

令和3年

当院における新型コロナウイルスワクチン職員予防接種の概要および

接種後の副作用/副作用疑い症状の発生状況について

【目次】

1, 概要	p 2
2, 集計結果	p 4
3, 接種部位（局所）の出現症状の1回目と2回目の比較	p 4
4, 全身性反応の出現症状の1回目と2回目の比較	p 7
5, まとめ	p 10
6, データとしての補足事項	p 10

1. 概要

医療従事者等への新型コロナワクチン接種対象として接種計画を立てた。

対象者：病院に勤務する全職種の職員、嘱託職員、委託企業（7社）従業員のうち希望する者全員

日時：初回接種（1回目） 令和3年3月10日～3月19日（17時～18時 60人づつ）

追加接種（2回目） 令和3年3月31日～4月9日（17時～18時 60人づつ）

接種人数：1回目 419名、2回目 420名

接種場所：中央処置室（病院2階フロア）

接種薬剤：コミナティー（ファイザー社）

薬剤管理：薬剤師が管理、提供シリンジの形状により1バイアル5名分として使用



(写真1：受付の様子)

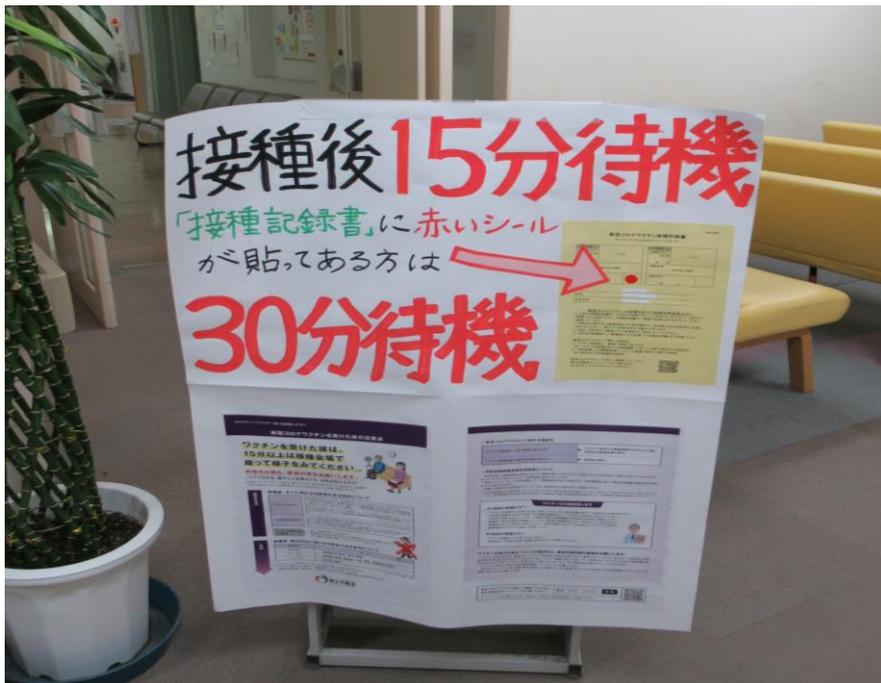


(写真2：ワクチン接種の様子)

副作用のチェック方法について

①下記（写真3）を提示し全員に最低15分、アレルギーなど不安要素がある職員に対しては医師の判断の下30分、待合コーナーに待機させた。待機場所には観察担当の看護師を配置し、接種直後の体調不良

に対応した



(写真3：待機場所のポスター)

②接種者全員に、接種後3日チェック表をつけ提出を依頼した。(図1)

