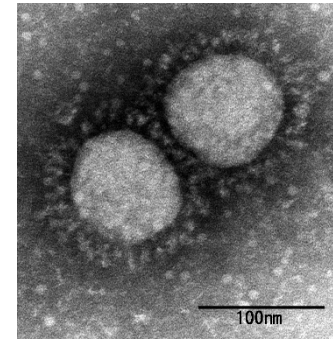
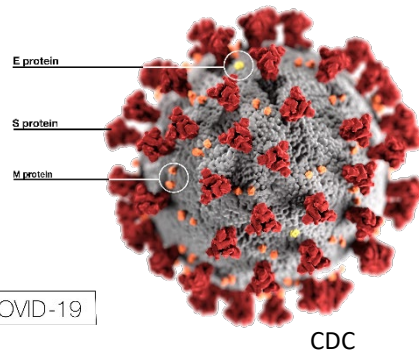


新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期 の重点的調査（コホート調査）

課題番号 20HA2013

COVID-19



国立感染症研究所ホームページ

第19版 2021/12/24現在



- 代表研究者
 - 伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授
- 分担研究者
 - 楠 進 地域医療機能推進機構 本部 理事
 - 土田 尚 国立病院機構 本部総合研究センター 治験研究部長
 - 金子 善博 労働者健康安全機構 本部研究ディレクター
 - 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
- 効果安全性評価委員会
 - 内藤 俊夫 順天堂大学大学院医学研究科 総合診療科 教授
 - 堀 賢 順天堂大学大学院医学研究科 感染制御科学 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



新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（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、国民の皆様にも本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：SARS-CoV-2ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、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
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、JOHAS（労働者健康安全機構）の職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

<参考>接種後の健康状況に係る調査の概要

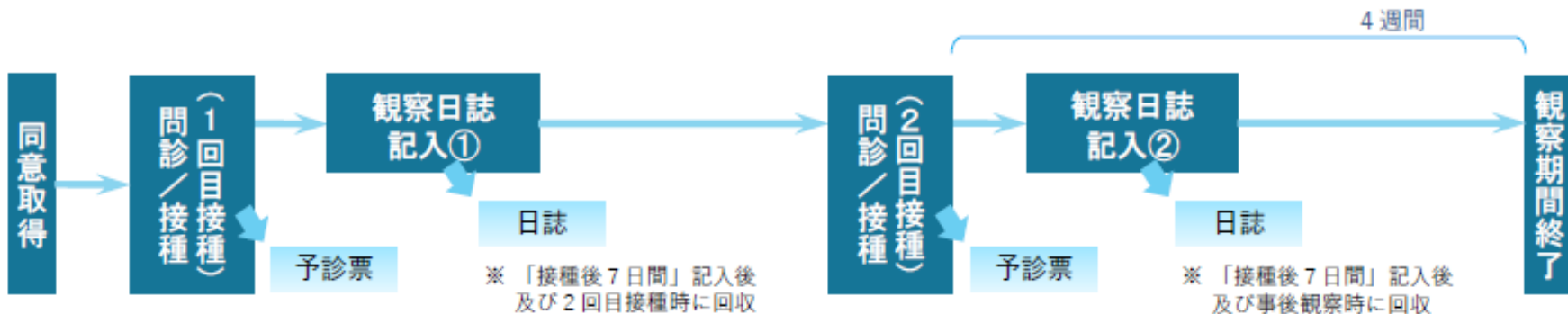
- 新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を上公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

目標対象者数

- ・ 各ワクチンについて、接種を受ける方**1～2万例程度の協力**を目標とする。ただし、希望者が僅少等の事由により目標に達しなかった場合は、ご協力頂いた範囲を対象とする
- ・ 対象施設及び対象者は、各ワクチンが上市される時期等を踏まえ、必要な体制を整えることができるよう適切に選定・設定する

調査の概要

【主要評価項目】ワクチン接種（1回目、2回目）後28日までに発現した「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE*（因果関係問わず）」

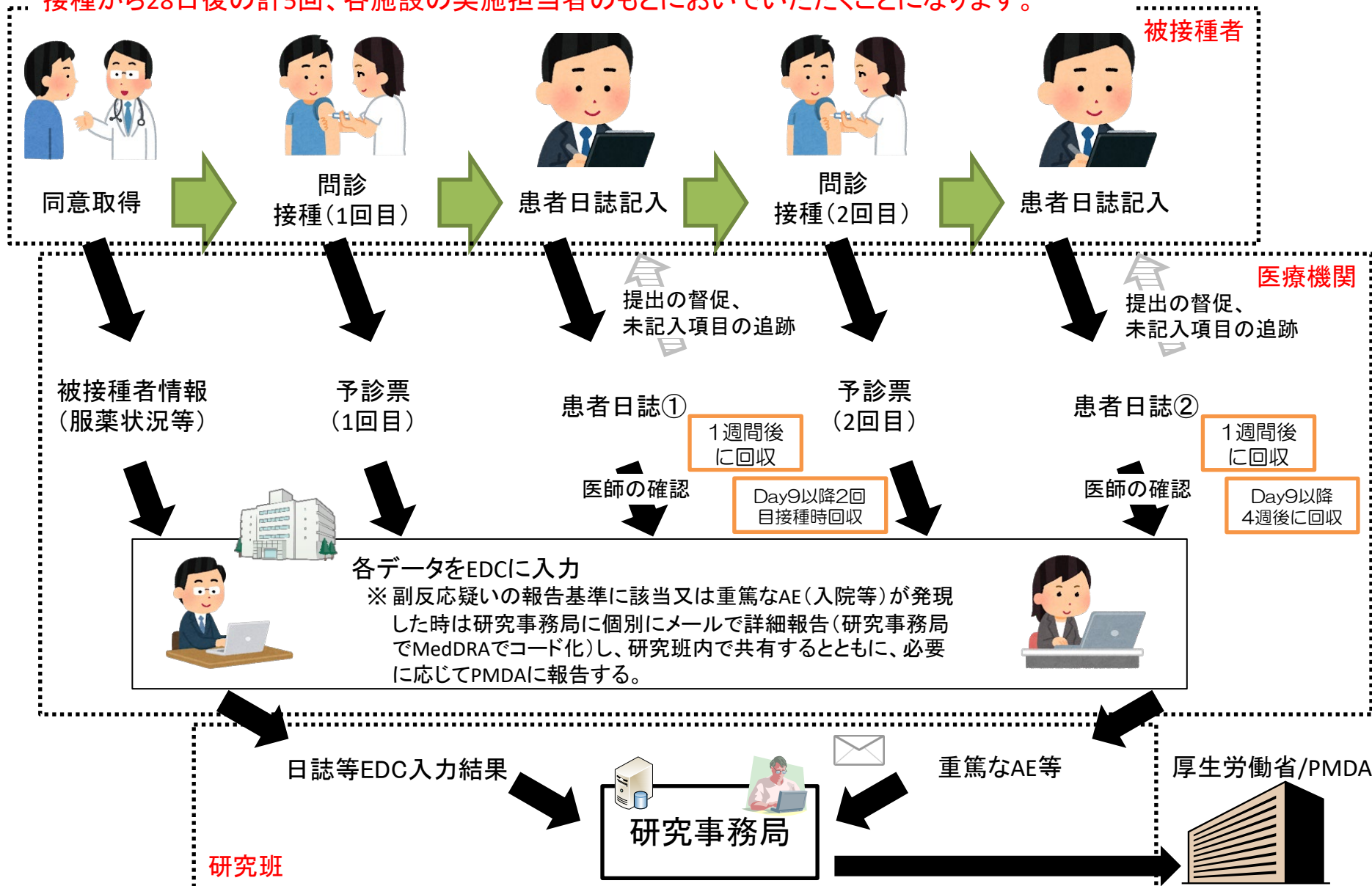


- ・ 調査参加者が記入する日誌は、接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- ・ 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

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

研究班における個々人の調査の流れ

同意取得時、日誌7日間記載した後、2回目接種時、2回目の日誌を7日間記載した後、2回目接種から28日後の計5回、各施設の実施担当者のもとにおいていただくことになります。



INFORMATION		トピック	記事	最新記事
	研究事務局からのお知らせ	13	14	新年度の人事異動による研究責任者変更について (可能であれば... by studyoffice1  2021年4月01日(木) 11:02
	安全性情報	36	36	SAE31_急性細菌性前立腺炎_第1報 (20210402) by studyoffice13  2021年4月03日(土) 14:34
	研究結果報告	3	3	第54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... by studyoffice1  2021年3月29日(月) 07:29
	FAQ	1	1	新型コロナウイルスワクチン重点的調査 Q&A 2021/4/2更新 by studyoffice11  2021年4月02日(金) 15:50
	先行接種モデル	1	1	先行接種モデル 2月8日版 wordを掲載いたします by studyoffice1  2021年2月09日(火) 08:54
	【参考】PMS関連資料	1	1	【修正】PMS試験(ファイザー株式会社)関連資料 (2021... by studyoffice1  2021年2月18日(木) 11:40
	研究結果進捗	0	0	投稿記事なし
研究資料		トピック	記事	最新記事
	研究計画書	1	2	UMIN臨床試験登録情報のお知らせ (UMIN試験ID UM... by studyoffice1  2021年2月19日(金) 15:54
	同意説明文書	1	1	同意説明文書_Ver_1.2 by studyoffice1  2021年2月16日(火) 14:30
	情報公開資料	1	1	情報公開文書_第1版 by studyoffice1  2021年2月16日(火) 14:37
	添付文書	2	2	コミュニティ筋注添付文書を掲載いたします by studyoffice1  2021年2月15日(月) 08:20

問診票1回目

* は入力必須項目です

基本情報

医療機関名

A病院

被接種者背景

* 1回目ワクチン接種日

2021-02-16



ワクチン名

BNT162b2

AZD1222

mRNA-1273

* ワクチン (Lot.No)

123456

* 性別

男

女

* 生年月日

1980

-

1

-

01

* 接種前体温

36.3

℃

小数第一位までご入力ください。

予診票(被接種者記載項目)

* 接種順位の上位となる対象グループに該当しますか

はい

いいえ

* 対象グループ

医療従事者等

65歳以上

60~64歳

基礎疾患を有する

高齢者施設等の職員

* 現在、何らかの病気にかかって治療(投薬など)を受けていますか

はい

いいえ

* 疾患を選択

心臓病

腎臓病

肝臓病

血液疾患

血が止まりにくい病気

免疫不全

その他

治療方法

血をサラサラにする薬

その他

治療方法 その他

* けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか

はい

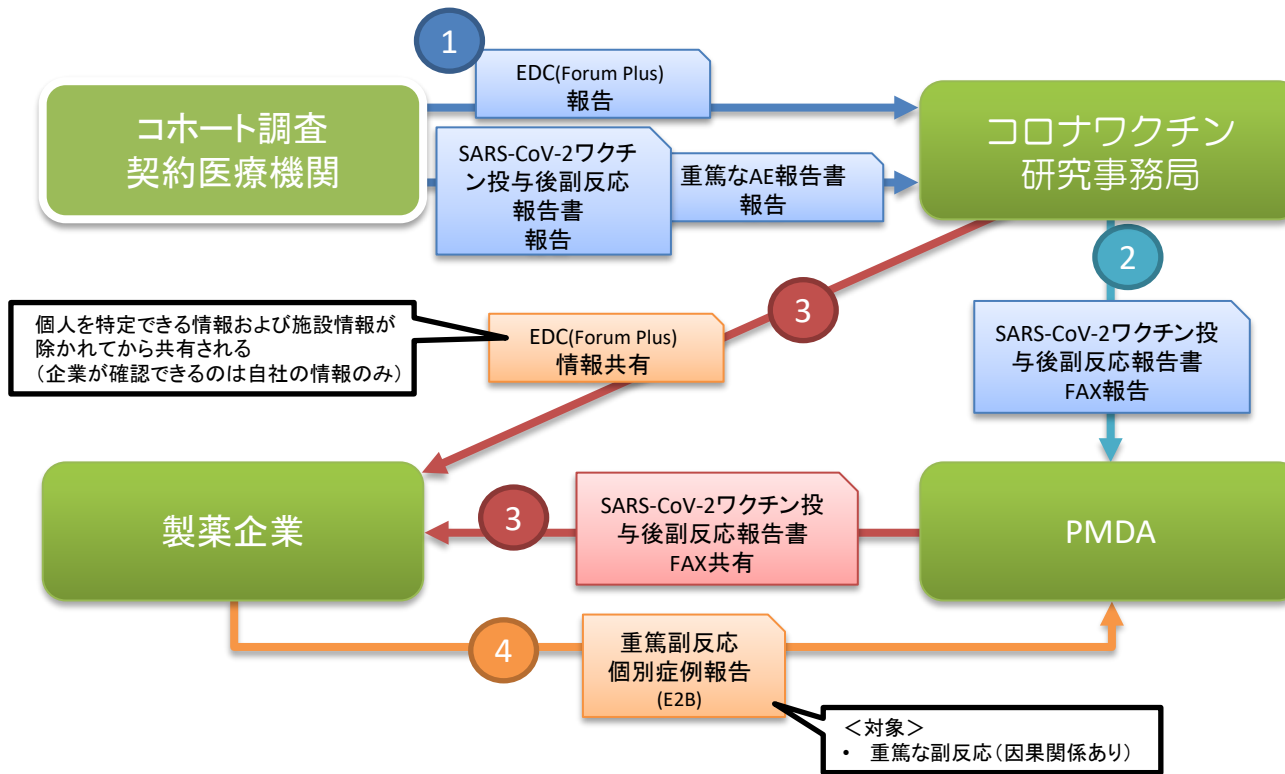
いいえ

健康観察日誌

(医療機関記載欄) 被接種者ID										(医療機関記載欄) ワクチンとの 因果関係判断	
接種当日 (Day1)	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8				
日付	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
体温1回目	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃		
体温2回目	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃		
接種部位症状の有無	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ		
発赤(赤み)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)		□いいえ
腫脹(はれ)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)		□いいえ
硬結(しこり)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)		□いいえ
疼痛(痛み)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ	
熱感(熱い)	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□いいえ	
かゆみ	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□いいえ	
全身症状の有無	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ	□はい □いいえ		
頭痛(頭が痛い)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ	
倦怠感(だるい)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ	
鼻水(はなみず)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ	
症状の他に、副反応のために勤務を休んだ日はその他の症状欄に「病休」と記載して下さい。											
その他の症状1										□はい	
その他の症状2										□はい	
その他の症状3										□はい	
その他の症状4										□はい	
その他の症状5										□はい	
薬(塗り薬を含む)を使った場合、薬剤名を記入して下さい											
特記事項											



副作用等報告制度に基づく報告



予防接種後副反応疑い報告書

副反応疑い報告書

事務局にメール
個人情報以外を掲示板に掲載
PMDAにFAX

副反応報告書は最終的に居住地に伝達されるので市区町村名と氏名が必要になります。

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (接種者)	氏名又はイニシャル/ID <small>(姓・名・姓の順序は氏名、姓名の順序はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所 都道府県 市区町村	生年月日	T H S R	年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者 (医師) 2 接種者 (医師以外) 3 主治医 4 その他 ()			
	医療機関名	電話番号			
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、臨時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期 (回目)	
	②			② 第 期 (回目)	
	③			③ 第 期 (回目)	
	④			④ 第 期 (回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>
	接種前の体温	度 分	家族歴		
症状の概要	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
	1 有 () 2 無 ()				
	症状	定期接種・臨時接種の場合で欠員の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○印をつけてください。 急性重篤(呼吸困難、アナフィラキシー、昏倒等)又は血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小小板減少症を伴うものに限る。)に該当する場合は、各欄を記載入力のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名:)			
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分		
原因関係	本剤との関係		1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 () 2 無 ()
	概要(症状・発熱・臨床経過・診断・検査等)				
○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無					
症状の程度	1 重い → 1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院) 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
	2 重くない				
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1回 2 第2回 3 第3回以後				

整理番号
区分 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

研究代表者

（名称） 殿

研究責任医師

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたと報告いたします。
記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
課題名	

被験者識別コード*

*: 胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被接種者	体重: kg	生年月日（西暦年/月/日）:	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	身長: cm	年齢: 歳	
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）: / /	

重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 あり（ 統一書式 別様式） なし

有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

被験薬に関する情報

治験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

整理番号
区分 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	重篤なAE 事務局にメール 個人情報以外を掲示板に掲載 因果関係ありなら副反応疑い報告書も必要になります
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：被験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、有害事象発現時の投与薬剤、臨床検査値等について記載する。

--

死亡例の場合

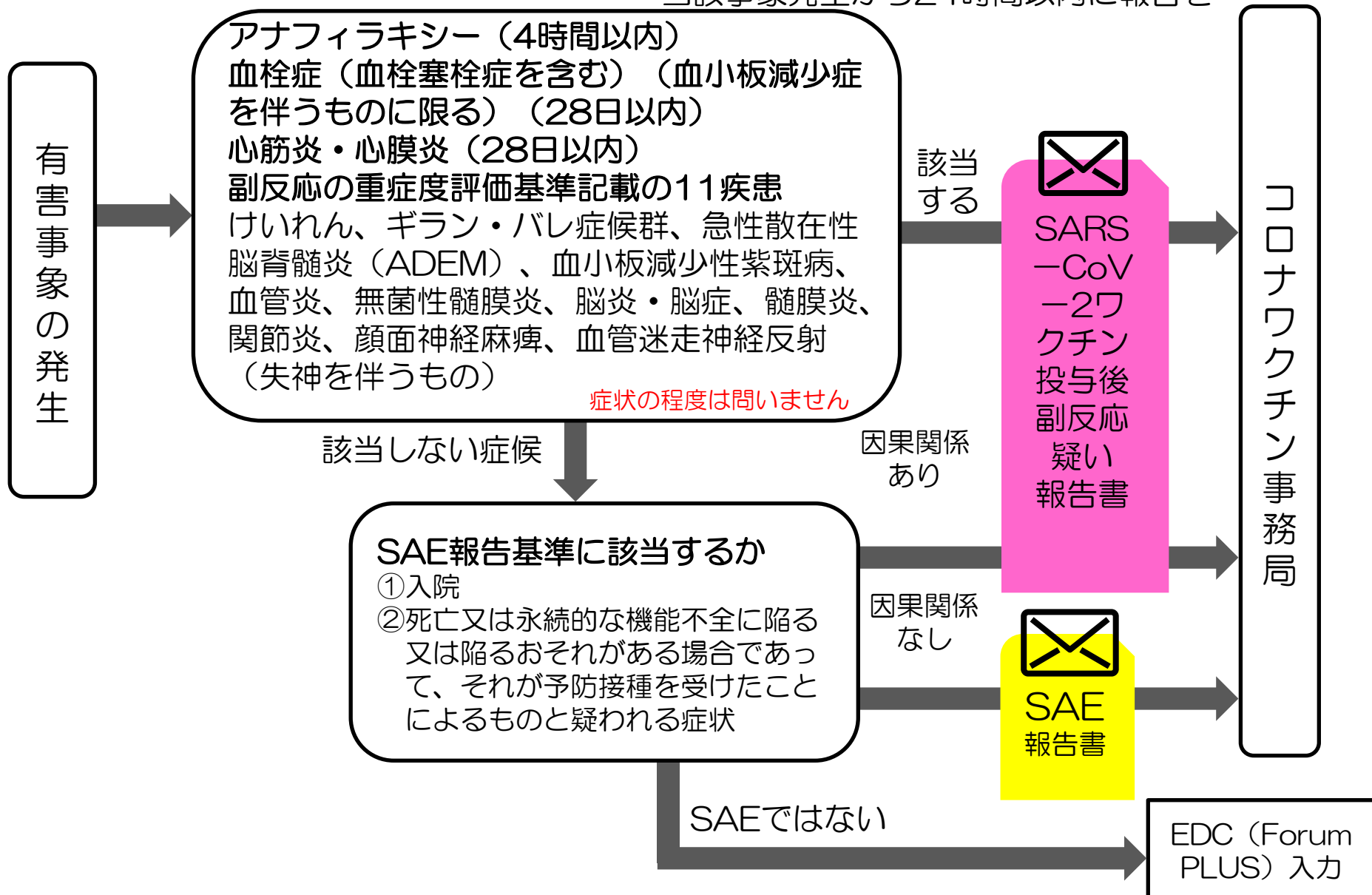
剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

研究事務局への副反応疑い報告フロー

当該事象発生から24時間以内に報告を



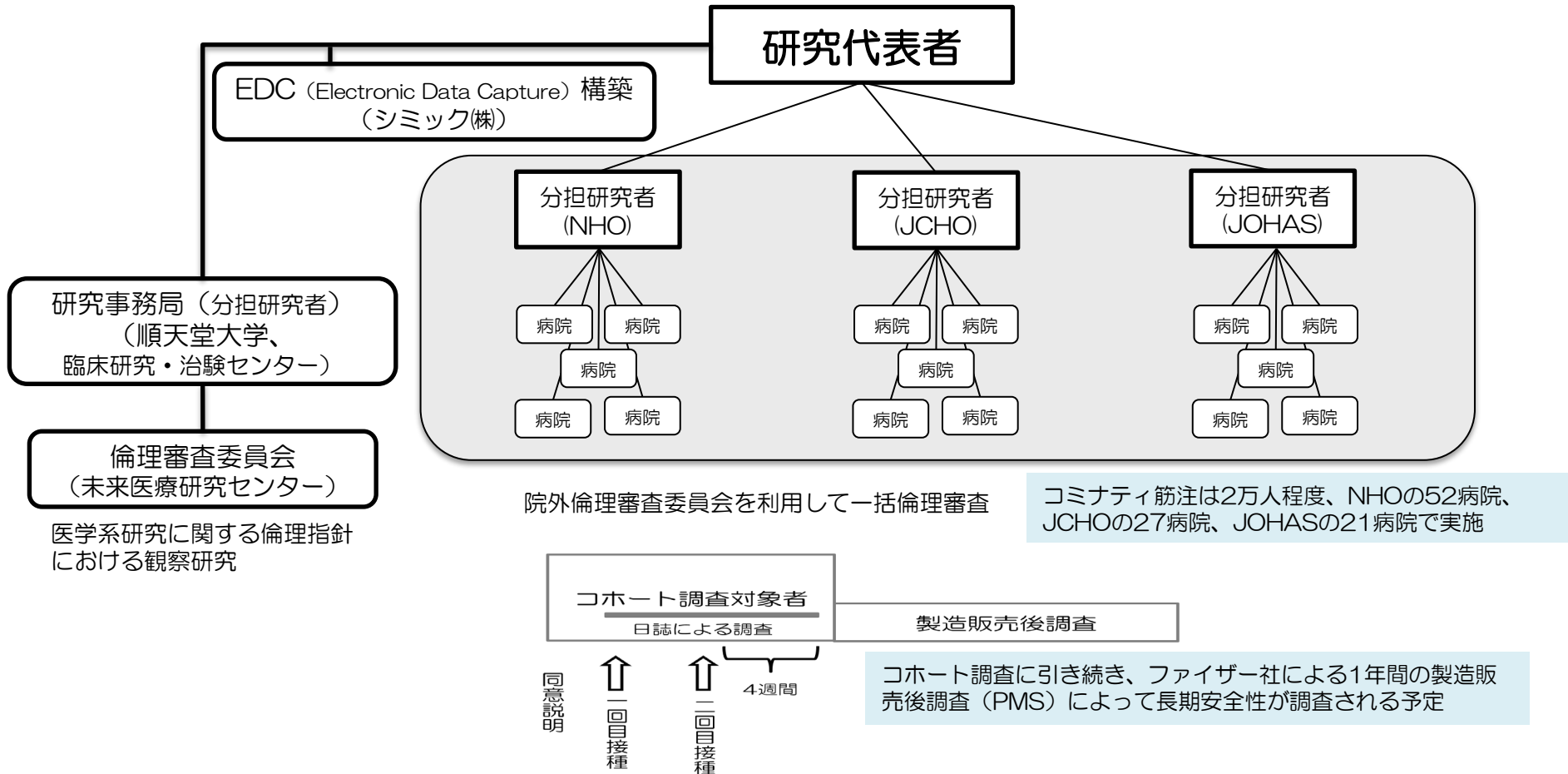
局所反応（接種部位）のAE（Adverse event）の重症度判断基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する
発赤	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
腫脹	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
硬結	長径が<2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が>5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

全身性反応のAE（Adverse event）の重症度判定基準

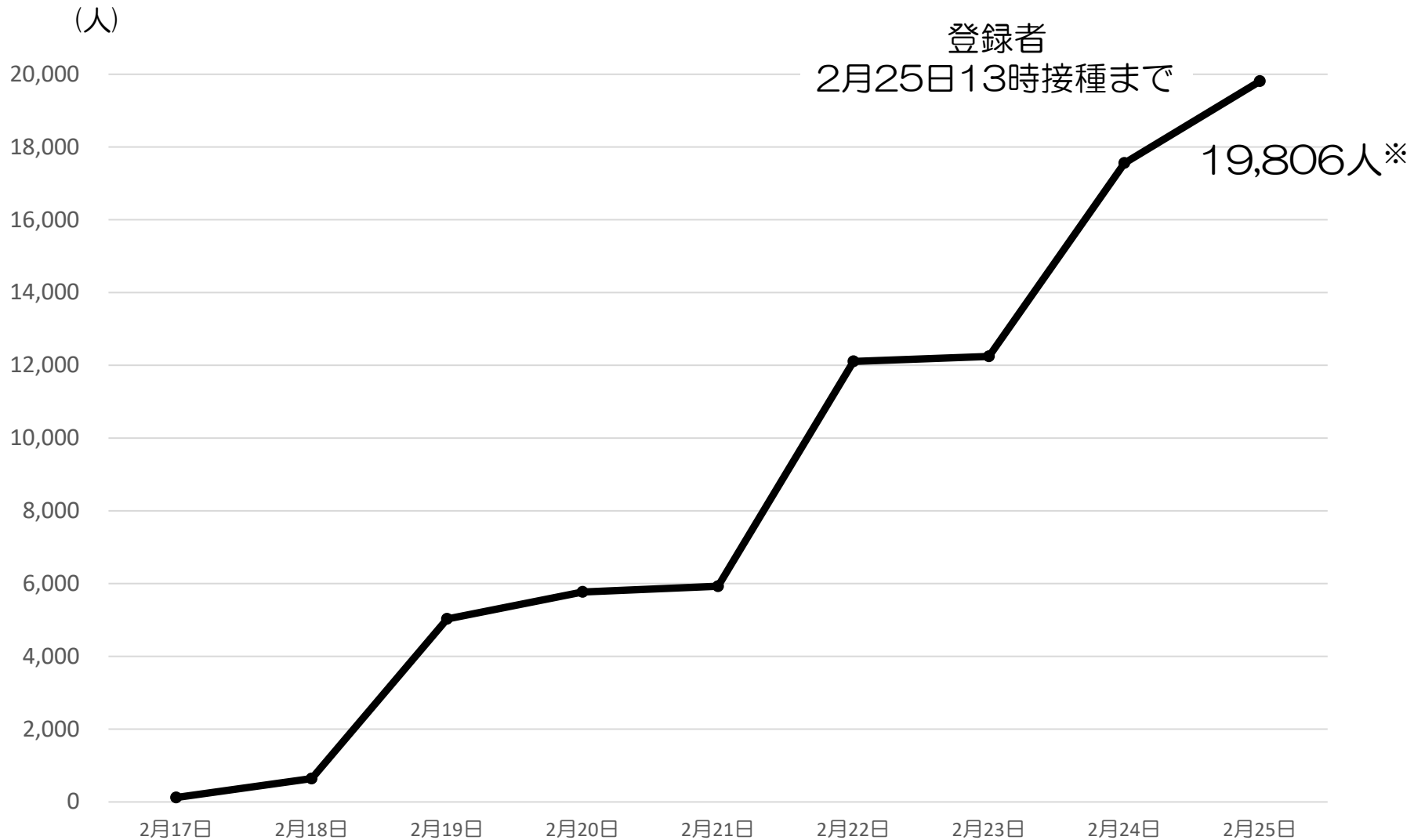
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

コミナティ筋注 コホート調査実施体制



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

コミナティ筋注 被接種者数の推移（累計）



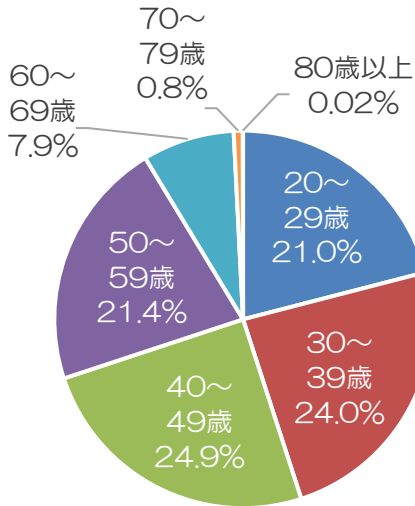
2021年

※ 同意撤回者が2人あるため、
研究当初同意者19,808人から2人減

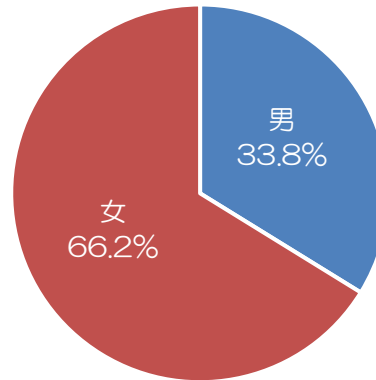
コミュニティ筋注 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,806人 8月25日

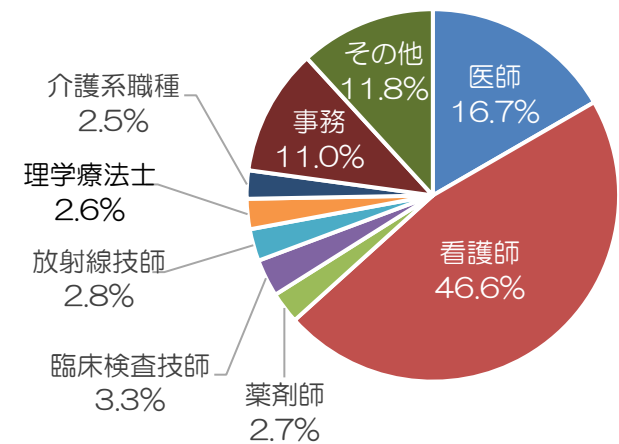
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 579人 (2.9%)

治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.1%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

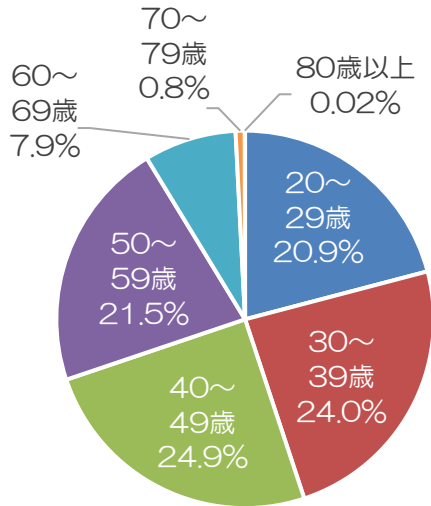
n=19,806

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

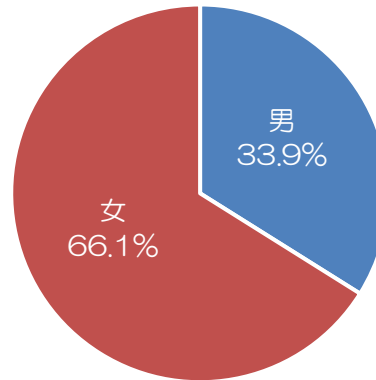
コミュニティ筋注 被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 19,657人 8月25日

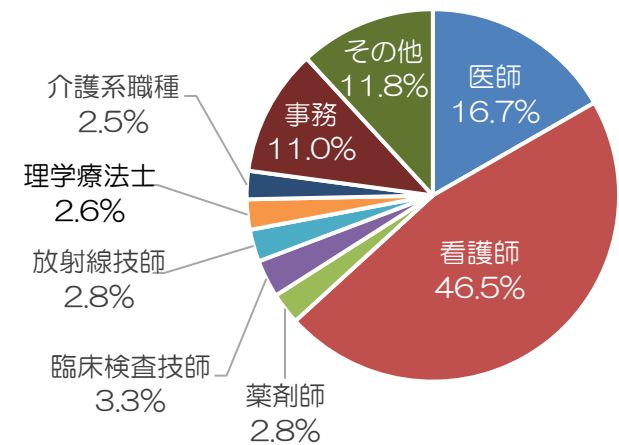
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 578人 (2.9%)

