会長 | 担当理事 | 会計

保政第２１０－１号
令和３年５月１０日

埼玉県医師会
会長　　金井忠男　様

埼玉県保健医療部長　関本建二
（公印省略）

基礎疾患を有する方の新型コロナワクチン接種の判断について（依頼）

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、高齢者向けの新型コロナワクチン接種がこれから本格化しますが、接種対象となる高齢者には基礎疾患を有する方が多くいることから、かかりつけ医療機関に、接種の可否について相談が多く寄せられることが想定されます。

つきましては、接種を希望する患者に係る接種の判断の際に、ご留意いただきたい事項があり、貴会管下会員あてご周知いただけますようお願いいたします。

記

1　判断していただく医師

接種を希望する患者からの相談があった場合、接種の可否についての判断は、他の予防接種と同様、患者の現在の状況を最もよく知る、かかりつけ医が行うこととなっております。

地域の基幹病院等に相談するよう患者に指導することは、当該病院の診療の妨げになりますので、ご理解をお願いいたします。

なお、新しいワクチンであり、成分等が不明である等の理由で判断が困難な場合は、ファイザー社にお問い合わせいただいた上で、御判断いただきますようお願いいたします。

2　接種の判断の参考となる資料

接種の判断の参考となる資料、厚生労働省健康局健康課予防接種室「予診票の確認のポイントVer 1.0（令和３年３月26日版）」のうち、基礎疾患やアレルギーをお持ちの方の接種に関する部分を抜粋した資料をまとめましたので送

埼玉県八潮医師会 収受 3.5.11 第176号

付いたします。

「予診票の確認のポイント」と合わせて接種の可否を判断する参考としてください。

3　接種後の健康被害

予防接種後の副反応による健康被害があった場合、救済給付に係る費用は国が負担することとされており、接種の可否を行った医療機関や接種を行った医療機関が責任を負うことはございません。

担　当　新型コロナウイルスワクチンチーム
接種調整担当　伊佐山、渡邉
電　話　０４８－８３０－７５０８
メール　a7500-02@pref.saitama.lg.jp

基礎疾患を有する患者の新型コロナワクチン接種について①

令和3年3月26日厚生労働省健康局健康課予防接種室「新型コロナワクチン予診票の確認のポイントVer.1.0」より

- 基礎疾患を有する患者の現在の状況を最もよくご存じであるかかりつけ医の先生が、**現在の状況から接種が可能かどうか御判断ください。**
- 現在の状況を確認する際には、特に以下に該当するかに注意して、接種の判断をお願いいたします。

接種に注意を要する方

1. 基礎疾患の**状態が悪化**している場合や**全身状態が悪い**方等
2. **免疫不全**のある方
3. **血が止まりにくい病気**のある方、**血液凝固剤を服用**されている方
4. 薬や食品などで、**重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）**を起こしたことがある方

基礎疾患を有する患者の新型コロナワクチン接種について②

1　基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い方等

- **体調が回復してから接種**することが大切です。
- 体調が悪いときの接種は控え、体調がよくなった頃に、改めて次の接種を相談するようにしてください。
- 接種後の軽度の副反応が重篤な転帰に繋がることのないよう、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があります。

2　免疫不全のある方

- 免疫不全のある方については、新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとされています。
- 米国ＣＤＣの見解では、現時点で、有効性と安全性に関する確立されたデータはありませんが、**他の接種不適当者の条件に該当しなければ、接種は可能**としています。

3　血が止まりにくい病気のある方、血液凝固剤を服用されている方

- 血が止まりにくい病気のある方や、抗凝固薬を服用している方は、**筋肉内出血のリスク**があるため、**接種後２分以上、強めに接種部位を圧迫してもらう必要はありますが、接種は可能です。**
- なお、抗血小板薬を服用している方は、筋肉内出血のリスクではないとされていますので、接種可能です。ただし、止血に時間がかかる可能性があることにご留意ください。

