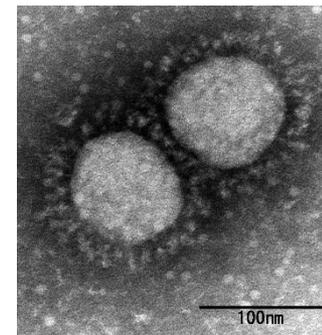
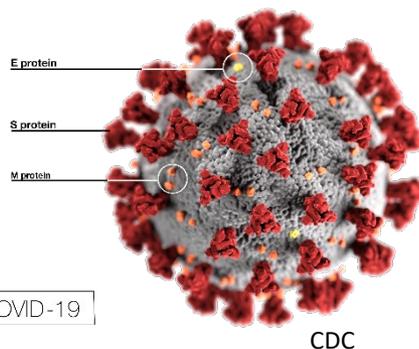


令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

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6版 2021/4/30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



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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、1－2万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、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
- 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

先行接種者健康調査の概要(案)

- 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・公表することによって、個人が接種の判断を行うための参考情報とする。

調査対象

- ・ 各ワクチンについて、**1～2万例程度の協力を目標**とする（ただし、遅れて上市されるワクチンは、都度調査の必要性を検討）
- ・ 最初に導入予定のワクチンについて：
 - 対象施設は、国立病院機構に属する52病院、地域医療機能推進機構に属する27病院及び労働者健康安全機構に属する21病院
 - 対象者は、各病院の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方
 - 該当者に対して順次接種を進め、調査への参加者が全体として目標程度に達した時点で、新規登録を停止

調査の概要

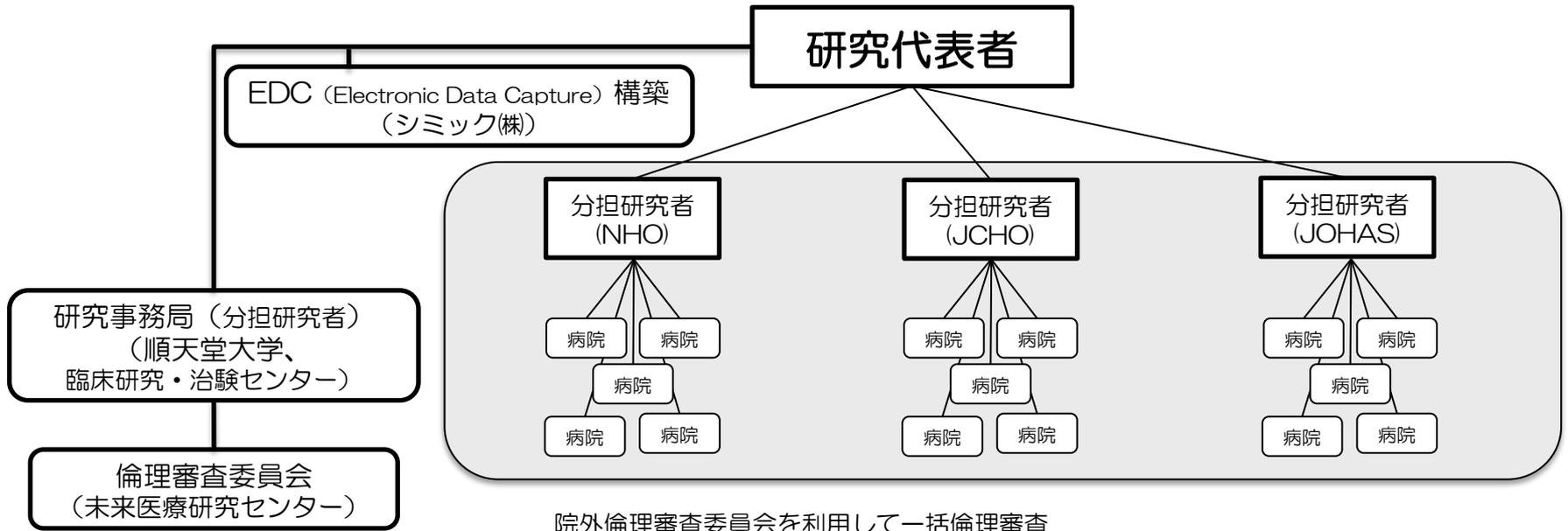
【主要評価項目】ワクチン接種（1回目、2回目）後28日までに発現した「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE※（因果関係問わず）」



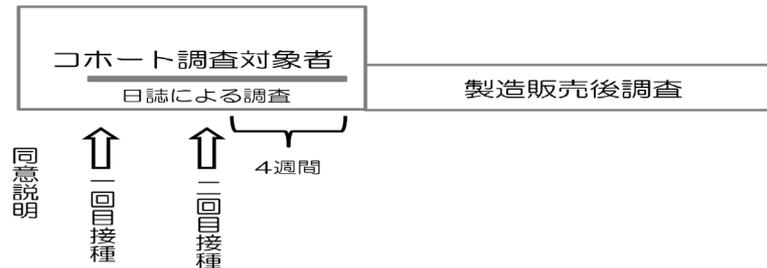
- ・ 調査参加者が記入する日誌は、接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- ・ 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「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。

コホート調査実施体制



院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

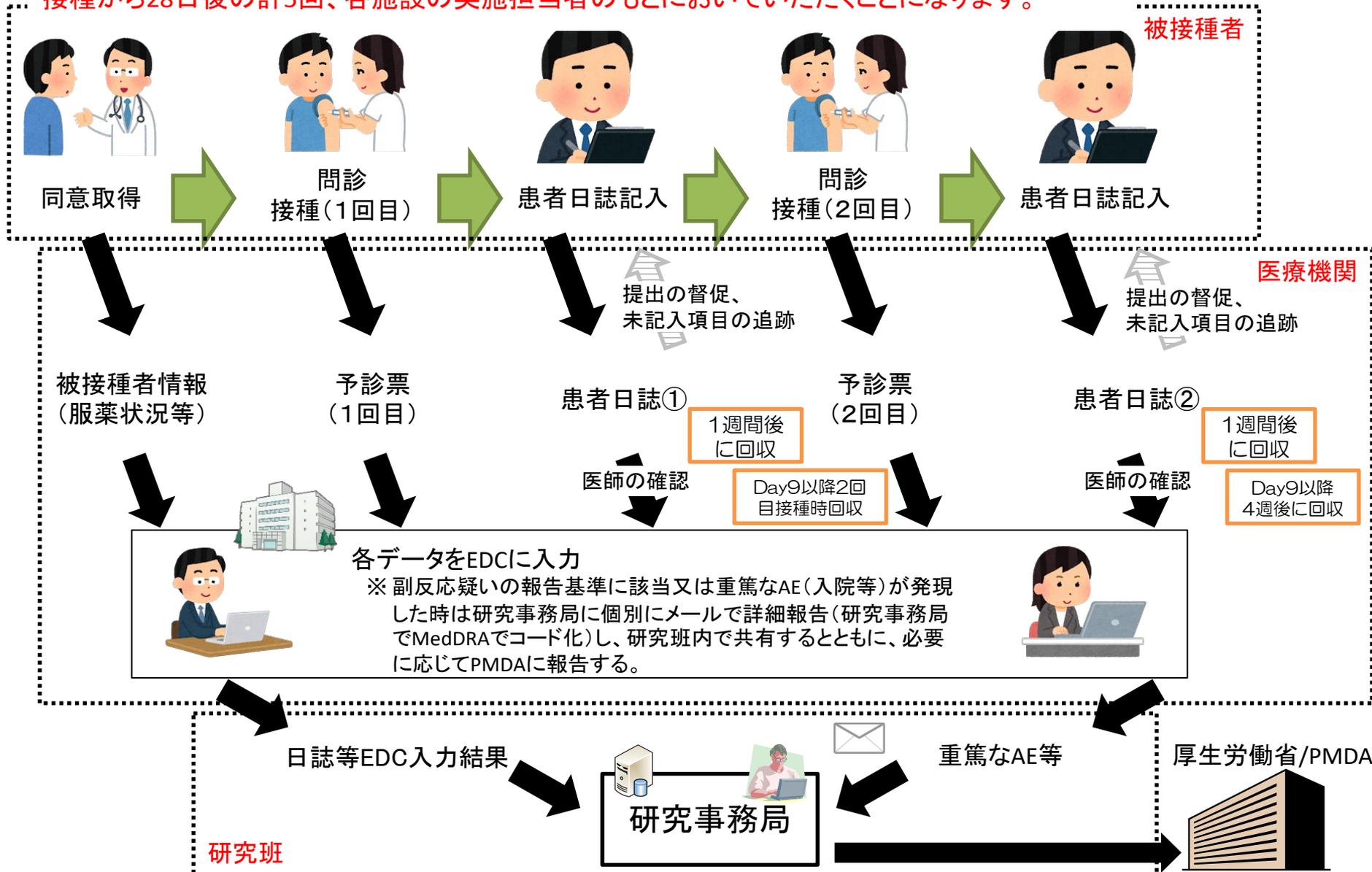


- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（倫理審査委員会報告、PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

