福県医発第５２１号（地）
令和３年　５月１７日

各 医 師 会 長　　殿

福 岡 県 医 師 会
会　長　松　田　峻一良
（公 印 省 略）

新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について

今般、新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状で患者が相談した際の対応に当たって、医療機関等の方にご留意いただきたい事項について、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛て事務連絡がなされ、本会に対しても日本医師会を通じて周知依頼がありました。

本件は、約２万人の同ワクチンの被接種者を対象として実施された「先行接種者健康調査」の中間報告について、参考となる知見として、情報提供するものです。

当該中間報告では、「同ワクチン接種後に、発熱・頭痛・倦怠感の症状は、１回目接種後よりも２回目の方が高い頻度であること」、「同ワクチン接種後の発熱は、接種後翌日までに起こることが多く、その多くは２日間以内に解熱していること」、「新型コロナウイルス感染症の症状に特徴的とされている、咳や息切れ、味覚障害・嗅覚障害等は、同ワクチン接種後の症状としてはほとんど報告されていないこと」が示されております。

また、同ワクチン接種後に発熱等の症状を呈する患者への対応について併せて示されています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、当該中間報告について、直近の報告（２０２１年４月２３日）を別紙として添付しており、今後の分析結果についても、厚生労働省の以下のウェブサイトにて示される予定であることを申し添えます。

厚生労働省ウェブサイト「新型コロナワクチンの接種後の健康状況調査」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa.html

（健Ⅱ65F）
令和３年４月 28 日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事　殿

日本医師会常任理事
釜　萢　　敏
宮　川　　政　昭
（公　印　省　略）

新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について

今般、新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状で患者が相談した際の対応に当たって、医療機関等の方にご留意いただきたい事項について、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛て事務連絡がなされ、本会にも周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

本事務連絡は、約２万人の同ワクチンの被接種者を対象として実施された「先行接種者健康調査」の中間報告について、参考となる知見として、情報提供するものです。

当該中間報告では、「同ワクチン接種後に、発熱・頭痛・倦怠感の症状は、１回目接種後よりも２回目の方が高い頻度であること」、「同ワクチン接種後の発熱は、接種後翌日までに起こることが多く、その多くは２日間以内に解熱していること」、「新型コロナウイルス感染症の症状に特徴的とされている、咳や息切れ、味覚障害・嗅覚障害等は、同ワクチン接種後の症状としてはほとんど報告されていないこと」が示されております。

また、同ワクチン接種後に発熱等の症状を呈する患者への対応について併せて示されています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方についてご高配のほどお願い申し上げます。

なお、本会からの貴会宛て文書においては、当該中間報告について、直近の報告（2021 年４月 23 日）を別紙として添付しており、今後の分析結果についても、厚生労働省の以下のウェブサイトにて示される予定であることを申し添えます。

厚生労働省ウェブサイト「新型コロナワクチンの接種後の健康状況調査」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa.html

事　務　連　絡
令和３年４月27日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室
新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）の住民への接種の実施に当たり、今後、新型コロナワクチン接種後の発熱等の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際には、まず、接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等に相談することが想定されます。

今般、新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状で患者が相談した際の対応に当たって、医療機関等にご留意いただきたい事項について、以下のとおりお示ししますので、関係者に対して周知いただくよう、お願いいたします。

記

○　新型コロナワクチン接種後に起こりやすい症状の頻度等について

約２万人の新型コロナワクチンの被接種者を対象として実施した「先行接種者健康調査」の中間報告において、別紙の通り、接種後に生じた症状の頻度等が報告されています。新型コロナワクチン接種後に患者から電話相談があった際の対応に当たって、参考にしていただくようお願いします。

なお、当該中間報告については、厚生労働省の以下のウェブサイトにてお示ししており、今後の分析結果についても当該サイトにお示しする予定です。

※厚生労働省ウェブサイト「新型コロナワクチンの接種後の健康状況調査」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa.html

○　新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について

新型コロナワクチン接種後に発熱等の症状で患者から電話相談があった際に、新型コロナウイルス感染症を含む、他の疾病との鑑別が必要になることが考えられます。先行接種者健康調査において得られている知見（※）を参考に、以下

のような状況に応じた対応をお願いいたします。

・新型コロナワクチン接種の副反応による症状については必要に応じ解熱鎮痛剤等による症状の緩和を図る。

・症状が継続する場合や新型コロナワクチンの副反応としては典型的でない症状がみられる場合には他の疾病を考慮して対応する。

・とりわけ、新型コロナウイルス感染症が疑われる場合には必要な検査を実施する、又は検査を実施できる医療機関を紹介する。

（※）先行接種者健康調査の中間報告において得られた、他の疾患との鑑別に当たって参考になる可能性のある知見

・新型コロナワクチン接種後に、発熱・頭痛・倦怠感の症状は、１回目の接種後よりも２回目の接種後の方が高い頻度で報告されている。

・新型コロナワクチン接種後の発熱は、接種後翌日までに起こることが多く、その多くは２日間以内に解熱している。

・新型コロナウイルス感染症の症状として報告されている、咳や息切れ等の呼吸器症状や、味覚障害・嗅覚障害は、新型コロナワクチン接種後の症状としてはほとんど報告されていない。

事　務　連　絡
令和３年４月21日

各 ⎛都道府県⎞ 衛生主管部（局）　御中
　 ⎜市町村⎟
　 ⎝特別区⎠

厚生労働省健康局健康課予防接種室
新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）の住民への接種の実施に当たり、今後、新型コロナワクチン接種後の発熱等の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際には、まず、接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等に相談することが想定されます。

今般、新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状で患者が相談した際の対応に当たって、医療機関等にご留意いただきたい事項について、以下のとおりお示ししますので、管内の関係団体及び医療機関に周知いただくよう、お願いいたします。

記

○　新型コロナワクチン接種後に起こりやすい症状の頻度等について

約２万人の新型コロナワクチンの被接種者を対象として実施した「先行接種者健康調査」の中間報告において、別紙の通り、接種後に生じた症状の頻度等が報告されています。新型コロナワクチン接種後に患者から電話相談があった際の対応に当たって、参考にしていただくようお願いします。

なお、当該中間報告については、厚生労働省の以下のウェブサイトにてお示ししており、今後の分析結果についても当該サイトにお示しする予定です。

※厚生労働省ウェブサイト「新型コロナワクチンの接種後の健康状況調査」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa.html

○　新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について

新型コロナワクチン接種後に発熱等の症状で患者から電話相談があった際に、新型コロナウイルス感染症を含む、他の疾病との鑑別が必要になることが考え

られます。先行接種者健康調査において得られている知見（※）を参考に、以下のような状況に応じた対応をお願いいたします。

・新型コロナワクチン接種の副反応による症状については必要に応じ解熱鎮痛剤等による症状の緩和を図る。
・症状が継続する場合や新型コロナワクチンの副反応としては典型的でない症状がみられる場合には他の疾病を考慮して対応する。
・とりわけ、新型コロナウイルス感染症が疑われる場合には必要な検査を実施する、又は検査を実施できる医療機関を紹介する。

（※）先行接種者健康調査の中間報告において得られた、他の疾患との鑑別に当たって参考になる可能性のある知見

・新型コロナワクチン接種後に、発熱・頭痛・倦怠感の症状は、１回目の接種後よりも２回目の接種後の方が高い頻度で報告されている。
・新型コロナワクチン接種後の発熱は、接種後翌日までに起こることが多く、その多くは２日間以内に解熱している。
・新型コロナウイルス感染症の症状として報告されている、咳や息切れ等の呼吸器症状や、味覚障害・嗅覚障害は、新型コロナワクチン接種後の症状としてはほとんど報告されていない。

