



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.20 No.12 (2022/06/09)

目 次

各国規制機関情報

【米FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- 再生医療等製品による治療に関する重要な患者・消費者向け情報2

【オランダLareb (Netherlands Pharmacovigilance Centre)】

- COVID-19ワクチン:接種後に授乳婦の乳汁分泌が減少5

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/COVID-19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

[‘○○○’]の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.20 (2022) No.12 (06/09) R01

【米FDA】

●再生医療等製品による治療に関する重要な患者・消費者向け情報

Important Patient and Consumer Information About Regenerative Medicine Therapies**Consumers (Biologics)**

通知日:2021/06/03

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/consumers-biologics/important-patient-and-consumer-information-about-regenerative-medicine-therapies>

(抜粋)

再生医療等製品^AはFDAの規制対象となっている。現在、幅広い疾患や病態の治療または治癒を目的とした再生医療等製品とみなされる未承認の製品が市場に広く出回る状況が続いている。これらの製品を消費者に販売するためには、FDAからの免許の交付・承認を必要とする。承認を受ける前に、これらの製品についてFDAの監督下で臨床試験を行わなければならない。これらの未承認製品には、自己由来、他家由来のいずれについても、幹細胞、間質血管細胞群(脂肪由来細胞)、臍帯血および/または臍帯血幹細胞^B、羊水、ホウオートンゼリー^C、オーソバイオロジクス^D、およびエクソソーム^Eなどがある。FDAは、承認を受けていない上記製品の使用による失明、腫瘍形成、感染症、その他さまざまな有害事象(下記参照)の報告を受けている。

FDAが監督する臨床試験以外でこれらの製品の提供を受けた場合は、FDAに連絡すること。さらに、これらの製品による治療を検討中で疑問がある場合、またはこれらの製品による治療を受けており有害作用の報告や苦情の申し立てを希望している場合も、FDAに連絡すること。FDAでは、これらの報告を真剣に受け取っており、消費者の声を聞きたいと望んでいる。

またFDAは、再生医療等製品、または類似製品による治療後に、損傷、または望ましくない副作用が生じた場合、FDAのMedWatchプログラム^Fに報告するよう推奨している。

臨床試験外でこれらの製品代金を請求された、あるいは製品提供を受けた場合は、騙されていたり、製品を違法に提供されている可能性がある。また、製品提供者が患者や消費者に対し、当該製品がFDAの法令および規則を遵守していることを示唆するため、臨床試験登録サイト(clinicaltrials.gov)を見るよう勧めたり、当該製品はFDAに登録済みだと言っていることをFDAは認

^A regenerative medicine products

^B 現在、米国FDAが承認している幹細胞製品は、臍帯血から採取された造血幹細胞(造血前駆細胞)のみである。これらの製品は、血液生成(すなわち「造血系」)に障害のある患者への使用が承認されているが、他の適応での承認はない。

^C Wharton's jelly 主にムコ多糖(ヒアルロンンおよびコンドロイチン硫酸)からなるゼリー状の物質(訳注)

^D ortho-biologics タンパク質、細胞、炭水化物など人体内に存在する組織や物質を用いて作られた製品(訳注)

^E FDA 2020/7/22 "Consumer Alert on Regenerative Medicine Products Including Stem Cells and Exosomes"

^F [Reporting Adverse Events Related to Stem Cells, Exosomes, or Other Products Marketed as Regenerative Medicine Products](#)(訳注)

識している。これは偽りであることが多い。Clinicaltrials.govデータベースに製品が記載されていること、または企業がFDAに登録されており、製品がリストに掲載されていることは、その製品が合法的に販売されていることを意味するものではない。これらの製品による治療を検討している場合は、FDAに連絡すること。

