

4 長薬発第 796 号
令和 4 年 10 月 26 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 115 号
令和 4 年 10 月 24 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
副会長 渡邊 大記

「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 16 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10月24日版

公益社団法人 日本薬剤師会

目次

【本 FAQ の目的】	3
【本 FAQ 作成の背景】	3
【本 FAQ の内容について】	3
【本 FAQ 利用にあたっての留意点について】	4
1. ファイザー社とモデルナ社のワクチン、どのようなワクチンですか？	5
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？	7
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？	9
4. 2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1 対応型）は、どのようなワクチンですか？	11
5. 2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5 対応型）は、どのようなワクチンですか？	15
6. ワクチン接種直後の副反応について教えてください。	17
7. 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。	24
8. 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？	30
9. ワクチンの追加（3回目以降）の接種は必要ですか？	33
10. ワクチンの追加（3回目以降）の接種は安全ですか？	39
11. 一番効果のあるワクチンを接種したいので、選べますか？	42
12. 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？	46
13. 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？	48
14. 新型コロナワクチンは子どもにも接種できますか？	50
15. ワクチンは妊婦でも接種できますか？	54
16. ワクチンは授乳婦でも接種できますか？	61
17. アレルギーがありますがワクチン接種できますか？	64
本 FAQ の作成体制	68

【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。

すでに多くの国民が、ワクチン接種を受けているが、小児への接種拡大、4 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10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. ファイザー社とモデルナ社のワクチン、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（抗原となるタンパク質）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⁾。

【上記説明のためのデータなど】

ファイザー社と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^{3,4)}。

mRNA は、人体や環境中の RNA 分解酵素で簡単に破壊されるため、構造の改変・最適化をしたのち、分解を防ぐために脂質でできた脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle, LNP）で包んでカプセル化している^{1,3,4)}。

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

ファイザー社とモデルナ社の mRNA ワクチンはいずれもスパイクタンパク質の遺伝子全体を用いており、mRNA ワクチン接種により筋肉細胞内でスパイクタンパク質が生成され、結果的に生体内にスパイクタンパク質に対する特異抗体が誘導される。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）がヒトの細胞内に侵入するためにはヒト細胞上のアンジオテンシン転換酵素2（ACE2）と結合することが必要だが、ワクチンによって誘導されたスパイクタンパク質に対する特異抗体は、SARS-CoV-2の細胞内侵入を阻止すると考えられている¹⁾。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5版) 修正版 [2022年8月30日公開版]
https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=43
- 2) 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>
- 3) 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 [2022年9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_pfizer.html
- 4) 厚生労働省 モデルナ社の新型コロナワクチンについて [2022年9月27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？

- ※ 令和4年9月30日をもって特例臨時接種で使用するワクチンから除かれた。
- ※ 令和4年9月30日以前になされたアストラゼネカ社ワクチンの接種については、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱われる。

【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ィルスに対する免疫を上げるために、病原体は生きていますが病原性を弱めたもの（生ワクチン）や、病原性のないウィルスそのものや、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、ウィ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ィルスをベクター（運び屋）として利用し、それに、新型コロナウィルスのスパイクタンパク質を作る部分の遺伝子（DNA）をウィ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）から新型コロナウィ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ィ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、ウィ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ィルスをベクター（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ィ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)}。

アデノウィルスは風邪のウィルス⁴⁾で、ヒトアデノウィルスも存在するが、そもそも風邪のウィルスであるため、ヒトアデノウィルスに対する免疫保有者が存在する。このため、ヒトアデノウィ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ィルスベクターは、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5版修正版) [2022年8月30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 [2022年9月27
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 [2022年9月27日参照]
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2536-related-articles/related-articles-492/10182-49206.html>
- 6) バキサゼブリア筋注 審査報告書 [2022年9月27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、病原体は生きていますが病原性を弱めたもの（生ワクチン）や、病原性のないウイルスそのものや、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、不活化ワクチン的一种である「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9月27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 武田社の新型コロナワクチン (ノババックス) について [2022年9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_takeda.html
- 4) ノバキソビッド筋注 審査報告書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>
- 5) ノバキソビッド筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>

4. 2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1 対応型）は、どのようなワクチンですか？

【一般向け説明】

一般的にウイルスは増殖や感染を繰り返す中で徐々に変異をしていくことが知られており、新型コロナウイルスについても少しずつ変異をしています。大半の変異はウイルスの特性にほとんど影響を及ぼしませんが、一部の變異では、感染・伝播性、重症化リスク、ワクチン・治療薬の効果、診断法などに影響を及ぼすことがあります¹⁾。

2021年11月末以降、日本を含む世界各地において、新型コロナウイルスの B.1.1.529 系統の変異株（BA.1 オミクロン株）の感染が報告されています²⁾。

ファイザー社とモデルナ社は新たにオミクロン株（BA.1）にも対応したワクチンを開発しました。これらのワクチンは、従来株（新型コロナウイルス感染症発生時の株のこと。オリジナル株、起源株ともいいます）対応型の mRNA ワクチンと同様の製法で作られており³⁾、従来株に対応した mRNA と BA.1 オミクロン株に対応した mRNA が含まれています。従来株とオミクロン株（BA.1）の2つの成分を入れたワクチンという意味で「2価ワクチン」とも呼ばれます。

令和4年9月2日に開催された厚生労働省の審議会では、オミクロン株（BA.1）対応2価ワクチンの追加接種により、従来の1価ワクチンを上回る重症化予防効果と、短期間の可能性はあるものの、オミクロン株（BA.1）に対する感染・発症予防効果が期待される、と判断されています^{4,10-①)}。

また、安全性については、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）では、主な副反応として、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等がありますが、ほとんどが軽度又は中等度で回復性が認められること、本ワクチンの追加接種に係る安全性の分析結果では、従来の1価ワクチンによる追加接種とおおむね同様であり、現時点で重大な懸念は認められないことが、確認されています^{4,5,6)}。モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）では、主な副反応として、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等がありますが、ほとんどが軽度又は中等度で回復性が認められること、本ワクチンの追加接種に係る安全性の分析結果は、従来の1価ワクチンによる追加接種と比較して明確な差異はなく、現時点で重大な懸念は認められないことが、薬事承認審査で確認されています^{4,5,7)}。

なお、オミクロン株対応2価ワクチンは1・2回目の接種を終えた12歳以上のすべての方が接種可能です^{8,9,10-②)}。

【上記説明のためのデータなど】

ファイザー社とモデルナ社の従来のワクチンは起源株のスパイクタンパク質に対応する mRNA を含んでいたが、新たに、BA.1 オミクロン株に対応する mRNA を含むワクチンを

開発した。

それぞれのワクチンに含まれる抗原量は、ファイザー社のワクチンでは、従来型ワクチンでの $30\mu\text{g}$ に対し、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）では、起源株 $15\mu\text{g}$ 、オミクロン株 $15\mu\text{g}$ となっており^{4,5,6)}、モデルナ社のワクチンでは、従来型ワクチンでの初回接種 $100\mu\text{g}$ 、追加接種 $50\mu\text{g}$ に対し、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）では、起源株 $25\mu\text{g}$ 、オミクロン株 $25\mu\text{g}$ となっている^{4,5,7)}。

それぞれのワクチンの有効性については、ファイザー社のワクチンでは、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1） $30\mu\text{g}$ において、オミクロン株 BA.1 系統に対する血清抗体価の幾何平均比（GMR）及び抗体応答率について、親ワクチンに対してそれぞれ優越性及び非劣性が示されていること、探索的な検討ではあるものの、オミクロン株の BA.4/BA.5 系統に対しても一定の免疫応答が認められていることが確認された^{4,5)}。SARS-CoV-2 ワクチン接種後の中和抗体価と COVID-19 発症予防効果との相関性が報告されており、親ワクチンの追加免疫後のオミクロン株による COVID-19 の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると、オミクロン株に対してより高い免疫応答が確認されている2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株による COVID-19 の発症予防効果の改善が期待できる可能性はあるとされている^{4,5)}。