どのワクチン（最大3種類）がどのグループ、病院になるかは未定です

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

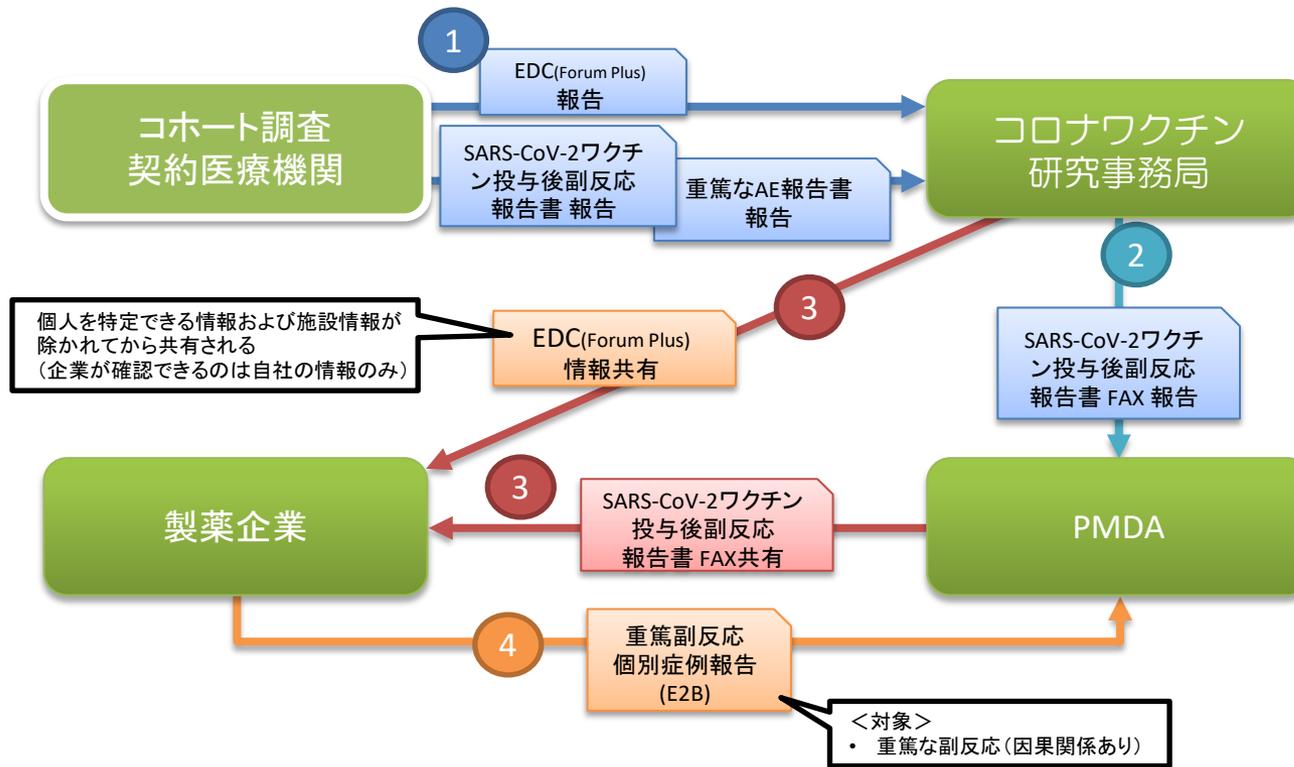
はい

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										
発赤(赤み)	(大きさ . cm)		□いいえ								
腫脹(はれ)	(大きさ . cm)		□いいえ								
硬結(しこり)	(大きさ . cm)		□いいえ								
疼痛(痛み)	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ									
熱感(熱い)	□中等度 □高度	□いいえ									
かゆみ	□中等度 □高度	□いいえ									
全身症状の有無	□はい □いいえ										
頭痛(頭が痛い)	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ									
倦怠感(だるい)	□軽度 □中等度 □高度	□いいえ									
鼻水(はなみず)	□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		□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男	2 女	
	住所 都 道 区 市 町 村 府 県	区 市 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				
	住 所					
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、同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			
	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 の 概 要	症 状	定期接種・臨時接種の場合で次頁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○をしてください。急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	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・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
症 状 の 程 度	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
	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				
	2 重くない	6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性的疾病又は異常				
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報 2 第2報 3 第3報以後					

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ので報告いたします。
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 (口統一書式 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

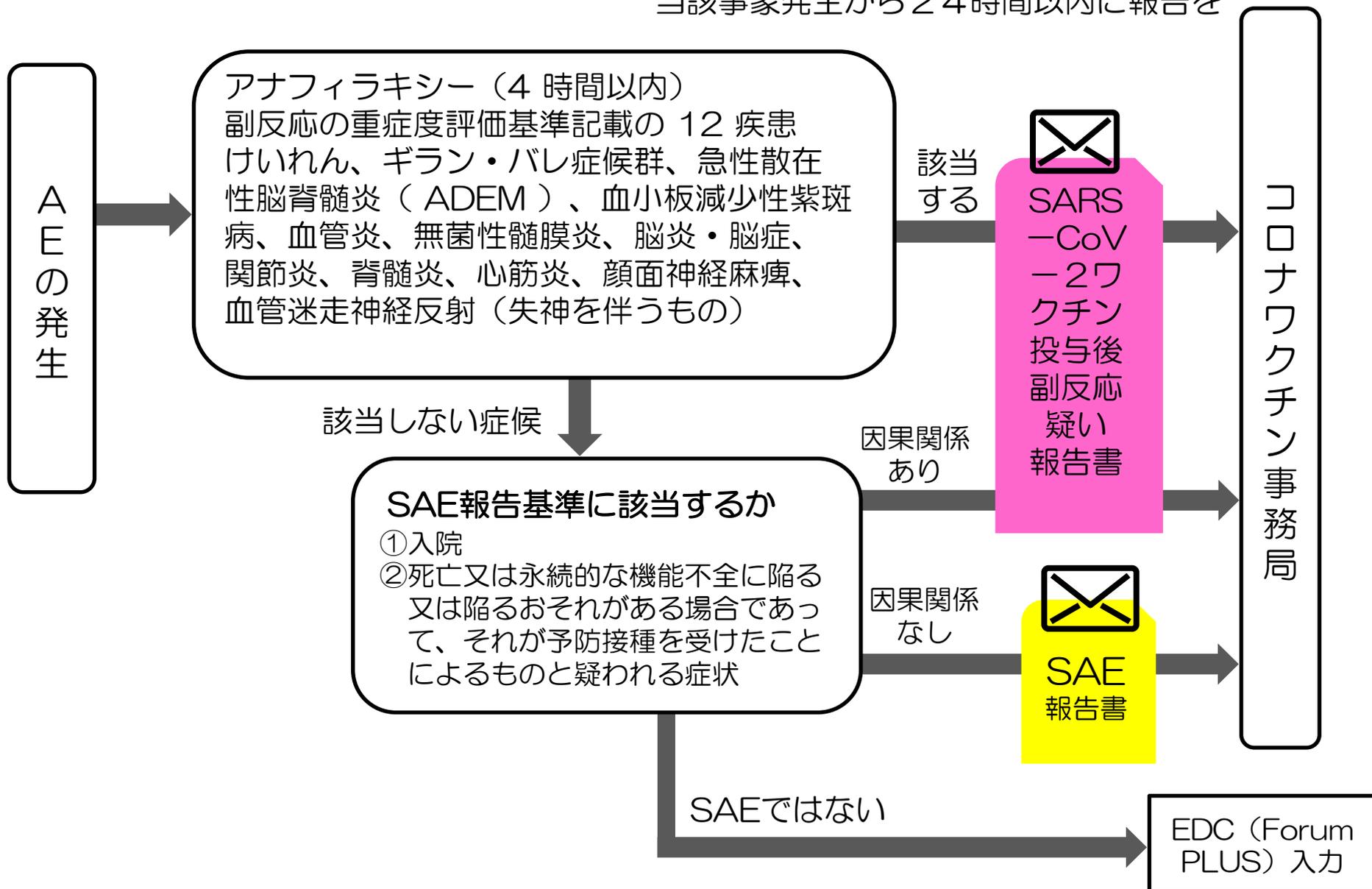
剖検の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因:	剖検の無の場合、推定又は確定した死因:
---	--------------------	---------------------

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。

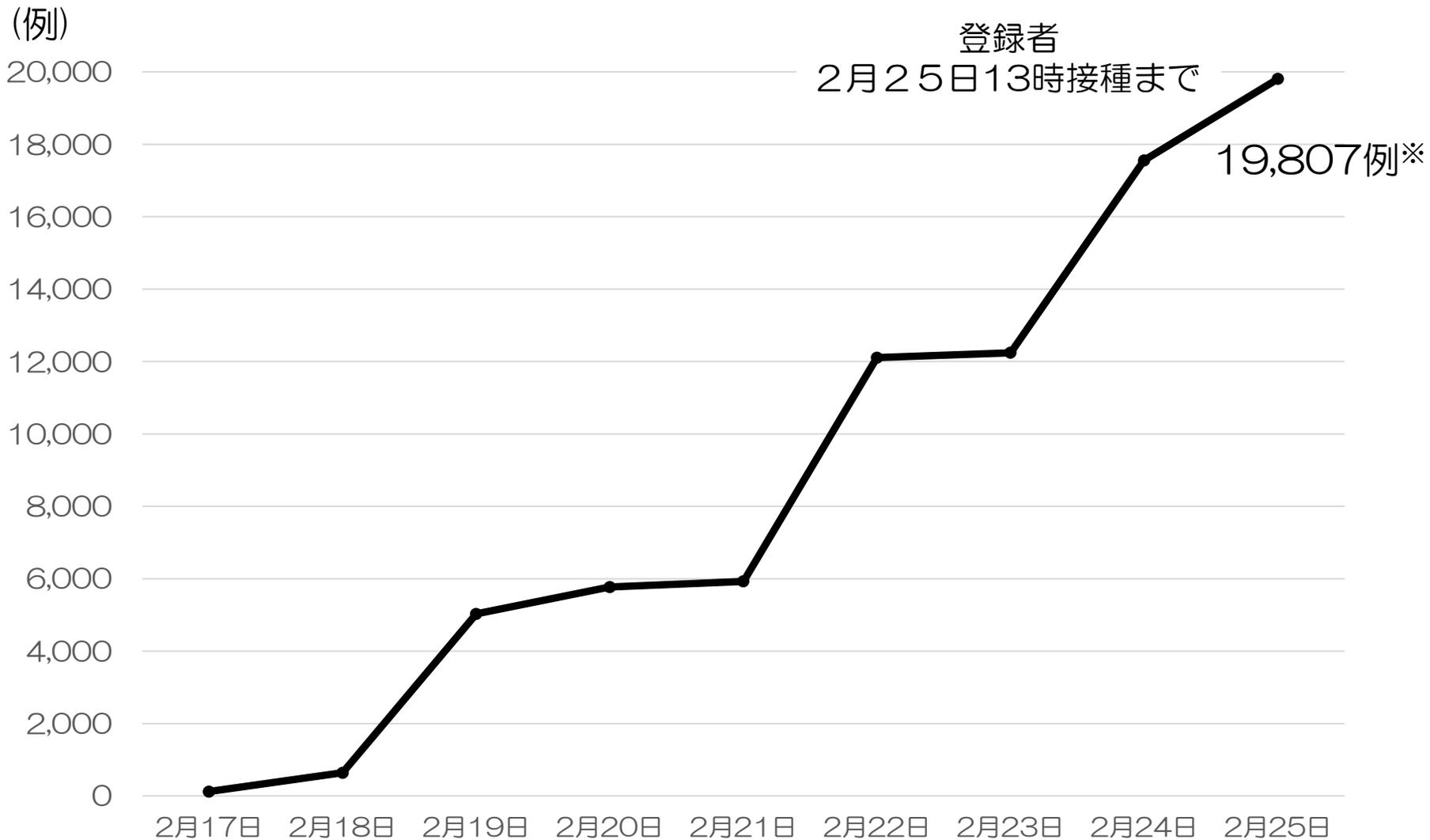
(長=責): 本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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



