

新型コロナウイルスワクチン接種 予診上の注意点



岡田 玲緒奈

ナビナビ 幹事

医師、日本小児科学会専門医



免責事項

- ・ ワクチンの製造・販売に関わる企業との利益相反、金銭の授受は一切ありません。
- ・ 2021年4月12日時点で明らかになっているデータや厚生労働省、米国CDC、関連学会による発信内容を基に作成しています。
- ・ 現時点で国内で承認されている、ファイザー社製ワクチン コミナティ® 筋注に限定しての内容が含まれることをご理解下さい。



新型コロナウイルスワクチン接種 予診上のよくある疑問点

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種方法
2. 基礎疾患を有する場合
3. アレルギーに関連して
4. 妊娠に関連して
5. 参考資料



1-1) 新型コロナウイルスワクチンの接種間隔など

- ・ファイザー社のワクチンは筋肉注射です。他のワクチンも海外での大規模試験での投与方法に従って筋注での承認になると思われます。
- ・ファイザー社製ワクチン 接種回数・間隔: 2回、通常3週間間隔
 - ✓ 3週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を
 - ✓ 事情により間隔をあけられない場合、1回目の接種から19日後以降であれば接種可
 - ✓ 他のワクチンとは前後2週間の間隔をおくこと、同時接種不可



1-2) 新型コロナウイルスワクチンの接種方法

- ・ 三角筋の筋肉内に接種
 - ✓ 1回目も2回目も特に左右の指定はありません。
 - ✓ 副反応を考慮し、利き腕を避ける、基礎疾患によりどちらかを避ける/ 選択するなどの配慮をして構いません。
- ・ 筋肉注射の具体的方法に関しては、日本プライマリ・ケア連合学会が解説ビデオを公開しています。

<https://www.youtube.com/watch?v=tA96CA6fJv8>



2) 基礎疾患を有する場合の考え方

- ・ 原疾患のコントロールがついている状況では、原則的にハイリスク者として優先的に接種される対象です。
- ・ 原疾患のコントロール不良の方は、接種後に**因果関係の有無に関わらず状態が悪化する可能性**があることは事前に充分説明しておく必要があります。



2-1) 血小板減少症および抗凝固薬内服中の方

- ・ コミナティ® の添付文書では「予防接種要注意者」に分類されています。
- ・ **接種後の出血、挫傷に注意**していただければ特別な対応は不要と考えます。
- ・ 接種後、**2分間以上接種部位をしっかりと押さえて**いただきますよう。
- ・ **休薬などは不要**です。



2-1) 厚労省リーフレットもあります

血をサラサラにする薬を飲まれている方へ

飲んでいるお薬によっては、出血すると止まりにくいことがあるので、
予診票でお薬の種類をおたずねしています。

ワクチンを受けることはできますが、接種後の出血に注意が必要です。

接種（筋肉注射）にあたっての注意点



接種後は、2分間以上、しっかり押さえてください。

- 腕が腫れる・しびれるなどの症状が出たら、医師にご相談ください。
- 接種にあたって、お薬の休薬は必要ありません。

対象の
お薬

抗凝固薬

不整脈、血栓症、心臓の手術後の方に処方されることが多いお薬です。

商品名	一般名
ワーファリン	ワルファリンカリウム
プラザキサ	ダビガトランエテキシラート
イグザレルト	リバーロキサバン
エリキュース	アピキサバン
リクシアナ	エドキサバントシル酸塩水和物

血をサラサラにする薬には、次のような薬もありますが、
通常どおり接種を受けていただけます。

抗血小板薬など

動脈硬化、狭心症・心筋梗塞、脳梗塞後、下肢動脈閉塞症の方に処方されることが多いお薬です。

商品名	一般名	商品名	一般名
バイアスピリン	アスピリン	コンブラビン配合錠	アスピリン・クロピドグレル硫酸塩
パナルジン	チクロピジン塩酸塩	タケルダ配合錠	アスピリン・ランソプラゾール
プラビックス	クロピドグレル硫酸塩	エパデール	イコサペント酸エチル(EPA)
エフエント	プラスグレル塩酸塩	ドルナー、プロサイリン	ペラプロストナトリウム
プレタール	シロスタゾール	アンプラーグ	サルボグレレート塩酸塩
バファリン	アスピリン・ダイアルミネート配合剤		など
プリリタ	チカグレロル		



