医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

対象年齢：12歳以上

本説明書は12歳以上の方へ向けた情報をまとめています。
5～11歳のお子さまへ向けた情報は「新型コロナワクチン ダイチロナ筋注の接種を受けるお子さまと保護者の方へ」をご確認ください。

新型コロナワクチン ダイチロナ®筋注の接種を受ける方へ

接種前の注意点

以下に該当する方は本ワクチンを接種できません。
該当すると思われる場合は、必ず接種前に医師へ伝えてください。

*接種を受けるごとに内容を確認し、
該当する方は□に✓をつけておきましょう。

以下に該当する方は「予防接種を受けることができない方」です

- □ 明らかに発熱している方（通常は37.5℃を超える場合）
- □ 重い急性疾患にかかっている方
- □ 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症※があった方
- □ 上記以外で、予防接種を受けることが不適当な状態にある方

※アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。

以下に該当する方は「本ワクチンの接種対象外の方」です

- □ 5歳未満の方

以下に該当する方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。
該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

以下に該当する方は「予防接種に際し、注意が必要な方」です

- □ 血小板減少症または凝固障害のある方、抗凝固療法を受けている方
- □ 過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- □ 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患や発育障害等の基礎疾患のある方
- □ 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹等のアレルギーが疑われる症状がでた方
- □ 過去に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、アレルギーが起こるおそれがある方
- □ 腎機能障害のある方
- □ 肝機能障害のある方

妊娠中または妊娠の可能性がある方、授乳中の方は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。
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。

第一三共株式会社
Daiichi-Sankyo

接種を受けた後の注意

接種後（特に、接種直後～数日間）は体調に注意しましょう。下記のような症状や、いつもと違う体調の変化、異常を認めた場合は、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医に相談してください。

● 接種後すぐに注意が必要な症状

□ ショック、アナフィラキシー

接種直後～通常30分以内に起こる重度のアレルギー反応です。

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）、息苦しい
- □ 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・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等をきっかけに誰にでも起こり得る体の反応です。
通常、横になって休むと自然に回復します。

主な症状

□ 立ちくらみ　□ 血の気がひく　□ 気を失う（失神する）

- 本ワクチンの接種後15分以上（過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を起こしたことがある方や、気分が悪くなったり、失神等を起こしたりしたことがある方は30分以上）は、接種を受けた施設でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください（急に起こる副反応に対応できます）。
- 注射した部分は清潔に保つようにしてください。接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分をこすらないようにしてください。また、接種後に体調が悪いときは無理をせず、入浴は控える等、様子を見るようにしてください。
- 通常の生活は問題ありませんが、接種当日は激しい運動や過度の飲酒等は控えてください。

● 接種日以降に注意が必要な症状

□ 心筋炎・心膜炎

新型コロナワクチン接種後に、心筋炎や心膜炎が疑われる事例が報告されています。接種後数日以内に胸の痛み、動悸、むくみ、息切れ、浅くて速い呼吸等があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。

□ ギラン・バレー症候群

新型コロナワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が発症した事例が報告されています。接種後、手足の力が入りにくい、しびれ、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい等があらわれた場合は、速やかに医療機関を受診してください。

● 接種日以降に主にみられる症状

□ 注射部位症状（注射した部位の痛み、熱感、腫れ、赤み、かゆみ、しこり）

注射した部位の症状は接種日の4日目までにあらわれることが多く、約4日間症状が続くことが報告されています。いつもと違う体調の変化、異常を認めた場合は、医師等に相談してください。

□ 全身症状（頭痛、筋肉痛、倦怠感、発熱）

全身症状は接種日の8日目までにあらわれることが多く、約3日間症状が続くことが報告されています。
いつもと違う体調の変化、異常を認めた場合は、医師等に相談してください。

本ワクチン「ダイチロナ®筋注」の概要

本ワクチンはメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンという種類のワクチンです。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の設計図となるmRNA情報の一部を脂質の膜に包んだ製剤です。人の体の中で、この情報を基にウイルスのスパイクタンパク質の一部が作られ、それに対する抗体ができたり、異物を攻撃する免疫が誘導されたりすることで、新型コロナウイルス感染症を予防します。

- 本ワクチンの接種は、5歳以上の方が対象です。
- 本ワクチンは、前回までの接種に用いた新型コロナワクチンの種類にかかわらず接種を受けることができます。
- 前回の新型コロナワクチンの接種から少なくとも3か月が経過した後に接種を受けることができます。
- 過去に新型コロナワクチンの接種歴のない方は、およそ4週間の間隔をおいて2回接種を受けることができます。
- 本ワクチンの接種を受けても、発症等を完全に予防できるわけではありません。ワクチン接種にかかわらず、引き続き、必要に応じた適切な感染防止策（手洗いや咳エチケット等）が必要です。

本ワクチンは12歳以上の方には0.6mLを接種します

本ワクチンは新型コロナワクチン接種歴のある方だけではなく接種歴のない方も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の障害があり身の回りの生活を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。
- 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。

接種対象の方は、予診の際に本ワクチンの有効性・安全性、本ワクチン接種後の副反応等について説明を受けた後に、接種の実施について文書（予診票）による同意が必要となります。

Q&A

● 新型コロナワクチンの接種に関して

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いいですか？**

A1 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。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）を必要に応じて行ってください。

● 本ワクチンの接種に関して

Q2 **ウイルスのタンパク質を作る基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？**

A2 メッセンジャーRNA（mRNA）は、数分から数日といった時間の経過とともに分解されていきます。また、mRNAは、人の遺伝情報（DNA）に組み込まれるものではありません。体の中で、DNAからmRNAが作られる仕組みがありますが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを注射することで、その情報が長期に残ったり、遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

