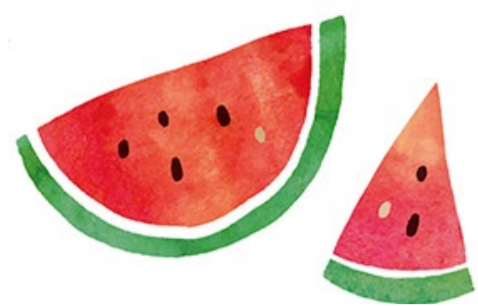


第9回 感染地域ネットワーク会議のご案内



mRNAワクチン(ファイザー・モデルナ) ～正しく知ろう！発信しよう！～

日を追うごとに暑くなりますが、皆様いかがお過ごしでしょうか。平素は感染地域ネットワークの活動にご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、ワクチン接種が進行中、安全性や有効性について様々な情報があふれています。この度、最新の知見をまとめ、情報発信するとともに、これまで自施設で対応された「副作用で医療受診を要したケース」や対応に苦慮した点で共有したい情報などあれば、広く募集して徳島県内医療機関で情報共有をしたいと思えます。送っていただきました情報の取り扱いにつきましては、施設名・内容等は匿名化して共有し当院でとりまとめ発表をさせていただきます。

日時 7月30日(金)19時00分～19時45分 (参加費無料)

19時00分～19時15分

**徳島県下医療機関でのワクチン接種の工夫
副反応の対応等について**

徳島大学病院 感染制御部 副部長 岡田 直人

19時20分～19時45分

mRNAワクチンの最新の知見について

徳島大学病院 感染制御部 部長 東 桃代

<申し込み方法・参加方法>

下記担当まで申し込み用紙とエクセルのアンケート用紙をお送りください

参加申し込み頂けましたら医師会先生方にはZOOMのURLをお送りします (締切7月27日)

貴重な症例や対応等の情報提供に、是非ご協力お願いします。
たとえば・・・

意思疎通が困難な方・・・
不安が強く過換気に・・・

全身の蕁麻疹・・・
モデルナアームに・・・
微熱がひかない・・・
血圧200以上に・・・

【問い合わせ先】

徳島大学病院 感染制御部

事務担当(唐住)

TEL/FAX 088-633-7041

E-mail t.karasumi@tokushima-u.ac.jp

こんな対応しました!



mRNAワクチン投与後の副反応と その対応について



徳島大学病院 薬剤部
感染制御部

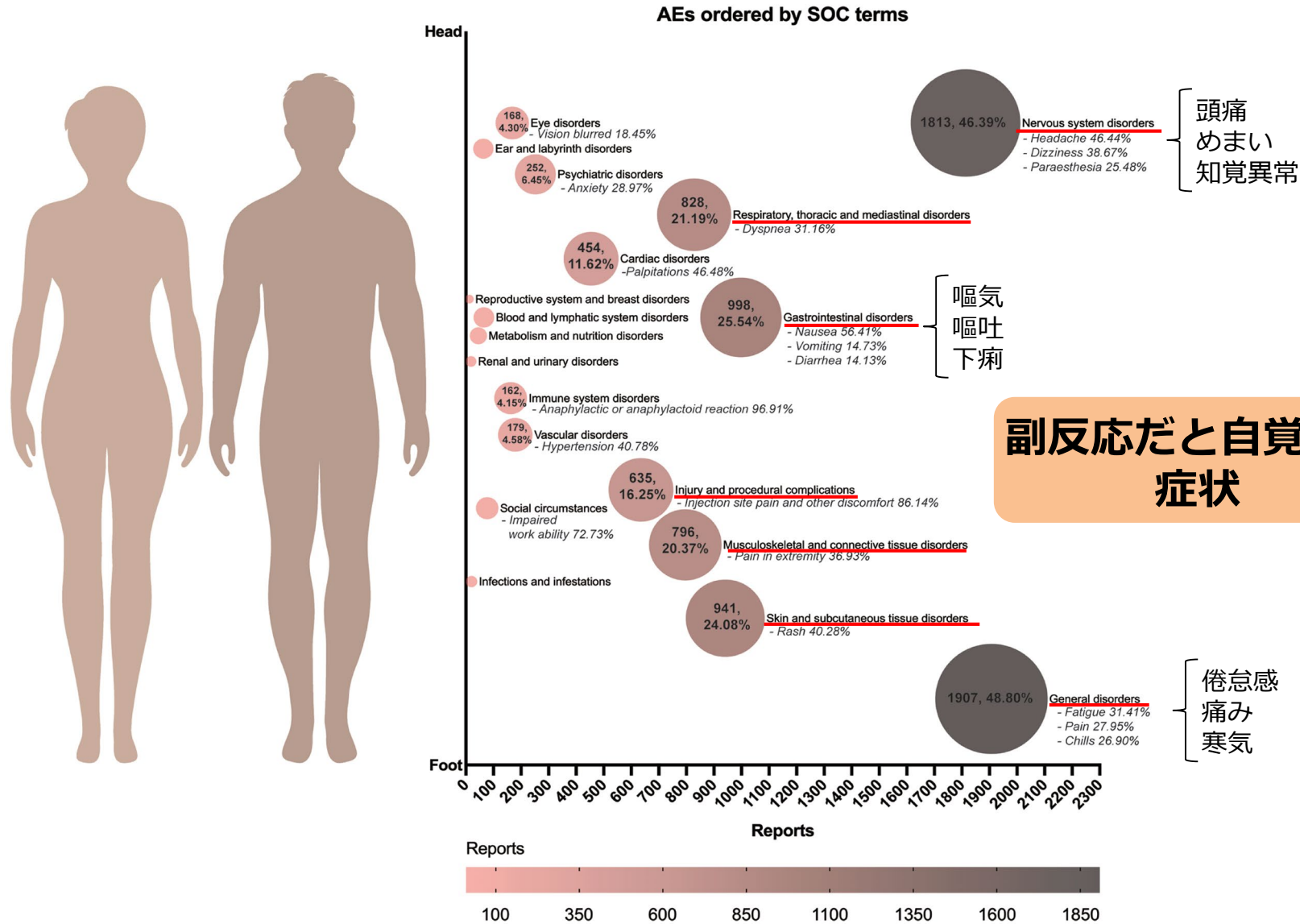
感染制御専門薬剤師
抗菌化学療法認定薬剤師

岡田直人

本日の内容

- **コミナティ投与後の副反応の現状**
- アナフィラキシーの対応
- ワクチン管理の注意点

mRNAワクチンによる自発報告副反応



ワクチン接種施設における副反応アンケート結果

副作用・経験	対応
1.蕁麻疹 2.低血圧 3.高血圧、嘔吐	1.抗ヒスタミン内服 2.点滴にて経過観察（神経調節性と判断） 3.点滴にて経過観察（過緊張と判断）
造影剤に過敏・アレルギー反応のあった方に2例ほど副反応あり	ルート確保し、ステロイド剤点滴
接種後倦怠感・しびれ・気分不快	ルート確保し、ステロイド剤点滴
動悸・血圧上昇	安静臥床
①コビッドアームができる症例が数例あった。 ②アナフィラキシー症状の一手手前のような症状が出現した症例が5例程度みられた。	どちらも経過観察で対応したが、①については長期での経過観察が必要と感じた。
かゆみ・発疹	ソルメドロール125mg点滴
全身発赤	ポララミン、ガスターivで改善 2回目はERにて安静観察下で行った
接種直後より腫れ、同期、呼吸困難、顔面に発疹出現	フェキソフェナジンの内服、1時間後症状消失
接種直後より右手の振戦、めまい右上下肢振戦、右下肢しびれ	上腕二頭筋反射、膝蓋腱反射亢進あり。頭部MRIで異常なく、自然軽快
左胸背部帯状疱疹	バルトレックス10日間

