

新型コロナワクチン接種時の アナフィラキシーへの対策について (2)

ワクチン接種に注意を要する対象者

3月時点で日本で承認された新型コロナウイルスのワクチンは、Pfizer社が開発した「コミナティ筋注」のみです。このワクチンの接種不相当者として、以下の4例が挙げられています。なお、(3)以外は一時的な接種延期でよいとしています。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患に罹っていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

重度の過敏症とは

「重度の過敏症」に該当するのは、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下など、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状を呈した場合で、1回目のワクチン接種時に、血管迷走神経反射や発熱などの副反応を呈したケースは接種不相当には該当しません。一方、1回目の接種時に重度の過敏症を呈した場合には、2回目のワクチン接種は避けるべきです。

また、ワクチンの成分(特にPEGや、PEGと交差反応性を有するポリソルベートを含む薬剤)に対する重度の過敏症の既往がある場合は、専門医による適切な評価と、重度の過敏症への十分な対応が可能な体制下でない限り、ワクチンの接種を避けるべきだとしています。

コミナティ筋注の接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

コミナティ筋注の接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)として挙げられるのは以下の6通りです。

- (1) 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症または凝固障害を有する者
 - (2) 過去に免疫不全の診断がなされている者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 - (3) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患を有する者
 - (4) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 - (5) 過去に痙攣の既往のある者
 - (6) 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- (4)のうち全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある、および(6)に該当する場合は、アナフィラキシーなど重度の過敏症に対応体制の下でワクチンを接種し、接種後の観察時間も30分以上が望ましいとされています。

(6)で言及されているワクチンの成分のうち、アナフィラキシーの原因となる可能性があるのは、PEGおよびそれと交差反応性があるポリソルベートです。特定の医薬品使用後にアナフィラキシーの既往がある場合、添付文書でその薬剤にPEGまたはポリソルベートが含まれていたかを、ワクチン接種前に確認する必要があります。指針(参照:M-NEWS No.203)では、PEGまたはポリソルベートが含まれる医薬品リストが掲載されている論文(J Allergy Clin Immunol Pract. 2020;S2213-2198(20)31411-2.)を紹介しています。

なお指針では、ワクチン接種前に予防的にヒスタミンH1受容体拮抗薬を投与することは、かえってアナフィラキシーの初期症状を不明瞭にする危険性があるため、好ましくないと指摘しています。ただし、他の疾患に対して投与中のヒスタミンH1受容体拮抗薬については投与を中止する必要はないとしています。

また、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、ワクチンや医薬品(注射)以外の物質(食品、ペット、ハチ毒、環境[ハウスダスト、ダニ、カビ、花粉など]、ラテックスなど)に対するアレルギーを有する場合も、新型コロナウイルスのワクチンを接種することによるアナフィラキシーの発症リスクは変わりません。ただし、コントロール不良の喘息患者は、アナフィラキシーをきたした場合に重症化するリスクがあり、対応できる医療機関での接種が望ましいとしています。

アナフィラキシー対策に必要な体制

指針では、アナフィラキシー発生時に備え、対策として下記の医薬品と備品を接種現場に準備することを推奨し、ハイリスク症例に対する接種に際しては、これらに加えて標準的な救急カートと、パルスオキシメーターや挿管セット、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の注射薬などの医薬品を追加で備えることが望ましいとしています。

【一般のワクチン接種現場に必要な医薬品・備品】

- ◆ 血圧計、静脈路確保用品、輸液セット
- ◆ アドレナリン注射薬0.1% (2本以上)
 - ・ボスミン注1mgまたはアドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」
 - ・自己注射薬「エビペン注射液0.3mg」でも可
- ◆ 生理食塩水20mL (5本以上)/500mL (2本以上)
- ◆ ヒスタミンH1受容体拮抗薬 (5錠以上)
 - ・PEG (マクロゴール) を含まないもの
 - (例、ピラノア錠、ルパフィン錠、アレグラOD錠など)を推奨
- ◆ 副腎皮質ステロイド薬注射薬 (2本以上)
 - ・ヒドロコルチゾン(ハイドロコトロン、ソル・コーテフ、サクシゾンなど)またはメチルプレドニゾン(ソル・メドロール、ソル・メルコートなど)
 - ・PEG、ポリソルベートを含むものは不可(例、デポ・メドロール)

