

新型コロナウイルスワクチン接種に伴う アナフィラキシー対応について

令和3年3月31日 初版

作成：宮崎市郡医師会病院 救急科 部長 白尾 英仁

監修：宮崎市新型コロナウイルスワクチン接種検討会

【免責事項】

本資料では可能な限り正確、または医学的に妥当な情報を提示するよう努めておりますが、患者さんの状況によっては適用出来ない情報があったり、情報が古くなったりすることもあり、必ずしも情報の完全性を保証するものではありません。

本資料で提示する情報に基づいて被ったいかなる損害について、一切責任を追うものではありません。あらかじめご了承ください。

A. 日本国内での副反応報告について

一般的に予防接種により不可避な副反応は、軽度だが頻度が高いものと、重度だが頻度が低いものに分ける事が出来る。前者の例として、接種部位の局所反応や頭痛、発熱、倦怠感等があげられ、後者の例としては、アナフィラキシーやギラン・バレー症候群等があげられる。

コロナワクチンの副反応においては、令和3年3月26日に発表された厚生労働省の審議会報告書によると、日本国内で行われたワクチン接種に伴う副反応疑いの重篤報告数は149例(0.03%)となっている。この中でアナフィラキシー発作の報告数は、ブライトン分類レベル1~3で47件/578,835回接種となっている。まだ中間報告であるため、今後発生頻度が変わる可能性はあるが、諸外国と比較するとやや頻度が多い。

その他、海外の第I/II/III相試験および国内第I/II相試験からの報告では、軽症だが頻度の高い副反応として、接種部位の痛み(>80%)、疲労(>60%)、頭痛(>50%)、筋肉痛(>30%)、悪寒(>30%)、関節痛(>20%)、下痢、発熱、接種部位の腫脹(>10%)となっている。

| 予防接種による不可避な副反応 | |
|---|--|
| 軽度だが頻度が高い副反応の例 | 重度だが頻度が低い副反応の例 |
| <ul style="list-style-type: none">接種部位の局所反応 症状：発赤・腫脹（通常、3-4日で消失） 硬結（1か月続く場合もある） 治療：治療の必要のない場合がほとんど。局所の冷却などで改善する。 頻度：3.7%（麻しん風しん1期） 9.1%（インフルエンザ）全身性の反応 症状：発熱、全身倦怠感、頭痛 治療：通常、48時間以内に自然軽快。アセトアミノフェンなどの投与を行う。 頻度：18.0%（麻しん風しん1期・発熱） 1.5%（インフルエンザ・全身倦怠感） | <ul style="list-style-type: none">アナフィラキシー（アレルギーの一種） 症状：蕁麻疹、唇・手足の痺れ、まぶたの腫れ、息苦しさなど 治療：重度の場合はアドレナリン・抗ヒスタミン薬・ステロイドなどの投与を行う。 頻度：0.00004%（インフルエンザ）ギランバレー症候群 症状：両足の力が入らなくなったり（筋力低下）、両足がしびれたり（異常感覚）する。 治療：免疫グロブリン静注療法や血液浄化療法などを行う。 頻度：0.0001%（インフルエンザ） |

こうした副反応が生じえるが、接種によるベネフィットが上回ると考えられることから、予防接種が実施されている。

B. アナフィラキシーの診断、治療について


1) アナフィラキシーを疑う徴候について

徴候としては、皮膚症状（じんま疹、紅斑、掻痒感等）と呼吸器症状（喉の違和感、呼吸苦、咳嗽）や循環症状（立ちくらみ、気が遠くなる等）、腹部症状（腹痛、嘔吐等）で疑う。

皮膚症状だけでは、アナフィラキシーと判断しない。


① 突然発症
② 徴候・病状が急速に進行
③ 皮膚症状+α（2つ以上）の臓器障害が出現

1. 皮膚症状(全身の発疹、掻痒または紅潮)、または粘膜症状(口唇・舌・口蓋垂の腫脹など)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。




