

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
副会長 宮崎 長一郎

「薬剤師から一般の方々に向けた新型コロナウイルスワクチンに関するFAQ」
の更新について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会では、この度「薬剤師から一般の方々に向けた新型コロナウイルスワクチンに関するFAQ」(令和3年3月13日公表、同5月14日更新)を更新いたしました。

最新版は、本会ホームページの新型コロナウイルス感染症に関する情報(<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/disaster/virus.html>)に掲載しております。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

薬剤師から一般の方々に向けた
新型コロナウイルスワクチンに関する FAQ
～一般の方々の質問に答えるための参考資料～

2021年6月21日版

公益社団法人 日本薬剤師会

目次

【本 FAQ の目的】	1
【本 FAQ 作成の背景】	1
【本 FAQ の内容について】	1
1. ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンは、どのようなワクチンですか？	2
2. ファイザー社のワクチンは安全ですか？	4
3. 武田/モデルナ社のワクチンは安全ですか？	7
4. ワクチンは2回接種する必要がありますか？	11
5. 一番効果のあるワクチンを接種したいので、選べますか？	15
6. ワクチン接種を受けなかったら、どうなりますか？	16
7. ワクチン接種に費用はかかりますか？	18
8. ワクチン接種直後の副反応について教えてください。	19
9. ワクチン接種会場から帰宅後に出る可能性のある副反応について教えてください。	22
10. ワクチン接種後に自宅で副反応と思われる症状が出た場合、どうしたら良いですか？	27
11. ワクチン接種の副反応により障害が生じたときの保障はありますか？	28
12. ワクチン接種を受けた後は他人にうつすことはありませんか？	30
13. ワクチンは子供にも接種できますか？	33
14. ワクチンは妊婦でも接種できますか？	35
15. ワクチンは授乳婦でも接種できますか？	39
16. アレルギーがありますがワクチン接種できますか？	43
17. ワクチン接種の対象者のうち、「基礎疾患を有する方」の「基礎疾患」とは何ですか？	47
18. ワクチン接種までの流れは？	49
19. ワクチン接種を受けられない人、注意すべき人は？	55
20. ワクチン接種当日の発熱や体調不良の場合は、どうしたら良いですか？	57
本 FAQ の作成体制	59

注意：ファイザー社のワクチンに加え、2021年5月21日、武田/モデルナ社とアストラゼネカ社のワクチンが薬事承認されました。このうち、アストラゼネカ社のワクチンは、現時点で接種が開始されていません。また、血栓症発症の副反応も報告されており、接種対象者が薬事承認より絞られる可能性もあります。これらに鑑み、本版では、アストラゼネカ社のワクチンに関する記述を一旦削除する方向で編纂しました。なお、本邦での接種開始時には、再度、追加する予定です。

【本 FAQ の目的】

ワクチン接種は新型コロナウイルス感染症を終息させる手段として欠かすことのできないものである。そのためには、国民の方々に安心してワクチン接種を受けていただくことが必要となる。そこで日本薬剤師会では、薬局やワクチン接種会場などで、薬剤師が根拠のある情報を基に国民にできる限り正確に説明できるツールとして、本 FAQ を作成した。

【本 FAQ 作成の背景】

新型コロナウイルスに対するワクチンは mRNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン、DNA ワクチンなど、新たな技術で開発されたタイプのものが多い。そのような医薬品の場合には慎重な審査が求められるが、ワクチン接種が急がれており、2021 年 2 月 14 日にファイザー社のワクチン「コミナティ筋注」は日本での審査を簡略化する特例承認の制度が適用され、承認された。また、同年 5 月 21 日には、武田/モデルナ社とアストラゼネカ社のワクチンも、同様に承認された。いずれのワクチンも開発されたばかりである上に、関心の高さも手伝って、様々な情報が錯綜している状況である。

それ故に国民のワクチンに対する不安感が十分に払拭されていない様子もうかがえる。そのため、薬剤師は科学的なエビデンスに基づく正確な知識をもって、判りやすく国民に情報を伝えていく役割を担う必要がある。

※アストラゼネカ社のワクチンの情報は、本邦での接種開始時に追加する予定。

【本 FAQ の内容について】

新型コロナウイルス感染症および新型コロナウイルスに対応するワクチンについては、次々と新しい知見が公表されているが、本 FAQ ではそうした知見のうち、公的機関等によって、確認、評価された情報に基づき作成している。

「一般向け説明」は薬剤師が薬局やワクチン接種会場などで国民から質問を受けた際の回答を例として示したものであり、個々の国民のリテラシーの違い（医療、感染症やワクチン製剤等に対する知識など）に配慮するとともに、徒に不安を招くことのないよう、また、十分に理解できるよう、本 FAQ に示した回答の主旨を踏まえた説明を行うことに留意する必要がある。

新型コロナウイルス感染症を終息に向かわせるには、多くの国民にワクチン接種が感染拡大予防の効果的な手段であることを理解していただき、その上で、ワクチン接種にご協力いただくことが大切である。国民と向き合う薬剤師には、このような認識に立って丁寧な説明をお願いしたい。

2021 年 6 月

1. ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンは、どのようなワクチンですか？

【一般向け説明】

これまでのワクチンは、ヒトの身体の中で、病原ウイルスに対する免疫を上げるために、病原体は生きているが病原性を弱めたものや、病原性のないウイルスの一部（抗原となるたんぱく質）を接種するものが一般的でした。

ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンには、ウイルスの表面にあるタンパク質を作る基になる情報（メッセンジャーRNA：mRNA）が含まれています。このワクチンを接種すると、人の細胞内でそのタンパク質が作られ、このタンパク質が人にとって異物であると認識されることでウイルスに対する免疫が出来上がります¹⁾。

新しいタイプのワクチンなので、定期的な体調のフォローアップは必要ですが、日本に先行して海外で使われてきて、有効性、安全性のデータが逐次報告されています。日本の接種実績の情報も遅滞なく公開されています^{2,3)}。

【上記説明のためのデータなど】

ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンは mRNA ワクチンという新しい技術を用いたワクチンである⁴⁾。

mRNA は、人体や環境中の RNA 分解酵素で簡単に破壊されるため、構造の改変・最適化をしたのち、分解を防ぐために脂質でできた脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle, LNP）で包んでカプセル化している^{1,4)}。

この LNP によって、人の細胞内に mRNA が取り込まれやすくなる。mRNA ワクチンは筋肉内注射で投与される、筋肉細胞や樹状細胞という免疫担当細胞の中で mRNA をもとにタンパク質が作られ、生成されたタンパク質の一部がリンパ球に提示され、免疫応答が起こる¹⁾。また、mRNA 自体が自然免疫を刺激する働きもあり、免疫誘導を促進する¹⁾。

ファイザー社と武田/モデルナ社の mRNA ワクチンはいずれもスパイクタンパク質の遺伝子全体を用いており、mRNA ワクチン接種により筋肉細胞内でスパイクタンパク質が生成され、結果的に生体内にスパイクタンパク質に対する特異抗体が誘導される。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）がヒトの細胞内に侵入するためにはヒト細胞上のアンギオテンシン転換酵素 2（ACE2）と結合することが必要だが、ワクチンによって誘導されたスパイクタンパク質に対する特異抗体は、SARS-CoV-2 の細胞内侵入を阻止すると考えられている¹⁾。

mRNA ワクチンの臨床試験はすでに HIV 感染症や各種のがんワクチンなどでも行われてきましたが、ヒトに実用化されるのは今回が初めてである¹⁾。

世界各国のコロナ接種の状況は、CDC のホームページで公開されている⁵⁾。

【利用した資料】

1) 一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会 COVID-19 ワクチンに関する提言（第

3版) [2021年6月16日公開版]

https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=43

2) 厚生労働省 新型コロナワクチンの接種実績 (~2021/04/9)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html

3) 首相官邸 新型コロナワクチンについて (2021/04/12~)

<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>

4) 厚生労働省 武田/モデルナ社の新型コロナワクチンについて [2021年6月1日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_moderna.html

5) Coronavirus (COVID-19) Vaccinations Our World in Data [2021年6月1日参照]

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

2. ファイザー社のワクチンは安全ですか？

【一般向け説明】

ファイザー社のワクチンは、国内においての臨床試験の結果を踏まえ、有効性・安全性が確かめられ、承認されました。日々、世界各国で多くの人々に接種が進んでいます¹⁾。

副反応の多くは注射部位の腫れや痛みなど局所反応で、発熱、倦怠感などの全身症状も後遺症のない一過性のものが大多数です^{2,3,4)}。

ごくまれにアナフィラキシーを起こす方がいますが、コロナワクチンの安全性に関する検討を行う国の審議会の報告²⁾によれば、2021年5月30日までに国内で約1,306万回の接種が行われ、アナフィラキシーが疑われる1,157件の報告がありましたが、ほとんどの例で軽快・回復しています。国際的な基準で、このうちの169件がアナフィラキシーと評価されました。単純な計算では、アメリカに比べて、アナフィラキシーの発生頻度が高くなりますが、仮にアナフィラキシーが発生しても、適切に治療が行われていることから、国は安全性において重大な懸念は認められないと評価しています²⁾。日常生活の中では、様々な事象が偶発的に発生しています。ワクチン接種の有無にかかわらず、死亡や急病といった事象も発生しています。接種の後に生じた事象も、それだけでは因果関係があるかどうか分からないことに注意が必要です⁵⁾。

アメリカのデータでは、ファイザー社のワクチンでアナフィラキシーを起こした方の約90%が接種後30分以内に症状が現れています⁶⁾。また適切に処置をすればいずれも治療可能なものでした⁶⁾。

注射後しばらくの間（15分～30分程度）は接種会場にて安静にさせていただくのは、こうしたまれな状況にも対処するためですので、接種会場の係員の指示に従って下さい。

また、最近になって、FDA（アメリカ食品医薬品局）は、2021年5月31日までに、ファイザー社のワクチン、または武田/モデルナ社のワクチン接種によって心筋炎・心膜炎の疑い例が789人にあったと報告されています。全体の76.2%が男性で、1回目の接種後よりも、2回目の接種後に多く（573人）見られています⁷⁾。

同じく米国の有害事象発生率を監視するシステム（VSD:Vaccine Safty Datalink）によれば、16～39歳の人への接種で、心筋炎・心膜炎の報告率は、100万接種当たり1回目接種後で2.8人、2回目接種後で16.1人でした⁷⁾。

日本でも、5月30日までに8件（7例）、医療機関から心筋炎・心膜炎の報告がありましたが、現時点においてワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくとされています⁷⁾。

【上記説明のためのデータなど】

ファイザー社のワクチンに関する安全性情報は以下の通り

▼副反応発生状況

- ・第61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9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）²⁾
 資料2 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）健康観察日誌
 集計の中間報告（7）

接種回数	1回目	2回目
n	19,731	19,364
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.5%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.5%
接種部位反応	92.8%	91.6%
発赤	13.9%	16.1%
疼痛	92.2%	90.3%
腫脹	12.5%	14.2%
硬結	10.7%	10.2%
熱感	12.9%	19.2%
かゆみ	8.0%	12.0%
全身症状	35.9%	76.1%
倦怠感	23.2%	69.5%
頭痛	21.4%	53.6%
鼻水	10.2%	14.6%

- コミナティ筋注 審査報告書⁴⁾ n=4,227
 局所症状（注射部位）疼痛（84.3%）、腫脹（10.6%）、発赤・紅斑、そう痒感、熱感、
 内出血、浮腫
 精神神経系 頭痛（55.1%）、浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
 消化器 下痢（15.5%）嘔吐、悪心 食欲減退
 呼吸器 口腔咽頭痛、鼻閉
 筋・骨格系 筋肉痛（37.9%）、関節痛（23.7%）四肢痛、背部痛
 皮膚 多汗症、発疹、寝汗
 血液 リンパ節症
 その他 疲労（62.9%）、悪寒（32.4%）、発熱（14.8%）
- CDC 公表（2/16 時点）³⁾ n=28,374,410
 注射部位の痛み（70.9%）、倦怠感（33.5%）、頭痛（29.5%）、筋肉痛（22.9%）、悪
 寒（11.6%）、発熱（11.4%）、腫れ（10.8%）、関節痛（10.4%）、吐き気（8.9%）