被接種者数の推移（累計）



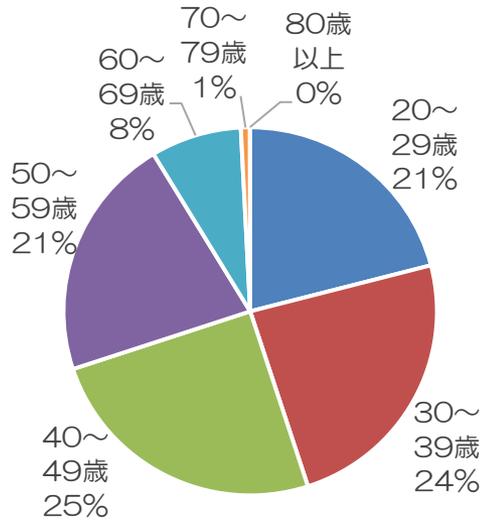
2021年

* 4月8日に1例同意撤回のため
19,808例から1例減

先行接種 被接種者の人口統計学的特性

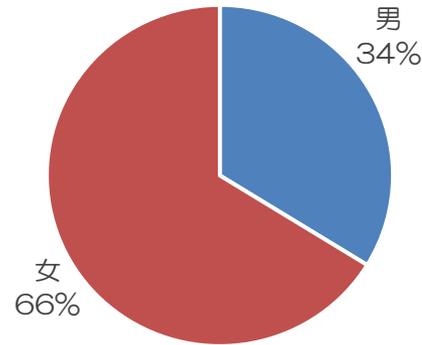
被接種者数 19,807例

年齢分布

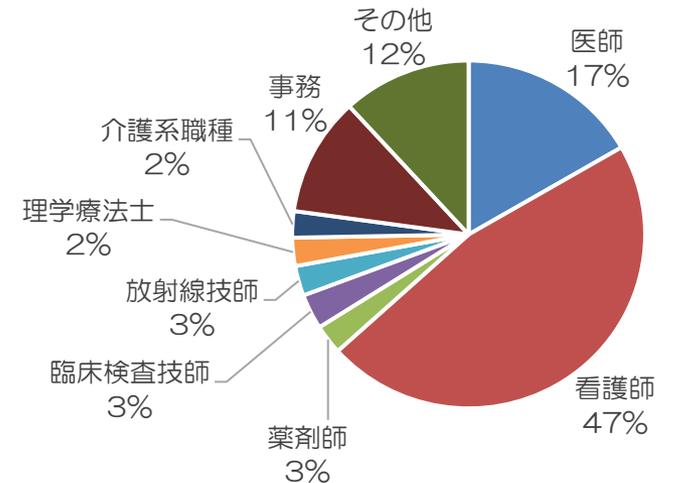


(参考) 65歳以上 580 (2.9%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	1,724	8.1%
脂質異常症	1,000	4.7%
糖尿病	411	1.9%
気管支喘息	430	2.0%
アトピー性皮膚炎	568	2.7%
その他	2,590	12.2%
なし	14,532	68.4%

n=19,807

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	1,940	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,491	88.2%

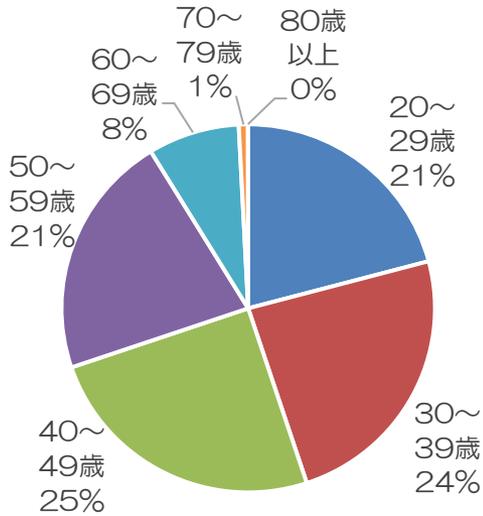
n=19,807

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

2回目被接種者の人口統計学的特性

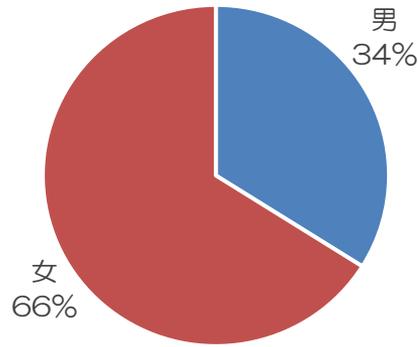
被接種者数 19,591例 4月27日集計

年齢分布

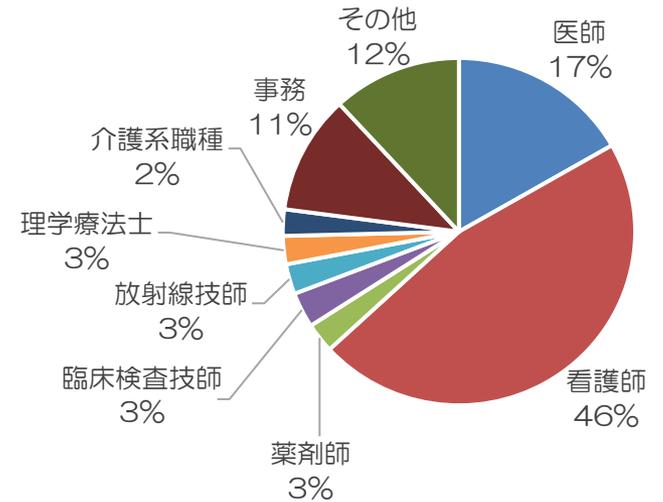


(参考) 65歳以上 580 (2.9%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	1,712	8.1%
脂質異常症	994	4.7%
糖尿病	407	1.9%
気管支喘息	423	2.0%
アトピー性皮膚炎	559	2.7%
その他	2,555	12.1%
なし	14,379	68.4%

