

都道府県薬剤師会会長 殿

公益社団法人日本薬剤師会
会 長 山本 信夫
(会 長 印 省 略)

「薬剤師のための予防接種研修プログラム」の検討状況について【情報提供】

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、新型コロナウイルスワクチン接種体制の効率化については、令和3年5月31日に行われた「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種専門性を踏まえた対応の在り方等に関する検討会」において検討が行われ、薬剤師には、当面、「ワクチンの調製・シリンジへの充填作業」、「予診のサポートとして、問診や予診票の確認など」、「ワクチン接種後の経過観察予診のサポートや経過観察」が期待される役割とされました。

一方、薬剤師によるワクチンの接種については、「今後の接種の進捗状況を見つつ、必要に応じて検討」とされています。

そこで、本会では、昨今の社会情勢に鑑み、薬剤師によるワクチン接種が必要になった際、即座に対応することができるよう、薬剤師における予防接種研修プログラムの検討を進めております。

粗々ではありますが、下記の通り、現時点での検討状況について情報提供させていただきます。今後、さらなる検討を行い、できるだけ早く標記研修プログラムの確定をする所存です。

会務ご多用のところ恐縮ながら、関係役員間等での情報共有をお願い申し上げます。

記

1. 薬剤師のための予防接種研修プログラム（別添1）
 2. 薬剤師のための予防接種 研修 コンテンツ詳細（別添2）
 3. 「薬剤師のための予防接種研修プログラム」講義部分の実施体制（別添3）
- 注）いずれも現時点で検討中のものであり、今後変更される可能性があります。

薬剤師のための予防接種研修プログラム

I. 講義の受講（動画視聴を想定、詳細は別添参照）

- ① 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する基礎知識
 - 1. 新型コロナウイルス感染症
 - 2. ワクチンのしくみ
 - 3. ワクチンの効果
 - 4. ワクチンの副反応
 - 5. 筋肉注射
 - 6. 安全性の評価
 - 7. ワクチン各製剤
- ② 緊急時対応の基礎
- ③ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に必要な解剖学の基礎知識
 - 1. ワクチンの接種部位
 - 2. 接種時の偶発症
 - 3. ワクチン接種に必要な骨の知識
 - 4. ワクチン接種に必要な筋と皮下組織の知識
 - 5. ワクチン接種に必要な滑液包の知識
 - 6. ワクチン接種に必要な神経の知識
- ④ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種の実際
- ④-1「接種の実際」
 - 1. ワクチン接種を安全に行うために（プライバシーの保護 密回避 手指消毒の徹底）
 - 2. 接種会場での受付・予診（リスクコミュニケーション）
 - 3. ワクチン接種前の準備
 - 4. ワクチン接種手技
 - 5. 接種直後/帰宅後の注意点
- ④-2「より安全な三角筋筋肉注射の手技」
- ⑤ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンのアナフィラキシーとその対応等
 - 1. アナフィラキシーとは
 - 2. 診断基準
 - 3. 治療原則
 - 4. 臨床所見
 - 5. 臨床所見による重症度分類
 - 6. 基本的な対応（初期対応の流れ）
 - 7. アドレナリン投与の注意点

II. 実技研修

- ⑥ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種の実技研修
 - 1. 注射シミュレーターを用いた筋肉注射の手技



公益社団法人

日本薬剤師会

Japan Pharmaceutical Association

薬剤師のための予防接種 研修 コンテンツ詳細

2021/7/1

1

利用するコンテンツの全体概要

- ▼予防接種研修①
 - ・使用するコンテンツ：本会で作成（作成中）
- ▼予防接種研修②
 - ・使用するコンテンツ：日病薬と連携し、本会で作成（作成中）
- ▼予防接種研修③
 - ・使用するコンテンツ：新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種に必要な解剖学の基礎知識（厚労省作成、日本歯科医学会監修）
- ▼予防接種研修④-1
 - ・使用するコンテンツ：医療従事者のための新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント（厚労省作成）
- ▼予防接種研修④-2
 - ・使用するコンテンツ：新型コロナワクチン より安全な新しい筋注の方法 2021年3月版（日本プライマリ・ケア連合学会作成）
- ▼予防接種研修⑤
 - ・使用するコンテンツ：新型コロナワクチン接種時のアナフィラキシーへの対応【医療者向け】（日本医師会作成）

