

資料⑥

日薬情発第 138 号
令和 3 年 10 月 19 日

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 6 月 21 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 10 月 19 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. アストラゼネカ社のワクチンは、どのようなワクチンですか？	4
3. ファイザー社のワクチンは安全ですか？	6
4. 武田/モデルナ社のワクチンは安全ですか？	10
5. アストラゼネカ社のワクチンは安全ですか？	14
6. ワクチンは2回接種する必要がありますか？	20
7. 一番効果のあるワクチンを接種したいので、選べますか？	25
8. ワクチン接種を受けなかったら、どうなりますか？	27
9. ワクチン接種に費用はかかりますか？	30
10. ワクチン接種直後の副反応について教えてください。	31
11. 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。	34
12. ワクチン接種後に発熱した場合、市販の薬を飲んでも良いですか？	42
13. 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？	44
14. 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？	45
15. 新型コロナワクチン接種を受けた後、どんな効果が期待できますか？	47
16. 新型コロナワクチンは子供にも接種できますか？	52
17. ワクチンは妊婦でも接種できますか？	55
18. ワクチンは授乳婦でも接種できますか？	59
19. アレルギーがありますがワクチン接種できますか？	63
20. 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？	66
21. ワクチン接種までの流れは？	68
22. ワクチン接種を受けられない人は？	73
23. 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？	76
本 FAQ の作成体制	78

【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。

【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 9 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ジ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⁾。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A⁶⁾

▽日本で接種が進められている新型コロナワクチンにはどのような効果（発症予防、持続期間）がありますか。

日本で接種が行われている新型コロナワクチンは、いずれも、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果があり、また、重症化を予防する効果が期待されています。効果の持続期間や、感染を予防する効果についても、時間の経過や接種者数の増加に伴い、研究が進んでいます。

【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7月27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9月21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9月21日参照]
<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
- 6) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年9月21日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0011.html>

2. アストラゼネカ社のワクチンは、どのようなワクチンですか？

【一般向け説明】

インフルエンザワクチンなどの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、病原体は生きていますが病原性を弱めたもの（生ワクチン）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（不活化ワクチン）が一般的でした。

アストラゼネカ社のワクチンは、ウイルスベクターワクチンと呼ばれ、人に対して病原性のないウイルスをベクター（運び屋）として利用し、それに、コロナウイルスのスパイクタンパク質を作る部分の遺伝子（DNA）をウイルスの遺伝子に組み込み、ベクターごと人体に投与するタイプのワクチンです^{1~6)}。

接種された後は、mRNA ワクチン（ファイザー社と武田/モデルナ社）と同様に、ヒトの細胞内で遺伝子（DNA）から新型コロナウイルスのタンパク質が合成されます。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, 2)}。

このような仕組みのワクチンは、すでに先天性の代謝疾患や癌の治療に応用されており、エボラ出血熱のワクチンとしても海外で実用化されています¹⁾。

【上記説明のためのデータなど】

アストラゼネカ社のワクチンは、ウイルスベクターワクチンという新しい技術を用いたワクチンである^{1~6)}。（ヒトの細胞内で）増殖できないように処理したチンパンジーアデノウイルスをベクター（運搬体）とし、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードする遺伝子（DNA）を組み込んだ製剤である^{1~6)}。

本剤接種により遺伝子がヒトの細胞内に取り込まれると、この遺伝子を基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生され、スパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2 による感染症の予防ができると考えられている^{2, 6)}。

アデノウイルスは風邪のウイルス⁴⁾で、ヒトアデノウイルスも存在するが、そもそも風邪のウイルスであるため、ヒトアデノウイルスに対する免疫保有者が存在する。このため、ヒトアデノウイルスをベクターとした場合、ヒトにおける既存免疫が問題となり得るが、チンパンジーアデノウイルスベクターは、ヒトで疾患を引き起こしたことはなく、かつ、ヒトにおける既存免疫が極めて稀と考えられることから、本製剤のベクターと選択された^{2, 5)}。

欧米で承認された主な遺伝子治療製品は以下の通り⁷⁾

製品名	企業	対象疾患	ベクター/ウイルス	承認国（年）
Glybera	UniQure	LPL 欠損症（販売中止）	AAV	欧州(2012)
Imlygic	Amgen	悪性黒色腫	HSV-1	欧米(2015)

Strimvelis	GSK	ADA 欠損症(使用停止中)	レトロウイルス	欧州(2016)
Zalmoxis	MolMed S.p.A.	移植片対宿主病	レトロウイルス	欧州(2016)
Luxturna	Spark Therapeutics	網膜変性症	AAV	欧米(2017)
Spinraza	Biogen/Ionis	脊髄性筋萎縮症	AAV	欧米(2016)
Waylivra	Ionis/Akcea	家族性カイロミクロネミア症候群	アンチセンス	欧州(2019)
Onpattro	Alnylam	遺伝性 ATTR アミロイドーシス	リピッド (RNAi)	米国(2018)
Yescarta	Kite Pharma	大細胞型 B 細胞リンパ腫	レトロウイルス	欧米(2017)
Kymriah	Novartis	急性リンパ芽球性白血病	レンチウイルス	欧米(2017)
Zolgensma	Novartis	脊髄性筋萎縮症	AAV	欧米(2019)
Zynteglo	Bluebird Bio	β サラセミア	レンチウイルス	欧州(2019)

【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7月27日公開版]
https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=43
- 2) アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト
<https://www.azcovid-19.jp/inj/jp/ja.html>
- 3) 遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について(令和元年7月9日、薬生機審発0709第2号、各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4403&dataType=1&pageNo=1
- 4) 厚生労働省 アストラゼネカ社の新型コロナワクチンについて [2021年9月21日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_astrozeneca.html
- 5) 国立感染症研究所 新型コロナウイルスワクチンの国内導入にあたって—mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンの基本 [2021年9月21日参照]
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2536-related-articles/related-articles-492/10182-492r06.html>
- 6) バキサゼブリア筋注 審査報告書 [2021年9月11日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 7) 第3回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 資料 1-2 日本遺伝子細胞治療学会ご提出資料
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/saisei_saibou_idensi/dai3/gijisidai.html

3. 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、疲労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^{2,3,4,5)}。

ファイザー社のワクチンの接種後にごくまれにアナフィラキシーを起こす方がいます。新型コロナウイルスワクチンの接種や副反応等に関する検討を行う国の審議会の報告によれば、2021年9月12日までに国内で約1億2,280万回の接種が行われ、製造販売業者からアナフィラキシーが疑われる2,536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475件がアナフィラキシーと評価されました。発生率としては、100万回接種あたり4件になります²⁾。海外の事例も含め、ワクチン接種後に発生し、アナフィラキシーとして報告された多くの例で軽快したことも分かっています。このため、現時点においては、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⁶⁾。

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⁷⁾。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⁷⁾。

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ください。

頻度としてはごく稀ですが、新型コロナウイルスワクチンの接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています⁸⁾。

日本においては、製造販売業者から2021年10月3日までに160例の心筋炎・心膜炎の報告があり、ファイザー社のワクチンでは20歳代男性の報告頻度が多い傾向にありました⁹⁾。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度の間、胸の痛みや息切れが出るのが想定されます。特に若年の男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします⁸⁾。

また、製造販売業者から9月12日までに血小板減少を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）疑いとして23件の報告があり、国際的な基準で、このうちの6件が血小板減少を伴う血栓症・血栓塞栓症と評価されました。TTSの発生率としては、100万回接種あたり0.2件になります²⁾。

これら副反応については、引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内や海外の報告状

況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていきとされています⁹⁾。

【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68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17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 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（13）⁴⁾

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	19,792人	19,592人
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.1%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.3%
接種部位反応	92.5%	90.7%
発赤	13.9%	15.9%
疼痛	92.0%	89.5%
腫脹	12.5%	14.1%
硬結	10.6%	10.1%
熱感	12.9%	19.0%
かゆみ	8.0%	11.9%
全身症状	35.8%	75.3%
倦怠感	23.2%	68.8%
頭痛	21.4%	53.1%
鼻水	10.2%	14.4%

- ・コミナティ筋注 添付文書⁵⁾

局所症状（注射部位）疼痛（85.6%）、腫脹（10.3%）、発赤・紅斑、そう痒感、熱感、内出血、浮腫

精神神経系 頭痛（59.4%）、浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺

消化器 下痢（14.8%）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（38.8%）、関節痛（23.0%）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（66.0%）、悪寒（36.0%）、発熱（16.8%）

<アナフィラキシー発生状況>

- ・第 69 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 18 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）資料副反応疑い報告の状況について²⁾

アナフィラキシー疑いの件数：

医療機関報告：2,262 件（122,789,441 回接種）

製販業者報告：2,536 件（122,789,441 回接種）

このうちブライトン分類レベル 1～3 の件数：475 件

<心筋炎関連事象について>

- ・第 70 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 19 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）資料副反応疑い報告の状況について⁸⁾

心筋炎関連事象発症件数：160 例（140,792,697 回接種）

<血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）について>

- ・第 69 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 18 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）資料副反応疑い報告の状況について²⁾

TTS 疑いとして報告された件数：23 件（34,394,470 回接種）

ブライトン分類に基づき専門家により T T S と評価された件数：6 件（100 万回接種当たり 0.2 件）

<死亡として報告された事例>

- ・第 69 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 18 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）資料副反応疑い報告の状況について²⁾

死亡として報告された事例：122,89,441 回接種中 1,157 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 9 月 11 日参照]

https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/covid

- 2) 第 69 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 18 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 副反応疑い報告の状況について [2021 年 10 月 7 日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00031.html

- 3) CDC 資料：COVID-19 vaccine safety update [2021 年 9 月 11 日参照]

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>

- 4) 第 68 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 17 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 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（13）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00030.html

- 5) コミナティ筋注 添付文書 [2021 年 9 月 11 日参照]

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

- 6) 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 9 月 11 日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html

- 7) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021 [2021 年 9 月 11 日参照]

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>

- 8) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 10 月 16 日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

- 9) 第 70 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 19 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 副反応疑い報告の状況について [2021 年 10 月 15 日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00032.html

