医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です

ヌバキソビッド®筋注の接種を受ける方へ

この冊子は、新型コロナワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の接種を受けた方、または、接種を受ける予定のある方とそのご家族など、一緒に暮らしている方々に知っておいていただきたい情報を掲載しています。お住まいの自治体からのご案内や情報とあわせてご確認ください。

※以下「ヌバキソビッド®筋注」を本ワクチンと言います

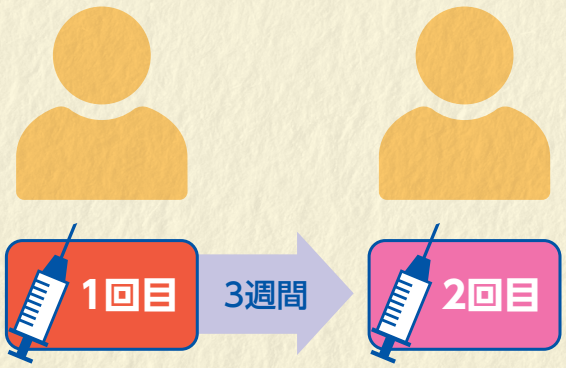
ヌバキソビッド筋注は新型コロナウイルス感染症の発症を予防するワクチンです

本ワクチンを接種できる年齢等は以下のとおりです。

12歳以上

▶過去に新型コロナワクチンを接種したことがない方は、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができます。

6歳以上12歳未満
（新型コロナワクチンを初めて接種する方）



▶3回目以降の接種はできません。

新型コロナワクチンを初めて接種する方

1回目に本ワクチンを接種した方は、原則として2回目も本ワクチンの接種を受けてください

初回免疫：2回目の接種日

□月□日（□）午前／午後 □：□

接種する医療機関

ヌバキソビッド筋注を接種する前のご注意

以下に該当する方、該当すると思われる方は、
必ず接種前に医師に申し出てください

※該当する方は□に
☑をつけておきましょう

以下に該当する方は「本ワクチンを接種できない方」です

- □ 明らかに発熱（通常37.5℃以上*）している方
  - *：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ありません
- □ 重篤な急性疾患にかかっている方
- □ 過去に本ワクチンを接種した時にショック、アナフィラキシーがあらわれた方
- □ 過去に本ワクチンに含まれている成分で重度の過敏症*のあった方
  - *：アナフィラキシー、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状
- □ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した方

以下に該当する方は「本ワクチンの接種に注意が必要な方」です

- □ 血小板減少症や凝固障害のある方、または抗凝固療法を受けている方
- □ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある方や両親や兄弟など近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- □ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の病気や発育障害などの基礎疾患のある方
- □ 今までに、予防接種を受けた後2日以内に発熱があった方や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある方
- □ 過去にけいれんをおこしたことがある方
- □ 本ワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある方
- □ 腎機能障害のある方
- □ 肝機能障害のある方
- □ 妊婦または妊娠している可能性がある方、妊娠の計画がある方、授乳されている方
  - ●予防接種の有益性（授乳婦では母乳栄養の有益性も）が危険性を上回ると判断された場合にのみ接種を受けてください。
- □ 高齢の方
  - ●「ご自身の健康状態」を接種前の診察時に忘れず伝えましょう。

以下に該当する方は、接種前に医師に相談してください

- □ いつもと体調が違う、なんとなく調子が悪い方
- □ 予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方
- □ アレルギー疾患や食物アレルギーのある方、医薬品でアレルギー反応の経験がある方
- □ ワクチンの接種についてなんらかの不安がある方

ヌバキソビッド筋注を接種した後のご注意

ワクチン接種後（特に、接種直後～数日間）は ご自身または接種されたご家族の体調に注意しましょう

- 接種を受けた直後～通常30分程度の間に、ショックやアナフィラキシー、またワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに、血管迷走神経反射があらわれる可能性があります。そのため、ワクチン接種後、しばらくの間は接種医療機関の施設内等で、背もたれのある椅子に座るなどゆったりとした気持ちでお待ちください。また、以下の症状や何か異常を感じた場合には、ただちに、医師、看護師等にお伝えください。

ショックやアナフィラキシーの兆候

- 全身：冷汗が出る、ふらつき
- 顔面：顔面蒼白（そうはく）
- 胸部：動悸（どうき）、息苦しい
- 皮ふ：全身のかゆみ、じんま疹
- 頭部：めまい、意識の消失
- 口や喉：喉のかゆみ
- 手・足：手足が冷たくなる