自施設での副反応事例

これまでに約2960回×2を接種

- 投薬が必要なアレルギー反応：**8**件
 - ✓ ほとんどが、ソルメドロールもしくはポララミン投与
 - ✓ 内服薬処方し、数日経過観察した症例あり
 - ✓ 1週間以上皮疹が続いた症例あり
- 稀な副反応
 - ✓ 1週間程度続く皮疹→内服抗ヒスタミン薬内服
 - ✓ 甲状腺炎
- アドレナリンを投与したアナフィラキシー反応：**0**件

- 副反応症状について事前説明会を実施（web）
→「副反応は起こるもの」として対応を呼びかけ
- 帰宅後の発熱・疼痛に対してはOTC薬で各自対応
- 心配な症状が出現した場合の終日の電話相談体制を構築

ワクチン副反応後の薬剤投与について

Q ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬を飲んでもよいですか。

A ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬で対応いただくことも考えられますが、特に下記のような場合は、主治医や薬剤師にご相談ください。

ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬(※)で対応いただくことも考えられますが、特に下記のような場合は、主治医や薬剤師にご相談ください。

- ・他のお薬を内服している場合や、妊娠中、授乳中、ご高齢、胃・十二指腸潰瘍や腎機能低下など病気治療中の場合（飲める薬が限られていることがあります。）
- ・薬などによりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある場合
- ・激しい痛みや高熱など、症状が重い場合や、症状が長く続いている場合
- ・ワクチン接種後としては典型的でない症状がみられる場合（ワクチン接種後に起こりやすい症状や起こりにくい症状については、[こちら](#)をご覧ください。）

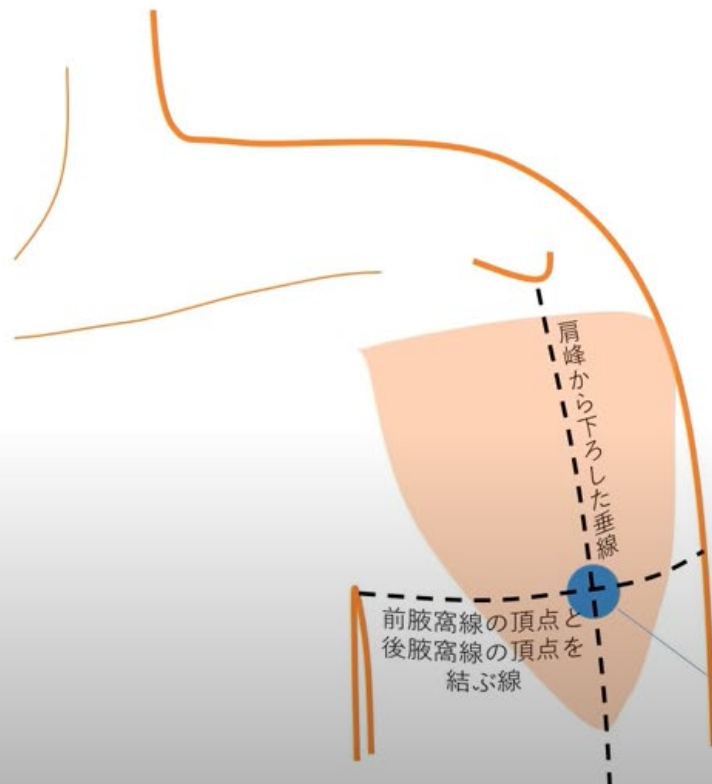
なお、ワクチンを受けた後、症状が出る前に、解熱鎮痛薬を予防的に繰り返し内服することについては、現在のところ推奨されていません。

(※)市販されている解熱鎮痛薬の種類には、アセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬(イブプロフェンやロキソプロフェン)などがあり、ワクチン接種後の発熱や痛みなどにご使用いただけます。(アセトアミノフェンは、低年齢の方や妊娠中・授乳中の方でもご使用いただけますが、製品毎に対象年齢などが異なりますので、対象をご確認のうえ、ご使用ください。)

ワクチン接種時の対応

より安全な接種部位

前・後腋窩線の頂点同士を結ぶ線の高さ



肩峰から下ろした垂線

×

前腋窩線の頂点と
後腋窩線の頂点を
結ぶ線

2つの線が交わる点

新たな接種部位

日本プライマリケア学会より

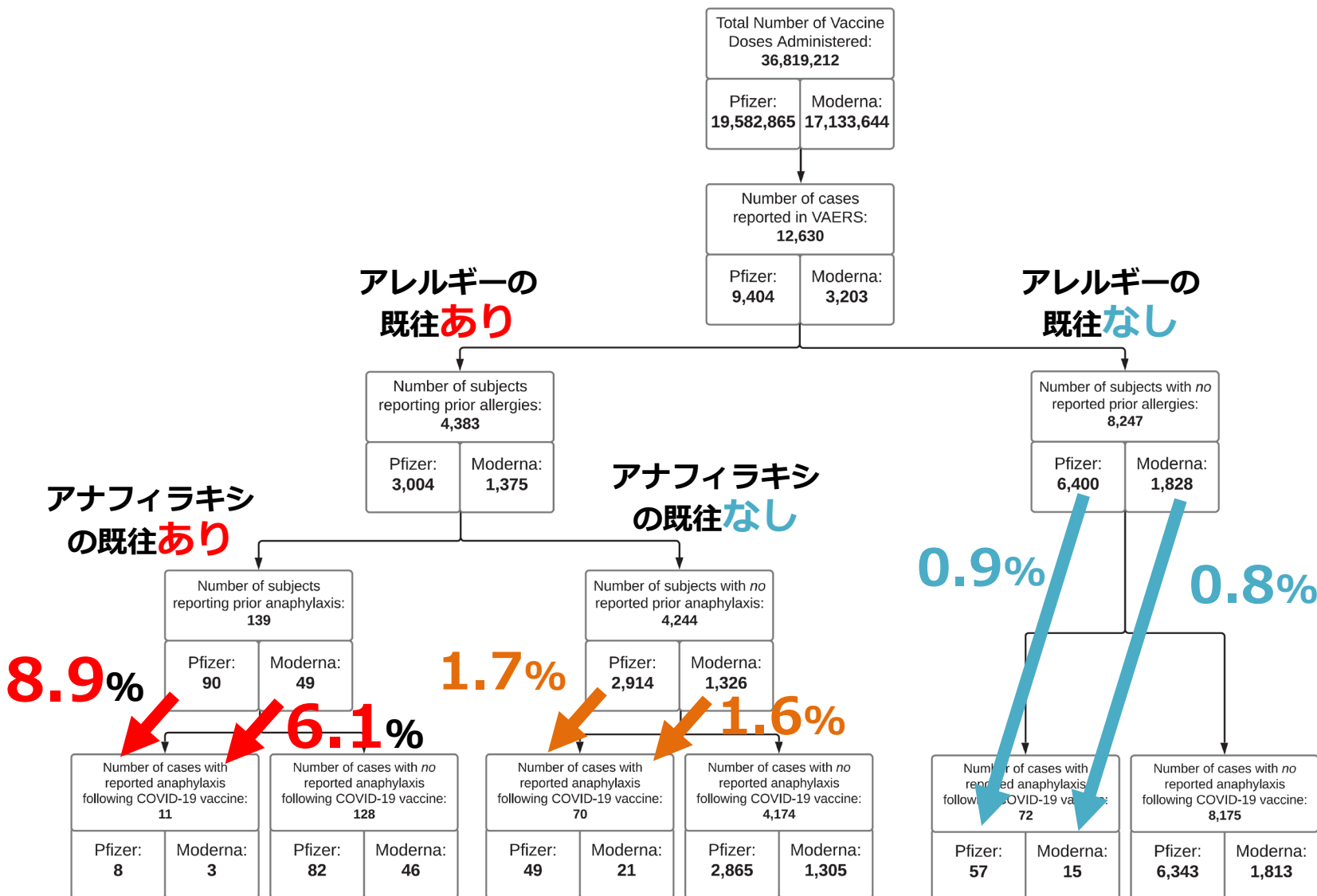
アンケート結果および自験例のまとめ

- ✓ **医療従事者**が考える副反応と**市民**が考える副反応には**乖離**があるかも
- ✓ 観測範囲内では**重篤なアナフィラキシー反応はなし**
- ✓ 一方で皮疹やかゆみ、呼吸困難感等で**ステロイド**や**抗ヒスタミン薬**の投与が必要な症例はちらほらある
- ✓ 皮疹等で**長期フォロー**が必要な症例も
- ✓ 副反応については**事前の説明**が必要
- ✓ **接種部位**も考慮する