副作用チェックシート		(該当欄へ○もしくはしチェックを記載)							
《 回目用 》		所属		年齢		歳		氏名	
【注射部位】	副作用症状	出現時期	程度				受診の有無		
			軽度	中程度	高度	重篤			
疼痛(痛み)	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	痛みを感じるが特に 気にならない	痛みを感じて鎮痛剤 を1回服用した	痛みを感じて鎮痛剤 を2回以上服用した	重症、潰瘍、壊死、 手術を要する	受診 あり なし		
発赤	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	2cm以下	2~5cm	5cm以上	重症、潰瘍、壊死、 手術を要する	受診 あり なし		
腫脹(腫れ)	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	2cm以下	2~5cm	5cm以上	重症、潰瘍、壊死、 手術を要する	受診 あり なし		
注射部位の その他の異常	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	どのような症状がありましたか				受診 あり なし		
【全身性反応】									
発熱(腋窩で測定)	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	37.0~37.5℃	37.5~38.0℃	38.0~39.0℃	39.0以上	受診 あり なし		
倦怠感	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	軽度の疲労の増強	中等度のだるさ 少し生活に支障あり	高度のだるさ 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	受診 あり なし		
頭痛	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	軽度の頭痛 薬はいろいろな程度	中等度の頭痛 鎮痛薬を内服した	高度の頭痛 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	受診 あり なし		
筋肉痛/関節痛 (節々の痛み)	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	軽度の痛み 薬はいろいろな程度	中等度の痛み 鎮痛薬を内服した	高度の痛み 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	受診 あり なし		
じんましん	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	受診してください				受診 あり なし		
その他の症状	なし あり	<input type="checkbox"/> 当日 <input type="checkbox"/> 翌日 日目	どのような症状がありましたか				受診 あり なし		
★ファイザー社の副作用重症度評価を参考に作製しています。									
★★ワクチン接種3日を目途にご提出ください→感染対策室:池田迄 (院内メール便をご利用ください。後から具合が悪くなった場合は、ご連絡ください)									

(図1：副作用チェック表)

