

# ファイザーワクチンの「アレルギー歴と接種中止・要注意者リスト」 (Ver 3)

## 接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者  
(※アレルギー歴と接種中止・要注意者リストを参照してください)
4. 上記のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

※アレルギー歴と接種中止・要注意者リスト 資料1,2から一部改変

	ワクチン接種を中止	要注意者	接種可能者
アレルギー歴	<p><b>以下の既往歴のある人は、mRNA COVID-19ワクチンの接種は禁忌</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 本剤の成分（成分は別紙参照、ポリエチレングリコール（PEG）/マクロゴールを含む）に対する重度の過敏症の既往がある方</li> <li>② 本剤の接種で重度の過敏症を呈した方</li> <li>③ ポリソルベートに対する重度の過敏症の既往がある方</li> </ol> <p>重度の過敏症とは、例えば以下のような状態です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アナフィラキシー</li> <li>・ 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</li> <li>・ 気道（例：舌、口蓋垂、喉頭）に発生した血管浮腫</li> </ul>	<p><b>中止に相当する事項のない人の中で、以下の既往歴のある人</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① COVID-19ワクチン以外のワクチンまたは注射剤に対する過敏症・即時型アレルギー反応（重症度は問わない）の既往がある方</li> <li>② 過去のCOVID-19ワクチン接種で即時型の過敏症を呈した方（重症を除く）※</li> </ol>	<p><b>中止（赤）又は要注意（黄）に相当する事項のない人のうち、以下の既往歴のある人</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ （他のワクチンまたは注射剤を除いた）内服薬や食品に対する過敏症・即時型アレルギー反応（重症度は問わない）の既往がある方</li> <li>・ 食品、ペット、昆虫、毒物、環境、ラテックスなどのアレルギー</li> <li>・ アレルギーの家族歴</li> </ul> <p>過敏症・即時型アレルギー反応（重症度は問わない）の既往があるとは、例えば以下のような状態です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内服薬や食べ物で突然、<u>アナフィラキシーやアナフィラキシーを疑う蕁麻疹、顔面紅潮、喘鳴などの症状が出たことがある人</u></li> </ul>
判断／行動	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチン接種の中止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク評価（中止項目に該当していないかの確認、全身状態の評価）を行う。</li> <li>□ ワクチンを接種した後、30分間の状態観察を行う。</li> <li>□ 又は、ワクチン接種の延期を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アナフィラキシーや即時型アレルギーの既往がある場合にはワクチン接種後、30分間の状態観察を行う。</li> <li>・ その他のすべての人には、ワクチン接種後15分間の状態観察を行う。</li> </ul>

※添付文章及び資料1では、**本剤の接種**で重度の過敏症を呈した方を接種不適合者としています。なお、米国CDC（資料2）は過去のmRNA COVID-19ワクチンに対して非重症の過敏症・即時型アレルギー反応（接種後4時間以内に接種部位を超えた蕁麻疹、口唇・顔面の皮膚・そのほかの皮膚に生じた血管浮腫）が生じた人についてはmRNA COVID-19ワクチン接種は要注意者としています。このような方に接種を検討する際には、最新の知見を確認の上、接種予定者への説明とリスク評価を慎重に行ってください。なお、資料2では舌、口蓋垂、喉頭等の気道に生じた血管浮腫は重度の過敏症（接種中止）として扱われています。

## “コミナティ筋注（以下、本剤）の成分”に関する記載（資料1より一部抜粋・マクロゴールを追記）

- ・ 本剤には鶏卵や安定剤のゼラチン、防腐剤のチメロサル、容器にラテックスは使用されていません。
- ・ 本剤は本邦で初めて承認されたポリエチレングリコール（PEG）（マクロゴールとも呼ばれます）含有のワクチンです。PEG含有ワクチンには他にスパイクバックス™筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）があります。
- ・ PEG（マクロゴール）は浸透圧性下剤の主要な成分であり、結腸内視鏡検査の前処置、多くの医薬品の不活性成分や安定剤、そして薬剤（化学療法を含む）の治療効果を改善するためのペグ化に用いられます。PEG（マクロゴール）は、化粧品、シャンプー、歯磨き粉などにも使用されていることがあります。
- ・ PEG（マクロゴール）とポリソルベート（いくつかのワクチンや治療薬の安定剤に使用）には交差反応性が認められます。PEG（マクロゴール）やポリソルベートが医薬品に含まれているかについては添付文書や医薬品医療機器総合機構（PMDA）から検索可能です。
- ・ 医薬品の添付文書には、PEGよりもマクロゴールとしての記載が多いことに留意してください。

資料1. ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト. 製品情報「適正使用ガイド」(Q&A)

資料2. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Appendix B: Triage of persons presenting for mRNA COVID-19 vaccination. (last updated December 23, 2021)

