

予診票確認のポイント追加2 (2022.2.27 改訂) 【 接種後観察時間の目安 】

1. アレルギーがあっても下記の場合は接種後観察 **15分**でよい

- (a) 落ち着いている喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎
- (b) 特定の物質に対するアレルギー
(薬、食品、ペット、虫、ハウスダスト、花粉、ラテックス等)
- (c) じんま疹 その他軽いアレルギー

※ 1回目接種後副反応(発熱・頭痛・疼痛・倦怠感・遅発性の局所反応(例えば、紅斑、硬結、そう痒症など))がでて、観察 15分

2. 接種後観察 **30分**する場合

- (a) 食品や医薬品で重いアレルギー反応の既往
(アナフィラキシーや全身性即時型アレルギー反応)
- (b) 血管迷走神経反射の既往
- (c) 予防接種後 2日以内に全身性発疹などのアレルギー症状の既往
- (d) コントロール不良の喘息
(週 1回以上の喘息発作又は月 1回以上の救急受診)

3. 禁忌

本ワクチンでアナフィラキシーを起こした場合

参考)

- ・ 厚労省予診票の確認のポイント Ver 5.0 <https://www.mhlw.go.jp/content/000892998.pdf>
- ・ 日本アレルギー学会 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(アナフィラキシー等)の管理・診断・治療 https://www.jsaweb.jp/modules/about/index.php?content_id=81
- ・ COV-NAV こびナビ https://covnavi.jp/category/faq_medical/

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。

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回目以降に同じワクチンを接種することはできません。また、2回目の接種でアナフィラキシーを起こした人は、3回目に同じワクチンを接種することはできません。

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、アレルギー体質などだけでは、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歴がある人は、通常 15 分間の経過観察のところ通常より長く、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と武田/モデルナ社のワクチンに含まれるポリエチレングリコールや、アストラゼネカ社のワクチンに含まれており、ポリエチレングリコールとの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。ポリソルベートは既存のワクチン（11 参照）などの医薬品の他、乳化剤として様々な食品に用いられています。

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、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接種不適合者に該当します。ポリソルベートに対して重度の過敏症の既往が明らかな方は、アストラゼネカ社のワクチンの接種不適合者に該当します。

また、ポリソルベートに対して重度の過敏症の既往がある方へのファイザー社のワクチン又は武田/モデルナ社のワクチンの接種や、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ある方へのアストラゼネカ社のワクチンの接種のように、交差反応性が懸念される添加剤を含むワクチンを接種する場合、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。メーカーの異なる新型コロナワクチンの接種を希望する場合、1 もご参照ください。

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、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンのバイアルストッパーはいずれも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。

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。

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。

新型コロナワクチンの接種でアナフィラキシーを起こした方は、それ以降に同じワクチンを接種することはできません。他の新型コロナワクチン接種については、その是非を慎重にご判断ください。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。

ごくまれではあるものの、mRNA ワクチンであるファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの接種後数日以内に発症した心筋炎・心膜炎が報告されています。

また、アストラゼネカ社のワクチンについては、1 回目の接種後に、血小板減少症を伴う血栓症を起こした方は、2 回目の接種はできません。

（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と武田/モデルナ社のワクチンで、ポリソルベートを含むワクチンは、アストラゼネカ社のワクチンです。

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、アストラゼネカ社の新型コロナワクチン、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（イモボックス）などです。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、それ以降の接種は可能です。新型コロナワクチン接種後に遅発性の局所反応を経験した人が、それ以降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。メーカーの異なる新型コロナワクチンの接種を希望する場合、1 もご参照ください。

mRNA ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の報告は、1 回目よりも 2 回目接種後が多く、若年男性で多い傾向が見られます。接種後数日以内に、胸痛などの心筋炎を疑う症状が現れた場合は、医療機関を受診するよう、被接種者向けの説明書に記載しています。なお、過去に mRNA ワクチン接種後に心筋炎・心膜炎を発症した方では、それ以降の接種について、現時点では安全性に関する明らかなエビデンスはなく、いったん延期又は中止するなど、慎重にご判断ください。ただし、米国 CDC の見解では、「mRNA ワクチンの 1 回目接種後に心筋炎・心膜炎を発症した人において、2 回目の接種後に心臓へのさらなる有害作用が生じるリスクが高いかどうかは不明であり、さらなる安全性データが得られるまで、2 回目の接種を延期するよう専門家は推奨している。」とされています。（<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> 2022 年 1 月 6 日更新）

アストラゼネカ社のワクチン接種後に、ごく稀ではあるものの、血小板減少症を伴う血栓症、毛細血管漏出症候群、ギラン・バレー症候群などの脱髄疾患を発症した例が、海外で報告されています。接種後に、上記疾患を疑う症状が見られた場合は、医療機関を受診するよう、被接種者向けの説明書に記載しています。なお、血小板減少症を伴う血栓症について、当該疾患に関する関係学会は、「COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き」を作成・公表していますのでご参照ください（※）。

（※）

ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第 3 版 （v. 3. 3 2021 年 10 月 31 日）

（日本脳卒中学会、日本血栓止血学会）

[http://www.jsth.org/wordpress/wp-content/uploads/2021/12/COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第 3 版.pdf](http://www.jsth.org/wordpress/wp-content/uploads/2021/12/COVID-19%20ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第3版.pdf)