2021/7/1

2

予防接種研修① ワクチンに関する基礎知識

- 新型コロナウイルス感染症
- ワクチンのしくみ
- ワクチンの効果
- ワクチンの副反応
- 筋肉注射
- 安全性の評価
- ワクチン各製剤

2021/7/1

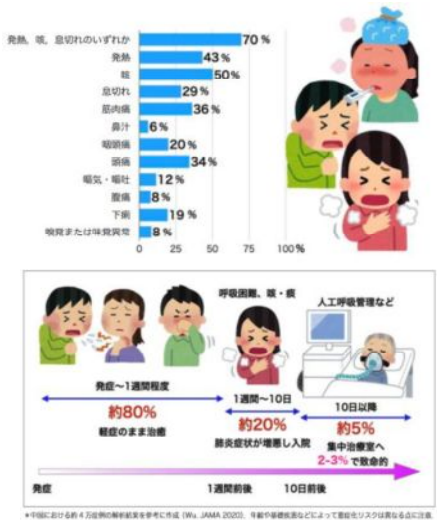
3

新型コロナウイルス感染症 臨床像

COVID-19の潜伏期は14日以内であり、病原体に曝露されてから5日前後で発症することが多い。無症状のまま経過する者の割合は不明であるが、最近のメタ解析では30%前後と推定されている。有症状者では、発熱、呼吸器症状（咳嗽、咽頭痛）、頭痛、倦怠感などのインフルエンザ様症状がみられることが多い（ただし鼻汁や鼻閉の頻度は低いと考えられる）。

米国で診断された37万人の患者における臨床症状の頻度を図に示す。臨床症状はインフルエンザや感冒に似ているが、嗅覚・味覚障害の頻度が高いことが特徴である。10の研究を対象にしたメタ解析では、嗅覚・味覚障害の頻度はそれぞれ52%、44%であった。インフルエンザ様症状に加えて、嗅覚・味覚障害があれば、COVID-19の蓋然性が高いと考えられる。なお、下痢や嘔吐などの消化器症状の頻度はSARSやMERSよりも少ないと考えられる。また、不安や抑うつなどの頻度は高いと考えられる。

発症から1週間程度で回復する患者（軽症～中等症I）が多い（約80%）が、一部の患者（約15%）では発症から1週間程度で酸素投与が必要（中等症II）となり、さらに発症から10日目以降に集中治療室で治療が必要となる患者（重症）がいる。



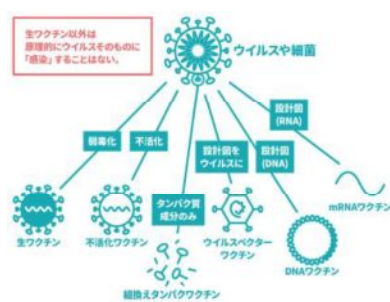
新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第5版より抜粋

2021/7/1

4

ワクチン概論 ワクチンの種類

病原体（ウイルスや細菌など）そのもの又は、病原体を構成する物質などをもとに作ったワクチンを接種することで、その病原体に対する免疫ができます。具体的には、以下のよう



・生ワクチン
病原性を弱めた病原体からできています。接種すると、その病気に自然にかかった場合とほぼ同じ免疫力がつくことが期待できます。一方で、副反応として、軽度で済むことが多いですが、その病気にかかったような症状が出る場合があります。
代表例：MRワクチン（M：麻しん、R：風しん）、水痘（みずぼうそう）ワクチン、BCGワクチン（結核）、おたふくかぜワクチンなど

