773
4.10.03

福県医発第1815号(地)
令和４年９月29日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
(公印省略)

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを
同時期に接種する場合の接種間隔について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、去る９月22日開催の「第24回各医師会新型コロナウイルス感染症担当理事者会」において、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時期に接種する場合の接種間隔に関するご質問をいただいたことから、今般、県行政から厚生労働省へ疑義照会した内容を下記のとおり取り纏めた旨、福岡県保健医療介護部長より連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本件については、厚生労働省より正式な通知が発出されていないため、県通知をもって担当理事者会の回答とさせていただきます。

記

○新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時期に接種する場合の接種間隔については、従来13日以上の間隔を空けることとされていたが、７月22日の第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を経て、間隔に関する規定が廃止され、間隔を空けずに接種することが可能（同時接種も可能）となったこと。**（参考資料２　Ｐ２「新型コロナワクチンと他のワクチンとの間隔」図参照）**

○新型コロナワクチンと、インフルエンザワクチンを除く他のワクチンを接種する場合の接種間隔については、これまで同様、13日以上の間隔を空けること。

【添付資料】
・参考資料１　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
・参考資料２　第15回新型コロナワクチン接種体制確保事業に関する自治体向け説明会資料（抜粋）

小郡三井医師会より　予防接種担当理事　橋本朋也
会長　島田昇二郎

公印省略

４疾病第８０３８号
令和４年９月２８日

公益社団法人　福岡県医師会会長　殿

福岡県保健医療介護部長
（がん感染症疾病対策課ワクチン接種推進室）

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時期
に接種する場合の接種間隔について

本県の保健医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、複数の医療機関から、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時期に接種する場合の接種間隔に関するお問い合わせをいただいていることから、下記のことについてお知らせいたします。

貴会におかれましては、このことを貴会会員に御周知いただき、円滑なワクチン接種に御協力くださいますようお願い申し上げます。

記

○　新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時期に接種する場合の接種間隔については、従来１３日以上の間隔を空けることとされていたが、７月２２日の第３３回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を経て、間隔に関する規定が廃止され、間隔を空けずに接種することが可能（同時接種も可能）となったこと。

○　新型コロナワクチンと、インフルエンザワクチンを除く他のワクチンを接種する場合の接種間隔については、これまで同様、１３日以上の間隔を空けること。

【参考資料】

・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 15 回新型コロナワクチン接種体制確保事業に関する自治体向け説明会資料
（抜粋）

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」（以下「手引き」という。）本文においてその取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（特別区長を含む。以下同じ。）は、当該市町村（特別区を含む。以下同じ。）に居住する５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５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。

年齢の計算については、誕生日の前日（24 時）に１歳年をとると考える。例えば、平成 28 年（2016 年）７月 30 日生まれの者は令和３年（2021 年）７月 29 日に５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９月 30 日までの間において行うものであること。

（３）接種を受ける努力義務等の取扱いについて

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、初回接種に関しては 12 歳未満の者について、第二期追加接種に関しては 60 歳未満の者について、努力義務の規定の適用が除外されていること。

（４）予防接種不適当者及び予防接種要注意者について

ア　予防接種不適当者

予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号。以下「実施規則」という。）附則第６条各号に掲げる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。

いずれかの新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）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である者については、同条第４号に規定する者に該当することから、当該新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンの接種を行うことができないこと。

（参考）予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）（抜粋）

附則

（新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例）

第六条　法附則第七条第二項の規定により法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する場合におけるこの省令の規定の適用については、第六条中「第二条第二号から第十号まで」とあるのは、「第二条第一号から第四号まで及び第十号」とする。法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。

一　新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。第四号及び第五号並びに次条において同じ。）に係る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

二　明らかな発熱を呈している者

三　重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

四　新型コロナウイルス感染症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

五　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

六　第二号から前号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

イ　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

（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）予防接種後副反応等に関する説明及び同意

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得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、本予防接種の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関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こと。

（７）接種時の注意

ア　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。

イ　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、接種局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の担当部局に連絡すること。

ウ　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予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。

（８）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。

（９）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 日付け健発 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）初回接種

ア　12 歳以上の者への接種

（ア）12 歳以上用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）

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（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。以下「12 歳以上用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。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a　対象者

12 歳以上の者

b　接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈した 12 歳以上用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 0.3 ミリリットルとすること。
原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c　接種間隔

18 日以上の間隔をおいて、原則 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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d　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。

e　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。

（イ）武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―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令和３年５月 21 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「武田／モデルナ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。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a　対象者

12 歳以上の者

b　接種量等

武田／モデルナ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 0.5 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c　接種間隔

20 日以上の間隔をおいて、原則 27 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 27 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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d　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。

e　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。

（ウ）アストラゼネカ社コロナウイルス（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）

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）（アストラゼネカ株式会社が令和３年５月 21 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「アストラゼネカ社コロナウイルス（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）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。また、接種後に極めてまれに重篤な血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の発症が認められているため、血栓症、血栓塞栓症又は血小板減少症のリスク因子を有する者への接種に当たっては、接種によるベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。

a　対象者

18 歳未満の者への接種には使用しないこと。

また、必要がある場合を除き、18 歳以上 40 歳未満の者への接種には使用しないこと。必要がある場合とは、以下に該当する場合であること。

・対象者が他の新型コロナワクチンではなく特にアストラゼネカ社コロナウイルス（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）
・他の新型コロナワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

b　接種量等

アストラゼネカ社コロナウイルス（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。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c　接種間隔

