第106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7年度第1回薬事審議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 - 4

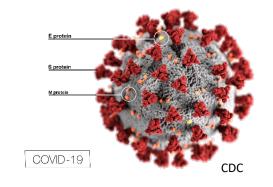
2025(令和7)年4月14日

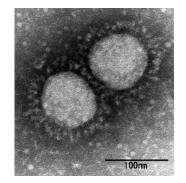
資料内容

- 1. Meiji Seika ファルマ社オミクロン株JN.1対応1価ワクチン追加接種 後の健康状況調査中間報告(2)
- 2. 第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン追加接種後の健康 状況調査中間報告(5)
- 3. 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告(8)

対象部分を抜粋







国立感染症研究所ホームページ



第一三共社オミクロン株XBB.1.5対応1価 ワクチン追加接種後の健康状況調査 中間報告(5)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分扣研究者

今泉 弘 地域医療機能推進機構·本部·理事

十田尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

高橋 宜聖 現:国立健康危機管理研究機構感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

現:国立健康危機管理研究機構感染症研究所 感染病理部長 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





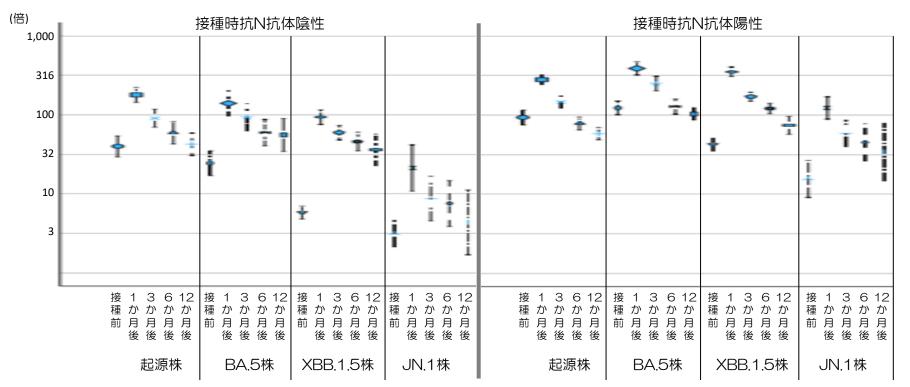
予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2025/4/14



抗N抗体価別中和抗体価

Data Cutoff Date 2025/3/287:00

第一三共社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種後6か月		接種後12か月	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
起源株	全体	84	68.4 (56.2 - 83.2)	84	237.8 (210.0 - 269.2)	75	122.4 (105.1 - 142.6)	71	70.5 (59.5 - 83.5)	60	51.6 (43.7 - 60.8)
	抗N抗体陰性	31	40.0 (29.4 - 54.4)	31	178.9 (143.8 - 222.7)	28	90.5 (69.5 - 117.9)	28	59.4 (43.1 - 82.1)	23	42.5 (30.7 - 58.8)
	抗N抗体陽性	53	93.6 (75.3 - 116.3)	53	280.8 (245.2 - 321.5)	47	146.5 (123.2 - 174.1)	43	78.7 (65.2 - 95.1)	37	58.2 (48.7 - 69.5)
BA.5株	全体	84	67.8 (53.0 - 86.8)	84	266.9 (216.5 - 328.9)	72	172.8 (138.3 - 216.0)	61	92.7 (74.2 - 115.8)	58	81.0 (64.6 - 101.4)
	抗N抗体陰性	31	24.5 (17.1 - 35.1)	31	139.9 (96.3 - 203.3)	27	93.3 (63.2 - 137.9)	26	59.7 (40.8 - 87.4)	23	55.7 (34.6 - 89.8)
	抗N抗体陽性	53	123.2 (100.9 - 150.3)	53	389.4 (321.2 - 472.0)	45	250.1 (202.0 - 309.7)	35	128.7 (103.1 - 160.7)	35	103.5 (86.1 - 124.3)
XBB.1.5株	全体	227	20.4 (16.9 - 24.5)	211	210.8 (182.0 - 244.3)	205	116.0 (101.4 - 132.8)	206	84.7 (72.8 - 98.6)	76	57.1 (44.8 - 72.8)
	抗N抗体陰性	84	5.8 (4.8 - 7.0)	82	93.9 (75.8 - 116.4)	76	59.8 (48.3 - 74.0)	76	45.9 (35.1 - 60.0)	28	36.2 (22.8 - 57.4)
	抗N抗体陽性	143	42.6 (35.5 - 51.2)	129	352.5 (306.5 - 405.4)	129	171.6 (149.9 - 196.4)	130	121.3 (104.0 - 141.3)	48	74.4 (57.4 - 96.5)
JN.1株	全体	32	8.6 (5.5 - 13.5)	27	60.3 (37.9 - 96.0)	28	29.7 (18.5 - 47.9)	27	23.3 (13.8 - 39.4)	14	16.4 (7.3 - 36.8)
	抗N抗体陰性	12	3.1 (2.1 - 4.7)	11	21.3 (10.9 - 41.8)	10	8.7 (4.5 - 16.7)	10	7.6 (3.9 - 14.8)	5	4.4 (1.7 - 11.2)
	抗N抗体陽性	20	15.7 (9.1 - 26.9)	16	123.4 (89.0 - 171.1)	18	58.8 (40.3 - 85.8)	17	45.2 (26.4 - 77.4)	9	34.3 (14.9 - 78.9)

