

【第 36 回新型コロナウイルス感染症対策会議】

R3.2.25 PM1:45～

5F 人会議室

出席者：金井会長、水谷・神田・渡澤副会長、柳本・松本・
丸木・登坂・松山・長又・寺師・鹿嶋・小室常任理事
県行政（保健医療部 秋田企画幹 涌井主幹）

金井会長

本日も県保健医療部の秋田企画幹と涌井主幹に出席いただいている。まず現状から報告いただきたい。

秋田企画幹

資料を説明する。１ページはPCR検査等の現状だが、感染動向も下降気味ということもあり、検査件数も落ち着いてきている。２ページは陽性率の推移であるが、3.49%と、11月初旬の水準まで下がっている。３ページは、陽性者の数であるが、一日瞭然で下がっている。４ページは療養中の患者数であるが、2月22日現在で、1,719人ということで、こちらもだいぶ数が減っている。５ページは病床使用率であるが、感染動向の落ち着きからタイムラグがあり、下がってくる傾向があるため、高い水準だが、ひと頃よりも落ち着いてきている。６ページは１週間ごとの年齢別の推移であるが、全体的に感染者は減っている。減ってきているのは、やはり若年者層となっている。７ページは１週間ごとの感染経路の推移であるが、病院と施設のクラスターが問題となっていたが、少しずつ減ってきている。８ページは人口10万人あたりの新規陽性者数の推移であるが、ほぼステージⅢとなっている。９ページは国のステージ指標を並べたものであるが、概ね減少傾向となっている。減少傾向であるが、ひと頃よりペースが鈍化している。１０ページはステージ指標を１都３県で比較したものである。全体的な傾向として病床使用率が高めとなっている。

続いてワクチンの関係を説明する。１１ページは金井会長から各郡市医師会長あてに発出した文書である。状況を説明すると、１２ページのとおり国が改めて県に新しいルールを通知してきた。内容としては、ファイザー社のワクチンの確保に予想以上に難航しているということである。段階的に確保できた分からワクチンを配布するということである。今回は、Ａグルー

ブにワクチンを割り当てるということである。本県の第1弾の配分量は、40,950人分であり、この第1弾分は前半集荷分と後半出荷分に分けられる。前半出荷分21箱(20,475人分)は3月1日の週に発送となり、1箱あたり195バイアルのため、20,475回分の接種量となる。3週間後に同じ量のワクチンが発送されるため、最初に割り当てた医療従事者と全く同じ者に2回目を接種することとなる。後半出荷分については、3月8日の週に同じく21箱発送となり、3週間後の3月29日の週に同じく21箱が発送となる。全て合計すると40,950人の医療従事者が2回接種できることとなる。これらについては、知事から既に河野大臣に電話し、なぜ埼玉はこんなに少ないか問いただしたところ、国は、完全に医療従事者の数で案分したということであった。埼玉は全国1、10万人あたりの医師数が少ないところであるが、先生方の努力により診療・検査医療機関等も確保していただいているため、これでは説明できない旨を大臣に伝えた。さらに書簡でも抗議をし、第2弾については、きちんと実際の病床確保数や診療・検査医療機関の貢献度等々を勘案し、配分いただくよう要望した。13ページは今の状況を記載しているが、埼玉県で配分する際は、単に医療従事者が多いところに割り振るのではなく、特にコロナの受け入れ等に頑張っているところに行き渡るような配分をすることとしている。しかし、コロナ受け入れのみで配分すると大都市だけとなり、30都市医師会の地域バランスもあるため、まず、30都市医師会に1箱ずつ配分する。全部で42箱あるため、42から30を除いた12箱を新型コロナ受け入れ病床などを点数化し、上位から12位までに割り振りさせていただいた。ディープフリーザの72カ所を決める際にコロナポイントということで病床の確保数等を勘案したものをベースとし、病床利用率や疑い病床で貢献いただいているところ、土日夜間の輪番で協力いただいているところ等々を点数化し整理させていただいた。当然、県内で上位12位のところは郡市でも1位になるため、重複したところは次点に割り当てさせていただいた。何分数が少ないため、割り振りした病院においても全ての数がそろわない場合もあるが、ご理解いただきたい。14ページはスケジュールであるが、19日に通知が来て、24日までに国に置く場所を報告することとなっていたため、大変短い照会期間で

恐縮だったが、２２日の夕方に各都市医師会に通知させていただき、２４日の正午までご回答いただいた。この通知の中身について都市医師会長先生に手摺に説明を必要があるため、本日の都市医師会長会議で説明させていただくとともに、配分先のＡ病院あてに県から通知させていただく。３月１日と２日には都市医師会の先生方、Ａ病院の先生方を対象に、Ｗｅｂと対面のミックスで説明会を開催したい。１５ページは知事から金井会長あてに発出した文書となる。１６ページは高齢者向け接種を実施するための新型コロナワクチンの集荷に関する国からの通知である。河野大臣の会見後の２月２４日付けで発出されたものである。医療従事者向けのワクチンは４０,９５０人分配布されるが、第２弾は３月中となる。第２弾の数は、第１弾と同数と言っているが、本県から配分方法を見直すよう要望をしたため、埼玉県への配布量は発表されていない。この医療従事者向けがわずかししか出ていないにもかかわらず、国としては少しずつ高齢者も実施してゆきたいという意向である。この高齢者を実施する量であるが、４月１２日から開始する予定で４月５日からワクチンを段階的に配布するとのことであるが、その数は、埼玉県には、１箱×２回分となっている。４月１２日の週に発送分は１０箱×２回分、４月１９日の週も同じく１０箱×２回分、４月２６日の週には全国全ての市町村に行き渡る数のワクチンを発送するとのことであるが、具体的な数は未定である。いずれにしろ本県の医療従事者２３万人、６５歳以上の高齢者１９４万人いるため、１箱分、１０箱分というのは全く規模感の合わない話しになっているため、ここについては、また相談しながら配分を決めてゆきたいと思う。

１８ページから２３ページは前回説明させていただいたが、本日改めて都市医師会長会議で説明する。

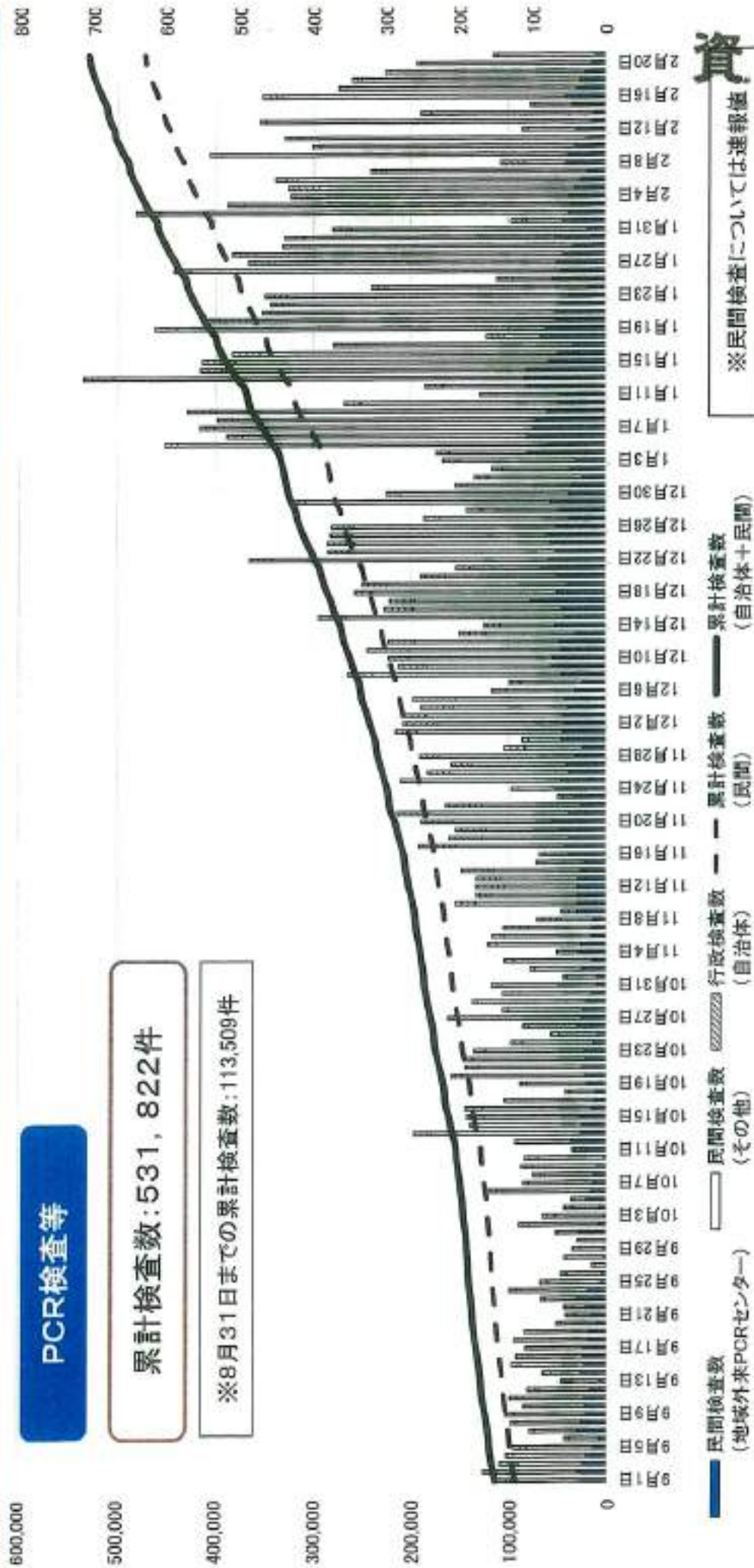
２４ページからは新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領である。これは、ファイザー社のワクチンが正式に薬事承認は得られたことに伴い実態にどういう人に接種してはいけない等、いくつか出てきた。２９ページは予診票の様式である。ほぼインフルエンザと同様となっている。

金井会長

１１ページの２月２２日付の本会から都市医師会長あてに発出した文書については、時間がなかったため、常任理事会には

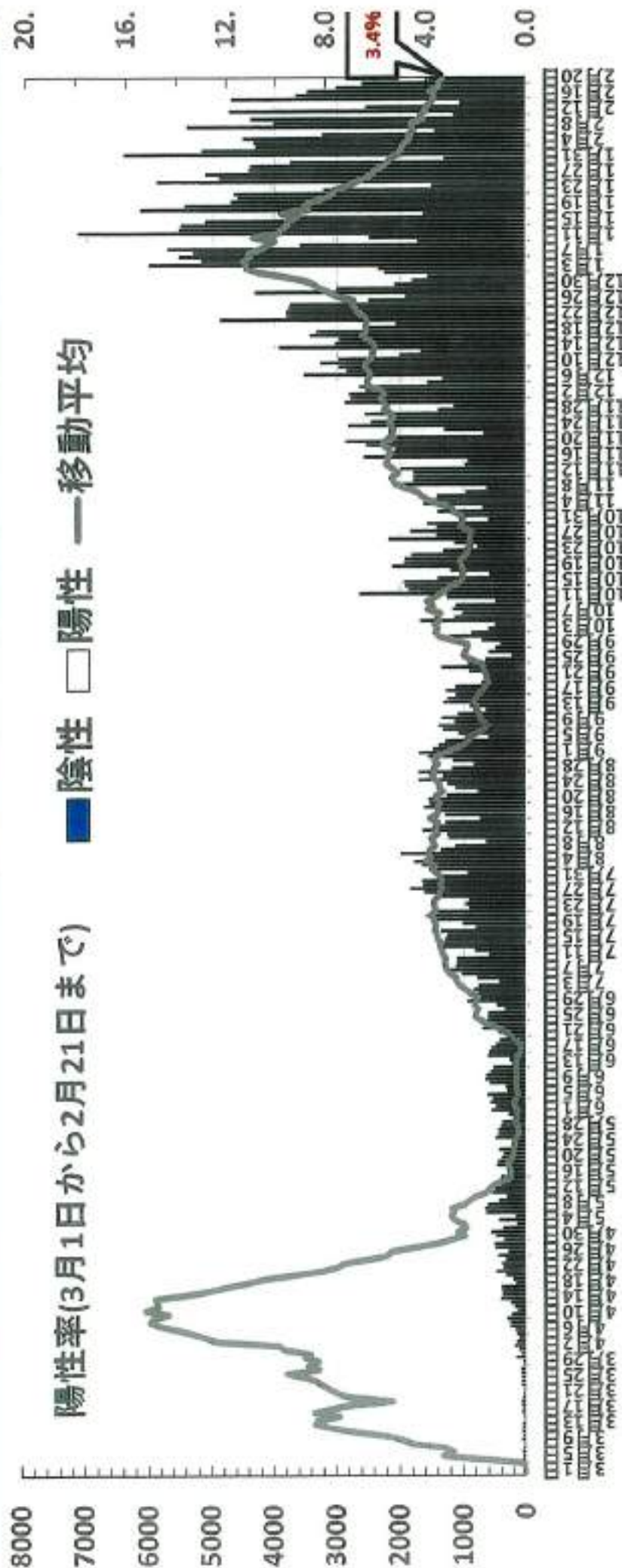
知らなかったが、3副会長と担当の丸木常任理事には、了承を得た。

PCR検査等の現状



資料

陽性率の推移



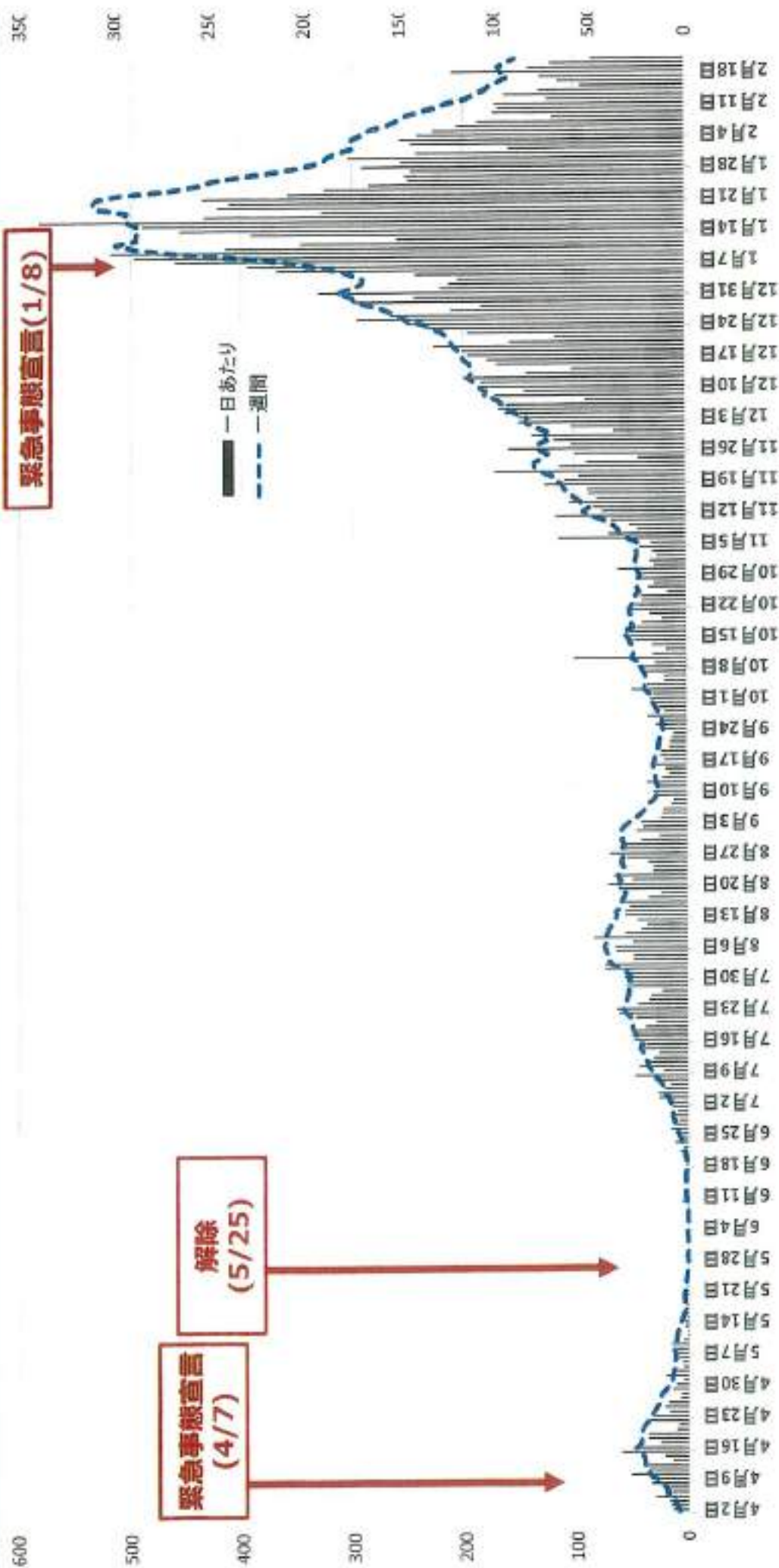
※陽性率は、民間検査の検査人数が報告されるまでのタイムラグなど日々の結果のばらつきを平滑化し全体の傾向を見る趣旨から、移動平均の値を使用。