モデルナ社のワクチンでは、臨床試験の主要評価項目について、事前に規定されたすべての非劣性の要件に加え、オミクロン株 BA.1 系統に対する GMR の優越性の要件を満たしたことを踏まえて、1価ワクチンに対する2価ワクチンの、オミクロン株 BA.1 系統に対する抗体応答の優越性及び起源株に対する抗体応答の非劣性が示されたと判断することは可能であるとされている^{4,5)}。また、探索的な検討結果であるものの、オミクロン株 BA.4/5 系統に対する中和抗体の検討結果についても、1価（起源）ワクチン接種と比較して2価ワクチン接種により高い抗体応答を示す結果が得られている。SARS-CoV-2 ワクチン接種後の中和抗体価と COVID-19 発症予防効果との相関性が報告されており、1価ワクチンの追加接種後の、オミクロン株による COVID-19 の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）の追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株による COVID-19 の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある³⁾。

それぞれのワクチンの安全性については、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）の添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である⁸⁾。

モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）の添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である⁹⁾。

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A

Q オミクロン株対応ワクチンの接種にはどのような効果がありますか。 ^{10-①}

ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）については、海外で実施された臨床試験において、従来の1価ワクチン（従来株）を3回接種した者を対象に、本ワクチンの追加（4回目）接種から1か月後のオミクロン株 BA.1 に対する中和抗体価（※1）と中和抗体応答率（※2）を評価したところ、従来ワクチンの追加接種に比べて、それぞれ優越性と非劣性が示されたことが確認されています。

モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）については、海外で実施された臨床試験において、従来の1価ワクチン（従来株）を3回接種した者を対象に、本ワクチンの追加（4回目）接種から28日後のオミクロン株 BA.1 に対する中和抗体価と中和抗体応答率を評価したところ、従来ワクチンの追加接種に比べて、それぞれ優越性と非劣性が示されたことが確認されています。

また、新型コロナワクチン接種後の中和抗体価と発症予防効果との相関性（※1）や、オミクロン株による新型コロナウイルス感染症に対する、従来の1価ワクチンの効果が報告されている（※2）ことから、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による、一定の発症及び重症化を予防する効果が期待され、日本ではファイザー社製、モデルナ社製のどちらも令和4年（2022年）9月12日に薬事承認がなされています。

なお、厚生科学審議会において、現時点の医学的知見に基づき、従来の1価ワクチンとオミクロン株対応の2価ワクチンの免疫原性（※3）の比較から、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種により、従来の1価ワクチンを上回る重症化予防効果と、短期間の可能性はあるものの、オミクロン株に対する感染・発症予防効果が期待される、と判断されています。

Q オミクロン株対応ワクチンの接種は、どのような人が対象になりますか。 ^{2-②}

オミクロン株対応ワクチンは、1・2回目の接種を終えた12歳以上のすべての方（※）が接種可能であり、これまでに接種した新型コロナワクチンの種類にかかわらず、1回に限り接種できます。

また、11歳以下の方や新型コロナワクチンの接種回数が2回より少ない方は、オミクロン株対応ワクチンの接種対象ではありません。従来のワクチンで1・2回目接種を行った後に、オミクロン株対応ワクチンによる追加接種が行われます。

（※）オミクロン株対応ワクチンについて、ファイザー社のワクチンは12歳以上、モデルナ社のワクチンは18歳以上の方が接種対象となっています。接種予約等の際にはご注意ください。

【利用した資料】

- 1) 国立感染症研究所 SARS-CoV-2変異株について [2022年9月27日参照]
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/10745-cepr-topics.html>
- 2) 国立感染症研究所 SARS-CoV-2の変異株 B.1.1.529系統（オミクロン株）について（第3報） [2022年9月27日参照]
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/10817-cepr-b11529-3.html>
- 3) 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5版）再修正版 [2022年10月4日公開版]
https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=43
- 4) 厚生労働省 第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 [2022年9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27763.html
- 5) 厚生労働省 第84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12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資料（合同開催） [2022年9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00051.html
- 6) コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 審査報告書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341J>
- 7) スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 審査報告書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341K>
- 8) コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341J>
- 9) スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341K>
- 10) 厚生労働省 新型コロナワクチンQ&A [2022年9月27日参照]
 - ①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0144.html>
 - ②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0138.html>

5. 2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）は、どのようなワクチンですか？

【一般向け説明】

2022年10月5日時点において、現在 BA.5 系統が主流となり、概ね置き換わっています¹⁾。

ファイザー社は新たにオミクロン株（BA.4 および BA.5）にも対応したワクチンを開発しました。これらのワクチンは、従来株（新型コロナウイルス感染症発生時の株のこと。オリジナル株、起源株ともいいます）対応型および BA.1 対応型の mRNA ワクチンと同様の製法で作られており⁴⁾、従来株に対応した mRNA と BA.4 と BA.5 オミクロン株に対応した mRNA が含まれています。

令和4年10月5日に開催された厚生労働省の審議会では、2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）では臨床データは示されていないものの、既に承認されているオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）において、重症化予防効果とオミクロン株（BA.1）に対する感染・発症予防効果が期待される、と判断されていること⁴⁾、に加え、動物試験の結果から有効性については、現在流行しているオミクロン株 BA.5 を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待されるとされました⁴⁾。

安全性については、既に承認されている オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）と同じオミクロン株系統である BA.4-5 の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられるとされました⁴⁾。

なお、承認後追って臨床データの提出を求めること、海外での使用実績等、最新情報を注視することとされています⁴⁾。

【上記説明のためのデータなど】

ファイザー社はすでに承認済みであった起源株のスライクタンパク質に対応する mRNA を含んでいるワクチンと BA.1 オミクロン株に対応する mRNA を含むワクチンに加え、新たに、BA.4-5 オミクロン株に対応する mRNA を含むワクチンを開発した。

それぞれのワクチンに含まれる抗原量は、従来型ワクチンに対し、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.4-5）では、起源株と BA.4-5 株の RNA 質量比として 1：1 となっている^{4,5)}。

ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（起源株/オミクロン株 BA.4-5）では厚生労働省の審議会において議論され、以下の結論となり、承認に至っています^{3,4)}。

＜第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料より＞

ヒトでの 2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、

- ・ 有効性について、マウスの非臨床試験において 2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性を評価した結果から、現在流行しているオミクロン株

BA.5 を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。

・ 安全性について、既に承認されている 2 価（起源株/オミクロン株 BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統である BA.4-5 の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。ただし、海外での使用実績等が蓄積されつつあり、最新情報を引き続き注視する必要がある。

以上を踏まえ、ファイザー社の BA.4-5 対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

【利用した資料】

- 1) 国立感染症研究所 SARS-CoV-2 変異株について [2022年9月27日参照]
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/10745-cepr-topics.html>
- 2) 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5版）再修正版 [2022年10月4日公開版]
https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=43
- 3) 厚生労働省 第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 [2022年10月14日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28434.html
- 4) コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5） 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341J>

6. 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⁾。承認されている新型コロナウイルスワクチン全般において、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⁾。

また、血管迷走神経反射は、新型コロナウイルスワクチンに限らず、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^{1 5)}。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⁴⁾。

●ファイザー社の（大人用）新型コロナウイルスワクチン

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⁵⁾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3,286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623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0.3件、4回目接種では0件でした⁵⁾。

●ファイザー社の5～11歳用の新型コロナウイルスワクチン

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9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2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0.7件、2回目接種では0.7件でした⁶⁾。

●モデルナ社の新型コロナウイルスワクチン

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、製造販売業者からアナフィラキシーが疑われる574件の報告がありました。ほとんどの例で軽快・回復しています。国際的な基準で、このうちの67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2.7件、2回目接種では0.9件、3回目接種では0.2件、4回目接種では0件でした⁷⁾。

●アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン（接種回数約11万8千回：2022年8月7日時点）