2020年7月のFDAのConsumer Alert^Gで行った以下の消費者向け注意喚起を本稿において改めて強調する。

- 再生医療等製品による治療は、COVID-19、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)、およびCOVID-19関連の他の合併症の治療法や予防として承認されていない。
- 再生医療等製品による治療は、自閉症、黄斑変性、失明、慢性疼痛、および疲労の治療法として承認されていない。
- 再生医療等製品による治療は、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症 (ALS; ルー・ゲーリック病)、アルツハイマー病、パーキンソン病、てんかん、脳卒中などのいかなる神経疾患についても治療法として承認されていない。
- 再生医療等製品による治療は、心疾患、肺気腫、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) などのいかなる心血管・肺疾患についても治療法として承認されていない。
- 再生医療等製品による治療は、変形性関節症、腱炎、椎間板疾患、テニス肘、背部痛、股関節痛、膝痛、頸部痛、肩痛など、整形外科分野の症状においても治療法として承認されていない。

FDAは、これらの製品を合法的に投与するため、および投与前に安全対策を確保するために、新薬臨床試験開始申請 (IND)^Hの必要性を製造企業、クリニック、および医療従事者に対して繰り返し通知している。

これらの再生医療等製品にはリスクがある。それにもかかわらず、INDにもとづいて安全性および有効性を証明する臨床試験が十分に行われないうまま、幅広い疾患または病態に対して安全で有効な治療として、クリニックにより違法に販売されることがしばしばある。再生医療等製品として違法に販売されている製品には、以下のような安全性に関する懸念がある。

- 失明
- 腫瘍形成
- 神経学的イベント
- 生命を脅かす血流感染症を含む細菌感染
- 採取および投与部位の反応
- 細胞や治療への望ましくない炎症反応または免疫反応

^G [Consumer Alert on Regenerative Medicine Products Including Stem Cells and Exosomes](#) (関連情報にもリンクあり)

^H Investigational New Drug

- 細胞が生体内の別の部位に移動し、意図していなかった種類の組織に変化すること, または体内で異常増殖すること(腫瘍形成など)
- 承認された製品ではなく違法な製品を使用した場合, 期待通りの作用を示さないこと
- 製造過程(製品の調製)において細菌, ウイルス, またはカビの混入によるクロスコンタミネーションが生じたり, 製品に対して肝炎, HIVなどの感染症に関する検査をしないまま治療が行われること

関連情報

FDA Voices

- [Advancing the Development of Safe and Effective Regenerative Medicine Products](#)

Warnings and Safety Notifications

- [FDA sends warning to companies for offering unapproved umbilical cord blood products that may put patients at risk](#)
- [Public Safety Notification on Exosome Products](#)
- [Consumer Alert on Regenerative Medicine Products Including Stem Cells and Exosomes](#)
- [FDA Warns About Stem Cell Therapies](#)

FDA [Warning Letters](#)

[FDA/CBER Untitled Letters](#)

[FDA letter](#) to clinics and health care providers offering “stem cell” or related products to treat a variety of diseases or conditions

[Questions and Answers Regarding the End of the Compliance and Enforcement Policy for Certain Human Cells, Tissues, or Cellular or Tissue-based Products \(HCT/Ps\)](#)

Vol.20 (2022) No.12 (06/09) R02

【オランダ Lareb】

●COVID-19 ワクチン:接種後に授乳婦の乳汁分泌が減少

Decreased milk supply during breastfeeding after COVID-19 vaccination

News

通知日:2022/04/07

https://www.lareb.nl/media/yokpyn2a/signals_2022_suppressed-lacation-after-covid-19-vaccination.pdf

(抜粋)

◇背景

これまでに、欧州医薬品庁(EMA)はSARS-CoV-2に対する能動免疫として5種類のCOVID-19 ワクチン(BioNTech社/Pfizer社[‘Comirnaty’], Moderna社[‘SpikeVax’], AstraZeneca社[‘Vaxzevria’], Janssen社製品, およびNovavax社[‘Nuvaxovid’])を承認している¹⁾。BioNTech/PfizerおよびModernaのワクチンはいずれもウイルスのスパイク(S)タンパク質をコードするmRNAワクチンであるが、AstraZenecaおよびJanssenの製品はアデノウイルスベクターを使用したワクチン、Novavaxの製品はタンパク質ベースのワクチンである。すべてのCOVID-19ワクチンがモニタリング強化^Aの対象となっている²⁻⁶⁾。

