

2021(令和3)年3月26日

# 国内でのアナフィラキシーの発生状況について

### 前回の副反応部会までの状況

- 副反応疑い報告制度において、アナフィラキシーとの報告が、接種開始から3月11日までに37件報告された。  
(同期間の接種10万人当たり20.4人に相当。)
- 国内の報告件数は、欧米で公表されている報告件数と比較して多いと考えられるが、海外との比較においては下記の理由から、単純な比較が難しい状況にあると考えられた。
  - ◎日本の報告  
医療機関からの報告のため、情報を精査した結果、ブライトン分類ではアナフィラキシーに該当しないものが含まれる可能性がある。
  - ◎海外の報告  
接種開始当初は報告の頻度が高かったことや、丁寧に報告を求めた研究報告においては、発生頻度が高かったとの報告もある。  
接種対象者が我が国と異なる。(医療従事者に加えて高齢者にも接種)

症例の詳細な情報を収集し、ブライトン分類による評価を進め、合同部会で審議している。

- 前回報告された例は、速やかに医療処置が行われ、全て軽快又は回復していた。

### 前回の副反応部会での審議結果まとめと課題

- 報告頻度の比較に当たっては、引き続き、症状に関する情報を集めた上で、国際的な基準により精査を行うこととなった。
- 接種後には、一定頻度でアナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応が生ずることを前提とした上で、対応を検討する必要があると考えられた。
- 上記を受け、下記の対策を一層徹底する必要があるとした。
  - ◎ 予診においてアレルギー疾患の既往歴や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往歴を確認する。
  - ◎ 接種会場において、接種後少なくとも15分(アナフィラキシーを含む、重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については30分間)の観察を行う。
  - ◎ アナフィラキシーの発症時に対応できる体制を確保し、実際に発症した場合には速やかな治療を実施する。

# アナフィラキシーに対する対応について

- ワクチンの接種により稀に発生しうるアナフィラキシーについては、発生リスクをできるだけ減らすための予診時の工夫、発生した場合の早期発見や早期対処、万一副反応により健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が発生した場合の被害救済など、複数の対策により備える。



## ① 接種前の対応

- 接種前の説明や問診・診察における注意点を研究班において取りまとめ、周知
- 予診の際、予防接種の有効性・安全性、予防接種健康被害救済制度等について接種対象者等に適切な説明を行うとともに、文書同意を得た場合に限り接種を実施

## ② 接種後の観察

- 適切な観察時間や見守り体制の設定等、接種直後・施設内での注意点や帰宅後の注意点について研究班において取りまとめ、周知

## ③ アナフィラキシーの発症に備えた対応

- アドレナリン製剤等、救急処置に必要な物品を、各接種会場に常備
- 発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、医療機関との適切な連携体制の確保

## ④ 副反応の発生が疑われる症例が発生したことの報告

- 発症を確認した医療機関が、予防接種法及び医薬品医療機器等法に基づき、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、「副反応疑い報告」を速やかに実施、当該情報を厚労省とも共有

## ⑤ 万一、健康被害が発生した場合の対応

- 予防接種法上の臨時接種として、予防接種健康被害救済制度により、定期接種と同等の被害救済

前回の合同部会の検討結果を踏まえ、下記の留意事項について自治体に改めて周知した。

コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注）の接種に伴うアナフィラキシーの発生について

### 記

1. 本剤の接種にあたっては、予診時に、アレルギー疾患の既往や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往について適切に確認すること。
2. 報告された症例を踏まえると、アナフィラキシーを発症した場合であっても、早期に適切な処置が行われることにより、症状の重症化を回避することができると考えられるため、本接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。
3. 被接種者にアナフィラキシー等の副反応がみられた際、速やかに適切な処置を実施し、必要に応じて発症者の速やかな医療機関への搬送を行うため、関係部局と連携の上、必要な体制を確保すること。

