

4 長薬発第 182 号
令和 4 年 5 月 18 日

地域薬剤師会長 様
同 薬局部会長 様
病院診療所部会長 様

長野県薬剤師会
会長 日野 寛明

「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、本会の運営に際しまして、種々ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、標記について、日本薬剤師会から別添のとおり通知がありました。
先般お知らせした「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」について、更新が行われました。
つきましては、ご多忙の折、誠に恐縮ですが、貴会（部会）会員にご周知くださ
いますよう、よろしくお願いいたします。
なお、最新版は、日本薬剤師会ホームページの「新型コロナウイルス感染症に関
する情報」に掲載されています。

※日本薬剤師会ホームページの「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>

一般社団法人 長野県薬剤師会
医薬品情報室 一志 / 保険医療課 桐山
〒390-0802 松本市旭 2-10-15
TEL0263-34-5511 FAX0263-34-0075
E-mail : hoken3@naganokenyaku.or.jp

日薬情発第 25 号
令和 4 年 5 月 16 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、令和 4 年 5 月 XX 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～

2022年5月16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
【本 FAQ 利用にあたっての留意点について】	2
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？	3
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？	5
3. ノババックス社*のワクチンは、どのようなワクチンですか？	7
4. ワクチン接種直後の副反応について教えてください。	9
5. 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。	13
6. 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？	18
7. 3回目、4回目の接種は必要ですか？	21
8. 3回目、4回目の接種は安全ですか？	24
9. 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
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？	28
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？	29
12. 新型コロナワクチンは子どもにも接種できますか？	31
13. ワクチンは妊婦でも接種できますか？	34
14. ワクチンは授乳婦でも接種できますか？	38
15. アレルギーがありますがワクチン接種できますか？	41
本 FAQ の作成体制	44

【本 FAQ の目的】

ワクチン接種は新型コロナウイルス感染症と共存する際の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。また、ワクチン接種が急がれたこともあり、安全性を含め、様々な情報が錯綜している。

すでに 8 割程度の国民が、少なくとも 1 回のワクチン接種を受けているが、小児への接種拡大、3 回目の接種開始や新たなワクチンの承認等もあり、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と共存する社会では、多くの国民にワクチン接種が感染症拡大防止や重症化予防に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。

2022 年 5 月

【本 FAQ 利用にあたっての留意点について】

各ワクチンの最新の使用状況、副反応等については、「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」および「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」から発表される情報を参照されたい。

▽厚生労働省：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）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html

▽厚生労働省：薬事・食品衛生審議会(医薬品等安全対策部会安全対策調査会)

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html

ワクチン接種方法等に関する最新情報は厚生労働省および各自治体から発表される情報を参照されたい。

▽厚生労働省：新型コロナワクチンについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

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】

新型コロナウィルスワクチン以外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、病原体は生きている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そのものや、その一部（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。

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（スパイクタンパク質）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^{4,5)}。

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^{1,4,5)}。

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。新型コロナウィルス（SARS-CoV-2）がヒトの細胞内に侵入するためにはヒト細胞上のアンギオテンシン転換酵素 2（ACE2）と結合することが必要だが、ワクチンによって誘導されたスパイクタンパク質に対する特異抗体は、SARS-CoV-2 の細胞内侵入を阻止すると考えられている¹⁾。また、抗体による液性免疫だけでなく、感染細胞を破壊する細胞障害性 T リンパ球などによる細胞性免疫も誘導される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⁾。

【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4版）[2021年12月16日公開版]
https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=43
- 2) 厚生労働省 新型コロナワクチンの接種実績（～2021/04/9）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
- 3) 首相官邸 新型コロナワクチンについて（2021/04/12～）
<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>
- 4) 厚生労働省 ファイザー社の新型コロナワクチンについて [2021年12月21日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_pfizer.html
- 5) 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12月21日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_moderna.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】

新型コロナウイルスワクチン以外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、病原体は生きていた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そのものや、その一部（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、新型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)}。

【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4版）[2021年12月16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12月21日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_astrazeneca.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12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) バキスゼブリア筋注 審査報告書 [2021年12月21日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>

③. ノババックス社*のワクチンは、どのようなワクチンですか？

※ 日本では武田薬品工業が製造販売している。

【一般向け説明】

新型コロナウィルスワクチン以外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、病原体は生きていた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そのものや、その一部（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。

ノババックス社のワクチンは、不活化ワクチンの一種である「組換えたんぱくワクチン」と呼ばれ、新型コロナウィルスの表面にあるタンパク質（スパイクタンパク質）とアジュバント（スパイクタンパク質がもたらす効果（免疫の獲得）を増強するための物質）が含まれています。これら2つのワクチン成分によって、ウイルスに対する免疫が出来上がります^{1~5)}。

このような仕組みのワクチンは、B型肝炎ウィルスワクチンをはじめとして、幅広く存在し、すでに、世界中で広く、長期にわたって使われています³⁾。

【上記説明のためのデータなど】

ノババックス社（日本では武田薬品工業が製造販売）のワクチンは、SARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質（rS）抗原を含有する。スパイク（S）蛋白質は、組換えバキュロウイルス発現系（昆虫細胞とバキュロウイルスを利用する方法）を用い、無血清培地を使用して製造する。ツマジロクサヨトウ（蛾の一種）由来細胞内でS蛋白質を産生させるための遺伝子を組み込んだ「組換えバキュロウイルス」が増殖すると、細胞質中にS蛋白質が発現する。細胞を破壊してS蛋白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィー及びろ過によって精製する。精製されたS蛋白質を、Quillaja saponaria Molinaの樹皮の特定の部分精製抽出物（キラヤ植物の樹皮から抽出したキラヤサポニン）、コレステロール及びホスファチジルコリンからなるMatrix-M（Matrix-A及びMatrix-Cの混合物。ケージ様の粒子。）並びに添加剤と配合する^{1~5)}。

