

一般社団法人 日本環境感染学会

医療関係者のためのワクチンガイドライン

第3版

追補版 新型コロナワクチン

一般社団法人 日本環境感染学会
ワクチン委員会



一般社団法人

日本環境感染学会

JAPANESE SOCIETY FOR INFECTION PREVENTION AND CONTROL

「医療関係者のためのワクチンガイドライン第3版」
追補版の公開にあたって

日本環境感染学会では、これまで「院内感染対策としてのワクチンガイドライン 第1版」、
「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版」、「医療関係者のためのワクチンガイドラ
イン 第2版」追補版、「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版」を発表して参り
ました。この度、「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版」追補版として「新型コ
ロナワクチン」を作成いたしましたので、各施設における COVID-19 ワクチン接種のご参考に
していただければと存じます。本ガイドラインについては、新型コロナワクチンの情報および
データがアップデートされ次第、必要に応じて改訂していく予定にしております。

ご意見等がございましたら、学会事務局 (jsipc@kankyokansen.org) までいただければ幸いです。

2022年1月25日

一般社団法人 日本環境感染学会 ワクチン委員会

三嶋 廣繁 愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学 (委員長)

多屋 馨子 国立感染症研究所感染症疫学センター (副委員長)

石黒 信久 北海道大学病院 感染制御部 (担当理事)

岩田 敏 国立がん研究センター中央病院

内田 美保 公立小松大学 保健医療学部看護学科

岡田 賢司 福岡看護大学 基礎・基礎看護部門

金井信一郎 信州大学医学部附属病院 感染制御室

豊川 真弘 福島県立医科大学 保健科学部 臨床検査学科

中野 貴司 川崎医科大学 総合医療センター 小児科

藤村 茂 東北医科薬科大学 臨床感染症学

山岸 由佳 高知大学医学部附属病院 感染症科

8 新型コロナウイルス

Recommendation

- ・新型コロナウイルスはヒトからヒトへと感染する。医療関連施設で従事する者は、個人予防に加え、他者に伝播させないために、新型コロナウイルスワクチンを接種することが推奨される。
- ・規定量を規定回数接種する。
- ・副反応の症状や頻度、出現する時期などの知識を共有した上で、副反応に対する対応を考慮した勤務体制を整える。

1. はじめに

新型コロナウイルス (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2) は2019年に初めて確認され、2020年に入り世界中に急速に伝播拡大していった。SARS-CoV-2は、飛沫 (エアロゾル含む) 感染が主な感染経路であるが、金属や樹脂、ガラス、紙、マスクなどの表面で1-7日程度ウイルス力価が保持される¹⁾ことから、接触感染にも注意が必要である。潜伏期間は1-12.5日 (平均値5.2日)²⁾であり、発症2日前より飛沫中にSARS-CoV-2が含まれることが明らかになっている。2020年3月には初の変異株 (D614G) が急速に拡大³⁾し、2021年9月時点でアルファ株からミュー株まで多数の変異株が出現している。今後も新たな変異株の出現が懸念されている。

SARS-CoV-2に対するワクチンは、不活化全粒子ワクチンや組み換えタンパクワクチン、メッセンジャーRNAワクチン (mRNAワクチン)、ウイルスベクターワクチンなどの開発が進んでおり、我が国では2021年10月時点で、3つの製剤が承認され臨床使用されている。本邦で認可されている3つのワクチン製剤は、mRNAワクチンであるコロナウイルス 修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 「コミナティ筋注」 (ファイザー、BioNTech SE)⁴⁾、「COVID-19ワクチン モデルナ筋注」 (Moderna TX、武田薬品工業)⁵⁾の2種類と、ウイルスベクターワクチンであるコロナウイルス (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」 (アストラゼネカ)⁶⁾である。2021年10月時点で、これらのワクチンの効果持続期間、変異株に対する有効性、3回目の追加接種の必要性などについての検討が行われており、今後の検討に

