

日薬情発第24号
令和3年5月14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、本会は令和2年度通知日薬発第296号「「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」の公表について」で公表したFAQ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

2021年5月13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. ファイザー社のワクチンは新しいタイプのワクチンとのことですが、どのようなものですか？.....	2
2. 今回接種されるファイザー社のワクチンは安全ですか？.....	4
3. ファイザー社のワクチンは冷凍保存が必要と聞いていますが、流通は大丈夫でしょうか？	7
4. ワクチンは2回接種する必要がありますか？	9
5. 一番効果のあるワクチンを接種したいので、選べますか？	12
6. ワクチン接種を受けなかったら、どうなりますか？	13
7. ワクチン接種に費用はかかりますか？	14
8. ワクチン接種直後の副反応について教えてください。	15
9. ワクチン接種会場から帰宅後に出る可能性のある副反応について教えてください。	17
10. ワクチン接種後に自宅で副反応と思われる症状が出た場合、どうしたら良いですか？	20
11. ワクチン接種の副反応により障害が生じたときの保障はありますか？	21
12. ワクチン接種を受けた後は他人にうつすことはありませんか？	22
13. ワクチンは子供にも接種できますか？	23
14. ワクチンは妊婦でも接種できますか？	25
15. ワクチンは授乳婦でも接種できますか？.....	28
16. アレルギーがありますがワクチン接種できますか？	30
17. どんな順番でワクチン接種が開始されますか？.....	32
18. ワクチン接種までの流れは？	34
19. ワクチン接種を受けられない人は？.....	38
20. ワクチン接種当日の発熱や体調不良の場合は、どうしたら良いですか？	40
本 FAQ の作成体制	41

【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、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。その他の新型コロナ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、新型コロナワクチンに関する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 3 月

1. ファイザー社のワクチンは新しいタイプのワクチンとのことです が、どのようなものですか？

【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。

今回のファイザー社のワクチンは、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。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⁾。

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⁾。

ファイザーとモデルナの 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ます⁴⁾。

【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2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（～2021/04/11）

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) Coronavirus (COVID-19) Vaccinations Our World in Data

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

2. 今回接種されるファイザー社のワクチンは安全ですか？

【一般向け説明】

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

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

ごくまれにアナフィラキシーを起こす方がいますが、コロナワクチンの安全性に関する検討を行う国の審議会の報告²⁾によれば、2021年4月25日現在で約272万回の接種が行われ、アナフィラキシーが疑われる633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94件がアナフィラキシーと評価されました。単純な計算では、アメリカに比べて、アナフィラキシーの発生頻度が高くなりますが、仮にアナフィラキシーが発生しても、適切に治療が行われていることから、国は安全性において重大な懸念は認められないと評価しています²⁾。日常生活の中では、様々な事象が偶発的に発生しています。ワクチン接種の有無にかかわらず、死亡や急病といった事象も発生しています。接種の後に生じた事象も、それだけでは因果関係があるかどうか分からないことに注意が必要です⁵⁾。

これまでにアナフィラキシーを起こした方の90%が接種後30分以内に症状が現れます。また適切に処置をすればいずれも治療可能なものです。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いただくのは、こうしたまれな状況にも対処するためですので、接種会場の係員の指示に従って下さい⁴⁾。

【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57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4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⁾

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	19,190	17,838
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.4%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.5%
接種部位反応	92.9%	92.0%
発赤	14.0%	16.3%
疼痛	92.3%	90.8%
腫脹	12.6%	14.3%
硬結	10.7%	10.3%

熱感	12.9%	19.1%
かゆみ	8.0%	12.1%
全身症状	35.7%	76.3%
倦怠感	23.2%	69.6%
頭痛	21.2%	53.7%
鼻水	10.3%	14.6%

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

<アナフィラキシー発生状況>

- CDC 公表（1/27 時点）³⁾ n=9,943,247
50 例
うち接種後 45 分以内：50 例 30 分以内：47 例 15 分以内：38 例
- コミナティ筋注 審査報告書⁴⁾ 21,6621 例中 1 例
- 第 57 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 4 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⁾
2,517,045 回接種中 94 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
https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/covid
- 2) 第 57 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 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00021.html

- 3) CDC 資料 : COVID-19 vaccine safety update
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>
- 4) コミナティ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 5) 厚生労働省 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html

3. ファイザー社のワクチンは冷凍保存が必要と聞いていますが、流通は大丈夫でしょうか？

【一般向け説明】

ファイザー社のワクチンは、約マイナス 70℃で有効期限（6 ヶ月）まで保管ができます。そのため、ドライアイス入り保冷ボックスや、マイナス 70℃での保管が可能な冷凍庫が準備されていますのでご安心ください。

また、保存している温度によって、ワクチンの有効性を保つことができる時間が決まりますので、接種が行われるまで、移送や保管では、厳格に温度や時間の管理を行います¹⁾。

なお、ワクチンの安定性を検討した結果、2021 年3月 1 日、ワクチンを保管する温度が、-25℃から-15℃でも、二週間の保存が可能であるとされました³⁾。

この温度での保管が可能となりましたので、接種場所への配送や接種会場での保管などが、よりやりやすくなると予想されます。

【上記説明のためのデータなど】

【ファイザー社】^{1,2,3)}

▼保管方法

本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長 14 日間保存することができる。なお 1 回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

▼解凍方法

- (1) 冷蔵庫（2~8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を 5 日以内に行うこと。
- (2) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を 2 時間以内に行うこと。
- (3) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- (4) 解凍後は再冷凍しないこと。