上記のように発現させたSARS-CoV-2組換えスパイク蛋白質（rS）の三量体がポリソルベート80を核に配置されたナノ粒子（ノババックス社が開発した免疫原性の高いタンパク質粒子を製造する技術。自然の免疫や従来のワクチンよりも高い有効性が期待できる）として製剤されている^{1~5)}。

このナノ粒子とサポニンベースのMatrix-Mアジュバントの添加により、自然免疫系の活性化を促進し、S蛋白質特異的免疫応答を高め、S蛋白質に対するB細胞及びT細胞の免疫応答（中和抗体を含む）が誘導されることで、COVID-19感染症に対して防御作用を有すると考えられる^{1~5)}。

【利用した資料】

- 1) 第31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 [2022年4月20日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00021.html
- 2) 武田薬品COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）
<https://www.go-beyond-covid-19.jp/>
- 3) 厚生労働省 武田薬品工業株式会社の新型コロナワクチンについて [2022年4月21日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_takeda.html
- 4) 又バキソビッド筋注 審査報告書 [2022年4月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>
- 5) 又バキソビッド筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>

4. 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（大人用）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⁴⁾によれば、製造販売業者からアナフィラキシーが疑われる3,208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。国際的な基準ではこのうちの611件がアナフィラキシーと評価されました。発生率は、100万回接種あたり、1回目接種では5.3件、2回目接種では1.8件、3回目接種では0.2件でした⁴⁾。

5～11歳用の新型コロナウイルスワクチンの場合、2022年2月下旬から接種が開始された関係から、まだ1回目の接種後の状況しかわかっていません。1回目接種は215,368回行われていますが、副反応疑いの報告は全8例で、そのうち、血管迷走神経反射と思われる報告が2例となっています⁵⁾。

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⁶⁾によれば、製造販売業者からアナフィラキシーが疑われる541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60件がアナフィラキシーと評価されました。発生率は、100万回接種あたり、1回目接種では2.6件、2回目接種では0.9件、3回目接種では0.1件でした⁶⁾。

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、（接種回数約11万7千回：2022年3月20日時点）アナフィラキシーが疑われる報告は、医療機関からの5件、製造販売業者からの3件で、国際的な基準に合致するアナフィラキシーは0件でした⁷⁾。

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⁸⁾。

ノババックス社の新型コロナウイルスワクチンの場合、国内や海外の臨床試験でショックやアナフィラキシーは認められておらず、海外製造販売後でもショックやアナフィラキシー

の報告はありません。ただ、ショックやアナフィラキシーはワクチン全般で発現する可能性があるため、注意喚起されています⁹⁾。

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⁾。

血管迷走神経反射は、新型コロナワクチンに限らず、緊張や痛みなどのストレスによって、ワクチン接種時や血液検査の際に生じることがあります。血圧の低下、脈拍の減少などが生じ、一時的に脳への血流が減少することで意識を失うことがあります¹⁰⁾。一般的には、新型コロナウイルスワクチンの接種後15分ほど、背もたれのあるイスに座って休む、体調がすぐれない場合は身体を横たえるなどにより、転倒してケガをすることを避けられます¹⁰⁾。

【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⁴⁾

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度 (令和3年2月17日～令和4年3月20日)

(1) 接種回数別報告頻度

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	453件/85,556,580回接種	5.3件
2回目	153件/84,291,559回接種	1.8件
3回目	5件/26,096,684回接種	0.2件
合計 ^{注2}	611件/195,944,823回接種	3.1件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(3月23日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目)推定接種回数より2回目(又は3回目)推定接種回数の上回ることもある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

▽スパイクバックス筋注⁶⁾

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度 (令和3年5月22日～令和4年3月20日)

(1) 接種回数別報告頻度

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	43件/16,352,905回接種	2.6件
2回目	15件/16,167,557回接種	0.9件
3回目	2件/19,098,185回接種	0.1件
合計 ^{注2}	60件/51,618,647回接種	1.2件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(3月23日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目)推定接種回数より2回目(又は3回目)推定接種回数の上回ることもある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

▽バキスゼブリア筋注⁷⁾

製販業者報告：5件（116,640回接種）

このうちブライトン分類レベル1～3の件数：0件

・バキスゼブリア筋注 審査報告書⁸⁾

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

▽ヌバキソビッド筋注 審査報告書⁹⁾

国内1501試験及び海外試験（101試験、301試験、302試験及び501試験）において、ショック・アナフィラキシーは認められておらず、海外製造販売後においてもこれまでにショック・アナフィラキシーの報告はない。ただし、申請者は、アナフィラキシー及びアナフィラキシーショックはワクチン全般に発現する可能性があることを踏まえ、重要な潜在的リスクとして設定し、添付文書、医療従事者向けガイド及び被接種者向けガイドにおいて注意喚起を行うと説明している。

【利用した資料】

- 1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル [2021年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78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4年度第1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 [2022年4月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html
- 4) 第78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4年度第1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接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要（コミナティ筋注） [2022年4月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html
- 5) 第78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4年度第1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 コミナティ筋注5～11歳用の副反応疑い報告症例一覧 [2022年5月2日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html
- 6) 第78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4年度第1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接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概

要（スパイクバックス筋注）[2022年4月27日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html

- 7) 第78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4年度第1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接種後のアナフィラキシー疑いとして報告された事例の概要（バキスゼブリア筋注）[2022年4月27日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html

