



地域連携だより

新型コロナウイルスワクチン特集号

(新型コロナウイルスワクチン接種の留意事項について)



薬剤課

この5月下旬から、大阪市でも高齢者から順次新型コロナウイルスワクチンの接種が開始される予定です。先生方のクリニックでもワクチンの接種が予定されているかと思えます。

東大阪病院では3月より医療従事者の優先接種を開始しており、職員の接種は5月でほぼ2回目が終了する予定です。

この優先接種での経験から、ファイザー製ワクチン接種時の留意点や実際の当院での副反応の状況や対応方法、アレルギー治療剤の選択などについて先生方に少しでも有益な情報をお伝えできればと思っています。

内容としては、

1. コミナティ筋注の特徴
2. コミナティ筋注の接種方法について
3. コミナティ筋注の副作用について（当院での副反応の状況を含めて）
4. コミナティ筋注接種によるアレルギー治療時の薬剤について

の項目で以下ご報告させていただきたいと思えます。

【1. コミナティ筋注の特徴】

本剤はSARS-CoV-2のスパイクタンパク質（ウイルスがヒト細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図となるmRNAを脂質の膜に包んだ製剤です。

本剤を接種しmRNAがヒト細胞内に取り込まれると、このmRNAを基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生され、スパイクタンパク質に対する中和抗体産生および細胞性免疫応答が誘導され、SARS-CoV-2による感染症が予防できると考えられています。

発症予防効果は約95%、2回目接種を受けてから7日程度経過以降に十分な免疫が得られると報告されています。予防効果の持続期間は確立していません。

【2. コミナティ筋注の接種方法について】

3週間の間隔で2回接種、16歳未満は接種不可

※1回目接種後3週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目を接種

※他のワクチンやトキソイドとは13日以上あけて接種

ワクチン接種ができない人

- ・明らかな発熱を呈している人
(通常37.5℃以上、ただし37.5℃以下でも平熱を鑑みて発熱かどうかを判断)
- ・重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人
- ・本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴がある人

本剤は過去に他のワクチンでアレルギーや副作用の原因となった鶏卵や安定剤ゼラチン、防腐剤チメロサル、容器にラテックスは使用されていませんが、アレルギーの原因となりやすいポリエチレングリコールが添加されています。

ワクチン接種に注意が必要な人

- ・抗凝固療法を受けている人、血小板減少症または凝固障害のある人
- ・過去に免疫不全の診断を受けた人、近親者に先天性免疫不全症の方がいる人
- ・心臓、腎臓、肝臓、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある人
- ・過去に予防接種を受けて接種2日以内に発熱や全身性発疹などのアレルギー症状がでた人
- ・過去に痙攣の既往がある人

※妊婦は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のみ接種

※授乳婦は接種上有益性・母乳栄養の有益性を考慮し授乳の継続・中止を検討（ヒト母乳中への移行は不明）

本剤は過去に他のワクチンでアレルギーや副作用の原因となった鶏卵や安定剤ゼラチン、防腐剤チメロサル、容器にラテックスは使用されていませんが、アレルギーの原因となりやすいポリエチレングリコールが添加されています。

【3. コミナティ筋注の副作用について】

国内における臨床試験 有害事象発現率（%）（厚生労働省2021年1月）

	ワクチン接種群		プラセボ接種群	
	1回目接種後	2回目接種後	1回目接種後	2回目接種後
注射部位疼痛	86.6	79.3	2.4	-
発熱（37.5℃以上）	14.3	32.8	-	-
疲労	40.3	60.3	9.8	2.4
頭痛	32.8	44.0	14.6	12.2
関節痛	14.3	25.0	4.9	-
筋肉痛	14.3	16.4	2.4	-
悪寒	25.2	45.7	4.9	2.4

<当院におけるアレルギー発生状況>

当院では医療従事者405人接種のうち3人にアレルギー症状の報告がありました。

全症例とも軽症で抗ヒスタミン薬・ステロイド投与により軽快しております。

いずれもインフルエンザワクチンや抗菌薬等のアレルギー歴、気管支喘息、アトピー等のアレルギー疾患の既往歴がある人でした。上記既往歴をお持ちの方はより注意が必要だと考えられます。