4. 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^{2,3,4,5)}。

また、武田/モデルナ社のワクチンで特徴的な副反応として、接種後数日後に皮膚反応が現れることがあります。この皮膚反応は 1 回目接種 7 日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30 歳代以上の女性で頻度が高く約 10%程度で発現したとされています。1 回目に遷延性皮膚反応を呈した被接種者は 2 回目接種時初期から高頻度に発赤等が発現した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によれば、2021 年 9 月 12 日までに国内で約 2,345 万回の接種が行われ、製造販売業者からアナフィラキシーが疑われる 389 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 34 件がアナフィラキシーと評価されました。発生率としては、100 万回接種あたり 1.5 件になります²⁾。このため、現時点においては、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⁾。

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されています³⁾。

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ください。

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⁶⁾。

頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。特に、1 回目よりも 2 回目の mRNA ワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています⁷⁾。

日本においては、製造販売業者から 2021 年 10 月 3 日までに 93 例の心筋炎・心膜炎の報告があり、10 歳代及び 20 歳代男性の報告頻度が多い傾向にありました⁸⁾。このため、国は添付文書にその旨を記載するとともに、10 代・20 代の男性と保護者の方へのお知らせ資料において「武田/モデルナ社のワクチンを予約中の方も、武田/モデルナ社のワクチンを 1 回目にすでに接種した方も、ファイザー社のワクチンを希望する場合は、予約を取り直していただければ、ファイザー社のワクチンを受けられます。」とされました⁹⁾。

また、同様に製造販売業者から 9 月 12 日までに血小板減少を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）疑いとして 1 件の報告がありましたが、国際的な基準には合致していないと評価さ

れました²⁾。

これら副反応については、引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内や海外の報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくとされています⁷⁾。

【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

▼副反応発生状況

- ・第69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18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 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（14）⁴⁾

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注	途中経過	
接種回数	1回目	2回目
n	11,554 人	9,264 人
発熱（37.5℃以上）	7.2%	77.2%
発熱（38℃以上）	2.3%	60.3%
接種部位反応	86.0%	88.6%
発赤	9.8%	25.6%
疼痛	84.7%	84.5%
腫脹	10.3%	20.0%
硬結	7.2%	11.0%
熱感	10.9%	32.1%
かゆみ	5.2%	13.8%
全身症状	32.1%	85.4%
倦怠感	25.8%	80.7%
頭痛	16.5%	64.4%
鼻水	5.5%	11.9%

遅延性皮膚反応：発赤が接種後 10 日以降も継続し、接種後 3 日より発赤が大きい 10,994 人中 206 人（1.87%）

- ・ COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書⁵⁾
局所症状（注射部位）疼痛（92.7%）、腫脹（16.6%）、発赤・紅斑（12.3%）、遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等）、そう痒感、じん麻疹
精神神経系 頭痛（66.5%）、急性末梢性顔面神経麻痺
消化器 悪心・嘔吐（23.7%）
筋・骨格系 筋肉痛（60.5%）、関節痛（44.6%）
皮膚 発疹

血液 リンパ節症 (21.9%)

その他 疲労 (70.7%)、悪寒 (46.0%)、発熱 (15.5%)、顔面腫脹

▼アナフィラキシー発生状況

- ・第 69 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 18 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⁾

アナフィラキシー疑いの件数：

医療機関報告：362 件（23,447,233 回接種）

製販業者報告：389 件（23,447,233 回接種）

このうちブライトン分類レベル 1～3 の件数：34 件

- ・CDC 資料³⁾ 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

<心筋炎関連事象について>

- ・第 70 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 19 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）資料副反応疑い報告の状況について⁷⁾

心筋炎関連事象発症件数：60 例（27,586,219 回接種）

添付文書の変更案

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

<血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）について>

- ・第 69 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 18 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）資料副反応疑い報告の状況について²⁾

TTS 疑いとして報告された件数：1 件（23,447,233 回接種）

ブライトン分類に基づき専門家により T T S と評価された件数：0 件

<死亡として報告された事例>

- ・第 69 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 18 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）資料副反応疑い報告の状況について²⁾

死亡として報告された事例：23,447,233 回接種中 33 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 9 月 11 日参照]
https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/covid
- 2) 第 69 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 18 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 副反応疑い報告の状況について [2021 年 10 月 7 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00030.html
- 3) CDC 資料：COVID-19 vaccine safety update [2021 年 9 月 11 日参照]
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>
- 4) 第 69 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 18 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 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（13） [2021 年 10 月 7 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00030.html
- 5) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書 [2021 年 10 月 7 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 6) 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 10 月 7 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html
- 7) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 10 月 16 日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>
- 8) 第 70 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 19 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 副反応疑い報告の状況について [2021 年 10 月 15 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00032.html
- 9) 厚生労働省 10 代・20 代の男性と保護者の方へのお知らせ [2021 年 10 月 16 日参照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/000844011.pdf>

5. アストラゼネカ社のワクチンは安全ですか？

【一般向け説明】

アストラゼネカ社のワクチンは、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、英国を中心とした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、また、疲労や倦怠感、発熱などの全身症状もありますが、後遺症のない一過性のものが大多数です^{2,3)}。

一方、ワクチン接種約 10 万～25 万回に 1 回程度、血栓症の発生がみられると言われていいます。ワクチン接種後 1 ヶ月以内に生じ、男性に比べて女性、特に若い女性の方が頻度が高いと報告されています⁴⁾。また、ワクチンの接種による血栓症は、年齢が低いほど発生しやすい傾向がみられたことから、例えば、英国では 40 歳以上、フランスでは 55 歳以上、ドイツでは 60 歳以上の接種が推奨されています¹⁾。

このため日本では、現在のところ、アストラゼネカ社のワクチンは原則 40 歳以上の方（ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種できない等、特に必要がある場合は 18 歳以上の方）を対象としています⁴⁾。

他のワクチンの接種後にも、一定頻度でアナフィラキシーが発生していますが、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⁴⁾。

なお、国内ではまだ接種回数が少ない（接種回数約 3 万回：9/12 時点）ため、アナフィラキシーショック等の副反応疑いの報告はありません⁵⁾。

【上記説明のためのデータなど】

アストラゼネカ社のワクチンに関する安全性情報は以下の通り

・バキスゼブリア筋注_審査報告書³⁾

▼初回 SD 安全性解析対象集団 (DCO2) のうち特定有害事象が評価された集団 (初回 SD 特定有害事象評価対象例) において、治験薬各回接種後 7 日までに発現した特定有害事象 (注：本剤群とプラセボ群のみ抜粋、SD：標準用量 [接種])

事象名	接種回数	本剤群	プラセボ 2 回接種群
		n/N(%)	n/N(%)
注射部位疼痛 ^{a)}	初回	893/1745 (51.2)	-
	2 回目	273/1011 (27.0)	-
圧痛	初回	1587/2655 (59.8)	114/903 (12.6)
	2 回目	732/1920 (38.1)	74/899 (8.2)

発赤	初回	63/2623 (2.4)	4/873 (0.5)
	2 回目	23/1877 (1.2)	1/849 (0.1)
熱感 ^{a)}	初回	274/1745 (15.7)	-
	2 回目	78/1011 (7.7)	-
そう痒	初回	278/2655 (10.5)	78/902 (8.6)
	2 回目	161/1920 (8.4)	55/899 (6.1)
腫脹	初回	73/2622 (2.8)	4/873 (0.5)
	2 回目	27/1876 (1.4)	3/850 (0.4)
硬結 ^{a)}	初回	45/1745 (2.6)	-
	2 回目	7/1011 (0.7)	-
挫傷 ^{a)}	初回	124/910 (13.6)	41/902 (4.5)
	2 回目	85/909 (9.4)	33/899 (3.7)
発熱	初回	184/2588 (7.1)	16/897 (1.8)
	2 回目	23/1873 (1.2)	16/889 (1.8)
発熱感 ^{a)}	初回	546/1745 (31.3)	-
	2 回目	94/1011 (9.3)	-
悪寒 ^{a)}	初回	544/1745 (31.2)	-
	2 回目	54/1011 (5.3)	-
関節痛	初回	634/2655 (23.9)	104/901 (11.5)
	2 回目	195/1921 (10.2)	72/899 (8.0)
筋肉痛	初回	1071/2655 (40.3)	123/902 (13.6)
	2 回目	364/1921 (18.9)	79/899 (8.8)
疲労	初回	1317/2655 (49.6)	164/903 (18.2)
	2 回目	515/1922 (26.8)	114/901 (12.7)
頭痛	初回	1291/2655 (48.6)	230/903 (25.5)
	2 回目	514/1922 (26.7)	164/901 (18.2)
倦怠感 ^{a)}	初回	711/1745 (40.7)	-
	2 回目	172/1011 (17.0)	-
悪心 ^{a)}	初回	353/1745 (20.2)	-
	2 回目	83/1011 (8.2)	-
嘔吐 ^{a)}	初回	24/1745 (1.4)	-
	2 回目	7/1011 (0.7)	-

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 注射部位疼痛、熱感、硬結、発熱感、悪寒、倦怠感、悪心及び嘔吐について、COV005 試験（臨床試験の名称）ではこれらの事象が収集されていない又は判定方法の違いがあったことから、解析から COV005 試験は除外された。また、挫傷は COV005 試験のみにおいて収集された。

・バキスゼブリア筋注_添付文書⁴⁾

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
血液			リンパ節症	**血小板減少
精神神経系	頭痛 ^{a)} (51.1%)		浮動性めまい、 傾眠	
消化器	悪心 ^{a)} (20.5%)	嘔吐 ^{a)}	下痢、腹痛	
皮膚			多汗症、そう痒 症、発疹、蕁麻 疹 (0.1%未満)	
筋・骨格系	筋肉痛 ^{a)} (43.5%)、 関節痛 ^{a)} (26.6%)	四肢痛		
局所症状(注 射部位)	注射部位圧痛 ^{a)} (62.9%)、注射 部位疼痛 ^{a)} (54.7%)、注射 部位熱感 ^{a)} (17.9%)、注射 部位挫傷 ^{a)} (17.9%)、注射 部位そう痒感 ^{a)} (13.1%)	注射部位腫脹 ^{a)} 、注射部位発 赤 ^{a)} 、注射部 位硬結 ^{a)}		
全身症状	疲労 ^{a)} (51.6%)、 倦怠感 ^{a)} (43.8%)、 発熱感 ^{a)} (33.5%)、 悪寒 ^{a)} (31.0%)、 発熱 ^{a)}	無力症	インフルエンザ 様疾患	血管性浮腫

a) 臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合

注) 本剤をSD、SDSD 及びSDLD レジメンで接種されたデータに基づく (SD: 標準用量 [接種]、SDSD: 1回目2回目とも標準用量 [接種]、SDLD: 1回目標準用量 [接種] & 2回目低用量 [接種])

