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接種者向け手引き

2022年2月24日版

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）

研究分担者・研究協力者　岡田賢司、中野貴司、岩田敏、多屋馨子
執筆協力者
中山久仁子（日本プライマリ・ケア連合学会）
浦野友彦（日本老年医学会）
早川智・山田秀人・加藤聖子・宮城悦子（日本産科婦人科学会）
加藤実（日本大学医学部麻酔科）
田中孝明（川崎医科大学小児科）

目　次

1.安心して接種を行うための接種体制…… 4
(1) 接種施設の環境整備のポイント
(2) 事前の情報入手・接種予約
(3) 接種会場での受付・予診時・接種時の注意事項
(4) 接種直後の会場での注意点、帰宅後の注意点

2.接種時の注意…… 7
(1) 予診時
①接種不適当者
②接種要注意者
(2) 筋肉内注射について
①手技について
②出血傾向のある者への接種について

3.医療機関以外の場所で集団的な接種を行う際の接種後の注意事項… 12
(1) 安全基準の遵守
①経過観察措置
②応急治療措置
③救急搬送措置
(2) 次回以降の接種時期及び接種方法の説明
(3) 副反応が発生した場合の連絡先

4.接種直後の反応への緊急対応…… 13
(1) アナフィラキシーで注意する症状とその対応
①定義
②診断基準
③重症度
④鑑別疾患
⑤治療
1) アドレナリン
2) アドレナリン以外の治療
⑥準備すべき医療備品
⑦副反応評価基準（ブライトン分類）
(2) 血管迷走神経反射への対応

5.帰宅後の対応……24
(1) 接種後の疼痛、発熱への対応
(2) 発熱・倦怠感等、COVID-19の発症時とよく似た症状を認めたときの対応
(3) mRNAワクチン接種の際の注意点
(4) 接種するワクチンの種類によって接種後に見られる反応は異なる
①ファイザー社製ワクチン　局所反応／全身反応
②モデルナ社製ワクチン　局所反応／全身反応
③アストラゼネカ社製ワクチン　局所反応／全身反応
(5) 接種局所の症状が強い場合の対応

6.接種後に有害事象を疑う症状の方が来院したときの対応……31
(1) 基本的な診療対応
(2) 副反応を疑う症状を認めて受診したときの問診事項
(3) 面接・問診・診察のポイントをリスクコミュニケーションの観点で例示

7.予防接種後副反応を疑う症状の報告……34
(1) 予防接種後副反応疑い報告の方法
(2) 報告が必要となる症状

1 安心して接種を行うための接種体制

(1) 接種施設の環境整備のポイント

日本では1948（昭和23）年の予防接種法制定以来、保健所などで場所や日時を定めて一斉に実施する「集団接種」が、かつては行われていた。

1994（平成6）年の予防接種法改正により、かかりつけ医により個々人の体調を見定め、予診を尽くしたうえで実施する「個別接種」を行うことが原則となった。本改正の目的は、被接種者が「接種不適当者」や「接種要注意者」に該当するかどうかについて、より適切に判断することである。

一方、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンについて、短い期間で多人数へ接種を行うことのできる体制を確保するためには、集団的な接種会場を運営する必要性も生じる。過去にも、1961年（昭和36年）の経口生ポリオワクチン投与や2009（平成21）年のインフルエンザA（H1N1）pdm09ワクチン導入の際には、集団的な接種が成果をあげた実績がある。

新型コロナワクチンについて集団的な接種を実施する場合には、個々人の体調を見定め予診を尽くすことに加えて、今回は特に接種会場の「密」を回避することや接種後のアナフィラキシーに対応できる体制を整備するなどの工夫が必要である。（→13ページ 4.（1）.「アナフィラキシーで注意する症状とその対応」参照）

集団会場設置への実施主体側からの条件として、会場の広さ、部屋の配置、協力人員数などを考慮した会場設定がなされるべきである。被接種者の動線を考えた場合、できるかぎり待合室、受付、予診、接種、経過観察、救護室などの部屋が同じ階で設営できるよう心掛ける。特に高齢者の接種にあたっては、バリアフリー対策などに対する工夫も必要である。また各個人のプライバシー保護にも十分配慮し、特に応急治療室においては安全な処置や治療環境の確保と同時に、待合室等で待機している接種希望者等に不安を与えないような環境の確保が理想である。

集団接種においては、ワクチン接種のために複数の職種、医療機関、団体などからの人材が一定の期間に交替で職務にあたることになる。しかも予防接種という健康な人に対して予防的に行われる医療行為であることから、安全性の確保には十分な配慮が必要で、接種希望者が来場してから帰宅するまでの各場面において、それぞれの担当者による安全配慮が求められる。また、実施計画および接種現場を管轄する行政機関側（保健所、保健センター、役所担当課など）と関係スタッフを派遣する団体（地区医師会、看護協会、歯科医師会、薬剤師会、医療関係者派遣業者など）と、事前打ち合わせの機会を持つことが、安全管理の意味からも極めて重要である。

関連資料

＊新型コロナワクチンの「接種不適当者」と「接種要注意者」について
新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領　第2の1（4）
https://www.mhlw.go.jp/content/000834603.pdf

(2) 事前の情報入手・接種予約

接種医は、被接種者に対して、接種予約を行う前に、かかりつけ医との相談や国や自治体による新型コロナワクチンに関する説明資料をもとに、接種を希望するか否かに関する意思決定を求めておくことが望ましい。

また、都道府県がコールセンターなどの相談窓口を設置している。

かかりつけ医等は、定期的な受診の際に、接種を予定している者に声かけを行うなどにより、接種を希望するか否かについての意志決定の支援や不安の解消を行う必要がある（基礎疾患を有する者は担当医師、妊婦は産婦人科医、小児は小児科医など）。

保健所など市町村の担当部署、都道府県の予防接種センターや厚生労働省等公的な相談窓口によるアドバイスも、接種の意思決定の参考となる。学術団体による情報発信も参考となる。

例：日本感染症学会：COVID-19ワクチンに関する提言（第2版）（2021年2月26日）

接種医は、接種希望者に対して、地域の接種予約システムにしたがって接種予約を行うよう説明する。予約時に、接種当日は接種に出かける前に体温を測定し予診票に記入しておくこと、接種券や本人確認書類（運転免許証や健康保険証等の身分証明書）など必要な物を忘れずに持参することを説明する。

関連資料

＊新型コロナワクチンについて説明した資料（一般国民向け）
「新型コロナワクチン予防接種についての説明書」
https://www.mhlw.go.jp/content/000739391.pdf

＊日本感染症学会 ワクチン委員会：COVID-19ワクチンに関する提言（第4版）（2021年12月16日）
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2112_covid-19_4.pdf

＊日本産婦人科感染症学会・日本産科婦人科学会：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（第2版）（令和3年5月12日）
http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210512_COVID19.pdf

●妊婦に対する有効性と安全性

日本産婦人科感染症学会と日本産科婦人科学会は、「日本産婦人科感染症学会・日本産科婦人科学会：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（第２版）」（令和3年5月12日）の中で、新型コロナワクチンは現時点で妊婦に対する安全性、特に中・長期的な安全性、胎児および新生児に対する安全性は十分には確立していないとしつつも、COVID-19の流行状況を踏まえて、妊婦を接種対象から除外しないとの立場をとってきた。その後、妊婦への接種が進み、母体、胎児への安全性に関する多くのエビデンスが集積されたことから、厚生労働省は令和4年1月に妊婦に新型コロナウイルスワクチン接種の努力義務を課すことを決定した。妊婦については、新型コロナウイルスに感染した場合、重症化リスクが高い可能性のあること、新型コロナワクチンの高い有効性を示唆する報告があり安全性に関する特段の懸念を示唆するエビデンスもないことから、積極的な接種が推奨される。

(3) 接種会場での受付・予診時・接種時の注意事項

- 受付では、接種券（医療従事者の場合は接種券付き予診票）や予診票と、運転免許証や健康保険証等の本人確認書類を照合し、本人確認を行う。何回目の接種かも確認する。2回目以降の接種であれば、以前の接種記録を持参していることを確認する。
- 体温は、来場前に測定し、予診票に記入済みのはずである。来場時に体温の記入がない場合は確認し、未測定であれば会場で測定する。
- 個別接種として通常の診察室で予診が行われれば個人のプライバシーは確保されるが、集団的な接種ではプライバシーの保護に特に注意する。
- 被接種者が当日接種するワクチンについて十分理解できているか確認する。必要であれば追加説明を行う。
- 実際の接種を行う者は、十分な手洗いや手指衛生を行う。
- 接種医は予診により、被接種者が「接種不適当者」や「接種要注意者」に該当しないか判断する。
- 予診票に記載漏れがないか十分に確認したうえで、ワクチンの接種を行う。予診の結果、接種を行わなかった場合は、そのように記録する。
- 接種直後に発生する重篤な副反応であるアナフィラキシーや血管迷走神経反射に注意して接種する。（→13ページ 4.「接種直後の反応への緊急対応」参照）
- 新型コロナワクチンは保管条件に厳密な温度管理が必要な製剤が多い。接種中もワクチン保管の環境に気を配る。
- 接種の記録は大切である。予診票の所定の箇所に接種日、ワクチンの種類、ロット番号などを記録する。

- 被接種者に対して、接種記録（接種済証）の保管を依頼する（→31ページ 6.（1）「基本的な診療対応」参照）。
- 初回接種者に対しては、2回目の接種時には初回接種時の記録（接種済証）を持参するよう依頼する（→31ページ 6.（1）「基本的な診療対応」参照）。
- 予防接種時に使用した器具類は感染性廃棄物に分類されるものが多く、使用済み注射針はその代表である。注射後接種部位に押し付けたアルコール綿にも血液が付着している。
- 接種済みバイアルの廃棄は、確実に適正な方法で行う。

関連資料

＊新型コロナワクチン接種の予診票
https://www.mhlw.go.jp/content/000855611.pdf

＊新型コロナワクチン　予診票の確認のポイント
https://www.mhlw.go.jp/content/000892998.pdf

＊新型コロナワクチンの「接種不適当者」と「接種要注意者」について
新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領
https://www.mhlw.go.jp/content/000834603.pdf

＊新型コロナワクチンの保管と流通に関する留意事項
医療機関向け手引き 第7章、第10章
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html

（4）接種直後の会場での注意点、帰宅後の注意点

- 接種直後に、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る。また、重篤な副反応であるアナフィラキシーも接種直後に出現する場合が多く、その鑑別は大切である（→23ページ 4.（2）「血管迷走神経反射への対応」、15ページ 4.（1）④「鑑別疾患」参照）。
- 血管迷走神経反射による失神では、意識消失に伴う転倒でけがをしないように、接種後は背もたれのある椅子に座って安静にすることが望ましい。また、急に立ち上がることは避ける。接種室から待合室への移動時も、転倒によるけがを防げるよう環境を整備する。
- 接種後しばらくは接種会場で待機させ、被接種者の体調を観察できる状況におくことが望ましく、その時間の目安は15～30分間（基本15分間。即時型アレルギーの既往などの要注意者は30分間）。これは、アナフィラキシーなど重篤かつ緊急的対応が必要な副反応は、接種直後に出現するからである。
- 接種後の接種部位は清潔に保つ必要があるが、当日の入浴は接種後1時間程度を経過すれば差し支えない。
- 接種当日は、過度な運動は控えるように指導する。
- 被接種者に対して、接種後一定期間内に出現する可能性のある副反応とその対処法について説明をしておく。

2 接種時の注意

(1) 予診時

①接種不適当者

予防接種の判断を行うに際して「接種不適当者」とは、接種を受けることが適当でない者であり、これらの者に対しては接種を行わない。

i 明らかな発熱を呈している者※1

ii 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

iii 接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな者

iv 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者がこれに該当する。

※1 明らかな発熱は、通常37.5℃以上の発熱をいう。

ivについては、個別に接種医により判断することになるが、以下も参考とされたい。

- 発症率は200万人に1人という非常に稀な疾患であるが、進行性骨化性線維異形成症（fibrodysplasia ossificans progressive: FOP）の患者では、筋肉の損傷により硬化した骨組織増殖を引き起こすため、筋肉内注射は禁忌である。

関連資料

＊日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会：小児に対するワクチンの筋肉内接種法について（改訂第2版）. 2022年1月改訂第2版.
https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20220125_kinchu.pdf

