

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

2. V-SYSについて

3. 各ワクチンの取扱いについて

ファイザー社 ワクチンの特性について 総括

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

ワクチンの種類

ウイルスベクターワクチン

DNAワクチン

mRNAワクチン

組換えタンパクワクチン

ワクチンの特性

特徴

抗原となるタンパク質を作り出すための設計図となるmRNAを直接体内に接種することで、抗原タンパク質を作り出します。

留意点

mRNA自体はとても不安定な物質であるため、安定性を確保できるよう超低温にて保管する必要があります。

ワクチンに関する最新情報の提供方法

- 本ワクチンに関する情報は、医療従事者専用Webサイトから入手することができます。(自治体担当者もアクセス可能です)
- 同資料に掲載している“ワクチンの特徴”・“ワクチンの取扱いについて”の詳細情報は同Webサイト上で御確認下さい。
- FAQ、問合せ先の情報も併せて掲載しています。

ファイザー社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>
- 特設コールセンター
電話番号：0120-146-744
対応時間：09:00~20:00（平日・土曜日）



ワクチンに関する
情報掲載先
問合せ先

上記サイトは2020年12月15日(火)AM9時よりアクセス可能となります

ワクチンの取扱いについて

- 本ワクチンは「**21日間隔で2回接種**」です。
- ワクチンバイアル1本で5回の接種ができます。接種場所には1箱195本届くため、**975回接種**ができます。
- ドライアイスで保冷された箱（**図1**）が届きます。
- 接種場所ではドライアイスで保冷された配送時の箱（外箱）またはディープフリーザーで、**-75±15°Cで保管**します（**図2**）。
- 接種時には解凍し、生理食塩液にて希釈し、接種してください。

図1 配送されるワクチンセットのイメージ

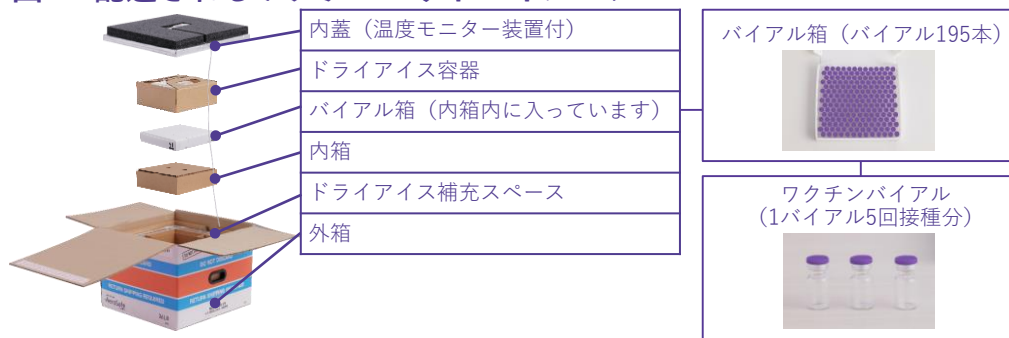
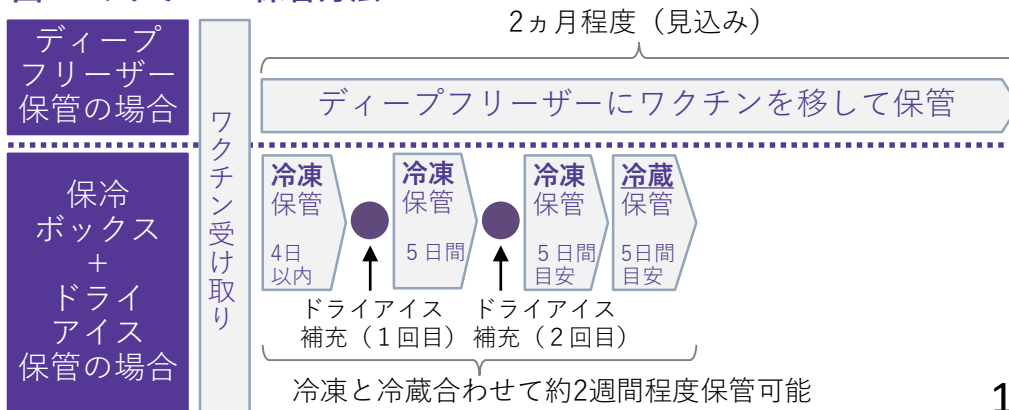


