

SARS-CoV-2 ワクチン接種を運用する上での注意事項

当院では3/9よりSARS-CoV-2 ワクチン接種(ファイザー社製 コミナティ筋注)を開始しました。その経験から接種の留意点をまとめました。各地域での接種の際の参考にしていただければ幸いです。

<接種会場に準備する物品>

* 常設の救急カートに加えて

アナフィラキシーセットを3セット準備

- ボスミン注 (1回量が0.3ml 筋注であることを強調)
- シリンジ (1mL)
- 針 (23G)
- ヴィーンF注
- アナフィラキシー発生時のフローチャート (右表)

<接種体制>

トータルリーダー (TL): 看護師 1名

受付: 事務 2名

問診: 医師 2名

接種: 看護師 2名

観察および副反応に関する説明:

薬剤師 2名 (ワクチン混注含む)

誘導・補助等: 1~3名程度 (準備チームスタッフ)

※TL はしばしば体調不良者対応で手が離せなくなるため、補助要員がいると良い。

<ワクチン混注>

* 1Vあたり5人分だが可能であれば6人分とる。

※使用するシリンジメーカーによって量り取ることが出来る・出来ないに大きな違いが出た。

厚労省から提供されるシリンジは毎回異なるため、1回目6人分取れても2回目に6人分取れないリスクを考慮する。

* 6人分を確実に量り取るため、一部は確実に量り取れるシリンジを病院で購入した。

* 希釈時間と6時間後の時間を記載して接種会場へ運ぶ

<受付>

* 予診票の記入漏れがないか確認する。

* 接種予定者の名簿をチェックする。

※ワクチン接種可能人数が混注数によって毎回異なるため、準備できた人数に合わせて接種人数を調整する (当日接種可能な職員の目途を予め付けておく)。

※2回目の前倒し接種は原則避ける。

<問診>

* アレルギー、過去の予防接種でアナフィラキシーや迷走神経反射の既往がある方は、要経過観察者とする

* 問診医向け院内マニュアルを作成する。

✓ 原則、前後2週間は他のワクチン接種不可



- ✓ COVID-19 罹患者は隔離期間終了後接種可
- ✓ 免疫抑制剤併用時の投与間隔、休業について
- ✓ 妊娠 12 週までは接種不可、妊娠 13 週以降は強く希望あれば可 など

＜接種＞

* 注射方法は、事前にビデオ学習 を実施する。

参考) プライマリ・ケア連合学会

「新型コロナウイルス ワクチン 筋肉注射の方法とコツ」

※随時更新されているため、常に最新の情報を入手する。

接種方法について最新の情報を得ているか確認してから接種に入ってもらおう。

＜特に注意すること＞

- ★シリンジの内筒を引いて血液の逆流を確かめることはしない。
- ★三角筋の高い部位は避ける（肩峰から 9cm 以内は合併症のリスクがある）。
- ★脇の下を結び線がより安全な接種部位である。
- ★腕は腰にあてない。
- ★接種者も椅子に座って投与する。

* 接種部位がすぐに出せるように、インナーは脱いできてもらう。

* 原則、2 回共に利き手と反対側に接種（希望を聞いて良い）。

* 針の長さは体格を考慮して決定（25mm ～38mm）。
※米国疾病予防管理センター（CDC）資料参照

＜経過観察＞

- * 専用待機場所を設置する。
- * 待機中に副反応発生時の対応方法について説明する。
- ★当院では副反応チェックシートの準備した（右記）。1 日目（接種日）から 4 日目までの症状を記入して貰って回収し集計する。ファイザーにも報告する。
- ★発熱時はアセトアミノフェンを推奨する。

発熱等の症状がある場合、インフルエンザや COVID-19 の感染の可能性も考慮して、アセトアミノフェン以外の解熱鎮痛剤（ジクロフェナク Na、ロキソプロフェンなど）は推奨しない。

* 待機場所の環境（緊張感）を考慮し、癒やしの音楽を流した。かなり好評だった。

＜終了後受付＞

- * 予診票の回収をする。
- * 接種記録書にロットシールを貼付する。

「 コミュニティ筋注（SARS-CoV-2 ワクチン）副反応チェックシート」

部門： _____ 患者： _____ 生年月日： _____ 年 月 日
 接種日： _____ 年 月 日（ 四日接種） ロット番号： _____

※主な副反応について

| | 1日目（接種当日） | 2日目 | 3日目 | 4日目 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 57.5℃以上の発熱 (1日目 14.5%、2日目 52.8%) | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 倦怠感 (1日目 40.5%、2日目 60.5%) | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 頭痛 (1日目 52.8%、2日目 44.0%) | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 筋肉痛 (1日目 14.5%、2日目 16.4%) | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 悪寒 (1日目 25.5%、2日目 45.7%) | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 関節痛 (1日目 14.5%、2日目 23.0%) | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| 血鈣低下 (1日目 26.0%、2日目 19.5%) | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| その他 | | | | |