＊CDC：Vaccine Administration. General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)
https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/administration.html

②接種要注意者※2

予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

- 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者
- 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者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者
- 過去にけいれんの既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 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者
- バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者（なお、ファイザー社製ならびに武田/モデルナ社製のワクチンはラテックスを使用していない）

※2「接種要注意者」とは、接種判断に際して注意を要する者であり、接種時の健康状態や体質を判断して接種の可否を判断する。「接種要注意者」＝「多くの場合は接種を差し控えるべき者」というわけではない。たとえば基礎疾患を有する者は、疾病罹患による重症化のリスクが高い場合もある。適切な判断により、可能であれば接種を勧めたい対象でもある。

(2) 筋肉内注射について

①手技について

新型コロナワクチンは筋肉内注射であり、注射針は約90度の角度で穿刺する。一方、日本の多くのワクチンで用いられる皮下注射の際の穿刺角度は約45度である。

注射部位は、容積の大きな筋肉を選択し、筋肉の中心部にワクチンを注入する。具体的には、年齢によって注射部位が異なり、下記の表を原則とする。三角筋が十分な容積を有する1歳以上の者では、三角筋部への接種が一般的である。臀部は筋肉内注射の部位として用いない。その理由は、①皮下脂肪に覆われている、②坐骨神経が近傍を走行し注射針による神経損傷の可能性がある、の2つである。

被接種者には、腕を下におろしてリラックスした姿勢をとってもらう。

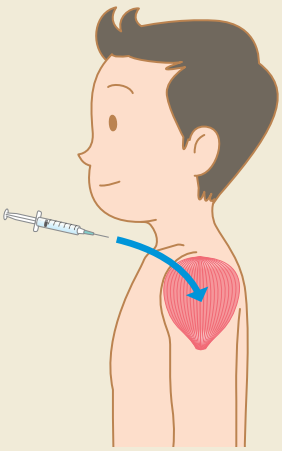
表

年齢	筋肉内注射の一般的な接種部位
成人	三角筋部、あるいは大腿前外側部
1歳以上の小児	三角筋部、あるいは大腿前外側部
1歳未満	大腿前外側部

＊三角筋部：三角筋中央部、成人では目安として肩峰下3横指程度（肩峰下前後腋窩線を結ぶ線の高さを目安とする報告もある）
＊大腿前外側部：大腿四頭筋の筋肉の一つである外側広筋。大腿前外側上方1/4の部位

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。



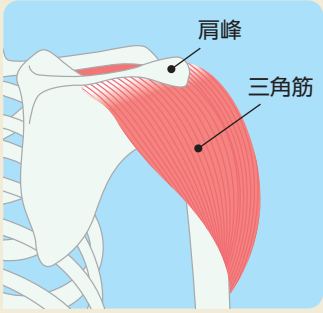
被接種者ごとに、必ず手指消毒をしてください。
手袋をしている場合は、手袋をはずして手指消毒をしてから、新しい手袋を着用してください。

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。

❶ 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。

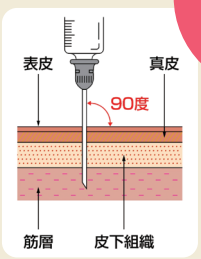


大きな血管や神経が少ない

❷ 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。

❸ 穿刺



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。

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る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度の角度で素早く刺してください。

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。

- 注射針の太さは25G（0.5mm）前後のものを用いる。
- 注射針の長さは5/8inch（約16mm）、1inch（約25mm）、1.25inch（約32mm）などが用いられるが、年齢や体格に応じて、筋肉内に適切に接種できるものを選択する。

注射針について

通常、太さ25G、長さ25mmのものを使いますが、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。

❶ 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。

❷ 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。

②出血傾向のある者への接種について[a~j]

- 血小板数低下や出血傾向のある者では、筋肉内の血腫形成など出血に伴う合併症に注意する。
- 血友病患者や抗凝固療法（ワーファリン、ヘパリン、直接作用型経口抗凝固薬DOAC：ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン）を受けている患者では、筋肉内注射により接種部位に出血をきたすリスクがわずかに増える可能性がある[a]。そのため、血友病患者は，治療を受けた後に早めにワクチンを接種する。複数の抗血栓薬や抗凝固薬を内服しているときなどは、減薬してからの接種を検討すべきケースもあると思われる。しかし、一般に、凝固能が通常の治療域内でコントロールされている場合には、抗凝固薬を休薬せずにワクチン接種できる。
- 接種時には23G以下の細い注射針を使用し、接種後は接種部位をもまずに2分程度強めに圧迫する[bcd]。本治療を受けている患者には、接種による出血の可能性をあらかじめ説明しておく[c]。

---

a) 経口抗血栓薬の術前休薬指針
（http://www.kyumed.jp/control/upload/file/00381_01.pdf）
b) Boulias C, et al: A Delphi-Based Consensus Statement on the Management of Anticoagulated Patients With Botulinum Toxin for Limb Spasticity.Arch Phys Med Rehabil. 2018 Nov; 99(11): 2183-2189. doi: 10.1016/j.apmr.2018.04.023.
c) Casajuana J, et al: Safety of intramuscular influenza vaccine in patients receiving oral anticoagulation therapy: a single blinded multi-centre randomized controlled clinical trial. BMC Blood Disord. 2008 May 29; 8: 1.
d) Delafuente JC, et al: Influenza vaccination and warfarin anticoagulation: a comparison of subcutaneous and intramuscular routes of administration in elderly men. Pharmacotherapy. 1998 May-Jun; 18(3): 631-6.
e) Raj G, Kumar R, McKinney WP: Safety of intramuscular influenza immunization among patients receiving long-term warfarin anticoagulation therapy. Arch Intern Med. 1995 Jul 24; 155(14): 1529-31.
f) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): Special Situations, General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Feb 27th 2018.
（https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/special-situations.html）
g) Evans DI, Shaw A.: Safety of intramuscular injection of hepatitis B vaccine in haemophiliacs. BMJ. 1990; 300(6741): 1694-1695. DOI: 10.1136/bmj.300.6741.1694-a
h) 米国予防接種諮問委員会（ACIP）ガイドライン：Vaccinating Persons with Increased Bleeding Risk
（https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/special-situations.html?fbclid=IwAR2tSGRf_43jxjgaO44hiimbOPq6MbfOpi8xc1NowDKjgt_IyrmkY4dpO6I#bleeding）
i) 英国Guidance; COVID-19: the green book, chapter 14a: Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals.
（https://www.sps.nhs.uk/articles/using-covid-19-vaccines-in-patients-with-anticoagulation-and-bleeding-disorders/ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/955548/Greenbook_chapter_14a_v6.pdf）
j) Plotkin SA and Orenstein WA (eds): (2018) Vaccines, 7th edition, Philadelphia: WBSaunders Company, p 99. Vaccinating Persons with Bleeding Disorders and Persons Receiving Anticoagulant Therapy

参　考

接種時の痛みの軽減方法の例示

●接種前：接種者対応の留意点と既往歴に応じた痛みの軽減方法

ⅰ　接種者の不安感、恐怖感を高める発言を避ける。

ⅱ　採血やワクチン接種時に気分不快歴、失神歴がある場合は臥位での実施を勧める。

ⅲ　気分不快歴、失神歴、恐怖感や不安感が強い場合は、接種予定部位に事前に局所麻酔薬貼付剤［リドカイン（キシロカイン®）とプロピトカインの合剤であるエムラ®パッチ］の貼付の適応についても検討する。適応ありと判断し、かつキシロカイン®アレルギーなし、歯科麻酔での気分不快歴なしの時はエムラ®パッチの使用を考慮する。エムラ®パッチの使用法は添付文書参照（同効薬としてエムラ®クリームあり）。

●接種直前：接種者への声かけを介した痛みの軽減方法

接種者に「ハイ、これからワクチン接種をします」、「一瞬、息を止めて下さい」、「ハイ終わりました。息を吐いて下さい」などの声かけをして、意識を注射から呼吸にそらす痛みの軽減方法がある。

●接種時：手技に伴う痛みの軽減方法

ⅰ 三角筋を覆う皮膚が伸びるように母指と示指で三角筋をしっかりと保持する。

ⅱ 皮膚に対して注射針を垂直にすばやく刺入。

ⅲ 陰圧をかけて血液の逆流を確認する必要はない。

ⅳ 一気に全量を注入、すばやく抜針する。

参考Q&A

Q1：ワクチン筋注時の痛みはどこから生じる痛みですか？

A1：針による表皮と真皮の間の自由神経終末刺激から生じる痛み、針刺激に伴う筋収縮の痛み、筋注されたワクチンの自由神経終末刺激から生じる痛みです。

Q2：エムラ®パッチはどこの痛みを軽減しますか？

A2：表皮と真皮の間の自由神経終末刺激から生じる痛みと針刺激に伴う筋収縮の痛みを軽減します。ワクチン接種の関連反応（気分不快などの迷走神経反射）の軽減も期待できます。

Q3：針先の血管内への迷入を吸引操作で血液の逆流の有無を確認しなくて大丈夫ですか？

A3：三角筋内には太い血管は走行せず、血液の逆流なしが針先の血管内迷入否定の根拠になるエビデンスはありませんが、吸引しない手技は痛みを低下させるエビデンスがあります。

---

a) Taddio A, McMurtry M, Shah V, et al: Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. CMAJ 2015; 187: 975-982.
b) WHO. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, April 2015:conclusions and recommendations
c) Vaccine administration practices: Canadian Immunization Guide-Canada.ca
d) HELPinKIDS&Adults
e) 堀越裕歩：ワクチン注射時の留意点、ドクターサロン61: 28-32, 2017

3　医療機関以外の場所で集団的な接種を行う際の接種後の注意事項

（定期接種実施要領より引用抜粋、一部改変）

重　要

- 接種後に何らかの症状が見られた場合に迅速な対応が可能となるように、**アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の治療に習熟した医師や看護師を、予診・接種を実施する者とは別に確保しておくことが望ましい**。接種後対応がない場合は、**予診あるいは接種の補助を行うことが可能**となる。
- 予診ならびに接種を行っている医師が、接種後の対応にあたらなくても良いようにする事が望ましい。
- **緊急対応が周りの者から見えないように、パーテーションで区切る、あるいは別室を準備しておく**。

(1) 安全基準の遵守

医療機関以外の場所での予防接種の実施においては、被接種者に何らかの症状が認められた場合に応急対応が可能となるよう、安全基準を確実に遵守する。

①経過観察措置

ⅰ　被接種者の体調に異変が起きた場合に臥床することが可能なベッド等を複数準備しておく。

ⅱ　応急治療等、迅速な対応ができるように準備しておく。

ⅲ　接種を受けた者の身体を落ち着かせる場所を確保しておく。

ⅳ　接種を受けた者を、15～30分間（採血等で気分が悪くなった経験がある者、即時型アレルギーの既往などを有する者は30分間観察する）、接種会場に待機させ、身体の症状を観察し、体調の変化がないことを確認してから帰宅させる。

②応急治療措置

ⅰ　アナフィラキシーやけいれん等の重篤な副反応がみられた時に応急治療ができるよう救急物品を準備する。

ⅱ　準備する救急物品として代表的な物品は以下の通り（→20ページ 4.（1）⑥「準備すべき医療備品」参照）。

（ⅰ）血圧計

（ⅱ）静脈路確保用品

（ⅲ）輸液、アドレナリン（エピネフリン）・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液等

（ⅳ）リザーバー付きアンビューバッグ

③救急搬送措置

ⅰ　重篤な副反応がみられた場合、速やかに医療機関へ搬送できるように、車両を準備しておく。

ⅱ　事前に消防署、近隣医療機関等と接種実施日等に関して情報共有し、連携を図っておく。

(2) 次回以降の接種時期及び接種方法の説明

ⅰ　次回の接種時期及び接種方法について十分に説明する。

ⅱ　アナフィラキシーを起こした場合、2回目以降の接種は接種不適当者となる。

ⅲ　1回目と2回目以降のワクチンは通常同じ種類を接種する必要があるため、接種済証には、必ず接種年月日、接種したワクチンの種類、ロット番号、接種場所（接種医師）を明記しておく。

(3) 副反応が発生した場合の連絡先

ⅰ　接種後に体調の変化が生じた際に相談する機関、あるいは受診する医療機関を夜間・休日を含めて接種施設に掲示し、印刷物を被接種者本人に対して確実に配布し、周知しておく。

