

別紙の医師用記録用紙は、新型コロナワクチンを接種した直後から 15 分あるいは 30 分の待機時間に体調不良を起こした人について、症状所見の有無を記録することを想定して作成した。日本国内での令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 4 月 4 日報告分までの予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況では、1,096,698 接種で副反応疑い報告が 1,755 例 (0.16%) であり、実際にこの記録用紙が必要な症例は約 500 接種に 1 回程度と想定される。

この記録用紙の目的は以下の 2 点である。

- ・アナフィラキシーと診断し、適切にエピネフリン注射を実施することを支援する。
- ・アナフィラキシーと判断した場合、後方視的にブライトン分類でのカテゴリーを明確にするための資料を残す。

1, アナフィラキシーの診断と治療

ワクチン接種後に失神や意識レベルの低下などが見られたとしても、それは必ずしもアナフィラキシーではなく、血管迷走神経反射や偶発的に発症した重症不整脈なども鑑別しなければならない。その一方で、約 10 万接種に 1 回とされているファイザー社の新型コロナワクチン後のアナフィラキシーが発症した場合は、適切なタイミングでエピネフリン投与をすることが求められる。予防接種業務に馴染みの少ない担当者であっても、必要なときに躊躇せずにエピネフリン投与ができるように支援する必要性があり、この記録用紙を作成した。

2, ブライトン分類によるアナフィラキシーの診断

実際の現場での診療に基づいてアナフィラキシーの診断とエピネフリンの投与が行われることが最優先ではある。しかし、エピネフリン投与した症例であったとしても、後方視的に検証するとアナフィラキシーには該当しないこともありえる。令和 3 年 4 月 9 日に開催された第 55 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で示された資料 1-5「新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシーとして報告された事例の概要」によると、令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 4 月 4 日までに、副反応疑い報告において、医療機関から、アナフィラキシーとして報告された事例が 350 件のうち、国際的なアナフィラキシーの診断基準であるブライトン分類でアナフィラキシーと確認された症例は 79 件にとどまった。(下記の表の分類レベル 1, 2, 3 の合計)。

最も多いのはブライトン分類 4 の評価不能例となっている。ブライトン分類の診断項目の有無が報告されていないために判断できないことが原因であり、適切な診断のためには、診療現場で取るべき所見の有無を漏らさずに確認することが求められる。ブライトン分類には大項目として 17 の症状・診察所見、小項目として 16 の症状・診察所見が記載されて

いる。これらの所見をできる限り網羅的に診察できるように記録用紙を作成した。

曖昧なままのアナフィラキシー症例が多くなることによってワクチンの安全性が不必要に過小評価されることを防ぐためには、後方視的診断に役立つような所見の記録が欠かせない。そのためにこの医師記録用紙を作成した。

アナフィラキシー報告例の専門家による再評価結果

【ブライトン分類レベル】	報告件数	再評価結果		
		1回目接種時	2回目接種時	不明
1	14件	14件	0件	0件
2	57件	53件	4件	0件
3	8件	8件	0件	0件
4	268件	257件	10件	1件
5	3件	3件	0件	0件
合計	350件	335件	14件	1件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。