「過去7日間に判明した陽性者数」を「過去7日間に判明した陽性者数と陰性者数の和」で除した値を、その日の「陽性率(移動平均)」としている。

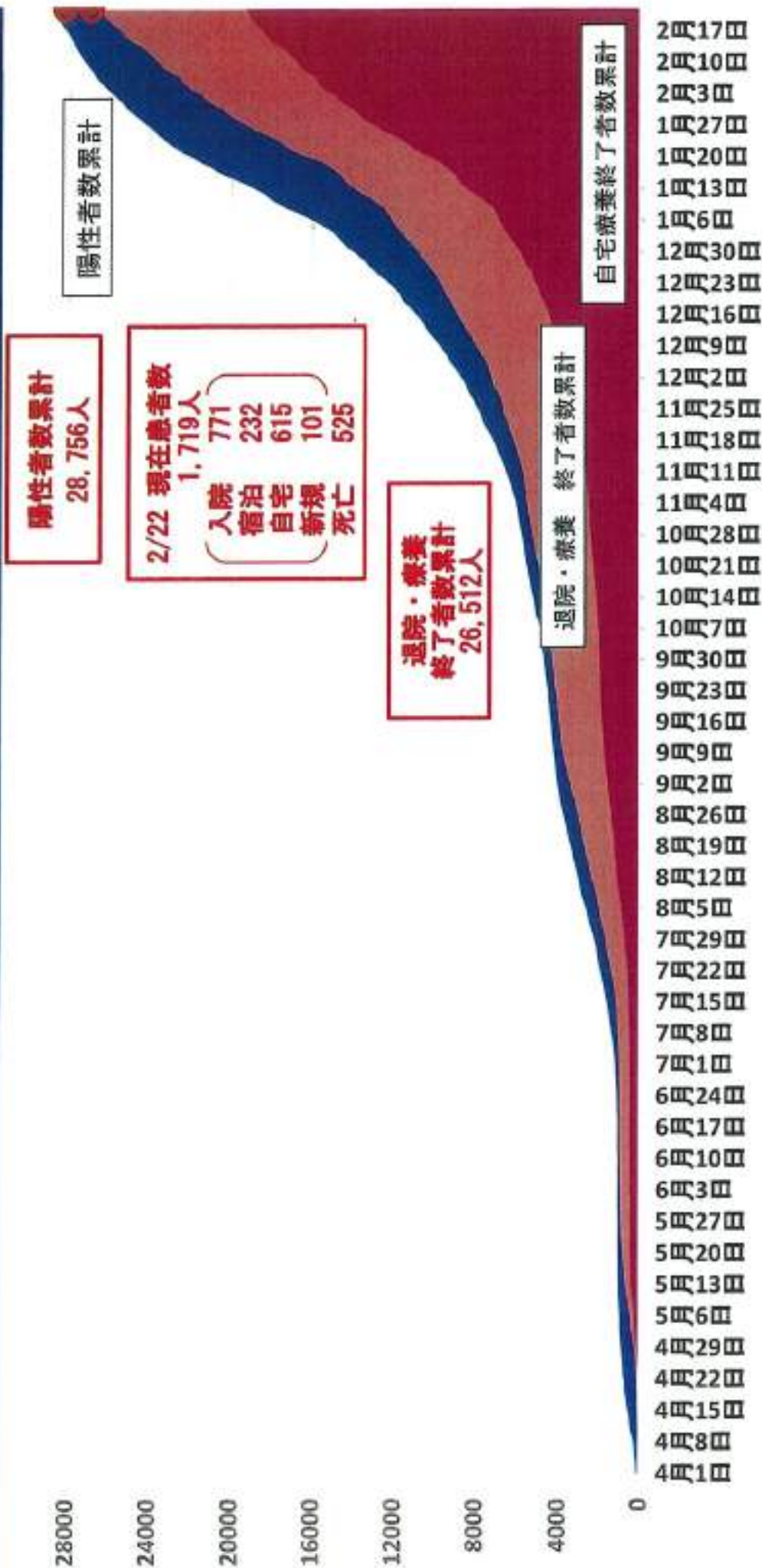
※民間検査分は速報値であるため、遅って数値を修正する場合がある。

※陰性確認のための検査は含まれていない。

陽性者数の推移(日別)



陽性者数と退院・療養終了者数の推移(累計)



病床使用率の推移

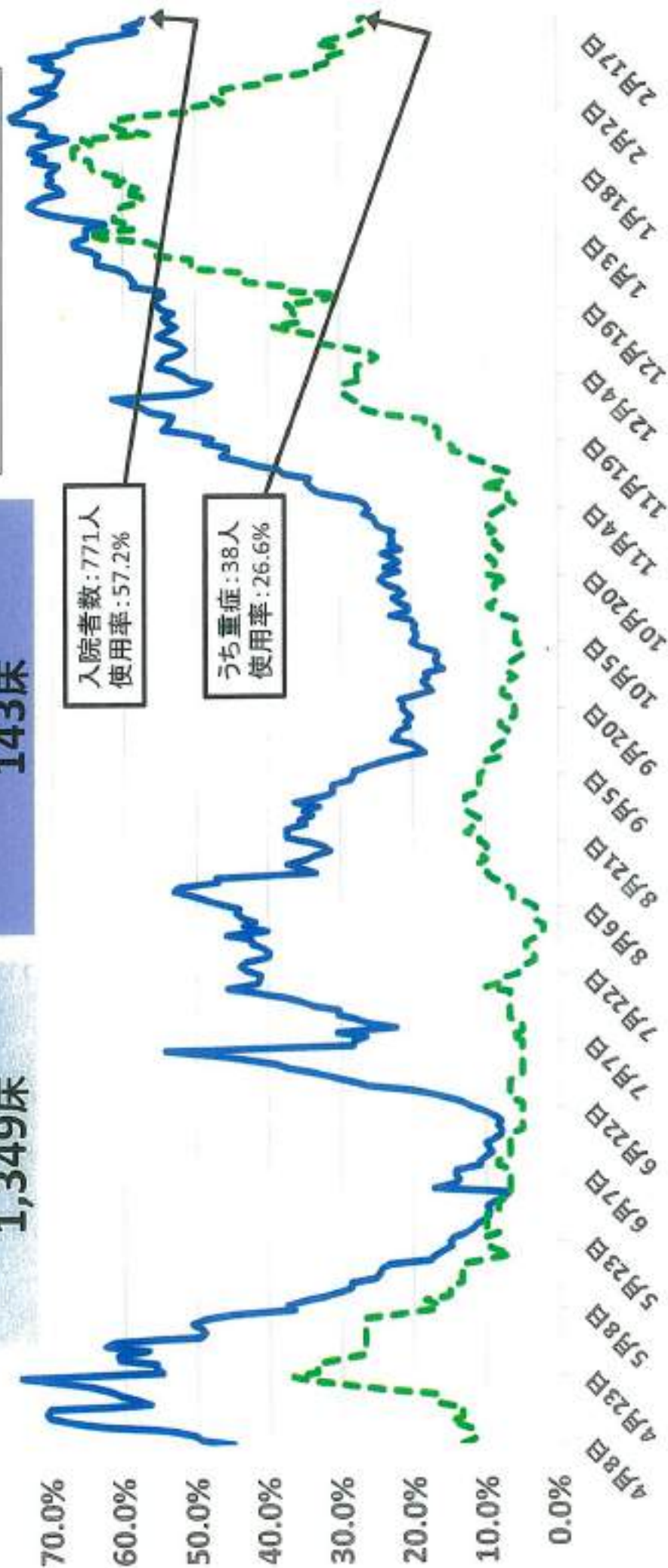
感染患者受入病床

1,349床

うち、重症患者受入病床

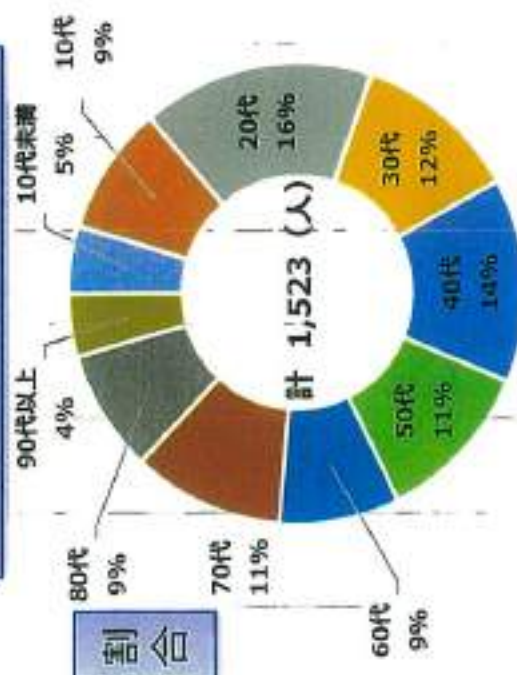
143床

— 感染患者受入病床使用率
- - 重症患者受入病床使用率

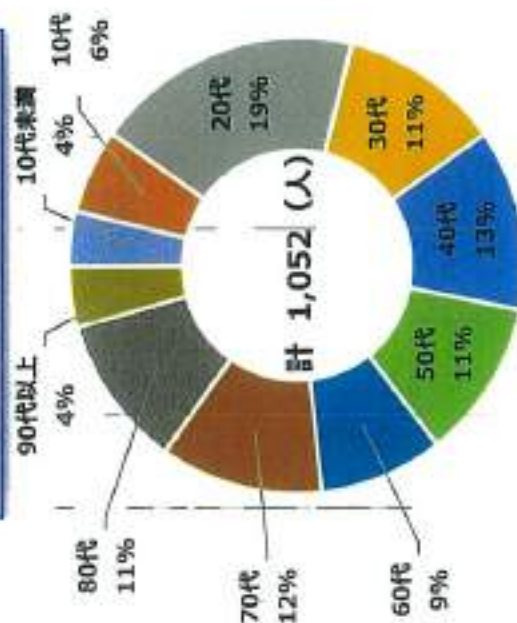


3週間の発生動向について(年齢別)

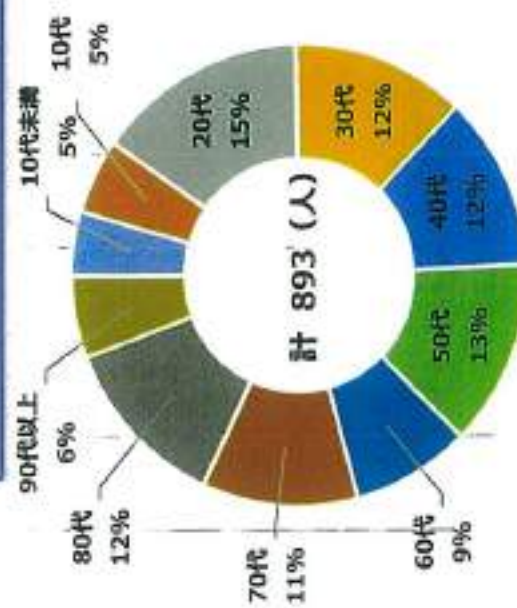
①2月1日～2月7日



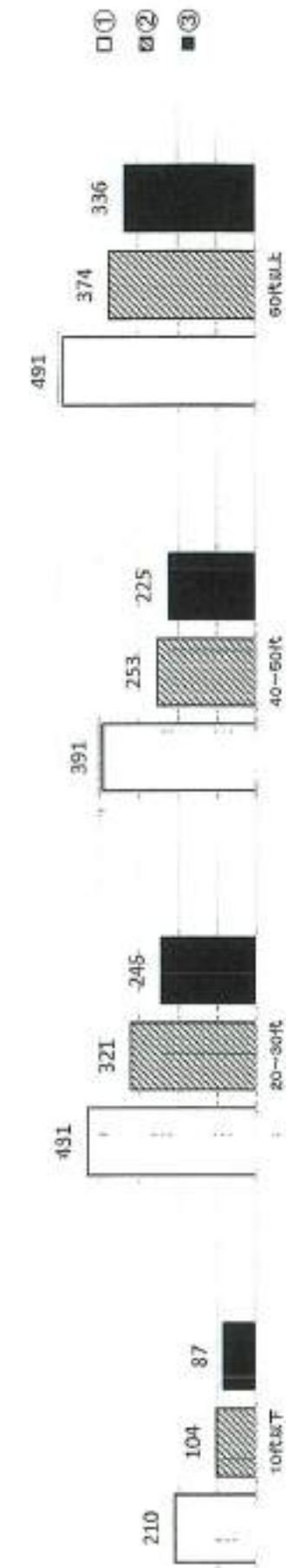
②2月8日～2月14日



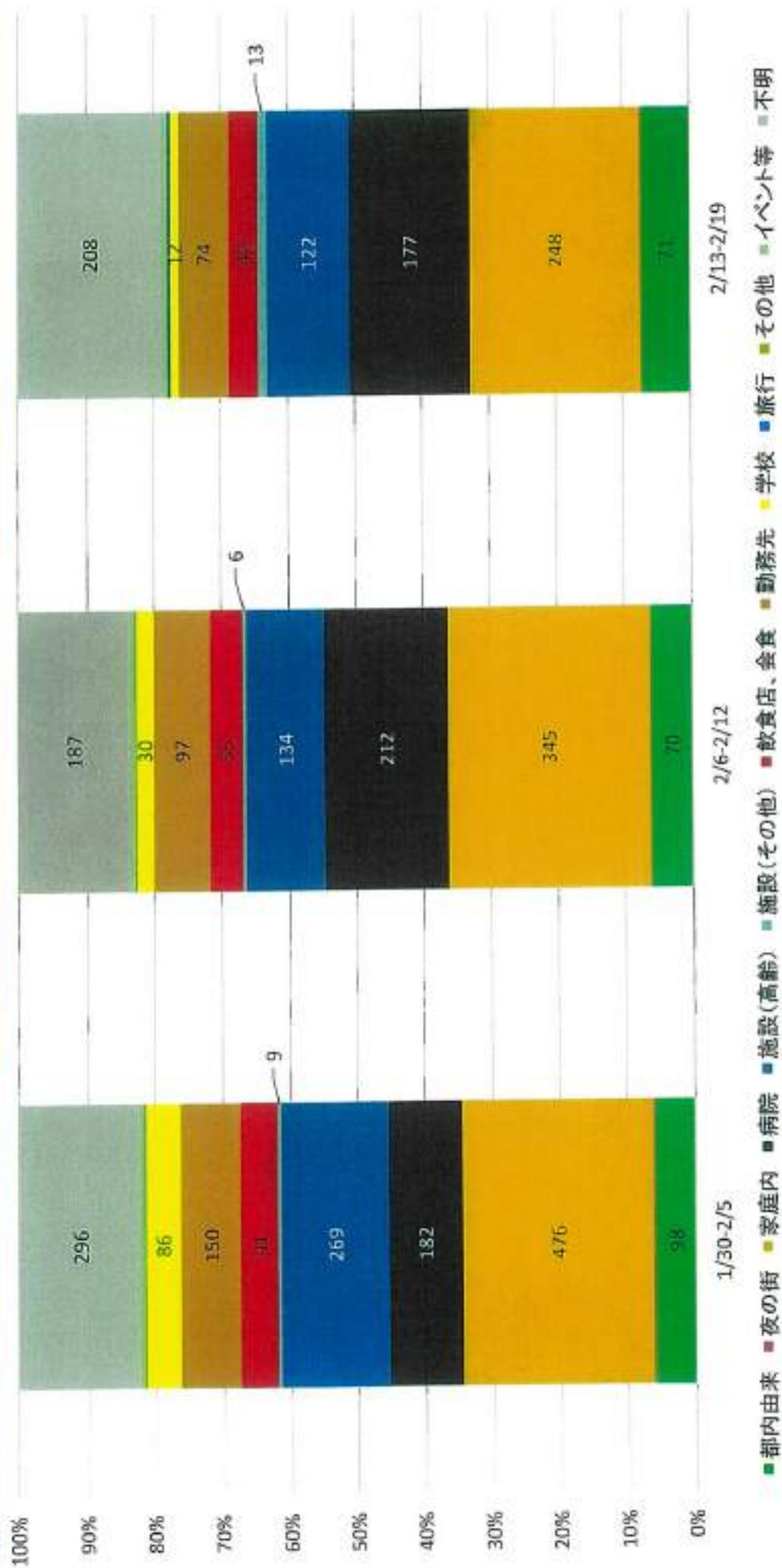
③2月15日～2月21日



実数

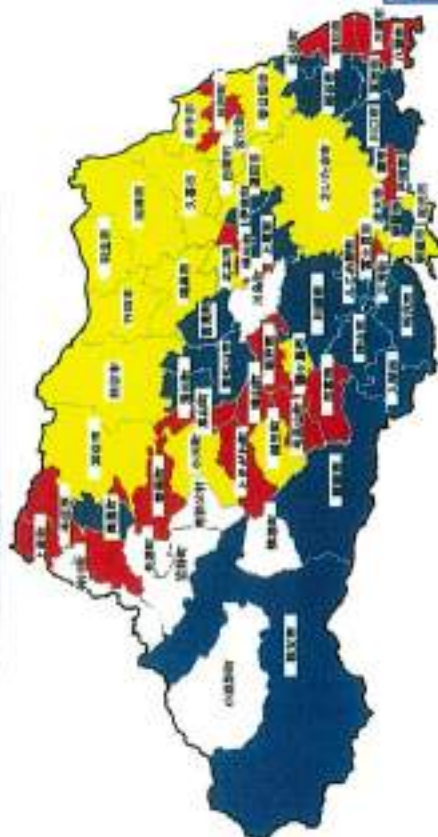


感染経路推移【1週間ごと・構成比】(判明日ベース)