など

血管迷走神経反射による主な症状

- 立ちくらみ
- 血の気がひく（時には気を失うこともある）

- 本ワクチン接種後は、裏表紙に書いてあるような副反応の発現に注意してください。そして、高熱やけいれん等の異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。
- 注射した部分は清潔に保つようにしてください。
- 接種当日の入浴に特別な問題はありませんが、接種当日を含め、接種後に体調がすぐれない場合は無理をせず様子をみてください。また、注射した部分を強くこすらないようにしてください。
- 接種当日の激しい運動は控えてください。
- 本ワクチン接種後も基本的な感染予防対策（マスク着用、密集、密接および密閉の回避、手洗いや咳エチケット等）が必要です（他の人へ感染させない効果はわかっていません）。

よくある質問

Q1 ヌバキソビッド筋注は、どのようなワクチンですか?

A1 ヌバキソビッド筋注には、遺伝子組み換え技術により作製された、新型コロナウイルスが人に感染する時に重要な働きをするタンパク質(スパイクタンパク質)が含まれています。
このスパイクタンパク質は、私たちの身体にとっては異物なので、本ワクチンを接種することで、異物であるスパイクタンパク質を標的に攻撃や排除をするため、もともと体に備わっている「免疫機能」が活性化します。加えて、本ワクチンには免疫機能を補助する成分も含まれています。これらにより、スパイクタンパク質を持っている新型コロナウイルスの感染症から身を守ることができるようになります。

Q2 新型コロナウイルスワクチンの接種を受ければ感染予防対策はしなくてよいですか?

A2 ワクチンを受けた方は、新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、ワクチンを受けた方から他人への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。高齢者や基礎疾患のある方が感染した場合は重症化するおそれがありますので、医療機関・高齢者施設を訪問する際、混雑した電車・バスに乗車する際はマスクを着用しましょう。他にも手洗い(手指消毒)や換気なども感染対策として有効です。

Q3 ワクチン接種を受ける前や受けた後に気をつけることは?

A3

接種を受ける前
原則としてワクチン接種は体調が良い時に受けましょう。体調に不安がある方、医薬品でアレルギー反応の経験のある方、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方、予防接種に緊張したり注射針や痛みに対して不安がある方等、接種に際し何等かの不安がある方は接種前に必ず医師に相談してください。

接種を受けた後
まれに接種を受けた直後～通常30分程度の間に、ショックやアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応や、ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに気を失う(失神する)ことがあります。失神による転倒を防ぐためにも、体重を預けられる場所(例:背もたれや肘掛けのある椅子で体重を預けて座る等)でなるべく立ち上がらないようにしてください。医療機関内にいることですぐに対応できます。しばらくの間は接種を受けた医療機関等の施設内にいるようにしましょう。

Q4 過去に他のワクチンや医薬品、食品、化粧品に対してアレルギー反応が出たことがありましたが本ワクチンを接種しても問題ないですか?

A4 事前にかかりつけ医に相談するか、接種当日、予診票にできる限り詳しく記入し、医師に相談しましょう。(アレルギーをおこしたことがあるものを事前に書き出しておきましょう)

Q5 妊婦(妊娠している可能性がある)が、本ワクチンの接種を受けても問題ないですか?

A5 医師と相談し、予防接種上の有益性が、危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けてください。

Q6 授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか?

A6 医師と相談し、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。なお、本剤及び本剤に対する抗体が乳汁中にどれだけ移行するかはわかっていません。

Q7 小児や乳幼児に対して本ワクチンを接種できますか?

A7 6歳以上の方は、以下のとおり接種できます。6歳未満の方は本剤の接種対象外です。

【12歳以上の方】
1回接種します。なお、過去に新型コロナワクチンを接種したことがない方は、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができます。

【6歳以上12歳未満の方】
通常、3週間の間隔をおいて2回接種します。3回目以降の接種はできません。

Q8 新型コロナウイルス感染症や新型コロナウイルスワクチンの接種に関するお知らせを確認するには、どのようにすればよいですか?