本日の内容

- コミナティ投与後の副反応の現状
- **アナフィラキシーの対応**
- ワクチン管理の注意点

アレルギーの既往とワクチンアナフィラキシー



Aditya P Desai et al. Vaccine.2021 39(32):4407-4409

アナフィラキシー反応患者のまとめ

特徴	ファイザー社 (N=50)	モデルナ社 (N=21)
年齢中央値 (歳) (範囲)	38.5 (26-63)	39 (24-63)
女性 (%)	47 (94)	21 (100)
症状発現までの時間 (分), 中央値 (範囲)	10 (<1-1200 [20時間]) ^{#2}	10 (<1-45)
15分以内の発症 (%)	37 (74)	18 (86)
30分以内の発症 (%)	45 (90)	19 (90)
アレルギーあるいはアレルギー反応の病歴 (%)	40 (80)	18 (86)
アナフィラキシーの病歴 (%)	12 (24)	5 (24)
何回目の接種か (1回目, 2回目, 不明)	42, 3, 5	19, 1, 1

アナフィラキシーハイリスク患者

✓若年

✓女性

✓アレルギー反応の病歴

浅野浩一郎ら, アレルギー, 2021 70(3) 215-223

予診票チェック時の対応

質問事項	回答欄		医師記入欄
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 60~64歳 <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の従事者 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名:)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> その他() 治療内容: <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	

はい

30分待機

いいえ

15分待機

ワクチン接種会場における準備薬剤・物品

A. 基本的な医薬品と医療備品

- ・ 血圧計, 静脈路確保用品, 輸液セット
- ・ アドレナリン注射薬 0.1% (2本以上)
 - ボスミン® 注 1mg またはアドレナリン注 0.1% シリンジ「テルモ」®
 - 自己注射薬「エピペン® 注射液 0.3mg」でも可
- ・ 生理食塩水 20mL (5本以上)/500mL (2本以上)
- ・ ヒスタミン H1 受容体拮抗薬 (5錠以上)
 - PEG (マクロゴール) を含まないもの (例 ビラノア® 錠, ルパフィン® 錠, アレグラ OD® 錠など) を推奨
- ・ 副腎皮質ステロイド注射薬 (2本以上)
 - ヒドロコルチゾン (ハイドロコートン®, ソル・コーテフ®, サクシゾン® など) またはメチルプレドニゾロン (ソル・メドロール®, ソル・メルコート® など)
 - PEG, ポリソルベートを含むものは不可 (例 デポ・メドロール®)

B. 接種要注意者への接種に際して追加すべき医薬品と医療備品

- ・ パルスオキシメーター
- ・ 酸素ボンベ (流量計と延長チューブ付き), 経鼻カニューレ・使い捨てフェイスマスク
- ・ 挿管セット
- ・ ヒスタミン H1 受容体拮抗注射薬 (2本以上)
- ・ 吸入短時間作用性 β_2 刺激薬 (pMDI) とスプレーサー (2セット以上)
- ・ グルカゴン (β 遮断薬を投与中で, アドレナリンが無効の場合に使用)

自施設で準備した配置薬

	薬品名	規格	数量
劇薬	アドレナリン 0.1% シリンジ	1mg/1mL	5
	ボスミン	1mg/1mL	2
普通薬	ソルコーテフ	100mg	2
	ソルメドロール	40mg	2
	ソルメドロール	125mg	2
	ポララミン	5mg	2
	生理食塩水	20mL	5
普通・輸	生理食塩水	100mL	2
	生理食塩水	500mL	3

投与量注意
のポスターを掲示

その他物品

酸素ボンベ 500L 1本

変更履歴

2021.4.15 ソル・メドロール静注用40mg 2V 追加

アナフィラキシーの早期対応のために

- ✓ アナフィラキシーの**ハイリスク者**を事前に把握し、**適切な経過観察時間**を確保する
- ✓ アナフィラキシー時の対応は基本は**アドレナリン注**
(β ブロッカー内服者でアドレナリンに不応の場合にグルカゴン投与を考慮する)
- ✓ アドレナリン注を準備する場合は**投与量**に注意する
- ✓ エピペンの無償提供は自治体が設置する特設会場にのみ
(エピペン使用前に医師がe-learning受講が必要)

本日の内容

- コミナティ投与後の副反応の現状
- アナフィラキシーの対応
- **ワクチン管理の注意点**

ワクチン品質管理体制

- ✓ ディープフリーザーの管理（温度チェック、アラート設定）
- ✓ 各フェーズ（納品、解凍、接種時）の温度管理の把握
- ✓ 使用期限およびロット管理

◎温度管理を適切に行うこと

- ・ 冷凍庫や冷蔵庫の温度管理を定期的実施すること。また、開閉時にも温度確認を行い記録すること

◎ワクチン原液の数量管理

- ・ 保管場所において「ワクチン原液」を受け入れ又は取り出した際には、出入庫記録簿に、出入庫日時、出入庫数、ロットナンバー、出入庫者を記録し、ワクチン原液の受払状況を把握すること

日本薬剤師会より

人為的な廃棄の回避

ワクチン調製時の管理体制

- ✓ 手順書の作成
- ✓ 調製時間の把握（調製後6時間以内に使用のため）
- ✓ 調製者とは別の人が調製後監査を行う

- 新型コロナワクチンの調製時にはダブルチェックを徹底することでワクチン廃棄やインシデント等を回避できたであろう例が数多くみられます。今一度ダブルチェック体制での対応をお願いいたします。
- 特にワクチン溶解・希釈・分注については、多職種で実施することが多いので、薬剤師が参加している場合は、可能な限り薬剤師の監督下で実施されるよう協議してください。
- 厚生労働省から配布されたシリンジ、注射針の組み合わせで使用することを厳守してください。シリンジ、注射針の組み合わせを現場で変更することでより適正な回数・分量を分注できないために廃棄に至っていることが報告されています。

日本病院薬剤師会より

Take home message



コロナワクチン接種は

事前準備が9割！

ワクチンの最新情報



安全性は？副反応は？

2021年7月30日 徳島大学病院

感染制御部長

東 桃代



ワクチンの仕組み



ワクチンの効果



ワクチンの安全性と副反応



私は接種できますか？



接種の見通し



接種を受ける方法



ファイザー社、武田／モデルナ社/アストラゼネカ社
ワクチンが薬事承認

ファイザー社,武田／モデルナ社のワクチン 予防接種法における接種の対象

海外で発症予防効果を確認するための臨床試験が実施

発症予防効果が確認

ファイザー社のワクチン

約95%

武田／モデルナ社のワクチン

約94%

感染したとしても重症化しにくい、周囲に広げにくい

ワクチン接種をしても新型コロナの感染をゼロにできるわけではありませんが、CDCからの報告によるとワクチン接種後に新型コロナに感染した人は、ワクチン未接種で感染した人と比べて、

- ・ 排出するウイルスの量が少なく、排出する期間が短い
- ・ 無症候性感染者の割合が高い
- ・ 症状のある期間が短い

ということが分かっており、自身も重症化しにくく、周囲にも感染を広げにくいと考えられます。

発症予防効果

- 接種群 非接種群
- 比較的均一な集団
- 効果を検証しやすい
発症したか？ しないか？



感染予防効果

- 接種群 非接種群
- **バイアス**
接種機会のある中でワクチン接種を行った人と、そうでない人
例)
打たないのは若い世代が多い？
行動範囲が若者は広い？
ワクチン接種していないケースではもともと感染する確率↑↑？
- 効果を検証するのが難しい
毎週PCR検査を実施する
無症状者が対象
無症状でPCRが陽性になったか？どうか？