③チェック表を感染対策室に提出(任意)してもらい、副作用の出現状況を確認した。

④ワクチン担当薬剤師が確認しファイザー社に症状の問い合わせや副作用報告を行なった。

⑤副作用のチェック項目

前記（図1）の副作用チェックシートの項目

接種部位（局所）について以下の4項目

→疼痛、発赤、腫脹（腫れ）、その他の症状（自由記載）の出現の有無と程度

全身性反応について以下の6項目

→発熱（腋下）、倦怠感、頭痛、筋肉痛/関節痛、蕁麻疹、その他の症状（自由記載）の出現の有無と程度

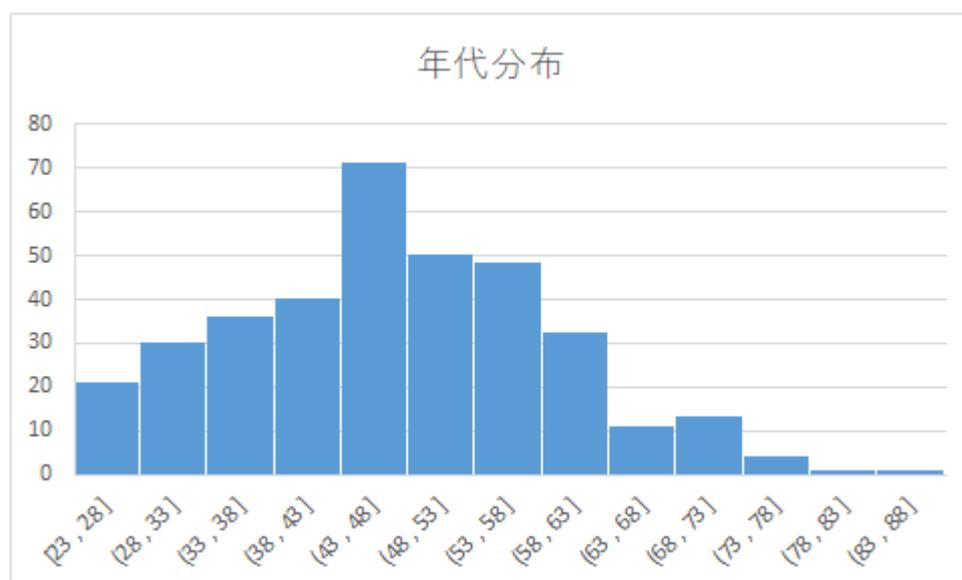
2. 集計結果

1回目の接種者419名から360名回収し集計した。2回目接種420名についても同数の360名分で比較データとした。

回収した接種者の年齢分布は23歳から86歳まで43-48歳を中央値として山形分布（表1）である。

（表1：接種者の年齢分布）

（n=360）



1回目接種と2回目接種の有害事象発生率*1について

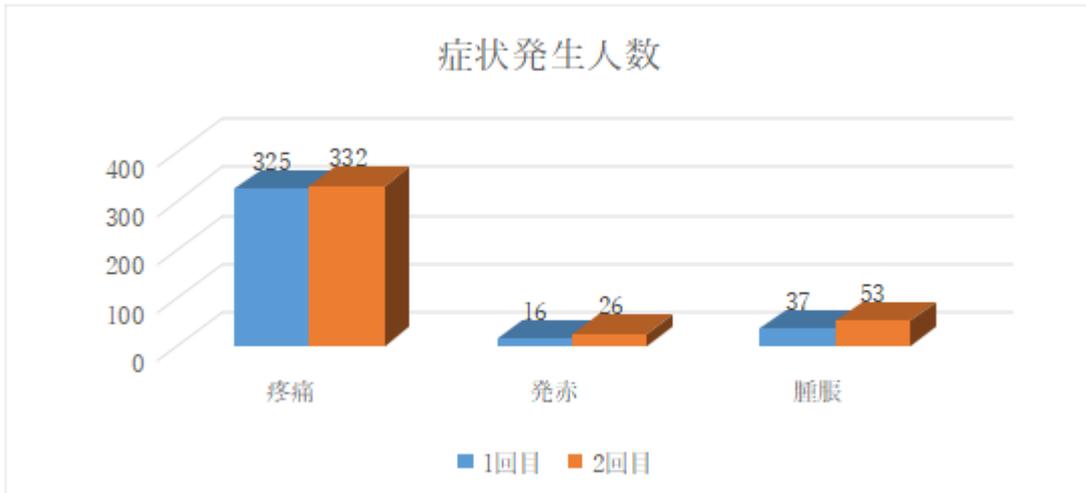
回答者360名の1回目と2回目の有害事象の発生率を比較した。接種部位（局所）については1回目の接種では「症状なし」31名、「何らかの症状あり」325名だったのに対し、2回目では「症状なし」27名「何らかの症状あり」333名であった。局所の有害事象の発生率は差がなかった。

一方全身性反応については、1回目の接種では「症状なし」186名「何らかの症状あり」174名だったのに対し、2回目接種では「症状なし」が33名に減少し294名が何らかの症状を訴えた。2回目の接種において全身性反応の項目の発生率は有意に上昇した。

3. 接種部位（局所）の出現症状の1回目と2回目の比較

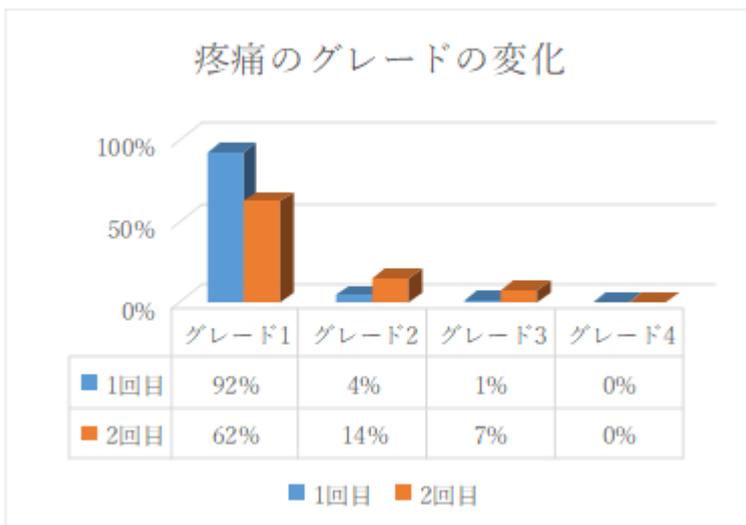
症状発生人数は、1回目で疼痛325名、発赤16名、腫脹37名であり、2回目では疼痛332名、発赤26名、腫脹53名であった。（表2）わずかに2回目の方が発生人数は増加した。

（表2：接種部位（局所）の症状発生状況の比較）



症状の強さ（グレード）は、2回目接種で強い反応が認められた。1回目接種ではグレード1の最も軽度が大多数であったが、2回目ではグレード1の割合が減少し、グレード2もしくは3の発生がみられた。（表3）（表4）（表5）