▼血栓症発生状況

- ・ 第20回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料、【資料2】各国におけるワクチンの使用状況等

○イギリス

- ・ MHRA は 4 月 7 日、アストラゼネカ社ワクチン接種後の極めて稀な血小板減少症を

伴う血栓症の報告について、3月末時点で100万人あたり約4人に生じているとし、接種と関連している可能性があるとしつつ、さらなる研究が必要であるとした。

- 予防接種に関する合同委員会（JCVI）は30歳未満で新型コロナウイルス感染症の重症化リスクとなる健康状態にない者については、可能であれば他のワクチンが提供された方がよいとしつつ、早期の接種のために、説明を受けてアストラゼネカ社ワクチンを受ける選択をすることは可能、とした。

○カナダ

- 4月14日、カナダ保健省はアストラゼネカ社ワクチンと、接種後に非常に稀に生じる血小板減少を伴う血栓症が関連している可能性があるが、ベネフィットがリスクを上回ると発表。4月20日までにアストラゼネカ社ワクチンが70万回以上接種され、3例のワクチン誘発性免疫性血小板減少症（VITT）が確認されている。予防接種に関する諮問委員会（NACI）は4月23日、mRNAワクチンの接種を推奨するとしつつ、禁忌に該当しない30歳以上の者が、早期の接種によるベネフィットが感染によるリスクを上回ること、インフォームドコンセントがなされていること、mRNAワクチンを接種できるまでに時間がかかることを条件に、アストラゼネカ社ワクチンの接種を受けることを推奨している。

○EMA

- EMAの安全性に関する委員会（PRAC）は4月7日、血小板減少を伴う異常な血栓をアストラゼネカ社ワクチンの非常に稀な副反応として位置づけるべきと結論づけつつ、全体として、ワクチンが新型コロナ感染症を防ぐというベネフィットは非常に稀な副反応を上回るとした。報告された症例の多くは、接種2週間以内、60歳未満の女性で発生。他方、現在入手可能なエビデンスからは、特定のリスク因子は未だ確認されていないとした。
- EMAは4月23日に感染状況（感染割合が高：人口10万人あたり886人、中：401人、低：55人）ごとのアストラゼネカ社ワクチンの入院、ICU入室、死亡に関して10万人当たりの症例数でベネフィットとリスク（まれな血小板減少を伴う血栓症発生）に関する分析を公表。

• バキサゼブリア筋注_審査報告書³⁾

EMAの報告によると、2021年3月14日時点で英国及びEU/EEAにおいて約2,000万人に本剤が接種された。接種量は、英国において同年2月28日時点で約970万回分、EU/EEAにおいて同年3月11日時点で550万回分超であった。同年3月16日時点でEudraVigilanceにおいて検索された本剤接種後に認められた血栓塞栓性イベントは469件（うち276件が英国からの報告）であり、重篤は436件（93%）で59例（13%）が転帰死亡であった。これらの多く（63%）は女性であり、平均年齢は60歳であった。

本事象の発現数は一般集団において推定される発現数よりも少なく、本剤接種と血栓塞栓性イベントのリスク上昇の関連性を示唆する十分なエビデンスはなかった。ただし、それらの中には非常にまれな事象のシグナルも検出されており、7件のDIC、18件のCVST（脳

静脈血栓症及び脳血栓症を含む)が報告された。うち DIC の 4 件及び CVST の 6 件は転帰が死亡であった。多くは 55 歳以下の女性で認められたが、本剤を接種された母集団の偏りを反映している可能性がある。また、多くは本剤接種から 14 日以内に認められた。これらの事象は非常にまれであり、ワクチンを接種しなかった場合の自然発生率と比較することは困難であるものの、COVID-19 流行前のデータに基づくと、14 日以内に本剤接種を受けた50歳未満の者から3月16日までに英国及び EEA で報告されると推定された DIC の症例数は約 2 件（実際は 5 件）であり、同様に推定された CVST の症例数は約 3.3 件（実際は 13 件）であった。なお、CVST については、EudraVigilance での調査のデータロック後に、EU/EEA 諸国からさらに 8 例の報告があったが、これらについて十分な情報は得られていない。

EMA は以上の検討を踏まえ、同年 3 月 18 日に、予備的な評価の結果、本剤が血栓性イベント全体のリスクを上昇させることは示唆されず、本剤接種のベネフィットは有害事象のリスクを依然として上回ると発表した。

▼アナフィラキシー発生状況

・バキスゼブリア筋注_審査報告書³⁾

海外製造販売後（国際誕生日：2020 年 12 月 29 日（英国））2 月 28 日までの情報に基づくと、アナフィラキシーに関連する報告は 522 件（ショック、ショック症状及び循環虚脱 18 件を含む）、このうち重篤例は 408 件であった。

重篤な過敏症／アナフィラキシー反応については本剤接種との間に合理的な因果関係が否定できず、本剤の重要な特定されたリスクであると考えため、添付文書等において、本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者には本剤を接種すべきでないこと、及び接種に際してはアナフィラキシー様症状に対し適切な処置のとれる準備をすることを注意喚起する。

・バキスゼブリア筋注_審査報告書³⁾

重要な基本的注意

本剤接種後にショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、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。本剤の初回接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤 2 回目の接種を行わないこと。

【利用した資料】

- 1) 第 20 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料、【資料 2】各国におけるワクチンの使用状況等 [2021 年 9 月 11 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00008.html
- 2) バキスゼブリア筋注 添付文書 [2021 年 9 月 11 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>

- 3) バキスゼブリア筋注 審査報告書 [2021 年 9 月 11 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 4) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 9 月 11 日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0077.html>
- 5) 第 69 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 18 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 副反応疑い報告の状況について [2021 年 10 月 7 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00030.html

6. 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/モデルナ社およびアストラゼネカ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、アストラゼネカ社は最短28日間隔）が必要です^{1,2,3)}。

アメリカ疾病対策センター（CDC）によると、ファイザー社と武田/モデルナ社では、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。

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^{5,6)}。

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^{1,3,5,6,7)}、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。

【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2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。

- ・バキスゼブリア筋注 添付文書³⁾

アストラゼネカ社製ワクチン：1回 0.5mL を合計2回、4～12週間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]
2 回目接種後 1 カ月	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]

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/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] ^{c)}	404 [292, 561] ^{d)}	317 [198, 508]
2 回目接種後 28 日目	276 [193, 393] ^{c)}	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 ^{c)}	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 回目接種後の方が、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 [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

▽バキスゼブリア筋注 審査報告書⁷⁾

※血清中和抗体価

表 37 併合解析における本剤 SD を 2 回接種したときの年齢層別の SARS-CoV-2 に対する中和抗体価の推移 (シールドウイルスを用いた中和抗体分析法) (免疫原性解析対象集団、血清反応陰性、DCO2)

		18~55 歳		56~69 歳		70 歳以上	
		本剤群 N=1287	対照群 N=962	本剤群 N=250	対照群 N=222	本剤群 N=169	対照群 N=131
ベースライン	n	549	391	133	127	56	58
	GMT [両側 95% CI]	20.710 [20.13, 21.31]	20.375 [19.95, 20.81]	20.0 [NE, NE]	20.0 [NE, NE]	20.0 [NE, NE]	20.0 [NE, NE]
初回接種後 28 日	n	476	380	122	122	54	54
	GMT [両側 95% CI]	74.268 [65.84, 83.78]	21.172 [20.27, 22.12]	36.568 [30.66, 43.61]	20.963 [19.51, 22.52]	36.037 [27.12, 47.89]	20.0 [NE, NE]
2 回目接種後 28 日	n	493	375	128	126	55	58
	GMT [両側 95% CI]	221.642 [200.80, 244.65]	22.505 [21.20, 23.90]	85.511 [69.72, 104.89]	20.450 [19.57, 21.37]	109.684 [81.14, 148.26]	20.0 [NE, NE]

N=各サブグループの例数、n=評価例数、NE: Not Evaluable

18 歳以上のすべての年齢区分において、2 回の接種による中和抗体の誘導が認められた。接種対象年齢は、薬事承認上は 18 歳以上を対象に有効性・安全性が確認されているが、現時点では原則として 40 歳以上が対象。

※有効性

2 回目接種後 15 日以降までに発症した COVID-19 確定例

ワクチン群：8,597 例中 84 例

プラセボ群：8,581 例中 248 例

$(84/8597) / (248/8581) \times 100\% = 33.81\%$ (= 66.2%の有効性)

表 25 治験薬 2 回目接種後 15 日以降の COVID-19 イベント発現に対するワクチンの有効性 (主要解析結果)
(SDSD+LSDSD 血清反応陰性有効性解析対象集団、DCO2)

	本剤群	対照群
例数	8597	8581
COVID-19 イベント発現数 (%)	84 (0.98)	248 (2.89)
VE (%) [両側 95%CI] ^{a)}	66.73 [57.41, 74.01]	

a) 試験番号、接種群、スクリーニング時の年齢 (18~55 歳、56~69 歳、70 歳以上) を因子とし、追跡期間の対数をオフセット変数としたポアソン回帰モデル

COVID-19 の重症化抑制効果について

表 39 COVID-19 に関連した入院及び重症 COVID-19 に対する有効性 (DCO2)

解析対象集団	評価期間	COVID-19 に関連した入院					重症 COVID-19				
		本剤群		対照群		VE% [97.5% CI] ^{a)}	本剤群		対照群		VE% [97.5% CI] ^{a)}
		N	n (%)	N	n (%)		N	n (%)	N	n (%)	
SDSD+LSDSD、血清反応陰性	2 回目接種後 15 日以降	8597	0	8581	9 (0.10)	100 [50.19, NE]	8597	0	8581	2 (0.02)	100 [-432.68, NE]
SDSD、血清反応陰性	2 回目接種後 15 日以降	7201	0	7179	8 (0.11)	100 [42.58, NE]	7201	0	7179	1 (0.01)	100 [-3742.53, NE]
Any dose	初回接種以降	11794	2 ^{b)} (0.02)	11776	22 (0.19)	90.92 [63.06, 98.97]	11794	0	11776	3 (0.03)	100 [-143.64, NE]

