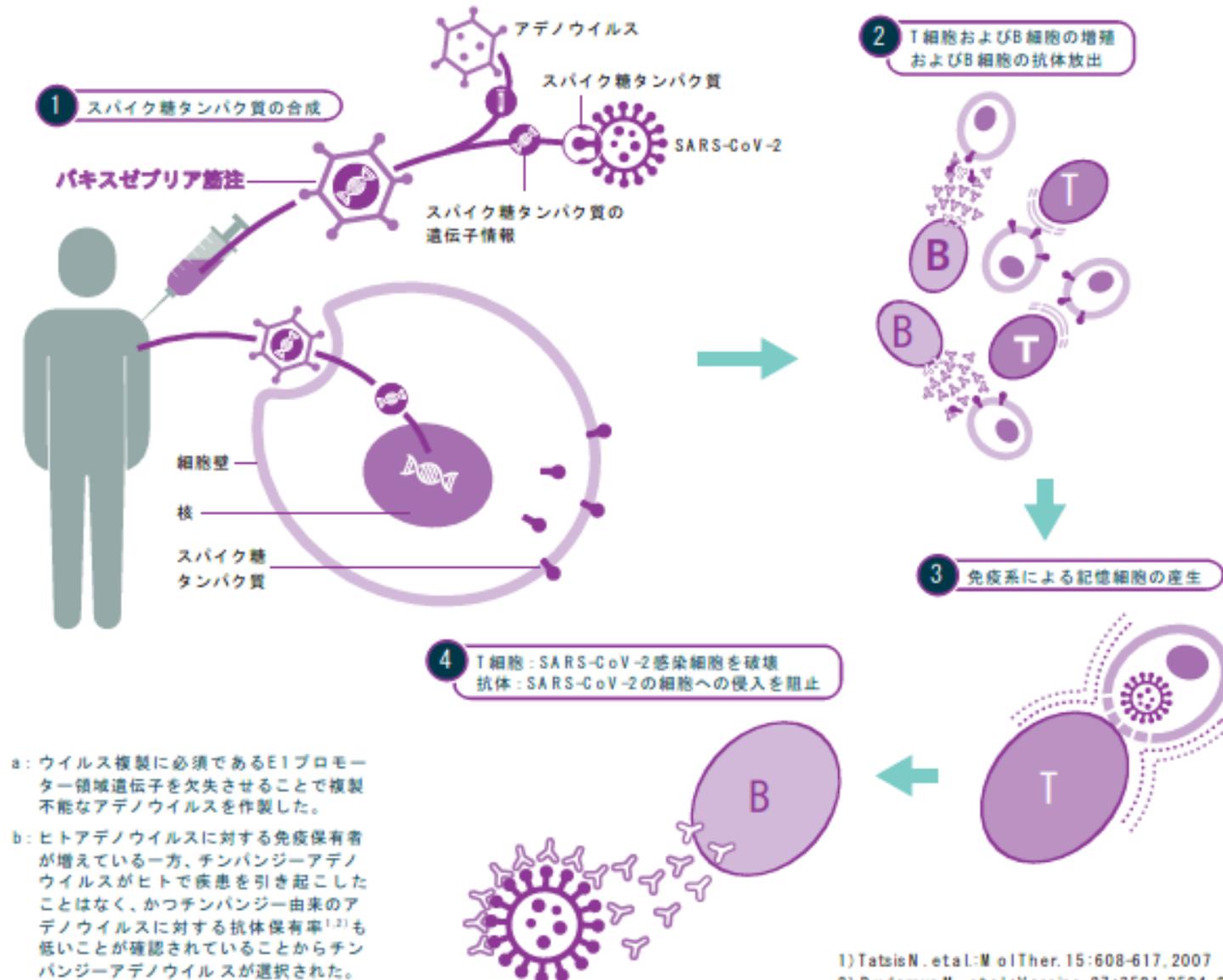


アストラゼネカ社ワクチンの接種・流通体制の構築について

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和3年8月4日

- 1. AZワクチンについて**
2. AZワクチン接種センターについて
3. 被接種者への情報提供について
4. 副反応への対応について
5. AZワクチン接種センター設置の手続きについて

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンの作用機序



臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

- 5月21日に、アストラゼネカ社の新型コロナウイルス（販売名：バキスゼブリア筋注、一般名：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））が医薬品医療機器等法の特例承認を受けたが、臨時接種での使用の在り方については引き続き検討していたところ。
- アストラゼネカ社ワクチンについては、8月3日（火）より、臨時接種の使用ワクチンに追加されました。

臨時接種実施に係る厚生労働大臣の指示 一部改正案の内容（下線部が変更箇所）

1・2 （略）

※下線部が変更箇所

3 使用するワクチン

- (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）
- (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（武田薬品工業株式会社が医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (3) 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）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。）**
ただし、(3)については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合（※）を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

（※）「必要がある場合」は、以下に該当する場合を想定（予防接種実施要領）

- ・ 対象者が他の新型コロナウイルスワクチンではなく特にアストラゼネカ社新型コロナウイルス（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）の接種を希望する場合（他の新型コロナウイルスワクチン含有成分へのアレルギーがある場合等）
- ・ 他の新型コロナウイルスワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