皮膚・粘膜症状

さらに、少なくとも右の1つを伴う




a. 呼吸器症状
(呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症)




b. 循環器症状
(血圧低下、意識障害)


2. 一般的にアレルギー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。




a. 皮膚・粘膜症状
(全身の発疹、掻痒、紅潮、浮腫)



b. 呼吸器症状
(呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症)




c. 循環器症状
(血圧低下、意識障害)



d. 持続する消化器症状
(腹部痙攣、嘔吐)

3. 当該患者におけるアレルギー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か月~11か月 | < 70mmHg |
| 1~10歳 | < 70mmHg + (2×年齢) |
| 11歳~成人 | < 90mmHg |

血圧低下

Simons FE, et al. WAO Journal 2011; 4: 13-37. Simons FE. J Allergy Clin Immunol 2010; 125: S161-S1. Simons FE, et al. アレルギー-2013; 62: 1464-500 を引用改変

「アナフィラキシーガイドライン」より引用

2) アナフィラキシーの重症度分類について

重症に該当する（赤枠）部分は、アドレナリン筋注の絶対適応となる。中等症（黄枠）に該当する部分は、アドレナリン筋注の相対的適応となるが、急速（多くは分単位）に進行する場合は、積極的に投与を行う。その他、呼吸器症状（青枠）を伴う場合は、軽症であってもアドレナリン筋注を検討してよい（筋注に先行して、β2 刺激薬の吸入というオプションもある）

鑑別疾患として、喘息、不安発作、血管迷走神経反射が挙げられる。鑑別のポイントは、皮膚症状がない、臥位で休むだけで症状が改善する等がある。

■ 臨床所見による重症度分類

| | | 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・ 膨疹 | 部分的 | 全身性 | ← |
| | 掻痒 | 軽い掻痒(自制内) | 強い掻痒(自制外) | ← |
| | 口唇、眼瞼腫脹 | 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、 単回の嘔吐・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 | 持続する強い咳き 込み、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 めつけられる感覚、 嘎声、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、 重度徐脈、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、不穩、 失禁、意識消失 |

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

柳田紀之ほか：日本小児アレルギー学会誌 2014；28：201-10より引用
 「アナフィラキシーガイドライン」より引用

3) アナフィラキシー発症時の対応について

まず、安全な場所に車椅子や担架を利用して移動させる。患者自身で歩行させると、急激な血圧低下を起こす危険性があるため注意する。仰臥位にして下肢挙上を行う。

患者の安全確保と同時に、応援を確保する。現場で出来る事は限られており、119 要請をためらわない。

その後、バイタル測定（血圧、SpO₂、呼吸数等）を行い、アナフィラキシーかどうかを判断する。

アナフィラキシーと判断したら、**アドレナリン筋注**の判断を行い、遅延なく投与する（各会場にアナフィラキシー対策セットが準備されている）。投与量は**1回 0.3～0.5mg**を大腿外側に筋注する。アドレナリン筋注が絶対的禁忌となる状況はなく、有効かつ安全に投与可能である。症状の軽快に乏しい場合、**5～15分毎**に同量を再投与することが可能（再投与も筋注で行う）。アドレナリンの効果が乏しい場合は、以下の事を評価する必要がある。

①アドレナリンの投与方法の問題（投与量が不足、筋注ではなく皮下注になっている、大腿外側に投与していない等）

②アドレナリンの効果を阻害する薬剤を内服している（ β 阻害薬、ACE阻害薬等）

③体位が不適切（臥位にしていない）

アドレナリンを投与後も症状の軽快が不十分な場合、**グルカゴン 1mg**を静注する方法もある。ただしグルカゴン単独投与は無効であり、必ずアドレナリン投与を先行して効果が不十分であればグルカゴンの投与を検討する。

SpO₂ 低下（<93%）や気道症状を認めた場合には、酸素投与を考慮する。喘鳴が強い場合には、症状軽快目的に **β 2 刺激薬（ベネトリン等）**の吸入を検討しても良い。