ⅱ　接種後の体調の変化が生じた際に相談するあるいは受診する医療機関にはあらかじめ連絡して、対応を依頼しておく。

4 接種直後の反応への緊急対応

(1) アナフィラキシーで注意する症状とその対応

①定義

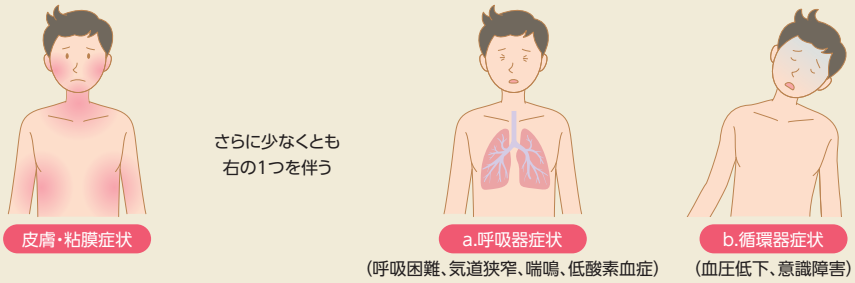
アナフィラキシーとは「アレルゲン等の侵入により、**複数臓器**に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得る過敏反応」、アナフィラキシーショックとは「アナフィラキシーに**血圧低下や意識障害**を伴う場合」と定義される[a]。

解　説：重篤なアレルギー反応を「アナフィラキシーショック」と誤って呼称されることが多いが、「アナフィラキシーショック」は「アナフィラキシー」の病態の一部である。

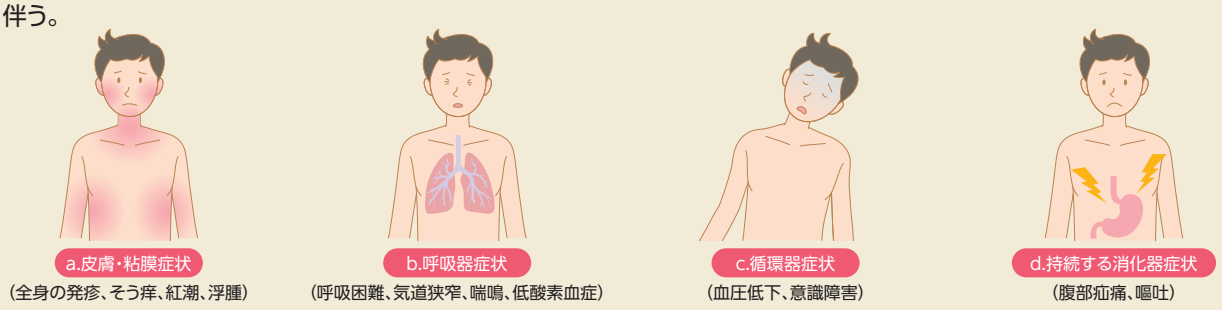
②診断基準

アナフィラキシーの診断は臨床症状に基づいて行われる（図1）[a]。

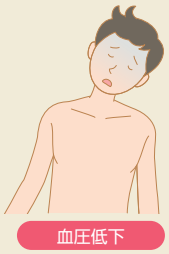
1. 皮膚症状（全身の発疹、そう痒または紅潮）、または粘膜症状（口唇・舌・口蓋垂の膨張など）のいずれかが存在し、急速に（数分～数時間以内）発現する症状で、かつ下記a、bの少なくとも1つを伴う。



2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後、急速に（数分～数時間以内）発現する以下の症状のうち、2つ以上を伴う。



3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な（数分～数時間以内）血圧低下。



収縮期血圧低下の定義：平常時血圧の70%未満または下記

生後1カ月～11カ月	<70mmHg
1～10歳	<70mmHg+（2×年齢）
11歳～成人	<90mmHg

図1　アナフィラキシーの診断基準

文献aより引用

解　説：アナフィラキシーの診断基準は、アレルゲン曝露の有無に基づいた分類（診断基準1はアレルゲン曝露を問わない）であり、やや複雑である。予防接種後のアナフィラキシーではアレルゲン曝露が明らかであるため、図2（図1の診断基準2および3に該当）のように解釈すると分かりやすい。消化器症状がアナフィラキシーの症状であることも認識しておく。世界アレルギー機構アナフィラキシーガイダンス2020[b]では、呼吸器症状（気管支れん縮、喉頭病変：吸気性喘鳴、嗄声、嚥下困難）単独でもアナフィラキシーの診断基準に含めている。

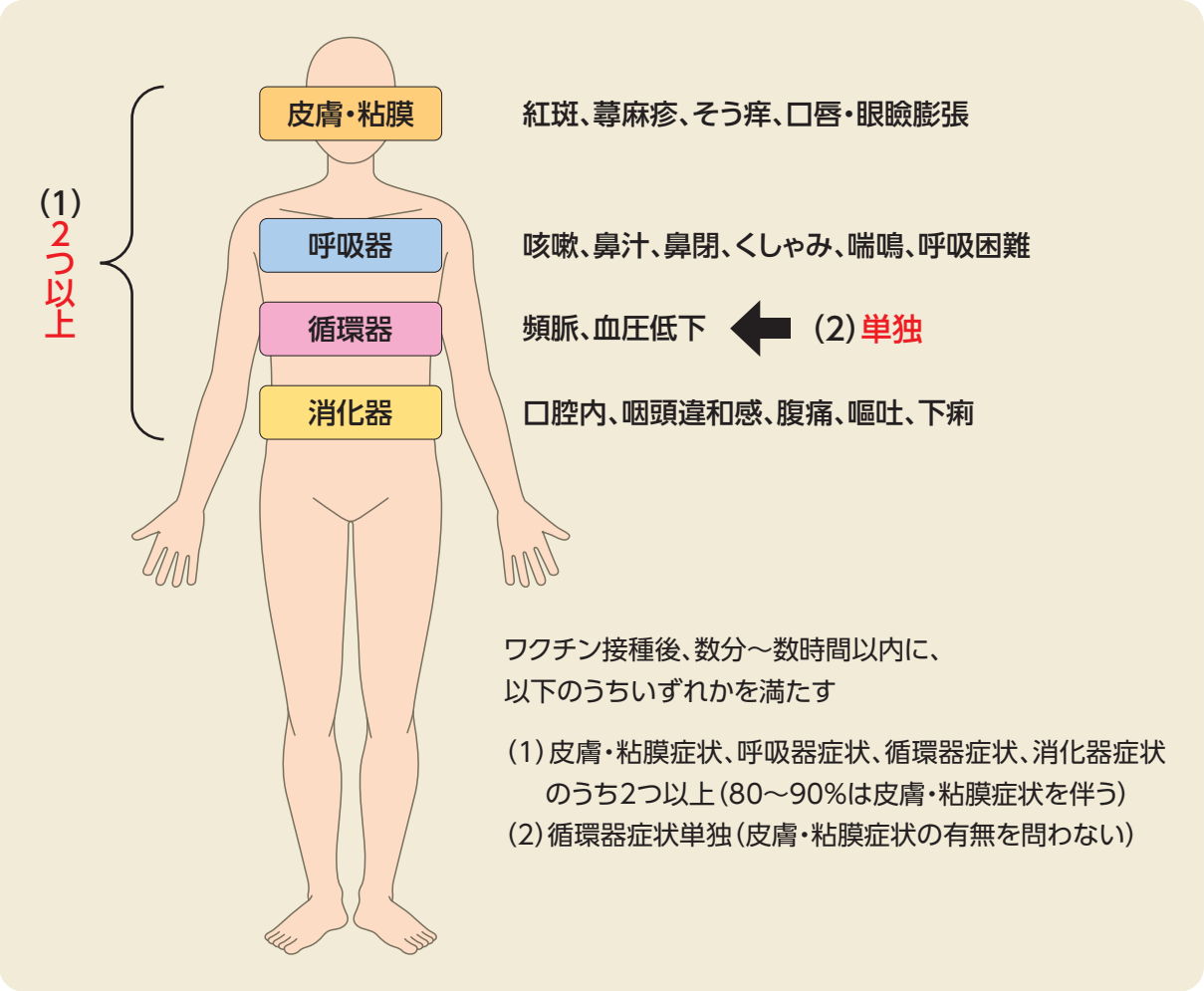


図2　予防接種後のアナフィラキシーの診断案（簡略版）

③重症度

全身性アレルギー反応の重症度分類を表1[a]に示す。グレード2以上の症状が複数ある場合にアナフィラキシーと判断する。グレード1はアナフィラキシーと判断しない。診断基準（図1）の参考資料およびアドレナリン投与の判断基準として用いられる。

表1　全身性アレルギー反応の重症度分類

		非アナフラキシー	アナフィラキシー	
		グレード1（軽症）	グレード2（中等症）	グレード3（重症）
皮膚・粘膜症状	紅斑、蕁麻疹	部分的	全身性	←
	そう痒	軽いそう痒（自制内）	軽いそう痒（自制外）	←
	口唇・眼瞼膨張	部分的	顔全体の腫れ	←
消化器症状	口腔内・咽頭違和感	口・のどのかゆみ、違和感	咽頭痛	←
	腹痛	弱い腹痛	強い腹痛（自制内）	持続する強い腹痛（自制外）
	嘔吐、下痢	嘔気、単回の嘔気、下痢	複数回の嘔吐、下痢	繰り返す嘔吐、便失禁
呼吸器症状	咳嗽、鼻汁、鼻閉、くしゃみ	間欠的な咳嗽、鼻汁、鼻閉、くしゃみ	断続的な咳嗽	持続する強い咳嗽、犬吠様咳嗽
	喘鳴、呼吸困難	-	聴診上の喘鳴、軽い息苦しさ	明らかな喘鳴、呼吸困難、チアノーゼ、呼吸停止、SpO_2≧92%、締め付けられる感覚、嗄声、嚥下困難
循環器症状	脈拍、血圧	-	頻脈（＋15回/分）、血圧軽度低下、蒼白	不整脈、血圧低下、高度徐脈、心停止
（神経症状）	意識状態	元気がない	眠気、軽度頭痛、恐怖感	ぐったり、不穏、失禁、意識消失

血圧低下　　：生後1カ月～11カ月＜70mmHg、1～10歳＜70mmHg＋（2×年齢）、11歳～成人＜90mmHg
血圧軽度低下：生後1カ月～11カ月＜80mmHg、1～10歳＜80mmHg＋（2×年齢）、11歳～成人＜100mmHg

文献aより引用改変

④鑑別疾患

アナフィラキシーの症状に類似する疾患・症状は、気管支喘息などの呼吸器疾患、失神、心血管疾患、神経疾患、精神疾患、食中毒、ワクチンに起因しないアレルギー反応など様々であるが[ab]、ワクチン接種時は原則として健康であることが前提であり、血管迷走神経反射および起立性低血圧による失神が最も注意すべき鑑別疾患である。

参　考

失神とは、「一過性の意識消失の結果，姿勢が保持できなくなり、かつ自然に、また完全に意識の回復が見られること」と定義される。前駆症状（浮動感、悪心、発汗、視力障害など）を伴うこともある。

血管迷走神経反射では、長時間の立位あるいは坐位姿勢、**痛み刺激**、不眠・疲労・恐怖等の精神的・肉体的ストレス、人混みの中や閉鎖空間等の環境要因が誘因となり、一過性徐脈や一過性血圧低下またはその両者により失神を生じる。多くは1分以内に回復する。

起立性低血圧による失神は、起立後に生じる脳血流量減少の結果、起立直後から45分以内に一過性の失神を来たす。いずれも急激な起立や長時間の立位を避け、転倒による外傷に注意する[c]。

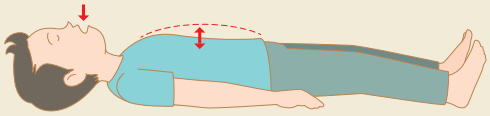
アナフィラキシーとの鑑別として、失神による症状は臥位をとると軽減され、通常は蒼白と発汗を伴い、皮膚・粘膜症状、呼吸器症状、消化器症状を伴わないことが挙げられる[a]。ただし、血圧低下のみを伴うアナフィラキシーとの鑑別は困難である。その際は、アナフィラキシーに準じた対応をとり、意識の回復がみられなければアドレナリン投与を検討するのが現実的である。