（表3：局所の疼痛のグレード比較）



グレード1：

痛みに感じるが特に気にならない

グレード2：

痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した

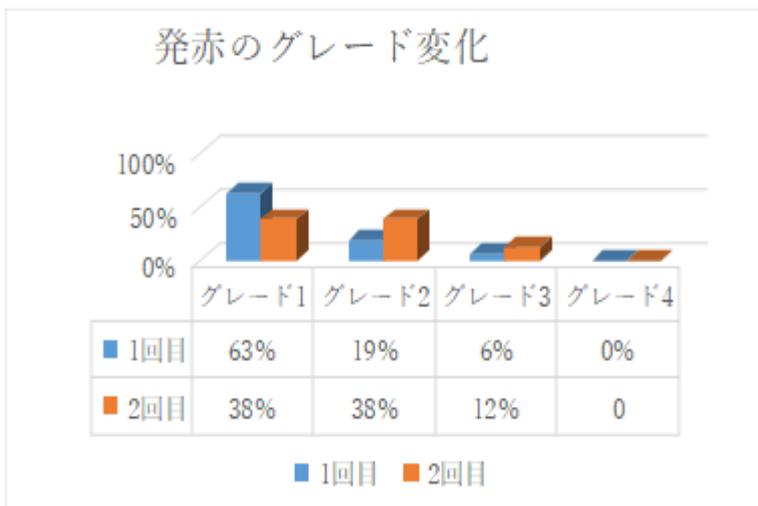
グレード3：

痛みを感じて痛み止めを2回以上服用した

グレード4：

重症、潰瘍、壊死、手術を要する

（表4：局所の発赤のグレード比較）



グレード1：2cm以下

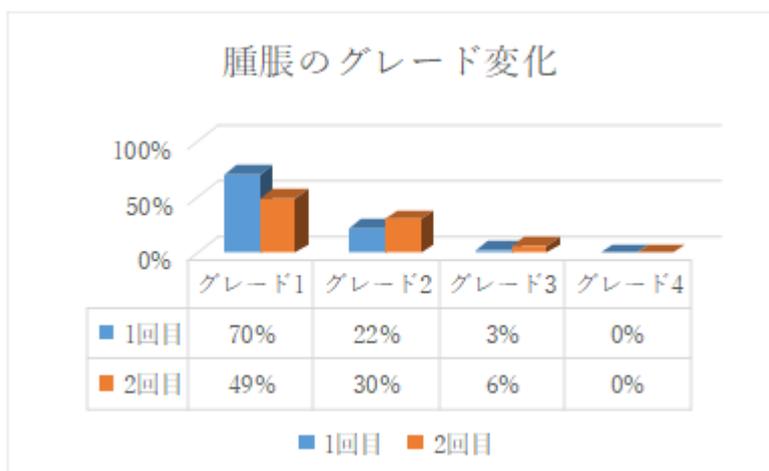
グレード2：2～5cm

グレード3：5cm以上

グレード4：

重症、潰瘍、壊死、手術を要する

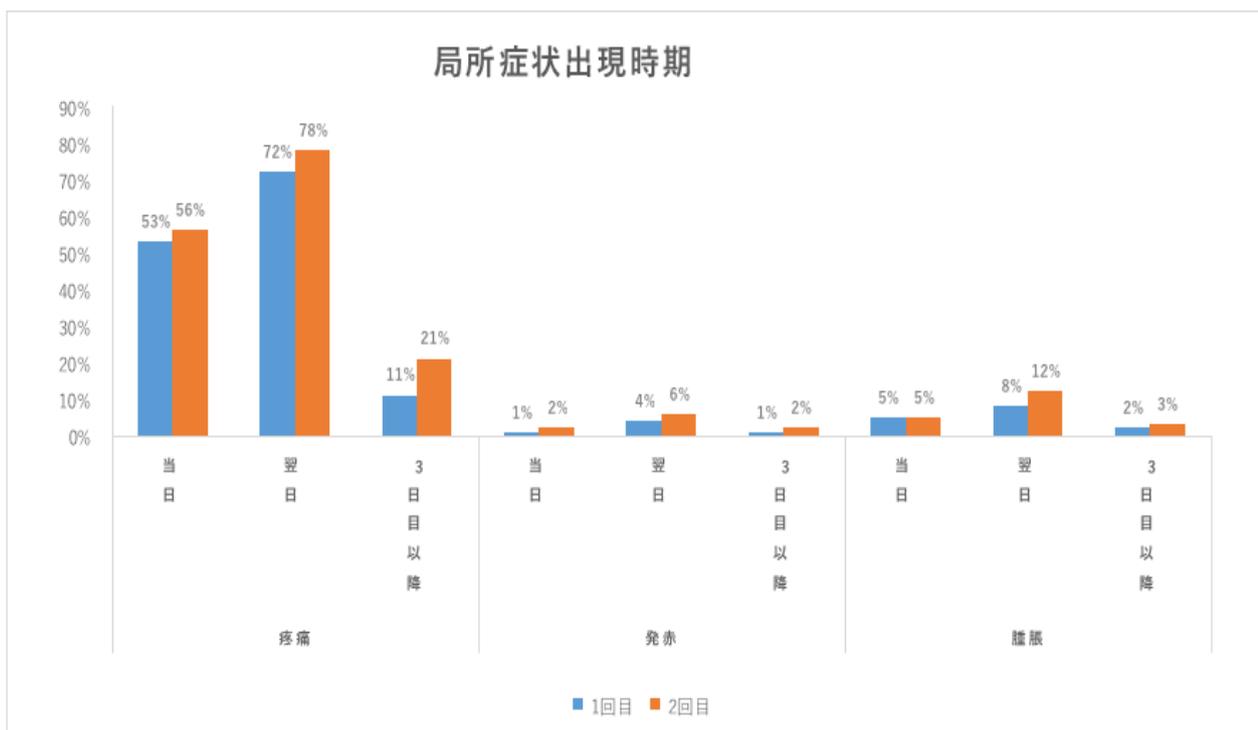
(表5：局所の腫脹のグレード比較)