（令和3年3月15日付け通知より抜粋）

# 日本のアナフィラキシーの報告状況について

## 医療機関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	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～3月11日	35件(※)/ 181,184回接種 (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)	193件	(推定接種回数) <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html</a>  (報告件数) ○資料1-4
	2021年2月17日 ～3月21日	181件/ 578,835回接種 (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)	313件	(※前回の集計後、2例が報告者によりアナフィラキシー事例から取り下げ)

## 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	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～3月11日	10件/ 181,184回接種 (ブライトン分類1-3の報告)	55件	(推定接種回数) <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html</a>  (報告件数) ○資料1-4
	2021年2月17日 ～3月21日	47件/ 578,835回接種 (ブライトン分類1-3の報告)	81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	<b>突発性の発症</b> <b>徴候および症状の急速な進行</b> <b>2つ以上の多臓器の症状</b>
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	2-2 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
2-3	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 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 ・毛細血管再充満時間（3秒より長い） ・中枢性脈拍微弱 ・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毛細血管再充満時間（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 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

アナフィラキシーの診断必須条件として、①突然の発症、②徴候および症状の急速な進行、③ 2つ以上の多臓器の症状が挙げられている。皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状、消化器症状別にメジャーおよびマイナー基準が記載されている。該当する症状の組合せで、カテゴリー分類する。

症例の確度は通常3段階に分類して決められる。レベル1は診断特異性が最も高く、レベル2は診断特異性が中位、レベル3になれば診断特異性は低くなるが、ここまではアナフィラキシーと定義される、診断定義に合致しないものとして、レベル4は分類のための十分な情報が得られていないため、判断ができないもの、レベル5は必須条件を満たさないことが確認されているものとなっている。

# 海外のアナフィラキシーの報告状況について

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～12月23日	21件/190万回接種 (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告175件を精査した結果、21件とされた。)	11.1件	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020 (Morbidity and Mortality Weekly Report January 15, 2021 / Vol. 70 / No. 2) <a href="https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w">https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w</a>
	2020年12月14日 ～2021年1月18日	50件/994万回接種	5.0件	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1月27日 <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf</a>
		 ※アナフィラキシーに該当するか等、データを精査したため、3件減少したと推定される。 47件/994万回接種	4.7件	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3月1日 <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf</a>
	2020年12月16日 ～2021年2月12日	16件/64,900回接種	247件	Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA Letters published online March 8, 2021 <a href="https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417">https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417</a> 対象者：医療ネットワーク職員
英国	2020年12月9日 ～2021年2月28日	214件/ 1150万回接種	18.6件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/972844/Coronavirus_vaccine_-_summary_of_Yellow_Card_reporting_14.03.21.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/972844/Coronavirus_vaccine_-_summary_of_Yellow_Card_reporting_14.03.21.pdf</a>
	2020年12月9日 ～2021年3月14日	237件/ 1220万回接種	19.4件	※アナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を含む。

## 最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、アナフィラキシーとして報告されたものが、接種開始から3月21日までに181件（578,835回接種中）報告された。
- ブライトン分類に基づく評価において、接種開始から3月21日までに47件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。
- 新型コロナワクチンについては、幅広く副反応疑い報告を行うことに理解をいただき、多くの報告を収集することが可能となっている。
- 報告内容について透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準に基づく評価を行っている。
- 海外との比較においては複数の理由から、単純な比較が難しい状況にあると考えられる。
- アナフィラキシーとして報告された症例の大半は軽快したことが判明している。（なお、報告時点で一部転帰未回復・不明の症例がある。）



新型コロナワクチンの接種に関する副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の改正等により周知依頼してきたところ。

同改正の周知等に基づき提出のあった予防接種後副反応疑い報告につき、発生した事象に照らしたところ、以下の結果が明らかとなっている。

- ブライトン分類4に相当する「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」報告がみられる。
- ブライトン分類5に相当する「アナフィラキシーではない」報告がみられる。

こうした事象も含め幅広く報告を受けること自体は副反応疑い報告の制度に沿ったものであるが、「アナフィラキシー」ではない症例がアナフィラキシーとして報告されると、評価がより難しくなる。