より本ガイドラインの記載内容が改訂される可能性がある。

2. 接種対象者

ワクチン接種の対象は非医療職を含めて、医療機関で実習・ボランティア活動・勤務を行う全員とする。また、ここには、救急隊員、処方箋薬局に勤務する者も含まれる。2022年2月28日までは、予防接種法に基づく臨時接種として実施される。

なお、2種類のmRNAワクチン (コミナティ筋注、COVID-19ワクチンモデルナ筋注)⁴⁾は12歳以上の者に行うが、ウイルスベクターワクチン (バキスゼブリア筋注)⁶⁾は原則として40歳以上の者が対象である。mRNAワクチン含有成分へのアレルギーがあるなどの理由で特に本剤の接種が必要と考えられる場合や他のワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合は、18歳以上40歳未満の者に対してウイルスベクターワクチンを接種することができる。

また、COVID-19ワクチンモデルナ筋注の接種後 (特に2回目接種後) に、10代と20代の男性ではその他の年代の男性や女性に比べて心筋炎/心膜炎の頻度が高いという国内外の報告があり、10代と20代の男性に対しては、1回目にCOVID-19ワクチンモデルナ筋注を接種していても、2回目接種にコミナティ筋注を選択することが可能である。ただしコミナティ筋注でも、接種後の心筋炎/心膜炎の報告は認められていることから、接種前の情報提供が重要となる。接種後の心筋炎/心膜炎は接種から4日程度までの報告が多いこと、胸痛、息切れ、動悸等の心筋炎/心膜炎を疑わせる症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診するように、情報をしっかり提供することが大切である。なお、説明を実施した上

で本人が希望した場合、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の使用も可能である。COVID-19に罹患した場合、心筋炎/心膜炎発症のリスクはワクチン接種後の心筋炎/心膜炎のリスクより高いこと、COVID-19罹患に関連したその他の合併症や後遺症のことなども考慮した上で、ワクチンの接種が推奨される。循環器の専門家によると、接種後に発症する心筋炎は、COVID-19罹患後に発症した心筋炎と比較して軽症であるとされている。

3. 接種不相当者

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

<コミナティ筋注>⁴⁾

- ・明らかな発熱を呈している者^{*1}
- ・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^{*2}の既往のある者
- ・上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者

<COVID-19 ワクチンモデルナ筋注>⁵⁾

- ・明らかな発熱を呈している者^{*1}
- ・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^{*2}の既往のある者
- ・上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者

<バキスゼブリア筋注>⁶⁾

- ・明らかな発熱を呈している者^{*1}
- ・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^{*2}の既往のある者
- ・SARS-CoV-2 ワクチンの接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症を発現したことがある者
- ・毛細血管漏出症候群の既往歴のある者
- ・上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者

※1：明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指す。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ない。

※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。

4. 接種方法

<コミナティ筋注>⁴⁾

【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。

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。

調整時の注意点：本剤は-90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用する。また、本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍しない。一方、室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う。解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線が当たらないようにする。希釈前に室温に戻しておく。希釈後の液は2~30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用する。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄する。この保存にあたっては、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線が当たらないようにしなければならない。

<COVID-19 ワクチンモデルナ筋注>⁵⁾

【用法及び用量】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。

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。

調整時の注意点：本剤は-25±5℃で保存する(-40℃以下では保管しない)。使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)又は常温(15~25℃)で解凍する。解凍後、遮光して2~8℃で最長30日間、8~25℃で最長12時間使用することができるが、いずれの場合も有効期間内に使用し、使用前に常温に戻しておかなければならない。また、解凍後に再凍結をしない。