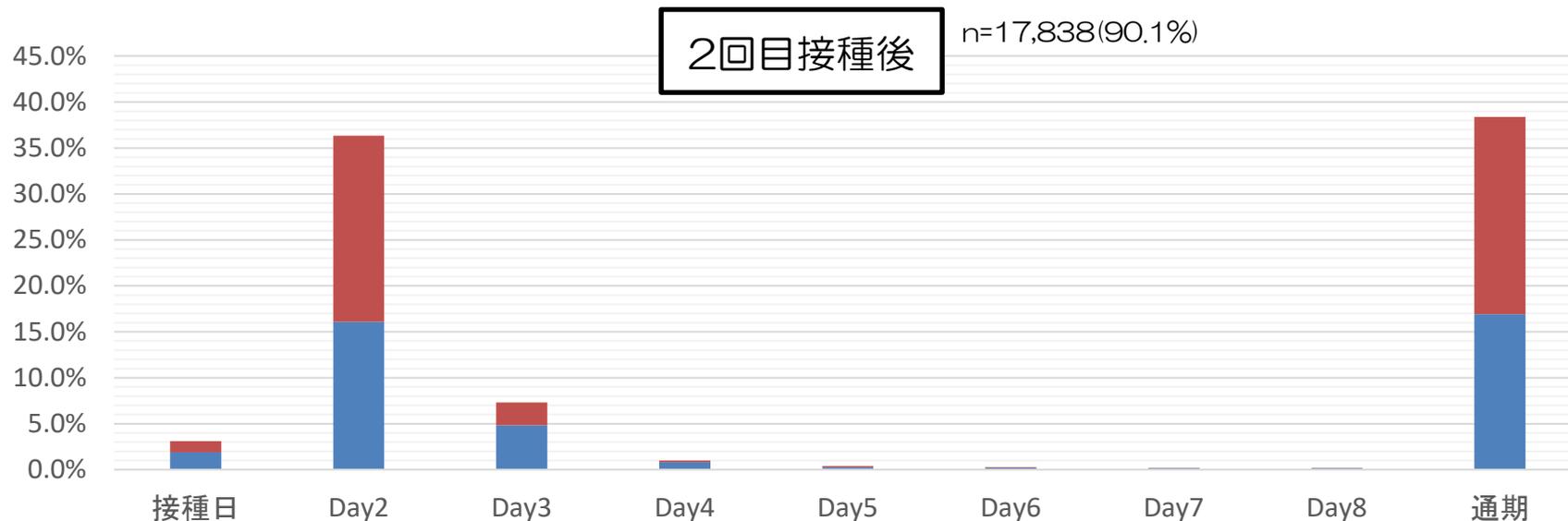
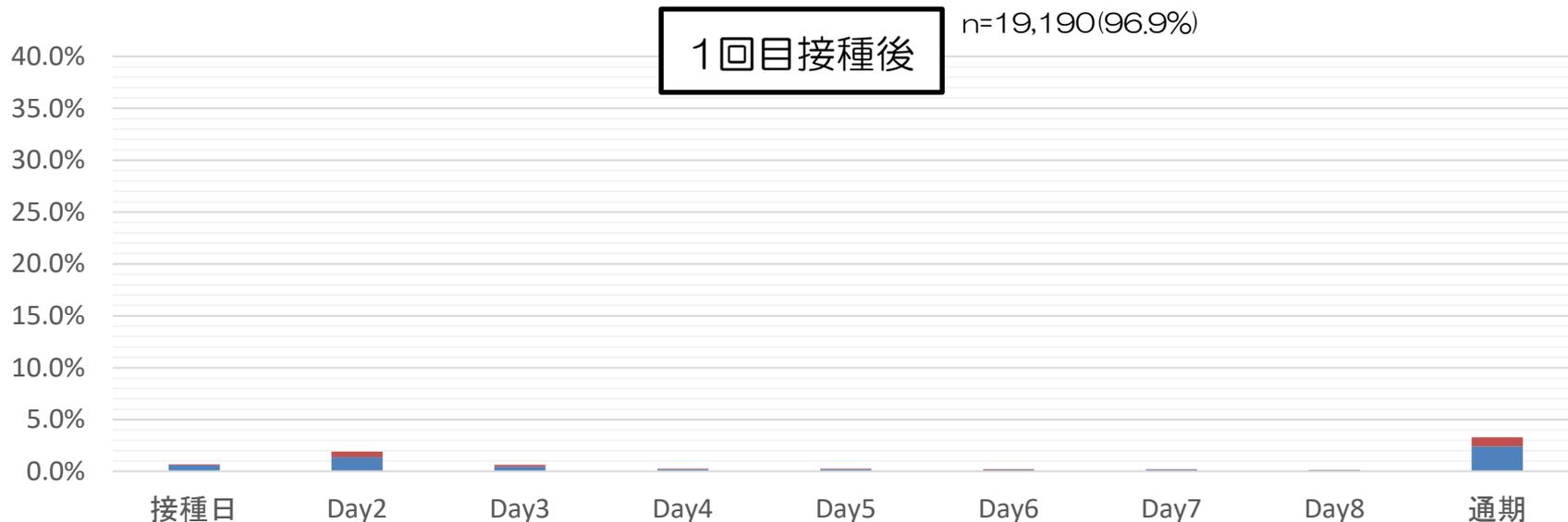
n=19,591

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	1,915	9.8%
悪性腫瘍	407	2.1%
いずれもなし	17,304	88.2%

n=19,591

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）



■ 37.5-38°C ■ 38.0℃以上

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。	

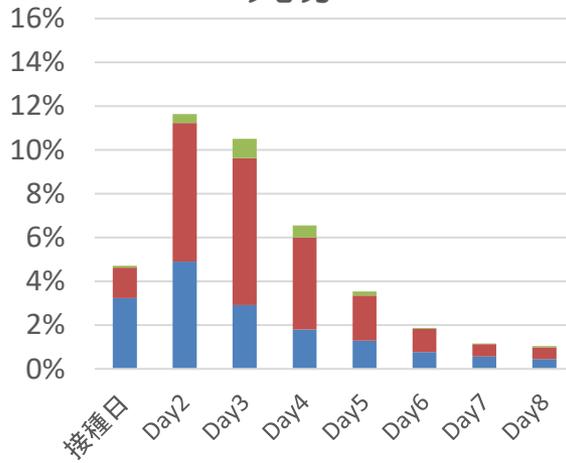
全身性反応のAE（Adverse event）の重症度判定基準

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	—

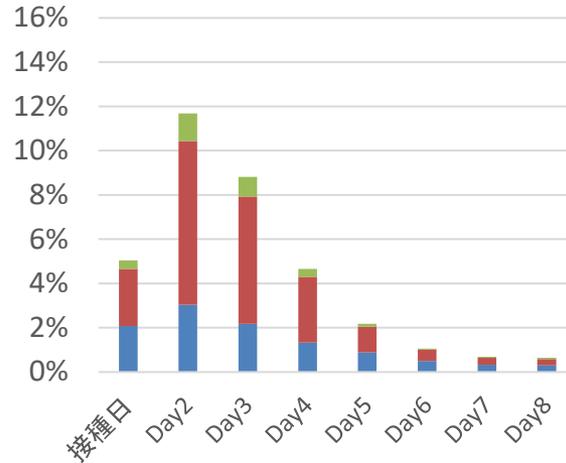
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

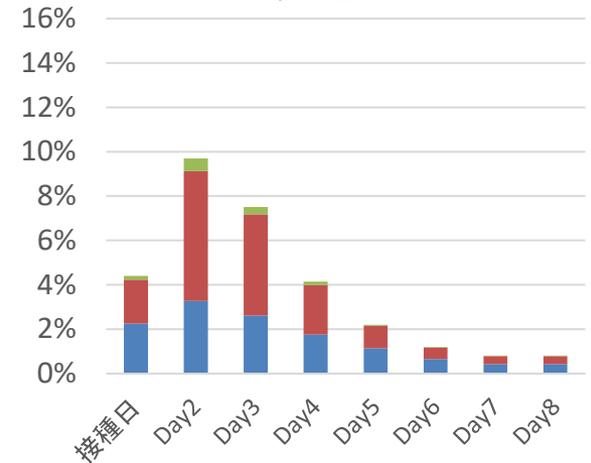
発赤



腫脹

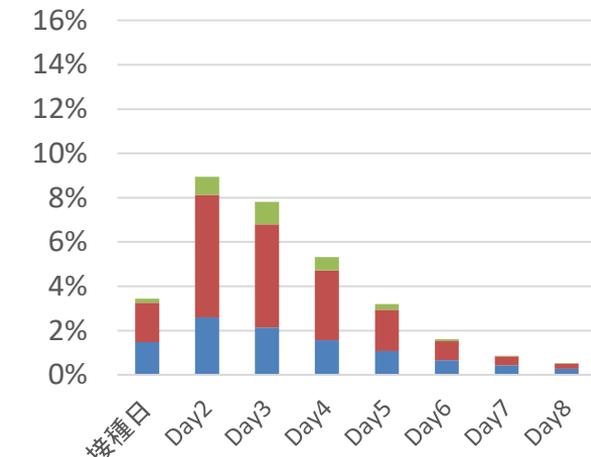
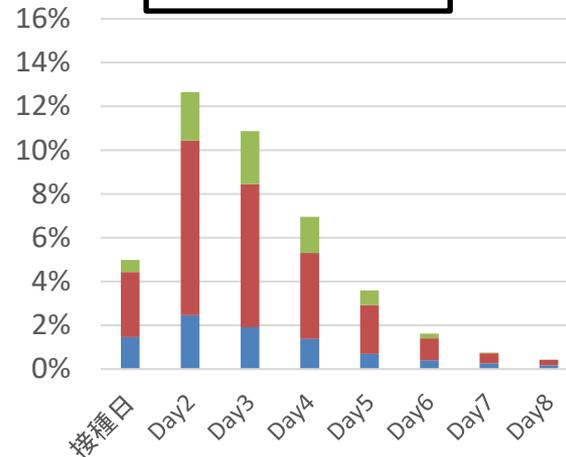
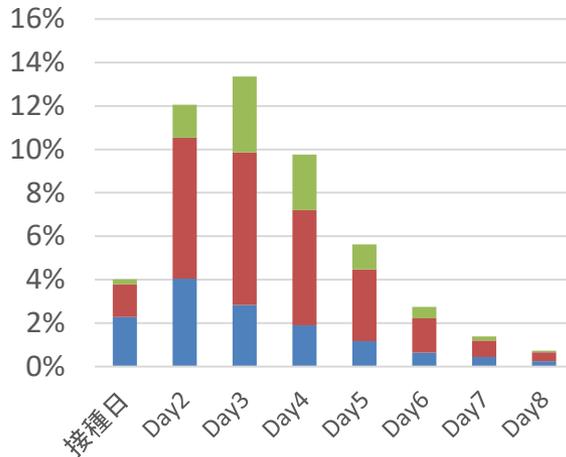


硬結



2回目接種後

n=17,838(90.1%)



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

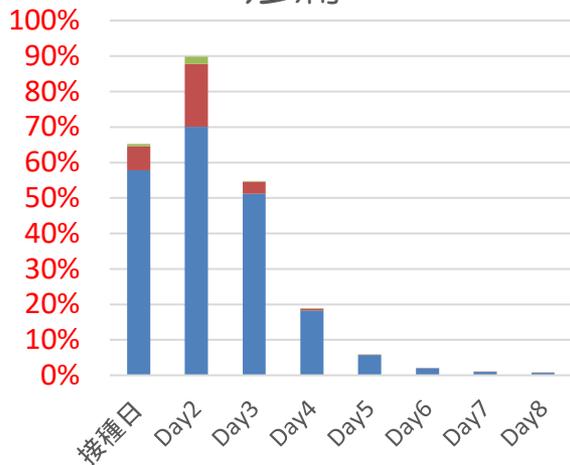
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

