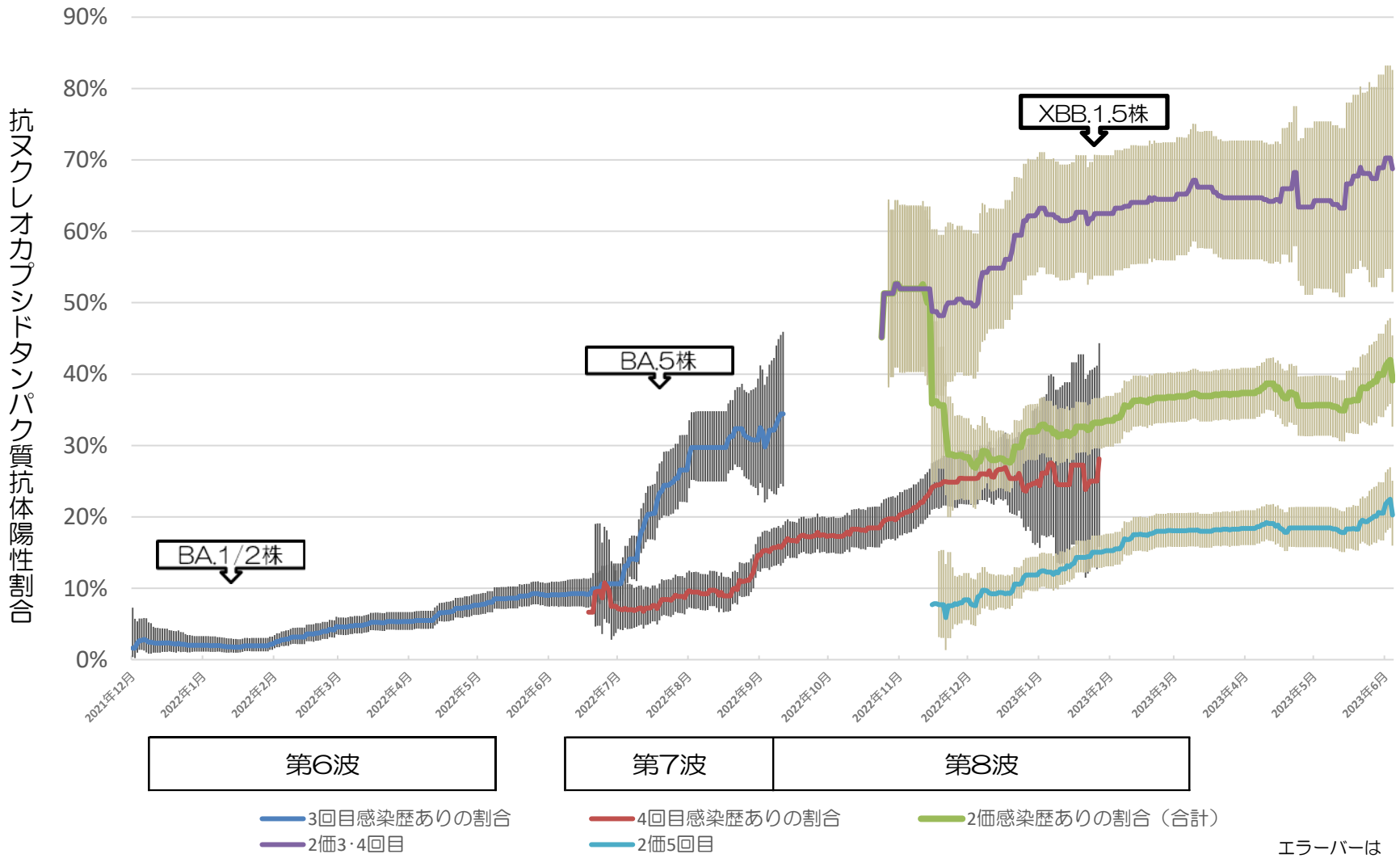
オミクロン株対応2価ワクチン3，4，5回目接種対象者で抗体価を測定した813人（内訳：ファイザー社598人、モデルナ社215人）
抗N抗体陽性は接種前の抗N抗体が陽性であった者223人

	接種前		接種1か月後		接種3か月後		接種６か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	例数	抗体価
抗N抗体陰性	590	7,406 (6,887 - 7,963)	584	23,127 (21,685 - 24,666)	567	15,774 (14,656 - 16,977)	388	10,428 (9,477 - 11,474)
抗N抗体陽性	223	25,300 (22,909 - 27,940)	222	44,746 (41,130 - 48,680)	220	28,753 (26,233 - 31,515)	133	18,850 (16,729 - 21,239)

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

3回目接種
4回目接種
2価接種

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起源株ワクチン3回目接種、4回目接種、２価ワクチン追加接種での接種後6か月間の日別COVID-19感染者（既往含む）の割合



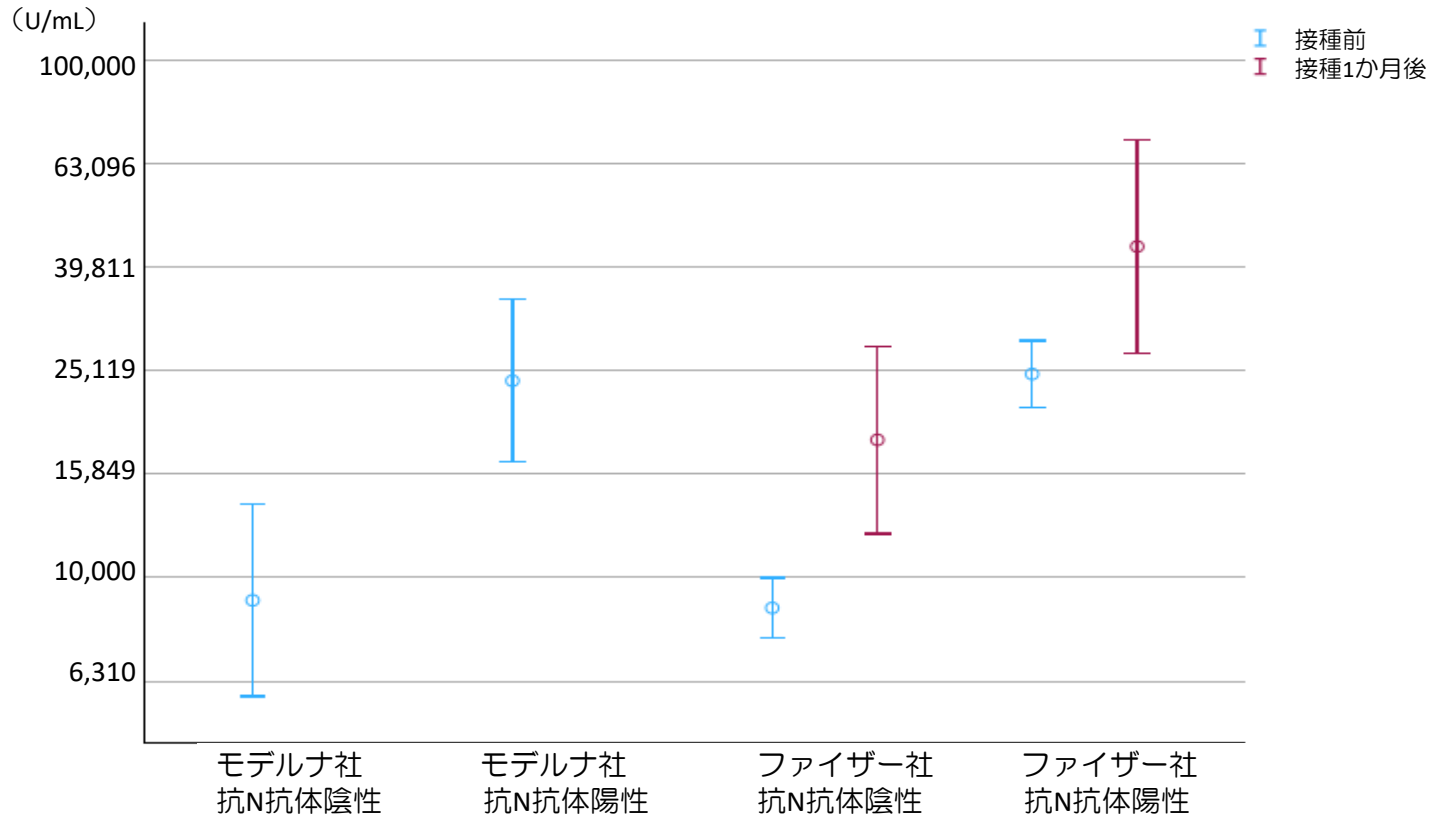
エラーバーは
母平均の95%信頼区間

抗N抗体価測定がされた　起源株ワクチン3回目接種　1,425人　起源株ワクチン4回目接種　1,107人
２価ワクチン追加接種　799人（3・4回目157人、5回目639人）
（ファイザー社ワクチンおよびモデルナ社ワクチン被接種者の併合解析）

抗N抗体価別 抗スパイクタンパク質抗体価

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

SPSS V29.0

		接種前		接種１か月後	
		人数	抗体価	人数	抗体価
モデルナ社	抗N抗体陰性	17	9,034 (5,899 - 13,835)		
	抗N抗体陽性	16	23,990 (16,712 - 34,438)		
	合計	33	14,506 (10,553 - 19,939)		
ファイザー社	抗N抗体陰性	153	8,735 (7,638 - 9,990)	17	18,444 (12,154 - 27,988)
	抗N抗体陽性	71	24,717 (21,292 - 28,693)	7	43,580 (27,077 - 70,141)
	合計	224	12,146 (10,765 - 13,706)	24	23,701 (16,705 - 33,626)

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

（参考）

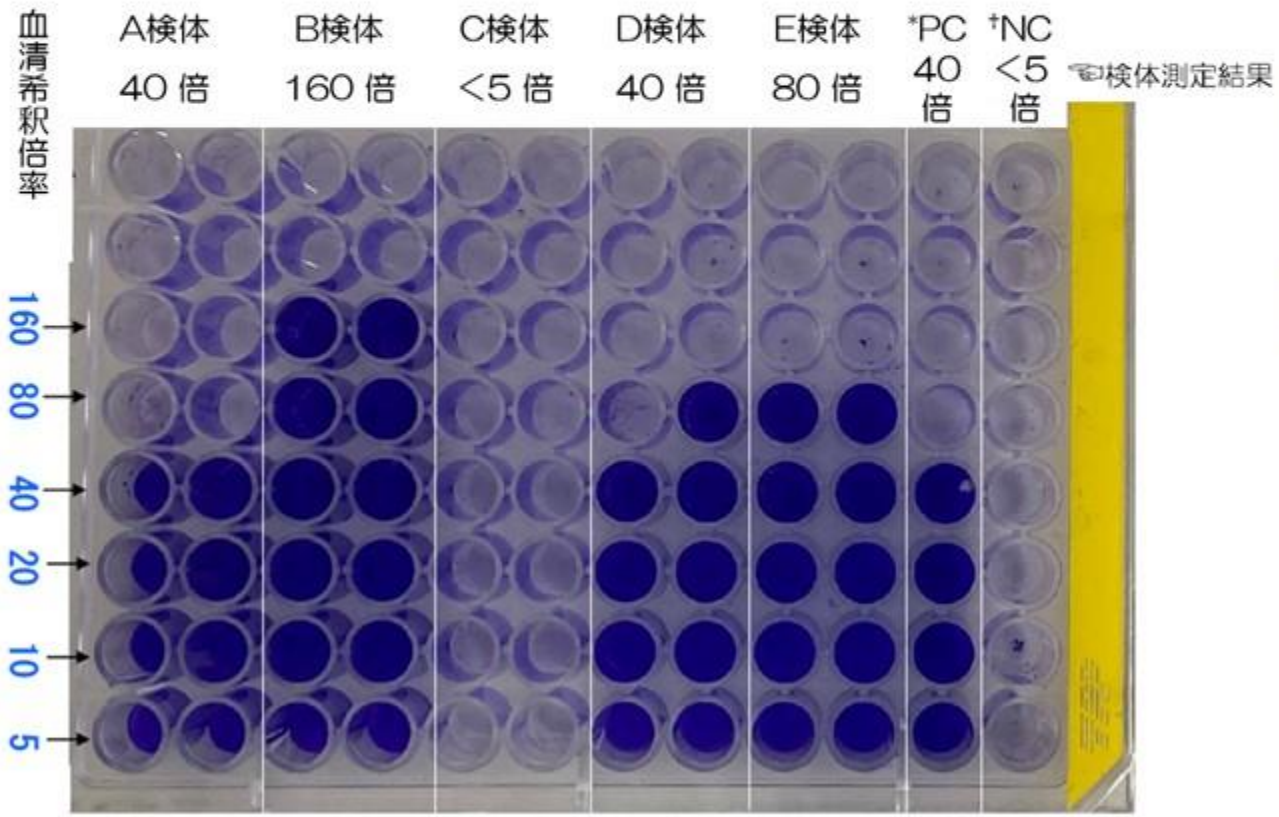
中和抗体

㈱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

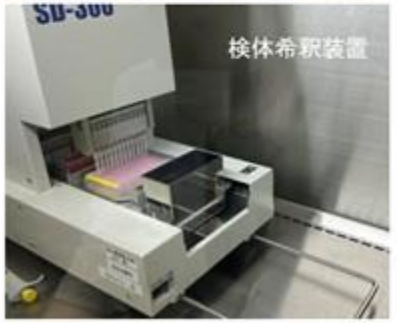
37℃　5% CO_2 5 日間培養後、洗浄、
20%ホルマリン固定+クリスタルバイオレット染色
（生きている細胞が染色される）感染研法



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

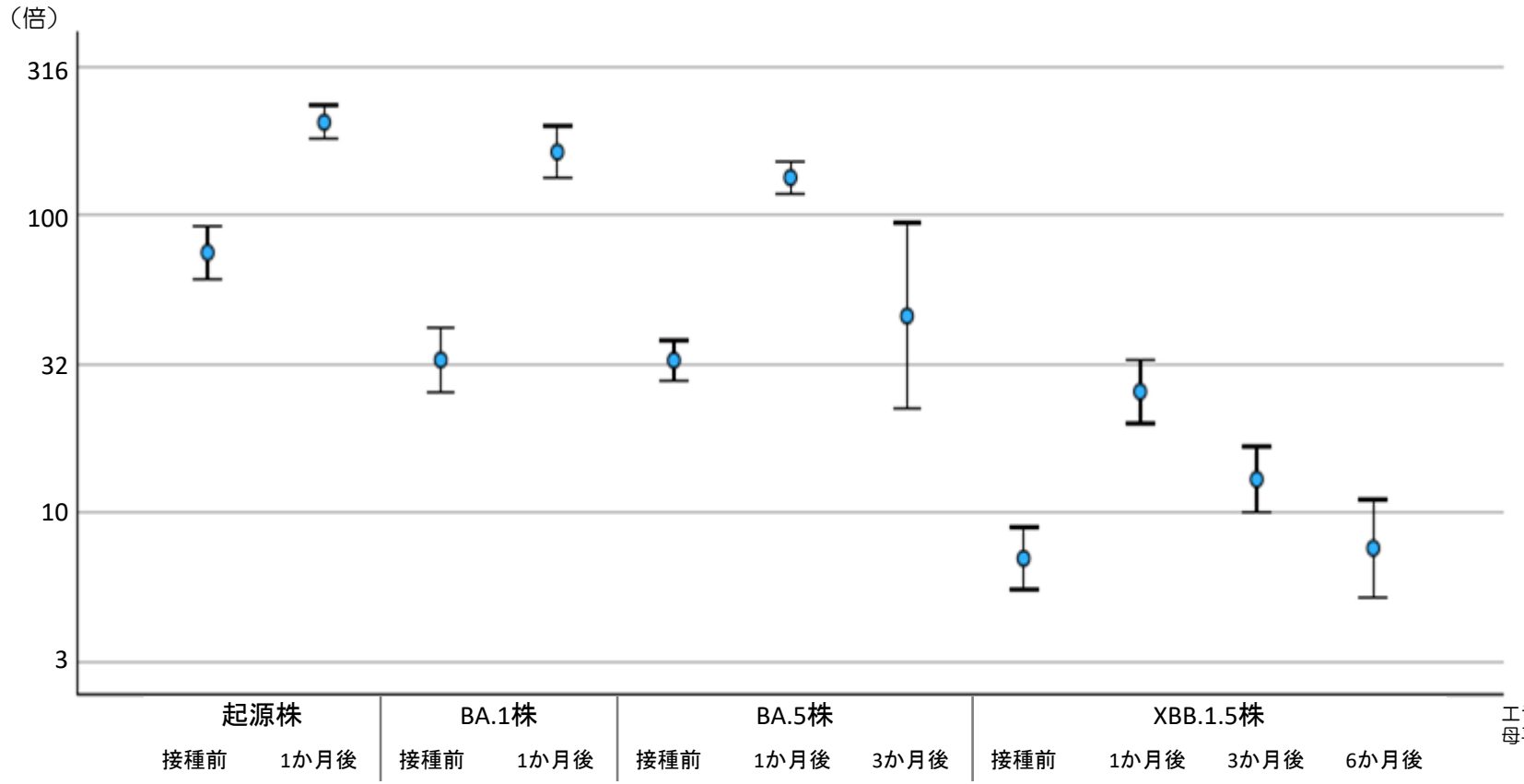
BSL3検査室
(Biosafety level)



起源株、BA.1株、BA.5株、XBB.1.5株に対する中和抗体価

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

SPSS V29.0

	接種前		接種１か月後		接種３か月後		接種６か月後	
	人数（ワクチン別内訳）	中和抗体価 (倍)	人数（ワクチン別内訳）	中和抗体価 (倍)	人数（ワクチン別内訳）	中和抗体価 (倍)	人数（ワクチン別内訳）	中和抗体価 (倍)
起源株	131 (p91：m40)	75.1 (61.2 - 92.2)	130 (p92：m38)	205.6 (180.4 - 234.2)				
BA.1.18株	131 (p91：m40)	32.7 (25.4 - 42.2)	130 (p92：m38)	163.4 (133.3 - 200.5)				
BA.5株	353 (p313：m40)	32.6 (27.9 - 38.1)	314 (p276：m38)	134.1 (118.7 - 151.5)	5 (p5：m0)	45.9 (22.4 - 94.4)		
XBB.1.5株	93 (p93：m0)	7.0 (5.5 - 9.0)	87 (p87：m0)	25.6 (20.0 - 32.7)	98 (p98：m0)	13.0 (10.0 - 16.8)	46 (p46：m0)	7.6 (5.2 - 11.1)

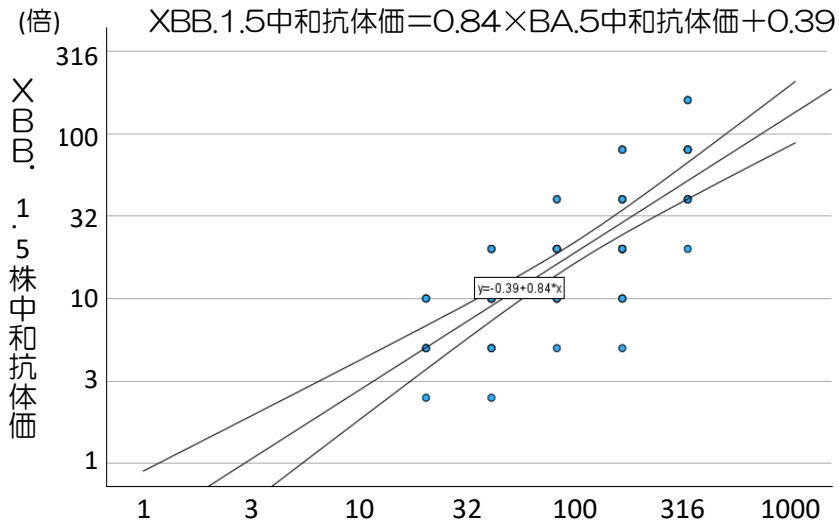
ワクチン別内訳の「p」はファイザー社ワクチン、「m」はモデルナ社ワクチン

XBB.1.5中和抗体価とBA.5中和抗体価の相関

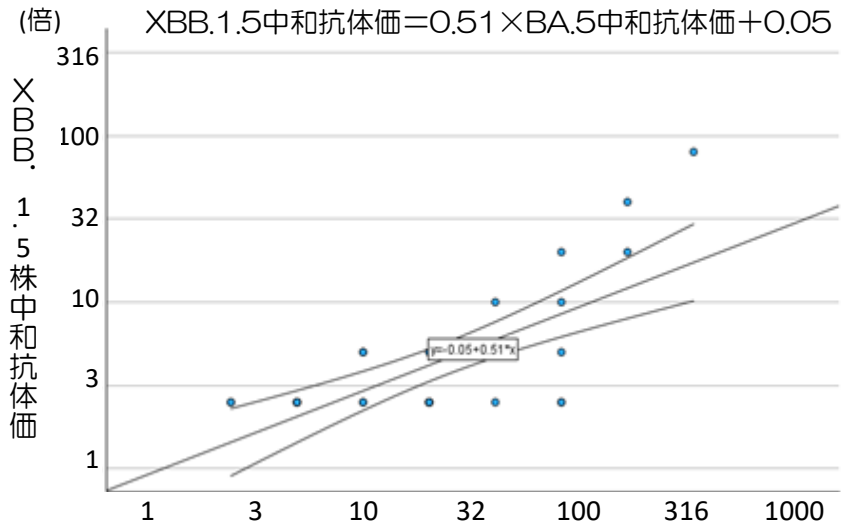
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

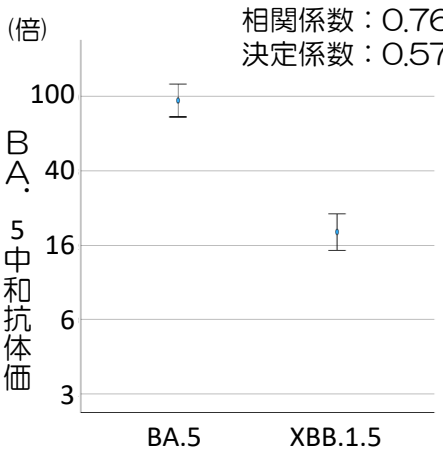
オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後

令和4年秋開始接種1か月後　n=72



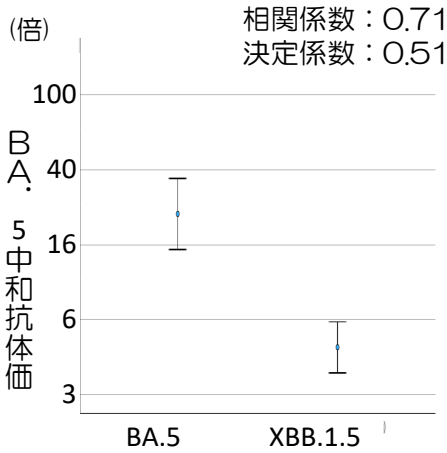
令和5年春開始接種前　n=33





相関係数：0.760（0.642−0.843）
決定係数：0.578

	人数	中和抗体価 (倍)
BA.5株	72	95.1 (77.6 - 116.7)
XBB.1.5株		18.7 (14.9 - 23.4)



相関係数：0.715（0.492−0.850）
決定係数：0.511

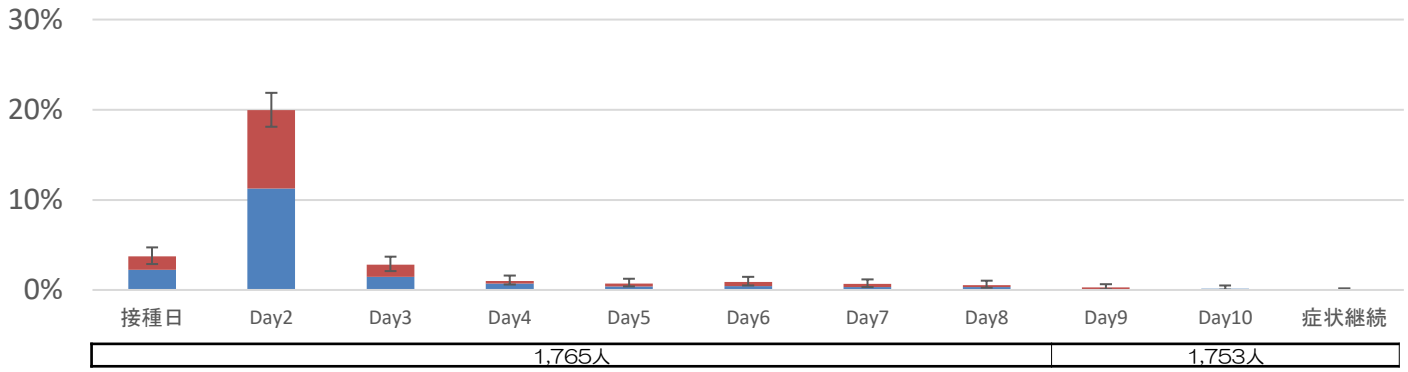
	人数	中和抗体価 (倍)
BA.5株	33	23.2 (15.0 - 35.9)
XBB.1.5株		4.5 (3.3 - 6.2)