・不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン
感染力をなくした病原体や、病原体を構成するタンパク質からできています。1回接種しただけでは必要な免疫を獲得・維持できないため、一般に複数回の接種が必要です。
代表例：DPT-IPV：四種混合ワクチン（D：ジフテリア・P：百日せき・T：破傷風・IPV：不活化ポリオ）、DT：二種混合ワクチン、日本脳炎ワクチン、インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン、肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチンなどがあります。

・mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクターワクチン
これらのワクチンでは、ウイルスを構成するタンパク質の遺伝情報を投与します。その遺伝情報をもとに、体内でウイルスのタンパク質を作り、そのタンパク質に対する抗体が作られることで免疫を獲得します。今回、新型コロナウイルスの表面にあるタンパク質に対するワクチンが国内外で承認を受け、日本でも接種が開始されています。

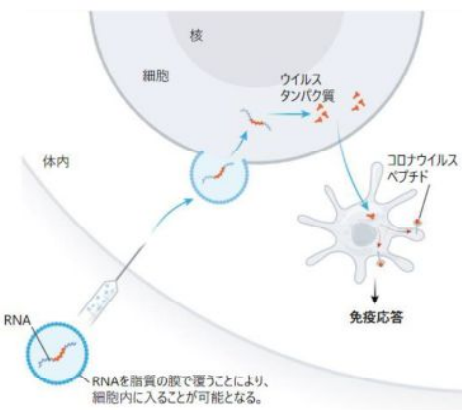
厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0018.html>
5

ワクチン概論 mRNAワクチンとは

ウイルスのタンパク質をつくるもとになる情報の一部を注射します。それに対する抗体などができると、ウイルスに対する免疫ができます。

これまで我が国において使用されていたワクチン（不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、ペプチドワクチン）はウイルスの一部のタンパク質を人体に投与し、それに対して免疫が出来る仕組みでした。

mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンでは、ウイルスのタンパク質をつくるもとになる情報の一部を注射します。人の身体の中で、この情報をもとに、ウイルスのタンパク質の一部がつくられ、それに対する抗体などができると、ウイルスに対する免疫ができます。



厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより
新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第1回）資料より
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000707431.pdf>
6

ワクチン概論 副反応

現在、日本で接種が進められている新型コロナワクチンでは、接種後に注射した部分の痛み、疲労、頭痛、筋肉や関節の痛み、寒気、下痢、発熱等がみられることがあります。こうした症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。(ファイザー社のワクチンにおける臨床試験の主な結果は[こちら](#)、武田／モデルナ社のワクチンにおける臨床試験の主な結果は[こちら](#)、接種開始後の健康状況調査の結果は[こちら](#))

発現割合	症状
50%以上	接種部位の痛み、疲労、頭痛
10～50%	筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢、発熱、接種部位の腫れ
1～10%	吐き気、嘔吐

コミニティ®(ファイザー社) 添付文書より改編

また、稀な頻度でアナフィラキシー（急性のアレルギー反応）が発生したことが報告されています。アナフィラキシーの報告状況等は、[こちら](#)に掲載しています。もし、アナフィラキシーが起きたときには、接種会場や医療機関ですぐに治療を行うことになります。

厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0002.html>

ワクチン概論 発熱への対応・年齢による副反応の差異

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、様子をみ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日間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。

従来のワクチンでは、高齢者は若い方に比べてワクチンの効果が劣る場合があります。しかし、日本で承認されたファイザー社のワクチンでは、大規模な治験やイスラエルの実社会での臨床研究において、高齢者に対しても9割以上の発症予防効果があることが報告されています。

一方、副反応については、接種部位の局所の副反応も、発熱や倦怠感、頭痛などの全身性の副反応も、若年者よりも高齢者の方が少し頻度が低いことが報告されています。



厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0006.html>
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0014.html>
厚生労働省自治体説明資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000767952.pdf>

ワクチン概論 ポリエチレングリコール（PEG）

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、今回承認されたファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンが初めてとなりますが、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。