<アナフィラキシー発生状況>

- CDC 資料³⁾ 9,943,247 回の接種で 47 件⁶⁾
 うち接種後 30 分以内：40 例 15 分以内：34 例
- コミナティ筋注 審査報告書⁴⁾ 21,6621 例中 1 例

- ・第 60 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 8 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）²⁾
6,112,406 回接種中 146 件

【利用した資料】

- 1) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）WHO 公式情報特設ページ [2021 年 6 月 1 日参照]
https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/covid
- 2) 第 61 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 9 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 [2021 年 6 月 17 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
- 3) CDC 資料：COVID-19 vaccine safety update [2021 年 6 月 2 日参照]
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>
- 4) コミナティ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 5) 厚生労働省 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について [2021 年 6 月 2 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html
- 6) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021 [2021 年 6 月 2 日参照]
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>
- 7) FDA COVID-19 Vaccine Safety Updates June 10, 2021 [2021 年 6 月 17 日参照]
<https://www.fda.gov/media/150054/download>

3. 武田/モデルナ社のワクチンは安全ですか？

【一般向け説明】

武田/モデルナ社のワクチンは、国内においての臨床試験の結果を踏まえ、有効性・安全性が確かめられ、承認されました。日々、世界各国で多くの人々に接種が進んでいます¹⁾。

副反応の多くは、注射部位の腫れや痛みなど局所反応で、疲労感や頭痛、筋肉痛などの全身症状も後遺症のない一過性のものが大多数です^{2,3)}。

武田/モデルナ社のワクチンを審査した報告書によれば、臨床試験ではアナフィラキシー等の有害事象はありませんでしたが、実際の使用においては、2020年12月～2021年3月の間に合計で244例のアナフィラキシーが発生したとされています³⁾。発生率としては、37.85例/10万人・年(10万人を1年間観察すると37.85例発生する)になります³⁾。

244例のうち、接種後15分以内に発症が46例、15～60分の発症が18例、一方、接種後1時間以降(105例)や接種日翌日以降に発症した例(64例)もあります³⁾。

なお、アメリカの報告では2020年12月～2021年1月の間に約758万回が接種され19件のアナフィラキシーが発生し、約90%が接種後30分以内に症状が現れたとなっています⁴⁾。

仮にアナフィラキシーが発生しても、適切に治療が行われていることから、安全性において重大な懸念は認められないと評価されています³⁾。

日常生活の中では、様々な事象が偶発的に発生しています。ワクチン接種の有無にかかわらず、死亡や急病といった事象も発生しています。接種の後に生じた事象も、それだけでは因果関係があるかどうか分からないことに注意が必要です⁵⁾。

注射後しばらくの間(15分～30分程度)は接種会場にて安静にしてくださいのは、こうしたまれな状況にも対処するためですので、接種会場の係員の指示に従ってください。

【上記説明のためのデータなど】

武田/モデルナ社のワクチンに関する安全性情報は以下の通り

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注_審査報告書⁴⁾

▼主な副反応発生状況

・海外第Ⅲ相試験	n=15,168	n=14,677
	1回目	2回目
注射部位疼痛	83.7%	88.2%
疲労	37.2%	65.3%
頭痛	32.7%	58.6%
筋肉痛	22.7%	58.0%
関節痛	16.6%	42.8%
悪寒	8.3%	44.2%
悪心・嘔吐	8.3%	19.0%

注射部位リンパ節症	10.2%	14.2%
注射部位腫脹・硬結	6.1%	12.2%
発熱	0.8%	15.5%

・国内第 I / II 相試験	n=150	n=147
	1回目	2回目
注射部位疼痛	82.7%	85.0%
頭痛	13.3%	47.6%
疲労	18.7%	63.3%
筋肉痛	37.3%	49.7%
関節痛	8.0%	32.0%
悪寒	5.3%	50.3%
注射部位腫脹・硬結	16.7%	29.2%
発熱	2.0%	40.1%
注射部位リンパ節症	11.3%	10.2%

・COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書⁵⁾
海外第III相試験

	1回目						2回目					
	本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)			本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)		
	評価 例数	全体	グレード 3以上	評価 例数	全体	グレード 3以上	評価 例数	全体	グレード 3以上	評価 例数	全体	グレード 3以上
注射部 位疼痛	15,164	12,690 (83.7)	416 (2.7)	15,151	2,658 (17.5)	55 (0.4)	14,673	12,943 (88.2)	604 (4.1)	14,562	2,477 (17.0)	40 (0.3)
頭痛	15,163	4,951 (32.7)	271 (1.8)	15,150	4,027 (26.6)	196 (1.3)	14,673	8,602 (58.6)	659 (4.5)	14,562	3,410 (23.4)	162 (1.1)
疲労	15,163	5,635 (37.2)	151 (1.0)	15,150	4,133 (27.3)	105 (0.7)	14,673	9,582 (65.3)	1,428 (9.7)	14,560	3,403 (23.4)	106 (0.7)
筋肉痛	15,163	3,441 (22.7)	90 (0.6)	15,150	2,071 (13.7)	47 (0.3)	14,673	8,508 (58.0)	1,318 (9.0)	14,560	1,809 (12.4)	52 (0.4)
関節痛	15,163	2,511 (16.6)	61 (0.4)	15,150	1,783 (11.8)	37 (0.2)	14,673	6,284 (42.8)	770 (5.2)	14,560	1,569 (10.8)	44 (0.3)
悪寒	15,163	1,253 (8.3)	24 (0.2)	15,150	878 (5.8)	14 (<0.1)	14,673	6,482 (44.2)	191 (1.3)	14,560	809 (5.6)	17 (0.1)
発熱	15,164	115 (0.8)	15 (0.1)	15,153	44 (0.3)	8 (<0.1)	14,669	2,278 (15.5)	215 (1.5)	14,559	43 (0.3)	5 (<0.1)

国内第 I / II 相試験

	1回目				2回目			
	本剤群		プラセボ群		本剤群		プラセボ群	
	n (%)		n (%)		n (%)		n (%)	
	全体	グレード 3以上	全体	グレード 3以上	全体	グレード 3以上	全体	グレード 3以上
注射部位疼痛	124 (82.7)	2 (1.3)	3 (6.0)	0	125 (85.0)	6 (4.1)	1 (2.0)	0
頭痛	20 (13.3)	0	0	0	70 (47.6)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
疲労	28 (18.7)	0	5 (10.0)	0	93 (63.3)	26 (17.7)	4 (8.0)	0
筋肉痛	56 (37.3)	1 (0.7)	2 (4.0)	0	73 (49.7)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
関節痛	12 (8.0)	0	0	0	47 (32.0)	11 (7.5)	0	0
悪寒	8 (5.3)	0	1 (2.0)	0	74 (50.3)	7 (4.8)	0	0
発熱	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (2.0)	1 (2.0)	59 (40.1)	8 (5.4)	0	0

▼アナフィラキシー発生状況

・COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書³⁾

アナフィラキシーの発現時期

2020年12月18日～2021年3月31日の自発報告について、MedDRA 標準検索式「アナフィラキシー反応」で検索された報告を、ブライトンコラボレーションのアナフィラキシーの症例定義に沿って分類した。アナフィラキシーと確定診断された、ブライトン分類1～3に該当する報告は244例（レベル1：99例、レベル2：120例、レベル3：25例）であった。これらの症例において女性の割合が多かった（79.5%）。接種後の発現時期は以下のとおりであり、接種の翌日以降に発現した症例も認められた。

全体（244例）

接種後15分以内：46例、接種後15～60分：18例、接種後1～4時間：15例、接種当日：90例、接種翌日：34例、接種2日目以降：30例、不明：11例

自発報告244例について、ワクチン接種後の3日間のリクスウィンドウに基づき、アナフィラキシーの報告率を検討したところ、本剤での報告率は37.85例/10万人・年と算出される。

- COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書⁵⁾

重要な基本的注意

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の初回接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、本剤2回目の接種は行わないこと。

- JAMA 資料⁴⁾

7,581,429 回接種で 19 件発症。全例女性。15 分以内の発症が 16 例（84%）、30 位内だと 17 例（89%）となる。

【利用した資料】

- 1) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）WHO 公式情報特設ページ [2021 年 6 月 1 日参照]
https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/covid
- 2) CDC 資料：COVID-19 vaccine safety update [2021 年 6 月 2 日参照]
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>
- 3) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書
https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519003/400256000_30300AMX00266_A100_2.pdf
- 4) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021 [2021 年 6 月 2 日参照]
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>
- 5) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021 年 6 月 2 日参照]
https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519003/400256000_30300AMX00266_A100_2.pdf

4. ワクチンは2回接種する必要がありますか？

【一般向け説明】

ファイザー社、武田/モデルナ社の新型コロナウイルスのワクチンは、現在のところ、いずれも、2回接種（ファイザー社は3週間隔、武田/モデルナ社は4週間隔）が必要です^{1,2)}。

アメリカ疾病対策センター（CDC）によると、1回接種により感染を80%、2回接種により90%抑制したと報告されています。1回目も2回目もワクチン接種後に効果が出るまでは2週間程度必要としています。1回接種のみでも、感染を80%抑制する高い効果が示されています³⁾。また、発熱・倦怠感・頭痛など、多くの副反応は、2回目の接種の時の方が発生頻度が高いことが報告されています^{4,5)}。

また、ワクチン接種により出来る中和抗体（感染を防ぐ力のある抗体）の量は、1回接種のみでは低い値であることも報告されています。ワクチンの効果は中和抗体のみでは説明できませんが、1回接種のみで十分とは言い切れない結果でした^{4,5)}。

いずれのワクチンも、臨床試験では、1回接種後よりも2回接種後の方がより高い抗体価の上昇が得られる（＝より効果がある）との結果がでているため^{1,2,4,5)}、現状では2回接種が推奨されています。

なお、1回だけの接種での効果や、ワクチンの接種間隔をより広げた場合の効果、1回目の接種量と2回目の接種量を変える、1回目と2回目で別のワクチンを使う等については、有効性・安全性の観点から、現在、臨床試験中という状況です。

2回接種の間隔ですが、ファイザー社のワクチンの場合は、通常1回目から3週間後に2回目を接種することになっています。一番早くて19日後に2回目の接種を受けられますが、それより前には受けることができません。3週間を超えた場合、できるだけ早く2回目の接種を受けてください⁶⁾。

武田/モデルナ社のワクチンの場合は、通常、1回目から4週間後に2回目を接種することになっています。一番早くて21日後に接種を受けられますが、それより前には受けることができません。4週間を超えた場合、できるだけ早く2回目の接種を受けてください⁶⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼接種間隔について

- ・コミナティ筋注 添付文書¹⁾

ファイザー社製ワクチン：日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し、1回0.3mL を合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

- ・COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書²⁾

武田/モデルナ社製ワクチン：1回 0.5mL を合計2回、通常 28 日の間隔で筋肉内に接種する。

▼有効性について

▽コミナティ筋注 審査報告書⁴⁾

※血清中和抗体価

表 16 SARS-CoV-2 血清中和抗体価 (50%中和抗体価) (海外 C4591001 試験第 I 相パート、評価可能免疫原性集団)

	18~55 歳			65~85 歳		
	本剤 10 µg (N=11)	本剤 20 µg (N=12)	本剤 30 µg (N=12)	本剤 10 µg (N=12)	本剤 20 µg (N=12)	本剤 30 µg (N=11)
	GMT [両側 95%CI]	GMT [両側 95%CI]	GMT [両側 95%CI]	GMT [両側 95%CI]	GMT [両側 95%CI]	GMT [両側 95%CI]
1 回目接種前	10.0 [10.0, 10.0]	10.0 [10.0, 10.0]	10.0 [10.0, 10.0]	10.0 [10.0, 10.0]	10.0 [10.0, 10.0]	10.0 [10.0, 10.0]
1 回目接種後 21 日目	16.6 [9.8, 27.9]	18.9 [11.1, 32.3]	14.4 [10.1, 20.4]	10.0 [10.0, 10.0]	10.0 [10.0, 10.0]	12.0 [9.0, 16.0]
2 回目接種後 7 日目	169 [102, 278]	363 [257, 512]	361 [237, 549] ^{a)}	79.3 [50.6, 125]	79.3 [40.9, 154]	156 [80.4, 302]
2 回目接種後 14 日目	109 [54.7, 217]	292 [179, 476]	162 [109, 239] ^{b)}	111 [81.0, 152] ^{a)}	73.7 [32.8, 166]	214 [106, 433] ^{a)}
2 回目接種後 1 ヶ月	105 [65.1, 171]	252 [144, 441] ^{a)}	144 [104, 199] ^{a)}	69.6 [43.0, 113]	49.6 [23.1, 107]	152 [81.2, 286] ^{a)}