SPSS V29.0

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

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（令和4年秋開始接種）



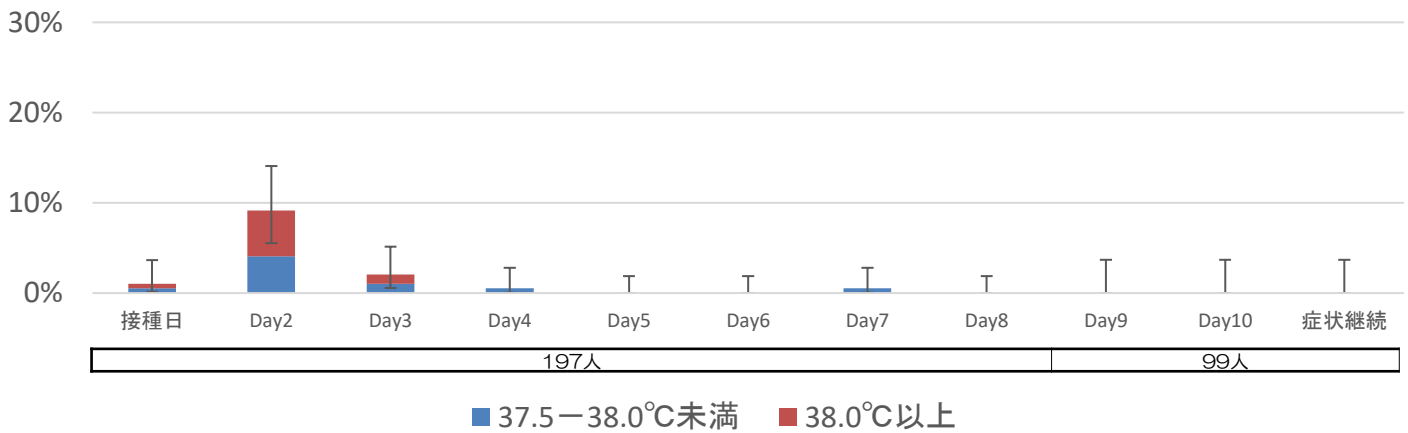
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

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（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降

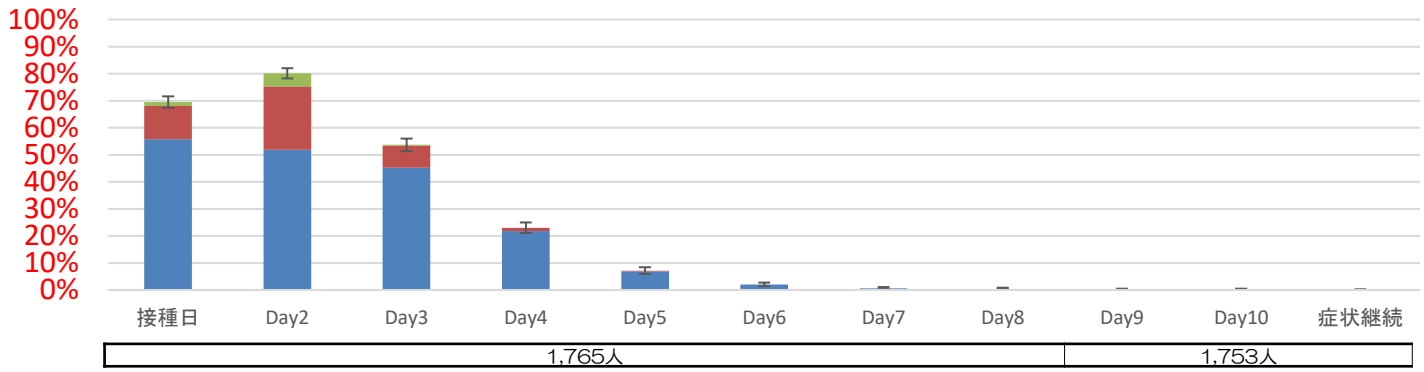
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

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（令和4年秋開始接種）



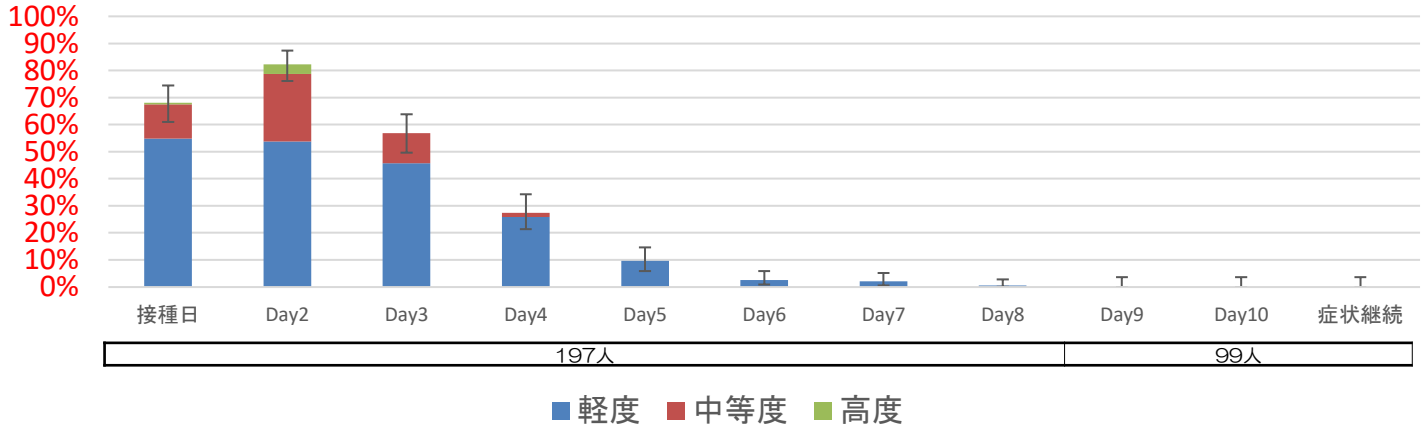
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

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（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降

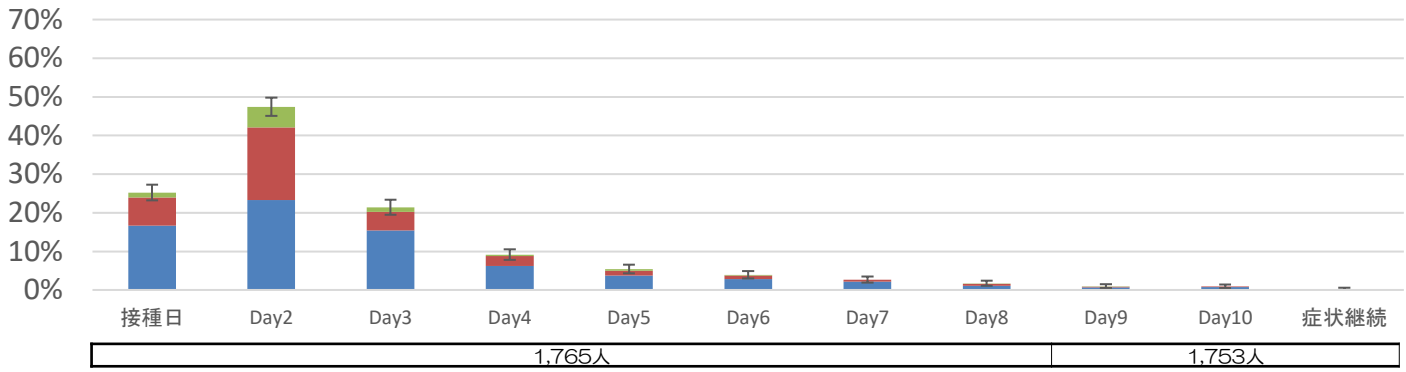
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

エラーバーは母比率の95%信頼区間

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

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（令和4年秋開始接種）



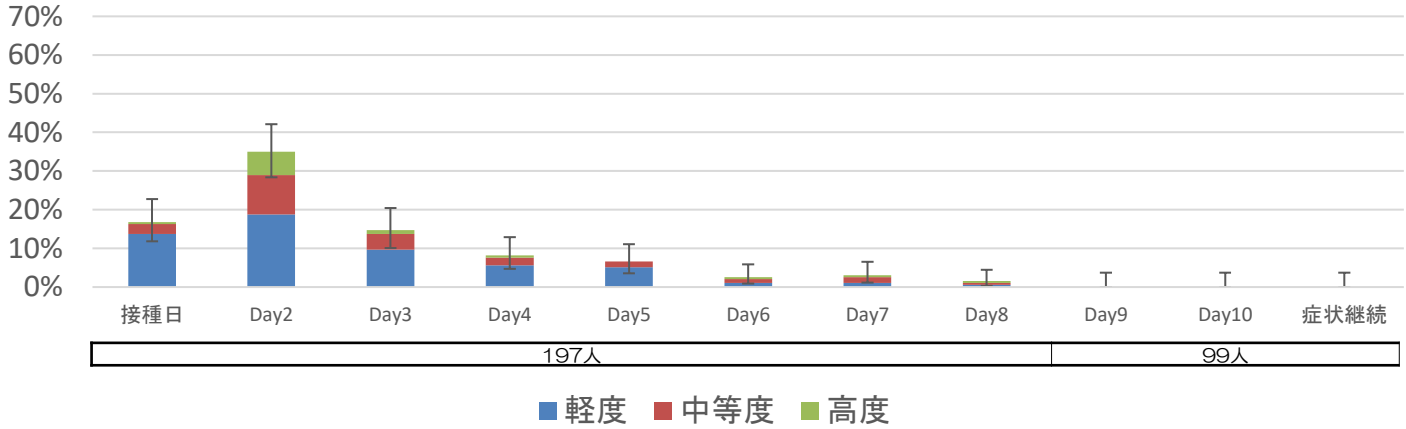
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

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（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降

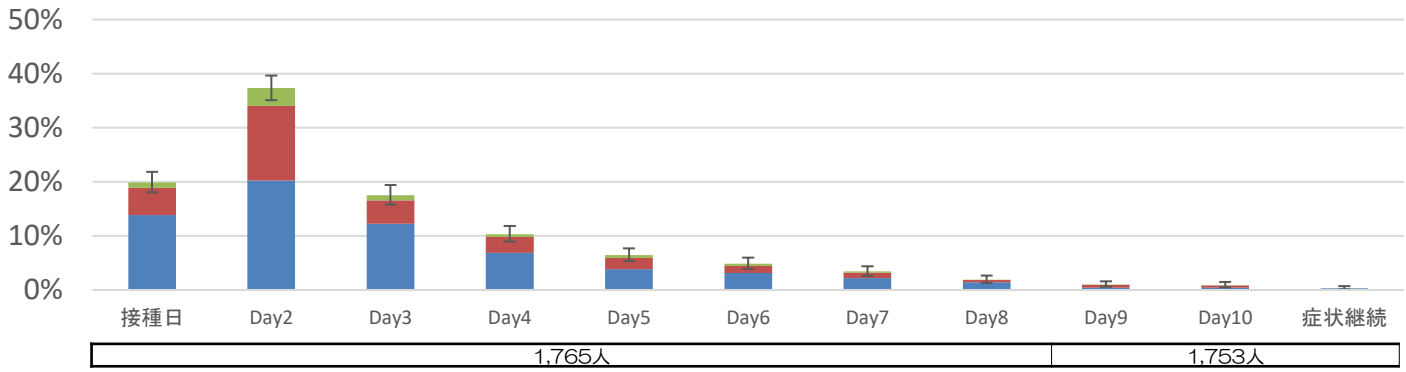
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

エラーバーは母比率の95%信頼区間

頭痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

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（令和4年秋開始接種）



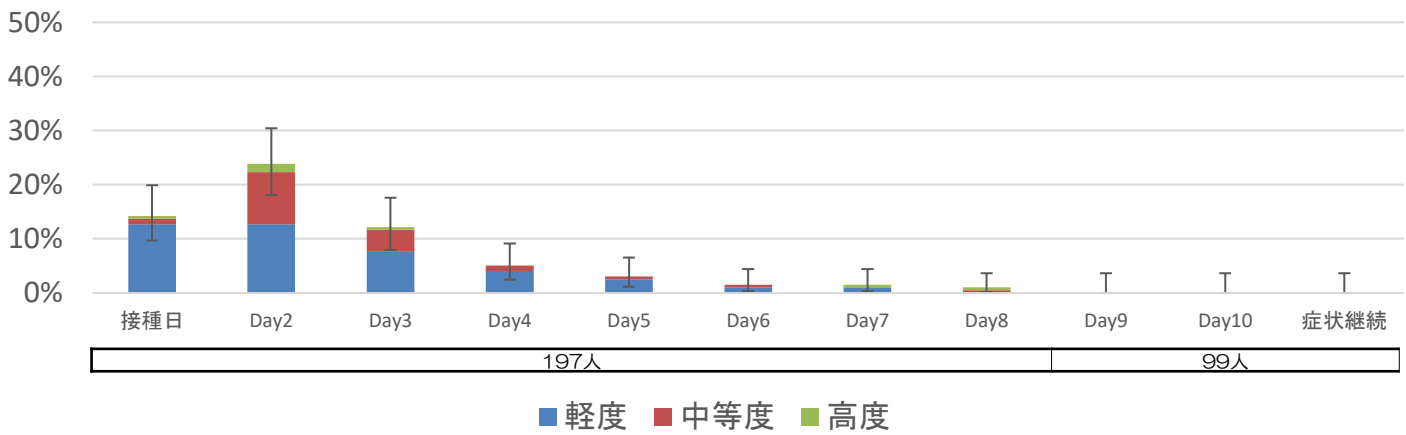
2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	238	81	157
BA.4-5	1,527	449	1,078
全体	1,765	530	1,235

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	234	78	156
BA.4-5	1,519	447	1,072
全体	1,753	525	1,228

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（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	197	64	133
全体	197	64	133

2価接種Day9以降

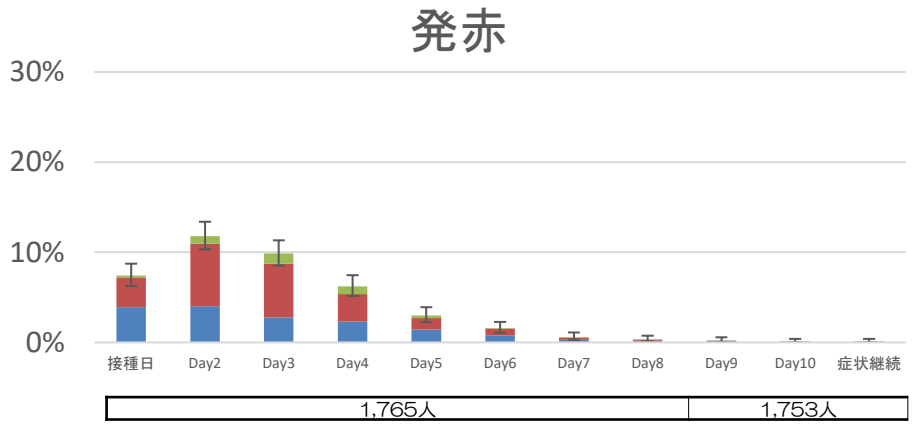
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	99	28	71
全体	99	28	71

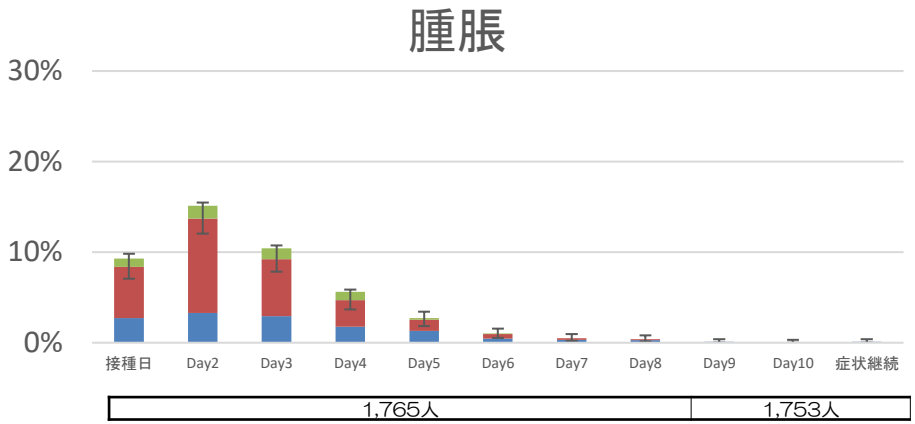
エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位反応 ①

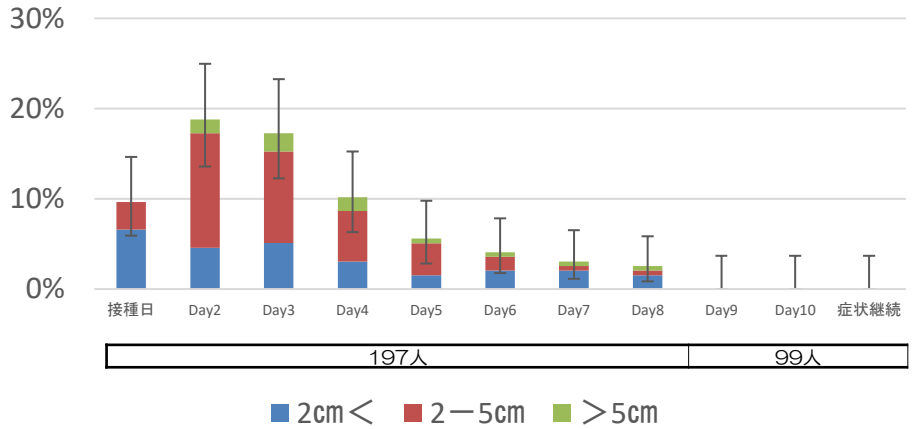
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

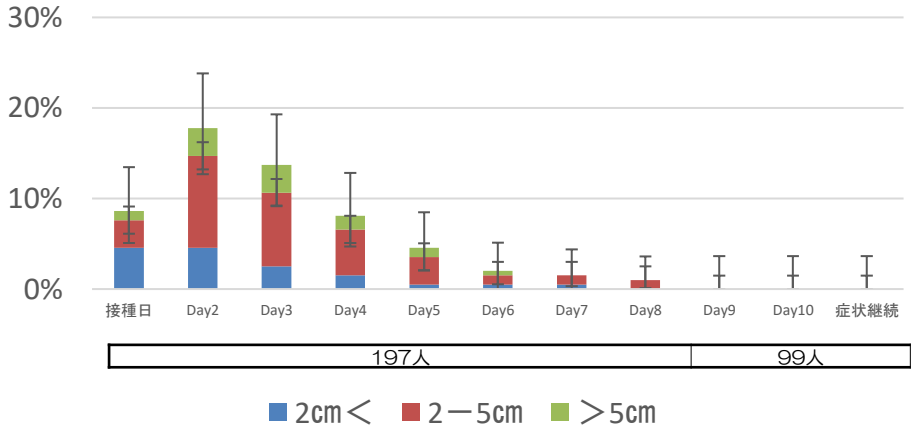
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）





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（令和5年春開始接種）



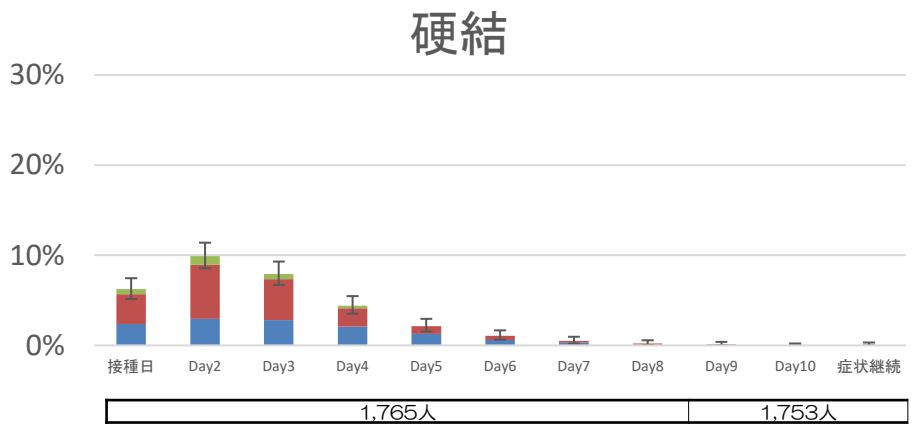


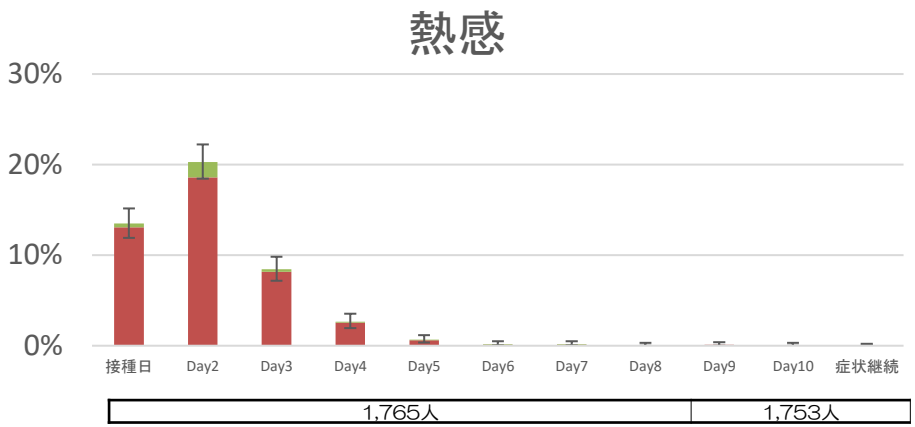
エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位反応 ②

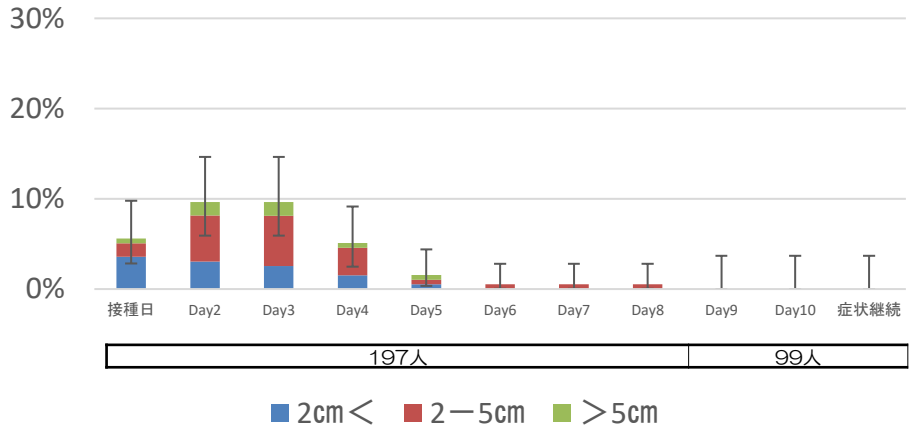
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

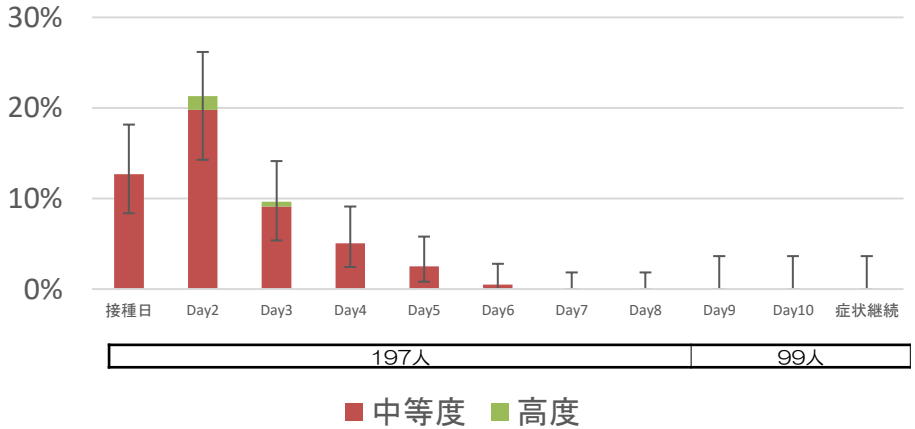
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）