- アストラゼネカ社ワクチンの使用にあたり、接種不適当者の項目を追加しました。

接種不適当者（予防接種実施規則）

※下線部が変更箇所

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② 明らかな発熱を呈している者
- ③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④ 当該疾病に係る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
- ⑤ 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）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者
- ⑥ 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

【参考：変更なし】接種要注意者（臨時の予防接種実施要領）

- (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天然ゴム（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

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

接種方法（予防接種実施規則等）

アストラゼネカ社ワクチンは、

- **27日以上の間隔（標準的には27日から83日までの間隔）**において**2回**筋肉内に注射するものとし、
- 接種量は、毎回0.5ミリリットルとする。

【臨時の予防接種実施要領での記載事項】

- **接種量等**
アストラゼネカ社ワクチンを**2回筋肉内に注射**するものとし、接種量は、**毎回0.5ミリリットル**とすること。
アストラゼネカ社ワクチン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十分な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。
- **接種間隔**
27日以上の間隔において、**標準的には27日から83日までの間隔**において**2回接種**することとし、1回目の接種から**間隔が83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。なお、**最大の効果を得るためには55日以上の間隔**において接種することが望ましい。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。
- **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。
- **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。
- **その他**
被接種者に対し、特に**接種の4日後から28日後は重度若しくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、けいれん発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛又は接種部位以外の皮膚の内出血若しくは点状出血等の症状に注意**し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。また、アストラゼネカ社ワクチンとの関連性は確立されていないが、**接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群やギラン・バレー症候群が報告されていることから、被接種者に対して、毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫、低血圧等）やギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明**すること。

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンの接種時期のイメージ

- 標準的には27日から83日までの間隔において2回筋肉注射
- 1回目から間隔が83日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目を実施
- 最大の効果を得るためには55日以上の間隔をもって接種することが望ましいことに留意すること

例：アストラゼネカ社ワクチンを27日から83日までの間隔において2回接種とは、

➡ 4週間後の同じ曜日から12週間後の同じ曜日の間に接種、との意味

9月																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	
1回目																														
10月																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
11月																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	88	89	90	91	

(標準的な接種時期)

(望ましい2回目の接種時期)

(できるだけ速やかに)

保管・調製・接種に係る留意点について

保管

- 製剤もしくは設備の見えやすいところに『遺伝子組換え生物学的製剤』であることを表示して保管してください。
- アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンは、凍結を避けて、2～8℃で保存してください。
- 有効期間は製造日から6か月です。

添付文書*

14.1 薬剤調製時の注意（抜粋）

14.1.1 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。

14.1.4 一度針をさしたものは、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こと。

*最新の添付文書をご参照ください

貯 法	2～8℃で保存
有効期間	6か月

調製（シリンジへの充填）

- 被接種者や他のスタッフから離れた場所*で行ってください。 *カーテンやパーティションで仕切ることもよい

接種

- 接種前後の待機場所と接種場所を分けてください。
- 接種後の刺入部は、絆創膏を貼り、一定時間（30分程度）保護するよう指導してください。

接種後の処理について

製剤の廃棄・関連資材の廃棄・再利用

- 原則、未使用バイアルの原液やバイアルの残液は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律137号、以下「廃棄物処理法」という。）に従って感染性廃棄物の専用廃棄ボックスなどに入れ、漏出しない状態で、感染性廃棄物処理業者に廃棄委託してください。委託できない場合は、廃棄物処理法に従って、医療用次亜塩素酸ナトリウムなどで適切に不活化処理を行ってから廃棄してください。
- 再利用する器具（例；トレイなど）は、廃棄物処理法に従って、高圧蒸気滅菌・医療用次亜塩素酸ナトリウムなどによる不活化処理を行った上で十分洗浄してください。

被接種者への指導

- 注射部位に貼られた絆創膏は、施設内の専用ボックスなど*に廃棄するよう指導してください。
* 専用ボックス（たとえば、廃棄ボックス、ビニール袋、ごみ袋など）
- 施設外で廃棄する場合は、使用後のマスクなどと同様にビニール袋などに入れたうえでゴミ箱に廃棄するよう指導してください。

製品や安全性に関する最新情報の提供、安全性情報の収集、品質苦情や製品に関する問い合わせの受付を行います

本サイトの目的

- アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンは、国及び地方自治体において、予防接種事業として各市区町村の住民に対し接種されます。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から医薬情報担当者（MR）による施設訪問の制限が想定されるため、Webツールを構築しました。
- MRの施設訪問によることなく、本サイトを通じ、製品・安全性情報の提供や収集などを行います。

本サイトへのアクセス方法

<https://azcovid-19.jp/>



本サイトでできること

- ☑ アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンの製品情報や安全性情報の閲覧
- ☑ 添付文書や製品関連資料の閲覧・ダウンロード
- ☑ 副反応・品質苦情の報告、製品に関する問い合わせ



※Webサイトの各画面はイメージです。変更される場合があります。

Webサイトに関するお問い合わせはこちら

(9:00～17:30 土日祝祭日および弊社休業日を除く)