NE : Not Evaluable

a) 接種群を因子とし、試験番号、スクリーニング時の年齢 (18~55 歳、56~69 歳、70 歳以上) を層別因子とした層別化ポアソン回帰モデル

b) 2 例はそれぞれ本剤初回接種後 1 日及び 10 日に COVID-19 を発症した。

COVID-19 に関連した入院及び重症 COVID-19 の発現例数は非常に限られており、有効性は明らかではないが、重症化抑制効果に関しての可能性が示唆される。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A⁸⁾

▽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。

▽アストラゼネカ社のワクチンは、通常、1 回目から 4~12 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 28 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。12 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 9 月 21 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9月21日参照]

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

3) バキスゼブリア筋注 添付文書 [2021年9月21日参照]

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

4) CDC Real-World Study Confirms Protective Benefits of mRNA COVID-19 Vaccines | CDC Online Newsroom | CDC [2021年9月21日参照]

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

5) コミナティ筋注 審査報告書 [2021年9月21日参照]

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

6) COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 審査報告書 [2021年9月21日参照]

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

7) バキスゼブリア筋注 審査報告書 [2021年9月21日参照]

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

8) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年9月21日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0036.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0072.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0090.html>

7. 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】

いずれのワクチンも、薬事承認前に、海外で発症予防効果を確認するための臨床試験が実施されており、ファイザー社のワクチンでは約 95%、武田/モデルナ社のワクチンでは約 94%の発症予防効果が確認されています。また、アストラゼネカ社のワクチンは、海外で実施された複数の臨床試験の併合解析の結果から、約 70%等の発症予防効果が確認されています¹⁾。

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であっても、2 回目の接種では、原則として、1 回目に接種したワクチンと同一のワクチンを接種する必要があります。なお、1 回目のワクチン接種後に重篤な副反応が生じたこと等により、2 回目に同一のワクチンを接種することが困難であると判断した場合等に限り、1 回目と異なるワクチンを 2 回目に接種すること（交接種）は可能です^{1,2)}。

【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。

いずれのワクチンも、薬事承認前に、海外で発症予防効果を確認するための臨床試験が実施されており、ファイザー社のワクチンでは約 95%、武田/モデルナ社のワクチンでは約 94%の発症予防効果が確認されています。また、アストラゼネカ社のワクチンは、海外で実施された複数の臨床試験の併合解析の結果から、約 70%等の発症予防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であっても、2 回目の接種では、原則として、1 回目に接種したワクチンと同一のワクチンを接種する必要があります。なお、一定の要件²⁾ を満たす場合に限り、1 回目と異なるワクチンを 2 回目に接種すること（交接種）は可能です。

Q. 1 回目と 2 回目で異なる新型コロナワクチンを接種しても問題ないでしょうか。

1 回目と 2 回目の接種では、原則として同一のワクチンを接種する必要がありますが、現在接種が進められている新型コロナワクチン（ファイザー社、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社）については、下記のような場合²⁾ に限り、1 回目と異なるワクチンを 2 回目に接種すること（交接種）は可能です。

- 1 回目のワクチン接種後に重篤な副反応が生じたこと等により、医師が医学的見地から、2 回目に同一のワクチンを接種することが困難であると判断した場合

- 国内のワクチン流通の減少や接種を受ける方の転居等により、1回目と2回目で同一のワクチンを接種することが困難な場合

1回目と2回目の接種の間隔は、諸外国の対応状況等を踏まえ、27日以上の間隔をおくこととされています。

【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4日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0013.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0038.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0095.html>

- 2) 第24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 [2021年9月27日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00012.html

8. 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、発症リスクが大きく下がります^{1,2,3,4)}。

ワクチンの発症予防効果は、ある一定期間における「ワクチンを接種しなかった人たち」の中で発症した人の比率と、「ワクチンを接種した人たち」の中で発症した人の比率を比べたものです。仮に、接種しなかった人たちが1万人いて、100人が発症、接種した人たちも1万人いて、5人が発症したとすると、ワクチンが95人分の発症を抑えたことになり、ワクチンの発症予防効果は95%と計算されます。

ファイザー社のワクチンでは約95%、武田/モデルナ社のワクチンでは約94%の発症予防効果が確認されています。また、アストラゼネカ社のワクチンは、海外で実施された複数の臨床試験の併合解析の結果から、約70%等の発症予防効果が確認されています⁴⁾。

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⁴⁾が、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^{1,2,3)}。

【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%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%の有効性)

・バキスゼブリア筋注 審査報告書³⁾

アストラゼネカ社製ワクチン

2 回目接種後15日以降までに発症した COVID-19 確定例

ワクチン群：8,597 例中 84 例

プラセボ群：8,581 例中 248 例

$(84/8597) / (248/8581) \times 100\% = 33.81\%$ (= 66.2%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する。

• バキスゼブリア筋注 審査報告書³⁾

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0例、プラセボ群3例。入院例はワクチン群2例、プラセボ群22例。

COVID-19 に関連した入院及び重症 COVID-19 の発現例数は非常に限られており、COVID-19 に関連した入院及び重症に対する有効性は明らかではないが、重症化抑制効果に関しての可能性が示唆される。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A⁴⁾

▽日本で接種が進められている新型コロナワクチンにはどのような効果（発症予防、持続期間）がありますか。

日本で接種が行われている新型コロナワクチンは、いずれも、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果があり、また、重症化を予防する効果が期待されています。効果の持続期間や、感染を予防する効果についても、時間の経過や接種者数の増加に伴い、研究が進んでいます。

▽新型コロナワクチンの接種を望まない場合、受けなくてもよいですか。

新型コロナワクチンについては、国内外の数万人のデータから、発症予防効果などワクチン接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をお勧めしています。しかしながら、接種は強制ではなく、あくまでご本人の意思に基づき接種を受けていただくものです。接種を望まない方に接種を強制することはありません。また、受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。

【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) バキサゼブリア筋注 審査報告書 [2021年8月3日参照]

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

- 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4日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0011.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0053.html>

9. 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⁾

▽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10月7日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0062.html>

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9月21日参照]

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

10. 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9月12日までに国内で約1億2,280万回の接種が行われ、製造販売業者からアナフィラキシーが疑われる2,536件の報告がありました。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475件がアナフィラキシーと評価されました。発生率としては、100万回接種あたり4件になります³⁾。また、アメリカのデータでは、ファイザー社の新型コロナ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9月12日までに国内で約2,345万回の接種が行われ、製造販売業者からアナフィラキシーが疑われる389件の報告がありました。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34件がアナフィラキシーと評価されました。発生率としては、100万回接種あたり1.5件になります³⁾。

アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチンの場合、国内ではまだ接種回数が少ない（接種回数約3万37回：89/2212時点）ため、アナフィラキシーショック等の副反応疑いの副作用の報告がありません³⁾。アストラゼネカ社のワクチンを審査した報告書によれば、アナフィラキシーに関し、海外製造販売後（国際誕生日：2020年12月29日（英国））2月28日までの情報に基づくと、アナフィラキシーに関連する報告は522件（母数不明、ショック、ショック症状及び循環虚脱18件を含む）、このうち重篤例は408件でした⁵⁾。

なお、ワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された多くの例で軽快したことも分かっています。このため、現時点においては、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

- 第 6968 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 18 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⁾
101,809,021 回接種中 439 件
- JAMA 資料⁴⁾
9,943,247 回の接種で 47 件
うち接種後 30 分以内：40 例 接種後 15 分以内：34 例

▽COVID-19 ワクチンモデルナ筋注

- 第 69 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 18 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⁾
16,501,085 回接種中 199 件
- JAMA 資料⁴⁾
7,581,429 回接種で 19 件発症。全例女性。
うち接種後 30 分以内：17 例（89%）接種後 15 分以内：16 例（84%）

▽バキスゼブリア筋注

- バキスゼブリア筋注_審査報告書⁶⁾
海外製造販売後（国際誕生日：2020 年 12 月 29 日（英国））2 月 28 日までの情報に基づくと、アナフィラキシーに関連する報告は 522 件（ショック、ショック症状及び循環虚脱 18 件を含む）、このうち重篤例は 408 件

【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 9 月 11 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 9 月 11 日参照]
https://anaphylaxis-guideline.jp/pdf/anaphylaxis_guideline.PDF
- 3) 第 69 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 18 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 副反応疑い報告の状況について [2021年10月7日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00031.html

4) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021 [2021年9月11日参照]

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>

5) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）バキスゼブリア筋注 審査報告書

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

6) 厚生労働省 新型コロナワクチンQ&A [2021年9月11日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0073.html>

11. 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^{1,2,3)}。

いずれのワクチンも、高い割合の人が注射部位の痛みを訴えています。また、ファイザー社および武田/モデルナ社のワクチンの多くの副反応は、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)}。アストラゼネカ社のワクチンの多くの副反応は1回目の接種の方が、2回目の接種よりも、発生する割合が高くなっています⁴⁾。なお、ほとんどの場合、数日後には、症状が消失しています^{1,2,3,4)}。

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⁵⁾。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⁵⁾。

頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています⁹⁾。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度の間、「胸の痛み」や「息切れ」が出るのが想定されます。こうした症状が現れた場合は医療機関に受診することをお勧めします⁵⁾。なお、2021年10月15日に開催された厚生労働省のワクチンの安全性等を検討する会議において、モデルナ社のワクチンでは、10歳代及び20歳代男性での心筋炎や心膜炎の報告頻度が多い傾向にありました¹⁰⁾。このため、国は添付文書にその旨を記載するとともに、10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ資料において「武田/モデルナ社のワクチンを予約中の方も、武田/モデルナ社のワクチンを1回目にすでに接種した方も、ファイザー社のワクチンを希望する場合は、予約を取り直していただければ、ファイザー社のワクチンを受けられます。」とされました¹¹⁾。

血栓症・血栓塞栓症に伴う症状として、「手足のまひやしびれ」、「しゃべりにくい」、「胸の痛み」、「呼吸困難」、「片方の足の急激な痛みや腫れ」と、こうした症状が現れた場合は医療機関に受診することをお勧めします⁶⁾。

【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68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17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 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（13）