基礎疾患を有する患者の新型コロナワクチン接種について③

4　薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがある方

● 接種する**ワクチンの成分に対し重度の過敏症**の既往のある人は、接種不適当者に該当します。

ワクチンの成分について

- ファイザー社のワクチンに含まれる**ポリエチレングリコール**や**ポリソルベート**を含む医薬品・製品は非常に多数存在するとともに、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と考えられます。
- そのため、様々なアレルギー歴について丁寧に聴取し、原因の特定に至っていない場合も含め、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**を行います。
- ポリエチレングリコールやポリソルベートを含む医薬品については、**医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで検索**することができます。（https://www.pmda.go.jp/index.html）

○ポリエチレングリコールへの反応について

- ファイザー社のワクチンに含まれるポリエチレングリコールに対して**重度の過敏症の既往が明らかな方は接種不適合者**に該当します。
- ポリエチレングリコールは、大腸の検査をするときに用いる腸管洗浄剤、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、様々な用途に使用されています。

○ポリソルベートへの反応について

- 交差反応性が懸念されているポリソルベートに対して、重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、**専門医による適切な評価とアナフィラキシーなどの重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましい**とされています。
- ポリソルベートは既存のワクチン等の医薬品の他、乳化剤として様々な食品に用いられています。

ポリソルベートが含まれるワクチン
沈降13価肺炎球菌結合型ﾜｸﾁﾝ(ﾌﾟﾚﾍﾞﾅｰ13)
インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」
組換え沈降4価ﾋﾄﾊﾟﾋﾟﾛｰﾏｳｲﾙｽ様粒子ﾜｸﾁﾝ(ｶﾞｰﾀﾞｼﾙ)
乾燥細胞培養日本脳炎ﾜｸﾁﾝ(ｴﾝｾﾊﾞｯｸ)
５価経口弱毒生ﾛﾀｳｲﾙｽﾜｸﾁﾝ(ﾛﾀﾃｯｸ)
不活化ポリオワクチン(イモバックス)　等
ポリエチレングリコールが含まれるワクチン：なし

基礎疾患を有する患者の新型コロナワクチン接種について④

- **１回目の接種でアナフィラキシー**を起こした人は、２回目の接種はできません。

２回目の接種について

- 新型コロナワクチンの１回目接種後に遅発性の局所反応（例えば、紅斑、硬結、そう痒症）があっただけであれば、２回目接種は可能です。１回目接種後に遅発性の局所反応を経験した人が、２回目の接種後に同様の反応を起こすかどうかは不明です。
- 新型コロナワクチンの１回目接種で、アナフィラキシー以外の即時型のアレルギー反応を起こした方については、前ページを参照し、接種を見合わせるか、重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで接種を行うかを、慎重に判断する必要があります。

- 食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎(花粉症含む)、蕁麻疹、アレルギー体質等だけでは、接種不適当者にはならず、**接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能**です。
- ただし、即時型のアレルギー反応の既往歴がある人は、接種要注意者として、**接種後30分間の経過観察**をします。

その他の成分のアレルギーについて

- 様々なアレルギー歴について丁寧に聴取し、原因の特定に至っていない場合も含め、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います。
- ファイザー社のワクチンのバイアルストッパーは天然ゴムラテックスで作られていないため、ラテックスアレルギーのある人にもワクチン接種は可能です。また、卵やゼラチンも含まれていないため、これらの物質にアレルギーのある人もワクチン接種は可能です。

新型コロナワクチン

予診票の確認のポイント

Ver 1.0

（令和３年３月 26 日版）

厚生労働省
健康局健康課予防接種室

目次

1　新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
2　現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。・・・・・・2
3　「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。・・・・2
4　接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
5　現在何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていますか。・・・・・・・・・・・・・・・3
6　その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。・・・・・・3
7　最近１か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。・・・・・・・・・・・・・・・・・4
8　今日、体に具合が悪いところがありますか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
9　けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
10　薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか。・・・・5
11　これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。・・・・・・・・・・・・・・・6
12　現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか。・・6
13　２週間以内に予防接種を受けましたか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
14　今日の予防接種について質問がありますか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7
・　予診票の取り扱いに関するその他の事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

