

新型コロナワクチン（コミナティ）予診の手順

（かかりつけ医の予診相談でもご利用下さい）

2021年5月24日 富士市医師会予防接種検討委員会

1. 本人・予診票の確認「お名前教えて下さい」
2. 問診、検温及び診察（咽頭観察や聴診は必要時のみ）
3. **副反応（別頁）**に関する説明と同意
4. 接種歴の確認
 - ・他のワクチンとは13日以上の間隔を置く
 - ・2回目接種は1回目と同じワクチン（接種間隔は18日以上）
5. 接種不適合者

- 5.1 明らかな発熱（37.5℃以上）を呈している者
- 5.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 5.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者*
- 5.4 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

※5.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往とは

全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる**複数の症状**を呈した場合。

→1回目の接種でアナフィラキシーを起こしたら2回目は禁忌

（1回目ワクチン接種時の血管迷走神経反射や発熱等の副反応は該当しない。）

※1回目の接種時**アナフィラキシー以外の即時型反応がみられた場合、接種の是非を慎重に判断する**

※ワクチンの成分ポリエチレングリコール（PEG）に対する重度の過敏症の既往のある者は、接種不適合。→**PEGでのアナフィラキシーの既往は禁忌**

6. 接種要注意事項

- 6.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少または凝固異常を有する者*
- 6.2 過去に免疫不全の診断がな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*
- 6.3 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
- 6.4 予防接種で接種後2日以内に発熱の見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*
- 6.5 過去に痙攣の既往のある者
- 6.6 妊婦*
- 6.7 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*

※6.1 出血・挫創が現れることがある

※6.2 本剤に対する免疫応答が低下する可能性

※6.4 のうち全身性発疹等のアレルギー様症状を呈したことがある者のなかでも、β遮断薬（別頁）服用者はアドレナリンの反応が弱く、無理に接種を薦めるべきではなく特に慎重に判断する。必要あれば、β遮断薬の休薬・減薬などの調整についても検討する。

※6.6 有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種。産婦人科主治医と相談。（妊娠を理由に接種を控える必要はないと考えられている。）

※6.7 ワクチンの成分ポリエチレングリコール（PEG）および交差反応性のある

ポリソルベートを含む医薬品・製品は非常に多数存在し、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。そのため、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う。

6.7-1 ポリエチレングリコール（PEG）（別名マクロゴール）

医薬品では添付文書で添加物にマクロゴールと記載。

大腸検査時の腸管洗浄剤（モビコール配合内用剤など）、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。

6.7-2 ポリソルベート（PEGとの交差反応性）

ポリソルベートを含む本邦の薬剤

エイムゲン、シルガード9水性懸濁筋注シリンジ、ロタテック内溶液、

イモバックスポリオ皮下注、細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL、

インフルエンザHAワクチン「第一三共」、インフルエンザHAワクチン「第一三共」

シリンジ、プレベナー13水性懸濁注、シングリックス筋注用、エンセバック皮下注用、

ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ

7. その他

※下記の場合でも、アナフィラキシーの発症リスクは変わらない。

(a) 喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎

(b) ワクチンや医薬品(注射)以外の特定の物質に対するアレルギー

[食品、ペット、ハチ毒、環境(ハウダスト、ダニ、カビ、花粉など)、ラテックスなど]

※既感染者も接種対象となる。事前の感染検査も不要。

※ファイザーワクチン「コミナティ」はラテックス不使用。

※1回目の接種時に迷走神経反射の出た場合は、30分間の観察を。

仰臥位での観察も考慮。

参考文献

1. コミナティ添付文書 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000767209.pdf>
2. コミナティ適正使用ガイド <https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/適正使用ガイド.pdf>
3. 厚労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 医療機関向け手引き (2.0 版) <https://www.mhlw.go.jp/content/000744273.pdf>
4. 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 令和3年3月12日改訂 https://www.jsaweb.jp/modules/about/index.php?content_id=81
5. 厚労省 新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver.1.0 <https://www.mhlw.go.jp/content/000760480.pdf>
6. 第55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年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17917.html
7. 日本産婦人科感染症学会 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 http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf
8. 国立成育医療研究センターホームページ http://www.ncchd.go.jp/kusuri/covid19_vaccine.html

国内での新型コロナワクチン（コミナティ）の副反応

2021年2月17日～4月4日(1,096,698回接種)