フリーダイヤル：0120-162-283

※間違い電話にご注意ください。

1. AZワクチンについて
- 2. AZワクチン接種センターについて**
3. 被接種者への情報提供について
4. 副反応への対応について
- 5. AZワクチン接種センター設置の手続きについて**

アストラゼネカ社ワクチンの接種・流通体制の基本コンセプト

対象者全体	<ul style="list-style-type: none"> ・原則として40歳以上 ・個別事案（mRNAワクチンに使用されている含有成分にアレルギーがある場合、既にAZで1回接種済み等）により、18歳以上40歳未満の者も接種可能
用法	4～12週間隔（最大の効果を得るためには8週以上の間隔）で2回接種
分類	AZワクチン接種センター
各対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・PEGアレルギー等で、mRNAワクチンを接種出来ない者 ・海外で本ワクチンを1回接種済みの日本在住の者 ・その他の接種を希望する者（原則として40歳以上）
実施開始時期	<p>8月下旬～</p> <p>※ 緊急事態宣言対象自治体は、8月中旬～</p>
実施規模	<p>各都道府県に1箇所程度 配布数は各自治体の希望量を踏まえて設定</p> <p>※ 緊急事態宣言対象自治体には優先的に配布</p> <p>※ 9月末までで200万回を供給可能</p>
納入量の決定方法	<p>1回目は各自治体の希望量を配送。</p> <p>その後は2週間に1回、 希望量を把握した上で配分量を国で決定し配送。</p> <p>※ 100回接種分を1単位とする。</p>
物流担当	ワクチン・針・シリンジをセットで地域担当卸が配送 (地域担当卸には東西物流センターから配送)

AZワクチン接種センターの設置

都道府県においては、域内の市町村（特別区を含む。）と調整の上、各都道府県内に少なくとも1か所のAZワクチン接種センターの設置をお願いいたします。

設置に当たっての留意点

- ① 集合契約に加入している
 - ② AZワクチンの説明書及び専用予診票を用いて、有効性と安全性について丁寧に説明した上で同意の確認ができる
 - ③ 副反応が生じた場合に、適切に初期対応ができる
 - ④ 2回目の接種を確実に実施できるように、初回接種予定週から13週間以上の接種体制を継続できる
 - ⑤ 医療用冷蔵庫を保有し、AZワクチン接種センター設置期間中は、ワクチンを2～8℃で適切に保管できる容量が確保できる
- (注) AZワクチンの最小単位は100回分（10バイアル）
- ⑥ AZワクチン接種センターは、他の新型コロナワクチンとの併用を可能とするが、他の新型コロナワクチンとの混同を避けるため、他のワクチンと区別した適切な管理を行うとともに、管理を行う責任者を置くこと

3

1. AZワクチンについて
2. AZワクチン接種センターについて
- 3. 被接種者への情報提供について**
4. 副反応への対応について
5. AZワクチン接種センター設置の手続きについて

その他の説明用資材等

- 説明書以外にも、AZワクチン用の接種後のお知らせ等の情報提供資材を提供しています
- 厚労省HPにてさらに詳しい情報を提供するとともに、Q&Aサイトの情報も随時アップデートしています。

AZワクチン用接種後の注意点

パキセブリア(アストラゼネカ社)を接種した方へ 2021年7月30日

アストラゼネカ社 ワクチン

新型コロナウイルスを受けた後の注意点

ワクチンを受けた後は
**15分以上は接種会場で
座って様子を見てください。**

お待ちの間も、感染対策をお願いします。
(マスクをする、隣の人と距離をとる、会話を控えるなど)

※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、採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある方は、30分ほどお待ちください。

■ 接種後、すぐに現れる可能性のある症状について

アナフィラキシー	<ul style="list-style-type: none"> 薬や食物が体に入ってから、短時間で起こることのあるアレルギー反応です。 じんま疹などの皮膚症状、息苦しさなどの消化器症状、息苦しさなどの呼吸器症状が、急に起こります。血圧低下や意識レベルの低下(呼びかけに反応しない)を伴う場合をアナフィラキシーショックと呼びます。 起こることは稀ですが、接種後にもアナフィラキシーが起こっても、すぐに対応が可能です。ワクチンの接種会場や医療機関では、医薬品などの準備をしています。
血管迷走神経反射	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種に対する緊張や、強い痛みをきっかけに、立ちくらみやめまい、血の気が引いて胸に気を感じる場合があります。 他にも起こる可能性がある体の反応で、通常、横になって休めば自然に回復します。 慣れてくれば自然に回復する可能性が高くなります。
ワクチンを受けた日の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 通常の生活は問題ありませんが、激しい運動や過度の飲酒等は控えてください。 接種部位は清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分は強くこすらないようにしましょう。

■ 接種後数日以内に現れることがある症状

発現割合	症状
50%以上	接種部位の痛み、疲労、腫脹
10-50%	倦怠感、悪寒、関節痛、吐き気、接種部位の熱感・かゆみ
1-10%	発熱、嘔吐、接種部位の腫れ・発赤・硬結、四肢痛、無力感

パキセブリア(アストラゼネカ社)添付文書より改題

これらの症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。
疲労や筋肉痛、発熱など、1回目接種後の方が2回目より頻度が高い症状もあります。

ごくまれですが、ワクチン接種後に血小板減少症を伴う検査(※1)や毛細血管腫漏出症候群(※2)、ギラン・バレー症候群等の脱髄疾患(※3)を発症した例が、海外で報告されています。次のような症状があれば、すぐに医療機関を受診し、ワクチンを受けたことを伝えてください。