### 論点

- 即時型アレルギー反応に係る情報をよりの確に評価することを可能とするために、アナフィラキシーの発症には至らないが、入院等を要するアレルギー反応が発生し、副反応疑い報告を実施する必要があると判断した際に、アナフィラキシー以外の病名で報告する際の記入の手順をわかりやすく示してはどうか。
- また、アナフィラキシーを発症したと診断し、当該症例について副反応疑い報告を実施する場合には、アナフィラキシーと診断した根拠となる臨床所見をできるだけ具体的に記載するよう求めることとしてはどうか。

## ワクチン接種の状況

- アナフィラキシーへの対応については、予診での留意事項、接種後の観察、発生時に処置や搬送等についての留意事項を示している。
- 今後は、医療従事者等以外の被接種者（高齢者や、それに次いで、基礎疾患を有する者等）への接種が開始となる見込み。
- また、これまでの医療従事者への接種では、医療機関が会場とされることが多い傾向にあったが、医療機関以外に、市町村が設置した特設の接種会場や、高齢者施設等での接種も行われるようになる。



## 今後の対応（案）

- 今後、医療機関以外の会場で多くの接種が行われる際にも、既に示しているアナフィラキシーへの対応が、現場で引き続き適切に実施されるよう、情報提供等を行う。
  - ◎ 予診においてアレルギー疾患の既往歴や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往歴を確認することとしているが、こうした際の取り扱いの考え方について、予診を行う現場の医師等への普及のため、わかりやすい資料を提供する。
  - ◎ アナフィラキシーの発症時に、必要な場合には、接種場所から体制の整った医療機関への救急搬送が円滑に行われるよう、関係省庁とも連携して、改めて自治体や消防機関に、搬送体制の連携の考え方を示す。

# 現時点で想定している今後のワクチン接種の流れ

接種順位の上位に位置づける者の規模の推計（万人）

医療従事者等  
約470

高齢者  
約3600

基礎疾患を有する者  
約1030

高齢者施設等の従事者  
約200

60～64歳  
約750

合計  
約6050万人

医療従事者等への接種（※1）

高齢者への  
クーポン配布

高齢者への接種（※2）

高齢者以外への  
クーポン配布

基礎疾患を有する者  
（高齢者以外）への接種（※3）

高齢者施設等の従事者への接種（※4）

60～64歳の者（※5）

上記以外の者に対し、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種

※1

- 新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）
- 医療従事者については市町村からのクーポン配布によらずに接種できる仕組みを検討中

※4

- 高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等（介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等）において、利用者に直接接する職員（市町村の判断により、一定の居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者も含まれる。（一定数））

※2

- 令和3年度中に65歳以上に達する人
- ワクチンの供給量・時期等によっては、細分化が必要な場合がある

※5

- ワクチンの供給量による

※3

- 以下の病気や状態の方
  - 慢性の呼吸器の病気
  - 慢性の心臓病（高血圧を含む。）
  - 慢性の腎臓病
  - 慢性の肝臓病（肝硬変等）
  - インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
  - 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。）
  - 免疫の機能が低下する病気（治療中の悪性腫瘍を含む。）
  - ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
  - 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
  - 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）
  - 染色体異常
  - 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態）
  - 睡眠時無呼吸症候群
  - 重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している場合）
- 基準（BMI 30以上）を満たす肥満の方

# (参考) 新型コロナワクチン接種の予診票

## 新型コロナワクチン接種の予診票

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

※左側に合わせ、点線に沿ってまっすぐに貼り付けてください

(クーポン貼付)

住民票に記載されている住所	都 道 市 区 府 県 町 村	
フリガナ	( )	( )
氏名	電話番号	-
生年月日(西暦)	年 月 日 生(満 歳)	男・女
診察前の体温	度	分

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	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	<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	

