

コロナワクチン副反応発現状況まとめ

医療生協さいたま職員へのワクチン接種がほぼ完了しましたので副反応発現率についてまとめました。

1回目 n= 1482

	1日目	2日目	3日目	4日目	全体	国内臨床試験
発熱	0.54%	2.23%	0.40%	0.27%	2.61%	14.3%
倦怠感	14.30%	18.96%	6.34%	1.96%	26.36%	40.3%
頭痛	9.92%	12.75%	6.01%	2.70%	20.58%	32.8%
筋肉痛	27.73%	32.59%	11.54%	2.83%	39.89%	14.3%
悪寒	2.16%	2.83%	0.47%	0.34%	4.65%	25.2%
関節痛	4.45%	6.75%	2.36%	0.81%	8.74%	14.3%
注射部位痛み	74.02%	81.44%	35.76%	8.91%	89.22%	86.6%

2回目 n= 963

	1日目	2日目	3日目	4日目	全体	国内臨床試験
発熱	3.32%	32.19%	5.09%	0.21%	33.00%	32.8%
倦怠感	24.92%	65.63%	29.28%	8.20%	68.22%	60.3%
頭痛	19.42%	47.14%	23.68%	9.14%	53.05%	44.0%
筋肉痛	28.04%	46.73%	21.60%	5.30%	50.39%	16.4%
悪寒	10.07%	34.58%	4.88%	0.93%	37.76%	45.7%
関節痛	11.25%	35.75%	12.09%	2.63%	38.10%	25.0%
注射部位痛み	75.29%	87.54%	57.22%	26.38%	92.69%	79.3%

今回報告されたその他の副反応

局所症状	疼痛、腫脹、発赤、内出血、浮腫、注射部位のかゆみ
精神神経系	頭痛、頭重感、浮動性めまい、眠気
消化器	下痢、嘔吐、嘔気、悪心、腹痛、空腹感、胃痛
呼吸器	口内炎、口腔粘膜違和感、咽頭違和感、咽頭痛、咽頭灼熱感、入浴時鼻出血、鼻汁、鼻閉、咳
循環器	血圧上昇、動悸
筋・骨格系	関節痛、四肢痛、腰痛、しびれ、肩こり
皮膚	寝汗、発疹
血液	リンパ節症
感染症	ヘルペス、膀胱炎症状
眼障害	眼がチカチカする、眼瞼浮腫、目の痒み
全身障害	倦怠感

★1回目の接種では国内臨床試験結果に比べると全体的に副反応発現率は低かったが、2回目は国内臨床試験とほぼ変わらない結果となった。

★筋肉痛の定義を明確に定めなかったため、関節痛でも筋肉痛と返答した可能性があり国内臨床試験結果よりも発現割合が多かった。

レムデシビル（ベクルリー一点滴静注）の試用評価

2020年9月より投与を開始し、2021年5月までに使用した33例について転帰・副作用等について調査しました。

ベクルリー一点滴静注用100mg（レムデシビル）とは；

- ・エボラ出血熱の治療のために開発された注射薬
- ・米国で重症のCOVID-19入院患者を対象に緊急時の使用が許可された。
- ・国内で2020年5月7日にCOVID-19治療薬として特例承認された。
- ・本来はウイルスが増殖する発症初期に投与が考慮されるが、当初は重症患者に用いられる薬とされた。
- ・臨床試験の結果から2021年1月7日より、必ずしも酸素投与を要しなくても肺炎像が認められる「中等症I」の患者にも投与対象者が拡大された。

投与方法（添付文書抜粋）

- ・投与初日に200mg、投与2日目以降は100mgを1日1回点滴静注。
- 目安として5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与することができる。

【調査方法】

対象：2020年9月1日～2021年5月10日までの間にベクルリーの投与が開始された患者

方法：診療録確認による後方的調査

抽出データ：年齢、性別、投与期間、ベクルリー開始日は発症何日目か、ベクルリー開始時の酸素流量、併用薬、入院から退院までの期間（一般病棟への転科を含む）

【結果】

- ・使用人数：33名（男性：18名、女性：15名）
- ・年齢：50代5名 60代3名 70代7名 80代9名 90代9名 平均年齢：77.5歳
- ・投与期間と中止の理由

投与期間	投与人数	中止・投与終了理由
1日間	2名	1名肝障害で中止、1名腎障害で中止
3日間	1名	死亡
4日間	1名	徐脈のため中止
5日間	9名	症状改善のため終了
7日間	1名	症状改善のため終了
8日間	1名	死亡
10日間	9名	投与完了
その他	9名	状態悪化で転院したため継続可否不明

- ・発症からベクルリー開始までの日数は6.5日であった。
- ・全例でベクルリー開始時に酸素が投与されており、その平均流量は2.8Lであった。
- ・ベクルリー以外の併用薬としてステロイド投与が29例（87.8%）であった。
- ・5名の方が死亡した。（投与1日目：2例、3日目：1例、8日目：1例、10日間の投与終了後翌日：1例）
- ・9名が治療中に状態悪化で転院した。
- ・21名が軽快退院（内科への転科を含む）し、退院までの平均日数は22日（8-32日）であった。

— 今月号の目次 —

- ① <今月のトピック1> コロナワクチン副反応まとめ・・・P1
- ② <今月のトピック2> ベクルリー（レムデシビル）試用評価・・・P2～3
- ③ <DI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