別紙

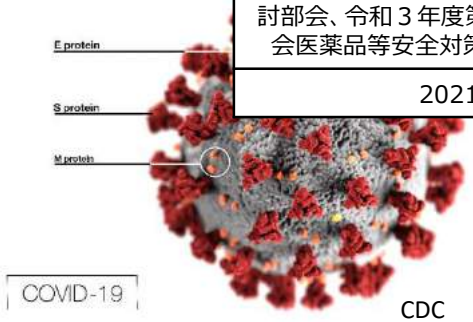
第56回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和３年度第２回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料2
2021(令和３)年４月23日	

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

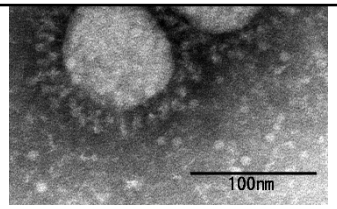
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

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



CDC



国立感染症研究所ホームページ

健康観察日誌集計の中間報告（4）

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

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応疑い検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　2021/4/23

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

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）

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週後までの安全性

- 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、JCHO、JOHAS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

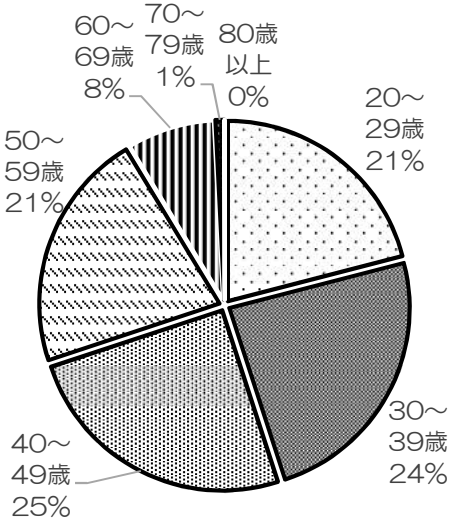
被接種者数の推移（累計）

※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

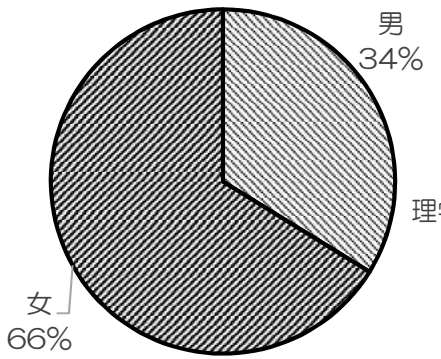
被接種者数　19,807例

年齢分布

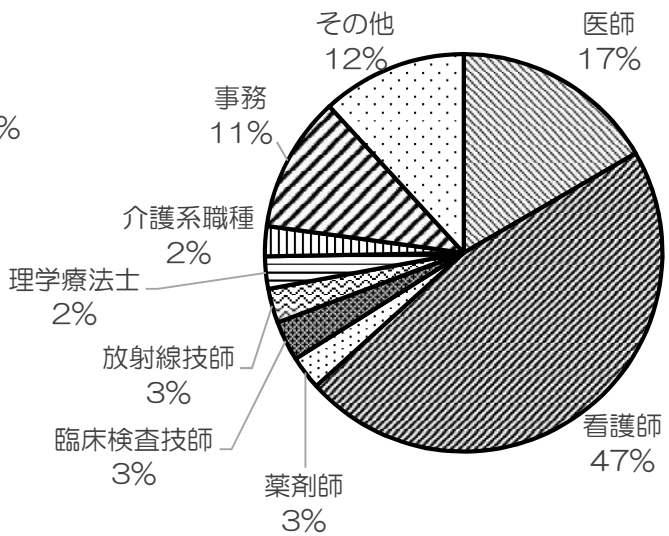


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1000	5.0%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	568	2.9%
その他	2.589	13.1%
なし	14,532	73.4%

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

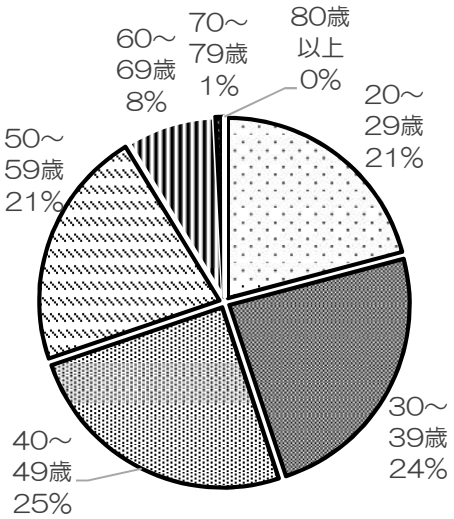
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,940	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,491	88.3%

n=19,807

先行接種　被接種者の人口統計学的特性

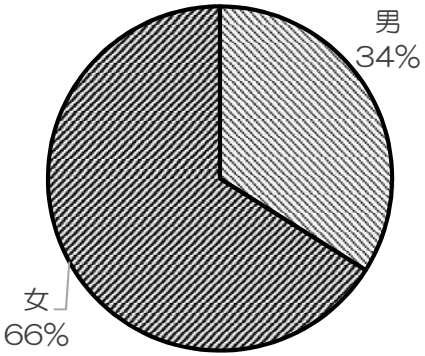
2回目　被接種者数　19,579例　4月21日現在

年齢分布

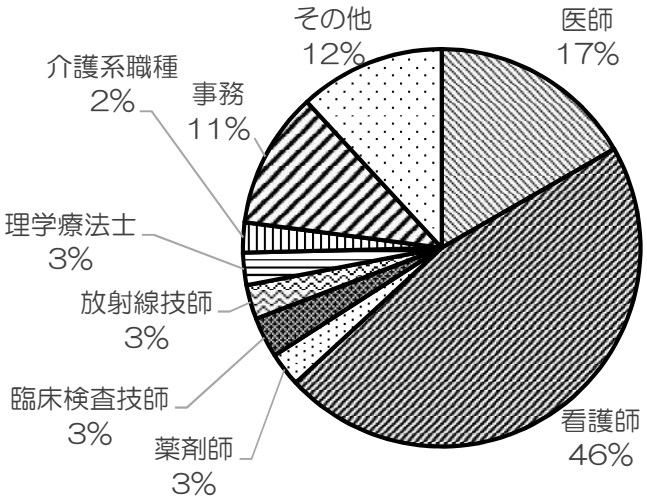


（参考）65歳以上　580（2.9%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,711	8.7%
脂質異常症	993	4.7%
糖尿病	405	1.9%
気管支喘息	423	2.0%
アトピー性皮膚炎	559	2.7%
その他	2,551	12.1%
なし	14,371	68.4%