グレード 1：2cm 以下
 グレード 2：2～5cm
 グレード 3：5cm 以上
 グレード 4：
 重症、潰瘍、壊死、手術を要する

またこれらの症状の出現時期について 1 回目と 2 回目で傾向に変化無く、接種翌日に出現しやすかった。下記表 6 に示すのは、症状があったと回答した者の中で「当日、翌日、それ以降」について症状が出現していた日を答えたものである。わずかだが、2 回目の方が翌日～それ以降まで長引く傾向があった。

(表6：接種部位（局所）症状を感じた人における発生時期)



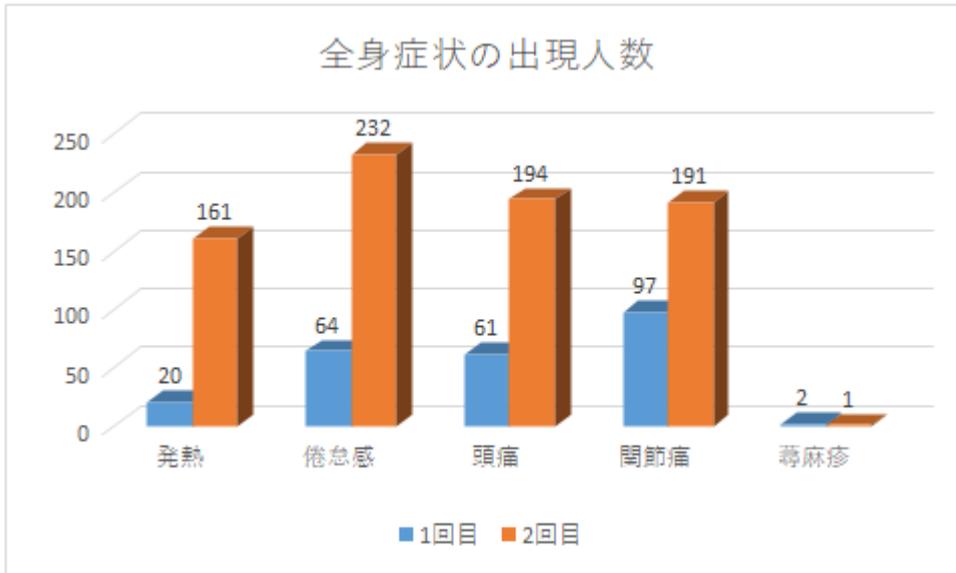
このほか自由記載では、内出血、熱感、かゆみ、しびれなどが少数意見としてあり、接種側の腕が上がらない/動かせないが 31 名と最も多かった。

4. 全身性反応の出現症状の1回目と2回目の比較

全身性反応として、発熱、倦怠感、頭痛、関節痛、蕁麻疹、その他とした。1回目では「症状なし」が186名（52%）だったが2回目では66名（18%）だった。症状の発生率は48%から82%に増加した。各項目の発生人数は表7に示す。