治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,566	13.1%
なし	14,427	73.4%

n=19,657

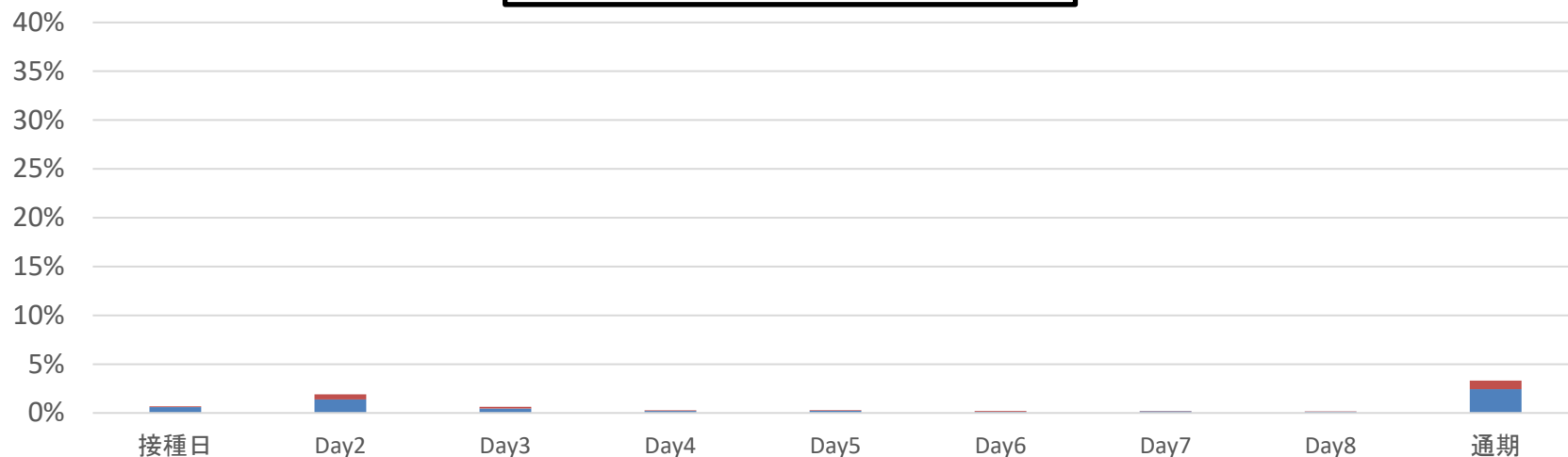
既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	1,920	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,364	88.3%

n=19,657

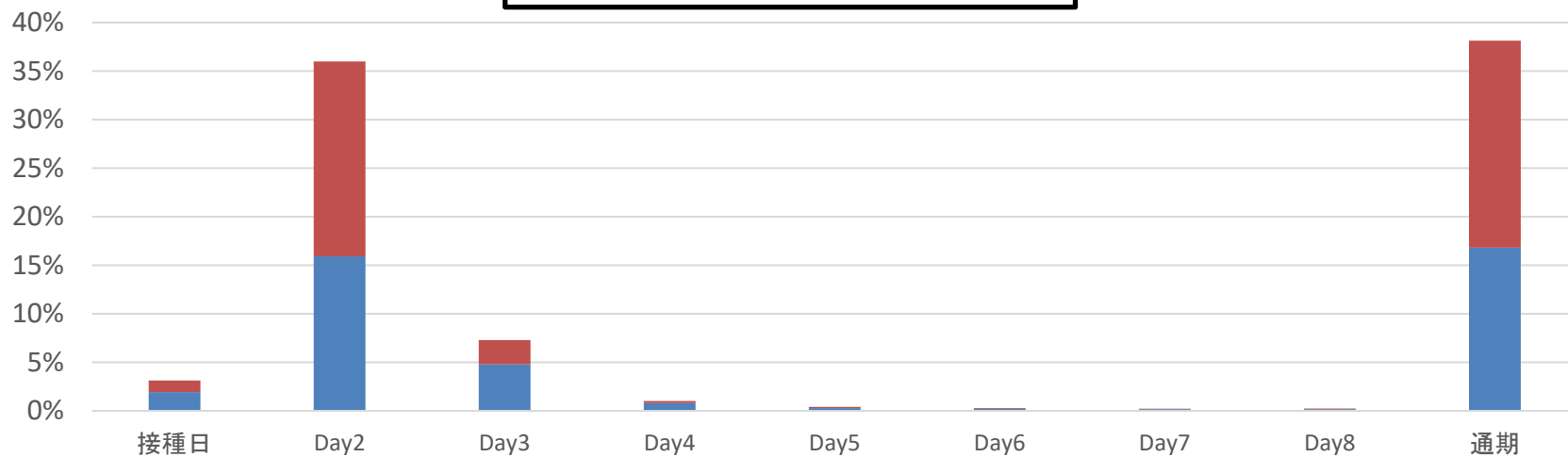
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

発熱（37.5℃以上）

コミナティ筋注 1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



コミナティ筋注 2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



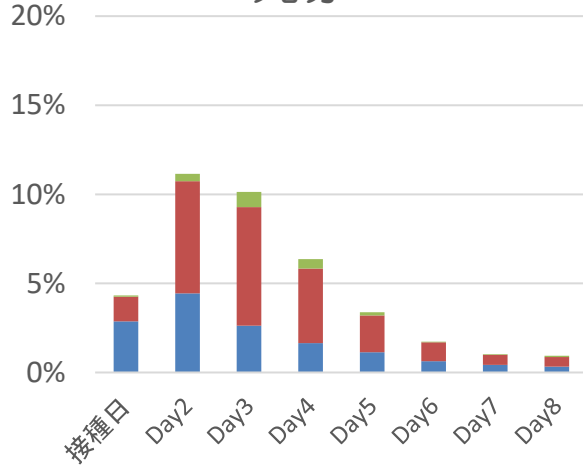
■ 37.5-38℃未満 ■ 38.0℃以上

接種部位反応①

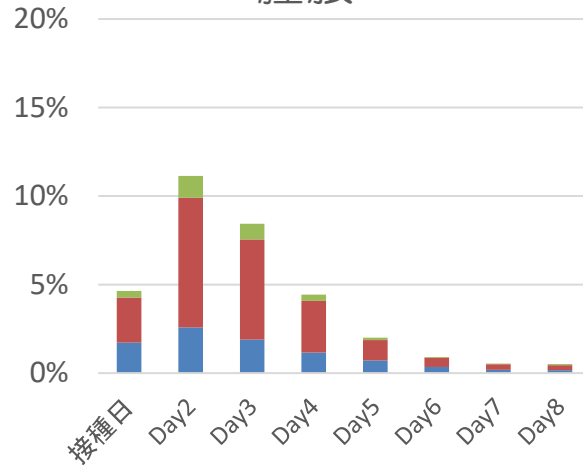
コミナティ筋注 1回目接種後

n=19,792 (99.9%)

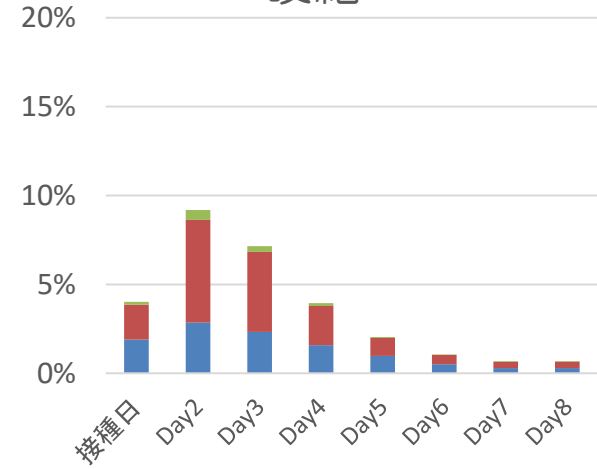
発赤



腫脹

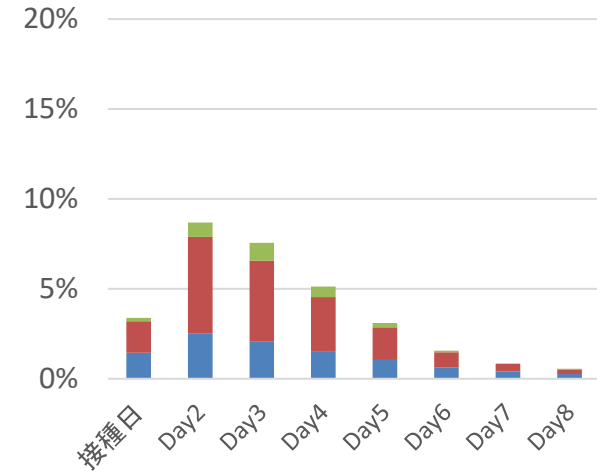
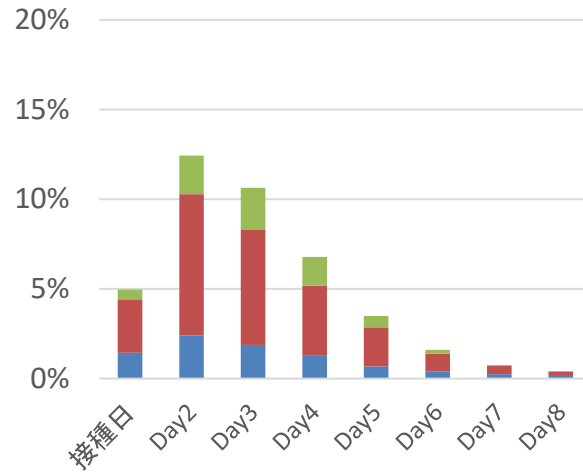
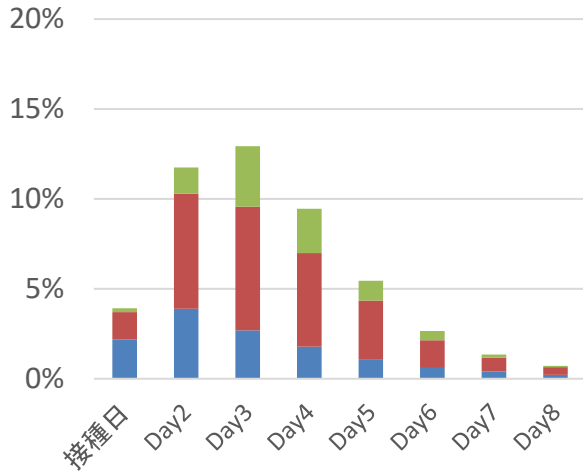


硬結



コミナティ筋注 2回目接種後

n=19,592 (99.7%)



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

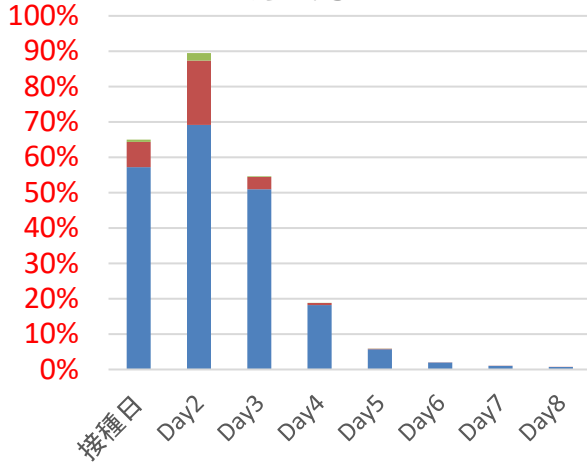
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種部位反応②

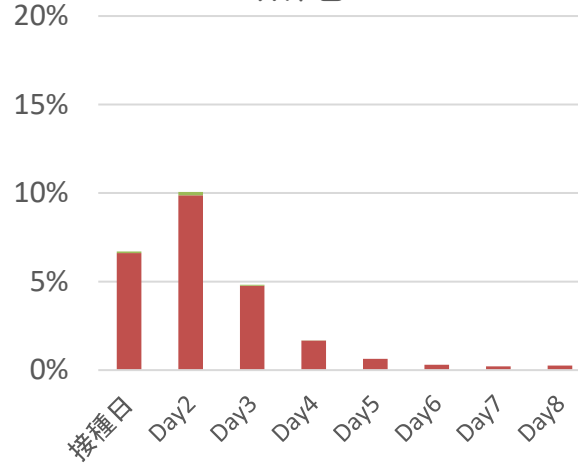
コミナティ筋注 1回目接種後

n=19,792 (99.9%)

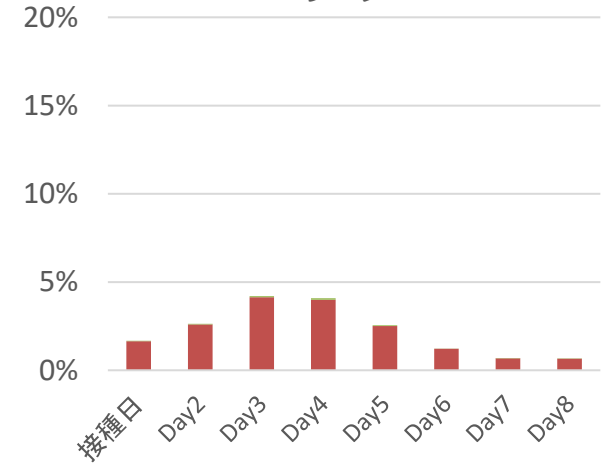
疼痛



熱感

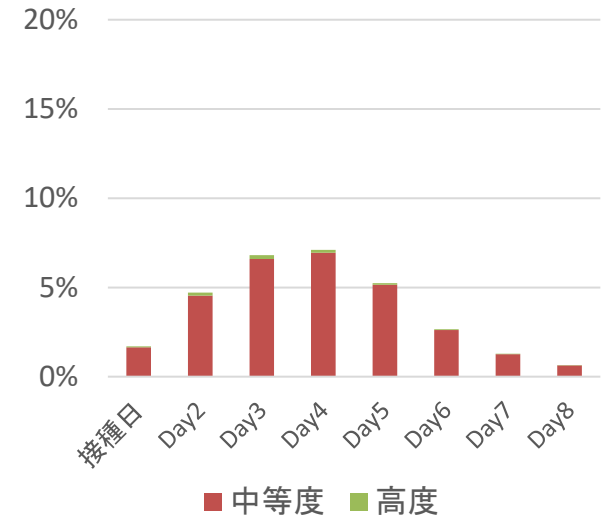
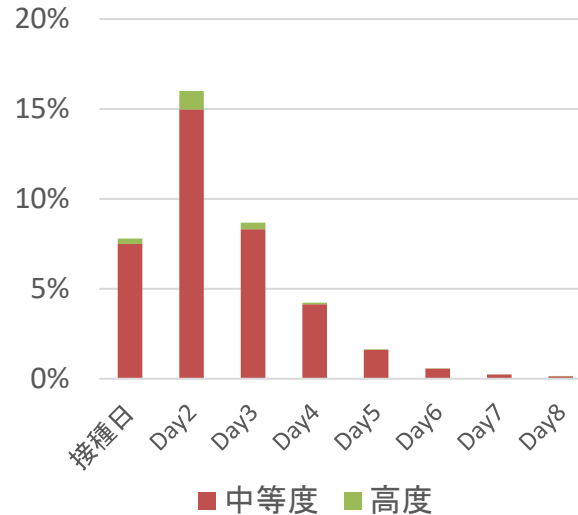
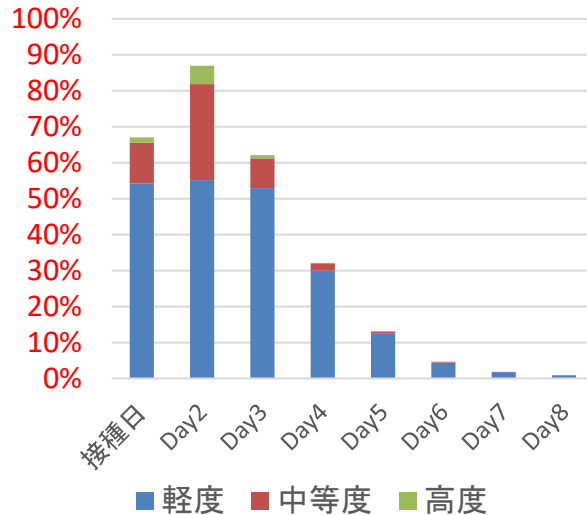


かゆみ



コミナティ筋注 2回目接種後

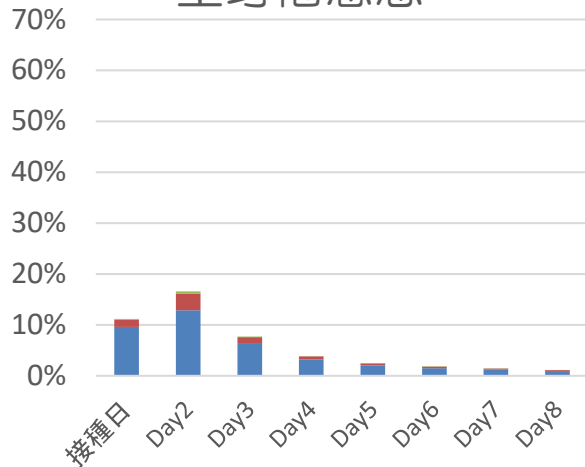
n=19,592 (99.7%)



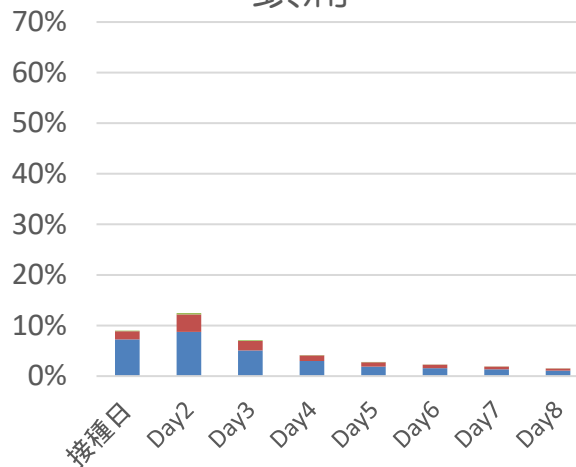
コミナティ筋注 1回目接種後

n=19,792 (99.9%)

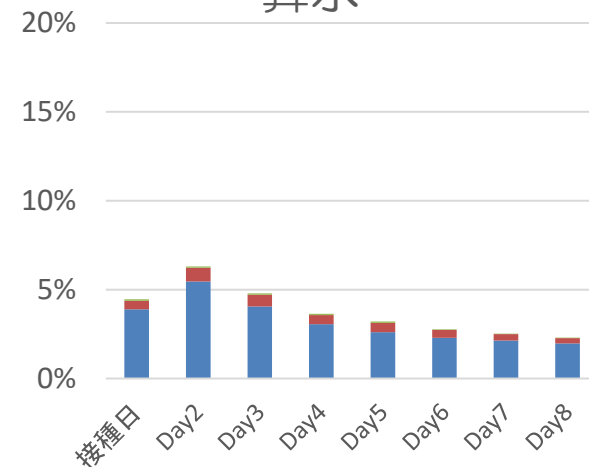
全身倦怠感



頭痛

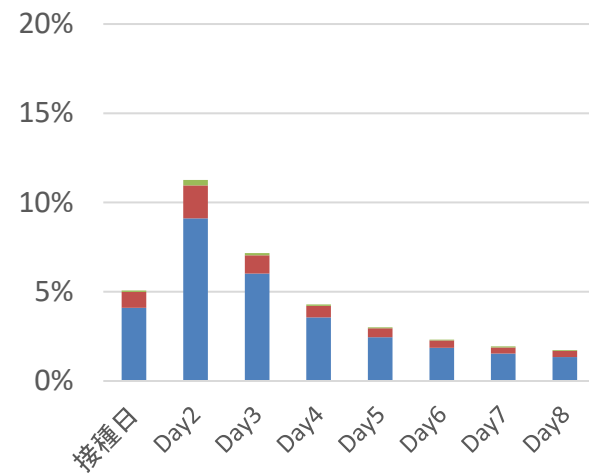
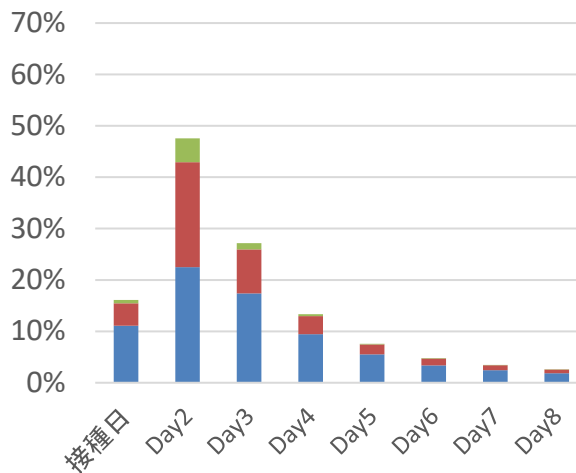
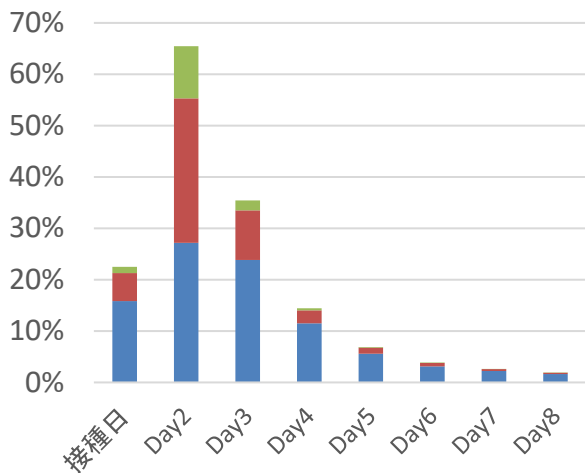


鼻水



コミナティ筋注 2回目接種後

n=19,592 (99.7%)



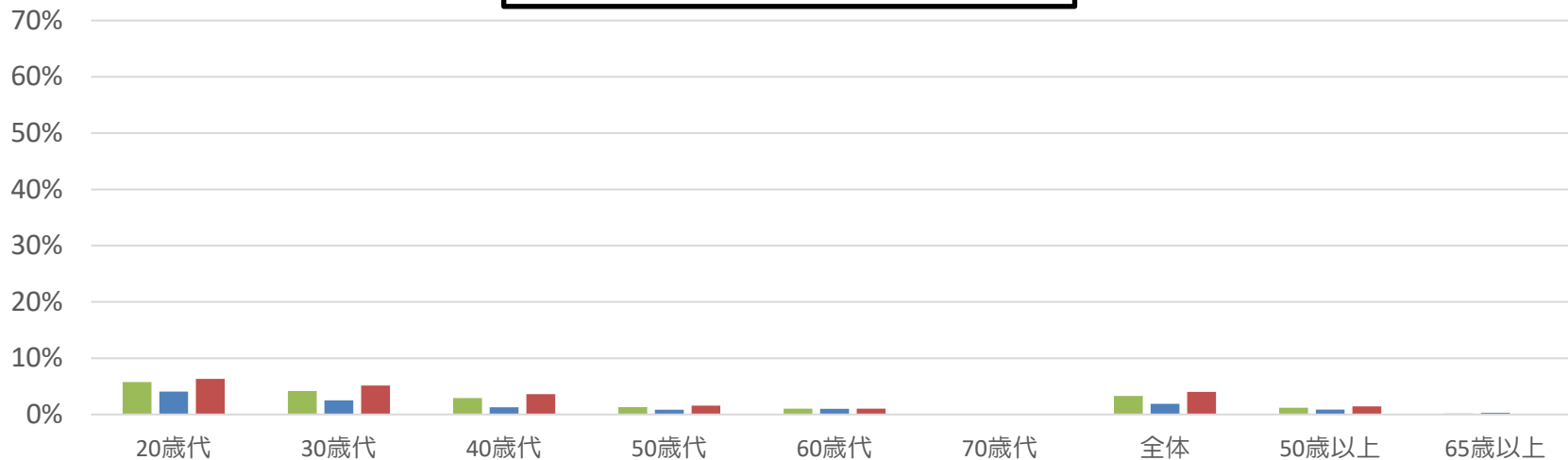
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

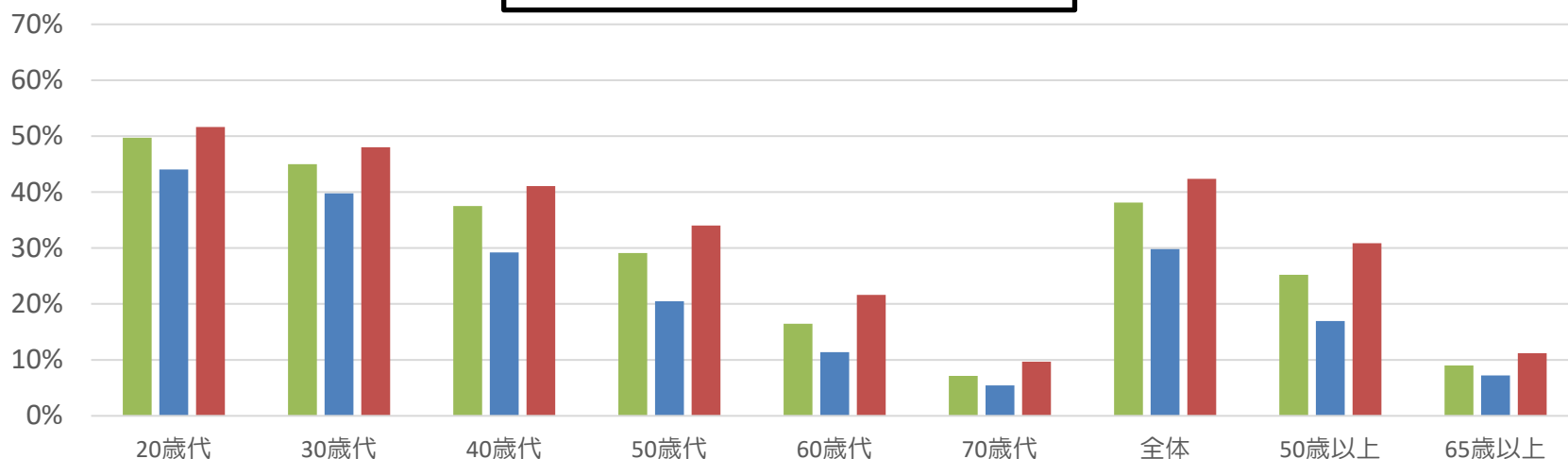
コミナティ筋注 1回目接種後

n=19,792 (99.9%)



コミナティ筋注 2回目接種後

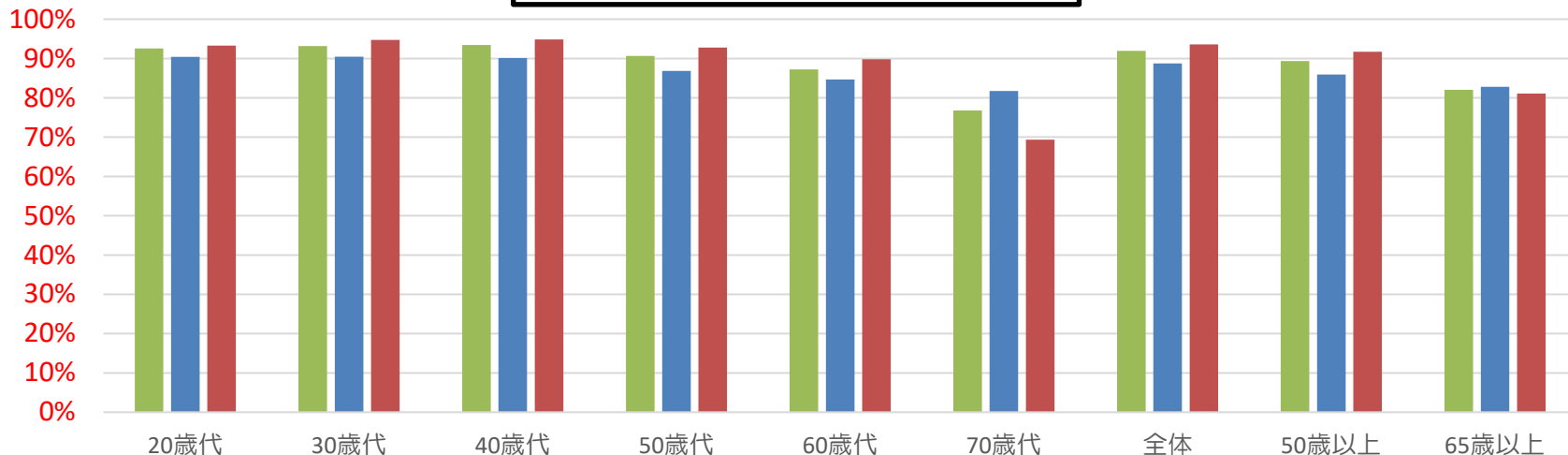
n=19,592 (99.7%)



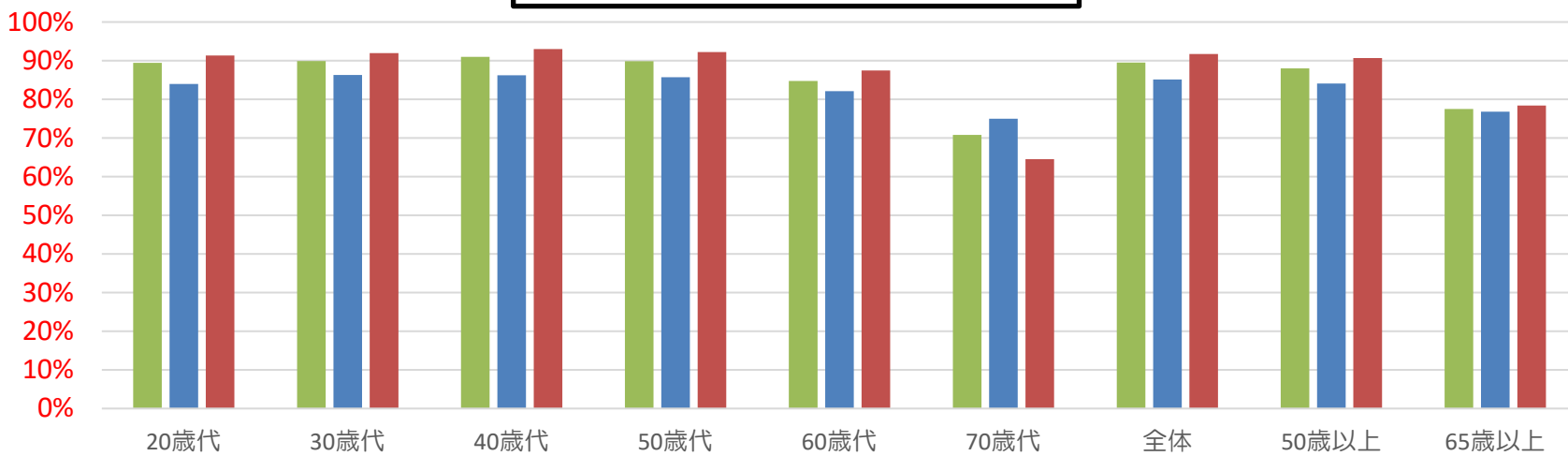
■ 全体 ■ 男性 ■ 女性

接種部位疼痛

コミナティ筋注 1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



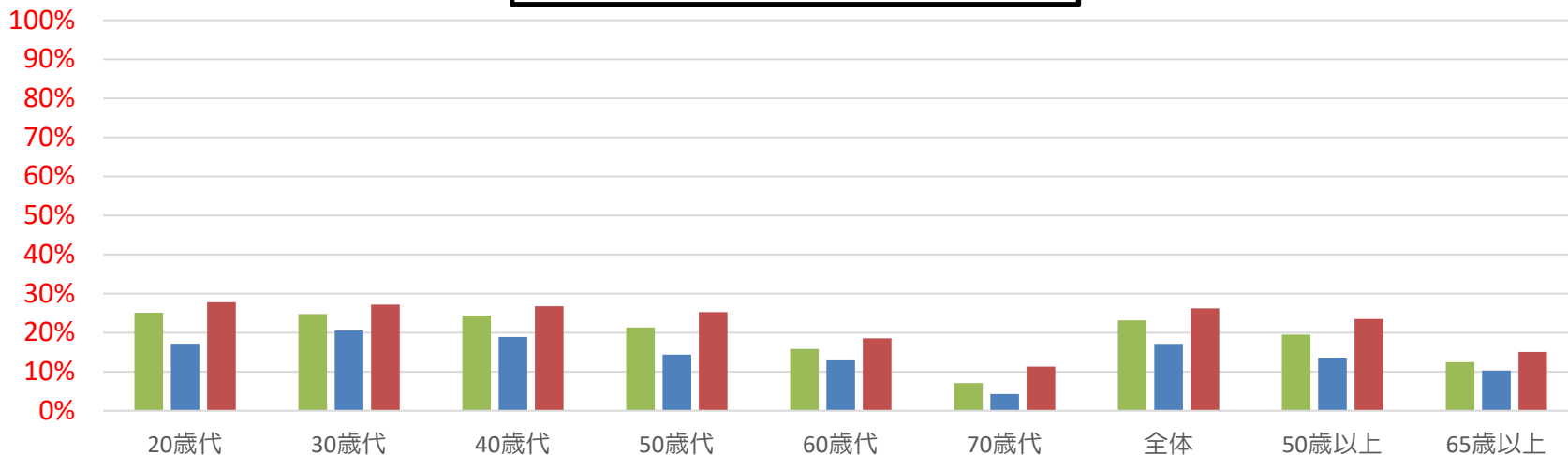
コミナティ筋注 2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