n=19,579

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

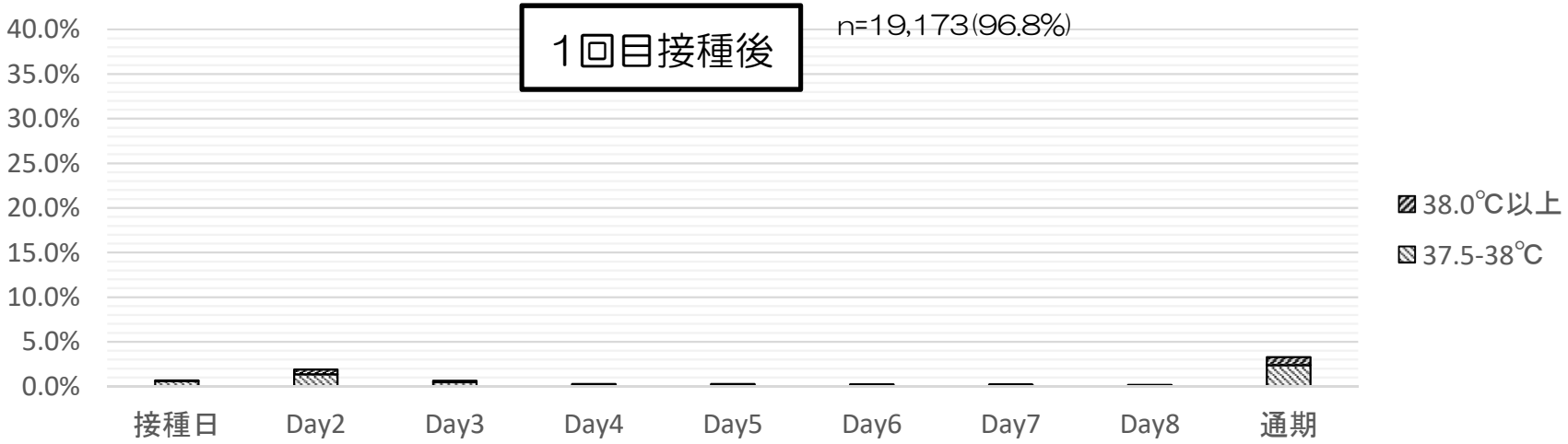
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,913	9.8%
悪性腫瘍	407	2.1%
いずれもなし	17,294	88.2%

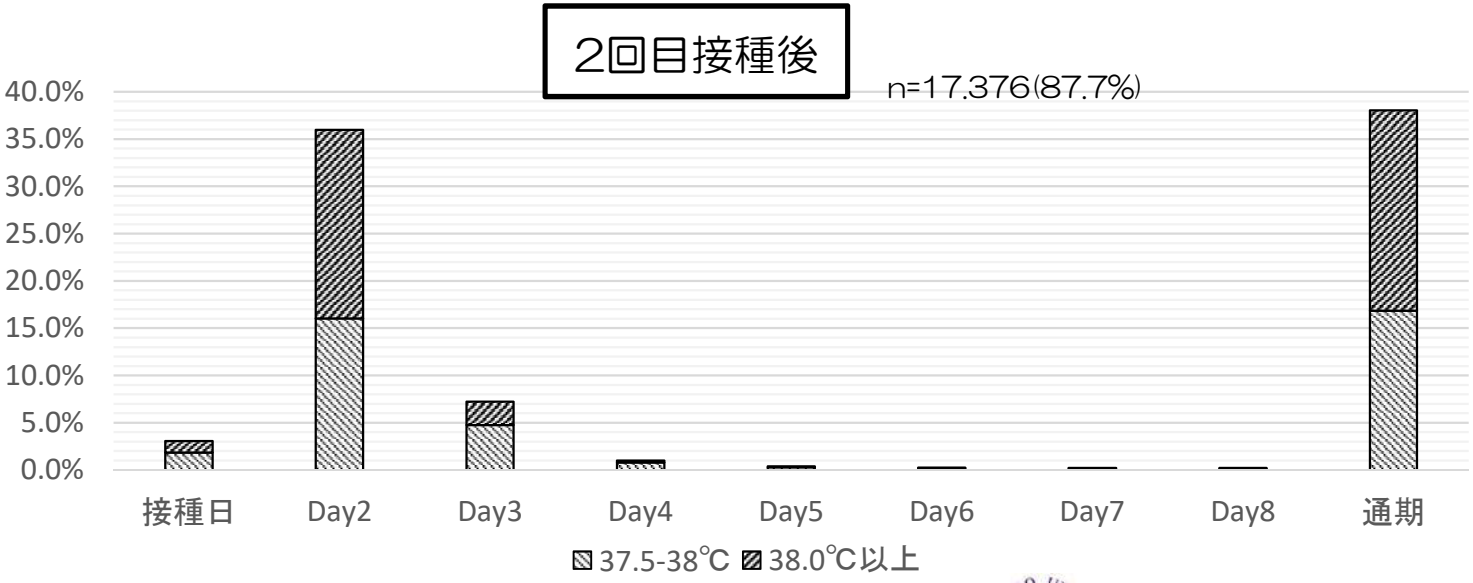
n=19,579

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）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00





参考

局所反応（投与部位）のAE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	
瘙痒感	–	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	–

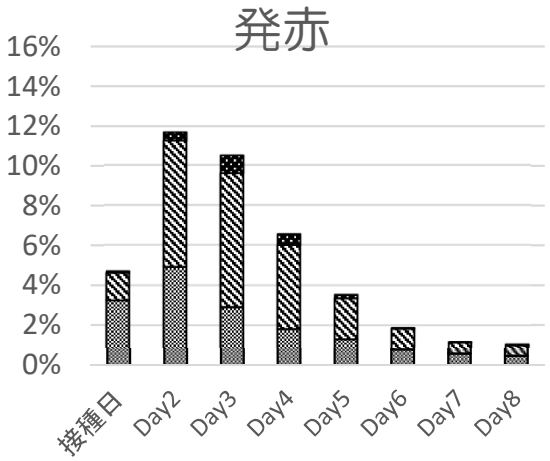
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

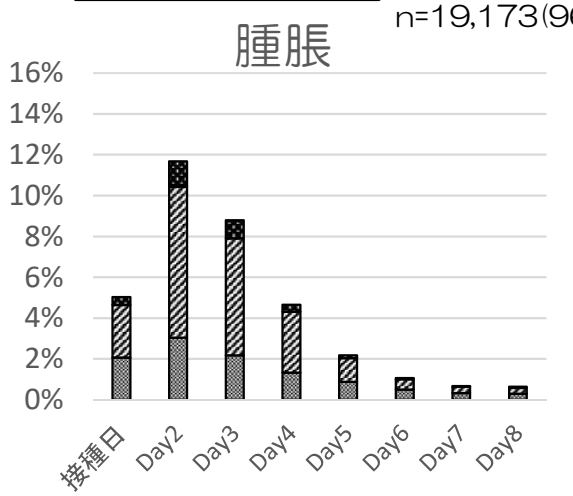
接種部位反応　①

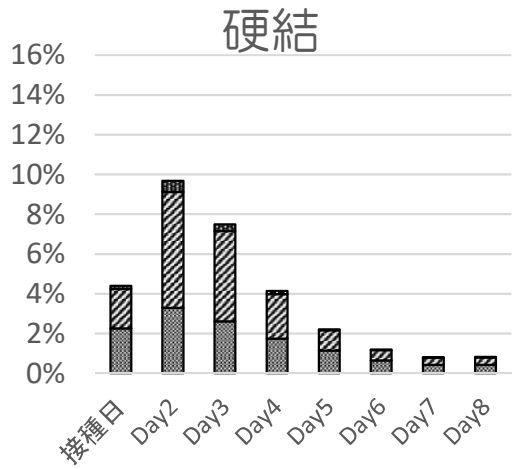
Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

1回目接種後

n=19,173(96.8%)