N=解析対象例数

a) 測定結果が得られた例数は 11 例、b) 測定結果が得られた例数は 9 例
抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値を用いた

- 本邦の接種は、30 µg 2回
- 18~55歳、65~85歳とも、2回接種後の方が、抗体価が高い。

※有効性

2 回目接種後 7 日以降の COVID-19 確定例

ワクチン群：21,669 例中 9 例

プラセボ群：21,686 例中 172 例

$$(9/21,669) / (172/21,686) \times 100 = 5.24\% (= 94.8\% \text{の有効性})$$

どの程度の期間で免疫が獲得できるかの知見は今のところ見当たらない。

表 17 治験薬 1 回目接種以降の COVID-19 確定例に基づく VE (治験薬を 1 回以上接種されたすべての被験者)

		本剤群	プラセボ群	VE [両側 95%CI] (%) ^{a)}
解析対象例数		21,669 例	21,686 例	
総追跡期間 (1,000 人年)		4.015	3.982	
COVID-19 確定例 (発症時期別)	全期間 (1 回目接種以降)	50 例	275 例	82.0 [75.6, 86.9]
	1 回目接種から 2 回目接種前まで	39 例	82 例	52.4 [29.5, 68.4]
	2 回目接種から 2 回目接種後 6 日まで	2 例	21 例	90.5 [61.0, 98.9]
	2 回目接種後 7 日以降	9 例	172 例	94.8 [89.8, 97.6]

a) Clopper-Pearson 法

▽COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書⁵⁾

※血清中和抗体価

表 25 2回目接種後 28 日以降の中和抗体価 (50%阻害希釈倍率)^{a)} の推移 (海外 101 試験 : mITT 集団^{b)})

	本剤 100 μg		
	18~55 歳 (N=15)	56~70 歳 (N=10)	71 歳以上 (N=10)
	GMT [両側 95%CI]	GMT [両側 95%CI]	GMT [両側 95%CI]
1 回目接種前	10 [NE]	10 [NE]	10 [NE]
1 回目接種後 28 日目	18 [12, 27]	11 [10, 12]	20 [12, 33]
2 回目接種後 7 日目	263 [188, 368]	340 [219, 527] ^{d)}	310 [202, 475]
2 回目接種後 14 日目	360 [273, 476] ^{e)}	404 [292, 561] ^{d)}	317 [198, 508]
2 回目接種後 28 日目	276 [193, 393] ^{e)}	424 [267, 673] ^{d)}	231 [150, 356]
2 回目接種後 90 日目	182 [112, 296]	167 [88, 318] ^{d)}	109 [68, 175]
2 回目接種後 180 日目 ^{e)}	80 [48, 135]	57 [30, 106] ^{d)}	59 [29, 121] ^{d)}

N=解析対象例数、NE:評価不能

a) シュードウイルスを用いたルシフェラーゼアッセイ

b) 1 回以上本剤の接種を受け、免疫原性評価のための接種前及び接種後 1 回以上の血清サンプルが得られ、かつそれらが測定可能であったすべての被験者

c) 測定結果が得られた例数は 14 例、d) 測定結果が得られた例数は 9 例

e) N Engl J Med 2021; doi: 10.1056/NEJMc2103916 Supplemental Table 2 より抜粋

・全年齢 (18 歳～) で、2 回接種後の方が、抗体価が高い。

※有効性

2 回目接種後 14 日以降の COVID-19 確定例

ワクチン群 : 14,134 例中 11 例

プラセボ群 : 14,073 例中 185 例

$(11/14,134) / (185/14,073) \times 100\% = 5.92\%$ (= 94.1%の有効性)

表 17 2回目接種後 14 日以降の COVID-19 発症に対する VE (海外 301 試験 : PP 集団、主要解析 (DS2))

	N	COVID-19 確定例	VE ^{a)} (%) [両側 95%CI]
本剤群	14,134	11	94.1
プラセボ群	14,073	185	[89.3, 96.8]

N=解析対象例数

a) 投与群を共変量とし、年齢・COVID-19 重症化リスク (18~64 歳 (重症化リスク因子なし)、18~64 歳 (重症化リスク因子あり)、65 歳以上) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A¹⁾

▽ファイザー社のワクチンは、通常、1 回目から 3 週間後に 2 回目を接種することになっていますが、どのくらいずれても大丈夫ですか。

一番早くて 19 日後に接種を受けられますが、それより前には受けることができません。3 週間を超えた場合、できるだけ早く 2 回目の接種を受けてください。

▽武田/モデルナ社のワクチンは、通常、1 回目から 4 週間後に 2 回目を接種することになっていますが、どのくらいずれても大丈夫ですか。

一番早くて 21 日後に接種を受けられますが、それより前には受けることができません。4 週間を超えた場合、できるだけ早く 2 回目の接種を受けてください。

【利用した資料】

1) コミナティ筋注 添付文書 [2021 年 6 月 3 日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

2) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021年6月3日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

3) CDC Real-World Study Confirms Protective Benefits of mRNA COVID-19 Vaccines | CDC Online Newsroom | CDC [2021年6月3日参照]

<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p0329-COVID-19-Vaccines.html>

4) コミナティ筋注 審査報告書

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

5) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

6) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年6月14日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

5. 一番効果のあるワクチンを接種したいので、選べますか？

【一般向け説明】

接種を受ける時期に、その接種場所に供給されているワクチンを接種することになります。日本においても効果の検証を慎重に行いますので、いずれのワクチンも、一定以上の効果のあることが確認された後に承認され、供給されています^{1,2,3)}。

また、現在は、2種類のワクチンが供給されていますが、1回目の接種と2回目の接種で、同じ種類のワクチンを接種する必要があります^{1,2,3)}。

【上記説明のためのデータなど】

・厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A¹⁾

Q. どの会社のワクチンが一番効果がありますか。

有効性については、いずれのワクチンも、海外で数万人単位の大規模な臨床試験が実施されており、発症予防効果は、ファイザー社のワクチンが約95%、武田/モデルナ社のワクチンが約94%と、高い効果が確認されています。

Q. 接種するワクチンは選べますか。

接種を受ける時期に供給されているワクチンを接種することになります。また、複数のワクチンが供給されている場合も、2回目の接種では、1回目に接種したワクチンと同じ種類のワクチンを接種する必要があります。

・コミナティ筋注 添付文書²⁾

ファイザー社製ワクチン：重要な基本的注意

本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

・COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書³⁾

武田/モデルナ社製ワクチン：重要な基本的注意

本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

【利用した資料】

1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年6月4日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

2) コミナティ筋注 添付文書 [2021年6月4日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

3) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021年6月4日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

6. ワクチン接種を受けなかったら、どうなりますか？

【一般向け説明】

ワクチン接種を受けると、ワクチン接種を受けない場合に比べ、発症リスクが約20分の1になるというデータがあります^{1,2)}。

これは「ワクチンを接種しなかった人たち」と「ワクチンを接種した人たち」の発症率を比べたもので、接種しなかった人たちの発症率を100%とすると、接種した人たちに発症率は5%であったことを示しています。

新型コロナウイルスワクチンの接種は強制ではありませんが、非常に高い効果が期待できます^{3,4)}。接種については、発症予防の効果と副反応のリスクを正しく理解することが必要だと思いますので、不安なこと、心配なことなど、かかりつけの医師・薬剤師にご相談ください。

また、発症予防効果のほかに、「重症化を防ぐ効果」も期待されていますが、こちらについては、現在も、検証が続けられています^{1,2)}。

【上記説明のためのデータなど】

▼有効性について

- ・ コミナティ筋注 審査報告書¹⁾

ファイザー社ワクチン：

2回目接種後7日以降の COVID-19 確定例

ワクチン群：21,669 例中 9 例

プラセボ群：21,686 例中 172 例

$$(9/21,669) / (172/21,686) \times 100 = 5.24\% (= 94.8\% \text{の有効性})$$

- ・ COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書²⁾

武田/モデルナ社製ワクチン

2回目接種後14日以降の COVID-19 確定例

ワクチン群：14,134 例中 11 例

プラセボ群：14,073 例中 202 例

$$(11/14,134) / (202/14,073) \times 100\% = 5.42\% (= 94.6\% \text{の有効性})$$

▼重症化予防効果について

- ・ コミナティ筋注 審査報告書¹⁾

1回以上接種されたすべての被験者における1回目接種以降の COVID-19 の重症例は、ワクチン群1例、プラセボ群9例。

(結論として) 本剤の COVID-19 の重症化抑制効果は確認できていないが、これは COVID-19 の重症例が少なかったことに起因すると考えられた。

• COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書²⁾

(海外臨床試験で)重症 COVID-19 確定例は、ワクチン群 0 例、プラセボ群 30 例。
この海外臨床試験は、COVID-19 重症化抑制効果を検証するための試験ではないため、
解釈に留意する必要があるものの、提示された結果は、本剤の COVID-19 の重症化抑制
効果を示唆するものと考える。

【利用した資料】

1) コミナティ筋注 審査報告書

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

2) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

3) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 6 月 4 日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

4) 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する相談体制の構築につ
いて [2021 年 6 月 4 日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/000740468.pdf>

7. ワクチン接種に費用はかかりますか？

【一般向け説明】

全額公費で接種を行うため、無料で接種できます¹⁾。

【上記説明のためのデータなど】

- 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A¹⁾

Q. 接種費用はかかるのですか。

新型コロナワクチンの接種は全額公費で行うため、無料で接種いただけます。

- 新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業の実施について（令和3年2月8日付け健発0208第6号厚生労働省健康局長通知）²⁾

- 経費の負担

市町村及び都道府県が本実施要綱に基づき実施する体制確保事業に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「令和2年度新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業費国庫補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

【利用した資料】

- 1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021年6月4日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

- 2) 新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業の実施について（令和3年2月8日付け健発0208第6号厚生労働省健康局長通知 [2021年6月4日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/000737640.pdf>

8. ワクチン接種直後の副反応について教えてください。

【一般向け説明】

新型コロナウイルスワクチンの接種後、すぐに現れる可能性のある副反応として、アナフィラキシーと血管迷走神経反射が知られています。

この2つの様子を確認するため、接種後、15分以上は、接種会場で座って様子を見ていただきます。ただし、過去にアナフィラキシーを含む、重いアレルギー症状を起こしたことある場合や、採血等で気分が悪くなった方や、気を失ったことがある方は、接種会場にて30分ほど様子を見ていただきます。

なお、医療機関や接種会場ではこれら副反応に対応できる体制を整えていますので、ご安心ください。

アナフィラキシーはワクチンの副反応の一つで、じんましんなどの皮膚症状、腹痛や嘔吐などの消化器症状、息苦しさなどの呼吸器症状が、急に起こります¹⁾。血圧低下や意識レベルの低下を伴う場合は、アナフィラキシーショックと呼ばれます²⁾。

ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンの場合、コロナワクチンの安全性に関する検討を行う国の審議会の報告³⁾によれば、2021年5月30日までに国内で約1,306万回の接種が行われ、アナフィラキシーが疑われる1,157件の報告がありましたが、ほとんどの例で軽快・回復しています。国際的な基準で、このうちの169件がアナフィラキシーと評価されました。また、アメリカのデータでは、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンでアナフィラキシーを起こした方の約90%が接種後30分以内に症状が現れています⁴⁾。

武田/モデルナ社のワクチンを審査した報告書⁵⁾によれば、臨床試験ではアナフィラキシー等の有害事象はありませんでしたが、実際の使用においては、2020年12月～2021年3月の間に合計で244例のアナフィラキシーが発生したとされています⁵⁾。発生率としては、37.85例/10万人・年（10万人を1年間観察すると37.85例発生する）になります⁵⁾。244例のうち、接種後15分以内に発症が46例、15～60分の発症が18例、一方、接種後1時間以降（105例）や接種日翌日以降に発症した例（64例）もあります⁵⁾。また、アメリカのデータでは2020年12月～2021年1月の間に約758万回が接種され19件のアナフィラキシーが発生し、約90%が接種後30分以内に症状が現れたとなっています⁴⁾。