27 日以上の間隔をおいて、原則 27 日から 83 日までの間隔をおいて２回接種することとし、１回目の接種から間隔が 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 日以上の間隔をおいて接種することが望ましいことに留意すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d　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。

e　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。

（エ）武田社組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（ノババックス）

組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（令和４年４月 19 日に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。以下「武田社組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（ノババックス）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a　対象者

12 歳以上の者

b　接種量等

武田社組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（ノババックス）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。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c　接種間隔

原則 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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d　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。

e　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。

イ　５歳以上11歳以下の者への接種

（ア）５～11歳用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）

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令和４年１月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「５～11歳用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。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

ａ　対象者

１回目の接種時において５歳以上11歳以下の者

ｂ　接種量等

1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した５～11歳用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0.2ミリリットルとすること。

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、１回目の接種時に11歳であった者に対して５～11歳用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）を使用した後に、当該者が12歳となった場合については、２回目も５～11歳用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）を使用すること。

ｃ　接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザ

の予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d　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。

e　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。

ウ　実施規則附則第７条第２項の方法による接種

実施規則附則第７条第２項の「前項の方法に準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法」として、１回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを２回目に接種することができる。この場合において、同項の「その他前項の方法以外の方法で接種を行う必要がある場合」とは、次の場合をいう。

（ア）接種対象者が１回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が２回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合

（イ）医師が医学的見地から、接種対象者が１回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを２回目に接種することが困難であると判断した場合

１回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを２回目に接種する場合において、２回目の接種は１回目の接種から 27 日以上の間隔をおくこととする。前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

接種間隔以外の事項については、ア及びイの各新型コロナワクチンの記載事項に従うこと。

（２）第一期追加接種

ア　12 歳以上用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）

12 歳以上用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）の第一期追加接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

（ア）対象者

12 歳以上の者

（イ）接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈した 12 歳以上用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１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3 ミリリットルとすること。

（ウ）接種間隔

初回接種の完了から５月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（１）ア（ア）d 及び e の記載事項に従うこと。

イ　武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）の第一期追加接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

（ア）対象者

18 歳以上の者

（イ）接種量等

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―Ｃｏ

Ｖ―２）を１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

（ウ）接種間隔

初回接種の完了から５月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（１）ア（イ）d 及び e の記載事項に従うこと。

ウ　武田社組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（ノババックス）

武田社組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

（ア）対象者

18 歳以上の者

（イ）接種量等

武田社組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（ノババックス）を１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

（ウ）接種間隔

初回接種の完了から６月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（１）ア（エ）d 及び e の記載事項に従うこと。

エ　「前条第一項各号の注射に相当するもの」について

実施規則附則第８条第２項の「新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前

条第一項各号の注射に相当するもの」は初回接種とみなして、追加接種を行うこと。「前条第一項各号の注射に相当するもの」とは、次の接種において行われた注射をいう。

（ア）海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業における２回の接種

（イ）在日米軍従業員接種における２回の接種

（ウ）製薬メーカーの治験等における２回の接種

（エ）海外における２回の接種

（オ）上記の他、市町村長が初回接種に相当する予防接種であると認めるもの

ただし、医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けた新型コロナワクチンを接種している場合に限る。

なお、復星医薬（フォースン・ファーマ）／ビオンテック社が製造する「コミナティ（COMIRNATY）」並びにインド血清研究所が製造する「コビシールド（Covishield）」及び「コボバックス（COVOVAX）」については医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けた新型コロナワクチンと同一のものとして取り扱う。

（３）第二期追加接種

ア　12 歳以上用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）

12 歳以上用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）の第二期追加接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

（ア）対象者

60 歳以上の者、18 歳以上 60 歳未満の者であって、基礎疾患（手引き第２章２（２）アの表１に掲げる基礎疾患をいう。以下同じ。）を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者

（イ）接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈した 12 歳以上用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１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3 ミリリットルとすること。

（ウ）接種間隔

第一期追加接種の完了から５月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（１）ア（ア）d 及び e の記載事項に従うこと。

イ　武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）の第二期追加接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、１（４）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

（ア）対象者

60 歳以上の者、18 歳以上 60 歳未満の者であって、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者

（イ）接種量等

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）を１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

（ウ）接種間隔

第一期追加接種の完了から５月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（１）ア（イ）d 及び e の記載事項に従うこと。

ウ　「前条第一項各号の注射に相当するもの」について

実施規則附則第９条第２項の「新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条第一項各号の注射に相当するもの」は第一期追加接種とみなして、第二期追加接種を行うこと。「前条第一項各号の注射に相当するもの」とは、初回接種完了後に次の接種において行われた注射をいう。

（ア）海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業において行われた当該被接種者にとって３回目の接種

（イ）在日米軍従業員接種において行われた当該被接種者にとって３回目の接種
（ウ）製薬メーカーの治験等において行われた当該被接種者にとって３回目の接種
（エ）海外において行われた当該被接種者にとって３回目の接種
（オ）上記の他、市町村長が第一期追加接種に相当する予防接種であると認めるもの
ただし、医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けた新型コロナワクチンを接種している場合に限る。

