

日病薬発第2022-140号
令和4年11月8日

病院薬剤部門の長
医薬品安全管理責任者
医療安全担当薬剤師 } 殿

一般社団法人日本病院薬剤師会
会長 武田 泰生
医療安全対策委員会
委員長 舟越 亮寛

医薬品の安全管理に関する留意点について
(新型コロナウイルスワクチンver. 2.0)

日本病院薬剤師会では、これまで折に触れ医薬品の安全管理に関する通知を
発出してまいりました。各医療機関の薬剤師の方々におかれましては、新型コ
ロナウイルスワクチンの接種に際して、各地域の実情に合った体制で活動・協
力をされていると思います。これまで日本病院薬剤師会では新型コロナウイルス
ワクチンに関連した留意点として、令和3年7月1日にVer1.1を、同年8月20日
にVer1.2を、令和4年2月14日にはVer1.3を発出して、品質管理や接種体制など
新型コロナウイルスワクチン接種における安全体制確保を呼び掛けてまいりました。

令和4年4月には、武田社の新型コロナウイルスワクチンが承認されました。また、同
年9月から10月に起源株とオミクロン株に対応した2価ワクチン（ファイザー
社・モデルナ社）が承認されています。さらに生後6ヶ月以上4才以下の者（以
下、乳幼児という）へのワクチン接種が開始されました。

複数のワクチン管理と接種が交差する環境が一般的な状況となる一方、ワク
チン接種に関する情報が刻一刻と更新されており、その情報を即時に収集・活
用すべき局面に変わりつつあります。当会は、新型コロナウイルスワクチン接
種における安全確保を継続されるよう「医薬品の安全管理に関する留意点につ
いて（新型コロナウイルスワクチンver. 2.0）」を発出することと致します。

新型コロナウイルスワクチンに様々な環境・体制で携わる薬剤師の皆様にお
かれましては、これまでの普遍情報については大幅に割愛しましたのでver1.3
とあわせてご確認いただき、以下に記載する内容について、再点検、遵守状況
等の把握や研修会に参加をするなどして、自治体及び薬剤師会とも連携しなが
ら地域医療へご参画くださいますようお願い申し上げます。

（以下、下線部が追加内容）

1. 的確な情報収集について

新型コロナウイルスワクチンは特例承認された医薬品であり国が管理しているため、通常の情報収集ではなく、下記①～④に総括的資料が掲載されているのでご覧ください。なお、③についてはアクシデント事例も掲載されています。また④については後述する交接種のエビデンスなどが随時更新されています。

① 製薬企業特設サイトにある「取り扱い説明資料」等

- ・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/#/TopPageOther>

- ・モデルナ・ジャパン株式会社新型コロナウイルスワクチン情報サイト

<https://takecarecovid19moderna.jp/>

- ・武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト

<https://www.takedamed.com/go-beyond-covid-19.jp/medical/#>

② 新型コロナウイルスワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ(厚生労働省)

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

③ 新型コロナウイルスワクチンに関する自治体向け通知・事務連絡等(厚生労働省)

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

- ・新型コロナウイルスワクチンの間違い接種情報No. 3について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000855624.pdf>

- ・新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その4)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000952784.pdf>

- ・新型コロナワクチン接種 間違い事例集について(福島県)

<https://www.pref.fukushima.lg.jp/sec/21045c/covid-19vaccine-accident.html>

④ 新型コロナウイルスワクチン Q&A(厚生労働省)

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

新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性

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

2. 新型コロナウイルスワクチンの品質管理について

○厚生労働省「新型コロナウイルスワクチンの有効期限の取扱いについて」

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

3. ワクチン溶解・希釈・分注・接種について

① 他社製ワクチンとの交接種について

○初回免疫(1・2回目接種)については同一ワクチンで行うことを原則として

いるが、ワクチンの流通減少や接種者の転居、また医学的知見から同一ワクチンの接種が困難な場合には、交互接種が可能である。しかしながら交互接種の有効性、安全性の検証がなされていないことに留意する。

○追加免疫（3回目以降接種）については、初回免疫で用いたワクチンの種類に関わらず交互接種が可能であること。有効性・副反応ともに全てのワクチンの組み合わせで同様であり許容されること。

② 4回目の追加免疫接種について

現在下記に該当する者に限定されているが、接種券は対象者全員に配布されるため、接種前に再確認すること。

○60歳以上の者

○18歳～60歳未満の方で、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者

○医療従事者等および高齢者施設等の従事者

③ 2価ワクチンについて

○初回免疫（国内では1・2回目接種が該当）を完了した12才以上の者が対象である。

○BA. 1およびBA. 4-5はいずれもオミクロン株の亜系統であり、オミクロン株に対する効果はほぼ同一と考えられる。そのためこれらのワクチンを両方接種することは不要であると考えられる。

④ 小児（5歳から11歳）用・乳幼児用ワクチンについて

いずれもファイザー社より発売されており、これによりファイザー社のワクチンは4種類となる。製薬会社提供の資材などを活用して取り違えに注意する。

参考資料：

・医薬品医療機器総合機構 医療安全情報「ワクチンの取扱い時の注意について」（No. 40 2013年10月）

<https://www.pmda.go.jp/files/000144303.pdf>

・厚生労働省「オミクロン株に対応した 2 価ワクチンの接種が開始されました【第2報】ワクチンの種類が増えました」（オミクロン株亜系統の解説）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000999261.pdf>

・コミナティ筋注 ワクチン接種に従事する方へ 間違い接種防止対策のご案内

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/%E9%96%93%E9%81%95%E3%81%84%E6%8E%A5%E7%A8%AE%E9%98%B2%E6%AD%A2%E5%AF%BE%E7%AD%96%E3%81%AE%E3%81%94%E6%A1%88%E5%86%85.pdf>

4. 予診問診におけるワクチン接種状況、医薬品服用状況の確認について

【年齢】追加接種対象外の年齢層に誤って接種された事例が報告されている。

【間隔】接種券が手元がない状態で接種する場合は、前回接種日から接種可能期間を超えているか確認すること。また2価ワクチンについては接種間隔を3か月に短縮することが承認されたため、接種券に印刷された接種可能期間と異なる

ることに留意すること。

○新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種について

・単独で接種した場合と比較して、有効性及び安全性が劣らないとの報告があること等を踏まえ実施が可能となった。

・新型コロナワクチンとインフルエンザワクチン以外のワクチンの同時接種については、片方のワクチンを受けてから 2 週間後に接種できる。なお、創傷時の破傷風トキソイド等緊急性を要するものに関しては、例外として 2 週間を空けずに接種することが可能。

5. 副反応等接種後フォローについて

○アセトアミノフェン等の解熱鎮痛薬を接種前に交付すること自体は否定されるものではないが、予防的服用をした事例が報告されている。適切な服薬指導もしくは情報提供を徹底すること。

○新型コロナワクチンは特例承認であり、副反応疑い報告基準についても追加・変更されますので、都度確認し積極的に実施すること。

・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

・医薬品医療機器総合機構 電子報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

6. その他、留意すべき情報

日本病院薬剤師会 新型コロナウイルス感染症 関連情報

<https://www.jshp.or.jp/extral.html>

日本薬剤師会 新型コロナウイルスワクチンに関する日本薬剤師会の取組・関連情報

<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/disaster/vaccine.html>

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000788723.pdf>