オランダで最も広く接種されているワクチンは、Pfizer/BioNTechの[‘Comirnaty’]である⁷⁾。このワクチンは、SARS-CoV-2感染によるCOVID-19を予防する能動免疫を適応として12歳以上を対象に承認されている²⁾。[‘Comirnaty’]は、2020年12月21日に欧州で登録された²⁾。

2020年のオランダの生児出生数は約170,000人であった⁸⁾。2018年には、オランダ国内の出産女性の76%が新生児への授乳(混合母乳または完全母乳)を開始した⁹⁾。母乳には多くの栄養素が含まれていることから、WHOは生後6カ月間の完全母乳育児を推奨している¹⁰⁾。授乳のベネフィットとして、神経行動学的なベネフィット、乳児の胃腸機能にとって最適であること、抗体(疾病予防手段)の移行、ならびに死亡および入院の減少などがいくつかの研究で示されている¹¹⁾。

授乳中の母乳量減少は、授乳を早期終了する最も一般的な理由である。母乳量の減少には、母体のストレス、肥満、子癇前症、高血圧、糖尿病、ある種の医薬品などいくつかの要因が関与し得る¹²⁾。

今回の有害事象シグナルでは、2021年12月31日までにLareb^{B)}に提出されたCOVID-19ワクチン接種後の授乳婦での乳汁分泌減少に関する全報告の概要を示す。

^A モニタリング強化(additional monitoring)は、特定の医薬品に関わる医薬品有害反応(ADR)報告を促すことを主な目的としている。モニタリング強化対象医薬品リストは、毎月EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)がレビューし、EMAのウェブサイトで公表される。詳しくはNIHS 医薬品安全性情報 Vol.11 No.12 (2013/06/06)R01を参照。(訳注)

^B Netherlands Pharmacovigilance Centre

◇Larebへの報告

2021年12月31日までにLarebは、「乳汁分泌抑制 (suppressed lactation)」（PT^C）の個別症例の報告を194件（重複例を除く）受けた。表1にこれらの症例の概要を示す。

表1:オランダにおけるCOVID-19ワクチン接種後の授乳婦での乳汁分泌減少報告症例の概要

ワクチンの種類	Comirnaty	Vaxzevria	SpikeVax	Janssen vaccine	合計
報告件数(n)	172	3	16	3	194
その他の全身作用の報告					
あり	106	3	13	3	125
なし	66	0	3	0	69
発現までの日数の中央値	1.0 (n=168)	1.5 (n=2)	1.0 (n=15)	1.0 (n=3)	1.0 (n=188)
発現までの日数					
1日未満	43	0	2	1	46
1～2日	103	2	10	1	116
3～7日	15	0	2	0	17
7日超	7	0	1	1	9
不明	4	1	1	0	6
持続日数の中央値	4.0 (n=57)	1.0 (n=1)	7.0 (n=5)	10 (n=2)	4.0 (n=65)
持続日数*					
1～2日	8	1	0	0	9
3～6日	31	0	1	1	33
7～10日	11	0	4	0	15
11～14日	7	0	0	1	8
不明	115	2	11	1	129
負担感(burden)の平均スコア ^D	3.9 (n=168)	2.5 (n=2)	4.1 (n=16)	4.0 (n=3)	3.9 (n=189)
負担感					
全くない(=1)	1	0	0	0	1
少しある(=2)	14	1	2	1	18
かなりある(=3)	46	1	2	0	49
多い(=4)	48	0	4	0	52
非常に多い(=5)	59	0	8	2	69
自発報告によるワクチン接種前と比較した接種後の母乳量					
25%未満	28	0	4	0	32
25～50%	32	0	0	1	33
50～75%	7	0	2	0	9
75～100%	0	0	0	0	0
不明	105	3	10	2	120
乳児の年齢の中央値(週)	8 (n=87)	—	11 (n=11)	12 (n=1)	8 (n=99)
平均妊娠期間(週)	39.7 (n=100)	—	40.9 (n=11)	40.4 (n=1)	39.9 (n=112)