接種後に15分、ハイリスク者（失神や即時型アレルギーの既往がある者）では30分の安静を設けることは現実的で妥当な対策方法と考える。

⑤治療

アナフィラキシーを疑った場合における初期対応の手順を図3[a]に示す。いずれも同時並行で進めるが、アドレナリン投与の適応がある場合は、静脈ルートの確保よりも優先する。なお、接種施設が医療機関ではない場合、適応があればアドレナリンを投与してから医療機関に救急搬送することが望ましい。

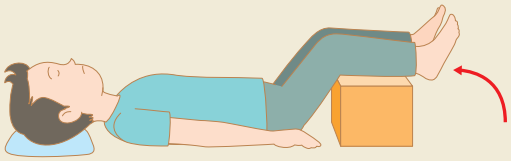
❶ **バイタルサインの確認**
循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚、体重を評価する。



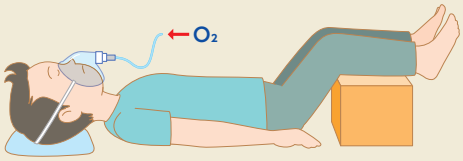
❷ **助けを呼ぶ**
可能なら蘇生チーム（院内）または救急隊（地域）。

❸ **アドレナリンの筋肉注射**
0.01mg/kg（最大量：成人0.5mg、小児0.3mg）、
必要に応じて5～15分毎に再投与する。

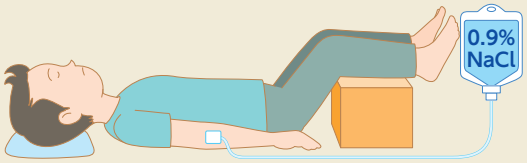
❹ **患者を仰臥位にする**
仰向けにして30cm程度足を高くする。
呼吸が苦しいときは少し上体を起こす。
嘔吐しているときは顔を横向きにする。
突然立ち上がったり座ったりした場合、数秒で急変することがある。



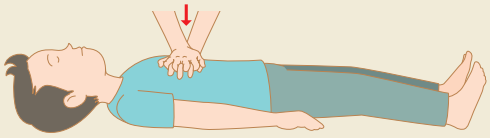
❺ **酸素投与**
必要な場合、フェイスマスクが経鼻エアウェイで
高流量（6～8L/分）の酸素投与を行う。



❻ **静脈ルートの確保**
必要に応じて0.9%（等張/生理）食塩水を5～10分の間に成人なら5～10mL/kg、小児なら10mL/kg投与する。



❼ **心肺蘇生**
必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を行う。



❽ **バイタル測定**
頻回かつ定期的に患者の血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する。

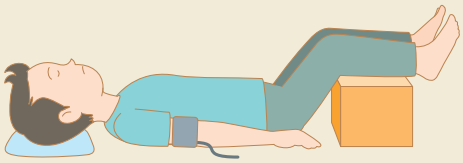


図3　初期対応の手順

文献aより引用

1) アドレナリン

- アドレナリン筋肉内注射の適応[a]
  - **i　全身性アレルギー反応の重症度分類（表1）のグレード3（重症）**
  - **ii　過去に重篤なアナフィラキシーの既往がある場合や症状の進行が激烈な場合（グレード2以上）**
  - **iii　気管支拡張薬吸入で改善しない呼吸器症状（グレード2以上）**

- 体重あたり0.01mg/kg（最大量：成人0.5mg、小児0.3mg）を大腿前外側部位（外側広筋）に、皮膚に対して90°の角度で筋肉内注射する（図4）[a]。なお、体重が60kgの場合、0.6mg（0.6mL）ではなく、15歳未満では0.3mg（0.3mL）、15歳以上では0.5mg（0.5mL）となることに注意する（表2）。最大量の年齢区分は各国のガイドラインにより異なる。
- 原則として上記投与量が推奨されるが、体重が不明な場合には、年齢群別アドレナリン投与量の目安（表3）[b]を参考にする。
- アドレナリン血中濃度は、筋肉内注射後10分程度で最高になり、40分程度で半減する[a]。
- 症状が持続する場合は、5～15分ごとに投与する[a]。
- 複数回（3回程度）投与しても治療に反応せず、血圧上昇が得られない場合は、アドレナリン持続静注を考慮する（0.1～1μg/kg/分）。体重（kg）×0.06mLのアドレナリンを生理食塩水で計20mLとすると2mL/時で0.1μg/kg/分となる。
- 筋肉内注射により想定される有害作用は、蒼白、振戦、不安、動悸、浮動性めまいなどである[a]。
- 使用可能なアドレナリン注射液として、アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」（1mL）（テルモ株式会社）、ボスミン®注1mg（第一三共株式会社）などがあるが、いずれも1mg/1mLである。
- 前者はシリンジ製剤であり、別途注射針を準備しておく。体重が20kg未満の場合、0.2mL未満の目盛りがないことに注意する。
- 後者はアンプル製剤であり、1mLのシリンジと注射針を準備しておく。
- 大腿前外側部位に筋肉内注射する針は、長さ25mm（太さ22～25G）の汎用性が高いが、年齢や体格に応じて選択する（表4）[e]。同じ太さでも複数の長さの製品があるため、G（ゲージ：太さ）ではなく、長さを確認する（図5）。たとえば、25Gの注射針では、長さが16mm、25mm、38mmなどの製品が販売されている。
- エピペン®注射液0.15mg/0.3mg（マイランEPD合同会社）は通常医療機関内では使用しない。
- **誤ってボスミン®外用液0.1%（第一三共株式会社）を使用しないよう注意する。**

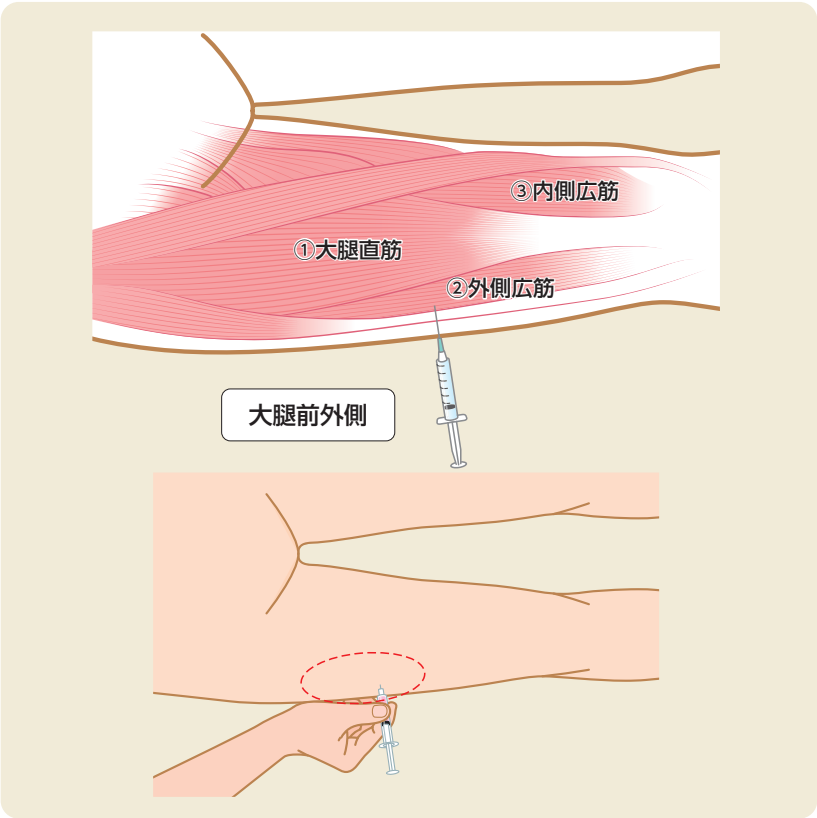


図4　アドレナリンの筋肉内注射部位

表2　体重別アドレナリン投与量早見表

体重	15歳未満	15歳以上
10kg	0.1mg/0.1mL	
20kg	0.2mg/0.2mL	
30kg	0.3mg/0.3mL	0.3mg/0.3mL
40kg	↓	0.4mg/0.4mL
50kg	↓	0.5mg/0.5mL
51kg以上	↓	↓

文献aより引用改変

表3　年齢群別アドレナリン投与量の目安
（集団接種などで体重が不明な場合）

年齢群	投与量
乳児（10kg未満）	0.01mg/kg（0.01mL/kg）
1～5歳	0.15mg（0.15mL）
6～12歳	0.3mg（0.3mL）
13歳以上および成人	0.5mg（0.5mL）

文献bより作成

表4　大腿前外側部の筋肉内注射に用いる針の長さ

年齢	針の長さ
新生児	16mm
1～12カ月	25mm
1～2歳	25～32mm
3～10歳	25～32mm
11歳以上 （小児および成人）	25～38mm

針の太さは22～25Gが一般的である

文献eより作成

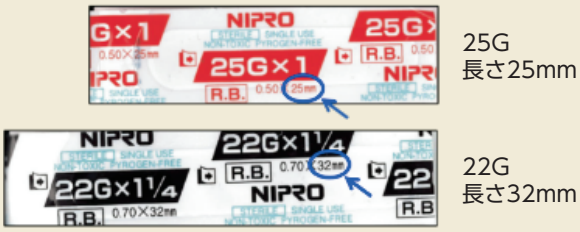


図5　注射針の長さの確認方法

2) アドレナリン以外の治療

アナフィラキシーの治療薬はアドレナリンであり、その他の薬剤は補助治療と認識する。

ⅰ　**H_1抗ヒスタミン薬**：皮膚・粘膜症状の対症療法である。

【処方例】

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（経口、静脈内）、セチリジン塩酸塩（経口）などを添付文書に準じて使用する[abf]。

ⅱ　**β_2アドレナリン受容体刺激薬**：喘鳴などの呼吸器症状に対して用いる。

【処方例】

サルブタモール硫酸塩（吸入）、プロカテロール塩酸塩（吸入）などを気管支喘息発作の投与量に準じて使用する[abf]。

ⅲ　**副腎皮質ステロイド**：作用発現には4～6時間を要する。遷延性または二相性アナフィラキシー*の防止に使用されることが多いが、エビデンスは確立されておらず、ルーチンでの使用には議論の余地がある[bfg]。

＊二相性アナフィラキシー：初回のアナフィラキシー発症後、72時間以内（中央値：11時間、範囲：0.2～72時間、半数は6～12時間以内）に再発する反応であり、アナフィラキシー患者の4.6～23%に生じる[bdf]。

【処方例】

- ヒドロコルチゾン（静脈内）：成人200mg/回、小児5mg/kg/回（最大100mg）
- メチルプレドニゾロン（静脈内）：成人50～100mg/回、小児1mg/kg（最大50mg）
- プレドニゾロン（経口・静脈内）：成人・小児1mg/kg（最大60mg/日）[bdf]

ⅳ　**グルカゴン**（β受容体遮断薬の拮抗薬、保険適用外）：β遮断薬（交感神経アドレナリン受容体のβ受容体遮断）を投与中でアドレナリンに十分な反応を示さない場合に投与を試みる。

【処方例】

成人では1～5mg、小児では20～30μg/kgを5分以上かけて静脈内投与し、以降は5～15μg/分で持続静注する[f]。

⑥準備すべき医療備品

アナフィラキシー対応で必要な医療備品の目安を**表5**に示す[a]。

なお、各施設における準備備品に関しては、「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手引き（第7版）（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html）」などを参照する。

表5　アナフィラキシー対応で必要な医療備品の目安

治療のための医療機器
・酸素（酸素ボンベ、流量計付きバルブ、延長チューブ） ・リザーバー付きアンビューバッグ（容量：成人700～1,000mL、小児100～700mL） ・使い捨てフェイスマスク（乳児用、幼児用、小児用、成人用） ・経鼻エアウェイ：6cm、7cm、8cm、9cm、10cm ・ポケットマスク、鼻カニューレ、ラリンジアルマスク ・吸引用医療機器 ・挿管用医療機器 ・静脈ルートを確保するための用具一式、輸液のための備品一式 ・心停止時、心肺蘇生に用いるバックボード、または平坦で硬質の台 ・手袋（ラテックスを使用していないものが望ましい） ・ベッド、移送用ストレッチャー、下肢を挙上するためのバスタオル類 ・アドレナリン筋肉内注射用のシリンジ、注射針
測定のために必要な機器
・聴診器 ・血圧計、血圧測定用カフ（乳幼児用、小児用、成人用、肥満者用） ・時計 ・心電計および電極 ・継続的な非侵襲性の血圧および心臓モニタリング用の医療機器 ・パルスオキシメーター ・除細動器、AED ・臨床所見と治療内容の記録用フローチャート ・アナフィラキシーの治療のための文書化された緊急時用プロトコール