可能ならルート確保を行い、**生食 500～1000ml**の**急速負荷**を行う。ステロイドやボララミン等の投与については、絶対的なものではない（皮膚粘膜症状の軽減や二相性反応の予防効果が主であり、アナフィラキシーに対する救命効果は立証されていない）

症状が改善しても、仰臥位から立位になった瞬間に急激な血圧低下を起こす事があるため、体位交換する際には血圧等に注意する。

心肺停止状態に陥った場合には、遅延なく心肺蘇生を行う（後述）。

①まず**仰臥位**にして**下肢挙上**を行う

※吐き気がある場合は側臥位も可

②人手を確保する。**119 要請**をいとわない！



③【**AB (気道呼吸)**】の評価】

- ・しゃべれるか？
- ・息苦しくないか？
- ・SpO2 が 92%以下、あるいは測定困難？



【**C (循環)**】の評価】

- ・脈をしっかりと触れるか？
- ・冷汗をかいてないか？
- ・血圧測定が困難？



④**アドレナリン 0.3mg (最大 0.5mg)** を大腿外側へ筋注

改善が乏しい場合、5~15 分毎に同量を再投与可

⑤生食でルート確保し、**急速補液**を開始 (500~1000ml)

4) アナフィラキシー対策セットについて

集団接種会場では、アナフィラキシー対策セットを事前に作成し、会場内の救護所に配置している。セット内には、アナフィラキシー治療に特化した以下の薬品と物品が収容されている。どこの場所でも簡単に持ち出せるようにしている

○がアドレナリン筋注に用いる物品、●がルート確保時に用いる物品

| | |
|--------------------------|-------|
| ○アドレナリン注 0.1%シリンジ | 2本 |
| ○23G 注射針 | 2本 |
| ○酒精綿 | |
| ●20G、22G 留置針 | 各2本 |
| ●三方活栓付き輸液セット | 2セット |
| ●生食 500ml | 3本 |
| ●駆血帯 | |
| ●ルート固定用テープ | |
| ●ソル・コーテフ注射用 100mg (溶解液付) | 2バイアル |
| ●ポララミン | 2アンプル |
| ●2.5ml シリンジ | 3本 |

Q. 筋注の方法について、衣服の上からでも可能か？

エピペン[®]は、一般人が迅速かつ簡便に接種が出来るよう、衣服の上からでも接種が出来るよう設計されている。そのため、針も太め（22G）であり、数秒間押し付けたままにする必要がある。医療従事者が接種を行うような場面では、通常の注射針およびシリンジを用いる事が多いと推測されるため、肌を露出して接種した方が確実に接種できる。

C. COVID-19 流行時における心肺蘇生法について

大きく変更されたのが、呼吸補助を行わないという事である。その理由は、胸骨圧迫により要救助者の口元からエアロゾルが発生する事により、救助者が曝露されてしまうリスクがあるためである。そのため、要救助者の口元をマスクやハンカチ等で覆ったまま胸骨圧迫を行う事が推奨されている。あくまでも一般向けであり、感染予防対策を行っている医療従事者が実施するようなBVM換気を行う事を否定するものではない。AEDについては、これまで通り使用可である。(COVID-19 流行下において、救急隊はN95 マスク、ゴーグルを標準装備している)

【◆新型コロナウイルス感染症拡大に伴う傷病者対応】



「日本光電 HP;AED ライフ」より一部改変

【参考文献】

1. 新型コロナウイルスワクチン接種に伴う重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療：日本アレルギー学会編；令和3年3月12日 改訂
2. 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（2.0版）：厚生労働省；令和3年2月24日
3. アナフィラキシーガイドライン：日本アレルギー学会；2014年11月
4. 予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について：厚生労働省；令和3年2月25日付
5. 新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた市民による救急蘇生法について（指針）：日本救急医療財団 心肺蘇生法委員会；令和2年5月21日
6. ワクチンの副反応の対する考え方及び評価について：第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会；令和3年2月15日
7. 国内でのアナフィラキシーの発生状況について：第54回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会；令和3年3月26日
8. 健康観察日誌集計の中間報告(2)：第54回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会；令和3年3月26日