* 副反応の持続日数は、報告時に回復していたと報告した女性のみ判明している。

◇オランダ妊娠薬物レジストリ

オランダ妊娠薬物レジストリ(Dutch Pregnancy Drug Register)のMoeders van Morgenに登録され

^C MedDRA の Preferred Term (基本語)

^D 5段階評価の Likert scale (リッカート尺度)

た女性計163人が、授乳中に少なくとも1回のワクチン接種を受けたと報告した。授乳婦が受けたワクチン接種は計185回であり、22人が2回のワクチン接種を受けたと報告した。女性たちに対し、授乳とワクチン接種の時期が重なったことで母乳や乳児への影響を感じたか否かについて具体的な質問を行った。乳汁分泌への影響は、5人の女性(重複を除く)から7回(3.8%)報告された(うち2人は授乳中に2回接種を受けていた)。7例中2例で、発熱、疲労、筋肉痛、関節痛など全身性の有害事象も報告された。明確な母乳量減少があったと回答したのは2人のみ(3例)で、他の4例については、ワクチン接種の影響は詳細に報告されていなかった。出産からワクチン接種までの日数の中央値は出産後33(範囲:12~63)日であった。174例(94.1%)では、影響は報告されていなかった。

◇他の情報源

◇製品概要

COVID-19ワクチンの製品概要(SmPC)^Eに授乳中の乳汁分泌減少は記載されていない²⁻⁶⁾。

◇使用状況に関するデータ

表3:オランダにおけるCOVID-19ワクチン別接種回数の概要¹³⁾

	接種開始日	2021年12月26日時点の接種回数
Comirnaty	2021年1月6日	20,366,466
Vaxzevria	2021年1月25日	2,780,112
SpikeVax	2021年2月12日	3,816,581
Janssenワクチン	2021年4月21日	867,096

◇文 献

4報の論文に、ワクチン接種後に授乳婦の乳汁分泌が減少した症例(自発報告による症状)が記載されている。

Kachikisらの研究では、合計で、339人の女性(5.0%)が初回接種後24時間以内に、434人の女性(7.2%)が2回目接種後に母乳量が減少したと報告している。授乳の中断については、初回接種後は155人(2.3%)、2回目接種後では130人(2.2%)で報告されていた¹⁴⁾。Golanらの研究では、mRNA COVID-19ワクチンを接種した50人の女性について、初回接種後に1人(2%)、2回目接種後に1人(2%)で母乳量が減少したと報告している¹⁵⁾。mRNAワクチンを2回接種した女性180人を対象としたBertrandらの研究で、Pfizerワクチンの初回接種後に9人(7.3%)、2回目接種後に9人(8.0%)が、母乳量が減少したと報告している。Modernaワクチンの初回接種後に6人(11.5%)、2回目接種後に11人(23.4%)で母乳量が減少したと報告している。また、Pfizerワクチンの初回接種後に4人(3.3%)、Modernaワクチンの初回および2回目接種後に、それぞれ4人(3.6%)および3人(6.4%)で母乳量が増加したと報告している。いずれの症例でも、72時間以内に母乳量が通常に戻った¹⁶⁾。McLaurin-Jiangらの研究では、258人(6.0%)がCOVID-19ワクチン接種後に母乳量が減

^E Summary of Product Characteristics

少し、一方168人(3.9%)では母乳量が増加したと報告している¹⁷⁾。また、Pfizerワクチンを接種した授乳婦88人を対象とした別の発表論文では、ワクチン接種後に母乳量の変化はなかったと報告している¹⁸⁾。