新型コロナワクチン接種の予診票には、アレルギーの既往歴等に関する予診の端緒となる質問項目が設定されている。

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( )  
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( )

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の接種は( <input type="checkbox"/> 可能 ・ <input type="checkbox"/> 見合わせる ) 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。 <input type="checkbox"/> 被接種者は6歳未満である(該当する場合は塗りつぶしてください)	医師署名又は記名押印
-------	---	------------

新型コロナワクチン接種希望書	
医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。( <input type="checkbox"/> 接種を希望します ・ <input type="checkbox"/> 接種を希望しません)	
この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。	
年 月 日	被接種者又は保護者自署
このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。	
<small>(※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載) (※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自署)</small>	

ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
シール貼付位置	ml	実施場所
※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください (注)有効期限が切れていないか確認		医療機関等コード
	医師名	接種年月日 ※記入例) 4月1日→04月01日
		202 年 月 日

「予診票の確認のポイント」(案) (現場の医師等に予診時に参考にしていただけるよう、自治体向けに提供予定) より抜粋

## < 10 > 薬や食品等で、重いアレルギー症状（アナフィラキシー等）を起こしたことがありますか。

### 【確認のポイント】

接種するワクチンの成分に対し、重度の過敏症の既往のある人は、接種不適合者に該当します。  
1回目の接種でアナフィラキシーを起こした人は、2回目の接種はできません。

食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎（花粉症含む）、蕁麻疹、アレルギー体質等だけでは、接種不適合者にはならず、接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能です。ただし、即時型のアレルギー反応の既往がある人は、接種要注意者として、接種後30分間の経過観察をします。

### 【解説】

ファイザー社のワクチンに含まれるポリエチレングリコールや、交差反応性が懸念されているポリソルベートを含む医薬品については、[医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ](#)で検索することができます。また、ポリエチレングリコールは、大腸の検査をする時に用いる腸管洗浄剤、医薬品・医薬品添加物、ヘアケア製品、スキンケア製品、洗剤など、さまざまな用途に使用されています。

ポリエチレングリコールに対して重度の過敏症の既往が明らかな方は、接種不適合者に該当します。

ポリソルベート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、専門医による適切な評価とアナフィラキシーなどの重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。ポリソルベートは既存のワクチン（11参照）等の医薬品の他、乳化剤として様々な食品に用いられています。

なお、ポリエチレングリコールやポリソルベートを含む医薬品・製品は非常に多数存在するとともに、こうした医薬品・製品には他の成分も含まれていることから、実際には原因の特定に繋がらないことも多いと考えられます。そのため、様々なアレルギー歴について丁寧に聴取し、原因の特定に至っていない場合も含め、過去に何らかの医薬品や食品などで重いアレルギー症状を起こしたことがある方に対しては、十分注意をして接種の判断を行うとともに、接種後は30分間の経過観察を行います。

ファイザー社のワクチンのバイアルストッパーは天然ゴムラテックスで作られていないため、ラテックスアレルギーのある人にもワクチン接種は可能です。また、卵やゼラチンも含まれていないため、これらの物質にアレルギーのある人もワクチン接種は可能です。

これまでの予防接種で具合が悪くなった方については、11もご参照ください。

「予診票の確認のポイント」（案）（現場の医師等に予診時に参考にしていただけるよう、自治体向けに提供予定）より抜粋

## < 1 1 > 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。

### 【確認のポイント】

以前に予防接種による副反応の既往があれば、その使用ワクチンの成分（添加物を含む。）と実施しようとするワクチンの成分について共通性の確認も必要です。

1回目の接種でアナフィラキシーを起こした方は、2回目の接種はできません。アナフィラキシー以外の即時型のアレルギー反応がみられた方についても、接種の是非を慎重に判断します。