なお、両社のワクチンで仮にアナフィラキシーが発生しても、適切に治療が行われていることから、国は安全性において重大な懸念は認められないと評価しています^{3,5)}。

血管迷走神経反射は、ワクチンを受けることや血液検査などに対する緊張や、強い痛みをきっかけに生じる体の反応⁶⁾で、立ちくらみがしたり、血の気が引いて時に気を失うことがあります⁷⁾。新型コロナウイルスワクチンだけに起きるものではなく、他のワクチンの接種時や、血液検査などのワクチン接種以外の時にも起こることがあります⁶⁾。このため、一般的には、新型コロナウイルスワクチンの接種後30分ほど、背もたれのあるイスに座って休むことで、迷走神経反射により転倒してケガをすることを避けることができます⁶⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼アナフィラキシー発生状況

▽コミナティ筋注

- コミナティ筋注 審査報告書⁸⁾ 21,6621 例中 1 例
- 第 60 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 8 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）³⁾ 6,112,406 回接種中 146 件
- JAMA 資料⁹⁾ 9,943,247 回の接種で 47 件
うち接種後 30 分以内：40 例 15 分以内：34 例

▽COVID-19 ワクチンモデルナ筋注

- COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書⁴⁾

アナフィラキシーと確定診断された報告は 244 例であった。これらの症例において女性の割合が多かった（79.5%）。接種後の発現時期は以下のとおりであり、接種の翌日以降に発現した症例も認められた。

全体（244 例）

接種後 15 分以内：46 例、接種後 15～60 分：18 例、接種後 1～4 時間：15 例、接種当日：90 例、接種翌日：34 例、接種 2 日目以降：30 例、不明：11 例

自発報告 244 例について、ワクチン接種後の 3 日間のリクスウィンドウに基づき、アナフィラキシーの報告率を検討したところ、本剤での報告率は 37.85 例／10 万人・年と算出される。

- JAMA 資料⁹⁾

7,581,429 回接種で 19 件発症。全例女性。15 分以内の発症が 16 例（84%）、30 分以内だと 17 例（89%）となる。

【利用した資料】

- 1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル [2021 年 6 月 4 日参照]
<https://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1909006.pdf>
- 2) 日本アレルギー学会：アナフィラキシーガイドライン [2021 年 6 月 4 日参照]
https://anaphylaxis-guideline.jp/pdf/anaphylaxis_guideline.PDF
- 3) 第 61 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 9 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
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
- 4) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021 [2021 年 6 月 2 日参照]
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>

- 5) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 6) 第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料1 [2021年6月4日参照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000739081.pdf>
- 7) 厚生労働省 新型コロナワクチン接種のお知らせ [2021年6月4日参照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/000766194.pdf>
- 8) コミナティ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 9) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021 [2021年6月2日参照]
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>

9. ワクチン接種会場から帰宅後に出る可能性のある副反応について教えてください。

【一般向け説明】

接種後、少なくとも2～3日間は、注射部位の痛みや腫れ、疲労（倦怠感）、頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱といった症状に注意して生活してください^{1,2)}。

どちらのワクチンも、9割近くの方が注射部位の痛みを訴えています。また、多くの副反応は、1回目の接種の後よりも、2回目の接種の後の方が、発生する人の割合が高くなっています^{1,2)}。なお、ほとんどの場合、数日後には、症状が消失しています^{2,3)}。

もし、痛みや熱等が強ければ、解熱鎮痛剤（アセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬）を使用することも可能です^{4,5)}。

ただし、①他のお薬を内服している場合や、病気治療中の場合、②激しい痛みや高熱など、症状が重い場合や、症状が長く続いている場合、③ワクチンでは起こりにくい上記以外の症状（発熱以外に、咳や咽頭痛、味覚・嗅覚の消失、息切れ等の症状など）がみられる場合は、かかりつけの医師や薬剤師に確認してください⁴⁾。

また、予防的な解熱鎮痛剤の投与はワクチンの効果にどのような影響があるかわかっていない⁵⁾（理論的には弱くなる可能性がある⁶⁾）ため、お勧めしません。

ワクチンを受けた当日は、激しい運動や過度の飲酒などは控えましょう。接種部位については、清潔に保つよう心がけて強くこすらないようにしましょう⁴⁾。また、ワクチンを受けた当日に入浴することも、特別な問題はないと考えられます。

【上記説明のためのデータなど】

▼ファイザー社のワクチンに関する安全性情報は以下の通り

▽副反応発生状況

- ・第61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9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）¹⁾

資料2 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）健康観察日誌集計の中間報告（7）

コミナティ筋注 先行接種 途中経過

接種回数	1回目	2回目
n	19,731	19,364
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.5%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.5%
接種部位反応	92.8%	91.6%
発赤	13.9%	16.1%
疼痛	92.2%	90.3%
腫脹	12.5%	14.2%

硬結	10.7%	10.2%
熱感	12.9%	19.2%
かゆみ	8.0%	12.0%
全身症状	35.9%	76.1%
倦怠感	23.2%	69.5%
頭痛	21.4%	53.6%
鼻水	10.2%	14.6%

▼武田/モデルナ社のワクチンに関する安全性情報は以下の通り

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注_審査報告書²⁾

▽主な副反応発生状況

・海外第Ⅲ相試験	n=15,168	n=14,677
	1回目	2回目
注射部位疼痛	83.7%	88.2%
疲労	37.2%	65.3%
頭痛	32.7%	58.6%
筋肉痛	22.7%	58.0%
関節痛	16.6%	42.8%
悪寒	8.3%	44.2%
悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
注射部位リンパ節症	10.2%	14.2%
注射部位腫脹・硬結	6.1%	12.2%
発熱	0.8%	15.5%

・国内第Ⅰ/Ⅱ相試験	n=150	n=147
	1回目	2回目
注射部位疼痛	82.7%	85.0%
頭痛	13.3%	47.6%
疲労	18.7%	63.3%
筋肉痛	37.3%	49.7%
関節痛	8.0%	32.0%
悪寒	5.3%	50.3%
注射部位腫脹・硬結	16.7%	29.2%
発熱	2.0%	40.1%
注射部位リンパ節症	11.3%	10.2%

▽COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書⁷⁾

海外第Ⅲ相試験

	1回目						2回目					
	本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)			本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)		
	評価 例数	全体	グレード 3以上	評価 例数	全体	グレード 3以上	評価 例数	全体	グレード 3以上	評価 例数	全体	グレード 3以上
注射部位疼痛	15,164	12,690 (83.7)	416 (2.7)	15,151	2,658 (17.5)	55 (0.4)	14,673	12,943 (88.2)	604 (4.1)	14,562	2,477 (17.0)	40 (0.3)
頭痛	15,163	4,951 (32.7)	271 (1.8)	15,150	4,027 (26.6)	196 (1.3)	14,673	8,602 (58.6)	659 (4.5)	14,562	3,410 (23.4)	162 (1.1)
疲労	15,163	5,635 (37.2)	151 (1.0)	15,150	4,133 (27.3)	105 (0.7)	14,673	9,582 (65.3)	1,428 (9.7)	14,560	3,403 (23.4)	106 (0.7)
筋肉痛	15,163	3,441 (22.7)	90 (0.6)	15,150	2,071 (13.7)	47 (0.3)	14,673	8,508 (58.0)	1,318 (9.0)	14,560	1,809 (12.4)	52 (0.4)
関節痛	15,163	2,511 (16.6)	61 (0.4)	15,150	1,783 (11.8)	37 (0.2)	14,673	6,284 (42.8)	770 (5.2)	14,560	1,569 (10.8)	44 (0.3)
悪寒	15,163	1,253 (8.3)	24 (0.2)	15,150	878 (5.8)	14 (<0.1)	14,673	6,482 (44.2)	191 (1.3)	14,560	809 (5.6)	17 (0.1)
発熱	15,164	115 (0.8)	15 (0.1)	15,153	44 (0.3)	8 (<0.1)	14,669	2,278 (15.5)	215 (1.5)	14,559	43 (0.3)	5 (<0.1)

国内第Ⅰ/Ⅱ相試験

	1回目				2回目			
	本剤群		プラセボ群		本剤群		プラセボ群	
	全体 n (%)	グレード 3以上 n (%)	全体 n (%)	グレード 3以上 n (%)	全体 n (%)	グレード 3以上 n (%)	全体 n (%)	グレード 3以上 n (%)
注射部位疼痛	124 (82.7)	2 (1.3)	3 (6.0)	0	125 (85.0)	6 (4.1)	1 (2.0)	0
頭痛	20 (13.3)	0	0	0	70 (47.6)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
疲労	28 (18.7)	0	5 (10.0)	0	93 (63.3)	26 (17.7)	4 (8.0)	0
筋肉痛	56 (37.3)	1 (0.7)	2 (4.0)	0	73 (49.7)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
関節痛	12 (8.0)	0	0	0	47 (32.0)	11 (7.5)	0	0
悪寒	8 (5.3)	0	1 (2.0)	0	74 (50.3)	7 (4.8)	0	0
発熱	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (2.0)	1 (2.0)	59 (40.1)	8 (5.4)	0	0

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A⁴⁾

▽ワクチンを受けた後に熱が出たら、どうすれば良いですか。

ワクチンによる発熱は接種後1～2日以内に起こることが多く、必要な場合は解熱鎮痛剤を服用いただくなどして、様子を見ていただくことになります。このほか、ワクチン接種後に比較的起きやすい症状としては、頭痛、疲労、筋肉痛、悪寒（さむけ）、関節痛などがあります。

ワクチンによる発熱か、新型コロナウイルス感染症かを見分けるには、発熱以外に、咳や咽頭痛、味覚・嗅覚の消失、息切れ等の症状がないかどうか、手がかりとなります（ワクチンによる発熱では、通常、これらの症状はみられません。）。

ワクチンを受けた後、2日以上熱が続く場合や、症状が重い場合、ワクチンでは起こりにくい上記の症状がみられる場合には、医療機関等への受診や相談をご検討ください。

▽ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬を飲んでもよいですか。

ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬で対応いただくことも考えられますが、特に下記のような場合は、主治医や薬剤師にご相談ください。

- 他のお薬を内服している場合や、病気治療中の場合
- 激しい痛みや高熱など、症状が重い場合や、症状が長く続いている場合
- ワクチン接種後としては典型的でない症状がみられる場合

なお、ワクチンを受けた後、症状が出る前に、解熱鎮痛薬を予防的に繰り返し内服することについては、現在のところ推奨されていません。

▼解熱鎮痛薬の予防的投与について

- CDC ホームページ⁵⁾

ワクチン接種後の症状を予防する目的でこれらの薬剤を画一的に予防投与することは、COVID-19 ワクチン誘発抗体反応に対するそのような使用の影響に関する情報がまだ入手できないため、現在推奨されていません。

- Covid-19 Vaccine —Frequently Asked Questions (*The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*)⁶⁾

これらの薬は主観的な副作用を減らす可能性があるが、理論的には免疫応答を鈍らせ、ワクチンの効果を低下させる可能性があるため、ワクチン接種前には推奨されない。ただし、発生した副作用の軽減には役立つ。

- Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials⁸⁾

459人の乳児を対象に実施された調査。ワクチン（数種類）接種前に予防的にアセトアミノフェンを投与した群は、発熱反応の発生は大幅に減少したが、抗体の平均濃度は低かった。

【利用した資料】

- 1) 第 61 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 9 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 [2021 年 6 月 17 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
- 2) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 3) コミナティ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 4) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 6 月 8 日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>
- 5) CDC Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [2021 年 6 月 8 日参照]
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
- 6) Covid-19 Vaccine —Frequently Asked Questions (The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE) [2021 年 6 月 8 日参照]
<https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq>
- 7) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021 年 6 月 2 日参照]
https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519003/400256000_30300AMX00266_A100_2.pdf
- 8) Roman Prymula et al: Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. *Lancet*. 2009 Oct 17;374 (9698) :1339-50 [2021 年 6 月 8 日参照]
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19837254/>

10. ワクチン接種後に自宅で副反応と思われる症状が出た場合、どうしたら良いですか？

【一般向け説明】

まず、接種後数日間は、ご自身の体調に注意しましょう。

ワクチン接種を受けて帰宅した後、接種した部位が痛みや熱をもってひどく腫れる、全身のじんましん、繰り返す嘔吐、顔色の悪さ、低血圧、高熱など、いつもと違う体調の変化や異常が発生したという報告があります。

