

第100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15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全 対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1-6
2024（令和6）年1月26日	

副反応疑い報告の状況について

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の接種回数等）

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の接種回数等）

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要①

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（12歳以上）

	集計期間	接種回数*	医療機関報告数 (報告頻度)			製造販売業者報告数 (報告頻度)		備考
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
12歳以上	2023年9月25日- 2023年10月29日	11,446,395 接種	31 (0.0003%)	16 (0.0001%)	8 (0.0001%)	30 (0.0003%)	9 (0.0001%)	(接種回数) 2023年 9月25日～2023年10 月29日 (*2023年10月29 日時点抽出データに 基づく)

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（5～11歳）

	集計期間	接種回数*	医療機関報告数 (報告頻度)			製造販売業者報告数 (報告頻度)		備考
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
5～12歳	2023年9月25日- 2023年10月29日	52,389 接種	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	(接種回数) 2023年 9月25日～2023年10 月29日 (*2023年10月29日 時点抽出データに基 づく)

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6ヶ月～4歳）

	集計期間	接種回数*	医療機関報告数 (報告頻度)			製造販売業者報告数 (報告頻度)		備考
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
6ヶ月～4歳	2023年9月25日- 2023年10月29日	18,511 接種	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	(接種回数) 2023年 9月25日～2023年10 月29日 (*2023年10月29日 時点抽出データに基 づく)

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

※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。

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

モデルナ社1価ワクチン（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン

	集計期間	接種回数*	医療機関報告数 (報告頻度)			製造販売業者報告数 (報告頻度)		備考
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
総数		1,404,138 接種	13 (0.0009%)	5 (0.0004%)	2 (0.0001%)	4 (0.0003%)	0 (0%)	(接種回数) 2023年9月25日～2023年10月29日 (*2023年10月29日時点抽出データに基づく)
うち12歳以上	2023年9月25日-2023年10月29日	1,403,515 接種	13 (0.0009%)	5 (0.0004%)	2 (0.0001%)	4 (0.0003%)	0 (0%)	
うち6～12歳		623 接種	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	

武田社ワクチン（ノババックス）

	集計期間	接種回数*	医療機関報告数 (報告頻度)			製造販売業者報告数 (報告頻度)		備考
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
総数	2022年5月25日-2023年10月29日	343,624 接種	43 (0.0125%)	12 (0.0035%)	1 (0.0003%)	40 (0.0116%)	3 (0.0009%)	(接種回数) 2023年9月25日～2023年10月29日 (*2023年10月29日時点抽出データに基づく)

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

※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。

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の接種回数等）

現在の新型コロナワクチン接種に用いるワクチン

令和5年9月25日以降

	初回接種	令和5年秋開始接種
12歳以上	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第3号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第1号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第5号</p>
5歳～11歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第1号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第2号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第3号</p>
6月～4歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p>	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第6号</p>

※モデルナ社1価ワクチンの小児対象年齢は6～11歳

今後の予防接種実施規則改正の内容

令和5年秋開始接種について、12歳以上の者を対象に第一三共社1価ワクチンを追加。

	初回接種	令和5年秋開始接種
12歳以上	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第1号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第5号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第6号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第1号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第5号</p> <p>XBB1価第一三共 附則第8条第1項第7号</p>
5歳～11歳	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第2号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第2号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第3号</p>
6月～4歳	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第3号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第7号</p>	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第6号</p>

※1赤枠が改正箇所

※2モデルナ社1価ワクチンについて、小児対象年齢は6～11歳、乳幼児対象年齢は生後6月～5歳

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の接種回数等）

新型コロナワクチン（12歳以上）の死亡例に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年10月29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1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン 10件 （100万回接種あたり0.9件）
 - ・モデルナ社1価ワクチン（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン 2件 （100万回接種あたり1.4件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） 3件 （100万回接種あたり8.7件）
- 報告された症状等は発熱、呼吸不全、酸素飽和度低下等であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン α 0件、 β 0件、 γ 10件
 - ・モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン α 0件、 β 0件、 γ 2件
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） α 0件、 β 0件、 γ 3件
- 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。

※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。

【専門家による評価】

- 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

死亡例に関する論点のまとめ

- 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か。

新型コロナウイルスワクチン（12歳以上）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②）

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 今回の審議会（2023年10月29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1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 0件	ブライトン分類1-3 0件
・モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 1件	ブライトン分類1-3 1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	ブライトン分類1-3 0件