文献aより引用改変

⑦副反応評価基準（ブライトン分類）

ブライトン分類とは、予防接種後の症状を国際間で容易に共有および比較できるよう作成された世界的な副反応評価基準（標準化された症例定義）である。副反応報告の際に参考となる。アナフィラキシーの症例定義を表6に示す[hijk]。

表6　ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

確度レベル		アナフィラキシーの基準
レベル1,2,3		必須基準：徴候/症状の突発性の発症　徴候および症状の急速な進行 上記の基準を2つとも満たしている場合：レベル1, 2, 3 上記の基準の一方あるいは2つとも満たしていない場合：レベル5
皮膚、呼吸器、循環器、および消化器系に認められた症状や検査結果をMajorおよびMinor基準の組み合わせで、最も診断確度の高いレベル（レベル1>レベル2>レベル3）を判断する.		
レベル1		1つ以上のMajor皮膚症状＋1つ以上のMajor循環器症状 and/or Major呼吸器症状
レベル2	2-1	1つ以上のMajor皮膚症状＋1つ以上のMinor循環器症状 and/or Minor呼吸器症状
	2-2	1つ以上のMajor呼吸器症状＋1つ以上のMajor循環器症状
	2-3	1つ以上のMajor呼吸器症状＋1つ以上の呼吸器以外の器官（皮膚、循環器、消化器）のMinor症状、検査値
	2-4	1つ以上のMajor循環器症状＋1つ以上の循環器以外の器官（皮膚、呼吸器、消化器）のMinor症状、検査値
レベル3	3-1	1つ以上のMinor呼吸器症状＋2つ以上の異なる器官（皮膚、循環器、消化器）のMinor症状、検査値
	3-2	1つ以上のMinor循環器症状＋2つ以上の異なる器官（皮膚、呼吸器、消化器）のMinor症状、検査値
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）

Major基準	
皮膚症状 □全身性蕁麻疹 □全身性紅斑 □血管浮腫（遺伝性のものを除く）局所もしくは全身性 □発疹を伴う全身性掻痒感	1つ以上
循環器症状 □測定された血圧低下 □非代償性ショック（以下の3つ以上） ・頻脈 ・毛細血管再充満時間（3秒以上） ・中枢性脈拍微弱 ・意識レベル低下もしくは意識消失	1つ以上
呼吸器症状 □両側性の喘鳴（気管支痙攣） □上気道性喘鳴 □上気道腫脹（舌、喉、口蓋垂、喉頭） □呼吸窮迫（以下の2つ以上） ・頻呼吸 ・チアノーゼ ・喉音発生（呻吟） ・陥没呼吸 ・補助的な呼吸筋（胸鎖乳突筋、肋間筋等）の使用増加	1つ以上

Minor基準	
□**1つ以上 Minor 皮膚症状**	□接種局所の蕁麻疹 □痒みを伴う眼充血 □全身がちくちくと痛む感覚 □発疹を伴わない全身性掻痒感
□**1 Minor 循環器症状**	□末梢循環の減少症状（以下の2つ以上） ・頻脈 ・毛細血管再充満時間（3秒以上） ・意識レベルの低下
□**1つ以上 Minor 呼吸器症状**	□持続性乾性咳嗽 □嗄声 □咽喉閉塞感 □くしゃみ、鼻水 □喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
□**1つ以上 Minor 消化器症状**	□悪心 □嘔吐 □腹痛 □下痢
□**1Minor 臨床検査**	□検査機関の上限を超える肥満細胞トリプターゼ上昇

文献hijkより引用改変

参　考　新型コロナワクチン初回接種におけるアナフィラキシー症例の報告（米国）

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine[l]

接種期間：2020年12月14～23日
投与回数：1,893,360回
アナフィラキシー症例：21例（100万接種当たり 11.1例）
アナフィラキシー症例の内訳
- 年齢：中央値 40歳（27～60歳）
- 性別：女性（90%：19/21）
- 接種から発症までの時間：15分以内（71%：15/21）、中央値 13分（2～150分）
- アレルギーの既往：アレルギー（81%：17/21）、アナフィラキシー（33%：7/21）
- 転帰：回復（20/20）、1例観察中

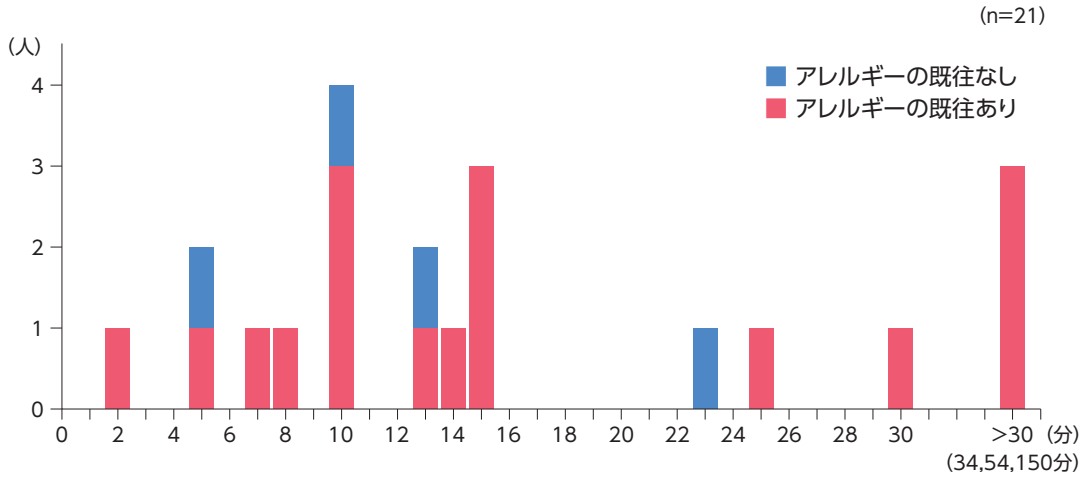


図　接種から発症までの時間（Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine）

Moderna COVID-19 Vaccine[m]

接種期間：2020年12月21日～2021年1月10日
投与回数：4,041,396回
アナフィラキシー症例：10例（100万接種当たり 2.5 例）
アナフィラキシー症例の内訳
- 年齢：中央値 47歳（31～63 歳）
- 性別：女性（100%：10/10）
- 接種から発症までの時間：15分以内（90%：9/10）、中央値 7.5分（1～45分）
- アレルギーの既往：アレルギー（90%：9/10）、アナフィラキシー（50%：5/10）
- 転帰：回復（8/8）、2例観察中

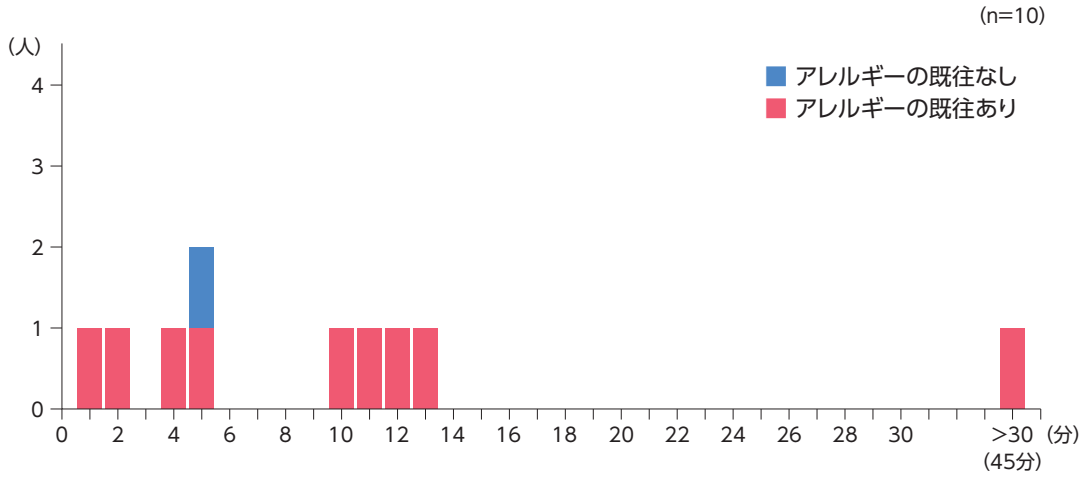


図　接種から発症までの時間（Moderna COVID-19 Vaccine）

(2) 血管迷走神経反射への対応

i　接種前に、採血等で気分が悪くなった経験がある人には、臥床で接種する。

ii　接種後 30分以内に発生することが多いため、接種後 30分は背もたれのある椅子に座って、体調を観察し、何もないことを確認してから帰宅してもらう。

iii　背もたれのある椅子に座って体調を観察するのは、倒れた場合に、頭部打撲等に繋がらないようにするためである。時に、前のめりになって倒れる場合があるので注意が必要である。

iv　接種後、気分不良、顔面蒼白等の症状が現れた場合は、あらかじめ準備しておいたベッドに足を高くして臥床させる。

v　血管迷走神経反射の場合は、アナフィラキシーと異なり、**徐脈**と血圧低下が見られる（アナフィラキシーの場合は**頻脈**と血圧低下）。血管迷走神経反射とアナフィラキシーの鑑別が必要となる。

vi　稀に失神、あるいはけいれんを認める場合があるので注意が必要である。

---

a) 日本アレルギー学会 Anaphylaxis対策特別委員会: アナフィラキシーガイドライン. 1-23, 2016
b) Cardona V, et al: World allergy organization anaphylaxis guidance 2020. World Allergy Organ J, 13(10):1 00472, 2020 (http://doi.org/10.1016/j.waojou.2020.100472)
c) 井上博, 他: 失神の診断・治療ガイドライン（2012年改訂版）. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン,p3-23, 2012 (https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2012_inoue_h.pdf)
d) 日本小児アレルギー学会 食物アレルギー委員会：即時型症状の重症度判定と対症療法. 食物アレルギー診療ガイドライン2021,p74-86, 2021
e) Immunization Action Coalition: How to Administer Intramuscular and Subcutaneous Vaccine Injections (https://www.immunize.org/catg.d/p2020.pdf)
f) Prasad P ,et al: Anaphylaxis. DynaMed. （https://www.dynamed.com/）
g) Shaker MS, et al: Anaphylaxis-a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) analysis. J Allergy Clin Immunol, 145(4)：1082-1123, 2020
h) Rüggeberg JU, et al: Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data.Vaccine, 25(31)：5675-5684, 2007
i) 岡田賢司: 3.ワクチンの副反応. 日本臨牀, 77: 81-87, 2019
j) 予防接種ガイドライン等検討委員会: 副反応（健康被害）と対策. 予防接種ガイドライン2020 年度版, 公益財団法人予防接種リサーチセンター , 東京, p48-51, 2020
k) Safety Platform for Emergency vACcines (SPEAC): SO2- D2.5.2.1 – AESI Case Definition Companion Guide for 1st Tier AESI: Anaphylaxis,2021. (brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Anaphylaxis-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0-12070-1.pdf)
l) CDC COVID-19 Response Team, et al: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 70(2): 46-51, 2021
m) CDC COVID-19 Response Team, et al: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21,2020–January 10,2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 70(4): 125-129, 2021(Early Release)

5 帰宅後の対応

(1) 接種後の疼痛、発熱への対応

ⅰ 接種部位の疼痛を認める頻度が高いワクチンであるため、あらかじめ、普段から服用したことがある、鎮痛薬を**準備**しておくように伝える。

ⅱ 接種当日から数日間は一定の割合で発熱を認めることがある。あらかじめ、普段から服用したことがある、解熱薬を**準備**しておくように伝える。

ⅲ ⅰあるいはⅱで準備しておいた薬剤を服用しても体調が改善しない場合は、あらかじめ情報提供されていた相談機関に電話連絡するように伝える。

ⅳ すぐに受診が必要な症状が見られた場合は、あらかじめ情報提供されていた医療機関に電話連絡した上で、ワクチン接種年月日、接種したワクチンの種類、ロット番号、接種場所（接種医）が記載された記録（接種済証）を必ず持参の上で、受診するように伝える。

関連資料

＊新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について
https://www.mhlw.go.jp/content/000771357.pdf

(2) 発熱・倦怠感等、COVID-19の発症時とよく似た症状を認めたときの対応

COVID-19流行中の場合、発熱、倦怠感等は、COVID-19の症状と見分けがつきにくい。ワクチンによる反応の場合は、通常、接種後1日目で最も高く、接種後2日目までにピークに達し、7日目までに改善することが多いことから、総合的に判断する必要があるが、体調が優れない場合は、勤務を休むことができる環境を、施設全体でとっておくことが大切である。

施設の職員全員が同じ日にワクチンを受けることは、その後の業務を継続する上で、避けることが望ましい。可能な限り、2～3人がペアを組んで、もし1人が接種後の体調不良で勤務を休んだ場合であっても、ペアのいずれかがその業務を代行できるような体制で接種計画をたてることが望ましい。

COVID-19の患者との曝露歴が明らかで、感染発症を否定できない場合は、PCR検査等の方法で、SARS-CoV-2の感染を否定することが必要となる。なお、COVID-19の濃厚接触者として健康観察中の期間はワクチンの接種を健康観察期間が終了するまで延期する。

FIGURE. Percentage of enrollees who reported common local and systemic reactions by day after receipt of the first dose of Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine (A), second dose of Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine(B), and first dose of Moderna COVID-19 vaccine(C) - v-safe, United States, Decemder 14, 2020-January 13,2021

Abbreviation: COVID-19=coronavirus disease 2019.