1. アナフィラキシー

アナフィラキシー様として報告：350件

そのうち Brighton 分類で確定：79件（100万接種当たり72件）

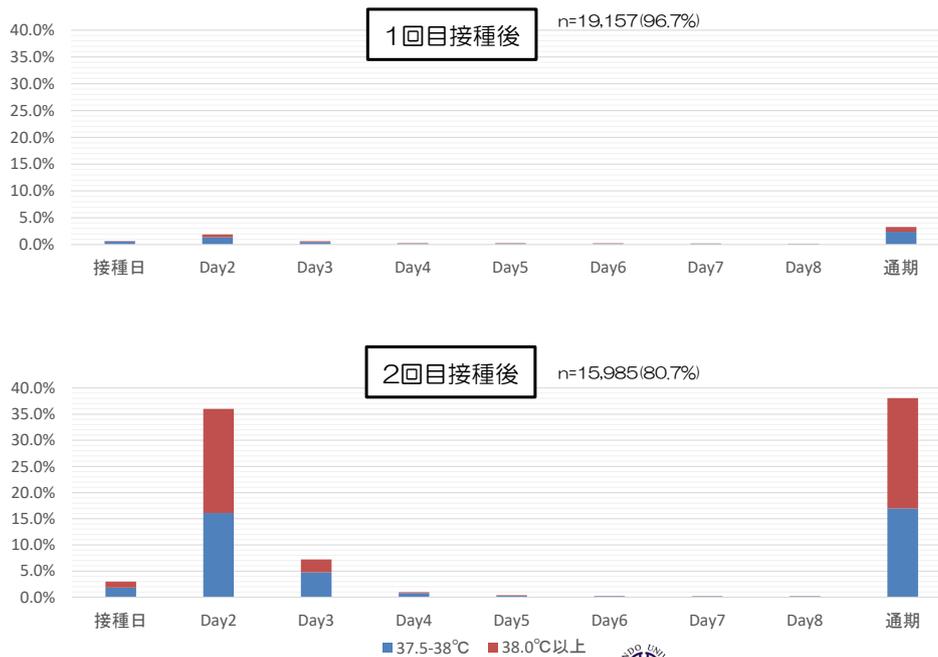
全体的に重症度は低く、全例軽快している。

2. 発熱・全身反応：（アセトアミノフェンでほとんど対応可能であった）

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00

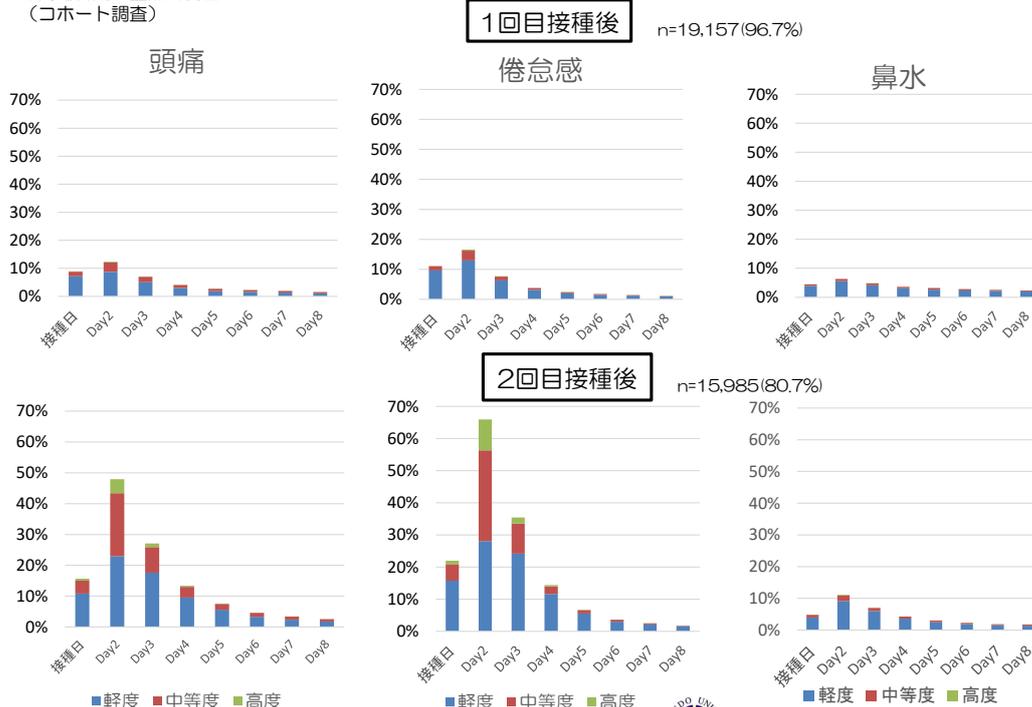


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局 6

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

全身反応

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00



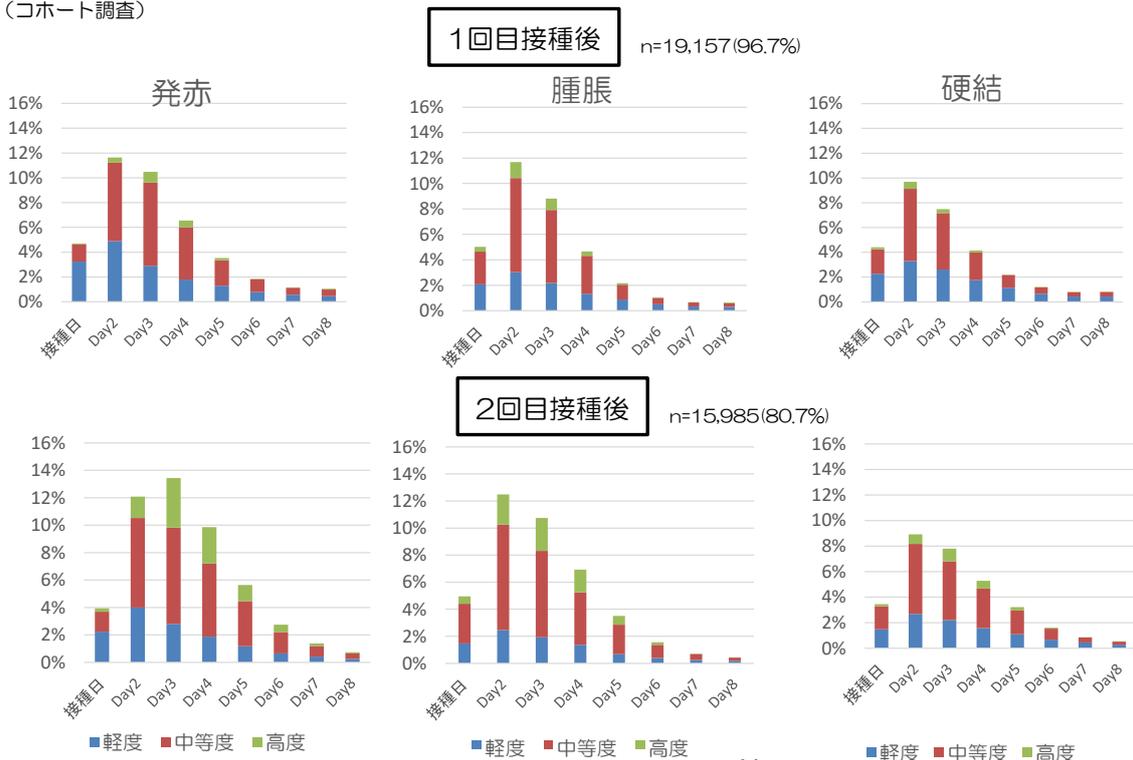
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局 10

3. 接種部位反応

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査
(コホート調査)

接種部位反応 ①

Data Cutoff Date 2021/4/7 24:00



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局 8

β 遮断薬の医療用医薬品(処方薬)

カプセル剤

アセタノールカプセル
プロクリン-Lカプセル
プロプラノロール塩酸塩徐放カプセル
ミケランLAカプセル

貼付剤

ピソノテープ

錠剤

アテノロール錠
アルセノール錠
アルマイラー錠
インデラル錠
カルテオロール塩酸塩錠
カルビスケン錠
クシセミン錠
ケルロング錠
セリプロロール塩酸塩錠
セレクトール錠
セロケンL錠
チオグール錠
テノーミン錠
ナディック錠

ハイパジールコーワ錠
ピソプロロールフマル酸塩錠
ピンドロール錠
プロプラノロール塩酸塩錠
ベタキシノール塩酸塩錠
ミケラン錠
メインテート錠
メトプロロール酒石酸塩錠
ロプレソールSR錠
ロプレソール錠

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
エリキュース	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	コンプラビン配合錠	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)
エフィエント	プラスグレル塩酸塩	ドルナー、プロサイリン	ベ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	サルボグレート塩酸塩
バファリン	アスピリン・ダイアルミネート配合剤		
ブリリタ	チカグレロル		