■ 全体 ■ 男性 ■ 女性

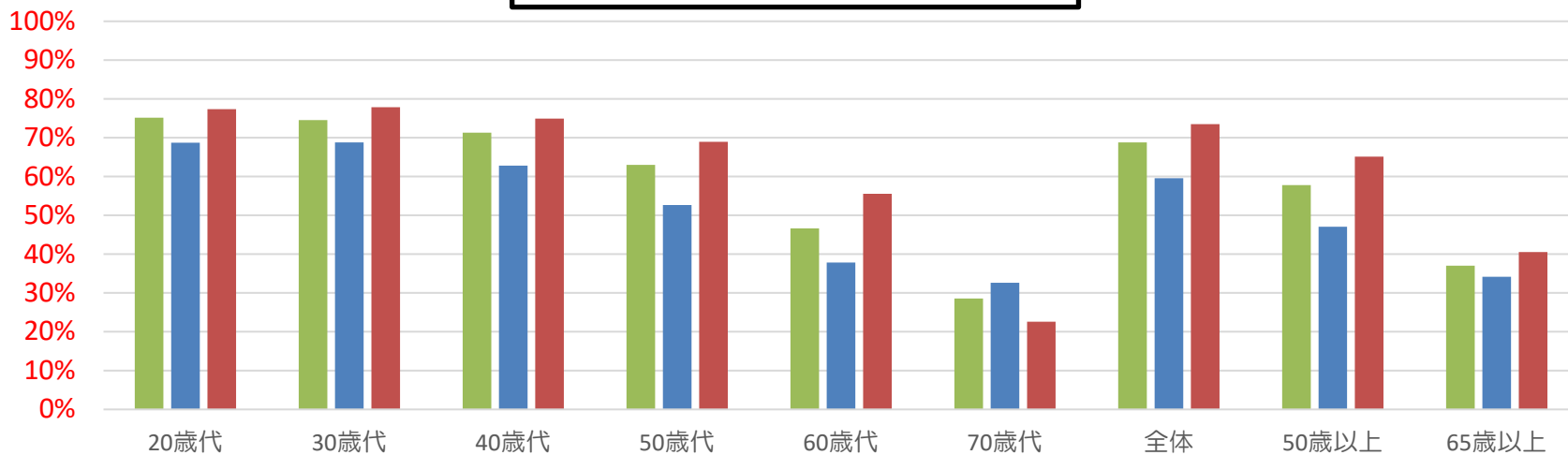
コミナティ筋注 1回目接種後

n=19,792 (99.9%)



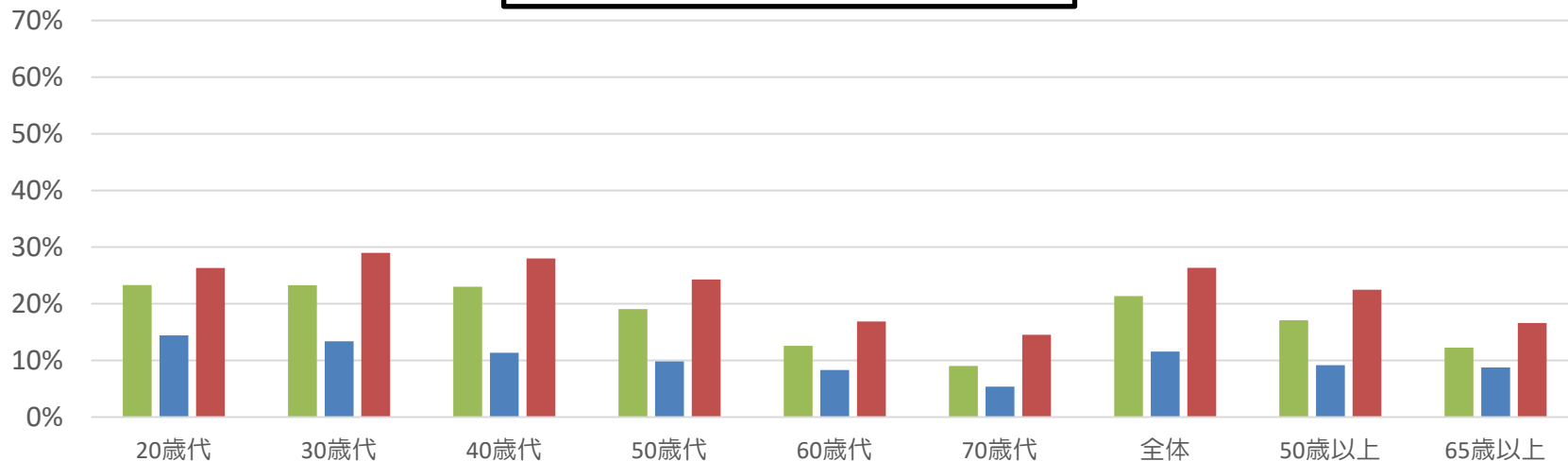
コミナティ筋注 2回目接種後

n=19,592 (99.7%)

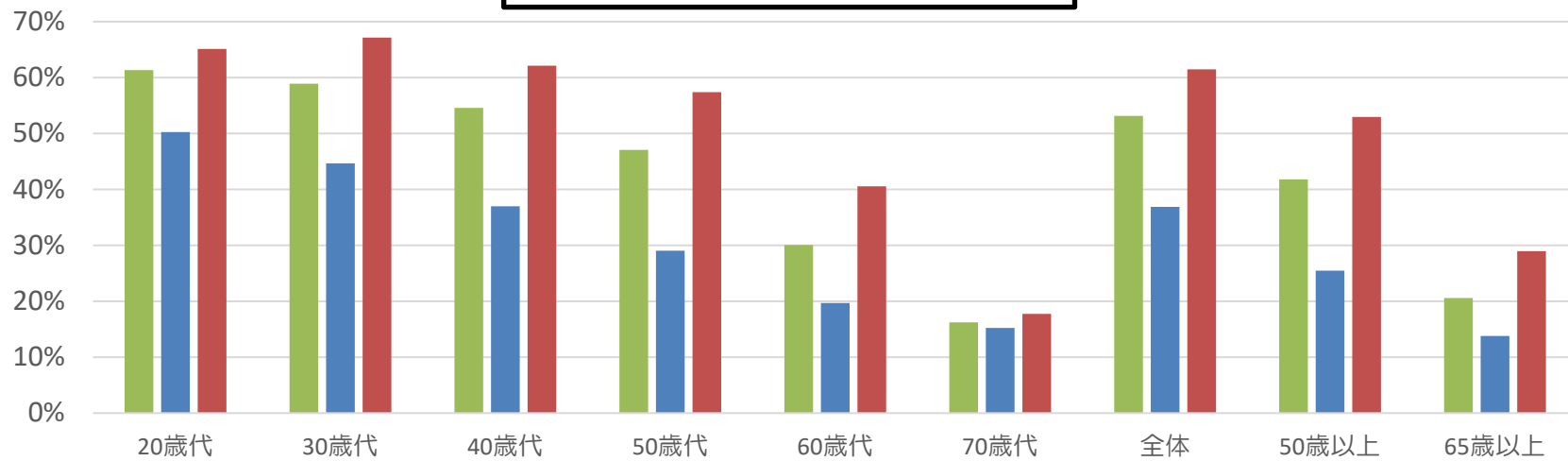


■ 全体 ■ 男性 ■ 女性

コミナティ筋注 1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



コミナティ筋注 2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



■ 全体 ■ 男性 ■ 女性

9日目以降の健康観察日誌記録

日誌2の回収人数		1回目接種後 19,784人			2回目接種後 19,542人		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所 反応	発熱	0.10%	0.08%	0.07%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.82%	0.75%	0.50%	0.27%	0.20%	0.12%
	腫脹	0.42%	0.36%	0.21%	0.15%	0.12%	0.06%
	硬結	0.54%	0.45%	0.28%	0.21%	0.17%	0.10%
	疼痛	0.37%	0.30%	0.15%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.28%	0.24%	0.13%	0.06%	0.04%	0.02%
	かゆみ	0.63%	0.50%	0.31%	0.30%	0.20%	0.08%
全身 反応	頭痛	0.93%	0.68%	0.23%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	0.67%	0.55%	0.22%	1.07%	0.89%	0.39%
	鼻水	1.09%	1.04%	0.59%	1.17%	1.07%	0.59%

副反応疑い報告等一覧 PMDA（医薬品医療機器総合機構）報告症例

2021/8/25

報告番号	副反応疑い /SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応2	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応3	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応4	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
副反応5	SAE6/副反応5 ※因果関係否定のため取り下げ	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応6	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応7	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応8	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応9	SAE14/副反応9	第2報	浮動感、左眼瞼挙上困難、左眼違 和感	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応10	SAE15/副反応10	第2報	気分不良、動悸、視覚異常	40歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応11	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応12	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
副反応13	副反応13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応14	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応15	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応16	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応18	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応19	副反応19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応20	副反応20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	40歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応21	副反応21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20歳代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応22	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応23	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓 症	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

・副反応疑い17は4月8日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧 SAE (Serious Adverse Event) 【因果関係問わず】 2021/8/25

報告番号	副反応疑い /SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40歳代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応4	第4報	突発性難聴	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/2	回復	2021/5/13
SAE6	SAE6/副反応5 ※因果関係なしに変更	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40歳代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20歳代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応6	第3報	左三叉神経障害	40歳代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40歳代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応7	第1報	アナフィラキシー	40歳代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20歳代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応9	第2報	浮動感、左眼瞼挙上困難、左眼違 和感	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応10	第2報	気分不良、動悸、視覚異常	40歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応11	第2報	食欲不振	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応12	第3報	肺炎	40歳代男性	2021/2/19-	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60歳代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19
SAE21	SAE21/副反応15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40歳代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応16	第3報	アナフィラキシーショック	40歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50歳代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応18	第2報	アナフィラキシー	30歳代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第3報	トキシックショック症候群	30歳代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	回復	2021/5/10
SAE27	SAE27/副反応22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20歳代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50歳代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60歳代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50歳代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓 症	40歳代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13
SAE33	SAE33	第2報	肺炎	30歳代女性	2021/2/21	2021/3/14	2021/3/17	回復	2021/3/30

1回目接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.12%)	リンパ節痛	貧血
心臓障害			動悸(0.17%)	頻脈	不整脈
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,回転性めまい,耳痛	耳耳難聴
眼障害			眼そう痒症(0.18%)	眼充血,眼痛,霧視,視力障害,眼の異常感,結膜出血,眼瞼浮腫,ドライアイ,眼瞼紅斑,光視症,眼瞼腫脹,眼精疲労,眼窩周囲腫脹,眼瞼機能障害	眼瞼痙攣,眼瞼湿疹,眼出血,眼瞼下垂,流涙増加,硝子体浮遊物,眼の異物感,眼部不快感,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(1.30%),下痢(1.12%)	腹痛(0.36%),腹部不快感(0.23%),口内炎(0.23%),嘔吐(0.19%),上腹部痛(0.13%),軟便(0.12%)	口の感覚鈍麻,歯肉痛,下腹部痛,口内乾燥,舌痛,歯痛,鼓腸,歯肉腫脹,口の錯感覚,便秘,消化不良,嚥下障害,耳下腺腫大,唾液腺痛,胃腸音異常,口腔粘膜のあれ	口角口唇炎,口唇炎,大腸炎,舌炎,口唇痛,嚥下痛,口腔内不快感,口腔内痛,肛門周囲痛,流涎過多,口腔障害,歯肉不快感
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(91.97%),倦怠感(23.16%),ワクチン接種部位紅斑(13.85%),ワクチン接種部位熱感(12.85%),ワクチン接種部位腫脹(12.48%),ワクチン接種部位硬結(10.64%),ワクチン接種部位そう痒感(8.01%),発熱(3.30%)	悪寒(2.01%),ワクチン接種部位運動障害(1.32%)	疼痛(0.53%),ワクチン接種部位内出血(0.44%),異常感(0.40%),熱感(0.28%),腋窩痛(0.17%),ワクチン接種部位不快感(0.17%)	口渇,浮腫,不快感,腫脹,無力症,疲労,ワクチン接種部位知覚異常,胸痛,胸部不快感,末梢腫脹,冷感,ワクチン接種部位変色,顔面浮腫,顔面痛,ワクチン接種部位小水疱	凍瘡,酩酊感,顔面腫脹,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害				アナフィラキシー反応	
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,結膜炎,膀胱炎,歯肉炎,単純ヘルペス,麦粒腫,副鼻腔炎,膿性痰	アデノウイルス結膜炎,虫垂炎,胃腸炎,咽頭炎,膿疱,扁桃炎,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					皮膚裂傷
臨床検査				血圧上昇,血圧低下	心拍数増加
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(2.20%),関節痛(1.49%),四肢不快感(1.10%)	背部痛(0.52%),筋骨格硬直(0.48%),四肢痛(0.43%),頸部痛(0.29%),筋力低下(0.17%),筋骨格不快感(0.14%)	筋痙攣,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	関節障害,筋膜炎,顎関節症候群,開口障害
神経系障害	頭痛(21.35%)		傾眠(0.88%),浮動性めまい(0.72%),感覚鈍麻(0.62%)	片頭痛,錯感覚,味覚障害,注意力障害,振戦,体位性めまい,味覚不全,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,助間神経痛	頸腕症候群,記憶障害,単麻痺,運動障害,神経痛,坐骨神経痛,一過性全健忘,三叉神経痛
精神障害				不眠症	多幸気分,易刺激性,中期不眠症,悪夢,睡眠障害,抑うつ症状,精神障害,気分の落ち込み
腎および尿路障害				排尿困難	膀胱痛,尿管結石症
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房腫脹,排卵痛,性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.21%)	口腔咽頭痛(1.03%)	咳嗽(0.56%),口腔咽頭不快感(0.36%),くしゃみ(0.24%),鼻閉(0.19%)	呼吸困難,喀痰増加,湿性咳嗽,発声障害,鼻出血,喘息,咽喉刺激感,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	息詰まり感,低酸素症,口腔咽頭腫脹,いびき,上気道性喘鳴,扁桃肥大,喘鳴,咽頭紅斑,喉頭刺激感,口腔咽頭水疱形成,口唇そう痒症,咽頭異常感覚
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.31%),発疹(0.31%),尋麻疹(0.30%),多汗症(0.12%)	湿疹,覆汗,紅斑,冷汗,紫斑,アトピー性皮膚炎,皮膚乾燥,皮膚剥脱,皮下出血	ざ瘡,水疱,そう痒性皮膚疹,色素沈着障害
外科および内科処置				デンタルケア	
血管障害			ほてり(0.17%)	末梢冷感,潮紅,蒼白	内出血
その他			病休(0.3%)		

2回目接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.97%),リンパ節痛(0.48%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,回転性めまい,難聴	聴力低下
眼障害				眼痛,眼そう痒症,眼瞼浮腫,霧視,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼瞼湿疹,眼脂,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,羞明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異物感,結膜充血,眼の不快感,眼瞼機能障害,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(3.83%),下痢(1.75%)	腹痛(0.74%),嘔吐(0.62%),腹部不快感(0.56%),上腹部痛(0.35%),口内炎(0.17%),軟便(0.13%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,口腔内不快感,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内痛,口の錯感覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水疱形成,耳下腺腫大,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感覚,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
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(89.50%),倦怠感(68.79%),発熱(38.13%),ワクチン接種部位熱感(19.00%),ワクチン接種部位紅斑(15.94%),ワクチン接種部位腫脹(14.08%),ワクチン接種部位そう痒感(11.92%),悪寒(10.40%),ワクチン接種部位硬結(10.07%)	腋窩痛(1.47%)	疼痛(0.70%),ワクチン接種部位運動障害(0.51%),異常感(0.43%),ワクチン接種部位内出血(0.29%),熱感(0.24%),無力症(0.18%),胸痛(0.10%)	不快感,浮腫,ワクチン接種部位不快感,胸部不快感,疲労,ワクチン接種部位変色,顔面痛,冷感,口渇,末梢腫脹,空腹,ワクチン接種部位小水疱	顔面浮腫,歩行障害,顔面腫脹,ワクチン接種部位丘疹,ワクチン接種部位知覚異常
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,ヘルペスウイルス感染,咽頭炎,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,結膜炎,肺炎,膿疱,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.81%)		
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(3.50%),背部痛(2.30%)	頸部痛(0.64%),筋骨格硬直(0.57%),四肢痛(0.53%),四肢不快感(0.50%),筋骨格痛(0.14%),筋骨格不快感(0.11%)	筋痙攣,筋力低下,筋骨格系胸痛,肩径部痛	関節硬直,関節腫脹,顎関節症候群,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.14%)	浮動性めまい(1.11%)	感覚鈍麻(0.67%),傾眠(0.62%),錯覚(0.10%)	振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,片頭痛,味覚不全,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害			不眠症(0.10%)	中期不眠症,易刺激性	不安,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.44%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭不快感(0.30%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.12%)	喀痰増加,鼻出血,湿性咳嗽,発声障害,喘息,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,口腔咽頭腫脹,上気道性喘鳴,喉頭刺激感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,口唇そう痒症,咽頭異常感覚,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.37%),発疹(0.28%),そう痒症(0.26%),多汗症(0.15%)	掻汗,湿疹,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,水疱,紫斑,皮膚剥脱	アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,手掌紅斑,掌蹠膿疱症,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血
その他	病休(7.06%)				

接種直後（30分以内）のAE

1回目集計		2回目集計			
症状名	例数	症状名	例数	例数	
10037844/発疹/Rash	11	10033557/動悸/Palpitations	11	10001854/意識変容状態/Altered state of consciousness	1
10037087/そう痒症/Pruritus	10	10037844/発疹/Rash	11	10002199/アナフィラキシーショック /Anaphylactic shock	1
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	8	10028813/悪心/Nausea	8	10002855/不安/Anxiety	1
10013573/浮動性めまい/Dizziness	7	10019211/頭痛/Headache	7	10003239/関節痛/Arthralgia	1
10016334/熱感/Feeling hot	7	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	7	10008469/胸部不快感/Chest discomfort	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	6	10037087/そう痒症/Pruritus	7	10008531/悪寒/Chills	1
10028813/悪心/Nausea	6	10013573/浮動性めまい/Dizziness	6	10009866/冷汗/Cold sweat	1
10033557/動悸/Palpitations	6	10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10060800/ほてり/Hot flush	4	10016825/潮紅/Flushing	1
10016322/異常感/Feeling abnormal	5	10025482/倦怠感/Malaise	4	10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1
10019211/頭痛/Headache	5	10011224/咳嗽/Cough	3	10028836/頸部痛/Neck pain	1
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	5	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	3	10030973/口腔内不快感/Oral discomfort	1
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	4	10016322/異常感/Feeling abnormal	3	10033546/蒼白/Pallor	1
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	4	10002198/アナフィラキシー反応 /Anaphylactic reaction	2	10033775/錯感覚/Paraesthesia	1
10016825/潮紅/Flushing	3	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	3	10016334/熱感/Feeling hot	2	10041349/傾眠/Somnolence	1
10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10019194/頭部不快感/Head discomfort	2	10043071/頻脈/Tachycardia	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	2	10020751/過敏症/Hypersensitivity	2	10043458/口渇/Thirst	1
10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10043521/咽喉刺激感/Throat irritation	1
10060800/ほてり/Hot flush	2	10047340/回転性めまい/Vertigo	2	10048959/末梢腫脹/Peripheral swelling	1
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	10047700/嘔吐/Vomiting	2	10052140/眼そう痒症/Eye pruritus	1
10002855/不安/Anxiety	1	10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	2	10054115/喉頭不快感/Laryngeal discomfort	1
10008531/悪寒/Chills	1	10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation	2	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	1
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	1			10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	1
10020910/過換気/Hyperventilation	1			10069484/ワクチン接種部位内出血	1
10024860/足のもつれ/Loss of control of legs	1			10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	1
10025482/倦怠感/Malaise	1			10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus	1
10033371/疼痛/Pain	1				
10033775/錯感覚/Paraesthesia	1				
10043071/頻脈/Tachycardia	1				
10043268/緊張/Tension	1				
10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus	1				

30分以内にAEが発生した旨、問診票に記載のあった例数

- ・1回目接種 88人（症状について記載がなかった4人含む）
- ・2回目接種 81人（症状について記載がなかった8人含む）

1回目接種と2回目接種両方で接種直後（30分以内）のAEを認めた被接種者別AE

	1回目接種後	2回目接種後	同一事象を 含むか否か
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea、 10033557/動悸/Palpitations	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10020910/過換気/Hyperventilation	10069484/ワクチン接種部位内出血	
20歳代女性	10002855/不安/Anxiety	10002855/不安/Anxiety、 10016322/異常感/Feeling abnormal	○
30歳代女性	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、 10028813/悪心/Nausea	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、 10020751/過敏症/Hypersensitivity	
30歳代女性	10019211/頭痛/Headache	10043071/頻脈/Tachycardia	
30歳代女性	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	10037844/発疹/Rash	
30歳代女性	10016825/潮紅/Flushing	10016825/潮紅/Flushing	○
30歳代女性	10008531/悪寒/Chills、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis	10016334/熱感/Feeling hot、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis、 10047700/嘔吐/Vomiting	○
30歳代女性	10011224/咳嗽/Cough、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、 10008531/悪寒/Chills、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	○
30歳代男性	10037844/発疹/Rash、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	10037087/そつ痒症/Pruritus、 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	○
40歳代女性	10009866/冷汗/Cold sweat、 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、 10033371/疼痛/Pain、 10043071/頻脈/Tachycardia	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	
40歳代女性	10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、 10033557/動悸/Palpitations、 10037844/発疹/Rash	○
40歳代女性	10060800/ほてり/Hot flush	空欄	
50歳代女性	10016334/熱感/Feeling hot、 10037087/そつ痒症/Pruritus	10011224/咳嗽/Cough、 10016334/熱感/Feeling hot	○

問診票に記載のあった30分以内のAE

- ・1回目接種 88人、2回目接種 81人のうち、15人が両接種時ともに30分以内にAEを発現した。
- ・同一MedDRAコードを含むのは9人。

2回目接種をされなかった人の背景

2回目接種されなかった人の年齢・性別

年齢	男	女
20歳代	6 (0.57%)	49 (1.58%)
30歳代	13 (0.74%)	30 (1.00%)
40歳代	8 (0.54%)	41 (1.19%)
50歳代	8 (0.52%)	18 (0.67%)
60歳代以上	1 (0.11%)	5 (0.59%)
計	36人	143人

ロジスティック回帰分析 SPSS Ver.28

	オッズ比	95%信頼区間
1回目 SAE報告	61.067	(19.727 - 189.035)
接種直後 AE	14.838	(7.255 - 30.346)
男女	1.949	(1.305 - 2.912)
年齢	0.980	(0.967 - 0.994)
発熱	6.496	(4.358 - 9.682)
定数	0.004	

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
1回目SAEあり	7	10	41.2%
1回目SAEなし	172	19,617	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
接種直後のAEあり	11	77	12.5%
接種直後のAEなし	168	19,718	0.9%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
発熱あり	35	620	5.3%
発熱なし	132	18,944	0.7%

	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
倦怠感あり	94	4,487	2.1%
倦怠感なし	73	15,077	0.5%

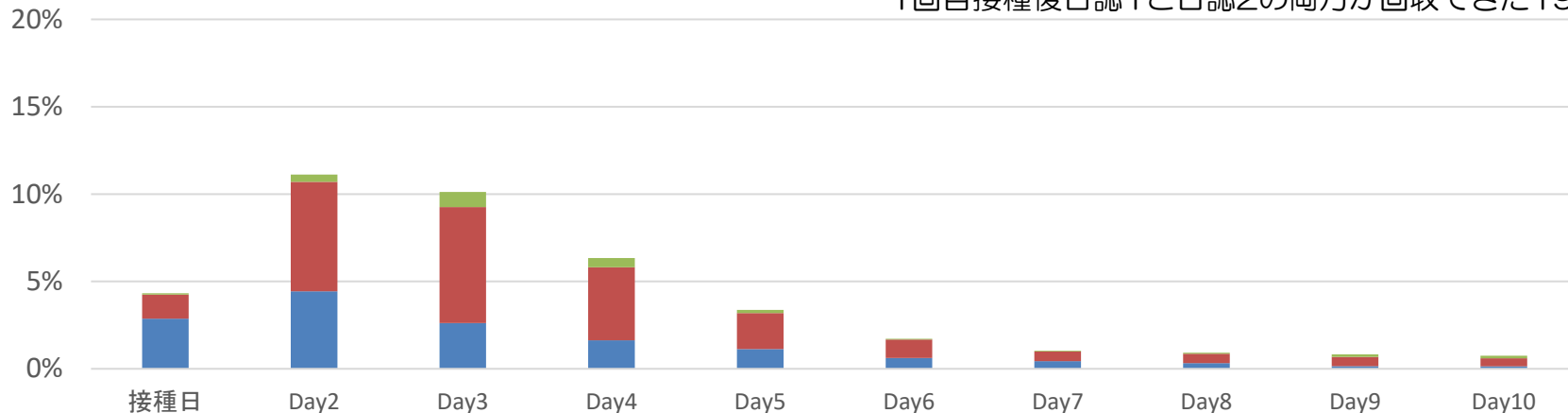
	2回目接種なし	2回目接種あり	接種なしの割合
全身症状あり	118	6,957	1.7%
全身症状なし	49	12,607	0.4%

2回目接種されなかった人は

- 1回目接種でSAEがおきた
- 接種直後にAEがあった
- 発熱があった
- 年齢が若い
- 女性

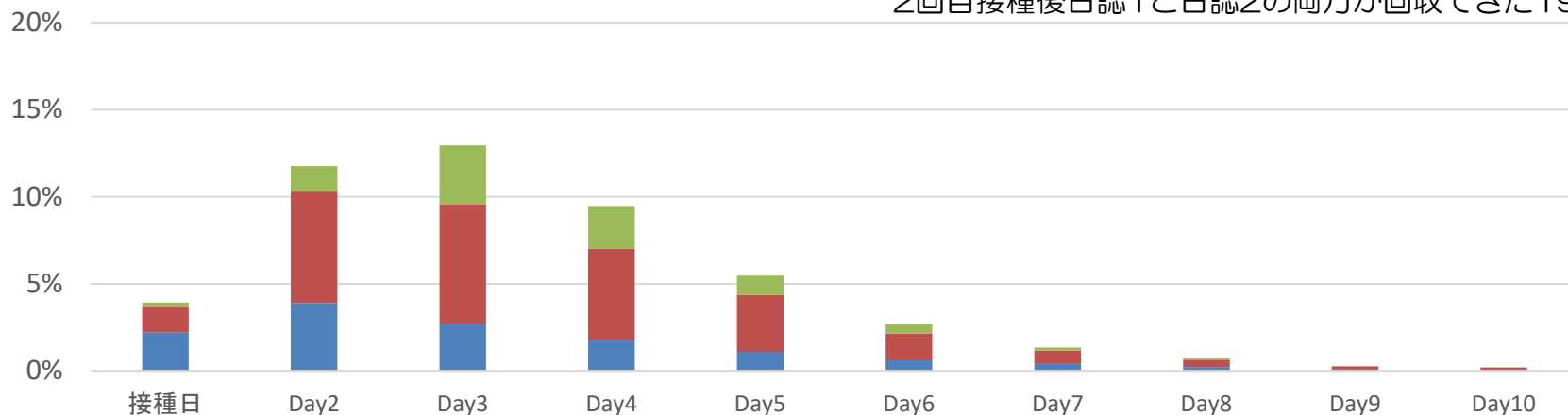
コミナティ筋注 1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,783人



コミナティ筋注 1回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,542人



■ 軽度

長径が< 2.0 cm

■ 中等度

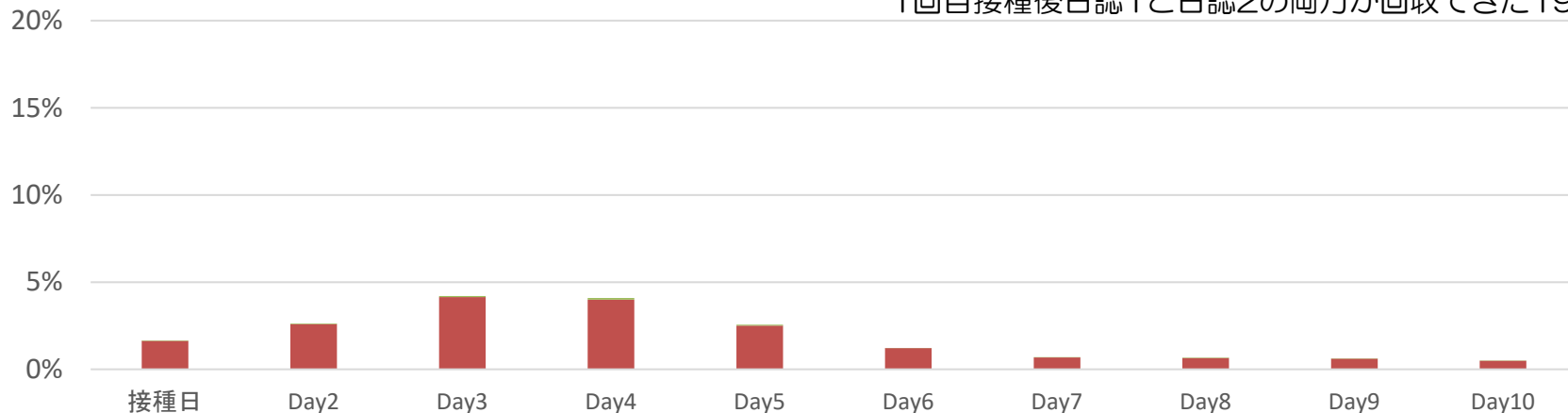
長径が2.0-5.0 cm

■ 高度

長径が> 5.0 cm

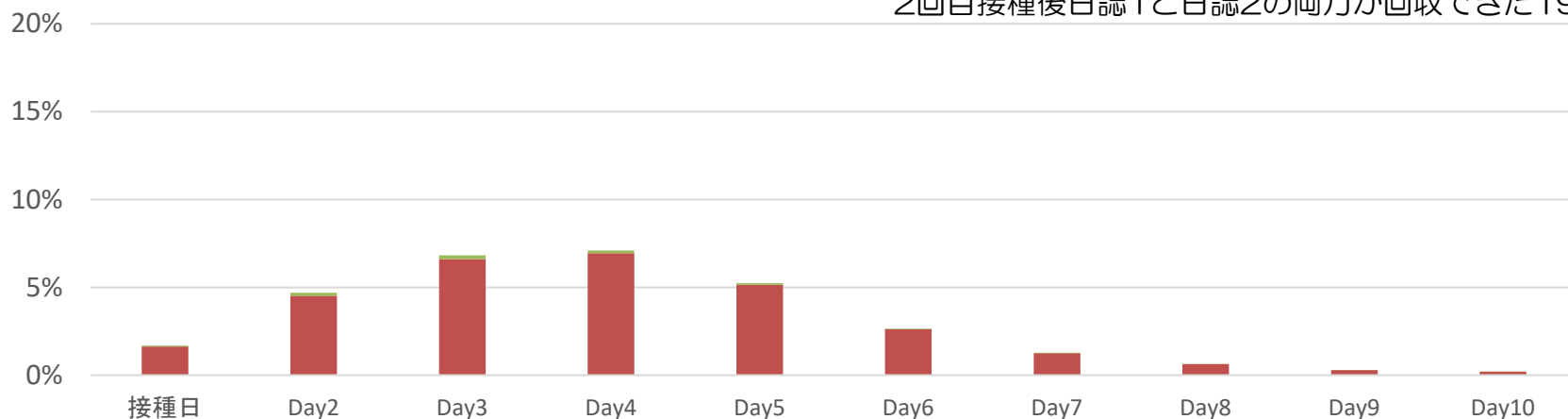
コミナティ筋注 1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,783人



コミナティ筋注 1回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,542人



■ 中等度

■ 高度

痒みを感じるが、薬剤治療を要さない

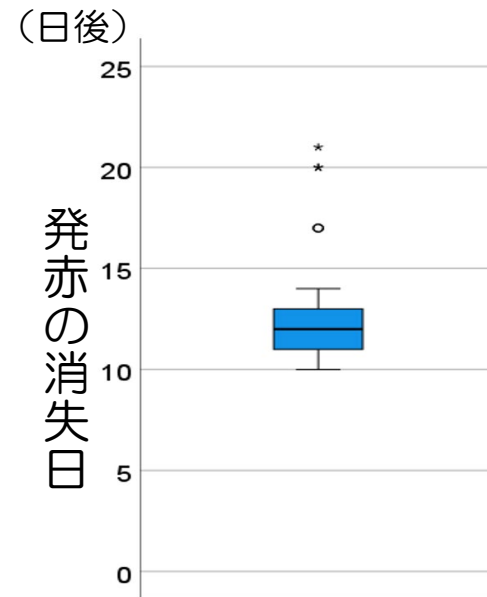
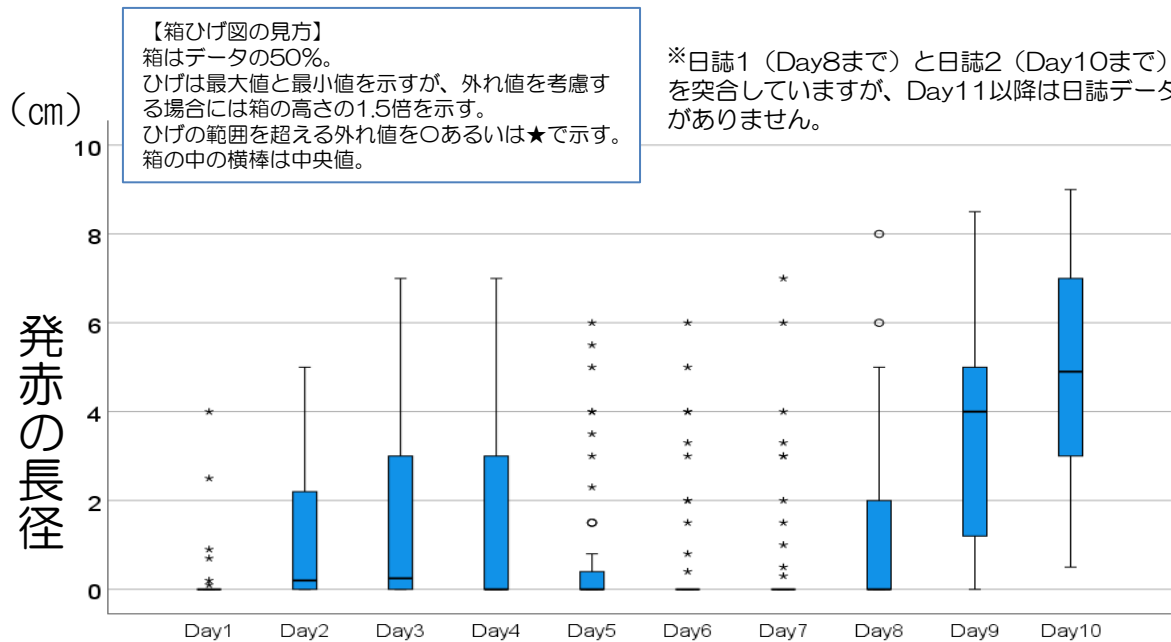
痒みを感じ、薬剤治療を要する