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⁸⁾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報告は、の6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。発生率は、100万回接種あたり、1回目接種では0件、2回目接種では0件でした⁸⁾。なお、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⁹⁾。

●ノババックス社の新型コロナウイルスワクチンの場合、（接種回数約11万9千回：2022年8月7日時点）

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⁸⁾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報告は9件で、国際的な基準に合致するアナフィラキシーは3件でした。発生率は、100万回接種あたり、1回目接種では0件、2回目接種では91.4件、3回目接種では22.5件0件でした¹⁰⁾。なお、ノババックス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、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¹¹⁾。

●ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）

ワクチンを審査した報告書によれば、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¹²⁾

●モデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）

ワクチンを審査した報告書によれば、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¹⁴⁾

【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⁵⁾

(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8月7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	455件/85,999,848回接種	5.3件
2回目	154件/84,897,166回接種	1.8件
3回目	14件/47,555,859回接種	0.3件
4回目	0件/10,650,157回接種	0件
合計 ^{注2}	623件/229,103,030回接種	2.7件

注1：推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10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、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4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。

▽コミュニティ筋注5～11歳用⁶⁾

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和4年2月21日～令和4年8月7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	1件/1,516,080回接種	0.7件
2回目	1件/1,370,372回接種	0.7件
合計 ^{注2}	2件/2,886,452回接種	0.7件

注1：推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10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、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4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7)

(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8月7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	45件/16,380,424回接種	2.7件
2回目	15件/16,217,277回接種	0.9件
3回目	7件/32,737,382回接種	0.2件
4回目	0件/5,699,053回接種	0件
合計 ^{注2}	67件/71,034,136回接種	0.9件

注1：推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10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、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4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8)

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年8月3日～令和4年8月7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	0件/58,690回接種	0件
2回目	0件/58,892回接種	0件
合計 ^{注2}	0件/117,582回接種	0件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10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、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数を上回ることがある。

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 審査報告書⁹⁾

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

▽又バキソビッド筋注¹⁰⁾

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和4年5月25日～令和4年8月7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	0件/18,911回接種	0件
2回目	1件/10,944回接種	91.4件
3回目	2件/88,692回接種	22.5件
合計 ^{注2}	3件/118,547回接種	25.3件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10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、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数を上回ることがある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

・又バキソビッド筋注 審査報告書¹¹⁾

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。

▽コミナティ RTU 筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1) 添付文書¹⁴⁾

- 11.1 重大な副反応**
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
 [2.3、8.4、9.1.6参照]
11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）
 [8.6、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛(85.6%) ^{a)} 、腫脹(10.3%) ^{a)} 、発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛(59.4%) ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、易刺激性、傾眠	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢(14.8%) ^{a)}	嘔吐 ^{a)}	悪心、食欲減退	栄養補給障害
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉、咳嗽	
筋・骨格系	筋肉痛(39.1%) ^{a)} 、関節痛(25.3%) ^{a)}		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗、蕁麻疹	紅斑性皮疹
血液	リンパ節症			
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労(66.0%) ^{a)} 、悪寒(36.0%) ^{a)} 、発熱(16.8%) ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状、腋窩痛	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合

注) 国内外の臨床試験（コミナティ筋注（起源株）のC4591001試験及びC4591005試験、並びに本剤のC4591031試験）で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。

- コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 審査報告書^{1 2)}
 審査報告書において、アナフィラキシーの報告の記載はない

▽スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書^{1 5)}

- 11.1 重大な副反応**
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
 [2.3、8.3、9.1.4、9.1.6 参照]
11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）
 [8.4、15.1.1、15.1.2 参照]

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛(92.3%) ^{a)} 、腫脹・硬結(16.2%) ^{a)} 、発赤・紅斑(12.1%) ^{a)} 、遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等） ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	頭痛(65.9%) ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐(23.3%) ^{a)}		
筋・骨格系	筋肉痛(59.9%) ^{a)} 、関節痛(44.3%) ^{a)}		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症(21.8%) ^{a,c)}		
その他	疲労(70.2%) ^{a)} 、悪寒(45.3%) ^{a)} 、発熱(15.1%) ^{a)}	顔面腫脹	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

- スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 審査報告書^{1 3)}
 審査報告書において、アナフィラキシーの報告の記載はない

【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 [2022年9月27日参照]
<https://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm19090006.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 [2022年9月27日参照]
https://anaphylaxis-guideline.jp/pdf/anaphylaxis_guideline.PDF
- 3) 第83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 副反応疑い報告の状況について [2022年9月27日参照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000928874.pdf>
- 4) 厚生労働省 新型コロナワクチン Q&A 接種後の「失神」や、その原因ともいわれる「血管迷走神経反射」とは何ですか [2022年9月27日参照]
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0073.html>
- 5) 第83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 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9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00046.html
- 6) 第83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 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9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00046.html
- 7) 第83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 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（スパイクボックス筋注） [2022年9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00046.html
- 8) 第83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 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9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00046.html
- 9) 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 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 10) 第83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 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9月27日参照〕

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000972991.pdf>

11) ヌバキソビッド筋注 審査報告書〔2022年9月27日参照〕

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

12) コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 審査報告書〔2022年9月27日参照〕

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

13) スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 審査報告書〔2022年9月27日参照〕

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

14) コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書〔2022年9月27日参照〕

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

15) スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書〔2022年9月27日参照〕

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

7. 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済むように予定を立てておくといよいでしょう。これらの症状は、たいてい数日以内で軽快することが分かっています^{1-①}。

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ください^{1-①}。

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の成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています^{1-①,②}。

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」が出ることが想定されます。こうした症状が現れた場合は医療機関を受診することをお勧めします^{1-②}。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^{1-②,②}。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、「3回目接種を含め引き続きワクチン接種をご検討ください。」とワクチン接種を推奨しています^③。

なお、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、ファイザー社のワクチンでは心筋炎が疑われる事例が228件あり、このうちの76件が心筋炎と評価されました。また、心膜炎が疑われる事例が82例あり、このうちの37件が心膜炎と評価されました^②。

ファイザー社の5～11歳用の新型コロナウィルスワクチンでは、心筋炎が疑われる事例が9件あり、このうちの1件が心筋炎と評価されました。また、心膜炎が疑われる事例が3件あり、このうちの1件が心膜炎と評価されました^②。

モデルナ社のワクチンでは心筋炎が疑われる143件の報告があり、このうちの61件が心筋炎と評価されました。また、心膜炎が疑われる事例が36件あり、このうちの21件が心膜炎と評価されました^②。

アストラゼネカ社およびノババックス社のワクチンでは、心筋炎・心膜炎が疑われる事例は報告されていません^②。

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。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を受診することをお勧めします^{1-③,④}。なお、ファイザー社やモデルナ社の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。

【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⁾

▽主な副作用の発現割合¹⁾

発現割合	症状	
	コミナティ(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(※)

コミナティ添付文書、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⁾

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

a) 臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合

・ヌバキソビッド筋注 添付文書⁶⁾

	10%以上	1～10%未満	1%未満
局所症状 (注射部位)	**圧痛 (75.1%) ^{a)} 、疼痛 (62.5%) ^{a)}	発赤・紅斑 ^{a)} 、腫脹・硬 結 ^{a)}	そう痒感
血液			リンパ節症
精神神経系	**頭痛 (50.8%) ^{a)}		
消化器	**悪心・嘔吐 (15.1%) ^{a)}		
皮膚			発疹、紅斑、そう痒 症、じん麻疹
筋・骨格系	**筋肉痛 (51.4%) ^{a)} 、関節痛 (23.6%) ^{a)}		
その他	**疲労 (53.0%) ^{a)} 、倦怠感 (41.1%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢痛	悪寒

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

▼心筋炎関連事象について^{2,7)}

新型コロナワクチン接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年8月7日までに、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から228件（うち、4回目接種後の事例は3件）の報告があり、うち76件（うち、4回目接種後の事例1件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から82件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち37件（うち、4回目接種後の事例は0件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー社（5-11歳用））