上記のような症状やその他気になる症状が発生した場合には、かかりつけの医師や、各自治体の相談窓口等へお問い合わせ下さい。

平日の日中、夜間、日曜、祝日など連絡先が異なることもありますので、それぞれについて知っておいてください（接種する自治体ごとに異なります）。

もし意識混濁等があるなど、状況によっては、119番通報等への連絡することも考慮しましょう。

【上記説明のためのデータなど】

住民には、帰宅後に副反応が発生した時の問い合わせ先（かかりつけの医師、平日の日中、夜間、日曜、祝日等）について、あらかじめ把握しておくことをアドバイスする。

ワクチン接種による副反応は、予防接種直後に発生するもの（例：ショック、アナフィラキシー）、接種後数時間を経て発生するもの（例：注射した部位の痛み・腫れ）、それ以降に発生するもの（例：発熱、頭痛、筋肉や関節の痛み、疲労、寒気、吐き気）に大きく分かれる^{1,2)}。

予防接種直後に発生する副反応は、多くの場合、接種会場での接種後観察での対応が可能と考えられるが、表題の質問は、接種後数時間を経て発症する場合を想定している。

この想定下で副反応が発現した場合、コロナ禍という状況なので、まずはあらかじめ把握しておいた連絡先への問い合わせが優先されるが、意識混濁等、状況によっては、119番通報等への連絡も考えられる³⁾。

【利用した資料】

1) 新型コロナワクチン コミナティ を接種される方とそのご家族へ [2021年6月9日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

2) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の接種を受ける方へ [2021年6月9日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

3) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 予防接種基礎講座 資料 [2021年6月9日参照]

http://www.hosp.ncgm.go.jp/isc/080/FY2020/12.Response_for_SAE.pdf

11. ワクチン接種の副反応により障害が生じたときの保障はありますか？

【一般向け説明】

予防接種の副反応と疑われる健康被害が生じた場合には、国が「予防接種健康被害救済制度」に基づき、迅速に救済するとされています^{1,2,3)}。

新型コロナワクチンの場合も、接種に係る過失の有無にかかわらず、接種を受けた方に健康被害が生じた場合で、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、「予防接種健康被害救済制度」に基づき、市町村により給付が行われます^{1,2,3)}。申請に必要な手続き等については、予防接種を受けられた市町村にご相談ください。

【上記説明のためのデータなど】

予防接種法の改正により、新型コロナワクチンは予防接種法上のワクチンとなった¹⁾。そのため、「予防接種健康被害救済制度」の適用となる^{2,3)}。

予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる。申請に必要な手続き等については、予防接種を受けられた市町村に相談。

注) 厚生労働大臣の認定にあたっては、第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われる。

▼厚労省 新型コロナワクチン Q&A²⁾

▽副反応による健康被害が起きた場合の補償はどうなっていますか。

一般的に、ワクチン接種では、一時的な発熱や接種部位の腫れ・痛みなどの、比較的よく起こる副反応以外にも、副反応による健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が生じることがあります。稀ではあるもののなくすることができないことから、救済制度が設けられています。

救済制度では、予防接種によって健康被害が生じ、医療機関での治療が必要になったり、障害が残ったりした場合に、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、予防接種法に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。認定にあたっては、予防接種・感染症・医療・法律の専門家により構成される国の審査会で、因果関係を判断する審査が行われます。

新型コロナワクチンの接種についても、健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく救済を受けることができます。なお、健康被害救済の給付額は、定期接種の A 類疾病と同じ水準です。

【利用した資料】

1) 予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律等の施行について [2021 年6月9日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201210G0070.pdf>

2) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021 年6月9日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

3) 予防接種健康被害救済制度 [2021 年6月9日参照]

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/

12. ワクチン接種を受けた後は他人にうつすことはありませんか？

【一般向け説明】

ワクチン接種は発症予防（発症を抑える効果）の大きな手段であることに間違いはありませんが、感染予防効果（他の方に感染させない効果）がどの程度あるかは、まだわかっていません¹⁾。さらに発症予防に高い効果を示しているとはいえ、100%発症を防げるわけではありません¹⁾。

ファイザー社の新型コロナワクチンの場合、1回だけ接種した場合や、2回目の接種後でも6日以内の場合は、効果が低い状況です^{1,2)}。

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンの場合、臨床試験では、十分な免疫が確認されたのは、2回目を接種してから14日以降となっています^{1,3)}。

そのため、住んでいる地域や働いている地域で感染が終息するまでは、今までと同様、マスク着用、手洗い、密を避けることを続けてください¹⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A¹⁾

▽ワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染することはありますか。

ファイザー社の新型コロナワクチンは、通常、3週間の間隔で2回接種します。最も高い発症予防効果が得られるのは、2回目を接種してから7日程度経って以降です。体の中である程度の抗体ができるまでに1~2週間程度かかるため、1回目の接種後から2週間程度は、ワクチンを受けていない方と同じくらいの頻度で発症してしまうことが論文等でも報告されています。また、臨床試験においてワクチンを2回接種した場合の有効率は約95%と報告されており、100%の発症予防効果が得られるわけではありません。

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンは、通常、4週間の間隔で2回接種します。臨床試験において、本ワクチンの接種で十分な免疫が確認されたのは、2回目を接種してから14日以降となっています。また、ワクチンを2回接種した場合の有効率は約94%と報告されており、ファイザー社の新型コロナワクチン同様、100%の発症予防効果が得られるわけではありません。

▽ワクチンを接種した後も、マスクは必要ですか。

ワクチンを接種した方は、新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、ワクチンを接種した方から他人への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。また、ワクチン接種が徐々に進んでいく段階では、すぐに多くの方が予防接種を受けられるわけではなく、ワクチンを接種した方も接種していない方も、共に社会生活を営んでいくことになります。

このため、引き続き、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いします。 具

体的には、「3つの密※」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。

※密集・密接・密閉

- ・コミナティ筋注 審査報告書（ファイザー社）²⁾

2回目接種後7日以降のCOVID-19確定例

ワクチン群：21,669 例中 9 例

プラセボ群：21,686 例中 172 例

$$(9/21,669) / (172/21,686) \times 100 = 5.24\%$$

どの程度の期間で免疫が獲得できるかの知見は今のところ見当たらない。

表 17 治験薬 1 回目接種以降の COVID-19 確定例に基づく VE (治験薬を 1 回以上接種されたすべての被験者)

解析対象例数		本剤群	プラセボ群	VE [両側 95%CI] (%) ^{a)}
総追跡期間 (1,000 人年)		21,669 例	21,686 例	
COVID-19 確定例 (発症時期別)	全期間 (1 回目接種以降)	50 例	275 例	82.0 [75.6, 86.9]
	1 回目接種から 2 回目接種前まで	39 例	82 例	52.4 [29.5, 68.4]
	2 回目接種から 2 回目接種後 6 日まで	2 例	21 例	90.5 [61.0, 98.9]
	2 回目接種後 7 日以降	9 例	172 例	94.8 [89.8, 97.6]

a) Clopper-Pearson 法

- ・非臨床試験では、変異株にもワクチンの効果があるとされている²⁾。
- ・海外試験成績から本剤の COVID-19 発症予防効果は示されているが、当該試験は SARS-CoV-2 の感染予防効果を評価する試験計画ではないため、現時点では、感染予防効果は評価されていない¹⁾。
- ・本剤の重症化抑制効果は、上記試験から、現時点では確認できていないが、COVID-19 の重症例が少なかったことに起因すると考えられる。しかしながら、本剤の COVID-19 発症予防効果により発症者数が低減することで、結果的に重症者数や死亡者数の低減につながる可能性は期待できる²⁾。

▽COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書³⁾

2 回目接種後 14 日以降の COVID-19 確定例

ワクチン群：14,134 例中 11 例

プラセボ群：14,073 例中 185 例

$$(11/14,134) / (185/14,073) \times 100\% = 5.92\% (= 94.1\% \text{の有効性})$$

表 17 2 回目接種後 14 日以降の COVID-19 発症に対する VE (海外 301 試験：PP 集団、主要解析 (DS2))

	N	COVID-19 確定例	VE ^{a)} (%) [両側 95%CI]
本剤群	14,134	11	94.1 [89.3, 96.8]
プラセボ群	14,073	185	

N=解析対象例数

a) 投与群を共変量とし、年齢・COVID-19 重症化リスク (18~64 歳 (重症化リスク因子なし)、18~64 歳 (重症化リスク因子あり)、65 歳以上) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル

- 非臨床試験では、変異株にもワクチンの効果があるとされている³⁾。
- 本剤の SARS-CoV-2 感染予防効果は臨床試験では評価されていない³⁾。
- 本剤の重症化抑制効果は、これまでの臨床試験が、重症化抑制効果を検証するための試験ではないことから、解釈に留意する必要があるものの、提示された結果は、本剤の COVID-19 重症化抑制効果を示唆するものとする³⁾。

【利用した資料】

- 1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 6 月 9 日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>
- 2) コミナティ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 3) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

13. ワクチンは子供にも接種できますか？

【一般向け説明】

ファイザー社のワクチンは、接種の日に満 12 歳以上の方が対象です¹⁾ (2021 年 5 月 28 日の国の審議会で、18 歳以上から引き下げられました)。

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンは、18 歳以上となっています²⁾。

世界的な流れでは、2021 年 3 月 31 日にファイザー社は、生後 6 ヶ月から 11 歳までを対象とした臨床試験も開始しています。今後、インフルエンザワクチンのように小児への安全性が確保されたら状況は変わっていくでしょう。

なお、小児の感染症例は成人例と比べ軽症であり、死亡例はほとんどないと報告されています^{3,4)} が、変異株の状況によっては、変化する可能性も否定できません。

【上記説明のためのデータなど】

▼ファイザー社：コミナティ筋注 添付文書¹⁾

・接種対象者

本剤の接種は 12 歳以上の者に行う。

・特定の背景を有する者に関する注意

小児等

12 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

▼武田/モデルナ社：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書²⁾

・接種対象者

本剤の接種は 18 歳以上の者に行う。

・特定の背景を有する者に関する注意

小児等

18 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

▼日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会「小児のコロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) に関する医学的知見の現状 第2報」(2020 年 11 月 11 日公表)³⁾

では以下の通り報告されている。

- ・ COVID-19 患者の中で小児が占める割合は少ないが、感染の拡大に伴ってその割合が増えてきた。
- ・ 学校や保育所におけるクラスターは起こっているが、社会全体から見ると多くなく、小児 COVID-19 症例の多くは家族からの感染である。
- ・ 小児は成人と比べて感染しにくい可能性が示唆された。
- ・ 小児 COVID-19 症例の SARS-CoV-2 排泄量は、成人と比べて同程度である。
- ・ 小児 COVID-19 症例では、SARS-CoV-2 は鼻咽頭よりも便中に長期間そして大量に排泄される。
- ・ 小児 COVID-19 症例は成人例と比べ軽症であり、死亡例はほとんどない。

- ほとんどの小児 COVID-19 症例は経過観察または対症療法が選択されている。
- 小児では抗体が検出されるようになってからもウイルスの排泄が続いていることがある。
- 他の病原体との混合感染も少なくない。
- COVID-19 罹患妊婦は非罹患妊婦よりも集中管理を要する可能性が高くなる。
- SARS-CoV-2 の垂直感染は稀で、児の予後は良好である。しかし、新生児の感染は重篤化する可能性も報告されている。
- 海外の報告では、学校や保育施設の閉鎖は流行阻止効果に乏しい可能性が指摘されている。
- 教育・保育・療育・医療福祉施設等の閉鎖や大人（養育者）のストレスが小児の心身に影響を及ぼしており、COVID-19 流行による周りの環境変化に関連した健康被害が問題となっている。

▼日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 「小児における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の現状と感染対策についての見解」（2021年5月20日公表）⁴⁾

<小児の COVID-19 の現状>

新型コロナウイルス感染症の流行第4波（2021年3月以降）では、COVID-19 新規患者数が増加していますが、小児患者の割合はわずかな増加に留まっています。

子どもが変異新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）（以下、変異ウイルス）に感染した場合も多くが無症状から軽症で経過しています。