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（令和5年春開始接種）



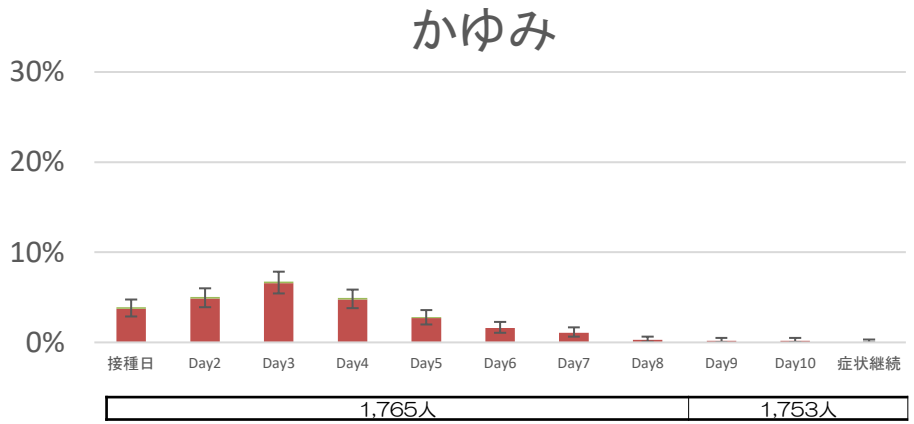


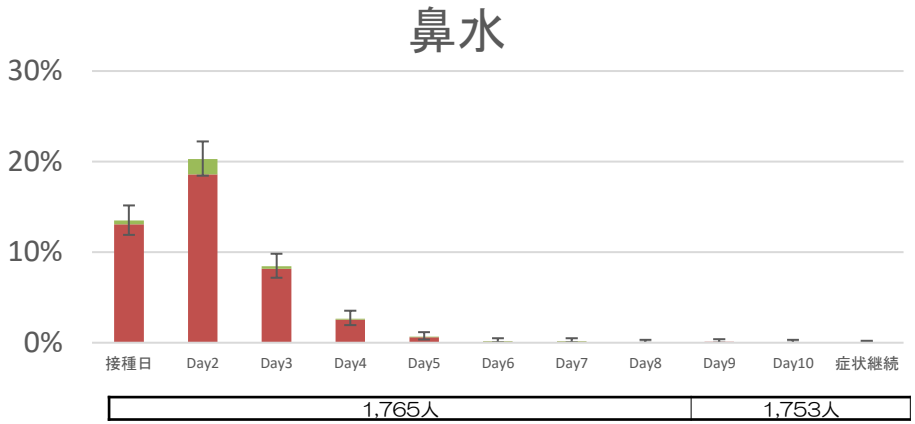
エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位反応 ③・全身反応

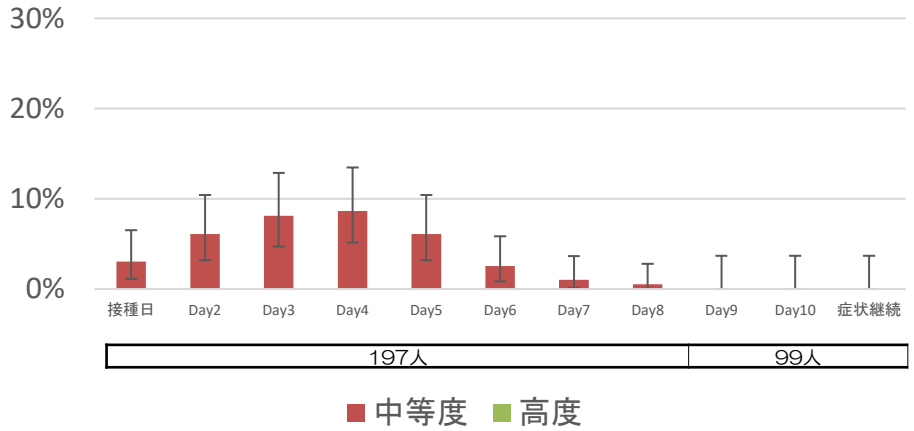
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

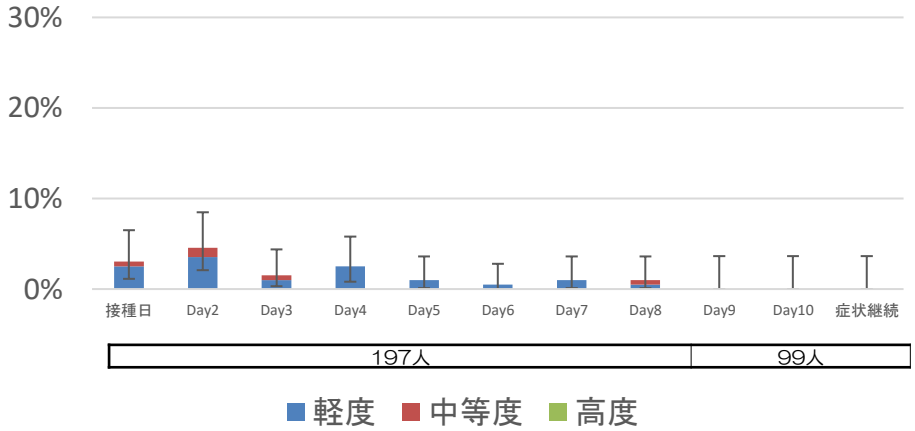
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）





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（令和5年春開始接種）



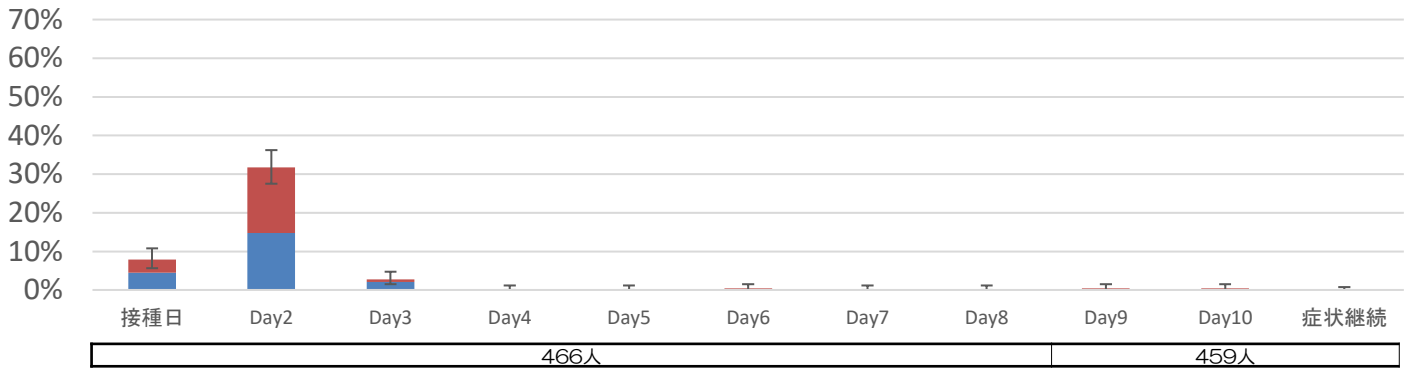


エラーバーは母比率の95%信頼区間

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



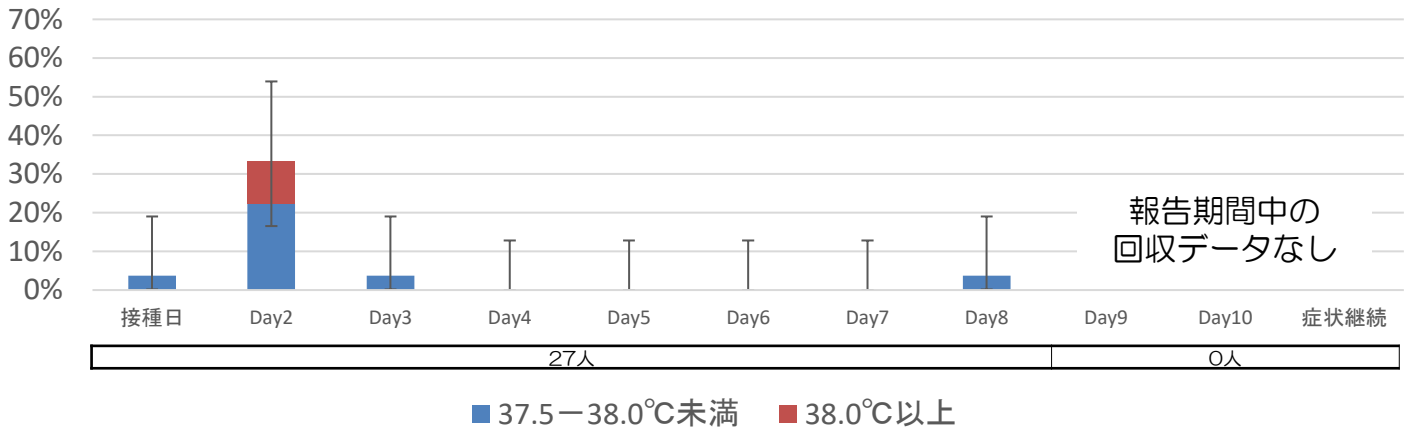
2価接種Day8まで

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

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

2価接種Day9以降

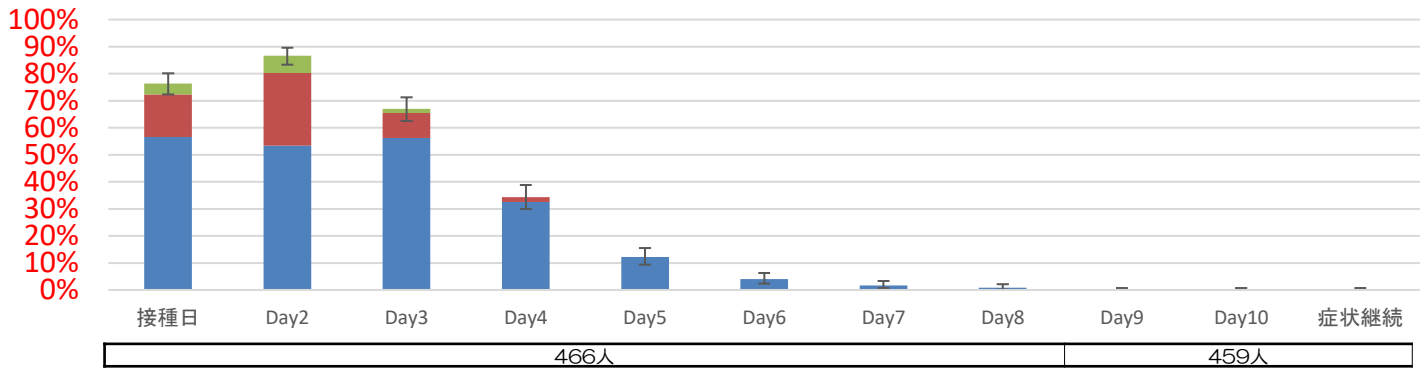
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0

エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



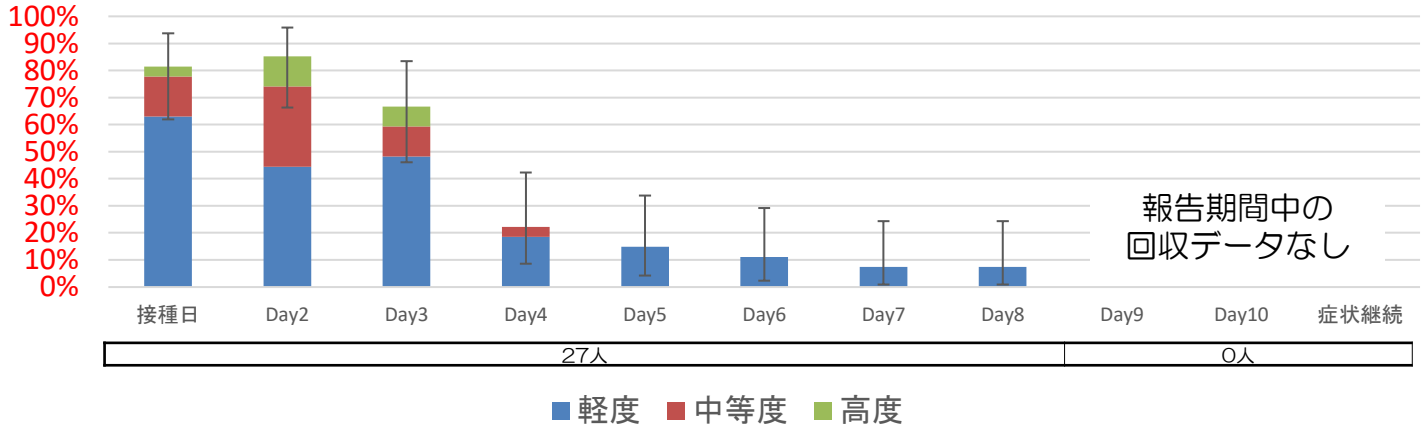
2価接種Day8まで

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

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

2価接種Day9以降

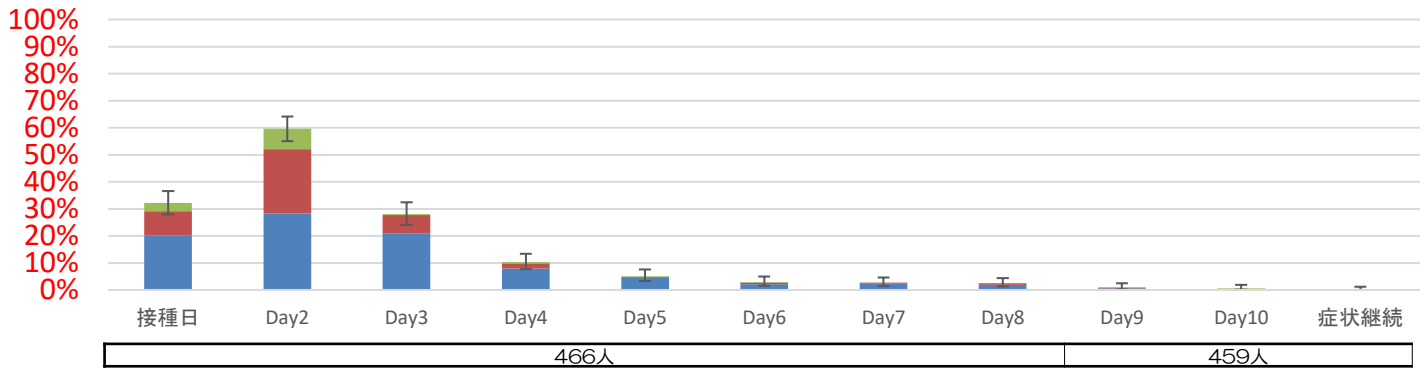
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0

エラーバーは母比率の95%信頼区間

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



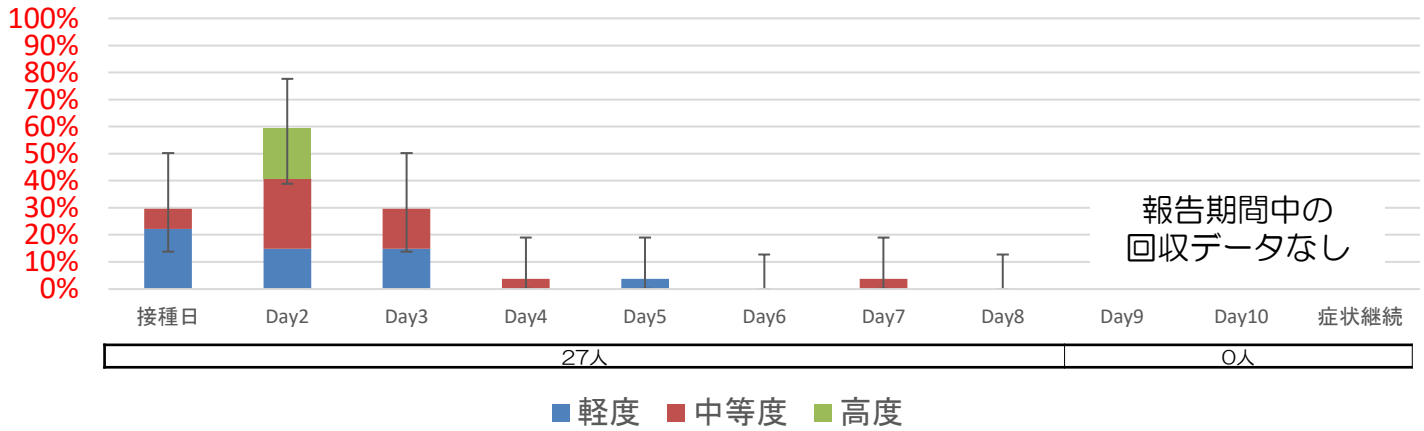
2価接種Day8まで

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

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

2価接種Day9以降

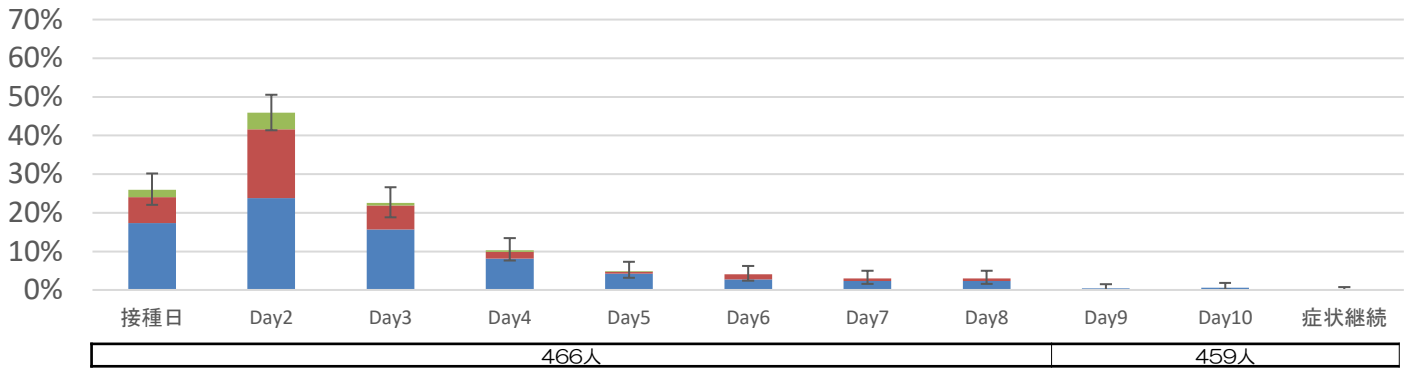
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0

エラーバーは母比率の95%信頼区間

頭痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）



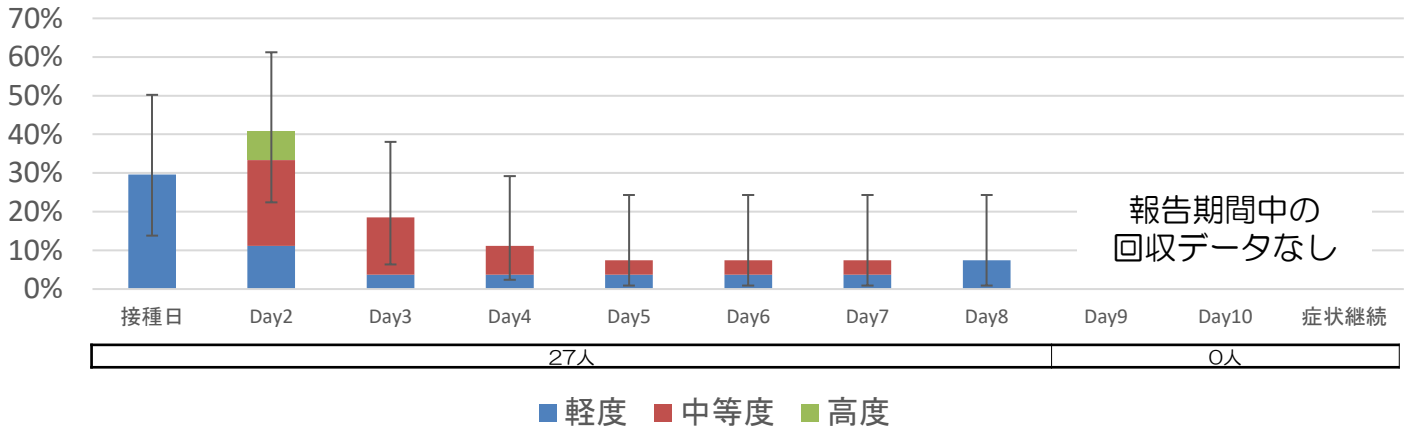
2価接種Day8まで

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

2価接種Day9以降

	男女計	男	女
BA.1	45	26	19
BA.4-5	414	140	274
全体	459	166	293

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



2価接種Day8まで

	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	27	12	15
全体	27	12	15

2価接種Day9以降

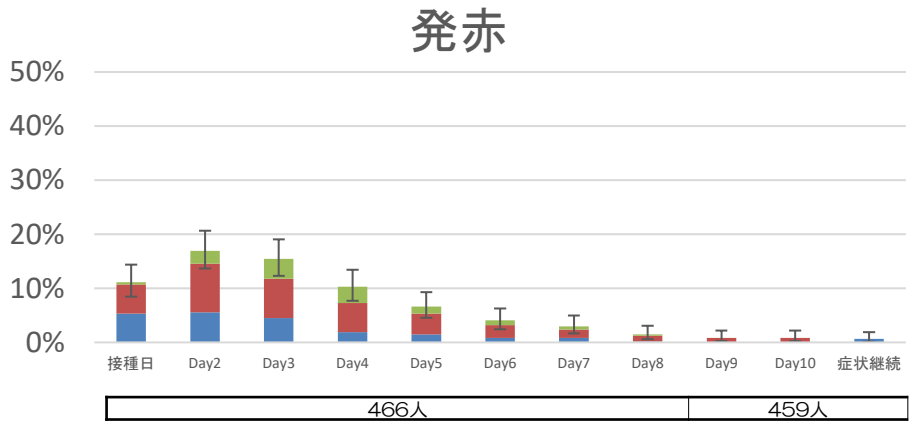
	男女計	男	女
BA.1	0	0	0
BA.4-5	0	0	0
全体	0	0	0

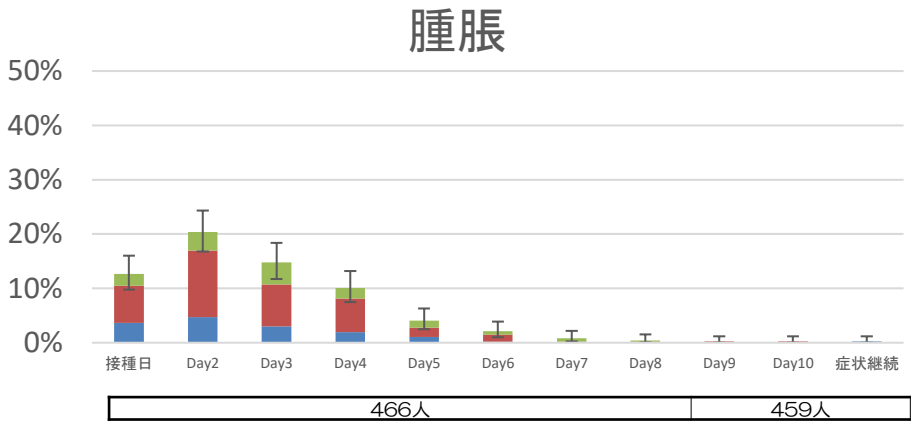
エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位反応 ①

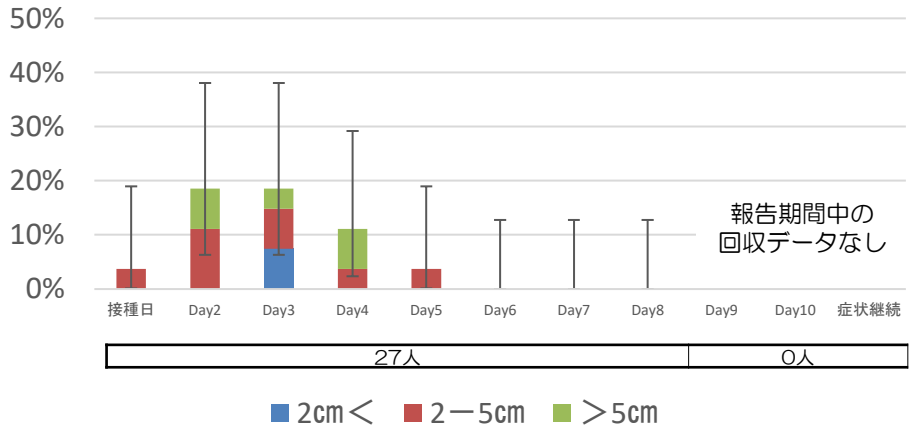
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

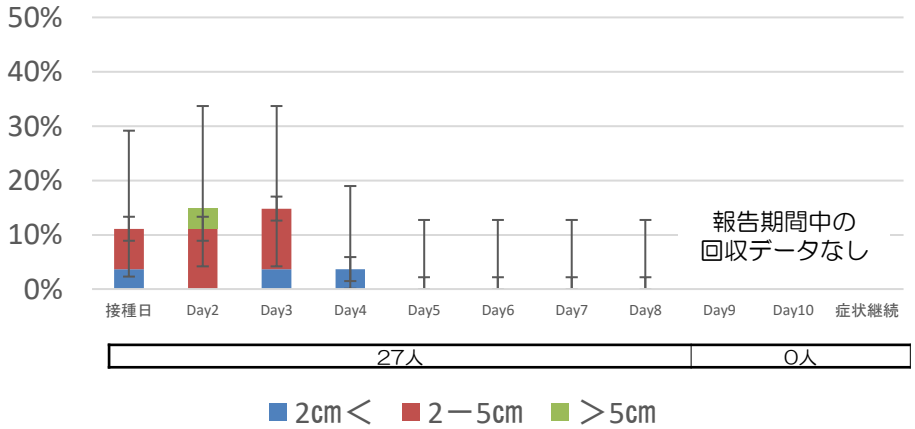
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）





モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



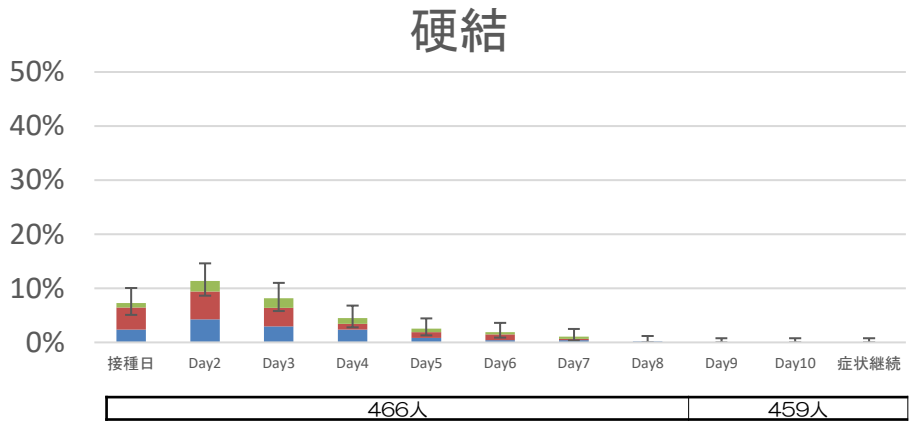


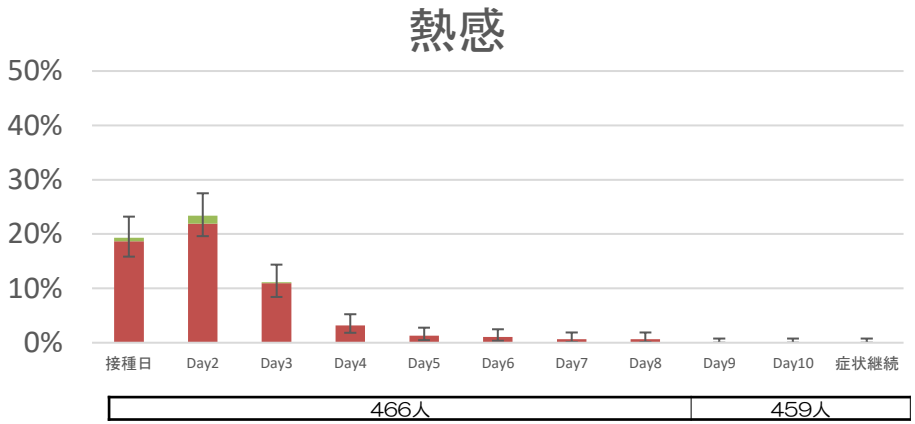
エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位反応 ②

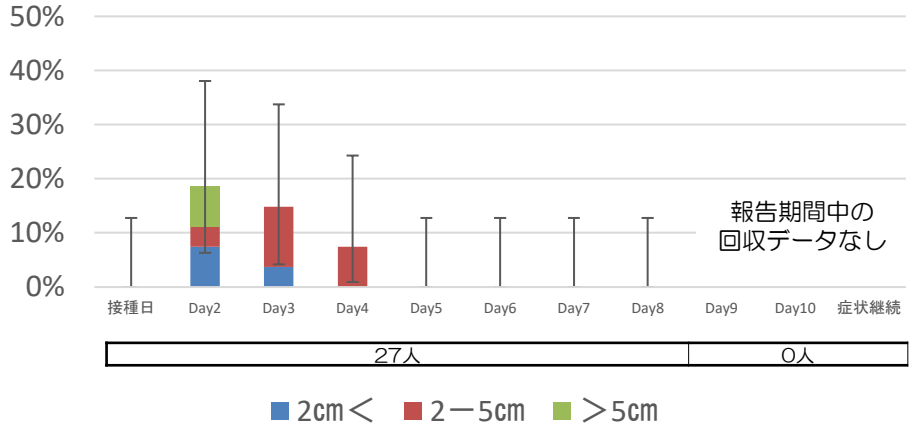
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

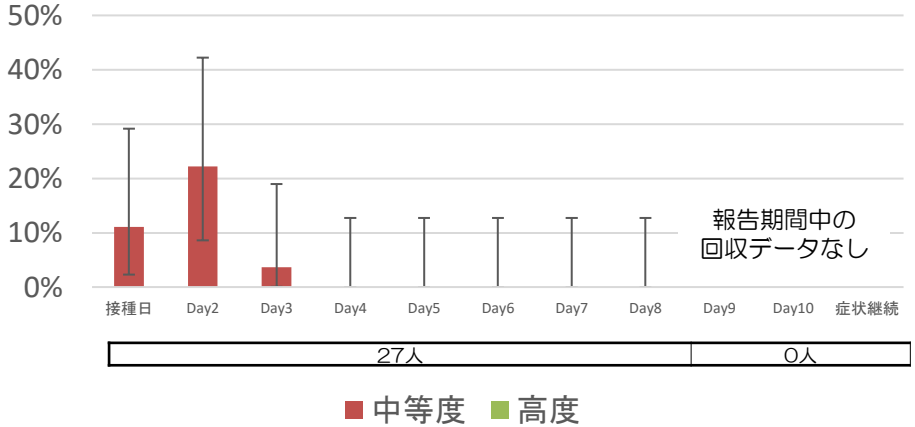
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）





モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）



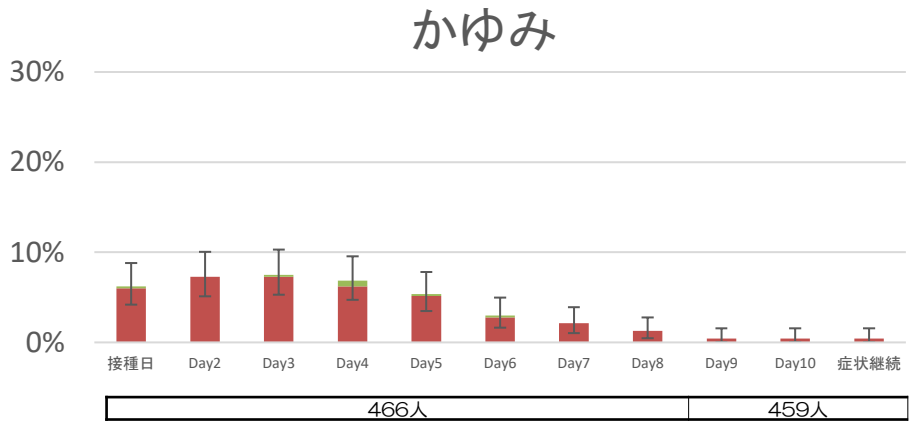


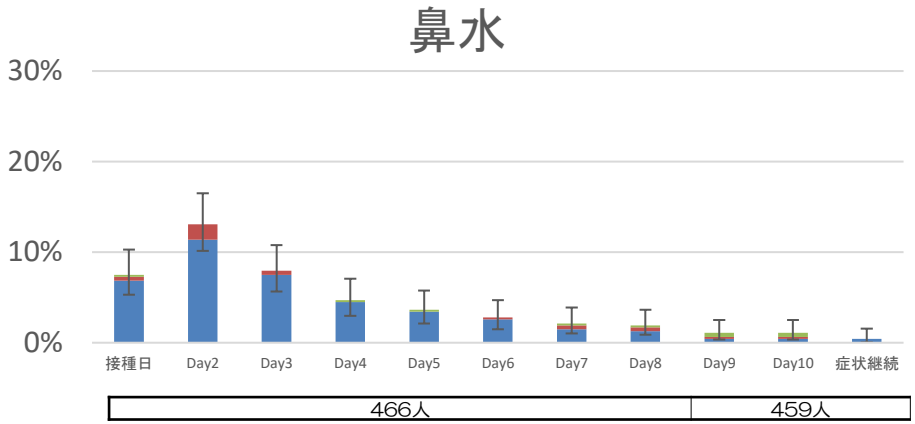
エラーバーは母比率の95%信頼区間

接種部位反応 ③・全身反応

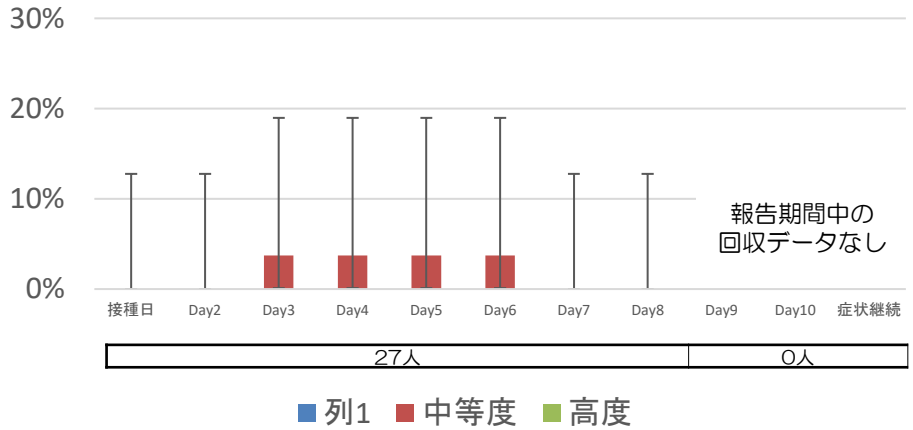
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

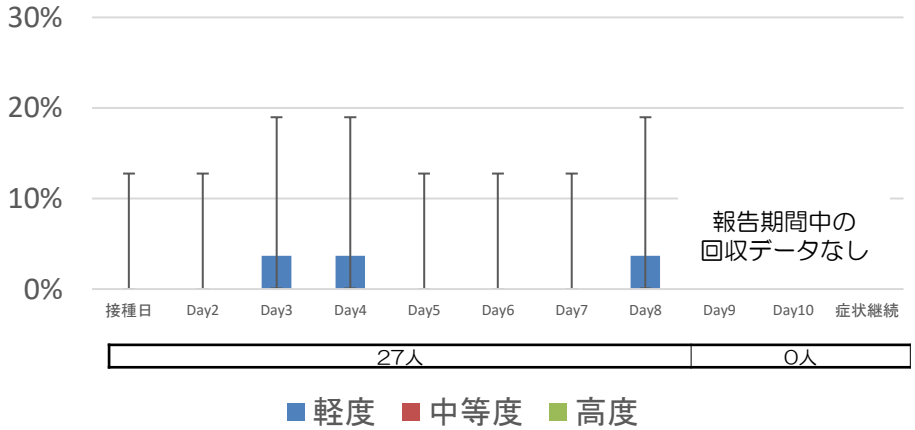
モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）





モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）





エラーバーは母比率の95%信頼区間

2023/7/7現在

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	6回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	1、2回目接種薬剤名	3回目接種薬剤名	4回目接種薬剤名	5回目接種薬剤名	6回目接種薬剤名	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
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

2023/7/7現在

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	6回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE5	第1報	尿膜管膿瘍	50歳代男性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（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）	—	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10

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	4回目接種薬剤名	5回目接種薬剤名	6回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
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）	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2022/12/15	2022/12/23	回復	2022/12/28
SAE4	SAE4	第1報	脳出血	40歳代男性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2022/12/8	2023/3/14	死亡	2023/3/30
SAE5	副反応1/SAE5	第1報	尿膜管膿瘍	50歳代男性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（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）	—	2023/1/13	2023/1/31	回復	2023/4/10
SAE6	SAE6	第1報	異所性妊娠	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）	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）	—	2023/2/10	2023/3/30	回復	2023/4/1
SAE7	SAE7	第1報	痔核	30歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2023/2/13	2023/3/20	回復	2023/4/5

2023/7/7現在

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　SAE（因果関係問わず）②

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	6回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
SAE8	SAE8	第1報	尿路感染症	50歳代男性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（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）	—	2022/11/25	2023/3/18	回復	2023/3/23
SAE9	SAE9	第1報	子宮間質部妊娠	30歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	—	2022/11/18	2023/2/7	回復	2023/5/12
SAE10	SAE10	第1報	異所性妊娠疑い	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	2023/5/14	回復	2023/5/16
SAE11	SAE11	第1報	くも膜下出血	60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）	—	2023/2/14	2023/6/9	未回復	2023/6/9
SAE12	SAE12	第1報	十二指腸腫瘍	60歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2022/12/8	2023/3/14	回復	2023/6/13
SAE13	SAE13	第1報	左肩関節唇損傷	60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）	—	2022/12/9	2023/4/26	軽快	2023/5/20
SAE14	SAE14	第1報	腎盂腎炎	60歳代男性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2022/11/18	2023/6/5	回復	2023/6/16
SAE15	SAE15	第1報	大腸憩室出血	60歳代男性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2022/11/24	2023/2/23	回復	2023/2/25
SAE16	SAE16	第2報	出血性膀胱炎	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	2023/3/18	回復	2023/5/26
SAE17	SAE17	第1報	ウイルス性腎炎	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	2023/3/18	回復	2023/5/26

2023/7/7現在

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	6回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

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

SAE報告症例なし

2023/7/7現在

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	6回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/SAE2	第2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）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	4回目接種薬剤名	5回目接種薬剤名	6回目接種薬剤名	ワクチン接種日	症候発現日	転帰	転帰日
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2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
SAE3	SAE3	第1報	左乳房上外側部乳癌	50歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2022/12/16	2023/2/15	未回復	2023/6/21
SAE4	SAE4	第1報	頭位性めまい	50歳代女性	コミナティ筋注（1価：起源株）	コミナティ筋注（1価：起源株）	スパイクバックス筋注（1価：起源株）	スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）	—	2022/12/23	2023/5/28	軽快	2023/5/30

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

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（令和4年秋開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=1,765

※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(0.68%),リンパ節症(0.45%)		
心臓障害			不整脈(0.11%),動悸(0.11%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.11%),耳鳴(0.11%)	耳不快感,外耳痛	
眼障害			眼痛(0.11%),眼そう痒症(0.11%)	眼窩周囲痛,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(1.76%)	下痢(0.91%),腹痛(0.45%),腹部不快感(0.23%),嘔吐(0.23%),下腹部痛(0.11%),上腹部痛(0.11%)	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(84.76%),倦怠感(52.29%),ワクチン接種部位熱感(24.14%),発熱(23.29%),ワクチン接種部位腫脹(16.60%),ワクチン接種部位紅斑(14.22%),ワクチン接種部位硬結(11.95%),ワクチン接種部位そう痒感(11.61%)	悪寒(3.57%),腋窩痛(1.64%)	疼痛(0.40%),異常感(0.17%),熱感(0.11%)	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(0.91%),帯状疱疹(0.11%)	胃腸炎,鼻炎,尿路感染,尿膜管洞感染	
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(0.11%)	酸素飽和度低下	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.17%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(4.65%),背部痛(1.93%)	頚部痛(0.79%),筋肉痛(0.74%),運動機能障害(0.51%),腋窩腫瘤(0.34%),筋骨格硬直(0.34%),筋骨格系胸痛(0.28%),四肢不快感(0.23%),四肢痛(0.17%),肋径部痛(0.11%)	筋痙縮	
神経系障害	頭痛(43.85%)		浮動性めまい(0.79%),傾眠(0.51%),感覚鈍麻(0.34%),注意力障害(0.11%)	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(0.11%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.65%)	口腔咽頭痛(2.21%),咳嗽(1.59%)	くしゃみ(0.23%),口腔咽頭不快感(0.23%),呼吸困難(0.17%),鼻出血(0.11%),鼻閉(0.11%),アレルギー性鼻炎(0.11%),喀痰増加(0.11%),咽喉刺激感(0.11%)	発声障害,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(0.23%),紅斑(0.11%),そう痒症(0.11%),蕁麻疹(0.11%)	多汗症,寝汗	
血管障害				ほてり	
その他	病休(5.33%)				

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

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（令和5年春開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=197

※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(0.51%)		
胃腸障害		下痢(1.02%)	悪心(0.51%)		
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(84.77%),倦怠感(40.61%),ワクチン接種部位熱感(21.83%),ワクチン接種部位紅斑(19.29%),ワクチン接種部位腫脹(18.27%),ワクチン接種部位そう痒感(12.69%),ワクチン接種部位硬結(12.18%),発熱(10.15%)	腋窩痛(1.02%)	異常感(0.51%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.51%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(1.52%),頚部痛(1.02%),筋骨格硬直(1.02%)	背部痛(0.51%),筋痙縮(0.51%),筋肉痛(0.51%),四肢痛(0.51%),四肢不快感(0.51%)		
神経系障害	頭痛(30.96%)	浮動性めまい(1.02%),傾眠(1.02%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(6.60%)	口腔咽頭痛(2.03%),咳嗽(1.02%)	口腔咽頭不快感(0.51%)		
その他	病休(1.52%)				

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和4年秋開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=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%),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(22.32%),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(3.86%),背部痛(2.36%),筋肉痛(2.36%)	頚部痛(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%),腋窩腫瘤(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%)				

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後（令和5年春開始接種）

接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=27

※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※
胃腸障害		悪心(3.7%)			
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(92.6%),倦怠感(59.3%),発熱(37.0%),ワクチン接種部位熱感(22.2%),ワクチン接種部位紅斑(18.5%),ワクチン接種部位硬結(18.5%),ワクチン接種部位腫脹(18.5%)	ワクチン接種部位そう痒感(3.7%)			
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.7%),四肢不快感(3.7%)			
神経系障害	頭痛(48.1%)	傾眠(3.7%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(7.4%)	咳嗽(3.7%),発声障害(3.7%),口腔咽頭痛(3.7%)			
その他	病休(0%)				

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

参考

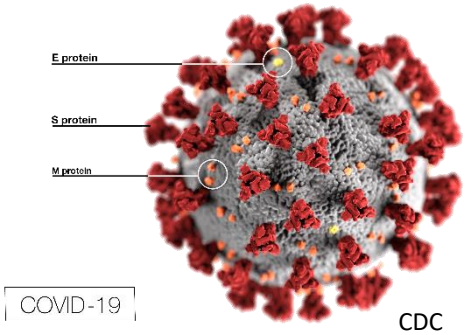
オミクロン株対応2価ワクチン接種 2022年-2023年 （順天堂,NHO,JCHO） 12歳以上 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度				
ワクチン	ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン		モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン	
人数	1,765人	197人	466人	27人
接種回数 / 項目	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和4年秋) % (95%信頼区間)	途中経過 追加接種(令和5年春) % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	23.1 (21.1 -25.1)	10.2 (6.3 -15.2)	35.0 (30.6 -39.5)	37.0 (19.4 -57.6)
発熱 (38.0℃以上)	10.4 (9.0 -11.9)	5.1 (2.5 -9.1)	18.7 (15.2 -22.5)	11.1 (2.4 -29.2)
接種部位反応	87.4 (85.8 -88.9)	88.3 (83.0 -92.5)	91.4 (88.5 -93.8)	92.6 (75.7 -99.1)
発赤	14.2 (12.6 -15.9)	19.3 (14.0 -25.5)	21.2 (17.6 -25.2)	18.5 (6.3 -38.1)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	84.8 (79.0 -89.5)	89.5 (86.3 -92.1)	92.6 (75.7 -99.1)
腫脹	16.5 (14.8 -18.4)	18.3 (13.1 -24.4)	22.1 (18.4 -26.1)	18.5 (6.3 -38.1)
硬結	12.0 (10.5 -13.6)	12.2 (8.0 -17.6)	12.2 (9.4 -15.6)	18.5 (6.3 -38.1)
熱感	24.1 (22.2 -26.2)	21.8 (16.3 -28.3)	28.3 (24.3 -32.7)	22.2 (8.6 -42.3)
かゆみ	11.4 (10.0 -13.0)	12.7 (8.4 -18.2)	15.0 (11.9 -18.6)	3.7 (0.1 -19.0)
全身症状	61.0 (58.7 -63.3)	47.7 (40.6 -54.9)	71.0 (66.7 -75.1)	63.0 (42.4 -80.6)
倦怠感	52.2 (49.8 -54.5)	40.6 (33.7 -47.8)	65.5 (60.9 -69.8)	59.3 (38.8 -77.6)
頭痛	43.8 (41.5 -46.1)	31.0 (24.6 -37.9)	52.6 (47.9 -57.2)	48.1 (28.7 -68.1)
鼻水	13.4 (11.8 -15.0)	6.6 (3.6 -11.0)	16.3 (13.1 -20.0)	7.4 (0.9 -24.3)

Data Cutoff Date 2023/7/7 7:00

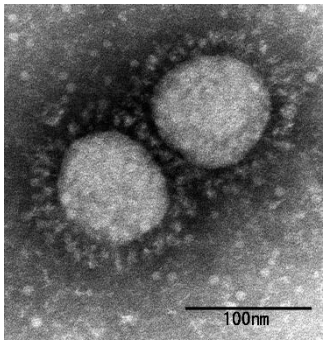
	3回目追加接種 2021年-2023年 （順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合） 18歳以上 接種後4週間以内に発現した特定AEの頻度		4回目追加接種 2022年-2023年 （順天堂,NHO,JCHO） 18歳以上 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度	
ワクチン	ファイザー社ワクチン（1価：起源株）	モデルナ社ワクチン（1価：起源株）	ファイザー社ワクチン（1価：起源株）	モデルナ社ワクチン（1価：起源株）
人数	3,035人	1,170人	2,197人	1,168人
接種回数 / 項目	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 3回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)	途中経過 4回目追加接種 % (95%信頼区間)
発熱 (37.5℃以上)	39.7(38.0 -41.5)	62.9(60.1 -65.7)	28.2 (26.3 -30.1)	42.5 (39.6 -45.4)
発熱 (38.0℃以上)	21.1(19.6 -22.6)	43.4(40.6 -46.3)	14.2 (12.8 -15.7)	24.7 (22.3 -27.3)
接種部位反応	92.1(91.0 -93.0)	94.1(92.6 -95.4)	89.8(88.5 -91.0)	94.4 (92.8 -95.6)
発赤	17.1(15.8 -18.5)	29.4(26.8 -32.1)	20.7 (19.0 -22.5)	29.5 (26.8 -32.2)
疼痛	90.9(89.8 -91.9)	92.0(90.3 -93.5)	87.4 (86.0 -88.8)	92.8 (91.2 -94.2)
腫脹	16.4(15.1 -17.8)	31.1(28.5 -33.9)	21.9 (20.2 -23.7)	30.6 (27.9 -33.3)
硬結	11.3(10.2 -12.5)	23.7(21.3 -26.2)	15.0 (13.5 -16.5)	20.8 (18.5 -23.2)
熱感	25.2(23.7 -26.8)	37.3(34.5 -40.1)	28.9 (27.0 -30.8)	42.0 (39.1 -44.8)
かゆみ	13.3(12.1 -14.6)	18.5(16.4 -20.9)	13.4 (12.0 -14.9)	18.6 (16.4 -20.9)
全身症状	76.2(74.6 -77.7)	82.6(80.4 -84.8)	64.6(62.6 -66.6)	72.8 (70.1 -75.4)
倦怠感	69.0(67.3 -70.6)	75.6(73.1 -78.1)	58.0 (55.9 -60.1)	67.7 (65.0 -70.4)
頭痛	55.1(53.3 -56.8)	64.5(61.7 -67.3)	43.5 (41.4 -45.6)	52.1 (49.2 -55.0)
鼻水	17.3(16.0 -18.7)	21.4(19.1 -23.8)	11.2 (9.9 -12.5)	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

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のファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、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のファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2022年11月8日から調査を開始した。2023年7月7日までに令和4年秋開始接種として1,799人、令和5年春開始接種として327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のモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者に対し、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のモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2022年12月9日から調査を開始した。 2023年7月7日までに令和4年秋開始接種として486人、令和5年春開始接種として39人が追加接種した。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンについて、令和4年秋開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,765人では、37.5℃以上の発熱が23.1%（38.0℃以上は10.4%）にみられ、局所反応は疼痛が84.7%にみられた。令和5年春開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた197人では、37.5℃以上の発熱が10.2%（38.0℃以上は5.1%）にみられ、局所反応は疼痛が84.8%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、令和4年秋開始接種として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%（38.0℃以上は18.7%）にみられ、局所反応は疼痛が89.5%にみられた。令和5年春開始接種として2価ワクチン接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた27人では、37.5℃以上の発熱が37.0%（38.0℃以上は11.1%）にみられ、局所反応は疼痛が92.6%にみられた。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した598人、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種し抗体価を測定した215人、合計813人の起源株に対する抗スパイクタンパク質抗体価幾何平均抗体価(抗S抗体)は、各ワクチン毎に、接種前6,880-13,001U/mL、接種1か月後26,006-35,092U/mL、接種3か月後17,985-24,786U/mL、接種6か月後11,915-14,477U/mLであった。オミクロン株対応２価ワクチン接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体)が陽性であった被接種者の抗S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。
- 抗N抗体で判定した日時別感染既往率では、オミクロン株対応2価ワクチンを3回目あるいは4回目として接種した157人に比べて、5回目として接種した639人の方が感染率が低かった。
- オミクロン対応2価ワクチン接種後のXBB.1.5株に対する中和抗体価は、BA.5株に対する中和抗体価の1/4程度であった。
- ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.1） 、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株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。ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において1件、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）において1件、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（起源株/オミクロン株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（起源株/オミクロン株BA.4-5） において17件、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5） において4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（起源株/オミクロン株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。