- 予防接種が開始された2022年2月21日から2022年8月7日までに、ファイザー社（5-11歳）ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から9件の報告があり、うち1件が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から3件の報告があり、うち1件が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（モデルナ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年8月7日までに、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から143件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち61件（うち、4回目接種後の事例0件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から36件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち21件（うち、4回目接種後の事例は0件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

10

新型コロナワクチン接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（アストラゼネカ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年8月7日までに、製造販売業者報告において、アストラゼネカ社ワクチン接種後に、心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田社（ノババックス））

- 予防接種が開始された2022年5月25日から2022年8月7日までに、製造販売業者報告において、武田社ワクチン（ノババックス）接種後に、心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。

製品	接種	種別	100万接種当り
ファイザー（12歳以上）	1回目	心筋炎	1.6件
		心膜炎	0.7件
	2回目	心筋炎	3.3件
		心膜炎	1.3件
	3回目	心筋炎	0.4件
		心膜炎	0.3件
	4回目	心筋炎	0.1件
		心膜炎	0件
モデルナ	1回目	心筋炎	3.1件
		心膜炎	0.7件
	2回目	心筋炎	14.6件
		心膜炎	3.0件
	3回目	心筋炎	0.4件
		心膜炎	0.4件
	4回目	心筋炎	0件
		心膜炎	0件
ファイザー（5-11歳）	1回目	心筋炎	0.7件
		心膜炎	0件
	2回目	心筋炎	0.7件
		心膜炎	0件
アストラゼネカ	-	心筋炎	0件
		心膜炎	0件
ノババックス	-	心筋炎	0件
		心膜炎	0件

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについての Q&A^{1-①,②,③}

▽ワクチン接種後、生活上で注意することはありますか。（抜粋）^{1-①}

ワクチンを接種した後は、接種部位の痛みが出たり、倦怠感、発熱、頭痛や関節痛など

が生じることがあります。このような症状が出たときのために、できるだけ接種当日や翌日に無理をしないで済むように予定を立てておくといよいでしょう。これらの症状は、たいてい数日以内で軽快することが分かっています。

接種部位については、清潔に保つよう心がけてください。

ワクチンを受けた当日は、激しい運動や過度の飲酒などは控えましょう。

▽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) 1-

②)

新型コロナワクチン接種後、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。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、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、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) 1-③)

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。

■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か月以内に生じ、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Q&A [2022年9月27日参照]
 - ①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0043.html>
 - ②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>
 - ③<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0077.html>
- 2) 第83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 副反応疑い報告の状況について [2022年9月27日参照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000984398.pdf>
- 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（第2版） [2022年9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） [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/files/000240127.pdf>
- 5) バキサゼブリア筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341F>
- 6) 又バキソビッド筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>
- 7) 第83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 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の概要 [2022年9月27日参照]
 - ①<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000983406.pdf>
 - ②<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000983407.pdf>
 - ③<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000983408.pdf>

8. 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^{1-①,②}。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^{1-②}。

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薬などによりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある場合、③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、④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^{1-②}。

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^{1-②,②}。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。 ^{1-①}

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

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

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

▽ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬を飲んでもよいですか。 ^{1-②}

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、妊娠中、授乳中、ご高齢、胃・十二指腸潰瘍や腎機能低下など病気治療中の場合（飲める薬が限られていることがあります。）

- 薬などによりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある場合
- 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⁾

予防接種の前に

市販薬を定期的に服用していない場合は、COVID-19ワクチン接種を受ける前に服用しないでください。

イブプロフェン、アスピリン、アセトアミノフェンなどの市販(OTC)医薬品がワクチンの効き方にどのように影響するかは分かっていません。あなたは、副作用の可能性に起因する痛みや不快感を和らげるためにあなたのワクチンを取得した後、発熱や痛みを軽減するために薬のこれらのタイプを取ることができるかもしれません。

Before the Vaccination

If you do not regularly take over-the-counter medications, you should not take them before you get a COVID-19 vaccination.

It is not known how over-the-counter (OTC) medicines, such as ibuprofen, aspirin, or acetaminophen, might affect how well the vaccine works. You may be able to take these types of medications to reduce fever or pain after you get your vaccine to relieve any pain or discomfort resulting from possible side effects.

- 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9月27日参照]

①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0006.html>

②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0007.html>

2) CDC Getting Your COVID-19 Vaccine [2022年9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9月27日参照]

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

9. ワクチンの追加（3回目以降）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、2回目接種が完了した5歳以上のすべての方について3回目接種が努力義務となっています。臨床試験等の結果を踏まえ、ファイザー社のワクチンは、5歳以上、モデルナ社及び武田社（ノババックス）のワクチンは18歳以上が3回目接種の対象です。¹⁾特に、高齢者、基礎疾患を有する方などの「重症化リスクが高い方」、重症化リスクが高い方の関係者・介助者（介護従事者など）などの「重症化リスクが高い方との接触が多い方」、医療従事者などの「職業上の理由などによりウイルス曝露リスクが高い方」については「特に接種をお勧めする方」とされています²⁾。

また、4回目の接種についても、重症化予防の観点から、3回目接種から5か月以上が経過した、60歳以上の方、および18歳以上60歳未満で、基礎疾患を有する方や重症化リスクが高いと医師が認める方、医療従事者等及び高齢者施設等の従事者、を対象に接種が努力義務とされています³⁾。

なお、令和4年9月20日以降は、1・2回目接種を完了した方は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。ただし、接種機会を迎えていても従来のワクチンしか入手できない場合などは、従来のワクチンによる接種を行っても差し支えないとしています⁴⁾。

オミクロン株対応ワクチンの接種対象者は、1・2回目接種を終えた12歳以上の方です。11歳以下の方や、新型コロナワクチンの接種回数が2回より少ない方は、オミクロン株対応ワクチンの接種対象ではないため、従来のワクチンで接種が行われます。

4回目接種に用いるワクチンは、ファイザー社かモデルナ社のいずれかです³⁾。また、オミクロン株対応2価ワクチンについても、接種可能となっていますが、自治体ごとに異なりますので、お住いの市町村からのお知らせ等をご確認ください。

厚生労働省では、3回目、4回目、オミクロン株対応2価ワクチン接種についての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⁾

▽なぜ、追加（3回目）接種が必要なのですか。^{5-①)}

日本で接種が進められているワクチンは、デルタ株等だけでなく、オミクロン株に対しても発症予防効果や重症化予防効果等が確認されていますが、その効果は経時的に低下していきます。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。 5-②)

3回目接種を行わなかった場合と比較して、発症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。 5-③)

海外の臨床試験の結果では、ファイザー社のワクチン及び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が、リンパ節の腫れなどについては、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。心筋炎の報告頻度は2回目接種後よりも3回目接種後の方が低い傾向がみられています。

▽追加（3回目）接種はどのようにしたら受けられますか。 5-④)

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。自治体からのお知らせをご確認いただき、初回接種時と同様、接種を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。

▽なぜ、追加（4回目）接種が必要なのですか。 5-⑤)

新型コロナウイルス感染症は、高齢者ほど重症化しやすく、一定の基礎疾患を持つ方についても重症化しやすいことが明らかとなっています。このようなデータや諸外国の動向等を踏まえ、新型コロナウイルスに感染した場合の重症化予防を目的として、4回目接種を実施することとなりました。

▽追加（4回目）接種には、どのような効果がありますか。 5-⑥)

感染予防効果は短期間しか持続しなかったという報告がある一方、重症化予防効果は6週間経過しても低下せず維持されていたことや、死亡予防効果を示唆する報告があります。

▽追加（4回目）接種はどのようにしたら受けられますか。 5-⑦)

初回（1回目・2回目）接種や3回目接種では、接種対象者に対し、お住まいの市区町村から接種券等一式が送付されましたが、4回目接種の場合は、接種券の配布方法が自治体によって異なります。お住まいの市区町村からのお知らせをよくご確認ください。