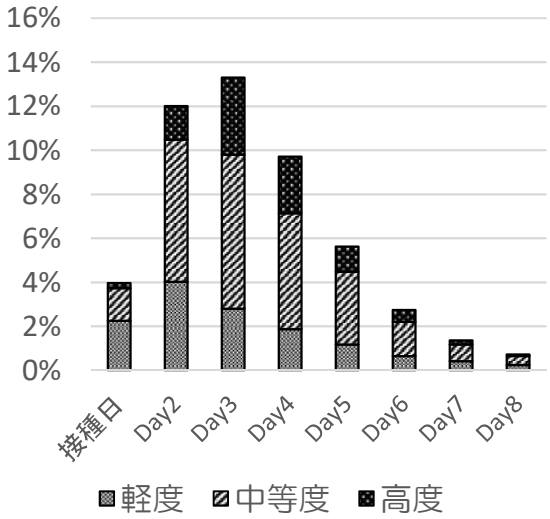


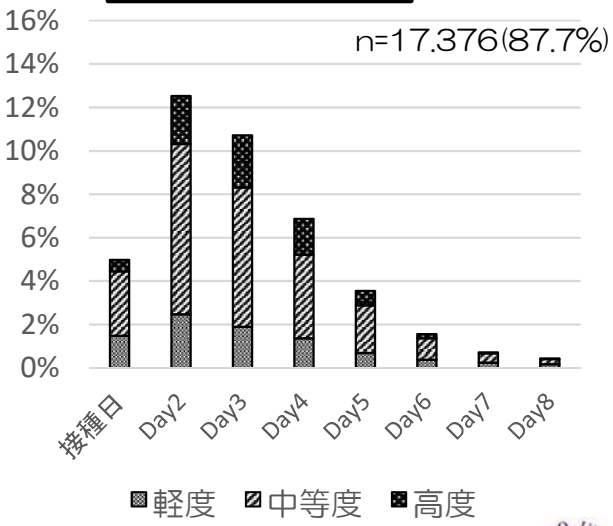


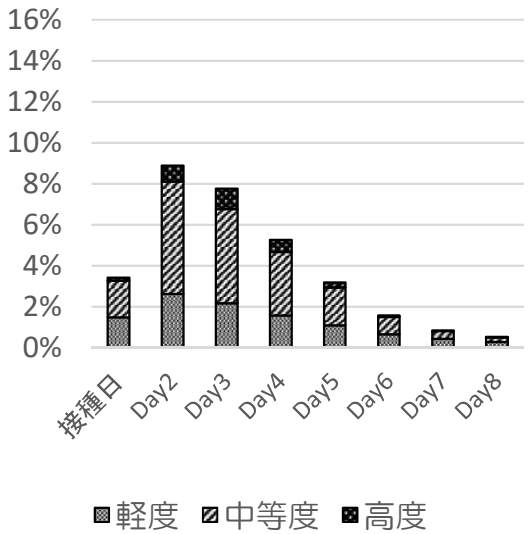


2回目接種後

n=17,376(87.7%)







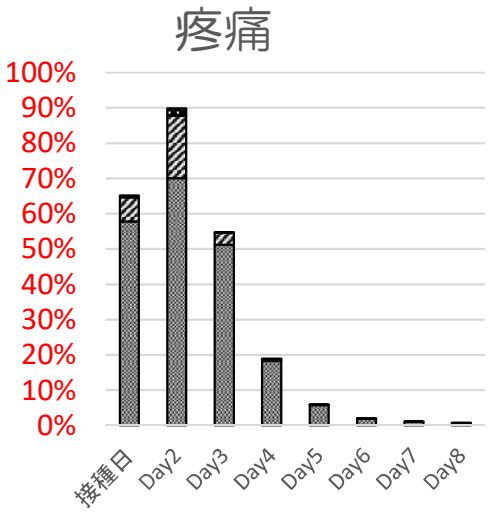
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

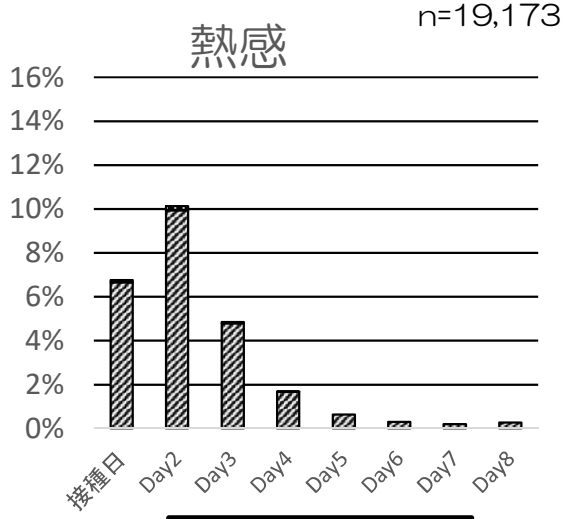
接種部位反応　②

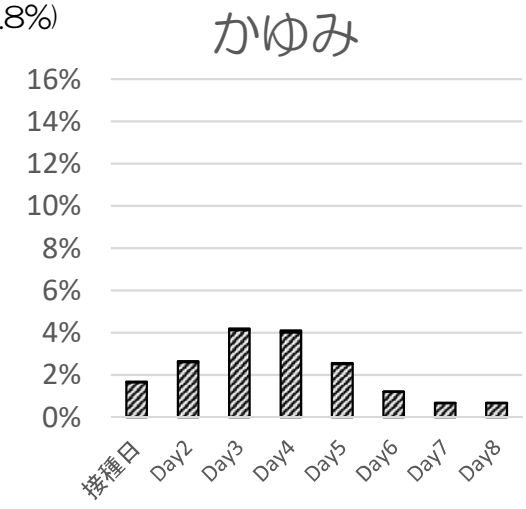
Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

1回目接種後

n=19,173(96.8%)

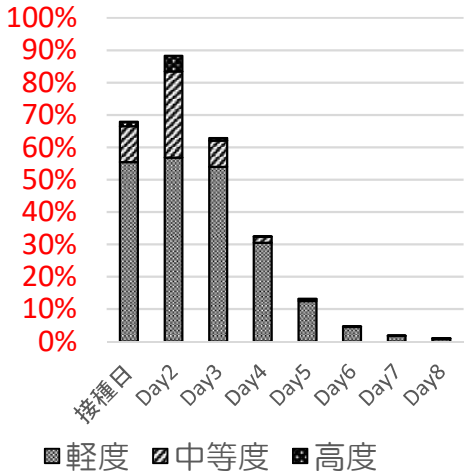


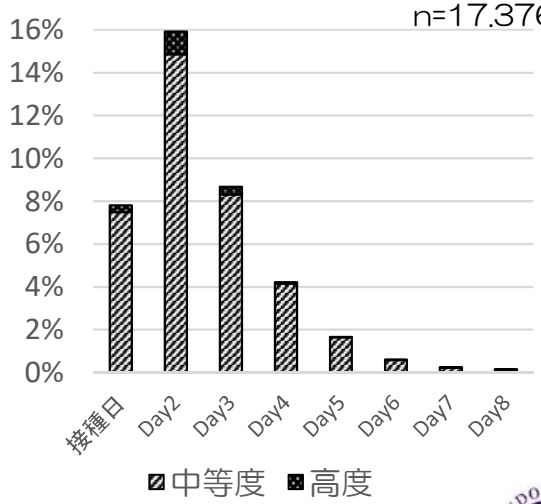


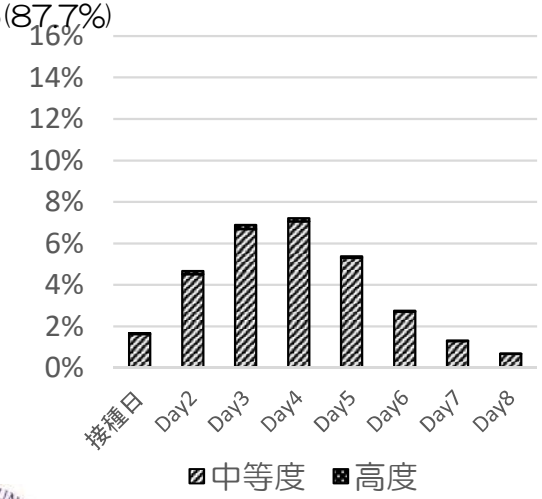


2回目接種後

n=17,376(87.7%)