CDC



国立感染症研究所ホームページ

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

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター　特任教授
分担研究者
楠 進　地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長
高橋 宜聖　国立感染症研究所　治療薬・ワクチン開発研究センター長
鈴木 忠樹　国立感染症研究所　感染病理部長
飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授
研究事務局
順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

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　2023/7/28

新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

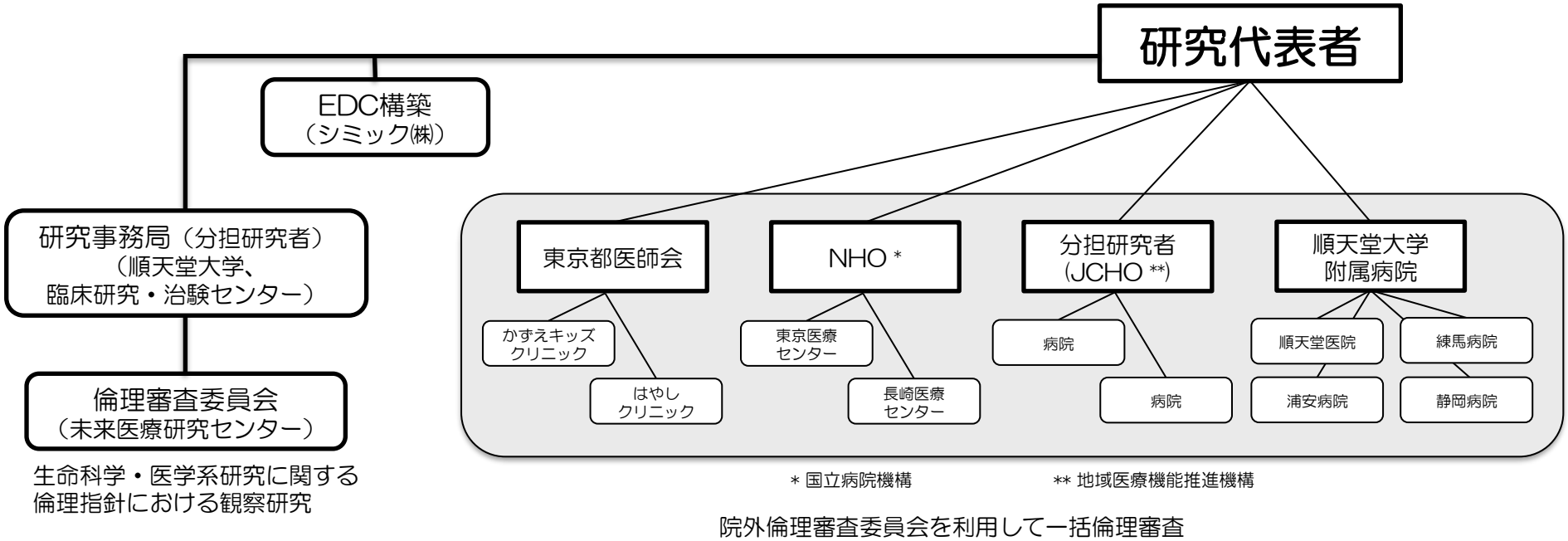
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの小児における安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

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

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

ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）調査実施体制



生命科学・医学系研究に関する
倫理指針における観察研究

* 国立病院機構　　** 地域医療機能推進機構

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

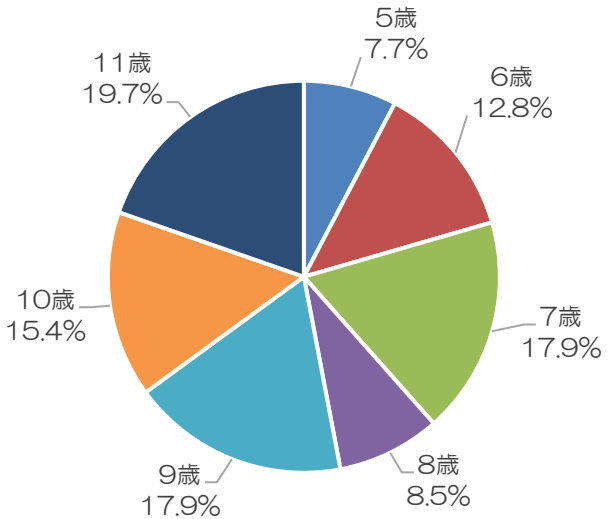
- EDC入力は接種予診票と調査問診票、日誌2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価*** 測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後（予定）
  さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で6か月後）し、以降の採血は中止

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

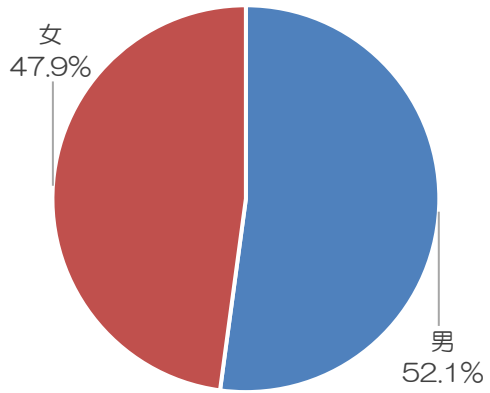
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用（1価：起源株）
被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数　117人　2023年7月7日現在

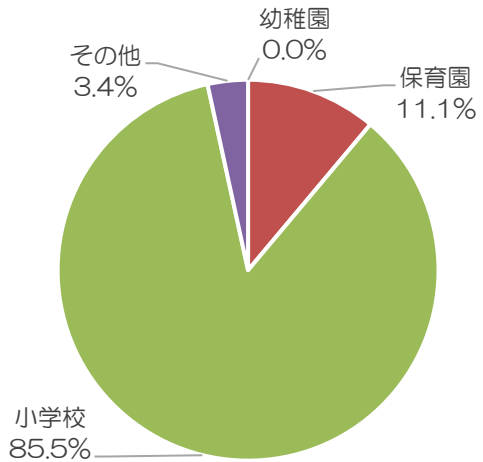
年齢分布



男女比



就学区分



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

n=117＊

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

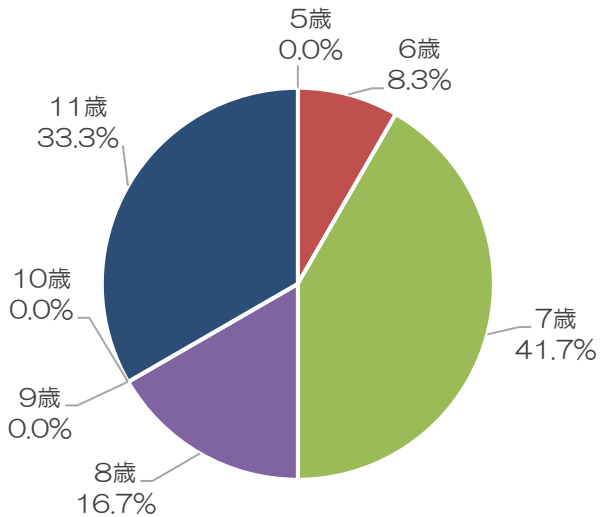
n=117＊

＊複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

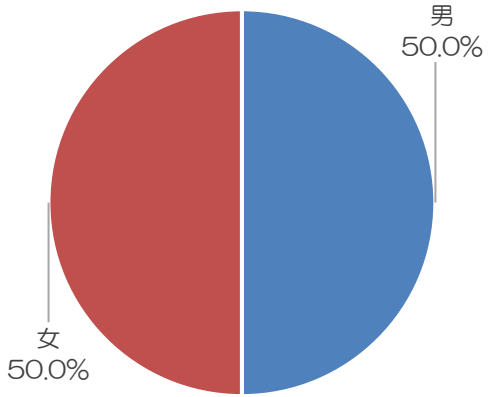
ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用
被接種者の人口統計学的特性

4回目 被接種者数　12人　2023年7月7日現在

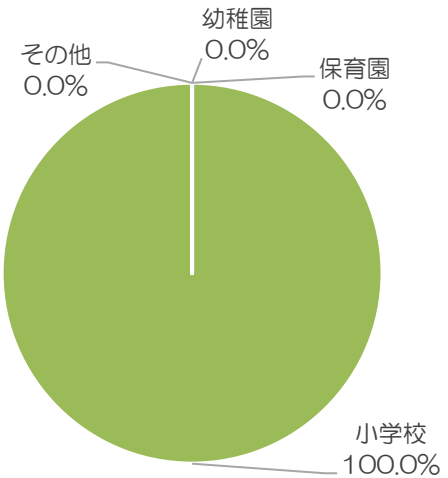
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患		(割合%)
気管支喘息	1	8.3%
アトピー性皮膚炎	1	8.3%
てんかん	0	0.0%
その他	0	0.0%
なし	11	91.7%

n=12＊

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1	8.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	0	0.0%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	3	25.0%
COVID-19既往	3	25.0%
いずれもなし	6	50.0%

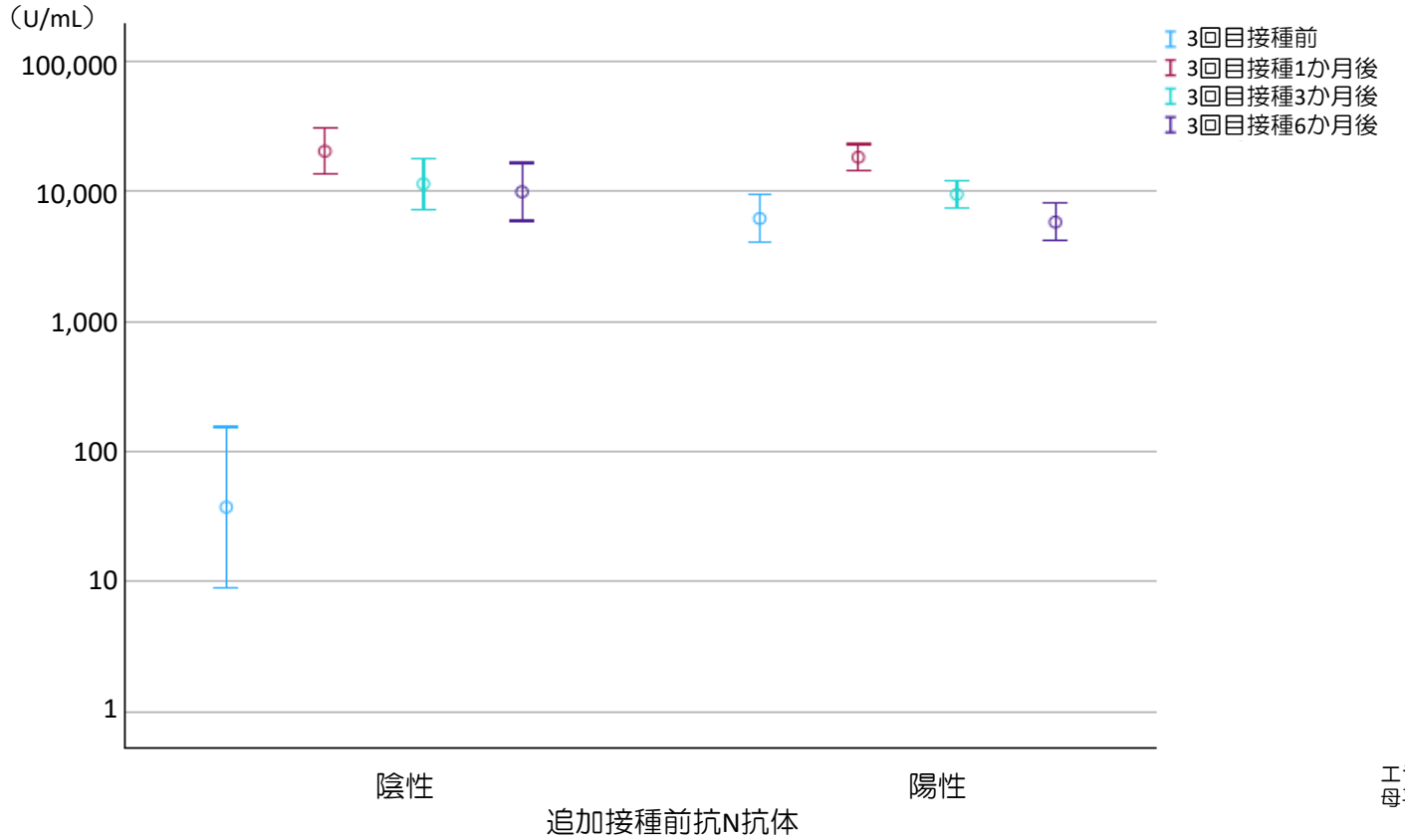
n=12＊

＊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

抗スパイクタンパク質抗体価

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

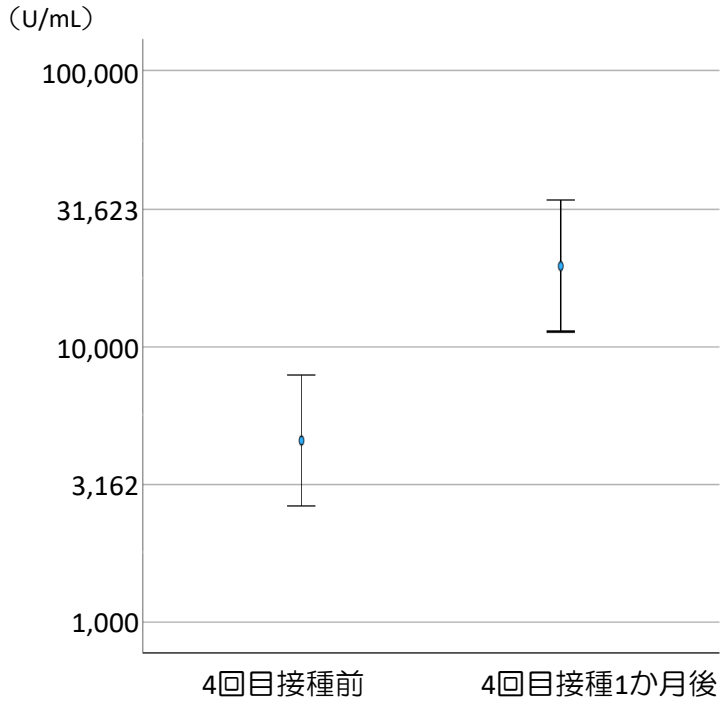
	3回目接種前		3回目接種１か月後		3回目接種３か月後		3回目接種６か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	33	37 (9 - 154)	19	20,261 (13,514 - 30,378)	19	11,381 (7,271 - 17,815)	17	9,880 (5,944 - 16,423)
抗N抗体陽性	27	6,164 (4,051 - 9,377)	27	18,217 (14,383 - 23,073)	27	9,461 (7,472 - 11,978)	19	5,785 (4,151 - 8,064)
合計	60	372 (133 - 1,036)	46	19,035 (15,458 - 23,440)	46	10,211 (8,177 - 12,751)	36	7,449 (5,542 - 10,013)

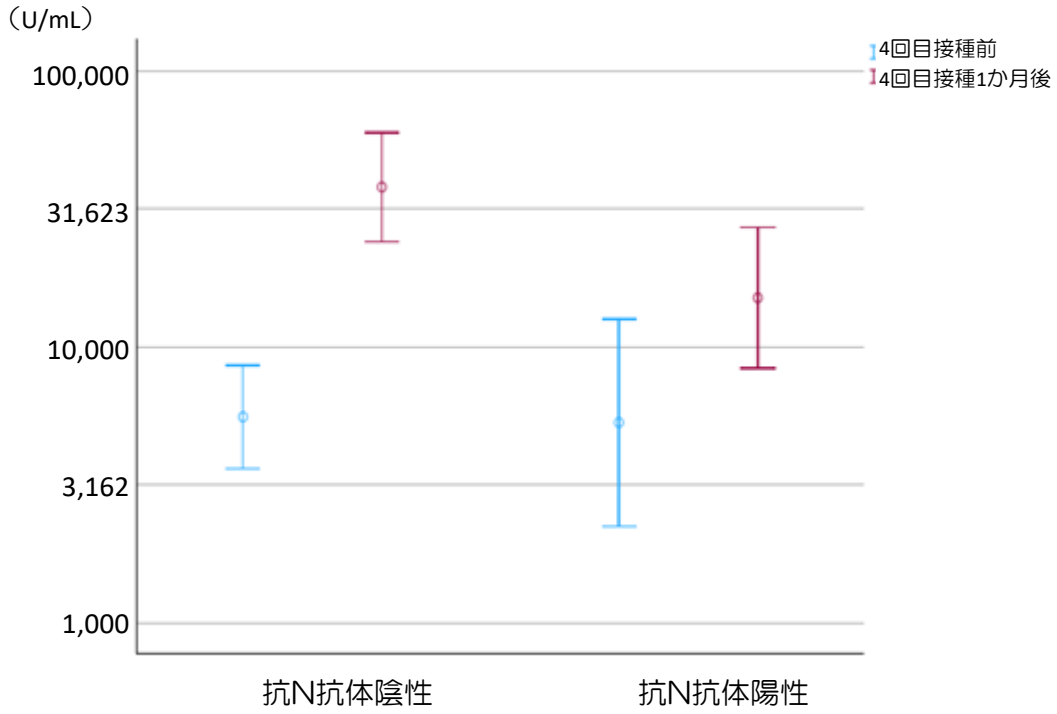
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体
カッコ内は幾何平均抗スパイクタンパク質抗体価の95%信頼区間(U/mL)

抗スパイクタンパク質抗体価

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後





エラーバーは
母平均の95%信頼区間

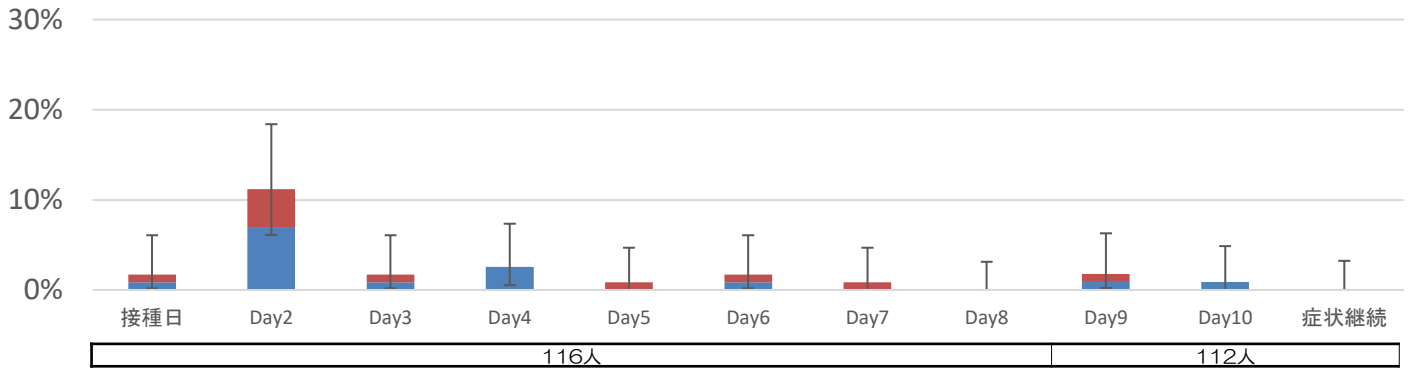
	4回目接種前		4回目接種1か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価
抗N抗体陰性	3	5,579 (3,627 - 8,582)	2	37,926 (24,130 - 59,610)
抗N抗体陽性	6	5,322 (2,243 - 12,627)	5	15,058 (8,383 - 27,050)
合計	9	5,406 (3,262 - 8,958)	7	19,606 (11,327 - 33,937)

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

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



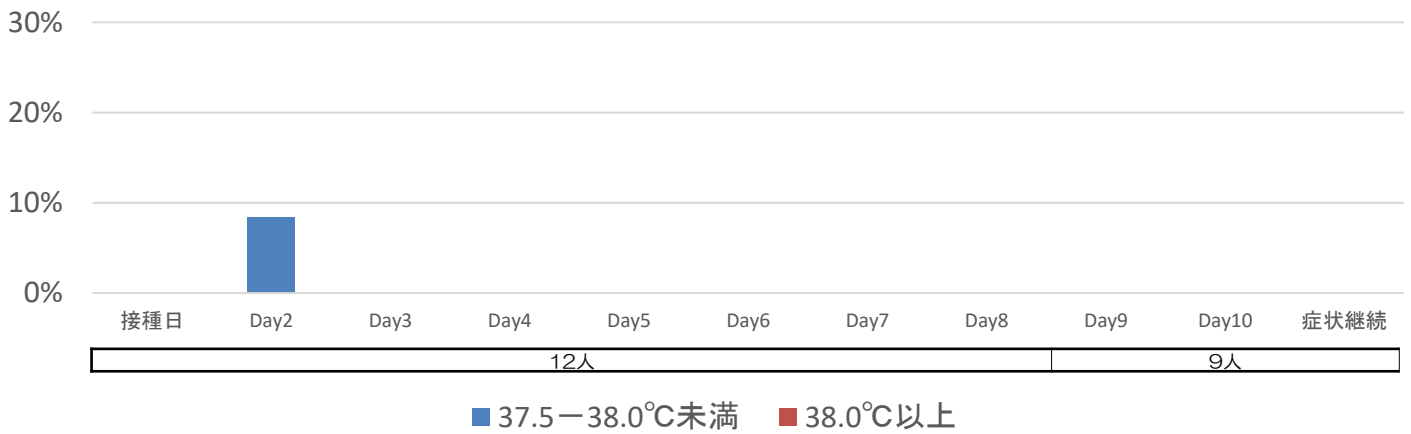
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降

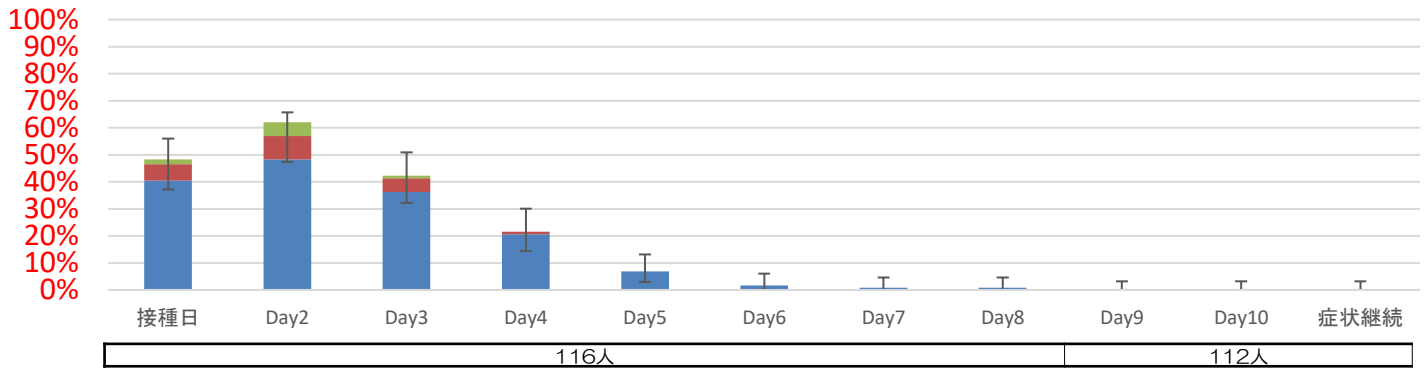
	男女計	男	女
全体	9	5	4

エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



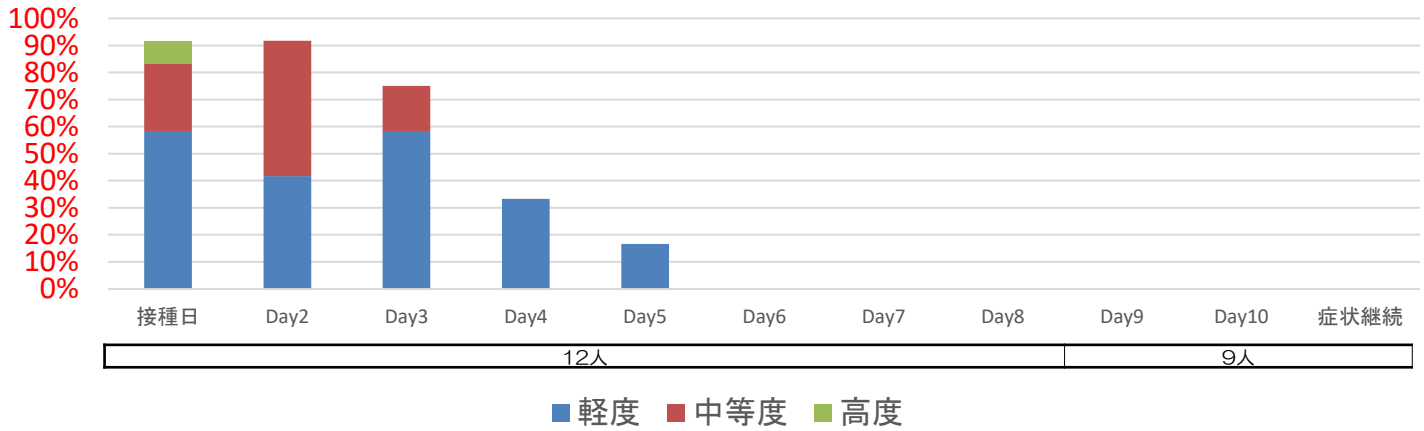
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降

