

副反応の対応の実際について

長崎市医師会

感染症担当理事 真崎 宏則

新型コロナワクチン

予診票の確認のポイント

Ver 1.0

(令和3年3月26日版)

厚生労働省
健康局健康課予防接種室

目次

| | | |
|----|---|---|
| 1 | 新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 | 2 |
| 2 | 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。 | 2 |
| 3 | 「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。 | 2 |
| 4 | 接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 | 3 |
| 5 | 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。 | 3 |
| 6 | 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。 | 3 |
| 7 | 最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 | 4 |
| 8 | 今日、体に具合が悪いところがありますか。 | 4 |
| 9 | けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。 | 4 |
| 10 | 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。 | 5 |
| 11 | 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。 | 6 |
| 12 | 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。 | 6 |
| 13 | 2週間以内に予防接種を受けましたか。 | 6 |
| 14 | 今日の予防接種について質問がありますか。 | 7 |
| | ・ 予診票の取り扱いに関するその他の事項 | 7 |

※1～4, 13は事務職員等が確認可能です。その他の項目も、記入の有無などの確認を事務職員等が行うことができます。

5～12, 14は、最終的に医師が確認した上で接種を判断する必要があります。こうした項目の記載内容を、医師以外の医療従事者が予め確認することで、医師の予診の時間が短縮されと考えられます。

問診のポイント：接種できない人

- 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
- 重篤な急性疾患にかかっている人
- 過去にこのワクチンに含まれる成分で重度の過敏症があった人
- 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適切な状態にあると判断した人

問診のポイント：医師の判断が必要な人

- 抗凝固療法を受けている（次頁）、または、血小板減少や凝固異常がある。
- 過去に免疫異常があると診断された人、両親や兄弟に先天性免疫不全がある者
- 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患のある人
- ほかのワクチン接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出た人
- 過去にけいれんを起こしたことがある人
- このワクチンの成分に対してアレルギーを起こす恐れがある人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人

健康状態や体質に基づいて、接種の可否を判断

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 |
| エリキューズ | 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 | コンプラミン配合錠 | 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) |
| エフイェント | プラスグレル塩酸塩 | ドルナー、プロサイリン | ヘ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 | サルパクレート塩酸塩 |
| 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 | | |

新型コロナワクチン接種を 予約された方へ

ワクチン接種を受ける前に ~ワクチンと副反応~

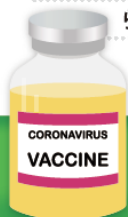
安全に、そして安心してワクチンを接種できるよう、この説明書を用意しました。ぜひ接種を受ける前にお読みください。

ひとは、体調や体質により、外部から体内に入るもの（例えば食物、お薬など）によって、“アレルギー反応”を起こすことがあります。

ワクチンも同様に、頻度は多くありませんが、アレルギー反応などの副反応を起こすことがあります。しかし、接種前の正確な問診と、万が一副反応が起こっても正しく対処することで、重篤な症状になることは極めてまれです。

ワクチン接種の前には、『問診票』で発熱の有無、心臓病や腎臓病等の持病の有無、予防接種によるアレルギー歴の有無などの確認を行います。当てはまるものがあれば、必ず医師にお伝えください。

ワクチン接種後（直後から数日間）は、ご自分の体調に注意しましょう。体調の変化、異常があれば、接種を受けた医療機関や、予め伝えられた連絡先に相談し、指示を仰ぎましょう。



起こるかもしれない症状

- **注射した部位の腫れや痛み** ◀ 当日に現れ2日ぐらい続く
- **筋肉痛、関節痛** ◀ 多くは接種翌日に現れ、1日程度で治まる
- **頭痛** ◀ 多くは接種翌日に現れ、1日程度で治まる
- **倦怠感、寒気、発熱** ◀ 多くは接種翌日に現れ、1日程度で治まる

上記のような症状が出て数日してもよくなる場合は、医師の診察を受けてください。

アナフィラキシー

発生頻度は低いが以下のような症状

- **皮膚のかゆみ、じんま疹、皮膚が赤くなる**
- **くしゃみ、のどのかゆみ、声のかすれ、息苦しさ**
- **腹痛、吐き気**
- **物が見えにくい**
- **気分の不良 など**

接種直後から30分以内にこのような症状が現れた場合は、直ちに接種した医師や看護師に伝えてください。

ワクチン接種後15~30分は、接種医療機関（接種会場）にお残りください。
お帰りの際には、医師や看護師等に許可をもらってください。その際には、体調に変化があったときの連絡先を必ずご確認ください。