- 8) 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>

- 9) 又バキソビッド筋注 審査報告書 [2022年4月27日参照]

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

- 10) 厚生労働省 新型コロナワクチンQ&A [2022年5月2日参照]

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

5. 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】

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す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¹⁾。

いずれのワクチンも、高い割合の人が注射部位の痛みや疲労、頭痛等を訴えています¹⁾。

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¹⁾。

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^{1,2)}。

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¹⁾。なお、ファイザー社のワクチンに比べ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す^{1,2)}。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を作成し、「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³⁾。

なお、ファイザー社のワクチンを5～11歳に接種した米国の事例では、約870万回接種されたうち、11件が心筋炎と判断されています。ほとんどは男性、かつ、2回目の接種後で、12歳以上の男性に比べると低い割合でした²⁾。

アストラゼネカ社のワクチンでは、まれに血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症(TTS)を発症することがあります。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^{1,4)}。

【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 & A ¹⁾

▽主な副作用の発現割合¹⁾

発現割合	症状	
	コモナティ(ファイザー社)	モデルナ(武田薬品)
50%以上	接種部位の痛み、 疲労、頭痛	接種部位の痛み、 疲労、頭痛、筋肉痛
10～50%	筋肉痛、悪寒、関節痛、 下痢、発熱、接種部位の腫れ	関節痛、悪寒、吐き気・嘔吐、 リンパ節症、発熱、 接種部位の腫れ、発赤・紅斑
1～10%	吐き気、嘔吐	接種後7日以降の 接種部位の痛みなど(※)

コモナティ添付文書、COVID-19 ワクチンモデルナ添付文書より

(※) 接種部位の痛みや腫れ、紅斑

・バキスゼブリア筋注_添付文書⁵⁾

血液：リンパ節症、血小板減少

精神神経系：頭痛（51.1%）、浮動性めまい、傾眠

消化器：悪心（20.5%）、嘔吐、下痢、腹痛

皮膚：多汗症、そう痒感、発疹、蕁麻疹（0.1%未満）

筋・骨格系：筋肉痛（43.5%）、関節痛（26.6%）、四肢痛

局所症状（注射部位）：注射部位圧痛（62.9%）、注射部位疼痛（54.7%）、注射部位熱感（17.9%）、注射部位挫傷（17.9%）、注射部位そう痒感（13.1%）、注射部位腫脹、注射部位発赤、注射部位硬結

全身症状：疲労（51.6%）、倦怠感（43.8%）、発熱感（33.5%）、悪寒（31.0%）、発熱、無力症、インフルエンザ要疾患、血管性浮腫

・ヌバキソビッド筋注 添付文書⁶⁾

局所症状（注射部位）：圧痛（75.3%）、疼痛（62.2%）、発赤・紅斑、腫脹・硬結、そう痒感

血液：リンパ節症

精神神経系：頭痛（49.9%）

消化器：悪心・嘔吐（14.5%）

皮膚：発疹、紅斑、そう痒症、じん麻疹

筋・骨格系：筋肉痛（51.0%）、関節痛（23.9%）

その他：疲労（52.9%）、倦怠感（41.0%）、発熱、四肢痛、悪寒

▼心筋炎関連事象について²⁾

製品	接種	種別	100万接種当り
ファイザー	1回目	心筋炎	1.4件
		心膜炎	0.6件
	2回目	心筋炎	3.0件
		心膜炎	1.2件
	3回目	心筋炎	0.5件

		心膜炎	0.3 件
モデルナ	1回目	心筋炎	2.5 件
		心膜炎	0.6 件
	2回目	心筋炎	12.5 件
		心膜炎	2.5 件
	3回目	心筋炎	0.6 件
		心膜炎	0.3 件
アストラゼネカ	-	心筋炎	0 件
		心膜炎	0 件

・コミナティ筋注 小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況²⁾

【米国】 2021年11月3日～12月19日において、5-11歳の者に対し、約870万回のファイザー社ワクチンが接種された。v-safeの登録者は42,504人であり、2回目接種後において局所反応が計17,180件、全身反応が計12,223件報告され、1回目よりも

2回目接種後1週間以内の全身反応の報告頻度が高く、いずれの場合も接種翌日が最も多かった。VAERSに報告された有害事象は4,249件で、うち4,149件は非重篤であった。心筋炎に係る報告15件のうち、11件がCDCの心筋炎の基準を満たした。

VAERSに報告された死亡例2件は調査中であり、いずれも基礎疾患があり接種前から体調不良の事例であり、いずれの事例においても接種と死亡の因果関係は示唆されていない。

(Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 70, No. 51-52) 2021年12月31日)

v-safeのファイザー社ワクチン接種後の5-15歳の登録者は115,208人超であり、副反応は一般に軽度～中程度で、1回目よりも2回目接種後に多く報告された。5-11歳の副反応報告頻度は12-15歳よりも低かった。

5-11歳の者に対し870万回、12-15歳の者に対し1,870万回接種のファイザー社ワクチンが接種された。VAERSの報告のほとんどは非重篤報告であった。5-11歳における心筋炎の報告は、他の年齢層と同様、男児に多くほとんどが2回目接種後で

あった。5-11歳の男児における心筋炎の報告頻度(1回目接種後:0.0件/100万回接種、2回目接種後4.3件/100万回接種)は、12-15歳の男性(1回目接種後:4.8件/100万回接種、2回目接種後45.7件/100万回接種)及び16-17歳の男性(1回目接種後:6.1件/100万回接種、2回目接種後70.2件/100万回接種)と比べて低かった。

(ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2022年1月5日)