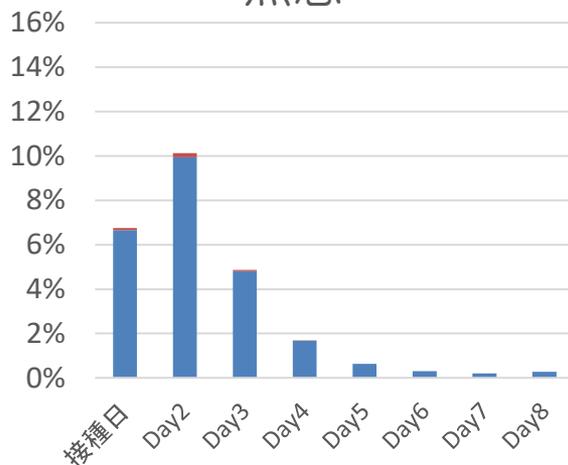
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

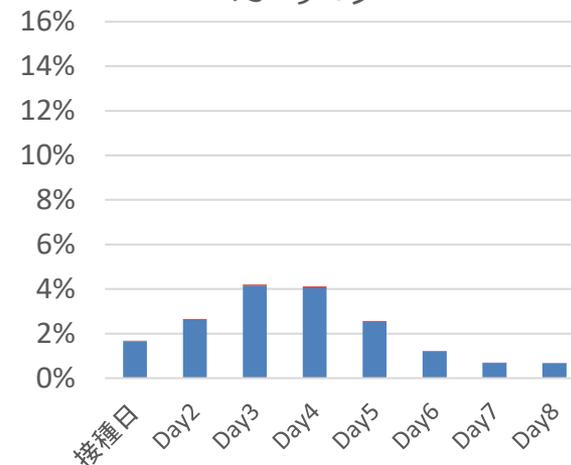
疼痛



熱感

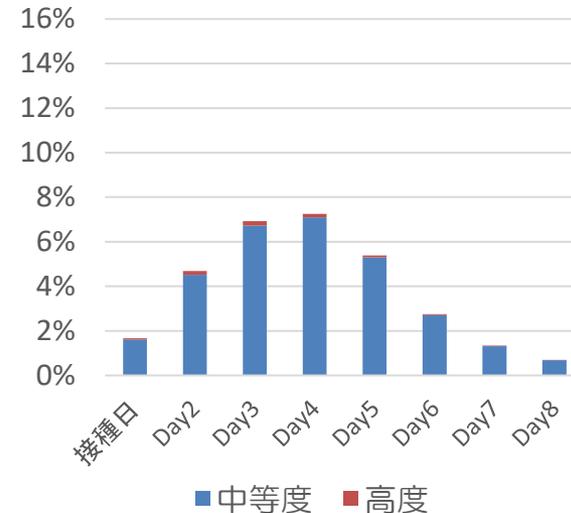
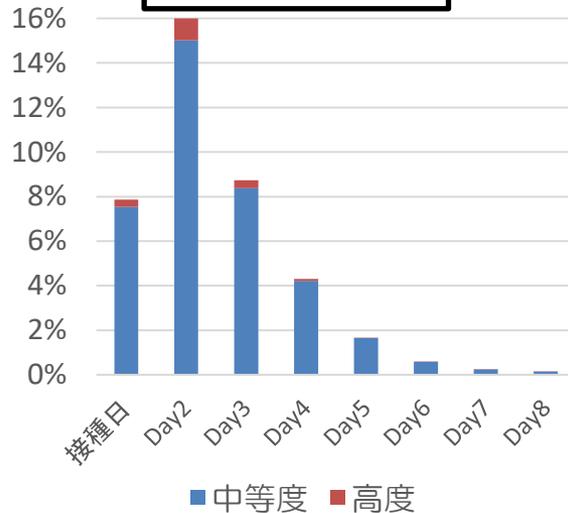
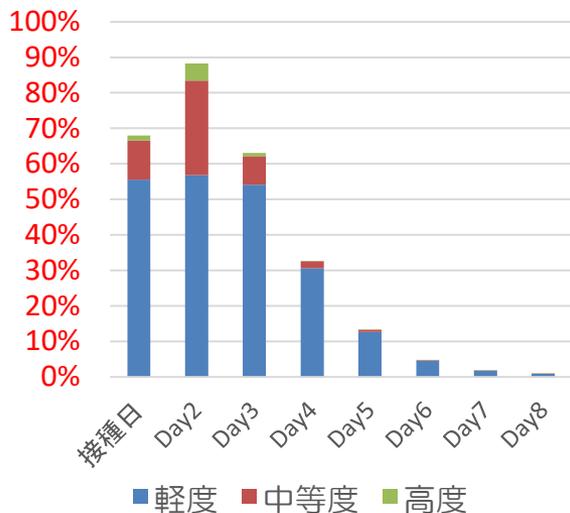


かゆみ



2回目接種後

n=17,838(90.1%)

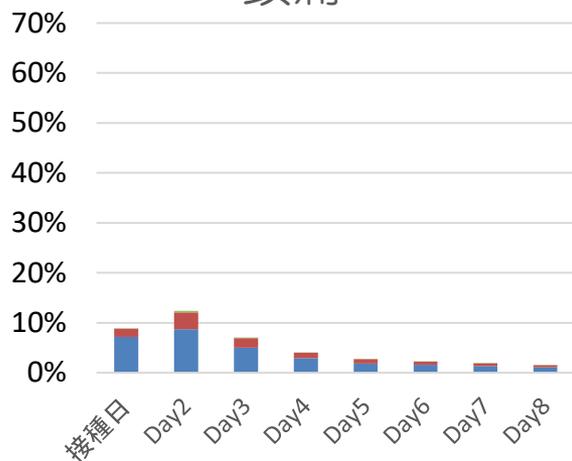


全身反応

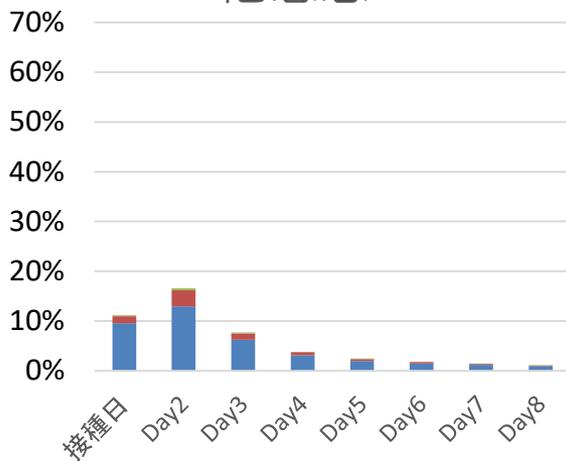
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

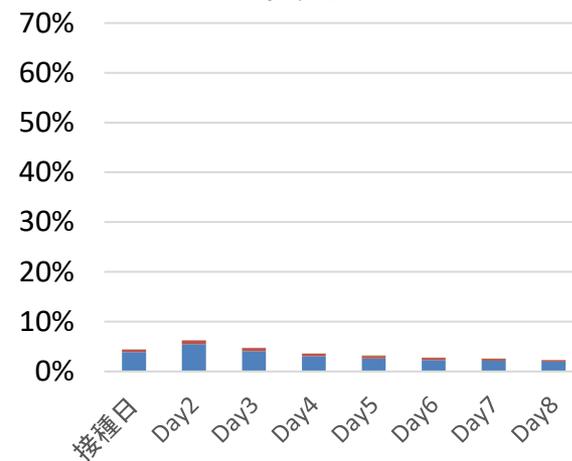
頭痛



倦怠感

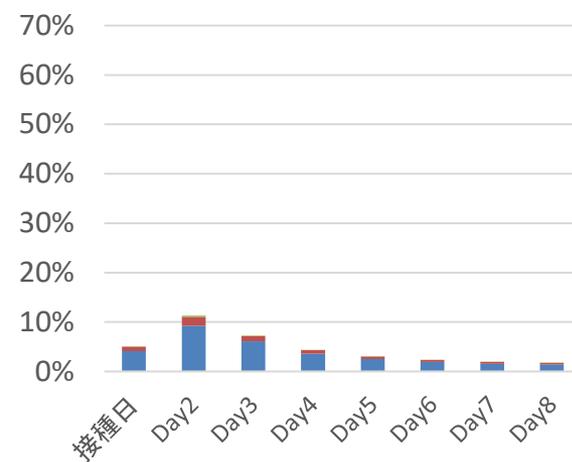
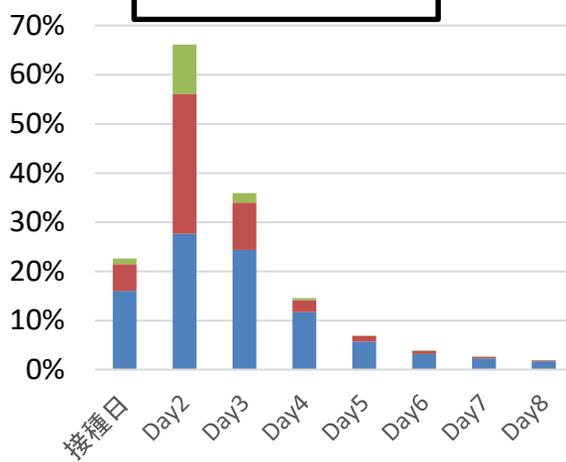
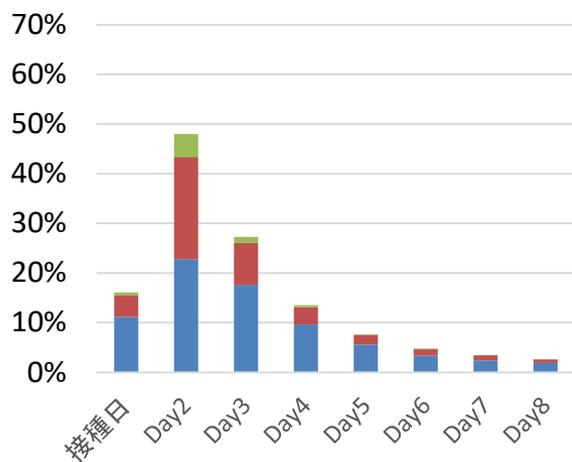


鼻水



2回目接種後

n=17,838(90.1%)