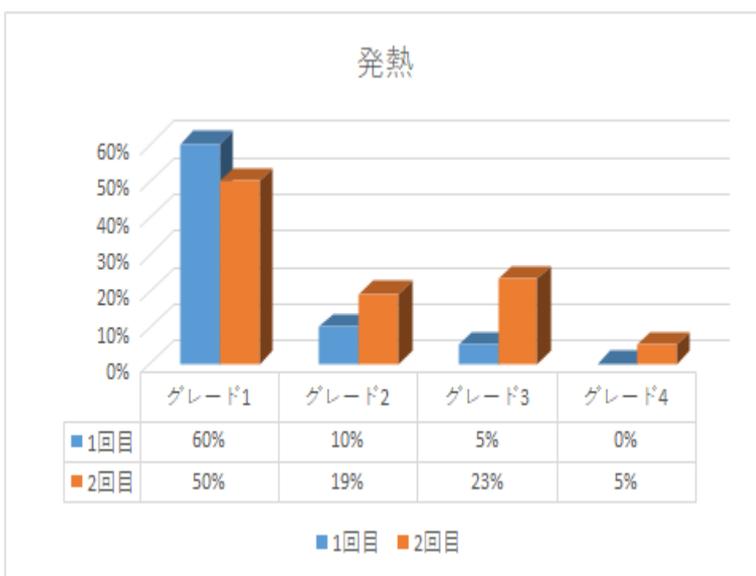
（表7：全身性反応が出現した人数）

（n=360）



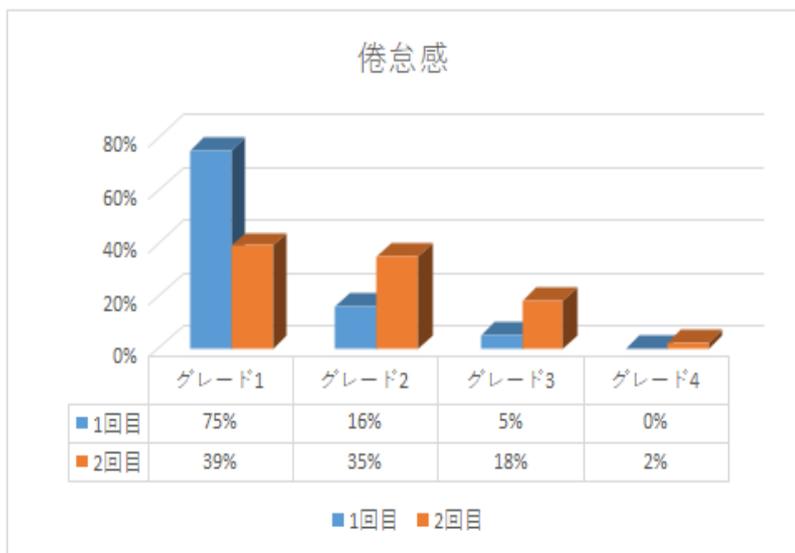
局所症状と同様に症状の強さ（グレード）は、2回目接種で強い反応が認められた。1回目接種ではグレード1の軽度が多数であったが、2回目では割合としてグレード1が減少しグレード2もしくは3の比率が上昇した。加えてグレード4の発生がみられた。（表8）（表9）（表10）（表11）

（表8：発熱のグレード比較）



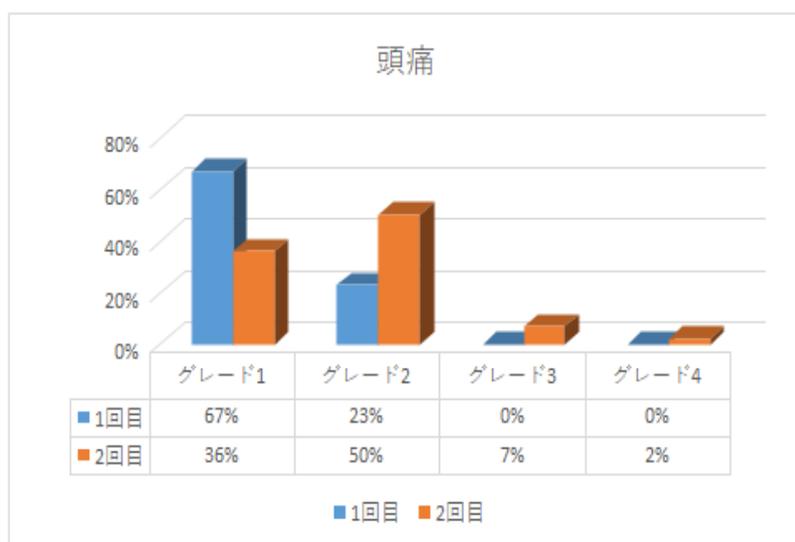
グレード1：37.0～37.5℃
 グレード2：37.5～38.0℃
 グレード3：38.0～39.0℃
 グレード4：39.0℃以上

