

原 著

患者報告アウトカムを用いた COVID-19 ワクチン接種後安全性の評価： ARCT-154-J01 試験参加者のフォローアップ調査

江 藤 隆¹・内 田 淑 子²
松 岡 治³・古 家 英 寿⁴
古 庄 弘 宜¹・野 口 奈々世⁵
立 川 奈 々⁶・金 井 学⁶

要 旨

目的：自己増幅型 mRNA ワクチンである ARCT-154 について、治験終了後に発現した副反応および有害事象を対象として、接種から2～3年時点の長期安全性および日常生活への影響を検討した。

方法：ARCT-154 またはコミナティの追加接種者を対象に免疫原性および安全性を評価した ARCT-154-J01 試験に参加した364名を対象にオンラインアンケートを実施した。

結果：アンケート配信完了数は356名で、316名（回答率：88.8%）から回答を得た（ARCT-154群160名、コミナティ群156名）。

治験終了後の深刻な健康問題で病院を受診または入院したと回答した者は、ARCT-154群1名（因果関係なし）、コミナティ群5名（因果関係なし、不明、未回答）であった。リスクマネジメントプランの安全性検討項目に記載されている心筋炎、心膜炎、血栓または脳卒中を呈した者はいなかった。現在も日常生活に支障があると回答した者は、ARCT-154群で0名（追加調査実施後）、コミナティ群で2名であった。接種したワクチンへの信頼度は両群で「非常に信頼できる」「ある程度信頼できる」が95%以上だった。

結論：本調査では、ARCT-154接種から2～3年経過後も安全性において、顕著な問題は認めず、接種したワクチンへの信頼度も高いことが示唆された。

1：医療法人相生会 博多クリニック 2：医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック

3：医療法人平心会 ToCROMクリニック 4：医療法人平心会 大阪治験病院 5：シミック株式会社

6：Meiji Seika ファルマ株式会社

責任著者連絡先：Meiji Seika ファルマ株式会社 メディカルアフェアーズ部 立川奈々

E-mail : nana.tachikawa@meiji.com

Safety Evaluation after COVID-19 Vaccination Using Patient-reported Outcomes : Follow-up Study of ARCT-154-J01 Trial Participants

Takashi Eto¹, Yoshiko Uchida², Osamu Matsuoka³, Hidetoshi Furuie⁴, Koki Furusho¹,
Nanayo Noguchi⁵, Nana Tachikawa⁶ and Manabu Kanai⁶

1 : SOUSEIKAI Hakata Clinic

2 : MEDICAL CORPORATION SHINANOKAI SHINANOZAKA CLINIC

3 : Medical Corporation Heishinkai ToCROM Clinic

4 : Medical Corporation Heishinkai OPHAC Hospital

5 : CMIC Co., Ltd.

6 : Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

Corresponding author : Nana Tachikawa

Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

E-mail : nana.tachikawa@meiji.com

はじめに

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が、感染症法において、2023年5月8日より「2類相当」から「5類感染症」へと変更され、季節性インフルエンザウイルス感染症と同等の取り扱い基準となった。しかしながら、SARS-CoV-2は依然として変異を続けており¹⁾²⁾、2024年のCOVID-19による死亡数は約36000人であり、インフルエンザによる死亡数の約2900人を上回る数となっている³⁾。

感染症対策の1つであるワクチンは、SARS-CoV-2の流行を機に新たなモダリティとしてmRNAワクチンや組換えタンパクワクチンが登場した。COVID-19ワクチンとして日本では4社のmRNAワクチンと1社の組み換えタンパクワクチンが2025年度定期接種の対象とされた⁴⁾。

コストイベ[®]筋注用 (開発コード: ARCT-154) は Arcturus Therapeutics, Inc. と CSL Seqirus が開発し Meiji Seika ファルマ株式会社 が日本で承認を受けた国内初の自己増幅型 mRNA ワクチンである。接種後、細胞内に入った mRNA が一時的に複製され、従来型の

mRNA ワクチンよりも長い時間、免疫のターゲットである S タンパク質が作られることから、従来型の mRNA ワクチンよりも強く免疫が誘導されるという特徴がある⁵⁾。海外においては、2025年2月に欧州、2026年1月に英国で販売承認を取得している⁶⁾⁷⁾。