図　新型コロナワクチン接種後の症状出現割合

Gee J, et al: MMWR. Morb Mortal Wkly Rep, 70(8); 283–288, 2021.(https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s_cid=mm7008e3_w)より引用翻訳

(3) mRNAワクチン接種の際の注意点

（米国CDC: Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States：https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.htmlより抜粋翻訳）

ワクチン接種を受けた人の80～89％に少なくとも1つ以上の局所症状が認められ、55～83％に少なくとも1つ以上の全身症状が認められる。全身症状のほとんどは、軽症から中等症であり、接種後3日以内に発生して、発症から1～3日以内に消失する。1回目より2回目接種後、高齢者より若年者で発症頻度が高くかつ症状が強い。ワクチン接種の禁忌となる症状を発症しない限り、初回接種後に局所症状または全身症状を発症した場合でも、シリーズを完了するように奨励する必要がある。ファイザー社のワクチンを接種した人の0.63％（プラセボ群では0.51％）、モデルナ社のワクチンを接種した人の1.5％（プラセボ群1.1％）で過敏症関連の有害事象が観察された。

解熱薬または鎮痛薬（例：アセトアミノフェン、非ステロイド性抗炎症薬）をワクチン接種後の局所症状または全身症状の治療に使用することが可能である。ただし、接種後の症状を予防する目的で予防投与することは、推奨されていない。

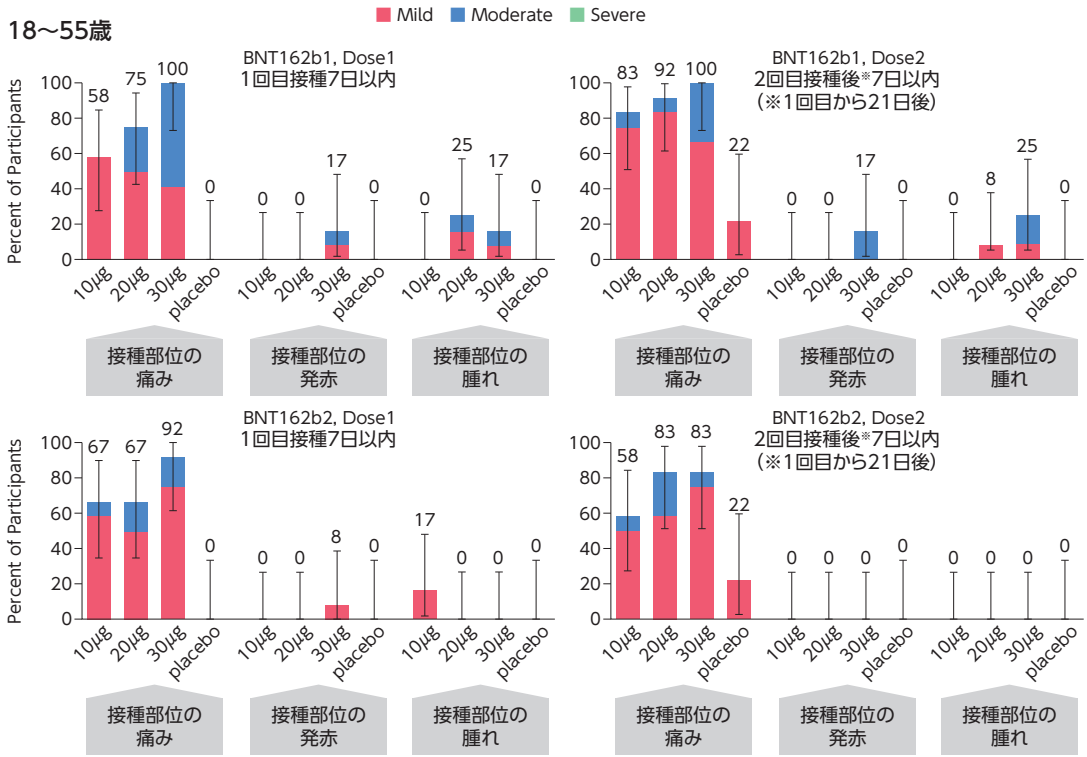
ワクチンを接種した後でも、マスクの着用、他の人から少なくとも6フィート（1フィート＝30.48cm）離れること、混雑を避けること、頻繁に手を洗うこと、旅行に関する指導に従うこと、COVID-19患者に接触曝露した場合は、その後の隔離指導に従うこと、個人用防護保護具の使用またはSARS-CoV-2検査に関連するガイダンスおよび職場または学校の指導に従うことが必要である。

(4) 接種するワクチンの種類によって接種後に見られる反応は異なる

（第41回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会資料から引用）

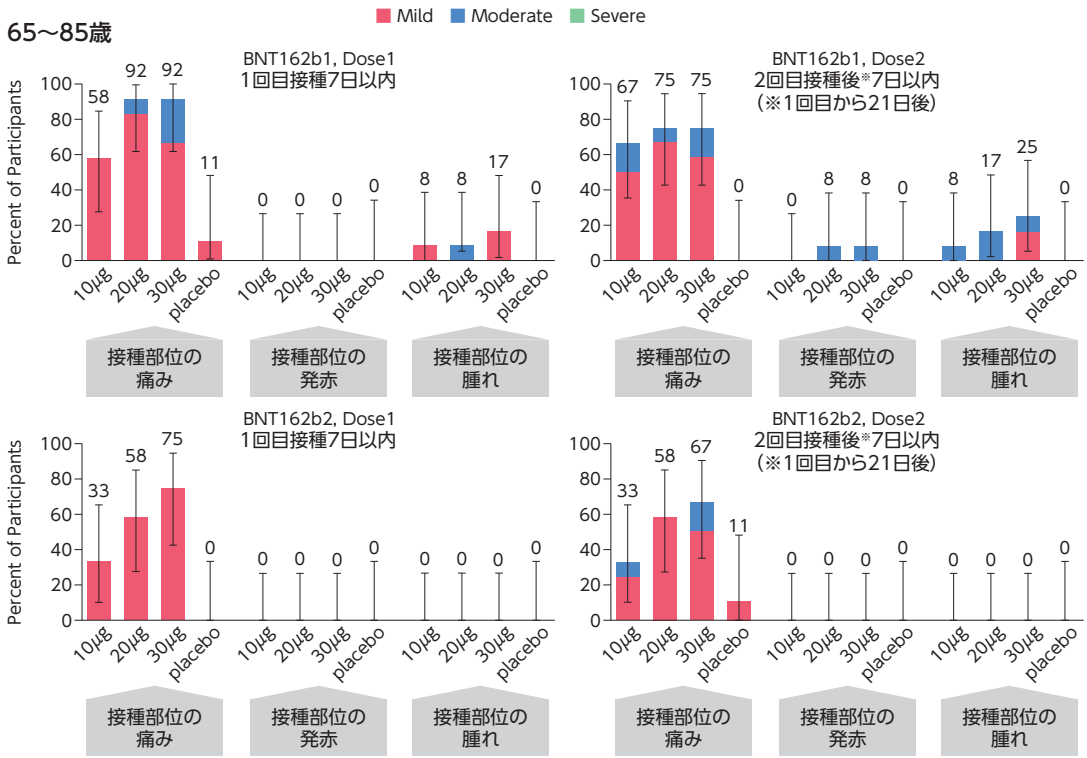
①ファイザー社製ワクチン　局所反応／全身反応

接種部位の局所反応（接種量、1回目接種と2回目接種ごとの比較）



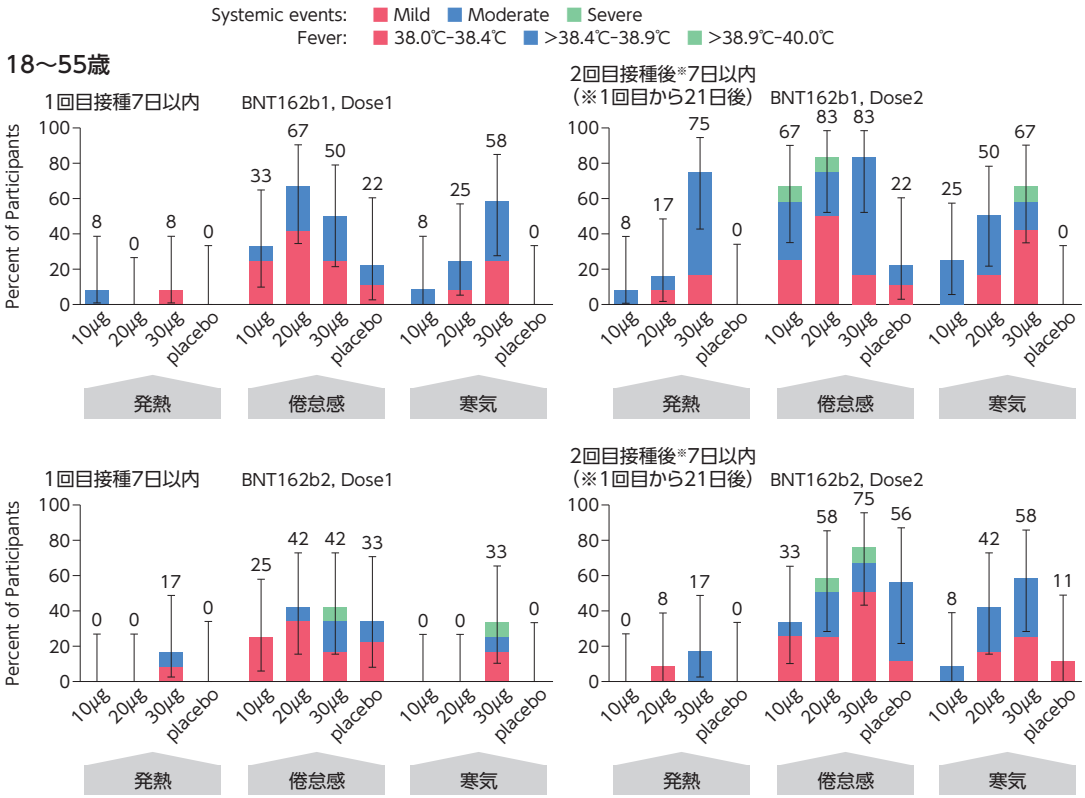
医学論文より作成
EE Walsh et al: N Engl J Med, 2020.

