

岐阜県医師会「新型コロナウイルスワクチン研修会」質問①

【質問内容】

ポリソルベートは日常でよく使われているようですが、化粧品、食物でのアレルギーがあった場合、問診ではどう処理されますか？

また、経過観察時間を過ぎても不快な反応が持続する場合帰宅を決定する根拠を教えてください。

【回答：川本典生先生（岐阜大学）】

(1)

「本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者」は「接種不相当者」となります。また、以下(a), (b)については、接種要注意者として対応が必要です。

(a)予防接種で接種後 2 日以内に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

(b)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、したがって、何らかのアレルギーがあった場合には、原因を十分な確認の上、ポリエチレングリコール（およびポリソルベート）に対してであろうという場合には、それが重度の過敏症であれば接種不相当（ないしは専門医の精査の上で接種可否を判断？）と考えられます。それ以外の場合は接種要注意者として接種後 30 分の経過観察となると思います。

講演でもふれましたが、新型コロナウイルスワクチンのアナフィラキシーについて、日本アレルギー学会が文書を出しております。

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（日本アレルギー学会；令和3年3月1日）

https://www.jsaweb.jp/modules/news_topics/index.php?content_id=546

アレルギー学会からの文書の page 10（川本の講演スライドの 10）にあるように、ワクチンや医薬品（注射）以外の特定の物質（食品など）に対するアレルギーがあっても、ワクチン接種のリスクは変わらないとしています。

食物アレルギーの大半は食品そのものが原因で、食品添加物によるものは少ないと思いますので、食物アレルギー全体をハイリスクと考える必要はないと考えます。

一方、米国でもアナフィラキシーが女性が多くを占めており、また、これを記載時点で、本邦で報道されている新型コロナウイルスワクチン接種後のアナフィラキシー事例のはじめの 3 例も女性である事から、化粧品の可能性も視野には入れる必要があるのかもしれませんが。（上記アレルギー学会の文書では注射に限定していますが、内服や外用のなかのポリソルベートなどに対するアレルギーが本当にアナフィラキシーのリスクとならないかどうかは十分にわかっていないと思っています。）化粧品で起こったアレルギーの原因物質がど

の程度特定できるかわかりませんが、状況によっては念のため30分の経過観察をご判断いただいた方がよいかもしれません。

尚、米国での状況を解説した以下の論文の Figure 2 を参考にすると、上記の接種不適当者に該当しないものの何らかのアナフィラキシーの既往がある場合などには、30分の経過観察の上の接種とするのがよいのではないかとと思いますが、アレルギー学会からの文書では、その部分が明確に示されていないように思いますので、今後の課題と考えます。

Banerji A., J Allergy Clin Immunol Pract. 2020

[https://www.jaci-inpractice.org/article/S2213-2198\(20\)31411-2/abstract](https://www.jaci-inpractice.org/article/S2213-2198(20)31411-2/abstract)

尚、アレルギー学会の文書の page 9 では、要注意者の接種について以下のように記載しています。

「アナフィラキシーなどの重度の過敏症に対応できるような体制のもとで接種し、接種後の観察時間も30分以上とすることが望ましい。」

したがって、クリニック等での個別接種でご対応いただける場合には、アナフィラキシー対応の体制を十分にとってから接種いただけますようお願い申し上げます。

(2)

経過観察時間を超えても「アレルギー反応を疑う症状」が続く場合には、十分に改善するまで、医療機関等での経過観察をお願いいたします。尚、報道等でもご承知の通りかと思いますが、ワクチン副反応検討部会はアナフィラキシーについて新型コロナワクチン接種後4時間までを報告の対象にするとのことです。一定の目安として参考になると考えております。