※１～４，13は事務職員等が確認可能です。その他の項目も、記入の有無などの確認を事務職員等が行うことができます。

５～12，14は、最終的に医師が確認した上で接種を判断する必要があります。こうした項目の記載内容を、医師以外の医療従事者が予め確認することで、医師の予診の時間が短縮されると考えられます。

1　新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。

確認のポイント

接種間隔の確認を行います。また、２回目の接種の記載がある方は、接種はできません。

（解説）ファイザー社のワクチンの接種間隔：

標準的には 20 日の間隔をおいて２回接種します。（１回目から３週間後の同じ曜日に２回目を接種。）

最短では、18 日以上の間隔をおいて接種が可能です。（１回目から３週間後の同じ曜日の２日前に２回目を接種）

１回目接種からの間隔が 20 日を超えた場合、できる限り速やかに２回目を接種します。

2　現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。

確認のポイント

現時点で住民票のある市町村が、クーポン券に記載のある市町村（クーポン券の発行時点で住民票のあった市町村）と異なる方は、現時点で住民票のある市町村からクーポン券の発行を受けた上で接種する必要があります。

（解説）

よく確認していただいたうえで、異なっている場合は、接種を受けることができませんので、住民票のある市町村からクーポン券の発行を受けた上で接種するよう案内してください。

住民票のある市町村とクーポン券に記載のある市町村が異なる場合は、費用請求や被害救済に支障が生じる可能性があります。

クーポン券に記載の市町村 ⟺ 住民票のある市町村 ⟺ 接種場所の所在する市町村

同じである必要があります　　異なっていても接種できる場合があります（※）

（※）

住民票のある市町村と、接種場所の所在市町村は、異なっていても接種できる場合があります。

○「住所地外接種届出済証」の提示の必要がある場合

・住民票のある市町村と実際に居住している市町村が異なる方

（単身赴任者、遠隔地へ下宿している学生、その他やむを得ない事情のある方）

・出産のために里帰りしている妊産婦

○「住所地外接種届出済証」の提示の必要がない場合

・入院・入所者　・基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合　・災害による被害にあった者

3　「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。

確認のポイント

予防接種の効果や副反応などを理解しているかを確認するための項目です。

「いいえ」の場合には、医療機関（施設）で、予診前に被接種者に説明書を読んでいただく、または予診医や接種会場のスタッフから説明してください。

（解説）

いったん「いいえ」にチェックがなされた場合でも、被接種者が説明を受け理解した場合には、被接種者が「はい」にチェックすることで、接種を受けることができます。こうした経緯が明らかになるよう、医師記入欄に、被接種者本人のサイン、又は被接種者に了解を得た旨の記載をすることが望ましいと考えられます。

4　接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。

確認のポイント

一般の方への接種が始まる前の段階では、優先接種対象者に該当しているかを確認してください。

（解説）

その時点での優先接種対象者に該当しているかを確認する項目ですので、複数の項目に該当する場合でも、全ての該当項目にチェックを求める必要はありません。

5　現在何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていますか。

確認のポイント

特に以下に該当するかに注意して接種の判断をお願いします。

○基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い者等

体調が回復してから接種することが大切です。体調が悪いときの接種は控えます。体調がよくなった頃に、改めて次の接種を相談してください。接種後の軽度の副反応が重篤な転帰に繋がることのないよう、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があります。

○免疫不全のある方、○血が止まりにくい病気のある方や、抗凝固剤を服用されている方

下記に注意すれば接種可能です。（解説参照）

○アレルギー疾患のある方

１０を参照ください。

（解説）

・免疫不全のある方については、新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとされています。米国ＣＤＣの見解では、現時点で、有効性と安全性に関する確立されたデータはありませんが、他の接種不適当者の条件に該当しなければ、接種は可能としています。

・血が止まりにくい病気のある方や、抗凝固薬を服用している方は、筋肉内出血のリスクがあるため、接種後２分以上、強めに接種部位を圧迫してもらう必要はありますが、接種は可能です。（なお、抗血小板薬を服用している方は、筋肉内出血のリスクではないとされていますので、接種可能です。ただし、止血に時間がかかる可能性があることにご留意ください。）