▽いつからオミクロン株対応ワクチンを接種できるのですか。 5-⑧)

前回の接種から5か月以上の間隔（*1）をあけて接種が可能となります。令和4年（2022年）9月時点で4回目接種の対象（*2）である方は、令和4年9月20日から順次接種できるようになります。

同月時点で4回目接種の対象ではない方については、同年10月半ばを目途に接種を開始できるよう、準備を進めています。詳しいスケジュールは自治体によって異なりますので、お住まいの市区町村にご確認ください。

（*1）接種間隔は短縮する方向で検討を進めており、同年10月下旬までに結論を得ることとしています。

(*2) 3回目接種から5か月以上が経過した、①60歳以上の方、②18歳以上60歳未満で、基礎疾患を有する方や重症化リスクが高いと医師が認める方、医療従事者等及び高齢者施設等の従事者

○接種間隔・対象者等について

▼厚生労働省 追加接種（3回目接種）についてのお知らせ²⁾

新型コロナワクチンの3回目接種の対象は、以下を全て満たす方全員です。

▷12歳以上の方

▷日本国内での初回接種（1回目・2回目接種）又は初回接種に相当する接種が完了している方

▷初回接種を完了した日から、一定期間が経過した方

●ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン：5か月以上

●武田社ワクチン（ノババックス）：6か月以上

▼厚生労働省 追加接種（4回目接種）についてのお知らせ³⁾

新型コロナワクチンの4回目接種の対象は、3回目接種又はそれに相当する接種から5か月以上が経過した下記の方です。

1) 60歳以上の方

2) 18歳以上60歳未満で、

・基礎疾患を有する方や新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認める方

・医療従事者等及び高齢者施設等の従事者

▼ファイザー社：コミナティ筋注 添付文書⁶⁾

本剤を日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。

初回免疫の場合、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。

追加免疫の場合、1回0.3mL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か月経過した後に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か月経過した後に接種を判断することができる。

▼モデルナ社：スパイクボックス筋注 添付文書⁷⁾

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

追加免疫：1回0.25mL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か月経過した後に**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か月経過した後に接種を判断することができる。

▼ノババックス社：ヌバキソビッド筋注 添付文書⁸⁾

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：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：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か月経過した後に**3回目の接種**を行うことができる。

▼ファイザー社：コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1） 添付文書
9)

追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。

接種対象者：過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある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、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種することができる。

▼モデルナ社：スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1） 添付文書¹
0)

追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。

接種対象者：過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある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、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種することができる。

【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 [2022年9月27日参照]

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

2) 追加接種（3回目接種）についてのお知らせ [2022年8月10日参照]

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

3) 追加接種（4回目接種）についてのお知らせ [2022年8月10日参照]

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_fourth-dose.html

4) 令和4年秋開始接種（オミクロン株対応2価ワクチンの接種）についてのお知らせ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_autumn2022.html

5) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2022年9月27日参照]

①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0096.html>

②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0097.html>

③<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0101.html>

④<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0103.html>

⑤<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0128.html>

⑥<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0129.html>

⑦<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0133.html>

[⑧https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0139.html](https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0139.html)

6) コミナティ筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

7) スパイクボックス筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

8) ヌバキソビッド筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

9) コミナティ RTU 筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1) 添付文書 [2022年9月24日参照]

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

10) スパイクボックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1) 添付文書 [2022年9月24日参照]

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

10. ワクチンの追加（3回目以降）の接種は安全ですか？

【一般向け説明】

初回接種時にファイザー社のワクチンを受けた方に対してファイザー社のワクチンを3回目接種したところ、接種から1週間後までの有害事象の発現状況は、2回目接種後とほぼ類似していました^{1,4-①}。

初回接種時にファイザー社のワクチンを受けた方において、3回目接種でファイザー社のワクチンを接種した場合とモデルナ社のワクチンを接種した場合では、ワクチンの種類で一部の症状の発現頻度に違いはあるものの、いずれのワクチンでも接種部位の痛み、倦怠感等が多くの方にみられました。なお、発熱の頻度はファイザー社のワクチンよりもモデルナ社のワクチンの方が高い傾向がみられていますが、いずれのワクチンにおいても、接種翌日の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していました^{1,4-①}。

また、初回接種でモデルナのワクチンを受けた方において、3回目接種でモデルナ社のワクチンを接種した場合とファイザー社のワクチンを接種したいずれの場合でも、接種部位の痛みや倦怠感等が多くの方にみられました。発熱については、いずれのワクチンにおいても、接種翌日の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していました^{2,4-①}。

ノババックス社のワクチンの3回目接種についてはまだ、調査事例が少なく、評価は難しい状況ですが、初回接種時にファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンを受けた方において、3回目接種でノババックス社のワクチンを接種した場合は、接種部位の痛み、倦怠感等が多くの方にみられました。発熱については10%程度となっています³。

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^{3),4-①,②}。

ファイザー社およびモデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンが3回目以降使用することが可能となりました。それぞれの安全性については、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）については、主な副反応として、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等がありますが、ほとんどが軽度又は中等度で回復性が認められること、本ワクチンの追加接種に係る安全性の分析結果は、従来の1価ワクチンによる追加接種とおおむね同様であり、現時点で重大な懸念は認められないことが、確認されています。モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/オミクロン株 BA.1）については、主な副反応として、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等がありますが、ほとんどが軽度又は中等度で回復性が認

められること、本ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは、従来の1価ワクチンによる追加接種と比較して明確な差異はなく、現時点で重大な懸念は認められないことが、薬事承認審査で確認されています。

厚生労働省では、これらをまとめた資料（追加（3回目）および（4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】

▽3回目接種

▼（初回、2回目）コミナティ筋注→（3回目）コミナティ筋注、スパイクバックス筋注
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2,747人では、37.5℃以上の発熱が39.0%（38℃以上は20.9%）にみられ、局所反応は疼痛が89.6%にみられた¹⁾。

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47.4%）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⁾。

▼（初回、2回目）スパイクバックス筋注→（3回目）コミナティ筋注、スパイクバックス筋注

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345人では、37.5℃以上の発熱が37.7%（38℃以上は19.1%）にみられ、局所反応は疼痛が66.1%にみられた²⁾。

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303人では、37.5℃以上の発熱が50.5%（38℃以上は31.7%）にみられ、局所反応は疼痛が85.1%にみられた²⁾。

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²⁾。

▼（初回、2回目）コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、バキスゼブリア筋注→（3回目）ヌバキソビッド筋注

3回目追加接種した58人では、37.5℃以上の発熱が10.3%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が65.5%にみられた³⁾。

▽4回目接種

▼（3回目）コミナティ筋注、スパイクバックス筋注→（4回目）コミナティ筋注、スパイクバックス筋注

コミナティ筋注では4回目接種した487人では、37.5℃以上の発熱が15.2%（3

8℃以上は8.4%)にみられ、局所反応は疼痛が85.0%にみられた³⁾。

スパイクバック筋注では4回目接種した96人では、37.5℃以上の発熱が26.0% (38℃以上は12.5%)にみられ、局所反応は疼痛が88.5%にみられた³⁾。

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³⁾。

【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9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00040.html
- 2) 第83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 副反応疑い報告の状況について [2022年9月27日参照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000984400.pdf>
- 3) 第82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8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）
資料 副反応疑い報告の状況について [2022年9月27日照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000973434.pdf>
- 4) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2022年9月27日参照]
①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0101.html>
②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0091.html>
③<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0145.html>
- 5) 第84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12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 新規に接種が開始される新型コロナワクチンの副反応に係る取扱いについて [2022年8月10日参照]
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/0009815.pdf>

11. 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%、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。アストラゼネカ社のワクチンは、海外で実施された複数の臨床試験の併合解析の結果から、約70%等の発症予防効果が確認されています。また、武田社（ノババックス）のワクチンは、海外で実施された複数の臨床試験結果から、約90%等の発症予防効果が確認されています^{1-①}。