医薬品に含有されている添加剤は、各々の医薬品の添付文書で確認することができます。添付文書は医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで検索することが可能です。

一方、ポリエチレングリコールは化粧品にも含まれていることがあります。化粧品については、含まれている成分が製品に表示されています。

厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0004.html>

2021/7/1

11

ワクチン概論 アナフィラキシー

アナフィラキシーとは薬や食物が身体に入ってから、短時間で起きることのあるアレルギー反応です。

じんま疹などの皮膚症状、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。血圧低下や意識レベルの低下（呼びかけに反応しない）を伴う場合を、アナフィラキシーショックと呼びます。

アナフィラキシーは特定のワクチンだけに起きるものではなく、様々な医薬品やワクチンの投与後に報告されています。例えば、インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告では、因果関係があるかどうか分からないものも含め、1シーズンで、約20件のアナフィラキシーが報告されています。

予防接種後に、息苦しさなどの呼吸器症状がみられれば、接種会場や医療機関で、まず、アドレナリン（エピネフリン）の注射を行います。その後、症状を軽くするために、気管支拡張薬等の吸入や抗ヒスタミン薬、ステロイド薬の点滴や内服なども行います。

接種後にもアナフィラキシーが起こっても、すぐに対応が可能なよう、予防接種の接種会場や医療機関では、医薬品などの準備をしています。



厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0005.html>

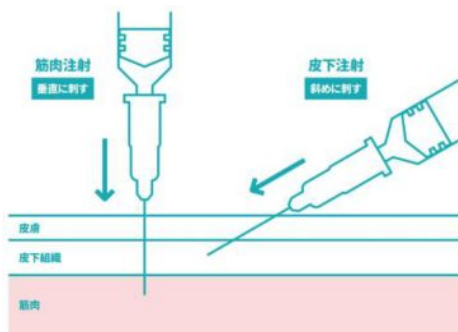
2021/7/1

12

ワクチン概論 筋肉注射とは

筋肉注射とは、ワクチンなどの医薬品を皮下脂肪の奥にある筋肉に注射する方法のことを指します。一般的に筋肉注射は皮下注射よりも特別に痛みが強い注射方法ではないと考えられています。

ファイザー社のワクチンは、通常、肩の筋肉（三角筋）に接種を行います。筋肉は皮膚と比べて痛みを感じる神経が少ないといわれており、皮下注射と比べて痛みが強いという証拠はありません。世界的にはインフルエンザワクチンなども、筋肉注射で行われている例が多くあります。皮下注射と筋肉注射を比べた臨床研究では、筋肉注射は皮下注射に比べてむしろ、注射した部位の痛みといった局所反応が少なかったという報告もあります。



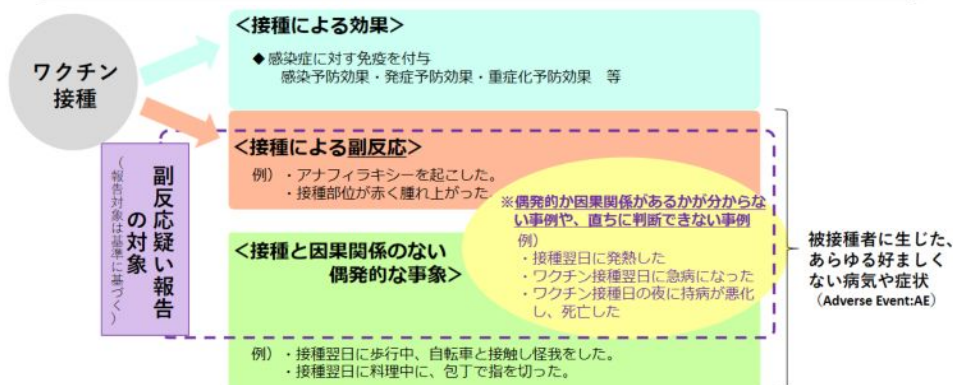
厚生労働省 新型コロナワクチンQ&Aより <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0022.html>