また、過去に迷走神経反射を起こしたことがある方は、接種後30分間の経過観察を行います。ベッドに臥床して接種することも迷走神経反射の予防法の1つです。

### 【解説】

ポリエチレングリコールを含むワクチンは、ファイザー社のワクチンが初めてです。

ポリエチレングリコールと交差反応性をもつと言われているポリソルベートを含むワクチンは、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（プレベナー13）、インフルエンザHAワクチン「第一三共」、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（ガーダシル）、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン（ロタテック）、不活化ポリオワクチン（イモバックス）等です。即時型のアレルギー反応の既往歴が判明した場合は、接種要注意者に該当する可能性があります。

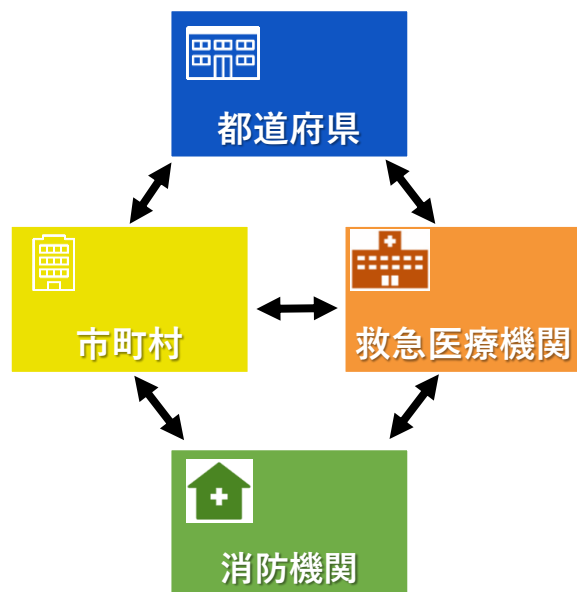
新型コロナワクチンの1回目接種後に遅発性の局所反応（例えば、紅斑、硬結、そう痒症）があっただけであれば、2回目接種は可能です。1回目接種後に遅発性の局所反応を経験した人が、2回目の接種後に同様の反応を起こすかどうかは不明です。新型コロナワクチンの1回目接種で、アナフィラキシー以外の即時型のアレルギー反応を起こした方については、10を参照し、接種を見合わせるか、重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで接種を行うかを、慎重に判断する必要があります。

# 円滑な搬送体制の確保に向けての取組（案）

高齢者や基礎疾患を有する者への接種開始に向け、搬送体制の確保についての連携の考え方について周知を予定。

- 新型コロナワクチンの被接種者にアナフィラキシー等が発生した場合の救急対応等については、「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手引き」等により周知をしているところ
- 今般アナフィラキシーの副反応疑い報告が報告されているとともに、高齢者や基礎疾患を有する者への接種が始まることから、関係機関と連携し医療機関への搬送が円滑に進むよう、連携に当たっての考え方を示す。

## 搬送体制の確保に向けての連携の考え方



■ 都道府県の役割：市町村が行う搬送先の調整・選定に当たり、必要な支援・調整を行う。例えば、以下の内容等が考えられる。

- ・ 都道府県医師会等の地域の医療関係者や、二次救急医療機関及び三次救急医療機関に対して、市町村が行う搬送先の調整・選定に協力するよう呼びかける。
- ・ 市町村が行う搬送先の調整・選定が、市町村内に受入可能な二次医療機関等を有しない市町村も含め、円滑に実施されるよう、地域の医療関係者、消防機関等が含まれる調整の場の提供等を行う。
- ・ 調整・選定に必要な情報提供（例：病院群輪番制の当番）等の支援を行う。

■ 市町村の役割：都道府県、都道府県医師会等の地域の医療関係者や消防機関の協力を得ながら、地域の医療機関と調整を行い、搬送先の候補となる接種会場近傍の二次救急医療機関等を選定し、地域の医療関係者や消防機関と共有する。なお、医療機関が対応できる曜日や時間帯が限られる場合は、複数の二次救急医療機関等により接種日等に常時対応が可能となるよう調整する。接種会場の場所や、特に大規模な接種会場を設置する場合にあってはその開設日等の情報を、搬送先の候補となる医療機関、及び地域の医療関係者や消防機関の関係者と予め共有するなどの体制を確保する。