◇機序

COVID-19ワクチン接種後における乳汁分泌減少への直接的な機序は、文献からは見いだされなかった。しかし、ストレスが乳汁分泌に影響を及ぼし得ることは知られている。ストレス状況下では、ホルモンのコルチゾールが分泌され、プロラクチンを抑制する。プロラクチンは乳汁産生に必要なホルモンである¹⁹⁾。女性は、ワクチンの安全性に関する懸念からストレスを感じることもある。また、同時に報告されている全身性の有害事象が乳汁分泌に影響している可能性もあり、この現象は他の疾患の場合にもみられている。

◇データベース

個別症例安全性報告(ICSR^F)を収載したWHOのグローバルデータベースであるVigiBaseにおいて、COVID-19ワクチン接種後に授乳婦の母乳量が減少した症例は計675例特定された(2022年2月4日時点のデータセットによる)²⁰⁾。この症例数には、オランダからの報告も含まれている。報告の多く(513件)は、BioNTech/Pfizerの[‘Comirnaty’]に関連するものであった。

◇考察および結論

オランダLarebは、2021年12月31日までに、COVID-19ワクチン接種に関連した授乳婦での乳汁分泌減少の報告を194件受けた。多くの報告は、Pfizer/BioNTechのワクチン[‘Comirnaty’]に関するものであった。しかしながら、このワクチンをはるかに多くの人に接種されている。ほぼすべての報告(99.5%)は、消費者または他の非医療従事者からであった。

症例の多くで、症状発現までの日数は1～2日間であった。報告時には回復していたと記載していた女性65人における副反応の持続日数の中央値は4日間で、これまでの文献で示された期間よりも長かった。Bertrandらの文献では、すべての症例で72時間以内に乳汁分泌が通常に戻ったと述べている。Larebへの報告症例で持続日数が長いのは、症例が重症であるほど自発的に報告されることが多いためと考えられる。

74例から乳汁分泌の減少量に関する情報が得られ、そのうち73%では客観的に測定されていた。症例の87.8%で、乳汁分泌はワクチン接種前の50%未満に減少した。20人の女性が、乳汁分泌量の減少のために授乳を完全に止めたと報告した。5段階評価のリッカート尺度を用いて、副反応に対する負担感(burden)について女性に質問した。授乳中の女性はこの副反応に強い負担を感じており、負担感の平均スコアは3.9で、36.5%の女性が最高スコアの5と評価した。

また症例の64.4%で、頭痛、疲労、筋肉痛、倦怠感、発熱、悪寒、関節痛、悪心など他の全身性の有害事象も報告されていた。乳汁分泌減少に全身性の有害事象の発生が関与している可能性がある。ストレス(ワクチンの安全性に関する懸念)や他の疾患が乳汁分泌減少に影響を及ぼすこ

^F individual case safety report

とがあることは知られており、この副反応の発現に他の全身性副反応が関与している可能性は否定できない。

いくつかの文献には、COVID-19ワクチン接種後の母乳量減少は、初回接種後で2～11%、2回目接種後で2～23%の範囲でみられると記載されている。オランダ妊娠薬物レジストリでは、発生率は3.8%となっている。しかしながら、全員が母乳への影響について明確に記載していたわけではないため、すべての女性が乳汁分泌減少を経験したかどうかは確かではないことに留意すべきである。

COVID-19ワクチンの接種後に授乳婦の母乳量が減少した症例報告にもとづき、因果関係を否定することはできないため、さらなる調査が必要である。この潜在的な副反応は授乳婦にとって大きな負担となる可能性がある。授乳婦に情報を提供するため、さらなる知見が重要である。

本シグナルは2022年3月31日時点の検出である。それ以降に他の情報が得られるようになった可能性がある。公式のSmPCを含む最新情報については、オランダ医薬品評価委員会 (MEB) のウェブサイト^Gを参照すること。