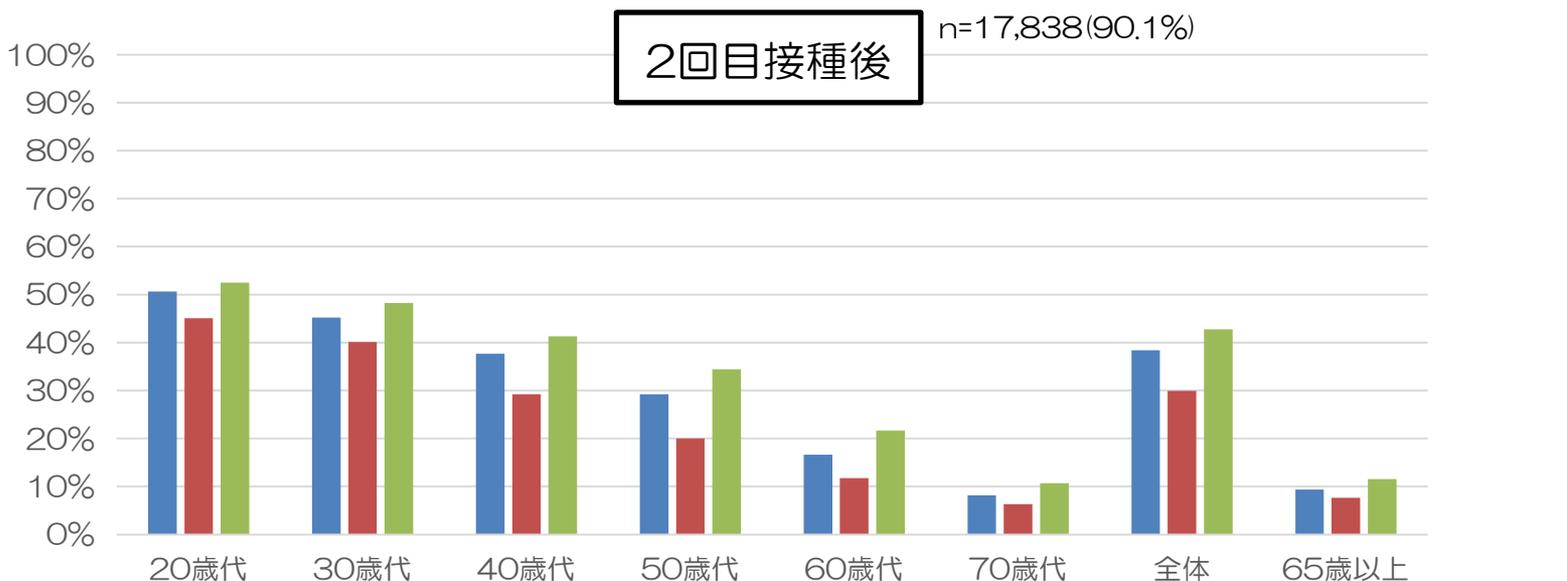
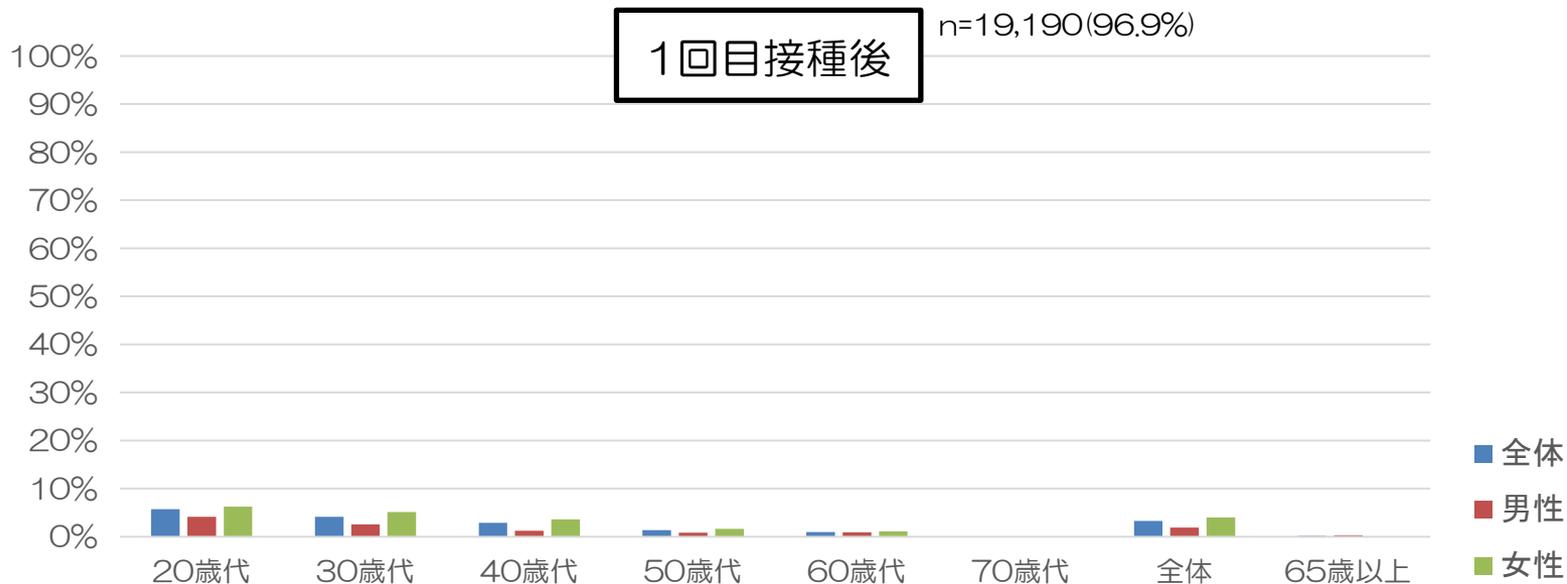


■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

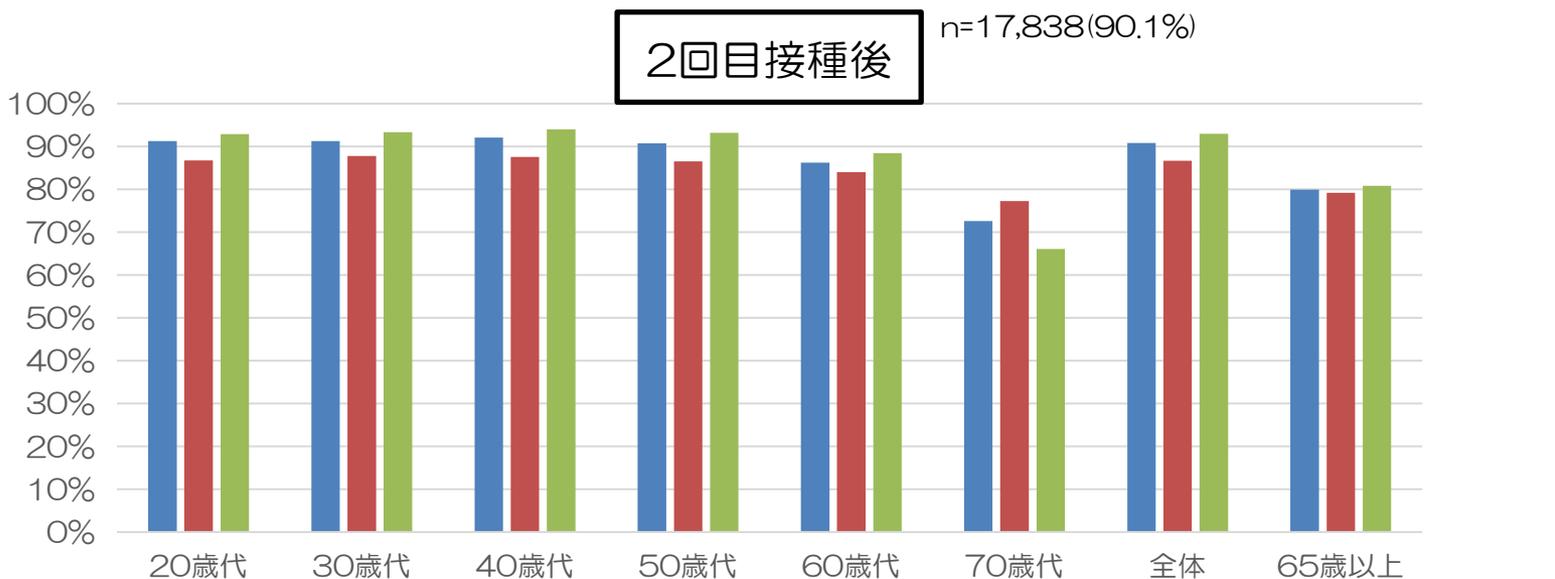
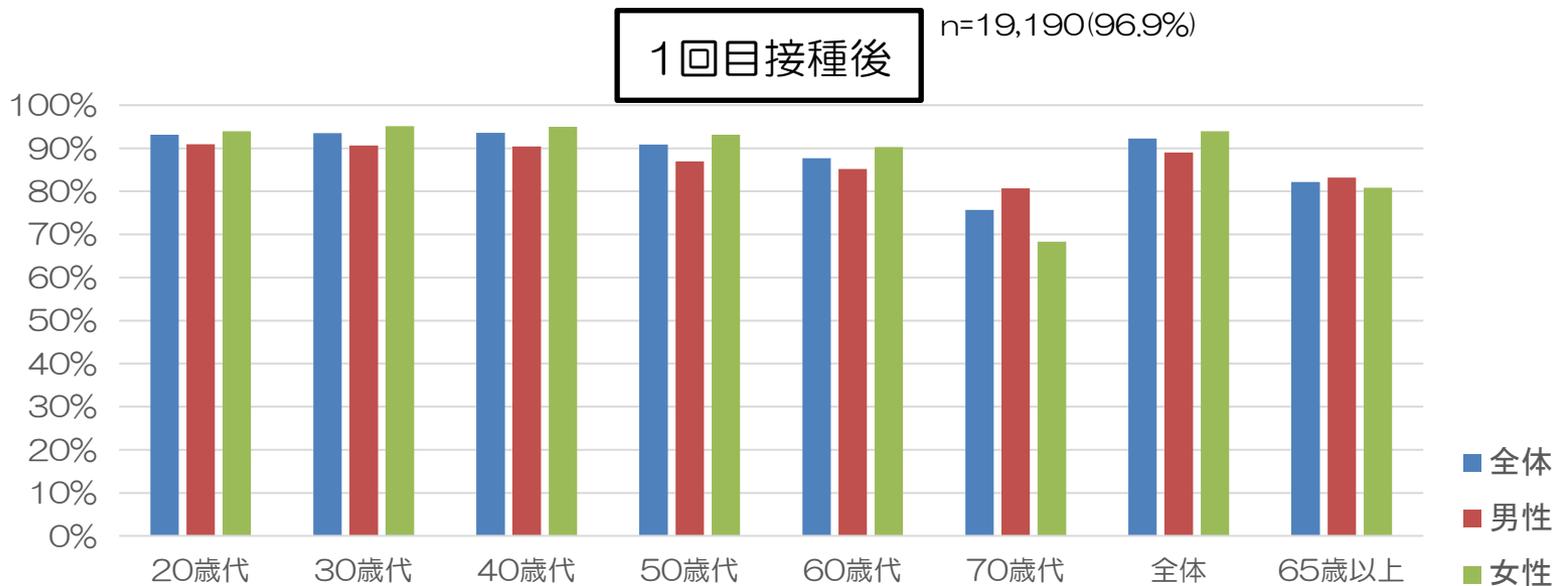
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