COVID-19 ワクチン接種では、一過性の副反応が見られるほか、まれに重篤な有害事象が報告されることもある⁸⁾ため、接種後の安全性に関する継続的な情報収集および評価が必要とされる。コストイベ筋注用は、日本での追加免疫試験 (ARCT-154-J01 試験)⁹⁾¹⁰⁾により、ARCT-154 のブースター接種の免疫原性および安全性を、BNT162b2 (コミナティ) と比較した多施設二重盲検ランダム化比較第Ⅲ相試験を実施し、ARCT-154 が非劣性を示すことを報告している。この試験では、接種1年後までの安全性データを蓄積している。

一般的にワクチン接種後の安全性情報の収集は医療用医薬品の安全性情報の収集と異なる留意点が存在する¹¹⁾。有害事象や副反応が発生しても、接種した医療機関を受診するとは限らない。そのため、継続的な医療機関受診やカルテ経由での追跡が困難な状況にあり、

日常生活上の健康への影響を十分に把握できない。治験においても、規定観察期間内の有害事象の収集は行われるが、治験終了後の健康への影響や遅発性の有害事象については系統的な情報収集が困難である。

こうした背景を踏まえ、ワクチン接種から2～3年が経過した治験参加者を対象に、治験終了後の重篤な有害事象および副反応の発現状況、ならびに現在の日常生活に影響を及ぼす事象の有無とその内容について、アンケート調査（以下、本調査）を実施した。

I 方 法

1. 対象

2023年1月～2024年3月に医療法人相生会 博多クリニック、医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック、医療法人平心会 ToCROMクリニックおよび医療法人平心会 大阪治験病院において実施されたARCT-154-J01試験（以下、治験）の参加者を対象としてアンケート調査を実施した（治験ワクチン接種時期：2022年12月13日～2023年2月25日）。ただし、治験期間中に中止となった参加者（5名）、治験終了後アンケート配信前に個人情報の利用停止を申し出た参加者（2名）についてはアンケートの配信を行わなかった。

2. アンケート実施方法

アンケートの配信および回答の収集は次の手順で実施した。治験参加者に対し、e-mailやSMS等を用いて、アンケート調査への協力依頼を送付した。通知したURLからWeb上（Google フォーム等）でアンケート調査研究への協力について説明を行った。研究への参加に同意した治験参加者は、同意確認（ラジオボタン選択）後、アンケートに回答した。回答期間は2025年8月4日～2026年3月31日とした。

3. アンケート質問内容

アンケートの質問内容は、次の内容を設定

した。治験終了後の深刻な健康上の問題の発生の有無、発生した有害事象の詳細（病名、発生時期、この治験で使用したワクチンが原因と診断されたか否か）、治験終了後の日常生活・仕事への影響の有無、当該新型コロナウイルスワクチンに対する信頼度、治験終了後の新型コロナウイルスワクチン接種歴（接種有無、ワクチンの種類）、今後（2025-26シーズン）の新型コロナウイルスワクチン接種の意向およびその理由とした。詳細を表1に示す。

4. 追加調査

ARCT-154群およびコミナティ群かつ治験終了後にコスタイベ筋注用を接種した者のうち、設問1および設問2-1を「Yes」と回答した者を対象者として追加調査を実施した。ARCT-154群の対象者には、症状発現から現在までの経緯・状況（転帰・転帰日、処置、検査結果）、治験終了後から症状発現・回復までに使用した薬剤（ワクチン含む）および使用期間とした。コミナティ群であって、治験終了後にコスタイベ筋注用の接種歴がある者にはコスタイベ筋注用の接種日についても確認する設計とした。

5. 倫理的配慮

本研究は、博多クリニック臨床試験審査委員会の承認を受け、各実施医療機関の病院長による臨床研究実施許可のもと実施した（倫理委員会承認日、医療法人相生会 博多クリニック：2025年7月31日、他3施設：2026年1月15日）。研究対象者へ研究目的・方法等を説明し、Web上にて自由意思によるインフォームド・コンセントを取得した。本研究はアンケート調査のみで構成され、侵襲および診療介入を伴わない研究であり、対象者に対する不利益はない調査である。