(※1)指替する難しい腫瘍、目のかすみ、鼻出血、鼻汁、けいけん、胸の痛み、足のむくみや痛み、持続する腰痛、接種部位以外の内出血(あざ)などの症状があらわれます。
(※2)手足のむくみ、低血圧などの症状があらわれます。
(※3)手足の力が入りにくい、しびれなどの症状があらわれます。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

厚労省HP (AZワクチンについて)

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

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

Google カスタム検索

検索

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

▼ 分野別を探す ▼ 報道・広報 ▼ 政策について ▼ 厚生労働省について ▼ 統計情報・白書 ▼ 所管の法令等 ▼ 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > 新型コロナウイルス感染症について > 新型コロナウイルスについて > 新型コロナウイルスの有効性・安全性について > アストラゼネカ社の新型コロナウイルスについて

健康・医療 アストラゼネカ社の新型コロナウイルスについて

- 特徴
- 接種回数と接種間隔
- 有効性について
- 安全性について
- 予防接種を受けることができない人、注意が必要な人
- 接種当日の注意事項
- ワクチンを受けた後の注意点
- さらに詳しい情報

アストラゼネカ社の新型コロナウイルスの有効性・安全性などに関する情報をお届けします。

特徴

ワクチンの種類

本剤はウイルスベクターワクチンであり、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)のアミノ酸配列をコードする遺伝子をサルアデノウイルス(風邪のウイルスであるアデノウイルスに、増殖できないよう処理が施されています。)に組み込んだ製剤です。本剤接種により遺伝子がヒトの細胞内に取り込まれると、この遺伝子を基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生され、スパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防ができると考えられています。

さらに詳しい情報

有効性について (臨床試験の概要)

<海外における臨床試験>

海外(英国、ブラジル、南アフリカ共和国)において、ワクチンを接種する人と対照薬(生理食塩水等)を接種する人に分け、1回接種、もしくは4週間以上の間隔で2回接種した時、新型コロナウイルス感染症の発症がどの程度抑制されるかが比較されました。日本では、これらの国で実施された各試験(計4試験)の併合解析を行い評価が行われました。

有効性の評価に当たっては、2回目のワクチン接種後から15日以降に、37.8℃以上の発熱、咳嗽、息切れ、無味覚又は味覚消失の少なくとも1つ以上の症状が現れた初発の症例であり、RT-PCR又はその他の核酸増幅検査で陽性となったものが集計されました。

その結果、過去に新型コロナウイルスの感染歴がない被験者におけるワクチン有効率は、例えば、英国で実施された試験及びブラジルで実施された試験の併合解析の結果は下表のとおりであり、70.42%等のワクチン有効率が確認されています。

Q&Aサイト

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



4

1. AZワクチンについて
2. AZワクチン接種センターについて
3. 被接種者への情報提供について
- 4. 副反応への対応について**
5. AZワクチン接種センター設置の手続きについて

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

副反応疑い報告基準（予防接種法施行規則等）

- アストラゼネカ社ワクチンの使用にあたり、副反応疑い報告基準の項目に、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） 28日」を追加しました。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

副反応への対応について

- AZワクチンには、他の新型コロナワクチンとは異なる重篤な副反応として、ごくまれに「血小板減少症を伴う血栓症」が起こることが知られています。

※接種数の多いイギリスでは、1回目接種において100万回あたり14.8件、2回目接種において100万回あたり1.9件と報告されています。

アストラゼネカ社作成 被接種者向け資料 『バキスゼブリア筋注を接種される方とそこご家族へ』

医薬品リスク管理計画 (RMP)

7月時点版

新型コロナウイルスワクチン

バキスゼブリアTM筋注

を接種される方とそこご家族へ



このワクチンは、新型コロナウイルス感染症の発症予防を目的としています

このワクチンはウイルスベクターワクチンという種類のワクチンとして、特別承認されたものです。早期に広く国民に接種することを目的に開発されたため情報は限られています。接種に際しては、接種医などからこのワクチンの説明を受けてください。

十分な効果を得るために計2回の接種が必要です

1回目の接種日から4～12週間の間隔を空けて、必ず2回目の接種を受けてください。

1回目

4～12週間

2回目

●最大の効果を得るためには、8週間以上の間隔をおいて接種することをおすすめします。
●スケジュール通りに接種できない場合は接種医にご相談ください。

Webからこのワクチンの最新情報をご確認ください

アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンサイト

<https://azcovid-19.jp/>



●アストラゼネカ新型コロナウイルスワクチンの接種前後に必ずお読みください。
●ご不明な点は接種医またはかかりつけ医にご相談ください。

副反応がみられることがあります ()内は頻度 (添付文書に基づく)

主な副反応

注射した部位の症状

- 痛み(63%)
- 内出血(あざ)(18%)

全身の症状

- 疲労(52%)
- 筋肉痛(44%)
- 関節痛(27%)

- 熱っぽさ(18%)
- かゆみ(13%)
- 頭痛(51%)
- 発熱感(34%)
- 吐き気(21%)
- 倦怠感(だるさ)(44%)
- 悪寒(31%)



●上記の副反応の多くは、接種翌日にみられ、発症から1～3日以内に治まります。

接種後の注射部位の痛みや筋肉痛、発熱等の副反応に対して、解熱鎮痛薬(アセトアミノフェン、ロキソプロフェン等)の使用が可能です。症状が回復せず、痛みや高熱などが持続する場合は、医師の診察を受けてください。