6　その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。

確認のポイント

かかりつけの医師の意見がある場合に、その意見を確認した上で接種の判断を行うための質問です。

なお、かかりつけの医師に確認せずに接種を受けに来た方については、予診医が、５の内容などに注意して問診を行い、接種が可能と判断した場合は、接種可能です。

（解説）

「いいえ」のチェックがある場合、予診医が確認の上で判断したことが明確になるよう、「医師記入欄」へ接種が可能であるか否かの記載を予診医が行うようお願いします。

7　最近１か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。

確認のポイント

罹患した疾病の種類によっては、免疫機能の低下や続発疾患の可能性も考えられますので、治癒後２週間を目安として間隔をおきます。

最近の新型コロナウイルス感染症の罹患歴がある場合は、臨床的に回復していれば、接種は可能ですが、詳しくは解説を参照してください。

（解説）

２週間を目安としていますが、麻疹など特に免疫抑制を認める疾患の場合は、十分な免疫を付けるためには４週間程度間隔をおくことが望ましいと考えられます。

最近のコロナウイルス感染症の罹患について、米国 CDC では、隔離を中止するための基準が満たされるまでワクチン接種を延期する必要があるとしています。また、新型コロナウイルス再感染のリスクは感染後の最初数か月では低く、免疫力の低下により時間とともに増加する可能性があることが示唆されていることから、最近新型コロナウイルス感染症に罹患した人は、必要に応じてワクチン接種を一時的に遅らせることを選択できます。治療内容によっては更に期間をあけることが必要な場合があるため、確認を行います。

8　今日、体に具合が悪いところがありますか。

確認のポイント

予防接種は体調の良い時に接種していただくことが基本です。

被接種者が何らかの軽い不調を訴えている場合も、予診医が接種可能と判断する場合は、接種が可能です。

（解説）

「はい」の場合は、どのように具合が悪いかにより、予診担当医が接種の可否を判断してください。

その場合、予診医が確認の上で判断したことが明確になるよう、「医師記入欄」へ接種が可能であるか否かの記載を行うことが望ましいと考えられます。

9　けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。

確認のポイント

小児期の熱性けいれん等の既往のみでは、接種不適当者にはなりません。

現在において、けいれん発作が起こる方も、けいれん発作状況がよく確認されており、病状と体調が安定していれば、主治医（予診医）が適切と判断した場合には接種しても差し支えありません。

（解説）

けいれんの原因診断がついている場合には、その疾患の主治医と相談の上、予防接種の実施について検討します。接種後に発熱を認めることがあるため、発熱によってけいれん発作が生じやすいとされているてんかん患者については、発熱が生じた場合の発作予防策と発作時の対策を設定・指導してください。

10　薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか。

確認のポイント

接種するワクチンの成分に対し重度の過敏症の既往のある人は、接種不適当者に該当します。１回目の接種でアナフィラキシーを起こした人は、２回目の接種はできません。

食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎（花粉症含む）、蕁麻疹、アレルギー体質等だけでは、接種不適当者にはならず、接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能です。

ただし、即時型のアレルギー反応の既往歴がある人は、接種要注意者として、接種後 30 分間の経過観察をします。

（解説）

ファイザー社のワクチンに含まれるポリエチレングリコールや、交差反応性が懸念されているポリソルベートを含む医薬品については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで検索することができます。また、ポリエチレングリコールは、大腸の検査をする時に用いる腸管洗浄剤、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、さまざまな用途に使用されています。

ポリエチレングリコールに対して重度の過敏症の既往が明らかな方は、接種不適当者に該当します。

ポリソルベートに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシーなどの重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。ポリソルベートは既存のワクチン（11 参照）等の医薬品の他、乳化剤として様々な食品に用いられています。

なお、ポリエチレングリコールやポリソルベートを含む医薬品・製品は非常に多数存在するとともに、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と考えられます。そのため、様々なアレルギー歴について丁寧に聴取し、原因の特定に至っていない場合も含め、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います。