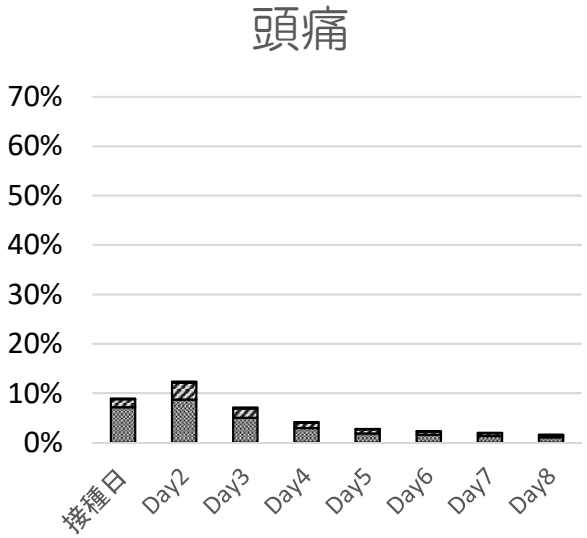
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

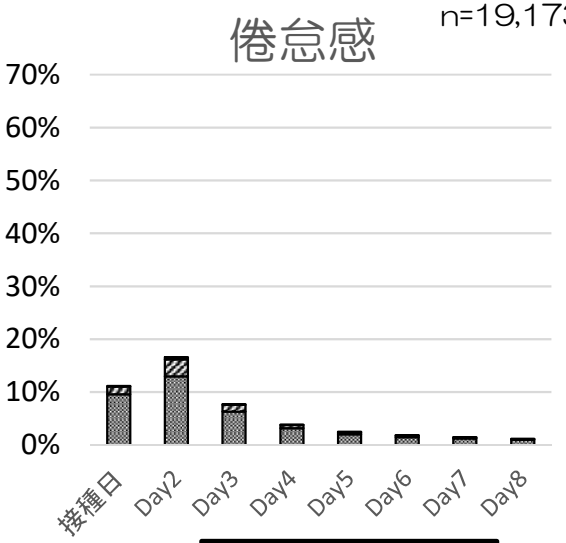
全身反応

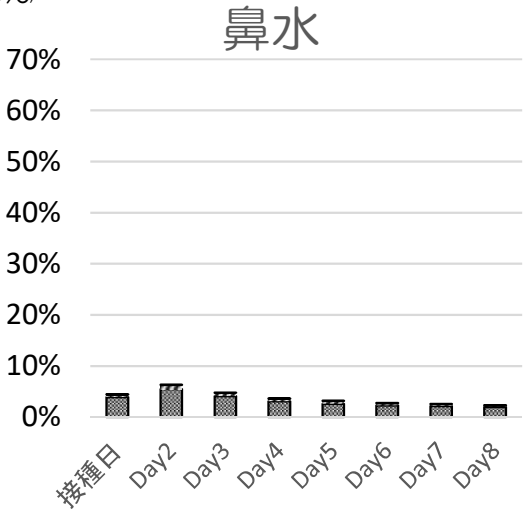
Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

1回目接種後

n=19,173(96.8%)

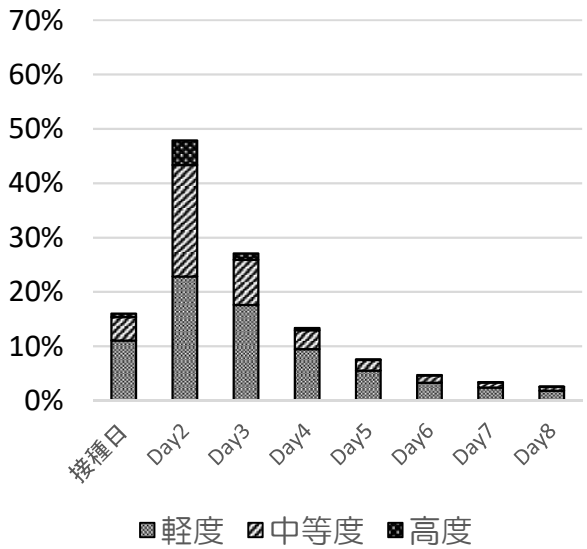


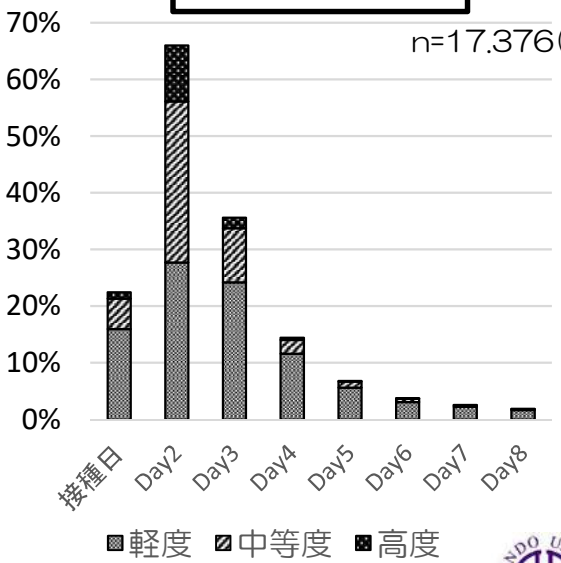


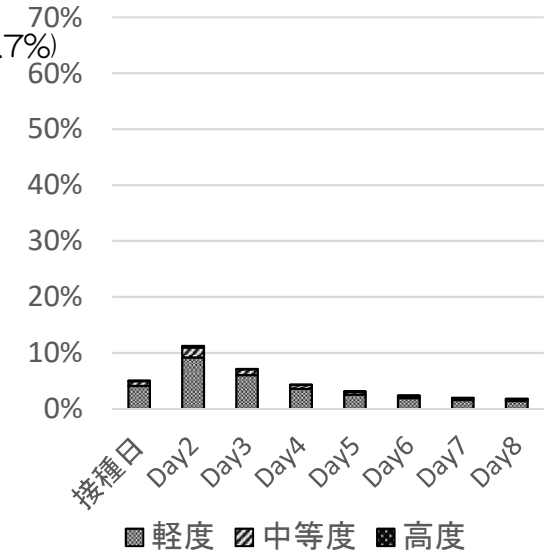


2回目接種後

n=17,376(87.7%)