なお、復星医薬（フォースン・ファーマ）／ビオンテック社が製造する「コミナティ（COMIRNATY）」及びインド血清研究所が製造する「コボバックス（COVOVAX）」については医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けた新型コロナワクチンと同一のものとして取り扱う。

新型コロナワクチンに係るエビデンス等

新型コロナワクチンと他のワクチンとの間隔

旧規定

他のワクチン → 13日以上 → **新型コロナワクチン** → 13日以上 → 他のワクチン

新規定

インフルエンザワクチンを含む場合

インフルエンザワクチン → 間隔に関する規定なし → **新型コロナワクチン** → 間隔に関する規定なし → インフルエンザワクチン

インフルエンザワクチン ― 同時接種可 ― **新型コロナワクチン**

同時接種もOK、
1日おきでもOK、2日おきでもOK
13日おきでもOK、30日おきでもOK

インフルエンザワクチンを含まない場合

インフルエンザ、新型コロナ以外のワクチン → 13日以上 → **新型コロナワクチン** → 13日以上 → インフルエンザ、新型コロナ以外のワクチン

ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

新型コロナワクチン２回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は有意差がなかった。さらにファイザー社ワクチンとの同時接種においてインフルエンザの一部の株に対するHI抗体価の上昇が見られた。

Lazarus et al[1] (Lancet, 2021)

研究内容：2021年４月１日－６月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを１回接種した成人が対象。２回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し３週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し３週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの２回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウイルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウイルスHI抗体価による有効性を分析した第Ⅳ相多施設盲検ランダム化比較試験。

結果：679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン２種類と季節性インフルエンザワクチン３種類※1の組合せにより６つのグループに分類された。

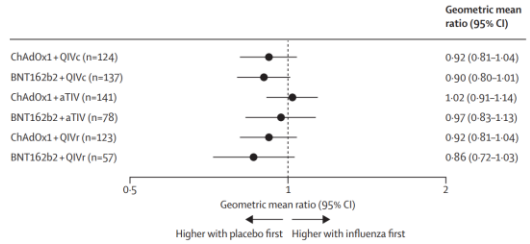
すべてのグループにおいて、同時接種群における新型コロナワクチンの２回目接種から21日後の抗s IgG抗体価はそれぞれの非同時接種群と比較して同様であった。

ファイザー社ワクチンと組み換え４価インフルエンザワクチンとの同時接種群では非同時接種群と比較して、インフルエンザワクチン接種後21日時点におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比は以下の通りであった。

- A/H1N1：1.38 [95%CI: 1.11－1.71]
- A/H3N2：1.03 [0.87－1.23]
- B/Victoria：1.20 [1.02－1.42]
- B/Yamagata：1.24 [1.05－1.47]

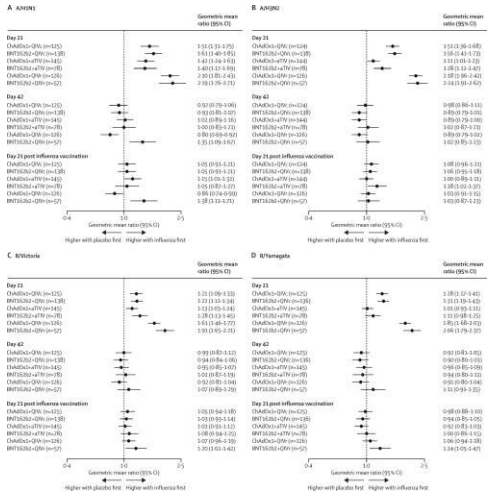
その他の組み合わせではインフルエンザ各株に対するHI抗体価の有意な上昇、低下は見られなかった。

非同時接種群と比較した同時接種群における新型コロナワクチン２回目接種から21日後の抗s IgG抗体価幾何平均比



非同時接種群と比較した同時接種群におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比

(A：A/H1N1、B: A/H3N2、C: B/Victoria、D: B/Yamagata)



1.Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

モデルナ社ワクチン追加接種において、インフルエンザワクチン単独接種又はモデルナ社ワクチン単独接種と比べて、インフルエンザワクチンとの同時接種では、インフルエンザHI抗体価、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価共に低下はなく、免疫干渉はないと報告されている。

Izikson et al[1] (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：米国の６施設でモデルナ社ワクチン２回接種完了から５か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年７月16日－８月31日にモデルナ社ワクチンと４価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、４価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