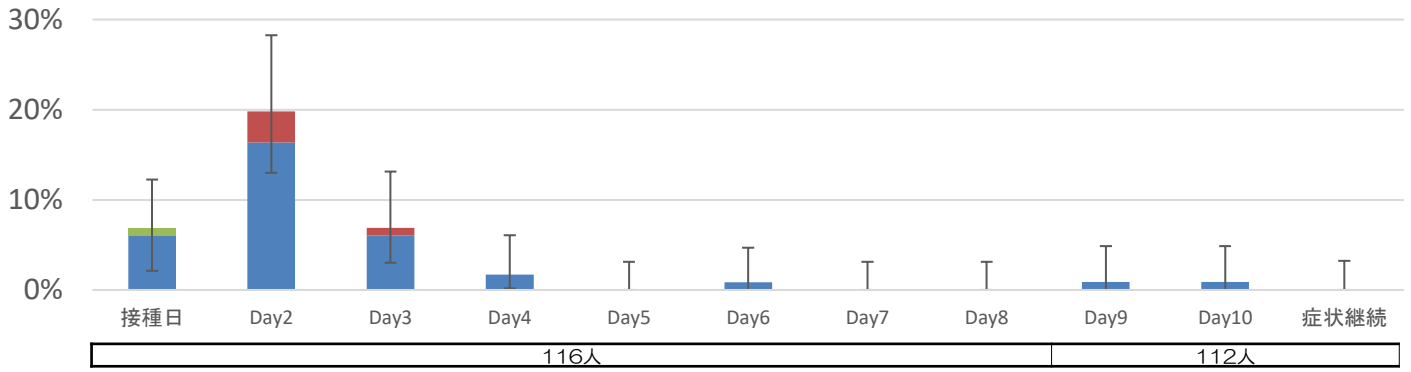
	男女計	男	女
全体	9	5	4

エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



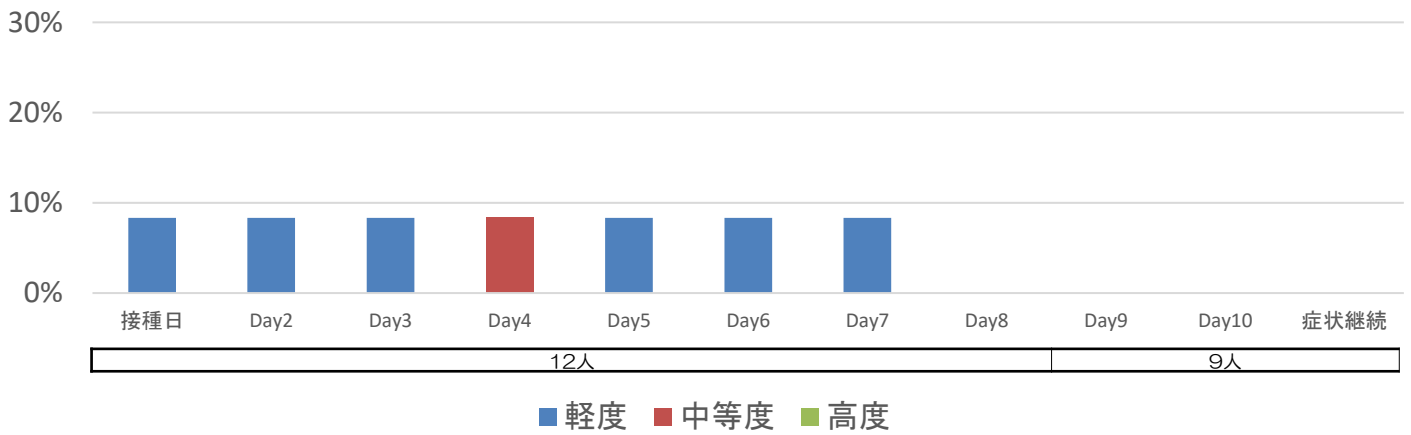
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降

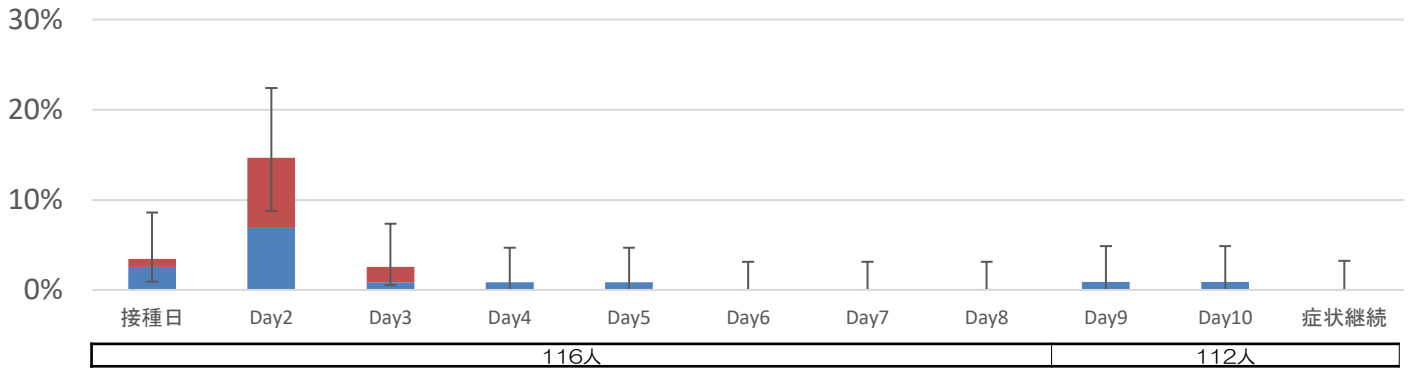
	男女計	男	女
全体	9	5	4

エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

頭痛

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



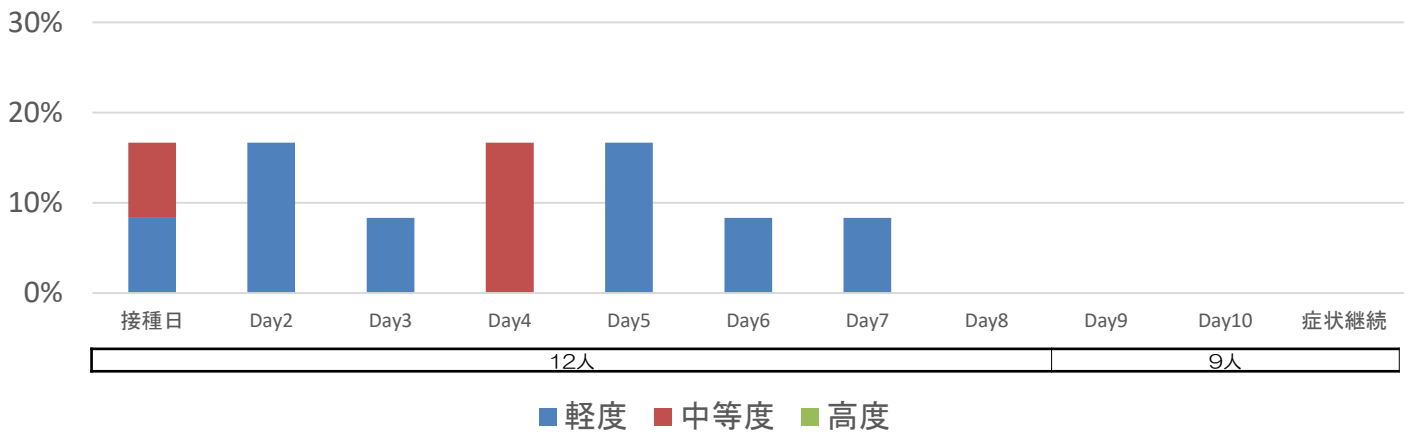
3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	116	60	56

3回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	112	56	56

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



4回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	12	6	6

4回目接種Day9以降

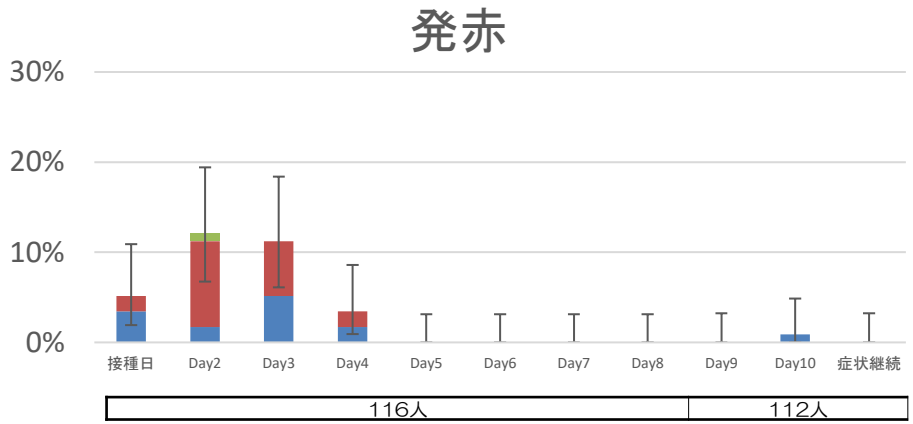
	男女計	男	女
全体	9	5	4

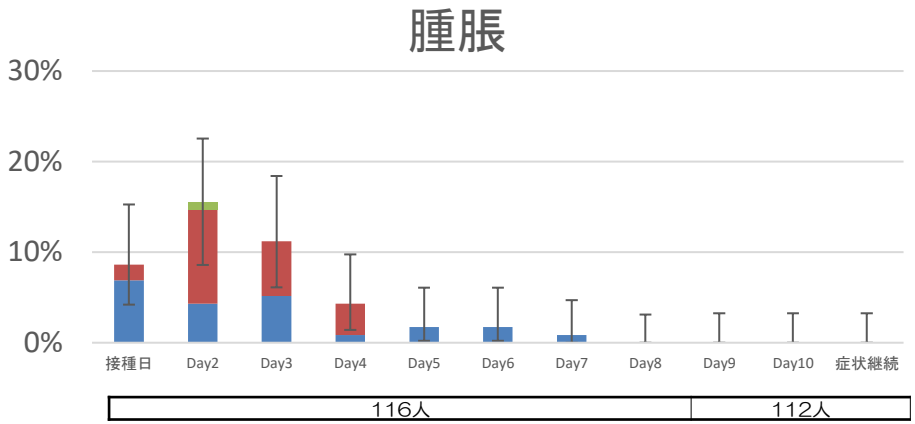
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ①

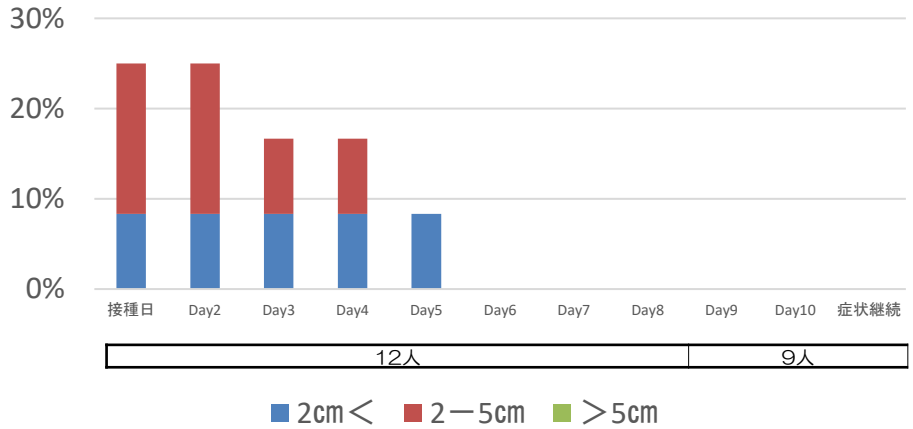
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

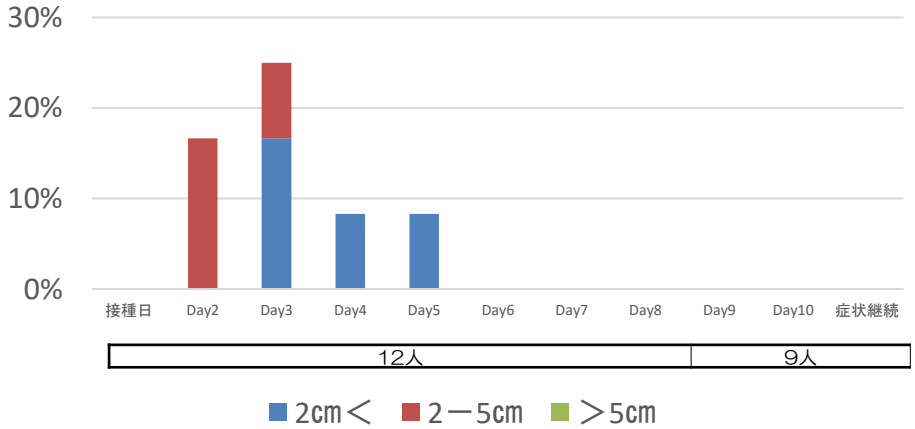
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後





ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



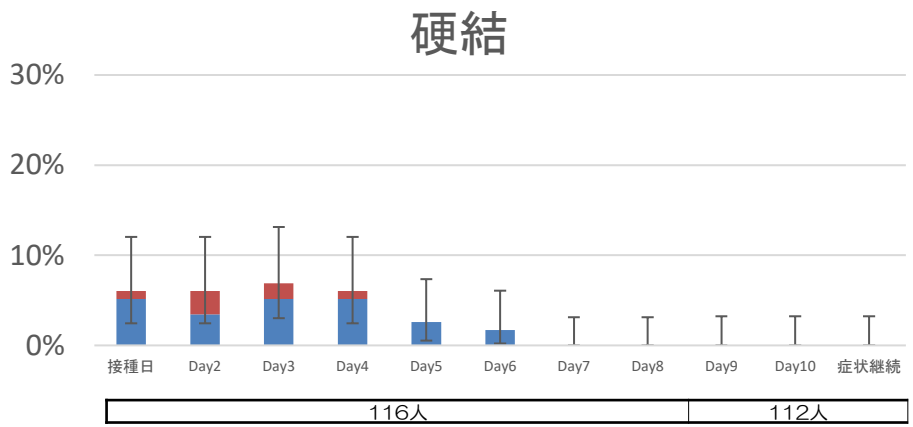


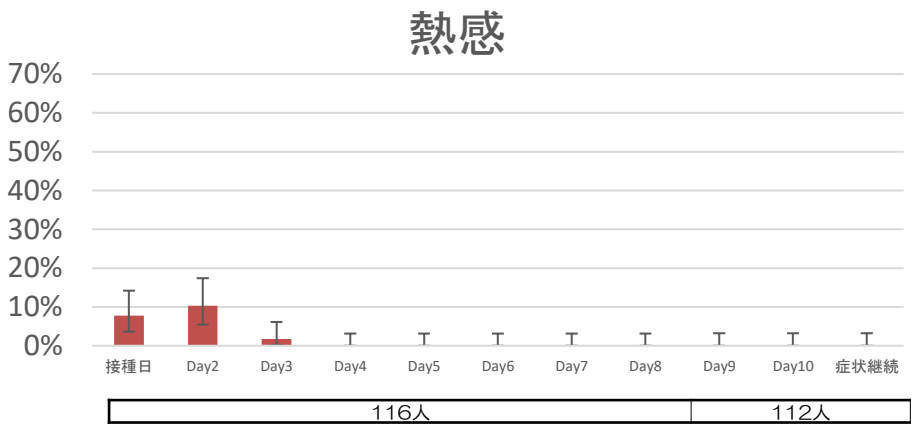
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ②

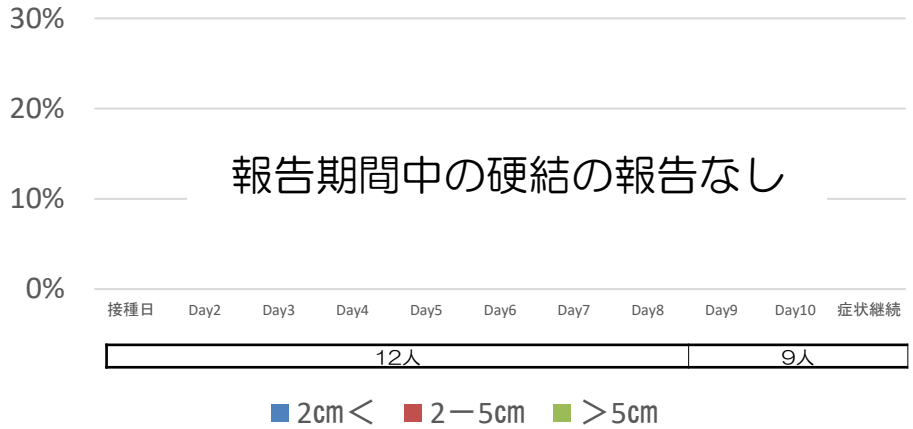
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

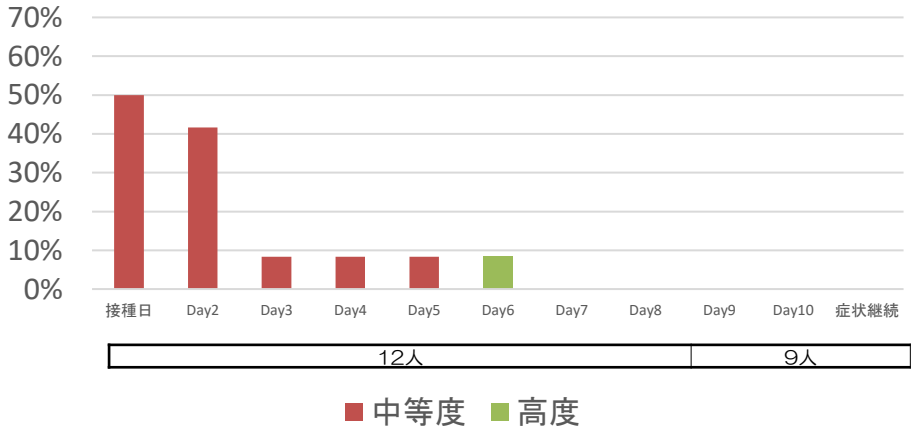
ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後





ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



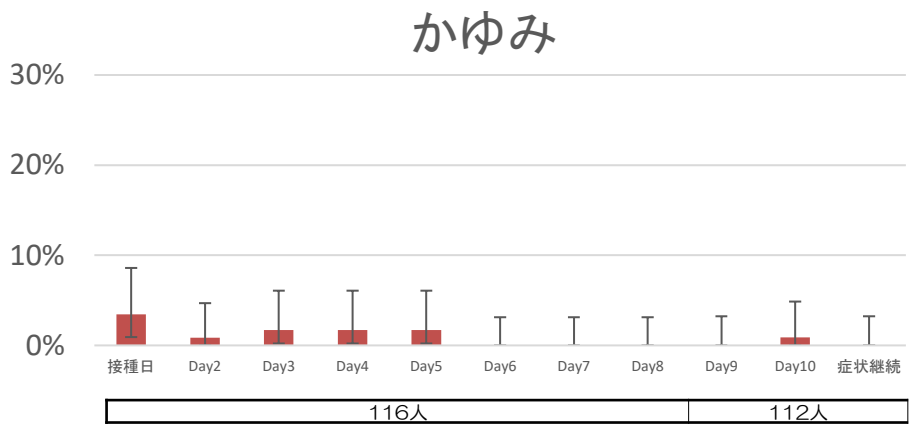


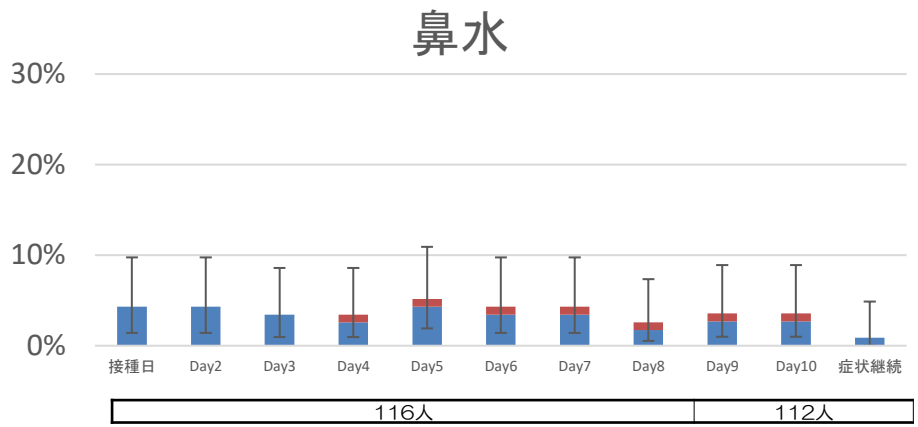
エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ③・全身症状

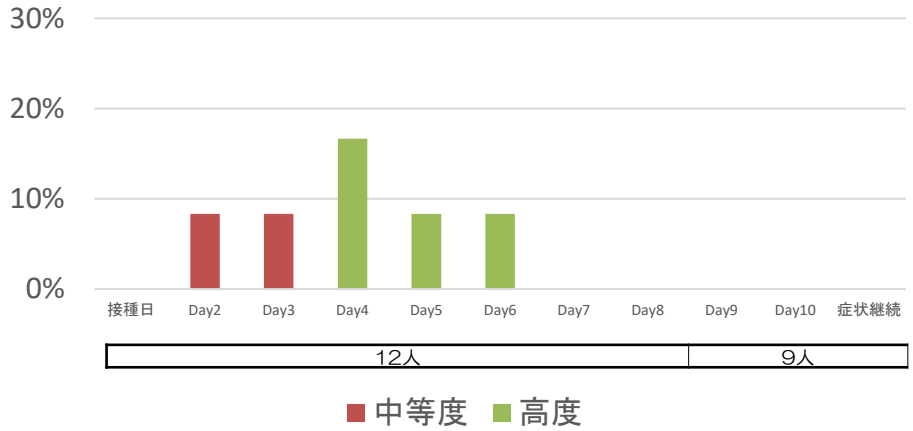
Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後





ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後



エラーバーは母比率の95%信頼区間
※ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用は少数例のためエラーバーは省略

新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

参考

ファイザー社ワクチン5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後 2022年-2023年 （東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂） 5歳～11歳 接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度				
ワクチン	1価：起源株			オミクロン株 対応2価
人数	228人	217人	116人	12人
接種回数 / 項目	途中経過 1回目 % （95%信頼区間）	途中経過 2回目 % （95%信頼区間）	途中経過 3回目 % （95%信頼区間）	途中経過 4回目 % （95%信頼区間）
発熱 （37.5℃以上）	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	16.4 (10.2 -24.4)	8.3 (0.2 -38.5)
発熱 （38.0℃以上）	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)	0
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)	41.7 (15.2 -72.3)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)	91.7 (61.5 -99.8)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)	25.0 (5.5 -57.2)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)	0
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)	50.0 (21.1 -78.9)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)	16.7 (2.1 -48.4)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)	8.3 (0.2 -38.5)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	16.4 (10.2 -24.4)	33.3 (9.9 -65.1)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)	0