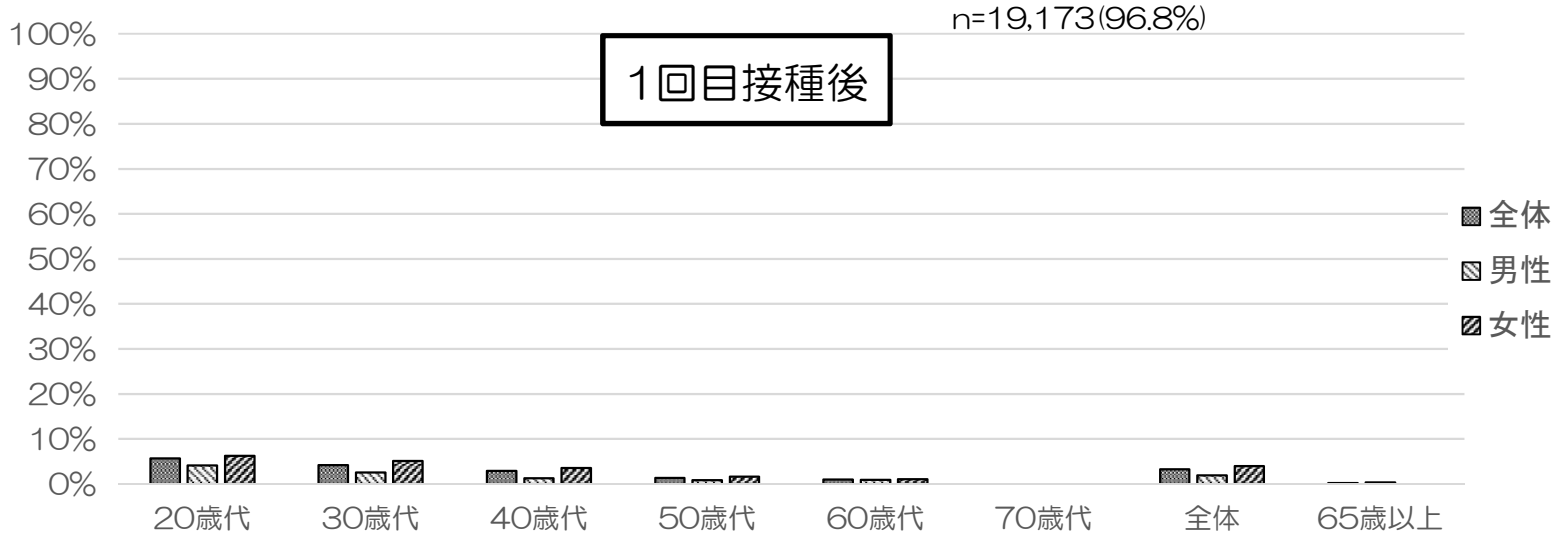


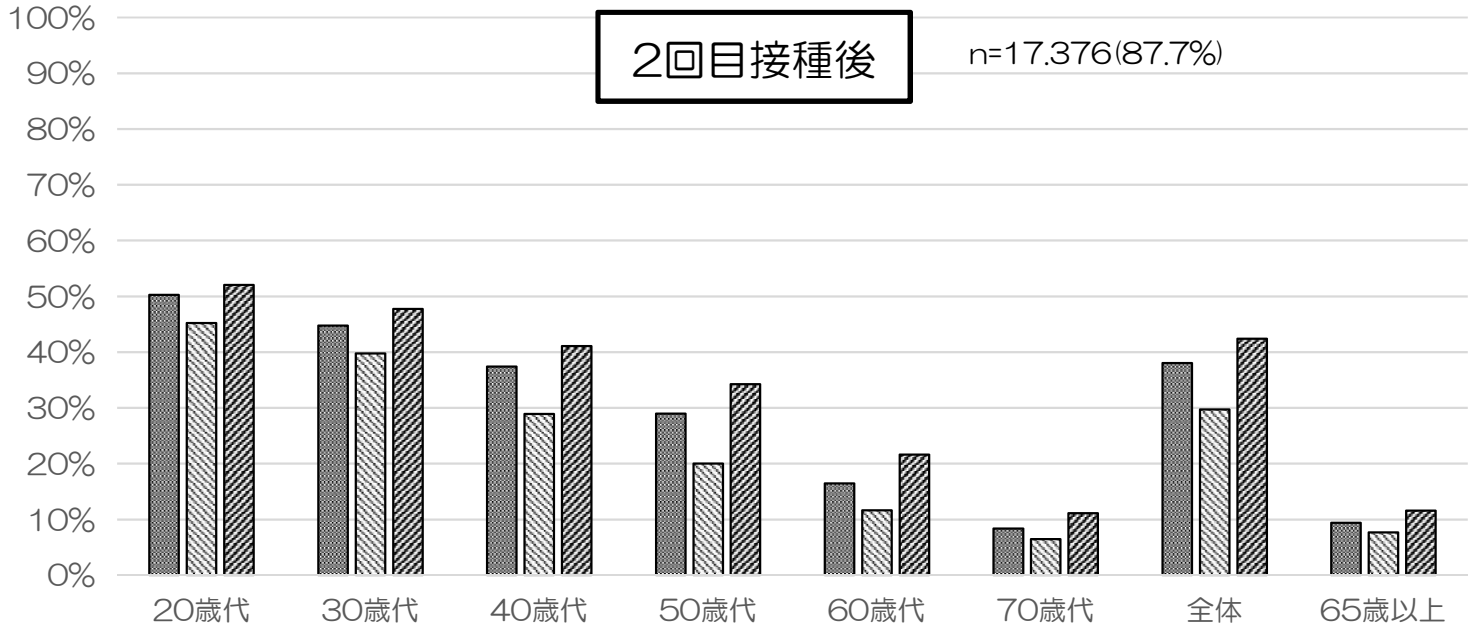


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（３７.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00





順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

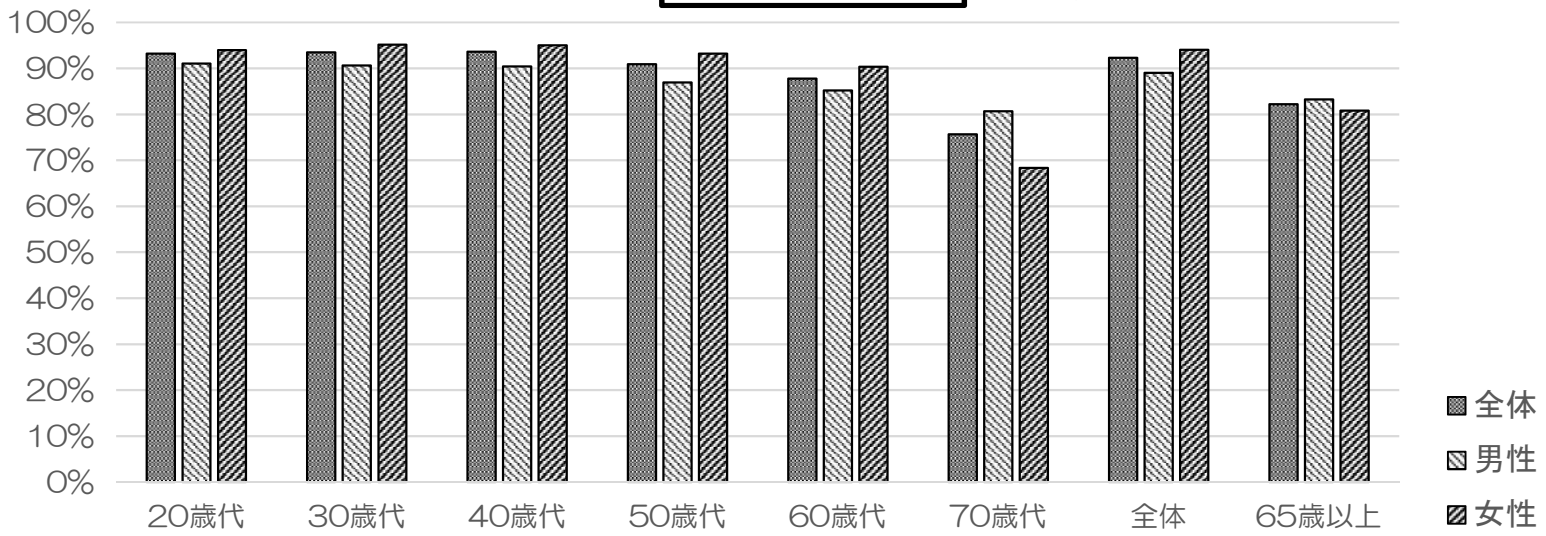
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

