医薬品リスク管理計画
(RMP)

対象年齢：12歳以上

# エムネクスパイクの接種を受ける方へ

この冊子は、新型コロナワクチン「エムネクスパイク」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。
※以下「エムネクスパイク」を本ワクチンと言います。



## 接種前の注意点

接種を受ける前に内容を確認し、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、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。**

### 本ワクチンを接種できない方

- ☐ 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している方
- ☐ 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い過敏症*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）、息苦しさ、血圧低下など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

### 本ワクチンの接種に注意が必要な方

- ☐ 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、血液の病気や発育の障害などの基礎疾患のある方
- ☐ 今までに、予防接種を受けて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
- ☐ 過去に痙攣（けいれん）を起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起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、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師に伝えてください。
※高齢の方はご自身の健康状態を接種前の診察時に医師に伝えてください。

**上記以外にも接種前に注意していただきたいことがあります。必ず3ページをご覧ください。**

医療機関名

COVID-19 や本ワクチン接種後の注意点などは、
モデルナ新型コロナワクチン被接種者向け情報サイトで確認できます。
URL　https://products.modernatx.com/jp/mnexspike

moderna

田辺ファーマ

# 本ワクチンについて

- 本ワクチンは接種された方の新型コロナウイルス感染症を予防するワクチンです。
- 本ワクチンの予防効果の持続期間は確立していません。
- 他の人への感染予防効果は評価されていません。

# 本ワクチンの働き方

**本ワクチンには、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ウイルスタンパク質(スパイクタンパク質:Sタンパク質)の一部であるN-末端部位及び受容体結合部位の設計図(mRNA*)が含まれています。**

**<新型コロナウイルス感染症が予防されるしくみ>**

1. 本ワクチンの接種によりmRNAが細胞に届けられると、mRNAをもとに細胞内で新型コロナウイルスが持っているものと同じSタンパク質の一部が作られます。
2. 作られたSタンパク質の一部は、私たち自らの身を守る「免疫」システムにより異物として認識されます。その結果、Sタンパク質の一部を標的にした抗体などの防御システムが作られます。一方、mRNAは体内で分解されて消滅します。
3. 作られた抗体などの防御システムは、同じSタンパク質の一部を持つ新型コロナウイルスに対して作用することができます。この防御システムにより、新型コロナウイルス感染症を予防することができるようになります。

＊ mRNA：メッセンジャー RNA

## 本ワクチンを接種する際の注意点

**◎以下に該当する方は、必ず接種前に医師に申し出てください。**

- 表紙をみて、本ワクチンの「接種できない方」「接種に注意が必要な方」に該当する方
- 医薬品でアレルギー反応の経験のある方
- 食物アレルギーのある方
- 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
- ワクチン接種について何らかの不安がある方

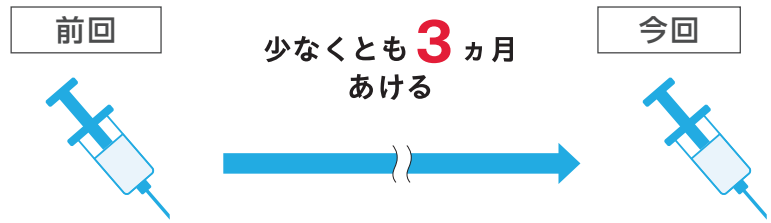
**◎原則、体調が良い時にワクチン接種を受けましょう。**

いつもと体調が違うと感じた方は、必ず接種前に医師に申し出てください。

**◎接種後に副反応（発熱や倦怠感、痛みなど）があらわれる可能性を考慮して、接種当日や翌日の予定を立てることをおすすめします。**

## 本ワクチンの接種スケジュール

- 新型コロナワクチンの接種歴に関わらず、通常、1回接種します。
- 新型コロナワクチンの接種歴がある場合は、前回の新型コロナワクチンの接種から少なくとも 3ヵ月経過した後に接種を受けることができます。




## 定期接種と任意接種

定期接種の対象者は以下の方です。

- 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、腎臓または呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される方、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）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。

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回行うこととされています。
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ウェブサイトを確認してください。
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ついては、任意接種としてワクチンの接種を受けることができます。

## 接種後すぐにあらわれるかもしれない副反応

本ワクチン接種直後～30分以内にあらわれるかもしれない副反応

### ショック、アナフィラキシー

接種直後～通常 30分以内に起こる重いアレルギー反応です。
ワクチン接種後にもあらわれることがあるため、十分ご注意ください。
以下のような症状や何か異常を感じたら、ただちに、接種医療機関の医師、看護師に伝えてください。

<主な症状>

- 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）、息苦しさ
- 皮膚：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
- 手や足：手足が冷たくなる

### 血管迷走神経反射

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でも起こりうる体の反応です。
通常、横になって休めば自然に回復します。