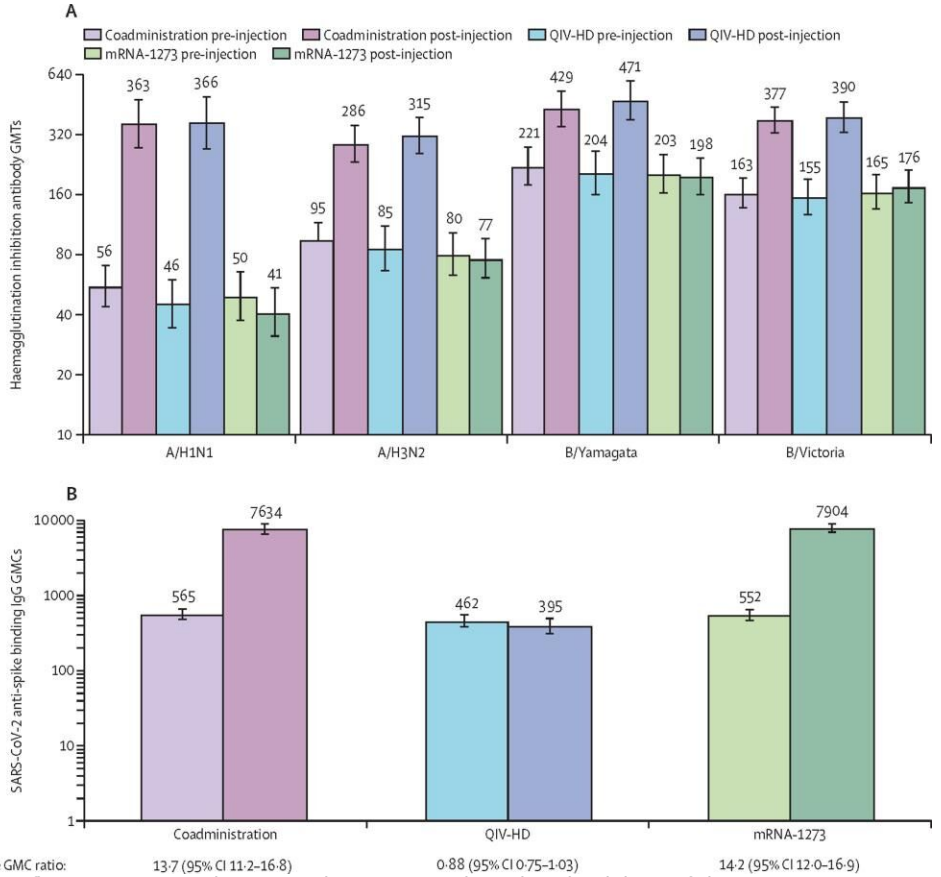
結果：同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。

接種後22日目におけるインフルエンザ各株に対するHI抗体価は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1：　363 [95%CI:276－476] 対 366 [272－491]
- A/H3N2：　286 [233－352] 対 315 [257－386]
- B/Yamagata：429 [350－525] 対 471 [378－588]
- B/Victoria：　377 [325－438] 対 390 [327－465]

接種後22日目における新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は、同時接種群7,634 [6,445－9,042] 対 モデルナ群7,904 [6,883－9,077]であった。

各群におけるワクチン接種前と接種後22日目の抗HI抗体価(上図A)及び抗スパイクIgG抗体価(下図B)（紫/左：同時接種群、青/中央：インフルエンザ群、緑/右：モデルナ群）



1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の有効性

インフルエンザワクチン単独接種と比べて、武田社ワクチン（ノババックス）初回接種時の両ワクチンの同時接種ではインフルエンザHI抗体価は同程度に上昇した。また、両ワクチンの同時接種による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5%と、武田社ワクチン（ノババックス）単独接種の89.8%と同程度であった。

Toback et al[1] (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

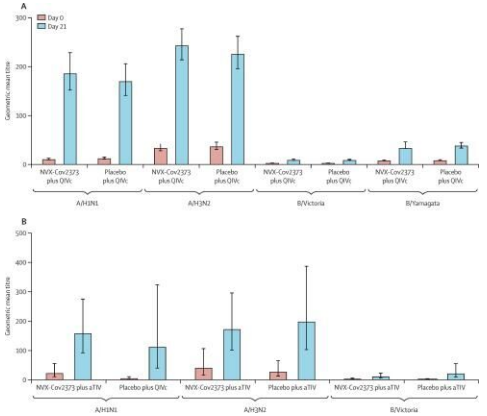
研究内容：英国の４病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を２回接種する群とプラセボを２回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年９月28日ー11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※１を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※２による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

結果：武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名（うち細胞性４価ワクチン接種者201名、アジュバント添加３価ワクチン接種者16名）、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名（うち細胞性４価ワクチン接種者201名、アジュバント添加３価ワクチン接種者13名）が解析された。各群の細胞性４価ワクチン接種者において、接種21日後におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1：　186.5 [95%CI:151.7ー229.3] 対 170.6 [140.9ー206.6]
- A/H3N2：　243.7 [213.5ー278.1]　対 226.2 [195.4ー262.7]
- B/Victoria：　9.7 [7.9ー11.9]　対 9.4 [7.8ー11.3]
- B/Yamagata：38.8 [32.2ー46.9]　対 39.0 [33.2ー45.8]

サブ試験内の18ー64歳で同時接種群とインフルエンザ群の比較による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5% [-0.2ー98.4]、本試験内の18ー64歳での発症予防効果は89.8% [79.7ー95.5]であった。

各群における接種前と接種21日後のインフルエンザHI抗体価平均値
（赤：接種前、青：接種21日後、
A/上：細胞性４価ワクチン、B/下：アジュバント添加３価ワクチン）