2021/7/1

13

安全性の評価 ワクチン接種後に生じる様々な事象

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。



第51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2年度第11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 2021年2月15日

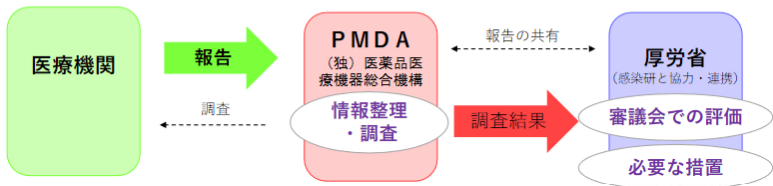
2021/7/1

14

安全性の評価 副反応疑い報告制度における報告と評価

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- 新型コロナワクチンについては、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価を行う。
接種開始後、通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。
※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

4

第51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2年度第11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 2021年2月15日

安全性の評価 副反応疑い報告に加え実施される調査

- 被接種者に対して、接種後の健康状況について3種類の調査を実施する。これらは、症状が生じなかった場合も含め、調査対象の全員から報告を求めることにより、接種後に生じる症状を漏れなく把握し、発生率についても概算できる調査である。
※これに対し、副反応疑い報告制度は副反応（報告基準に該当する症状）の発生時に報告を求める方式。
- 国が主体となった調査として、先行接種者健康調査及び接種後健康状況調査を実施。また、企業が主体となって、製造販売後調査を実施する。

先行接種者健康調査（国）	製造販売後調査（企業）	接種後健康状況調査（国）
● 対象：先行的に接種を受ける被接種者 ＜ワクチンあたり1～2万人程度の医療従事者を想定＞ ● 調査内容：接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病に関する全数調査 ● 迅速に集計し公表することで、その後の接種対象者に情報提供	● 対象：先行接種者健康調査の参加者のうち、同意が得られた被接種者 ● 調査内容：接種後一定期間（先行接種者健康調査の観察期間終了日の翌日から本剤接種後12ヶ月まで）の重篤な有害事象及び新型コロナウイルス感染症の感染に関する調査 ● 企業がPMDAに調査結果を報告	● 対象：被接種者の一部を抽出 ＜ワクチン1回接種あたり50万人程度を想定＞ ● 調査内容：接種後一定期間（～2週間）の症状・疾病に関するアンケート調査 ● 被接種者本人（又はその保護者など）から報告を受けるもの

第51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2年度第11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 2021年2月15日

2021/7/1

16

安全性の評価 最新の副反応報告状況

● 先行接種者健康調査

- 先行的に接種を受ける1～2万人程度の医療従事者を対象に、接種後一定期間（約1か月）に起こった症状・疾病に関する調査を行っています。
- この調査によって、接種部位の腫れ・痛み、発熱、頭痛など、様々な副反応の頻度などが調査されます。

厚生労働省

「ファイザー社製ワクチン先行接種者健康調査中間報告（4月30日）」



● 副反応疑い報告と審議会での評価

- 接種後に生じうる副反応を疑う事例について、医療機関に報告を求め、収集しています。
- ワクチンと関係があるか、偶発的なもの・他の原因によるものかが分からない事例も数多く報告されます。
- 厚生労働省の審議会で評価を行い結果が公表されます。

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」



2021/7/1

17

ワクチン各論 ファイザー社製「コミナティ」

● mRNAワクチン

● 接種対象：12歳以上

● 接種方法：3週間の間隔で2回、三角筋（上腕の筋肉）に、1回0.3mLを筋肉注射

● 生理食塩液1.8mLを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和した後、0.3mLずつ吸引する。



● 詳細情報

■ PMDA

- 添付文書/患者向医薬品ガイド/IF/くすりのしおり/RMP/RMP資料/審査報告書/申請資料概要/DSU 等

■ ファイザー社製サイト製品情報

- 使用上の注意改訂のお知らせ
- 医薬品リスク管理計画書（RMP）
- 適正使用ガイド
- インタビューフォーム
- くすりのしおり（日本語版）
- 新医薬品の「接種上の注意」の解説
- 安全性情報