【心膜炎】

・ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 0件	ブライトン分類1-3 0件
・モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 0件	ブライトン分類1-3 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	ブライトン分類1-3 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

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 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か。

最新の小児へのワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年10月29日までに小児への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】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（5～11歳） 0件（0%）

モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6～11歳） 0件（0%）

【製造販売業者報告】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（5～11歳） 0件（0%）

モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6～11歳） 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例はなかった。

- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例はなかった。

※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。

小児へのワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児への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か。

最新の乳幼児へのワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年10月29日までに乳幼児への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】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6ヵ月～4歳） 0件（0%）

【製造販売業者報告】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6ヵ月～4歳） 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例はなかった。

- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例なかった。

※製造販売業者による調査の結果、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。

乳幼児へのワクチン接種に関する論点のまとめ

- 乳幼児への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か。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●小児及び乳幼児へのワクチン接種後の状況
 - 健康状況に関する調査の状況 ●ワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の接種回数等）

副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための接種回数算出について

- 首相官邸Webサイトにおけるワクチン接種に係る公表状況を踏まえ、2023年4月28日以後の新型コロナウイルスワクチン被接種者の性・年齢別の接種回数について、以下のように算出することとした。

接種回数算出に係る考え方

- 2023年4月28日審議会時点までの算出方法（概要）
 - 首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、それぞれのワクチン接種回数別の総接種件数（①）を算出。
 - VRSデータから、ワクチン接種回数別に、接種回数の各性・年齢別の分布情報を取得。 …②
 - データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「①×②」として補正後の各年齢・性別毎の接種回数を算出。
 - 従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを併せた性・年齢別の接種回数については、上記の方法により算出した性・年齢別の接種回数を合算して算出。
- 2023年4月28日以後の算出方法
 - ワクチン接種回数別の総接種件数については、VRSデータの全ての性（不明を含む）・年齢別（不明を含む）の合計値より算出。（首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータは利用しない）
 - 従来型ワクチン、オミクロン株対応ワクチンを含め、全ての接種回数別・性・年齢別の接種回数について、VRSデータから算出したワクチン接種回数別に、接種回数の各性・年齢別の分布情報をそのまま利用。

*各ワクチンにおける性・年齢別の接種回数算出については、これまで首相官邸Webサイトにおいて公表されているオミクロン株対応ワクチンを含めた各ワクチンの接種回数別の総接種件数を利用してきた^(注)が、算出に必要な各ワクチンの接種回数別の総接種件数の全てが参照できるわけではなくなったことも踏まえ、VRSデータから算出した各接種回数・性・年齢別の分布情報をそのまま利用することとした。

注：ノババックス社ワクチンの5回目に係る接種回数については、2023年4月28日の審議会において、VRSから取得した数値をそのまま利用し概算している。

性・年齢別の接種回数について

(ファイザー社ワクチン (オミクロン株XBB.1.5系統))

○ ファイザー社ワクチン (オミクロン株XBB.1.5系統) (12歳以上) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年10月29日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の接種回数

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	17,084	31,660	23,775	31,483	45,481	62,960	86,448	137,902	212,280	273,433	402,446	647,045	985,235	973,511	1,338,420	37,017	35,502
女性	17,133	34,227	31,617	44,465	60,350	83,756	118,122	181,791	260,140	319,199	430,346	630,470	1,022,912	1,077,897	1,859,638	38,127	44,850
合計	34,217	65,887	55,392	75,948	105,831	146,716	204,570	319,693	472,420	592,632	832,792	1,277,515	2,008,147	2,051,408	3,198,058	75,144	80,352

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について

(ファイザー社ワクチン (5~11歳用) (オミクロン株XBB.1.5系統))

○ 小児 (5~11歳用) (オミクロン株XBB.1.5系統) の新型コロナワクチンに係る男女別の接種回数 (2023年10月29日時点) については以下のとおりであった。

表 男女別の接種回数

年齢	5-11
男性	26,994
女性	25,395
合計	52,389

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について

(ファイザー社ワクチン(6ヶ月～4歳用)(オミクロン株XBB.1.5系統))

○ 乳幼児(6ヵ月～4歳用)(オミクロン株XBB.1.5系統)の新型コロナワクチンに係る男女別の接種回数(2023年10月29日時点)については以下のとおりであった。