[•] 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体): Elecsys Anti-SARS-CoV-2

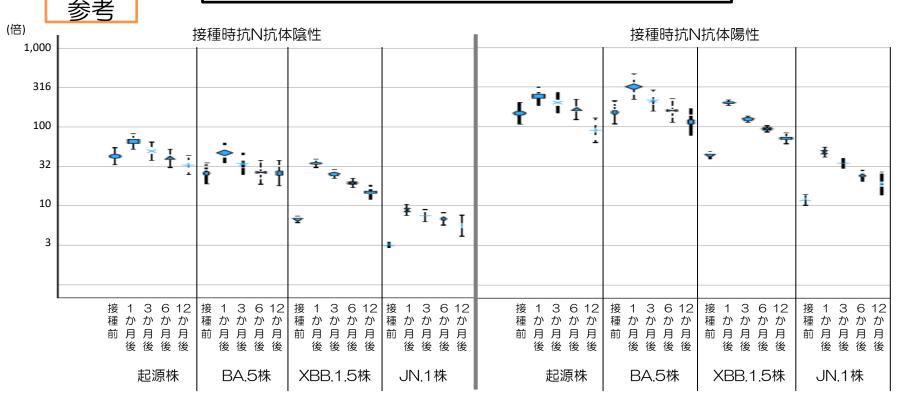
抗スパイクタンパク質抗体(抗S抗体): Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S(幾何平均抗体価単位: U/mL)

[・]カッコ内は95%信頼区間

抗N抗体価別中和抗体価

Data Cutoff Date 2025/3/28 7:00

ファイザー社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		接種後1か月		接種後3か月			接種後6か月	接種後12か月	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
起源株	全体	83	62.8 (49.8 - 79.2)	81	98.2 (78.8 - 122.4)	80	75.3 (58.7 - 96.6)	80	61.2 (47.6 - 78.5)	76	44.6 (34.9 - 57.0)
	抗N抗体陰性	57	42.5 (33.1 - 54.5)	56	65.6 (52.2 - 82.5)	56	49.4 (37.8 - 64.5)	56	40.0 (30.6 - 52.3)	53	32.9 (24.8 - 43.7)
	抗N抗体陽性	26	147.7 (107.3 - 203.4)	25	242.5 (186.8 - 314.9)	24	201.6 (150.1 - 270.7)	24	164.7 (122.9 - 220.6)	23	90.2 (63.1 - 129.0)
BA.5株	全体	83	45.0 (33.5 - 60.3)	81	84.9 (62.9 - 114.8)	80	59.1 (43.6 - 80.0)	80	45.6 (33.1 - 62.7)	76	40.7 (29.6 - 56.1)
	抗N抗体陰性	57	25.8 (19.0 - 35.1)	56	47.0 (35.1 - 62.9)	56	34.1 (24.8 - 46.8)	56	26.6 (18.8 - 37.7)	53	26.0 (17.9 - 37.7)
	抗N抗体陽性	26	151.7 (108.5 - 212.1)	25	320.0 (221.2 - 463.0)	24	213.6 (156.6 - 291.2)	24	160.0 (113.3 - 226.0)	23	114.9 (78.4 - 168.3)
XBB.1.5株	全体	854	16.2 (14.8 - 17.8)	852	79.3 (72.2 - 87.1)	848	53.7 (48.8 - 59.1)	822	40.9 (37.1 - 45.2)	322	28.3 (24.1 - 33.2)
	抗N抗体陰性	452	6.7 (6.1 - 7.4)	450	34.6 (30.7 - 38.9)	447	25.2 (22.2 - 28.7)	434	19.5 (17.0 - 22.3)	190	14.9 (12.1 - 18.2)
	抗N抗体陽性	402	43.5 (39.2 - 48.4)	402	200.9 (185.0 - 218.2)	401	124.7 (114.0 - 136.5)	388	94.0 (85.8 - 102.9)	132	71.3 (61.0 - 83.3)
JN.1株	全体	377	5.9 (5.3 - 6.6)	371	19.5 (17.0 - 22.4)	373	15.6 (13.5 - 17.9)	362	12.4 (10.8 - 14.2)	122	9.2 (7.2 - 11.8)
	抗N抗体陰性	200	3.2 (3.0 - 3.4)	197	8.8 (7.5 - 10.4)	195	7.5 (6.3 - 9.0)	190	6.8 (5.7 - 8.2)	73	5.6 (4.1 - 7.6)
	抗N抗体陽性	177	11.9 (10.2 - 14.0)	174	47.7 (41.4 - 54.9)	178	34.6 (30.1 - 39.9)	172	24.0 (20.5 - 28.0)	49	19.2 (13.8 - 26.7)