小児 COVID-19 患者の大部分は成人患者からの感染であり、第4波に入ってからでも変化していません。

<学校等における感染対策>

基本的な感染対策（3密回避、適切なマスク着用、手洗いなど）の徹底が重要です。

臨時休業は子どもの健やかな学びの保障や心身に影響をおよぼすため、地域一斉ではなく感染状況に応じた柔軟な対応が望まれます。

【利用した資料】

1) コミナティ筋注 添付文書 [2021年6月3日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

2) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021年6月3日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

3) 日本小児科学会 小児のコロナウイルス感染症 2019（COVID-19）に関する医学的知見の現状 第2報（日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 2020年11月11日）[2021年6月9日参照]

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=342

4) 日本小児科学会 小児における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の現状と感染対策についての見解（日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 2021年5月20日）[2021年6月9日参照]

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=369

14. ワクチンは妊婦でも接種できますか？

【一般向け説明】

妊娠中の方も新型コロナワクチンの接種を受けることはできます。ただし現時点では妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するワクチンの安全性に関するデータが限られているので、リスクと有益性を良くお考えいただいた上で、接種されるかどうかの判断をしていただくことになっています^{1,2)}。判らないこと、ご不安なことなど、かかりつけの医師とも良くご相談ください。

なお、日本産婦人科感染症学会・産婦人科学会では、次のような提言をしています³⁾。

○現時点では世界的に接種のメリットがリスクを上回る。

○流行拡大の現状を踏まえて、妊婦をワクチン接種対象から除外しない。

○器官形成期（妊娠 12 週まで）は、偶発的な胎児異常の発生との識別に関する混乱を招く恐れがあるため、ワクチン接種を避ける。

○感染リスクが高い医療従事者、保健介護従事者、重症化リスクが高い肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している場合は、ワクチン接種を積極的に考慮する。

○妊婦のパートナーは、家庭内での感染を防ぐために、ワクチン接種を考慮する。

○妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けるようにする。（生ワクチンではないので、接種後長期の避妊は必要ない。）

世界保健機関（WHO）⁴⁾ と米国疾病予防管理センター（CDC）⁵⁾ は、妊婦の COVID-19 ワクチンの安全性に関するデータは限られているものの、ワクチン接種のリスクよりも、利点が上回らため、妊婦にも接種の機会が与えられるべきだとしています。

なお、米国では、2020 年 12 月 14 日から 2021 年 2 月 28 日の間に、ファイザー社、または、武田/モデルナ社のワクチンを投与された人のうち、妊娠していると特定された 35,691 人の追跡調査の結果では、発熱や倦怠感などの副反応の頻度は非妊娠女性と同程度であり、胎児や出産への影響は認められない、との報告もあります^{6,7)}。

【上記説明のためのデータなど】

▼ファイザー社：コミナティ筋注 添付文書¹⁾

▼武田/モデルナ社：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書²⁾

▽特定の背景を有する者に関する注意

妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

▼日本産婦人科感染症学会、日本産婦人科学会：COVID-19 ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ³⁾

1. COVID-19 ワクチンは、現時点で妊婦に対して短期的安全性を示す情報が出つつあるが、中・長期的な副反応や胎児および出生児への安全性に関しては今後の情報収集が必要である。現時点では世界的に接種のメリットがリスクを上回ると考えられる。
2. 流行拡大の現状を踏まえて、妊婦をワクチン接種対象から除外しない。特に人口当たりの感染者が多い地域では積極的な接種を考慮する。接種する場合には、産婦人科医は被接種者に、長期的な副反応は不明で、胎児および出生児への安全性は確立していないことを事前に十分に説明する。同意を得た上で接種し、その後 30 分は院内で経過観察する。現時点で mRNA ワクチンには催奇性や胎児胎盤障害を起こすという報告は無いが、器官形成期（妊娠 12 週まで）は、偶発的な胎児異常の発生との識別に関する混乱を招く恐れがあるため、ワクチン接種を避ける。妊婦には母児管理のできる産婦人科施設などでワクチンを接種する事が望ましく、なるべく接種前後に超音波やドップラー検査などで胎児心拍を確認する。直前検査が難しい集団接種や、産科のない診療所などで接種する場合、接種前後 1 週間以内に妊婦健診を受診するように促す。また、接種後に腹痛や出血、胎動減少などの症状があればすぐに産科を受診するように指示する。
3. 妊婦さんならびに妊娠を希望する方で、感染リスクが高い医療従事者、保健介護従事者、重症化リスクが高い肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している場合は、ワクチン接種を積極的に考慮する。
4. 妊婦のパートナーは、家庭内での感染を防ぐために、ワクチン接種を考慮する。
5. 妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けるようにする。（生ワクチンではないので、接種後長期の避妊は必要ない。）

患者さん一人一人の背景が違いますので、まずは産婦人科の主治医と十分にご相談ください。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A

▽私は妊娠中・授乳中・妊娠を計画中ですが、ワクチンを接種することができますか。（抜粋）

妊娠中、授乳中、妊娠を計画中の方でも、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンを接種することができます（※1）。妊娠後期に新型コロナウイルスに感染した場合に重症化リスクが高くなるという点においては、ワクチン接種のメリットが考えられます。日本産婦人科感染症学会と日本産科婦人科学会は、特に人口当たりの感染者が多い地域の方、感染リスクが高い医療従事者、保健介護従事者、重症化リスクの可能性のある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方については、積極的に接種を考慮することとしています。産婦人科施設などでワクチン接種を行うことが望ましいですが、集団接種や産科のない診療所などで接種する場合、接種前後 1 週間以内の妊婦健診が勧められています。一方で妊娠している女性には、海外の実使用経験（※1）などから現時点で特段の懸念が認められているわけではないものの、安全性に関するデータが限られていることから、接種のメリットとデメリットをよく検討して接種を判断していただくこととしています。

また、妊娠を計画中の方については、接種後の長期避妊は必要ありませんが、可能ならば妊娠前に接種を受けるようにし、器官形成期である妊娠 12 週までは、偶発的な胎児異

常の発生との識別に混乱を招く恐れがあるため、接種を避けてください。授乳中の女性については、現時点で特段の懸念が認められているわけではなく、海外でも接種の対象とされています。ワクチンを接種するかお悩みの方は、主治医にもご相談ください。

現在、ファイザー社等は妊婦を対象とした新型コロナワクチンの臨床試験を海外で実施しています。

また米国では妊娠中・授乳中・妊娠を計画中の方について、下記のような見解やエビデンスが示されています。

妊娠中の方：

米国では、既に 10 万人以上の妊婦が新型コロナワクチンを接種しています（2021 年 5 月 3 日時点）。妊娠中に mRNA ワクチン接種をした約 3 万 5 千人の女性の追跡研究の報告では、発熱や倦怠感などの副反応の頻度は非妊娠女性と同程度であり、胎児や出産への影響は認められませんでした（※2）。妊婦中の女性に対する mRNA ワクチンの安全性や有効性に関するランダム化比較試験も現在行われています。米国 CDC は、妊婦にも接種の機会が与えられるべきだとしております（※3、※4）。これは、妊婦は同世代の妊娠していない女性と比べて、新型コロナウイルスに感染した場合に重症になりやすく、また早産や妊娠合併症、胎児への悪影響のリスクが上がるのが主な理由です（※5）。

妊娠中に mRNA ワクチンを受けた方の臍帯血（胎児の血液と同じ）や母乳を調べた研究では、臍帯血にも母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体があることが確認されています。こうした抗体が、産後の新生児を感染から守る効果があることが期待されています（※6）。

授乳中の方：

授乳中の方も、新型コロナワクチンの mRNA ワクチンを接種することができます（※3）。mRNA ワクチンの成分そのものは乳腺の組織や母乳に出てこないと考えられています（※7）。

授乳中に mRNA ワクチンを受けた方の母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体が確認されています。こうした抗体が、授乳中の子供を感染から守る効果があることが期待されています（※5、※6）。

妊娠を計画している方：

これから妊娠を計画されている方も mRNA ワクチンを接種できます。mRNA ワクチンが生殖器に悪影響を及ぼす報告はなく、ワクチンのために妊娠のタイミングを変更する必要はありません（※3）。もし接種後に妊娠していたことがわかった場合も、ワクチン接種が妊娠に悪影響を及ぼすという報告はありません。

※1：コミナティ筋注添付文書

※2：N Engl J Med.2021 April, Epub

15. ワクチンは授乳婦でも接種できますか？

【一般向け説明】

授乳中の方も新型コロナワクチンの接種を受けることができます^{3,7)}。現時点では特段の懸念が認められているわけではなく、海外でも接種の対象とされています^{3,4,5)}。mRNA ワクチンの成分そのものは乳腺や母乳に出てこないと考えられています^{6,7)}。判らないこと、ご不安なことなどは、かかりつけの医師と良くご相談ください。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A⁷⁾

▽私は妊娠中・授乳中・妊娠を計画中ですが、ワクチンを接種することができますか。(抜粋)

妊娠中、授乳中、妊娠を計画中の方でも、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンを接種することができます（※1）。妊娠後期に新型コロナウイルスに感染した場合に重症化リスクが高くなるという点においては、ワクチン接種のメリットが考えられます。日本産婦人科感染症学会と日本産科婦人科学会は、特に人口当たりの感染者が多い地域の方、感染リスクが高い医療従事者、保健介護従事者、重症化リスクの可能性がある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方については、積極的に接種を考慮することとしています。産婦人科施設などでワクチン接種を行うことが望ましいですが、集団接種や産科のない診療所などで接種する場合、接種前後 1 週間以内の妊婦健診が勧められています。一方で妊娠している女性には、海外の実使用経験（※1）などから現時点で特段の懸念が認められているわけではないものの、安全性に関するデータが限られていることから、接種のメリットとデメリットをよく検討して接種を判断していただくこととしています。

また、妊娠を計画中の方については、接種後の長期避妊は必要ありませんが、可能ならば妊娠前に接種を受けるようにし、器官形成期である妊娠 12 週までは、偶発的な胎児異常の発生との識別に混乱を招く恐れがあるため、接種を避けてください。授乳中の女性については、現時点で特段の懸念が認められているわけではなく、海外でも接種の対象とされています。ワクチンを接種するかお悩みの方は、主治医にもご相談ください。

現在、海外において妊婦を対象とした新型コロナワクチンの臨床試験を実施しています。また米国では妊娠中・授乳中・妊娠を計画中の方について、下記のような見解やエビデンスが示されています。

授乳中の方：

授乳中の方も、新型コロナワクチンの mRNA ワクチンを接種することができます（※3）。mRNA ワクチンの成分そのものは乳腺の組織や母乳に出てこないと考えられています（※7）。

授乳中に mRNA ワクチンを受けた方の母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体が確認されています。こうした抗体が、授乳中の子供を感染から守る効果があることが期待されています（※5、※6）。

※1：コミナティ筋注添付文書

※2：N Engl J Med.2021 April, Epub

(Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons)

※3：CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States

※4：WHO. The Moderna COVID-19 (mRNA-1273) vaccine: what you need to know

※5：JAMA Pediatr. 2021 April, Epub

(Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection)

※6：American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2021 March, Epub

(Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study)

※7：Considerations for COVID-19 vaccination in lactation. ABM Statement.