<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000739396.pdf>

2-2) 免疫不全、免疫抑制剤や抗がん剤治療中の方

- ・ 生ワクチンではありませんので、原理的に感染を起こす可能性はありません。
 - ✓ 免疫不全の方にも**安全に接種できる**と考えられています。
 - ✓ 免疫反応が弱くなり、**ワクチン効果が減弱する可能性**があります。
- ・ 最終的には本人の意思を確認することが重要ですが、COVID-19感染ハイリスク者であることも考慮し、接種をすすめてもよいと考えます。
- ・ がん関連3学会による参考資料もご覧ください。

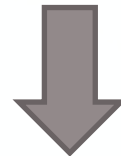
http://www.jca.gr.jp/public/c_w_q_and_a.html



2-3) 迷走神経反射のリスクの高い方

Uu

- ・ 起立性調節障害
- ・ 採血等で気分が悪くなった/失神したことがある
などの、血管迷走神経反射を起こしやすいと思われる方etc.



- ・ 接種後30分程度、立ち上がらなくて済むようにし、よく観察しましょう。
- ・ ベッド等に横たわらせて接種するなどの予防策も積極的に検討ください。



2-4) その他の基礎疾患

- ・特に併用できない薬剤などはありません。
- ・自己免疫疾患の方も、これを悪化させるなどの事象は確認されていません。
米国CDCは、臨床試験での安全性評価は十分にはされていないとしつつも、接種してよいと発信しています。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/underlying-conditions.html>



3-1) アナフィラキシーに関して

- ・ アナフィラキシーの頻度は、100万回投与のうち、ファイザー社製で4.7例、モデルナ社製で2.5例と報告されています。

JAMA. 2021 Feb 12. doi:10.1001/jama.2021.1967

- ・ アナフィラキシー時の初期対応については、こびナビにも講義動画があります。

<https://covnavi.jp/874/>



3-2) 日本におけるアナフィラキシー報告

- ・ 2021/3/11までに、国内で接種後のアナフィラキシーとして報告された事例は37件ありました。
- ・ 3/12の副反応検討部会において、3/9までの17事例中、国際的な評価基準 ブライトン分類レベル1～3にあたるものは、7例と判断されています。
- ・ 症例の報告・蓄積においては、安全性確保のため広く情報収集するスタンスは重要ですが、国際的な比較を行う上では、詳細な検討が必要です。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000752513.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000n6tv-att/2r9852000000n713.pdf>

- ・ また、米国の報告で、医療従事者において今回のワクチン接種におけるアナフィラキシーの頻度が高い可能性が指摘されていることも、考慮する必要があります。

JAMA. 2021 Mar 8. doi: 10.1001/jama.2021.39176.

3-2) COVID-19ワクチンのアレルゲン

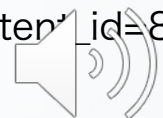
- ・ COVID-19ワクチンにアジュバントや保存剤は添加されていません。
- ・ **ポリエチレングリコール (PEG)** がアナフィラキシーの原因と考えられています。
- ・ PEGと交差反応性を有する**ポリソルベート**にも注意が必要とされます。
(なお、アストラゼネカ社製ワクチンはポリソルベートを含有します)
- ・ PMDAのウェブサイトで、添加物を検索できます。
検索方法は以下の厚労省Q&Aをご参照下さい。
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0004.html>
- ・ PEGが非常に広範に使用されていることから、重篤なアレルギーの**頻度は低い**と推測されます。