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A¹⁾

▽ワクチン接種後、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

無理をしないです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。（抜粋）

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、心筋炎や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ことが想定されます。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、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンいずれも、10代及び20代の男性の報告頻度が他の年代と比べて高いという傾向が確認されています。また、10代及び20代の男性では、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ています。

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とされました。

▽ワクチン接種後に血栓症が起きると聞いたのですが大丈夫でしょうか。（抜粋）

アストラゼネカ社のワクチンでは、稀に珍しいタイプの血栓症が起きるといった報告がありますが、適切な診断・治療方法も報告されています。なお、ファイザー社や武田/モデルナ社のmRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンについては、現時点において、この血栓症の発症との因果関係は明らかとされていません。

アストラゼネカ社のワクチンでは、稀に珍しいタイプの血栓症が起きるという報告があります。

■どのくらいの頻度で起こるのですか。

これまでの報告から、頻度にばらつきはありますが、極めて稀に起こるものであり、ワクチン接種約10万～25万回に1回程度といった報告があります。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。一般的に見られる下肢静脈等の血栓症と比べて頻度は稀と考えられていますが、注意深く情報収集が行われています。

【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 [2022年4月27日参照]

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

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0002.html>

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

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0077.html>

2) 第78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4年度第1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 [2022年5月2日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html

3) 厚生労働省 10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ [2022年4月27日参照]

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

4) 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>

5) バキサゼブリア筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]

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

6) ヌバキソビッド筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]

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

⑥. 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？

【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、ワクチンの副反応を防ぐ目的で、事前に解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン薬を服用することは、現在のところ、推奨されていません²⁾。また、新型コロナウイルスワクチンではありませんが、乳児を対象としたワクチンの接種前に予防的にアセトアミノフェンを投与した場合、抗体の平均濃度が低下したという報告もあります³⁾。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ & A¹⁾

▽ワクチンを受けた後に熱が出たら、どうすれば良いですか。

ワクチンによる発熱は接種後1～2日以内に起こることが多く、必要な場合は解熱鎮痛剤を服用いただくなどして、様子を見ていただくこととなります。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もよいですか。

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

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

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

(※) 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⁾

ワクチンの副反応を防ぐ目的で、ワクチン接種前に市販薬（イブプロフェン、アスピリン、アセトアミノフェン等）を服用することはお勧めしません。これらの薬がワクチンの効果にどう影響するかわかっていません。もし、他の理由でこれらの薬を服用中の場合には、接種前でも服用を続けてください。また、アレルギー反応を防ぐ目的で、ワクチン接種前に抗ヒスタミン薬を服用することもお勧めしません。

It is not recommended you take over-the-counter medicine (such as ibuprofen, aspirin, or acetaminophen) before vaccination for the purpose of trying to prevent vaccine-related side effects. It is not known how these medications might affect how well the vaccine works. If you take these medications regularly for other reasons, you should keep taking them before you get vaccinated. It is also not recommended to take antihistamines before getting a COVID-19 vaccine to try to prevent allergic reactions.

• Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials³⁾

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 [2022年4月27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 [2022年4月27日参照]

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

3) 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 [2022年4月27日参照]

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

7. 3回目、4回目の接種は必要ですか？

【一般向け説明】

2回接種後、時間とともに感染予防効果・入院予防効果・重症化予防効果が低下するとの報告があります¹⁾。このため、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、12歳以上で2回目接種後、5ヶ月以上経った人を対象に、3回目の接種が努力義務とされています¹⁾。また、令和4年4月27日に開催された国の会議では、4回目の接種についても議論され、3回目接種から5ヶ月以上経過した60歳以上の高齢者については接種を努力義務、18歳以上の基礎疾患のある人等については接種勧奨するとされました¹⁾。

3回目接種の対象は、2回接種を完了した人すべて（現在は12歳以上の者のみ）です¹⁾。

当初、3回目接種は、2回目接種から原則8ヶ月以上経った人に接種するとされていましたが、現在では期間が短縮され、5ヶ月以上経った人への接種となっています¹⁾。

3回目接種に用いるワクチンは、1、2回目に用いたワクチンの種類に関わらず、ファイザー社・武田/モデルナ社・ノババックス社のワクチンを用いることができます^{1~5)}。

4回目接種に用いるワクチンは、ファイザー社か武田/モデルナ社のいずれかです^{3,4)}。

厚生労働省では、現在のところ、3回目接種についてのQ&Aを公開していますので、ご参照ください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&A³⁾

▽なぜ、追加（3回目）接種が必要なのですか。

日本で接種が進められているワクチンは、高い発症予防効果等がある一方、感染予防効果や、高齢者においては重症化予防効果についても、時間の経過に伴い、徐々に低下していくことが示唆されています。このため、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、初回（1回目・2回目）接種を完了したすべての方に対して、3回目接種の機会を提供することが望ましいとされています。

▽追加（3回目）接種には、どのような効果がありますか。

3回目接種を行わなかった場合と比較して、感染予防効果や重症化予防効果等を高める効果があります。

▽追加（3回目）接種ではどのような副反応がありますか。2回目より重いのでしょうか。

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いずれの場合も、2回目の接種後と比較して有害事象の発現傾向は概ね同様であると確認されています。リンパ節の腫れについては、初回（1回目・2回目）接種時と比較して、発現割合が高い傾向にあります。

▽追加（3回目）接種はどのようにしたら受けられますか。

2回目の接種完了から原則8ヶ月以上後に接種できるよう、お住まいの市区町村から3回目接種用の接種券等が送付されます。初回（1回目・2回目）接種時と同様、実施し

ている医療機関や会場をお探しの上、予約をお願いします。

○接種間隔・対象者等について

▼ファイザー社：コミナティ筋注 添付文書⁴⁾

本剤を日局生理食塩液 1.8 mL にて希釈する。

初回免疫の場合、1 回 0.3 mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫の場合、1 回 0.3 mL を筋肉内に接種する。