ショック、アナフィラキシーが起こることがあります

「アナフィラキシー」と呼ばれるじんましん、呼吸困難、血圧低下などの激しいアレルギー反応や血管性浮腫(血管の変化が原因で顔やのどにあらわれる腫れやむくみ)が急にあらわれることがあります。

ごくまれに血小板減少症を伴う血栓症が起こることがあります

このワクチンの接種からとくに4～28日後は、激しい頭痛や持続する頭痛、霧視(目のかすみ)、息切れ、注意力が散漫になる、けいれん発作、胸の痛み、足のむくみや痛み、持続する腹痛、内出血(あざ)がしやすい、注射した部位以外にも小さな点状の内出血があらわれるなどの症状にご注意ください。また、血小板減少症に伴う脳静脈血栓症(脳の静脈に血栓ができる)などの重篤な症例も認められています。

●本ワクチンとの関連は不明ですが、ごくまれに、以下のような疾患も報告されています。

- しびれや感覚障害(チクチク感、感覚がなくなるなど)、運動障害(力がはいるない、歩きにくい)などを起こす神経疾患
- 急速に悪化する手足のむくみや血圧低下があらわれる毛細血管漏出症候群

接種後に上記のような異常やいつもと違う体調の変化を感じた場合は、すみやかに医療機関にご相談ください。

「血小板減少症を伴う血栓症」に関するガイドラインの周知

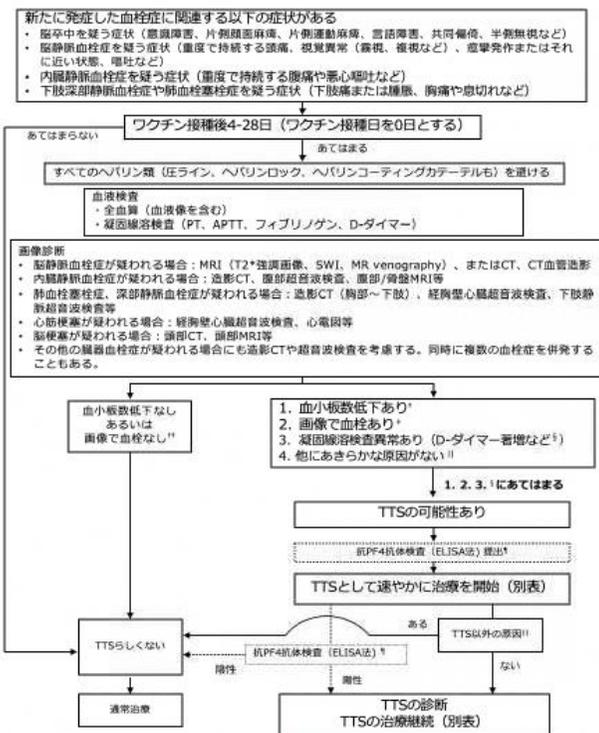
- 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会がアストラゼネカ社ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症に関し、診断・治療の手引きを作成・公表しています。本手引きを参考にして、医療関係者との情報共有をお願いします。
(https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf)

なお、企業作成の医療従事者向け資料「適正使用ガイド」もあわせてご活用ください。

- また、副反応を疑われる被接種者が発生した場合に、速やかに診断と治療が受けられるように、あらかじめ自治体と医療関係者が協力して連携体制の構築をお願いします。

アストラゼネカ社COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き

1) 診断から治療までのフローチャート (ver 2.0, 2021年6月2日)



2) 候補となる治療法 (ver 2.0, 2021年6月2日)

	血小板数		
	3万/μL以下	3万～5万/μL	5～10万/μL
1) 免疫グロブリン静注療法 ¹⁾ (高用量IVIg、1g/kg/日を2日間、完全分子型)		推奨する ¹⁾	出血と血栓症のバランスを考慮し投与を考慮する
2) ヘパリン類 ²⁾	すべてのヘパリン類の使用を避けるのが妥当であろう		
3) ヘパリン類以外の抗凝固薬 ³⁾	専門家に迅速に相談のうえ、出血と血栓症のリスクバランスを考慮し、以下の抗凝固薬の投与を検討する。薬剤の選択にあたっては、患者の状態、薬剤の特徴、使用経験などをとに判断する。重篤な出血症状を認める場合、上記IVIg製剤を先行させるのが妥当と考えられるが、血小板数が回復基調を示して出血リスクが回避され次第、血栓症の治療のために以下のいずれかの抗凝固薬の投与を開始する。		
(a) アルガトロバン	血小板数の回復基調が見られるまでは投与を見合わせるのが妥当かもしれない。	ベースラインのAPTTが正常であれば、正常対照値の1.5-2.5倍程度（血小板数が低いときは1.5倍程度）を目安に投与量を増減するのが妥当と考えられる。出血性副作用のリスクに注意する必要があり、十分な説明と注意深い用量調整が必要。	
(b) 直接作用型経口抗凝固薬	治療薬の候補となり得る。用量は不確定。		
(c) フォングパリヌクス	2.5 mg 製剤を考慮 体重に応じて5/7.5 mg 製剤を考慮		
(d) ダナバロイド	治療薬の候補となり得る。		
(e) ワルファリン	急性期の投与は避ける 血小板数が回復するまで投与は避ける		
4) ステロイド	血小板減少や出血が顕著な場合は、デキサメサゾン(40 mg/日、静注、4日間)もしくはプレドニゾン(1-2mg/kg/日)の併用を考慮できる		
5) 抗血小板薬	抗血小板薬の使用は避けた方がよいと考えられる。		
6) 血小板輸血	原則として避ける。 ただし重篤出血合併や慢性的処置が必要な場合は考慮可	避ける	
7) 新鮮凍結血漿	血液製剤の使用指針に基づき、フィブリノゲン低下（参考値：150 mg/dL以下またはこれ以下に進展する危険性がある場合）、PT延長（PT-INR 2.0以上、またはPT 30%以下）、APTT延長（各施設における基準の上限の2倍以上、または25%以下）を伴う場合には、投与を考慮		
8) 血漿交換	高用量IVIgに治療抵抗性を示す症例に限定することが望ましい		