<バキスゼブリア筋注>⁶⁾

【用法及び用量】1回 0.5mLを4~12週間(可能な限り8週間以上)の間隔において2回筋肉内に接種する。

調整時の注意点：本剤は冷蔵保管であるため、凍結した場合は使用できない。冷蔵庫から取り出し室温になってから使用する。外箱開封後は遮光保存と

し、調整時は本剤を激しく振盪しない。調整後は、遮光して、室温保存では6時間以内、2～8℃保存では48時間以内に使用する。

5. 効果

感染予防効果⁷⁾、発症予防効果⁷⁾、集団免疫効果⁸⁾の他、感染した場合の重症化予防効果や感染拡散予防効果が報告されている。

6. 副反応

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の9月12日までに、国内3種類のワクチンについて報告された副反応疑い報告の報告頻度は、コミナティ筋注0.02%、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注0.01%であった。

アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）はコミナティ筋注4件/100万回接種、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注1.5件/100万回接種であった。心筋炎・心膜炎はコミナティ筋注0.6件/100万回接種、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注1.6件/100万回接種であった。血小板減少症を伴う血栓症（血栓塞栓症を含む）（ブライトン分類1～3）はコミナティ筋注100万回接種あたり0.2件、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注100万回接種あたり0件であった⁹⁾。また対象期間外である9月19日までに、バキスゼブリア筋注については40,904回接種で1件（100万回接種あたり24件）の報告があった⁹⁾。

<コミナティ筋注>⁴⁾

20歳以上85歳以下を対象にわが国で実施された国内第I/II臨床試験によると、本剤1回接種後の主な副反応は、注射部位疼痛86.6%、疲労40.3%、頭痛32.8%、筋肉痛14.3%、悪寒25.2%、関節痛14.3%、発熱14.3%であった。接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は1～3日であった。本剤2回接種後の主な副反応は、注射部位疼痛92（79.3）%、疲労70（60.3）%、頭痛44.0%、筋肉痛16.4%、悪寒53（45.7）%、関節痛29（14.3）%、発熱38（32.8）%であった。

<COVID-19 ワクチンモデルナ筋注>⁵⁾

20歳以上を対象にわが国で実施された国内第I/II臨床試験によると、本剤1回接種後の主な副反応は、注射部位疼痛82.7%、頭痛13.3%、疲労18.7%、筋肉

痛37.3%、関節痛8.0%、悪寒5.3%、発熱2.0%であった。接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は1～3日であった。本剤2回目接種後の主な副反応は、注射部位疼痛85.0%、頭痛47.6%、疲労63.3%、筋肉痛49.7%、関節痛32.0%、悪寒50.3%、発熱40.1%であった。また海外の臨床試験では、接種後1週間後で、注射部位の周辺部に紅斑・硬結・圧痛が認められた事例が0.8%あり、いずれも4～5日で自然消失したと報告されている¹⁰⁾。

<バキスゼブリア筋注>⁶⁾

18歳以上を対象にわが国で実施された国内第I/II臨床試験によると、本剤1回接種後の副反応の発現割合は、局所66.1%及び全身59.9%であり、主な副反応は、注射部位疼痛52.1%、注射部位圧痛44.3%、筋肉痛35.4%、倦怠感34.9%、疲労28.1%、頭痛25.0%、悪寒19.8%、発熱9.9%であった。1回目接種後の全ての事象の発現日（中央値）は接種翌日であり、持続期間（事象の発現した日数、中央値）は注射部位圧痛4日、注射部位疼痛3日、筋肉痛2日、その他の事象は1日であった。本剤2回目接種後の副反応の発現割合は、注射部位疼痛23.3%、注射部位圧痛34.1%、筋肉痛16.5%、倦怠感10.8%、疲労10.8%、頭痛9.7%、悪寒6%、発熱1.7%であった。2回目接種後の発現日（中央値）は、発熱については接種当日、その他の事象は接種翌日であり、持続期間（事象の発現した日数、中央値）は注射部位圧痛及び筋肉痛2日、その他の事象は1日であった。

上記3つのワクチン全てにおいて局所症状・全身症状を認める割合が高いため、そのような症状が出現する可能性を考慮し事前に接種当日以降数日間療養できる環境を調整しておくことが望ましい。