Q13 アナフィラキシーとはどのようなものですか？

A アナフィラキシーは、薬や食物が身体に入ってから、短時間で見られる全身性のアレルギー反応です。かゆみ・じんま疹、息苦しさ、腹痛など2つ以上の臓器にわたって症状が見られます。その中でも急激な血圧低下や意識障害を伴う場合を「アナフィラキシーショック」と呼びます。これらはすぐに治療する必要があります。

Q14 アナフィラキシーが起こるとすれば、接種後いつでしょうか？

A 米国の報告では、アナフィラキシーが起こった方の90%が接種後30分以内に症状が現れていました。接種を行う施設では、適切な対応が取れる体制を整えています。

Q15 接種施設を出た後に体調変化に気付いたら誰に相談したらよいですか？

A 安静にして、接種を受けた医療機関または都道府県や市区町村からの案内に記載された相談窓口にご連絡ください。

私たち医師および医療従事者は皆さんが新型コロナウイルス感染症の予防接種を安心・安全に受けられるよう努めます。

医師会

お問合せ窓口



新型コロナウイルス感染症の 予防接種を 安心して受けるために

ワクチンについてわからないことや、高齢者や基礎疾患をお持ちなど、接種に不安がある方は、かかりつけ医や地域の医師会にぜひご相談ください。巻末にお問合せ窓口が記載されています。

2021年3月25日



ワクチン接種
について

ワクチン接種についての様々な疑問にお答えします



Q1 なぜワクチンを接種するのですか？

A ワクチンの接種により、症状が出ることを防ぎ、重症化するのを予防できることが明らかになっています。最近の研究では、感染自体を防げる可能性も示されています。

Q2 ワクチンを接種した方がよいですか？

A できるだけ多くの方が予防接種することで、感染の拡大を防ぐことができます。予防接種には、「個人を守ること」と「社会を守ること」の二つの役割があります。

Q3 接種するワクチンはどのくらい効き目(効果)がありますか？

A 3週間の間隔で2回接種した場合、2回目の接種から7日目以降において、症状が出ることを防ぐ効果は約95%でした。ワクチンを定められた方法(間隔、回数)で接種した場合の効果は科学的に明らかです。

Q4 どのように接種するのですか？

A 上腕の筋肉に注射します。また「コミナティ筋注」(ファイザー社)の場合は3週間の間隔で2回行います。

Q5 なぜ新型コロナウイルスワクチンは筋肉注射なのですか？

A 筋肉注射の方がワクチンの成分が素早く吸収されます。筋肉の中は血流が豊富で免疫に関わる細胞も多く存在するため、ワクチンによる免疫を獲得しやすいのです。

Q6 筋肉注射は痛くありませんか？

A 痛みの感じ方には個人差があります。ワクチンに含まれる成分によっても異なります。注射したところの腫れや痛みが、接種後しばらく経ってから出ることもあります。

Q7 ワクチンの注射で注意することはありますか？

A 服用している薬の作用によって出血しやすくなっている方や、出血しやすい病気の方は、注意が必要です。薬を服用中の方や治療中の方は、前もってかかりつけ医に確認をしてください。そして、必ず接種前に医師や看護師等に伝えてください。



Q8 妊娠中や授乳中の場合はワクチンを接種した方がよいですか？

ワクチン接種対象から除外されてはいませんが、接種する前に必ずかかりつけ医と相談してください。

Q9 子供も接種できますか？

現在承認されている「コミナティ筋注」(ファイザー社)の対象は16歳以上の方です。小児に対する接種は、今後検討される見通しです。



Q10 アレルギーがある場合、ワクチン接種して大丈夫でしょうか？

アレルギーの原因は様々です。特定の原因が疑われる場合は、ワクチンに含まれる成分との関係について、事前に医師に相談してください。ワクチンに含まれる成分以外に対するアレルギーの場合、接種は可能です。

Q11 重度のアレルギーの既往歴がある場合はどうなりますか？

まず、かかりつけ医に相談してください。また、接種する医師等が注意深く観察し、必要に応じて速やかに対応を行えるよう、接種前に必ず医師や看護師等に伝えてください。

Q12 接種後の体調変化が心配です。

接種後15~30分程度は接種施設で様子を見ます。接種直後に、めまい・吐き気・血圧低下などが見られることがあります。また接種した翌日になって、注射した部位の痛み・腫れ、筋肉や関節の痛み、頭痛、疲労、発熱などが見られることがあります。これらは通常、数日以内におさまります。気になる体調変化は、接種を受けた医療機関や自治体の窓口にご相談してください。