観察期間における新型コロナワクチンの発症予防効果

Parameter	Analysis	
	NVX-CoV2373	Placebo
Participants, 18 to 84 years, per-protocol influenza sub-study, n	191	195
Participants with first occurrence of event, n	2	8
Vaccine efficacy (%)*	74.8	
95% CI	-19.7, 94.7	
Participants, 18 to <65 years, per-protocol influenza sub-study, n	178	182
Participants with first occurrence of event, n	1	8
Vaccine efficacy (%)*	87.5	
95% CI	-0.2, 98.4	
Participants, 18 to 84 years, intention-to-treat influenza sub-study, n	217	214
Participants with first occurrence of event, n	2	10
Vaccine efficacy (%)	80.6%	
95% CI	13.3, 95.7	
Participants, 18 to <65 years, main study per-protocol population, n	5067	5062
Participants with first occurrence of event, n	9	87
Vaccine efficacy (%)	89.8	
95% CI	79.7, 95.5	
Participants, 18 to 84 years, main study per-protocol population, n	7020	7019
Participants with first occurrence of event (due to Alpha variant), n	8	58
Vaccine efficacy for Alpha variant (%)	86.3	
95% CI	71.3, 93.5	

※１　18ー64歳は細胞性４価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加３価ワクチンを使用。
※２　研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ２回目接種後６日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

1.　Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性

新型コロナワクチン２回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では安全性の懸念を認めなかったと報告されている。

Lazarus et al[1] (Lancet, 2021)

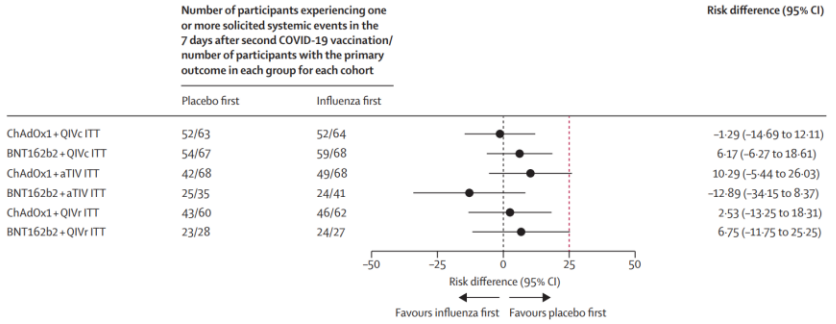
研究内容：2021年４月１日－６月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを１回接種した成人が対象。２回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し３週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し３週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの２回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウイルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウイルスHI抗体価による有効性を分析した第Ⅳ相多施設盲検ランダム化比較試験。

結果：679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン２種類と季節性インフルエンザワクチン３種類※１の組合せにより６つのグループに分類された。非同時接種群と比較して、同時接種群の新型コロナワクチン２回目接種後７日間での全身副反応報告割合の差は以下の通りであった。

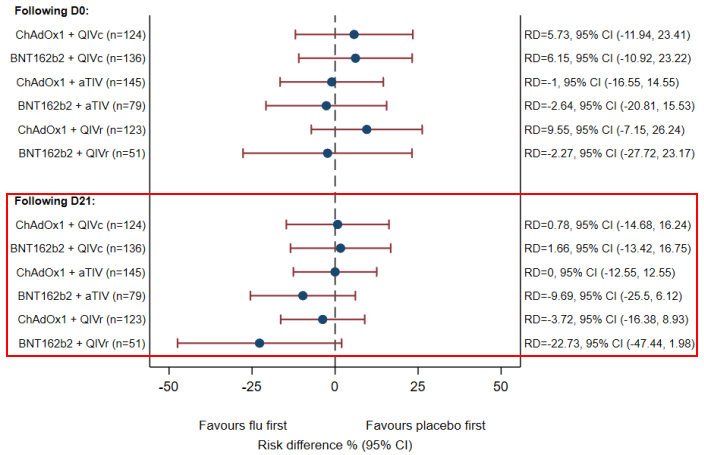
- ４グループで非劣性（非劣性マージン25%）が示された。
  - アストラゼネカ社/QIVc※１：-1.29% [95%CI: -14.69－12.11]
  - ファイザー社/QIVc：　6.17% [-6.27－18.61]
  - ファイザー社/aTIV※１：　-12.9% [-34.15－8.37]
  - アストラゼネカ社/QIVr※１：2.53% [-13.25－18.31]
- ２グループで95%CIの上限値が非劣性マージンを超えた。
  - アストラゼネカ社/aTIV：　10.3% [-5.44－26.03]
  - ファイザー社/QIVr：　6.75% [-11.75－25.25]

観察期間を通じた全身副反応報告割合は非同時接種群と比較して、同時接種群でも同程度であった。全体で７例の重篤な有害事象が報告され、うち１例（アストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、片頭痛を発症）がワクチンと関連があると考えられた。

新型コロナワクチン２回目接種後７日間での非同時接種群と比較した同時接種群における１つ以上の全身副反応報告割合の差



全観察期間での非同時接種群と比較した同時接種群における１つ以上の全身副反応報告割合の差



※１　aTIV、QIVc、QIVrはいずれもインフルエンザ不活化ワクチンで、aTIVは３価のMF59Cアジュバントワクチン、QIVc・QIVrは細胞性またはリコンビナント４価ワクチンを指す。