II 結 果

1. 回答者の構成

アンケート調査対象者364名のうち、治験

表1 アンケート調査票

	設問	回答欄
同意確認	この研究（アンケート調査）へのご協力の意思を選択してください。	この研究（アンケート調査）に協力します。 この研究（アンケート調査）に協力しません。
設問1	治験終了後（2024年3月以降）、深刻な健康上の問題が発生し、病院/クリニックを受診、入院しましたか？	Yes No
設問1-1	病院/クリニックを受診、入院した場合、その症状は心筋炎でしたか？	Yes No
	Yesの場合、心筋炎の発生時期はいつ（頃）でしょうか（年 月 日（頃））	自由記載
	また、心筋炎は「この治験で使用したワクチンが原因」と医師から診断されていますか？	Yes No
設問1-2	病院/クリニックを受診、入院した場合、その症状は心膜炎でしたか？	Yes No
	Yesの場合、心膜炎の発生時期はいつ（頃）でしょうか（年 月 日（頃））	自由記載
	また、心膜炎は「この治験で使用したワクチンが原因」と医師から診断されていますか？	Yes No
設問1-3	病院/クリニックを受診、入院した場合、その症状は血栓でしたか？	Yes No
	Yesの場合、血栓の発生時期はいつ（頃）でしょうか（年 月 日（頃））	自由記載
	また、血栓は「この治験で使用したワクチンが原因」と医師から診断されていますか？	Yes No
設問1-4	病院/クリニックを受診、入院した場合、その症状は脳卒中でしたか？	Yes No
	Yesの場合、脳卒中の発生時期はいつ（頃）でしょうか（年 月 日（頃））	自由記載
	また、脳卒中は「この治験で使用したワクチンが原因」と医師から診断されていますか？	Yes No
設問1-5	心筋炎、心膜炎、血栓、脳卒中以外で受診、入院した症状はありますか。	Yes No
	Yesの場合、その症状と発症時期、「この治験で使用したワクチンが原因」と医師から診断されたかを記入してください。	自由記載

（表つづく）

(表のつづき)

	設問	回答欄
設問2	治験終了後（2024年3月以降）、日常生活や仕事に影響（学校、仕事を休むなど）がありましたか？	Yes No
設問2-1	Yesの場合、現在も日常生活に支障をきたしていますか？	Yes No
設問3	この治験で接種したワクチンに対する信頼度はどの程度ですか？（単一選択）	非常に信頼できる ある程度信頼できる あまり信頼できない 全く信頼できない
設問4	治験終了後（2024年3月以降）に新型コロナウイルスワクチン（治験でのワクチン接種は除く）を接種しましたか？	Yes No
設問4-1	Yesの場合、接種したワクチンは何ですか？（複数選択可）	コミナティ スパイクバックス ダイチロナ ヌバキソビッド コスタイベ
設問5	今後（2025-26シーズン）、新型コロナワクチンを接種する意向がありますか？	Yes No
設問5-1	Yesの場合、なぜそう思いますか？（複数選択可）	コロナ感染がまだ継続していると思うから 自分や家族を守りたいから 感染を上げたくないから その他（自由記載）
設問5-2	Noの場合、なぜそう思いますか？（複数選択可）	コロナ感染は終息したから 周囲の方々（国、自治体、かかりつけ医など）からの推奨がないから その他（自由記載）

中止者と個人情報利用停止者を除いた357名にアンケートの配信を試みた。このうち1名はメール不達により送信が完了せず、356名に対して実際にアンケートが配信された。アンケートが配信された者のうち317名から回答が得られ、未回答者は39名だった。なお、回答数は計319件であったが、そのうち2件

は同一参加者による重複回答であったため、後に回答された結果を有効回答として採用した。有効回答317件のうち、同意確認において「アンケートに協力する」を選択した者は316名、「アンケートに協力しない」を選択した者は1名であった。その結果、アンケート回答率は88.8%（316/356名中）であった。解