接種部位の局所反応（接種量、1回目接種と2回目接種ごとの比較）



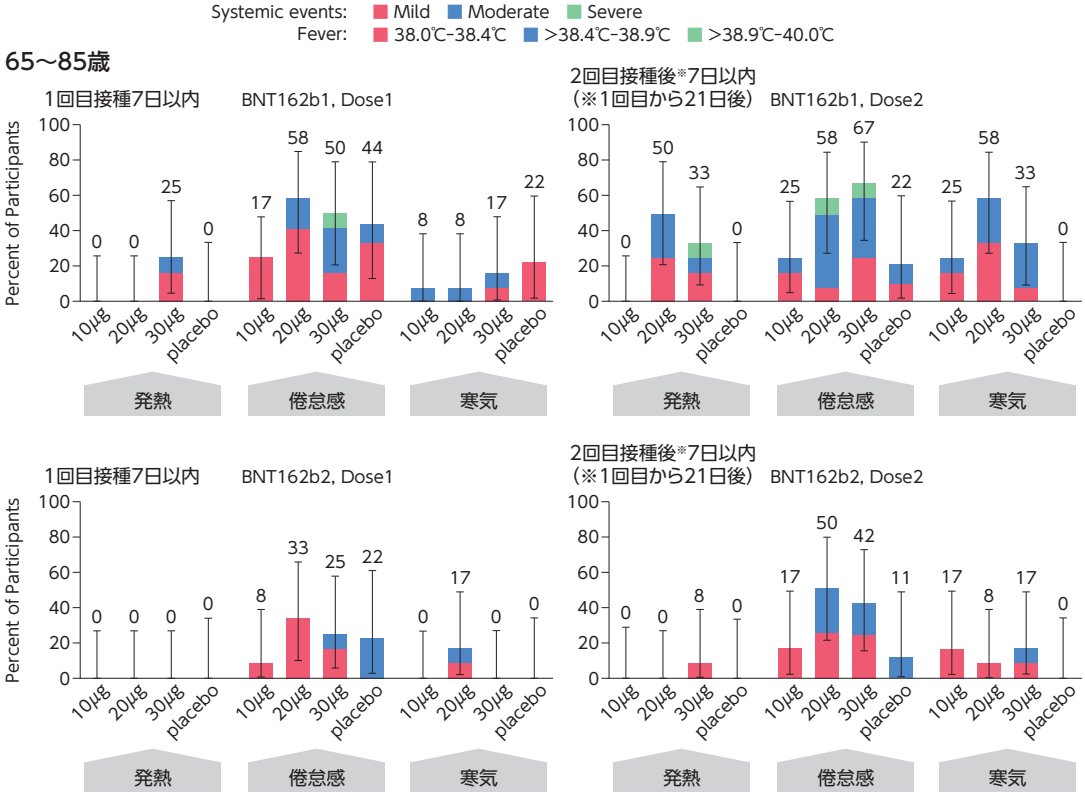
医学論文より作成
EE Walsh et al: N Engl J Med, 2020.

全身性の反応（接種量、1回目接種と2回目接種ごとの比較）



医学論文より作成
EE Walsh et al: N Engl J Med, 2020.

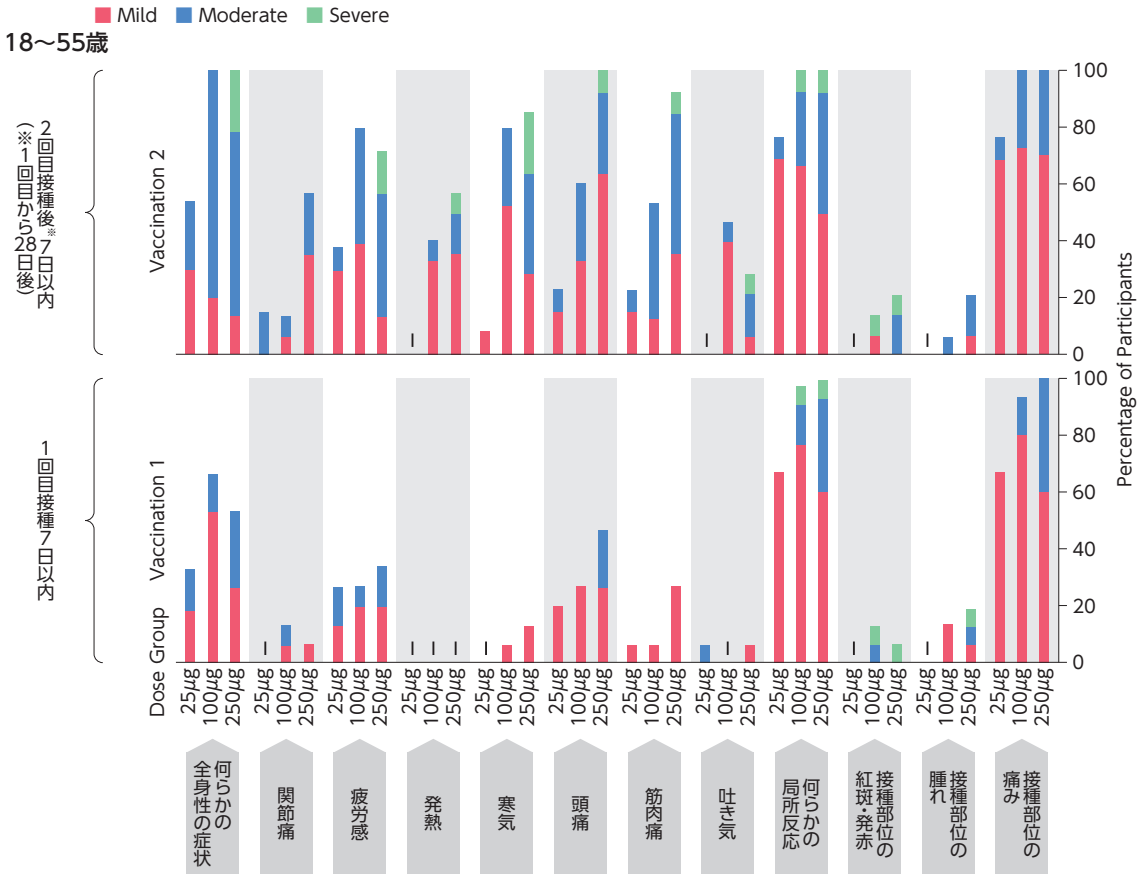
全身性の反応（接種量、1回目接種と2回目接種ごとの比較）



医学論文より作成
EE Walsh et al: N Engl J Med, 2020.

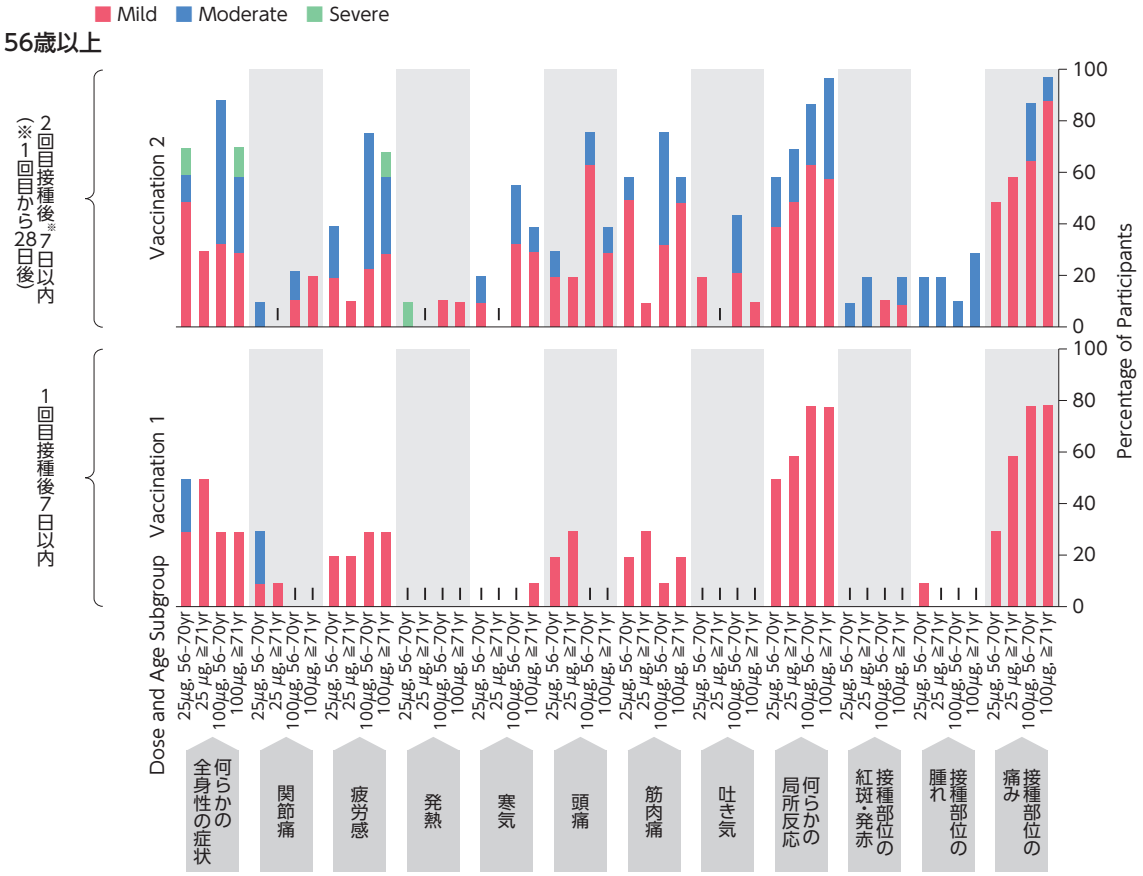
②モデルナ社製ワクチン　局所反応／全身反応

全身性の反応と接種部位の局所反応（接種量ごとの比較）



医学論文より作成
L.A. Jackson, et al: N Engl J Med, 2020.

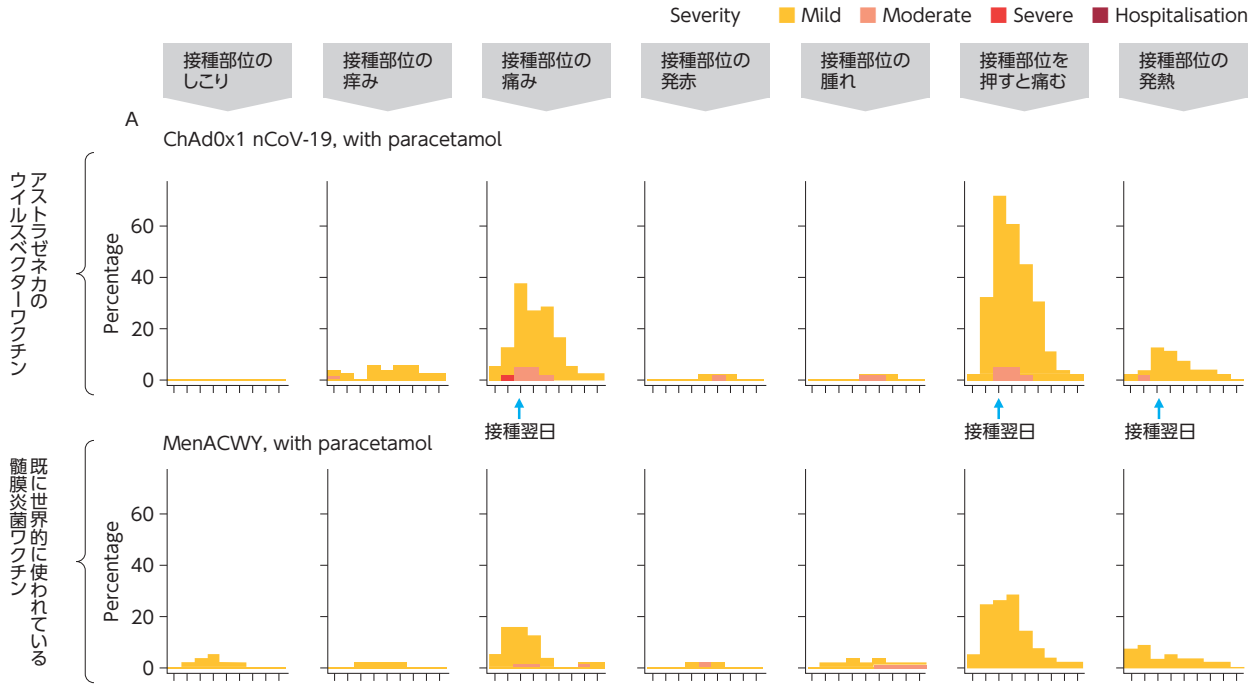
全身性の反応と接種部位の局所反応（接種量ごとの比較）



医学論文より作成
E.J. Anderrson, et al: N Engl J Med, 2020.