図2 ワクチンの保管方法



本資料は

「ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料」からの抜粋です

- 「ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料」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に掲載しています
- ファイザー新型コロナウイルスワクチンの受取-保管-接種の一連の取り扱いを適正に行っていただくため、必ず医療従事者専用サイトに掲載する説明資料をご確認ください
- 医療従事者専用サイトは、以下QRコード/URLからご参照ください
※医療従事者専用サイトは2020年12月15日（火）AM9時よりご覧になれます

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
詳細は下記または右のQRコードからご確認ください

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

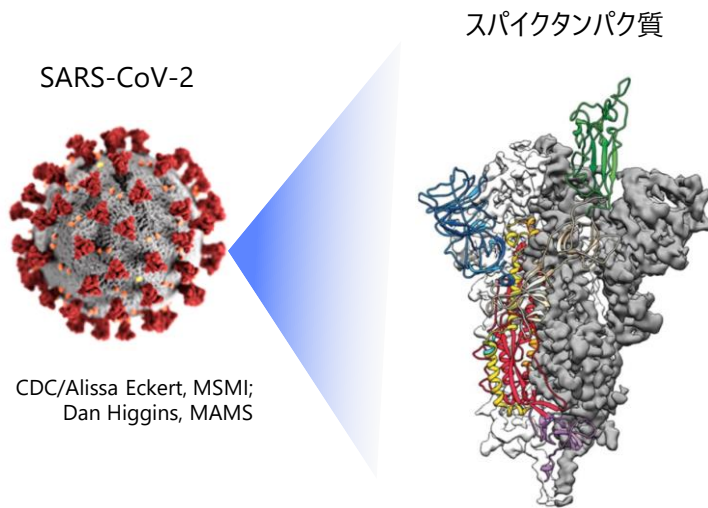


CMT54K001A
2020年12月作成
作成：ファイザー株式会社

ファイザー/BioNTechが開発しているワクチンは被接種者の細胞へメッセンジャーRNA（mRNA）を届けるものです。

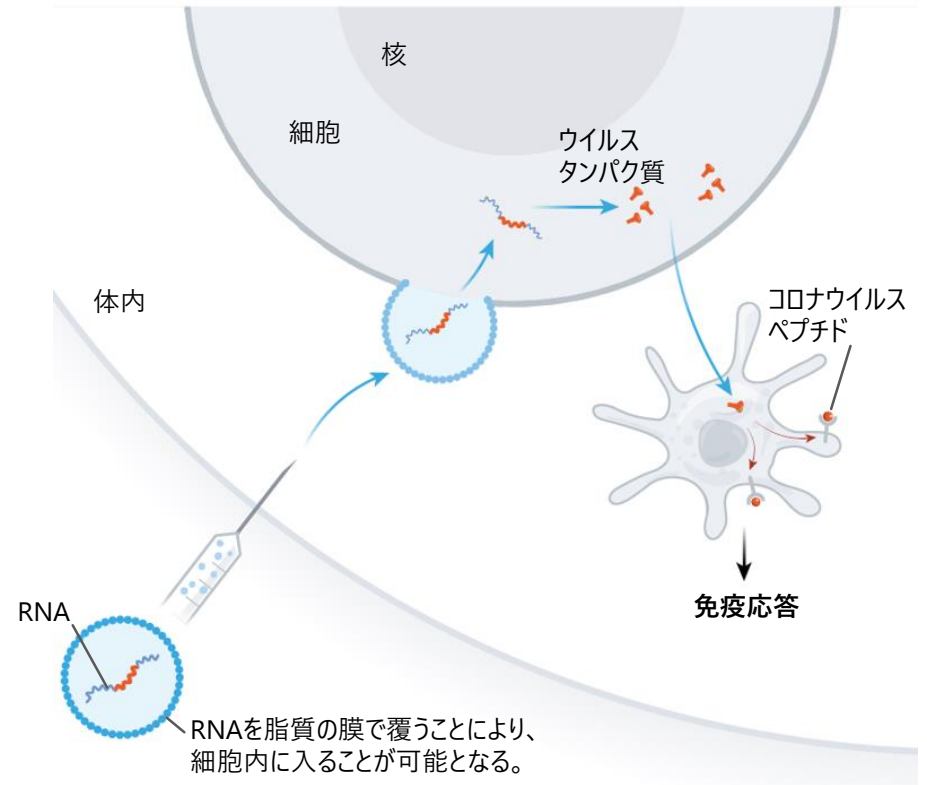
mRNAワクチンは、ウイルス抗原（通常はスパイクタンパク質の全長または一部）の鋳型となり、標的細胞内に届くように設計されています。標的細胞内では、リボソーム（小さなタンパク質生産工場）でmRNAを設計図として翻訳と呼ばれる工程で抗原タンパク質を生成します。抗原ウイルスタンパク質は、抗体産生と細胞性免疫の両方を誘導します。