▽初回免疫

接種対象者：12 歳以上の者

接種間隔：1 回目の接種から 3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。

接種回数：本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。

▽追加免疫

接種対象者：12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

接種時期：通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に **3 回目の接種**を行うことができる。

4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種を判断することができる。

▼武田/モデルナ社：スパイクバックス筋注 添付文書⁵⁾

初回免疫：1 回 0.5 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

追加免疫：1 回 0.25 mL を筋肉内に接種する。

▽初回免疫

接種対象者：12 歳以上の者

接種間隔：1 回目の接種から 4 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。

接種回数：本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、原則として、他の SARS-CoV-2 に対するワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。

▽追加免疫

接種対象者：18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

接種時期：通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に **3 回目の接種**を行うことができる。

4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に接種を判断することができる。

▼ノバックス社：ヌバキソビッド筋注 添付文書⁶⁾

初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔において、筋肉内に接種する。

追加免疫：1回0.5mLを筋肉内に接種する。

▽初回免疫

接種対象者：18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

接種間隔：1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

接種回数：本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

▽追加免疫

接種対象者：18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

接種時期：通常、本剤2回目の接種から少なくとも6カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。

【利用した資料】

- 1) 第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 [2021年4月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25379.html
- 2) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2022年4月27日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0096.html>
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0097.html>
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0101.html>
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0103.html>
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0109.html>
- 3) コミナティ筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 4) スパイクバックス筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 5) ヌバキソビッド筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>

8. 3回目、4回目の接種は安全ですか？

【一般向け説明】

3回目接種後の副反応は、いずれのワクチンの場合でも、1・2回目の接種後に現れる症状とほぼ同様であると確認されています¹⁾。ただ、腋窩痛（わきの下の痛み）、リンパ節症（リンパ節の腫れ）及びリンパ節痛については、3回目接種後の方が、2回目接種後と比較して、その発現頻度は高い傾向が見られました。このような、追加接種時でリンパ節の腫れ等の発現割合が高いことは、米国で実施された臨床試験の結果の中でも報告されています（3回ともファイザー社のワクチンを接種した場合：5%程度、3回とも武田/モデルナ社のワクチンを接種した場合：20%程度）。ファイザー社からの報告によると、臨床試験において発現したリンパ節の腫れ等については、ほとんどの場合が軽度であり、発現後短期間で症状が治まっていることが確認されています²⁾。

厚生労働省では、これらをまとめた資料（追加（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ）を公開していますので、ご参照ください²⁾。

【上記説明のためのデータなど】

コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,673人では、37.5℃以上の発熱が39.9%（38℃以上は21.3%）にみられ、局所反応は疼痛が91.5%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた870人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%にみられた¹⁾。

発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった¹⁾。

【利用した資料】

- 1) 第78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4年度第1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 [2022年4月27日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html

- 2) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2022年4月27日参照]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0096.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0097.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0101.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0091.html>

⑨. 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⁾。

接種するワクチンは、接種を受ける時期に供給されているワクチンになります。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って、1回目と異なるワクチンを2回目に接種すること（交互接種）は可能です^{1,2)}。

3回目接種に用いるワクチンは、1、2回目に用いたワクチンの種類に関わらず、ファイザー社・武田/モデルナ社・ノババックス社のワクチンを用いることができます^{1~5)}。

また、3回目接種で1回目・2回目に用いたワクチンと異なるワクチンを接種（交互接種）しても、その効果に大きな違いはないとされています¹⁾。

4回目接種に用いるワクチンは、ファイザー社か武田/モデルナ社のいずれかです^{3,4)}。

厚生労働省では、現在のところ、3回目接種についてのQ&Aを公開していますので、ご参照ください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⁾

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⁾を満たす場合に限って、1回目と異なるワクチンを2回目に接種すること（交互接種）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。

Q. 追加(3 回目)接種では、どのワクチンが使用されますか。初回(1 回目・2 回目)接種とは異なるワクチンを使用(交接種)しても大丈夫でしょうか。

追加接種に使用するワクチンは、初回接種に用いたワクチンの種類に関わらず、mRNA ワクチン(ファイザー社のワクチン又は武田/モデルナ社のワクチン)を用いることとされています。現時点では、ファイザー社のワクチンは 12 歳以上、武田/モデルナ社のワクチンは 18 歳以上の方に使用できます。

なお、諸外国でも、初回接種で使用されたワクチンの種類にかかわらず、追加接種で mRNA ワクチンを推奨する国が多く、また、初回接種と追加接種で異なるワクチンの使用(交接種)を認めている国は、米国を始め複数あります。

・ノバックス筋注²⁾

初回シリーズの接種において武田社ワクチン(ノバックス)を用いて交接種を行った場合や、3 回目接種における交接種を行った場合、有意に抗体価が上昇すると報告されている(英国の研究)。

初回シリーズや 3 回目接種で、武田社ワクチン(ノバックス)を用いて交接種を行った場合の安全性は許容されると報告されている(英国の研究)。

【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 [2022 年 4 月 27 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>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0097.html>

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0100.html>

2) 第 3 2 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 [2021 年 4 月 27 日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25379.html

3) コミナティ筋注 添付文書 [2022 年 4 月 27 日参照]

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

- 4) スパイクボックス筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 5) ヌバキソビッド筋注 添付文書 [2022年4月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>