表 男女別の接種回数

年齢	6ヶ月 ～4歳
男性	9,469
女性	9,042
合計	18,511

※ 上記表はVRSに乳幼児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、0-9歳の合計値を記載。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について

(モデルナ社ワクチン (オミクロン株XBB.1.5系統))

○ モデルナ社ワクチン (オミクロン株XBB.1.5系統) (12歳以上) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年10月29日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の接種回数

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	2,155	4,250	4,067	6,393	9,561	13,233	17,445	26,444	39,764	49,015	66,655	92,498	122,638	103,166	130,180	4,824	5,648
女性	2,216	4,566	5,427	8,327	11,203	14,646	19,397	27,774	38,571	44,985	56,276	74,006	105,592	96,788	205,611	4,999	7,210
合計	4,371	8,816	9,494	14,720	20,764	27,879	36,842	54,218	78,335	94,000	122,931	166,504	228,230	199,954	335,791	9,823	12,858

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について

(モデルナ社ワクチン (6~11歳用) (オミクロン株XBB.1.5系統))

○ 小児 (6~11歳用) (総数) の新型コロナワクチンに係る男女別の接種回数 (2023年10月29日時点) については以下のとおりであった。

表 男女別の接種回数

年齢	6-11
男性	315
女性	308
合計	623

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

○ 武田社ワクチン(ノババックス)接種に係る性・年齢別の接種回数(2023年10月29日時点)については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の接種回数

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	4,755	5,770	14,303	13,345	14,117	15,654	16,964	18,927	18,430	13,382	9,086	6,042	4,564	2,820	3,048	7,018	17,810
女性	4,702	6,445	14,275	12,950	14,425	17,258	18,253	20,575	20,506	15,391	10,818	7,391	6,219	4,136	6,551	7,315	18,107
合計	9,457	12,215	28,578	26,295	28,542	32,912	35,217	39,502	38,936	28,773	19,904	13,433	10,783	6,956	9,599	14,333	35,917

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

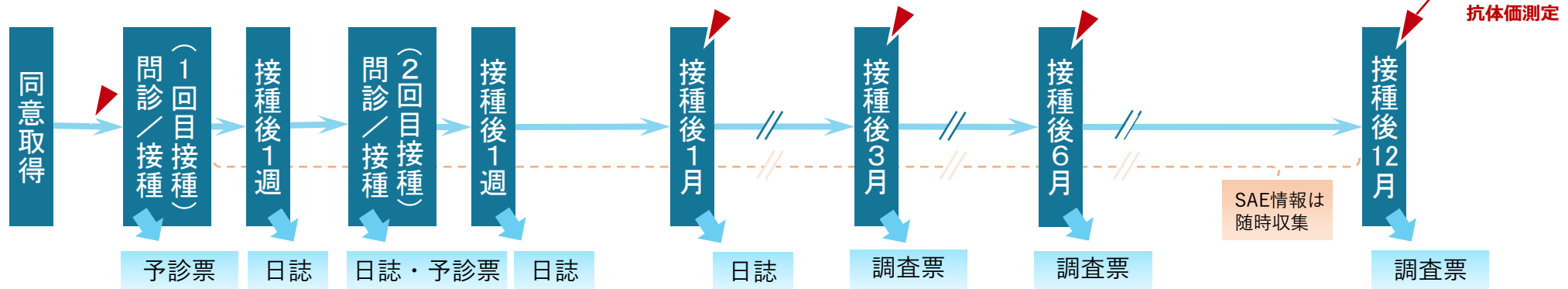
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例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、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）においても、特例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。

【主な調査項目】

- ① **12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの接種（1，2回目）後それぞれ28日（1か月）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）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目接種前、及び最終接種後1，3，6，12か月***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、1，2回目接種を受けた日をそれぞれ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
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 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。

12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在） 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大500人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大500人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安