人口10万人あたりの新規陽性者数(1週間ごと)

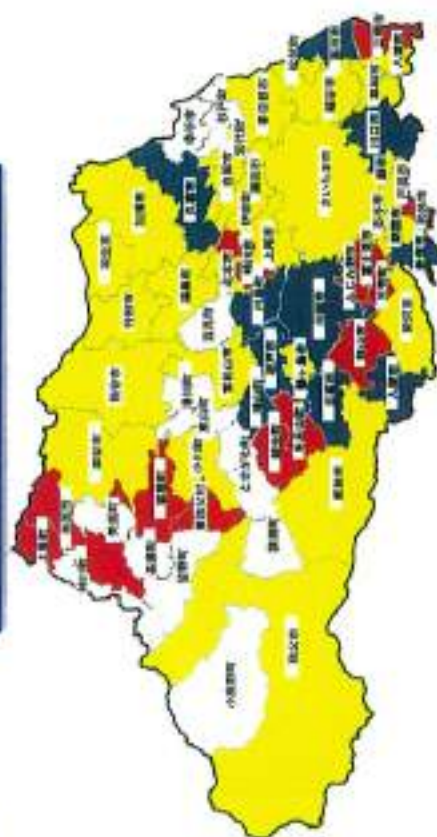
2月1日～2月7日



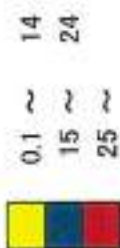
2月15日～2月21日



2月8日～2月14日



(人口10万人あたりの人数)



埼玉県の感染動向の推移について(ステージ指標)

	ステージⅢ指標 (ステージⅣ指標)	2月8日	2月15日	2月22日
病床全体占有率	確保想定病床の 占有率20%以上 (50%以上)	65.3% (914/1,400)	64.0% (896/1,400)	52.6% (771/1,466)
うち重症病床占有率	確保想定病床の 占有率20%以上 (50%以上)	29.0% (58/200)	21.0% (42/200)	19.0% (38/200)
療養者数	人口10万人当たりの 全療養者数15人以上 (25人以上)	46.2人 (3,392人)	32.3人 (2,374人)	23.4人 (1,719人)
PCR検査陽性率 (※1週間の平均)	10%	4.5%	3.8%	3.4% ※2月21日の数値
新規報告数	15人/10万人/週以上 (25人以上)	20.2人 (1,484人)	14.3人 (1,026人)	12.3人 (901人)
直近1週間と 先週1週間の比較	直近1週間が 先週1週間より多い	0.85	0.69	0.88
感染経路不明割合	50%	35.6%	34.7%	34.0%
※参考 実効再生産数	※計算式 =(直近7日間の新規陽性者数/その前 の7日間の新規陽性者数)×(5日※/7 日)※平均世代時間を5日と仮定	0.888	0.768	0.911

ステージ指標1都3県比較（0221時点）

	医療提供体制などの負荷			監視体制	感染の状況		
	病床のひっ迫具合		療養者数		新規報告数	直近1週間と 先週1週間の 比較	感染経路 不明割合
	病床全体	うち重症者用病床					
ステージⅢ指標 (ステージⅣ指標)	確保想定病床の20%以上 (50%以上)		人口10万人当たりの 全療養者数 15人以上 (25人以上)	10%	1週間 10万人当たり 15人以上 (25人以上)	直近1週間が 先週1週間より多 い	50%
埼玉県	52.6%	19.0%	23.4人	3.4%	12.3人	0.88	34.0%
東京都	39.8%	※1 (23.0%)	27.5人	3.8%	16.5人	0.87	51.7%
神奈川県	34.4%	19.5%	12.7人	3.9%	8.9人	0.84	44.7%
千葉県	59.9%	10.6%	30.7人	5.2%	15.3人	1.15	50.4%

※1都3県会議資料、各自治体HP等による

※1東京都の定義による重症者数を計上

各都市医師会長 殿

郡市医師会長の皆様におかれましては、新型コロナウイルスワクチン接種体制の構築につきまして、格別の御協力を賜り、感謝を申し上げます。

このたび、医療従事者向け優先接種を実施するためのワクチンの出荷について、国から埼玉県に対し第1弾の配分量が示され、全く足りない量であることが判明いたしました。

国は、全国の医療従事者等の数で按分したとのことですが、県医師会の会員各位は、人口に比して全国一少ない医師数で、多くの新型コロナ受入病床や外来診療を支えており、そうした懸命な努力が評価されるべきです。

こうした考え方により、大野知事には、河野大臣に対し、今後の第2弾以降のワクチンの配分方法の改善について強く要望していただきました。

さて、国は、県に対し、第1弾のワクチンの配送先を2月24日（水）までに報告するよう求めていると聞いており、まずは、ワクチンの配送先を早急に決定する必要があります。

本日、県から案が示されましたが、陽性者の受入病院など新型コロナ対応に重要な役割を果たす医療機関を中心に配分するものであり、理にかなった案であると考えております。

ついては、多くは県の案のとおりと考えますが、各地域の御意向を確認したく、2月24日正午までに、県担当課までFAX（048-830-4808）にて御回答ください。

それぞれの地域の御事情はあろうかと思いますが、埼玉県医師会と都市医師会が一致団結して取り組みたいと考えておりますので、皆様の御協力をよろしくお願いいたします。

令和3年2月22日

埼玉県医師会長 金井 忠男

医療従事者等接種のワクチン配分【国が定めた新ルール】

○ 国は、ファイザー社のワクチンの確保量を踏まえて、以下のルールで医療従事者等接種のワクチンを配分することとした

・ 県は、国が示したワクチンの配分量を踏まえて、2月に超低温冷凍庫を設置した施設（A病院）にワクチンを割り当てる

○ 2月19日（金）の国通知により、本県の第1弾の配分量は40,950人分であることが判明

⇒ 県は、2月24日（水）までに配分先を決定し、国に報告

第1弾	3月1日の週発送	3月8日の週発送	3月22日の週発送	3月29日の週発送
前半出荷分 20,475人分 (2回接種)	○21箱（1回目） ・ 1箱195バイアル× 5 回接種分×21箱 = 20,475回接種分	 1回目と同じ施設に配分	○21箱（2回目） ・ 1箱195バイアル× 5 回接種分×21箱 = 20,475回接種分	
後半出荷分 20,475人分 (2回接種)		○21箱（1回目） ・ 1箱195バイアル× 5 回接種分×21箱 = 20,475回接種分	 1回目と同じ施設に配分	○21箱（2回目） ・ 1箱195バイアル× 5 回接種分×21箱 = 20,475回接種分
合計 40,950人分	前半出荷1回目接種 20,475人分	後半出荷1回目接種 20,475人分	前半出荷2回目接種 20,475人分	後半出荷2回目接種 20,475人分

医療従事者等接種のワクチン配分【埼玉県の対応】

1 国は、医療従事者数などを踏まえて、第1弾の47都道府県への配分量を決定

⇒ 埼玉県は、10万人当たりの医師数が全国一少ない中、数多くの新型コロナの受入れ病床を確保し

現場の最前線で懸命に努力していただいている

⇒ 河野大臣に対しては、医療従事者数だけではなく、地域の感染動向やコロナ受入病床数などを勘案して

第2弾以降の配分量を決定するよう、強く要望した

2 県は、第1弾の1回目分のワクチンの配分に当たっては、新型コロナ患者の診療に積極的な医療機関を中心に選定

① 30郡市医師会に最低1箱を配分するため、下記の要素を考慮した新型コロナ患者の診療に積極的な12のA病院（配分枠42箱－30箱＝残り12箱）に1箱（195バイアル×5回分＝975回分）ずつ配分

② 県内30郡市医師会の区域内の、新型コロナ患者の診療に積極的なA病院等（①のA病院を除く）に1箱ずつ配分

※なお、地域内に下記の要素を考慮した結果該当する医療機関がない場合や、医療従事者等が少なく、

1箱で当該地域のA病院等の医療従事者等の数を賄える場合には、地域性に配慮して他の地域に配分する。

【考慮した要素】 ○受入病院の機能・病床の種類に応じた確保病床数 ○当該医療機関の病床使用率

○疑い病床数 ○年末年始及び土日夜間輪番参加日数

3 前半出荷分（3月1日の週に配送）の21箱・21か所及び後半出荷分（3月8日の週に配送）

⇒ 前半出荷分は、上記2により決定した配分先A病院等のコロナポイント1～21位とする

⇒ 後半出荷分は、上記2により決定した配分先A病院等のコロナポイント22～42位とする

ワクチンの配分スケジュール ①

2月22日（月）

- ワクチンを配分するA病院等の案を作成し、県医師会と調整
- 県医師会を通じて郡市医師会長あてに通知

⇒ 県の案について、各郡市医師会長の意見を反映（2月22日（月）に通知、24日（水）の正午締切）

2月25日（木）

- 郡市会長会で説明、配分先のA病院等に通知

① 3月1日（月）及び2日（火）に説明会を開き、詳細を丁寧に説明する

② ワクチンの配分を受けた施設は、自院に必要なワクチンを確保した上で、余剰が生じた場合には、当該地域の他のA病院等に移送

- ・郡市医師会が余剰のバイアル数の移送先、移送量及び移送日を調整
- ・ワクチンの梱包はA病院等、県が民間業者に委託して配送を行う

③ V-SYSの医療機関等のID発行が遅れている場合、今回の自院の接種対象者の予診票のデータを県が作成し、医療機関に送付する。

※ 県が予診票のデータを送付する前に、当該医療機関にV-SYSのIDが発行された場合には、当該医療機関で予診票を作成していただく（行き違いで県からデータが送られた場合は、自院で作成したデータを使用）

3月1日（月）、2日（火）

- 配分先のA病院等及び郡市医師会を対象の説明会を実施

保政第1241号
令和3年2月22日

埼玉県医師会 会長 金井忠男 様

埼玉県知事 大 野 元 裕

医療従事者向け優先接種を実施するためのワクチンの分配について

日頃、本県の保健医療行政に格別の御理解と御協力を賜り、誠にありがとうございます。また、新型コロナウイルスワクチン接種体制の構築に、多大な御尽力を賜り心より御礼申し上げます。

この度、厚生労働省から医療従事者向け優先接種を実施するためのワクチンの出荷について通知があり、第一弾としての本県への分配量が、前半と後半を合わせて40,950人分であることが判明いたしました。これは、本県の医療従事者約23万人に対し、大変「きさやかな」量であります。

私としても到底納得できるものではなく、即刻、河野太郎新型コロナウイルスワクチン接種担当大臣に確認したところ、各都道府県の医療従事者数で按分したとのことでした。私からは、本県は人口に比して全国一少ない医師数で多くの新型コロナ陽性患者を支えており、そのような点も評価し次回以降の分配量に反映させてほしい旨、河野大臣に直接強く要請いたしました。

このような考え方から、本県に分配されるワクチンについて、まずは、新型コロナの対応に常日頃お骨折りいただいている医療機関に分配することとしたいと考え、別紙のとおり分配案をとりまとめました。

つきましては、埼玉県医師会から、分配案に対する各都市医師会の御意見を確認いただけますようお願い申し上げます。

今後とも、新型コロナワクチン接種体制の確保に向け、御高配を賜りますようお願い申し上げます。

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

高齢者向け接種を実施するための新型コロナウイルスワクチンの出荷について（予告）

高齢者に対する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種のためのワクチンの配分について、下記のとおり取り扱う予定ですので、あらかじめご連絡いたします。本事務連絡の内容について、管内の市町村（特別区を含む。以下同じ。）及び関係団体にご連絡いただくようお願いいたします。

記

- 1 高齢者接種の開始時期については、4月12日から接種を開始できるよう、各都道府県に、令和3年4月5日の週に2箱（1箱＝195バイアル。以下同じ。）、4月12日の週に10箱、4月19日の週に10箱（東京、神奈川、大阪はそれぞれ4箱、20箱、20箱）を出荷できる見込みであること。
この、4月19日の週までに出荷するワクチンを用いた接種（以下「本件接種」という。）については、ワクチンの発注や接種実績の登録等を、ワクチン接種円滑化システムを用いて行い、各種機能の動作確認に資することも期待していること。
- 2 このため、各都道府県においては、今後、上記の出荷数のワクチンを用いて接種を行う市町村の選定を行っていただくこととなること。
また、都道府県における対象市町村の選定方法は都道府県において決定いただくこととなること。なお、本件接種については、ワクチン数量が少数であることや、今回配布されるワクチンは2回接種分まで含まれているものであること、接種の対象となる方への接種券の配布が必要となることなども勘案する必要があること。
- 3 本件接種の開始にかかる手続き等の詳細については、来週を目途に、おってご連絡すること。

- 高齢者に対する優先接種については、2月22日(月)に、全国知事会、全国市長会、全国町村会から、「安全かつ円滑な実施と高齢者の安心のため、例えば実証を兼ねて段階的に接種範囲を広げ検証・改善を着実にを行うなど、ワクチン供給体制を踏まえた現実的なスケジュールのもと丁寧に進めること」との提言をいただいた。
- 政府としても、高齢者に対する優先接種については、対象者数が約3,600万人と規模が大きいことから、まずは4月12日(月)から数量を限定して全国で実施していきたい。
- こうした数量を限定した接種を通じて、配送、システム、会場運営等の段取りを丁寧に確認しながら、高齢者に対する接種を円滑にスタートしたい。
- まず、4月5日(月)の週に100箱(19,500バイアル)をお配りする。考え方としては、基本は各都道府県に1箱ずつとするが、人口上位の東京都、神奈川県、大阪府の3都府県については2箱とし、1回目の接種分として合計50箱、2回目の接種分として合計50箱を合わせて配送することとしたい。これは、5万人程度の高齢者の二回分に相当する。
- 4月5日(月)の週に100箱(19,500バイアル)を送付することに続いて、4月12日(月)の週には500箱(97,500バイアル)を配送する。人口の多い東京都、神奈川県、大阪府にそれぞれ20箱(3,900バイアル)、それ以外の44道府県にはそれぞれ10箱(1,950バイアル)をお届けすることとしたい。これは、25万人程度の高齢者の二回分に相当する。
- 4月19日(月)の週にも、同様に二回分のワクチンとして、東京都、神奈川県、大阪府にそれぞれ20箱(3,900バイアル)、それ以外の44道府県にそれぞれ10箱(1,950バイアル)、合計500箱(97,500バイアル)をお届けする。
- この数量を限定した高齢者への接種をどの市町村で行うか等については、各都道府県に調整をお願いしたい。数量を限定した接種を行うことにより、一連のプロセスについて、実際の状況や教訓を各市町村で共有していただき、徐々に数量を拡大していきたい。
- 4月26日(月)の週から、全国すべての市区町村に行き渡る数量のワクチンを配送したい。
- 優先接種の対象となる医療従事者等の都道府県からの報告数が想定より多くなりそうな一方で、ワクチンの供給量に限りがあるため、4月から5月にかけて、高齢者への優先接種が、医療従事者への接種と並行して進むことが想定される。政府としては、出来るだけ早期に医療従事者への優先接種を完了するよう取り組むとともに、今後とも自治体と緊密に連携してワクチン接種を円滑に進められるよう、全力を挙げて取り組んでいきたい。
- ワクチンの供給量の見通しについては、3月1日(月)に到着予定の450箱(87,750バイアル)を含め、3月中に2,000箱余りの供給を見込んでおり、4月以降、ファイザー社の生産力に応じて供給量が増加していくことを見込んでいる。ファイザー社からの供給量や欧州の透明化メカニズム等の不確定要素がある中で、現時点で具体的な数量を申し上げることは困難であるが、今後とも出来る限り早めの情報提供に努めたい。