※風邪的な内容を記載して下さい

※接種日の接種日の数字は国内臨床試験で発生した副反応割合（数値なものも含む）
 今後の集積データで副反応の発現割合は変わることがあります。

＜副反応チェックシートの印刷について＞
 (1) 接種 4 日目までの症状を記載して下さい。
 (2) 副反応発生が見られた場合、ファイザーの有害事象報告サイトにて報告をさせていただきます。
 ※お尻の QR コードを読み取り、ご自分で副反応報告することもできます。
 その際にはお尻のチェックボックスにチェックをお願いします。 副反応報告済み
 ※ファイザーの有害事象報告サイトへの報告とは別に、手動接種法に基づく副反応報告のため、お電話をさせていただきますことがあります。
 (3) 接種 4 日目以降に副反応発生がある場合は、お電話にて報告をさせていただきます。
 ※専門責任者は日経門接種よりこの用紙を回収し集積科ポストまたは集積科に渡してください。

—今月号の目次—

- ①＜今月のトピック 1＞SARS-CoV-2 ワクチン接種を開始に当たっての注意事項・・・P1～3
- ②＜D I 情報＞副作用報告、プレアボイド報告、採用薬変更のお知らせ・・・P3～4

副反応発現状況（1回目）途中経過報告

4月7日現在 1回目接種人数 637人 うち副反応チェックシート回収 542人
副反応あり：526人（97.0%） 副反応なし：16人（3.0%）

| | 発現人数 (当院職員) | 発現率 (当院職員) | 発現率 (国内臨床試験) |
|------------|----------------|---------------|-----------------|
| 37.5℃以上の発熱 | 12 | 2.2% | 14.3% |
| 倦怠感 | 121 | 22.3% | 40.3% |
| 頭痛 | 115 | 21.2% | 32.8% |
| 筋肉痛 | 256 | 47.2% | 14.3% |
| 悪寒 | 28 | 5.2% | 25.2% |
| 関節痛 | 47 | 8.7% | 14.3% |
| 注射部位反応 | 473 | 87.3% | 86.6% |
| その他 | 59 | 10.9% | |

その他：めまい、ふらつき、不眠、咽頭違和感、血圧上昇、肩こり、眼瞼浮腫、注射部位に発疹、
皮疹悪化、腹痛、下痢、嘔気、頭重感、鼻汁、咳、くしゃみ、口内炎

副反応発現状況（2回目）途中経過報告

4月8日現在 2回目接種人数 332人 うち副反応チェックシート回収 128人
副反応あり：122人（95.3%） 副反応なし：6人（4.7%）

| | 発現人数 (当院職員) | 発現率 (当院職員) | 発現率 (国内臨床試験) |
|------------|----------------|---------------|-----------------|
| 37.5℃以上の発熱 | 32 | 25.0% | 32.8% |
| 倦怠感 | 86 | 67.2% | 60.3% |
| 頭痛 | 58 | 45.3% | 44.0% |
| 筋肉痛 | 66 | 51.6% | 16.4% |
| 悪寒 | 39 | 30.5% | 45.7% |
| 関節痛 | 33 | 25.8% | 25.0% |
| 注射部位反応 | 116 | 90.6% | 79.3% |
| その他 | 25 | 19.5% | |

その他：リンパ節腫脹、注射部位腫脹、腹痛、下痢、湿疹、嘔気、眠気、腰痛

DI 情報

【副作用報告】 DI委員会2月報告

| No | 薬効分類 | 被疑薬 | 副作用症状 | グレード | 院所 | 評価 |
|----|---------------------|------------------------------------------|-------------------|-------------|----|-------------------------|
| 1 | 消炎解熱鎮痛薬 漢方薬 | カロナール 麦門冬湯 | 薬疹 | 2 | 協同 | 可能性あり |
| 2 | 消炎解熱鎮痛薬 | ワントラム | 傾眠 異常行動 せん妄 | 2 2 2 | 協同 | 可能性あり 可能性あり 可能性あり |
| 3 | 抗血栓薬 抗菌薬 | エリキユース セファゾリン | 発赤 好酸球増加 | 2 1 | 協同 | 可能性あり 可能性あり |
| 4 | 一般用医薬品（抗 ヒスタミン薬） | ジンマート（メキタジン・リボフラビ ン・ピリドキシリン・ニコチン酸アミド） | アナフィラキ シー | 3 | 協同 | 可能性あり |
| 5 | 抗菌薬 | セフトリアキソン | 発赤 倦怠感 | 1 1 | 協同 | 可能性あり 可能性あり |