1.Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性

モデルナ社ワクチン追加接種において、モデルナ社ワクチン単独接種と比べてインフルエンザワクチンとの同時接種では、安全性の懸念は見られなかったと報告されている。

Izikson et al[1] (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

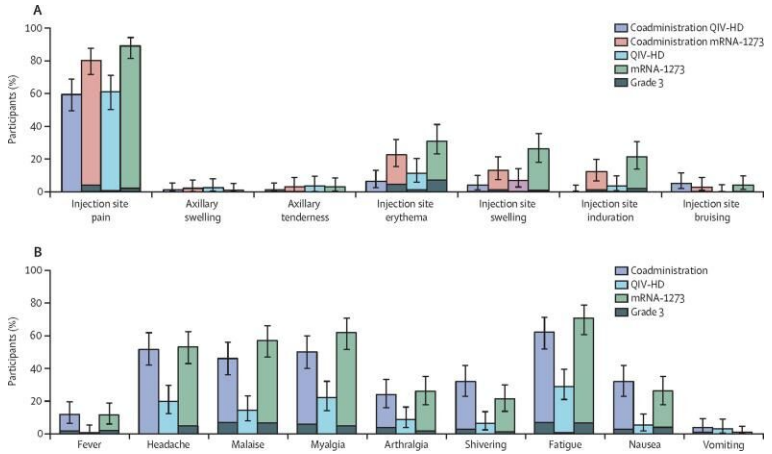
研究内容：米国の６施設でモデルナ社ワクチン２回接種完了から５か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年７月16日－８月31日にモデルナ社ワクチンと４価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、４価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

結果：同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。副反応報告割合は以下の通りであった。

- 接種後７日間に報告された局所副反応
  - 同時接種群：　86.0% [95%CI:77.6−92.1]
  - モデルナ群：　91.3% [84.2−96.0]
  - インフルエンザ群：61.8% [50.9−71.9]
- 接種後７日間に報告された全身副反応
  - 同時接種群：　80.0% [70.8−87.3]
  - モデルナ群：　83.7% [75.1−90.2]
  - インフルエンザ群：49.4% [38.7−60.2]
- 接種後21日間に報告された有害事象
  - 同時接種群：　17.0% [10.2−25.8]
  - モデルナ群：　14.4% [8.3−22.7]
  - インフルエンザ群：10.9% [5.3−19.1]

重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象、死亡は報告されなかった。

各群における接種後７日間での副反応報告割合（A: 局所、B: 全身）



各群における接種後30分以内及び21日間での有害事象報告割合

	Coad N=100		QIV-HD N=92		mRNA-1273 N=104	
	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)
Within 30 minutes after vaccine injection						
Immediate unsolicited AE	1/100	1·0 (0; 5·4)	1/92	1·1 (0; 5·9)	0/104	0 (0; 3·5)
Immediate unsolicited AR	0/100	0 (0; 3·6)	1/92	1·1 (0; 5·9)	0/104	0 (0; 3·5)
Within 7 days after vaccine injection						
Solicited reaction	94/100	94·0 (87·4; 97·8)	65/89	73·0 (62·6; 81·9)	100/104	96·2 (90·4; 98·9)
Solicited injection site reaction	86/100	86·0 (77·6; 92·1)	55/89	61·8 (50·9; 71·9)	95/104	91·3 (84·2; 96·0)
- After injection of QIV-HD	61/100	61·0 (50·7; 70·6)	55/89	61·8 (50·9; 71·9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	82/100	82·0 (73·1; 89·0)	-	-	95/104	91·3 (84·2; 96·0)
Grade 3 solicited injection site reaction	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
- After injection of QIV-HD	0/100	0 (0; 3·6)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	-	-	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
Solicited systemic reaction	80/100	80·0 (70·8; 87·3)	44/89	49·4 (38·7; 60·2)	87/104	83·7 (75·1; 90·2)
Grade 3 solicited injection site reaction	13/100	13.0 (7.1; 21.2)	1/89	1.1 (0; 6.1)	14/104	13.5 (7.6; 21.6)
Within 21 days after vaccine injection						
Unsolicited AE	17/100	17·0 (10·2; 25·8)	10/92	10·9 (5·3; 19·1)	15/104	14·4 (8·3; 22·7)
Grade 3 unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited AR	6/100	6·0 (2·2; 12·6)	4/92	4·3 (1·2; 10·8)	7/104	6·7 (2·7; 13·4)
Grade 3 unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	0/92	0 (0; 3.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited injection site AR	2/100	2·0 (0·2; 7·0)	1/92	1·1 (0; 5·9)	1/104	1·0 (0; 5·2)
- After injection of QIV-HD	1/100	1·0 (0; 5·4)	1/92	1·1 (0; 5·9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	2/100	2·0 (0·2; 7·0)	-	-	1/104	1·0 (0; 5·2)
Unsolicited systemic AR	4/100	4.0 (1.1; 9.9)	3/92	3.3 (0.7; 9.2)	6/104	5.8 (2.1; 12.1)

1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の安全性

武田社ワクチン（ノババックス）初回接種において、インフルエンザワクチン単独接種又は武田社ワクチン（ノババックス）単独接種と比べて、両ワクチンの同時接種により安全性の懸念が増すことはなかったと報告されている。

Toback et al[1] (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

研究内容：英国の４病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を２回接種する群とプラセボを２回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年９月28日ー11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※１を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※２による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

結果：武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名、武田社ワクチン（ノババックス）単独を接種したノババックス群1,111名、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名、プラセボ単独を接種したプラセボ群1,092名が解析された。接種後７日以内の副反応は以下の通り報告されている。