E : アメリカでの医療関係者への接種の効果 (JAMA誌掲載 : 2021年5月6日)

- アメリカの病院の研究者らが実施したファイザー社の効果を調べた後ろ向きコホート研究の論文 (Research Letter)
- アメリカの特定の病院での医療関係者に対して行われた検査記録、ワクチン接種記録を結合し、解析を行った。ワクチン接種が開始された2020年12月17日から2021年3月20日までのデータを調べ、非接種者に対する接種者の感染の発生率比 (IRR) を算出した。
- 結果 :
 ワクチン接種後の発生率比 (IRR) の推定値は以下のとおり。
 IRRの推定値は、接種から時間が経過する程、また、1回目接種より2回目接種の方が値が低かった。

	人・年 (人数)	検査陽性		無症候性感染		有症候性感染	
		人数	発生率比	人数	発生率比	人数	発生率比
ワクチン非接種者	149,718 (2,165)	185		79		106	
ワクチン接種者	198,480 (3,052)	51	0.21 (0.15 - 0.28)	29	0.28 (0.18 - 0.42)	22	0.16 (0.10 - 0.25)
1回目接種後0-11日	32,807 (3,052)	24	0.59 (0.39 - 0.91)	10	0.58 (0.30 - 1.12)	14	0.60 (0.35 - 1.05)
1回目接種後12日以降 2回目接種前	32,481 (2,942)	17	0.42 (0.26 - 0.70)	10	0.58 (0.30 - 1.13)	7	0.30 (0.14 - 0.65)
2回目接種後0-6日	16,492 (2,776)	4	0.20 (0.07 - 0.53)	3	0.35 (0.11 - 1.09)	1	0.09 (0.01 - 0.61)
2回目接種後7日以降	116,700 (2,724)	6	0.04 (0.02 - 0.09)	6	0.10 (0.04 - 0.22)	0	0

※括弧内は95%信頼区間

- 疫学研究であり、種々のバイアスを考慮する必要がある。

$$(1-0.10) \times 100 = \underline{90\%}$$

$$(1-0.04) \times 100 = \underline{96\%}$$

④ 日本で接種が進められている新型コロナワクチンにはどのような効果(発症予防、持続期間)がありますか。

重症化予防効果を示唆する結果が報告 効果が期待

感染を予防する効果 ワクチンを接種した人の方が、接種していない人よりも感染者（有症者・**無症候性感染者**のいずれも）の発生が少ないことを示唆する結果が報告

効果の持続期間に

ファイザー社のワクチン 2回目接種後6ヶ月の発症予防効果は**91.3%**

武田／モデルナ社のワクチン 2回目接種後6ヶ月の発症予防効果は**90%以上**

ワクチンの発症予防効果は100%ではない



接種後も引き続き、感染対策を継続することが重要

Q 新型コロナウイルスに感染したことのある人は、ワクチンを接種することはできますか。

A 新型コロナウイルスに感染した方もワクチンを接種することができ、現時点では通常通り2回接種します。

ウイルスが一度感染しても再度感染する可能性があることと、**自然に感染するよりもワクチン接種の方が新型コロナウイルスに対する血中の抗体の値が高くなる**ことが報告されていることから推奨されています。

感染歴のある方に接種すると、感染歴のない方に接種した時よりも、高い抗体価を得られたという報告はありますが、1回の接種で、十分な効果が得られるかどうかはわかりません。

一方、発熱といった全身性の副反応や、接種部位の痛みといった局所の副反応が、感染歴のない方と比べると**高い割合で発現**するといった報告もあります。

米国CDCからは以下のような見解が示されています。

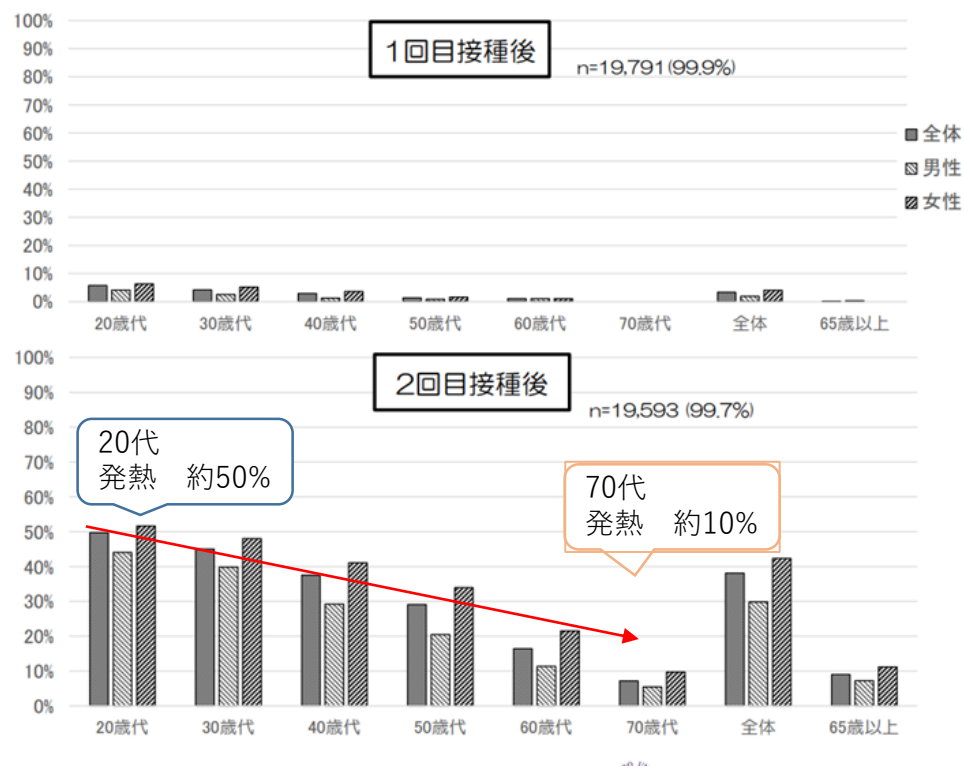
- ・ **隔離を中止するための基準が満たされるまで延期**する必要がある。
- ・ 新型コロナウイルス **再感染のリスクは感染後の最初数か月では低く**、免疫力の低下により時間とともに増加する可能性があることが示唆されていることから、新型コロナウイルス感染症に最近罹患した人は、必要に応じてワクチン接種を **一時的に遅らせることを選択**できる。
- ・ 加えて、**モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、治療から少なくとも90日以降にワクチンを接種**することが勧められる。