3-2) アレルギーに関連する接種不適合者

- ・ **本剤の成分**に対し**重度の過敏症**の既往歴のある者
- ・ 同ワクチンへの**アナフィラキシー歴**、PEGへの**アナフィラキシー歴**がなければ、接種不適合者とはなりません。
- ・ **他のもの**に対して**アナフィラキシー歴**がある方は、30分経過観察とします。
- ・ **アレルギー歴のみ**では特に**規定はありません**が、本人と相談のうえ、30分経過観察とするような柔軟な運用も検討されるべきと考えられます。
- ・ **日本アレルギー学会のアナウンスメント**も是非ご一読下さい。

https://www.jsaweb.jp/modules/about/index.php?content_id=81



4-1) 妊娠との関連

- ・ 臨床試験では妊娠のわかっている方は除外されていました。
- ・ 日本産婦人科感染症学会 2021/1/27提言:
 - ✓ **感染リスク**が高い医療従事者、**重症化リスク**がある可能性がある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方は、**ワクチン接種を考慮**する。
 - ✓ **同意**を得た上で接種し、その後**30分**は院内での**経過観察**が必要である。
 - ✓ 器官形成期（妊娠12週まで）は、ワクチン接種を避ける。
 - ✓ 妊娠を希望される女性は、可能であれば妊娠する前に接種を受けるようにする（生ワクチンではないので、**接種後長期の避妊は必要ない**。）

http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf



4-2) 妊娠中に接種しないリスク

- ・妊娠中の方はCOVID-19を発症した際に**重症化するリスクが高い**と考えられています。米国CDCは、同年代の女性と比較して、右表のようなリスク上昇のデータを示しています。

	リスク比 (95%CI)
ICU入室	3.0 (2.6-3.4)
人工呼吸器管理	2.9 (1.5-4.0)
ECMO	2.4 (1.5-4.0)
死亡	1.7 (1.2-2.4)

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm>

- ・**児が早産となるリスク**もCDCは指摘しています。

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e2.htm>



4-3) 妊娠中の接種の米国での報告

- ・ 米国CDCの予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP）の2021/3/1報告
 - ✓ V-safeに登録した妊婦（2021/2/16まで）：30,494人
V-safe: スマートフォンを利用したワクチン接種の安全性調査
 - ✓ 局所反応、全身反応の頻度は妊娠の有無で著変なし
 - ✓ 流産/死産、妊娠合併症、早産、先天性異常などは自然発生率と比較して増加の報告なし

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf>

- ・ mRNAワクチンの作用機序からも、実際の接種経験からも、明らかな危険性は現時点で認められず、**接種を希望する方には機会を与えるべき**と言えます。



4-4) 授乳婦について

- ・ 厚労省Q&A: 現時点で特段の懸念が認められているわけではなく、海外でも **接種の対象**とされています。
- ・ 米国CDCは優先接種対象者にあたる授乳中の女性はmRNAワクチンの接種を考慮してよく、mRNAワクチンは授乳中の乳児へのリスクとは考えられていないとしています。

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

- ・ mRNAワクチンの成分は乳腺組織や母乳中に移行するとは考えにくく、仮に移行しても児の腸管で分解されると考えられています。

<https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>



4-5) 参考動画

- ・ 米国在住の日本人医師で妊娠中に接種された方の解説動画もあります。接種を悩まれている方への説明の一助になるかと思えます。

<https://covnavi.jp/552/>



まとめ

- ・新型コロナウイルスワクチンの基本的な接種方法から、基礎疾患を有する方、アレルギーに関して、妊娠中の方に関する考え方を示しました。
- ・こびナビ Q&A は定期的なバージョンアップを行っており、他に疑問のある方は是非ご覧になっていただければと思います。



5) 参考資料

- ・厚生労働省「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医療機関向け手引き（2.0版）」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryokikanheno_oshirase.html#h2_free1

- ・厚生労働省「新型コロナワクチンについて Q&A」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00222.html

- ・日本アレルギー学会「新型コロナウイルスワクチン接種に伴う重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療」

https://www.jsaweb.jp/modules/about/index.php?content_id=81

- ・日本産婦人科感染症学会「COVID-19 ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ」

http://jsidog.kenkyuukai.jp/information/information_detail.asp?id=109750