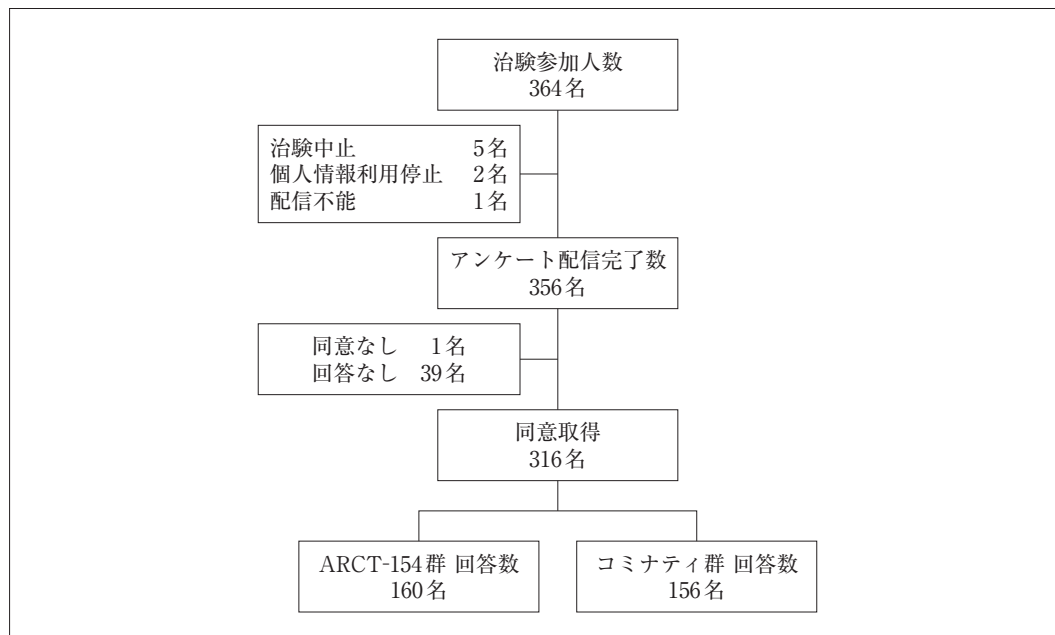


図1 回答者の構成

析対象数は同意を取得した316名であり、内訳はARCT-154群160名、コミュニティ群156名であった。回答者の構成を図1に示す。

2. 深刻な健康上の問題

「治験終了後（2024年3月以降）、深刻な健康上の問題が発生し、病院/クリニックを受診、入院しましたか？」に「Yes」と回答した者は、ARCT-154群では160名中1名、コミュニティ群では156名中5名であった。医療機関を受診・入院した理由として、心筋炎、心膜炎、血栓、脳卒中については、両群いずれにおいても該当者は認められなかった。それ以外の症状で医療機関を受診・入院した理由として、ARCT-154群では2025年1月にバセドウ病が1件報告されたが、診察した医師によりワクチンとの因果関係は否定されていた。アンケートの回答内で追加調査項目を確認できたため、追加調査は実施しなかった。コミュニティ群では5件の有害事象が報告され、ワクチンとの因果関係は、否定1件（急性肝炎）、不明1件（回盲部がん腹膜播種）および未回

答が3件（発熱・体重減少・咳・痰を伴うウイルス性疾患疑い、中咽頭がん、不整脈）であった。この5件の回答者の中にARCT-154およびコスタイベ筋注用の接種歴はなかったため、追加調査は実施しなかった。

3. 日常生活や仕事への影響

治験終了後に日常生活や仕事への影響（学校、仕事を休むなど）があったと回答した者は、ARCT-154群で160名中3名、コミュニティ群で156名中5名であった。そのうち、現在も日常生活に支障があると回答した者は、ARCT-154群で1名、コミュニティ群で2名であった。このARCT-154群の1名に対し、追加調査を実施した。その結果、治験参加時の有害事象に関する回答であり、継続して日常生活に支障をきたしている事象はないことを確認した。コミュニティ群の2名はARCT-154およびコスタイベ筋注用の接種歴がないことから追加調査は実施しなかった。