文献および関連資料

- 1) European Medicines Agency. COVID-19 vaccines: authorised. (access date 28-1-2022)
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised>
- 2) European SPC of COVID-19 vaccine BioNTech/Pfizer (Comirnaty®). (version date 2-6-2021)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
- 3) European SPC of COVID-19 vaccine Moderna. (version date 11-6-2021)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf
- 4) European SPC of COVID-19 vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®). (version date 26-5-2021)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf
- 5) European SPC of COVID-19 vaccine Janssen. (version date 7-5-2021)
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen#product-information-section>
- 6) European SPC of COVID-19 vaccine Novavax
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_nl.pdf
- 7) Ministerie van VWS. Coronavirus dashboard. Version date dataset 28-11-2021 (accessed

^G <https://www.cbg-meb.nl/>

- 06-12-2021)
- 8) CBS. Birth; key figures.
<https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/en/dataset/37422eng/table?ts=1642667211022>.
 Updated 8 September 2021. Accessed 28 January 2022.
 - 9) Volksgezondheid en zorg. Borstvoeding: cijfers & context.
<https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/borstvoeding/cijfers-context/huidige-situatie#node-aantal-vrouwen-dat-borstvoeding-geeft>. Accessed 28 January 2022.
 - 10) World Health Organization. Breastfeeding.
https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1. Accessed 03-02-2022.
 - 11) UpToDate. Infant benefits of breastfeeding.
https://www.uptodate.com/contents/infant-benefits-of-breastfeeding?topicRef=4996&source=see_link. Accessed 03-02-2022.
 - 12) UpToDate. Common problems of breastfeeding and weaning.
<https://www.uptodate.com/contents/common-problems-of-breastfeeding-and-weaning>.
 Accessed 03-02-2022.
 - 13) Ministerie van VWS. Coronavirus dashboard. Version date dataset 03-02-2022 (accessed 03-02-2022).
 - 14) Kachikis A, Englund JA, Singleton M, Covelli I, Drake AL, Eckert LO. Short-term Reactions Among Pregnant and Lactating Individuals in the First Wave of the COVID-19 Vaccine Rollout. *JAMA network open*. 2021;4(8):e2121310.
 ※NIHS新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報「[COVID-19ワクチン接種第一陣での妊婦および授乳婦における短期の副反応\(リサーチレター\)](#)」
 - 15) Golan Y, Prael M, Cassidy AG, Gay C, Wu AHB, Jigmeddagva U, et al. COVID-19 mRNA Vaccination in Lactation: Assessment of adverse effects and transfer of anti-SARS-CoV2 antibodies from mother to child. *medRxiv*. 2021.
 - 16) Bertrand K, Honerkamp-Smith G, Chambers C. Maternal and child outcomes reported by breastfeeding women following mRNA COVID-19 vaccination. *Breastfeed Med*. 2021;16(9).
 - 17) McLaurin-Jiang S, Garner CD, Krusch K, Hale TW. Maternal and Child Symptoms Following COVID-19 Vaccination Among Breastfeeding Mothers. *Breastfeed Med*. 2021.
 - 18) Low JM, Lee LY, Mei Ng YP, Zhong Y, Amin Z. Breastfeeding mother-child clinical outcomes after COVID-19 vaccination. *MedRxiv*. 2021.
 - 19) Milani GP, Porro A, Agostoni C, Gianni ML. Breastfeeding during a Pandemic. *Ann Nutr Metab*. 2022 Feb 17:1-9.
 - 20) Uppsala Monitoring Centre (UMC) . VigiBase. Version date dataset 26-09-2021 (accessed

04-02-2022)

参考情報

NIHS「新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報」ウェブサイト の「妊婦・授乳婦へのワクチン接種の有効性・安全性」を参照。

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/prg.html>

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【文献情報】[Vol.19 No.18\(2021/09/02\)L09](#)「COVID-19 ワクチン接種第一陣での妊婦および授乳婦における短期の副反応(リサーチレター)」

薬剤情報

NIHS「新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報」ウェブサイトの用語解説「本サイトに掲載した文献中のCOVID-19ワクチンの種類と名称」を参照。

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/footnote.html>

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子