コミナティ筋注 1回目接種後

遅延性皮膚反応

発赤がDay10以降も継続し、Day3より発赤が大きかった46人の時間的推移

（1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた
19,783人中 0.11%）



平均消失日 12.8日±2.7日*
最長21日
Day10の最大径 9cm
*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布 (人)

	男性		女性	
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし
20歳代	0 (0.00%)	1,052	2 (0.06%)	3,094
30歳代	2 (0.11%)	1,742	5 (0.17%)	3,002
40歳代	1 (0.07%)	1,481	18 (0.52%)	3,435
50歳代	0 (0.00%)	1,534	12 (0.45%)	2,684
60歳代	2 (0.26%)	780	3 (0.39%)	775
70歳以上	1 (1.06%)	93	0 (0.00%)	65
合計	6 (0.09%)	6,682	40 (0.31%)	13,055

皮膚反応あり 平均年齢47.5歳 なし 平均年齢41.9歳

2回目接種後に遅延性皮膚反応が見られたのは30歳代1名、50歳代2名の3名。12-23日で消失。Day10の最大径は8cm。これらの方は1回目は遅延性皮膚反応はなし。

AEに対するの使用薬剤（Day8まで）

日誌1の回収人数 薬剤名	1回目接種後 19,792人			2回目接種後 19,592人		
アセトアミノフェン	694人	3.51%	うちアセトアミノフェンとの重複	2,506人	12.79%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	145人	0.73%	49人	371人	1.89%	250人
イブプロフェン	9人	0.05%	2人	20人	0.10%	13人
ジクロフェナック	4人	0.02%	1人	11人	0.06%	6人
アスピリン*	15人	0.08%	4人	33人	0.17%	24人

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人

1回目	811人	(4.10%)
うち2剤以上服用	54人	(0.27%)
2回目	2,646人	(13.51%)
うち2剤以上服用	291人	(1.49%)

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告 19,806人

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/19	20歳代	女
C病院	2021/2/22	50歳代	男
D病院	2021/2/24	20歳代	女
E病院	2021/2/24	50歳代	女
F病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	40歳代	女
G病院	2021/2/25	20歳代	女

8人のうち4人は
2回目接種実施

COVID-19感染報告率
0.82症例/10万人日
(49日間で8人が感染したものと算出)

解熱鎮痛薬の使用理由分析

- コミナティ筋注あるいはCOVID-19ワクチンモデルナ筋注
1回接種後解熱鎮痛薬を使用した被接種者961人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
頭痛	4.274	(3.667 - 4.983)
発熱	2.195	(1.776 - 2.714)
倦怠感	1.426	(1.223 - 1.663)
女性/男性	1.333	(1.155 - 1.539)
接種部位疼痛	1.489	(1.076 - 2.063)

（ コミナティ筋注と
モデルナ筋注では
差を認めなかった。 ）

- コミナティ筋注2回目接種後解熱鎮痛薬を使用した被接種者
2,646人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
倦怠感	2.113	(1.836 - 2.432)
発熱	1.830	(1.671 - 2.005)
接種部位疼痛	1.822	(1.485 - 2.235)
頭痛	1.817	(1.634 - 2.020)
女性/男性	1.528	(1.380 - 1.692)

- コミナティ筋注2回目接種後解熱鎮痛薬を2種類以上使用した
被接種者291人の要因分析

	オッズ比	95%信頼区間
頭痛	3.628	(2.552 - 5.158)
発熱	2.392	(1.842 - 3.105)
女性/男性	1.528	(1.380 - 1.692)

平成21年11月20日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤 澄信
電話: 03(5712)5075

新型インフルエンザワクチンに関する

2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」(国立病院機構指定研究、主任研究者: 国立病院機構東京医療センター診療部長 岩田敏)において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1. 研究内容
対象者: 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名
接種時期: 10月19~21日
投与経路・投与量: 皮下 15 μ g (0.5mL) を1回接種
調査項目: 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価
ワクチン接種当日から14日までに認められた副反応、有害事
*有害事象(ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康)

2. 結果の概要 (別添参照)
(1) 接種者の背景
性別: 男 25.6% 女 74.4%
年齢: 20-29歳 34.3%
30-39歳 25.5%
40-49歳 21.5%
50-59歳 16.7%
60歳以上 1.9%
原疾患: 高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで
気管支喘息を持っている接種者(治療
(2) 副反応の概要
○局所反応
2cm以上の発赤(赤くなること)
2cm以上の腫脹(はれ)
中等度以上の疼痛(痛み止めを用いる程度)
※発赤、腫脹の96%は接種当日あるいは翌日に始まり
73%は4日以内に消失した。

- 全身反応
発熱(37.5℃以上) 3.1%
頭痛 14.1%
倦怠感 19.0%
鼻水 10.4%
※発熱の34%は発作当日か翌日に見られた。
関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名
重篤な有害事象 副反応報告基準に合致した報告症例

事象名	人数	報告基準	副反応報告名	人数
動悸(胸性頻脈)	1	1		
両下肢筋肉痛	1	1	アナフィラキシー	1
嘔吐・吐気	1	7	38℃以上の発熱	39
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1	10	肘を超える局所の異常腫脹	1
吐気・嘔吐	1	11	じんましん	28
末梢性めまい	1	12	湿疹	2
		16	全身倦怠感・咽頭痛・胸痛部痛	1
		16	全身の発疹	1
※ 後遺障害に至る転帰のものはなかった		16	頭痛・食欲不振	1
※ 重篤: 入院又は入院相当の疾病		16	頭痛・下痢・嘔吐	1
(その他)		16	上下肢筋肉痛	1
死亡(交通事故による受傷)		16	下痢	1
		16	喘息発作・発熱	1
		16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
		16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
		16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
		16	頭痛	1
		16	嘔	1

- (3) その他の有害事象報告
局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件(因果関係が否定されたものも含む)が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。
3. 現時点での所見
接種10分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象(入院等)6件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンに関する
2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

- 22,112名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。現在、22,002例の解析データがまとまった。
- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが90例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等6例であった。
- ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。
- 発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、3日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤 澄信
電話: 03(5712)5075

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注				
コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		BNT162b2第Ⅲ相試験 （NEJM） 2020年 海外			H1N1インフルエンザ 2009年（NHO）		
	19,792人 1回目	19,592人 2回目	18,860人 1回目	2回目	22,112人		
発熱 （37.5℃以上）	3.3%	38.1%	Fever （38.0℃以上）	4%	16%	発熱 （37.5℃以上）	3.1%
発熱 （38.0℃以上）	0.9%	21.3%					
接種部位反応	92.5%	90.7%	Redness	5%	6%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	Pain at injection site	83%	78%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	Swelling	6%	6%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%				腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%				熱感	28.2%
熱感	12.9%	19.0%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
かゆみ	8.0%	11.9%				全身症状	26.7%
全身症状	35.8%	75.3%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
倦怠感	23.2%	68.8%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
頭痛	21.4%	53.1%				鼻水	10.4%
鼻水	10.2%	14.4%					

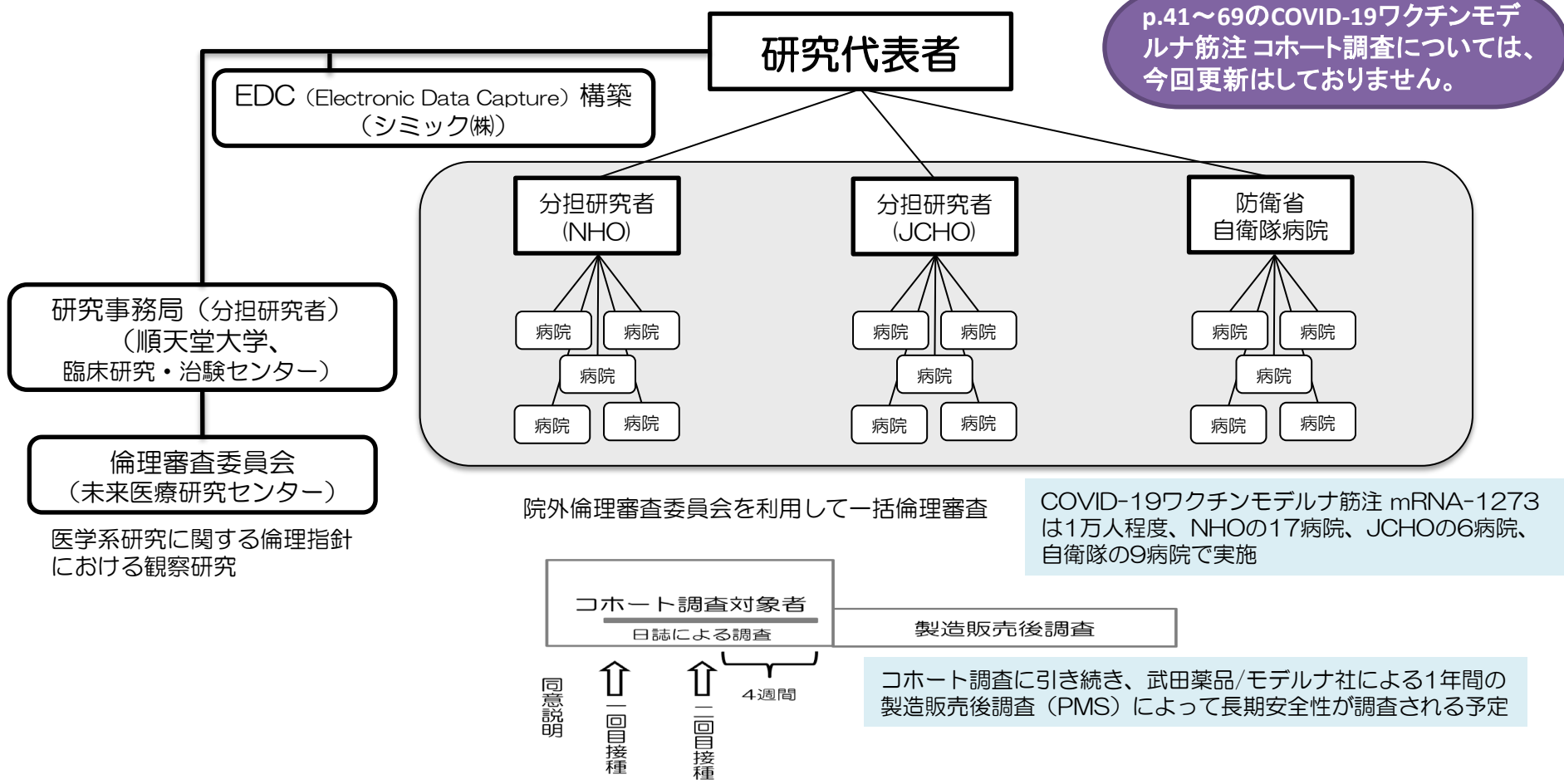
コミナティ筋注 まとめ

2021/8/25

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は19,657人が接種した。
- 被接種者は20-50歳代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,792人(全体の99.9%)および2回目接種19,592人(99.7%)の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱(37.5℃以上)は3.3%であったが、2回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日後(Day4)にはほぼ解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かったが、接種4日後(Day5)にはほぼ軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。年齢および性別によって副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(579人)では発熱9%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- モデルナ筋注で明らかになった遅延性皮膚反応は1回目接種後0.23%にみられ、40-50歳代の女性に多かったが、モデルナ筋注に比して頻度、大きさは小さかった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が1.5%程度にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は7.1%(時間休暇含む)にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.5%で、12.8%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった19,806人のうち8人がCOVID-19の感染を報告したが、うち4人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.82症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱が4割、頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。
- コホート調査に登録された方において、2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など、22例(1例報告取下げ)、PMDAに報告された。

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査実施体制

p.41~69のCOVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査については、今回更新はしていません。



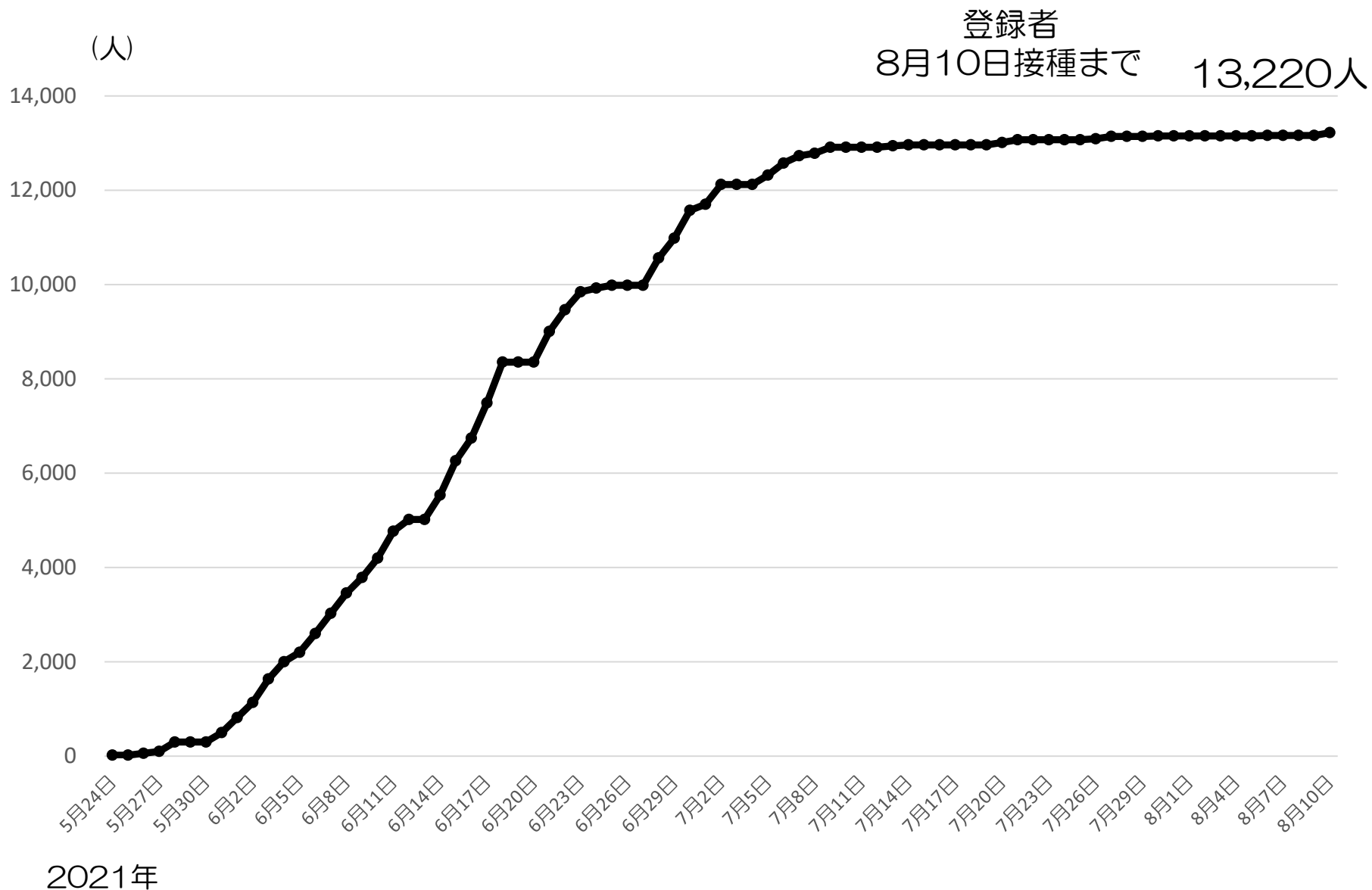
院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 mRNA-1273 は1万人程度、NHOの17病院、JCHOの6病院、自衛隊の9病院で実施

コホート調査に引き続き、武田薬品/モデルナ社による1年間の製造販売後調査（PMS）によって長期安全性が調査される予定

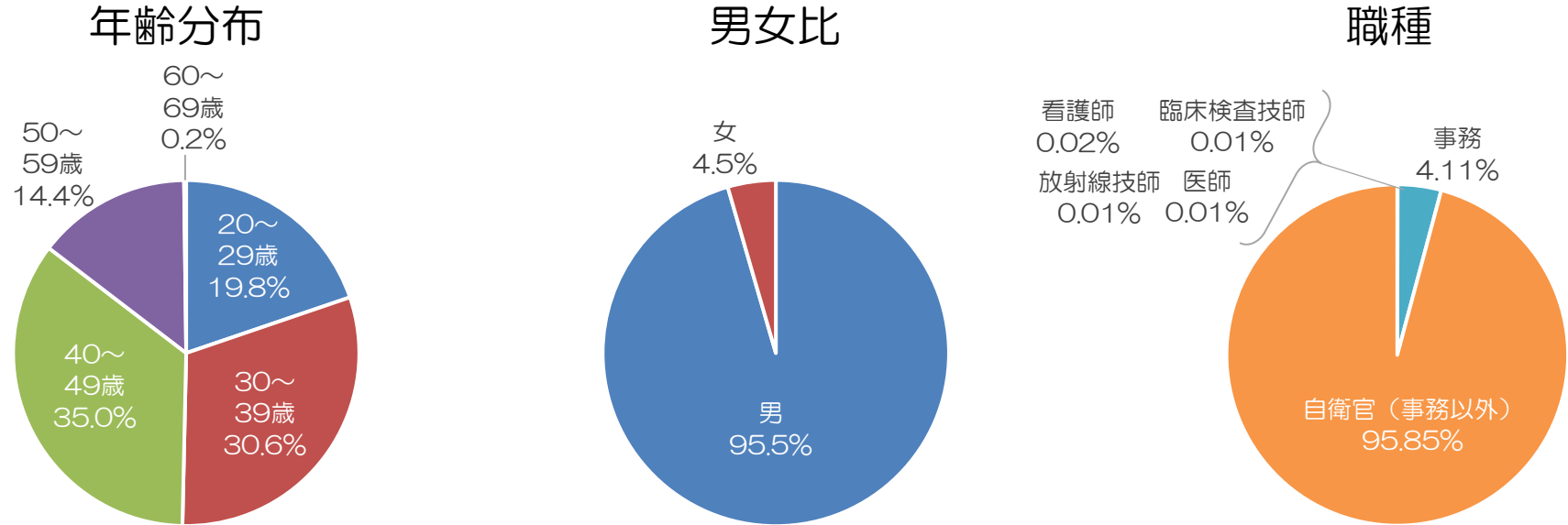
- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 被接種者数の推移（累計）



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 13,220人 8月10日



【参考】65歳以上 登録なし (0.0%)

治療中疾患	(割合%)	
高血圧	655	5.0%
脂質異常症	465	3.5%
糖尿病	170	1.3%
気管支喘息	95	0.7%
アトピー性皮膚炎	223	1.7%
その他	888	6.7%
なし	11,222	84.9%

n=13,220

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	567	4.3%
悪性腫瘍	53	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,550	94.9%

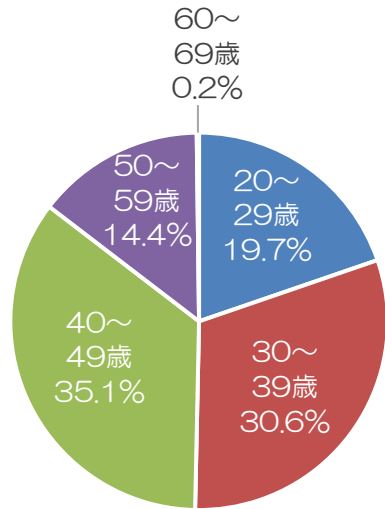
n=13,220

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

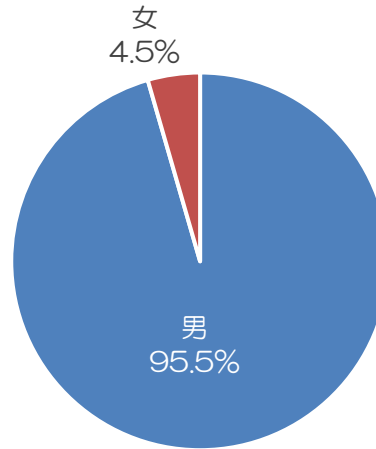
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 13,166人 11月30日15時現在

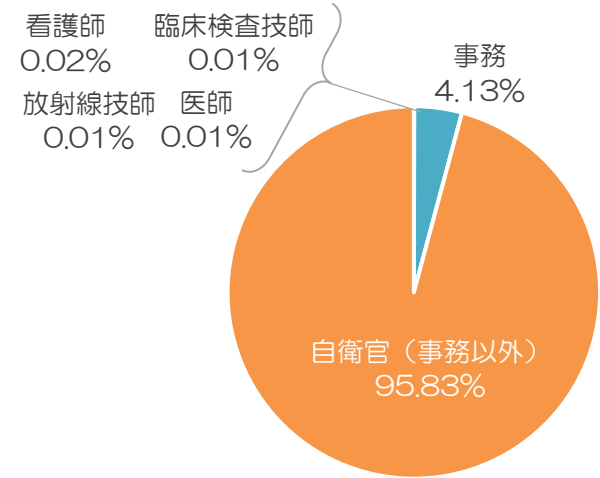
年齢分布



男女比



職種



【参考】 65歳以上 登録なし (0.0%)

治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	652	5.0%
脂質異常症	461	3.5%
糖尿病	168	1.3%
気管支喘息	95	0.7%
アトピー性皮膚炎	221	1.7%
その他	882	6.7%
なし	11,180	84.9%

n=13,166

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	562	4.3%
悪性腫瘍	53	0.4%
COVID-19	52	0.4%
いずれもなし	12,502	95.0%

n=13,166

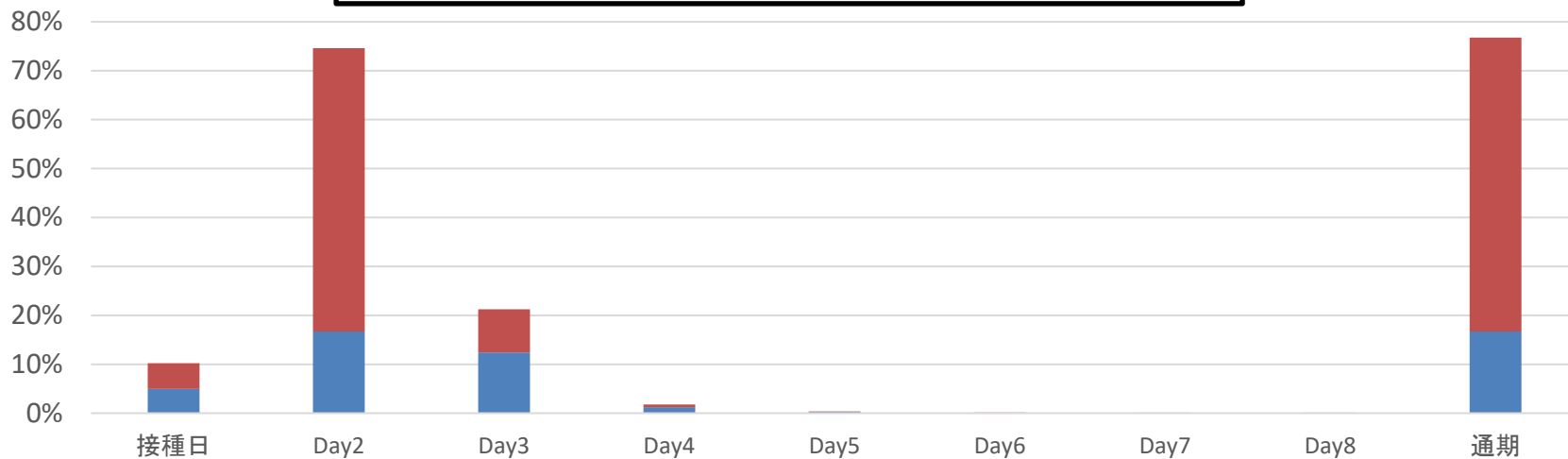
複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

発熱（37.5℃以上）

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後 n=12,578



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後 n=11,791



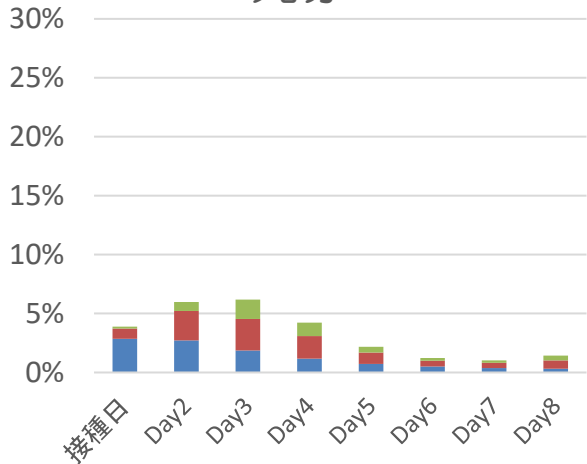
■ 37.5-38℃未満 ■ 38.0℃以上

接種部位反応①

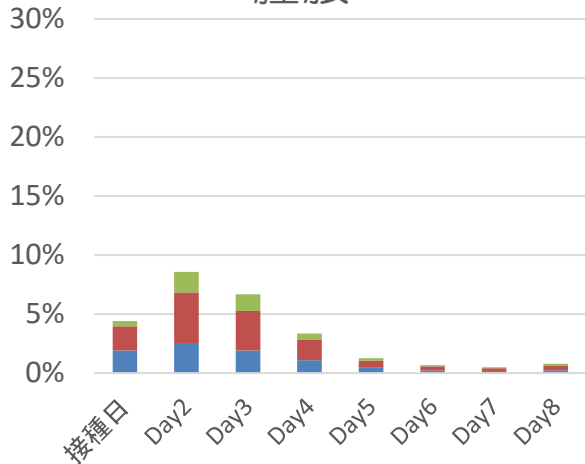
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=12,578

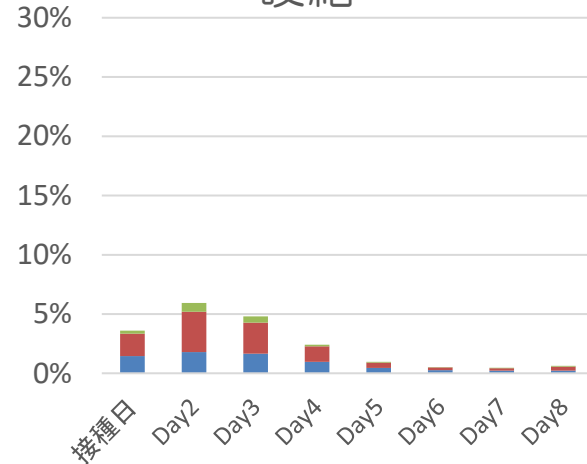
発赤



腫脹

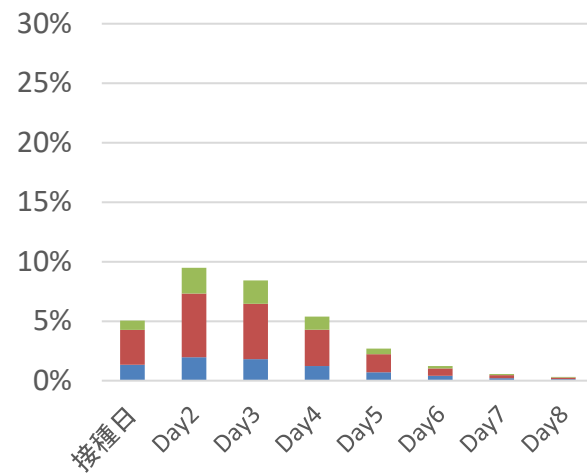
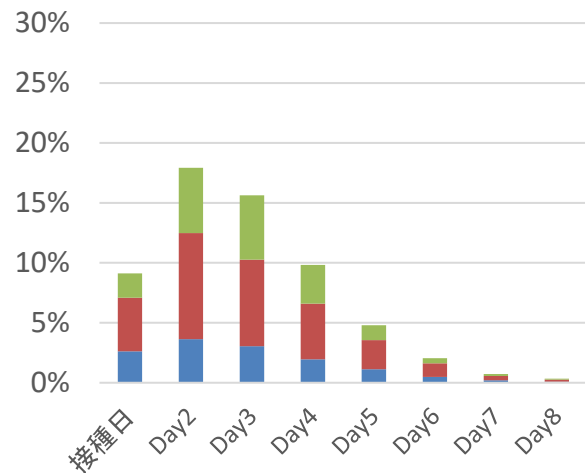
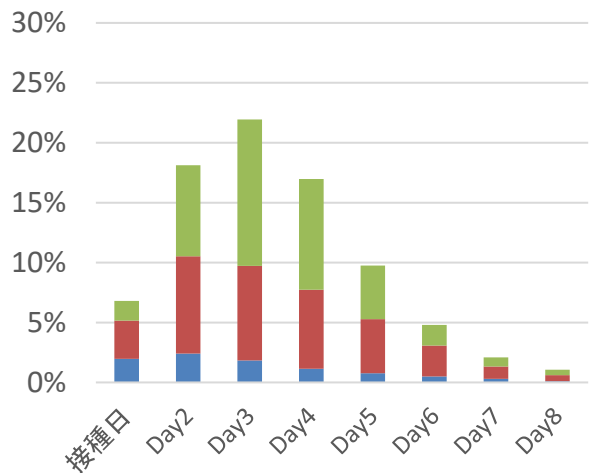


硬結



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=11,791



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

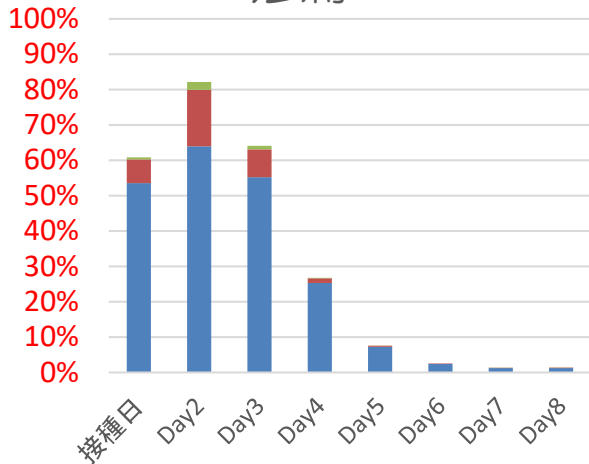
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

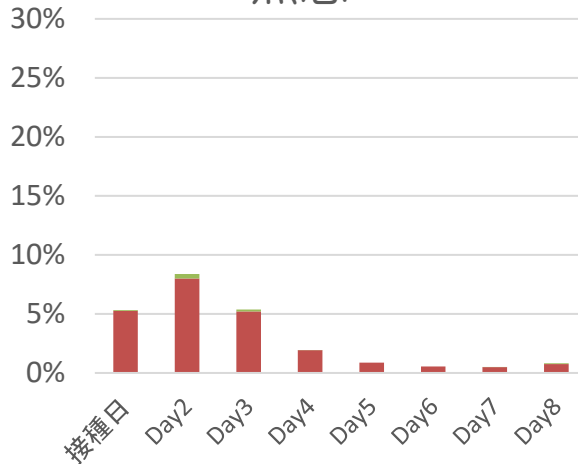
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=12,578