副反応はいずれもおおよそ数日以内に症状が軽快するが、発熱や倦怠感、頭痛など、副反応の症状と新型コロナウイルス感染症症状は類似しており、両者の鑑別は困難である。しかし一般的に発熱などの全身症状は免疫反応によって起こる症状であり、接種から1～3日間以内におさまるため、明らかに新型コロナウイルス感染症のリスクがある場合を除けば、ワクチン副反応として静養することでよい。接種4日目（あるいは3日目）以降まで症状が遷延する場合は新型コロナウイルス感染症やその他の疾患の鑑別を要するため医療機関の診療を促す。嗅覚異常や味覚異常は新型コロナワクチンの副反応とは考えに

くく、新型コロナウイルス感染症を疑う。なお、新型コロナウイルスワクチン接種によるPCR検査など遺伝子検査の結果への影響はない。

副反応が出現した場合の療養に関する休暇などについては雇用者に従うが、雇用主は接種や接種後副反応が生じた場合に活用できる休暇等の制度の整備を行っておく。解熱鎮痛薬（アセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬）を使用することについてはそれを妨げるものではない¹¹⁾が、ワクチンの免疫原性に対する影響が明らかではないこと¹²⁾、理論的には免疫応答を鈍らせ、ワクチンの効果を低下させる可能性があること¹³⁾、他のワクチンでワクチン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¹⁴⁾ことが報告されており、本ガイドラインで予防的に解熱鎮痛薬を投与することは推奨しないが、少なくとも何らかの症状が出現した場合に投与することは問題がない。

ワクチン接種によって免疫が獲得されたかどうかを評価する方法として抗体検査があるが、自然感染によっても抗体は誘導され、抗体検査法や測定する抗体の種類は様々であること、抗体の量は時間経過とともに変化することから、現時点では一律に評価ができる体制は整っていないのが現状である。

7. 参考文献

- 1) Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, Hui KPY, Yen HM, Chan MCW, et al. : Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *Lancet Microbe*, 2020 ; 1 (1) : e10
- 2) Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. : Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. *N Engl J Med* 2020 ; 382 : 1199-1207
- 3) Korber B, Fischer WM, Gnanakaran S, Yoon H, Theiler J, Abfalterer W, et al. : Tracking changes in SARS-CoV-2 spike : Evidence that D614G increases infectivity of the COVID-19 virus. *Cell* 2020 ; 182 : 812-27
- 4) 医薬品インタビューフォーム コミナティ筋注, 2021年7月改訂 (第5版)
- 5) 医薬品インタビューフォーム COVID-19 ワクチンモデルナ筋注, 2021年7月改訂 (第4版)
- 6) 医薬品インタビューフォーム バキスゼブリア筋注, 2021年7月改訂 (第3版)
- 7) Dagan N, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med* 2021 ; 384 : 1412-23
- 8) Milman O, et al. Community-level evidence for SARS-CoV-2 vaccine protection of unvaccinated individuals. *Nat Med*. 2021 ; 27 (8) : 1367-9.
- 9) 厚生労働省. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について. (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html)
- 10) Baden LR, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* 2021 ; 384 : 403-16
- 11) 日本薬剤師会. 薬剤師から一般の方々に向けた新型コロナウイルスワクチンに関するFAQ. 2021年3月17日 (<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/faq.pdf>)
- 12) CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>)
- 13) NEJM. Covid-19 Vaccine —Frequently Asked Questions. (<https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq>)
- 14) Prymula R, et al. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children : two open-label, randomized controlled trials. *Lancet* 2009 ; 374 : 1339-50

一般社団法人 日本環境感染学会
医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版
追補版 新型コロナワクチン

2022年1月25日発行

一般社団法人 日本環境感染学会
ワクチン委員会
委員長：三嶋廣繁
委員：石黒信久、岩田 敏、内田美保、岡田賢司、金井信一郎、
多屋馨子、豊川真弘、中野貴司、藤村 茂、山岸由佳

無断転載を禁ず