④ 年齢によって、ワクチンの効果や副反応に違いはありますか。

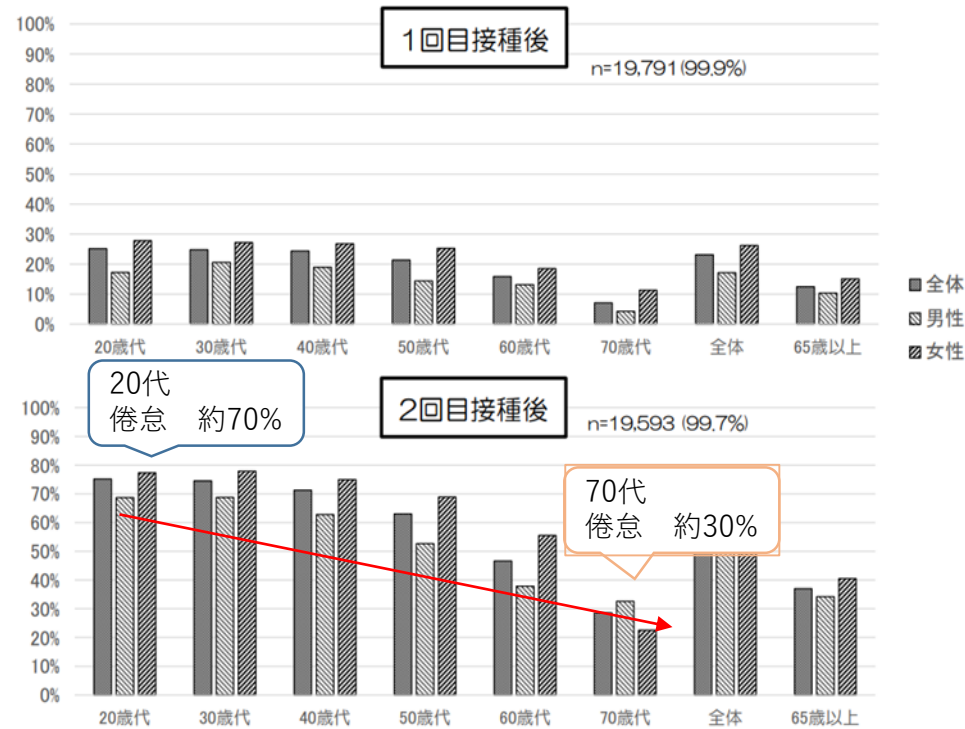
副反応については、接種部位の局所の副反応も、発熱や倦怠感、頭痛などの全身性の副反応も、若年者より高齢者の方が少し頻度が低いことが報告されています。

[| 新型コロナワクチンQ&A | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp)

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査) **コミナティ筋注 発熱 (37.5°C以上)** Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00



新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査) **コミナティ筋注 全身倦怠感** Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

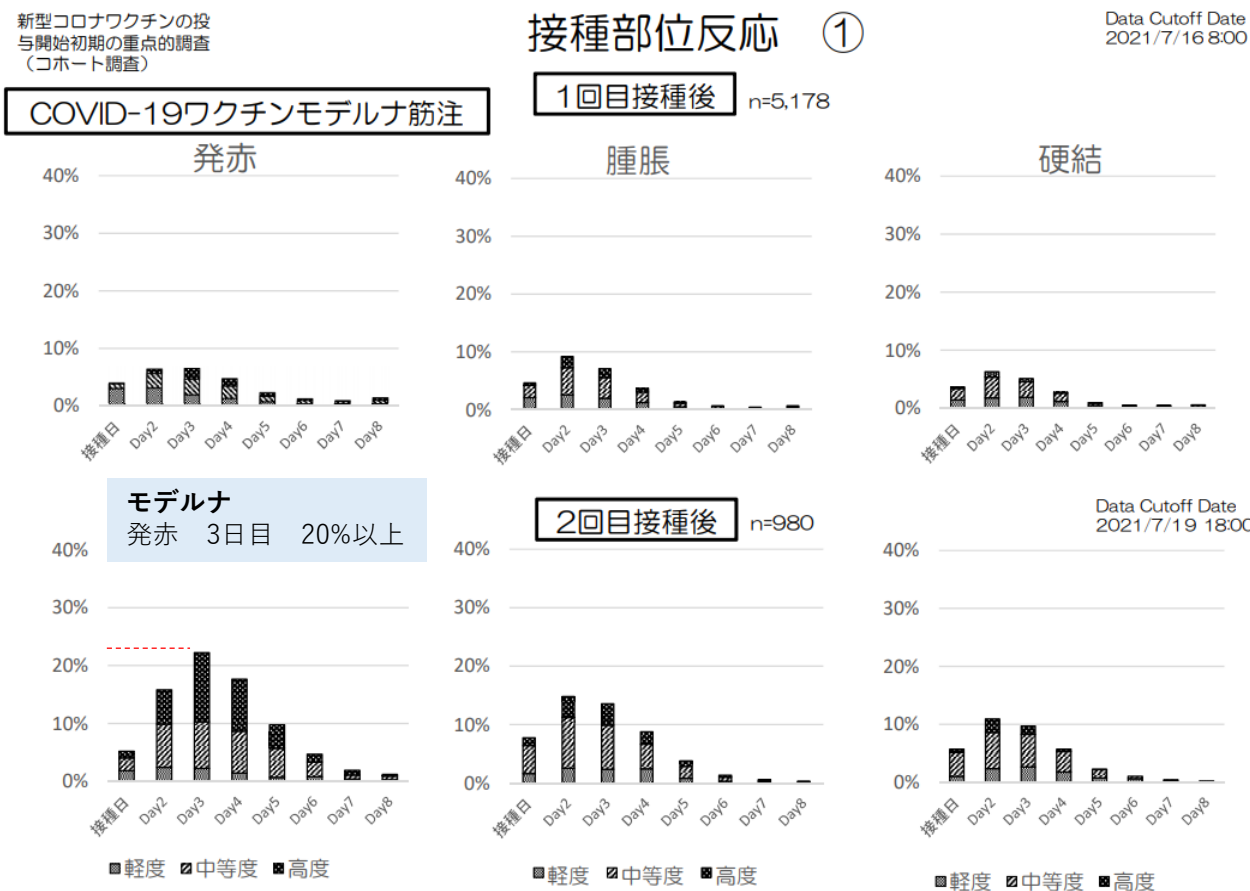
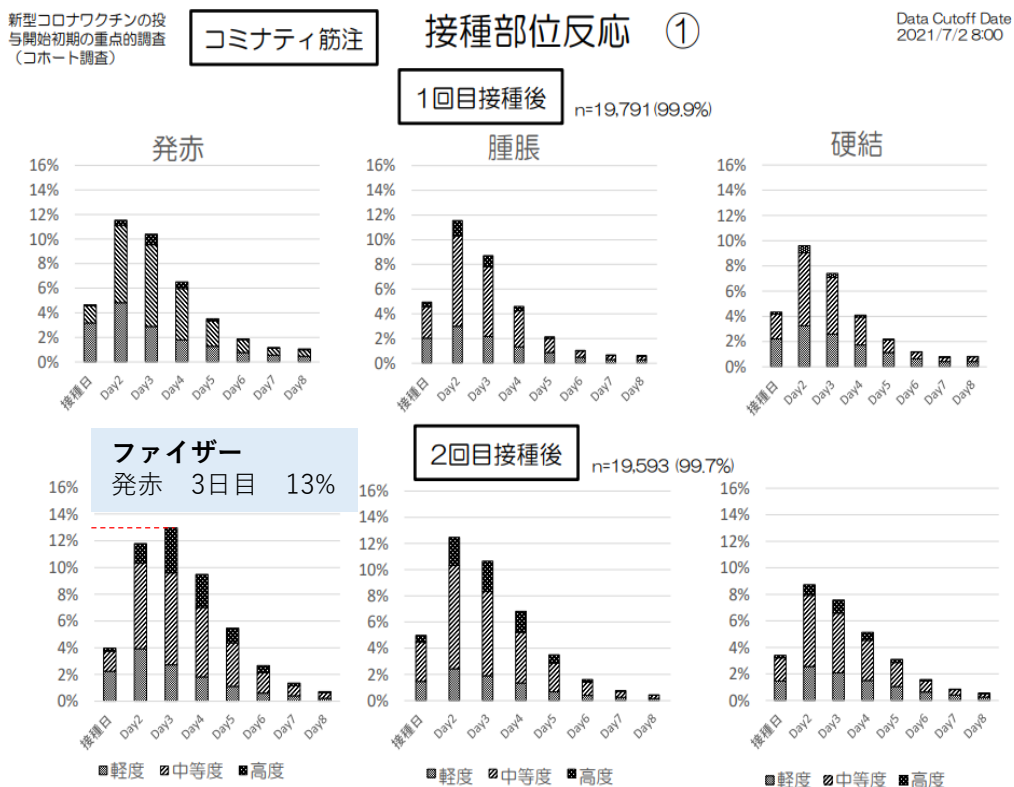