<有効性について>患者の臨床状態を7点順序尺度に基づき評価。

スコア	尺度
1点	死亡
2点	入院かつ非侵襲的人工呼吸器又はECMOによる管理
3点	入院かつ非侵襲的換気または高流量酸素による管理
4点	入院かつ低流量酸素による管理
5点	入院しており、酸素吸入を要しないがSARS-COV2による感染症に関わらず継続的な治療を有する
6点	入院しており、酸素吸入及び、本剤投与以外の継続的な治療は要しない
7点	退院

ベクルリー開始時 4点 33例 (100%)

★入院時の点数から6点・7点へ改善した場合を「回復」と定義

★入院時の点数から1点しか変化しなかった場合を「状態不変」と定義

ベクルリー投与から14日目の評価

- ・回復：11例 (33.3%) そのうち7例は退院。
 - ・状態不変：10例 (※改善が2点未満)
 - ・追跡不能 (転医を含む)：7例 (21.2%)
 - ・死亡：5例 (15.1%) 内訳；90歳代4例、80歳代1例
- ※国内の一般使用成績調査中間報告結果の死亡割合は54例/626例 (8.63%)

<結果>

全症例のうち63%は14日後の病態の悪化はなかった。

<安全性について>

有害事象あり：6例 (18%)

- ・中止3例 (肝機能検査値上昇、腎障害、徐脈各1名ずつ)
- ・腎障害1例、低血圧1例、infusion reaction疑い1例。 ※すべて臨床試験既知の副作用

DI 情報

【副作用報告】 DI委員会6月報告

No	被疑薬	副作用症状	グレード	院所	評価
1	ラベプラゾール Na 錠 10mg「YD」	発疹	2	行田	可能性あり
		掻痒感	2		可能性あり
		浮腫	1		可能性有り
2	アトルバスタチン錠 5mg「サワイ」	下肢の筋肉痛	1	かすかべ	可能性あり
3	クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨ一」	アナフィラキシーショック	3	西協同	可能性あり
4	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「ファイザー」	腎機能障害	3	協同	可能性あり
5	タゾピペ配合静注用 4.5g「明治」	腎機能障害	3	協同	可能性あり
6	クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨ一」	腎機能障害	3	協同	可能性あり
7	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「日医工」	薬疹	2	協同	可能性あり
		掻痒感	1		可能性あり
8	ミノサイクリン塩酸塩錠 100mg「サワイ」	薬疹	2	協同	可能性あり
		掻痒感	1		可能性あり
9	トリプタノール錠 10mg	薬剤性肝障害	3	協同	可能性あり
		口渇	1		可能性あり

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】（4月分）

年代	性別	薬剤名	経過・内容・
70歳代	男性	アロキシ注、デカドロン錠	IRI レジメン（アロキシ注+デカドロン錠含む）していたが、血液毒性考慮し現在はイリノテカン注中止している。腎機能低下（CRE：4.5）。吐き気はなく、便秘傾向であり薬剤コントロールに苦慮している。 デカドロン錠中止と5HT3受容体拮抗薬の変更（アロキシ注→グラニセトロン注）を提案し、変更となった。
90歳代	女性	デノタスチュアブル	他院にてRANKL製剤のプラリア注を6ヶ月に1回注射しているが、入院時にデノタスチュアブルを中止している。プラリア注の効果は6ヶ月持続するため、最終投与後6ヶ月は低カルシウム血症のリスクがある。退院も検討されているためデノタスチュアブル再開を提案、再開となった。

【採用薬変更のお知らせ】（県連薬事委員会6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
日医工製品の変更	ニプロ	エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」	836 円/	日医工	エダラボン点滴静注液バッグ 30mg 「日医工」	1297 円
	沢井	ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg/2.5mg/5mg 「サワイ」	10.1 円	日医工	ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg/2.5mg/5mg 「日医工」	10.1 円
	東和	アシクロビル点滴静注液 250mg 「トーワ」	445 円		アシクロビル点滴静注液 250mg 「日医工」	445 円
後発品への変更	富士	ニコランジル点滴静注用 48mg/2mg 「F」	1390 円	中外	シグマート注 48mg/2mg	2934/48mg
	参天	ピマトプロスト点眼液 0.3% 「SEC」	274 円/mL	千寿	ルミガン点眼液 0.3%	698 円/mL
	日本JG	ジピリダモール錠 100mg「JG」	5.9 円			
出荷停止に伴う変更	トーアエイヨー	パントール注射液 500mg	57 円/A	共和クリティケア	パンテノール注 500mg 「KCC」	57 円/A
採用削除				MeijiSeika	ハベカシン注射液 200mg	5750 円/
				日医工	チクロピジン塩酸塩細粒 10% 「日医工」	16.6 円/g
他メーカーへ変更	日新	ジピリダモール錠 25mg 「日新」	5.8 円/	日医工	ジピリダモール錠 25mg 「日医工」	5.8 円/
	東和	ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」	6.1 円	田辺三菱	ウルソ錠 50mg	9.0 円/
新規試用	扶桑	キンダリー透析剤 4E	1720 円			
		キンダリー透析剤 AF4号				

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院薬剤科 DI室（048-296-8408）までどうぞ
担当 井澤・中村・木村