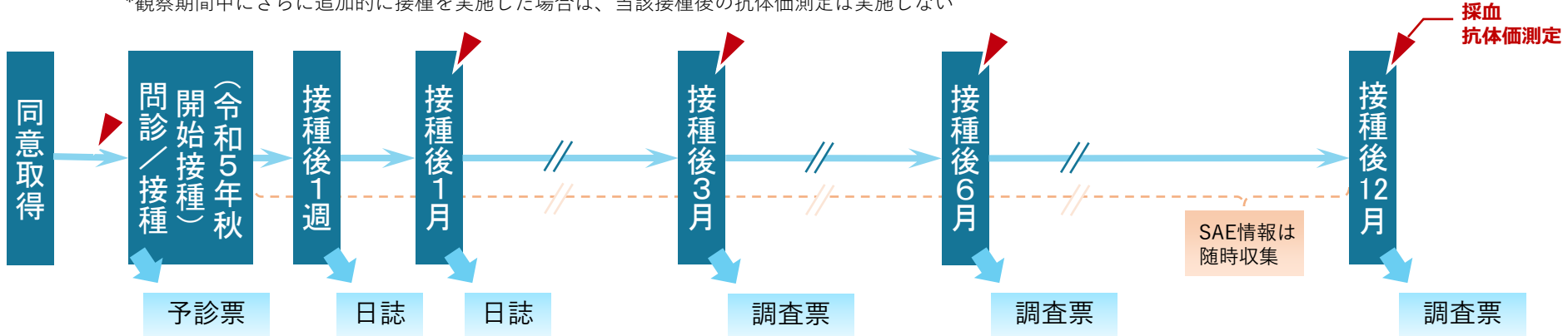
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例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、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）においても、特例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。

【主な調査項目】

- ① **12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種後28日（1か月）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）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**令和5年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **令和5年秋開始接種前、及び接種後1, 3, 6, 12か月***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年秋開始接種を受けた日を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
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 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。

12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用第一三共社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 4箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 2箇所（令和5年12月27日現在） 		<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所（令和5年12月27日現在）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として第一三共社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

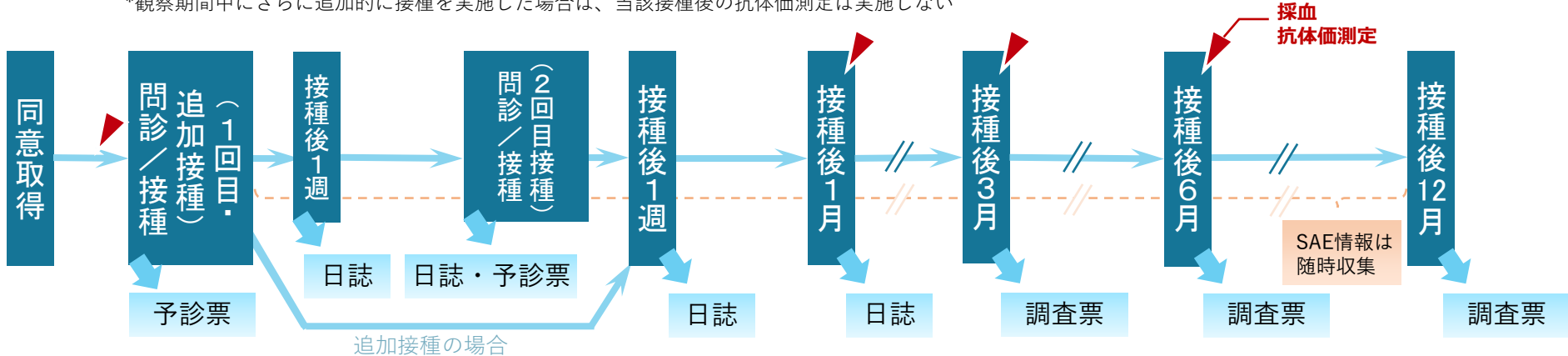
6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例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、**小児（6～11歳）を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例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。**

【主な調査項目】

- ① **6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）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）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1, 3, 6か月***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を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
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 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。

6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 研究参加施設で6～11歳用モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを令和5年秋開始接種した6～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ➤ 対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること ご協力いただいた参加者の範囲内で実施（参加者多数の場合、合計200人を目安（うち、抗体検査は200人を目安））

