

新型コロナワクチンの接種後の遷延する症状について

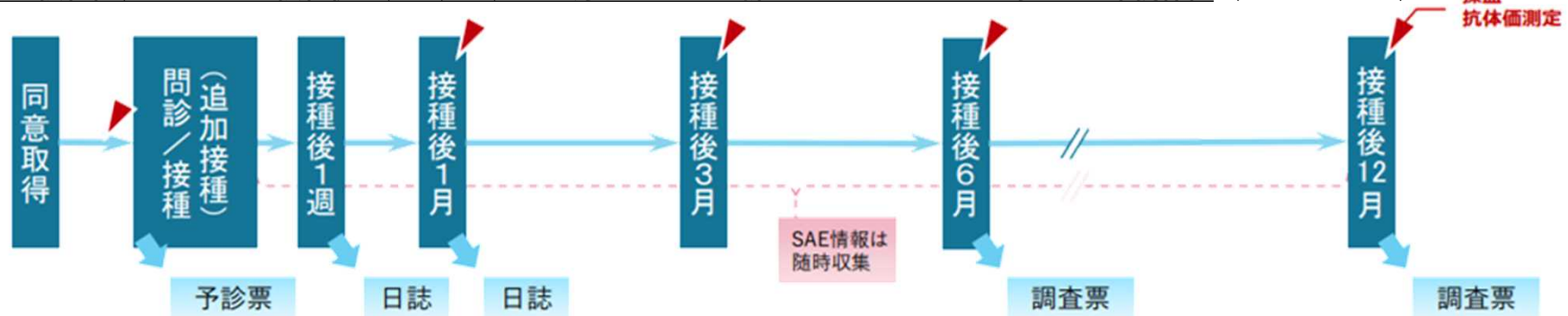
- 新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査第二報（医師宛調査）において、症状の持続期間が31日、61日以上等であった症例について調査結果の報告があったことも踏まえ、令和2年度厚生労働行政推進調査事業として実施した新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：コミナティ筋注、初回シリーズ）において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った。
- さらに、3回目以降の接種については、上記事業に加え、令和3年度新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：初回接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）において症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、追加分析を行うこととした。

令和2年度新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）および 令和3年度新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

- 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、短期的で多数の方に接種を行うことが見込まれるため、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先行的に接種する希望者を対象とする調査を行い、広く接種を実施する前の短期的な副反応情報等を収集・公表した。
- また、追加接種（3回目及び4回目）においても、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、主に接種4週間までの安全性等に関する情報について収集・公表した。

【主な調査項目】

- ① **ワクチン接種（3回目及び4回目接種）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※¹（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後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※¹（因果関係問わず）
- ③ **ワクチン追加接種前、および追加接種後1、3、6、12か月※²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）



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、各接種日を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※¹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

※1 「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。

※2 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

令和2年度新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び令和3年度免疫持続性および安全性調査の追加分析の結果①

- 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った結果は以下のとおりであった。

- 本調査では、主要評価項目として日誌において、体温、接種部位反応、全身症状の有無、胸痛（追加接種のみ）に加え、AEについても広く情報を求めている。現時点で遷延する症状の実態は明らかでないが、遷延する症状の可能性として、31日以上持続する発熱、倦怠感、頭痛又はAEを認めたとする事例が、情報収集が可能であった上述の日誌2が回収できた者のうち何人存在したかについて分析した。

【初回接種】

- 1回目接種後の調査依頼に応じた人数 19,806人のうち、日誌2が回収できた人数は19,784人であった。
- また、1回目接種後の調査依頼に応じた19,806人のうち、引き続いて2回目接種後の調査依頼に応じた人数は19,657人（調査離脱者149人）であり、この19,657人のうち日誌2が回収できた人数は19,542人であった。

【追加接種】

- 3回目接種後の調査依頼に応じた人数は4,576人であり、このうち日誌2が回収できた人数は4,323人であった。
- 4回目接種後の調査依頼に応じた人数は3,440人であり、このうち日誌2が回収できた人数は3,375人であった。

※3回目と4回目では接種及び調査の実施体制が異なるため、調査対象者も同一ではない



【初回接種】

- 1回目接種後の事例において、日誌2が回収できた19,784人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は126人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は2例であった。なお、126人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は42例であった。
- 2回目接種後の事例において、日誌2が回収できた19,542人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は211人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、5例であった。なお、211人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は53例であった。

【追加接種】

- 3回目接種後の事例において、日誌2が回収できた4,323人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は65人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、5例であった。なお、65人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は16例であった。
- 4回目接種後の事例において、日誌2が回収できた3,375人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は38人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、1例であった。なお、38人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は13例であった。

令和2年度新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び令和3年度免疫持続性および安全性調査の追加分析の結果②

○ 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った結果は以下のとおりであった。

- 31日以上持続する発熱、倦怠感、頭痛又はAEを認めたとする事例が、情報収集が可能であった日誌2が回収できた者のうち何割存在したかについて分析を行った。
- 日誌2が回収できた者のうち、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例の割合は、1回目0.01%、2回目0.03%、3回目0.12%、4回目0.03%であった。

症状の持続期間が10日又は31日以上であったと報告された事例の割合

	日誌2回収数	10日以上持続割合		31日以上持続割合	
		人数	割合% (95%信頼区間)	人数	割合% (95%信頼区間)
1回目	19,784	126	0.64 (0.53 -0.76)	2	0.01 (0.00 -0.04)
2回目	19,542	211	1.08 (0.94 -1.23)	5	0.03 (0.01 -0.06)
3回目	4,323	65	1.50 (1.16 -1.91)	5	0.12 (0.04 -1.91)
4回目	3,375	38	1.13 (0.80 -1.54)	1	0.03 (0.00 -0.16)

症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例

	初回シリーズ				3回目以降						
	年齢	性別	持続期間 (日)	症状		年齢	性別	持続期間 (日)	症状①	持続期間 (日)	症状②
1回目	40歳	女性	39	頭痛 * 1	3回目	55歳	男性	32	倦怠感		
1回目	47歳	女性	67	三叉神経障害 * 2	3回目	26歳	男性	33	頭痛		
2回目	46歳	女性	35	頭痛	3回目	29歳	女性	32	咳嗽		
2回目	56歳	女性	46	関節痛	3回目	34歳	女性	59	頭痛	46	倦怠感
2回目	25歳	女性	31	頭痛	3回目	47歳	男性	52	口腔咽頭不快感		
2回目	53歳	女性	39	皮下出血	4回目	55歳	男性	365	感覚鈍麻		
2回目	30歳	女性	39	頭痛							

3

* 1 : 2回目接種 * 2 : 2回目未接種

* 1：2回目は接種、* 2：2回目は未接種