この治験で接種したワクチンに対する信頼度について、ARCT-154群では、160名中「非

常に信頼できる」と回答した者が46名、「ある程度信頼できる」と回答した者が108名であった。一方、「あまり信頼できない」と回答した者は6名であり、「全く信頼できない」と回答した者はいなかった。コミナティ群では、156名中、「非常に信頼できる」と回答した者が36名、「ある程度信頼できる」と回答した者が115名であった。「あまり信頼できない」と回答した者は4名、「全く信頼できない」と回答した者は1名であった。回答比率は「非常に信頼できる」「ある程度信頼できる」を選択した参加者は、ARCT-154群で96.3% (154/160名)、コミナティ群で96.8% (151/156名) だった。

4. 治験終了後のワクチン接種の有無と内訳

治験終了後にCOVID-19ワクチンを接種した者（治験でのワクチン接種は除く）は、ARCT-154群で1名（0.6%）、コミナティ群で4名（2.6%）であった。ARCT-154群の1名はダイチロナ[®]を接種しており、コミナティ群では4名全員がコミナティを接種していた。

5. 今後のCOVID-19ワクチンの接種意向とその理由

「今後（2025-26シーズン）、新型コロナワクチンを接種する意向はありますか？」に対して、ARCT-154群では160名中32名（20.0%）が「Yes」と回答し、128名（80.0%）が「No」と回答した。コミナティ群では156名中36名（23.1%）が「Yes」と回答し、120名（76.9%）が「No」と回答した。「Yes」と回答した者における理由（複数選択可）として、ARCT-154群（32名）では「コロナ感染がまだ継続していると思うから」が19件と最も多く、次いで「自分や家族を守りたいから」が14件、「感染を拡げたくないから」が10件であった。「その他（自由記載）」は、1件認められた。コミナティ群（36名）においても、「コロナ感染がまだ継続していると思うから」が23件と最も多く、「自分や家族を守りたいから」が13件、「感染を拡げたくないから」が9件で

あった。「その他（自由記載）」の回答は認められなかった。「No」と回答した者における理由（複数選択可）として、ARCT-154群（128名）では「周囲の方々（国、自治体、かかりつけ医など）からの推奨がないから」が70件と最も多く、次いで「コロナ感染は終息したから」が43件であり、この2つの選択肢が回答件数の80.7%を占めた。「その他（自由記載）」は27件であり、回答内容を複数のカテゴリに分類し集計した結果「安全性への懸念」9件、「接種が必要な環境ではない」8件、「費用・経済的理由」4件、「必要性がない」3件、「個人的価値観」2件、「有効性への懸念」1件が挙げられた。ワクチンの有効性・安全性への懸念の合計は回答件数の7.1%だった。コミナティ群（120名）においても、「周囲の方々（国、自治体、かかりつけ医など）からの推奨がないから」が63件、「コロナ感染は終息したから」が49件と主要な理由であり、この2つの選択肢が回答件数の83.6%を占めた。「その他（自由記載）」は22件であり、「接種が必要な環境ではない」7件、「個人的価値観」4件、「必要性がない」4件、「費用・経済的理由」3件、「安全性への懸念」2件、「有効性への懸念」2件が挙げられた。ワクチンの有効性・安全性への懸念の合計は回答件数の3.0%だった。詳細は表2（アンケート集計結果）に示す。

Ⅲ 考 察

本調査は、コスタイベ筋注用に関する治験終了後以降の安全性の実態を探索的に把握することを目的として、治験参加者を対象に実施した。その結果、治験参加者におけるARCT-154接種から2～3年経過後の安全性について、接種と因果関係のある深刻な健康上の問題および現在まで継続して日常生活への影響を認めた症例はなく、顕著な問題は認められなかった。また、この治験で接種したワ

表2 アンケート集計結果 (n=316)