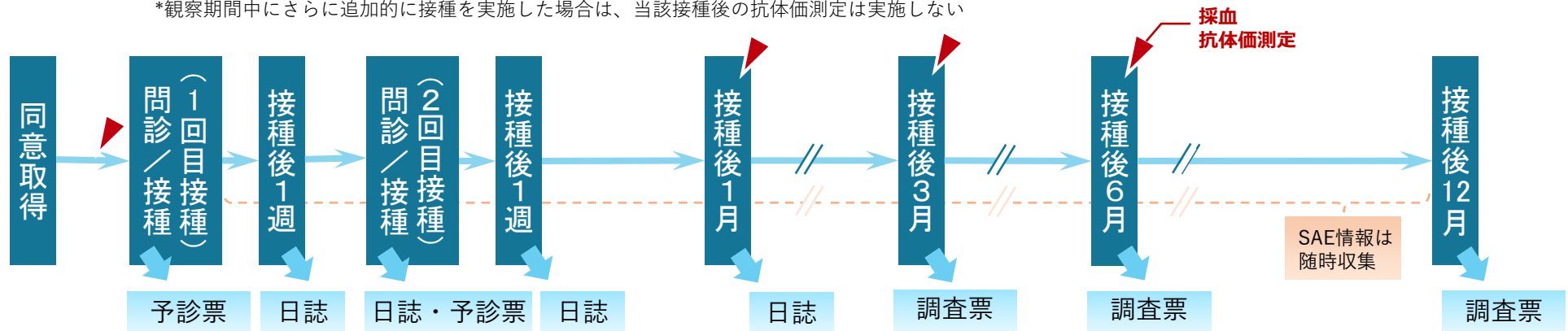
6ヵ月～5歳の乳幼児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例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、乳幼児（6ヵ月～5歳）を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）においても、特例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。

【主な調査項目】

- ① 6ヵ月～5歳用モデルナXBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）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）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、1, 2回目接種を受けた日をそれぞれ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
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 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。

6ヵ月～5歳の乳幼児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 6ヵ月～5歳用モデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	6ヵ月～5歳用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で6ヵ月～5歳用モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した6ヵ月～5歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方<ul style="list-style-type: none">参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施（参加者多数の場合、合計100人を目安（うち、抗体検査は100人を目安））

- AMED研究班*による日本の一都市におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間の死亡リスクの比較解析及び海外の死亡のリスクに係る観察研究の結果は、以下のとおりであった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発 (研究代表者 康永秀生)

新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）接種後の死亡のリスクに係るエビデンス

1) Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 Dec 12;40(52):7622-7630.

日本の一都市におけるワクチン接種登録と連結したレセプトデータを用いて、COVID-19 mRNAワクチン接種後の重篤な有害事象および全死亡について調査。対象は184,491人（うち男性：87,218人、平均年齢：64.2歳、うち1回目接種136,667回、うち2回目接種127,322回。）コホート研究及び修正自己対照ケースシリーズ分析（modified SCCS）のいずれにおいても、1回目・2回目接種後の死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR, adjusted [95%信頼区間]：コホート研究 1回目接種0.27 [0.21-0.35]、2回目接種 0.26 [0.20-0.34]、IRR, within-subject [95%信頼区間]：自己対照ケースシリーズ分析 1回目接種 0.38 [0.29-0.49]、2回目接種 0.43 [0.32-0.56]）。

2) Xu S, Huang R, Sy LS, Glenn SC, Ryan DS, Morrissette K, et al. COVID-19 Vaccination and Non-COVID-19 Mortality Risk - Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70(43):1520-4.

米国Vaccine Safety Datalink(VSD)を利用したCDCからの報告。凡そ1,100万人のVSD参加者が対象。COVID-19 mRNAワクチンの接種者については、2021年5月31日のBNT162b2 (Pfizer-BioNTech) 2,980,152人の2回目接種者、mRNA-1273 (Moderna) 2,362,157人の2回目接種者が対象。2020年12月14日から2021年7月31日までが対象の観察期間。「接種後期間」はワクチン接種後の全期間であり、「非接種期間」は、非接種者及び接種者の接種前の期間を合算。「接種後期間」について、「非接種期間」と比較して、年齢や性別調整後の全死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR [95%信頼区間]：BNT162b2 1回目0.41 [0.38-0.44]、2回目0.34(0.33-0.36)、mRNA-1273 1回目0.34 [0.32-0.37]、2回目0.31(0.30-0.33)）。

- 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。

○ なお、AMED研究班*による追加の層別解析では、COVID-19 mRNAワクチン初回接種後の女性の肺塞栓症のシグナルが観察されたが、米国・フランス・イスラエルにおける3報の観察研究においては、いずれもCOVID-19 mRNAワクチン接種後の肺塞栓について、有意なリスク上昇は認められなかった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