▼ファイザー社：コミナティ筋注 添付文書¹⁾

▽特定の背景を有する者に関する注意

授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

▼武田/モデルナ社：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書²⁾

▽特定の背景を有する者に関する注意

授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

▼CDC 資料³⁾： COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

[6月14日参照]

現在米国で緊急使用許可の下で使用が許可されている COVID-19 ワクチンの臨床試験には、母乳育児をしている人は含まれていませんでした。授乳中の人を対象にした研究が行われていないため、以下に関するデータはありません。

- 授乳中の人における COVID-19 ワクチンの安全性

- 母乳で育てられた赤ちゃんに対する予防接種の影響
- 母乳の生産または排泄への影響

体内でのワクチンの機能に基づけば、COVID-19 ワクチンは授乳中の人や授乳中の赤ちゃんにとってリスクではないと考えられる。そのため、授乳中の人でも COVID-19 ワクチンを接種できる。

最近の報告では、COVID-19 mRNA ワクチンを接種した授乳中の人では、母乳中に抗体が含まれている、そのため赤ちゃんを保護するのに役立つ可能性があると考えられています。これらの抗体が赤ちゃんを保護するのかを判断するためには、より多くのデータが必要です。

▼英国公衆衛生庁資料⁴⁾： Guidance COVID-19 vaccination: women of childbearing age, currently pregnant or breastfeeding [6月14日参照]

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>

- 英国予防接種と予防接種に関する合同委員会は、米国と世界保健機関からの勧告に沿って、母乳育児中にワクチンを受けることができることを推奨する。

▼WHO 資料⁵⁾： Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety [6月14日参照]

[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety)

WHO の予防接種に関する戦略的諮問委員会 (WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization) が評価したいずれのワクチンも、授乳中の女性にワクチン接種を提供することが可能である。WHO は、ワクチン接種後の授乳の中断は推奨していない。

WHO のポリシーに基づく推奨事項として、これ以上の情報提供を行うには、引き続きより多くの証拠が必要である。

▼Academy of Breastfeeding Medicine (ABM) 資料⁶⁾： 授乳中の COVID-19 のワクチン接種に関して配慮すべき点について (ABM STATEMENT: Considerations for COVID-19 Vaccination in Lactation) [6月14日参照]

<https://abm.memberclicks.net/assets/Japanese%20COVID-19%20Translation.pdf>

このワクチンは、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクの mRNA を含む脂質ナノ粒子でできており、筋肉内に注射されたナノ粒子は、筋細胞に取り込まれる。その後、筋細胞はこの mRNA を転写し、スパイクタンパクを作る。この細胞によって作られるスパイクタンパクが免疫応答を刺激し、接種を受けた人を COVID-19 による疾患から守る。

母乳分泌の際、このワクチンの脂質が血流に入って、乳腺組織に達することは起こりそうにない。仮にあったとしても、無傷のナノ粒子あるいは mRNA が母乳中に移行することはさらに起こりそうにない。たとえこの mRNA が母乳中に存在するというありえないような場合でも、母乳を飲んだ子供は、この mRNA を消化してしまうと思われるため、生物学的

な影響を与えることはないと考えられる。(2020年12月14日作成のステートメント)

【利用した資料】

- 1) コミナティ筋注 添付文書 [2021年6月14日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 2) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021年6月14日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 3) CDC : COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding [2021年6月14日参照]
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
- 4) 英国公衆衛生庁 : Guidance COVID-19 vaccination: women of childbearing age, currently pregnant or breastfeeding [2021年6月14日参照]
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>
- 5) WHO : Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety [2021年6月14日参照]
[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety)
- 6) Academy of Breastfeeding Medicine 授乳中のCOVID-19のワクチン接種に関して配慮すべき点について (日本語訳版) [2021年6月14日参照]
<https://abm.memberclicks.net/assets/Japanese%20COVID-19%20Translation.pdf>
- 7) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年6月14日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

16. アレルギーがありますがワクチン接種できますか？

【一般向け説明】

ワクチンや注射薬と関係のない食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎や花粉症、じんま疹、アレルギー体質などがあるといった理由だけで、接種を受けられないわけではありません¹⁾。

米国の疾病予防管理センター（CDC）は、ワクチンや注射薬と関係のない（食品、ペット、毒、ラテックスアレルギー等）重度のアレルギーの病歴がある場合でも、ワクチン接種を受けることを推奨しています²⁾。

他のワクチンや注射薬で、（重症でなくとも）すぐにアレルギー反応を起こしたことがある時は、COVID-19 ワクチンを接種すべきか、かかりつけの医師に相談してください²⁾。

なお、これまでに、薬や食品など何らかの物質で、アナフィラキシーなどを含む、重いアレルギー反応を起こしたことがある方は、接種直後に調子が悪くなったときに速やかに対応ができるよう、接種後、通常より長く（30分間）、接種会場で待機していただきます¹⁾。

また、過去に新型コロナワクチンに対して、アナフィラキシーなど重いアレルギー反応を起こした方や、ファイザー社と武田/モデルナ社製のワクチンに含まれる成分（例：ポリエチレングリコール：PEG）に対して重いアレルギー反応があった人は接種できません^{1,2,3,4)}。

なお、ファイザー社と武田/モデルナ社製のワクチンには含まれていませんが、米国では、以前は、PEG に似た構造を持つポリソルベートに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種も禁忌とされていましたが、現在では、専門医による適切な評価と重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとに限り考慮できるとされています¹⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A¹⁾

▽過去にアレルギー反応やアナフィラキシーを起こしたことがあり、今回も起こすのではないかと心配なのですが、接種を受けても大丈夫でしょうか。

食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎や花粉症、じんま疹、アレルギー体質などがあるといった理由だけで、接種を受けられないわけではありません。また、接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能です。ただし、これまでに、薬や食品など何らかの物質で、アナフィラキシーなどを含む、重いアレルギー反応を起こしたことがある方は、接種直後に調子が悪くなったときに速やかに対応ができるよう、接種後、通常より長く（30分間）、接種会場で待機していただきます。

過去にアレルギー反応やアナフィラキシーを起こしたことがある方は、予診票にご記入いただくとともに、原因の医薬品等やその時の状況をできるだけ詳しく医師にお伝えください。重いアレルギーで医療機関にかかっている場合には、接種の可否について事前に相談することをお勧めします。

▽海外では、アレルギーのある人は接種を受けていますか。アレルギーのある人は副反応が起きやすいのですか。

米国の疾病予防管理センター（CDC）は、他のワクチンや食べ物に対して、重いアレルギーのある方も、新型コロナワクチンの接種が可能としています。一方、過去に新型コロナワクチン（mRNA ワクチン）に対して、アナフィラキシーなど重いアレルギー反応を起こした方や、同ワクチンに含まれるポリエチレングリコール（PEG、※1）に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は推奨していません。PEG に似た構造を持つポリソルベート（※2）に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、以前は禁忌とされていましたが、現在は、専門医による適切な評価と重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとに限り考慮できるとされています（2021 年 3 月 3 日時点）。

（※1、※2）ポリエチレングリコールは、一般に、病院で腸内検査をする際に用いる腸管洗浄剤の主成分であり、また、飲み薬や塗り薬、目薬等の添加物としても用いられます。医薬品以外では、ヘアケア製品や歯磨き粉等の医薬部外品に用いられており、保湿等を目的として化粧品にも含まれています。また、ポリソルベートは、医薬品その他、乳化剤などの食品添加物として様々な食品に用いられています。なお、こちらに記載した製品群以外の製品にも含有されている可能性があるため、ご心配の方はご使用されている製品の成分欄をご確認いただくか、かかりつけの医師にご相談ください。ただし、ポリエチレングリコールやポリソルベートを含む製品が原因でアレルギー反応を起こしても、必ずしもポリエチレングリコールまたはポリソルベートがアレルギー反応の原因とは限りません。

米国では

- ・重いアレルギー反応を起こしたことがある人や、ワクチンや注射で何らかの即時型アレルギー反応を起こしたことがある人は、ワクチン接種後少なくとも 30 分間
- ・それ以外の人は、ワクチン接種後少なくとも 15 分間

アナフィラキシーなどの有無を観察することが推奨されています。

なお、米国において、ファイザー社の新型コロナワクチン接種後に報告されたアナフィラキシーは、2021 年 1 月 18 日時点で、50 例（9,943,247 回中）で、100 万回あたり 5 例となっており、74%が接種後 15 分以内、90%が接種後 30 分以内に症状が現れています。また、80%にアレルギーの既往があり、24%にはアナフィラキシーの既往があったと報告されています。また、武田／モデルナ社の新型コロナワクチン接種後に報告されたアナフィラキシーは、2021 年 1 月 18 日時点で、21 例（7,581,429 回中）で、100 万回あたり 2.8 例となっており、86%が接種後 15 分以内、90%が接種後 30 分以内に症状が現れています。また、86%にアレルギーの既往があり、24%にはアナフィラキシーの既往があったと報告されています。

（参考資料）

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Questions

(米国 CDC の QA)

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021

(米国 CDC の予防接種諮問委員会 (ACIP) への副反応等報告 (1月27日))

▽アレルギー反応が心配されている、ポリエチレングリコール (PEG) やポリソルベートが含まれる医薬品にはどのようなものがありますか。

日本で承認されているポリエチレングリコールを含むワクチンは、ファイザー社の新型コロナワクチンと武田/モデルナ社の新型コロナワクチンです。ポリエチレングリコールとの交差反応性が懸念されているポリソルベートを含んでいる既に承認されたワクチンは、複数存在します (※)。

(※) 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (プレベナー13)、インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (ガーダシル)、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン (エンセバック)、5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン (ロタテック)、不活化ポリオワクチン (イモバックス) など。

また、ポリエチレングリコールは大腸内視鏡検査時に下剤として使用する医薬品をはじめ、様々な医薬品に添加剤として含まれており、ポリソルベートも同様に複数の医薬品に含まれています。なお、ポリエチレングリコールは「マクロゴール」という名称で呼ばれることもあります。

▼CDC 資料²⁾ : COVID-19 Vaccines for People with Allergies [2021 年6月14日 参照] 下線部は、本会補足

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/specific-groups/allergies.html>

• ワクチンに関係のないアレルギーがある場合

CDC は、ワクチンや注射薬とは関係のない重度のアレルギー反応 (食品、ペット、毒、環境、ラテックスアレルギーなど) の病歴がある場合でも、ワクチン接種を受けることを推奨しています。経口薬に対するアレルギーの病歴がある人、または重度のアレルギー反応の家族歴がある人もワクチン接種を受ける可能性があります。

• 他の種類のワクチンにアレルギーがある場合

ワクチンや他の病気の注射療法に対して、たとえ重症ではなかったとしても、すぐにアレルギー反応を起こした場合は、COVID-19 ワクチンを接種すべきかどうか医師に相談してください。医師は、ワクチン接種が安全かどうかを判断するのに役立ちます。

• COVID-19 ワクチンの成分にアレルギーがある場合

mRNA COVID-19 ワクチン (ファイザー社、武田/モデルナ社) のいずれかの成分に対して、たとえ重度でなくとも、アレルギー反応または即時のアレルギー反応があった場合は、どちらのワクチンも入手 (接種) しないでください。

• ポリエチレングリコール (PEG) またはポリソルベートにアレルギーがある場合

PEG とポリソルベートは密接に関連しています。PEG は mRNA COVID-19 ワクチン

（ファイザー社、武田/モデルナ社）の成分であり、ポリソルベートはJ&J / Janssen ワクチンの成分です。

PEGにアレルギーがある場合は、mRNA COVID-19 ワクチン （ファイザー社、武田/モデルナ社） を接種しないでください。 J&J / ヤンセンワクチンを接種できるかどうか医師に相談してください。

ポリソルベートにアレルギーがある場合は、J&J / Janssen COVID-19 ワクチンを接種しないでください。 mRNA COVID-19 ワクチン入手 （接種） できるかどうか、医師に相談してください。

【利用した資料】

- 1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年6月14日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>
- 2) CDC COVID-19 Vaccines for People with Allergies [2021年6月14日参照]
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/specific-groups/allergies.html>
- 3) コミナティ筋注 添付文書 [2021年6月14日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 4) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021年6月14日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

17. ワクチン接種の対象者のうち、「基礎疾患を有する方」の「基礎疾患」とは何ですか？

【一般向け説明】

新型コロナワクチンの接種については、重症化リスクの大きさや医療提供体制の確保等を踏まえ、

(1) まずは、医療従事者等

(2) 次に、高齢者（令和3年度（2021年度）中に65歳に達する、昭和32年4月1日以前に生まれた方）

(3) その次に、基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者

という形で、順次接種できるようにすることを、政府の分科会（令和3年2月9日 第24回新型コロナウイルス感染症対策分科会）での議論を経て決定しました¹⁾。

接種を行う期間は、令和3年（2021年）2月17日から令和4年（2022年）2月末までの予定で、順番をお待ちいただく方々にも、順次接種を受けられるよう、政府は取り組んでいます。

このうち(3)に含まれる「基礎疾患を有する者」の基礎疾患とは、以下の1、2になります²⁾。

※今後見直される可能性があります。

1. 以下の病気や状態の方で、通院／入院している方

1. 慢性の呼吸器の病気

2. 慢性の心臓病（高血圧を含む。）

3. 慢性の腎臓病

4. 慢性の肝臓病（肝硬変等）

5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病

6. 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。）

7. 免疫の機能が低下する病気（治療中の悪性腫瘍を含む。）

8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている

9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患

10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）

11. 染色体異常

12. 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態）

13. 睡眠時無呼吸症候群

14. 重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している場合）

2. 基準（BMI 30 以上）を満たす肥満の方

*BMI30 の目安：身長 170cm で体重約 87kg、身長 160cm で体重約 77kg

なお、「基礎疾患を有する者」に当てはまることを証明するために、診断書は必要ありません¹⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A¹⁾