2021年11月末以降、日本を含む世界各地において、新型コロナウイルスの B.1.1.529 系統の変異株（オミクロン株）の感染が報告されています。オミクロン株に対する初回（1回目・2回目）接種による感染予防効果や発症予防効果は、デルタ株と比較して低下するものの、3回目接種により一時的に回復することが示唆されています。入院予防効果も、デルタ株と比較すると一定程度の低下はありますが、発症予防効果と比較すると保たれており、3回目接種で回復することが報告されています。

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、一定の要件を満たす場合に限り、1回目と異なるワクチンを2回目に接種すること（交互接種）は可能です^{1-②,2}。

3回目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かかわらず、ファイザー社、モデルナ社又は武田社（ノババックス）のワクチンを用いることが可能です。現時点では、ファイザー社のワクチンは12歳以上の方、モデルナ社及び武田社（ノババックス）のワクチンは18歳以上の方に使用できます^{1-③}。

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

オミクロン株対応ワクチン（2価ワクチン）については、令和4年（2022年）9月12日に、ファイザー社とモデルナ社のワクチンが薬事承認され、3回目以上として、これらのワクチンによる接種が、同月20日より可能となりました。

厚生労働省では、現在のところ、3回目および4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^{1-①}。

いずれのワクチンも、海外で数万人単位の大規模な臨床試験が実施されており、発症予防効果は、2回目の接種から一定の期間において、ファイザー社のワクチンが約95%、モデルナ社のワクチンが約94%、武田社のワクチン（ノババックス）が約

90%と、高い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%等の効果が確認されています。なお、アストラゼネカ社のワクチンは、原則40歳以上の方（ただし、他の新型コロナワクチンに含まれる成分に対してアレルギーがあり接種できない等、特に必要がある場合は18歳以上の方）を対象としています。

Q. 接種するワクチンは選べますか¹⁻²⁾。

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、一定の要件を満たす場合に限り、1回目と異なるワクチンを2回目に接種すること（交互接種）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¹⁻³⁾。

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、モデルナ社、アストラゼネカ社、及び武田社（ノババックス））については、下記のような場合に限り、1回目と異なるワクチンを2回目に接種すること（交互接種）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（交互接種）しても大丈夫でしょうか¹⁻⁴⁾。

3回目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かかわらず、ファイザー社、モデルナ社又は武田社（ノババックス）のワクチンを用いることが可能です。現時点では、ファイザー社のワクチンは12歳以上の方、モデルナ社及び武田社（ノババックス）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、初回接種と3回目接種で異なるワクチンの使用（交互接種）を認めている国は、米国を始め複数あります。

Q. 追加（4回目）接種は、3回目接種からどのくらい間隔をあけたら接種できますか¹⁻⁵⁾。

国内においては、薬事・食品衛生審議会で有効性・安全性を検討した結果、添付文書の改訂が行われ、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、ファイザー社又はモデルナ社のワクチンを用いて、3回目接種から5か月以上の間隔をあけて4回目接種を判断することができるとされました。

Q. オミクロン株対応ワクチンとは、どのようなワクチンですか¹⁻⁶⁾。

オミクロン株対応ワクチン（2価ワクチン）については、令和4年（2022年）9月12日に、ファイザー社とモデルナ社のワクチンが薬事承認され、これらのワクチンによる接種が、同月20日より、予防接種法に基づく特例臨時接種に位置づけられ、全額国費負担での接種が可能となりました。

各ワクチンはそれぞれ以下の方に対して接種することが可能となっています。

- ・ファイザー社の2価ワクチン: 従来のワクチンで1・2回目接種を終えた12歳以上のすべての方
- ・モデルナ社の2価ワクチン: 従来のワクチンで1・2回目接種を終えた18歳以上のすべての方

※（本会追記）現在、オミクロン株対応ワクチン（2価ワクチン）の追加接種は1回に限られています^{7,8)}。

・ノババックス筋注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9月27日参照]

- ①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0013.html>
- ②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0038.html>
- ③<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0095.html>
- ④<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0100.html>
- ⑤<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0131.html>
- ⑥<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0137.html>

2) 第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 [2022年9月27日参照]

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000934480.pdf>

3) コミナティ筋注 添付文書 [2022年9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9月27日参照]

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

5) バキスゼブリア筋注筋注 添付文書 [2022年9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9月27日参照]

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

7) コミナティ RTU 筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1) 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

8) スパイクボックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1) 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

12. 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^{1,2,3,4,5)}。

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 [2022年9月27日参照]

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

- 2) 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9月27日参照]

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

- 3) スパイクバックス筋注の接種を受ける方へ [2022年9月27日参照]

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

4) 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
[2022年9月27日参照]

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

5) 新型コロナウイルスワクチン 又バキソビッド筋注の接種を受ける方へ [2022年
9月27日参照]

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

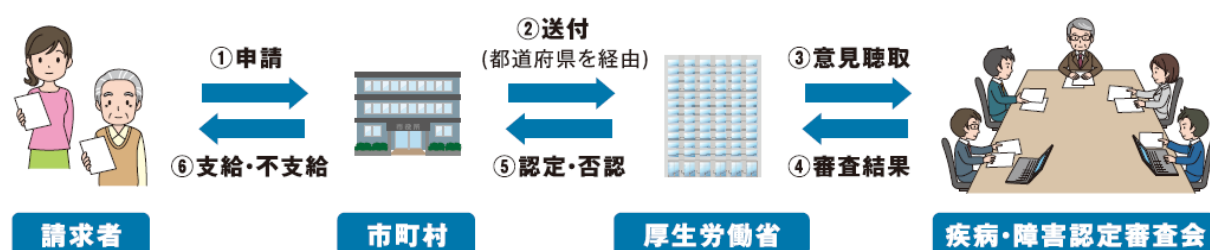
13. ワクチン接種の副反応により障害が生じたときの保障はありますか？

【一般向け説明】

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

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

申請から認定・支給までの流れ³⁾



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

【上記説明のためのデータなど】

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

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

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

▼厚労省 新型コロナワクチン Q&A²⁾

▽副反応による健康被害が起きた場合の補償はどうなっていますか。

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

救済制度では、予防接種によって健康被害が生じ、医療機関での治療が必要になったり、障害が残ったりした場合に、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われます。

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 [2022年9月27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 [2022年9月27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 [2022年9月27日参照]
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html

14. 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、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^{1-①,2,3)}。

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^{1-①,2,3)}。

世界的な流れでは、5～11歳の小児を対象にファイザー社のワクチンを接種している国は複数あり、米国やカナダ、フランス、イスラエル等では全ての小児に対して接種を推奨しています^{1-②)}。

小児の接種について、オミクロン株流行下での一定の科学的知見が得られたことから、令和4年9月6日から、小児（5～11歳）に対する初回（1回目・2回目）接種、3回目接種ともに、努力義務が適用されることになりました。ただし、接種は強制ではなく、ご本人や保護者の判断に基づいて受けていただくことに変更はありません^{1-③)}。

なお、日本小児科学会は、「5～17歳の小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」（2022年8月10日統合）の中で、小児におけるCOVID-19の重症化予防に寄与することが確認されたことをふまえ、メリット（発症予防や重症化予防等）がデメリット（副反応等）を更に大きく上回ると判断し、健康な小児へのワクチン接種は「意義がある」という表現から、「推奨します」という表現に変更する方針としました、としています。⁵⁾

ファイザー社は「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」という資料を公開しています⁶⁾。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1.8mLにて希釈する。

初回免疫の場合、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。

追加免疫の場合、1回0.3mL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1.3mLにて希釈する。

1回0.2mL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。

▼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0.5mL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0.25mL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^{1-①)}。

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、モデルナ社およびノババックス社のワクチンは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。