▼希釈方法

- (1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- (2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。
- (3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液 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すること。振り混ぜないこと。
- (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
- (5) 希釈後の液は 6 回接種分（1 回 0.3mL）を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6 回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6 回目の接種分を採取できないことがある。1 回 0.3mL を採取できない場合、残量は廃棄すること。

(6) 希釈後の液は 2～30℃で保存し、希釈後 6 時間以内に使用すること。希釈後 6 時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。

(7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

※医療機関での超低温での保管は、ドライアイス又は超低温冷凍庫を使用。ただし、医療機関でのドライアイス保管は 10 日程度が限度

【アストラゼネカ社】¹⁾ ※薬事承認前であり、全て予定の情報

▼保管温度

2～8℃

▼バイアル開封後の保存条件（温度、保存可能な期間）

（一度針をさしたもので以降）

室温で6時間

2～8℃で 48 時間

希釈不要

【モデルナ社】¹⁾ ※薬事承認前であり、全て予定の情報

▼保管温度

-20℃±5℃

▼バイアル開封後の保存条件（温度、保存可能な期間）

（一度針をさしたもので以降）

2～25℃ で6時間（解凍後の再凍結は不可）

希釈不要医療機関では、冷凍庫で保管 -20℃±5℃

【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（2.2 版）

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

2) コミナティ筋注 審査報告書

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

3) コミナティ筋注 添付文書

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

4. ワクチンは2回接種する必要がありますか？

【一般向け説明】

ファイザー社、モデルナ社、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、21日から28日の間隔での2回接種が必要です^{1,2,3)}。

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

一方で、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回接種のみでは個人差が大きい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⁶⁾。

また、いずれのワクチンも、現時点の臨床試験では「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）傾向が見られた。」との結果がでていること^{1,2,3,4,7)}から、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、現在、有効性・安全性の観点から、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 審査報告書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。

- ・イギリス政府報告²⁾

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

アストラゼネカ社ワクチン：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。

*：当初28日の間隔とされていましたが、現在は4～12週間の間隔とされています。

▼有効性について

- ・コミナティ筋注 審査報告書¹⁾

※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) GMT [両側 95%CI]	本剤 20 µg (N=12) GMT [両側 95%CI]	本剤 30 µg (N=12) GMT [両側 95%CI]	本剤 10 µg (N=12) GMT [両側 95%CI]	本剤 20 µg (N=12) GMT [両側 95%CI]	本剤 30 µg (N=11) 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] ^{c)}
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] ^{d)}

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。

※発症例

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

$(9/21,669) / (172/21,686) \times 100 = 5.24\%$ （≒約95%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

- ・イギリス政府報告²⁾、CDC 資料³⁾、LANCET の論文⁷⁾、FDA⁸⁾

モデルナ社製ワクチン⁸⁾：

2 回目接種後 14 日以降の有効性は 94.5%。

アストラゼネカ社ワクチン^{2,3,4,7)}：イギリスとブラジルで実施された 1 回目、2 回目とも標準用量接種の場合の有効性は 62.1%。イギリスで実施された 1 回目低用量、2 回目標準用量接種の有効性は 90.0%。両者を合わせると 70.4%の有効性。

【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) イギリス政府公開資料

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna>

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>

- 3) CDC 資料：AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222) ACIP COVID-19 Emergency Meeting January 27, 2021

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/02-COVID-Villafana.pdf>

- 4) CDC Real-World Study Confirms Protective Benefits of mRNA COVID-19 Vaccines | CDC Online Newsroom | CDC

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

- 5) 第 57 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 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00021.html

- 6) Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-

[2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed)

- 7) Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against

SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)

8) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020, FDA Briefing Document, Moderna COVID-19 Vaccine

<https://www.fda.gov/media/144434/download>

5. 一番効果のあるワクチンを接種したいので、選べますか？

【一般向け説明】

接種するワクチンを選ぶことはできません。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。日本においても効果の検証を慎重に行いますので、いずれのワクチンも、一定以上の効果のあることが確認された後に承認され、供給されます¹⁾。

また、複数のワクチンが供給されている場合でも、1回目の接種と2回目の接種で、同じ種類のワクチンを接種する必要があります²⁾。

【上記説明のためのデータなど】

- ・コミナティ筋注 審査報告書²⁾

ファイザー社製ワクチン：重要な基本的注意

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

【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

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

- 2) コミナティ筋注 審査報告書

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

6. ワクチン接種を受けなかったら、どうなりますか？

【一般向け説明】

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

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

新型コロナウイルスワクチンの接種は強制ではありませんが、非常に高い効果が期待できますので、発症予防の効果と副反応のリスクを正しく理解した上で、接種に臨むことが必要と思います²⁾。

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⁾。

【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

$(9/21,669) / (172/21,686) \times 100 = 5.24\%$ (≒約95%の有効性)^{1,2)}

▼重症化予防効果について

・厚生労働省 特例承認に関する報告書（ファイザー社ワクチン）、CDCの公表データともに、n数が少ないので評価できていない。ただしCDCの公表データでは重症化した10名のうち1例がワクチン接種群、9例がプラセボ群となっている^{1) 2)}。

【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) CDC 資料：COVID-19 vaccine safety update (CDC20210127)

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-1-27-21.html>

7. ワクチン接種に費用はかかりますか？

【一般向け説明】

全額公費で接種を行うため、無料で接種できます¹⁾。

【上記説明のためのデータなど】

・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接種についてのお知らせ

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

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

8. ワクチン接種直後の副反応について教えてください。

【一般向け説明】

これまでに報告された、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は、アナフィラキシーと血管迷走神経反射です。

この2つの様子を見るため、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。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。ファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンの場合、アナフィラキシーの発生頻度は、米疾病対策センター（CDC）によると頻度は約20万回に1例でほぼ全員が回復しています。また90%以上の方が30分以内に起こっています。