疼痛



熱感

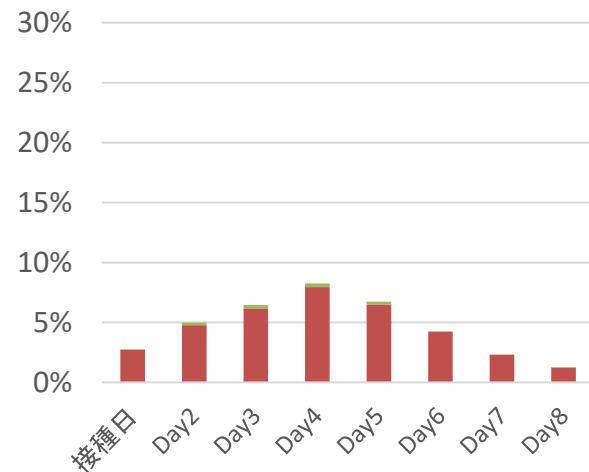
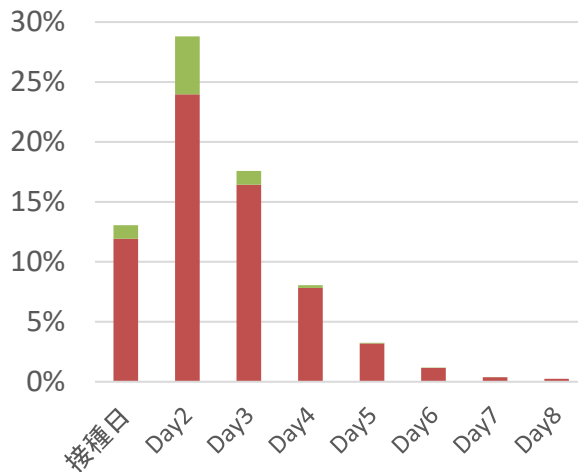
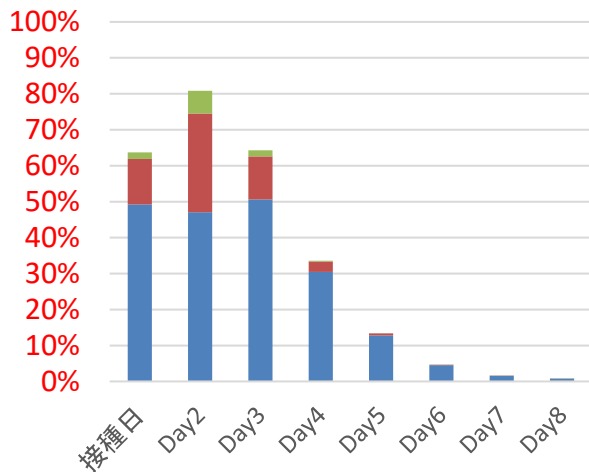


かゆみ



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=11,791



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

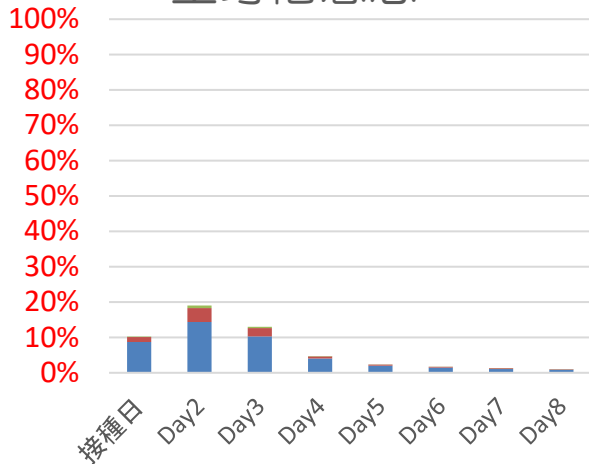
■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

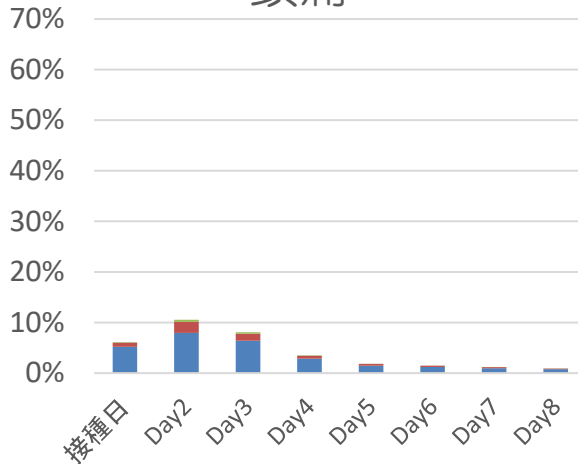
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=12,578

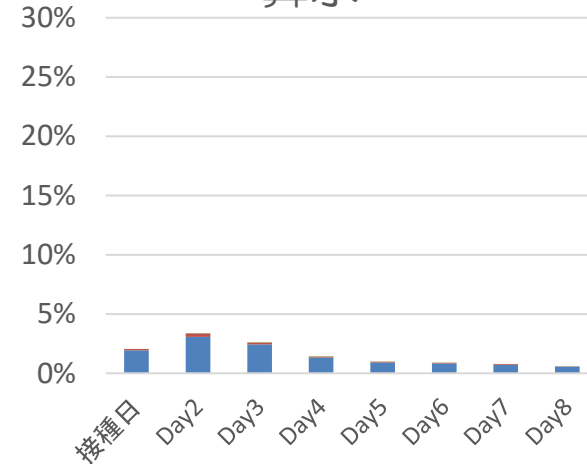
全身倦怠感



頭痛

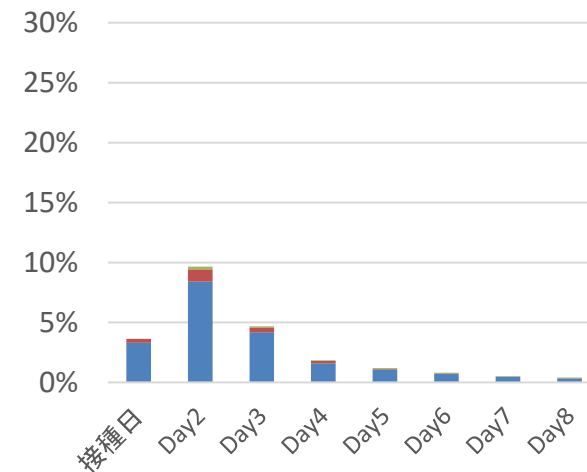
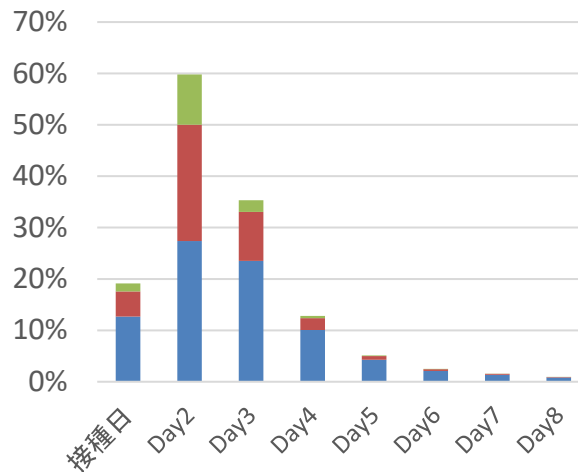
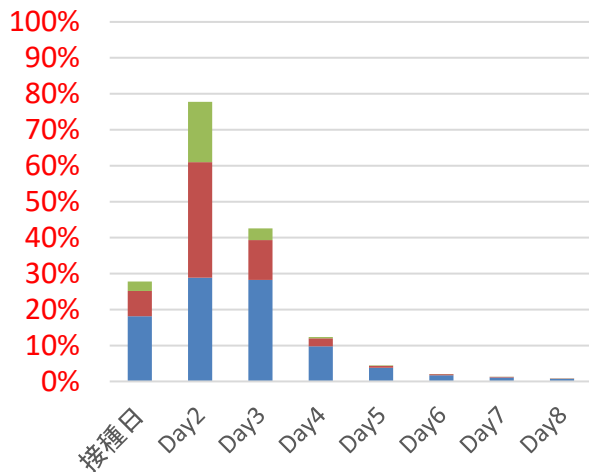


鼻水



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=11,791



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

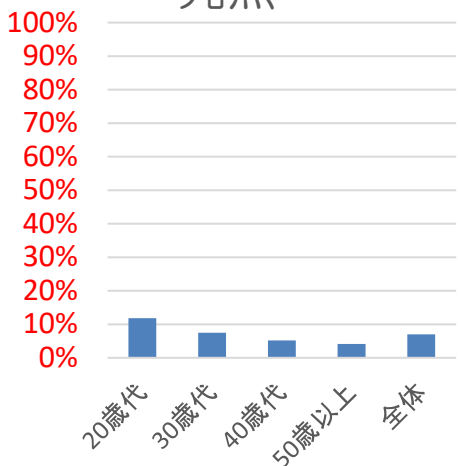
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種後（Day8まで）年齢別AEの頻度

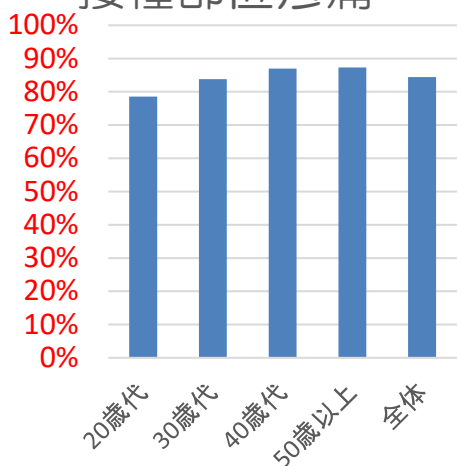
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

n=12,578

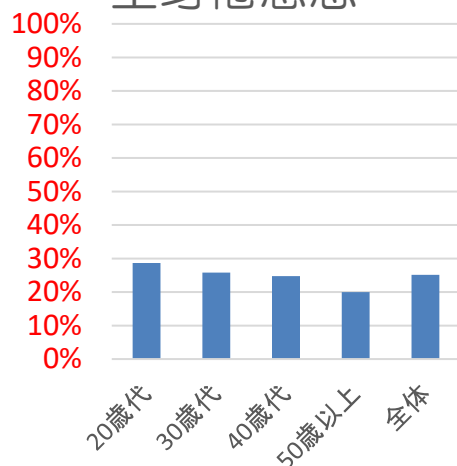
発熱



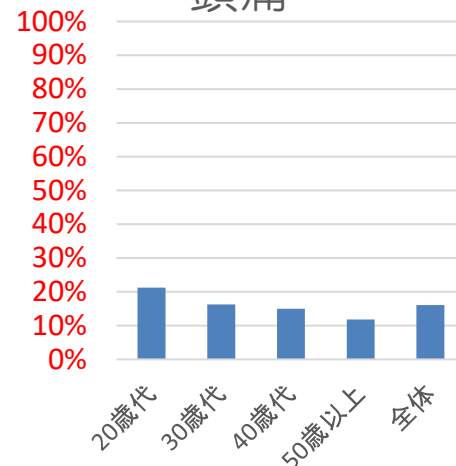
接種部位疼痛



全身倦怠感

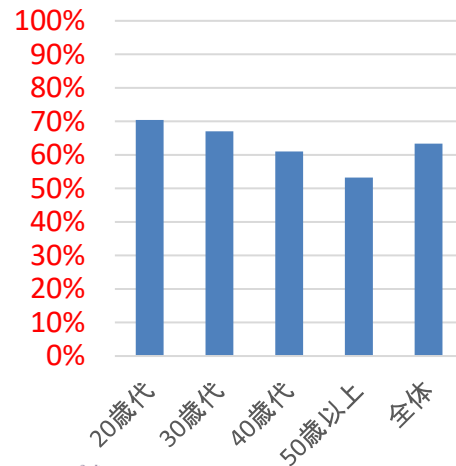
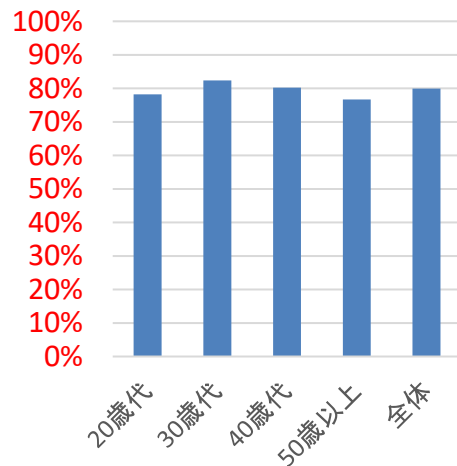
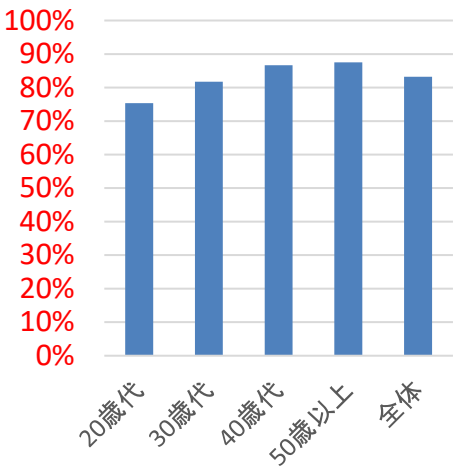
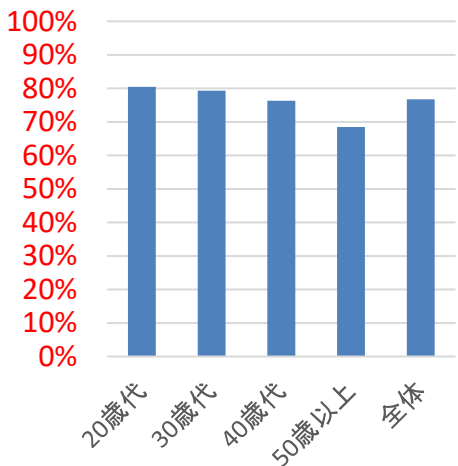


頭痛



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

n=11,791



接種後（Day8まで）に発現したAEの比較

— 発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比 —

	1回目接種後 n=11,831		2回目接種後 n=10,207	
	女/男	年齢	女/男	年齢
発熱	1.695 (1.308 - 2.195)	0.959 (0.952 - 0.967)	1.741 (1.340 - 2.263)	0.977 (0.972 - 0.982)
疼痛	2.155 (1.609 - 2.886)	1.028 (1.022 - 1.033)	2.163 (1.597 - 2.929)	1.036 (1.030 - 1.042)
倦怠感	1.979 (1.663 - 2.356)	0.988 (0.984 - 0.993)	1.665 (1.273 - 2.178)	0.996 (0.991 - 1.002)
頭痛	2.593 (2.160 - 3.114)	0.980 (0.974 - 0.985)	2.160 (1.719 - 2.714)	0.974 (0.969 - 0.978)
発赤	1.777 (1.407 - 2.244)	0.989 (0.983 - 0.996)	2.808 (2.336 - 3.376)	1.013 (1.008 - 1.018)
腫脹	2.042 (1.637 - 2.547)	0.990 (0.984 - 0.997)	2.656 (2.194 - 3.215)	1.014 (1.009 - 1.020)
硬結	2.275 (1.772 - 2.923)	1.004 (0.997 - 1.012)	2.716 (2.160 - 3.414)	1.031 (1.024 - 1.038)
熱感	2.838 (2.323 - 3.467)	0.983 (0.977 - 0.989)	3.167 (2.634 - 3.808)	1.008 (1.003 - 1.013)
かゆみ	2.726 (2.084 - 3.565)	0.996 (0.988 - 1.005)	3.941 (3.236 - 4.799)	1.015 (1.009 - 1.022)
鼻水	1.777 (1.325 - 2.383)	0.985 (0.977 - 0.994)	1.673 (1.324 - 2.114)	0.982 (0.976 - 0.988)

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28

カッコ内は95%信頼区間 1回目男11,263人、女568人

2回目男9,707人、女500人

【参考】

多重ロジスティック回帰解析においては調整オッズ比を自然対数化した値を β （例えば β_0 は固定値、 β_1 は性別、 β_2 は年齢）、共変量の変化量を x （性別 x_1 は女性1、男性0、年齢 x_2 は1歳単位）とした時に、 $p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$ が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。

2回目接種後（Day8まで）に発現したAEの比較

一 発熱等を従属変数として、自衛官/事務官、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比

従属変数	事務官/自衛官	女/男	年齢
発熱	0.972 (0.650 - 1.450)	1.784 (1.154 - 2.758)	0.974 (0.965 - 0.983)
疼痛	0.596 (0.380 - 0.935)	2.883 (1.582 - 5.254)	1.032 (1.021 - 1.043)
倦怠感	1.079 (0.682 - 1.706)	1.937 (1.190 - 3.152)	0.996 (0.986 - 1.005)
頭痛	0.924 (0.649 - 1.314)	2.407 (1.633 - 3.548)	0.975 (0.968 - 0.983)
発赤	1.202 (0.995 - 1.451)	2.292 (1.699 - 3.091)	1.010 (1.001 - 1.018)
腫脹	1.103 (0.751 - 1.619)	2.338 (1.712 - 3.193)	1.014 (1.005 - 1.023)
硬結	1.016 (0.626 - 1.649)	2.143 (1.453 - 3.162)	1.033 (1.021 - 1.046)
熱感	1.219 (0.868 - 1.713)	3.098 (2.301 - 4.171)	1.009 (1.001 - 1.017)
かゆみ	1.135 (0.735 - 1.752)	4.041 (2.936 - 5.563)	1.012 (1.001 - 1.022)
鼻水	1.083 (0.667 - 1.759)	1.874 (1.296 - 2.710)	0.981 (0.970 - 0.991)

※太字は有意差があるもの

モデルナ筋注 2回目接種後日誌1 n=3,746に対する多重
ロジスティック回帰分析（強制投入法）SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間 男3,547人、女199人

	自衛官（3,590名）	その他（156名）
発熱	2,832 (78.9%)	123 (78.8%)
疼痛	3,134 (87.3%)	131 (84.0%)
倦怠感	2,979 (83.0%)	133 (85.3%)
頭痛	2,416 (67.3%)	105 (67.3%)
発赤	908 (25.3%)	48 (30.8%)
腫脹	716 (19.9%)	40 (25.6%)
硬結	391 (10.9%)	22 (14.1%)
熱感	1,171 (32.6%)	67 (42.9%)
かゆみ	467 (13.0%)	31 (19.9%)
鼻水	423 (11.8%)	21 (13.5%)

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

日誌2の回収人数		1回目接種後 12,423人			2回目接種後 11,357人		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.05%	0.06%	0.22%	0.04%	0.04%	0.11%
	発赤	2.86%	3.00%	2.13%	0.40%	0.32%	0.21%
	腫脹	1.22%	1.10%	0.79%	0.09%	0.07%	0.04%
	硬結	0.78%	0.69%	0.42%	0.06%	0.06%	0.04%
	疼痛	1.04%	0.84%	0.29%	0.25%	0.18%	0.04%
	熱感	1.24%	1.19%	0.63%	0.11%	0.06%	0.02%
	かゆみ	2.36%	2.11%	1.18%	0.51%	0.37%	0.15%
全身反応	頭痛	0.59%	0.47%	0.17%	0.44%	0.35%	0.11%
	倦怠感	0.61%	0.47%	0.17%	0.36%	0.31%	0.11%
	鼻水	0.33%	0.28%	0.07%	0.22%	0.20%	0.08%

副反応疑い報告等一覧 PMDA（医薬品医療機器総合機構）報告症例

報告番号	副反応疑い /SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15

副反応疑い報告等一覧 SAE（Serious Adverse Event）【因果関係問わず】

報告番号	副反応疑い /SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応1	第2報	じんましん	20歳代男性	2021/6/11	2021/7/9	2021/7/10	軽快	2021/7/15
SAE2	SAE2	第2報	右足腓骨骨折、 靭帯損傷	20歳代男性	2021/7/5	2021/8/16	2021/7/25	軽快	2021/8/16
SAE3	SAE3	第1報	右足関節内踝骨折	30歳代男性	2021/6/23	—	2021/7/16	回復	2021/7/25
SAE4	SAE4	第1報	突発性難聴	40歳代男性	2021/6/30	—	2021/7/15	軽快	2021/8/3
SAE5	SAE5	第1報	左鎖骨骨折	30歳代男性	2021/7/5	—	2021/8/10	軽快	2021/8/16
SAE6	SAE6	第1報	網膜剥離	50歳代男性	2021/6/3	2021/7/1	2021/7/6	回復	2021/7/8

終了報告時点でのCOVID-19感染

- 終了報告11,255人のうち2回目接種28日後までの調査期間中のCOVID-19感染報告はありません。

1回目接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

*0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.26%),リンパ節痛(0.19%)		
心臓障害				動悸	
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感	難聴,回転性めまい
眼障害				眼痛,眼瞼腫脹,結膜充血,眼そう痒症	眼の異常感,眼精疲労,眼瞼痙攣,眼脂,眼充血,光視症,霧視,視力障害,眼瞼痛,眼の隈
胃腸障害			悪心(0.64%),下痢(0.48%),腹痛(0.17%),嘔吐(0.10%)	口内炎,軟便,口の感覚鈍麻,腹部不快感,上腹部痛,歯肉痛,口腔そう痒症	便秘,食中毒,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,口腔粘膜水腫,口腔粘膜のあれ
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(84.56%),倦怠感(25.68%),ワクチン接種部位熱感(10.93%),ワクチン接種部位腫脹(10.31%),ワクチン接種部位紅斑(9.79%),ワクチン接種部位硬結(7.21%),発熱(7.09%),ワクチン接種部位そう痒症(5.17%)		腋窩痛(0.68%),悪寒(0.63%),異常感(0.12%),疼痛(0.11%),熱感(0.10%)	ワクチン接種部位内出血,疲労,胸痛,ワクチン接種部位変色,無力症,胸部不快感,末梢性浮腫,口渇,ワクチン接種部位不快感	顔面痛,酩酊感,空腹,ワクチン接種部位知覚異常,ワクチン接種部位浮腫
免疫系障害					季節性アレルギー
感染症および寄生虫症					麦粒腫,口腔ヘルペス
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ,熱中症
臨床検査					血圧上昇
代謝および栄養障害				食欲減退	食欲亢進
筋骨格系および結合組織障害			筋肉痛(0.96%),関節痛(0.87%),運動機能障害(0.53%),四肢痛(0.33%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.14%),四肢不快感(0.14%),頸部痛(0.10%),筋骨格不快感(0.10%)	筋痙縮,筋力低下	肋軟骨炎,関節腫脹
神経系障害	頭痛(16.35%)		感覚鈍麻(0.40%),傾眠(0.25%),浮動性めまい(0.23%)	注意力障害,錯感覚,体位性めまい,神経痛,味覚障害	構語障害,過眠症,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症	激越,易刺激性,中期不眠症,睡眠障害,気分落ち込み
生殖系および乳房障害				月経困難症	陰茎不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.51%)		口腔咽頭痛(0.36%),咳嗽(0.13%),呼吸困難(0.11%)	鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,くしゃみ	咽喉乾燥,発声障害,労作性呼吸困難,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,扁桃肥大,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.16%),そう痒症(0.15%),発疹(0.13%)	蕁麻疹,湿疹,ざ瘡	紅斑
血管障害				ほてり,末梢冷感	潮紅,充血,高血圧,リンパ浮腫,内出血
その他		病休(3.52%)			

2回目接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.19%),リンパ節痛(0.14%)		
心臓障害			動悸(0.12%)		狭心症,不整脈,頻脈
耳および迷路障害				耳鳴,回転性めまい,耳痛	乗り酔い,耳不快感
眼障害				眼痛,眼の異常感,視力障害	結膜出血,ドライアイ,眼球突出症,眼充血,網膜剥離,眼瞼腫脹,霧視,視野欠損,硝子体浮遊物,眼そう痒症,眼部不快感
胃腸障害		悪心(1.84%)	下痢(0.87%),腹痛(0.42%),嘔吐(0.20%)	上腹部痛,腹部不快感,歯痛,軟便,便秘,歯肉腫脹,腹部膨満,口唇腫脹	下腹部痛,口角口唇炎,呼吸臭,消化不良,胃食道逆流性疾患,唾液腺肥大,唾液腺痛,口内炎,口唇のひび割れ,口唇水疱,口腔そう痒症,口の感覚鈍麻,口腔腫脹,口腔粘膜のあれ
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(84.15%),倦怠感(80.42%),発熱(76.98%),ワクチン接種部位熱感(32.06%),ワクチン接種部位紅斑(25.74%),ワクチン接種部位腫脹(20.14%),ワクチン接種部位そう痒感(13.91%),ワクチン接種部位硬結(10.94%),悪寒(5.54%)		疼痛(0.33%) 胸痛(0.23%),腋窩痛(0.22%),疲労(0.12%)	熱感,胸部不快感,インフルエンザ様疾患,末梢性浮腫,ワクチン接種部位内出血,口渇,無力症,異常感,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位不快感	顔面痛,空腹,ワクチン接種部位浮腫
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,せつ,带状疱疹,咽頭炎	皮膚真菌感染,単純ヘルペス,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎,扁桃炎,上気道感染,外陰部膿瘍
傷害、中毒および処置合併症					肉離れ
臨床検査				心拍数増加	血圧上昇
代謝および栄養障害			食欲減退(0.17%)		脱水
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.07%)	筋肉痛(1.67%),背部痛(1.15%)	四肢痛(0.22%),筋骨格硬直(0.19%),頸部痛(0.13%)	運動機能障害,四肢不快感,筋骨格不快感,筋骨格痛	関節炎,崙径部痛,筋痙攣
神経系障害	頭痛(64.10%)		浮動性めまい(0.51%),感覚鈍麻(0.44%),傾眠(0.19%)	振戦,錯覚,味覚障害,注意力障害,体位性めまい	味覚消失,異常感覚,顔面麻痺,運動障害,神経痛,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,睡眠不足
精神障害				不眠症	幻覚,易刺激性,睡眠障害
腎および尿路障害				頻尿	血尿,尿道痛
生殖系および乳房障害				性器出血	精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(11.83%)		口腔咽頭痛(0.33%),咳嗽(0.21%),呼吸困難(0.18%),鼻閉(0.14%)	口腔咽頭不快感,鼻出血,口腔咽頭腫脹,咽喉乾燥,しゃっくり,くしゃみ	喘息,労作性呼吸困難,喀痰増加,咽喉絞扼感,肺痛
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.51%),そう痒症(0.16%),蕁麻疹(0.15%),冷汗(0.13%)	発疹,湿疹,紅斑	脱毛症,皮膚嚢腫,乏汗症,色素沈着障害,敏感肌
血管障害				ほてり	レイノー現象
その他	病休(34.17%)				

COVID-19既感染の影響

（1回目と2回目の接種後日誌1が回収でき、かつ突合ができた10,150人）

	1回目接種後			2回目接種後		
	COVID-19未感染者 10,107人 (男9,608、女499)	COVID-19既感染者 43人 (男42、女1)	P値*	COVID-19未感染者 10,107人 (男9,608、女499)	COVID-19既感染者 43人 (男42、女1)	P値*
発熱	687 (6.8%)	21 (48.8%)	0.000	7,825 (77.0%)	32 (72.7%)	0.477
疼痛	8,612 (85.2%)	36 (83.7%)	0.829	8,559 (84.2%)	30 (68.2%)	0.007
倦怠感	2,575 (25.5%)	29 (67.4%)	0.000	8,175 (80.4%)	33 (75.0%)	0.345
頭痛	1,651 (16.3%)	10 (23.3%)	0.216	6,525 (64.2%)	18 (40.9%)	0.002
発赤	980 (9.7%)	9 (20.9%)	0.033	2,616 (25.7%)	11 (25.0%)	1.000
腫脹	1,029 (10.2%)	8 (18.6%)	0.076	2,049 (20.2%)	7 (15.9%)	0.575
硬結	716 (7.1%)	5 (11.6%)	0.229	1,114 (11.0%)	3 (6.8%)	0.625
熱感	1,083 (10.7%)	9 (20.9%)	0.044	3,260 (32.1%)	12 (27.3%)	0.627
かゆみ	499 (4.9%)	4 (9.3%)	0.163	1,417 (13.9%)	3 (6.8%)	0.271
鼻水	548 (5.4%)	2 (4.7%)	1.000	1,204 (11.8%)	3 (6.8%)	0.479

*Fisher's exact test
Bonferroni 法で多重性を調整

- 1回目接種後 COVID-19の既往のある被接種者は発熱、倦怠感の頻度が高い。
- 2回目接種後 COVID-19の既往のある被接種者は頭痛の頻度が低い。

SPSS Ver.28

1回目と2回目接種後の発熱者数分布 (1回目と2回目の接種後日誌1が回収でき、かつ突合ができた11,784人)

COVID-19未感染者 11,735人の発熱者数分布（人）

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.000

		2回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	37.5℃未満	2,650 (22.6%)	1,864 (15.9%)	6,400 (54.5%)	93.0%
	37.5-38℃未満	48 (0.4%)	68 (0.6%)	441 (3.8%)	
	38℃以上	27 (0.2%)	26 (0.2%)	211 (1.8%)	
		23.2%	16.7%	60.1%	

COVID-19既感染者 49人の発熱者数分布（人）

38℃以上と未満のMcNemer test p=0.481

		2回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
1回目	37.5℃未満	7 (14.3%)	7 (14.3%)	8 (16.3%)	44.9%
	37.5-38℃未満	3 (6.1%)	2 (4.1%)	3 (6.1%)	
	38℃以上	3 (6.1%)	4 (8.2%)	12 (24.5%)	
		26.5%	26.5%	46.9%	

遅延性皮膚反応

40歳代女性（COVID-19ワクチンモデルナ筋注1回目接種後）
コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。

Day8



7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。

Day9



8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がってました。ネットでステロイドが効くとのことで、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目痒みのピークだったと思います。9～10日目痒みあり。保冷剤、ステロイド。

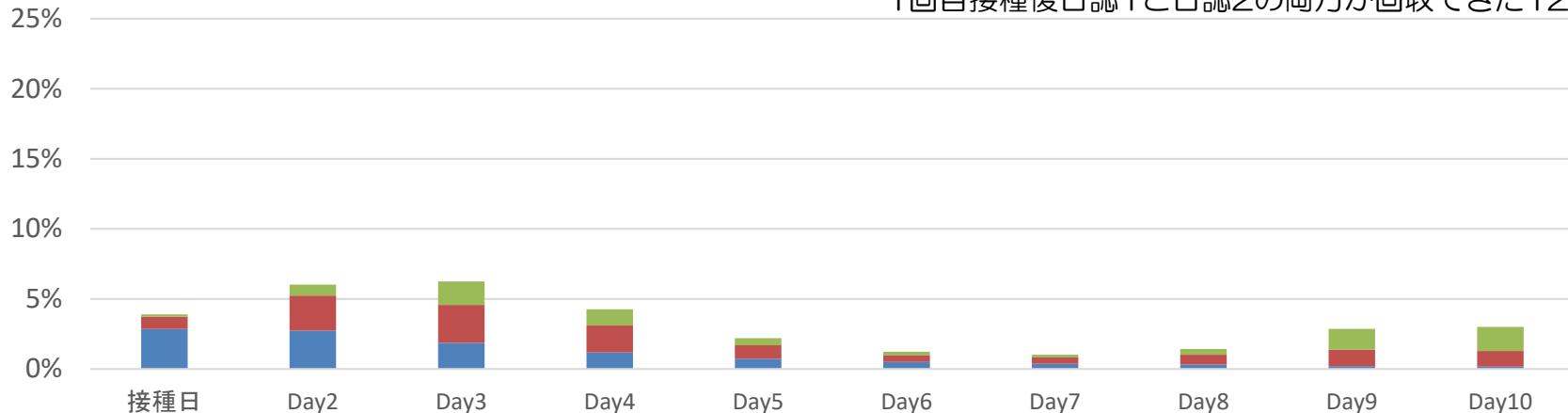
Day12



11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがありますが、上方（接種部）から治ってきているようです。

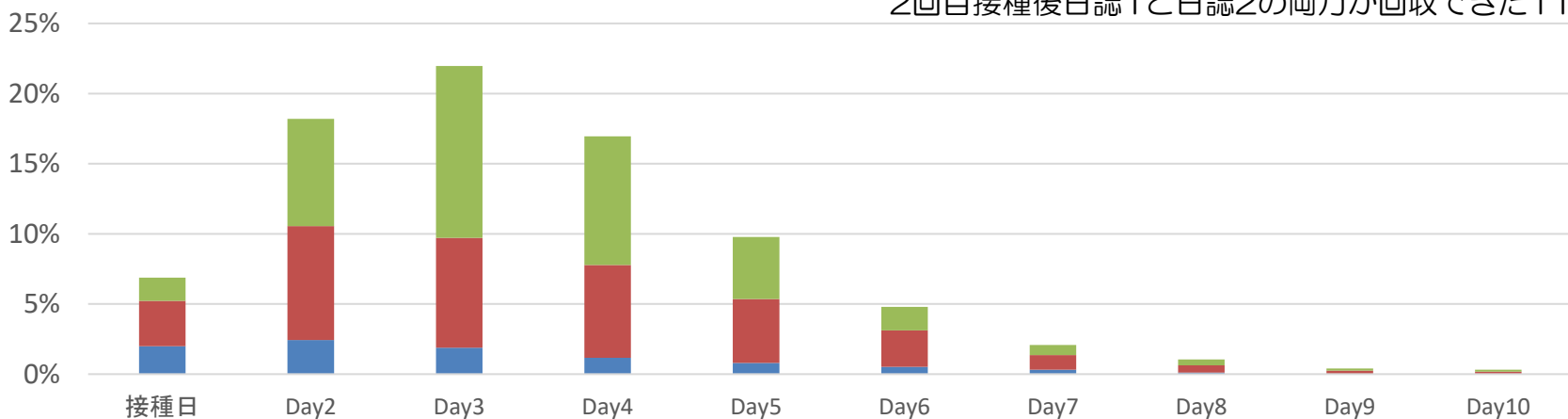
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた12,423人