以上

※なお、正確な発言内容については、内閣府ホームページ(記者会見要旨)をご覧ください。

https://www.cao.go.jp/minister/2009_t_kono/index.html

住民接種(65歳以上高齢者)の会場調整シミュレーションツールについて

65歳以上の全ての方たちに、早期に予防接種を実施するためには、

- 超低温型冷凍庫を設置する医療機関
- 診療所等のサテライト型接種施設
- 集団接種会場

の適切な組合せにより、必要な接種能力を確保することが重要。

簡易に試算できるツールを作成・配布

超低温冷凍庫の数に限りがある中で、接種回数を増やす方法を紹介

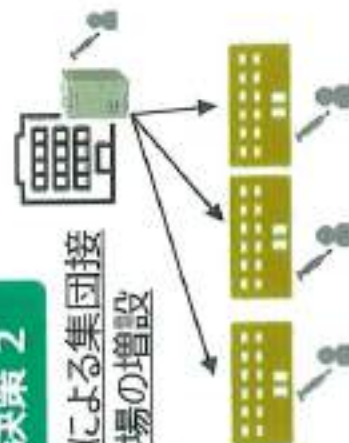
解決策 1

レーン数の増強

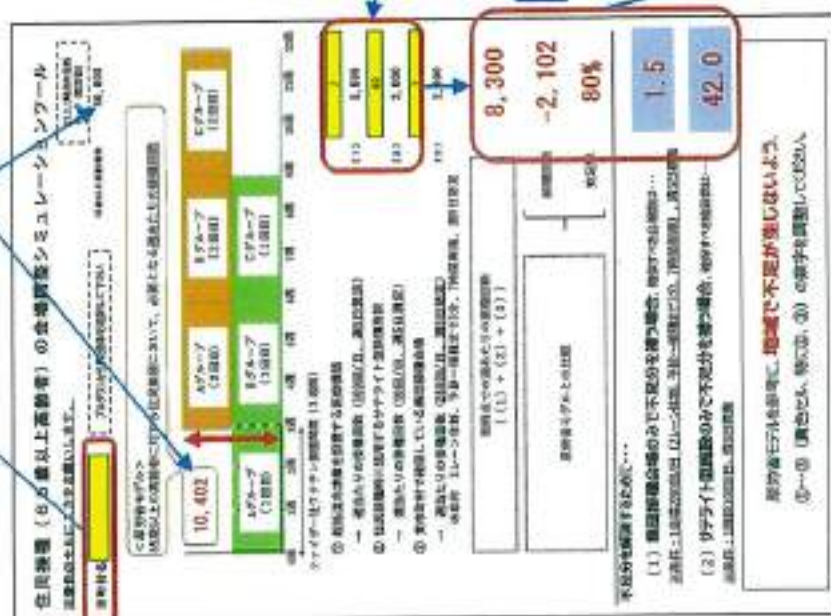
2レーン → 280回/日
↓
3レーン → 420回/日
↓
5レーン → 700回/日

解決策 2

移送による集団接種会場の増設



①市町村名を選ぶと、65歳以上の人口と、確保する必要のある接種回数が自動表示



65歳以上の高齢者に対する住民接種について

65歳以上の高齢者に向けた住民接種は、ファイザー社ワクチンを使用

ファイザー社ワクチンの特徴

- 1人あたり計2回の接種を実施
- 1回目と2回目の接種期間を3週間空ける必要がある。

整備の目標とする接種体制（具体例）

（例）65歳以上の高齢者数 27,000人の自治体の場合

1回目の接種を9週間以内（厚生労働省推奨モデル）で終えるには、

まずは、1週間あたり3,000回接種する必要がある。

ファイザー社ワクチンは1回目と2回目の接種期間を3週間空ける必要がある。

⇒ 4週目からは、2回目の接種を開始する人が生じるため、

4週目以降は1週間あたり6,000回分のキャパシティを確保する必要がある。



65歳以上高齢者への接種体制検討スケジュール（イメージ）

- 4月から65歳以上高齢者への接種が開始されることを前提とすると、2月末までに接種体制の方向性を決定し、3月の1か月間で接種に向けた実務的な準備を行うことが望ましい

【スケジュールのイメージ】

○現在から2月末ごろ

- 各市町村が「住民接種（65歳以上高齢者）の会場調整シミュレーションツール」などを活用し、65歳以上高齢者の接種体制の方向性を検討（郡市医師会と相談しながら検討）
 - ・病院、サテライト接種施設となる診療所、集団接種会場の決定
 - ・それぞれの会場の接種回数なども踏まえて予防接種計画を策定
 - ・住民向けの電話相談窓口や接種会場の予約システムの検討など

2月末時点で、県が検討状況の進捗状況調査を実施

○令和3年3月～3月末ごろ

集団接種会場の運営や、サテライト接種施設への移送シミュレーションなど、接種に向けた実務的な準備を実施

○令和3年4月

65歳以上高齢者の接種に向けた準備を完了

新型コロナウイルスワクチンの「集団接種訓練」について

【県・県医師会・戸田市・蕨戸田市医師会との共催】

課題解決に向けた
実践訓練

+

医師・県・市等による
検証

県民が安心して接種できる体制を構築



**集団接種のモデルとして
市町村へ共有**

【実施日時】

2月28日（日）

午後1時～3時

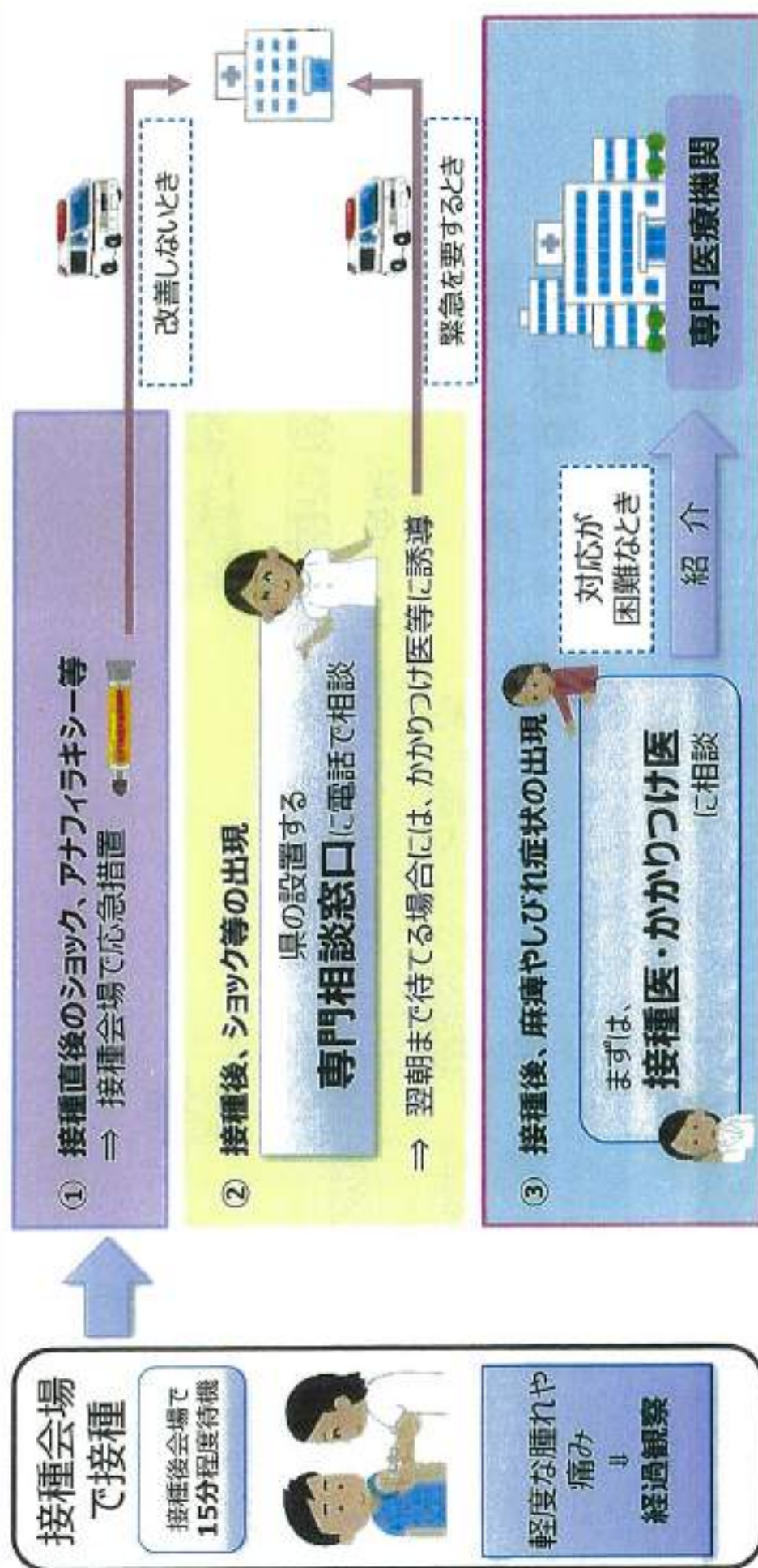
【実施会場】

戸田市笹目コミュニティセンター



多目的ホール
(軽体育室・ホール
面積：342㎡)

ワクチン接種後の副反応等への対応



新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

第1 総論

予防接種台帳、対象者への周知、接種の場所、予防接種実施計画、対象者の確認、副反応等に関する説明及び同意、医療機関以外で接種を行う場合の注意事項等については「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」本文においてその取り扱いを記載しており、参照の上、新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種（以下「本予防接種」という。）の実施に遺漏のないよう適切に対応すること。

第2 本予防接種の実施

1 基本的事項

（1）対象者

市町村長は、当該市町村に居住する 16 歳以上の者に対して、本予防接種を実施すること。

なお、戸籍及び住民票に記載のない 16 歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれること。

また、「16 歳以上」とについては、誕生日の前日（24 時）に 1 歳年をとると考えるため、例えば、平成 17 年（2005 年）7 月 30 日生まれの者は令和 3 年（2021 年）7 月 29 日に 16 歳以上となり本予防接種の対象者となるものであること（参考：令和 2 年 2 月 4 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

（2）実施期間

本予防接種は令和 3 年 2 月 17 日から令和 4 年 2 月 28 日までの間において行うものであること。

なお、重症化リスクの大きさ、医療提供体制の確保等を踏まえ、まずは医療従事者等への接種、次に高齢者、その次に高齢者以外で基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者への接種をできるようにし、その後、それ以外の者に対し、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種をできるようにすること。

（3）接種を受ける努力義務の取扱いについて

本予防接種については、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）附則第 7 条第 2 項の規定により同法第 6 条第 1 項の臨時接種とみなして実施するものであり、市町村長は対象者に対して接種勧奨をすることとされていること。

また、対象者については原則として接種を受ける努力義務の規定が適用されるが、妊娠中の者については使用実績が限定的であること等を踏まえ、努力義務の規定の適用が除外されていること。

なお、予診の際は、本予防接種の有効性・安全性、本予防接種後の通常起こりうる副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、対象

者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、本予防接種の実施に關して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

(4) 予防接種不適当者及び予防接種要注意者について

① 予防接種不適当者

予診の結果、異常が認められ、以下の接種不適当者に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。

- (ア) 新型コロナウイルス感染症に係る他の予防接種を受けたことのある者で本予防接種を行う必要がないと認められるもの
- (イ) 明らかな発熱を呈している者
- (ウ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (エ) 本予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (オ) 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

② 予防接種要注意者

本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

- (ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (イ) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (ウ) 過去にけいれんの既往のある者
- (エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- (カ) バイアルのゴム栓に乾燥大粒ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

(5) 接種液の貯蔵・使用

接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷凍庫、冷蔵庫等を使用する方法によること。

接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び

異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

(6) 接種時の注意

① 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

(ア) 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

(イ) ワクチンによって、凍結・再凍結させないこと、溶解は接種の一定時間前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

(ウ) 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。

(エ) バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。

(オ) 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

(カ) 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

② 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

(ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

(イ) 接種後、接種場所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

(ウ) 被接種者又は保護者は、(イ)の場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。以下同じ。）の担当部局に連絡すること。

③ 女性に対する接種の注意事項

妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には本や防接種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。

(7) 接種費用の不徴収

本予防接種は、法第 28 条の規定による実費の徴収の対象外となっており、接種に要する費用は被接種者又はその保護者から徴収することができないこと。

(8) 副反応疑い報告

法の規定による副反応疑い報告については「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日付健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知）を参照すること。

2 各論

(1) コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (ファイザ

一株式会社が令和3年2月14日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律第14条の承認を受けたものに限る。以下「ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1（4）②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

①接種量等

1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.9ミリリットルとすること。

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

②接種間隔

18日以上の間隔をおいて、標準的には20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

③接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

④接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

健健発 0215 第 1 号
令和 3 年 2 月 15 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局健康課長
(公 印 省 略)

新型コロナウイルスワクチンに係る予診票の様式等について

新型コロナウイルスワクチン接種体制確保について、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引きについて」(令和 2 年 12 月 17 日付け厚生労働省健康局長通知)等により、現時点での情報とその具体的な事務取扱等をお示ししているところです。

今般、新型コロナウイルスワクチンに係る予診票の様式等について、令和 2 年度第 19 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和 3 年 2 月 15 日開催)の議論等を踏まえ、別添のとおりとなったので、内容を御丁知の上、管内市町村へ周知いただくとともに、その印刷等に遺漏なきようお願いいたします。

なお、予診票の様式、情報提供資料等については、厚労省ホームページからダウンロードすることができます。

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

新型コロナワクチン接種の予診票

※太枠内に記入またはチェック印を入れてください。

※左図に合わせ、点線に沿ってまっすぐに貼り付けてください。

住民票に 記載されて いる住所	市 区 町 村		道 府 県	
フリガナ 氏 名	〒		番 号	
生年月日 (西暦)	年	月	日	性 (男 女)
診察前の体温	度	分		

クーポン貼付

質問事項	回答欄	医師記入欄
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 (回目: 月 日、2回目: 月 日))	☐ はい ☐ いいえ	
現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。	☐ はい ☐ いいえ	
「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副作用などについて理解しましたか。	☐ はい ☐ いいえ	
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 ☐ 医療従事者等 ☐ 65歳以上 「60～64歳」 ☐ 高齢者施設等の従事者 ☐ 基礎疾患を有する(病名:)	☐ はい ☐ いいえ	
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: ☐ 心臓病 ☐ 腎臓病 ☐ 肝臓病 ☐ 血液疾患 ☐ 血が止まりにくい病気 ☐ 免疫不全 ☐ その他() 治療内容: ☐ 血をサラサラにする薬() ☐ その他()	☐ はい ☐ いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと書われましたか。	☐ はい ☐ いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気になることがありましたか。 病名()	☐ はい ☐ いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()	☐ はい ☐ いいえ	
けいれん(ひきつけ)を起したことがありますか。	☐ はい ☐ いいえ	
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起したことがありますか。 薬・食品など原因になったもの()	☐ はい ☐ いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状()	☐ はい ☐ いいえ	
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。	☐ はい ☐ いいえ	
2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日()	☐ はい ☐ いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	☐ はい ☐ いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の接種は ☐ 可能 ☐ 見合わせる	医師署名又は記名押印
	本人に対して、接種の効果、副反応が予防接種健康被害救済制度について、説明した。	
	☐ 接種後も引き続き観察が必要である(該当する場合は塗りつぶしてください)	

新型コロナワクチン接種希望書

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副作用などについて理解した上で、接種を希望します。(☐ 接種を希望します ☐ 接種を希望しません)