	設問	選択肢	ARCT-154群 (n=160)	コミナティ群 (n=156)
設問1	深刻な健康上の問題による 受診・入院	Yes	1	5
		No	159	151
設問1-1～1-4	心筋炎、心膜炎、血栓、脳卒中 (設問1=Yesのみ、n=6)	Yes	0	0
		No	1	5
設問1-5	それ以外の症状 (設問1=Yesのみ、n=6)	Yes	1	5
		No	0	0
設問2	日常生活への影響	Yes	3	5
		No	157	151
設問2-1	現在も支障がある (設問2=Yesのみ、n=8)	Yes	1	2
		No	2	3
設問3	治験で接種したワクチンの信頼度	非常に信頼できる	46	36
		ある程度信頼できる	108	115
		あまり信頼できない	6	4
		全く信頼できない	0	1
設問4	治験終了後のCOVID-19ワクチン 接種歴あり	Yes	1	4
		No	159	152
設問4-1	接種したCOVID-19ワクチン (設問4=Yesのみ、n=5)	コミナティ	0	4
		スパイクバックス	0	0
		ダイチロナ	1	0
		ヌバキソビッド	0	0
		コスタイベ	0	0
設問5	今後の接種意向	Yes	32	36
		No	128	120
設問5-1	接種意向の理由 (設問5=Yesのみ、n=68)	コロナ感染の継続	19	23
		家庭内感染防止	14	13
		感染拡大防止	10	9
		その他	1	0
設問5-2	接種意向の理由 (設問5=Noのみ、n=248)	コロナ感染の終息	43	49
		周囲からの推奨なし	70	63
		その他	27	22

クチンに対する信頼度について、「非常に信頼できる」「ある程度信頼できる」を選択した参加者はARCT-154群、コミナティ群いずれも合計95%以上であり、COVID-19ワクチンに対する好意的な印象がうかがえた。このことから治験に参加したARCT-154またはコミナティいずれのワクチン接種者も、従来から一般的に使用されるワクチンと同程度に許容範囲内の接種経過を辿っていることが推察された。COVID-19ワクチンの安全性に関するICMRAステートメント⁸⁾中では、COVID-19ワクチンの副反応のほとんどは一過性かつ軽症であるとされている。本調査では、ARCT-154群において治験終了後からアンケート回答時までの期間にわたる副反応の報告はなく、同様の傾向が示された。

治験終了後からアンケート回答時までにCOVID-19ワクチンを接種した参加者はARCT-154群1名(0.6%)、コミナティ群4名(2.6%)と極めて少ない一方で、今後(2025-26シーズン)、COVID-19ワクチンを接種する意向がある参加者の割合は、ARCT-154群(20.0%)とコミナティ群(23.1%)とそれぞれ高かった。接種する意向がないと回答した参加者の理由では「コロナ感染は終息したから」「周囲の方々(国、自治体、かかりつけ医など)からの推奨がないから」を選択した参加者は、複数選択可の形式ではあるもののARCT-154群、コミナティ群いずれも合計80%以上であり、COVID-19ワクチンの有効性や安全性への懸念を回答した参加者はいずれの群も数%だった。以上より、COVID-19ワクチンの接種意向は有効性・安全性への信頼感よりも、SARS-CoV-2の流行状況や株の変異状況等の罹患リスクの変容により影響される側面が大きいことが示唆された。

アンケート調査における回答の妥当性に関する報告¹²⁾によると、2020年の平均回答率は68%とされている。本調査の回答率は88.8%であり、平均回答率を上回る回答を得られた。

本調査では対照群の治験参加者も調査対象としたことで、治験参加に伴う意識や医療リテラシーといった非曝露要因の影響を一定程度均質化し、内的妥当性を高めた。加えて、治験実施施設を介してアンケートを配信する方法を採用したことで、対象者の同定が容易であり、治験参加者以外が回答する可能性を排除した。治験終了後一定期間が経過した状況においても対象者の負担を少なく調査を実施できる点は、治験後安全性(post-trial safety)に関する補完的情報を収集する手段として現実的な方法である。本調査で得られた回答結果は、こうした集団および調査設計の特性を踏まえ一定の妥当性を有すると考えられる。