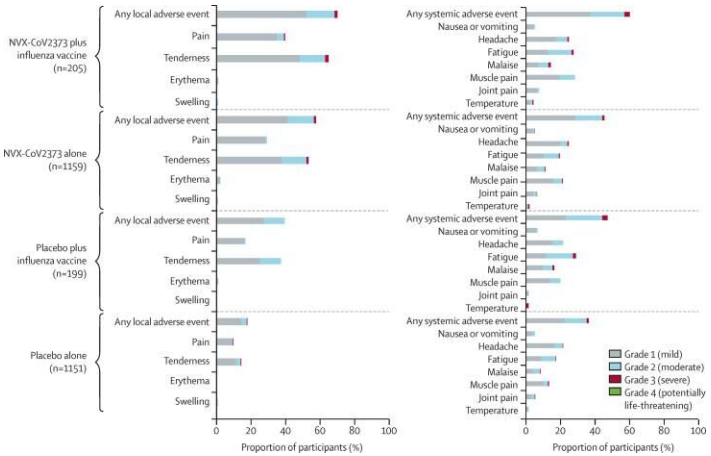
- 同時接種群：　局所70.1%（重度※３1.7%）全身60.1%（重度2.9%）
- ノババックス群：　局所57.6%（重度1.0%）　全身45.7%（重度1.3%）
- インフルエンザ群：局所39.4%（重度0%）　全身47.2%（重度2.8%）
- プラセボ群：　局所17.9%（重度0.2%）　全身36.3%（重度1.1%）

接種後21日以内の有害事象は以下の通り報告されている。

- 同時接種群：　18.4%（重篤な有害事象0.5%）
- ノババックス群：　17.6%（重篤な有害事象0.6%）
- インフルエンザ群：14.5%（重篤な有害事象0%）
- プラセボ群：　14.0%（重篤な有害事象0.6%）

著者らは以下の通り述べている。他の群と比較した同時接種群における局所副反応の増分は軽度の副反応の増加が原因であった。更に主観的な症状（疼痛、圧痛）は増えた一方で、客観的な症状（紅斑、腫脹）の増加が見られなかった。また、同時接種群における全身副反応の中程度の増加は、接種した免疫原の増加やサブ試験参加者の年齢が比較的若かったことに合致した。

各群における接種後７日以内の副反応報告割合



各群における接種後21日以内に報告された有害事象

	Influenza substudy (n=431)		Main study participants (n=14 708)*	
	NVX-CoV2373 plus influenza vaccine (n=217)	Placebo plus influenza vaccine (n=214)	NVX-CoV2372 alone (n=7352)	Placebo alone (n=7356)
Any adverse event	40 (18·4%)	31 (14·5%)	1297 (17·6%)	1030 (14·0%)
Any severe adverse event	1 (0·5%)	0	33 (0·4%)	33 (0·4%)
Serious adverse event	1 (0·5%)	0	43 (0·6%)	44 (0·6%)
Medically attended adverse event	17 (7·8%)	18 (8·4%)	279 (3·8%)	288 (3·9%)
Treatment-related medically attended adverse event	3 (1·4%)	0	34 (0·5%)	17 (0·2%)
Potentially immune-mediated medical condition	0	0	5 (<0·1%)	8 (0·1%)
Adverse event of special interest related to COVID-19	0	0	8 (0·1%)	22 (0·3%)

※１　18ー64歳は細胞性４価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加３価ワクチンを使用。
※２　研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ２回目接種後６日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。
※３　Grade３以上を指す。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種の安全性

mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種後７日間の全身反応の調整オッズ比は、 mRNAワクチン追加接種の単独接種と比較し、ファイザー社ワクチンとの同時接種で1.08、モデルナ社ワクチンとの同時接種で1.11であったと報告されている。

Hause et al[1]（JAMA Network, 2022）

研究内容：米国の予防接種後サーベイランスシステム（v-safe※1）登録者のうち、2021年９月22日－2022年５月１日の研究期間にmRNAワクチン（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）の追加接種を受けた12歳以上の人が対象。mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた人（ファイザー社ワクチン同時接種群、モデルナ社ワクチン同時接種群）とmRNAワクチンの追加接種を単独接種した人（ファイザー社ワクチン対照群、モデルナ社ワクチン対照群）の間で、ワクチン接種後７日間でのv-safeに報告された局所・全身反応及び健康への影響※2について比較した後ろ向きコホート研究。

結果：981,099名の対象者のうち、92,023名（ファイザー社 61,390名、モデルナ社 30,633名）がmRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた。各同時接種群における接種後７日間の全身反応及び健康への影響の調整オッズ比※3は、各対照群と比較し、以下の通りであった。

全身反応

- ファイザー社ワクチン同時接種群：1.08 [95% CI: 1.06-1.10]
- モデルナ社ワクチン同時接種群：1.11 [1.08-1.14]

健康への影響

- ファイザー社ワクチン同時接種群：0.99 [0.97-1.02]
- モデルナ社ワクチン同時接種群：1.05 [1.02-1.08]