③アストラゼネカ社製ワクチン　局所反応／全身反応

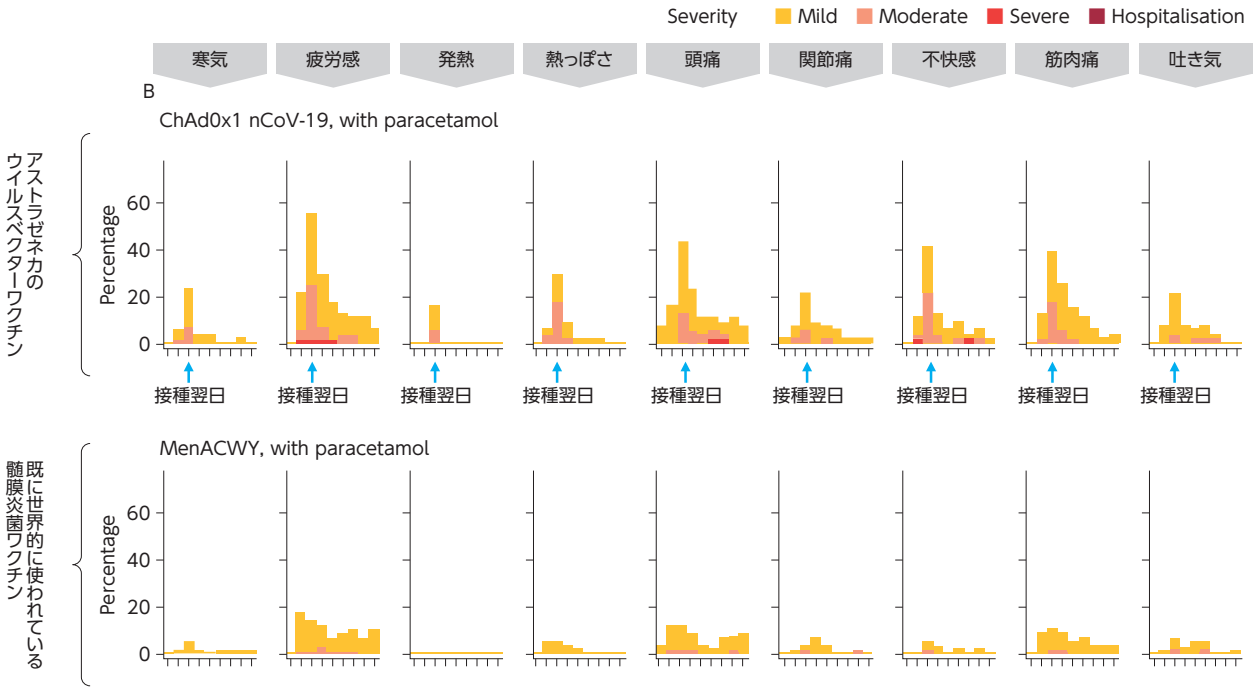
接種部位の局所反応



※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
　アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

医学論文より作成
Pedro M Folegatti et al: Lancet 2020

全身性の反応（局所反応以外の反応）



※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
　アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

医学論文より作成
Pedro M Folegatti et al: Lancet 2020

(5) 接種局所の症状が強い場合の対応

接種後の副反応の発生状況を調査するために、先行接種健康状況調査が実施され、発熱や接種部位の疼痛などの発生状況について調査が行われた。ファイザー社製のワクチンに対する中間解析によると、接種部位の疼痛は、接種当日に約65%、接種翌日に約90%、接種翌々日に約55%の被接種者から報告があり、報告割合は接種翌日が最も多かった。

新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際は、まず、身近にある医療機関（接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等）を受診し、受診した医療機関で専門的な対応が必要であると判断された場合には、専門医療機関を紹介する。受診を希望する場合は、まず身近にある医療機関を受診するよう、被接種者に伝える。

接種後に副反応を疑う症状を認めた場合には、必要に応じて身近な医療機関から専門医療機関に円滑に紹介受診できる体制を整えておく。

関連資料

＊新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について
https://www.mhlw.go.jp/content/000735224.pdf

6 接種後に有害事象を疑う症状の方が来院したときの対応

(1) 基本的な診療対応

新型コロナワクチンの接種にあたり、2021年4月の段階では、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会での審議により、接種の優先順位の上位に位置づけられる者として、医療従事者等約470万人、高齢者約3,600万人、基礎疾患を有する者約1,030万人、高齢者施設等の従事者約200万人、60～64歳約750万人、合計約6,050万人が挙げられたことから、接種開始当初は、医療従事者・高齢者施設従事者と高齢者が中心となった。基礎疾患を有する者については、かかりつけ医に接種の可否を相談しておくことが重要であり、基礎疾患への影響が懸念される症状が出現した場合は、基礎疾患の診療を受けている医療機関を受診することが必要となる。その場合、下記に挙げる健康状況調査票の情報が参考となる。

2022年2月現在、国内で接種が実施されているワクチンはmRNAワクチンが2種類、ウイルスベクターワクチンが1種類ある。なお、今後の開発状況等により変更される可能性がある。副反応として、接種部位の疼痛を中心とした局所反応と、発熱、倦怠感を中心とした全身反応が認められる。全身反応については、1回目より2回目の方が発現頻度が高い。また、1回目に重度のアレルギー反応（アナフィラキシー）が認められた場合は、2回目の接種は実施しない（接種不適当者となる）。

また、原則1回目と2回目のワクチンは同じ種類のワクチン、3回目はmRNAワクチンを受ける必要があることから、接種を受けた人の記録として、国立感染症研究所感染症疫学センターでは、成人の予防接種記録手帳を作成した。国立感染症研究所のホームページ（https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/record-nb/Adult_vaccination_record_notebook.pdf）からダウンロード可能である。

(2) 副反応を疑う症状を認めて受診したときの問診事項

ⅰ　新型コロナワクチンの接種年月日（1回目、2回目）：接種済証や成人用予防接種記録手帳等を参照

ⅱ　受診に至った症状の内容

ⅲ　症状の発現日とその経過

新型コロナワクチン接種後健康状況調査

＊接種時に健康状況調査票（次ページ）を配布し、それを持参してもらうことも一案である。

ワクチン接種後の健康状況調査表（あれば○をつけて、必要事項をご記入ください）

【基本事項】
氏名：（　　）　生年月日：（　　）年（　　）月（　　）日
年齢：（　）歳（　）か月　　性別：男・女
所属：（医療機関（施設名　　）、高齢者施設（施設名　　）
【1回目接種】
接種日：（　　）年（　）月（　）日
製造メーカー名:（ファイザー社・武田/モデルナ社・アストラゼネカ社・その他：　　）
ワクチンのロット番号:（　　）
【2回目接種】
接種日：（　　）年（　）月（　）日
製造メーカー名:（ファイザー社・武田/モデルナ社・アストラゼネカ社・その他：　　）
ワクチンのロット番号:（　　）
【3回目接種】
接種日：（　　）年（　）月（　）日
製造メーカー名:（ファイザー社・武田/モデルナ社・アストラゼネカ社・その他：　　）
ワクチンのロット番号:（　　）

接種からの日数（月/日）	37.5℃以上の発熱（℃）	接種部痛み	接種部発赤	接種部腫れ	倦怠感	悪寒	頭痛	筋肉痛	関節痛	その他の症状	服用した薬剤
接種日　（　　/　　）											
1日後　（　　/　　）											
2日後　（　　/　　）											
3日後　（　　/　　）											
4日後　（　　/　　）											
5日後　（　　/　　）											
6日後　（　　/　　）											
7日後　（　　/　　）											
8日後　（　　/　　）											
9日後　（　　/　　）											
10日後（　　/　　）											
11日後（　　/　　）											
12日後（　　/　　）											
13日後（　　/　　）											
14日後（　　/　　）											

(3) 面接・問診・診察のポイントをリスクコミュニケーションの観点で例示

接種後の健康状況を調査票に基づいて問診し、診察後、それぞれの症状に応じた治療を行う。専門医療機関への紹介が必要な場合は、上記内容を記載した紹介状とともに受診するように伝える。

一過性に、リンパ球数の減少、好中球数の減少がみられることがある。海外での知見によると、接種後の局所反応と全身反応の重症度と強度は接種後1日目で最も高く、接種後2日目までにピークに達し、7日目までに改善することが多い。予防的にパラセタモール（アセトアミノフェン）を使用することにより疼痛、発熱、悪寒、筋肉痛、頭痛および倦怠感が有意に減少したという報告があるが、米国CDCは予防投薬を推奨していない。

高齢者と青壮年で比較すると、高齢者の方が有害事象の発現頻度は低い傾向が認められている。また、1回目接種後より、2回目接種後の方が有害事象の発現頻度は高いことが多いため、接種前の説明が必要となる。

基本的には、接種医療機関で接種医による丁寧な対応が重要となる。

7 予防接種後副反応を疑う症状の報告

接種後に副反応を疑う症状を診断した医師は、接種医であるかどうかにかかわらず、予防接種後副反応疑い報告を厚生労働大臣（送付先は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）に提出することが義務づけられている。

予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器法（旧薬事法）に基づく報告を一元化し、予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告を行った場合は、医薬品医療機器法（旧薬事法）に基づく副作用報告を兼ねる。予防接種法に基づく副反応疑い報告は、疾病（ワクチン）ごとに報告すべき症状・疾病が定められており、接種から定められた期間内に報告基準に定められた症状を認めた場合は、予防接種との因果関係にかかわらず報告することが義務づけられている（いわゆる有害事象報告である）。ただし、副反応報告基準に含まれていない症状が接種後に認められ、これらの症状が予防接種によるものと疑われた場合は、その他の反応として報告する。

報告された副反応疑い報告については、厚生労働省のホームページで公表されている。

予防接種後副反応疑い報告を行っても、予防接種後健康被害救済申請とは直接に結びつくものではないため、健康被害救済申請をする場合は、被接種者または保護者が実施主体である都道府県あるいは市町村に、直接申請をする必要がある。

関連資料

＊新型コロナワクチンの副反応疑い報告について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html

(1) 予防接種後副反応疑い報告の方法

報告書の送付先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構：PMDA
新型コロナワクチン専用FAX番号 0120-011-126

- 2021年4月からはウエブ形式での報告も可能となっている。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html（PMDA報告受付サイト）
- 手書きで報告書を作成する場合
  https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf（予防接種後副反応疑い報告書）
- 副反応アプリで報告書を作成する場合
  https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html（NIID「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ）

副反応疑い報告書の記載方法については、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について」（令和3年3月30日付事務連絡）（https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000763261.pdf）を参考にする。

(2) 報告が必要となる症状

新型コロナワクチン（ファイザー社製）接種後4時間以内に**アナフィラキシー**が起こった場合は、因果関係の有無を問わず、厚生労働大臣（送付先は医薬品医療機器総合機構：PMDA）に報告することが予防接種法等で義務付けられている。新しいワクチンが承認された場合は、ワクチンごとに報告義務のある症状が異なる可能性があるので、注意が必要である。

また、「**その他の反応**」として、**①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を認めた場合**にも、厚生労働大臣（送付先は医薬品医療機器総合機構：PMDA）に報告することが求められている。

予防接種後副反応疑い報告書の2ページ目に例示されているアルファベットa～wで示した症状（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）に該当するものがある場合には、手書きの場合は、アルファベットを○で囲む。副反応アプリで報告書を作成する場合は、パソコン上の画面で選択可能となっている。2021年4月からウエブ報告も可能となった。

上記のいずれにも該当しない症状の場合は、手書きの報告書では、1ページ目の症状名の欄に記載する。副反応アプリで報告書を作成する場合は、パソコン上の画面で入力可能となっている。

新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状［**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、脊髄炎、関節炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）**］を認めた場合については、規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討する。

その症状が**急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票を作成**して送付する（調査票は厚生労働省のホームページhttps://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.htmlから、ダウンロード可能である。また、副反応アプリで報告書を作成する場合は、パソコン上の画面で報告書が作成可能となっている）。

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接種者向け手引き　＜2022年2月24日版＞

■ 発行 2022年3月31日
■ 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）
■ 研究分担者・研究協力者
岡田賢司、中野貴司、岩田敏、多屋馨子
■ 執筆協力者
中山久仁子（日本プライマリケア連合学会）
浦野友彦（日本老年医学会）
早川智・山田秀人・加藤聖子・宮城悦子（日本産科婦人科学会）
加藤実（日本大学医学部麻酔科）
田中孝明（川崎医科大学小児科）
■ 制作　株式会社協和企画

本書の内容を無断で複写・複製・転載することを禁ずる。
非売品