<当院における副作用発生状況>

当院では1回目・2回目とも注射部位の疼痛・腫脹が多く報告されています。

2回目接種後は発熱・倦怠感・頭痛・関節痛・悪寒が高頻度で報告されており、勤務困難となった場合もありました。嘔気や下痢などの消化器症状の副作用も報告されています。

症状は接種当日よりも接種1日後～2日後に起こりやすく、数日で消失したとの報告が多いです。

副反応の強さは2回目接種後の方が1回目接種後よりも強く、女性の方が男性よりも強く現れ、年齢が高くなるほど発生率は低下する傾向が認められました。

▶当院では筋肉痛・関節痛に対しシップ処方、発熱に対しカロナール400mg処方にて対応しています。

CDCは「ワクチン接種前から解熱剤等を事前服用することは、ワクチンの働きへの影響が不明として推奨しない」としています。

東大阪病院 地域連携部

直通TEL 06-6932-0369 直通FAX 06-6932-0086

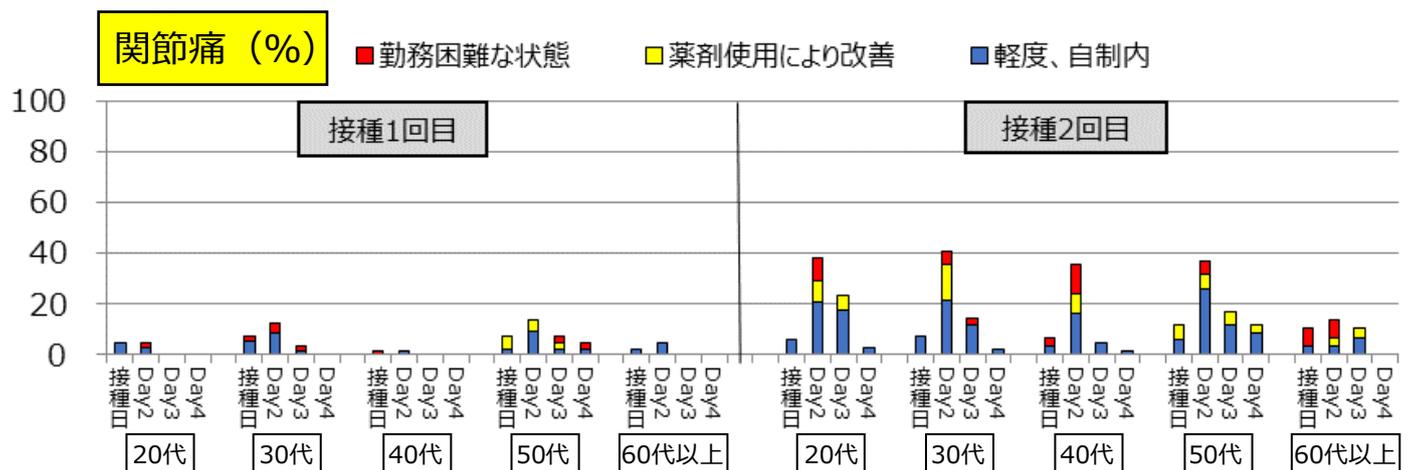
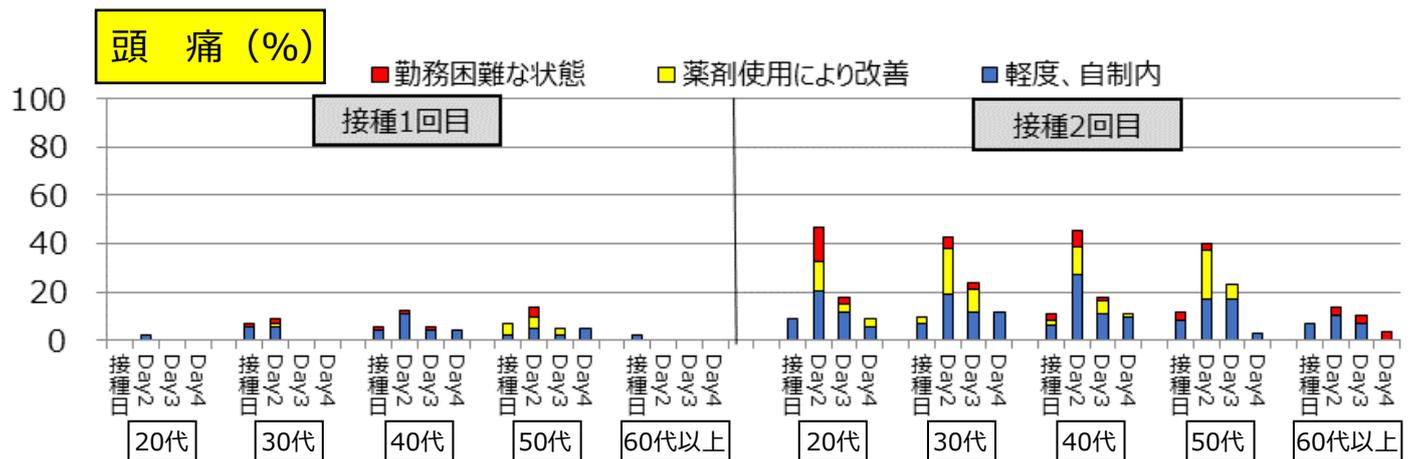
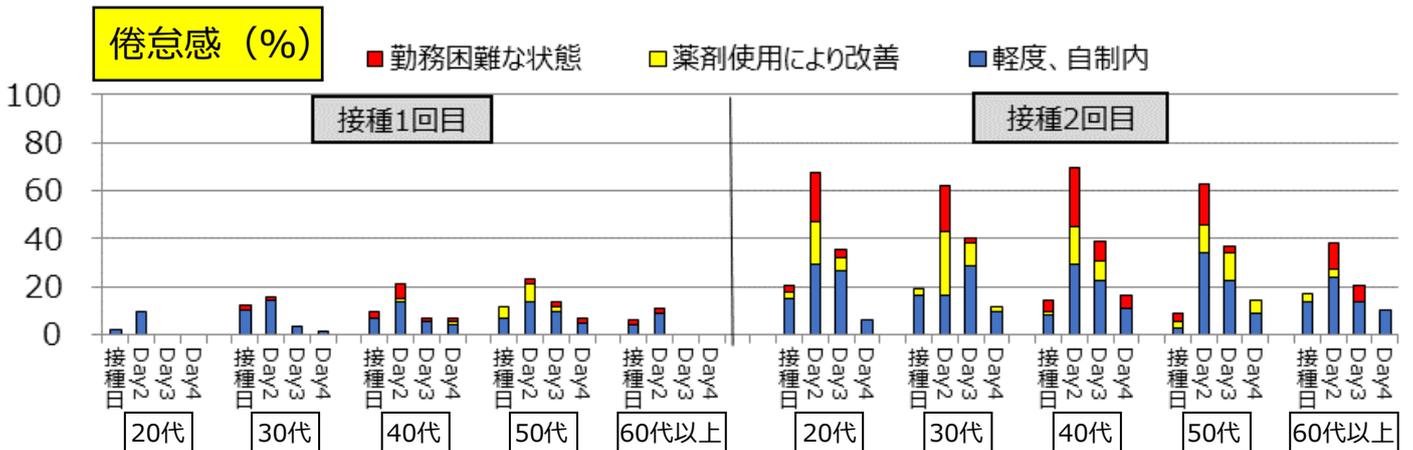
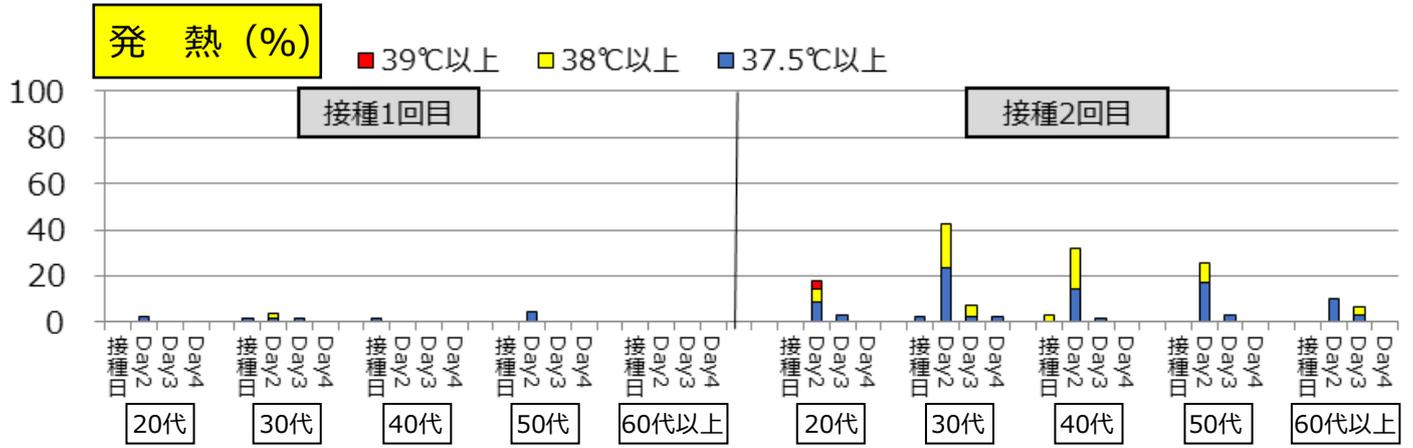
P 2