<主な症状>

- 立ちくらみ
- 血の気がひく
- 気を失う（失神する）

## 本ワクチン接種後は…

- **接種後、15～30分程度は接種医療機関の施設内で、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。**
  **上記のような症状や何か異常を感じた場合には、ただちに、接種医療機関の医師、看護師などにお伝えください。**
- **副反応は接種後 30分以上経過した後にも起こることがあります。**
  **お待ちいただいた後でも、上記のような症状や、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、速やかに接種医療機関の医師や看護師、あるいはかかりつけ医に連絡してください。**

※お待ちの間も状況に応じた基本的な感染予防対策に取り組んでください。

- ●場面に応じてマスクを着用する
- ●隣の人との距離をとる
- ●会話を控える

など



# 接種日以降にあらわれるかもしれない副反応

## 心筋炎、心膜炎

ワクチンの接種後に心筋炎や心膜炎があらわれることがあります。
以下のような症状があらわれた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われますので、速やかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

<主な症状>

● 胸の痛み　● 動悸（どうき）　● むくみ　● 息切れ　● 浅くて速い呼吸　など

## 注射部位症状

**注射した場所の痛み・腫れ・紅斑、**
**注射した同じ腕側のリンパ節（わきの下、首、鎖骨上あたり）の腫れ・圧痛**

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、接種後7日目以降に認められることもあります。

## 全身症状

**発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、吐き気・嘔吐、悪寒**

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、接種後7日目以降に認められることもあります。
全身症状の多くは、2日程度で消失しますが、高熱や痙攣（けいれん）などの異常な症状があらわれた場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

なお、注射部位症状や全身症状は高齢者よりも非高齢者に、男性よりも女性に多くあらわれる傾向があります。

**これら以外の症状が副反応として出る可能性があります。**

**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、普段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。**



※万が一、本ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合、定期接種では国による予防接種健康被害救済制度、任意接種で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利用可能です。それぞれお住まいの各自治体（市町村）、PMDAにご相談ください。

予防接種健康被害救済制度の詳しい情報については、厚生労働省のウェブサイトをご覧ください。

医薬品副作用被害救済制度の詳しい情報については、PMDAのウェブサイトをご覧ください。

# 接種後の過ごし方

- 前のページ（5ページ）に書いてあるような副反応の発現に注意し、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、速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。



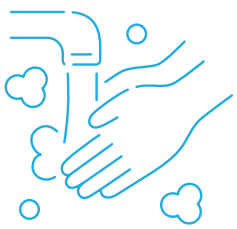
- 接種当日に入浴することに特別な問題はありません。注射した部位を強くこすらないようにしてください。ただし、接種後に体調が悪い時は、入浴を控えることも検討してください。

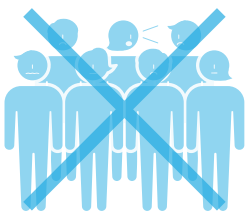


- 接種当日の激しい運動は控えてください。



- 本ワクチン接種後も状況に応じた基本的な感染予防対策（場面に応じた適切なマスクの着用、密集・密接・密閉の回避、換気、手洗いや咳エチケットなど）に取り組んでください（他の人へ感染させない効果は分かっていません）。










## Q1 新型コロナ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?

A 本ワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症を予防するものです。新型コロナワクチンの接種を受けた方も、引き続き、状況に応じた感染予防対策を継続していただくようお願いします。具体的には、場面に応じた適切なマスクの着用、密集・密接・密閉の回避、換気、手洗いや咳エチケットなどに取り組んでください。

## Q2 ウイルスのタンパク質を作るもとになる遺伝情報を体に投与すると、将来の身体への異変は心配ありませんか?

A 本ワクチンの主成分である mRNA（メッセンジャー RNA）は、体内に入って数日間で分解され、mRNAの情報が長期に残ったり、遺伝子に影響を与えることはないと考えられています。

QUESTIONS & ANSWERS

## 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?

A

**●ワクチン接種を受ける前**

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。
予診票をよく読み、正しく記入してください。
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など、接種に際し何ら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。

**●ワクチン接種を受けた後**

稀にワクチン接種に対する緊張や痛み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、接種後15～30分程度は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など）でなるべく立ち上がらないようにしてください。また、ワクチン接種により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が起きることがあります。接種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医療機関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?

A

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（アレルギーを起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 妊娠中または妊娠している可能性がある場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか?