図1. SARS-CoV-2スパイクタンパク質



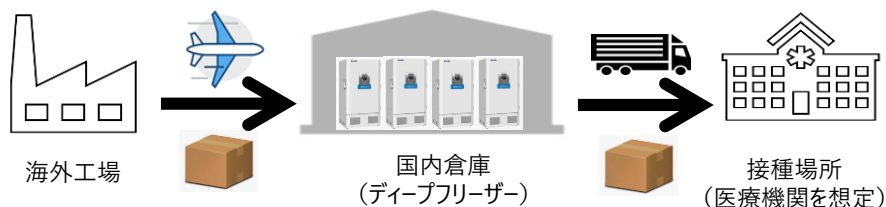
Wrapp, D. et al.: Science 367(6483): 1260, 2020 より改変
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

図2. 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 啓史 先生

流通体制（コールドチェーン）



- ❖ 海外製造所から接種会場まで、超低温（ $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ ）状態でワクチンを配送する体制を構築
- ❖ 接種場所には975接種分を最小包装単位として配送

医療機関等での保管・取り扱い

- ❖ 医療機関等でのワクチン保管は以下どちらかの方法で実施



$-60^{\circ}\text{C} \sim -90^{\circ}\text{C}$
ULT冷凍庫



外箱
+
ドライアイス

ディープフリーザー（超低温冷凍庫）での保管

- ・ $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ を維持可能な超低温冷凍庫で長期保管が可能

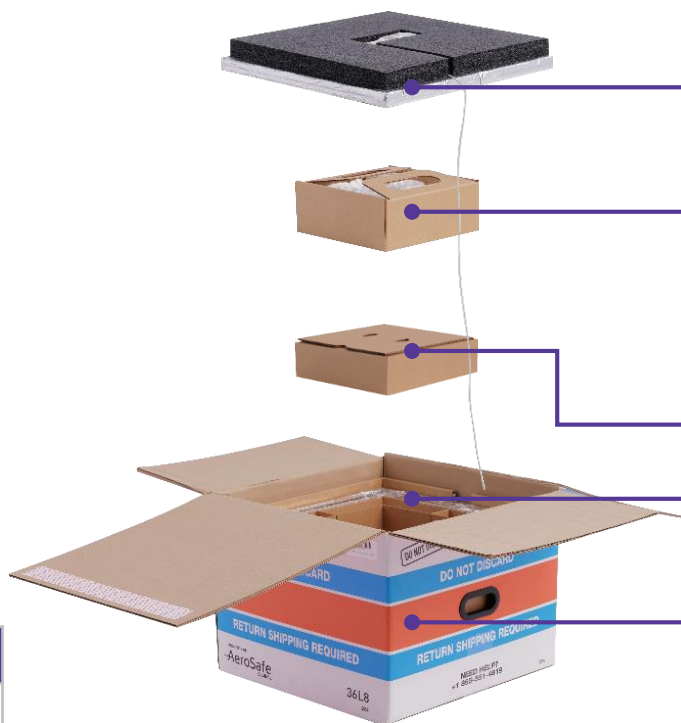
外箱＋ドライアイスでの保管

- ・配送時に用いる外箱を保管用に使用可能
- ・5日に1度のドライアイス再充填により10日程度の保管が可能（期間内に975回の接種が必要）

※ワクチン解凍後は、 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ で最大5日の保管が可能
（再凍結は不可）