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	19,792 人	19,592 人
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.3%
接種部位反応	92.5%	90.7%
発赤	13.9%	15.9%
疼痛	92.0%	89.5%
腫脹	12.5%	14.1%
硬結	10.6%	10.1%
熱感	12.9%	19.0%
かゆみ	8.0%	11.9%
全身症状	35.8%	75.3%
倦怠感	23.2%	68.8%
頭痛	21.4%	53.1%
鼻水	10.2%	14.4%

<心筋炎関連事象について>

- ・第 70 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 19 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）資料副反応疑い報告の状況について¹⁰⁾
心筋炎関連事象発症件数：160 例（140,792,697 回接種）

<血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）について>

- ・第 69 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 18 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）資料副反応疑い報告の状況について¹⁾
TTS 疑いとして報告された件数：23 件（34,394,470 回接種）
ブライトン分類に基づき専門家により T T S と評価された件数：6 件（100 万回接種当たり 0.2 件）

▼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

- ・第 69 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 18 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（14）¹⁾

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 途中経過

接種回数	1回目	2回目
------	-----	-----

n	11,554 人	9,264 人
発熱（37.5℃以上）	7.2%	77.2%
発熱（38℃以上）	2.3%	60.3%
接種部位反応	86.0%	88.6%
発赤	9.8%	25.6%
疼痛	84.7%	84.5%
腫脹	10.3%	20.0%
硬結	7.2%	11.0%
熱感	10.9%	32.1%
かゆみ	5.2%	13.8%
全身症状	32.1%	85.4%
倦怠感	25.8%	80.7%
頭痛	16.5%	64.4%
鼻水	5.5%	11.9%

遅延性皮膚反応：発赤が接種後 10 日以降も継続し、接種後 3 日より発赤が大きい
10,994 人中 206 人（1.87%）

<心筋炎関連事象について>

- ・第 70 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 19 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）資料副反応疑い報告の状況について¹⁰⁾

心筋炎関連事象発症件数：60 例（27,586,219 回接種）

<血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）について>

- ・第 69 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 18 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）資料副反応疑い報告の状況について¹⁾

TTS 疑いとして報告された件数：1 件（23,447,233 回接種）

ブライトン分類に基づき専門家により T T S と評価された件数：0 件

▼アストラゼネカ社のワクチンに関する安全性情報は以下の通り

- ・バキスゼブリア筋注_審査報告書⁷⁾

▼初回 SD 安全性解析対象集団（DCO2）のうち特定有害事象が評価された集団（初回 SD 特定有害事象評価対象例）において、治験薬各回接種後 7 日までに発現した特定有害事象（注：本剤群とプラセボ群のみ抜粋、SD：標準用量 [接種]）

事象名	接種回数	本剤群	プラセボ 2 回接種群
-----	------	-----	-------------

		n/N(%)	n/N(%)
注射部位疼痛 ^{a)}	初回	893/1745 (51.2)	-
	2回目	273/1011 (27.0)	-
圧痛	初回	1587/2655 (59.8)	114/903 (12.6)
	2回目	732/1920 (38.1)	74/899 (8.2)
発赤	初回	63/2623 (2.4)	4/873 (0.5)
	2回目	23/1877 (1.2)	1/849 (0.1)
熱感 ^{a)}	初回	274/1745 (15.7)	-
	2回目	78/1011 (7.7)	-
そう痒	初回	278/2655 (10.5)	78/902 (8.6)
	2回目	161/1920 (8.4)	55/899 (6.1)
腫脹	初回	73/2622 (2.8)	4/873 (0.5)
	2回目	27/1876 (1.4)	3/850 (0.4)
硬結 ^{a)}	初回	45/1745 (2.6)	-
	2回目	7/1011 (0.7)	-
挫傷 ^{a)}	初回	124/910 (13.6)	41/902 (4.5)
	2回目	85/909 (9.4)	33/899 (3.7)
発熱	初回	184/2588 (7.1)	16/897 (1.8)
	2回目	23/1873 (1.2)	16/889 (1.8)
発熱感 ^{a)}	初回	546/1745 (31.3)	-
	2回目	94/1011 (9.3)	-
悪寒 ^{a)}	初回	544/1745 (31.2)	-
	2回目	54/1011 (5.3)	-
関節痛	初回	634/2655 (23.9)	104/901 (11.5)
	2回目	195/1921 (10.2)	72/899 (8.0)
筋肉痛	初回	1071/2655 (40.3)	123/902 (13.6)
	2回目	364/1921 (18.9)	79/899 (8.8)
疲労	初回	1317/2655 (49.6)	164/903 (18.2)
	2回目	515/1922 (26.8)	114/901 (12.7)
頭痛	初回	1291/2655 (48.6)	230/903 (25.5)
	2回目	514/1922 (26.7)	164/901 (18.2)
倦怠感 ^{a)}	初回	711/1745 (40.7)	-
	2回目	172/1011 (17.0)	-
悪心 ^{a)}	初回	353/1745 (20.2)	-
	2回目	83/1011 (8.2)	-
嘔吐 ^{a)}	初回	24/1745 (1.4)	-

	2 回目	7/1011 (0.7)	-
--	------	--------------	---

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 注射部位疼痛、熱感、硬結、発熱感、悪寒、倦怠感、悪心及び嘔吐について、COV005 試験（臨床試験の名称）ではこれらの事象が収集されていない又は判定方法の違いがあったことから、解析から COV005 試験は除外された。また、挫傷は COV005 試験のみにおいて収集された。

・バキスゼブリア筋注_添付文書⁸⁾

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
血液			リンパ節症	**血小板減少
精神神経系	頭痛 ^{a)} (51.1%)		浮動性めまい、 傾眠	
消化器	悪心 ^{a)} (20.5%)	嘔吐 ^{a)}	下痢、腹痛	
皮膚			多汗症、そう痒 症、発疹、蕁麻 疹 (0.1%未満)	
筋・骨格系	筋肉痛 ^{a)} (43.5%)、 関節痛 ^{a)} (26.6%)	四肢痛		
局所症状(注 射部位)	注射部位圧痛 ^{a)} (62.9%)、注射 部位疼痛 ^{a)} (54.7%)、注射 部位熱感 ^{a)} (17.9%)、注射 部位挫傷 ^{a)} (17.9%)、注射 部位そう痒感 ^{a)} (13.1%)	注射部位腫脹 ^{a)} 、注射部位発 赤 ^{a)} 、注射部 位硬結 ^{a)}		
全身症状	疲労 ^{a)} (51.6%)、 倦怠感 ^{a)} (43.8%)、 発熱感 ^{a)} (33.5%)、 悪寒 ^{a)} (31.0%)、 発熱 ^{a)}	無力症	インフルエンザ 様疾患	血管性浮腫

a) 臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合

注) 本剤を SD、SDSD 及び SDLD レジメンで接種されたデータに基づく (SD: 標準用量 [接種]、SDSD: 1 回目 2 回目とも標準用量 [接種]、SDLD: 1 回目標準用量 [接種] &

2回目低用量〔接種〕)

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A⁴⁾

▽ワクチン接種後、生活上で注意することはありますか。

ワクチンを接種した後は、接種部位の痛みが出たり、倦怠感、発熱、頭痛や関節痛などが生じることがあります。このような症状が出たときのために、できるだけ接種当日や翌日に無理をしないで済むように予定を立てておくといよいでしょう。これらの症状は、たいてい数日以内で軽快することが分かっています。

接種部位については、清潔に保つよう心がけてください。

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ください。

▽ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。

mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン接種後、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎あるいは心膜炎になったという報告がなされています。軽症の場合が多く、心筋炎や心膜炎のリスクがあるとしても、ワクチン接種のメリットの方がはるかに大きいと考えられています。

頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度の間、胸の痛みや息切れが出るのが想定されます。特に若年の男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類ごとに異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社のワクチンでは20代男性の報告頻度が他の年代に比べて高く、武田/モデルナ社のワクチンでは10代及び20代男性の報告頻度が高いという傾向が確認されています。特に、10代及び20代男性では、ファイザー社よりも武田/モデルナ社のワクチンにおける報告頻度の方が高いことも確認されました。

心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度 (100万人接種当たり)

年齢（歳）	ファイザー社		武田／モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12～19	3.69	2.17	28.83	0.00
20～29	9.62	1.11	25.65	1.35
30～39	2.76	1.64	4.39	3.24
40～49	1.72	1.04	3.79	2.82
50～59	0.96	1.77	1.13	1.74
60～69	2.49	1.50	2.95	2.18
70～79	2.36	1.25	0.00	0.00
80～	2.04	2.21	0.00	0.00

(注) 1回目接種後の報告と2回目接種後の報告の合計（令和3年10月15日報告時点）

※ この表は、最新の審議会で評価された数値に基づき作成していますが、若年者の接種が進むに従い、数値が変化していくことに留意が必要です。

このような解析結果を踏まえ、厚生労働省の審議会では、

●いずれのワクチンも、新型コロナウイルス感染症により心筋炎や心膜炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を発症する確率と比較して高いこと等も踏まえ、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回っており、全年代において、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない

●ただし、10代及び20代の男性については、ファイザー社のワクチンに比べて、武田/モデルナ社のワクチン接種後の心筋炎や心膜炎が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社のワクチンの接種も選択できることとする

●なお、本人が希望する場合は、引き続き、武田/モデルナ社のワクチン接種も可能である旨の見解が示されました。

【利用した資料】

- 1) 第69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18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 副反応疑い報告の状況について [2021年9月11日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00031.html
- 2) 第68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17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 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（13） [2021年9月11日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00030.html
- 3) 第69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18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 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（14） [2021年10月7日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00031.html

4) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）バキスゼブリア筋注 審査報告書 [2021年9月11日参照]

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

5) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年9月11日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0043.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

6) 厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル 血栓症（血栓塞栓症、塞栓症、梗塞）

<https://www.pmda.go.jp/files/000240127.pdf>

7) バキスゼブリア筋注 審査報告書 [2021年9月11日参照]

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

8) バキスゼブリア筋注 添付文書 [2021年9月11日参照]

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

9) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2021年10月16日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

10) 第70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19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 副反応疑い報告の状況について [2021年10月15日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00032.html

11) 厚生労働省 10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ [2021年10月16日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/000844011.pdf>