この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。

接種希望者又は
接種希望者

(※白紙で書き出し、捺印後、接種希望者又は接種希望者の捺印を捺印)
(※接種希望者又は接種希望者の場合は捺印後、捺印を捺印)

医師記入欄	ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日	※実施場所コード・接種年月日は券内に収まるよう記入してください
	※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください (※1有効期限が切れのない有効期限)	ml	医師名	接種年月日 ※記入例 4月1日～4月31日 2020年 月 日

新型コロナウイルスワクチン接種について

本ワクチンの接種は国と地方自治体による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種事業の一環として行われます。本ワクチンの接種は公費対象となり、希望者は無料で接種可能です。なお、本ワクチンは16歳以上の方が対象です。

ワクチンの効果と投与方法

今回接種するワクチンはファイザー社製のワクチンです。新型コロナウイルス感染症の発症を予防します。

ワクチンを受けた人が受けていない人よりも、新型コロナウイルス感染症を発症した人が少ないということが分かっています。（発症予防効果は約95%と報告されています。）

販売名	コミンティ®筋注
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
接種回数・間隔	2回（通常、3週間の間隔） ※筋肉内に接種
接種対象	16歳以上（16歳未満の人に対する有効性・安全性はまだ明らかになっていません。）
接種量	1回0.3 mLを合計2回

- 1回目の接種後、通常、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。（接種後3週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を受けてください。）
- 1回目に本ワクチンを接種した場合は、2回目も必ず同じワクチン接種を受けてください。
- 本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日間経過後とされています。現時点では感染予防効果は明らかになっていません。ワクチン接種にかかわらず、適切な感染防止策を行う必要があります。

予防接種を受けることができない人

下記にあてはまる方は本ワクチンを接種できません。該当すると思われる場合、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 明らかに発熱している人（※1）
 - 重い急性疾患にかかっている人
 - 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症（※2）の既往歴のある人
 - 上記以外で、予防接種を受けることが不適当な状態にある人
- （※1） 明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。
- （※2） アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。

予防接種を受けるに当たり注意が必要な人

下記にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 抗凝固療法を受けている人、血小板減少症または凝固障害のある人
- 過去に免疫不全の診断を受けた人、近親者に先天性免疫不全症の方がいる人
- 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある人
- 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた人
- 過去にけいれんを起こしたことがある人
- 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある人

（うろへ続く）

妊娠中、又は妊娠している可能性がある人、授乳されている人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。

本剤には、これまでのワクチンでは使用されなかったものない添加剤が含まれています。過去に、薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことがある人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。

接種を受けた後の注意事項

- 本ワクチンの接種を受けた後、15 分以上（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がある方や、気分が悪くなったり、失神等を起こしたりしたことがある方は 30 分以上）、接種を受けた施設でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、遅やかに医師へ連絡してください。（急に起こる副反応に対応できます。）
- 注射した部分は清潔に保つようにし、接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分はこすらないようにしてください。
- 当日の激しい運動は控えてください。

副反応について

主な副反応は、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。また、まれに起こる重大な副反応として、ショックやアナフィラキシーがあります。なお、本ワクチンは、新しい種類のワクチンのため、これまでに明らかになっていない症状が出る可能性があります。接種後に気になる症状を認めた場合は、接種後あるいはかかりつけ医に相談しましょう。

予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことができないことから、救済制度が設けられています。

新型コロナワクチンの予防接種によって健康被害が生じた場合にも、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。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

新型コロナウイルス感染症について

SARS-CoV-2 による感染症が発症すると、熱や咳など風邪によく似た症状がみられます。軽症のまま治癒する人も多い一方、重症化すると、呼吸困難などの体症状が顕化し、死に至る場合もあります。

今回接種する新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製のワクチン）の特徴

本剤はメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンであり、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質（ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図となる mRNA を脂質の膜に包んだ製剤です。本剤接種により mRNA がヒトの細胞内に取り込まれると、この mRNA 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ます。

本剤には、下記の成分が含まれています。

有効成分	◆ ヒジナメラン（ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードする mRNA）
添加物	◆ A L C - 0 3 1 5 : 【（4-ヒドロキシブチル）アチンジイル】ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル） ◆ A L C - 0 1 5 9 : 2- [(ポリエチレングリコール) -2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド ◆ D S P C : 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-オレイン ◆ コレステロール ◆ 塩化カリウム ◆ リン酸二水素カリウム ◆ 塩化ナトリウム ◆ リン酸水素ナトリウム二水和物 ◆ 精製白濁

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚生 コロナ ワクチン

検索

ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



適正使用ガイド

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、ご使用前に必ずお読みください。

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

 **コミナティ 筋注**

COMIRNATY intramuscular injection

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

【制剤】**処方箋医薬品**【注】注意—医師等の処方箋により使用すること【薬価基準】適用外

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

本剤は、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種事業として接種されます。

本剤の接種にあたっては、最新の添付文書および安全性情報をご確認の上、適正使用をお願いいたします。最新の製品添付文書および安全性情報については、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト (<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>) に掲載しておりますのでご確認ください。

【被接種者に対する情報提供について】

接種者向け資料「新型コロナウイルスワクチン コミナティを接種される方とご家族へ」をファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトに掲載しておりますので、本剤の安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応が発生した場合の対応などについて説明してください。

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

2.1 明らかな発熱を呈している者

2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1参照]

2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

監修 小児科 院長 峯 眞人 先生 | 東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部 住谷 昌彦 先生

BIONTECH 

目次

1. はじめに	2
1.1 特例承認と承認条件	2
1.2 適正使用のお願い	3
2. 本剤について	4
2.1 SARS-CoV-2について	4
2.2 mRNAワクチンの作用機序	5
2.3 安全性検討事項	6
3. 効能又は効果、用法及び用量	7
4. 安全性情報	8
4.1 臨床試験における副反応	8
4.2 米国での緊急使用許可後に収集された アナフィラキシーを含むアレルギー反応の情報	9
5. 〈参考データ〉各臨床試験について	10
5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験 (C4591001試験)	10
5.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (C4591005試験)	14
6. 本剤接種前後の対応について	16
7. よくあるご質問について	19
8. 本剤の取り扱い・接種について	21
9. 問い合わせ先	21

1. はじめに

1.1 特例承認と承認条件

● 特例承認について

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

● 承認条件について

[承認条件]

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
3. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
4. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
6. 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6カ月とする。上記2、3又は4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

1.2 適正使用のお願い

被接種者への接種を行う前に、下記の確認と案内を行ってください。

問診、検温および診察の結果、予防接種の可否を判断したうえで接種してください。

- ☐ 「予診票」の記入を確認してください。

被接種者またはご家族の方に予診票を記入していただいでください。

- ☐ 検温、問診および診察（視診、聴診等）により、被接種者の健康状態を確認してください。

☐ 接種前の体温を確認してください（体温が37.5℃以上であった場合、接種は延期してください）。

☐ 接種対象年齢（16歳以上）であるか確認してください。

☐ 本剤の接種状況を確認してください。

- 他のSARS-CoV-2に対するワクチンの接種を受けたことが無い場合：接種対象となります。
- 本剤を1回接種済の場合：「接種済証」にて1回目の接種が本剤であること、1回目の接種から3週間経っていることを確認してください。
- 他のSARS-CoV-2に対するワクチンの接種を受けたことがある場合：本剤接種の必要性を検討ください。

- ☐ 接種不適当者および接種要注意者等に該当しないか確認してください。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

- 明らかな発熱を呈している者
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者^{※1}
- 予防接種を行うことが不適当な状態にある者

※1：本剤の成分はP22をご確認ください。

【接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）】

- 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者
- 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者^{※2}
- 過去に痙攣の既往がある者
- 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

※2：P19（7. よくあるご質問について）もご確認ください。

【腎機能障害を有する者】

【肝機能障害を有する者】

- ☐ 妊婦または妊娠の可能性について確認してください。

- 妊婦また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してください。

- ☐ 授乳中であるか確認してください。

- 予防接種上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討してください。ヒト母乳中への移行は不明です。

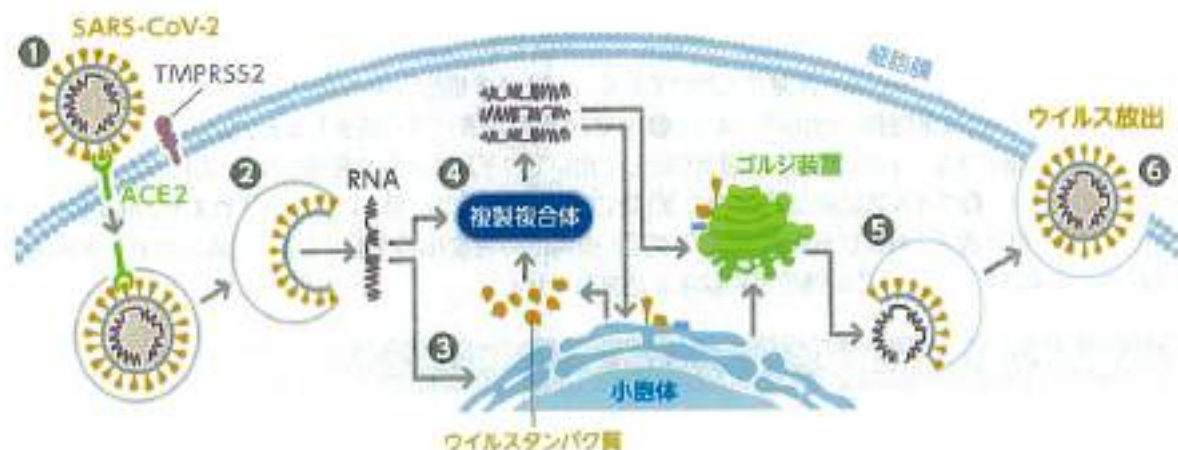
- ☐ 本剤の有効性、接種上の注意および接種後に起こりうる副反応などについて説明し、予診票による同意（署名）を確認し、予防接種の可否を判断してください。

- ☐ 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせてください。

2. 本剤について

2.1 SARS-CoV-2について

SARS-CoV-2の細胞への感染の仕組み



本剤について

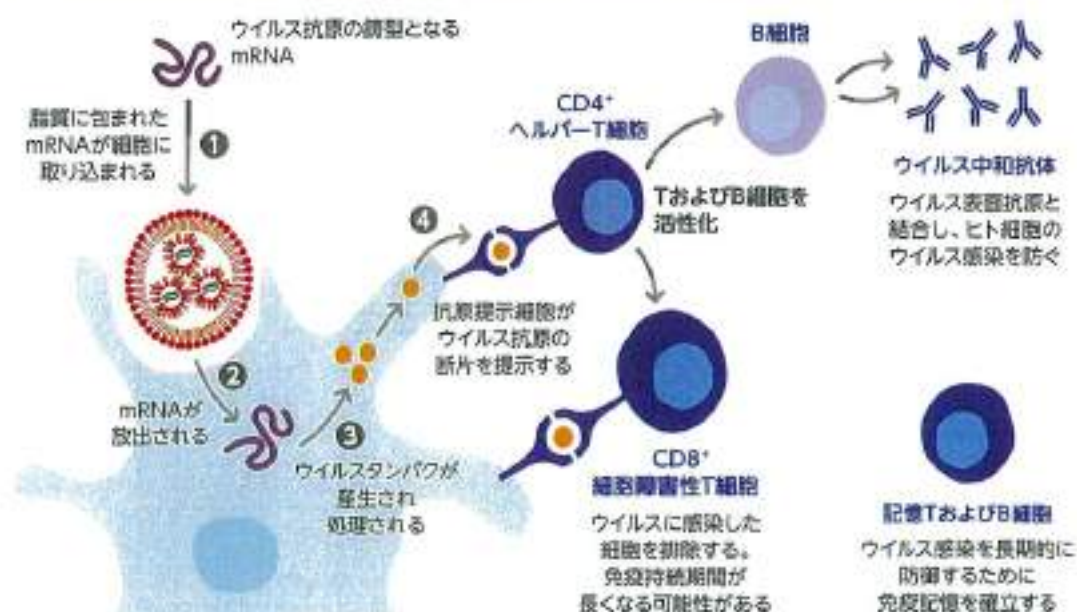
- ① スパイクタンパク質が細胞表面タンパク質ACE2に結合する。酵素TMPRSS2がウイルス粒子の侵入を手助けする。
- ② ウイルス粒子がRNAを放出する。
- ③ 一部のRNAが小胞体によってタンパク質に翻訳される。
- ④ 一部のタンパク質が複製複合体を形成し、さらに多くのRNAを生成する。
- ⑤ タンパク質とRNAはゴルジ装置で新しいウイルス粒子として組み立てられる。
- ⑥ 新たなウイルスが放出される。

2.2 mRNAワクチンの作用機序

mRNAワクチンは、細胞のタンパク質合成プロセスによりウイルスの一部（抗原）を産生し、免疫応答を引き起こすように設計されています。

① mRNAワクチンはウイルス抗原の鋳型であり（COVID-19 mRNAワクチンの場合は、スパイクタンパク質の一部または全てをウイルス抗原として産生する鋳型です）、脂質の膜に包まれて標的細胞へ運ばれます。この脂質の膜はmRNAを保護するだけでなく、mRNAを細胞の中に運び入れます。②細胞内に取り込まれたmRNAは細胞質に放出されます。③mRNAが細胞質に取り込まれると、細胞内のタンパク質産生工場であるリボソームがmRNAを設計図として用いてウイルス抗原を産生します。このプロセスは翻訳と呼ばれます。④ウイルス抗原は細胞内で運ばれて、細胞表面に抗原として提示されます。抗原に対して液性免疫（抗体産生）および細胞性免疫（T細胞）の両方の免疫応答を起こします。導入されたmRNAは自然に分解され、人の身体の遺伝子には組み込まれません。

mRNAワクチンの作用機序



【監修】東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体材料機能医学分野 位高 晋史 先生

【mRNAの消失するまでの時間について】

本剤のデータではありませんが、脂質に包まれたルシフェラーゼをコードするmRNAをマウスに筋肉内接種し、ルシフェラーゼが発するシグナルの持続時間を測定したところ、9日後には生体からシグナルが検出されなくなりました¹⁾。これはあくまで、接種したmRNAによって産生されたタンパク質の消失期間を表すものですが、この結果から、mRNAは少なくとも接種後9日以内に消失すると考えられました。mRNAの半減期に関する公表文献の情報は限られています。Sultanaらは、生体内でのmRNAの半減期は短いことを報告しています²⁾。またKarikoらは、ルシフェラーゼをコードするmRNAをマウスに投与したところ、シグナルが最も高く検出された脾臓であっても、投与後24時間以内にmRNAがほとんど消失したことを示しました³⁾。

1) 社内資料：承認時評価資料

2) Sultana, N. et al.: Mol Ther Methods Clin Dev 17: 622, 2020

3) Kariko, K. et al.: Mol Ther 16 (11): 1933, 2008

2.3 安全性検討事項

本剤の医薬品リスク管理計画における重要な特定されたリスクとして「ショック、アナフィラキシー」を設定しています。

海外において初めて緊急供給の仮承認を取得した2020年12月1日以降、2020年12月31日までアナフィラキシー関連事象【MedDRA SMQ アナフィラキシー反応(狭域および広域)】として824例1,245件が報告され、このうち314件が重篤でした⁴⁾。また、MedDRA SMQアナフィラキシー反応(狭域)に該当する事象は43例43件報告され、アナフィラキシー反応32件、アナフィラキシー様反応5件、アナフィラキシーショック4件、循環虚脱およびショック症状各1件でした。43例中13例は喘息、アナフィラキシーまたは過敏症の既往を有していました⁵⁾。製造販売後の使用経験において重篤なアナフィラキシー、アナフィラキシーショックが報告されていることおよびショック、アナフィラキシーは生命を脅かす可能性があり、医学的介入が必要となることから重要な特定されたリスクとしました。

⇒ ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察してください。アナフィラキシーは接種直後から、通常30分以内に症状があらわれます。

⇒ 1回目接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤2回目の接種は行わないでください。

ショック、アナフィラキシーの症状が認められた場合は適切な治療をしてください(P18参照)。

※：推定出件数(2020年12月1日～2020年12月31日)：約26,079,300回接種分

本剤の臨床試験において報告はありませんが、医薬品リスク管理計画における重要な潜在的リスクとして、「ワクチン接種に伴う疾患増強(vaccine-associated enhanced disease: VAED) およびワクチン関連の呼吸器疾患増強(vaccine-associated enhanced respiratory disease: VAERD)」を設定しています。