血管迷走神経反射は、ワクチン接種に対する緊張や、強い痛みをきっかけに、立ちくらみがしたり、血の気が引いてときに気を失うことがあります。誰にでも起こる可能性がある身体の反応で、通常、横になって休めば自然に回復します。

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⁷⁾によれば、2021年4月25日現在で約272万回の接種が行われ、アナフィラキシーが疑われる633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94件がアナフィラキシーと評価されました。単純な計算では、アメリカに比べて、アナフィラキシーの発生頻度が高くなりますが、仮にアナフィラキシーが発生しても、適切に治療が行われていることから、国は安全性において重大な懸念は認められないと評価しています^{6, 7)}。

【上記説明のためのデータなど】

・CDC 資料¹⁾

ファイザー社製ワクチン：約1000万回（9,943,247回）の投与（2020/12/14～2021/1/18）で、47例のアナフィラキシー報告あり。（≒20万回に1例）

注）2020/1/6のCDC報告では「2020/12/14～23の間にファイザー社製ワクチンの初回投与1,893,360回の投与後に21例のアナフィラキシーが検出された」（≒10万回に1例）とされていた。

モデルナ社製ワクチン：約760万回（7,581,429回）の投与（2020/12/21～2021/1/18）で、19例のアナフィラキシー報告あり。（≒36万回に1例）

上記2つのワクチンのアナフィラキシー報告の合計

アナフィラキシー報告66例中57例（約90%）は30分以内に発生。

アナフィラキシー報告66例中50例（約80%）は15分以内に発生。

・コミナティ筋注 審査報告書²⁾

- アナフィラキシーに関する海外の情報（ファイザー社製ワクチン）

2020/12/31までに約26,079,300回接種分が出荷され、それに対し、MedDRA SMQ（広域及び狭域）でアナフィラキシー反応に該当する報告は824例（うち医学的に

確定された報告は613例)、報告件数は1,245件。このうち314件が重篤。

転帰は死亡3件、未回復259件、回復したが後遺症あり31件、回復又は軽快603件、不明350件。

重篤な件数の割合は、2600万回接種分の314件なので、計算上は、上記の患者説明より比率が高い(約8万回に1件)。

転帰死亡3例(3件)のうち、2例(報告事象名:心停止)はいずれも複数の基礎疾患を有するフレイル患者。1例は情報不足。

MedDRA SMQ でアナフィラキシー反応(狭域)に該当する事象は43例に報告。

アナフィラキシー反応32件、アナフィラキシー様反応5件、アナフィラキシーショック4件、循環虚脱及びショック症状各1件。

43名中13名は喘息、アナフィラキシー又は過敏症の既往を有していた。

- ・集団接種会場においてはアナフィラキシー等の既往歴がある方は接種後30分程度の状態観察を接種会場で行うことになると考えられる^{1,3)}。
- ・米国の報告では、ペニシリンによる深刻なアナフィラキシー反応の有病率は5千人に1人、致死的なアナフィラキシーは0.002%(5万人に1人)⁴⁾
- ・令和元年シーズンのインフルエンザワクチンの場合は、報告された副反応のうち重篤報告は、製造販売業者報告では100万人に1人(0.000097%)、医療機関報告では50万人に1人(0.00016%)⁵⁾
- ・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、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4月30日合同開催)による報告では、アナフィラキシーは約252万例中94例⁶⁾

【利用した資料】

- 1) COVID-19 vaccine safety update (CDC20210228-0301)
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>
- 2) コミナティ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 3) 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(2.2版)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html
- 4) Neugut AI, et al. Anaphylaxis in the United States: an investigation into its epidemiology. Arch Intern Med. 2001; 161 (1) :15-21.
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/646961>
- 5) 2020年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.376)
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0160.html>
- 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
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000775316.pdf>
- 7) 第57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4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00021.html

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

【一般向け説明】

接種後、少なくとも2～3日間は以下の症状について注意して生活してください。ファイザー社製の新型コロナワクチン接種により、次のような副反応が認められています^{1, 2, 3, 10)}。

- ・注射部位の痛み、倦怠感、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢、発熱、接種部位の腫れ、吐き気、嘔吐。

注射部位の痛みは約8割の人で、倦怠感は約5割、頭痛は約4割の人で発生する可能性がありますが、ほとんどの場合、1～2日後には、症状が消失しています²⁾。

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^{2,4,6)}。ただし、予防的な解熱鎮痛剤の投与はワクチンの効果が弱くなる可能性があるため、お勧めしません。

なお、接種後当日は激しい運動、飲酒を避けてください。接種部位は清潔に保ち、入浴は差し支えありませんが、接種部位をこすることはやめましょう。

【上記説明のためのデータなど】

ファイザー社製の新型コロナワクチンの主な副反応は以下の通り^{2,3)}。

▼コミナティ筋注 審査報告書²⁾

—注射部位疼痛（1回目 77.8%、2回目 72.6%）、疲労（41.5%/55.5%）、頭痛（34.5%/46.1%）、筋肉痛（18.0%/33.5%）、悪寒（10.6%/29.6%）、関節痛（9.9%/20.5%）、発熱（2.7%/13.6%）、下痢（9.8%/9.5%）、腫脹（6.1%/6.8%）、発赤（4.6%/6.5%）、嘔吐（0.9%/1.4%）

—局所反応は多くが治験薬接種当日～3日目に認められ、一部約1カ月間持続した症例や転帰不明の症例もあるが、ほとんどが1～2日後に消失した。

—全身反応は多くが治験薬接種2～3日目に認められ、一部約1カ月間持続した症例や転帰不明の症例もあるが、ほとんどが1日後に消失した。

—治験薬接種に伴う症状の治療に対する解熱鎮痛剤の使用は許容されており（予防投与は許容されない⁴⁾でも言及している）、解熱鎮痛剤を1回以上使用した被験者は本剤群 46.5%（1909例）、プラセボ群 19.7%（810例）であった。