個別の血栓症（脳静脈血栓症など）に対する治療法については、付録の中で言及する

QRコード



適正使用ガイド

ハキスアゼナリア[®] 静注
 Maxvacris, Intramuscular Injection

2) 接種後4-28日以内に以下の症状が出現した場合、速やかに自治体や医療関係者へ相談してください。
 3) 接種後4-28日以内に以下の症状が出現した場合、速やかに自治体や医療関係者へ相談してください。
 4) 接種後4-28日以内に以下の症状が出現した場合、速やかに自治体や医療関係者へ相談してください。

AstraZeneca meiji

(参考) 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応等の治療に際しての医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて (依頼)

令和3年6月2日 厚生労働省保険局医療課 事務連絡

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に伴い生じる副反応の一部について、治療法は確立していないものの、既存の薬剤の適応外使用による治療が検討されています。
- 診療報酬請求に関する審査に当たり、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応等の治療における薬剤の適応外使用については、診療報酬明細書の摘要欄に記載されている投与の理由（診療の手引き、ガイドライン等（※）における現時点での知見や治療上の有益性と危険性を考慮した上で慎重に使用の適否が判断されたことなど）等も参考に、個々の症例に応じて医学的に判断していただくようお願いいたしますので、都道府県国民健康保険団体連合会及び支払基金の都道府県支部に対し周知方よろしくお願いいたします。
- なお、本事務連絡の写しを地方厚生（支）局医療課、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）、都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）宛て送付することを申し添えます。

（※ 日本脳卒中学会及び日本血栓止血学会による「血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き」において、ワクチン接種後の血栓症の治療等に関して紹介されています。）

5

1. AZワクチンについて
2. AZワクチン接種センターについて
3. 被接種者への情報提供について
4. 副反応への対応について
- 5. AZワクチン接種センター設置の手続きについて**

AZワクチン接種センター設置の手続き

- AZワクチン接種センターを設置する予定がある場合は、別途送付する入力フォームを用いて、各都道府県から厚生労働省に対して、基本情報の提出をお願いします。
- 提出いただいた情報を踏まえ、ワクチン等の配送量を決定し、配送手配等を行います。
- 提出いただいた情報に修正等があった場合には、修正等があった時点を提出日として取り扱います。

基本情報

- 保険医療機関コード又は類似コード
- 調整主体
- AZワクチン接種センターの場所（名称、住所等）
- AZワクチン接種センターの担当者名、連絡先
- ワクチンの初回納入希望量
※ AZワクチンの最小単位は100回分(10バイアル)
- 2回目接種分の納入希望時期

その他

- 必要物品の確保、人員のシフト計画の策定・訓練、予約方法の確定、接種時のオペレーションの確認等の適切な検討をお願いします。

スケジュール

● 緊急事態宣言対象自治体

基本情報の回答

8月5日（木）17時まで

ワクチン等の配送（初回）

8月16日（月）から順次配送

※ 2回目以降の納入希望量登録については、全国の自治体の回答締切日に統一する予定です。

● 全国の自治体

基本情報の回答

8月16日（月）17時まで

ワクチン等の配送（初回）

8月23日（月）から順次配送

※ 2回目以降の配分スケジュールについては、概ね2週間ごとを予定しており、詳細は追ってお示しします。

アストラゼネカ社ワクチンの接種・流通体制の構築スケジュール

日程	AZワクチン接種センター	備考
8月3日～	<p>8/3 調査事務連絡の発出</p> <p>↓</p> <p>(i) 接種会場の調査 ii) 希望数量の調査</p> <p>8/5 回答〆切① (※1) 8/6 ワクチン等の発注①</p>	<p>8/2 省令改正交付施行 大臣指示の発出</p> <p>8/3 大臣指示の施行</p>
8月9日～		
8月16日～	<p>ワクチン等の配送・接種開始①</p> <p>8/16 回答〆切② (※2)</p> <p>8/18 ワクチン等の発注②</p>	
8月23日～	<p>ワクチン等の配送・接種開始②</p>	