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた11,347人



■ 軽度

長径が< 2.0 cm

■ 中等度

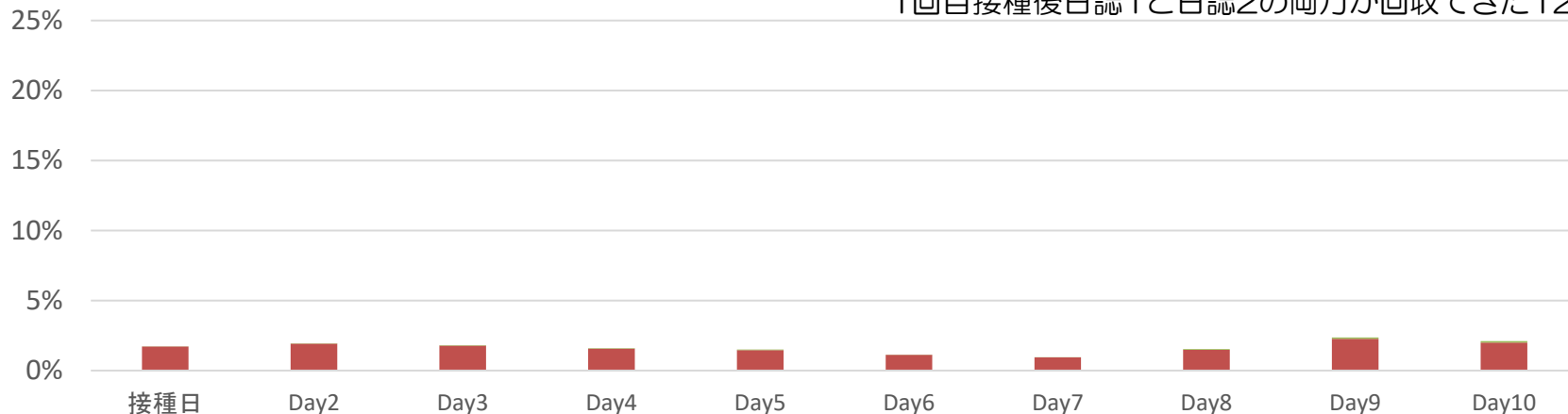
長径が2.0 - 5.0 cm

■ 高度

長径が> 5.0 cm

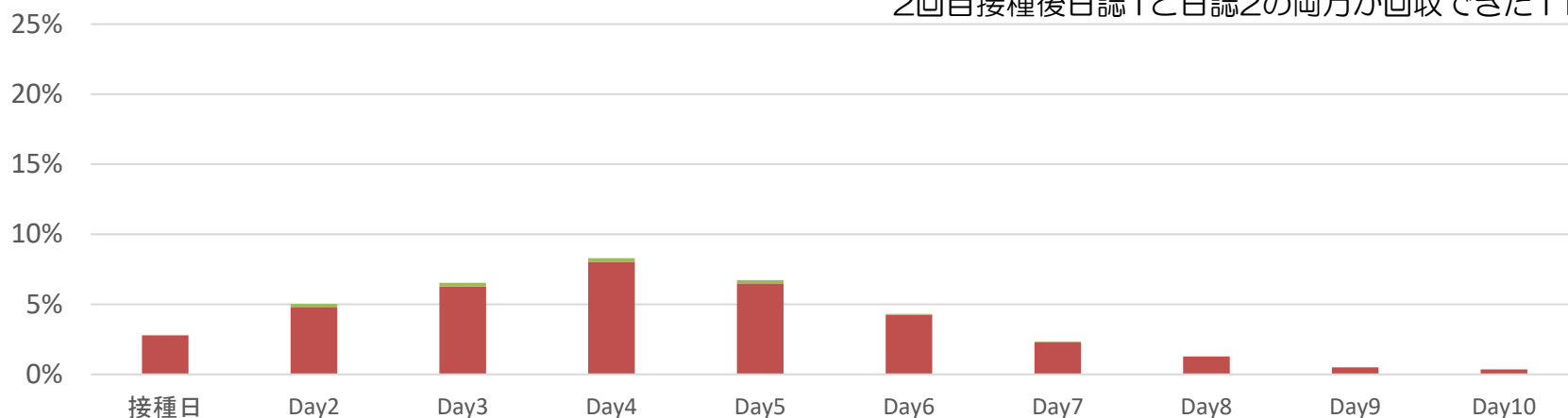
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた12,423人



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた11,347人



■ 中等度

痒みを感じるが、薬剤治療を要さない

■ 高度

痒みを感じ、薬剤治療を要する

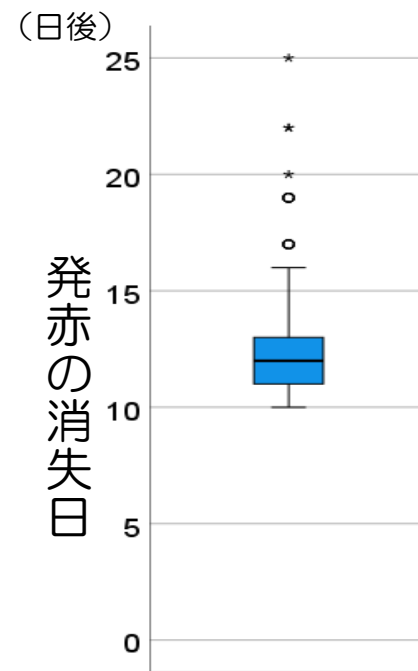
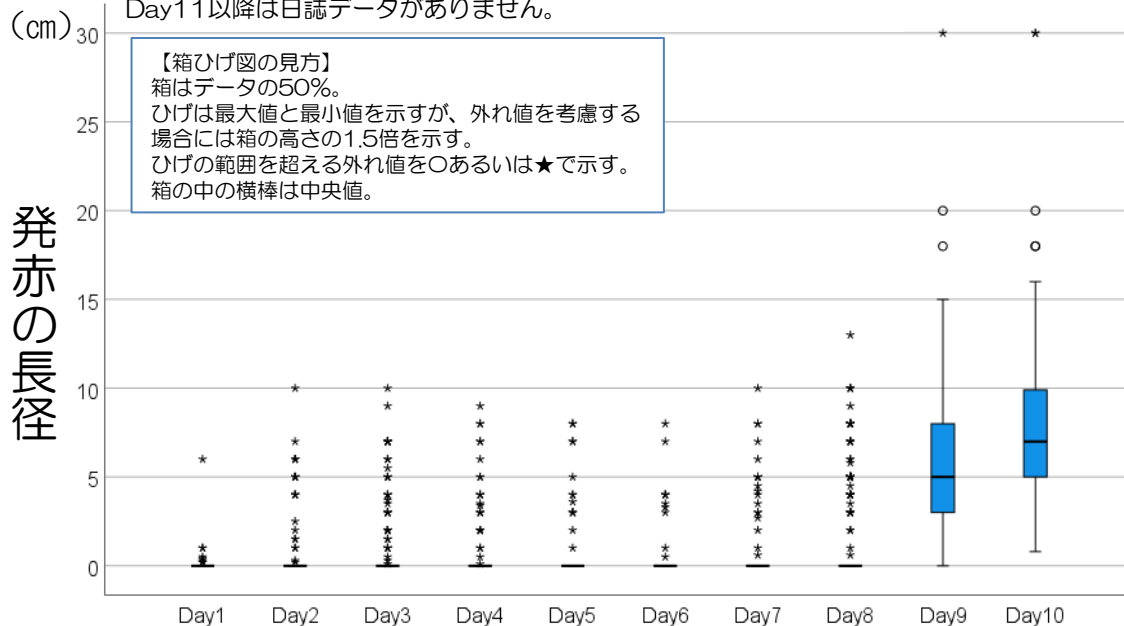
COVID-19ワクチンモデルナ筋注 1回目接種後

遅延性皮膚反応

発赤がDay10以降も継続し、Day3より発赤が大きかった219人の時間的推移

※日誌1（Day8まで）と日誌2（Day10まで）を突合していますが、
Day11以降は日誌データがありません。

（1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた
12,423人中 1.76%）



平均消失日 12.5日±2.3日*
最長25日
Day10の最大径 30cm

*「平均±標準偏差」

遅延性皮膚反応の性別および年齢分布 (人)

	男性		女性	
	皮膚反応あり	なし	皮膚反応あり	なし
20歳代	9 (0.41%)	2,175	9 (3.95%)	219
30歳代	51 (1.40%)	3,583	17 (10.90%)	139
40歳代	82 (1.94%)	4,152	13 (10.48%)	111
50歳以上	34 (1.87%)	1,781	4 (8.33%)	44
合計	176 (1.48%)	11,691	43 (7.73%)	513

皮膚反応あり 平均年齢41.8歳 なし 平均年齢38.9歳

遅延性皮膚反応の発現

2回目接種28日後までの日誌回収3,408人

		2回目接種後	
		あり	なし
1回目接種後	遅延性皮膚反応あり	2	71
	遅延性皮膚反応なし	0	3,335

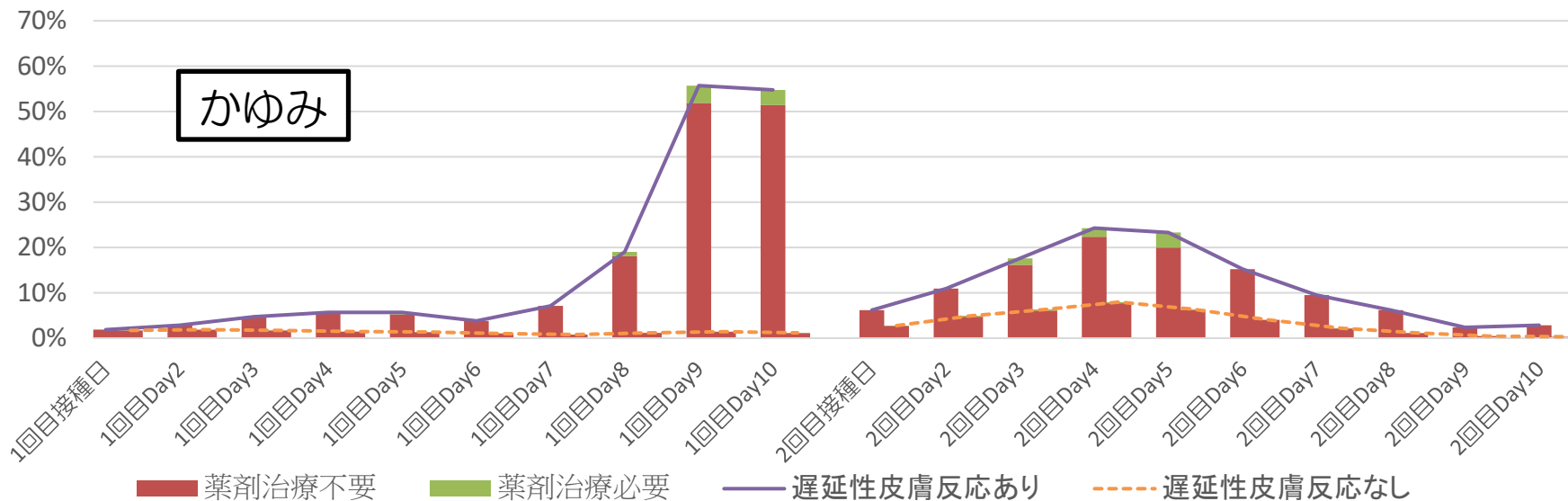
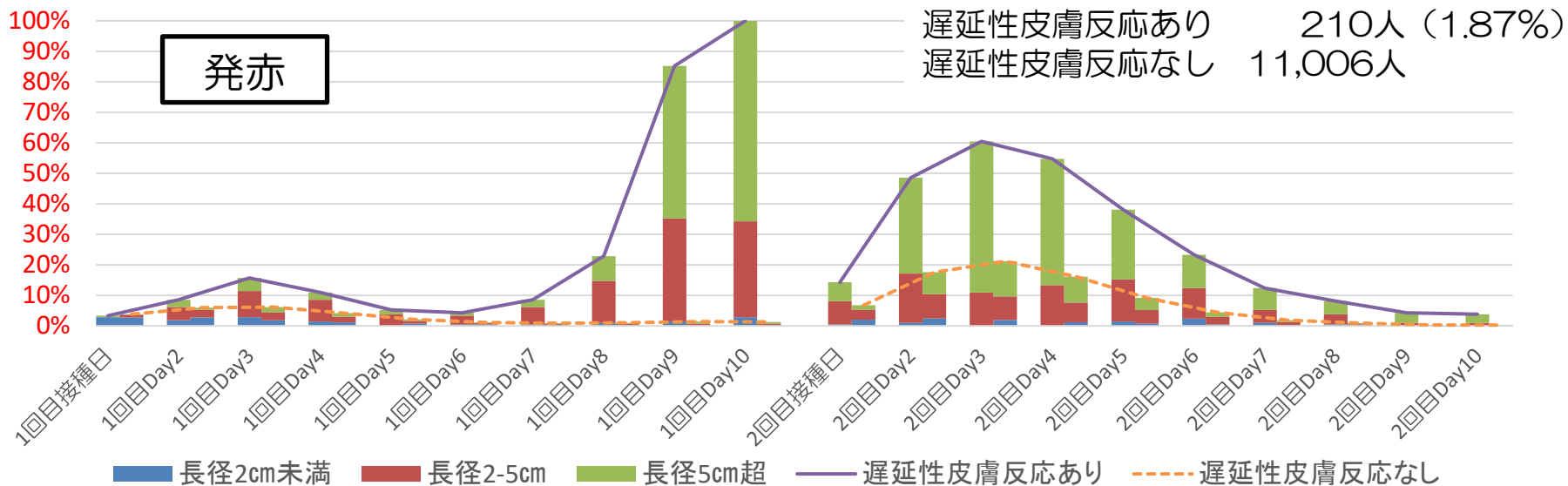
2回ともに発現した2人
消失まで14日、Day10の最大径19cm

（参考）

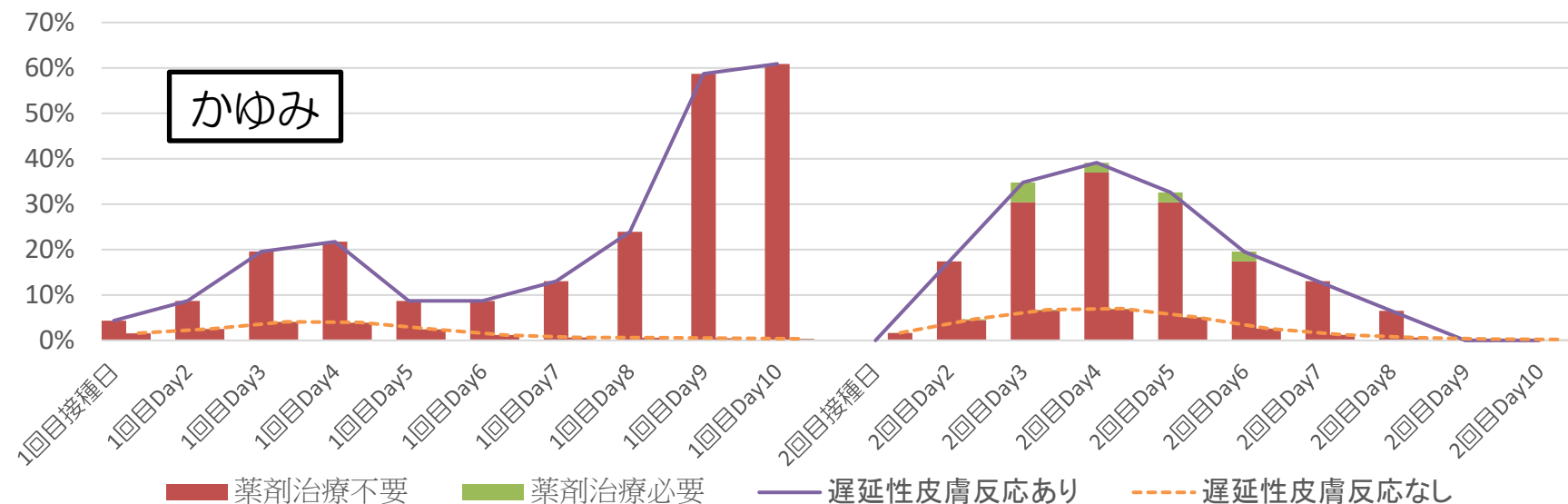
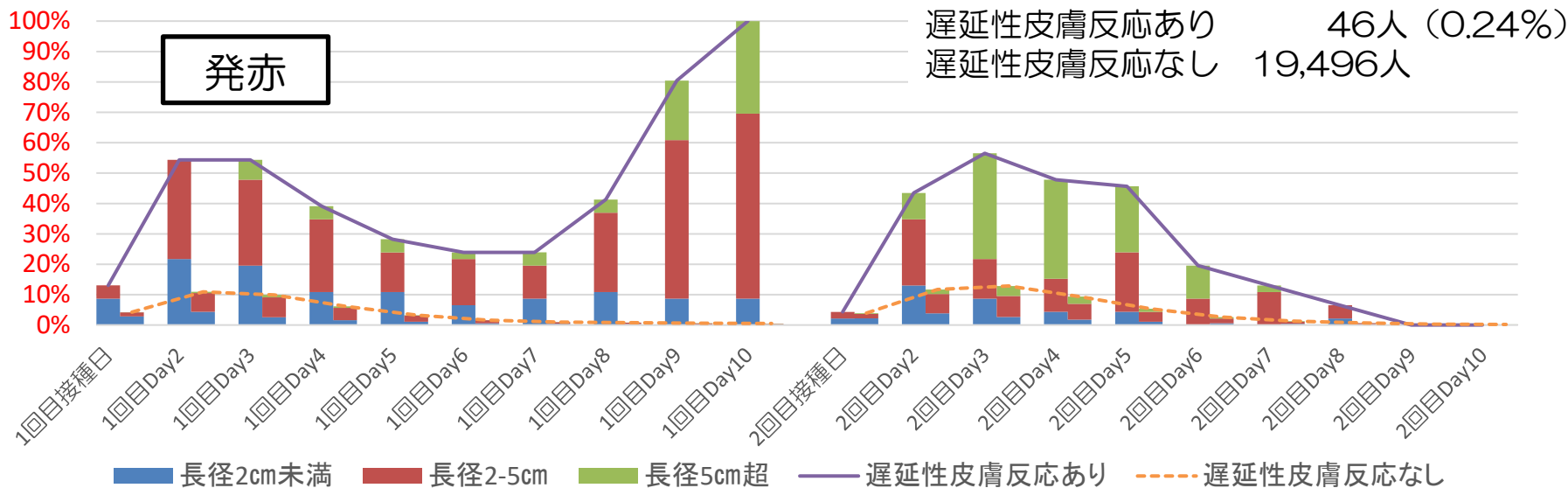
1回目に遅延性皮膚反応があった73人の年齢分布

	男性	女性
20歳代	1	1
30歳代	19	4
40歳代	35	5
50歳代	7	1
60歳以上	0	0

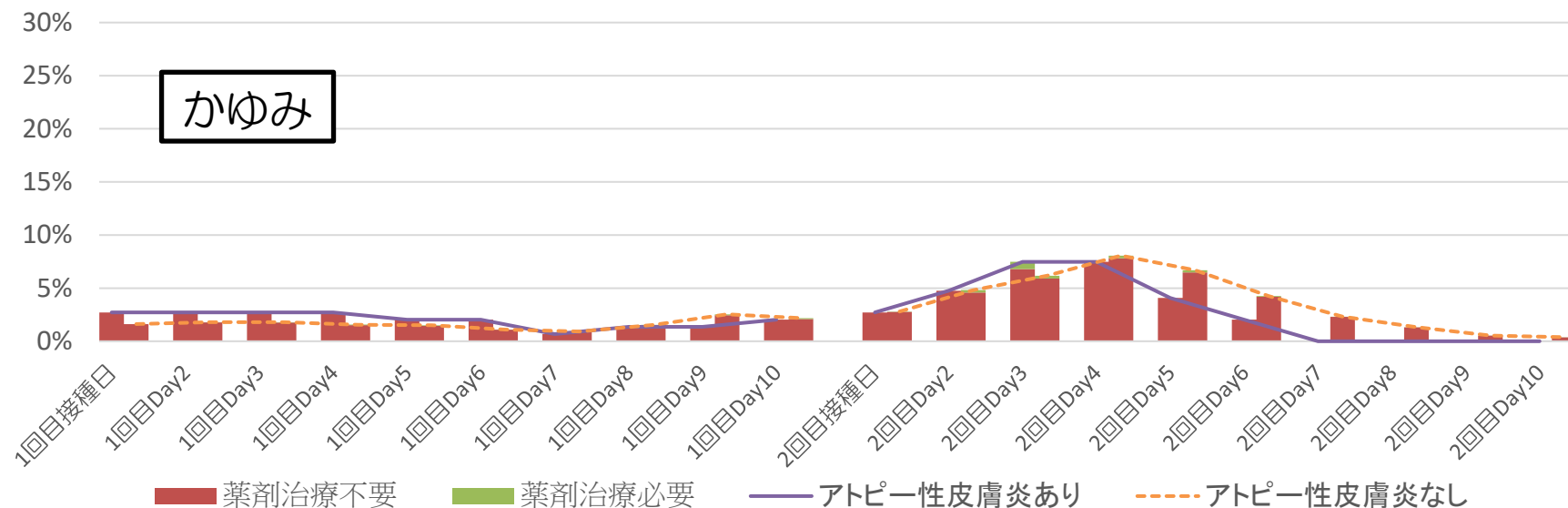
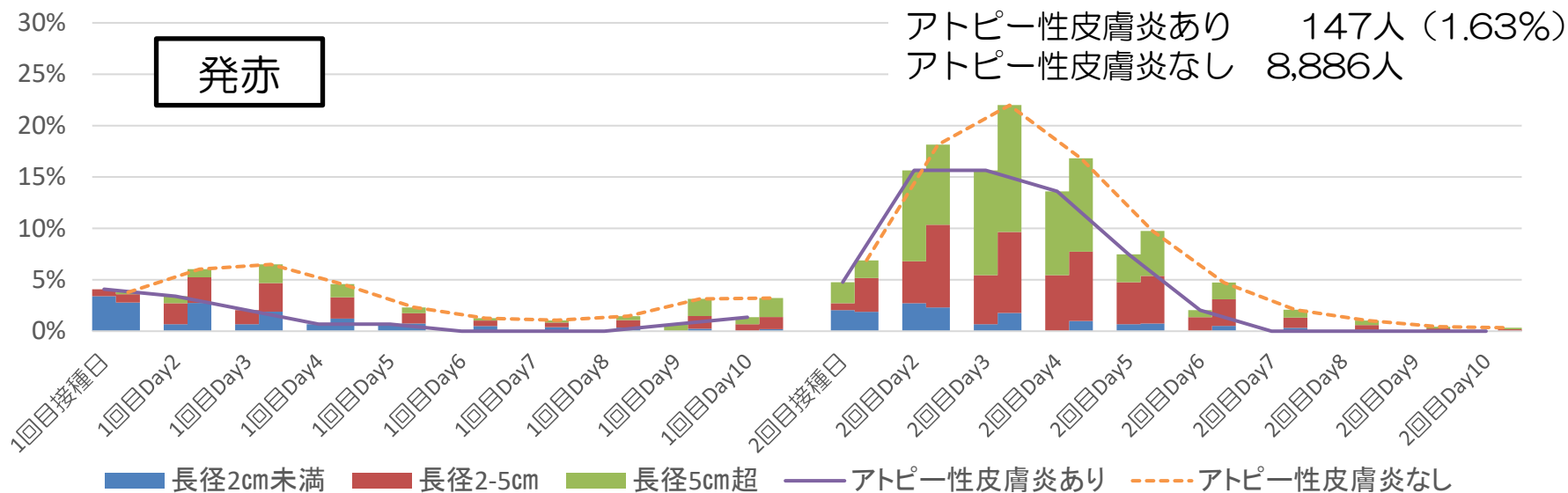
遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過



遅延性皮膚反応があった人となかった人の発赤・かゆみの経過



アトピー性皮膚炎がある人とない人の発赤・かゆみの経過



AEに対するの使用薬剤（Day8まで）

日誌1の回収人数 薬剤名	1回目接種後 12,578人			2回目接種後 11,791人		
アセトアミノフェン	23人	0.18%	うちアセトアミノフェンとの重複	190人	1.61%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	18人	0.14%	1人	141人	1.20%	15人
イブプロフェン	0人	0.00%	0人	19人	0.16%	0人
ジクロフェナック	1人	0.01%	0人	2人	0.02%	0人
アスピリン*	8人	0.06%	0人	54人	0.46%	6人

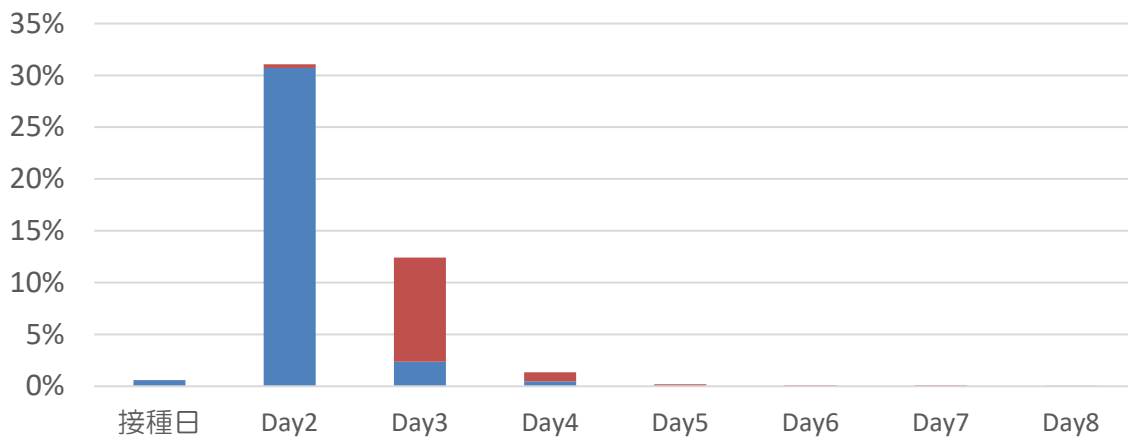
*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人

1回目	49人	(0.39%)
うち2剤以上服用	1人	(0.01%)
2回目	378人	(3.21%)
うち2剤以上服用	27人	(0.23%)

3剤服用者がいるため合計は合いません

2回目接種後病休者の推移



■ 最初に病休 ■ 継続して病休

2回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	2,436	20.66%
2	1,950	8.27%
3	252	0.71%
4	28	0.06%
5	20	0.03%
6	6	0.01%
7	7	0.01%

34.17%

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注			mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注	
コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS）			COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）			H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112人	
	19,792人	19,592人	途中経過	12,578人	11,791人		
	1回目	2回目		1回目	2回目		
発熱 （37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱 （37.5℃以上）	7.0%	76.8%	発熱 （37.5℃以上）	3.1%
発熱 （38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱 （38.0℃以上）	2.3%	60.1%		
接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%		
熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%	かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

国内第Ⅰ / Ⅱ相試験、米国第Ⅲ相試験との比較

mRNA-1273
mRNAワクチン
筋注

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査			mRNA-1273第Ⅰ / Ⅱ相試験			mRNA-1273第Ⅲ相試験		
2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過			2020年 国内			2020年 米国		
	12,578人	11,791人	150人	147人	15,164人	14,673人		
	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	7.0%	76.8%	発熱 (37.5℃以上)	2.0%	40.1%	発熱 (38.0℃以上)	0.8%	15.5%
発熱 (38.0℃以上)	2.3%	60.1%						
接種部位反応	85.8%	87.5%						
発赤	9.7%	25.7%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%
疼痛	84.4%	83.2%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%
腫脹	10.2%	20.2%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%
硬結	7.1%	10.8%	硬結	6.0%	12.9%			
熱感	10.8%	32.0%						
かゆみ	5.1%	14.0%						
全身症状	31.4%	84.7%	リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%
倦怠感	25.1%	80.0%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%
頭痛	16.1%	63.4%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%
鼻水	5.4%	11.8%	筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7%	58.0%
			関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6%	42.8%
			悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒	8.3%	44.2%

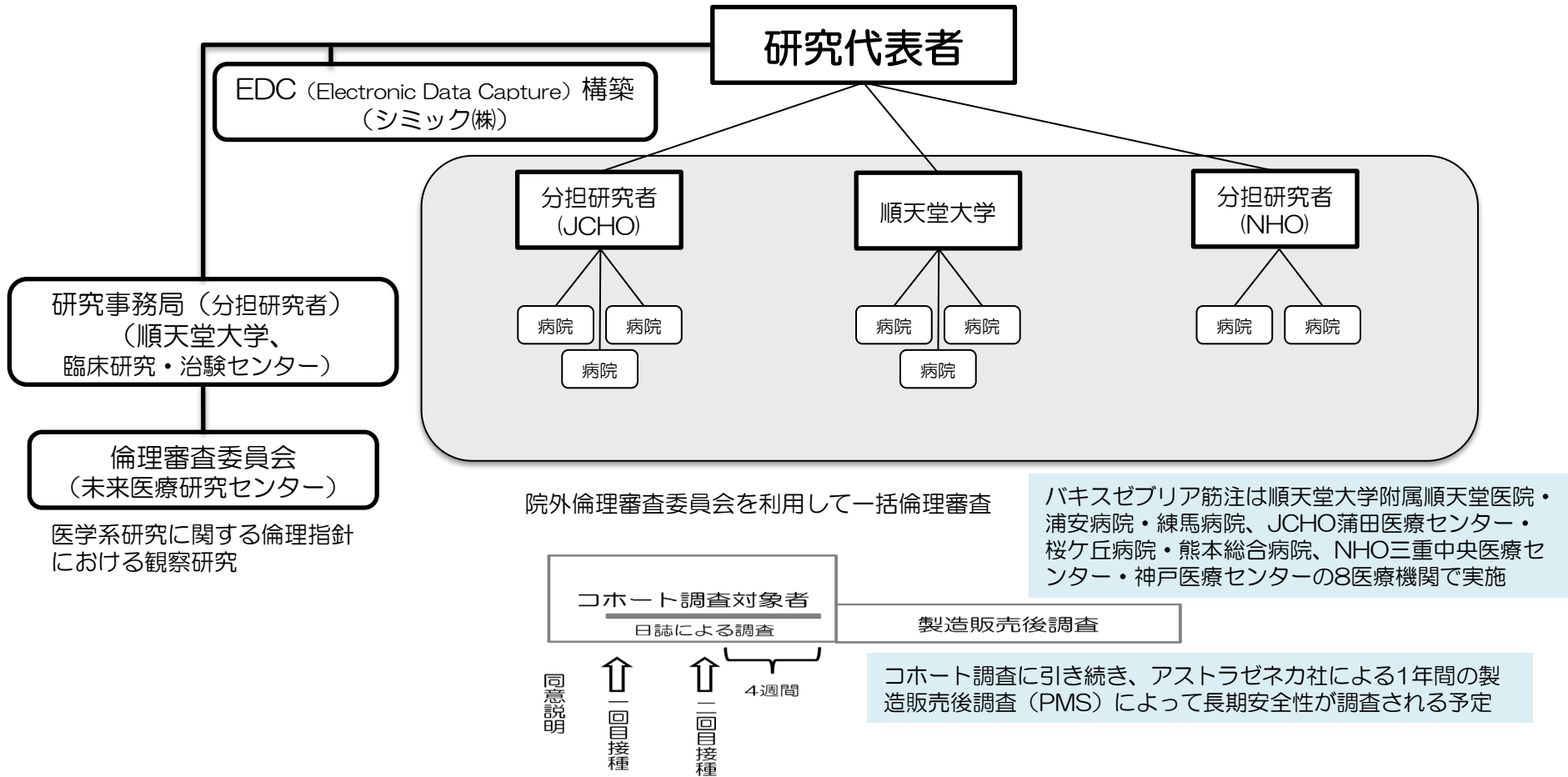
Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/12/1現在