▼第57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4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）¹⁰⁾

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	19,190	17,838
発熱（37.5℃以上）	3.3%	38.4%
発熱（38℃以上）	0.9%	21.5%
接種部位反応	92.9%	92.0%
発赤	14.0%	16.3%
疼痛	92.3%	90.8%
腫脹	12.6%	14.3%

硬結	10.7%	10.3%
熱感	12.9%	19.1%
かゆみ	8.0%	12.1%
全身症状	35.7%	76.3%
倦怠感	23.2%	69.6%
頭痛	21.2%	53.7%
鼻水	10.3%	14.6%

▼CDC 資料³⁾

一注射部位疼痛(1回目 72.9%、2回目 79.3%)、疲労(21.9%/53.5%)、頭痛(17.5%/43.4%)、筋肉痛(14.7%/47.2%)、悪寒(5.5%/30.6%)、関節痛(5.3%/23.5%)、発熱(5.8%/29.2%)、注射部位の腫れ(6.2%/8.6%)、吐き気(4.2%/14.0%)

予防接種後の一般的な注意点は以下の通り⁵⁾。

- 接種後数週間は上記副反応を注意しながら生活すること。
- 接種後当日は激しい運動、過度な飲酒(飲酒しないことを推奨)を避けること。
- 接種部位は清潔に保つこと、入浴は差し支えないこと、接種部位をこすることをやめること。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A⁶⁾

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

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

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

▼解熱鎮痛薬の予防的投与について

- CDC ホームページ⁷⁾

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

- Covid-19 Vaccine —Frequently Asked Questions (*The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*)⁸⁾

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

- Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials⁹⁾

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) コミナティ筋注 添付文書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 2) コミナティ筋注 審査報告書
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 3) CDC 資料：COVID-19 vaccine safety update (CDC20210228-0301)
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>
- 4) CDC 資料：Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
- 5) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 予防接種基礎講座 資料
http://www.hosp.ncgm.go.jp/isc/080/FY2020/12.Response_for_SAE.pdf
- 6) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00222.html#01
- 7) Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
- 8) Covid-19 Vaccine —Frequently Asked Questions (The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE)
<https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq>
- 9) 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
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19837254/>
- 10) 第 57 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 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00021.html

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

【一般向け説明】

まず、接種後数日間は、ご自身の体調に注意しましょう。

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

上記のような症状やその他気になる症状が発生した場合には、かかりつけ医や、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）。

【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（かかりつけ医、平日の日中、夜間、日曜、祝日等）について、あらかじめ把握しておくことをアドバイスする。

ワクチン接種による副反応は、予防接種直後に発生するもの、接種後数時間を経て発生するもの、それ以降に発生するものに大きく分かれる¹⁾。

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

この想定下で副反応が発現した場合、コロナ禍という状況なので、まずはあらかじめ把握しておいた連絡先への問い合わせが優先されるが、意識混濁等、状況によっては、119番通報等への連絡も考えられる²⁾。

【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

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/844b8dfe-491e-470f-ab0f-31f68e867f5e/672212_631341DA1025_20_001RMPm.pdf

2) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 予防接種基礎講座 資料

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

11. ワクチン接種の副反応により障害が生じたときの保障はありますか？

【一般向け説明】

予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ですが、万が一、健康被害が生じた場合には、国が「予防接種健康被害救済制度」に基づき、迅速に救済するとされています^{1,2,3)}。

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

【上記説明のためのデータなど】

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

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

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

【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

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

- 2) 接種を受けた後に副反応が起きた場合の予防接種健康被害救済制度

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

- 3) 予防接種健康被害救済制度

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

12. ワクチン接種を受けた後は他人にうつすことはありませんか？

【一般向け説明】

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

また、1回だけ接種した場合や、2回目の接種後でも6日以内の場合は、効果が低い状況です。

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、3密を避けることを続けてください。

【上記説明のためのデータなど】

- ・ コミナティ筋注 審査報告書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、変異種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⁾。
- ・ 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⁾。

【利用した資料】

1) COVID-19 vaccine safety update (CDC20210127)

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-1-27-21.html>

2) コミナティ筋注 審査報告書

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

13. ワクチンは子供にも接種できますか？

【一般向け説明】

現時点では、小児への有効性・安全性は確かめられていないため、小児には接種できません。

ファイザー社のワクチン対象年齢は 16 歳以上となっています。小児（15 歳未満）を対象としたワクチンの臨床試験は行われておらず、有効性・安全性が確かめられていないため、今回は対象になりません。

開発中のアストラゼネカ社、モデルナ社の新型コロナワクチンは、18 歳以上に対して臨床試験が行われており、今後、提出された臨床試験のデータに基づき、接種の年齢が決められます。

世界的な流れでは、2021 年 3 月 31 日にファイザー社は、アメリカ国内で 12～15 歳までの安全性が確立されたと報告しました。また、生後 6 ヶ月から 11 歳までを対象とした臨床試験も開始しています。今後、インフルエンザワクチンのように小児への安全性が確保されたら状況は変わっていくでしょう。