- ワクチン配送セットは、外箱の中に、バイアル箱の入った内箱とドライアイス容器が入っており、温度モニター装置が埋め込まれた内蓋で閉じられています

ワクチン配送セット	
ワクチン書類キット	
希釈用生理食塩液	
接種用物品	
その他の物品	


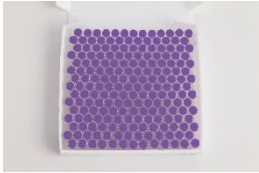



名称	概要
内蓋	<ul style="list-style-type: none"> 温度モニター装置が埋め込まれています
ドライアイス容器	<ul style="list-style-type: none"> ドライアイスを入れる専用の容器です ペレット状（短く小さな円筒状）のドライアイスが詰め込まれています（最大積載量：23kg）
内箱	<ul style="list-style-type: none"> バイアル箱が入っています
ドライアイス補充スペース	<ul style="list-style-type: none"> 外箱内側面に沿ってドライアイスを補充するスペースです
外箱	<ul style="list-style-type: none"> ドライアイス容器およびドライアイス補充スペースに5日毎にドライアスを補充することで、ワクチンの保管ができます（ドライアスの補充は最大2回まで）

【参考】

外箱の重量・寸法	
総重量 (ドライアイス込)	約32 kg
バイアル箱外寸 (L×W×H)	229×229×40mm
外箱内寸 (L×W×H)	244×244×58mm
外箱外寸 (L×W×H)	483×483×394mm

- ワクチン配送セット内箱には、バイアル箱が1つ入っており、195本のワクチンバイアルが入っています
- ワクチンバイアル1本で5回の接種分なので、合計で975回接種分のワクチンが届きます

ワクチン配送セット			名称	概要		
ワクチン書類キット			バイアル箱	<ul style="list-style-type: none"> • 内箱の中にバイアル箱が1つ入っています • バイアル箱の中に195本のワクチンバイアルが入っています 		
希釈用生理食塩液				ワクチンバイアル	<ul style="list-style-type: none"> • ワクチンバイアル1本で5回の接種ができます • 1つのバイアル箱で合計で975回の接種ができます 	
接種用物品			その他の物品			

- ワクチン書類キットには、添付文書、ワクチン接種シール、ラベル読替表、外箱開閉記録チェック表が入っています

ワクチン配送セット
ワクチン書類キット
希釈用生理食塩液
接種用物品
その他の物品

項目	物品名	同梱される枚数	配送
ワクチン書類キット	• 添付文書	3	ワクチンと同時に届きます
	• ワクチン接種シール（台紙）	195	
	• 英語/日本語ラベル読替表（オモテ）（バイアル）	3	
	• 英語/日本語ラベル読替表（ウラ）（バイアル箱）		
	• 外箱開閉記録チェック表	1	



ワクチン書類キット



添付文書



ワクチン
接種シール



ラベル読替表
（オモテ）
（バイアル）



ラベル読替表
（ウラ）
（バイアル箱）



外箱開閉記録
チェック表

- ワクチン接種シールは予防接種済証貼り付け用の大きいシール1枚と予診票貼り付け用の小さいシール3枚が入っています
- 1回の接種に対し、各自治体の予診票および予防接種済証に、合計4枚のワクチン接種シールを貼り付けてください
- 本ワクチンは「21日間隔で2回接種」のため、接種完了時には予防接種済証に2枚のシールが貼られた状態になります

ワクチン配送セット
ワクチン書類キット
希釈用生理食塩液
接種用物品
その他の物品

ワクチン接種シールのイメージ（1回の接種あたり）



予防接種済証のイメージ

新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証	
1回目	
接種年月日	2021年
月	
接種場所	
2回目	
接種年月日	2021年
月	
接種場所	
氏名	澤生 太郎
住所	
生年月日	年 月 日生
〇〇市〇〇市長 日本 一部	

QRコードのついた大きいシールを、各自治体の予防接種済証に貼り付けます

※接種完了時には2枚のシールが貼られた状態となります

小さいシールを、各自治体の予診票（自治体控、医療機関控、被接種者控の3枚）に貼り付けます

予診票のイメージ

- 希釈用生理食塩液は、ワクチンと同時に配送業者から届きます
- 接種用物品は、ワクチンとは別の便で配送業者から届きます
- その他の物品※については厚生労働省からの通知等を参照してご準備ください