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

【一般向け説明】

まず、接種後数日間は、ご自身の体調に注意しましょう。

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

上記のような症状やその他気になる症状が発生した場合には、かかりつけの薬剤師・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12月21日参照]

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

- 2) スパイクバック筋注の接種を受ける方へ [2021年12月21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12月21日参照]

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

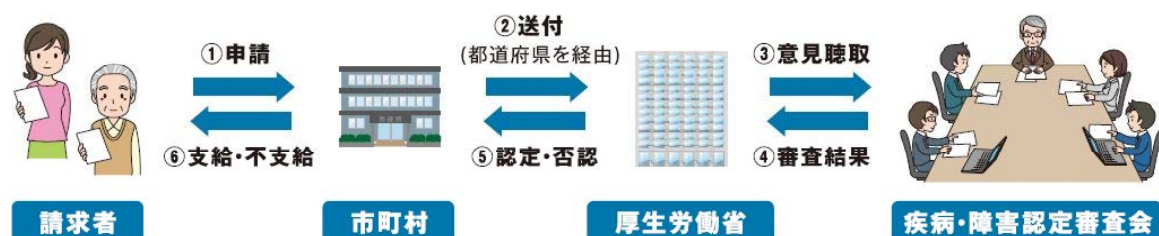
11. ワクチン接種の副反応により障害が生じたときの保障はありますか？

【一般向け説明】

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

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

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 & A ²⁾

▽副反応による健康被害が起きた場合の補償はどうなっていますか。

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

救済制度では、予防接種によって健康被害が生じ、医療機関での治療が必要になったり、障害が残ったりした場合に、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働

大臣が認定したときは、予防接種法に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。認定にあたっては、予防接種・感染症・医療・法律の専門家により構成される国の審査会で、因果関係を判断する審査が行われます。

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

【利用した資料】

- 1) 予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律等の施行について [2021年12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12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12月21日参照]

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

12. 新型コロナワクチンは子ども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5歳以上の方です。このため、5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。子どもに接種できるワクチンは、ファイザー社のワクチンと武田／モデルナ社のワクチンになります。初回（1回目・2回目）接種の場合、ファイザー社のワクチンは5歳以上、武田／モデルナ社のワクチンは12歳以上が接種対象となっています^{1,2,3)}。

追加接種（3回目接種）は、12歳以上が接種対象で、12～17歳の子どもに接種できるのは、ファイザー社のワクチンのみです^{1,2,3)}。

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）と「5～11歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」（2022年1月19日公開、2022年3月16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、5～11歳の健康な子ども、並びに、12歳以上の健康な子どもへの新型コロナワクチン接種は意義があるとしています^{5,6)}。

ファイザー社は「5歳以上のお子さまと保護者の方へ」という資料を公開しています⁷⁾。平易な言葉で作成された資料ですので、お子様への説明等にご活用いただければと思います。

【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 添付文書²⁾

本剤を日局生理食塩液 1.8 mL にて希釈する。

初回免疫の場合、1回 0.3 mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫の場合、1回 0.3 mL を筋肉内に接種する。

▽初回免疫

- 接種対象者：12歳以上の者

▽追加免疫

- 接種対象者：12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

▽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。

▼ファイザー社：コミナティ筋注 5～11歳用 添付文書³⁾

本剤を日局生理食塩液 1.3 mL にて希釈する。

1 回 0.2 mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。

▽初回免疫（現状、5～11 歳は追加免疫の対象外）

・接種対象者：5 歳以上 11 歳以下の者

▽特定の背景を有する者に関する注意

小児等：5 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：スパイクバックス筋注 添付文書⁴⁾

初回免疫：1 回 0.5 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

追加免疫：1 回 0.25 mL を筋肉内に接種する。

▽初回免疫

・接種対象者：12 歳以上の者

▽追加免疫

・接種対象者：18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

▽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。

▼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。

初回（1 回目・2 回目）接種の対象は、接種の日に満 5 歳以上の方です。このため、5 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は 5 歳以上、武田/モデルナ社のワクチンは 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。ファイザー社と武田/モデルナ社の新型コロナワクチンは、海外で、生後 6 か月～11 歳を対象とした臨床試験も実施されています。うち、ファイザー社のワクチンについては、米国をはじめ複数の国で 5～11 歳への接種が開始されており、日本においても、令和 4 年 1 月 21 日に薬事承認されるとともに、予防接種法に基づく接種に位置づけられ、接種が行われることになりました。

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。

▼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 11 月 2 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。

▼日本小児科学会 「5～11 歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」(2022 年1 月19 日公開、2022 年3 月16 日改訂)⁶⁾ (抜粋)

1. 子どもを COVID-19 から守るためには、周囲の成人(子どもに関わる業務従事者等)への新型コロナワクチン接種が重要です。
2. 基礎疾患のある子どもへのワクチン接種により、COVID-19 の重症化を防ぐことが期待されます。基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましいと考えます。
3. 5～11 歳の健康な子どもへのワクチン接種は12 歳以上の健康な子どもへのワクチン接種と同様に意義があると考えています。健康な子どもへのワクチン接種には、メリット(発症予防等)とデメリット(副反応等)を本人と養育者が十分理解し、接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要です。

【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 [2022 年4 月27 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 [2022 年4 月27 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 3) コミナティ筋注 5～11 歳用 添付文書 [2022 年4 月27 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 4) スパイクバック筋注 添付文書 [2022 年4 月27 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 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11 月2 日改訂) [2022 年4 月27 日参照]
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=374
- 6) 日本小児科学会「5～11 歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」(2022 年1 月19 日公開、2022 年3 月16 日改訂) [2022 年4 月27 日参照]
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=404
- 7) 新型コロナワクチン コミナティを接種されるお子さまと保護者の方へ [2022 年4 月28 日参照]
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=404