なお、小児の感染症例は成人例と比べ軽症であり、死亡例はほとんどないと報告されていますが、変異株の状況によっては、変化してゆく可能性もまだ否定できません。

【上記説明のためのデータなど】

ファイザー社「コミナティ筋注」の承認条件では小児に対しては以下の通りとなっている。

- 16 歳未満についての有効性、安全性は確立されていない^{1,2)}。

新型コロナウイルスの小児に対する症例は以下の通り報告されている。

- SARS-CoV-2 陽性と判定された 171 人の 6 歳未満の小児では、入院中に 3 人の患者が ICU 管理を要し人工呼吸器が装着されたが、全て合併症があった（1 人が死亡）。21 人は安定した状態で一般病棟に入院していて、149 人が退院した³⁾。
- COVID-19 確定例 100 人の小児（18 歳未満）の研究では、21%が無症状、58%が軽症、19%が中等症、1%が重症、1%危篤で、重症・危篤症例は、合併症のある患児だった。死亡は報告されていない。38%が重症度に関係なく、症状のため入院した⁴⁾。
- 20 歳未満の感染致死率は 0.00%。20～29 歳で 0.01%⁵⁾。
- 幼稚園（1～6 歳）と学校（6～16 歳）を閉校しなかったスウェーデンでの COVID-19 流行期の 1～16 歳の小児（2019 年 12 月 31 日時点で 1,951,905 人）の全死因死亡の数は、流行前と同程度だった（2019 年 11 月～2020 年 2 月の前 COVID-19 期間では 65 人で、COVID-19 が流行した 2020 年 3 月～6 月は 69 人）。2020 年 3 月～6 月に 1～6 歳で 4 人が（10 万人当たり 0.54）、7～16 歳で 11 人が（10 万人当たり 0.90）ICU に入院し、死亡例は無かった⁶⁾。

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会による「小児のコロナウイルス感染症 2019

(COVID-19)に関する医学的知見の現状」⁷⁾では以下の通り報告されている。

- COVID-19 患者の中で小児が占める割合は少ないが、感染の拡大に伴ってその割合が増えてきた。
- 学校や保育所におけるクラスターは起こっているが、社会全体から見ると多くなく、小児 COVID-19 症例の多くは家族からの感染である。
- 小児は成人と比べて感染しにくい可能性が示唆された。
- 小児 COVID-19 症例の SARS-CoV-2 排泄量は、成人と比べて同程度である。
- 小児 COVID-19 症例では、SARS-CoV-2 は鼻咽頭よりも便中に長期間そして大量に排泄される。
- 小児 COVID-19 症例は成人例と比べ軽症であり、死亡例はほとんどない。
- ほとんどの小児 COVID-19 症例は経過観察または対症療法が選択されている。
- 小児では抗体が検出されるようになってからもウイルスの排泄が続いていることがある。
- 他の病原体との混合感染も少なくない。
- COVID-19 罹患妊婦は非罹患妊婦よりも集中管理を要する可能性が高くなる。
- SARS-CoV-2 の垂直感染は稀で、児の予後は良好である。しかし、新生児の感染は重篤化する可能性も報告されている。
- 海外の数理モデリング研究や系統的レビューでは、学校や保育施設の閉鎖は流行阻止効果に乏しい可能性が指摘されている。
- 教育・保育・療育・医療福祉施設等の閉鎖や大人（養育者）のストレスが小児の心身に影響を及ぼしており、COVID-19 流行による周りの環境変化に関連した健康被害が問題となっている。

【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) PMDA コミナティ筋注 添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/672212_631341DA1025_1_01#HDR_ContraIndications

3) N Engl J Med, 382, 17, April 23, 2020

4) N Engl J Med, 383; 2, 187-190, July 9, 2020

5) BMJ 2020;371:m4509, November 27, 2020

6) N Engl J Med, January 6 (online), 2021

7) 小児のコロナウイルス感染症 2019 (COVID-19)に関する医学的知見の現状 日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

14. ワクチンは妊婦でも接種できますか？

【一般向け説明】

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

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

- 妊娠している可能性がある方も含め、器官形成期（妊娠 12 週まで）は、ワクチン接種を避ける。母児管理のできる産婦人科施設等で接種を受け、なるべく接種前と後にエコー検査などで胎児心拍を確認する。
- 感染リスクが高い医療従事者、重症化リスクがある可能性がある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方は、ワクチン接種を考慮する。
- 妊婦のパートナーは、家庭での感染を防ぐために、ワクチン接種を考慮する。
- 妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けるようにする（生ワクチンではないので、接種後長期の避妊は必要ありません）。

また、3月1日に、米国疾病予防管理センター（CDC）の予防接種諮問委員会（ACIP）で、新型コロナワクチンの妊婦への安全性について、米国の最新情報が発表されました。

それによりますと、2月16日までのデータで、少なくとも1回以上同ワクチンを接種した妊婦は3万人を超えており、局所反応や全身反応について、妊娠されている方と妊娠されていない方の間で大きな差はなかったこと、流産等の妊娠に特有の問題については自然発生率（新型コロナウイルスワクチンが導入される前に起きていた頻度）と比較して大きな差異はなかったこと等が報告されています。

【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」の承認条件では妊婦に対しては以下の通りとなっている。

- ・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¹⁾。

新型コロナウイルスの妊婦に対する症例は以下の通り報告されている。

- ・妊婦のCOVID-19では、妊娠可能年齢の妊娠していない女性のCOVID-19に比較して、有意に集中治療、人工呼吸を受け易かった²⁾。

日本産婦人科感染症学会および日本産婦人科学会では以下の通り提言されている³⁾

- ・COVID-19 ワクチンは、現時点で妊婦に対する安全性、特に中・長期的な副反応、胎児および出生児への安全性は確立していない。
- ・流行拡大の現状を踏まえて、妊婦をワクチン接種対象から除外することはしない。接種する場合には、長期的な副反応は不明で、胎児および出生児への安全性は確立していないこと