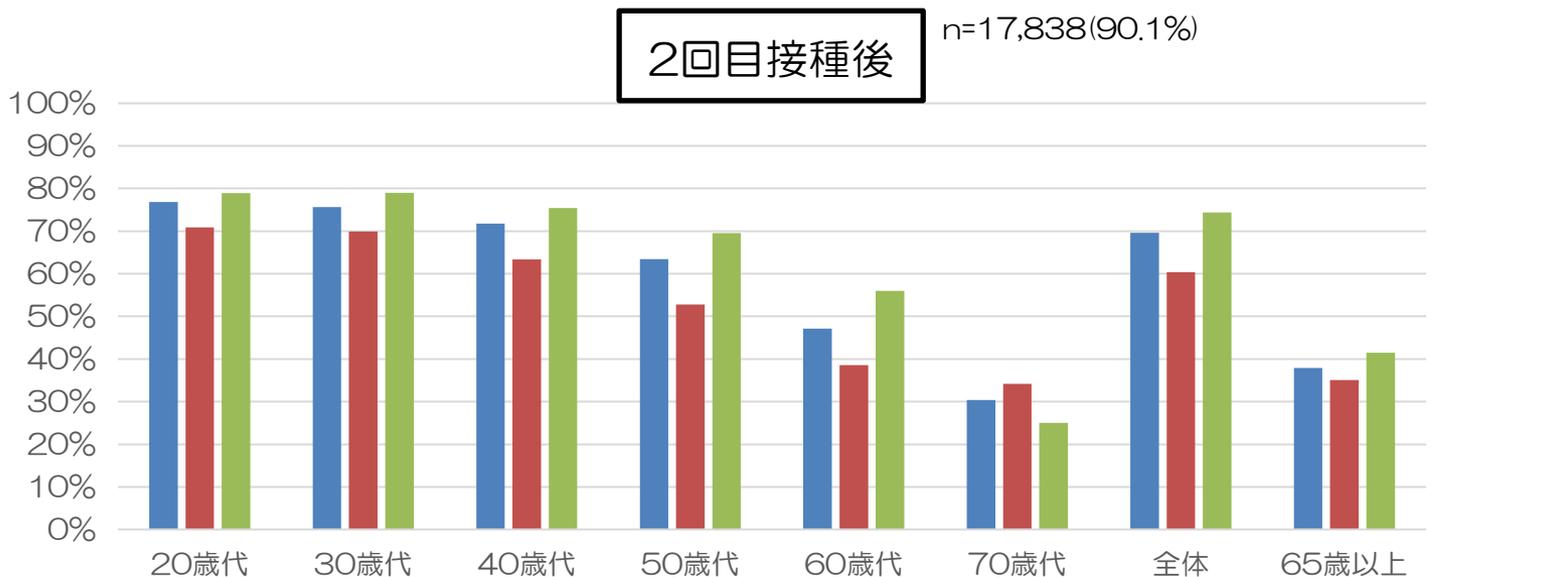
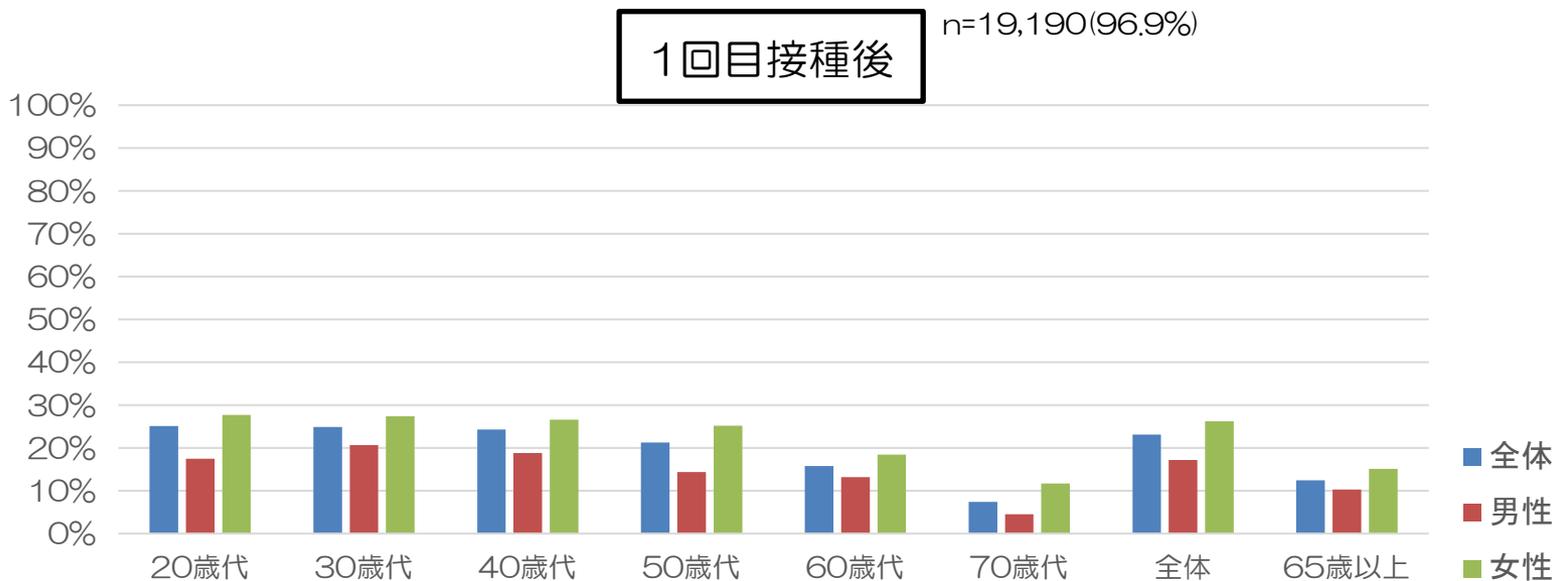
発熱（37.5℃以上）