▽海外ではどのくらい小児（5～11歳）の接種が行われていますか^{1-②)}。

既に複数の国で接種が進められており、米国を始め複数の国で小児への接種を推奨して

います。

5～11歳の小児を対象にファイザー社のワクチンを接種している国は複数あり、米国やカナダ、フランス、イスラエル等では全ての小児に対して接種を推奨しています。

▽なぜ小児（5～11歳）の接種に「努力義務」が適用されるようになったのですか¹⁻²⁾。

令和4年（2022年）9月現在、オミクロン株の流行にともない、小児の感染者数も増加傾向にあり、重症例や死亡例の割合は低いものの、重症者数が増加傾向にあることが報告されています。このような中、オミクロン株流行下での小児接種のエビデンスとして、

<初回（1回目・2回目）接種に関するエビデンス>

発症予防効果は中等度の有効性、入院予防効果は接種後2か月間で約80%の有効性が報告されている

米国の大規模データベースによる解析で、安全性に関する懸念はないと報告され、日本での副反応疑い報告の状況からも、ワクチンの接種体制に影響を与えるほどの重大な懸念はないとされている

といった報告が新たになされました。そのため、令和4年8月8日の厚生科学審議会において、これまで適用されていなかった、小児（5～11歳）に対する初回接種に関する努力義務が適用されるといった議論が行われました。

また、令和4年9月2日には、小児（5～11歳）に対する3回目接種を特例臨時接種に位置づける議論を行いました。このとき、

<3回目接種に関するエビデンス>

時間の経過とともに低下した感染予防効果が3回目接種により回復することが、近接した年齢層（12～15歳）で確認され、日本において薬事承認されている

3回目接種による局所及び全身反応について、その頻度は、2回目接種と比較して有意な差がなかったことが海外で報告され、日本の薬事審査でも、そのほとんどが軽症又は中等症であり大きな懸念はないとされている

などがあり、小児（5～11歳）への3回目接種についても努力義務の規定を適用することが妥当であるとされました。

こうした議論を踏まえ、令和4年9月6日から、小児（5～11歳）に対する初回（1回目・2回目）接種、3回目接種ともに、努力義務が適用されることになりました。

ただし、接種は強制ではなく、ご本人や保護者の判断に基づき受けていただくことによりは変わりはありません。

▼日本小児科学会 「5～17歳の小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」（2022年8月10日統合）⁵⁾（抜粋）

※ 2022年8月10日で「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～」および「12～17歳の小児に対する新型コロナワクチン追加接種について」は「5～17歳の小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」に統合されました。

1. 小児を COVID-19から守るためには、周囲の成人（養育者や小児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。周囲の成人が適切な回数（3回目または

- 4回目)の新型コロナワクチン接種を受けることを推奨します。
2. COVID-19重症化リスクが高い基礎疾患のある小児に対しては、重症化予防効果の観点から、年齢にかかわらず新型コロナワクチン接種を推奨します。基礎疾患を有する小児への新型コロナ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. 日本小児科学会は5～17歳の健康な小児への新型コロナワクチン接種を推奨します。健康な小児への新型コロナワクチン接種には、メリット（発症予防・重症化予防等）とデメリット（副反応等）を本人と養育者が十分理解することが重要です。その際に参考となる小児における新型コロナワクチンの安全性・有効性に関する情報が収集されつつあり、小児においてもその効果と安全性が確認されています。実際に接種する際には接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要で、同調圧力が加わらないような配慮が必要です。
4. 2回目の接種から5か月以上経過した12～17歳の小児に対しては、早期の追加接種（3回目）を推奨します。

【利用した資料】

- 1) 厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A [2022年9月27日参照]
 - ①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0044.html>
 - ②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0119.html>
 - ③<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0126.html>
- 2) コミナティ筋注 添付文書 [2022年9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9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9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>
- 5) 日本小児科学会 「5～17歳の小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」(2022年8月10日統合) [2022年9月27日参照]
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=451
- 6) 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9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

15. 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⁾。

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

○妊婦の夫またはパートナーの方は、ワクチンを接種することをお願いします。

また、具体的な注意点として、下記を挙げています。

◆妊娠中、特に妊娠後期に新型コロナウイルスに感染すると、重症化しやすいとされています。

◆全国的に感染地域が拡大し、感染の多い地域では感染拡大が過去にない拡大となっています。そのような地域にお住まいの方や、糖尿病、高血圧、気管支喘息などの基礎疾患を合併している方は、ぜひ接種をご検討ください。

◆副反応に関し、妊婦さんと一般の人に差はありませんが、発熱した場合には早めに解熱剤を服用するようにしてください。アセトアミノフェンは内服していただいて問題ありませんので頭痛がある場合も内服してください。

◆副反応の有無にかかわらず、妊娠の異常（流産、早産、その他）の頻度はワクチンを打たなかった妊婦と同じであると報告されています。

◆新型コロナワクチン接種の予診票には、「現在妊娠している可能性はありますか。または授乳中ですか。」という質問がありますので、「はい」にチェックし、あらかじめ健診先の医師に接種の相談をしておきましょう。接種してよいと言われていれば、その旨を接種会場の問診医に伝えて、接種を受けてください。

◆妊娠中の方は、里帰り先の住民票と異なる居住地の産科医療施設で接種を受ける場合「住所地外接種届」の提出は不要です（接種場所により届け出が必要になることもあるので、里帰り先の行政機関にお問い合わせください）。

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

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週末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、以下のように公表しています⁸⁾。

- 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の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。

さらに、2022年7月には、妊娠中の方に対し、以下のように公表しています⁹⁾。

- 現在妊娠中の方のなかには、ワクチンの接種機会を逃され、一度も接種を受けないまま妊娠された方

まだ新型コロナウイルスワクチンを接種されたことがない妊婦さんは、ぜひ1回目接種からご検討ください。

- 2回目接種を終えているが、3回目接種をお済ませいただいている方

3回目接種は自治体ですべての妊婦さんが接種できるようになっています。ぜひ3回目の追加接種をご検討ください。（3回目の接種率は全国的に6割程度にとどまっております）

- 3回目接種を終えている方

4回目接種については、自治体によって対応が異なります。お住まいの自治体や産科担当医にお問合せ、ご相談ください。

【上記説明のためのデータなど】

▼厚生労働省 新型コロナワクチンについてのQ&A¹⁾

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

妊娠中、授乳中、妊娠を計画中の方も、ワクチン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⁾

▼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⁾

▼ファイザー社：コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）添付文書⁶⁾

▼モデルナ社：スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）添付文書⁷⁾

▽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）⁸⁾

昨今、新型コロナウイルスが若年者を中心に急速に感染拡大し、多くの妊婦さんの感染も確認されています。一方で、新型コロナウイルス（メッセンジャーRNA）ワクチンは、高

齢者に限らず基礎疾患を持つ者、それ以外の者へと順次拡大されております。

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

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

② 妊婦が感染する場合の約8割は、夫やパートナーからの感染です。

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

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

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

なお、接種を希望される場合は、以下の点にご留意ください。

- 新型コロナワクチン接種の予診票には、「現在妊娠している可能性はありますか。または授乳中ですか。」という質問がありますので、「はい」にチェックし、あらかじめ健診先の医師に接種の相談をしておきましょう。接種してよいと言われていれば、その旨を接種会場の問診医に伝えて、接種を受けてください。
- 妊娠中の方は、里帰り先の住民票と異なる居住地の産科医療施設で接種を受ける場合「住所地外接種届」の提出は不要です（接種場所により届け出が必要になることもあるので、里帰り先の行政機関にお問い合わせください）。
- 予定された2回のワクチンを接種しても、これまでと同様に感染予防策（適切なマスク使用、手洗い、人込みを避けるなど）は続けてください。

▼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）⁹⁾

新型コロナウイルスワクチンの普及とともに、新型コロナウイルスの感染状況は落ち着いてきましたが、また第6波が来る可能性も否定できません。わが国において、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。また、授乳期や妊娠を計画されている方も同様にワクチンを接種することをお勧めします。本年10月に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発表されましたので、お知らせいたします。