を接種前に十分に説明する。同意を得た上で接種し、その後 30 分は院内での経過観察が必要である。器官形成期（妊娠 12 週まで）は、ワクチン接種を避ける。母児管理のできる産婦人科施設等で接種を受け、なるべく接種前と後にエコー検査などで胎児心拍を確認する。

- 感染リスクが高い医療従事者、重症化リスクがある可能性がある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方は、ワクチン接種を考慮する。
- 妊婦のパートナーは、家庭での感染を防ぐために、ワクチン接種を考慮する。
- 妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けるようにする。（生ワクチンではないので、接種後長期の避妊は必要ない。）

※患者さん一人一人の背景が違いますので、産婦人科のかかりつけ医と十分にご相談ください。

ファイザー社のワクチンに関し、妊娠中の方・授乳中の方については十分な知見がなく、各国で見解が分かれている（ただし、妊娠中の方・授乳中の方への接種を禁止はしていない）⁷⁾。

CDC 資料：<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf>

（3月1日）

- 新型コロナワクチンの承認前の臨床試験には、妊婦は特に含まれていなかった。
 - 妊娠中の新型コロナワクチン接種に関する安全性データを得るための主な方法は、承認後の安全性モニタリングと研究である。
- かなりの数の自己申告妊婦（> 3万人）が V-safe に登録されている。
- V-safe における妊婦の反応性プロファイル及び有害事象について、安全性に問題は認められなかった。
- 妊婦の VAERS への報告のほとんど（73%）は、妊娠に関連しない有害事象（局所反応および全身反応）であった。
- 流産は、VAERS に最も頻繁に報告された妊娠関連有害事象であったが、その数は既知の自然発生率の範囲内であった。

<参考>ファイザー社/ピオンテック社の臨床試験では、妊娠中の女性は対象外としていたが、臨床試験の途中で妊娠が判明した者（2020年11月14日時点で接種群12人を含む23人の妊婦）については、安全性に関する懸念は認められなかった。

https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019_COVID_19_Vaccines_and.76.aspx（12月23日）

英国公衆衛生庁資料 Guidance COVID-19 vaccination : women of childbearing age, currently pregnant or breastfeeding

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

- 妊娠している場合は、新型コロナ感染症にかかるリスクや合併症を患うリスクが高い場合を除いて、ワクチンを受けるべきではない。
- 最初の接種をしてから妊娠した場合は、リスクが高い場合を除き、妊娠が終わるまで2回目の接種を遅らせる必要がある。
- 新型コロナのリスクが高いと思われる場合は、医師等と接種について相談する必要がある。

欧州医薬品庁（EMA）資料：

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>（1月28日）

- 動物実験では妊娠中の有害な影響は示されていないが、妊娠中の使用に関するデータは非常に限られている。母乳育児に関する研究はないが、母乳育児のリスクは予想されていない。
- 妊婦にワクチンを使用するかどうかの決定は、ベネフィットとリスクを考慮した上で、医療専門家と緊密に協議して行うべき。

WHO 資料：Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

- 現在のところ、妊婦へのワクチン接種の有益性がワクチンの潜在的リスクを上回る場合を除き、妊娠中の接種は推奨していない。

【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) BMJ 2020;370:m3320, September 1 (online), 2020

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

http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf

4) CDC 資料：

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

5) 欧州医薬品庁（EMA）資料：

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>（1月28日）

6) WHO 資料：Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

7) 厚生労働省 第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料1

https://h-crisis.niph.go.jp/wp-content/uploads/2021/02/20210216101116_content_10601000_000739081.pdf

15. ワクチンは授乳婦でも接種できますか？

【一般向け説明】

授乳中の方も新型コロナワクチンの接種を受けることができます。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。判らないこと、ご不安なことなどは、かかりつけ医と良くご相談ください。

【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」の承認条件では妊婦に対しては以下の通りとなっている。

- 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¹⁾。

ファイザー社のワクチンに関し、妊娠中の方・授乳中の方については十分な知見がなく、各国で見解が分かれている（ただし、妊娠中の方・授乳中の方への接種を禁止はしていない）²⁾。

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

（1月7日）

- 授乳中の女性における COVID-19 ワクチンの安全性に関するデータや母乳栄養の乳児または母乳排泄に対する mRNA ワクチンの影響に関するデータはない。
- mRNA ワクチンは、授乳中の乳児に対するリスクとは考えられていない。授乳中で、COVID-19 ワクチンの接種が推奨されているグループ（医療従事者等）の一員である者は、ワクチン接種を選択することができる。

英国公衆衛生庁資料 Guidance COVID-19 vaccination: women of childbearing age, currently pregnant or breastfeeding

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

- 母乳育児中または母乳で育てられた乳児に関する COVID-19 ワクチンの安全性に関するデータはないが、COVID-19 ワクチンは母乳育児中の乳児にとってリスクであるとは考えられていない。
- JCVI (J. Craig Venter Institute : J. クレイグベンター博士によって設立された非営利のゲノミクス研究機関)は授乳中も COVID-19 ワクチン接種を受けることは可能と勧告。
- 母乳育児をしている場合は、母乳育児が終了するまで待ってからワクチンを受けることを決めても良い。

欧州医薬品庁 (EMA) 資料：

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (1月28日)

- 母乳育児に関する研究はないが、母乳育児のリスクは予想されていない。

WHO 資料 : Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

- ワクチン接種が推奨されるグループの一員である授乳中の女性にはワクチン接種を勧めるべき。
- ワクチン接種後の授乳中止は推奨しない。

Academy of Breastfeeding Medicine (ABM) による授乳婦に対するワクチン接種考え方は以下の通り²⁾。

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。

【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) Academy of Breastfeeding Medicine COVID-19 授乳におけるワクチン接種に関する考慮事項