12. ワクチン接種後に発熱した場合、市販の薬を飲んで良いですか？

【一般向け説明】

ワクチン接種後、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¹⁾。市販されている解熱鎮痛薬（アセトアミノフェン、イブプロフェン、ロキソプロフェン）を使用することも可能ですが、使用できる年齢が、イブプロフェンとロキソプロフェンは15歳以上、アセトアミノフェンは製品毎に対象年齢が異なりますので、ご注意ください¹⁾。

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¹⁾。

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²⁾（理論的には弱くなる可能性がある³⁾）ため、お勧めしません。

【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、様子をみていただくこととなります。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。

(※) 市販されている解熱鎮痛薬の種類には、アセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬（イブプロフェンやロキソプロフェン）などがあり、ワクチン接種後の発熱や痛みなどにご使用いただけます。（アセトアミノフェンは、低年齢の方や妊娠中・授乳中の方でもご使用いただけますが、製品毎に対象年齢などが異なりますので、対象をご確認のうえ、ご使用ください。）

▼解熱鎮痛薬の予防的投与について

- CDC ホームページ²⁾

ワクチン接種後の症状を予防する目的でアセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬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*)³⁾

アセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症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 trials⁴⁾

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) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021 年 9 月 11 日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0006.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0007.html>

2) CDC Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [2021 年 9 月 11 日参照]

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

3) Covid-19 Vaccine —Frequently Asked Questions (*The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*) [2021 年 9 月 11 日参照]

<https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq>

4) 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 9 月 11 日参照]

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19837254/>

13. 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、かかりつけの薬剤師・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、意識混濁や息苦しさ、繰り返すような腹痛や嘔吐等があるなど、状況によっては、家族や知人も情報共有し、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、あらかじめ把握するよう説明する。

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^{1,2,3)}。

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、状況によっては、119番通報等への連絡も考えられる。

【利用した資料】

- 1) 新型コロナワクチン コミナティ を接種される方とご家族へ [2021年9月11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9月11日参照]

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

- 3) 新型コロナウイルスワクチン バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ [2021年9月11日参照]

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

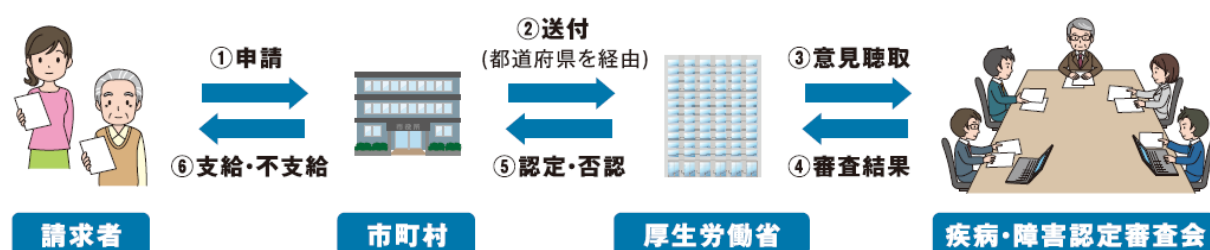
14. ワクチン接種の副反応により障害が生じたときの保障はありますか？

【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。

申請から認定・支給までの流れ³⁾



(※) 救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

【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、比較的良好に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 9 月 21 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 9 月 21 日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0003.html>
- 3) 予防接種健康被害救済制度 [2021 年 9 月 21 日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html

15. 新型コロナワクチン接種を受けた後、どんな効果が期待できますか？

【一般向け説明】

日本で接種が進められている新型コロナワクチンは、いずれも発症予防効果（発症を抑える効果）を持っています。ファイザー社のワクチンでは約 95%、武田／モデルナ社のワクチンでは約 94%の発症予防効果が確認されています。また、アストラゼネカ社のワクチンは、海外で実施された複数の臨床試験の併合解析の結果から、約 70%等の発症予防効果が確認されています。

また、重症化予防効果も期待されています。一方、感染予防効果については、まだ、正確に確認できていません¹⁾。

このように大きな効果は期待できますが、ワクチン接種後でも新型コロナウイルスに感染する場合があります。また、ワクチンを接種して免疫がつくまでに 1～2 週間程度かかり、免疫がついても発症予防効果は 100%ではありません¹⁾。

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⁾

▽日本で接種が進められている新型コロナワクチンにはどのような効果（発症予防、持続期間）がありますか。

日本では現在、ファイザー社、武田／モデルナ社、及びアストラゼネカ社のワクチンが薬事承認されており、予防接種法における接種の対象となっています。

いずれのワクチンも、薬事承認前に、海外で発症予防効果を確認するための臨床試験が実施されており、ファイザー社のワクチンでは約 95%、武田／モデルナ社のワクチンでは約 94%の発症予防効果が確認されています。また、アストラゼネカ社のワクチンは、海外で実施された複数の臨床試験の併合解析の結果から、約 70%等の発症予防効果が確認されています。

重症化予防効果については、薬事承認前に行われた臨床試験では症例数が十分ではなく解釈に注意が必要ですが、実施された臨床試験や、承認後に実際に接種された人の情報を集めた研究等から、これらのワクチンの重症化予防効果を示唆する結果が報告されており、効果が期待されています。

感染を予防する効果については、いずれのワクチンも承認前の臨床試験では確認されていませんが、現在、多くの国又は地域でこれらのワクチンの接種が進められることでデータが蓄積されつつあります。一部の国で実施された研究では、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンを接種した人の方が、接種していない人よりも感染者（有症者・無症候性感染者のいずれも）の発生が少ないことを示唆する結果が報告されています。なお、

これらのデータは臨床試験と異なり、同じ条件の対照群を置くことが困難なこと等から、結果に偏り（バイアス）が生じやすいことに注意して解釈し、今後の様々な研究結果を見ていく必要があります。また、ワクチンの発症予防効果は100%ではないことを踏まえると、接種後も引き続き、感染対策を継続することが重要です。

効果の持続期間については、例えばファイザー社のワクチンの場合、海外で実施された臨床試験後の追跡調査の結果によると、2回目接種後6ヶ月の発症予防効果は91.3%であったという報告もあります。また、武田/モデルナ社のワクチンの場合、同様の調査において、2回目接種後6ヶ月の発症予防効果は90%以上と発表されています。今後も引き続き、集積される様々なデータを見ていく必要があります。

▽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、100%の発症予防効果が得られるわけではありません。

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンは、通常、4~12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15日以降です。また、ワクチンを2回接種した場合の有効率は、複数の臨床試験を併合して解析した結果から約70%等の結果が確認されており、100%の発症予防効果が得られるわけではありません。

▽ワクチンを接種した後も、マスクは必要ですか。

ワクチン承認後に実施された様々な研究結果から、ワクチンを接種することで、新型コロナウイルス感染症の発症だけでなく、感染を予防する効果も示唆するデータが報告されています。しかしながら、その効果は100%ではなく、変異によりワクチンの効果に影響が生じる可能性もあります。

このため、ワクチンが普及し、感染者数を十分抑えることができるまでは、引き続き効果的な感染予防対策を組み合わせることで、可能な限りご自身や周りの方を守っ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。

- ・ 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）

		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

- ・ 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考え³⁾。

▽バキスゼブリア筋注 審査報告書⁴⁾

2 回目接種後 15 日以降までに発症した COVID-19 確定例

ワクチン群：8,597 例中 84 例

プラセボ群：8,581 例中 248 例

$(84/8597) / (248/8581) \times 100\% = 33.81\%$ (= 66.2%の有効性)

表 25 治験薬 2 回目接種後 15 日以降の COVID-19 イベント発現に対するワクチンの有効性 (主要解析結果)
(SDSD+LDSD 血清反応陰性有効性解析対象集団、DCO2)

	本剤群	対照群
例数	8597	8581
COVID-19 イベント発現数 (%)	84 (0.98)	248 (2.89)
VE (%) [両側 95%CI] ^{a)}	66.73 [57.41, 74.01]	

a) 試験番号、接種群、スクリーニング時の年齢 (18~55 歳、56~69 歳、70 歳以上) を因子とし、追跡期間の対数をオフセット変数としたポアソン回帰モデル

表 39 COVID-19 に関連した入院及び重症 COVID-19 に対する有効性 (DCO2)

解析対象集団	評価期間	COVID-19 に関連した入院					重症 COVID-19				
		本剤群		対照群		VE% [97.5% CI] ^{a)}	本剤群		対照群		VE% [97.5% CI] ^{a)}
		N	n (%)	N	n (%)		N	n (%)	N	n (%)	
SDSD+LDSD、血清反応陰性	2 回目接種後 15 日以降	8597	0	8581	9 (0.10)	100 [50.19, NE]	8597	0	8581	2 (0.02)	100 [-432.68, NE]
SDSD、血清反応陰性	2 回目接種後 15 日以降	7201	0	7179	8 (0.11)	100 [42.58, NE]	7201	0	7179	1 (0.01)	100 [-3742.53, NE]
Any dose	初回接種以降	11794	2 ^{b)} (0.02)	11776	22 (0.19)	90.92 [63.06, 98.97]	11794	0	11776	3 (0.03)	100 [-143.64, NE]

NE : Not Evaluable

a) 接種群を因子とし、試験番号、スクリーニング時の年齢 (18~55 歳、56~69 歳、70 歳以上) を層別因子とした層別化ポアソン回帰モデル

b) 2 例はそれぞれ本剤初回接種後 1 日及び 10 日に COVID-19 を発症した。

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 0 例、プラセボ群 3 例。入院例はワクチン群 2 例、プラセボ群 22 例⁴⁾。

COVID-19 に関連した入院及び重症 COVID-19 の発現例数は非常に限られており、COVID-19 に関連した入院及び重症に対する有効性は明らかではないが、重症化抑制効果に関しての可能性が示唆される⁴⁾。

変異株に対する有効性については不確実性はあるものの、接種により COVID-19 の発症予防効果が期待でき、国内の発症者数の低減につながるものと期待される⁴⁾。

【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 9 月 30 日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0011.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0016.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0040.html>

2) コミナティ筋注 審査報告書 [2021年9月21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 審査報告書 [2021年9月21日参照]

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

4) バキサゼブリア筋注 審査報告書 [2021年8月3日参照]