（表9：倦怠感のグレード比較）



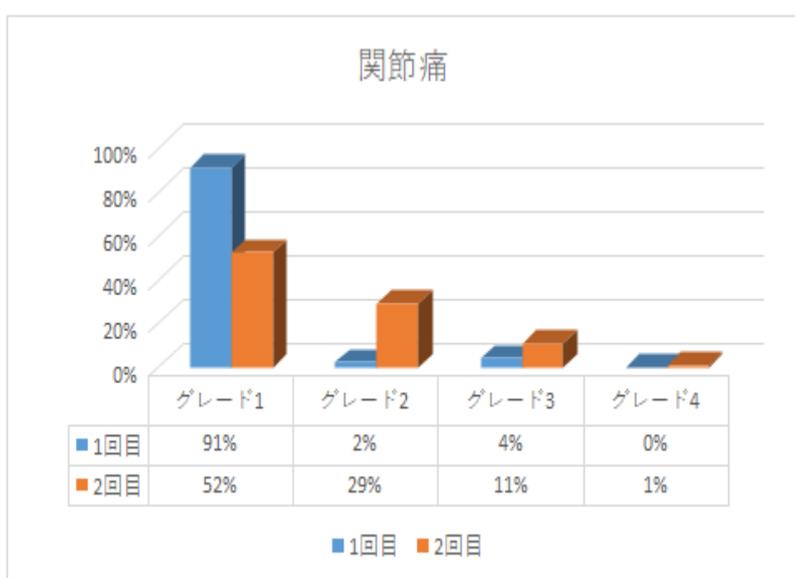
グレード 1：軽度の疲労の増強
 グレード 2：中等度のだるさ
 少し生活に支障あり
 グレード 3：高度のだるさ
 日常生活に支障あり
 グレード 4：活動不能/動作不能

(表 10：頭痛のグレード比較)



グレード 1：軽度の頭痛
 薬はいらない程度
 グレード 2：中等度の頭痛
 鎮痛薬を内服した
 グレード 3：高度の頭痛
 日常生活に支障あり
 グレード 4：活動不能/動作不能

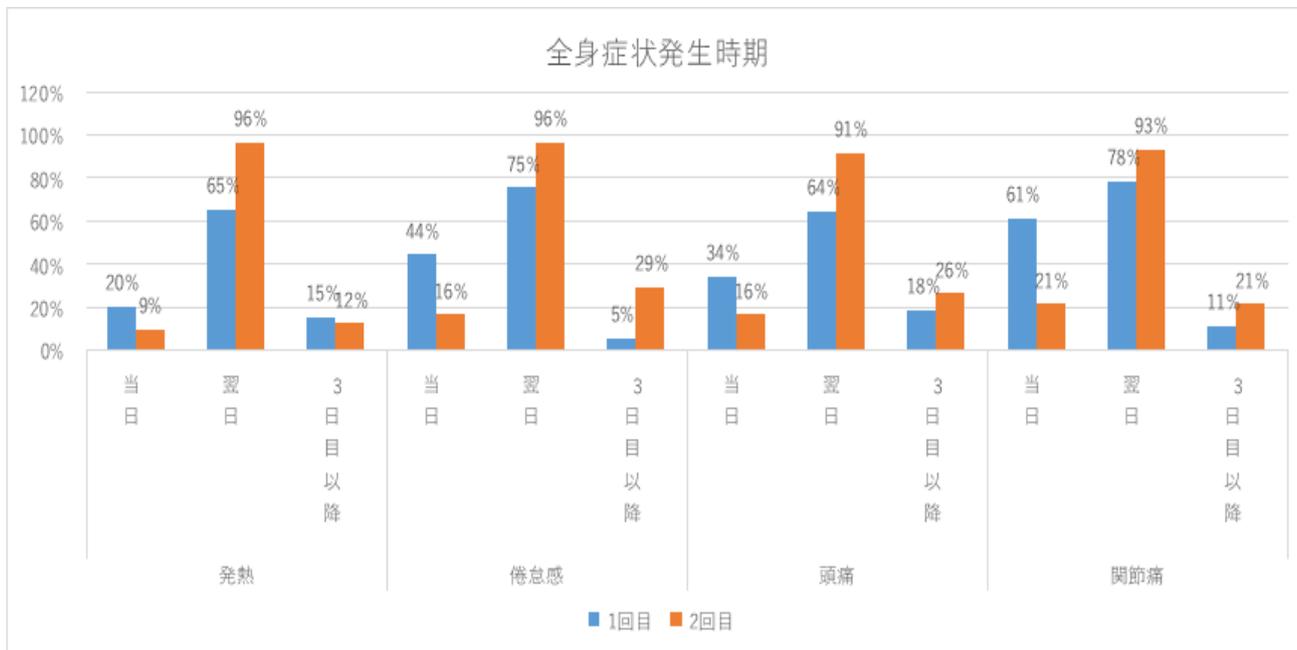
(表 11：筋肉痛/関節痛のグレード比較)