ワクチン配送セット
ワクチン書類キット
希釈用生理食塩液
接種用物品
その他の物品

項目	物品名	1バイアル 当りの必要量	1バイアル箱 当りの必要量	入手/準備方法
希釈用生理食塩液	• 0.9% 生理食塩液 (20mL)	1	195 (配送単位は200)	ワクチンと 同時に届きます
接種用物品	• 接種用注射針	5	975	ワクチン配送とは 別の便で届きます
	• 接種用シリンジ	5	975	
その他の物品※	• 希釈用注射針	1	195	接種施設にて ご準備ください
	• 希釈用シリンジ	1	195	
	• アルコール綿、手袋、マスク 等	適量	適量	

※その他、必要となる物品および費用負担は厚生労働省からの通知（事務連絡）を参照ください

- 超低温冷凍庫を使う場合、 $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ が維持できることを確認し、バイアル箱ごと超低温冷凍庫内に移してください





手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 換気が十分で、直射日光を避けられる場所で保管してください</p> <p>※作業場所が適切に換気されていることを確認してください 換気が不十分な空間でドライアイスを取り扱うと、二酸化炭素が充満し酸欠のおそれがあります</p>		<p>4. 内箱上部のくぼみに指を入れ、内箱ごと取り出してください</p>	
<p>2. 外箱を開封し、内蓋を取り外してください</p> <p>※内蓋を取り外すと、ドライアイスが入ったドライアイス容器が収納されています</p>		<p>5. 内箱を開けるとバイアル箱が1つ入っていますので、取り出してください</p>	
<p>3. 耐冷手袋を着用してドライアイス容器を取り外してください (その下に内箱があります)</p>		<p>6. バイアル箱はそのまま超低温冷凍庫に直接入れて、$-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$で保管してください</p> <p>※内箱は水平になるよう保管してください バイアル箱の内部でバイアル間にわずかなすき間があるため、傾けて保管するとバイアル同士が強く接触し、破損する可能性があります</p>	

- ・5日毎にドライアイスを補充することで、外箱を使ってワクチンの保管ができます
- ・外箱へのドライアイスの補充は最大2回までとなります
- ・外箱の開閉を伴う作業は3分以内に完了してください

手順	イメージ	手順	イメージ
<p>1. 換気が十分で、直射日光を避けられる場所で保管してください 室温25°C以下で保管してください</p> <p>※作業場所が適切に換気されていることを確認してください 換気が不十分な空間でドライアイスを取り扱うと、二酸化炭素が充満し酸欠のおそれがあります</p>		<p>4. ドライアイス容器の中にドライアイスを補充してください</p> <p>※ドライアイス容器にドライアイスを入れ、上部まで満たします</p>	
<p>2. 外箱を開封し、内蓋を取り外してください</p> <p>※内蓋を取り外すと、ドライアイスが梱包されたドライアイス容器が収納されています</p>		<p>5. 外箱に内蓋を戻し、外箱の蓋を閉めテープなどで閉じてください</p>	
<p>3. ドライアイス補充スペースにドライアイスを補充してください</p> <p>※外箱内側面のドライアイス補充スペースにドライアイスを入れ、ドライアイス容器の上辺と同一の位置まで満たします</p>			

・ファイザーのワクチンに関する各種情報は、下記の方法で提供されています

ワクチンの添付文書等の製品情報は、製造販売承認以降の提供となります。

こんな時	情報提供体制	説明
1. ファイザーのワクチンに関する最新情報を入手したい時	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 多くの医療従事者に最新の情報を確実にお届けするために専用サイトを開設します
2. 専用サイトに掲載されていない情報について問合せたい時	<ul style="list-style-type: none"> ファイザー新型コロナウイルスワクチン特設コールセンター 	<ul style="list-style-type: none"> 専用サイトに掲載が無い場合はコールセンターにご連絡ください 電話番号：0120-146-744 対応時間：09:00~20:00（平日・土曜日）
3. ファイザーワクチン接種施設としてワクチン接種円滑化システム（V-SYS）に登録された時	<ul style="list-style-type: none"> スターターキット（仮称） 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンが届いた際に必要な対応を解説した資料を用意する予定です
4. ワクチン被接種者に対して情報提供を行う時	<ul style="list-style-type: none"> 被接種者向けサイト（仮称） 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種後に被接種者にお渡しするワクチン接種シールに被接種者向けサイトのURLとQRコードが記載されています