| | | | | | | |
|----|----------|-----------|---------|---|------|-------|
| 6 | 抗菌薬 | ピクシリン | 薬疹 | 1 | 協同 | 可能性あり |
| 7 | 抗菌薬 | タゾピペ | 発疹 | 1 | 西協同 | 可能性あり |
| 7 | アレルギー治療薬 | フェキソフェナジン | 腹痛 | 1 | おおみや | 可能性あり |
| 8 | 抗菌薬 | タゾピペ | 薬疹 | 2 | 熊谷 | 可能性あり |
| 9 | 抗菌薬 | タゾピペ | 薬疹 | 2 | 熊谷 | 可能性あり |
| 10 | 一般用医薬品 | のどぬーるスプレー | 甲状腺機能亢進 | 1 | 川口 | 可能性あり |
| 11 | 循環器用薬 | ビソプロロール | 薬剤性肝障害 | 2 | 秩父 | 可能性あり |

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】

| 薬剤名 | 経過・内容 |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ・マグミット ・イーシー・ドパール | 薬をボリボリ噛んで飲んでいて口腔内残渣ありと看護師さんより報告あり。 2剤を一緒に溶かすとイーシー・ドパール含量低下の可能性あり、用法変更について相談 →マグミットを1×寝る前へ変更し、330mg3錠分3からから500mg2錠分1へ変更 |
| ・レボチロキシシン ・クエン酸第一鉄Na | 左記同時内服のオーダー。レボチロキシシン吸収阻害され効果不十分となることが懸念されるため鉄剤の用法変更を提案。 →クエン酸第一鉄Na1日2回朝夕食後から1日1回夕食後へ変更 |

【採用薬変更のお知らせ】（県連薬事委員会3月報告より）

| 新規採用・新規試用 | | | | 採用削除 | | |
|---------------|---------|------------------------------------|-------------|--------|-----------------------------|-------------|
| 変更理由 | メーカー | 薬品名 | 薬価 | メーカー | 薬品名 | 薬価 |
| 適応が多い為 | 日本製薬 | 献血ノンスロン500/1500注射用 | 54896円/1500 | 日本血液製剤 | ノイアート静注用500/1500単位 | 56179円/1500 |
| 供給停止に伴う変更 | 持田製薬 | ファスティック錠30mg/90mg | 36.5円/90mg | 日医工 | ナテグリニド錠30mg/90mg「日医工」 | 19.5円/90mg |
| | 東和薬品 | ベンズブロマロン錠25mg/50mg「トーワ」 | 5.9円/50mg | 日医工 | ベンズブロマロン錠25mg/50mg「日医工」 | 5.9円/50mg |
| | 陽進堂 | ラベプラゾールNa錠10mg/20mg「YD」 | 28.9円/20mg | 日医工 | ラベプラゾールナトリウム錠10mg/20mg「日医工」 | 55.0円/20mg |
| 供給停止に伴う一時採用変更 | シオノケミカル | フロセミド錠10mg/20mg/40mg「SN」 | 6.1円/40mg | | | |
| 販売名変更に伴う変更 | | 代替薬のヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」は既に採用決定済み | | 千寿製薬 | ティアバランス点眼液0.1% | 209.7円/瓶 |
| 供給停止に伴う変更 | 大原薬品 | カンデサルタン錠4mg/8mg「オーハラ」 | 10.1円/4mg | ニプロ | カンデサルタン錠4mg/8mg「ニプロ」 | 10.1円/4mg |
| | 日新 | カムシア配合錠LD/HD「日新」 | 34.1円/HD | ニプロ | カムシア配合錠LD/HD「ニプロ」 | 29.8円/HD |
| 新規試用 | GSK | シングリックス筋注用 | 薬価なし | | | |
| | GSK | テリルジー200 エリプタ30吸入 | 10098.9円 | | | |
| | メルクバイオ | シアノキット注射用5gセット | 92480円/瓶 | | | |

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院薬剤科 DI室（048-296-8308）までどうぞ
担当 中村・木村