④ ファイザー社のワクチンと、武田／モデルナ社のワクチンの安全性には違いがありますか。

Ⓐ いずれも、安全性を確認した上で承認され、世界各国で接種されています。接種後の軽い副反応については、症状ごとの頻度等に多少の違いがみられます。

武田／モデルナ社のワクチンの方がこれらの副反応の発生頻度が5～20ポイント程度高く報告されている。ワクチンも高い有効性があることを踏まえると、こうした軽い副反応の頻度の違いを重視するよりも、いずれかのワクチンを接種できる時に接種することをお勧めします。

[| 新型コロナワクチンQ&A | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp)



○ [健康観察日誌集計の中間報告 \(令和3年7月7日\)](#)

[新型コロナワクチンの接種後の健康状況調査 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp)

武田／モデルナ社のワクチン

接種から1週間くらい経った後に、接種した場所の痛みや腫れなどがみられることが報告されています。こうした症状の大部分は接種後数日以内に回復しています。

[| 新型コロナワクチンQ&A | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp)

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査)

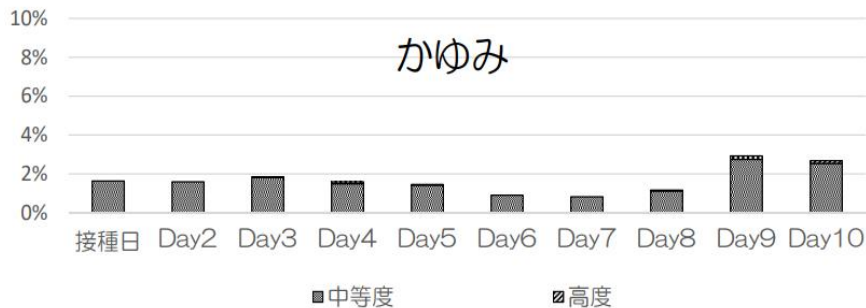
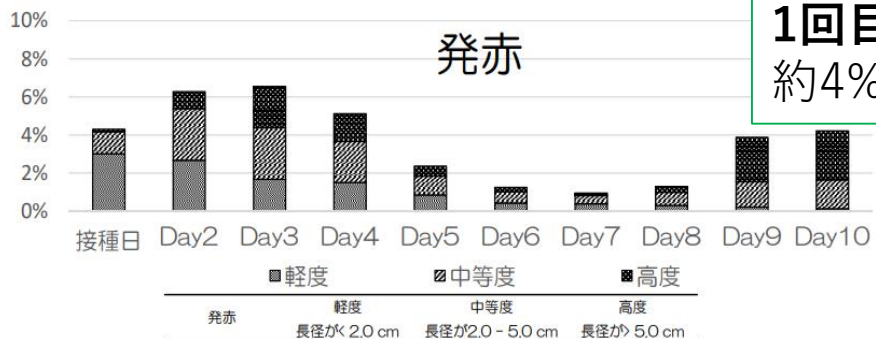
Data Cutoff Date 2021/7/9 8:00

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両者が回収できた2,325人

1回目多い
約4%



	軽度	中等度	高度
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が 5.0 cm
痒み	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

Delayed Large Local Reactions to mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2

NEJM. 2021 Mar 3

mRNA-1273 商品名: COVID-19ワクチンモデルナ筋注

接種後1週間後くらいに、接種部位の皮膚反応が1回目接種後は0.8%の頻度で、2回目接種後は0.2%の頻度で発生したことが、臨床試験の結果で報告



Patient 7



Patient 11

モデルナアームの特徴

接種部位ではなくその付近やもっと下の肘の方に皮膚症状が出る場合があるという点が挙げられます。ワクチン接種から時間が経っていて、かつ接種部位ではないところにも皮疹が出現する

接種した腕のみに出現し逆側の腕には見られず、おおよそ1週間程度で自然消退します。またファイザー社製ワクチンでは1例も報告がなく、モデルナ社製ワクチンに特有の現象



Patient 6

ほとんどが女性（80%以上）
若い年齢（中央値38歳）

モデルナアームの対処方法

冷却

自然消退するので慌てない

抗アレルギー剤、ステロイド軟こう等

2回目の接種は、反対の腕に注射するケースが多い

2回目後のモデルナアームは、1回目のより早いタイミング（3日以内）で出現

反応は一回目より弱く、すぐに治癒する傾向



厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会)

回数	開催日	議題等	議事録/議事要旨	資料等	開催案内
第64回	2021年7月21日 (令和3年7月21日)	(1) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等につ	-	▶ 資料 NEW 7月21日	▶ 開催案内 NEW 7月21日

政策について

▶ 分野別の政策一覧

▶ 組織別の政策一覧

▶ 各種助成金・奨励金等の制度

▶ 審議会・研究会等

アナフィラキシーについて

(資料 [1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-5-1](#))

○ファイザー社ワクチン

100万回接種あたり6件 アナフィラキシー(ブライトン分類1~3)

○武田/モデルナ社ワクチン

100万回接種あたり1.1件 アナフィラキシー(ブライトン分類1~3)

○現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない

日本のアナフィラキシーに係る製造販売業者からの報告状況について (ファイザー社ワクチン)

製造販売業者からアナフィラキシーとして報告された件数

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日～5月2日	664件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	173件	(推定接種回数) ※2月17日～6月27日 医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日～5月16日	943件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	154件	
	2021年2月17日～5月30日	1,157件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	89件	
	2021年2月17日～6月13日	1,407件/ 23,245,041回接種 (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種)	61件	
	2021年2月17日～6月27日	1,632件/ 39,218,786回接種※ (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種)	42件	

ブライトン分類に基づき評価された件数

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*ブライトン分類1-3の報告)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日～5月2日	111件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	29件	(推定接種回数) ※2月17日～6月27日 医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日～5月16日	146件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	24件	
	2021年2月17日～5月30日	169件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	13件	
	2021年2月17日～6月13日	238件/ 23,245,041回接種 (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種)	10件	
	2021年2月17日～6月27日	289件/ 39,218,786回接種※ (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種)	7件	

ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル	基準
必須基準	突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状
レベル1	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状（または/および1つ以上のメジャー呼吸器症状）
2-1	1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状
レベル2	1つ以上のメジャー循環器症状（または1つ以上のメジャー呼吸器症状）および1つ以上の異なる器官（循環器および呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状
2-2	
2-3	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状）
レベル3	1つ以上のマイナー循環器症状（または呼吸器症状）および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状
レベル4	十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
レベル5	アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	<input checked="" type="checkbox"/> 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 <input type="checkbox"/> 血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性 <input type="checkbox"/> 発疹を伴う全身性掻痒感	<input type="checkbox"/> 発疹を伴わない全身性掻痒感 <input type="checkbox"/> 全身がちくちくと痛む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性眼充血 <input type="checkbox"/> 接種局所の蕁麻疹
循環器症状	<input type="checkbox"/> 測定された血圧低下 <input type="checkbox"/> 非代償性ショックの臨床的な診断（以下の3つ以上） ・頻脈 ・末梢血管再充満時間（3秒より長い） ・中樞性脈拍微弱 ・意識レベル低下もしくは意識消失	<input type="checkbox"/> 末梢性循環の減少（以下の2つ以上） ・頻脈 ・血圧低下を伴わない末梢血管再充満時間（3秒より長い） ・意識レベルの低下
呼吸器症状	<input type="checkbox"/> 両側性の喘鳴（気管支痙攣） <input type="checkbox"/> 上気道性喘鳴 <input type="checkbox"/> 上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭） <input type="checkbox"/> 呼吸窮迫（以下の2つ以上） ・頻呼吸 ・補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など） ・陥没呼吸 ・チアノーゼ ・喉音発生	<input checked="" type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 嘔声 <input type="checkbox"/> 咽喉閉塞感 <input type="checkbox"/> くしゃみ、鼻水 <input type="checkbox"/> 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	<input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐
臨床検査	—	<input type="checkbox"/> 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