■ 消防機関の役割：接種会場の場所等を把握するとともに、搬送が必要になった場合に備え、具体的な救急活動について、市町村等の関係者と予め協議し、速やかな搬送体制を確保する。搬送先医療機関の選定・調整に当たり、市町村等の関係者に必要な協力を行う。

# 參考資料



Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA Letters published online March 8, 2021

【研究内容】

・ mRNA COVID-19ワクチン（ファイザー社製又はモデルナ社製）接種後の急性アレルギー反応発生率

【研究方法】

- ・ COVID-19ワクチンの初回接種を受けたMass General Brigham（MGB；医療ネットワーク）の職員64,900人を対象に前向き調査。
- ・ 被接種者による自己申告であるが、アナフィラキシーについては複数のアレルギー専門医が判定。

【結果】

- ・ 被接種者の81%が1回以上回答した。アレルギー反応件数とアレルギー専門医によって判定されたアナフィラキシー件数は下表のとおり。
- ・ ワクチン接種後2%の被接種者が何らかのアレルギー反応を報告し、そのうち複数のアレルギー専門医によりアナフィラキシーと判定されたのは「2.47件/1万回」であった。

表：MGB職員における急性アレルギー反応まとめ（抜粋）

	ファイザー社製ワクチン	モデルナ社製ワクチン
被接種者数	25,929人	38,971人
アレルギー反応（自己報告）*	506件（1.95%）	859件（2.20%）
アナフィラキシー**	7件（1万人あたり2.7件）	9件（1万人あたり2.3件）

\* 接種部位以外のかゆみや発疹（計788件）、呼吸症状（計342件）、じんましん（計244例）、腫れ（191例）。

複数の症状がみられた被接種者がいるため、合計は人数と一致しない。

\*\*アナフィラキシーの判断基準は、2つの基準（ブライトン分類及びNIAID/FAAN※）のうち、少なくとも1つ以上満たす必要がある。

(※ National Institute of Allergy and Infectious Diseases/Food Allergy and Anaphylaxis Network)

【考察】

・ アレルギー専門医によって判定されたアナフィラキシー発生割合はCDCの報告割合（0.025-0.11件/1万回）よりも高いが、ワクチンに対するアナフィラキシーの全体的なリスクは非常に低く、他の一般的な医療行為と同等である。

Table 2. Anaphylaxis Cases After mRNA COVID-19 Vaccination (n = 16)

	No. (%)		
	Both mRNA vaccines (n = 16)	Pfizer-BioNTech (n = 7)	Moderna (n = 9)
Age, mean (SD), y	41 (13)	41 (14)	41 (13)
Female	15 (94)	6 (86)	9 (100)
Prior allergic reactions	10 (63)	3 (43) <sup>a</sup>	7 (78) <sup>b</sup>
Prior anaphylaxis	5 (31)	1 (14)	4 (44)
Symptoms			
Pruritus, urticaria, and/or angioedema	14 (88)	6 (86)	8 (89)
Sensation of throat closure, cough, wheeze, and/or dyspnea	14 (88)	6 (86)	8 (89)
Hypotension and/or tachycardia	7 (44)	3 (43)	4 (44)
Nausea, vomiting, and/or diarrhea	8 (50)	3 (43)	5 (56)
Minutes to onset, mean (SD) [range]	17 (28) [1-120]	14 (7) [10-30]	19 (38) [1-120]
Symptom timing			
≤15 min	14 (88)	6 (86)	8 (89)
≤30 min	15 (94)	7 (100)	8 (89)
Received epinephrine	9 (56)	6 (86)	3 (33)
Treatment setting <sup>c</sup>			
Emergency department	9 (56)	4 (57)	5 (56)
Hospitalization	1 (6)	1 (14)	0
Intensive care unit	1 (6)	1 (14)	0
Brighton level <sup>d</sup>			
1	1 (6)	0	1 (11)
2	13 (81)	7 (100)	6 (67)
3	2 (13)	0	2 (22)
NIAID/FAAN criteria <sup>e</sup>	9 (56)	4 (57)	5 (56)
Severity <sup>f</sup>			
Grade I	7 (44)	3 (43)	4 (44)
Grade II	9 (56)	4 (57)	5 (56)
Grade III	0	0	0
Grade IV	0	0	0
Elevated tryptase <sup>g</sup>	1 (6)	0	1 (11)