新型コロナワクチン（mRNAワクチン）接種後の肺塞栓症のリスクに係るエビデンス

	解析方法	対象者	観察期間	結果 発生率比[95%信頼区間]	備考
日本	①コホート研究 ②自己対照ケースシリーズ	①184,491人（男性：87,218人、女性：97,273人） うち1 st dose 136,667人、2 nd dose 127,322人 ②男性34人 うち1 st dose後発症者1人、2 nd dose後発症者1人 女性39人 うち1 st dose後発症者5人、2 nd dose後発症者4人	接種後0-21日	①1 st dose 男性：0.31 [0.04-2.30] 2 nd dose 男性：0.33 [0.04-2.38] 1 st dose 女性：1.77 [0.69-4.56] 2 nd dose 女性：1.52 [0.53-4.31] ②1 st dose 男性：NA 2 nd dose 男性：NA 1 st dose 女性：3.97* [1.18-13.32] 2 nd dose 女性：2.24 [0.49-10.21]	NA：not available。（それぞれ肺塞栓症を発症した人数が1人のみだったことによる。） A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 ;40(52):7622-7630.
米国	コホート研究	10,162,227人 うち 1 st dose 6,175,813人 2 nd dose 5,669,315人	接種後0-21日	1 st and 2 nd 男女：1.01 [0.86-1.19]	Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. 2021;326:1390-9.
フランス	自己対照ケースシリーズ	7,296人 うち 1 st dose後発症者3993人 2 nd dose後発症者2889人	接種後1-14日	1 st dose 男女：0.85 [0.75-0.96] 2 nd dose 男女：1.10 [0.95-1.26]	Myocardial Infarction, Stroke, and Pulmonary Embolism After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in People Aged 75 Years or Older. JAMA. 2022;327(1):80-82.
イスラエル	コホート研究	937,116人	接種後0-42日	1 st and 2 nd 男女：0.56 [0.21-1.15]	Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2021;385:1078-90.

\$ コホート研究は、接種後期間と非接種後期間（未接種者の観察期間を含める場合もある）のアウトカムの発生率を比較する研究デザインである。
自己対照ケースシリーズは、アウトカムが発症した人のみを解析対象集団とし、同じ人の中で接種後期間と非接種後期間の発生率比を求める研究デザインである。

※ また、現時点で米国、英国、欧州の規制当局から、mRNAワクチン接種後の肺塞栓に関する懸念は示されていない。

○ 国内におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間のリスクの比較解析により、COVID-19 mRNA ワクチンは一般的に安全である、と報告された。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発 (研究代表者 康永秀生)

論文の要約

【目的】

コホート研究および自己対照ケースシリーズ分析 (SCCS) により、COVID-19 mRNAワクチン (BNT162b2及びmRNA-1273) 接種後の重篤な副作用について調査した。

【方法】

2020年9月から2021年9月までの日本のある都市におけるCOVID-19ワクチン接種登録にリンクされたレセプトデータベースを使用して、18歳以上の公的医療保険加入者を特定した。非ワクチン接種期間と比較した、mRNAワクチン接種後21日以内における、以下のアウトカムのリスクを評価した。

急性心筋梗塞、虫垂炎、ベル麻痺、けいれん/てんかん、播種性血管内凝固症候群、免疫性血小板減少症、肺塞栓症、出血性脳卒中、虚血性脳卒中、静脈血栓塞栓症、および全死因死亡

コホート研究では、性別、年齢、およびチャールソン併存症指標を調整した上で、ポアソン回帰によって発生率比 (IRR) を、重み付け最小二乗回帰によって発生率差 (IRD) を推定した。アウトカムに依存する曝露を適切に調整するために修正自己対照ケースシリーズ分析 (modified SCCS) デザインを適用し、重み付け条件付きポアソン回帰により被験者内発生率比 (IRR within-subject) を推定した。また、追加解析として、性・年齢で層別したサブグループ解析も行った。

【結果】

184,491人 [男性：87,218人、女性：97,273人、平均 (標準偏差) 年齢：64.2 (19.5) 歳] が、136,667回の初回接種と127,322回の2回目接種を受けた。Modified SCCSでは女性で初回接種後に肺塞栓症のリスクが増加することが示された (IRR within-subject [95%信頼区間] : 3.97 [1.18-13.32]) が、それ以外は、いずれの分析でもアウトカムのリスクは増加を認めなかった。

【まとめ】

COVID-19 mRNA ワクチンは、一般的に安全であることが示唆された。なお、追加の層別解析のうち、modified SCCSのみにおいて、女性の初回投与後に肺塞栓症のシグナルが観察された。