接種部位疼痛

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

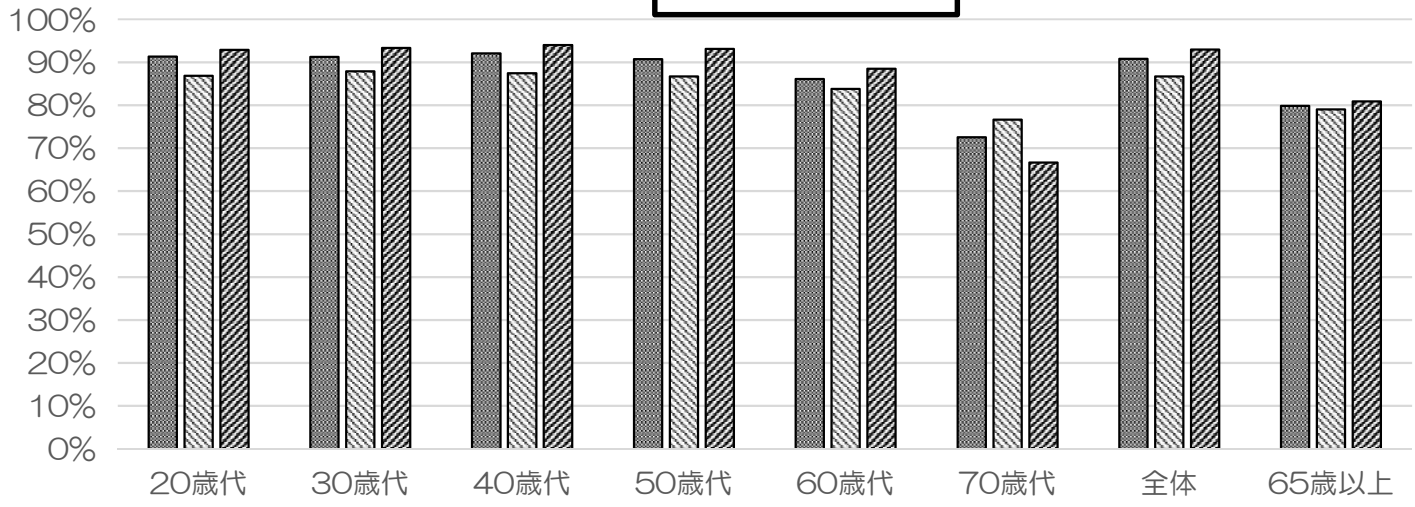
1回目接種後

n=19,173(96.8%)



2回目接種後

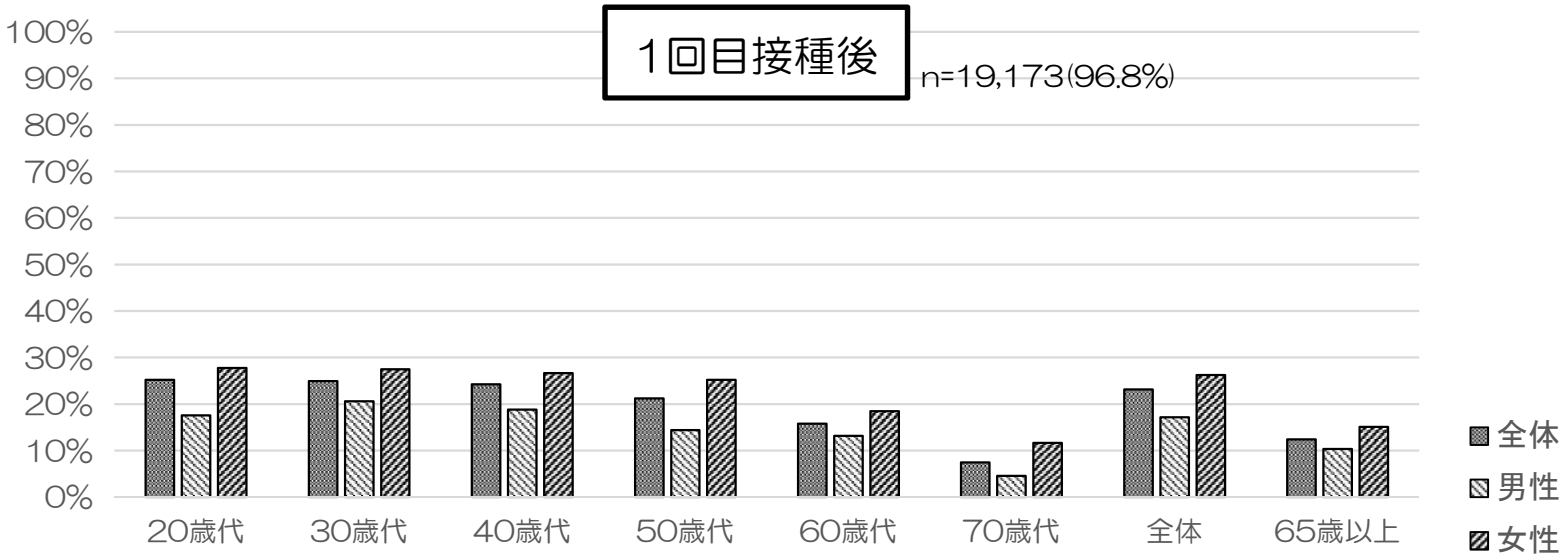
n=17.376(87.7%)