Data Cutoff Date
2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後 2021年 （NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上 接種後8日間以内に発現した 特定AEの頻度		ファイザー社ワクチン 追加接種後 2021年-2023年 （順天堂,NHO,JCHO, 防衛省共済組合,健康保険組合） 18歳以上 接種後4週間に発現した 特定AEの頻度	ファイザー社ワクチンオミクロン株対応2価接種後 2022年-2023年 （順天堂,NHO,JCHO） 12歳以上 接種後8日間以内に 発現した特定AEの頻度
ワクチン	1価：起源株		オミクロン株 対応2価
人数	19,792人	19,592人	3,035人	1,795人
接種回数 / 項目	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）	途中経過 3～5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)	23.1 (21.1 -25.1)
発熱 （38.0℃以上）	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)	21.1 (19.6 -22.6)	10.4 (9.0 -11.9)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)	17.1 (15.8 -18.5)	14.2 (12.6 -15.9)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)	90.9 (89.8 -91.9)	84.7 (82.9 -86.4)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)	16.4 (15.1 -17.8)	16.5 (14.8 -18.4)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)	11.3 (10.2 -12.5)	12.0 (10.5 -13.6)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)	25.2 (23.7 -26.8)	24.1 (22.2 -26.2)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)	13.3 (12.1 -14.6)	11.4 (10.0 -13.0)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)	69.0 (67.3 -70.6)	52.2 (49.8 -54.5)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)	55.1 (53.3 -56.8)	43.8 (41.5 -46.1)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)	17.3 (16.0 -18.7)	13.4 (11.8 -15.0)

Data Cutoff Date
2021/8/25

Data Cutoff Date
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

2023/7/7現在

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	就学区分・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
SAE1	SAE1	第2報	急性気管支炎	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2022/11/9	回復	2022/11/25
SAE2	SAE2	第2報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2022/11/26	軽快	2022/12/13
SAE3	SAE3	第1報	ケトン血性嘔吐症	保育園・女性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/5	2022/12/3	回復	2022/12/7
SAE5	SAE5	第1報	RSウイルス細気管支炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/19	2023/1/17	軽快	2023/2/3
SAE6	SAE6	第2報	RSウイルス細気管支炎	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/21	2023/2/3	回復	2023/2/10
SAE7	SAE7	第1報	両股関節拘縮	小学校・男性	2022/3/16	2022/4/6	2022/10/12	2022/12/19	回復	2023/2/22
SAE8	SAE8	第2報	尿路感染症	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/2	回復	2023/3/13
SAE9	SAE9	第1報	誤嚥性肺炎	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/14	未回復	2023/3/23
SAE10	SAE10	第1報	腎機能障害	小学校・女性	2022/3/10	2022/3/31	2022/10/12	2023/3/20	軽快	2023/3/27
SAE11	SAE11	第1報	喘息発作	未就学・男性	2022/4/30	2022/5/21	2022/11/19	2023/3/29	回復	2023/4/1

※ SAE4は初回シリーズ（2回目接種時）SAEのため掲載せず

2023/7/7現在

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	就学区分・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

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

起源株1価ワクチン3回目接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=116　※0.1%未満は頻度を省略

起源株1価ワクチン 3回目追加接種	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(1.72%)			
胃腸障害		下痢(1.72%)	嘔吐(0.86%),軟便(0.86%),肛門失禁(0.86%)		
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(67.24%),倦怠感(23.28%),ワクチン接種部位腫脹(18.97%),発熱(18.10%),ワクチン接種部位紅斑(16.38%),ワクチン接種部位熱感(15.52%),ワクチン接種部位硬結(9.48%),ワクチン接種部位そう痒感(6.03%),腋窩痛(5.17%)		疼痛(0.86%)		
感染症および寄生虫症			気管支炎(0.86%),インフルエンザ(0.86%),上咽頭炎(0.86%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.86%)		
筋骨格系および結合組織障害		腋窩腫瘤(1.72%)	筋骨格硬直(0.86%)		
神経系障害	頭痛(17.24%)	てんかん(1.72%)	注意力障害(0.86%)		
精神障害			不眠症(0.86%)		
生殖系および乳房障害			腟分泌物(0.86%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.34%)	咳嗽(1.72%)	鼻出血(0.86%),湿性咳嗽(0.86%),口腔咽頭痛(0.86%)		
皮膚および皮下組織障害		紅斑(2.59%),多形紅斑(1.72%)			
その他		病休(4.31%)			

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン5歳～11歳用 追加接種後

4回目接種28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

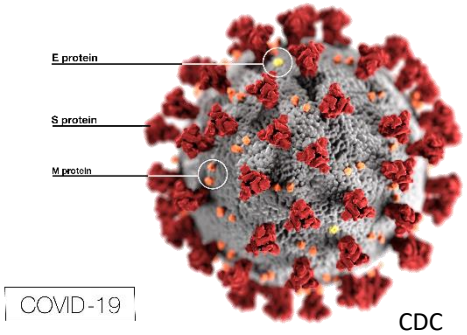
n=12　※0.1%未満は頻度を省略

オミクロン株対応2価ワクチン 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※
胃腸障害	歯痛(8.3%)				
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(91.7%),ワクチン接種部位熱感(50.0%),ワクチン接種部位紅斑(41.7%),ワクチン接種部位腫脹(25.0%),疼痛(16.7%),ワクチン接種部位そう痒感(16.7%),倦怠感(8.3%),発熱(8.3%)				
傷害、中毒および処置合併症	靱帯捻挫(8.3%)				
神経系障害	頭痛(33.3%)				
その他	病休(8.3%)				

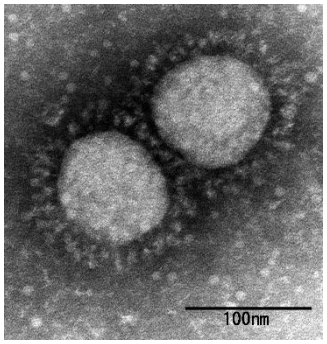
MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 追加接種後 まとめ

- 2022年8月30日に追加免疫の用法・用量が承認となり、2022年9月6日に3回目接種が臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種した調査対象者に対し、2022年10月5日から調査を開始した。2023年7月7日までに117人が3回目接種した。
- 2023年2月28日に特例承認となり、2023年3月8日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチンのファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）を追加接種した調査対象者に対し、2023年5月20日から調査を開始した。2023年7月7日までに12人が4回目追加接種した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種の被接種者は5歳が7.7%、6歳が12.8%、7歳が17.9%、8歳が8.5%、9歳が17.9%、10歳が15.4%、11歳が19.7%であり、男性52.1%、女性47.9%であった。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種の被接種者は5歳が0%、6歳が8.3%、7歳が41.7%、8歳が16.7%、9歳が0%、10歳が0%、11歳が33.3%であり、男性50.0%、女性50.0%であった。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた116人では、37.5℃以上の発熱が16.4%（38.0℃以上は6.9%）にみられ、局所反応は疼痛が67.2%にみられた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた12人では、37.5℃以上の発熱が8.3%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が91.7%にみられた。安全性情報は、ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目追加接種と同様の傾向であったが、被接種者数は少ないので、有害事象の発生率などの解釈には留意が必要と考える。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）を3回目接種し、抗体価を測定した60人の接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価(抗S抗体)は372U/mLであった。うち、接種1か月後および3か月後の抗体価を測定した46人では、1か月後19,035U/mL、3か月後10,211U/mLであった。接種前の抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体)が陽性か陰性かで、接種前の抗S抗体価に差を認めた。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）4回目接種をした12人のうち、抗体価を測定した9人の接種前の抗S抗体は、接種前5,406U/mLは1か月後19,606U/mLに増加した。
- ファイザー社5～11歳用ワクチン（1価：起源株）3回目接種後では、因果関係を問わないSAEが10件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）接種後では、因果関係を問わないSAE、PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。



CDC



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（3）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター　特任教授
分担研究者
楠 進　地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長
高橋 宜聖　国立感染症研究所　治療薬・ワクチン開発研究センター長
鈴木 忠樹　国立感染症研究所　感染病理部長
飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授
研究事務局
順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

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　2023/7/28

新型コロナワクチン接種（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）

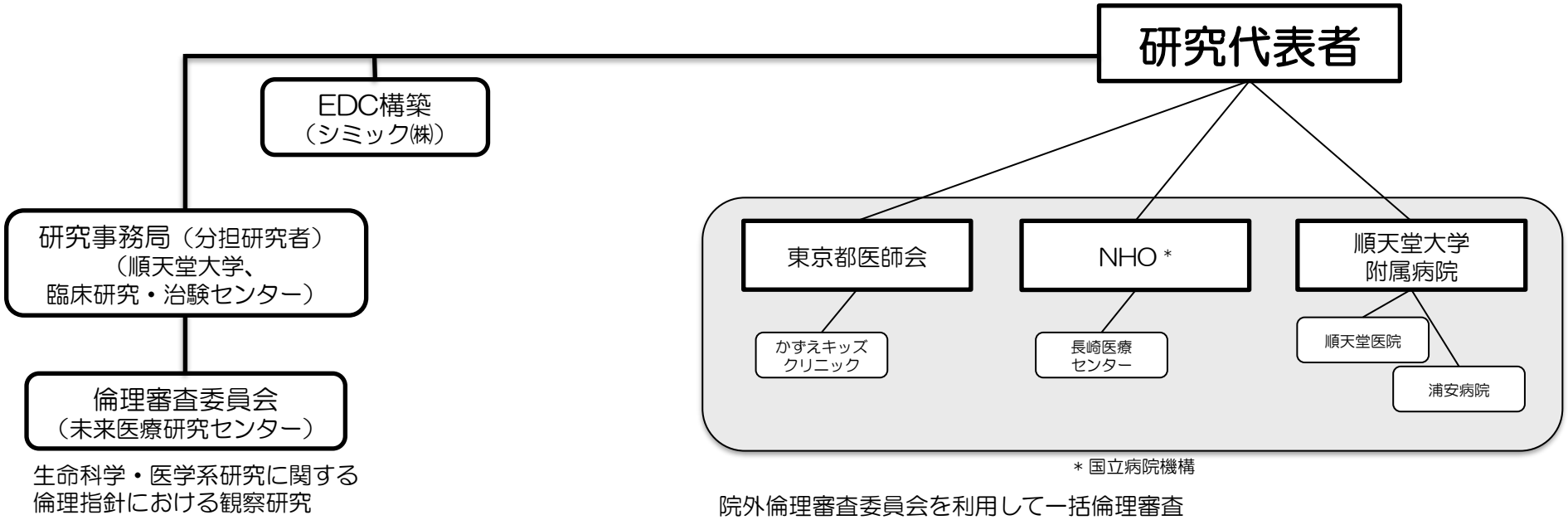
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの乳幼児における安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

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週後までの安全性

- 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6か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（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



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

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

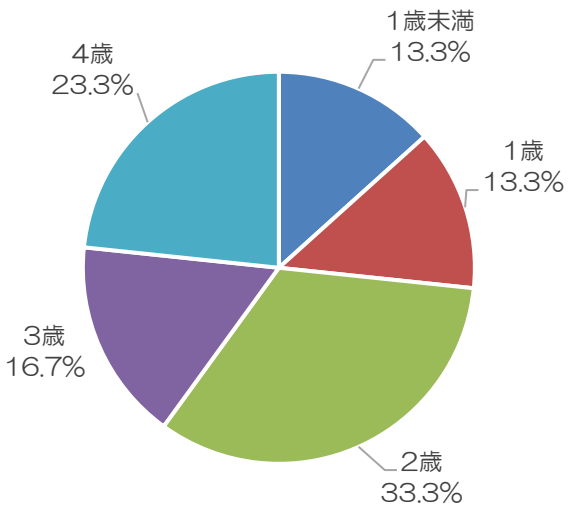
- EDC入力は接種予診票と調査問診用、1回目、2回目および3回目日誌各3回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価** 測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後（予定）

** 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

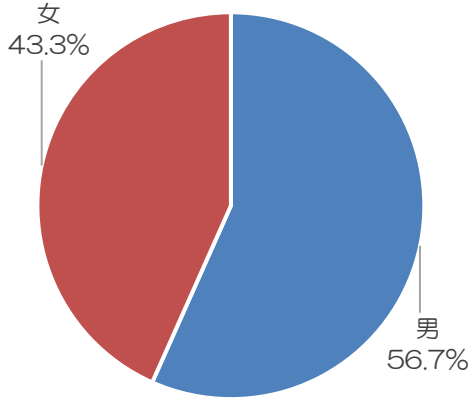
ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

1回目 被接種者数　30人　2023年7月7日現在

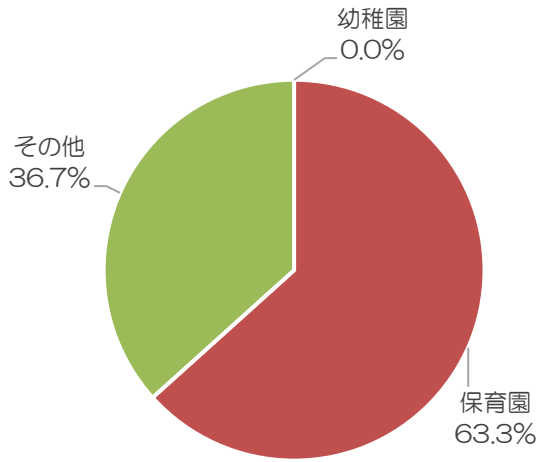
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患		(割合%)
気管支喘息	4	13.3%
アトピー性皮膚炎	1	3.3%
てんかん	1	3.3%
その他	2	6.7%
なし	23	76.7%

n=30＊

既往歴		(割合%)
気管支喘息	4	13.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.3%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	1	3.3%
COVID-19既往	6	20.0%
いずれもなし	18	60.0%

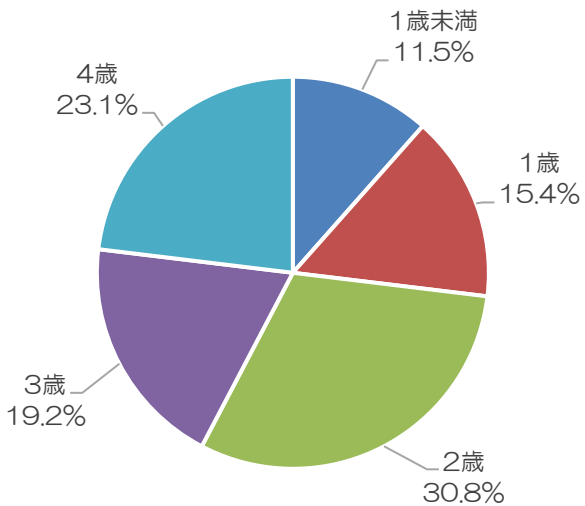
n=30＊

＊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

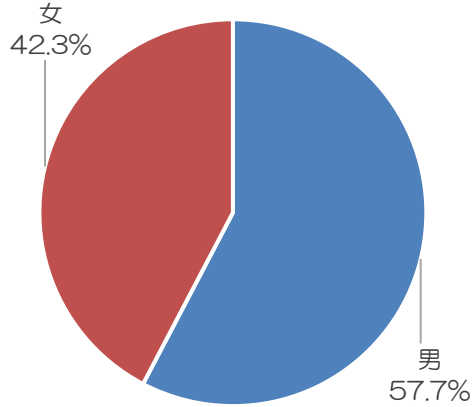
ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数　26人　2023年7月7日現在

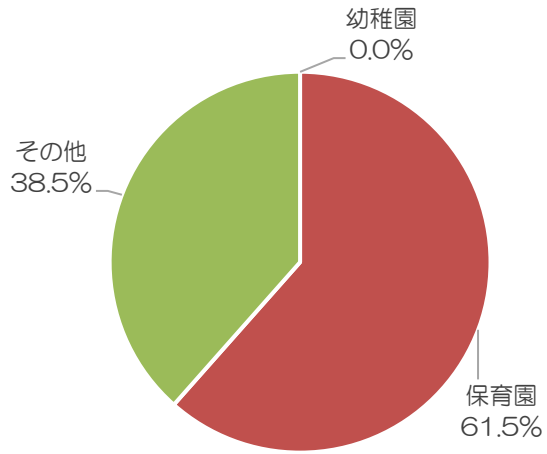
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患		(割合%)
気管支喘息	4	15.4%
アトピー性皮膚炎	1	3.8%
てんかん	1	3.8%
その他	2	7.7%
なし	19	73.1%

n=26＊

既往歴		(割合%)
気管支喘息	4	15.4%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	3.8%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	1	3.8%
COVID-19既往	4	15.4%
いずれもなし	16	61.5%

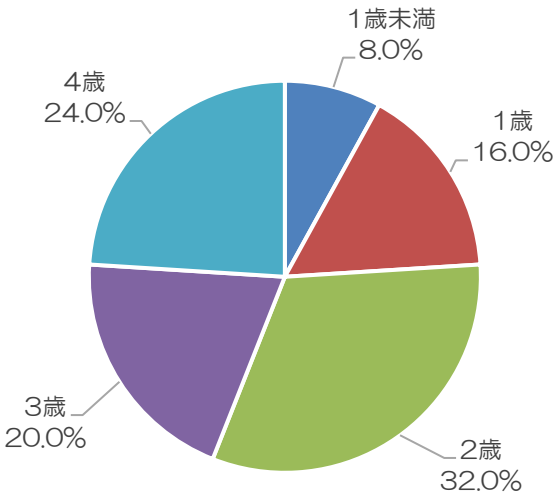
n=26＊

＊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

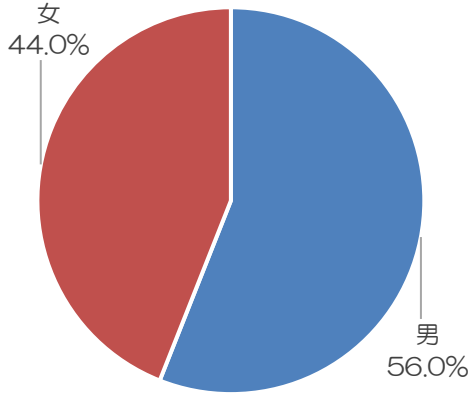
ファイザー社ワクチン（6か月～4歳）被接種者の人口統計学的特性

3回目 被接種者数　25人　2023年7月7日現在

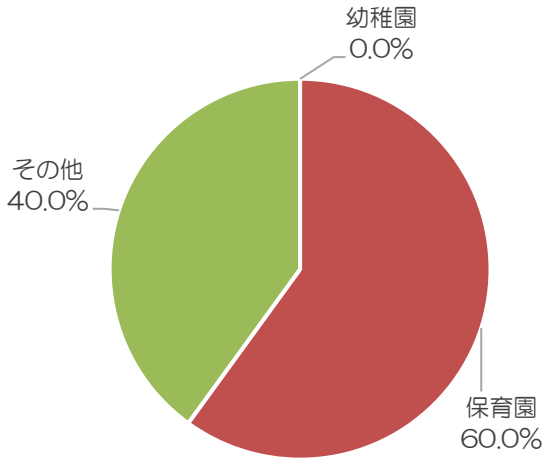
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患		(割合%)
気管支喘息	3	12.0%
アトピー性皮膚炎	1	4.0%
てんかん	1	4.0%
その他	2	8.0%
なし	19	76.0%

n=25＊

既往歴		(割合%)
気管支喘息	3	12.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	1	4.0%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	1	4.0%
COVID-19既往	4	16.0%
いずれもなし	16	64.0%

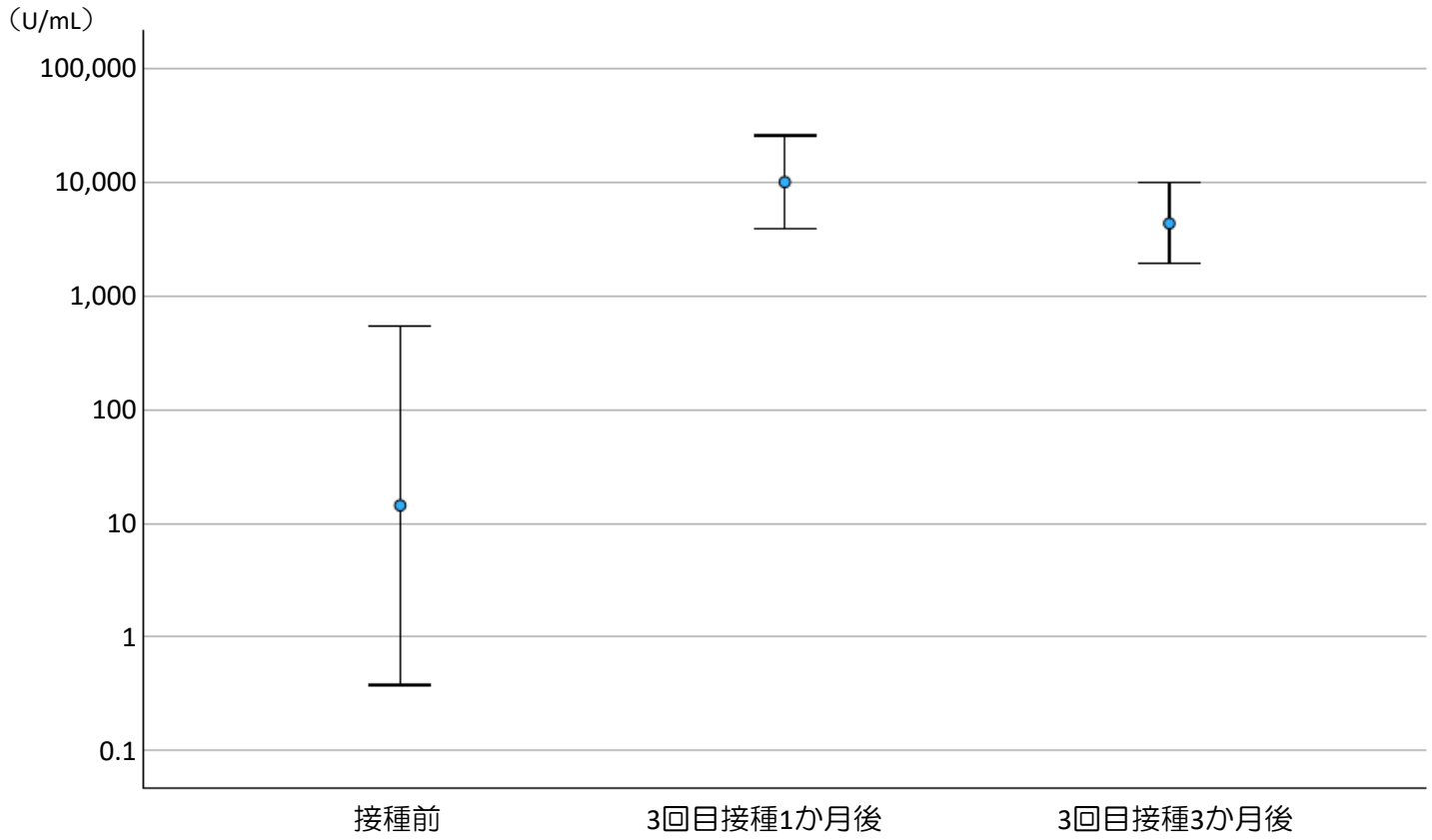
n=25＊

＊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

抗スパイクタンパク質抗体価

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



エラーバーは
母平均の95%信頼区間

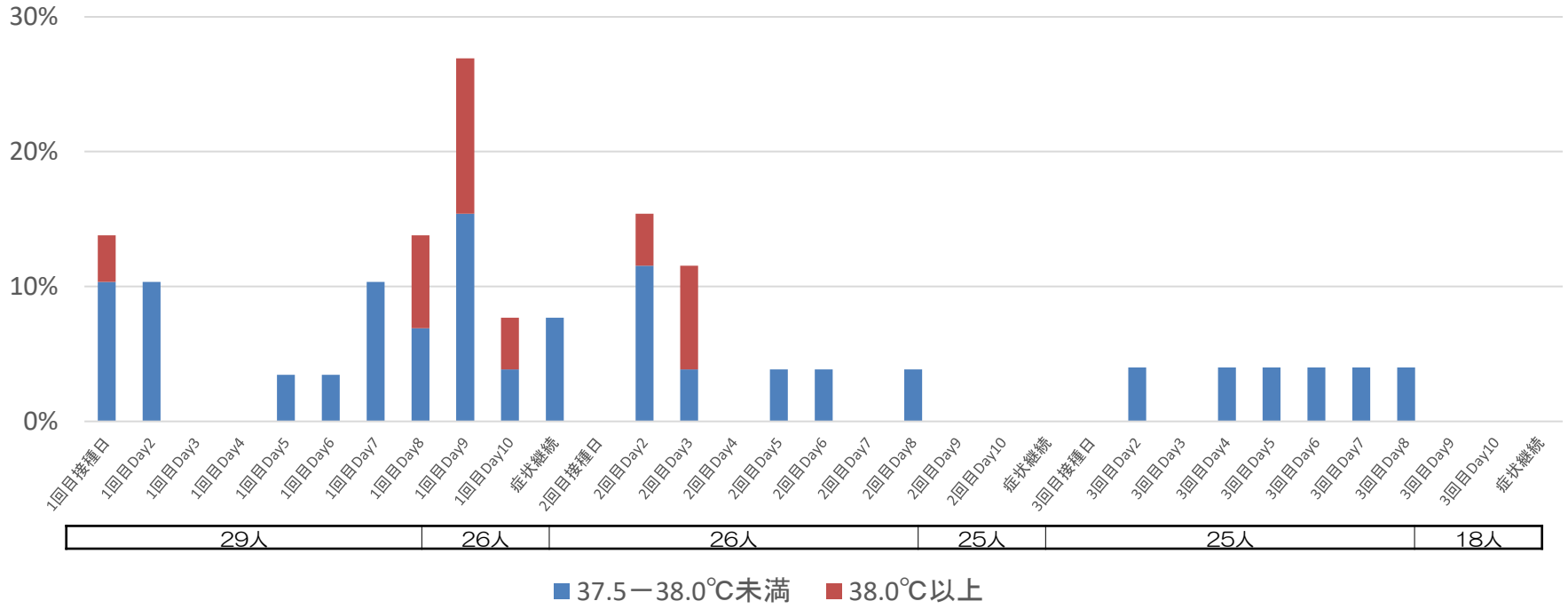
	接種前		3回目接種１か月後		3回目接種３か月後	
	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
	5	14 (0 - 551)	4	10,156 (3,938 - 26,190)	3	4,395 (1,937 - 9,975)
うち抗N抗体陽性者数	3		3		2	