**A** 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?

**A** 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て、接種及び授乳の継続/中止を検討してください。

## Q7 ワクチンの副反応の心配はありますか?

**A** ワクチン接種によって、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、本ワクチンの接種によって健康被害が生じた場合、定期接種では国による予防接種健康被害救済制度、任意接種で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利用可能です。それぞれお住まいの各自治体（市町村）、PMDAにご相談ください。

予防接種健康被害救済制度の詳しい情報については、厚生労働省のウェブサイトをご覧ください。

医薬品副作用被害救済制度の詳しい情報については、PMDAのウェブサイトをご覧ください。

QUESTIONS & ANSWERS

## Q8 若年の男性で心筋炎や心膜炎があらわれる頻度が高いとのことですが、10代・20代の若者、特に男性は、本ワクチンを打たない方がよいということですか?

A 心筋炎や心膜炎の発症頻度は不明ですが、国内外のデータによると、初めて新型コロナワクチンを接種する方の 2回目までの接種において、若年男性で心筋炎や心膜炎があらわれる頻度が高いと報告されており、特に 2回目の接種後に発現するケースが多いことが分かっています。しかし、これらの症例の多くでは、入院し安静にしていることによって症状が改善しています。心筋炎や心膜炎が疑われる症状（胸の痛み、動悸（どうき）、むくみ、息切れ、浅くて速い呼吸など）がみられた場合には、速やかに医師の診察を受けるようにしてください。個々の健康状態やリスク要因、そして新型コロナウイルス感染によるリスクとワクチンの利益を総合的に考慮し、医師と相談の上、ワクチン接種をご判断ください。

## Q9 新型コロナウイルス mRNAワクチン接種後にみられることがあるギラン・バレー症候群について教えてください。

A ワクチン接種との因果関係は分かっていませんが、新型コロナウイルス mRNAワクチン接種後に、筋力が低下するなどのギラン・バレー症候群（GBS）を発症した事例が報告されています。
ワクチン接種後に、両手や両足に力が入らない、物がつかみづらい、手足の感覚がにぶくなった、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しいなどがみられた場合は、速やかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

## Q10 美容などを目的に、過去にヒアルロン酸などの皮膚充填剤を注入（フィラー治療）したことがある方の注入部位周辺にみられる「腫れ」について教えてください。

A 海外において、皮膚充填剤との関連性は分かっていませんが、皮膚充填剤を注入したことのある方が新型コロナウイルス mRNAワクチンを接種した後に、皮膚充填剤を注入した部位の周辺（特に顔面）が腫れたという報告があります。

## Q11 新型コロナワクチンと、他のワクチンを同時接種することはできますか?

**A** 医師が特に必要と認めた場合に行うことができます。

## Q12 小児は本ワクチンを接種できますか?

**A** 本ワクチンの接種対象は、12歳以上の方です。12歳未満の方への有効性、安全性は確立していません。

## Q13 これまで使用されていたスパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用と本ワクチンとの違いについて教えてください。

**A** これまで使用されていたスパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用は、新型コロナウイルスが持っているものと同じSタンパク質の設計図（mRNA）が含まれています。一方、本ワクチンは、Sタンパク質の一部であるN-末端部位及び受容体結合部位のmRNAが含まれており、これらが「免疫システム」を誘導することが知られています。そのため、本ワクチンはこれまで使用されていたスパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用と比べてmRNAのサイズが小さくなり、1回に接種するワクチンの用量が少なくなりました。




## 本ワクチンを接種した方へ
# 本ワクチン接種後の注意

接種後は15～30分程度、接種医療機関の施設内でお待ちください。

**途中で体調に異常を感じた場合は、ただちに、近くの医師、看護師などに連絡してください。**

## 「接種直後、以下の症状に注意してください」

### ショック、アナフィラキシー

接種直後～通常30分以内に起こる重いアレルギー反応です。
ワクチン接種後にもあらわれることがあります。

＜主な症状＞

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）、息苦しさ
皮　膚：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
手や足：手足が冷たくなる

### 血管迷走神経反射

ワクチン接種に対する緊張や痛みなどをきっかけに誰でも起こりうる体の反応です。
通常、横になって休めば自然に回復します。

＜主な症状＞

立ちくらみ、血の気がひく、気を失う（失神する）

## 「接種日以降、以下の副反応に注意してください」

### 心筋炎、心膜炎

以下のような症状があらわれた場合は、心筋炎や心膜炎が疑われます。
速やかに医師の診察を受け、本ワクチンを接種したことを伝えてください。

＜主な症状＞

胸の痛み、動悸（どうき）、むくみ、息切れ、浅くて速い呼吸 など

### 心筋炎・心膜炎以外の主な副反応

注射部位症状：注射した場所の痛み・腫れ・紅斑、
　　注射した同じ腕側のリンパ節（わきの下、首、鎖骨上あたり）の腫れ・圧痛
全　身　症　状：発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、吐き気・嘔吐、悪寒

これら以外の症状が副反応として出る可能性があります。
接種後、普段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。

## 「接種後の過ごし方」

- 副反応の発現に注意し、いつもと違う体調の変化や異常を感じた場合は、速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ってください。
- 接種当日に入浴することに特別な問題はありません。注射した部位を強くこすらないようにしてください。ただし、接種後に体調が悪い時は、入浴を控えることも検討してください。
- 接種当日の激しい運動は控えてください。

この他にも接種後の注意事項があります。必ず4～6ページをご覧ください。

モデルナ・ジャパン株式会社
JP-COV-2600019.02　2026年8月改訂

田辺ファーマ株式会社
MNS-0053AB(--)/(審)26Ⅶ167