本剤の臨床試験において報告されていないものの、以下の報告を踏まえ、本剤の接種を受けた者がSARS-CoV-2感染症に罹患した場合、VAED/VAERDにより重症化する可能性があると考えられることから重要な潜在的リスクとしました。

SARS-CoV-1ワクチン候補を評価するために開発された動物モデル(マウス、フェレットおよび非ヒト霊長類)では、一部の研究で生ワクチン接種後のウイルス曝露時に疾患増強が認められました。また一部のMARSワクチン候補において、マウスモデルで疾患増強が認められました^{4,5)}。

疾患増強の潜在的なメカニズムは、T細胞媒介性(Th1よりもTh2による免疫病理学的反応)と抗体媒介性(中和活性が不十分な抗体反応が導く免疫複合体の形成および補体の活性化もしくはFcを介したウイルス侵入の増加)の両方であると考えられています⁶⁾。

⇒ 本剤の情報については得られた知見に応じて、添付文書上での注意喚起の要否を検討します。

4) Lambert, P.H. et al.: Vaccine 38 (31): 4783, 2020
5) Haynes, B.F. et al.: Sci Transl Med 12 (568): eabe0948, 2020
6) Graham, B.S.: Science 368 (6494): 945, 2020

3. 効能又は効果、用法及び用量

【効能又は効果】

SARS-CoV-2による感染症の予防

【効能又は効果に関連する注意】

本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

【用法及び用量】

日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

【用法及び用量に関連する注意】

接種対象者：本剤の接種は16歳以上の者に行う。

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。

●接種回数について

本剤は、1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を行う必要があります。

推奨される接種スケジュール



- 2回目の接種時には、1回目の接種済証を用いて、1回目も「コミナティ」を接種していることをご確認ください。

●感染予防対策の徹底について

本剤のSARS-CoV-2感染予防効果は臨床試験では評価されていません。本剤接種後も引き続き、基本的な感染予防対策（マスクの着用、密集、密接および密閉の回避、手洗いや咳エチケット等）が必要です。

●SARS-CoV-2による感染症の予防効果の持続期間

本剤を21日間間隔で2回接種し、2回目の接種から7日目以降におけるワクチンの有効性（発症予防効果）は約95.0%でした。なお、この有効性を評価した集団の追跡期間（中央値）は2回目接種後約2ヵ月時点でした。本剤の予防効果の持続期間はわかっていませんが、本剤の臨床試験は継続中であり、今後さらに情報が得られる予定です。

4. 安全性情報

4.1 臨床試験における副反応

臨床試験において、コミナティ接種後に軽度から中等度の注射部位疼痛・腫脹、疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢及び発熱等が報告されています。

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
局所症状(注射部位)	疼痛(84.3%) ^a 、腫脹(10.6%) ^a 、 発赤・紅斑 ^a		そう痒感、熱感、内出血、 浮腫
精神神経系	頭痛(55.1%) ^a		浮動性めまい、嘔吐、不眠 症、顔面麻痺
消化器	下痢(15.5%) ^a	嘔吐 ^a 、悪心	食欲減退
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛(37.9%) ^a 、 関節痛(23.7%) ^a		四肢痛、背部痛
皮膚			多汗症、発疹、寝汗
血液			リンパ節症
その他	疲労(62.9%) ^a 、悪寒(32.4%) ^a 、 発熱(14.8%) ^a	疼痛	倦怠感、無力症、インフル エンザ様症状

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(発現頻度10%以上の副反応のみ発現割合を記載)

本剤の多くの有害事象の発現割合は1回目接種時よりも2回目接種時で、また、高年齢層よりも非高年齢層で高くなりました^{1, 2)}。

1) 社内資料: 海外第I/II/III相試験(C4591001試験); 承認時評価資料
2) 社内資料: 国内第I/II相試験(C4591005試験); 承認時評価資料

本剤を用いた各臨床試験についての安全性情報はP11-12[海外第I/II/III相試験(C4591001試験)]およびP15[国内第I/II相試験(C4591005試験)]をご確認ください。

4.2 米国での緊急使用許可後に収集されたアナフィラキシーを含むアレルギー反応の情報

2020年12月14日～23日の間に、ワクチン有害事象報告システムによる監視により、本剤の1,893,360回の1回目接種後に21例のアナフィラキシーが検出されました(100万回あたり11.1例)。これらの71%はワクチン接種から15分以内に発生しました。

21例のうち17例はアレルギーまたはアレルギー反応の既往歴のある人で、そのうち7例はアナフィラキシーの既往歴がありました。

フォローアップ情報が入手可能な20例のうち、全員が回復したか、または退院しました。

本剤接種後にアナフィラキシーおよび
非アナフィラキシーアレルギー反応が報告された被接種者の特徴
— ワクチン有害事象報告システム (VAERS)、米国、2020年12月14日～23日

特徴	報告された反応の種類、n (%)	
	アナフィラキシー (n=21)	非アナフィラキシー アレルギー反応 (n=83) [*]
年齢の中央値、歳 (範囲)	40 (27-60)	43 (18-65)
女性	19 (90)	75 (90)
発症までの分数、中央値 (範囲)	13 (2-150)	12 (<1-1,200 [20時間])
15分以内の発症	15 (71)	44 (61) [†]
30分以内の発症	18 (86)	61 (85) [†]
アレルギーまたはアレルギー反応の 既往歴が文書で確認できる	17 (81) [‡]	56 (67)

*：最初の86例の非アナフィラキシーアレルギー反応報告のうち3例は、症状の発症がワクチン接種の翌日より遅く（つまり、0-1日のリスクウィンドウ外で）発生したため、最終分析から除外。

†：11例の報告には症状の発症時期に関する情報が欠け、72例の患者の歳で計算されたパーセンテージ。

‡：7例のアナフィラキシー患者が以前のアナフィラキシーエピソードの病歴を報告した。1例は狂犬病ワクチンの接種後、もう1例はインフルエンザA (H1N1) ワクチンの接種後。

5.〈参考データ〉各臨床試験について

5.1 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591001試験) [海外データ]

Polack, F.P. et al.: N Engl J Med 383 (27): 2603, 2020 (本試験はファイザーのスポンサーシップのもと実施された)
社内資料: 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591001試験): 承認時評価資料

●試験概要

目的

コミナティ(以下、本剤)のプラセボに対する有効性、安全性および免疫原性を評価した。

対象

12歳以上の健康または病状が安定している慢性疾患を有する〔ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスの感染者を含む〕44,820例を組み入れた。COVID-19の罹患歴がある者、免疫抑制療法を受けている者、免疫不全と診断された者は除外された。

試験方法

国際共同プラセボ対照評価者盲検主要有効性試験(進行中)。対象を本剤(30μg/回)またはプラセボを接種する群に1:1に無作為割付し、いずれかを21日間隔で三角筋に筋肉内接種した。

- スクリーニング期間: 2020年7月27日～11月14日
- データカットオフ: 2020年10月9日

評価項目

〔有効性〕 主要評価項目: 2回目接種後7日目以降にSARS-CoV-2感染に起因するCOVID-19確定例〔ワクチン有効性(VE)〕

- 一つ目の有効性評価項目: 治験ワクチン接種前および接種期間中のSARS-CoV-2感染歴がない参加者を対象として、COVID-19確定例に基づく本剤のVEを評価した。
- 二つ目の有効性評価項目: 治験ワクチン接種前および接種期間中のSARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者を対象として、COVID-19確定例に基づく本剤のVEを評価した。

副次評価項目: 重症COVID-19に対するVE、免疫原性など

その他の評価項目: 1回目接種後のVE

〔安全性〕 有害事象、各回接種後7日以内の局所反応または全身反応(反応原性解析対象) など

SARS-CoV-2感染症の確定診断の定義: 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応(RT-PCR)法での陽性に加え、SARS-CoV-2感染症の症状(発熱、新咳または悪化した咳、新咳または悪化した息切れ、悪寒、新咳または悪化した筋肉痛、新規の味覚/臭覚障害、頭痛、下痢、嘔吐)を少なくとも1つ有する。

重症COVID-19の定義(FDA): 重症の全身性疾患を示す安静時の臨床徴候、呼吸不全、ショック、重症の急性腎障害、重症の急性肝障害、重症の急性神経機能障害、集中治療室への入院、死亡のいずれかに該当する。

解析計画

安全性の解析は記述的に行い、正式な統計的仮説に基づいていない。局所/全身反応、有害事象は頻度、割合および95%信頼区間(CI)(Clopper-Pearson)により要約した。ワクチン有効性(VE)は、 $100 \times (1 - IRR^*)$ で推定し、VEの95%信用区間とVEが30%を超えるための事後確率は、Bayesian beta-binomialモデルに基づき算出した。中間解析の回数と全体の第一種の過誤を2.5%以内に調整することを考慮して、最終解析の成功基準を事後確率として98.6%とした。さらに、familywiseの第一種の過誤を2.5%に調整するために主要有効性評価と副次有効性評価を順に行った。主要な部分集団に対しては、記述的な要約(VEの推定値および95%信頼区間)を行った。なお、サブグループ解析(VEおよび95%信用区間)は事前に設定されていた。

※: 発生率比。治療期間1000人年あたりのCOVID-19確定例のプラセボに対する比率

12-15歳は本剤未承認です。11歳等16歳未満についての有効性及び安全性は確立されていません。

5.1 海外第I/II/III相試験 (C4591001試験) [海外データ]

● 安全性

16歳以上の43,448例 (本剤群: 21,720例、プラセボ群: 21,728例) を対象に本剤接種後の安全性を評価しました。一部の参加者 (解析対象例数: 1回目接種後8,183例、2回目接種後7,507例) で治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価しました。主な副反応の発現状況 (事象全体およびGrade 3以上) は下表のとおりでした。注射部位疼痛は接種当日 (中央値) に発現し、持続期間は2日 (中央値) でした。その他の全身性の事象は接種翌日 (中央値) に発現し、持続期間は1日 (中央値) でした。

主な副反応の発現状況

		発現例数 (発現割合 [%])					
		本剤群			プラセボ群		
	接種回数	評価例数 ^a	事象全体	Grade 3以上 ^b	評価例数 ^a	事象全体	Grade 3以上 ^b
注射部位疼痛	1	4,093	3,186 (77.8)	28 (0.7)	4,090	488 (11.9)	2 (0.0)
	2	3,758	2,730 (72.6)	33 (0.9)	3,749	372 (9.9)	0 (—)
疲労	1	4,093	1,700 (41.5)	35 (0.9)	4,090	1,172 (28.7)	14 (0.3)
	2	3,758	2,086 (55.5)	143 (3.8)	3,749	756 (20.2)	16 (0.4)
頭痛	1	4,093	1,413 (34.5)	25 (0.6)	4,090	1,100 (26.9)	22 (0.5)
	2	3,758	1,732 (46.1)	76 (2.0)	3,749	735 (19.6)	19 (0.5)
筋肉痛	1	4,093	738 (18.0)	14 (0.3)	4,090	398 (9.7)	5 (0.1)
	2	3,758	1,260 (33.5)	63 (1.7)	3,749	260 (6.9)	4 (0.1)
悪寒	1	4,093	434 (10.6)	9 (0.2)	4,090	203 (5.0)	3 (0.1)
	2	3,758	1,114 (29.6)	62 (1.6)	3,749	125 (3.3)	0 (—)
関節痛	1	4,093	406 (9.9)	7 (0.2)	4,090	247 (6.0)	1 (0.0)
	2	3,758	772 (20.5)	27 (0.7)	3,749	170 (4.5)	5 (0.1)
発熱 ^c	1	4,093	111 (2.7)	8 (0.2)	4,090	27 (0.7)	7 (0.2)
	2	3,758	512 (13.6)	32 (0.9)	3,749	14 (0.4)	3 (0.1)

a: 電子日誌により評価した例数。

b: 重症度が「高度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象。

c: 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした。

1回目接種後の有害事象

	本剤群 (N ^a =21,621)	プラセボ群 (N ^a =21,631)
有害事象	n ^b (%)	n ^b (%)
全有害事象	5,770 (26.7)	2,638 (12.2)
副反応 ^c	4,484 (20.7)	1,095 (5.1)
重度	240 (1.1)	139 (0.6)
生死にかかわる	21 (0.1)	24 (0.1)
重篤な有害事象	126 (0.6)	111 (0.5)
副反応 ^c	4 (0.0)	0
重度	71 (0.3)	68 (0.3)
生死にかかわる	21 (0.1)	23 (0.1)
接種中止に至った有害事象	37 (0.2)	30 (0.1)
副反応 ^c	16 (0.1)	9 (0.0)
重度	13 (0.1)	9 (0.0)
生死にかかわる	3 (0.0)	6 (0.0)
死亡	2 (0.0)	4 (0.0)

MedDRA ver.23.1

追跡期間に関係なく、1回以上接種を受けた参加者が対象。

a: 各群の参加者数。%計算の分母。

b: 各事象区分のうち1件以上の発症が報告された参加者数。「全有害事象」は有害事象1件以上の発症が報告された参加者数。

c: 治験責任医師により、治験薬に関連すると判断。

重篤な副反応は、本剤群で4例（肩の損傷、右腋窩リンパ節腫脹、発作性心室性不整脈、右足の知覚異常）に認められました。

死亡は、本剤群で動脈硬化症、心停止各1例、プラセボ群で原因不明2例、出血性脳卒中、心筋梗塞各1例が認められましたが、いずれも治験薬に関連しないと判断されました。

本剤の多くの有害事象の発現割合は1回目接種時よりも2回目接種時で、また、高齢年齢（56歳以上）よりも非高齢年齢（16～55歳）で高値でした。

5.1 海外第1/Ⅱ/Ⅲ相試験 (C4591001試験) [海外データ]

● 2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 (主要評価項目)

36,523例 (本剤群: 18,198例、プラセボ群: 18,325例) を対象に、一つ目の主要有効性評価項目「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 [ワクチン有効性1 (VE1)]」を評価しました。40,137例 (本剤群: 19,965例、プラセボ群: 20,172例) を対象に、二つ目の主要有効性評価項目「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 (VE2)」を評価しました。解析結果は下表のとおりでした。

SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

		解析対象例数	SARS-CoV-2による 感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤群	18,198	8	95.0 [90.3, 97.6]
	プラセボ群	18,325	162	
VE2 ^{a)}	本剤群	19,965	9	94.6 [89.9, 97.3]
	プラセボ群	20,172	169	

a: VE1およびVE2の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はそれぞれ57日と55日であった。また、VE1およびVE2の解析には接種間隔19-42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19-23日間の参加者は96.5% (35,248例) と96.3% (38,665例)、24-42日間の参加者は3.5% (1,275例) と3.7% (1,472例) であった。

社内資料: 海外第1/Ⅱ/Ⅲ相試験 (C4591001試験): 承認時評価資料

● 重症COVID-19に対するワクチン有効性 (VE) (副次評価項目)

1回目接種後の重症COVID-19確定例は本剤群1例、プラセボ群9例でした。重症COVID-19に対する本剤のVEは88.9% [95%信頼区間 (CI): 20.1%-99.7%] でした。

重症COVID-19に対するVE

有効性評価項目	本剤群 (N ^a =21,669)		プラセボ群 (N ^a =21,686)		VE (%)	(95%CI ^e)
	例数 ^b	観察期間 ^c (n ^d)	例数 ^b	観察期間 ^c (n ^d)		
1回目接種後の重症COVID-19発症	1	4,021 (21,314)	9	4,006 (21,259)	88.9	(20.1, 99.7)
1回目接種後から2回目接種前まで	0		4		100.0	(-51.5, 100.0)
2回目接種後から7日目まで	0		1		100.0	(-3,800.0, 100.0)
2回目接種後7日以降	1		4		75.0	(-152.6, 99.5)

mITT集団

a: 各群の参加者数。 b: 評価項目の基準を満たす参加者数。 c: 観察期間は、評価項目に対するリスク集団となり得る期間の、全参加者にわたる1000人年あたりの各群の合計総量。COVID-19発症期間は1回目接種後から観察期間の終了まで。 d: 評価項目の対象となる参加者数。 e: ワクチン有効性 (VE) の信頼区間 (CI) は、Clopper-Pearson法 (全体に対しては観察期間で調整) に基づいて算出。

Polack, F.P. et al.: N Engl J Med 383 (27): 2603, 2020 (本試験はファイザーのスポンサーシップのもと実施された)
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. Translated with permission.