ファイザー社のワクチンのバイアルストッパーは天然ゴムラテックスで作られていないため、ラテックスアレルギーのある人にもワクチン接種は可能です。また、卵やゼラチンも含まれていないため、これらの物質にアレルギーのある人もワクチン接種は可能です。

これまでの予防接種で具合が悪くなった方については、11 もご参照ください。

11　これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。

確認のポイント

以前に予防接種による副反応の既往があれば、その使用ワクチンの成分（添加物を含む。）と実施しようとするワクチンの成分について共通性の確認も必要です。

１回目の接種でアナフィラキシーを起こした方は、２回目の接種はできません。アナフィラキシー以外の即時型のアレルギー反応がみられた方についても、接種の是非を慎重に判断します。また、過去に迷走神経反射を起こしたことがある方は、接種後 30 分間の経過観察を行います。ベッドに臥床して接種することも迷走神経反射の予防法の１つです。

（解説）

ポリエチレングリコールを含むワクチンは、ファイザー社のワクチンが初めてです。

ポリエチレングリコールと交差反応性をもつと言われているポリソルベートを含むワクチンは、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（プレベナー13）、インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」、組換え沈降４価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（ガーダシル）、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）、５価経口弱毒生ロタウイルスワクチン（ロタテック）、不活化ポリオワクチン（イモバックス）等です。即時型のアレルギー反応の既往歴が判明した場合は、接種要注意者に該当する可能性があります。

新型コロナワクチンの１回目接種後に遅発性の局所反応（例えば、紅斑、硬結、そう痒症）があっただけであれば、２回目接種は可能です。１回目接種後に遅発性の局所反応を経験した人が、２回目の接種後に同様の反応を起こすかどうかは不明です。新型コロナワクチンの１回目接種で、アナフィラキシー以外の即時型のアレルギー反応を起こした方については、10 を参照し、接種を見合わせるか、重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで接種を行うかを、慎重に判断する必要があります。

12　現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか。

確認のポイント

妊娠中、授乳中の方も接種は可能ですが、接種のメリットとデメリットをよく検討して接種を判断していただくこととしています。

（解説）

海外の使用経験などから現時点で特段の懸念が認められているわけではありませんが、安全性に関するデータが限られていることから、主治医に相談いただくなどして、接種のメリットとデメリットをよく検討して接種を判断していただくこととしています。なお、日本産婦人科感染症学会・産科婦人科学会の提言については、下記をご参照ください。

http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf

13　２週間以内に予防接種を受けましたか。

確認のポイント

新型コロナワクチンと、他のワクチンとの接種は、13 日以上の間隔をおくこととしています。

「はい」の場合には、緊急の事情がある場合を除き、接種日を改めてもらいます。また、接種後は２週間、他のワクチンの接種はできませんので、説明が必要です。

14　今日の予防接種について質問がありますか。
確認のポイント 「はい」の場合は、質問を確認して回答するなど、丁寧に被接種者の理解をいただくようお願いします。
（解説） 医師の予診に至る前に予診票を確認した担当者が対応できる内容であれば、当該担当者等が対応できます。医師が対応する必要がある内容であれば、医師が回答します。

～予診票の取り扱いに関するその他の事項～

●接種不適当者の「明らかな発熱を呈している者」について

明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。

●「医師署名又は記名押印」欄について

署名は接種を判断した医師の直筆で行いますが、ゴム印等で記名した場合は医師の押印を行います。

●最下部の医師記入欄（ワクチン名、ロット番号、接種量、実施場所、医師名、接種年月日）

医師の指示のもと、医師以外の人が記入することができます。

実施場所は、医療機関が行う場合は医療機関名を記載し、集団接種会場で実施する場合は、できるだけ実施の主体や場所が特定できるよう記載します。（例：○○市保健センター、○○公民館）

厚生労働行政推進調査事業費補助金　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」（研究代表者　廣田良夫）の
研究分担者・研究協力者の方々（岡田賢司、中野貴司、岩田敏、多屋馨子）に
ご協力をいただいています。（敬称略）