東大阪病院（代表）

大阪府大阪市城東区中央1丁目7-22

TEL :06(6939)1121 FAX :06(6939)1191

<当院における副作用発生状況 年代別、重症度別>



当院における有害事象発現率（％）（2021年3月30日～5月15日）

	1回目接種後（n：258人）				2回目接種後（n：203人）			
	当日	1日後	2日後	3日後	当日	1日後	2日後	3日後
注射部位 疼痛	59.3	81.7	46.3	14.1	61.6	86.7	55.9	26.4
注射部位 腫脹	21.0	29.7	15.6	9.0	23.6	39.9	27.7	16.4
注射部位 発赤	11.3	14.8	7.4	5.9	10.3	16.3	14.4	8.0
注射部位 紅斑	3.9	3.9	2.7	2.4	2.0	5.9	5.9	5.0
発熱(37.5℃以上)	0.8	2.1	0.4	0.4	1.5	30.6	5.2	0.5
倦怠感	9.3	16.0	5.1	3.5	15.3	60.6	33.8	11.9
頭痛	4.7	8.2	2.3	2.0	10.3	38.9	18.3	8.5
関節痛	3.9	6.6	1.9	1.2	7.4	33.0	12.4	3.0
悪寒	1.6	2.7	0.8	0.4	3.9	28.6	3.0	0.0
嘔気・嘔吐	1.2	2.7	1.2	0.8	1.5	8.4	2.5	1.0
下痢	0.0	1.2	0.4	0.0	1.5	2.5	2.0	1.0

【4. コミナティ筋注接種によるアレルギー治療時の薬剤について】

本剤はアレルギーの原因となりやすいポリエチレングリコール（別名マクロゴール）が添加されています。マクロゴールは様々な薬品に乳化剤や基剤として広く用いられている添加剤です。

ワクチン接種によるアナフィラキシー・アレルギー治療時はポリエチレングリコール（マクロゴール）やポリエチレングリコールと交差反応を持つポリソルベートが添加されていない薬剤を用いる必要があります。

当院ではアナフィラキシー対応セットにはポリエチレングリコール・ポリソルベートが添加されていない薬剤を選定し、ワクチン接種会場に設置しています。

アナフィラキシー対応セット薬剤	
塩酸ドパミン注キット600μg	ポララミン注5mg
ボスミン注1mg	ファモチジン注20mg「テバ」
アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」	メブチンエア-10μg
ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液100mg「AFP」	生食

主な抗ヒスタミン薬

	薬剤名	ワクチン接種によるアレルギー治療への投与
第1世代	ポララミン錠2mg	○
第2世代	アレグラOD錠60mg ※	○
	アレグラ錠30mg、錠60mg ※	× マクロゴール添加にて使用不可！
	アレジオン錠10mg、20mg	× マクロゴール添加にて使用不可！
	アレロックOD錠2.5mg、OD錠5mg、錠2.5mg ※	○
	アレロック錠5mg ※	× マクロゴール添加にて使用不可！
	エバステルOD錠5mg、OD錠10mg ※	○
	エバステル錠5mg、錠10mg ※	× マクロゴール添加にて使用不可！
	ザイザルOD錠2.5mg、OD錠5mg ※	○
	ザイザル錠5mg ※	× マクロゴール添加にて使用不可！
	タリオンOD錠5mg、OD錠10mg ※	○
	タリオン錠5mg、錠10mg ※	× マクロゴール添加にて使用不可！
	ビラノア錠20mg	○
	ルパフィン錠10mg	○

※同一成分でもメーカーや剤形・規格が異なると添加剤も異なる可能性があり、注意が必要です！

先発品はOKでも後発品は使用不可の場合があります。各薬剤添付文書で添加剤をご確認下さい。

参考：新型コロナウイルスワクチン接種にともなう 重度の過敏症の管理・診断・治療（日本アレルギー学会 2021年3月12日）