<https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>

- 3) CDC 資料 :

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

- 4) 欧州医薬品庁 (EMA) 資料 :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (1月28日)

- 5) WHO 資料 : Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

16. アレルギーがありますがワクチン接種できますか？

【一般向け説明】

他のワクチンや食べ物でアレルギーを起こしたことがある方でも、多くの場合は、新型コロナワクチンの接種を受けることができます。

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、同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)}。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⁵⁾。

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²⁾。

ただし、過去にアナフィラキシーを含む、重いアレルギー反応を起こしたことがある場合や、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³⁾。

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, 5)}。

【上記説明のためのデータなど】

厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A⁵⁾

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

（※1、※2）ポリエチレングリコールは、一般に、病院で腸内検査をする際に用いる腸管洗浄剤の主成分であり、また、飲み薬や塗り薬、目薬等の添加物としても用いられます。医薬品以外では、ヘアケア製品や歯磨き粉等の医薬部外品に用いられており、保湿等を目的として化粧品にも含まれています。また、ポリソルベートは、医薬品その他、乳化剤などの食品添加物として様々な食品に用いられています。なお、こちらに記載した製品群以外の製品にも

含有されている可能性があるため、ご心配の方はご使用されている製品の成分欄をご確認いただくか、かかりつけの医師にご相談ください。ただし、ポリエチレングリコールやポリソルベートを含む製品が原因でアレルギー反応を起こしても、必ずしもポリエチレングリコールまたはポリソルベートがアレルギー反応の原因とは限りません。

米国では

- ・重いアレルギー反応を起こしたことがある人や、ワクチンや注射で何らかの即時型アレルギー反応を起こしたことがある人は、ワクチン接種後少なくとも 30 分間
 - ・それ以外の人は、ワクチン接種後少なくとも 15 分間
- アナフィラキシーなどの有無を観察することが推奨されています。

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

英国では、新型コロナワクチンの接種開始当初、過去にワクチンや薬剤、食品にアナフィラキシーを起こした方には接種しないこととしていましたが、特に制限を行わない米国でのアナフィラキシーのデータを踏まえ、今は、米国同様の取扱いとしています。

【利用した資料】

- 1) コミナティ筋注 添付文書
<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 コミナティ筋注
https://www.info.pmda.go.jp/downloadfiles/guide/ph/672212_631341DA1025_1_01G.pdf
- 3) 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（2.2版）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html
- 4) CDC 資料：COVID-19 vaccine safety update（CDC20210127）
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-1-27-21.html>
- 5) 厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00222.html#014
- 6) 厚生労働省 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（合同開催）資料 1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000738916.pdf>

17. どんな順番でワクチン接種が開始されますか？

【一般向け説明】

現時点では、次のような順でワクチンを受けていただく見込みです。

- (1) 医療従事者等
- (2) 高齢者（令和3年度中に65歳に達する、昭和32年4月1日以前に生まれた方）
- (3) 高齢者以外で基礎疾患を有する方や高齢者施設等で従事されている方、60～64歳の者（ワクチンの供給量によります。）^{3,4)}
- (4) それ以外の方

新型コロナワクチンの接種対象は16歳以上の方です。ワクチンは徐々に供給が行われることとなりますので、一定の接種順位を決めて、接種を行っています。

なお、全国民分のワクチンの数量の確保を目指していますので、順番をお待ちいただく方々にも、後から順次接種を受けていただくことができる見込みです。

(3)の「基礎疾患」に該当するのは、以下の(3)－1、(3)－2になります。

※今後見直される可能性があります。

(3)－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）

(3)－2

基準（BMI 30以上）を満たす肥満の方

(1) および(2)が開始されています。

注) 妊娠を考えている方や妊娠中の方、授乳中の方、新型コロナウイルスに感染したことがある方も、ワクチンを受けることができます。詳しくはそれらに該当するQ&Aをご覧ください。

【上記説明のためのデータなど】

- ・首相官邸 新型コロナワクチン接種に向けた国・自治体の準備状況²⁾

接種体制

1 医療従事者

まずは先行接種として国立病院等において約1万人（最大2万人）の医療従事者に接種を行い、続けて約370万人の医療従事者に接種を行う。先行接種を行う100病院（国立病院等）を1月20日に通知。

2 医療従事者以外

自治体の接種実施計画について、1月中を目途に先進事例の計画を自治体に示す予定。これらを参考に速やかに市町村が予防接種実施計画を策定する。

3月中旬以降高齢者（約3,600万人）へのワクチン接種券（クーポン券）の送付が始まる予定。クーポン券には、①市町村の広報、②V-SYS（「コロナワクチンナビ」と記載）で接種可能な医療機関等を探ることができること、③市町村コールセンターの番号を記載したチラシを同封するが、このチラシの雛型を1月19日に市町村に提示した。

市町村は、クーポンを配布した上で、予防接種実施計画に基づき、より具体的な接種場所や時期を、市町村の広報誌や地域の掲示板、ケーブルテレビ、公共施設や医療機関等へのチラシの配架、市のホームページ等を使って周知する。

高齢者（約3,600万人）から接種を開始し、その後、基礎疾患を有する者（約820万人）、高齢者施設従事者（約200万人）、それ以外の者への接種に順次移行。

注) 妊娠を考えている方や妊娠中の方、授乳中の方、新型コロナウイルスに感染したことがある方も、ワクチンを受けることができます。詳しくはそれらに該当するQ&Aをご覧ください。