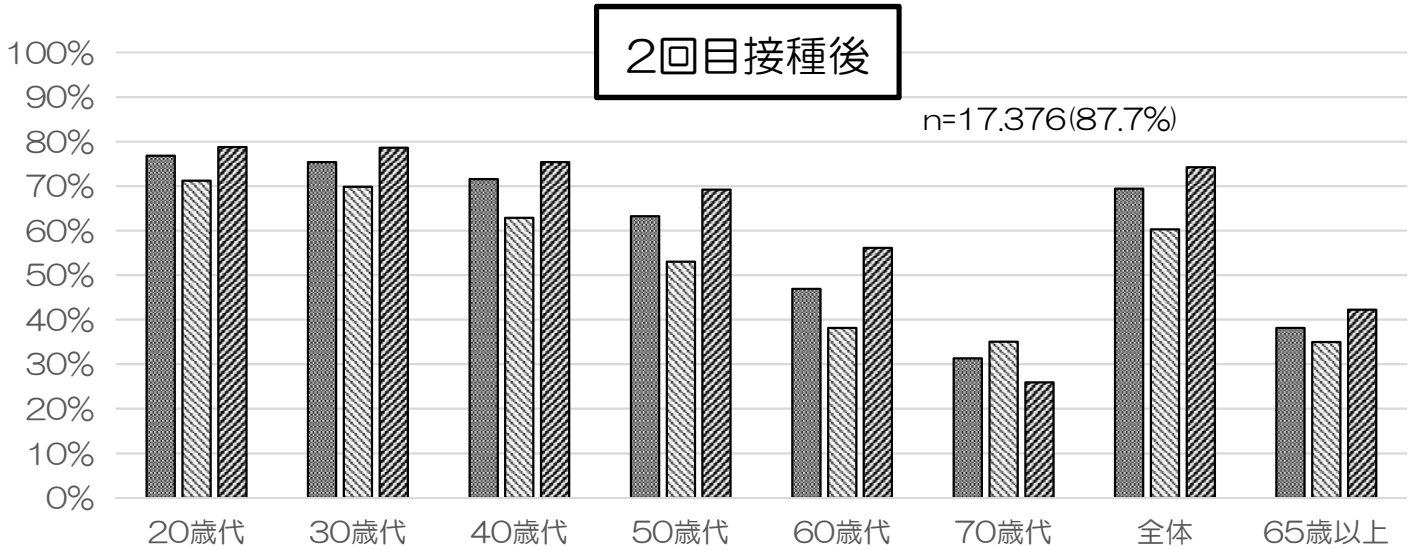


新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

全身倦怠感

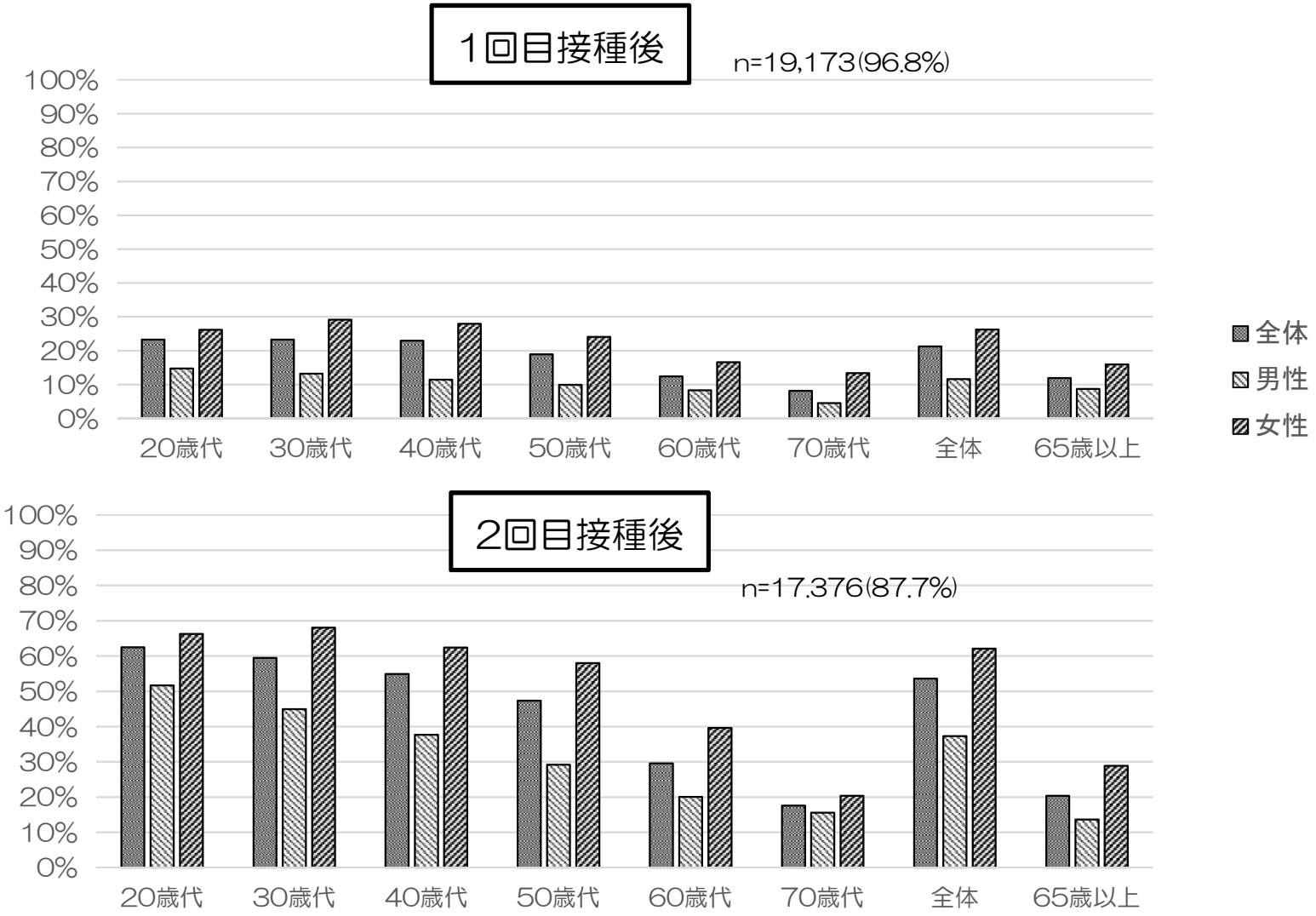




新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

頭痛



Data Cutoff Date 2021/4/21 8:00

９日目以降の健康観察日誌記録

1回目接種後

被接種者数　16,011例

局所反応

	Day9	Day10	Day10以降
発熱	0.12%	0.09%	0.09%
発赤	0.99%	0.91%	0.60%
腫脹	0.50%	0.45%	0.26%
硬結	0.67%	0.57%	0.35%
疼痛	0.44%	0.36%	0.19%
熱感	0.32%	0.28%	0.16%
かゆみ	0.75%	0.61%	0.00%

全身反応

	Day9	Day10	Day10以降
頭痛	1.12%	0.81%	0.27%
倦怠感	0.82%	0.67%	0.69%
鼻水	1.29%	1.22%	0.69%

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）　PMDA報告症例　2021/4/22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
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15~~	SAE6~~/副反応疑い15~~ ※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（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/22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（因果関係問わず）

2021/4/22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

Data Cutoff Date 2021/4/14　8:00

健康観察日誌の自由記載欄の中間集計

1回目接種後（19,162名）			2回目接種後（16,907名）		
10028411/筋肉痛/Myalgia	412	2.15%	10008531/悪寒/Chills	1758	10.40%
10008531/悪寒/Chills	361	1.88%	10003239/関節痛/Arthralgia	1709	10.11%
10003239/関節痛/Arthralgia	272	1.42%	病休	1093	6.46%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	245	1.28%	10028813/悪心/Nausea	629	3.72%
10028813/悪心/Nausea	231	1.21%	10028411/筋肉痛/Myalgia	559	3.31%
10012735/下痢/Diarrhoea	200	1.04%	10003988/背部痛/Back pain	364	2.15%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	193	1.01%	10037660/発熱/Pyrexia	313	1.85%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	166	0.87%	10012735/下痢/Diarrhoea	277	1.64%
10041349/傾眠/Somnolence	160	0.83%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	211	1.25%
10033371/疼痛/Pain	134	0.70%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	207	1.22%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	133	0.69%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	189	1.12%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	121	0.63%	10033371/疼痛/Pain	161	0.95%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	119	0.62%	10011224/咳嗽/Cough	154	0.91%
10019211/頭痛/Headache	97	0.51%	10019211/頭痛/Headache	143	0.85%
10011224/咳嗽/Cough	95	0.50%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	143	0.85%
10003988/背部痛/Back pain	84	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	120	0.71%
10037844/発疹/Rash	76	0.40%	10000081/腹痛/Abdominal pain	117	0.69%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	74	0.39%	10047700/嘔吐/Vomiting	101	0.60%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.38%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	100	0.59%
10016322/異常感/Feeling abnormal	72	0.38%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	97	0.57%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	72	0.38%	10041349/傾眠/Somnolence	95	0.56%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	68	0.35%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	93	0.55%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.31%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	85	0.50%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	59	0.31%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	84	0.50%
10037087/そう痒症/Pruritus	57	0.30%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	81	0.48%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	53	0.28%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	68	0.40%
病休	49	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	68	0.40%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.24%	10028836/頚部痛/Neck pain	66	0.39%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	64	0.38%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	44	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	56	0.33%

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

資料１

Press Release

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。

独立行政法人
国立病院機構
National Hospital Organization
平成21年11月19日

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　15μg（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上

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の
※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。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

独立行政法人
国立病院機構
National Hospital Organization

○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

事象名	人数
動悸（洞性頻脈）	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

※　後遺障害に至る転帰のものはなかった
※　重篤：　入院又は入院相当の疾病

（その他）
死亡（交通事故による受傷）

副反応報告基準に合致した報告症例

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
7	39℃以上の発熱	39
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
11	じんましん	28
12	混乱	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
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	咳	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。

【照会先】
国立病院機構本部医療部研究課
伊藤
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			BNT162b2第Ⅲ相試験 （NEJM） 2020年　海外 18,860例			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 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 途中経過	19,173 １回目	17,376 ２回目		１回目	２回目	H1N1インフルエンザ 2009年（NHO） 22,112例	
発熱 （３７.５℃以上）	3.3%	38.0%				発熱（３７.５℃以上）	3.1%
発熱 （３８℃以上）	0.9%	21.2%	Fever （38.0℃以上）	4%	16%		
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%	14.2%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.3%					
熱感	12.9%	18.9%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.0%				かゆみ（中等度以上）	6.7%
全身症状	35.8%	76.1%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.4%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.2%	53.6%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%	14.5%				鼻水	10.4%

まとめ

2021/4/22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19,173例(全体の96.8%）および２回目接種17,376例(87.7%) 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38.0%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(511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6.5%にみられた。
- 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。