【ハイリスク症例への接種を行う現場に必要な医薬品・備品】

- ◆ パルスオキシメーター
- ◆ 酸素ボンベ(流量計と延長チューブ付き)、経鼻カニューレ、使い捨てフェイスマスク
- ◆ 挿管セット
- ◆ ヒスタミンH1受容体拮抗薬注射薬 (2本以上)
- ◆ 吸入短時間作用性β₂刺激薬(pMDI)とスプレーサー (2セット以上)
- ◆ グルカゴン(β遮断薬を投与中で、アドレナリンが無効の場合に使用)

アナフィラキシーの診断

通常の接種対象者に対しては、ワクチン接種後には15分の観察時間を設け、過去にワクチンや他の医薬品による即時型アレルギー反応・アナフィラキシー歴がある場合や、コントロール不良と思われる気管支喘息患者への接種後は、少なくとも30分程度の観察が望ましいとしています。即時型アレルギー反応・アナフィラキシー歴があり、かつβ遮断薬を投与中の患者については、専門の医療機関での接種を推奨しています。

観察時間内に注射部位以外の皮膚・粘膜症状(蕁麻疹、皮膚の発赤・紅潮、口唇・舌・口蓋垂の腫脹や刺激感、目のかゆみ・眼瞼腫脹、くしゃみ・鼻汁・鼻のかゆみ・鼻閉などの鼻炎症状。アレルギー性鼻炎患者は明らかな症状の増強)が出現した場合は、ヒスタミンH1受容体拮抗薬を内服させ、症状が改善するまで観察し、症状が改善しない場合は、最寄りの医療機関受診を指示するとしています。

ワクチン接種後30分以内、もしくはアレルギー反応の観察中に、(1)前述のアレルギーを疑わせる皮膚・粘膜症状、(2)気道・呼吸器症状(喉頭閉塞感、呼吸困難、喘鳴、強い咳嗽、低酸素血症)、(3)強い消化器症状(腹部疼痛、嘔吐、下痢)、(4)循環器症状(血圧低下、意識障害)——のうち、2つ以上の症状が発現した場合は、アナフィラキシーと診断するとしています。

なお、アナフィラキシーに類似した症状を呈する疾患として、指針では、血管迷走神経反射、パニック発作、喘息発作、過換気症候群、てんかんを挙げています。それぞれ、アナフィラキシー発生時に呈する蕁麻疹、全身掻痒感、血圧低下、喘鳴、腹痛などの症状のうち、幾つかに該当しないことが鑑別の手掛かりになります。基礎疾患やそのコントロール状態によって、ごくまれに痙攣や脳血管障害などの神経学的疾患、冠動脈疾患、肺塞栓症を含む心疾患などを生じる恐れがありますが、その可能性は低く、アナフィラキシーとの鑑別は比較的容易としています。

アナフィラキシーの治療

アナフィラキシーの発症時には、急に座る、立ち上ることを禁止しています。仰臥位で下肢を挙上させるが、嘔吐や呼吸促拍の場合には、本人が楽な姿勢にします。

アナフィラキシーの第一選択治療はアドレナリンの筋肉注射です。絶対的禁忌は存在せず、アナフィラキシーが疑われた時点で可能な限り迅速に、大腿部中央の前外側などにアドレナリン(ボスミン)0.01mg/kg(最大0.5mg)あるいはエビペン注射液0.3mgの筋肉注射を行い、血管内投与は行わないよう留意します。同時に、酸素吸入と生理食塩水の急速点滴投与を実施します。呼吸困難が強い場合は短時間作用性β₂刺激薬(pMDI)の吸入も行います。

初期対応で症状が安定した場合でも、二相性反応の発生に備えて入院することが望ましく、接種施設に入院設備がない場合には、対応可能な医療機関への搬送を推奨しています。