著者らは、mRNAワクチンの追加接種の単独接種またはインフルエンザワクチンとの同時接種後の反応は大抵軽度であり、同時接種後の入院が報告されることは稀であったと述べている。

v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

Event	No. (%) Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received[a] (N = 92 023)		Only COVID-19 mRNA booster vaccine received (N = 889 076)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)	Pfizer-BioNTech (n = 466 439)	Moderna (n = 422 637)
Any injection site reaction	39 818 (64.9)	22 800 (74.4)	298 529 (64.0)	302 947 (71.7)
Itching	4462 (7.3)	4066 (13.3)	35 116 (7.5)	55 302 (13.1)
Pain	38 151 (62.2)	21 615 (70.6)	285 016 (61.1)	284 825 (67.4)
Redness	5024 (8.2)	4652 (15.2)	36 642 (7.9)	61 020 (14.4)
Swelling	8609 (14.0)	7128 (23.3)	66 923 (14.4)	90 356 (21.4)
Any systemic reaction	36 144 (58.9)	21 027 (68.6)	274 539 (58.9)	274 107 (64.9)
Abdominal pain	2448 (4.0)	1558 (5.1)	20 855 (4.5)	20 077 (4.8)
Myalgia	20 376 (33.2)	13 353 (43.6)	155 768 (33.4)	167 511 (39.6)
Chills	10 092 (16.4)	7885 (25.7)	83 657 (17.9)	102 833 (24.3)
Diarrhea	3697 (6.0)	2041 (6.7)	26 279 (5.6)	25 141 (6.0)
Fatigue	27 153 (44.2)	16 170 (52.8)	203 368 (43.6)	206 828 (48.9)
Fever	11 205 (18.3)	8413 (27.5)	90 370 (19.4)	104 549 (24.7)
Headache	20 686 (33.7)	13 206 (43.1)	162 513 (34.8)	170 138 (40.3)
Joint pain	10 624 (17.3)	7594 (24.8)	85 608 (18.4)	97 333 (23.0)
Nausea	5887 (9.6)	4069 (13.3)	48 203 (10.3)	51 208 (12.1)
Rash	580 (0.9)	393 (1.3)	5314 (1.1)	6169 (1.5)
Vomiting	546 (0.9)	370 (1.2)	4635 (1.0)	4553 (1.1)
Any health impact[c]	11 658 (19.0)	8210 (26.8)	97 730 (21.0)	106 707 (25.3)
Unable to perform normal daily activities	9519 (15.5)	6811 (22.2)	80 427 (17.2)	90 671 (21.5)
Unable to work or attend school	4971 (8.1)	3561 (11.6)	40 645 (8.7)	41 481 (9.8
Needed medical care	510 (0.8)	258 (0.8)	4737 (1.0)	3911 (0.9)
Telehealth	157 (0.3)	78 (0.3)	1601 (0.3)	1278 (0.3)
Clinic	212 (0.4)	110 (0.4)	1718 (0.4)	1440 (0.3)
Emergency visit	67 (0.1)	37 (0.1)	711 (0.2)	519 (0.1)
Hospitalization	17 (0.03)	5 (0.02)	150 (0.03)	115 (0.03)

v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の調整オッズ比

Reaction	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received, aOR (95% CI)[a,b] (N = 92 023)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)
Any injection site reaction	1.10 (1.08-1.12)	1.05 (1.02-1.08)
Any systemic reaction	1.08 (1.06-1.10)	1.11 (1.08-1.14)
Any health impact[c]	0.99 (0.97-1.02)	1.05 (1.02-1.08)
Unable to perform normal daily activities	0.99 (0.97-1.01)	1.04 (1.01-1.07)
Unable to work or attend school	1.04 (1.01- 1.07)	1.08 (1.04-1.12)
Needed medical care	0.92 (0.84-1.01)	0.94 (0.83-1.07)

※1　CDCが新型コロナワクチンプログラムのために開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。
※2　新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。 ※3　性別、年齢、接種を受けた週で調整した。

1.　Hause AM, Zhang B, Yue X, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID−19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. *JAMA Netw Open.* 2022;5(7):e2222241.

2022年７月20日時点

新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況

諸外国においては、新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。

国・地域	基本方針の発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針
米国	CDC	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンを含めて、他のワクチンと新型コロナワクチンは同時接種し得る。（CDC、2022/６/19）
英国	NHS/ UKHSA	可能	帯状疱疹ワクチン以外は可能	インフルエンザワクチンと新型コロナワクチンの同時接種は安全である（NHS、2022/５/26） 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は帯状疱疹ワクチンを除く一般に接種されるワクチンを含む。帯状疱疹ワクチンは７日間の間隔を空けることが望ましい。（UKHSA、2022/２/28）
カナダ	NACI	可能	可能	５歳以上の者に対して、新型コロナワクチンは他ワクチン（生ワクチン、不活化ワクチンを含めて）との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。（NACI、2022/６/21）
フランス	保健省	可能	（記載なし）	新型コロナワクチン接種に適応があり、インフルエンザワクチンの接種も優先対象である者は、２つのワクチンを同時接種し得る。（保健省、2022/４/８）
ドイツ	保健省/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンは同時接種し得る。（保健省、2022/６/10） 新型コロナワクチンと不活化ワクチンは同時接種し得る。（STIKO、2021/９/30）
イスラエル	保健省	（記載なし）	（記載なし）	（記載なし）
国際連合	WHO	可能	（記載なし）	実務上の容易さと両ワクチンの接種率向上のため、加盟各国は新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を考慮し得る。（SAGE、2021/10/21）
EU	EMA	（記載なし）	（記載なし）	（記載なし）

※発出日又は最終更新日を記載。
Source: CDC, NHS, UKHSA, NACI, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, WHO