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

16. 新型コロナワクチンは子供にも接種できますか？

【一般向け説明】

接種の対象は、接種の日に満 12 歳以上の方です。このため、12 歳に満たない方は、新型コロナワクチンの接種の対象にはなりません。現在、ファイザー社のワクチン及び武田／モデルナ社のワクチンは、いずれも 12 歳以上が接種対象となっています^{1,2,3)}（海外での臨床試験結果を踏まえ、ファイザー社の新型コロナワクチンは令和 3 年 6 月 1 日より、武田／モデルナ社の新型コロナワクチンも令和 3 年 7 月 19 日より、当初 16 歳以上であった接種対象年齢を 12 歳以上に引き下げ、接種の対象者を拡大することになりました。）。

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンは、原則 40 歳以上の方（ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種できない等、特に必要がある場合は 18 歳以上の方）を対象としています^{1,4)}。

世界的な流れでは、ファイザー社及び武田／モデルナ社の新型コロナワクチンは、海外で、生後 6 ヶ月～11 歳を対象とした臨床試験も実施されています。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、日本小児科学会は、「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～」(2021 年 6 月 16 日公開、2021 年 9 月 3 日改訂)の中で、重篤な基礎疾患のある子どもへの新型コロナワクチン接種によって、重篤化を防ぐことが期待できること、また、12 歳以上の健康な子どもへの新型コロナワクチン接種も意義があるとしています⁵⁾。

【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²⁾

・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³⁾

・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。

▼バキスゼブリア筋注 添付文書⁴⁾

・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。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A¹⁾

▽子どもはワクチンを接種することができますか。

接種の対象は、接種の日に満 12 歳以上の方です。このため、12 歳に満たない方は、新型コロナワクチンの接種の対象にはなりません。現在、ファイザー社のワクチン及び武田／モデルナ社のワクチンは、いずれも 12 歳以上が接種対象となっています。

なお、接種の対象者は、現時点の科学的知見に基づいて決められており、日本においても、今後、接種の対象年齢が広がる可能性があります。ファイザー社及び武田／モデルナ社の新型コロナワクチンは、海外で、生後 6 ヶ月～11 歳を対象とした臨床試験も実施されています。

また、アストラゼネカ社の新型コロナワクチンは、原則として 40 歳以上（ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種できない等、特に必要がある場合は 18 歳以上）が接種対象となっています。現時点では、アストラゼネカ社のワクチンの接種を行う機会は限られており、通常は、皆さまに、ファイザー社又は武田／モデルナ社のワクチンを接種いただいています。

▼日本小児科学会 「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～」(2021 年 6 月 16 日公開、2021 年 9 月 3 日改訂)⁵⁾

2. 子どもへのワクチン接種の考え方

1) 重篤な基礎疾患のある子どもへの接種

国外では、神経疾患、慢性呼吸器疾患および免疫不全症を有する子どもの新型コロナウイルス感染例において、COVID-19 の重症化が報告されています⁷⁾。国内においても接種対象年齢となる基礎疾患⁸⁾のある子どもの重症化が危惧されますので、ワクチン接種がそれを防ぐことが期待されます。

2) 健康な子どもへの接種

12 歳以上の健康な子どもへのワクチン接種は意義があると考えています。

【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 10 月 5 日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0044.html>

2) コミナティ筋注 添付文書 [2021 年 10 月 5 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 10 月 5 日参照]

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

4) バキスゼブリア筋注 添付文書 [2021 年 8 月 3 日参照]

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

5) 日本小児科学会「新型コロナワクチン～子どもならびに子どもに接する成人への接種に対する考え方～」(2021年6月16日公開、2021年9月3日改訂) [2021年10月5日参照]

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=374

17. 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ができます。日本で承認されている新型コロナワクチンが妊娠、胎児、母乳、生殖器に悪影響を及ぼすという報告はありません¹⁾。ただし現時点ではワクチンの安全性に関するデータが限られているので、良くご検討いただいた上で、接種されるかどうかの判断をしていただくこととなります^{2,3,4)}。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。

世界保健機関（WHO）⁵⁾では、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、利益が上回るため、妊婦にも接種の機会が与えられるべきだとしています。

米国⁶⁾や英国^{7,8)}では、(現時点で、すでに妊婦への使用実績があり、今のところ、安全上の懸念が認められないこと、女性にまれな血栓症の発生リスクが低いことから)新型コロナウィルスワクチンのうち、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンの使用を勧めています。

日本においては、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本産婦人科感染症学会が、新型コロナウィルスワクチンのうち、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンであるファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンについて、次のような見解を示しています⁹⁾。

**○わが国においても、妊婦さんは時期を問わずワクチンを接種することをお勧めします。
○妊婦の夫またはパートナーの方は、ワクチンを接種することをお願いします。**

また、具体的な注意点として、下記を挙げています。

- ◆妊娠中、特に妊娠後期に新型コロナウイルスに感染すると、重症化しやすいとされています。
- ◆全国的に感染地域が拡大し、感染の多い地域では感染拡大が過去にない拡大となっています。そのような地域にお住まいの方や、糖尿病、高血圧、気管支喘息などの基礎疾患を合併している方は、ぜひ接種をご検討ください。
- ◆副反応に関し、妊婦さんと一般の人に差はありませんが、発熱した場合には早めに解熱剤を服用するようにしてください。アセトアミノフェンは内服していただいて問題ありませんので頭痛がある場合も内服してください。
- ◆副反応の有無にかかわらず、妊娠の異常（流産、早産、その他）の頻度はワクチンを打たなかった妊婦と同じであると報告されています。
- ◆新型コロナワクチン接種の予診票には、「現在妊娠している可能性はありますか。または授乳中ですか。」という質問がありますので、「はい」にチェックし、あらかじめ健診先の医師に接種の相談をしておきましょう。接種してよいと言われていれば、その旨を接種会場の問診医に伝えて、接種を受けてください。
- ◆妊娠中の方は、里帰り先の住民票と異なる居住地の産科医療施設で接種を受ける場合「住所地外接種届」の提出は不要です（接種場所により届け出が必要になることもあるので、

里帰り先の行政機関にお問い合わせください)。

- ◆予定された 2 回のワクチンを接種しても、これまでと同様に感染予防策（適切なマスク使用、手洗い、人込みを避けるなど）は続けてください。

【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&A¹⁾

▽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、妊娠を計画中の方も、ワクチンを接種できます。日本で承認されている新型コロナワクチンが妊娠、胎児、母乳、生殖器に悪影響を及ぼすという報告はありません。予防接種法に基づいて、接種をお勧めしています。

産婦人科の関係学会は、妊娠中の時期を問わず mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンの接種を推奨しています。また、接種後発熱した場合には、早めの解熱剤の服用を推奨しています（妊娠中の場合には、解熱剤としてアセトアミノフェンを服用します）。妊娠中に新型コロナウイルスに感染すると、特に妊娠後期は、重症化しやすいとされています。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、糖尿病、高血圧など基礎疾患を合併している方は、ぜひ接種を検討ください。

なお、妊婦が感染する場合の約 8 割は、夫やパートナーからの感染と報告されています。妊婦の夫またはパートナーの方が、ワクチンを接種することで妊婦を守ることもつながります。ぜひ、接種をお願いいたします。

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 CDC は、妊娠中の新型コロナワクチンの接種を推奨しています。

既に 14 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 8 月 16 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した。また、接種後に妊娠を完了した 827 人での流産、早産、胎児の発育不全、先天奇形、新生児死亡の発生率は、ワクチンを接種していない妊婦と変わりませんでした。

米国 CDC 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としています。また、米国における副反応調査結果から妊娠 20 週以前にワクチンを接種しても流産のリスクは上がらないとしています。

なお、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も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。

妊娠を計画している方：

米国 CDC は、これから妊娠を計画されている方にも新型コロナワクチンの接種を推奨しています。米国で承認されている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ないとしています。

▼ファイザー社：コミナティ筋注 添付文書²⁾

▼武田/モデルナ社：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書³⁾

▼バキスゼブリア筋注 添付文書⁴⁾

▽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。

▼日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本産婦人科感染症学会：妊産婦のみなさまへ—新型コロナウイルス（メッセンジャーRNA）ワクチンについて（第2報）—（2021年8月14日公開）⁹⁾

昨今、新型コロナウイルスが若年者を中心に急速に感染拡大し、多くの妊婦さんの感染も確認されています。一方で、新型コロナウイルス（メッセンジャーRNA）ワクチンは、高齢者に限らず基礎疾患を持つ者、それ以外の者へと順次拡大されております。

① アメリカ疾病対策センター（CDC）は妊婦さんへのワクチン接種を強く推奨する声明を出しています。

わが国においても、妊婦さんは時期を問わずワクチンを接種することをお勧めします。

② 妊婦が感染する場合の約8割は、夫やパートナーからの感染です。

そこで、妊婦の夫またはパートナーの方は、ワクチンを接種することをお願いします。

なお、このお知らせは、最新の知見に基づいて2021年6月17日のお知らせを更新するものです。

1. 妊娠中、特に妊娠後期に新型コロナウイルスに感染すると、重症化しやすいとされています。
2. 全国的に感染地域が拡大し、感染の多い地域では感染拡大が過去にない拡大となっています。そのような地域にお住まいの方や、糖尿病、高血圧、気管支喘息などの基礎疾患を合併している方は、ぜひ接種をご検討ください。
3. 副反応に関し、妊婦さんと一般の人に差はありませんが、発熱した場合には早めに解熱剤を服用するようにしてください。アセトアミノフェンは内服していただいて問題ありませんので頭痛がある場合も内服してください。
4. 副反応の有無にかかわらず、妊娠の異常（流産、早産、その他）の頻度はワクチンを打たなかった妊婦と同じであると報告されています。

なお、接種を希望される場合は、以下の点にご留意ください。

- ・ 新型コロナワクチン接種の予診票には、「現在妊娠している可能性はありますか。または

授乳中ですか。」という質問がありますので、「はい」にチェックし、あらかじめ健診先の医師に接種の相談をしておきましょう。接種してよいと言われていれば、その旨を接種会場の問診医に伝えて、接種を受けてください。

- 妊娠中の方は、里帰り先の住民票と異なる居住地の産科医療施設で接種を受ける場合「住所地外接種届」の提出は不要です（接種場所により届け出が必要になることもあるので、里帰り先の行政機関にお問い合わせください）。
- 予定された 2 回のワクチンを接種しても、これまでと同様に感染予防策（適切なマスク使用、手洗い、人込みを避けるなど）は続けてください。