# 武田／モデルナワクチンの「アレルギー歴と接種中止・要注意者リスト」(Ver 3)

## 接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者  
(※アレルギー歴と接種中止・要注意者リストを参照してください)
4. 上記のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

※アレルギー歴と接種中止・要注意者リスト 資料1,2 から一部改変

	ワクチン接種を中止	要注意者	接種可能者
アレルギー歴	<p>以下の既往歴のある人は、mRNA COVID-19ワクチンの接種は禁忌</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 本剤の成分（成分は別紙参照、ポリエチレングリコール（PEG）/マクロゴールを含む）に対する重度の過敏症の既往がある方</li> <li>② 本剤の接種で重度の過敏症を呈した方</li> <li>③ ポリソルベートに対する重度の過敏症の既往がある方</li> </ol> <p>重度の過敏症とは、例えば以下のような状態です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アナフィラキシー</li> <li>・ 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</li> <li>・ 気道（例：舌、口蓋垂、喉頭）に発生した血管浮腫</li> </ul>	<p>中止に相当する事項のない人の中で、以下の既往歴のある人</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① COVID-19ワクチン以外のワクチンまたは注射剤に対する過敏症・即時型アレルギー反応（重症度は問わない）の既往がある方</li> <li>② 過去のCOVID-19ワクチン接種で即時型の過敏症を呈した方（重症を除く）※</li> </ol>	<p>中止（赤）又は要注意（黄）に相当する事項のない人のうち、以下の既往歴のある人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ （他のワクチンまたは注射剤を除いた）内服薬や食品に対する過敏症・即時型アレルギー反応（重症度は問わない）の既往がある方</li> <li>・ 食品、ペット、昆虫、毒物、環境、ラテックスなどのアレルギー</li> <li>・ アレルギーの家族歴</li> </ul> <p>過敏症・即時型アレルギー反応（重症度は問わない）の既往があるとは、例えば以下のような状態です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内服薬や食べ物で突然、アナフィラキシーやアナフィラキシーを疑う蕁麻疹、顔面紅潮、喘鳴などの症状が出たことがある人</li> </ul>
判断／行動	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチン接種の中止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク評価（中止項目に該当していないかの確認、全身状態の評価）を行う。</li> <li>□ ワクチンを接種した後、30分間の状態観察を行う。</li> <li>□ 又は、ワクチン接種の延期を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アナフィラキシーや即時型アレルギーの既往がある場合にはワクチン接種後、30分間の状態観察を行う。</li> <li>・ その他のすべての人には、ワクチン接種後15分間の状態観察を行う。</li> </ul>

※添付文章及び資料1では、**本剤の接種**で**重度の過敏症**を呈した方を接種不適合者としています。なお、米国CDC（資料2）は過去のmRNA COVID-19ワクチンに対して**非重症の過敏症・即時型アレルギー反応**（接種後4時間以内に接種部位を超えた蕁麻疹、口唇・顔面の皮膚・そのほかの皮膚に生じた血管浮腫）が生じた人については**mRNA COVID-19ワクチン接種**は**要注意者**としています。このような方に接種を検討する際には、最新の知見を確認の上、接種予定者への説明とリスク評価を慎重に行ってください。なお、資料2では舌、口蓋垂、喉頭等の気道に生じた血管浮腫は**重度の過敏症（接種中止）**として扱われています。

## “スパイクバックス™筋注（以下、本剤）の成分”に関する記載（資料1より一部抜粋・マクロゴールを追記）

- ・ 本剤には動物由来成分や防腐剤のチメロサル、容器にラテックスは使用されていません。ただし、本剤はポリエチレングリコール（PEG）（マクロゴールとも呼ばれます）を含有しています。
- ・ PEG含有ワクチンには他にコミナティ筋注（ファイザー社）があります。
- ・ PEG（マクロゴール）は浸透圧性下剤の主要な成分であり、結腸内視鏡検査の前処置、多くの医薬品の不活性成分や安定剤、そして薬剤（化学療法を含む）の治療効果を改善するためのペグ化に用いられます。PEG（マクロゴール）は、化粧品、シャンプー、歯磨き粉などにも使用されていることがあります。
- ・ PEG（マクロゴール）とポリソルベート（いくつかのワクチンや治療薬の安定剤に使用）には交差反応性が認められます。PEG（マクロゴール）やポリソルベートが医薬品に含まれているかについては添付文書や医薬品医療機器総合機構（PMDA）から検索可能です。
- ・ 医薬品の添付文書には、PEGよりもマクロゴールとしての記載が多いことに留意してください。

資料1. PMDA. スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）。「適正使用ガイド」（Q&A）

資料2. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Appendix B: Triage of persons presenting for mRNA COVID-19 vaccination. (last updated December 23, 2021)