2021/7/1

18

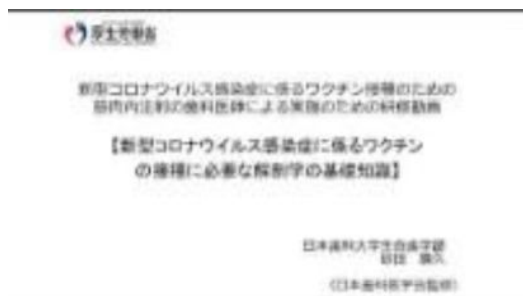
ワクチン各論 武田/モデルナ社製「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」

- mRNAワクチン
 - 接種対象：18歳以上
 - 接種方法：4週間の間隔で2回、三角筋（上腕の筋肉）に、1回0.5mLを筋肉注射
 - 解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを振り動かし混和し0.5mLずつ吸引する。
- 詳細情報
 - [PMDA](#)
 - 添付文書/患者向医薬品ガイド/IF/くすりのしおり/RMP/RMP資料/審査報告書/申請資料概要/DSU 等
 - [武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト](#)
 - ワクチンの取扱い
 - 添付文書
 - 有効性・安全性について
 - 副反応等情報
 - 接種時の留意点

予防接種研修② 緊急時対応の基礎

- 日本病院薬剤師会と連携し、現在制作中

予防接種研修③ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種に必要な解剖学の基礎知識



- ワクチンの接種部位
- 接種時の偶発症
- ワクチン接種に必要な骨の知識
- ワクチン接種に必要な筋と皮下組織の知識
- ワクチン接種に必要な滑液包の知識
- ワクチン接種に必要な神経の知識

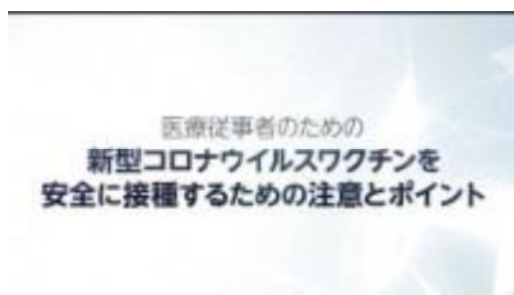
「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種に必要な解剖学の基礎知識」(8:27)

・ 日本歯科大学生命歯学部 砂田勝久

2021/7/1

21

予防接種研修④-1 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種の実際



- ワクチン接種を安全に行うために（プライバシーの保護 密回避 手指消毒の徹底）
- 接種会場での受付・予診（リスクコミュニケーション）
- ワクチン接種前の準備
- ワクチン接種手技
- 接種直後/帰宅後の注意点

「医療従事者のための新型コロナウイルスワクチンを安全に摂取するための注意とポイント」(14:13)

・ 国立がん研究センター中央病院感染症部長 岩田敏

2021/7/1

22

予防接種研修④-2 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種の実際



- より安全な三角筋筋肉注射の手技
- 接種の実際
- 従来の接種部位との比較
- 部位を変更した理由（2つの合併症）
- 被接種者の姿勢と接種者の目線
- エビデンスについての考察
- 針の長さや深さについて

「より安全な新しい筋注の方法 2021年3月版」(14:13)
・日本プライマリ・ケア連合学会ワクチンチーム

2021/7/1

23

予防接種研修⑤ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの アナフィラキシーとその対応



- アナフィラキシーとは
- 診断基準
- 治療原則
- 臨床所見
- 臨床所見による重症度分類
- 基本的な対応（初期対応の流れ）
- アドレナリン投与の注意点

「新型コロナウイルスワクチン接種時のアナフィラキシーへの対応【医療者向け】」(12:27)
・日本医師会副会長 今村聡

2021/7/1

24

「薬剤師のための予防接種研修プログラム」講義部分の実施体制