【利用した資料】

1) 厚生労働省 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ

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

2) 首相官邸 新型コロナワクチン接種に向けた国・自治体の準備状況

https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine_preparation.html

3) 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について 自治体説明会⑤ P 47

令和3年4月12日 厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17999.html

4) 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（2.2版） P11

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

18. ワクチン接種までの流れは？

【一般向け説明】

▼事前の流れ

- ①接種の時期より前に、住民票のある市町村から「接種券」と「新型コロナワクチン接種のお知らせ」が届きます。
- ②ご自身が接種可能な時期が来たことをご確認ください。
- ③ワクチンを受けることができる医療機関や接種会場をインターネットや市町村の広報でご確認ください。

※以下の例を除き、原則として、住民票所在地の市町村（住所地）の医療機関や接種会場で接種を受けていただきます。

- ・入院・入所中の住所地以外の医療機関や施設でワクチンを受ける方
- ・基礎疾患で治療中の医療機関でワクチンを受ける方
- ・お住まいが住所地と異なる方

- ④電話やインターネットで予約をしてください。

▼集団接種会場での当日の流れ

- ①持参するもの：市町村から郵送される「接種券」、「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。
- ②受付：検温、身分証明書の確認、予診票記載を行います。
- ③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。
- ④接種：上腕部に接種を行います。
- ⑤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）。
- ⑥接種後の状態観察：15分以上接種会場ですべて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分ほど様子を見ます。
なお、ワクチン接種の方法は、各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。

【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接種についてのお知らせ²⁾

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

▼接種を受けるための手続き

次のような方法で接種を受けることになります。

- (1) 接種の時期より前に、市町村から「接種券」と「新型コロナワクチン接種のお知らせ」が届きます。
- (2) ご自身が接種可能な時期が来たことをご確認ください。
- (3) ワクチンを受けることができる医療機関や接種会場をお探してください。（接種が受けられる場所を参照）
- (4) 電話やインターネットで予約をしてください。
- (5) ワクチンを受ける際には、市町村より郵送される「接種券」と「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)」を必ずお持ちになってください。

- 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（2.2版）¹⁾ より

市町村が特設会場を設けた場合における接種の具体的イメージ

必要な準備

リハーサル動画を
提供予定！

- 会場の確保 ※医療機関でない場所を接種会場として用いる場合は、診療所開設の届出等が必要
- 運営方法の検討：直営／委託、運営管理責任者の明確化、予約受付方法、応急対応の方法 等
- 従事者の確保
- ワクチン等の配送先の登録：V-SYSに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録
- 必要物品の確保・保管

当日の流れ

- ① 受付
検温、身分証明書の確認、予診票記載の案内
- ② 予診票確認
記載項目の抜け漏れ・不備のチェック、（2回目接種の場合）接種間隔や1回目接種ワクチン種別の確認
- ③ 予診（医師）
体調や持病を確認する等必要な診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者または予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かの確認
- ④ 接種（医師または看護師）
薬液を充填する者（薬剤師等）も別に配置が必要
- ⑤ 接種済証の交付
接種したワクチンのワクチンシールを接種済証に貼用し、接種日・接種場所を記載する
- ⑥ 接種後の状態観察
アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定期間観察を行う

会場設営のイメージ

The diagram illustrates the layout of a vaccination site. It shows a linear flow of stations: 1. 受付・記録 (事務2名) - Reception and recording. 2. 予診票確認 (事務2,3名) - Pre-visit form check. 3. 予診 (医師2名) - Pre-visit examination. 4. 接種 (看護師2名) - Vaccination. 5. 接種済証発行 (事務1名) - Issuance of vaccination certificate. 6. 接種後の状態観察 (看護師1名) - Post-vaccination observation. Support stations include: 薬液充填・接種補助 (看護師2名) - Medication filling and assistance, 誘導・案内 (事務1名) - Guidance and information, and 駐車場案内 (事務1名) - Parking guidance. Arrows indicate the direction of the vaccination process.

1会場あたり2列体制で接種を行う場合、予診から接種までの時間を3.0分、実施時間を7時間とすると、1日あたりの接種人数は280人となる
(60分×7時間÷3.0分×2列=280人)

参考：市町村のための新型コロナウイルス等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き(暫定版) (2014年3月11日)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/000086389.pdf>

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。

※左側に合わせ、点線に沿ってまっすぐに貼り付けてください

(クーポン貼付)

住民票に記載されている住所	都 道 市 区 町 村 府 県
フリガナ	()
氏 名	電話 番 号 () - ()
生年月日 (西暦)	年 月 日生 (満 歳) <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女 診察前の体温 () 度 () 分

質問事項	回答欄	医師記入欄
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)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 60~64歳 <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の従事者 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名:)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> その他() 治療内容: <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、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。(接種を希望します ・ 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白署

(※白署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び接種種との続柄を記載)
(※被接種者が16歳未満の場合は保護者白署、成年被接種者の場合は本人又は成年被接種者白署)

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	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> ml	実施場所	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		医師名	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（2.2 版）
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
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00218.html
- 3) 厚生労働省 第3回新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業に関する自治体向け説明会 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html
- 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
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

19. ワクチン接種を受けられない人は？

【一般向け説明】

次の人は、ファイザー社ワクチンの接種を受けることはできません。

- 16歳未満の方
- 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
- 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】

ファイザー社「コミナティ筋注」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¹⁾。

○ 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。

- 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
- 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

https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/guide/ph/672212_631341DA1025_1_01G.pdf

2) コミナティ筋注 審査報告書

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

20. ワクチン接種当日の発熱や体調不良の場合は、どうしたら良いですか？

【一般向け説明】

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

【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」の接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）は以下の通り¹⁾。

○ 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。

- ・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
- ・上記以外に医師が予防接種を行うことが不適合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

https://www.info.pmda.go.jp/downloadfiles/guide/ph/672212_631341DA1025_1_01G.pdf

2) コミナティ筋注 審査報告書

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

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。