※1 緊急事態宣言対象自治体が対象。

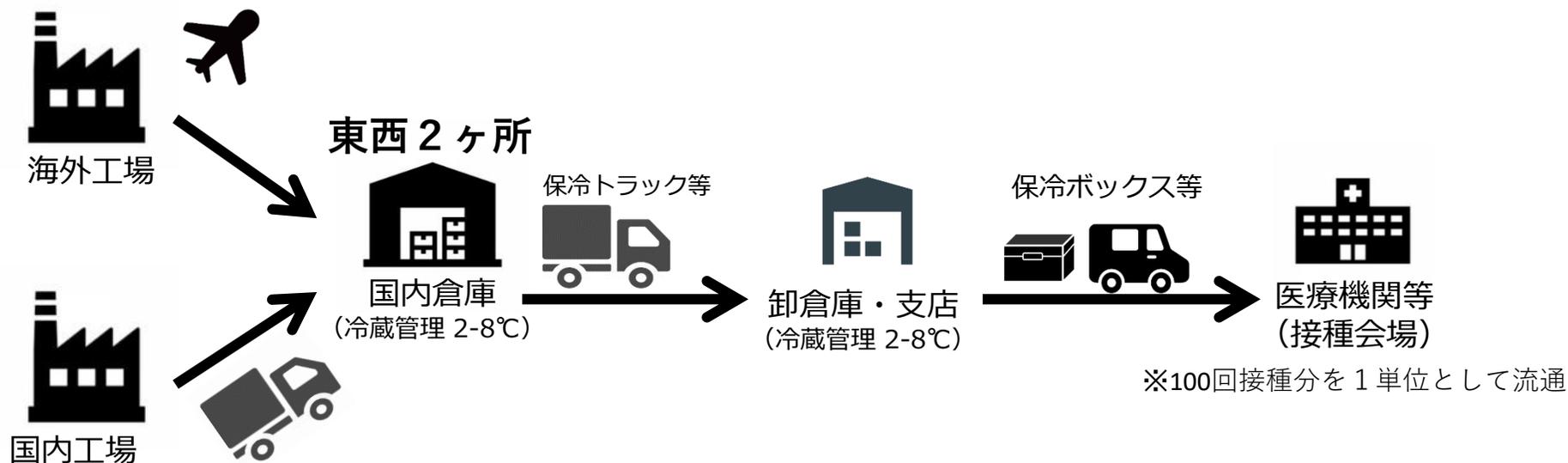
※2 全自治体が対象。

アストラゼネカ社ワクチンの接種・流通体制の構築スケジュール（詳細版）

月	火	水	木	金	土	日
8 / 2	8 / 3 事務連絡 発出	8 / 4	8 / 5 緊急事態宣言自治体 回答✕ (初回希望箱数等)	8 / 6 ワクチン・針・ シリンジ発注①	8 / 7	8 / 8
医療機関準備期間						
8 / 9 山の日	8 / 10	8 / 11	8 / 12	8 / 13	8 / 14	8 / 15
配送準備①						
医療機関準備期間						
8 / 16 全自治体 回答✕ (初回/追加希望箱数等)	8 / 17	8 / 18 ワクチン・針・ シリンジ発注②	8 / 19	8 / 20	8 / 21	8 / 22
会場への配送・接種開始①						
8 / 23	8 / 24	8 / 25	8 / 26	8 / 27	8 / 28	8 / 29
会場への配送・接種開始②						
8 / 30 全自治体 回答✕ (初回希望箱数等)	8 / 31	9 / 1 ワクチン・針・ シリンジ発注③	9 / 2	9 / 3	9 / 4	9 / 5
配送準備③						

1. 流通体制

○特別な対応は不要。(季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管)

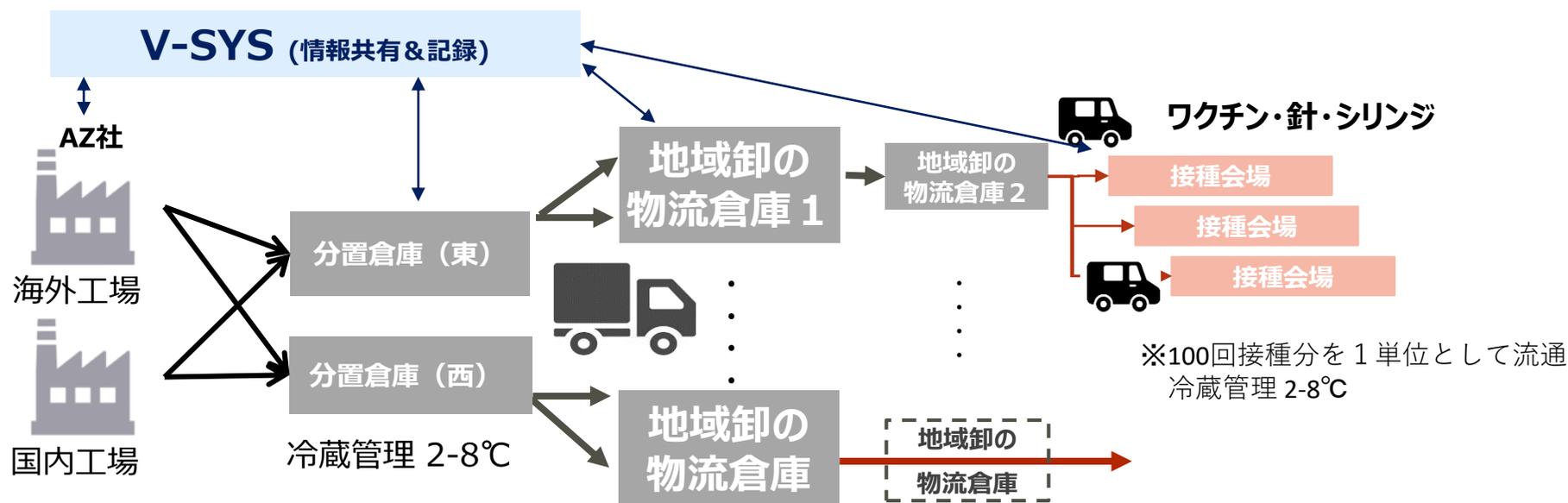


2. 医療機関等での保管・取り扱い

○特別な対応は不要。(季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管)