【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 10 月 5 日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0027.html>
- 2) コミナティ筋注 添付文書 [2021 年 9 月 21 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 9 月 21 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 4) バキスゼブリア筋注 添付文書 [2021 年 8 月 3 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 5) WHO Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety [2021 年 9 月 21 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) CDC COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding [2021 年 8 月 13 日参照]
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
- 7) New study into COVID-19 vaccine dose interval for pregnant women [2021 年 8 月 13 日参照]
<https://www.gov.uk/government/news/new-study-into-covid-19-vaccine-dose-interval-for-pregnant-women>
- 8) Guidance COVID-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding Updated 29 July 2021 [2021 年 8 月 13 日参照]
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>
- 9) 妊産婦のみなさまへ ー新型コロナウイルス（メッセンジャーRNA）ワクチンについて（第 2 報）ー 日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会 日本産婦人科感染症学会（2021 年 8 月 14 日公開） [2021 年 10 月 5 日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210814_COVID19_02.pdf

18. 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。日本で承認されている新型コロナワクチンが妊娠、胎児、母乳、生殖器に悪影響を及ぼすという報告はありません¹⁾。ただし現時点ではワクチンの安全性に関するデータが限られているので、良くご検討いただいた上で、接種されるかどうかの判断をしていただくこととなります^{2,3,4)}。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。

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^{5,8)}。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^{5,6,7,8)}。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^{5,8)}。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&A¹⁾

▽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、妊娠を計画中の方も、ワクチンを接種できます。日本で承認されている新型コロナワクチンが妊娠、胎児、母乳、生殖器に悪影響を及ぼすという報告はありません。予防接種法に基づいて、接種をお勧めしています。

米国では授乳中の方について、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：

米国 CDC は、授乳中の方にも、新型コロナワクチンの接種を推奨しています。

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。

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。

▼ファイザー社：コミナティ筋注 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。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³⁾

▽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。

▼アストラゼネカ社：バキスゼブリア筋注 添付文書⁴⁾

▽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。

▼CDC 資料⁵⁾： 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⁶⁾： 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られることを推奨する。

▼WHO 資料⁷⁾： 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⁸⁾：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) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A [2021年10月5日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0027.html>
- 2) コミナティ筋注 添付文書 [2021年9月21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9月21日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 4) バキスゼブリア筋注 添付文書 [2021年8月3日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 5) 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>
- 6) 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>
- 7) 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)
- 8) 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>

19. 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】

他のワクチンや食べ物など、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でも、新型コロナワクチンの接種を受けることができます¹⁾。

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¹⁾。

一方、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、新型コロナワクチンに含まれる成分（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)}。なお、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は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⁾。

また、過去に他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人や、このワクチンに含まれる成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人の場合は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断することになっています⁴⁾。

なお、米国の疾病予防管理局（CDC）では、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。ただし、新型コロナワクチンに含まれる成分や、それに似た成分で重いアレルギー反応を起こしたことがある方には、勧めないとしています⁴⁾。

【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&A⁵⁾¹⁾

▽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）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）。

▽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、アストラゼネカ社の新型コロナワクチンのほか、複数存在します（※1）。

（※1）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（※2）。

（※2）これまでこうしたポリエチレングリコールやポリソルベートを含む医薬品を使用してアレルギー反応が見られていない方については、引き続きこのような医薬品を使用することができます¹⁾。

▼CDC 資料⁴⁾：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

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 ワクチンを入手（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 10 月 5 日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0024.html>
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0023.html>
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0004.html>
- 2) コミナティ筋注 添付文書 [2021 年 9 月 21 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 9 月 21 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 4) 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>

20. 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】

「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¹⁾。

※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²⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼接種順位の考え方¹⁾

<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。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A²⁾

▽「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 接種順位の考え方 [2021年10月5日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000756894.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10月5日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0034.html>

21. 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⁾。お住まい、お勤め先の各自治体等の情報を確認し、皆さまのご都合に合わせて、できるだけ早くワクチンを接種していただくことをお勧めします。

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）^{1,2,3)}

▼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¹⁾。

▽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い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⁴⁾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：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³⁾ [8月30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。

▼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（4版）¹⁾ [8月30日参照]

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の予診票⁴⁾

新型コロナワクチン接種の予診票														
※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。														
住民票に記載されている住所	都 道 市 区 府 県 町 村					※ワクチン接種後に医療機関において 貼り付けてください ※左隅に合わせ、点線に沿って <u>まっすぐ</u> に 貼り付けてください (クーポン貼付)								
フリガナ					電話番号					() () () () () () () () () ()				
氏名					電話番号					- () () () () () () () () () ()				
生年月日(西暦)	□□□□	年	□□	月	□□	日生(満)	□□	歳)	□男・□女	診察前の体温	□□	度	□□	分
質問事項														
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日)							□ はい	□ いいえ						
現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。							□ はい	□ いいえ						
『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。							□ はい	□ いいえ						
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 □医療従事者等 □65歳以上 □60~64歳 □高齢者施設等の従事者 □基礎疾患を有する(病名:)							□ はい	□ いいえ						
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: □心臓病 □腎臓病 □肝臓病 □血液疾患 □血が止まりにくい病気 □免疫不全 □その他() 治療内容: □血をサラサラにする薬() □その他()							□ はい	□ いいえ						
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名()							□ はい	□ いいえ						
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()							□ はい	□ いいえ						
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。							□ はい	□ いいえ						
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの()							□ はい	□ いいえ						
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状()							□ はい	□ いいえ						
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。							□ はい	□ いいえ						
2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日()							□ はい	□ いいえ						
今日の予防接種について質問がありますか。							□ はい	□ いいえ						
医師記入欄 以上の間診及び診察の結果、今日の接種は(<input type="checkbox"/> 可能 ・ <input type="checkbox"/> 見合わせる) 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。 <input type="checkbox"/> 被接種者は6歳未満である(該当する場合は塗りつぶしてください)							医師署名又は記名押印							
新型コロナワクチン接種希望書														
医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。(<input type="checkbox"/> 接種を希望します ・ <input type="checkbox"/> 接種を希望しません) この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。 このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。														
							年 月 日 被接種者又は保護者自署 <small>(※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載) (※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自署)</small>							
医師記入欄	ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日 ※医療機関等コード・接種年月日は枠内に収まるよう記入してください。											
	シール貼付位置	□ . □ ml	医師名		医療機関等コード									
	※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください (注)有効期限が切れていないか確認													
				接種年月日 ※記入例) 4月1日→04月01日		202□年 □□月 □□日								

【利用した資料】

- 1) 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（4版）[[2021 年 8月6日参照]

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

- 2) 厚生労働省 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ [[2021 年8月6日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00218.html

- 3) 厚生労働省 コロナワクチンナビ [2021 年 8 月 30 日参照]

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

- 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 8 月 30 日参照]

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

22. ワクチン接種を受けられない人は？

【一般向け説明】

次の人は、ワクチンの接種を受けることはできません。

- 12歳未満の方（ファイザー社^{1,4,7)}、モデルナ社^{2,5,8)})
- 18歳未満（アストラゼネカ社^{3,6,9)})
 - *但し、アストラゼネカ社のワクチンは、原則 40 歳以上の方（ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種できない等、特に必要がある場合は 18 歳以上の方）を対象としています。現時点では、アストラゼネカ社のワクチンの接種を行う機会は限られており、通常は、皆さまに、ファイザー社又は武田／モデルナ社のワクチンを接種いただいています。
- 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している人
- 重篤な急性疾患にかかっている人
- 過去にこのワクチンに含まれている成分で重度の過敏症のあった人
- SARS-CoV-2 ワクチンの接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症を発現したことがある人（バキスゼブリア筋注 アストラゼネカ社^{3,6,9)})
- 毛細血管漏出症候群の既往歴のある者（バキスゼブリア筋注 アストラゼネカ社^{3,6,9)})
- 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人

【上記説明のためのデータなど】

SARS-CoV-2 ワクチンの接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）は以下の通り。

○ 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません¹⁾。

- 12歳未満の方（ファイザー社^{1,4,7)}、モデルナ社^{2,5,8)})
- 18歳未満（アストラゼネカ社^{3,6,9)})
 - *但し、アストラゼネカ社のワクチンは、原則 40 歳以上の方（ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種できない等、特に必要がある場合は 18 歳以上の方）を対象としています。現時点では、アストラゼネカ社のワクチンの接種を行う集団接種会場は一部の自治体に限られており、自治体の発表する情報に従ってください。
- 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している人
- 重篤な急性疾患にかかっている人
- 過去にこのワクチンに含まれている成分で重度の過敏症のあった人
- SARS-CoV-2 ワクチンの接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症を発現したことがある人（バキスゼブリア筋注 アストラゼネカ社^{3,6,9)})
- 毛細血管漏出症候群の既往歴のある者（バキスゼブリア筋注 アストラゼネカ社^{3,6,9)})

- ・上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ 抗凝固療法を受けている人、または血小板減少症や凝固障害のある人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人^{※1}
 - ・ 腎機能障害のある人
 - ・ 肝機能障害のある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人

※1：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。本剤の初回接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤2回目の接種を行わない。

【利用した資料】

- 1) ワクチン接種を受ける人へのガイド コミナティ筋注 [2021年8月6日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 2) ワクチン接種を受ける人へのガイド COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 [2021年8月6日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 3) ワクチン接種を受ける人へのガイド バキサゼブリア筋注 [2021年8月6日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 4) コミナティ筋注 審査報告書（ファイザー社）[2021年8月6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 審査報告書（モデルナ社）[2021年8月6日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 6) バキサゼブリア筋注 審査報告書（アストラゼネカ社）[2021年8月6日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 7) 添付文書 コミナティ筋注「2021年8月6日参照」
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 8) 添付文書 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 「2021年8月6日参照」

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

9) 添付文書 バキスゼブリア筋注 [2021年8月6日参照]

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

10) 新型コロナワクチンQ&A (厚生労働省) [2021年8月6日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0025.html>

23. 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^{1,2,3,4)}。

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ください。

▼バキスゼブリア筋注 患者向け RMP 資材 新型コロナウイルスワクチンをバキスゼブリア筋注接種される方とご家族へ⁴⁾

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

【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8月30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8月30日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 4) バキサゼブリア筋注 患者向けRMP資材 新型コロナウイルスワクチン バキサゼブリア筋注を接種される方およびご家族へ [2021年9月21日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>

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。