13. 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、授乳中、妊娠を計画中の方も、ワクチンの接種勧奨の対象としており、時期を問わず接種をお勧めしています。接種が開始された当初は、妊娠中の方に対する科学的知見が限られていたため、努力義務（予防接種の対象者は定期の予防接種等を受けるよう努めること）の適用除外とされていましたが、現在、高い有効性を示唆するエビデンスがあり、安全性に関する特段の懸念を示唆するエビデンスもないことから、令和4年2月21日より、努力義務が適用とされました¹⁾。

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。

日本においては、2021年8月に、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、新型コロナウイ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⁶⁾。

〇わが国においても、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。

〇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。

その後、2021年10月に、日本産婦人科学会は、新型コロナウイルスワクチンの妊婦さんへの接種の安全性に関するデータが公表された旨を公開しています⁷⁾。その資料には、「ノルウェーのデータとして、2020年に妊娠14週未満の流産となった妊婦さんを調べたところ、新型コロナウイルスワクチンを5週間以内に接種していた約1000人の妊婦さん、もしくは3週間以内に接種していた約600人の妊婦さんでは、接種していない妊婦さんと比べて、流産となった率に差がなく、妊娠初期に新型コロナウイルスワクチンを接種しても、それによって流産を引き起こすことはないと考えられ、妊婦さんへの接種の安全性が確認された」との記載があります。

また、2022年2月には、妊娠中の方に対し、

- 学会が行った昨年秋の調査では、国内の8割近い妊婦さんが1回目、2回目接種を受けていた。
- 厚生労働省は、母体、胎児への安全性に関する多くのエビデンスが集積されたことから、令和4年1月から、妊婦に対し、新型コロナウイルスワクチン接種の努力義務（予防接種の対象者は定期的予防接種等を受けるよう努めること）を課すことを決定した。
- その理由は、①妊娠中の者については、新型コロナウイルスに感染した場合、重症化リスクが高いことを示唆する報告がある。②妊娠中の者に対する新型コロナワクチン接種については、高い有効性を示唆する報告があり、安全性に関する特段の懸念を示唆するエビデンスもない。
- 学会としても、ワクチン接種は、新型コロナウイルスに感染しないための有効な方法であり、妊婦さんへのワクチン接種をお勧めしたい。

旨を公表しています⁸⁾。

【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、ワクチンの接種勧奨の対象としており、時期を問わず接種をお勧めしています。接種が開始された当初は、妊娠中の方に対する科学的知見が限られていたため、努力義務の適用除外とされていましたが、現在、高い有効性を示唆するエビデンスがあり、安全性に関する特段の懸念を示唆するエビデンスもないことから、令和4年2月21日より、努力義務の適用除外を解除しています。

国内の研究において、妊婦が新型コロナウイルスに感染した場合、ほとんどは軽症ですが、中等症Ⅰが16%、中等症Ⅱが15%、重症が1.9%という結果も得られており、中等症Ⅱ～重症例では早産率が増加したと報告されています。産婦人科の関係学会も、妊娠中の時期を問わず接種を勧めています。

妊娠中、授乳中の方：

国内外の研究において、ワクチン接種を受けた妊婦やその新生児に対して有害事象の増

加はなく、ワクチン接種を受けていない妊婦と比べて、流産、早産、新生児死亡の発生率に差はなかった、と報告されています。また、妊娠中に接種したワクチンによってつくられた抗体は、臍帯を通じて胎児へ移行し、生まれた後に新生児を感染から守る効果が期待されます。諸外国の統計では、妊娠中のワクチン接種は新生児の入院リスクを減少させるという報告もあります。なお、ワクチン自体が母乳に移行する可能性は低く、万が一 mRNA が母乳中に存在しても、子どもの体内で消化されることが予想され、影響を及ぼすことは考えにくいと報告されています。

妊娠を計画している方：

現時点では生殖器に悪影響を及ぼす報告はなく、ワクチン接種を受けるために妊娠のタイミングを変更する必要はないと考えられています。

▼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：スパイクバックス筋注 添付文書³⁾

▼アストラゼネカ社：バキスゼブリア筋注 添付文書⁴⁾

▼ノババックス社：ヌバキソビッド筋注 添付文書⁵⁾

▽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）⁶⁾

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間診医に伝えて、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 [2022 年 4 月 28 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 [2022 年 4 月 28 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 3) スパイクバックス筋注 添付文書 [2022 年 4 月 28 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 [2022 年 4 月 28 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 5) ヌバキノビッド筋注 添付文書 [2022 年 4 月 28 日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>
- 6) 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）― 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）[2022 年 4 月 28 日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210814_COVID19_02.pdf
- 7) 妊産婦のみなさまへ ―新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する最新情報― 日本産科婦人科学会（2021 年 10 月 25 日公開）[2022 年 4 月 28 日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20211025_COVID19.pdf
- 8) 妊娠中のみなさまへ ―妊婦への新型コロナウイルスワクチン接種の努力義務の適用について― 日本産科婦人科学会（2022 年 2 月 21 日公開）[2022 年 4 月 28 日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20220221_COVID19_ippan.pdf

14. 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 mRNA ワクチンを接種できます。mRNA ワクチンは、授乳中のお母さんの新型コロナウイルス感染症を予防します。授乳中のお母さんが新型コロナウイルス感染症になってしまうと、お母さんと赤ちゃんは濃厚に接触していますので、高い確率で赤ちゃんも感染してしまいます¹⁾。