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

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



1回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	29	17	12

2回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	26	15	11

3回目接種Day8まで

	男女計	男	女
全体	25	14	11

1回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	26	15	11

2回目接種Day9以降

	男女計	男	女
全体	25	14	11

3回目接種Day9以降

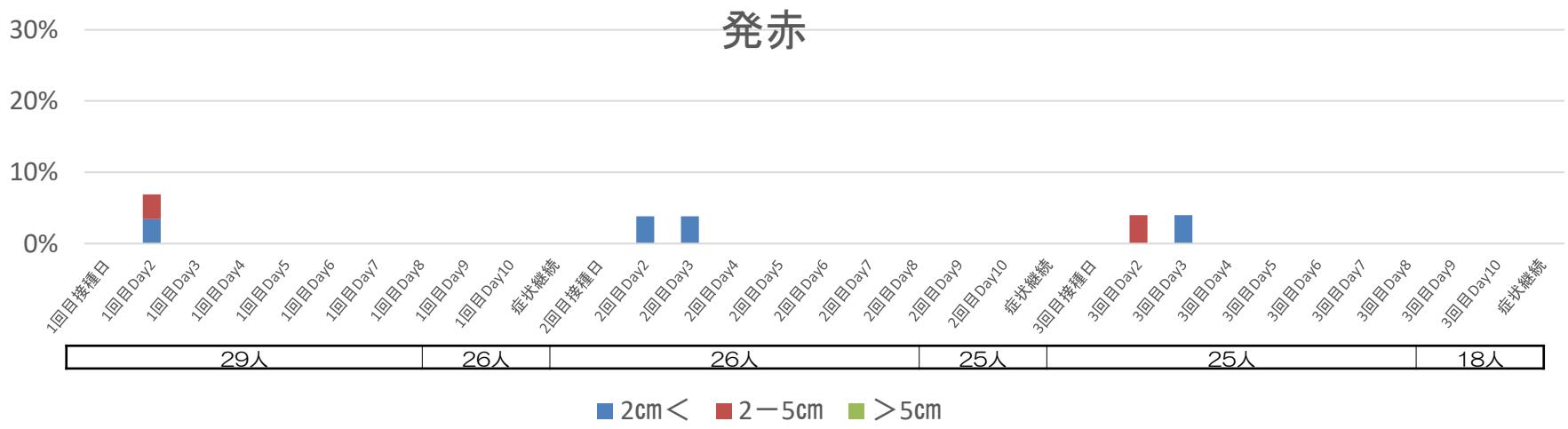
	男女計	男	女
全体	18	12	6

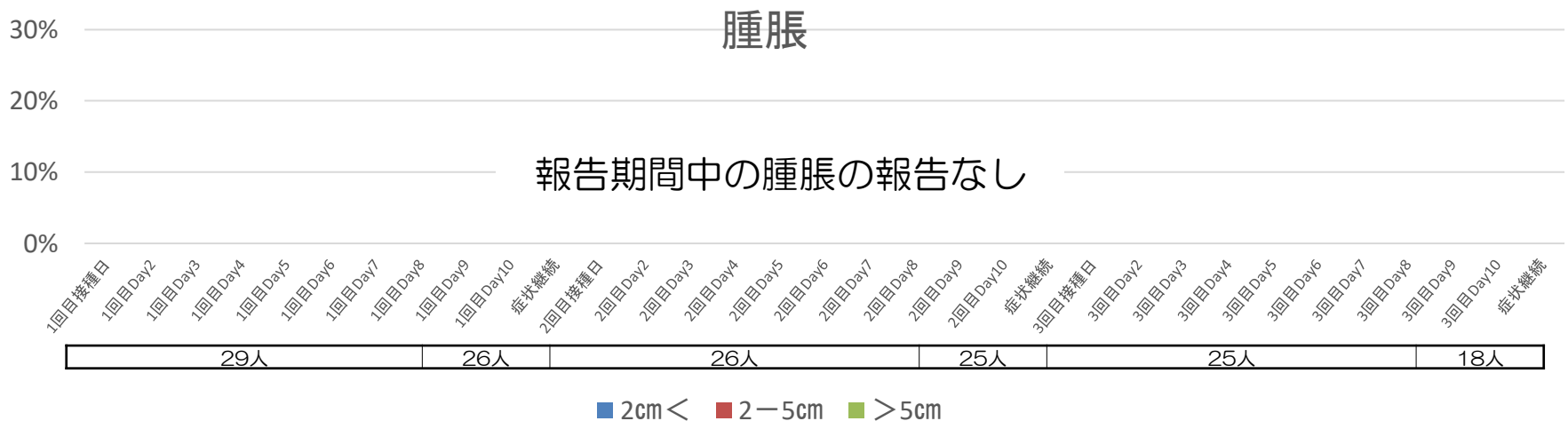
※少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ①

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



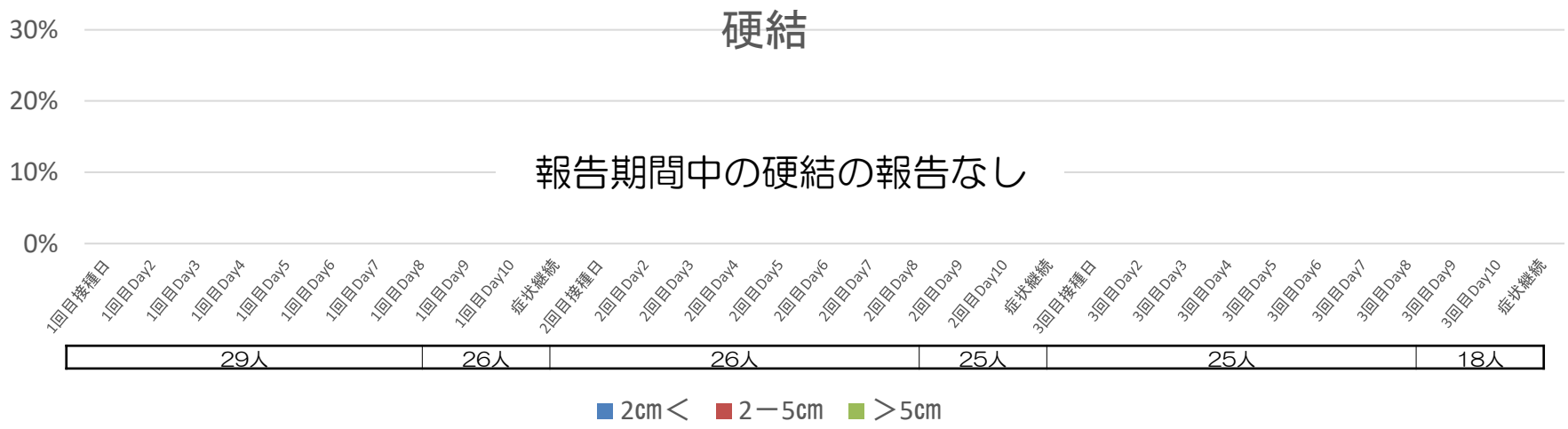


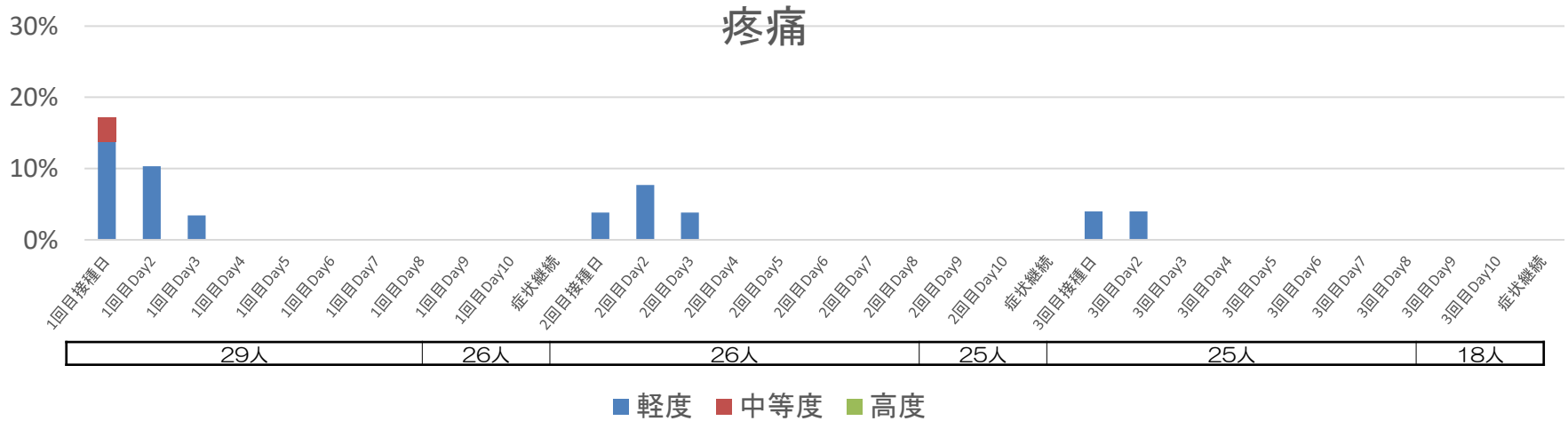
※少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ②

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



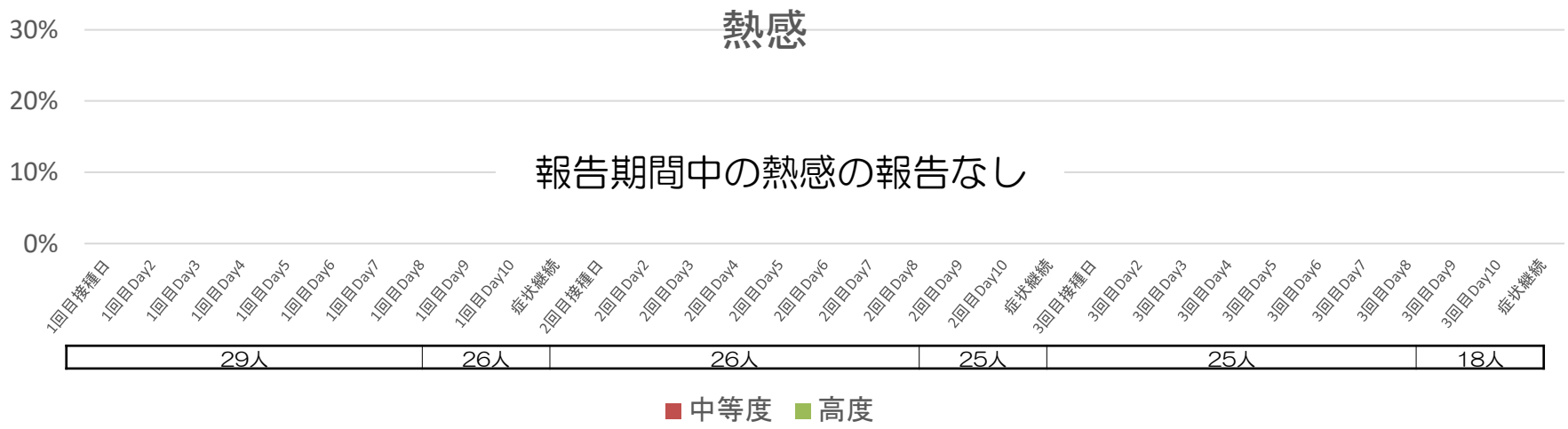


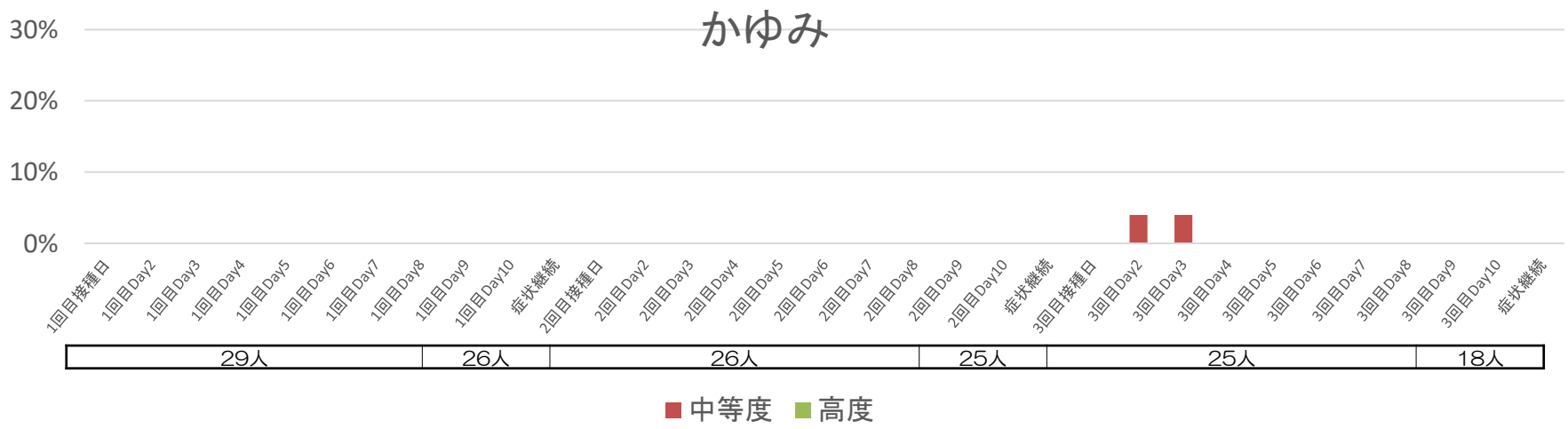
※少数例のためエラーバーは省略

接種部位反応 ③

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後



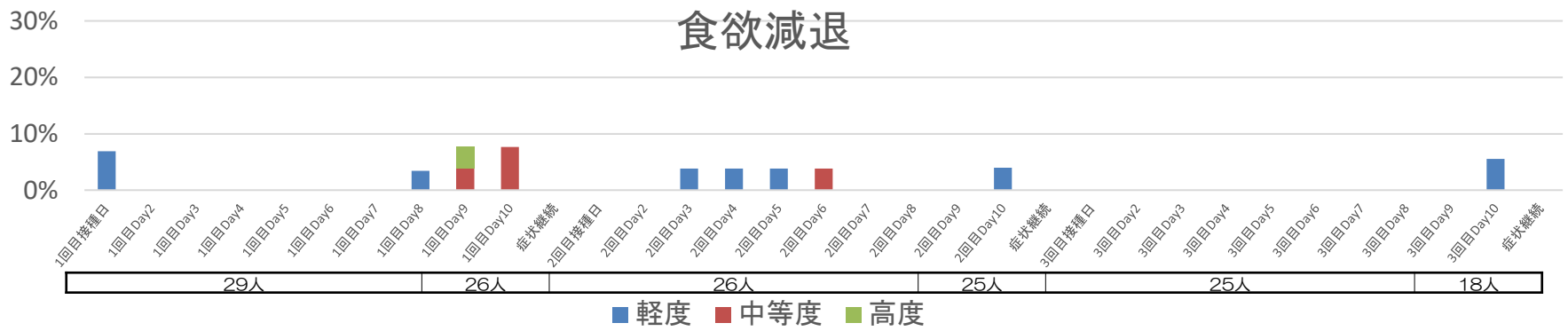


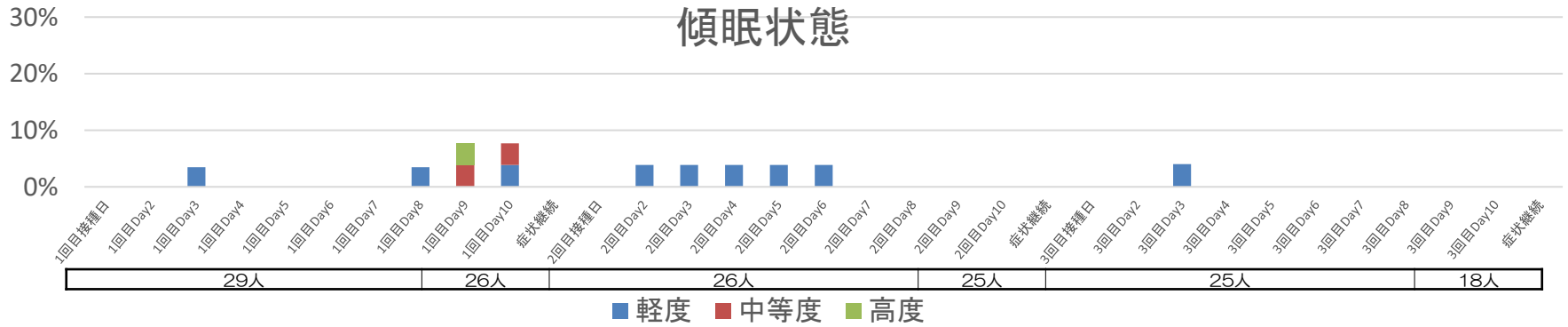
※少数例のためエラーバーは省略

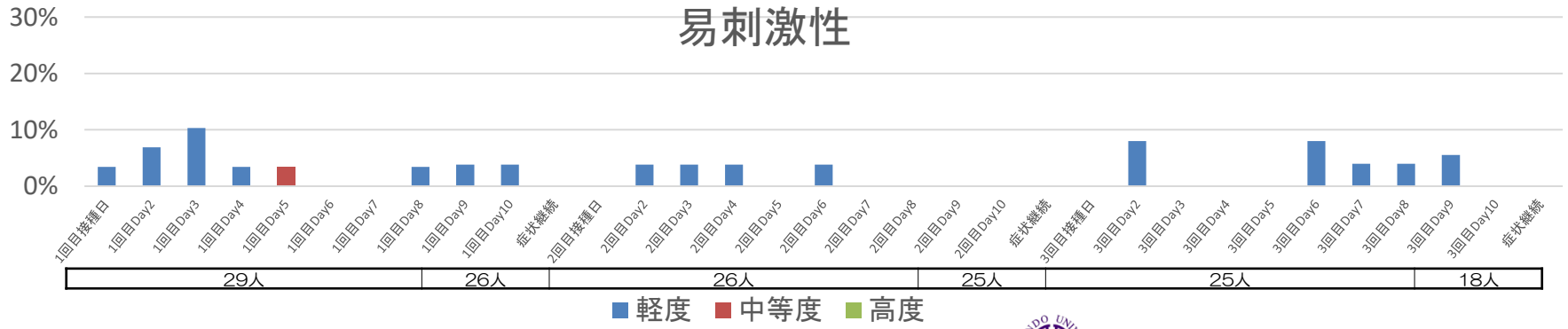
全身反応

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後







※少数例のためエラーバーは省略

参考

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用初回シリーズ接種後
2022年-2023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

人数	29人	26人	25人
接種回数 / 項目	途中経過 1回目 %（95%信頼区間）	途中経過 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）	34.5 (17.9 -54.3)	26.9 (11.6 -47.8)	12.0 (2.5 -31.2)
発熱（38.0℃以上）	10.3 (2.2 -27.4)	11.5 (2.4 -30.2)	0
発赤	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	4.0 (0.1 -20.4)
疼痛	20.7 (8.0 -39.7)	7.7 (0.9 -25.1)	4.0 (0.1 -20.4)
腫脹	0	0	0
硬結	0	0	0
熱感	0	0	0
かゆみ	0	0	4.0 (0.1 -20.4)
食欲減退	10.3 (2.2 -27.4)	3.8 (0.1 -19.6)	0
傾眠状態	6.9 (0.8 -22.8)	3.8 (0.1 -19.6)	4.0 (0.1 -20.4)
易刺激性	17.2 (5.8 -35.8)	7.7 (0.9 -25.1)	12.0 (2.5 -31.2)

Data Cutoff Date 2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン5～11歳用初回シリーズおよび追加接種後
2022年-2023年（東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂）
5歳～11歳

接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

人数	228人	217人	116人
接種回数 / 項目	途中経過 1回目 %（95%信頼区間）	途中経過 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）	11.4 (7.6 -16.3)	15.2 (10.7 -20.7)	16.4 (10.2 -24.4)
発熱（38.0℃以上）	5.3 (2.7 -9.0)	7.4 (4.3 -11.7)	6.9 (3.0 -13.1)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.1 (7.2 -16.0)	16.4 (10.2 -24.4)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	66.8 (60.1 -73.0)	67.2 (57.9 -75.7)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	15.7 (11.1 -21.2)	19.0 (12.3 -27.3)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.2 (1.3 -6.5)	9.5 (4.8 -16.3)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.5 (7.6 -16.5)	15.5 (9.5 -23.4)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	4.1 (1.9 -7.7)	5.2 (1.9 -10.9)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.0 (13.1 -23.7)	22.4 (15.2 -31.1)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.5 (12.7 -23.2)	16.4 (10.2 -24.4)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	7.8 (4.6 -12.2)	8.6 (4.2 -15.3)

Data Cutoff Date 2022/12/2 7:00

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

2023/7/7現在

ファイザー社ワクチン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
SAE1	SAE1	第1報	RSウイルス肺炎	乳幼児・女性	2023/3/10	2023/3/31	―	2023/4/16	軽快	2023/4/28

Data Cutoff Date
2023/7/7 7:00

ファイザー社ワクチン6か月～4歳用 初回シリーズ接種後

初回シリーズ（3回接種）28日後までに発生した特定AE及びSAEを含む自発報告の集計

n=29　※0.1%未満は頻度を省略

初回シリーズ（3回）接種	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
胃腸障害		下痢(3.4%),嘔吐(3.4%),軟便(3.4%)			
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱(44.8%),ワクチン接種部位疼痛(27.6%),ワクチン接種部位紅斑(13.8%)	腋窩痛(3.4%),ワクチン接種部位そう痒感(3.4%)			
感染症および寄生虫症	上咽頭炎(6.9%)	手足口病(3.4%),インフルエンザ(3.4%),急性中耳炎(3.4%),ＲＳウイルス肺炎(3.4%)			
代謝および栄養障害	食欲減退(17.2%)				
神経系障害	傾眠(17.2%)	不随意性筋収縮(3.4%)			
精神障害	易刺激性(24.1%)	不眠症(3.4%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.8%),咳嗽(10.3%)	発声障害(3.4%)			
皮膚および皮下組織障害		紅斑(3.4%),蕁麻疹(3.4%)			
その他	病休(8.3%)				
参考	38℃以上の発熱(24.1%)				

MedDRA/Jバージョン26.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

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のファイザー社6ヵ月～4歳用ワクチンを初回接種した調査対象者に対し、2022年12月16日から調査を開始した。2023年7月7日までに、30人が1回目接種し、26人が2回目接種し、25人が3回目接種した。
- ファイザー社6ヵ月～4歳用ワクチン1回目接種の被接種者は、1歳未満が13.5%、1歳が13.3%、2歳が33.3%、3歳が16.7%、4歳が23.3%であり、男性56.7%、女性43.3%であった。2回目接種の被接種者は、1歳未満が11.5%、1歳が15.4%、2歳が30.8%、3歳が19.2%、4歳が23.1%であり、男性57.7%、女性42.3%であった。3回目接種の被接種者は、1歳未満が8.0%、1歳が16.0%、2歳が32.0%、3歳が20.0%、4歳が24.0%であり、男性56.0%、女性44.0%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38.0℃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29人では、37.5℃以上の発熱が34.5%（38.0℃以上は10.3%）にみられ、局所反応は疼痛が20.7%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26人では、37.5℃以上の発熱が26.9%（38.0℃以上は11.5%）にみられ、局所反応は疼痛が7.7%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25人では、37.5℃以上の発熱が12.0%（38.0℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が4.0%にみられた。
- 接種後体温変化を時系列で検討すると、1回目接種数日後に偶発的に38.0℃以上の発熱がみられていた、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た可能性がある。2回目および3回目接種後の発熱は低頻度であった。
- 抗体価を測定した5人のうち、4人の3回目接種1か月後の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価(抗S抗体)は10,156U/mLであった。
- ファイザー社6ヵ月～4歳用ワクチン初回シリーズ接種後では1件、因果関係を問わないSAEが認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。