[•] 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体): Elecsys Anti-SARS-CoV-2

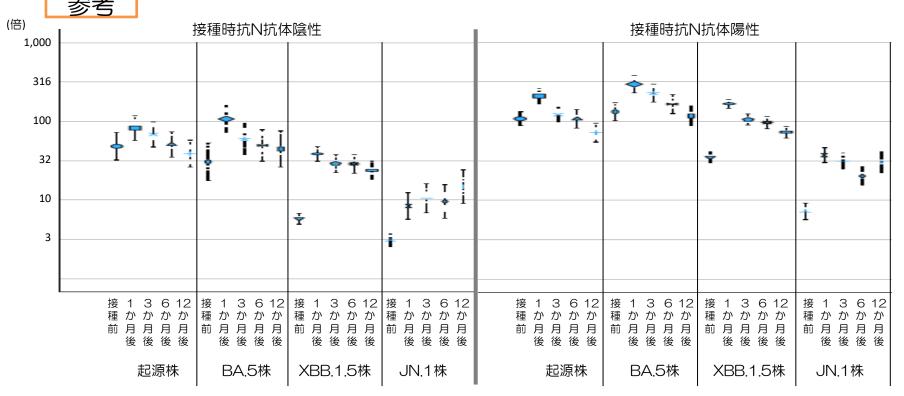
[・]抗スパイクタンパク質抗体(抗S抗体): Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (幾何平均抗体価 単位: U/mL)

[・]カッコ内は95%信頼区間

抗N抗体価別中和抗体価

Data Cutoff Date 2025/3/28 7:00

モデルナ社XBB.1.5株対応1価ワクチン追加接種後



エラーバーは母平均の95%信頼区間

		接種前		接種後1か月		接種後3か月		接種後6か月		接種後12か月	
		人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価	人数	抗体価
起源株	全体	70	80.0 (64.7 - 98.9)	70	147.8 (119.2 - 183.3)	69	97.8 (80.2 - 119.2)	66	80.0 (63.3 - 101.0)	66	56.6 (44.8 - 71.5)
	抗N抗体陰性	26	48.2 (32.3 - 71.9)	26	82.2 (57.4 - 117.6)	26	68.2 (47.3 - 98.3)	26	50.8 (35.1 - 73.7)	26	38.9 (26.3 - 57.6)
	抗N抗体陽性	44	107.9 (87.9 - 132.5)	44	209.1 (168.0 - 260.3)	43	121.6 (98.2 - 150.7)	40	107.4 (81.6 - 141.3)	40	72.1 (54.6 - 95.2)
BA.5株	全体	70	76.9 (56.7 - 104.2)	70	202.9 (159.9 - 257.6)	69	137.6 (104.1 - 182.0)	66	102.9 (77.7 - 136.4)	66	80.0 (60.0 - 106.7)
	抗N抗体陰性	26	30.6 (17.7 - 53.1)	26	107.3 (72.7 - 158.3)	26	59.7 (37.6 - 94.8)	26	49.5 (31.2 - 78.4)	26	44.5 (26.2 - 75.6)
	抗N抗体陽性	44	132.4 (102.3 - 171.5)	44	295.8 (230.4 - 379.7)	43	228.1 (175.8 - 296.1)	40	165.6 (125.3 - 219.0)	40	117.1 (87.8 - 156.2)
XBB.1.5株	全体	307	15.2 (13.1 - 17.7)	305	84.9 (73.5 - 98.0)	231	55.5 (46.6 - 66.0)	206	52.5 (43.8 - 63.0)	195	42.3 (35.6 - 50.4)
	抗N抗体陰性	142	5.8 (4.9 - 6.8)	141	38.6 (31.3 - 47.8)	115	29.1 (22.4 - 37.7)	104	28.9 (22.1 - 37.8)	95	23.8 (18.2 - 31.1)
	抗N抗体陽性	165	35.0 (29.9 - 40.9)	164	166.9 (147.1 - 189.4)	116	105.3 (89.3 - 124.2)	102	96.8 (80.9 - 115.7)	100	73.1 (61.7 - 86.7)
JN.1株	全体	100	5.1 (4.3 - 6.2)	100	20.6 (16.1 - 26.3)	96	20.1 (15.8 - 25.7)	86	15.1 (11.7 - 19.5)	82	22.9 (17.5 - 30.0)
	抗N抗体陰性	40	3.1 (2.5 - 3.7)	40	8.4 (5.7 - 12.4)	39	10.5 (6.9 - 16.2)	34	9.6 (5.9 - 15.7)	32	14.8 (9.0 - 24.2)
	抗N抗体陽性	60	7.2 (5.7 - 9.2)	60	37.3 (30.0 - 46.4)	57	31.4 (24.7 - 39.8)	52	20.3 (15.5 - 26.4)	50	30.3 (22.4 - 40.9)

• 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体): Elecsys Anti-SARS-CoV-2

・抗スパイクタンパク質抗体(抗S抗体): Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (幾何平均抗体価 単位: U/mL)

・カッコ内は95%信頼区間