- 医療従事者の方は専用のウェブサイトをご参照ください

ワクチンの添付文書等の製品情報は、製造販売承認以降の提供となります。

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

<p>製品情報</p>  <p>添付文書等</p> <p>詳しくはこちら</p>	<p>市販直後調査</p>  <p>市販直後調査のご協力をお願い等</p> <p>詳しくはこちら</p>	<p>ワクチンの取り扱い</p>  <p>流通、保管、調整方法等</p> <p>詳しくはこちら</p>
<p>ワクチンについて</p>  <p>mRNAワクチンについて等</p> <p>詳しくはこちら</p>	<p>FAQ・お問い合わせ</p>  <p>よくあるお問い合わせ、メールフォーム等</p> <p>詳しくはこちら</p>	<p>診療サポート</p>  <p>ワクチン接種を受ける方へのガイド等</p> <p>詳しくはこちら</p>

医療従事者専用サイトでできること

1. 製品に関する最新の情報を確認することができます
2. ファイザーから依頼する市販直後調査の実施報告を行うことができます
3. 有害事象発現時にサイト上から素早く報告することができます
4. 接種サポート情報やコールセンターの案内等、ワクチン接種に関する情報を確認することができます

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
詳細は下記または右のQRコードからご確認ください

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



※医療従事者専用サイトは2020年12月15日（火）AM9時よりご覧になれます
公開時は「ワクチンの取り扱い」のみご覧になれます

武田／モデルナ社ワクチンの特性について 総括

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

ワクチンの種類	ウイルスベクターワクチン	DNAワクチン
	mRNAワクチン	組換えタンパクワクチン

ワクチンの特性

特徴

- 抗原となるタンパク質を作り出すための設計図となるmRNAを直接体内に接種することで、抗原タンパク質を作り出すシンプルな機序です。

留意点

- 製品の取扱い手順書に基づき適切な温度管理・保管・解凍・接種が必要です。
- 有効期間が短い製品（製造日から6ヶ月、医療機関到着時には5~7週間の残存有効期限を想定）です。
- 英語包装/ラベル表示下での取扱いとなります。

ワクチンに関する最新情報の提供方法

(現時点での予定の情報です)

- ✓ 医療従事者向けHP
- ✓ 患者さん向けHP
- ✓ 医療関係者向けコールセンター

ワクチンに関する情報掲載先
問合せ先

準備ができ次第、情報を更新いたします

ワクチンの取扱いについて

- **本ワクチンは2回接種のワクチン（28日間隔）です。**
- **バイアル・用量は以下の通りです。**
 - ・ マルチドーズバイアル（10回接種分/1バイアル）であり、最小包装単位は10バイアル（100回接種分）です。
 - ・ 接種用量は一回接種当たり0.5mlです。
- **適切な温度管理が必要な製品です。**
 - ・ $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ での冷凍保存（有効期間： $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存で製造日から6か月）
 - ・ バイアルに針を刺す前に、冷蔵温度（ $2-8^{\circ}\text{C}$ ）へ移行後、針を刺す前の状態で30日間保存が可能（製品の有効期間内にて）
 - ・ バイアルに針を刺す前に、室温（ $8-25^{\circ}\text{C}$ ）へ移行後、針を刺す前の状態で12時間保存が可能
- **使用前は解凍が必要な製品です。**
 - ・ $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ の保存状態から $2-8^{\circ}\text{C}$ へ移行し2時間半の解凍、または $15-25^{\circ}\text{C}$ （室温）へ移行し1時間の解凍
 - ・ 解凍後の製品の再凍結は不可
- **希釈の必要はなく、溶解操作は不要です。**
- **接種時の注意点**
 - ・ 接種直前は室温で15分放置する必要があります。
 - ・ 一度針を刺したバイアルは6時間以内に使用（保存剤未使用）してください。
 - ・ 製品吸引の際は1回接種分ごとに新しい注射針およびシリンジを使用し、吸引後速やかに接種してください**14**。