5.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(C4591005試験)

社内資料：国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(C4591005試験)：承認申請書類

●試験概要

目的

コミナティ(以下、本剤)の安全性、忍容性および免疫原性を評価した。

対象

20歳以上85歳以下の健康な日本人男性または女性160例を組み入れた。ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、またはB型肝炎ウイルス(HBV)の感染歴を有する者、COVID-19の罹患歴がある者、免疫抑制療法を受けている者、免疫不全または免疫抑制を有する者またはその疑いのある者は除外された。

試験方法

プラセボ対照無作為化観察者盲検主要有効性試験(進行中)。対象を本剤(30μg/回)またはプラセボを接種する群に3:1に無作為割付し、いずれかを21日間隔で三角筋に筋肉内接種した(2021年1月時において、2回目の接種を完了している)。

評価項目

【安全性】主要評価項目：日本人健康成人における本剤の2回目接種後の安全性および忍容性プロファイル

- ・局所反応(注射部位疼痛、発赤、腫脹)
- ・全身反応(発熱、疲労、頭痛、悪寒、嘔吐、下痢、新規または悪化した筋肉痛、新規または悪化した関節痛)
- ・有害事象
- ・重篤な有害事象
- ・血液学的検査および血液生化学検査

【免疫原性】主要評価項目：日本人健康成人における本剤により誘導される免疫応答[2回目接種後1ヵ月時の幾何平均抗体価(GMT)および接種前に対する2回目接種後1ヵ月時の幾何平均上昇倍率(GMFR)]抗体価はSARS-CoV-2血清中和抗体価を測定した。

解析計画

本試験結果の解析は記述的であり、正式な統計学的仮説検定には基づいていない。

5.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (C4591005試験)

● 安全性

160例 (本剤群: 119例、プラセボ群: 41例) を対象に本剤接種後の安全性を評価しました。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況 (事象全体およびGrade 3以上) は下表のとおりでした。注射部位疼痛は接種当日から翌日 (中央値) の間に発現し、持続期間は2日 (中央値) でした。その他の全身性の事象は接種翌日 (中央値) に発現し、持続期間は1日 (中央値) でした。

主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数 (発現割合 [%])			
		本剤群		プラセボ群	
		事象全体	Grade 3以上 ^a	事象全体	Grade 3以上 ^a
注射部位疼痛	1	103 (86.6)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (—)
	2	92 (79.3)	2 (1.7)	0 (—)	0 (—)
疲労	1	48 (40.3)	1 (0.8)	4 (9.8)	0 (—)
	2	70 (60.3)	4 (3.4)	1 (2.4)	0 (—)
頭痛	1	39 (32.8)	1 (0.8)	6 (14.6)	0 (—)
	2	51 (44.0)	2 (1.7)	5 (12.2)	0 (—)
筋肉痛	1	17 (14.3)	0 (—)	1 (2.4)	0 (—)
	2	19 (16.4)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
悪寒	1	30 (25.2)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (—)
	2	53 (45.7)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (—)
関節痛	1	17 (14.3)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (—)
	2	29 (25.0)	1 (0.9)	0 (—)	0 (—)
発熱 ^b	1	17 (14.3)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
	2	38 (32.8)	1 (0.9)	0 (—)	0 (—)

a: 重症度が「高度 (日常活動を妨げる)」以上として報告された事象。

b: 37.5℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした。

社内資料: 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (C4591005試験): 承認時評価資料

● 免疫原性

156例 (本剤群: 116例、プラセボ群: 40例) を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2 50%血清中和抗体価は下表のとおりでした。

2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価 (50%中和抗体価)

		測定例数	GMT [両側95%CI] ^a (2回目接種後1ヵ月)	GMFR [両側95%CI] ^a (2回目接種後1ヵ月/1回目接種後)
本剤群	全年齢	116	524.5 [459.7, 598.4]	51.5 [45.2, 58.7]
	20~64歳	94	570.7 [497.6, 654.5]	55.8 [48.7, 63.9]
	65~85歳	22	365.6 [254.6, 525.0]	36.6 [25.5, 52.5]
プラセボ群	全年齢	40	10.6 [9.8, 11.4]	1.1 [1.0, 1.1]

CI: 信頼区間、GMFR: 幾何平均上昇倍率、GMT: 幾何平均抗体価

a: 抗体価が定量下限 (LOQ) 未満の場合、解析には0.5×LOQの値が用いられた。

社内資料: 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (C4591005試験): 承認時評価資料

6. 本剤接種前後の対応について

被接種者向け資料をご活用ください

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）、新型コロナワクチンである本剤に関する知識がない方、接種すべきか判断に困っている方、接種に不安を抱いている方等が多くいます。被接種者だけでなくそのご家族も含めて、このような方々に、適切な情報提供をお願いいたします。本剤の接種に関する注意事項をまとめた被接種者向け資料「新型コロナワクチン コミナティを接種される方とそのご家族へ」を作成しています。被接種者への説明の際にご活用ください。



本剤接種前後の対応について

被接種者との接種前のコミュニケーションについて

本剤についての目的と必要性和ともに副反応の症状、接種後の発現時期、頻度、持続期間について、丁寧に説明してください。また、2回目の本剤接種時には、1回目の接種後の様子を確認し、もし副反応が出現していれば症状の持続がなく回復したことを接種前に被接種者やそのご家族と一緒に確認してください。

過去に本剤以外の予防接種で副反応（アレルギー反応等）を経験した方や、注射や針に対する恐怖感がある方がいます。また、被接種者やそのご家族で本剤接種や注射、針に対する恐怖感がある方もいます。そのような場合は予防接種前、接種中および接種後の不安や恐怖を軽減するための基本的な対策をとるように十分ご配慮ください。基本的な対策としては、例えば接種前にリラックスできるように処置以外の話題でコミュニケーションをとること等が挙げられます。コミュニケーションは個々の年齢・性別、被接種者または保護者に合わせてご対応ください。

接種後の対応

接種後30分程度は接種した接種会場/医療機関内で待機してもらうようにしてください。

多くの場合、発熱や疼痛による不快感があります。注射部位の発赤や疼痛が24時間後に増強した場合、または副反応が心配であったり、数日後も症状が残る場合は、速やかに医師（接種医療機関の医師またはかかりつけ医）に連絡し鎮痛薬や解熱剤の使用について相談したり診察を受けるようにお伝えください。

有害事象が認められた場合の対応

● 有害事象報告のお願い

本剤の被接種者に有害事象が認められた場合は、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト等にて弊社まで有害事象報告をお願いいたします。

● 有害事象報告サイト

<https://www.pfizersafetyreporting.com>

また、予防接種法の規定に基づき**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構**への副反応疑い報告（**副反応疑い報告制度；以下参照**）をお願いいたします。

副反応疑い報告制度について

病院等の開設者または医師は、定期接種等を受けた者が、厚生労働大臣が定める病状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務づけられています。厳密に因果関係があるかどうかにかかわらず、広く報告することとなっています。

予防接種後副反応疑い報告書を入力するためのアプリもありますので、ご活用ください。

● 副反応疑い報告制度

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

● 副反応疑い報告書（別紙様式2）の入力アプリ（「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ）（国立感染症研究所）

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

※本アプリは「予防接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
平成28年10月1日からアプリで作成した報告書でも報告いただけます。

ワクチン接種後に生じる有害事象は、ワクチンの製品、品質、誤接種によるもの、ストレスに関連するもの、偶発的な（時間的関連性がある）ものなどさまざまです。

本剤の臨床試験で報告されている有害事象および海外での市販後安全性情報は「4. 安全性情報」をご確認ください。

発熱などワクチン以外が原因であることも考えられますので（例：インフルエンザによる発熱）、必要に応じて鑑別診断をしてご対応ください。

有害事象が認められた場合は上記を参照のうえ、報告をお願いします。

ショック、アナフィラキシーについて

本剤接種後にアナフィラキシーが引き起こされる可能性があります。アナフィラキシーとは、皮膚症状、消化器症状、呼吸器症状などが複数の臓器に同時に急激に出現する過敏反応です。血圧の低下を伴うような意識レベルの低下や脱力を認めるアナフィラキシーショックを呈する可能性もあります。

【被接種者やそのご家族、ならびに医療関係者が早期に認識しうる症状】

初発症状は、じんま疹やそう痒感、皮膚の紅潮・発赤などのことが多いですが、一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要です。

- 胃痛、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状
- 視覚異常、視野狭窄などの眼症状
- 喘鳴、鼻閉、くしゃみ、咽頭のそう痒感、胸部の絞やぐ感、犬吠様咳、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状
- 頻脈、不整脈、血圧低下などの循環器症状
- 不安、恐怖感、意識の混濁などの神経症状

【初期対応】

① バイタルサインの確認

循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚、体重を評価する。

② 助けを呼ぶ

可能なら蘇生チーム（院内）または救急隊（地域）。

③ アドレナリンの筋肉注射

0.01mg/kg（最大量：成人0.5mg、小児0.3mg）、必要に応じて5～15分毎に再投与する。

④ 患者を仰臥位にする

仰向けにして30cm程度足を高くする。呼吸が苦しいときは少し上体を起こす。
嘔吐しているときは顔を横向きにする。突然立ち上がったたり座ったりした場合、数秒で急変することがある。

⑤ 酸素投与

必要な場合、フェイスマスクか経鼻エアウェイで高流量（6～8L/分）の酸素投与を行う。

⑥ 静脈ルートの確保

必要に応じて0.9%（等張/生理）食塩水を5～10分の間に成人なら5～10mL/kg、小児なら10mL/kg投与する。

⑦ 心肺蘇生

必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を行う。

⑧ バイタル測定

頻回かつ定期的に患者の血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する。

Simons, F. E. et al.: World Allergy Organ J 4 (2): 13, 2011より改定

詳しくは重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシーをご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000231682.pdf>

7. よくあるご質問について

- よくあるご質問について
- Q** 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者とは具体的にどのような方を指しますか？
- A** ①本剤の成分(P22参照)に重度の過敏症の既往がある方、または②1回目接種で重度の過敏症を呈した方です。重度の過敏症とは、例えば以下のような状態です。
- アナフィラキシー
 - 全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状
- Q** “本剤の成分”とありますが、具体的にどのようなものに気を付ければよいですか？
- A** 本剤の成分はP22をご確認ください。本剤は鶏卵や安定剤のゼラチン、防腐剤のチメロサル、容器にラテックスは使用しておりません。ただし、本剤はポリエチレングリコール(PEG)を含有しています。PEGは浸透圧性下剤の主要な成分であり、結腸内視鏡検査の前処置、多くの医薬品の不活性成分や安定剤、そして薬剤(化学療法を含む)の治療効果を改善するためのペグ化と呼ばれるプロセスで用いられます。さらにPEGとポリソルベート(いくつかのワクチンや治療薬の安定剤に用いられている)には交差反応性が認められます。
- Q** ポリエチレングリコール(PEG)やポリソルベートはどのような医薬品、ワクチンに使われていますか？
- A** PEGやポリソルベートが医薬品に含まれているかは添付文書で確認ができます。また医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイトでも検索ができます。PEGは化粧品、シャンプー、歯磨き粉などにも使用されていることがあります。
- 本剤は本邦で初めて承認されたPEG含有のワクチンですが、ポリソルベートは本邦では「エイムゲン[®]」、「シルガード[®]9水性懸濁筋注シリンジ」、「ロタテック[®]内用液」、「細胞培養インフルエンザワクチンH5N1[タケダ]1mL」、「イモバックスポリオ[®]皮下注」で使用されています。
- Q** もしPEGやポリソルベートに対してアレルギーがある場合、本剤を接種しても問題ないですか？
- A** ポリソルベートは本剤には入っておりませんが、ポリソルベートに重度の過敏症がある場合、PEGにも重度の過敏症を示す可能性があります。PEGやポリソルベートに重度の過敏症が認められた方は接種しないでください。また軽度、中等度の過敏症の場合は接種要注意者と考えて、接種後は接種会場にて体調に変化がないかを確認するため30分程度待機してもらってください。
- Q** 本剤以外にアレルギーがある場合は接種しても問題ないですか？
- A** 食品、ペット、毒、環境(ハウスダスト、ダニ、カビ、花粉など)、またはラテックスアレルギーのようにワクチンや医薬品(注射)以外に対するアレルギーの場合、本剤を接種することができます。また経口医薬品に対するアレルギーや家族に重篤なアレルギー反応を示す人がいても、本剤を接種することができます。ただし、接種不適当者や接種要注意者に該当しないことは別途ご確認ください。
- Q** 小児、乳幼児に本剤を接種しても問題ないですか？
- A** 16歳未満についての有効性、安全性は確立されておりません。

- Q 妊婦や妊娠している可能性がある方に、本剤を接種しても問題ないですか？
- A 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してください。
- Q 授乳中の場合、本剤を接種しても問題ないですか？
- A 予防接種上の有益性及び母乳栄養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してください。
- Q 本剤接種の1回目と2回目の間隔が、3週間以上空いてしまった場合は、どのようにすればよいですか？
- A できる限り速やかに2回目の接種を実施してください。
- Q 本剤に感染予防効果はありますか？
- A 海外臨床試験の主要評価項目は感染予防効果ではなく発症予防を検証したものです。本剤接種後も基本的感染対策の徹底をお願いいたします。
- Q 他のワクチンと同時に接種しても問題ないですか？
- A 本剤は他のワクチンとの同時接種についての評価データがありませんので、単独で接種するようにしてください。
- Q 新型コロナウイルス感染症に罹患したことがある方に本剤を接種しても問題ないですか？
- A はい。ただし、接種不適当者や接種要注意者に該当しないことは別途ご確認ください。
- Q 本剤の接種前後にPCR検査、抗原検査、抗体検査は必要ですか？
- A 必要ありません。
- Q 本剤接種後に持続的な痛みや認知機能の異常およびその他の体調の変化等を訴えて被接種者が受診した場合にはどのような対応が必要ですか？
- A 被接種者が接種後数ヶ月にわたり訴える、倦怠感や身体各所の疼痛などの主観的な症状について、本剤との因果関係を断定することは極めて困難です。被接種者と家族が落ち着いて相談や診療を受けられるよう配慮していただき、相談への説明はできる限り丁寧に対応してください。ご自身が主治医として診療を継続することが難しい場合は、専門医療機関への紹介を検討してください。紹介される際にも、紹介先医療機関での主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療を継続していただくようお願いします。

8. 本剤の取り扱い・接種について

温度管理を含む本剤の取り扱い方法、ならびに接種に必要な詳細な情報は、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトを開設しておりますので、下記URLよりアクセスいただきご参照ください。

ファイザー新型コロナウイルスワクチン 医療従事者専用サイト

詳細は下記URLまたは二次元バーコードからアクセスいただき、内容をご確認ください。



<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>

9. 問い合わせ先

▶ 本剤に関連するお問い合わせ

ファイザー新型コロナウイルスワクチン
専用ダイヤル

電話番号 0120-146-744

対応時間 9:00～20:00(平日・土曜日)

▶ その他のお問い合わせ

以下の内容については、厚生労働省または厚生労働省が指定する連絡先までお問い合わせください。

- ワクチン接種が行われる施設の名称や場所
- ワクチン接種が可能になる時期・スケジュール
- 各施設で接種されるワクチンの種類
- ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)の使用方法

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

【承認】 処方箋医薬品 【2】 注意—特例承認の処方薬により使用すること 【製造基準】 適用外

日本標準品番号	876313
承認番号	3C300AMX00231
承認年月	2021年2月

国内発売年月	2021年2月
国際発売年月	2020年12月
再審査期間	8年(2029年2月)

貯法：-90℃～-80℃ 有効期限：5.5年

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性に関する情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。
本剤の使用にあたっては、あらかじめ接種者又は接種者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、接種者及び接種者の関係者は、必要に応じて予診票記載に基づき副反応の報告義務を負うこと。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)
- 2.1 明らかな発熱を呈している者
 - 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏性の既往のある者[8.4、9.3.6、11.1参照]
 - 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 組成の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを基質として転写したRNAを調製し、阻害成分と混合する。

3.2 組成

組成名	コミナティ筋注	容量	0.45mL
有効成分	トリアメラン	含量	0.225mg
賦形剤	[(4-ヒドロキシベンジル)アザンジール]ビス(ヘキサメチル-1-ジール)ビス(2-ヘキサメチルアカンテエスチル) 5.23mg 2-(2-ジメチルグリコール)-2000-N,N-ジメチルアセトアミド 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロール-3-リンホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製水 45mg 塩化ナトリウム 2.7mg 塩化カリウム 0.07mg リン酸水素ナトリウム二水合物 0.49mg リン酸二水素ナトリウム 0.07mg		

3.3 製剤の性状

組成名	コミナティ筋注	濃度	425～625mOsm/kg
pH	6.9～7.3	性状	本品は白濁した液である。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