Q3 **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あったのですが、本ワクチンを接種しても問題ないですか？**

A3 予診票にアレルギーの情報（何に対してどのような症状がでたのか）をできる限り記載の上、事前にかかりつけ医に相談するか、もしくは接種当日、医師に相談してください。

Q4 **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？**

A4 **接種を受ける前**
原則としてワクチン接種は体調が良いときに受けましょう。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。

接種を受けた後

まれ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30分程度は背もたれのある椅子に座るなどして休みましょう。
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。他の医薬品でアレルギー反応のある方や、食物アレルギーやアレルギー疾患のある方は接種に際して慎重な観察が必要です。医師に相談の上、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。医療機関等の施設内にいることですぐに対応できます。
なお、接種後に心筋炎、心膜炎があらわれることがあります。心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸の痛み、動悸、むくみ、息苦しい、息切れ、呼吸が荒い、呼吸が速い)が認められる場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

Q5 新型コロナウイルスmRNAワクチン接種後に報告されているギラン・バレー症候群では、どのような症状が認められますか？また、症状を認めた場合は、どうすればいいですか？

A5 ギラン・バレー症候群では、歩行時につまずく、階段を昇れない、手足(特に足)に力が入らない、物がつかみにくい、手足がしびれる、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉が麻痺する、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しいなどの症状があらわれます。ギラン・バレー症候群は、初期には軽症と考えられても急速に悪化することがあります。ギラン・バレー症候群が疑われる症状が認められた場合には、早い段階で医師等に相談するようにしてください。その際、本ワクチンを接種したことやいつ接種したかなどを伝えるようにしてください。

Q6 副反応による健康被害が起きた場合の補償はどうなっていますか？

A6

- 予防接種法上の接種(臨時接種、定期接種)として接種を受けられた方の健康被害が予防接種によるものであると厚生労働大臣が認定したときは、予防接種法に基づく救済(医療費・障害年金等の給付)が受けられます。
- 予防接種法に基づく接種以外の接種(任意接種)による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度の対象となります。

詳しい情報については以下のホームページをご確認ください。

■ 予防接種健康被害救済制度(臨時接種、定期接種)：

予防接種健康被害救済制度について | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

■ 医薬品副作用被害救済制度(任意接種)：

医薬品副作用被害救済制度 (pmda.go.jp)

Q&A

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 本ワクチンの接種対象は5歳以上の方が対象です。5～11歳の方には1回接種量として0.2mLを使用します。5歳未満のお子さまは本ワクチン接種の対象外です。5歳未満のお子さまへの有効性・安全性は確立していません。

Q8 妊娠中または妊娠の可能性がある場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A8 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。

Q9 授乳中の場合、本ワクチンを接種しても問題ないですか？

A9 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。
また、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を踏まえて、授乳を継続又は中止するかどうかに関しても医師と相談してください。本ワクチンの母乳中への移行は不明です。

Q10 本ワクチンと他のワクチンを同時に接種しても問題ないですか？

A10 医師が特に必要と認めた場合は、本ワクチンと他のワクチンを同時に接種できます。また、本ワクチンと他のワクチンとの接種間隔に制限はありません。

医療機関名

担当医

連絡先

新型コロナワクチン
ダイチロナ®筋注の接種を受けた方へ

本ワクチン接種後にいつもと違う体調の変化により医療機関を受診する場合は、以下を受診先の医師に提示してください。
本ワクチンを接種済であること、気になる症状について医師に伝え、本冊子の裏表紙の「医療関係者の皆様へ」を併せて提示してください。

【医療機関を受診する際にご持参いただくもの】

- **本冊子「ダイチロナ®筋注の接種を受ける方へ」**
- **予防接種済証または接種説明書（お持ちの場合はご持参ください）**
  接種を受けたワクチンの情報が記載されています。

気になる症状があらわれた日時、症状の概要を記入しましょう。

日時	症状の概要
月　日 AM/PM　：	
月　日 AM/PM　：	
月　日 AM/PM　：	
月　日 AM/PM　：	
月　日 AM/PM　：	

医療関係者の皆様へ

新型コロナワクチン「ダイチロナ®筋注」の接種後に有害事象が認められた場合の対応

● 有害事象報告

本ワクチンの被接種者に、副反応等の医療上好ましくない事象が認められた場合は、できるだけ速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願いいたします。

● 新型コロナワクチンの副反応疑い報告

ワクチンの接種後に生じうる副反応を疑う事例については、予防接種法に基づいて医師・医療機関に報告をお願いし、収集されます。収集した報告について、厚生労働省の審議会に報告され、専門家による評価が行われます。
こうした結果は公表するなどして、安全性に関する情報提供などが行われます。副反応疑い報告は、こうした評価や情報提供の基礎となる重要な報告です。

【報告方法】

● 医薬関係者からの報告｜独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（pmda.go.jp）

・電子報告受付サイト（オンライン報告）
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html（2026年6月閲覧）

・オンライン報告以外の報告
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0003.html（2026年6月閲覧）

厚生労働省のホームページに新型コロナワクチンの副反応疑い報告の方法等が具体的に公表されていますのでご確認ください。

予防接種法に基づく医師等の報告のお願い｜厚生労働省（mhlw.go.jp）
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html
（2026年6月閲覧）

第一三共株式会社
Daiichi-Sankyo

DCV7RM0205
2026年7月改訂