新型コロナウイルスワクチンを 安全に接種するための注意とポイント

新型コロナウイルスワクチンを短期間で多くの人に安全に行うための注意とポイントを解説します。このワクチンはこれまで国内であまり行われていなかった**筋肉注射**です。筋肉注射の手技についてもわかりやすく紹介します。

監修

厚生労働行政推進調査事業費補助金
「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」
「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」

研究代表者：廣田良夫
分担研究者：岩田 敬／岡田賢司／中野貴司

研究協力者：多屋響子
監修協力者：峯 真人／中山久仁子

接種会場の環境

プライバシーが保護され、密を避けた環境を用意してください。
被接種者ごとに手指衛生を徹底してください。
救急対応の手順や物品を確認してください。

予診

集団接種の場合、予診は、問診と視診を基本とします。
接種要注意者・基礎疾患を有する人など、予診医が必要と認めた人には聴診・触診を行います。



予診時に確認すること【リスクコミュニケーション】

以下については、必ず問診で確認してください。

ワクチンの効果と
副反応についての理解

予防接種健康被害
救済制度の認知

重いアレルギー反応
の既往

接種不適当者に該当する症状が悪化している場合や全身状態が悪い場合には、接種を延期して、**体調が良くなってから接種を行う**ことを検討します。

集団接種で問診医が接種に迷う場合は、**かかりつけ医**などでの個別接種を検討していただくのもよいでしょう。

接種不適当者（接種を行いません）

- ① 明らかな発熱を呈している。
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかである。
- ③ 接種しようとする接種液の成分に対してアナフィラキシーを呈したことが明らかである。
- ④ その他の理由により予防接種を行うことが不適当な状態である。

接種要注意者（接種の適否を慎重に判断してください）

- i 抗凝固療法を受けている人、血小板減少症又は凝固障害を有する人
- ii 過去に免疫不全の診断がなされている人及び近親者に先天性免疫不全症の人がいる人
- iii 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する人
- iv 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた人及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある人
- v 過去にけいれんの既往のある人
- vi 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある人

接種前のチェック

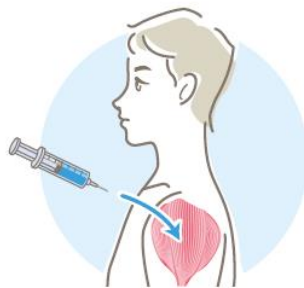
まず、お名前、そしてアルコール過敏症かを確認してください。
アルコール過敏症の場合、アルコールフリー(クロルヘキシジングルコン酸塩含浸など)の消毒綿を使います。



過緊張、採血等で気分がわるくなったことがある人は、ベッドに横になっての接種も考慮します。

筋肉注射のポイント

新型コロナウイルスワクチンは筋肉注射です。
通常、三角筋の中央部に注射します。



被接種者ごとに、必ず手指消毒をしてください。
手袋をしている場合は、手袋をはずして手指消毒をしてから、新しい手袋を着用してください。

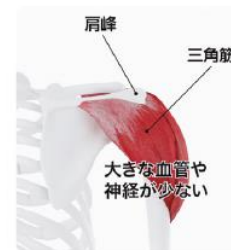
被接種者には腕を下におろし、リラックスした姿勢をとってもらいます。



1 穿刺部位の確認

注射部位は三角筋中央部です。肩峰から真下に3横指程度下の位置が目安になります。
接種部位が上方すぎると**ワクチン関連肩関節障害**を、下方すぎると**橈骨神経障害**を起こすリスクがあるので、注意が必要です。

*接種部位の目安として肩峰下の前後腋窩線を結ぶ線の高さを推奨する報告もあります。



2 穿刺部位の消毒

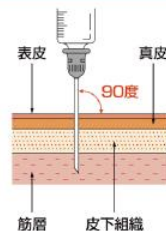


穿刺部位を中心から外側に向けて円を描くように、直径5cm以上の範囲を消毒綿で拭いてください。
アルコールが乾燥するまで待ちます。

3 穿刺



利き手でシリンジを持ちます。
注射部位周辺の皮膚を軽く広げようように伸展させてから三角筋の外縁に手を添えます。
注射針を皮膚に約90°の角度で素早く刺してください。