ブライトンレベル 2

(別紙様式1)

対象疾病	症状	発症までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状		
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝臓障害 p ノフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚結核菌感染症 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 結膜炎 w 血管迷走神経反射 x~y以外の場合は前頁の「症状表」に記載		
	2 脳炎・脳症	28日			
	3 けいれん	7日			
	4 血小板減少性紫斑病	28日			
	5 血小板減少性紫斑病	28日			
	6 その他の反応	—			
麻疹 風しん	5 血小板減少性紫斑病	28日	② 「その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。		
	6 その他の反応	—			
	日本脳炎	1 アナフィラキシー		4時間	③ 「x」以外の場合は前頁の「症状表」に「症状」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)		28日	
		3 脳炎・脳症		28日	
		4 けいれん		7日	
5 血小板減少性紫斑病		28日			
6 その他の反応		—			
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	① 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。		
	2 全身播種性BCG感染症	1年			
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年			
	4 皮膚結核菌感染	4日			
	5 化膿性リンパ節炎	4日			
	6 髄膜炎(BCGによるものに限る)	—			
Hib感染症 小児の肺炎球菌	1 アナフィラキシー	4時間	④ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。		
	2 けいれん	7日			
	3 けいれん	7日			
	4 けいれん	7日			
	5 血管迷走神経反射(5歳未満のみ)	30分			
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—			
ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	⑤ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。		
	2 血管迷走神経反射(5歳未満のみ)	30分			
	3 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—			
	4 血管炎	28日			
	5 血小板減少性紫斑病	28日			
	6 その他の反応	—			
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	⑥ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。		
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日			
	3 脳炎・脳症	28日			
	4 脊髄炎	28日			
	5 ギラン・バレー症候群	28日			
	6 視神経炎	28日			
B型肝炎	7 末梢神経障害	28日	⑦ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。		
	8 その他の反応	—			
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー		4時間	⑧ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
		2 脳室腫瘍		21日	
		3 その他の反応		—	
		インフルエンザ		1 アナフィラキシー	
2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)			28日		
3 脳炎・脳症			28日		
4 けいれん	7日				
5 脊髄炎	28日				
6 ギラン・バレー症候群	28日				
新変種コナウイルス感染症	7 視神経炎	28日	⑩ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。		
	8 血小板減少性紫斑病	28日			
	9 血管炎	28日			
	10 肝臓障害	28日			
	11 ノフローゼ症候群	28日			
	12 喘息発作	24時間			
新変種コナウイルス感染症	13 間質性肺炎	28日	⑪ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。		
	14 皮膚結核菌感染症	28日			
	15 急性汎発性麻疹様皮膚炎	28日			
	16 その他の反応	—			
	17 アナフィラキシー	4時間		⑫ 「アナフィラキシー」に該当しない症状(「アナフィラキシー」に属さないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。	
	18 その他の反応	—			

④ 海外では、アレルギーのある人は接種を受けていますか。アレルギーのある人は副反応が起きやすいのですか。

⑤ 米国CDCは、過去に新型コロナワクチンに対して重いアレルギー反応を起こした方や、同ワクチンに含まれる成分に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は推奨していません。

Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

予防接種を受けてはいけない人

□ mRNA COVID-19ワクチンの成分(ポリエチレングリコールなど)に対して、**重度のアレルギー反応(アナフィラキシー)** **または即時のアレルギー反応**があった場合は、mRNACOVID-19を接種しないでください。

□ mRNA COVID-19ワクチンの初回接種後に**重度または即時のアレルギー反応**があった場合は、mRNA COVID-19ワクチン(ModernaまたはPfizer-BioNTech)のいずれかを2回接種しないでください。

添付文書

- ・明らかに発熱している方(※1)
 - ・**重い急性疾患**にかかっている方
 - ・ワクチンの成分に対し、**アナフィラキシー**など**重度の過敏症**(※2)の既往歴のある方
 - ・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
- (※1) 明らかな発熱とは通常37.5℃以上を指します。
- (※2) **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。**

7月11日までにファイザーかモデルナのワクチンの接種を受けた人

3760万人 男女667人が接種後に死亡

「接種と因果関係があると結論づけられた事例はなく、統計的に因果関係が認められる症状もない」



▽ファイザーのワクチンでは100万人に18.3人

▽モデルナでは100万人に2.8人

接種と死亡との因果関係 664人が情報不足などで評価できず 3人は因果関係が認められなかった

血小板減少症やくも膜下出血を起こして死亡した1名

「因果関係が否定できない」⇒「因果関係は評価できない」という見解へ

男女30人に、心臓の筋肉や膜に炎症が起きる「心筋炎」や「心膜炎」が確認

▽ファイザーのワクチンでは100万人に0.8人

▽モデルナは1.1人の割合 多くの方は軽快するか回復

国際的な指標でアナフィラキシーに該当する症状が確認された人は合わせて327人でした。

▽ファイザーのワクチンでは100万回の接種につきおよそ6人、

▽モデルナは100万回におよそ1人

回数	開催日	議題等	議事録/議事要旨	資料等	開催案内
第64回	2021年7月21日 (令和3年7月21日)	<ul style="list-style-type: none"> (1) 新型コロナウイルスワクチンの接種及び副反応に関する報告の状況等について (2) 新型コロナウイルスワクチンの添付文書の改訂について (3) 新型コロナウイルスワクチンの接種後の健康状況に係る調査について (4) その他 	-	<ul style="list-style-type: none"> 資料 議事録 議事要旨 	<ul style="list-style-type: none"> 開催案内 議事録

現時点で接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない引き続き接種を進めていく

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

- ファイザー社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外における報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
 日本	2021年2月17日 ～2021年6月27日	20件*/26,238,793人接種 20件*/39,218,786回接種※ （1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種） （うち、一般接種のうち高齢者1回目19,381,524接種、 2回目7,965,660接種）	0.8件/100万人接種 0.5件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（6/25時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（6/27時点）を合算（首相官邸Webサイト（6/28時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *19例のうち、1例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、20件と計上。
 米国	2020年12月14日 ～2021年6月11日	1,226件/30,000万回接種※	4.1件/100万回接種	ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理局（CDC）会議資料 2021年6月23日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf ※ファイザー社・モデルナ社ワクチンの心筋炎・心膜炎の合計値を計上。
英国	2020年12月9日 ～2021年6月23日	心筋炎60件 / 約2,900万回接種 心膜炎42件 （1回目約1,800万回、2回目約1,100万回接種）	心筋炎2.1件/100万回接種 心膜炎1.5件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting（MHRA 2021年7月1日） https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、ウイルス性心膜炎1件、ストレプトコッカス性心内膜炎1件の報告あり。
欧州	～2021年5月末※	心筋炎122件 / 約16,000万回接種 心膜炎126件	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

国内外のモデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

○ モデルナ社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外における報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
 日本	2021年2月17日 ～2021年6月27日	1件/ 936,696人接種 1件/ 959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 657,011接種、 2回目20,697接種)	1.1件/100万人接種 1.0件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（6/25時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（6/27時点）を合算 (首相官邸Webサイト（6/28時点掲載データ参照）) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
 米国	2020年12月14日 ～2021年6月11日	1,226件/30,000万回接種※	4.1件/100万回接種	ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理局（CDC）会議資料 2021年6月23日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf ※ファイザー社・モデルナ社ワクチンの心筋炎・心膜炎の合計値を計上。
英国	2020年4月* ～2021年6月23日	心筋炎5件 心膜炎2件 / 約88万回接種	心筋炎5.7件/100万回接種 心膜炎2.3件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月1日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions *集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月末※	心筋炎16件 心膜炎18件 / 約1,900万回接種	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.9件/100万回接種	EMA: COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