調査の限界として、本調査は現在コンタクトが可能な治験参加者を対象としたアンケート調査であり、回答数が限られていることから、発現頻度の低い重篤な有害事象の検出には限界がある。また、自己報告に基づく調査であるため、回答内容の不正確性や記憶への依存に加え、医療の専門知識を要しない設計による設問および回答の解釈のばらつきなどの影響を受ける可能性がある。さらに、回答された有害事象は未調整の交絡因子由来の事象である可能性があるほか、非回答者に安全性上の問題や日常生活への影響が認められる可能性も否定できない。加えて、対象が健康成人に限定されていることや、自らの意思で参加した治験であるという背景から、自己選択バイアスを完全に排除することは困難である。以上を踏まえると、ワクチンの長期的な安全性評価には、継続的な情報収集および評価が必要である。

結 論

本調査は、コスタイベ筋注用に関する治験終了後以降の安全性の実態を探索的に把握することを目的として、治験参加者を対象に実施した。その結果、治験参加者における

ARCT-154接種から2~3年経過後の安全性について、接種と因果関係のある深刻な健康上の問題および現在まで継続して日常生活への影響を認めた症例はなく、顕著な問題は認められなかった。ワクチンの長期的な安全性評価には、継続的な情報収集および評価が必要である。

<謝辞>

本研究の実施にあたり、ご協力いただいたすべての参加者の皆様に深く感謝申し上げます。また、本研究の実施にあたり、アンケート調査の運営およびデータ収集にご協力いただいた各医療機関の関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。

利益相反

本研究はMeiji Seikaファルマ株式会社から資金提供を受けて実施した。

同社所属の著者は、アンケート内容の確認および論文作成に関与した。

一方、研究デザイン、データ解析、結果の解釈および論文内容に関する最終的な判断は、研究者全員の合意のもと独立して行われた。

開示すべきその他の利益相反はない。

参 考 文 献

- 1) World Health Organization. WHO COVID-19 dashboard.
<https://data.who.int/dashboards/covid19/summary> (Accessed May 20, 2026)
- 2) 国立感染症研究所. SARS-CoV-2変異株について.
<https://id-info.jihs.go.jp/relevant-information/covid-19/variants/index.html> (Accessed May 20, 2026)
- 3) 厚生労働省. 死因簡単分類別にみた性別死亡数・死亡率（人口10万対）.
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei24/dl/11_h9.pdf (Accessed May 20, 2026)
- 4) 厚生労働省. 第58回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料 新型コロナワクチンの接種について. 2024年9月19日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001305412.pdf> (Accessed May 20, 2026)
- 5) 厚生労働省. 令和6年度第2回予防接種自治体向け説明会 資料, 【参考資料】レプリコンワクチンに関するQ & A.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001316061.pdf> (Accessed May 20, 2026)
- 6) European Medicines Agency. Kostaive (zapomeran).
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kostaive> (Accessed May 20, 2026)
- 7) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA approves zapomeran (Kostaive) mRNA COVID-19 vaccine. 2026年1月2日.
<https://www.gov.uk/government/news/mhra-approves-zapomeran-kostaive-mrna-covid-19-vaccine> (Accessed May 20, 2026)
- 8) 医薬品医療機器総合機構. COVID-19ワクチンの安全性に関するICMRAステートメント. 2023年6月26日.
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/icmra/0029.html> (Accessed May 20, 2026)
- 9) Oda Y, Kumagai Y, Kanai M, et al. Immunogenicity and safety of a booster dose of a self-amplifying RNA COVID-19 vaccine (ARCT-154) versus BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine : a double-blind, multicentre, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis.* 2024 ; **24** : 351-360.
- 10) Oda Y, Kumagai Y, Kanai M, et al. 12-month persistence of immune responses to self-amplifying mRNA COVID-19 vaccines : ARCT-154 versus BNT162b2 vaccine. *Lancet Infect Dis.* 2024 ; **24** : E729-731.
- 11) 宮崎 真. ワクチンのファーマコビジランス

- においてデータベースが果たす役割. 薬剤疫学
2015 ; **20**(2) : 63-72.
- 12) Holtom B, Baruch Y, Aguinis H, Ballinger GA. Survey response rates : Trends and a validity assessment framework. *Human Relations*. 2022 ; **75** : 1560-1584.

(受理日 : 2026 年 7 月 9 日)