大事なことは
筋肉内に針を刺し、
薬液を注入
することです。

短いシリンジの場合



長いシリンジの場合



シリンジの持ち方に、決まりはありません。支持しやすい持ち方で接種してください。

注射針について

通常、太さ25G、長さ25mmのものをしますが、年齢・体格に応じて、適切に筋肉内に接種できるものを選んでください。

高齢者など筋肉量の少ない人の場合は長さ16mmの針を。ただし、付け替える際に薬液が漏れたり汚染させないよう十分な注意が必要です。



1 薬液を注入



三角筋には大きな血管がないので、陰圧をかけて血液の逆流を確認する必要はありません。

シリンジと注射針が安定するように工夫して持ち、適度な速度で注入してください。

2 抜針



穿刺部位に消毒綿をあて、素早く針を抜いてください。

3 消毒綿で注射部位を押さえる



接種後は揉まないで、軽く押さえます。抗凝固療法や抗血栓療法を受けている人には、最低2分間強めに押さえてもらいます。

4 使用済の針の処理



針刺し事故防止、および感染の危険があるため、針はリキャップせずに注射器ごとただちに専用廃棄容器に捨ててください。

5 接種直後に声かけをする



被接種者に終了したことを伝え、異常がないか声をかけてください。



接種後は、必ず手指消毒をしてください。
手袋をしている場合は、手袋をはずして手指消毒してから、新しい手袋を着用してください。

接種後の注意

血管迷走神経反射

接種後は、血管迷走神経反射による失神や気分不良が起こる場合があります。観察室などへの移動にも注意してください。

アナフィラキシー

アナフィラキシーが疑われる場合は、アドレナリン製剤が第一選択になります。事前に、用意しておく必要があります。

血管迷走神経反射とアナフィラキシーの特徴

| | 発症時期 | 症状 |
|----------|---------|-----------------------------|
| 血管迷走神経反射 | 接種直後から | 徐脈、 血圧低下 |
| アナフィラキシー | 接種数分後から | 頻脈、皮膚症状 (膨疹、丘疹)、 血圧低下 |

◆接種後の観察

観察室では、背もたれのある椅子で15分ほど休んでもらいます。即時型アレルギー反応やアナフィラキシーの既往のある接種者は、特に注意するために30分の経過観察が必要です。

◆接種後の注意を伝えてください

伝えること

- 接種日は激しい運動は控えてもらうこと。
- 入浴はかまわないこと。
- いつもと違う感じがしたら、接種担当医やかかりつけ医、相談センターに連絡し、予防接種をしたことを伝えて相談すること。



接種後に気を付けること

- 接種当日は激しい運動を避け、接種部位を清潔に保つ
- 接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどあれば、すぐに医師の診察を受けること
- 接種後に、ショック、アナフィラキシーがおこることがある。
 - ショック：冷汗、めまい、顔面蒼白、手足の冷感、意識消失
 - アナフィラキシー：全身のかゆみ、蕁麻疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しさ
- 血管迷走神経反射が生じ、失神することがある。
- 接種後は一定時間接種施設で待機する。
- 医師に受診する際やほかのワクチンを接種したりする場合には、必ずコロナワクチンを接種したことを伝える。

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厚生労働大臣の指示等について

予防接種法施行規則の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

| 症状 | 期間 |
|---|-----------------------|
| アナフィラキシー | 4時間 |
| その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの | 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間 |

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

副反応疑い報告の報告様式について

「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」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。（新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告に係るものは赤枠の部分）

| | 対象疾病 | 症 状 | 発生までの時間 | 左記の「その他の反応」を選択した場合の症状 |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------|---------|--|
| 報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入) | 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 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」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 その他の反応 | — | |
| | 麻しん 風しん | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 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 | 21日 | |
| | | 5 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 6 その他の反応 | — | |
| | 日本脳炎 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 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 | |
| | | 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 皮膚結核様病変 | | 3か月 | | |
| 5 化膿性リンパ節炎 | | 4か月 | | |
| 6 髄膜炎(BCGによるものに限る。) | | — | | |
| 7 その他の反応 | | — | | |
| Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | | |
| | 2 けいれん | 7日 | | |
| | 3 血小板減少性紫斑病 | 28日 | | |
| | 4 その他の反応 | — | | |
| 新型コロナウイルス感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | | |
| | 2 その他の反応 | — | | |

10.副反応について

- 予防接種後に、息苦しさなどの呼吸器症状がみられれば、まず、アドレナリン製剤の注射を大腿前外側部や肩に行います。そのあと、症状を軽くするために、気管支拡張薬等の吸入や抗ヒスタミン薬、ステロイド薬の点滴や内服なども行います。

アドレナリンシリンジ



- 保険医療機関で副反応に対する対応や治療を行った場合には、保険診療とすることができます。
- 救急搬送が必要となった場合は、病院群輪番制病院など長崎医療圏の救急医療体制で対応することとなりますが、消防を含め、円滑な搬送ができるよう関係部局と連携を図ってまいります。

10.副反応について

- 新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応に関する診療体制