表は、ファイザー社製ワクチン又はモデルナ社製ワクチン接種後、専門家によってアナフィラキシーと判定された被接種者16名（内訳：ファイザー社7名、モデルナ社9名）の年齢、性別、アレルギー既往歴の有無等の情報をまとめたもの。

- ファイザー社製ワクチンの接種回数は接種開始から約2ヶ月(2020年12月16日～2021年2月12日)で25,929回接種。
- アナフィラキシー7名のうち、女性が86%（6名）を占める。
- アナフィラキシー7名のブライトン分類は全てレベル2

Abbreviations: mRNA, messenger RNA; NIAID/FAAN, National Institute of Allergy and Infectious Diseases/Food Allergy and Anaphylaxis Network.

<sup>a</sup> Allergies to (1) dexamethasone and propranolol, (2) penicillin and measles, mumps, and rubella vaccine, and (3) venom, tree nuts, shellfish, aspirin, and sulfites.

<sup>b</sup> Allergies to (1) gadolinium, (2) tree nuts and sulfonamide antibiotics, (3) sulfonamide antibiotics and cat dander, (4) peanuts, tree nuts, and morphine, (5) shellfish, tree nuts, and sulfonamide antibiotics, (6) ciprofloxacin, and (7) peanut, penicillin, sulfonamide antibiotics, and gadolinium.

<sup>c</sup> Highest level of care reported. There were 3 employees who did not seek treatment, 1 employee who was treated in an urgent care clinic, and 1 employee who was treated in the Mass General Brigham health system vaccine clinic.

<sup>d</sup> The Brighton Collaboration<sup>2</sup> case definition uses combinations of symptoms to define levels of diagnostic certainty. Brighton level 1 represents the highest level of diagnostic certainty that a reported case represents anaphylaxis; levels 2 and 3 are successively lower levels of diagnostic certainty; level 4 is a case reported as anaphylaxis but that does not meet the Brighton Collaboration case definition; and level 5 is a case that was neither reported as anaphylaxis nor meets the case definition. This study considered only Brighton level 1 or 2 as anaphylaxis cases. Brighton level 3 cases met NIAID/FAAN clinical criteria.<sup>3</sup>

<sup>e</sup> NIAID/FAAN clinical criteria<sup>3</sup> for the diagnosis of anaphylaxis must meet 1 of the following criteria: (1) acute onset with involvement of skin and/or mucosal tissue and either (a) respiratory compromise or (b) reduced blood pressure or associated symptoms of end organ dysfunction; (2) 2 or more of the following occur after exposure to a likely allergen for that patient: (a) involvement of skin or mucosal tissue, (b) respiratory compromise, (c) reduced blood pressure or associated symptoms, or (d) persistent gastrointestinal symptoms; and (3) reduced blood pressure after exposure to a known allergen for that patient.

<sup>f</sup> Grade I, cutaneous symptoms; grade II, measurable but not life-threatening symptoms; grade III, life-threatening symptoms; grade IV, cardiac and/or respiratory arrest. Based on a scale of anaphylactoid reactions in *Lancet*. 1977;1(8009):466-469.

<sup>g</sup> Tryptase was captured acutely in 5 (32%) cases. An elevated tryptase level was defined as either above the upper limit of normal or  $>(2 + 1.2 \times \text{baseline tryptase level})$ . One patient with a baseline tryptase of 4.3 ng/mL had an acute tryptase of 7.7 ng/mL associated with Moderna vaccine anaphylaxis.