A8 厚生労働省のホームページ(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html)に新型コロナウイルスやワクチンについての情報が公表されています。

Q9 定期接種と任意接種について教えてください。

A9

定期接種の対象の方

- 65歳以上の方
- 60～64 歳までの一定の基礎疾患*を有する方

※心臓や腎臓、呼吸器の機能の障害があり身の回りの生活を極度に制限される方や、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり日常生活がほとんど不可能な方(インフルエンザワクチンの定期接種の対象者と同じです)。
定期接種のスケジュールは、感染症の状況やワクチンの有効性に関するデータを踏まえ、毎年秋冬に1回行うこととしています。

なお、定期接種に用いられるワクチンの種類(ワクチンに含まれる株)については、厚生労働省や自治体のホームページを確認してください。

任意接種の対象の方

定期接種の対象者以外の方や、定期接種のタイミング以外で接種する場合に接種される方

Q10 ワクチンの副反応の心配はありますか?

A10 ワクチンの接種によって、副反応が起きることがあります。気になる症状、いつもと違う体調の変化が認められた場合には、速やかに医師などにご連絡ください。万が一、ワクチンの定期接種によって健康被害が生じた場合には、国による予防接種健康被害救済制度がございますので、お住まいの各自治体にご相談ください。定期接種以外の任意接種によって健康被害が生じた場合には、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による医薬品副作用被害救済制度がございますので、PMDAにご相談ください。

医薬品副作用被害救済制度
予防接種法に基づく定期接種以外の予防接種(任意接種)によって健康被害(医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害)が生じた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度等に応じて、薬事審議会(副作用・感染等被害判定部会)での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金等が支給されます。問い合わせ先は以下のとおりです。
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　救済制度相談窓口　電話:0120-149-931(フリーダイヤル)　URL:https://www.pmda.go.jp

Q11 本ワクチン接種後に報告されている心筋炎や心膜炎について教えてください

A11 本ワクチン接種との因果関係はわかっていませんが、本ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を発症した事例が報告されています。
本ワクチン接種後に胸の痛み、動悸(どうき)、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、本ワクチンの接種を受けたことを伝えてください。
これらの症状は、心筋炎や心膜炎の典型的な症状です。ただし、そのほかの原因でもこれらの症状が現れることがあります。医師の診察を受けましょう。

Q12 他のワクチンと同時に接種しても問題ないですか?

A12 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができます。

ヌバキソビッド筋注の接種日以降にあらわれるかもしれない副反応

ワクチン接種日以降にあらわれるかもしれない副反応

注射部位反応　**注射した場所の痛み・圧痛（押すと痛い）、腫れ、発赤（赤くなる）など**

本ワクチンの1回目接種では約6割の方に、また、2回目接種及び3回目接種では約8割の方にあらわれると報告されています。

全身症状　**頭痛、吐き気・おう吐、疲労、体がだるい、筋肉痛、関節痛、手足が痛い、悪寒、発熱など**

本ワクチンの1回目接種では約5割の方に、また、2回目接種及び3回目接種では約7割の方にあらわれると報告されています。2回目及び3回目の接種をした後にあらわれる場合では重めの症状が1回目の場合よりも多くなる傾向があります。全身症状の多くは軽く、1～3日で消失しますが、高熱やけいれん等の異常な症状があらわれた場合は、すみやかに医師の診察を受けてください。

これらの症状は、多くの場合、接種後1～2日以内にあらわれますが、稀にこれよりも遅く（概ね1週間以内）あらわれることもあります。また、高齢者よりも非高齢者に、また、男性よりも女性に多くあらわれる傾向があります。

ワクチン接種後に起こる可能性がある副反応

ショックやアナフィラキシー

- 全身：冷汗が出る、ふらつき
- 顔面：顔面蒼白（そうはく）
- 胸部：動悸（どうき）、息苦しい
- 皮ふ：全身のかゆみ、じんましん
- 頭部：めまい、意識の消失
- 口や喉：喉のかゆみ
- 手・足：手足が冷たくなる

など

ワクチン接種による緊張や痛みをきっかけとした血管迷走神経反射

- 立ちくらみ
- 血の気がひく（時には気を失うこともある）

これらは、本ワクチン接種によりあらわれる副反応のすべてではありません。本ワクチンを接種した後、特に数日間は、ご自身の健康や体調の変化に注意し、ふだんと変わったことがあった場合は、医師に相談してください

医療機関名

新型コロナウイルス感染症の最新情報をまとめた特設サイトです。
URL https://www.takeda.co.jp/patients/coronavirus-vaccine/

武田薬品工業株式会社

3-5-4089（第1版）

2025年11月作成（IF）