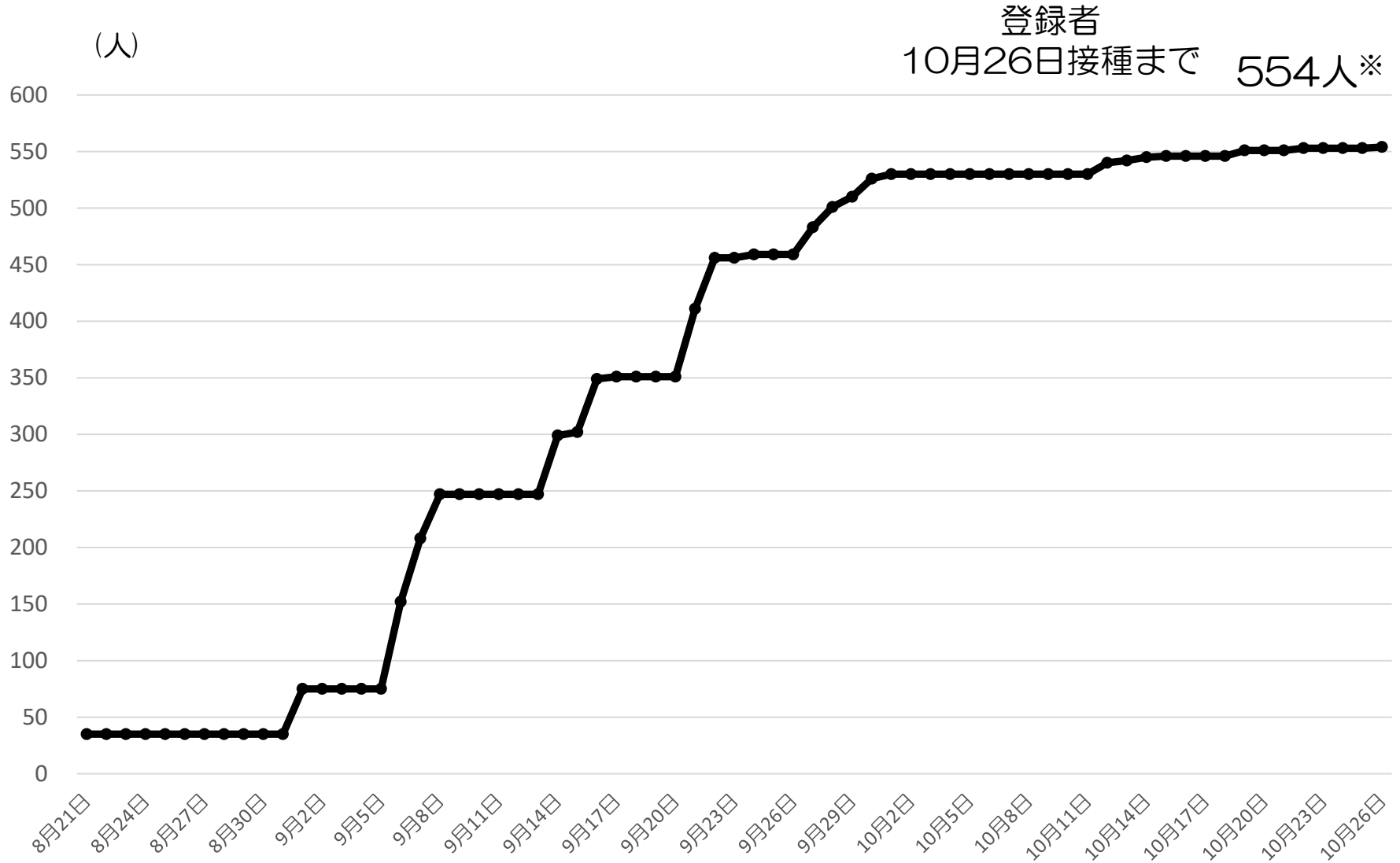
- 2021年5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を2021年5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。使用見合わせの対象ロット（異物混入ロット3004667並びに異物混入が否定できないロット3004734および3004956）は本調査では用いられていない。
- 2021年8月10日までに13,220人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目は13,116人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.8%、30歳代が30.6%、40歳代が35.0%、50歳代が14.4%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に74.6%の被接種者が37.5℃以上（57.9%の被接種者が38.0℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 2回目接種後は発熱等のため、34.2%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性に頻度が高く、約10%程度発現した。1回目に遷延性皮膚反応を呈した被接種者は2回目接種時初期から高頻度に発赤等が発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、SAEの報告が6例あった。このうち1例については、副反応疑いとしてPMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注 コホート調査実施体制



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

バキスゼブリア筋注 被接種者数の推移（累計）



2021年

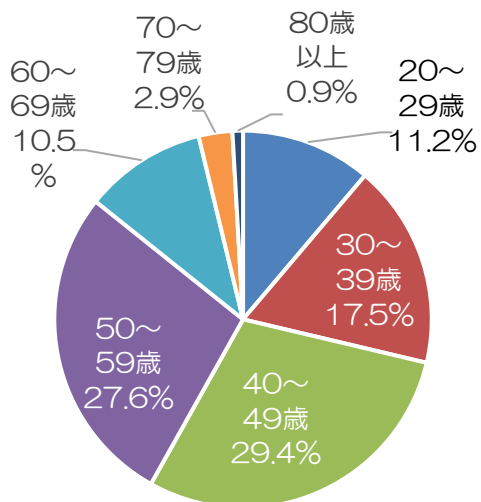
※ 同意撤回者が1人あるため、
研究当初同意者555人から1人減



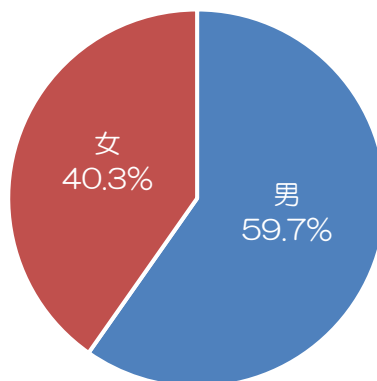
バキスゼブリア筋注 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 554人 10月26日

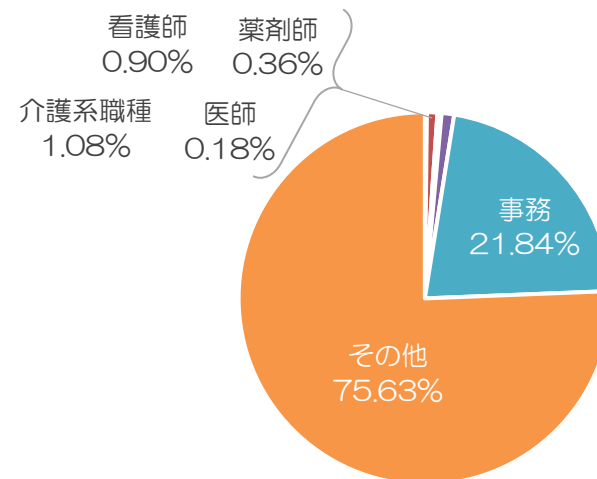
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 35人 (6.3%)

治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	38	6.9%
脂質異常症	16	2.9%
糖尿病	22	4.0%
気管支喘息	6	1.1%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	86	15.5%
なし	408	73.7%

n=554

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	56	10.1%
悪性腫瘍	17	3.1%
COVID-19	9	1.6%
いずれもなし	472	85.2%

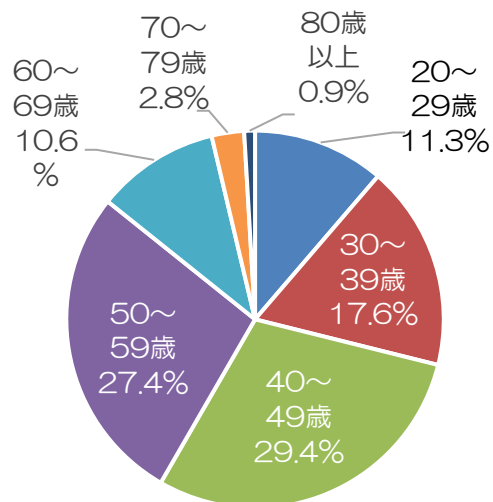
n=554

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

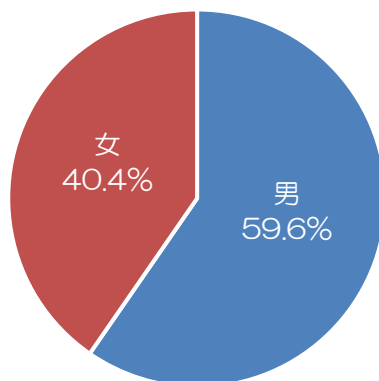
バキスゼブリア筋注 被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 540人 12月20日15時現在

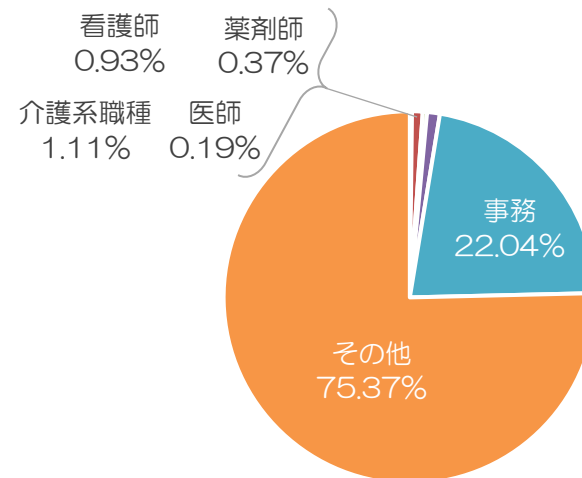
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 34人 (6.3%)

治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	36	6.7%
脂質異常症	15	2.8%
糖尿病	22	4.1%
気管支喘息	4	0.7%
アトピー性皮膚炎	12	2.2%
その他	83	15.4%
なし	399	73.9%

n=540

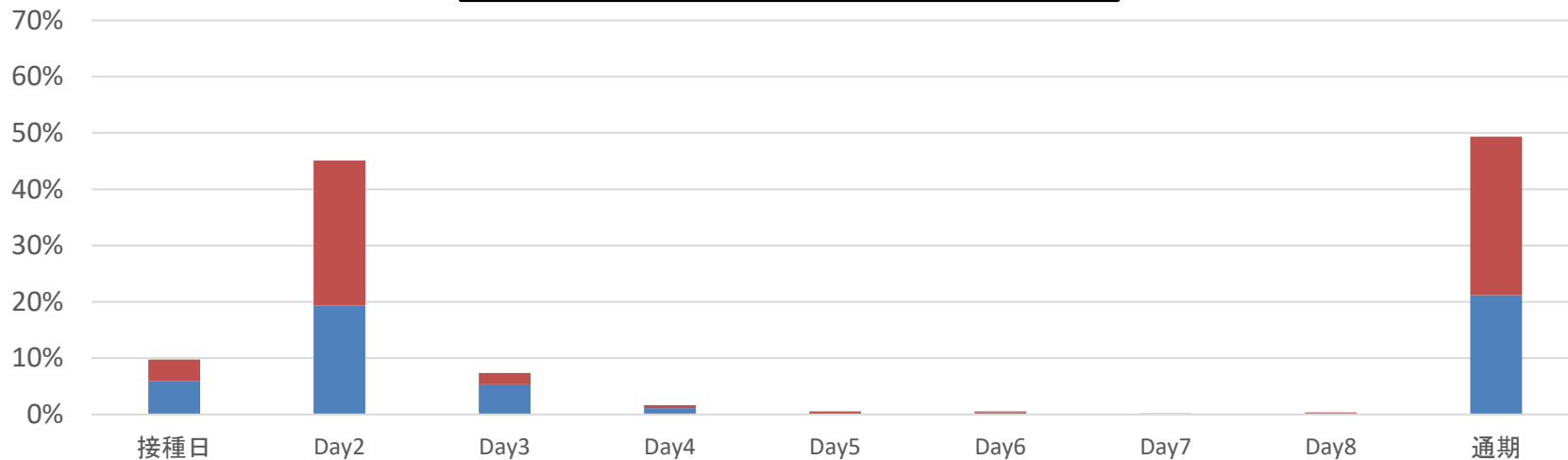
既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	54	10.0%
悪性腫瘍	17	3.2%
COVID-19	9	1.7%
いずれもなし	460	85.2%

n=540

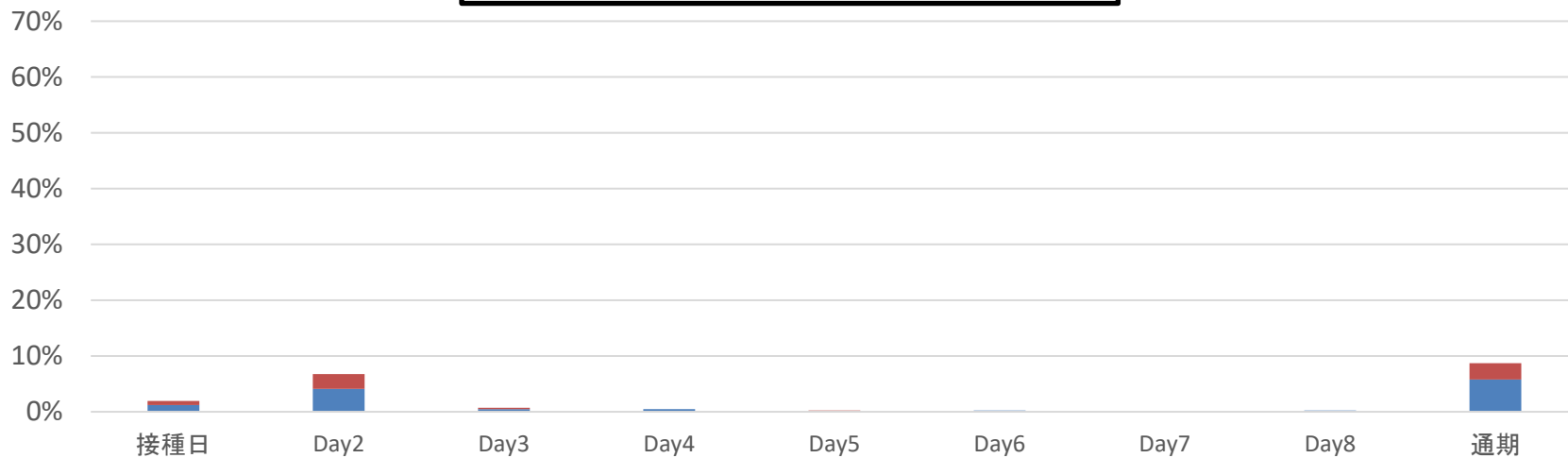
複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

発熱（37.5℃以上）

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=543



バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=414



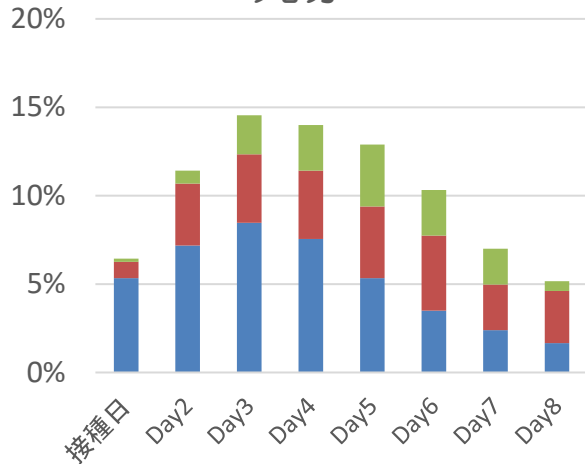
■ 37.5-38°C未満 ■ 38.0°C以上

接種部位反応①

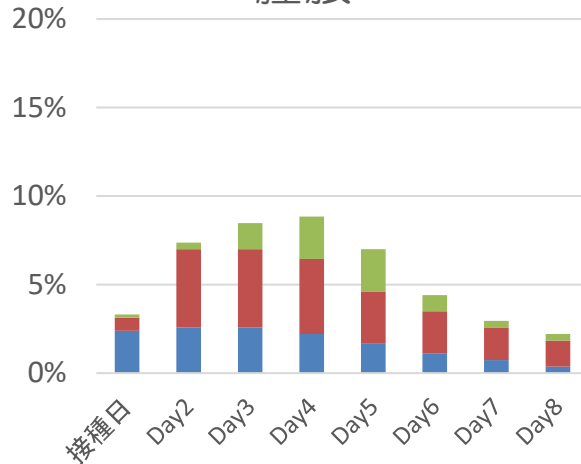
バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=543

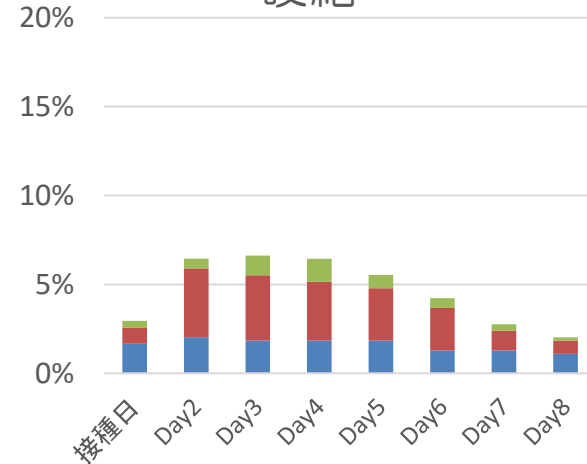
発赤



腫脹

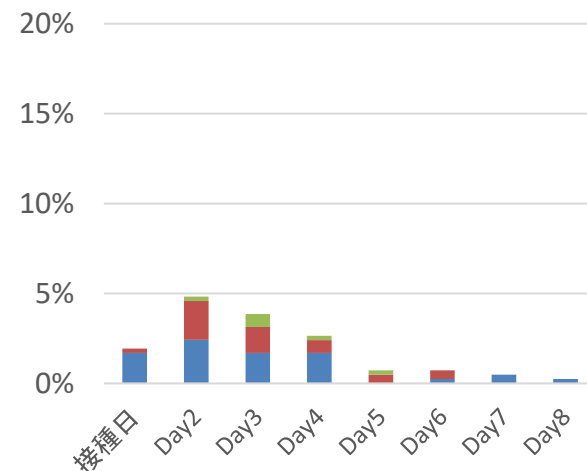
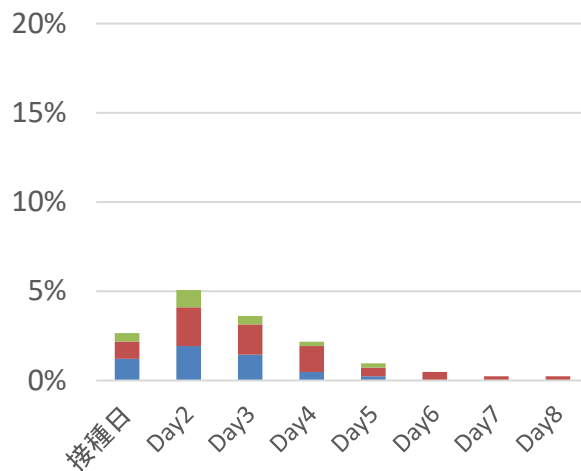
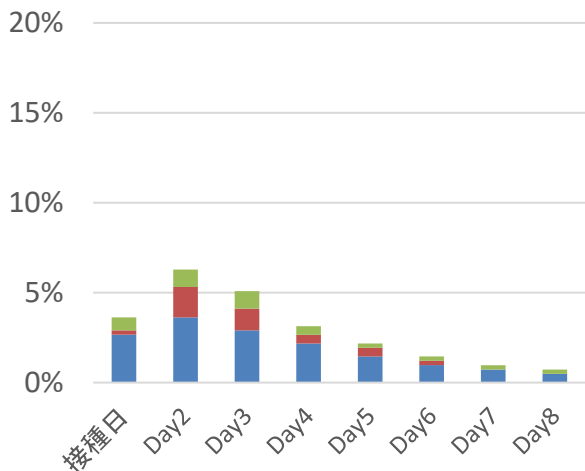


硬結



バキスゼブリア筋注 2回目接種後

n=414



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

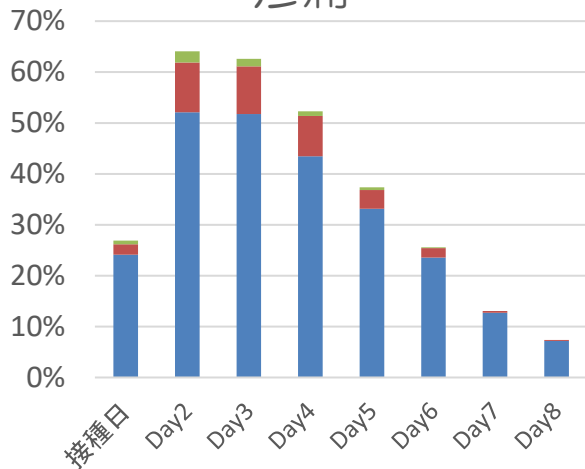
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

接種部位反応②

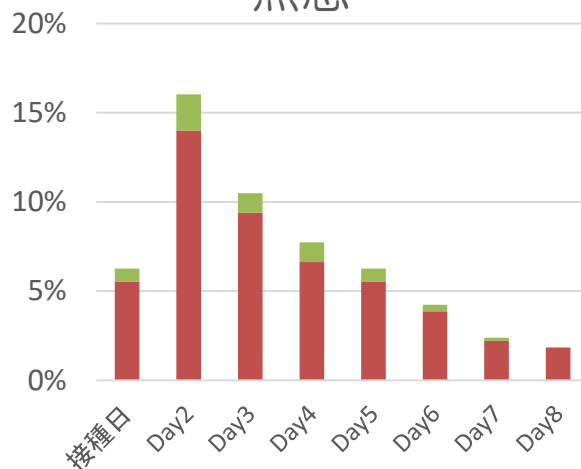
バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=543

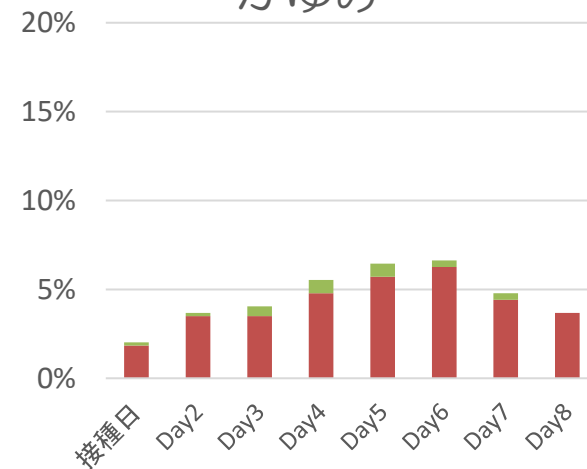
疼痛



熱感

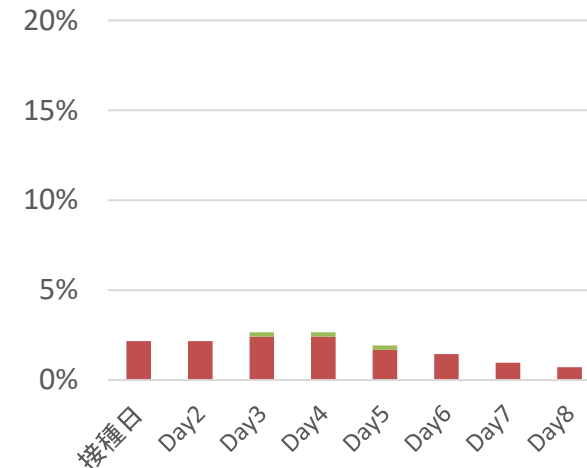
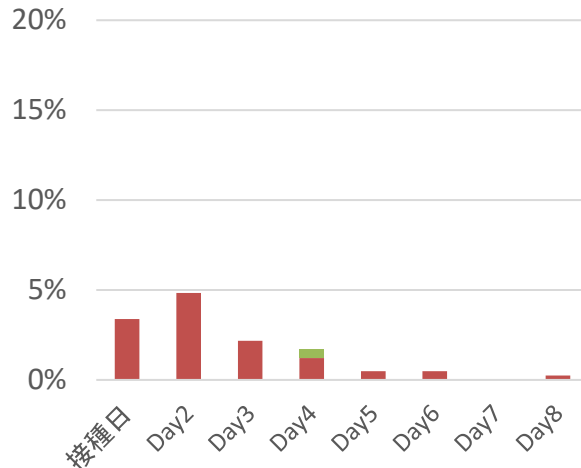
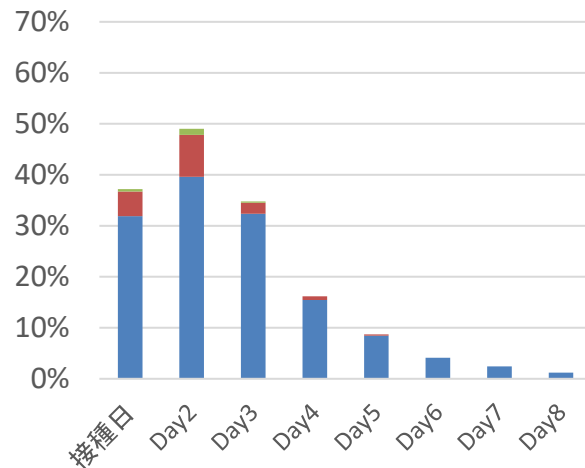


かゆみ



バキスゼブリア筋注 2回目接種後

n=414



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

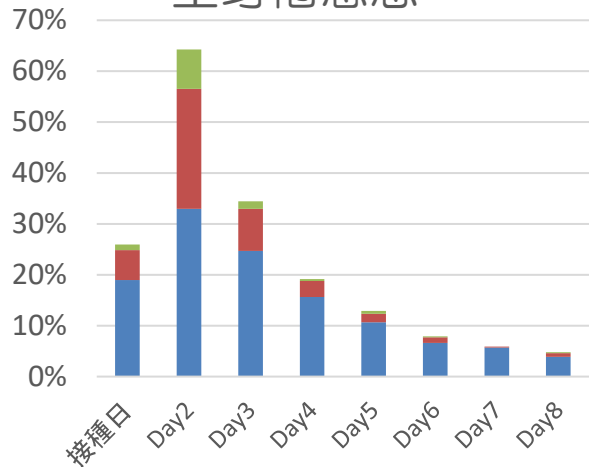
■ 中等度 ■ 高度

全身反応

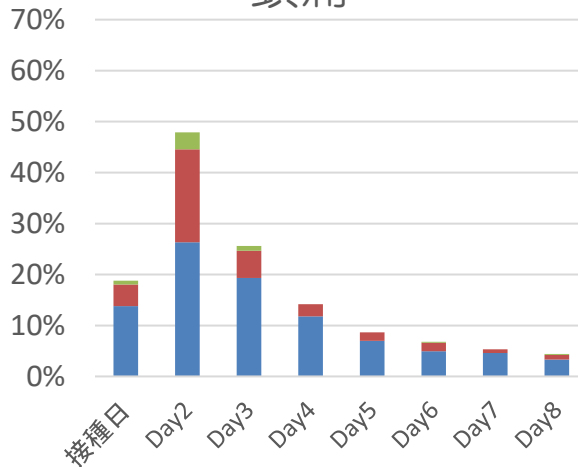
バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=543

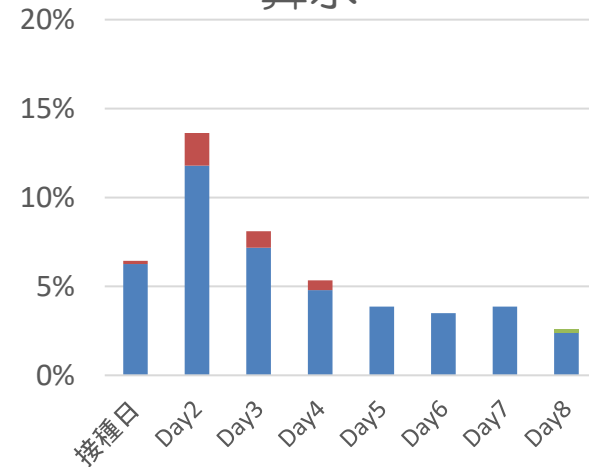
全身倦怠感



頭痛

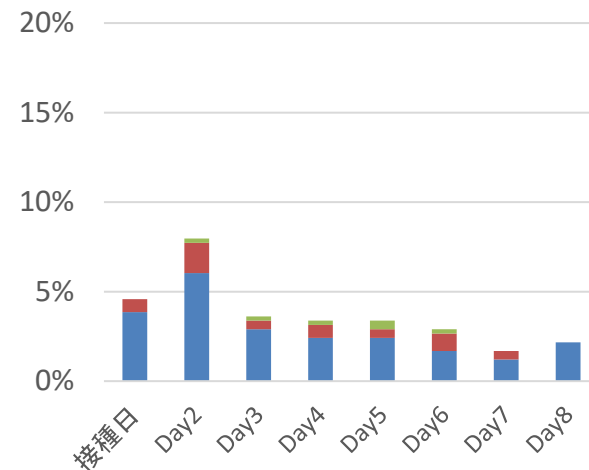
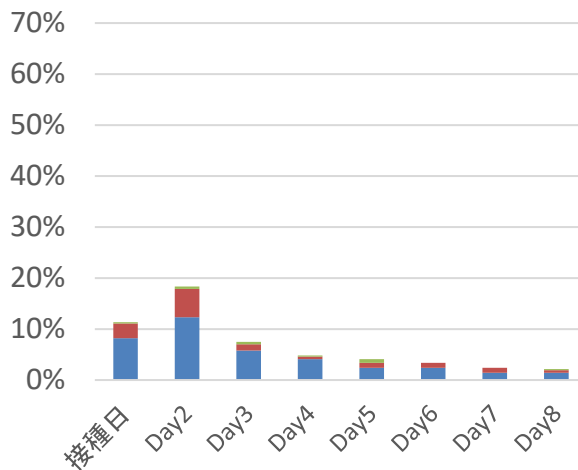
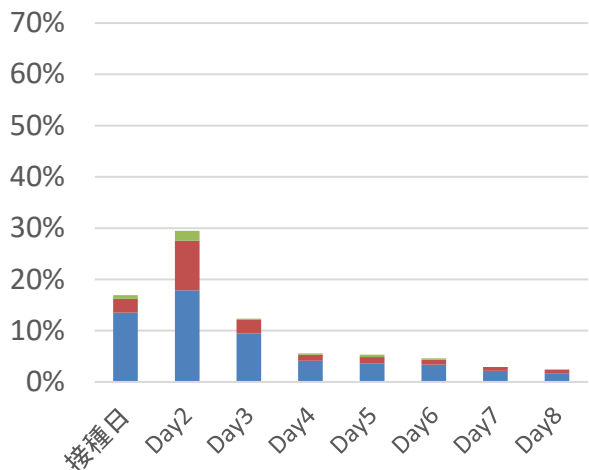


鼻水



バキスゼブリア筋注 2回目接種後

n=414



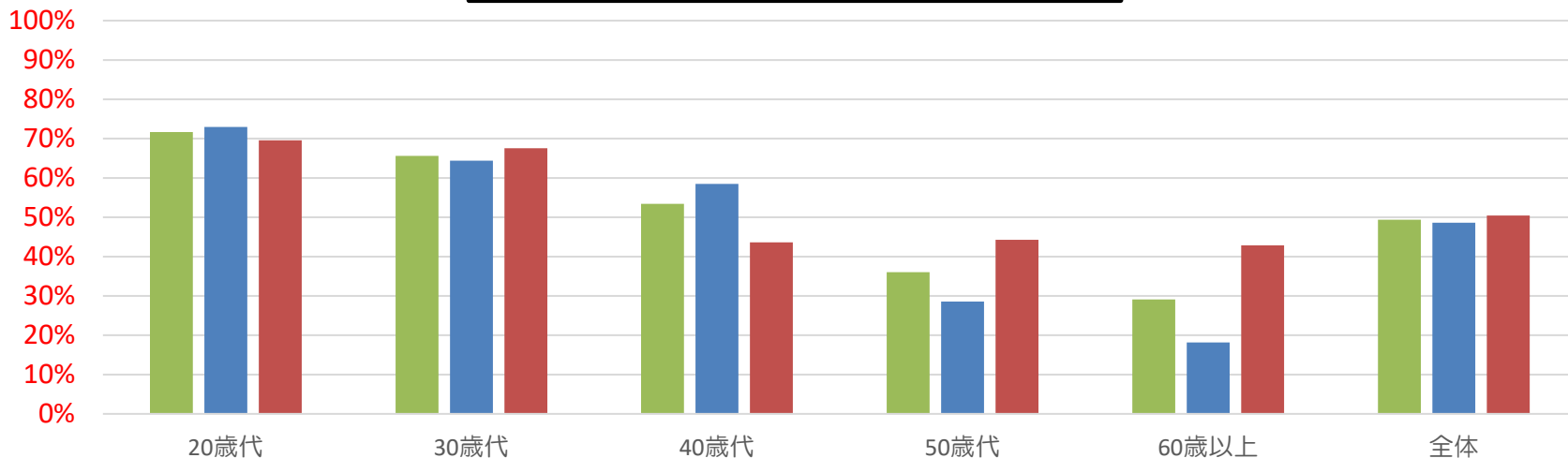
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

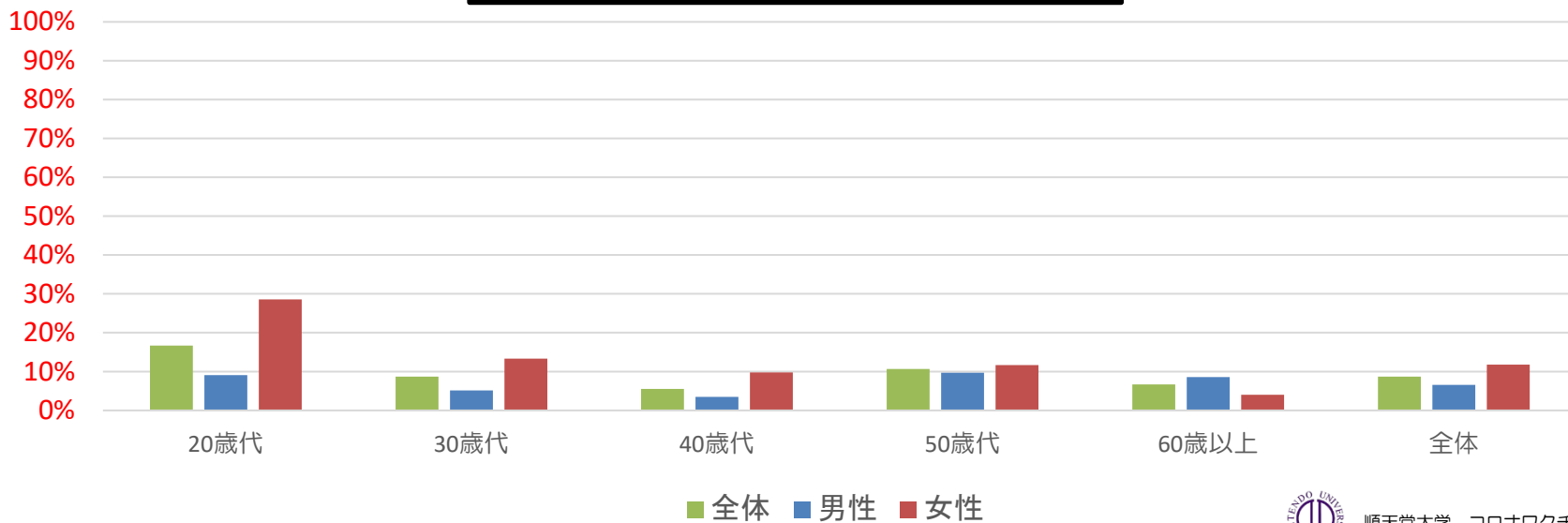
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