<参考> 国内の新型コロナウイルス感染症の入院患者における心筋炎関連事象について

COVID-19 Registry JAPANに基づく解析の概要

- レジストリー概要：新型コロナウイルス感染症と診断され、入院した症例。2021年5月31日時点：研究参加施設922施設、登録症例数41,385症例。<https://covid-registry.ncgm.go.jp/about-the-registry/#section01>
- 集計対象：レジストリー登録者のうち、集計可能であった40,843人のうち15歳以上の例において心筋炎関連事象を合併したと考えられる者*について集計。

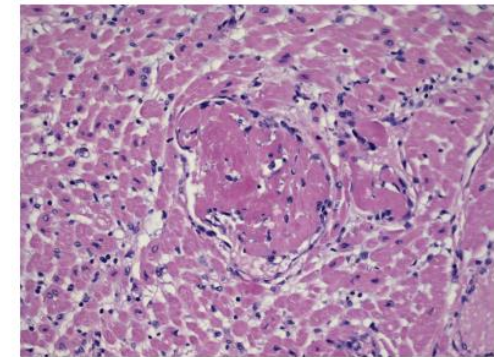
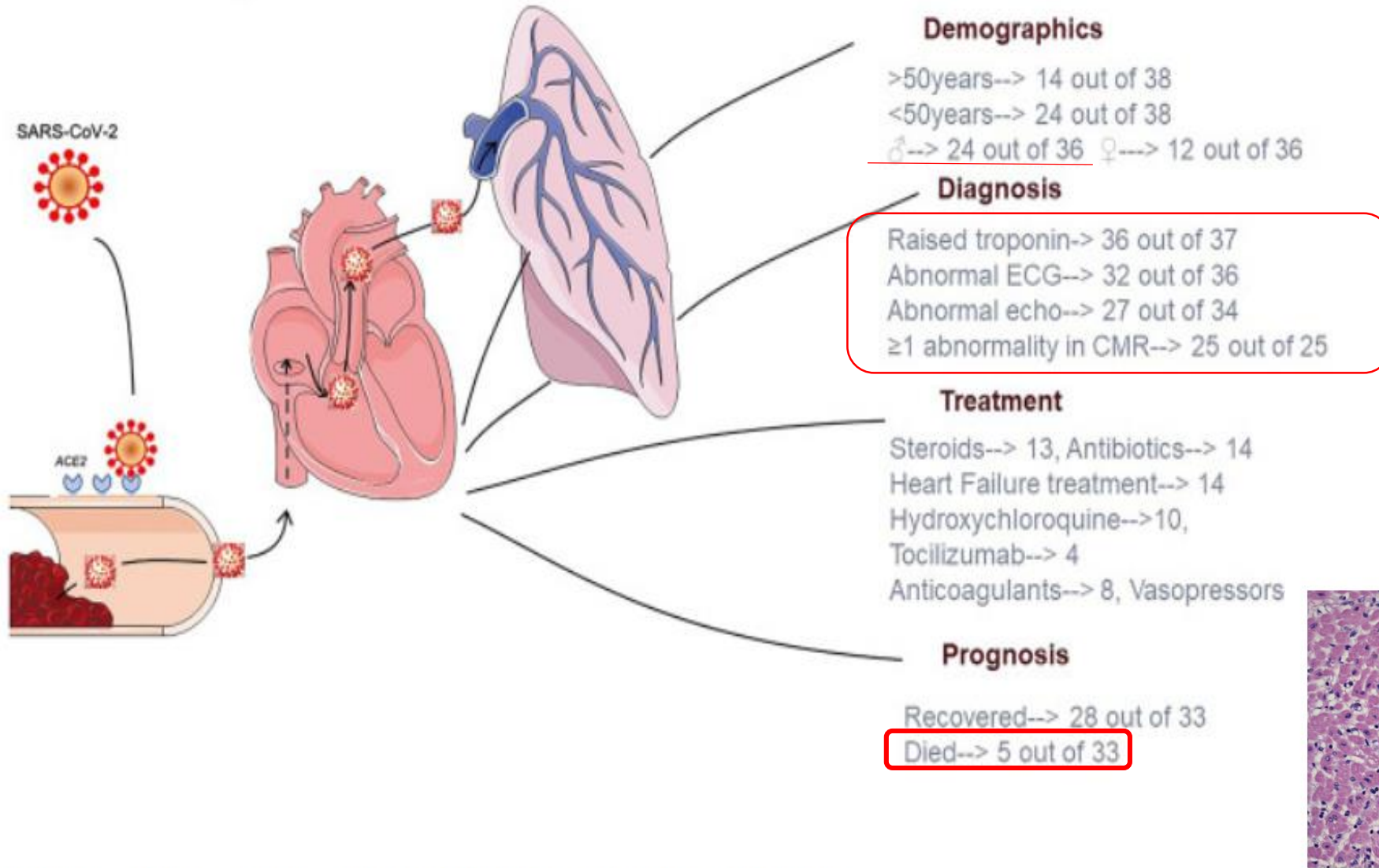
*調査項目のうち合併症「心筋炎・心外膜炎・心筋症」の欄にチェックがあった者。

	合計		15歳～40歳未満		40歳～65歳未満		65歳以上	
	男	女	男	女	男	女	男	女
対象人数	21,950	16,482	4,798	3,765	8,825	4,675	8,327	8,042
心筋炎関連事象者数*	23(4)	10(1)	4(1)	0	8(1)	5(0)	11(2)	5(1)
感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数	1,048	607	834	0	907	1,070	1,321	622

*括弧内は心筋炎関連事象を合併したと考えられる者のうち、死亡者数

- 新型コロナウイルス感染症の合併症として心筋炎関連事象が疑われる事例が報告されており、感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数は男性1,048人、女性607人であった。

Myocarditis in COVID-19: current evidence from 38 cases



Central illustration. Current evidence on acute myocarditis in patients with COVID-19

- 心原性ショックの死亡患者かからの所見
- ・左心室の多数の微小血栓(+++) 炎症性浸潤(-)
- ・SARS-CoV-2の組織の検出は陰性

新型コロナウイルスワクチン mRNAワクチン 関連心筋炎 1例

Myocarditis with COVID-19 mRNA Vaccines

Circulation Originally published 20 Jul 2021

Myocarditis 2019 (COVID-19) mRNA vaccinations

Especially in young adult and adolescent males

Most of the suspected cases of myocarditis developed after the **second dose** of a COVID-19 vaccine and were among younger males (between the ages of **12-39 years**).

CDC, myocarditis/pericarditis rates are approximately **12.6 cases per million (100万回で12件)**

Chest pain, usually 2-3 days after a second dose of mRNA vaccination and had elevated **cardiac troponin levels.**

ECG was abnormal with ST

Sex hormone differences in immune response and myocarditis?

Despite rare cases of myocarditis, the benefit-risk assessment for COVID-19 vaccination shows a favorable balance for all age and sex groups; therefore

COVID-19 vaccination is recommended for everyone 12 years of age and older

mRNAワクチンの接種後

- ▽胸の痛み、圧迫感、不快感が
- ▽呼吸困難または息切れ
- ▽心臓の鼓動が速くなったり動悸がする
- ▽失神などの症状

速やかに医療機関を受診



新型コロナウイルスによる心筋炎・心膜炎が稀ですが報告されています

- ・実際に新型コロナウイルスにかかってしまった場合も心筋炎を発症することがありますが、その割合よりもかなり低いことが分かっています
- ・米国では約100万回に4件程度、日本ではさらにその4分の1程度です
- ・多くの人は軽快するか回復していますが、ワクチン接種後に以下の症状有無に注意しましょう

▽胸の痛み、圧迫感、不快感が
▽呼吸困難または息切れ
▽心臓の鼓動が速くなったり動悸がする
▽失神などの症状

発症は2回目で比較的若い（12-39歳）男性が多いと報告されています

2回目接種後の2-3日目の胸痛、動悸、胸部不快感は迷わず医療機関へ相談してください