成人標準体重1.8mL以下で注射し、1回0.3mLを合計2回、接種。3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

本剤の接種は18歳以上の者に行う。

7.2 接種回数

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種用医薬品」として使用すること。

8.2 接種後について、接種前に必ず問診、接種及び接種(観察、観察等)によって健康状態を調べることを[9.1参照]。

8.3 接種者又はその保護者に、接種部位に過剰な腫脹は認められ、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の接種部位に腫脹し、発赤、発熱、疼痛、痒み等の症状を呈し、さらには発熱、悪寒等の全身症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に医師の診察等に関する説明を十分に受け、接種後一定時間、接種者の状態を観察することが望ましい。[2.3、9.1.6、11.1参照]

8.5 ワクチン接種前後又は接種後に注射による過剰な反応を含む血管性神経性アレルギー反応があらわれることがある。発症した場合は、接種後一定時間は経過観察の上で必要に応じて医師の診察を受けることが望ましい。

8.6 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの同時接種に関するデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種適当性(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を考慮し、診察及び接種適当性の判断を行い、予防接種の必要、利益、有害性について十分な説明を行い、同意を確保した上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 既往性疾患を受けている者、微小抗体減少症又は免疫抑制を有する者

本剤接種後に免疫反応が低下する可能性がある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫反応が低下する可能性がある。

9.1.3 心臓病、腎臓病、肝臓病、血液病、免疫抑制剤等の基礎疾患を有する者

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱があらわれた者及び全身性発熱等のアレルギーを起すことがある者

9.1.5 過去に接種の副作用のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを認めるおそれのある者[2.3、8.4、11.1参照]

9.2 免疫抑制剤を有する者

接種後注意すること。

9.3 肝臓病を有する者

接種後注意すること。

9.4 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。

9.5 授乳中

予防接種上の有益性及び母乳哺育の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳への移行は不明である。

9.6 小児等

16歳未満児の有効性、安全性は確立されていない。

9.7 高齢者

高齢者においては、問診等を慎重に行い、接種後の健康状態を十分に観察すること。一般に、免疫機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重篤な副反応

ショック、アナフィラキシー(重症不明) 本剤の予防接種時にショック、アナフィラキシーが認められた接種者に対しては、本剤2回目の接種を行わないこと。[2.3、8.4、9.1.6参照]

11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
副反応	発熱(84.3%) ^a 、頭痛(10.6%) ^a 、発赤・紅腫 ^a		頭痛、発熱、内出血、痒み
精神神経系	頭痛(55.1%) ^a		倦怠感、めまい、嘔吐、不眠症、頭痛、腹痛
消化器	下痢(16.5%) ^a	嘔吐 ^a 、悪心	食欲不振
呼吸器			口腔乾燥感、鼻閉
皮膚・皮下組織	皮膚痛(37.6%) ^a 、関節痛(23.7%) ^a		紅腫、痒み、発疹
皮膚			多汗症、発疹、痒み
血液			リンパ節腫大
その他	疲労(62.9%) ^a 、悪寒(32.4%) ^a 、発熱(14.8%) ^a	頭痛	倦怠感、めまい、インフルエンザ様症状

a) 臨床試験において電子日記により収集した副反応の発症割合

14. 適用上の注意

14.1 凍結解凍時の注意

14.1.1 解凍方法

- (1) 冷蔵庫(2～8℃)で解凍する場合は、解凍及び接種を5日以内に行うこと。
- (2) 室温で解凍する場合は、解凍及び接種を2週間以内に行うこと。
- (3) 解凍の際は、室内温度による凍結を最小限に抑えること。直射日光及び炎気等が当たらないようにすること。
- (4) 解凍後は再び凍結しないこと。

14.1.2 使用法

- (1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- (2) 本剤は使用料を含むため、操作にあたっては細菌が侵入しないよう注意すること。
- (3) 本剤のバイアルに付属のシリンジを1.8mLを加え、白色の液一均一になるまでよく振り混ぜること。振り混ぜないこと。
- (4) 希釈後の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合は、使用しないこと。
- (5) 希釈後の液は5回接種分(1回0.3mL)を有する。アッドボリュームの少ない注射針又は注射器を使用した場合、8回分を採取することができ、標準的な注射針及び注射器を使用した場合、5回分の接種分を採取できないことがある。1回0.3mLを採取できない場合、接種は廃棄すること。
- (6) 希釈後の液は2～3℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。希釈後6時間以内に使用しなかった場合は廃棄すること。
- (7) 希釈後の液は、室内温度による凍結を最小限に抑えること。直射日光及び炎気等が当たらないようにすること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量0.3mLを取り、微粒子や変色がないことを目で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。
- 14.2.2 注射、三角筋に筋肉内接種すること。肘窩内、皮下、皮下への接種は行わないこと。
- 14.2.3 注射、神経痛等の影響を受けるため下記のとおり注意すること。

- (1) 神経痛部位を避けること。
- (2) 注射針を刺したとき、血管の刺入や血管の破裂があらわれた場合は速やかに針を抜き、部位をかいて注射すること。

21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク評価計画を策定の上、適切に実施すること。
- 21.2 本剤は、医薬品医療機器等法(第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認医薬品)であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
- 21.3 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定められた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な情報を提供すること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
- 21.4 国内国外で実施した計画中の臨床試験の結果が得られた際には、速やかに当該結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報、国際的な承認状況及び接種者等の情報に基づき必要となるよう必要な措置を講ずること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の検証について、適切に協力すること。
- 21.5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が蓄積されることを踏まえ、あらかじめ接種者又は代理者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
- 21.6 医薬品医療機器等法(第41条)に基づき資料の提出が完了し、承認期間から算出して5.5年とする。上記2.1.2、2.1.3又は2.1.4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法(第74条の2第3項)に基づき承認事項の変更を命ぜることができること。

22. 包装

105バイアル

- 「接種不適当者を含む接種上の注意」の改訂には十分ご留意ください。
- 詳細は添付文書をご参照ください。

製造販売元
ファイザー株式会社
〒151-8581 東京都渋谷区長崎4-3-22-7
文部科学省及び厚生労働省
新型コロナウイルスワクチン有償提供事業
PAX 09-3379-3053

製造販売
BIONTECH

2021年2月改訂(第2版)



製造販売元
ファイザー株式会社

〒151-8588 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び問い合わせ先:

新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-148-744

FAX 03-3378-3053

技術提携
BIONTECH

2021年2月作成
GMT51K003B

新型コロナワクチン

コミナティを

接種される方とそのご家族へ

監修

峯小児科 院長 峯 真人 先生

東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部 住谷 昌彦 先生



参 考

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)が発症すると、熱や咳といったかぜによく似た症状がみられます。軽症の方、治癒する方も多いですが、症状が重くなると、呼吸困難や肺炎が重症化し、死亡にいたる場合もあります。

新型コロナワクチン(コミナティ; 以下、本ワクチン)の接種を受ける予定がある方、または、接種を受けられた方とそのご家族の方々に本ワクチンについて知っていただくために、このご案内を作成しました。お住まいの各自治体からのご案内とあわせてご確認ください。

本ワクチンは、特例承認(※)されたものです。また、新型コロナウイルス感染症の予防や副反応について得られている情報は限られています。本ワクチンの接種を受ける前に、接種担当の医師などから本ワクチンの説明を受けてください。

(※)特例承認とは

外国で本ワクチンが既に対象となる疾患の予防に用いられていることを条件に、国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延などを防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いたうえで通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

本ワクチンは2回接種を受ける必要があります。

1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。

2回目の接種日については接種を受けた医療機関等の施設とご相談ください。(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回目の接種を受けてください)



本ワクチンの接種事業について

- ✓ 本ワクチンの接種は国および地方自治体による新型コロナウイルスワクチン接種事業の一環として行われます。
- ✓ 本ワクチンの接種は公費対象となり、希望者は無料で接種可能です。
- ✓ 本ワクチンは16歳以上の方が対象です。
- ✓ 優先接種対象者は下記にあたる方々です。本ワクチンの接種は優先接種対象者の方々から順に開始されます。

1. 医療従事者などの新型コロナウイルス感染症患者や
多くの疑い患者と頻繁に接する方

2. 高齢者の方

3. 基礎疾患のある方/高齢者施設などで従事する方

希望者は公費で接種可能

3週間の間隔で2回接種

- ✓ 本ワクチンの接種会場となる医療機関等の施設、必要となる持ち物、その他の詳しい情報については、お住まいの自治体からの案内をご確認ください。また、ご不明な点があれば、お住まいの各自治体へお問い合わせください。



本ワクチンの特徴

- ✓ 本ワクチンはメッセンジャーRNA(mRNA)ワクチンという種類のワクチンです。

mRNAワクチンでは、ウイルスのタンパク質を作る基になる情報の一部を注射します。人の体の中で、この情報を基に、ウイルスのタンパク質の一部が作られ、それに対する抗体などができることで、ウイルスに対する免疫ができます。

- ✓ 私たちがもつ体内の異物を攻撃する免疫の仕組みを利用して、新型コロナウイルス感染症を予防します。

- ✓ 本ワクチンは**1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受ける**必要があります。



(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回目の接種を受けてください)

本ワクチンの有効性

新型コロナウイルス感染症の予防

- 本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。
- 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要です(感染を予防する効果は評価されていません)。



- 本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日程度と考えてください。

本ワクチンの安全性(副反応)

接種後(特に、接種直後～数日間)はご自身の体調に注意しましょう。
下記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常があれば、
接種を受けた医療機関等の施設の医師、看護師またはかかりつけ医へ
相談してください。

起こるかもしれない重い症状(頻度不明)



- ☐ ショック、アナフィラキシー

【症状の発現状況、時期、持続期間など】

ワクチン接種直後から、時には5分以内、通常30分以内に以下の症状が現れた場合、ショック、アナフィラキシーの疑いがあります。

- ☐ 皮膚症状: 皮膚のかゆみ、じんま疹、紅斑、皮膚の発赤など
☐ 消化器症状: 腹痛、吐き気など
☐ 視覚症状: 視覚の異常
☐ 呼吸器症状: 声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさなど
☐ ショック症状: 蒼白、意識混濁など

本ワクチンの接種を受けた後しばらくの間は、接種を受けた医療機関等の施設でお待ちいただき、このような症状がみられた場合には、**ただちに**、接種会場となる医療機関等の施設の医師、看護師等に伝えてください。

起こるかもしれない体の症状(接種を受けた方の10%以上に起こったもの)



- ☐ 注射した部位の痛み、腫れ ☐ 下痢 ☐ 筋肉や関節の痛み
☐ 頭痛 ☐ 疲労、寒気、発熱

【症状の発現状況、時期、持続期間など】

- 注射した部位の痛みの多くは接種当日に現れ、持続期間は約2日でした。
その他の症状の多くは接種翌日に現れ、持続期間は約1日でした。
- これらの症状の多くは、1回目の接種より2回目の接種時に高い頻度で認められました。また、高齢者よりも非高齢者に高い頻度で認められました。
- これらの症状は、通常、数日以内に治まります。なお、病気治療中の方で解熱消炎鎮痛剤などを使用される場合は、主治医・薬剤師に服用についてご相談ください。また、ひどい痛み・腫れ、高熱など重い症状と思われる場合は、医師の診察を受けてください。

本ワクチンの接種が受けられない方

下記にあてはまる方は本ワクチンを接種できません。
該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- ① 明らかに発熱している方
- ② 重い急性疾患にかかっている方
- ③ 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症の既往歴のある方
- ④ 上記以外で、予防接種を受けることが不適当な状態にある方

本ワクチン接種にあたって注意が必要となる方

下記にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。
該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- ① 抗凝固療法を受けている方、血小板減少症または凝固障害のある方
- ② 過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- ③ 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある方
- ④ 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた方
- ⑤ 過去にけいれんを起こしたことがある方
- ⑥ 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある方
- ⑦ 腎機能障害のある方
- ⑧ 肝機能障害のある方

なお、妊婦または妊娠している可能性がある方、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。また、16歳未満の方に対する有効性・安全性はまだわかりません。
高齢の方は、ご自身の健康状態について接種前の診察時に医師へ伝えてください。

本ワクチン接種にあたっての注意点

本ワクチンの接種にあたっての注意点をご案内します。

- ① 本ワクチンは2回接種する必要があります。
- ② 1回目の接種後、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。
(接種後3週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を受けること)
- ③ 1回目に本ワクチンを接種した場合は、2回目も必ず本ワクチンの接種を受けてください。

本ワクチンを接種してからの過ごし方

- ☒ 本ワクチンの接種を受けた後しばらくの間は、接種を受けた医療機関等の施設でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師、看護師等へ連絡してください(急に起こる副反応に対応できます)。
- ☒ 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要です(感染を予防する効果は評価されていません)。
- ☒ 注射した部分は清潔に保つようにしましょう。
- ☒ 接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分はこすらないようにしましょう。
- ☒ 当日の激しい運動は控えましょう。

本ワクチン接種に関するよくある質問

Q1. 新型コロナワクチンの接種を受ければ、感染予防対策はしなくてよいですか？

A1

本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。
本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策(マスク着用、密集、密接及び密閉の回避、手洗いや咳エチケット等)が必要です(感染を予防する効果は評価されていません)。

Q2. ワクチン接種を受ける前や受けた後に気をつけることは？

A2

接種を受ける前

原則としてワクチン接種は体調が良い時に受けましょう。いつもと様子や体調が違う、何となく調子が悪いという時、また、医薬品でアレルギー反応の経験のある方、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方、予防接種そのものに対して緊張する方、注射針や痛みに対して不安がある方は必ず医師に相談しましょう。

まれにワクチン接種に対する緊張や痛みをきっかけに気を失う(失神する)ことがあります。ワクチン接種後は背もたれのある椅子にしばらく座るなどして休みましょう。また、ワクチンの接種によりショックやアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応が起きることがあります。他の医薬品でアレルギー反応の経験のある方や、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方は接種に際して慎重な観察が必要です。医師に相談のうえ、しばらくの間は接種を受けた医療機関等の施設内にいるようにしましょう。医療機関内にいることですぐに対応できます。

Q3. 本ワクチン接種の1回目と2回目の間隔が、3週間以上空いてしまった場合は、どのようにすればいいですか？

できる限り速やかに2回目の接種を受けてください。

Q4. ウイルスのタンパク質を作る基になる遺伝情報を体に投与すると、将来の身体への異変は心配ありませんか？

メッセンジャーRNA(mRNA)は、数分から数日といった時間の経過とともに分解されていきます。また、mRNAは、人の遺伝情報(DNA)に組み込まれるものではありません。体の中で、DNAからmRNAが作られる仕組みがありますが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを注射することで、その情報が長期に残ったり、精子や卵子の遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

Q5. 小児や乳幼児に対して本ワクチンの接種は必要ですか？

本ワクチンの接種対象は16歳以上の方です。16歳未満の小児等に対する有効性、安全性は確立していません。

Q6. 妊婦(妊娠している可能性がある)が、本ワクチンの接種を受けても問題ないですか？

医師と相談し、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を受けてください。

Q7. 授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

医師と相談し、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性が、危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q8. 過去に他のワクチンや医薬品、食品、化粧品に対してアレルギー反応があったのですが、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A8

予診票にアレルギーの情報をできる限り記載のうえ、事前にかかりつけ医に相談するか、もしくは接種当日、医師にご相談ください。

Q9. ワクチンの効果はどのくらいありますか？

A9

本ワクチンを21日間間隔で2回接種し、2回目の接種から7日目以降におけるワクチンの有効性(発症予防効果)は約95.0%でした。

なお、この有効性を評価した集団の追跡期間(中央値)は2回目接種後約2ヵ月時点でした。本ワクチンの臨床試験は継続中であり、今後さらに情報が得られる予定です。

Q10. ワクチンの副反応の心配はありますか？

A10

ワクチンの接種によって、副反応が起きることがあります。気になる症状、いつもと違う体調の変化が認められた場合には、速やかに医師などにご連絡ください。万が一、ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合には、国による健康被害救済制度がございますので、お住まいの各自治体にご相談ください。

Q11. 新型コロナウイルス感染症や新型コロナワクチンの接種に関するお知らせを確認するには、どのようにすればいいですか？

A11

厚生労働省のホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/>)に新型コロナウイルスやワクチンについての情報が公表されています。

本ワクチンに関する問い合わせ先



本ワクチンに関する情報について、「ファイザー新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける方とそのご家族の方々のためのサイト」にて公開しております。
左の二次元バーコードもしくは下記URLよりアクセスし、ご参照ください。

<https://pfizer-covid19-vaccinated.jp>