接種後もミルク（人工乳）に変更する必要はなく、通常通り授乳できます。接種後に授乳すると赤ちゃんがアレルギーになる、という誤情報が SNS などでも流れていますが、科学的な根拠は全くありません。mRNA ワクチン自体は母乳中に分泌されません²⁾。一方、ワクチン接種によってお母さんの体の中に作られた新型コロナウイルスに対する抗体（IgA 抗体）は母乳から分泌されます^{3,4)} ので、赤ちゃんを感染から守る効果が期待できます¹⁾。

WHO では授乳中の方について、下記のような見解を示しています⁵⁾。

母乳育児をしている女性は、ワクチンが利用可能になったときにワクチンを接種することができます。現在承認されているワクチンはいずれも生ウイルスを使用していないため、母乳を介してウイルスが赤ちゃんに感染するリスクはありません。ワクチン接種後、抗体が母乳に含まれているという証拠もいくつかあります。これは、COVID-19 から赤ちゃんを保護するのに役立つ可能性があります。

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。

【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 & A コラム¹⁾

▽不妊になるって本当？妊娠中でも大丈夫？女性のための新型コロナワクチン（mRNA ワクチン）解説（抜粋）

授乳中の方も mRNA ワクチンを接種できます。mRNA ワクチンは、授乳中のお母さんの新型コロナウイルス感染症を予防します。授乳中のお母さんが新型コロナウイルス感染症になってしまうと、お母さんと赤ちゃんは濃厚に接触していますので、高い確率で赤ちゃんも感染してしまいます。

接種後もミルク（人工乳）に変更する必要はなく、通常通り授乳できます。接種後に授乳すると赤ちゃんがアレルギーになる、という誤情報が SNS などでも流れていますが、科学的な根拠は全くありません。mRNA ワクチン自体は母乳中に分泌されません。一方、ワクチン接種によってお母さんの体の中に作られた新型コロナウイルスに対する抗体（IgA 抗体）は母乳から分泌されます⁴⁾ ので、赤ちゃんを感染から守る効果が期待できます。

▼Academy of Breastfeeding Medicine (ABM) 資料²⁾：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

C O V I D -19 V a c c i n a t i o n i n L a c t a t i o n)

m R N A ワクチンは、S A R S -C o V -2 のスパイクタンパクの m R N A 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 m R N A 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 C O V I D -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 m R N A 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 m R N A 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 m R N A 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)

▼W H O 資料⁵⁾: C o r o n a v i r u s d i s e a s e (C O V I D -19): B r e a s t f e e d i n g

母乳育児をしている女性は、ワクチンが利用可能になったときにワクチンを接種することができます。

現在承認されているワクチンはいずれも生ウイルスを使用していないため、母乳を介してウイルスが赤ちゃんに感染するリスクはありません。

ワクチン接種後、抗体が母乳に含まれているという証拠もいくつかあります。これは、C O V I D -19 から赤ちゃんを保護するのに役立つ可能性があります。

▼ファイザー社：コミナティ筋注 添付文書⁵⁾

▽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：スパイクバックス筋注 添付文書⁶⁾

▽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⁷⁾

▽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。

▼ノババックス社：ヌバキソビッド筋注 添付文書⁸⁾

▽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。

【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 コラム[2022年4月28日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/column/0007.html>
- 2) 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）[2022年4月28日参照]
<https://abm.memberclicks.net/assets/Japanese%20COVID-19%20Translation.pdf>
- 3) SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women [2022年4月28日参照]
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778766>
- 4) Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study [2022年4月28日参照]
[https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(21\)00187-3/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(21)00187-3/fulltext)
- 5) WHO : Coronavirus disease (COVID-19): Coronavirus disease (COVID-19): Breastfeeding [2022年4月28日参照]
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-breastfeeding>
- 5) コミナティ筋注 添付文書 [2022年4月28日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>
- 6) スパイクバックス筋注 添付文書 [2022年4月28日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 7) バキサゼブリア筋注 添付文書 [2022年4月28日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 8) ヌバキソビッド筋注 添付文書 [2022年4月28日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>

15. 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】

食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎や花粉症、じんま疹、アレルギー体質などがあるといった理由だけで、接種を受けられないわけではありません¹⁾。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⁶⁾。

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⁶⁾。

【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 & A 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。（抜粋）

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。(抜粋)

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。(抜粋)

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^{（日薬注）}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（プレバナー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（イモボックス）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。

（日薬注）ノバボックス社の新型コロナワクチンもポリソルベートを含む

▼CDC 資料⁶⁾：COVID-19 Vaccines for People with Allergies（2022年2月7日更新）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。内服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ことができます。

• 他の疾病のワクチンにアレルギーがある場合

他の疾病のワクチンや注射療法に対して、重度でなくても、すぐにアレルギー反応を起

こしたことがある場合は、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、あなたにとって、新型コロナワクチン接種が安全かどうかを判断するのを助けてくれるはずです。

• 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、重度なアレルギーや、たとえ重度でなくとも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（アストラゼネカ社、ノババックス社）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（アストラゼネカ社、ノババックス社）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（アストラゼネカ社、ノババックス社）ワクチンを接種しないでください。mRNA COVID-19 ワクチン（ファイザー社、武田/モデルナ社）を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 [2022 年 4 月 28 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 [2022 年 4 月 28 日参照]

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

3) スパイクバックス筋注 添付文書 [2022 年 4 月 28 日参照]

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

4) バキサゼブリア筋注 添付文書 [2022 年 4 月 28 日参照]

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

5) ヌバキソビッド筋注 添付文書 [2022 年 4 月 28 日参照]

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

6) CDC COVID-19 Vaccines for People with Allergies [2021 年 11 月 18 日参照]

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

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	長崎みなど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。