アストラゼネカ社ワクチンの特性について 総括

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

ワクチンの種類

ウイルスベクターワクチン

DNAワクチン

mRNAワクチン

組換えタンパクワクチン

ワクチンの特性

特長

- ・ 遺伝子組換えチンパンジーアデノウイルスベクターワクチン（オックスフォード大学と共同開発）です。
- ・ 特別な対応は不要です（季節性インフルエンザワクチンと同様の冷蔵庫保管）。

留意点

一部、個装箱表示、バイアル表示が海外製品と同じ英語記載となる可能性があり、その場合、別途説明書による日本語表示内容の確認が必要です。

ワクチンに関する最新情報の提供方法

感染拡大を防止するため、医薬情報担当者の訪問を最小限とし、アストラゼネカ社COVID-19 Websiteで、デジタル環境にて情報提供、収集

- ✓ 医療関係者用、医療関係者以外用を用意(自治体担当者もアクセス可能)
- ✓ 適正使用情報、資材、解説動画を一括集約
- ✓ 原則、市販後直後調査、薬機法の副反応報告は本システムの機能で医薬情報担当者を経由せずに実施可能
- ✓ V-SYSと連携

ワクチンに関する情報掲載先 問合せ先

アストラゼネカ社新型コロナウイルスワクチン
・ 情報提供サイト
・ 特設コールセンター
電話番号：医療関係者
：医療関係者以外

準備ができ次第、情報を更新いたします。

ワクチンの取扱いについて

（基本的に一般的なワクチンの取り扱いと同様です）

1. バイアル

- ・ 1バイアルで10回の接種。
- ・ 以下の3種類の個包装で提供。
 - ・ 10バイアル箱（100回接種分）、2バイアル箱（20回接種分）、1バイアル箱（10回接種分）

2. 保存

- ・ 保管冷蔵庫（2-8°C）で、輸送、有効期間（充填後6カ月）。

3. 接種間隔・方法

- ・ 28日間隔で2回。筋肉内接種。

4. 接種の場所

- ・ アストラゼネカ社の予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行うこと。医療機関は予防接種を実施する際の事故防止対策、副反应对策等の十分な準備、市販直後調査（原則Web活用）に協力・対応ができること。

5. 接種液

- ・ 接種液の使用に当たっては、表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。
- ・ 接種液の貯蔵は、温度管理（凍結を避けて2-8°C）がなされていたことが確認できる冷蔵庫等を使用すること。
- ・ 一度針をさしたものは、室温保存で6時間又は2~8°C保存で48時間以内に使用すること。
- ・ 設備の見えやすい箇所に遺伝子組換え生物の旨を表示して保管すること。

6. 廃棄方法

- ・ 接種液並びに接種に用いた器具やガーゼ等は、不活化処理を行ったあと、感染性廃棄物等の処理と同様に適切に廃棄すること。

製品情報や最新の
安全性情報等を
随時確認できる



ワクチン納入前に適正使用
情報を確認できる
（市販直後調査の協力依頼）
※メール配信後にウェブサイトへの
アクセスがない場合、ワクチンの
適正使用のため、お知らせメールを
お送りします。

副反応を報告できる
※副反応の発現がないか、
定期的にメールで確認させて
いただきます

ワクチン製造販売業者による市販直後調査を含む情報の提供等について

- ワクチン接種を開始した後、ワクチン製造販売業者各社がワクチンの適正使用等のため、情報の提供・収集・伝達を実施するが、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、従来の医薬情報担当者（MR）の通常訪問による活動が限定される。
- そのため、当該ワクチンの市販直後調査を含む情報提供・収集・伝達は、原則、各ワクチンの製造販売業者からメール等を通じて実施する。現時点では、市販直後調査期間（販売開始から6か月間）は、直後調査の関連通知に基づく頻度でメールを配信する想定。

※市販直後調査：新しい医薬品の販売開始後の6か月間において、製造販売業者が医療機関に対し適正な使用を促すとともに、重篤な副作用等が発生した場合は速やかに当該製造販売業者に報告するよう協力を依頼するもの。個別症例の情報を集めるための調査ではありません。