グレード 1：軽度の痛み
 薬はいらない程度
 グレード 2：中等度の痛み
 鎮痛薬を内服した
 グレード 3：高度の痛み
 日常生活に支障あり
 グレード 4：活動不能/動作不能

各症状の出現時期は前項の接種部位（局所）と同じく、症状があった日を答えたものである。1回目接種では2～6割接種当日から症状が出現している。それに対し2回目接種では、症状出現者の9割に翌日症状がみられる傾向が見られた。（表12）

（表12：全身性反応が発生した人における発生時期）



全身性反応に対する自由記載に記載された内容は以下表13、表14の通りである。*2

（表13：1回目接種時のその他の症状）

全身症状	悪寒/寒気 (7) 眠気 (2) 掻痒感/かゆみ (4) ぶらつき (1)			
	冷や汗 (1) 多汗 (1) 夜間不眠 (2)			
頭部	頭重感 (1)			
眼科	目のかゆみ (1)			
耳鼻咽喉	喉のかゆみ (1) 味覚異常 (1)			
腹部	嘔気 (4) ゲップ (1) 下痢 (2)			
筋骨格系	肩こり (2) 頸～背中の張り (1) 肩～背中の張り (1)			
(体幹)				
筋骨格系	手指の違和感/しびれ感 (1)			
(四肢)				
その他	腋窩リンパ節の腫脹 (2)			

(単位：人)

(表 14：2 回目接種時のその他の症状)

全身症状	悪寒 (25) 浮遊感/フワフワする (4) 全身のしびれ感 (2) 不眠当日のみ (1) 発汗 (1) 眠気 (1) 顔のほてり (1) ふらふら感 (1)								
頭部	めまい (3)								
眼科	目の疲れ (1) 目がチカチカ (1) 瞼のむくみ (1)								
耳鼻咽喉	鼻水 (2) 味覚異常 (1) 口渇 (1) 耳痛 (1) 耳鳴り (1)								
呼吸器	咽頭痛 (3) 咳 (2) 喘鳴 (1) 息苦しさ (1) 喉の違和感 (1)								
胸部	動悸 (1) 胸部違和感 (1) 胸痛 (1) 胸苦しさ (1)								
腹部	下痢 (18) 嘔気 (12) 食欲不振/低下 (5) 嘔吐 (3) 腹痛 (3)								
筋骨格系 (体幹)	鎖骨～腋窩つっぱり感 (3) 頭～頸部しびれ (1) 腋～胸部張り感 (1) 肩こり (2) 背中痛 (1)								
筋骨格系 (四肢)	手指のむくみ (1) 手指の冷感 (3) 腕の怠さ (1) 腕の脱力感 (1) 足のむくみ (1)								
その他	腋窩リンパ節の腫れ (1) 腋窩痛 (3) 鎖骨下リンパ節腫れ (1)								

(単位:人)

5. まとめ

1 回目接種より 2 回目接種での症状出現が多く認められた。特に 2 回目接種では顕著に全身性反応の増加がみられた。

病院職員接種時、副作用について国内の治験段階であり、当院の方針としてワクチン接種に際し発熱時の受診と新型コロナウイルス抗原検査を受けるよう指示を出していた。そのため多くの職員が受診することとなったが、アナフィラキシーは認めず予定の接種を終えることが出来た。

一方、症状が強く業務困難のため休暇を取らざるを得なかった職員も多数おり、今後定期的なワクチン接種が見込まれる場合は接種計画の検討が課題である。

6. データとしての補足事項

*1 当院職員の傾向なのか、痛みに対し「痛かったが痛み止めは使わずに我慢した」という意見が多く寄せられた。そのためグレード記載に 1-2 の中間もしくは両方に○をした者が少なからずいたが、今回の集計では内服しなかった場合はグレード 1 として集計している。

*2 症状の自由記載では、多様な症状の出現があった。これらの症状については、接種者本人の自覚症状によるもので必ずしもすべてが副作用と断定できるものではない。