▽接種はどのような優先順位で行われるのですか。

新型コロナワクチンの接種については、重症化リスクの大きさや医療提供体制の確保等を踏まえ、

(1) まずは、医療従事者等

(2) 次に、高齢者（令和3年度（2021年度）中に65歳に達する、昭和32年4月1日以前に生まれた方）

(3) その次に、基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者

という形で、順次接種できるようにすることを、政府の分科会（※）での議論を経て決定しました。

（※）令和3年2月9日 第24回新型コロナウイルス感染症対策分科会

▽接種順位の考え方²⁾

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000756894.pdf>

「接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について」にリストがある。

▽「基礎疾患を有する者」に当てはまることを証明するために、診断書は必要ですか。

診断書等は必要ありません。予診票に記載していただき、必要があるときは、問診で病気や治療の状況などを確認します。

【利用した資料】

1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021年6月14日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

2) 厚生労働省 接種順位の考え方 [2021年6月14日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000756894.pdf>

18. ワクチン接種までの流れは？

【一般向け説明】

主に、住民票所在地の市町村（住所地）の**医療機関や接種会場での接種**（当該市町村民が対象。個別接種・集団接種と言われることがあります）が進められていますが、自衛隊が東京と大阪に設置した「**自衛隊大規模接種センター**」（指定された対象地域の住民が対象）、都道府県等が設置する**大規模接種**（当該都道府県民が対象）、学校等を含む企業等の単位での**職域接種**など、いくつかの方式が並立しています^{1,2)}。

ここでは、住民票所在地の市町村（住所地）の**医療機関や接種会場での接種**（当該市町村民が対象。個別接種・集団接種）について、説明します。

・医療機関や接種会場での接種の場合の流れ（例）^{1,3,5)}

▼事前の流れ

①接種の時期より前に、市町村から「接種券（クーポン券）」と「新型コロナワクチン接種のお知らせ」が届きます。

②接種できる時期になったら、ワクチンを受けることができる医療機関や接種会場を市町村の広報や「**コロナワクチンナビ**（<https://v-sys.mhlw.go.jp/>）」で検索してください。

※長期入院、長期入所している方等のやむを得ない事情による場合には、例外的に住民票所在地以外でワクチン接種を受けることができます⁴⁾。

▽やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者の例

○市町村への申請が必要な方

- ・出産のために里帰りしている妊産婦
- ・遠隔地へ下宿している学生
- ・単身赴任者 等

○市町村への申請が不要な方

- ・入院・入所者
- ・通所による介護サービス事業所等で接種が行われる場合における当該サービスの利用者
- ・基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合
- ・副反応のリスクが高い等のため、体制の整った医療機関での接種を要する場合
- ・市町村外の医療機関からの往診により在宅で接種を受ける場合
- ・災害による被害にあった者
- ・拘留又は留置されている者、受刑者
- ・国又は都道府県等が設置する「大規模接種会場」で接種を受ける場合（会場ごとの対象地域に居住している者に限る）
- ・職域接種を受ける場合

③電話やインターネットで接種の予約をしてください。

▼接種当日までの事前確認

①通院中の方は、診てもらっているかかりつけの医師にワクチン接種を受けて良いかどうか、確認しておくで安心です。

▼接種当日に準備するもの

①持参するもの：市町村から郵送される「接種券（クーポン券）」、「本人確認書類（マイナンバーカード、運転免許証、健康保険証など）、（あれば）お薬手帳などの飲んでる薬やアレルギー歴、治療中の病気や過去の病気がわかるもの。

▼接種

①受付：検温、身分証明書の確認、予診票⁶⁾ 記載を行います。

②予診：体調や持病を確認する等必要な問診・診察を行います。

※予診の結果、安全性の観点から接種できないこともあります。

③接種：肩の筋肉に注射します。T シャツなど肩を出せる服を着てきてください。

④接種済証の交付：接種日・接種場所を記載した「ワクチンシール」を接種済証に貼用します（大切に保管してください）。

⑤接種後の状態観察⁵⁾：15分以上接種会場で安静にさせていただきます。

※アナフィラキシーなどの重いアレルギー症状を引き起こしたことがある方、採血等で気分が悪くなったり失神等を起こしたことがある方は30分ほど様子をみます。

なお、ワクチン接種の方法は、自治体により異なりますので各自治体の発表にご留意ください。

注意) 2回目の接種予約については、自治体によりいくつかの方法（1回目の予約の際に2回目も合わせて予約、1回目の接種後に会場で2回目を予約等）がありますので、各自治体にご確認ください。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 コロナワクチンナビ¹⁾ [6月14日参照]

<https://v-sys.mhlw.go.jp/>

・ワクチンを受けるには
に、大まかな流れが記載されています。

・接種会場を探す
に、市町村での接種会場と「自衛隊大規模接種センター」の案内があります。

▼厚生労働省 職域接種に関するお知らせ²⁾ [6月14日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_shokuiki.html

▽新型コロナワクチン職域接種の開始について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000789153.pdf>

1. 使用するワクチン：モデルナ社製ワクチンを使用。
2. 開始時期：令和3年6月21日より開始。高齢者接種が早期に完了する見込みのある自治体においては、自治体の判断で前倒しも可能。
3. 接種会場、医療従事者の確保：自治体による接種に影響を与えないよう、会場や医療従事者等は企業や大学等が自ら確保する。
4. 実施形態：○ 企業単独実施 ○ 中小企業が商工会議所等を通じて共同実施、○ 下請け企業、取引先を対象に含めて実施 ○ 大学等が学生も対象に含める 等も可能。
5. 接種順位：職域接種対象者の中で優先順位を踏まえて実施。高齢者、基礎疾患を有する者を優先的に接種。
6. 接種費用：職域接種も予防接種法に基づき行われるものであり、接種にかかる費用は同法に基づき支給される。
7. 接種券：接種券が届く前でも接種可能。接種券が発送された後は、企業や大学において本人から回収して予診票に添付、請求等を行う。自治体は、標準的に6月中旬を目処に接種券の送付ができるよう、準備を進めていただきたい。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンを受けるには（動画）³⁾ [6月14日参照]

<https://youtu.be/sMUQK0ro4zY>

厚生労働省 コロナワクチンナビ¹⁾と同様、大まかな流れが動画で見られます。

▼新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（3.1版）⁴⁾ [6月14日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/000788636.pdf>

図 2 接種場所の原則と例外について



▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A⁵⁾ [6月14日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

▽過去にアレルギー反応やアナフィラキシーを起こしたことがあり、今回も起こすのではないかと心配なのですが、接種を受けても大丈夫でしょうか。

食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎や花粉症、じんま疹、アレルギー体質などがあるといった理由だけで、接種を受けられないわけではありません。また、接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能です。ただし、これまでに、薬や食品など何らかの物質で、アナフィラキシーなどを含む、重いアレルギー反応を起こしたことがある方は、接種直後に調子が悪くなったときに速やかに対応ができるよう、接種後、通常より長く（30分間）、接種会場で待機していただきます。

過去にアレルギー反応やアナフィラキシーを起こしたことがある方は、予診票にご記入いただくとともに、原因の医薬品等やその時の状況をできるだけ詳しく医師にお伝えください。重いアレルギーで医療機関にかかっている場合には、接種の可否について事前に相談することをお勧めします。

・厚生労働省 新型コロナワクチンの予診票⁶⁾

4) 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き (3.1 版) [2021 年 6 月 14 日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/000788636.pdf>

5) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 6 月 14 日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

4) 厚生労働省 新型コロナワクチンの予診票・説明書・情報提供資材 [2021 年 6 月 14 日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

19. ワクチン接種を受けられない人、注意すべき人は？

【一般向け説明】

ワクチン接種を受けられない人は、以下の人となっています^{1,2,3)}。

- 明らかに発熱している方（※1）
 - 重い急性疾患にかかっている方
 - ワクチンの成分に対し、アナフィラキシーなど重度の過敏症（※2）の既往歴のある方
 - 上記以外で、予防接種を受けることが不適當な状態にある方
- （※1）明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。
- （※2）アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。

ワクチン接種の際、注意すべき人は、以下の人となっています^{1,4,5)}。

当てはまる方は、予診票に記載をしていただいた上で、予診を行います¹⁾。

- 過去に免疫不全の診断を受けた人、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある方
- 過去に予防接種を受けて、接種後 2 日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた方
- 過去にけいれんを起こしたことがある方
- ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある方

また、新型コロナワクチンは筋肉内に注射することから、

- 抗凝固療法を受けている人、血小板減少症または凝固障害のある方は、接種後の出血に注意が必要とされています¹⁾。

なお、ワクチンの接種対象は、ファイザー社が 12 歳以上、武田/モデルナ社のワクチンは 18 歳以上となっています^{4,5)}。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A¹⁾ [2021 年 6 月 15 日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

▽ワクチンを接種することができないのはどのような人ですか。

上記、患者向け説明の文章の前半部分が掲載されています。

▽ワクチンを接種するのに注意が必要なのはどのような人ですか。

上記、患者向け説明の文章の後半部分が掲載されています。

【利用した資料】

- 1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年6月15日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>
- 2) コミナティ筋注 患者向けRMP資材 新型コロナワクチン接種される方とご家族へ [2021年6月15日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 3) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 患者向けRMP資材 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の接種を受ける方へ [2021年6月15日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 4) コミナティ筋注 添付文書 [2021年6月15日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 5) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021年6月15日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

20. ワクチン接種当日の発熱や体調不良の場合は、どうしたら良いですか？

【一般向け説明】

ワクチン接種当日に発熱（通常、37.5℃以上）した場合や、体調が悪い場合などは接種を控え、接種案内等への連絡先に連絡を入れて下さい^{1,2,3)}。

ワクチン接種は体調のよいときに受けるのが基本ですので、特に基礎疾患のある方は、病状が悪化していたり、全身が衰弱している場合は避けた方がよいと考えられます。ご心配な方は、かかりつけの医師にご相談ください¹⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A¹⁾ [6月15日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

▽ワクチンを接種するのに注意が必要なのはどのような人ですか。（抜粋）

ワクチン接種は体調のよいときに受けるのが基本ですので、特に基礎疾患のある方は、病状が悪化していたり、全身が衰弱している場合は避けた方がよいと考えられます。ご心配な方は、かかりつけ医にご相談ください。

▼コミナティ筋注 患者向け RMP 資材 新型コロナワクチン接種される方とご家族へ²⁾ [6月15日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

原則としてワクチン接種は体調が良い時に受けましょう。いつもと様子や体調が違う、何となく調子が悪いという時、また、医薬品でアレルギー反応の経験のある方、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方、予防接種そのものに対して緊張する方、注射針や痛みに対して不安がある方は必ず医師に相談しましょう。

▼COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 患者向け RMP 資材 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の接種を受ける方へ³⁾ [6月15日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

原則、体調が良い時にワクチン接種を受けましょう

いつもと体調が違う、なんとなく調子が悪い方は、必ず、接種前に医師に申し出て下さい。

【利用した資料】

1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年6月15日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

2) コミナティ筋注 患者向け RMP 資材 新型コロナワクチン接種される方とご家族

へ [2021 年6月 15日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

3) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 患者向け RMP 資材 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の接種を受ける方へ [2021 年6月 15日参照]

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

本 FAQ の作成体制

本 FAQ は、日本薬剤師会新型コロナウイルス感染症対策本部第三班に以下の FAQ 対策チームを設置して作成した。

<担当役員>

川上 純一	副会長	
宮崎 長一郎	副会長	
○橋場 元	常務理事	
堀越 博一	理事	
青木 裕明	理事	○：主担当役員

<薬事関連情報評価・調査企画委員会>

岩下 誠	委員
鈴木 学	委員
村木 優一	委員

<外部有識者（※）>

北原 隆志	山口大学医学部附属病院薬剤部長
浜田 幸宏	東京女子医科大学病院薬剤部副部長
樋口 則英	長崎みなとメディカルセンター薬剤部長

担当事務局：中央薬事情報センター 医薬情報管理部

※ 本 FAQ の作成にあたっては、感染制御専門薬剤師、抗菌化学療法認定薬剤師等の有識者 3 名にご参画頂いた。