発熱（37.5℃以上）

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=543



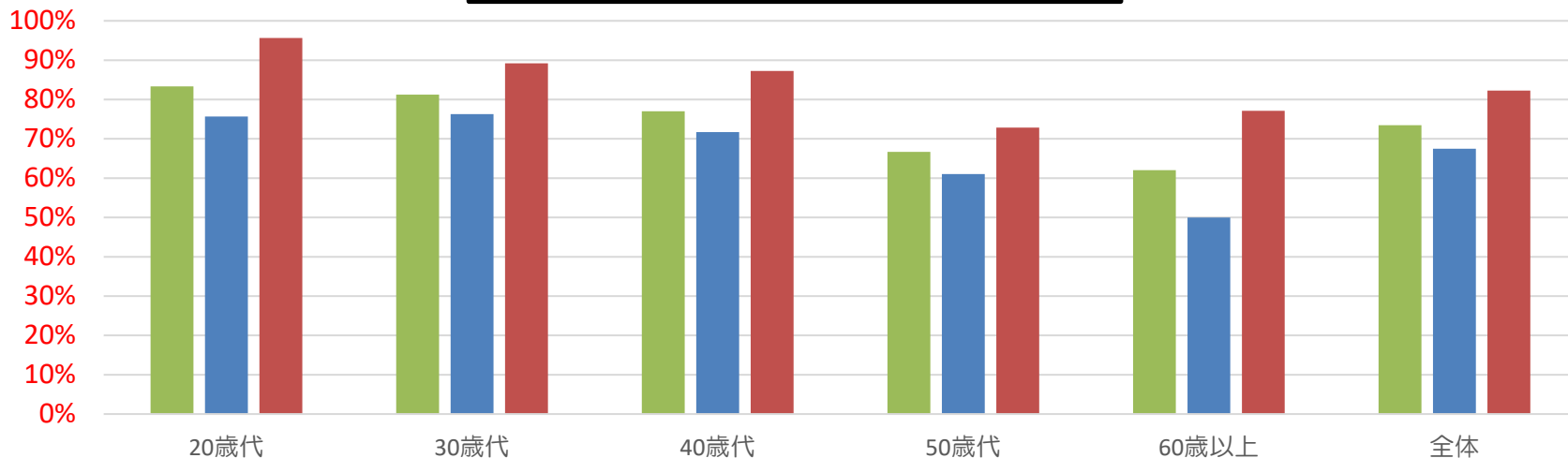
バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=414



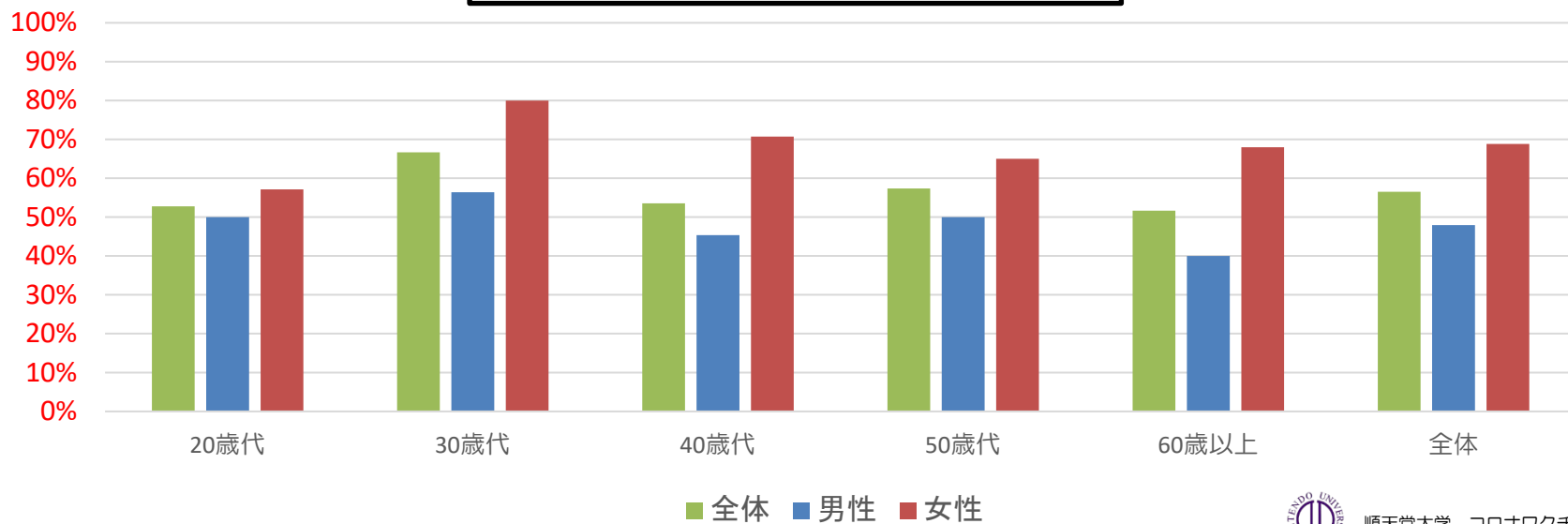
■ 全体 ■ 男性 ■ 女性

接種部位疼痛

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=543

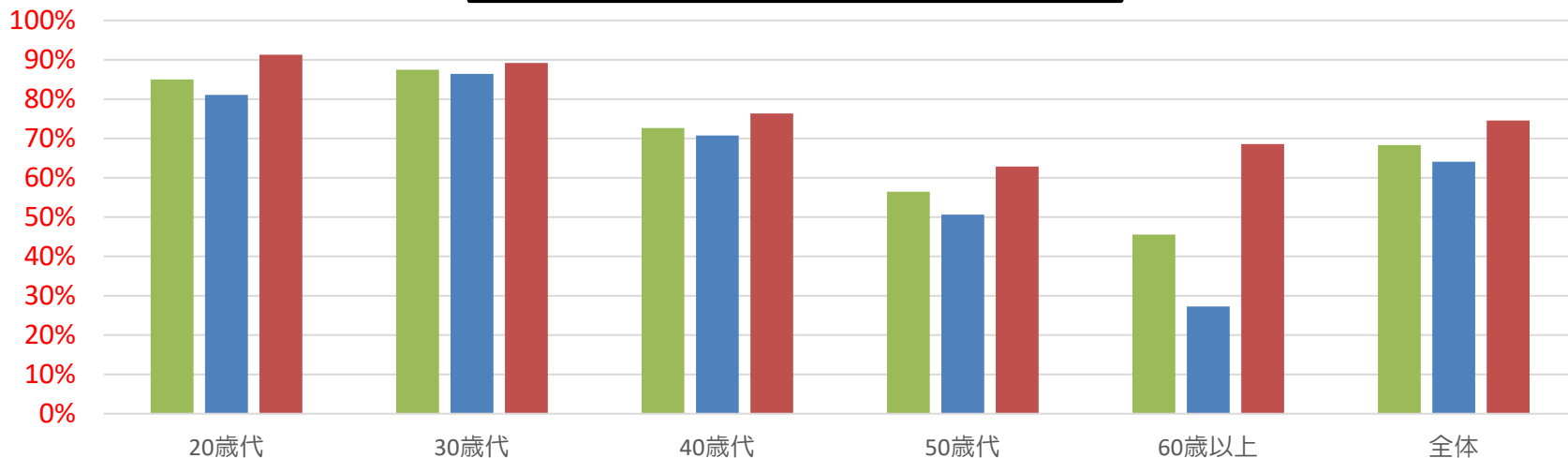


バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=414

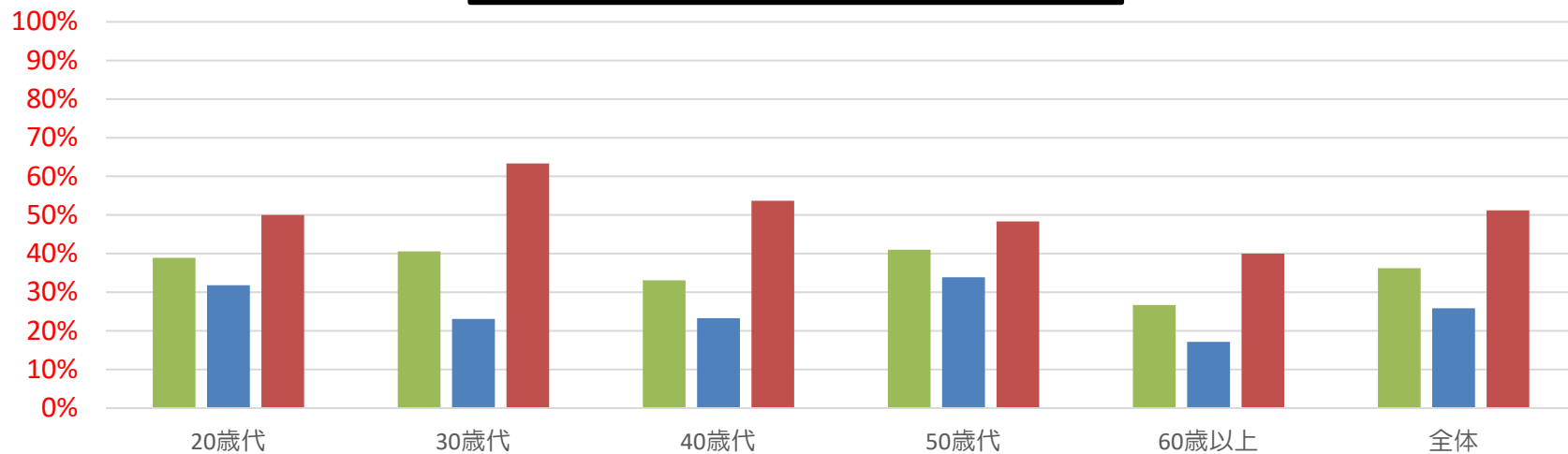


全身倦怠感

バキスゼブリア筋注 1回目接種後 n=543



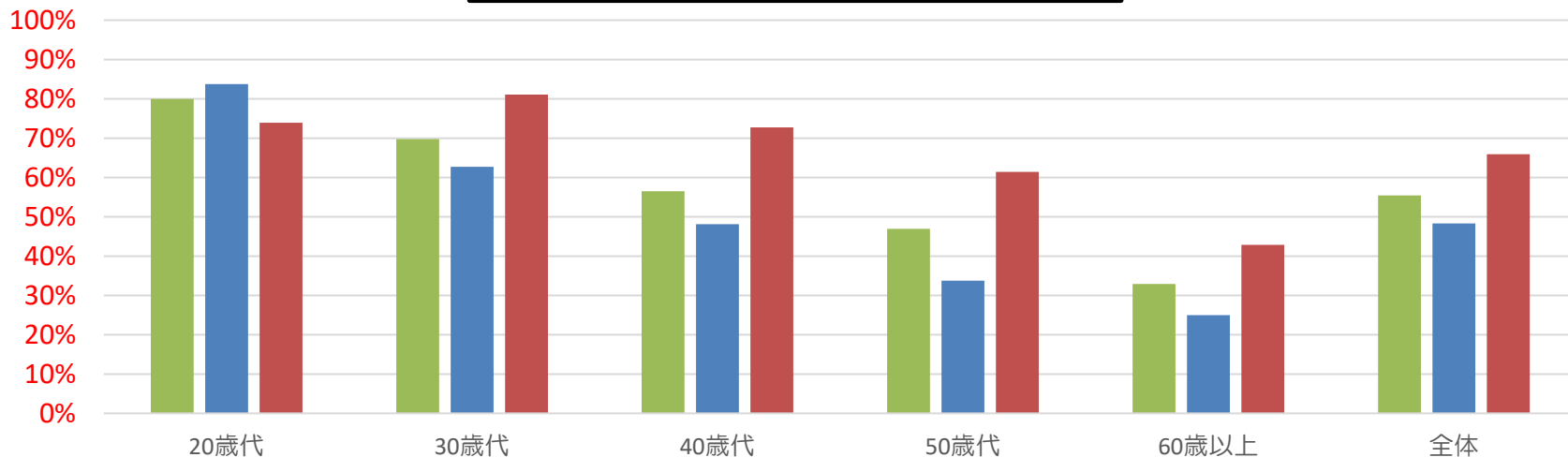
バキスゼブリア筋注 2回目接種後 n=414



■ 全体 ■ 男性 ■ 女性

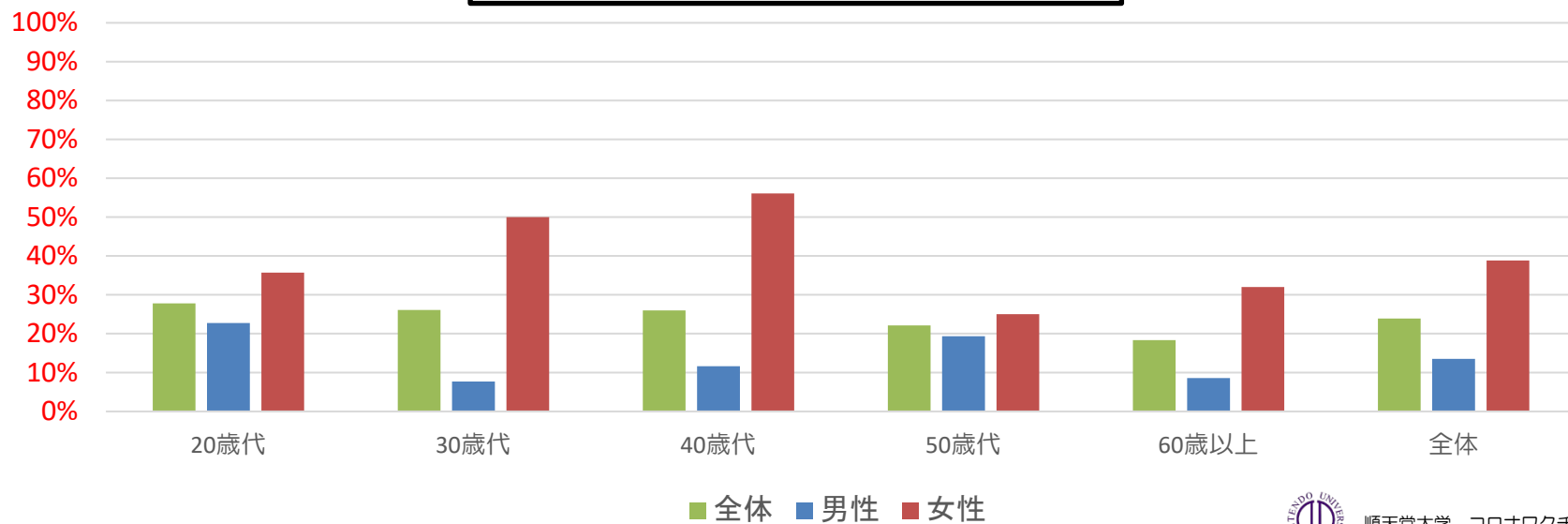
バキスゼブリア筋注 1回目接種後

n=543



バキスゼブリア筋注 2回目接種後

n=414



■ 全体 ■ 男性 ■ 女性

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

日誌2の回収人数		1回目接種後 527人			2回目接種後 231人		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.38%	0.57%	0.57%	0.87%	0.00%	0.87%
	発赤	2.47%	1.90%	0.95%	1.30%	0.43%	0.87%
	腫脹	0.76%	0.76%	0.95%	0.43%	0.43%	0.00%
	硬結	1.52%	1.52%	1.52%	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	3.23%	2.66%	1.33%	0.00%	0.43%	0.00%
	熱感	0.00%	0.19%	0.19%	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	1.14%	1.33%	0.95%	0.43%	0.43%	0.00%
全身反応	頭痛	2.09%	1.52%	0.57%	2.60%	1.30%	0.43%
	倦怠感	2.47%	1.90%	0.95%	1.73%	0.87%	0.43%
	鼻水	0.76%	1.14%	0.38%	0.87%	0.43%	0.00%

接種後（Day8まで）に発現したAEの比較

ーバキスゼブリア筋注において、

発現したAEを従属変数として、性別、年齢を共変量としたときの調整オッズ比 ー

従属変数	1回目接種後 n=493	
	女/男	年齢
発熱	1.214 (0.830 - 1.776)	0.946 (0.930 - 0.961)
疼痛	2.683 (1.691 - 4.257)	0.970 (0.953 - 0.986)
倦怠感	1.893 (1.238 - 2.894)	0.938 (0.921 - 0.956)
頭痛	2.539 (1.702 - 3.788)	0.943 (0.927 - 0.960)
発赤	2.012 (1.285 - 3.152)	1.010 (0.992 - 1.028)
腫脹	2.201 (1.280 - 3.784)	1.002 (0.981 - 1.024)
硬結	1.714 (0.956 - 3.073)	1.001 (0.978 - 1.024)
熱感	2.742 (1.748 - 4.302)	0.982 (0.965 - 1.000)
かゆみ	3.059 (1.696 - 5.518)	1.008 (0.986 - 1.031)
鼻水	1.853 (1.184 - 2.900)	0.973 (0.956 - 0.992)

年齢	男	女	計
20歳代	32	20	52
30歳代	52	35	87
40歳代	100	52	152
50歳代	70	63	133
60歳代以上	37	32	69
計	291	202	493

多重ロジスティック回帰分析（強制投入法） SPSS ver.28
カッコ内は95%信頼区間

【参考】

多重ロジスティック回帰解析においては調整オッズ比を自然対数化した値を β （例えば β_0 は固定値、 β_1 は性別、 β_2 は年齢）、共変量の変化量を x （性別 x_1 は女性1、男性0、年齢 x_2 は1歳単位）とした時に、 $p=1/(1+\exp(-(\beta_0+\beta_1x_1+\beta_2x_2)))$ が従属変数の予測確率になりますので、調整オッズ比は従属変数の変化倍率ではありません。

副反応疑い報告等一覧 PMDA（医薬品医療機器総合機構）報告症例

報告番号	副反応疑い /SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	SAE2/副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25

副反応疑い報告等一覧 SAE（Serious Adverse Event）【因果関係問わず】

報告番号	副反応疑い /SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	右脳内出血	50歳代男性	2021/9/7	—	2021/9/19	未回復	2021/9/25
SAE2	SAE2/副反応1	第1報	脳梗塞	50歳代男性	2021/9/8	2021/11/2	2021/11/20	未回復	2021/11/25
SAE3	SAE3	第1報	新型コロナウイルス感染症	60歳代男性	2021/9/8	—	2021/11/4	回復	2021/11/14
SAE4	SAE4	第1報	頭部外傷	40歳代女性	2021/9/28	—	2021/11/21	未回復	2021/12/13
SAE5	SAE5	第1報	喘息の増悪	40歳代女性	2021/9/28	—	2021/11/21	回復	2021/12/13

1回目接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

※0.1%未満は頻度を省略

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.74%),貧血(0.18%)		
心臓障害			動悸(0.92%),頻脈(0.37%),不整脈(0.18%)		
耳および迷路障害			耳不快感(0.37%),耳痛(0.18%)		
眼障害			霧視(0.74%),眼精疲労(0.37%),眼痛(0.18%),眼瞼腫脹(0.18%),眼そう痒症(0.18%)		
胃腸障害	悪心(5.89%)	下痢(3.50%),腹痛(1.66%)	上腹部痛(0.55%),歯痛(0.37%),嘔吐(0.37%),軟便(0.37%),腹部膨満(0.18%),下腹部痛(0.18%),消化不良(0.18%),口腔内出血(0.18%),口内炎(0.18%),口の感覚鈍麻(0.18%)		
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(73.48%),倦怠感(68.32%),発熱(49.36%),ワクチン接種部位熱感(20.63%),ワクチン接種部位紅斑(19.52%),ワクチン接種部位腫脹(11.97%),ワクチン接種部位そう痒感(11.05%),ワクチン接種部位硬結(9.76%),悪寒(7.92%)	熱感(1.47%),疼痛(1.47%),ワクチン接種部位内出血(1.10%)	無力症(0.74%),胸痛(0.74%),疲労(0.56%),異常感(0.55%),末梢性浮腫(0.37%),口渇(0.37%),顔面痛(0.18%),浮腫(0.18%),末梢腫脹(0.18%),限局性浮腫(0.18%),口渇感減少(0.18%),ワクチン接種部位不快感(0.18%)		
感染症および寄生虫症			鼻炎(0.18%),鼻ヘルペス(0.18%)		
臨床検査			血圧上昇(0.18%),心拍数増加(0.18%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.66%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.50%),筋肉痛(6.45%)	背部痛(2.76%),四肢不快感(1.84%),四肢痛(1.47%),筋骨格硬直(1.10%)	筋痙攣(0.55%),頸部痛(0.55%),筋骨格系胸痛(0.55%),運動機能障害(0.55%),筋骨格不快感(0.18%),筋浮腫(0.18%)		
神経系障害	頭痛(55.43%)	浮動性めまい(3.31%),感覚鈍麻(2.76%),傾眠(1.84%)	体位性めまい(0.55%),味覚障害(0.55%),注意力障害(0.37%),味覚不全(0.18%),頭部不快感(0.18%),過眠症(0.18%),片頭痛(0.18%),錯感覚(0.18%),坐骨神経痛(0.18%),肋間神経痛(0.18%)		
精神障害			不眠症(0.92%),多幸気分(0.18%),易刺激性(0.18%),神経過敏(0.18%)		
腎および尿路障害			着色尿(0.18%),排尿困難(0.18%),尿異常(0.18%)		
生殖系および乳房障害			過少月経(0.18%),精巣痛(0.18%),生殖器分泌物(0.18%),生殖器出血(0.18%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(20.26%)	呼吸困難(1.47%)	口腔咽頭痛(0.92%),咳嗽(0.55%),咽喉乾燥(0.37%),鼻閉(0.37%),くしゃみ(0.37%),喘息(0.18%),鼻出血(0.18%),過換気(0.18%),喀痰増加(0.18%),あくび(0.18%)		
皮膚および皮下組織障害		そう痒症(1.29%)	多汗症(0.74%),冷汗(0.37%),湿疹(0.37%),蕁麻疹(0.37%),アトピー性皮膚炎(0.18%),発疹(0.18%)		
血管障害		ほてり(1.10%)	末梢冷感(0.18%)		
その他	病休(23.20%)				

2回目接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上 [※]	0.01%未満 [※]
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.24%),リンパ節症(0.24%)		
眼障害			閃輝暗点(0.24%),眼瞼腫脹(0.24%)		
胃腸障害		悪心(2.42%),下痢(1.93%)	腹痛(0.72%),軟便(0.48%)		
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(56.52%),倦怠感(36.23%),発熱(8.70%),ワクチン接種部位紅斑(8.45%),ワクチン接種部位腫脹(6.76%),ワクチン接種部位熱感(6.28%),ワクチン接種部位そう痒感(5.80%),ワクチン接種部位硬結(5.80%)	悪寒(1.45%)	胸痛(0.48%),末梢性浮腫(0.48%),胸部不快感(0.24%),熱感(0.24%),浮腫(0.24%),口渇(0.24%),腋窩痛(0.24%),末梢腫脹(0.24%),ワクチン接種部位内出血(0.24%)		
感染症および寄生虫症			帯状疱疹(0.24%),鼻炎(0.24%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.48%),食欲亢進(0.24%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(2.17%),筋肉痛(1.69%)	頸部痛(0.72%),背部痛(0.48%),四肢痛(0.48%),筋骨格硬直(0.48%),運動機能障害(0.48%),四肢不快感(0.24%)		
神経系障害	頭痛(23.91%)	感覚鈍麻(1.21%)	傾眠(0.72%),浮動性めまい(0.48%),体位性めまい(0.24%),味覚障害(0.24%)		
腎および尿路障害			夜間頻尿(0.24%),頻尿(0.24%)		
呼吸器、胸部および縦隔障害	鼻漏(10.39%)		咳嗽(0.24%),咽喉乾燥(0.24%),呼吸困難(0.24%),鼻閉(0.24%),くしゃみ(0.24%),口腔咽頭痛(0.24%)		
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.24%),そう痒症(0.24%),発疹(0.24%)		
その他	病休(7.25%)				

AEに対するの使用薬剤（Day8まで）

日誌1の回収人数 薬剤名	1回目接種後 543人			2回目接種後 414人		
アセトアミノフェン	13人	2.39%	うちアセトアミノフェンとの重複	2人	0.48%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	11人	2.03%	1人	2人	0.48%	0人
イブプロフェン	1人	0.18%	0人	0人	0.00%	0人
シクロフェナック	1人	0.18%	0人	0人	0.00%	0人
アスピリン*	6人	1.10%	2人	2人	0.48%	0人

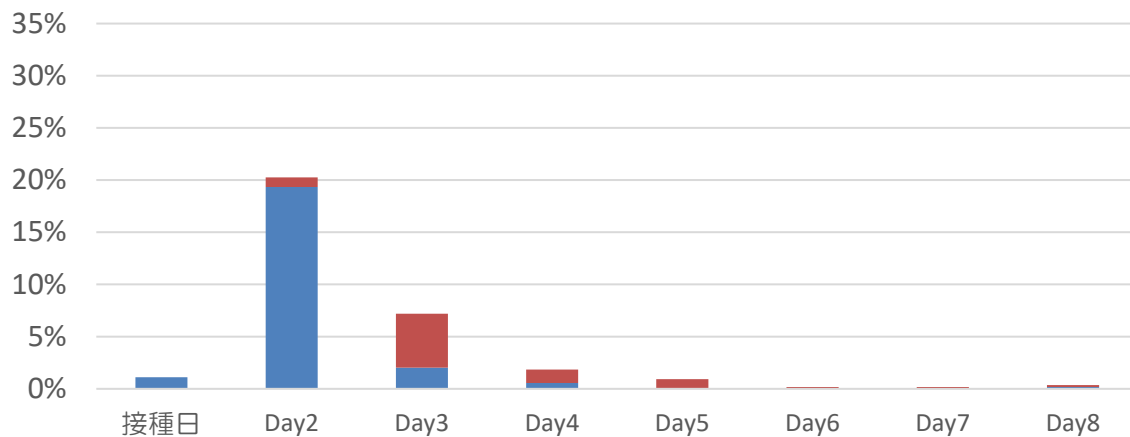
*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人

1回目	28人	(5.16%)
うち2剤以上服用	4人	(0.74%)
2回目	6人	(1.45%)
うち2剤以上服用	0人	(0.00%)

3剤服用者がいるため合計は合いません

1回目接種後病休者の推移



■ 最初に病休 ■ 継続して病休

1回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	90	16.57%
2	28	5.16%
3	5	0.92%
4	2	0.37%
5	1	0.18%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

23.20%

欧州第Ⅲ相試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

AZD1222				H1N1pdm インフルエンザワクチン	
ウイルスベクターワクチン				不活化ワクチン	
筋注				皮下注	
バキスゼブリア筋注コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO）			AZD1222 第Ⅲ相試験 2020年（欧州）		
途中経過	543人	414人	%	2,664人	1,925人
	1回目	2回目	(発現例数/解析対象例数)	1回目	2回目
発熱（37.5℃以上）	49.4%	8.7%			
発熱（38.0℃以上）	28.2%	2.9%	発熱（38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)
接種部位反応	75.7%	58.5%			
発赤	19.5%	8.5%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)
疼痛	73.5%	56.5%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)
腫脹	12.0%	6.8%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)
硬結	9.8%	5.8%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)
熱感	20.6%	6.3%			
かゆみ	11.1%	5.8%	そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)
全身症状	76.8%	44.0%			
倦怠感	68.3%	36.2%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)
頭痛	55.4%	23.9%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)
鼻水	20.3%	10.4%			
					発熱（37.5℃以上） 3.1%
					接種部位反応 69.9%
					発赤 60.1%
					疼痛 43.8%
					腫脹 36.0%
					熱感 28.2%
					かゆみ（中等度以上） 6.7%
					全身症状 26.7%
					倦怠感 19.0%
					頭痛 14.1%
					鼻水 10.4%

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00

国内第Ⅰ／Ⅱ相試験、欧州第Ⅲ相試験との比較

AZD1222
ウイルスベクターワクチン
筋注

バキスゼブリア筋注コホート調査 2021年（順天堂,NHO,JCHO） 途中経過	AZD1222 第Ⅰ／Ⅱ相試験 2020年 国内		AZD1222 第Ⅲ相試験 2020年 欧州					
	543人 1回目	414人 2回目	192人 1回目	176人 2回目	% (発現例数/解析対象例数)	2,664人 1回目	1,925人 2回目	
発熱（37.5℃以上）	49.4%	8.7%	発熱（37.9℃以上）	9.9%	1.7%	発熱（38.0℃以上）	7.1% (184/2,588)	1.2% (23/1,873)
発熱（38.0℃以上）	28.2%	2.9%						
接種部位反応	75.7%	58.5%						
発赤	19.5%	8.5%	紅斑・発赤	0.5%	0.6%	発赤	2.4% (63/2,623)	1.2% (23/1,877)
疼痛	73.5%	56.5%	疼痛	52.1%	23.3%	疼痛	51.2% (893/1,745)	27.0% (273/1,011)
腫脹	12.0%	6.8%	腫脹	0.5%	0.6%	腫脹	2.8% (73/2,622)	1.4% (27/1,876)
硬結	9.8%	5.8%	硬結	2.1%	1.7%	硬結	2.6% (45/1,745)	0.7% (7/1,011)
熱感	20.6%	6.3%						
かゆみ	11.1%	5.8%				そう痒	10.5% (278/2,655)	8.4% (161/1,920)
全身症状	76.8%	44.0%						
倦怠感	68.3%	36.2%	疲労	28.1%	10.8%	疲労	49.6% (1,317/2,655)	26.8% (515/1,922)
頭痛	55.4%	23.9%	頭痛	25.0%	9.7%	頭痛	48.6% (1,291/2,655)	26.7% (514/1,922)
鼻水	20.3%	10.4%						

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00

各種新型コロナウイルスワクチンにおける調査結果

AZD1222			BNT162b2			mRNA-1273		
ウイルスベクターワクチン			mRNAワクチン			mRNAワクチン		
筋注			筋注			筋注		
バキスゼブリア筋注 コホート調査			コミナティ筋注 コホート調査			COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査		
2021年（順天堂,NHO,JCHO）			2021年（NHO,JCHO,JOHAS）			2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院）		
途中経過	543人	414人	19,792人	19,592人	途中経過	12,578人	11,791人	
	1回目	2回目	1回目	2回目		1回目	2回目	
発熱（37.5℃以上）	49.4%	8.7%	発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%	発熱（37.5℃以上）	7.0%	76.8%
発熱（38.0℃以上）	28.2%	2.9%	発熱（38.0℃以上）	0.9%	21.3%	発熱（38.0℃以上）	2.3%	60.1%
接種部位反応	75.7%	58.5%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	19.5%	8.5%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	73.5%	56.5%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	12.0%	6.8%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	9.8%	5.8%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	20.6%	6.3%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	11.1%	5.8%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	76.8%	44.0%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	68.3%	36.2%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	55.4%	23.9%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	20.3%	10.4%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2021/12/17 7:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00

バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/12/20現在

- 2021年5月21日に特例承認となり、2021年8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、2021年8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 2021年10月26日までに554人が1回目接種し、コホート調査に登録された。12月20日15時現在、2回目接種は540人が接種した。
- 被接種者は20歳代が11.2%、30歳代が17.5%、40歳代が29.4%、50歳代が27.6%、60歳代が10.5%、70歳代が2.9%、80歳以上が0.9%、男性59.7%、女性40.3%、医師0.2%、看護師0.9%、薬剤師0.4%、介護系職員1.1%、事務21.8%、その他の職種75.6%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた543人では、発熱が49.4%にみられ、局所反応は疼痛が73.5%みられた。局所発赤は接種後2日後（Day3）をピークに14.6%にみられたが、接種後1週間（Day8）でも5.2%程度は残存していた。発熱、倦怠感、頭痛等は若い人に頻度が高かった。また、女性にAEの頻度が高かった。
- 1回目接種後、接種翌日を中心として23.2%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち93.7%が2日以内であった。
- 2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた414人では1回目接種後よりもAEの頻度が低いように見受けられた。
- コホート調査に登録された方において、SAEの報告が5例あった。このうち1例については、副反応疑いとしてPMDAに報告された。