【報告の内容】

・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ありませんでした（ノルウェーのデータ）。

・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ました。

このように妊娠初期であっても、新型コロナウイルスワクチンを接種することで流産しやすくなることはないと考え、安心して接種を受けてください。

▼妊娠中のみなさまへ 一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）¹⁰⁾

第6波が若年層を中心とする感染拡大状況が続いており、日々、不安を抱えておられることと推察いたします。新型コロナウイルスに感染しないことが望まれ、そのためには新型コロナウイルスワクチンは有効といわれております。

新型コロナウイルスワクチンは、私たち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回目接種を受けておられることがわかりました。

一方、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月に妊婦に新型コロナウイルスワクチン接種の努力義務を課すことを決定しました。

「努力義務」とは、「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」という意味です（平成6年の予防接種法改正により）。

厚生労働省の今回の決定には、以下の理由が示されております。

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。

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私どももお勧めしたいと考えています。

なお、本決定の努力義務は、3回目追加接種を指すだけでなく、まだワクチン未接種の妊婦に対する1回目、2回目接種も含まれます。1回目、2回目接種は各市区町村のホームページに接種会場・方法の案内が示されておりますので、接種券をお持ちの妊婦には、ホームページをご確認ください。

▼新型コロナウイルスワクチンをまだ接種されていない妊婦のみなさまへ ～第7波をうけての再度のお願い～ 日本産科婦人科学会（2022年7月26日公開）¹¹⁾

新型コロナウイルス感染の第7波は、これまで経験のない規模で拡大しております。感染者の中心は、20-40歳の妊婦の皆さまの世代です。一方、厚労省は、妊婦さんに新型

コロナウイルスワクチン接種の努力義務を課すことを定め、妊婦さんへの接種をお勧めしています。

新型コロナウイルスワクチン（メッセンジャーRNA ワクチン）については、妊婦さんへの投与に関する調査結果が数多く示されており、ワクチンの安全性と、ワクチンによるご本人と赤ちゃんの生命を守るための感染予防の重要性が示されています(1-6)。

- ① 現在妊娠中の方のなかには、ワクチンの接種機会を逃され、一度も接種を受けないまま妊娠された方
まだ新型コロナウイルスワクチンを接種されたことがない妊婦さんは、ぜひ 1 回目接種からご検討ください。
- ② 2 回接種を終えているが、3 回目接種をお済ませいただけていない方
3 回目接種は自治体ですべての妊婦さんが接種できるようになっています。ぜひ 3 回目の追加接種をご検討ください。(3 回目の接種率は全国的に 6 割程度にとどまっております)
- ③ 3 回接種を終えている方
4 回目接種については、自治体によって対応が異なります。お住まいの自治体や産科担当医にお問合せ、ご相談ください。

【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9月27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9月27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9月27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9月27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9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341G>
- 6) コミナティ RTU 筋注 (2価：起源株／オミクロン株 BA.1) 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341J>
- 7) スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン株 BA.1) 添付文書 [2022年9月27日参照]
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341K>
- 8) 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9月27日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210814_COVID19_02.pdf

- 9) 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9月27日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20211025_COVID19.pdf
- 10) 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9月27日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20220221_COVID19_ippan.pdf
- 11) 新型コロナウイルスワクチンをまだ接種されていない妊婦のみなさまへ ～第7波をうけての再度のお願い～ 日本産科婦人科学会（2022年7月26日公開）
[2022年9月27日参照]
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20220726_COVID19.pdf

16. 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

COVID-19 Vaccination in Lactation)

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

母乳分泌の際、このワクチンの脂質が血流に入って、乳腺組織に達することは起こりそうにない。仮にあったとしても、無傷のナノ粒子あるいは mRNA が母乳中に移行することはさらに起こりそうにない。たとえこの mRNA が母乳中に存在するというありえないような場合でも、母乳を飲んだ子供は、この mRNA を消化してしまうと思われるため、生物学的な影響を与えることはないと考えられる。(2020年12月14日作成のステートメント)

▼WHO 資料⁵⁾ : Coronavirus disease (COVID-19): Breastfeeding

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。

▼ファイザー社：コミナティ筋注 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。ヒト母乳中への移行は不明である。

▼モデルナ社：スパイクバックス筋注 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。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。

▼ノババックス社：ヌバキソビッド筋注 添付文書⁹⁾

▽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。

▼ファイザー社：コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）添付文書¹⁰⁾

▽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。

▼モデルナ社：スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）添付文書¹¹⁾

▽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9月27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9月27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9月27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9月27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9月27日参照]

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-breastfeeding>

- 6) コミナティ筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

- 7) スパイクバックス筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

- 8) バキスゼブリア筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

- 9) ヌバキソビッド筋注 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

- 10) コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

- 11) スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

17. 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^{1-①}。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^{1-①}。

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^{1-②,2,3}。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^{1-②}。

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&A¹⁾

▽過去にアレルギー反応やアナフィラキシーを起こしたことがあり、今回も起こすのではないかと心配なのですが、接種を受けても大丈夫でしょうか^{1-①}。（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^{1-②}。(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^{1-③}。(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、アストラゼネカ社や武田社（ノババックス）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（イモバックス）など（※2）。

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

▼CDC 資料^⑧：If you have allergies related to vaccines（2022年9月22日更新）
下線部は、本会補足^{2,3,4,5,6,7}

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

・ワクチンに関連するアレルギーをお持ちの方

次のような場合は、医師に相談してください。

以前の投与で重度のアレルギー反応があった場合、別の種類の COVID-19 ワクチンを接種すべきかどうかを確認します。

ポリエチレン・グリコール（PEG）にアレルギーがあり、ファイザー・バイオンテック

または Moderna COVID-19 ワクチン（ファイザー社、モデルナ社）を接種してはいけません。

ポリソルベートにアレルギーがあり、Novavax または J&J/Janssen COVID-19（アストラゼネカ社、ノババックス社）ワクチンを接種してはいけません。

他の種類のワクチンや他の病気の注射薬にアレルギーがある場合。

COVID-19 ワクチンに対して即時型アレルギー反応（接種後4時間以内に始まった反応）を起こしたが、その反応が医療専門家によって重篤と見なされなかった場合、一定の条件の下で同じワクチンの再接種を受けることができます。医師は、より詳しいケアやアドバイスのために、アレルギー・免疫学の専門医を紹介することがあります。

他の病気のワクチンや注射療法に対してすぐにアレルギー反応を起こしたことがある場合、たとえそれが重度でなかったとしても、どの COVID-19 ワクチンがあなたに最適かを判断するために医師と相談する必要があります。

▼CDC 資料⁸⁾：If you have allergies not related to vaccines（2022年9月22日更新）

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

・ワクチンとは関係ないアレルギーをお持ちの方

食物アレルギー、ペットアレルギー、毒物アレルギー、環境アレルギー、ラテックスアレルギーなど、ワクチンや注射薬とは無関係のアレルギーがある場合は、ワクチン接種を受ける必要があります。口から飲む薬にアレルギーを起こしたことがある人や、重度のアレルギー反応を起こした家族歴がある人も、ワクチン接種を受けることができます。

【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9月27日参照]

①<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0024.html>

②<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0023.html>

③<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0004.html>

2) コミナティ筋注 添付文書 [2022年9月27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9月27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9月27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9月27日参照]

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

6) コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1） 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

7) スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA.1) 添付文書 [2022年9月27日参照]

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

8) CDC Getting Your COVID-19 Vaccine [2022年9月27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。

【2022年5月16日版まで】

<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部長（代行）
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

【2022年10月●●日版以降】

<担当役員>

川上 純一	副会長	
渡邊 大記	副会長	
○橋場 元	常務理事	
堀越 博一	理事	○：主担当役員

<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長
樋口 則英	長崎みなとメディカルセンター薬剤部長
村木 優一	京都薬科大学臨床薬剤疫学分野教授

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。