接種部位疼痛



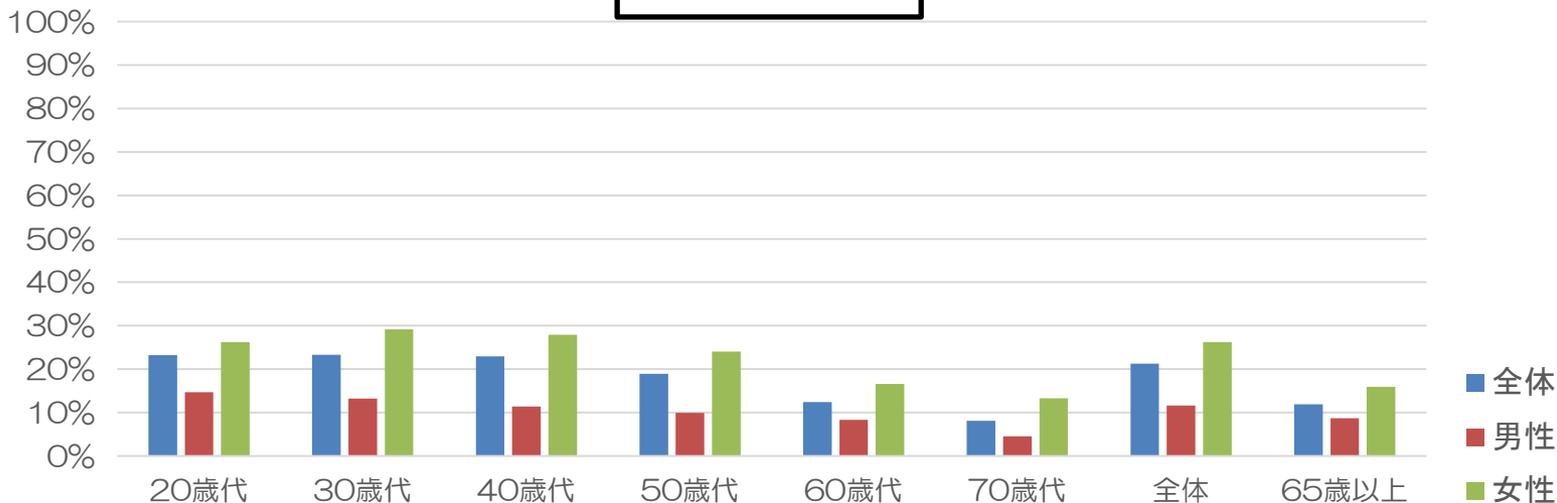
全身倦怠感



頭痛

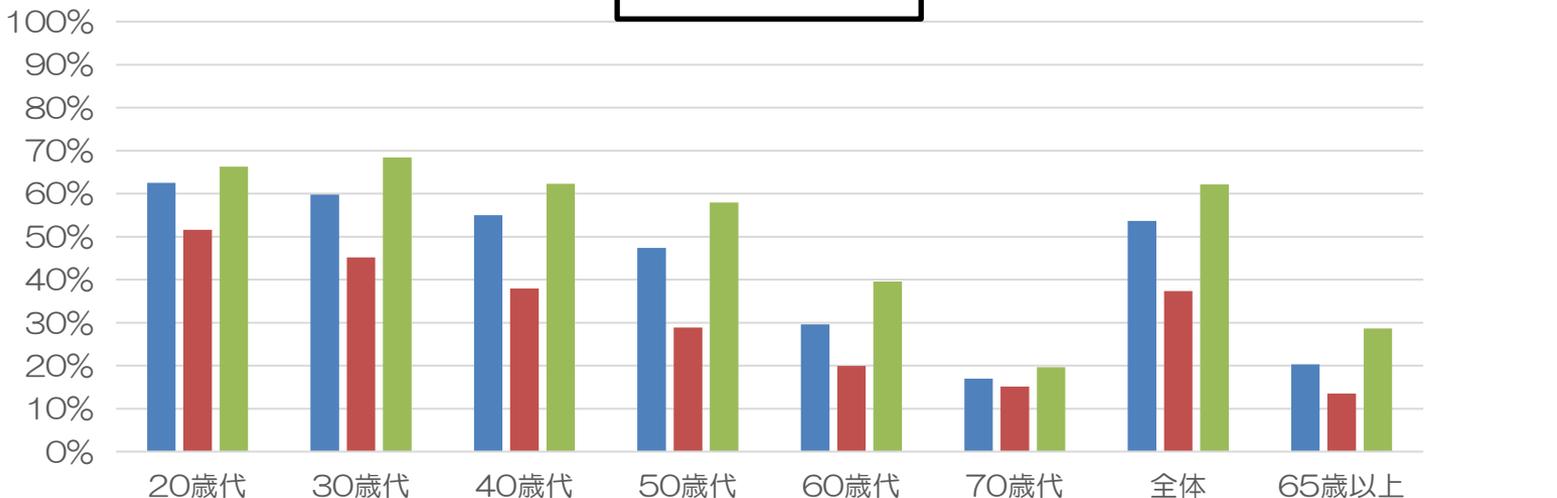
1回目接種後

n=19,190(96.9%)



2回目接種後

n=17,838(90.1%)



9日目以降の健康観察日誌記録

被接種者数		1回目接種後			2回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.12%	0.09%	0.09%	0.22%	0.18%	0.13%
	発赤	0.99%	0.91%	0.60%	0.31%	0.23%	0.13%
	腫脹	0.51%	0.45%	0.25%	0.17%	0.13%	0.07%
	硬結	0.66%	0.56%	0.34%	0.25%	0.21%	0.12%
	疼痛	0.45%	0.36%	0.18%	0.42%	0.28%	0.13%
	熱感	0.33%	0.28%	0.15%	0.07%	0.04%	0.01%
	かゆみ	0.74%	0.60%	0.00%	0.37%	0.24%	0.00%
全身反応	頭痛	1.11%	0.80%	0.26%	1.95%	1.47%	0.54%
	倦怠感	0.80%	0.66%	0.68%	1.27%	1.05%	0.73%
	鼻水	1.28%	1.22%	0.68%	1.42%	1.30%	0.73%

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
副反応疑い1	SAE1/副反応疑い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
副反応疑い2	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
副反応疑い5	SAE6/副反応疑い5 ※因果関係否定のため取り下げ	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応疑い6	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応疑い7	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応疑い8	SAE13/副反応疑い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代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応疑い9	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感、左眼瞼挙上困難、左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い10	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良、動悸、視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い12	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/24
副反応疑い13	副反応疑い13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応疑い14	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応疑い15	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応疑い16	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応疑い18	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応疑い19	副反応疑い19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応疑い20	副反応疑い20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	40代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応疑い21	副反応疑い21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応疑い22	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応疑い23	SAE32/副反応疑い23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE (Serious Adverse Event) 【因果関係問わず】

2021/4/27現在

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/副反応疑い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代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力(手足があがらない)発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
SAE6	SAE6/副反応疑い5 ※因果関係なしに変更	第3報	肺炎	40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代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20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代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40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代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応疑い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代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感, 左眼瞼挙上困難, 左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良, 動悸, 視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40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代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎 疑い	20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代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE (Serious Adverse Event) 【因果関係問わず】

2021/4/27現在

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
SAE21	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシーショック	40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代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第2報	トキシックショック症候群	30代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	軽快	2021/3/27
SAE27	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化/中毒疹 ※事象名追加	20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代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

・SAE23は4月8日同意撤回のため削除

1回目接種後（19,190名）			2回目接種後（17,838名）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	412	2.15%	10008531/悪寒/Chills	1883	10.56%
10008531/悪寒/Chills	361	1.88%	10003239/関節痛/Arthralgia	1843	10.33%
10003239/関節痛/Arthralgia	272	1.42%	病休	1172	6.57%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	245	1.28%	10028813/悪心/Nausea	682	3.82%
10028813/悪心/Nausea	232	1.21%	10028411/筋肉痛/Myalgia	622	3.49%
10012735/下痢/Diarrhoea	200	1.04%	10003988/背部痛/Back pain	402	2.25%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	195	1.02%	10037660/発熱/Pyrexia	337	1.89%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	166	0.87%	10012735/下痢/Diarrhoea	300	1.68%
10041349/傾眠/Somnolence	160	0.83%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	222	1.24%
10033371/疼痛/Pain	136	0.71%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	220	1.23%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	133	0.69%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	198	1.11%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	123	0.64%	10033371/疼痛/Pain	164	0.92%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	119	0.62%	10011224/咳嗽/Cough	161	0.90%
10019211/頭痛/Headache	99	0.52%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	148	0.83%
10011224/咳嗽/Cough	96	0.50%	10019211/頭痛/Headache	147	0.82%
10003988/背部痛/Back pain	84	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	134	0.75%
10037844/発疹/Rash	76	0.40%	10000081/腹痛/Abdominal pain	133	0.75%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	75	0.39%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	107	0.60%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.38%	10041349/傾眠/Somnolence	107	0.60%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	73	0.38%	10047700/嘔吐/Vomiting	106	0.59%
10016322/異常感/Feeling abnormal	71	0.37%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	103	0.58%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	68	0.35%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	94	0.53%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.31%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	93	0.52%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	59	0.31%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	87	0.49%
10037087/そう痒症/Pruritus	57	0.30%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	85	0.48%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	53	0.28%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	75	0.42%
病休	49	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	73	0.41%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.24%	10028836/頸部痛/Neck pain	69	0.39%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	68	0.38%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	44	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	60	0.34%

接種直後（30分）以内のAE

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

1回目集計		2回目集計			
症状名	例数	症状名	例数	症状名	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	6	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例（症状について記載がなかった4例含む）
- ・2回目接種 81例（症状について記載がなかった8例含む）

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/そう痒症/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/そう痒症/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例、2回目接種 81例のうち、15例が両接種時ともに30分以内にAEを発現した。
- 同一MedDRAコードを含むのは9例。

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

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。

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日目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		
両下股筋肉痛	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。

10月19-21日接種を
11月20日に公開



【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

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

薬剤名	1回目接種後		2回目接種後	
被接種者数	19,190人		17,838人	
アセトアミノフェン	627人	3.27%	2,176人	12.20%
ロキソプロフェン	137人	0.71%	352人	1.97%
イブプロフェン	8人	0.04%	14人	0.08%

		1回目接種後	2回目接種後
(参考)	アセトアミノフェンとロキソプロフェンを併用	42人	230人
	ロキソプロフェンを使っていた人でアセトアミノフェンを併用していた割合	30.66%	65.34%
	アセトアミノフェンを使っていた人でロキソプロフェンを併用していた割合	6.70%	10.57%

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告 9,582例+SAE報告のうち

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	2021/2/22	50歳代	男
C病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	50歳代	女
E病院	2021/2/24	20歳代	女

各独立行政法人1名以上の
COVID-19陽性者あり

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	先行接種	BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM) 2020年 海外 18,860例			H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 22,112例		
2021年 (NHO, JCHO, JOHAS) 途中経過	19,190例 1回目	17,838例 2回目	1回目	2回目			
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.4%	Fever (38.0℃以上)	4%	16%	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.5%					
接種部位反応	92.9%	92.0%				接種部位反応	69.9%
発赤	14.0%	16.3%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	90.8%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.6%	14.3%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.3%					
熱感	12.9%	19.1%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.1%				かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.7%	76.3%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.6%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.2%	53.7%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%	14.6%				鼻水	10.4%

まとめ

2021/4/28現在

- 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、19,807例が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50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。2回目接種は19,579例が接種した。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,190例（全体の96.9%）および2回目接種17,838例（90.1%）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38.4%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。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。接種3日後には軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を自覚した。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（522例）では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛20%であったが、接種部位疼痛は80%であった。
- 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2%強にみられた。
- 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6.6%（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%で、12.2%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.3%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0.7%だった。
- 終了報告があった9,582例とSAE報告合わせて5例のCOVID-19感染があったが、すべて別の医療機関であった。
- 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（4割）、頭痛（5割）、全身倦怠感（7割）を認めた。
- 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例がPMDAに報告された。