アストラゼネカ社ワクチンの流通・保管について

- AZワクチン接種センターへの1回目配送後は、2週間程度に1回、100回接種分を1単位として希望量を把握した上で配分量を国で決定し配送する。
- 地域担当卸がワクチン・針・シリンジを会場に納品する。



クール設定のイメージ	納入希望量登録【接種施設】	割当て【国のみ】	納入【地域卸】
AZ●クール	～第1週月曜日	第1週水曜日	第2週月曜日～金曜日
AZ●+1クール	～第3週月曜日	第3週水曜日	第4週月曜日～金曜日

AZワクチンの配分について

ワクチンの配分

- 9月末までに供給可能なAZワクチンは、200万回分です。
- 9月末までの配分は、基本的に2回目接種分を含めた量として配分します。
- 初回の都道府県への配分量については、9月末までの配分量として、1,000回を上限として、納入希望量を踏まえ、決定します。
- 緊急事態宣言の対象の都道府県については、9月末までの配分量として、以下の回数を限度として、納入希望量を踏まえ決定します。
埼玉県：258,700回　千葉県：305,600回　東京都：579,500回　神奈川県：390,600回
大阪府：357,900回　沖縄県：58,000回
- 配送は2週間ごとに行う予定です。
- AZワクチンは、小分け配送ができません。
- 10月以降に2回目接種分の配分を希望する場合の手続きについては、追ってお示しします。

針・シリンジの配送

- 国から配布する針・シリンジの配分量は、原則、ワクチンの配分量に応じて決定します。
※ 個別の事情により、必要性及び合理性を判断の上、自治体においてこれと異なる針・シリンジを活用することは可能です。この場合は、新型コロナウイルス接種体制確保事業の対象として差し支えありません。
- 配布するシリンジは、原則2 mLのものとなります。
- 針・シリンジの納入は地域担当卸を介して行われますので、基本的にはワクチンと同時に納入される予定ですが、必ずしも同時に納入されるものではありません。
- 針・シリンジの納入先及び担当者については、ワクチンと同一とします。

質疑応答



よくあるご質問

Q 1. AZワクチン接種センターの調整主体は、「都道府県」となっているが、会場は市町村が設置・運営するものでもよいか。

▶ AZワクチン接種センターについては、原則として、都道府県が接種の体制構築を行ってください。ただし、緊急事態宣言対象都道府県においては、市町村が行っても構いません。

Q 2. 8月3日事務連絡の照会では、緊急事態宣言対象自治体では基本情報の回答が8/5（木）17時までとなっているが、期日以降の追加登録は可能か。

▶ 8/16週にワクチンの配送を希望する場合は、8/5（木）17時までに回答してください。次の締め切りは、8/16（月）17時までの予定であり、その場合の配送は、8/23週になります。

Q 3. 都道府県内に少なくとも1か所設置となっていますが、ワクチン量の範囲内であれば会場数に制限はないのでしょうか。

▶ お見込みのとおりです。なお、複数箇所設置する場合は、センターごとに新規登録を行い、センターごとに納入希望量を登録してください。

Q 4. 医療用冷蔵庫は、自治体で準備（国からの貸与はなし）という理解でよいか。

▶ お見込みのとおりです。

Q5. AZワクチン接種センターの設置について、どのような財政支援があるのか。

AZワクチン接種センターの設置に関しては、都道府県で設置する場合及び市町村で設置する場合のいずれも、予診や接種に係る医師や看護師等への報酬等は、1回あたり2,070円の範囲内に収めていただき、令和3年2月1日事務連絡でお示しした内容に沿って、予診や接種に係る医師や看護師等への報酬等以外で1回あたり2,070円を超える分については、既存の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業費補助金を活用することができます。

また、医療機関に委託する場合についても、令和3年2月1日事務連絡でお示しした内容に沿って、接種体制の構築のために必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費が新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業補助金の対象となります。

(参考) 新型コロナウイルスワクチンに係る補助金・負担金のスケジュール

	2021年度		
	7月～9月	10～12月	1～3月
ワクチン接種体制確保事業 (自治体における実施体制の費用)	交付決定 (本省繰越分)		
	所要見込み額の調査(8/6)を踏まえ、今後の交付決定等について検討		
	R2 実績報告 → 確定		
ワクチン接種対策費負担金 (接種の費用)	当初交付決定※1 (本省繰越分)	変更交付決定※2 (本省繰越分)	
	※1 7月末までの経費について交付決定	※2 今後の接種の状況等により必要な措置を検討	
	R2 実績報告 → 確定		