

日本医科大学多摩永山病院における新型コロナウイルスワクチン

「コミナティ筋注」の安全性に関する検討

黒田香織^{1) 2)}, 田杭直哉^{1) 2)}, 松本多絵^{2) 4)}, 寺田有佑^{2) 4)}, 竹内千恵子²⁾, 丸山弘^{2) 3)},
菅谷量俊¹⁾, 高瀬久光¹⁾

1)日本医科大学多摩永山病院薬剤部 2)感染制御部 3)消化器外科 4)小児科

< 緒言 >

新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注は2021年2月から国内接種が開始され、様々な情報が集積されている¹⁾。

今回、当院におけるコミナティ筋注接種者を対象に行った副作用に関するアンケート結果を報告する。

< 方法 >

当院でのコミナティ筋注接種者に1回目および2回目接種後の副反応について Google[®] フォームを用いアンケート調査を実施した。

質問項目

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ アレルギーの既往
- ・ 出現した副反応の内容
- ・ 副反応が出現したタイミング

< 解析 >

Statcel 4 を用いて、統計学的検定には²⁾検定にて解析し、有意水準を $p < 0.05$ とした。

< 倫理的配慮 >

本研究は日本医科大学多摩永山病院の倫理委員会の承認(承認 No.686)を得て実施された。

<結果>

. ワクチン接種者背景について

アンケート回答者の内訳は表 1 に示す。

アンケート回答人数は 1 回目 771 人、2 回目 614 人で、アンケート回答率は 1 回目 771 人/1121 人 (68.7%)、2 回目 614 人/1119 人(54.8%)であった。
1 回目と 2 回目の男女数の割合について有意差は認めなかった。

表 1. アンケート回答者内訳

性別	1 回目 (n=771)	2 回目 (n=614)	p 値
男/女	196/575	154/460	n.s.

n.s.: not significant

. 副反応について

副反応の発現人数は表 2 に示す。

副反応の発現は 1 回目 646 人(83.8%)、2 回目 582 人(94.8%)で 1 回目よりも 2 回目で有意に増加し、1 回目、2 回目接種ともに女性で有意に多かった。

表 2-a. 副反応の発生人数(接種回数)

	1 回目 (n = 771)	2 回目 (n = 614)	p 値
副反応あり	646 (83.8%)	582 (94.8%)	*
副反応なし	125 (16.2%)	32 (5.2%)	

* :<0.05

表 2-b. 副反応の発生人数(性別)

) 1 回目

	男 (n = 196)	女 (n = 575)	計	p 値
副反応あり	134 (68.4%)	512 (89.0%)	646	*
副反応なし	62 (31.6%)	63 (11.0%)	125	

* :<0.05

) 2 回目

	男 (n = 154)	女 (n = 460)	計	p 値
副反応あり	133 (86.4%)	449 (97.6%)	582	*
副反応なし	21 (13.6%)	11 (2.4%)	32	

* :<0.05

次に、副反応の発現状況は表 3 に示す。

副反応の発現状況は 1 回目、2 回目ともに、接種部位の疼痛が最も多かった。

アレルギー症状（アナフィラキシーショック含まず）以外の項目で 1 回目より 2 回目で増加が見られた。

特に、接種部位の疼痛、倦怠感、筋肉痛（部位問わず）、頭痛、発熱（37.5 以上）、関節痛、悪寒、接種部位の発赤、接種部位のかゆみ、動悸、吐き気において有意に 1 回目より 2 回目接種で増加が見られた。

1 回目、2 回目ともにアナフィラキシーショックを発症した接種者は認められなかった。

表 3. 副反応発現状況

副反応あり	1回目 (n = 771)		2回目 (n = 614)		p 値
	人数	割合	人数	割合	
症状					
接種部位の疼痛	586	76.0%	514	83.7%	*
倦怠感	222	28.8%	428	69.7%	*
筋肉痛（部位問わず）	183	23.7%	223	36.3%	*
頭痛	151	19.6%	297	48.4%	*
接種部位の腫脹	141	18.3%	132	21.5%	n.s.
発熱（37.5 以上）	79	10.2%	275	44.8%	*
関節痛	67	8.7%	200	32.6%	*
悪寒	57	7.4%	191	31.1%	*
接種部位の発赤	54	7.0%	75	12.2%	*
接種部位のかゆみ	37	4.8%	45	7.3%	*
接種部位の硬結	31	4.0%	37	6.0%	n.s.
知覚異常	15	1.9%	17	2.8%	n.s.
鼻水	14	1.8%	19	3.1%	n.s.
動悸	8	1.0%	17	2.8%	*
吐き気	7	0.9%	17	2.8%	*
アレルギー症状 (アナフィラキシー含まず)	6	0.8%	3	0.5%	n.s.
その他	61	7.9%	78	12.7%	-

* :<0.05 n.s.: not significant

副反応が起きた件数は表 4 に示す。

1 回目、2 回目ともに女性で有意に多く 2 件以上の副反応が出現した(p < 0.05)。

表 4. 副反応出現件数

a) 1 回目

	男 (n = 134)	女 (n = 512)	p 値
1件	61 (45.5%)	165 (32.2%)	*
2件以上	73 (54.5%)	347 (67.8%)	

* :<0.05

b) 2 回目

	男 (n = 133)	女 (n = 449)	p 値
1件	28 (21.1%)	39 (8.7%)	*
2件以上	105 (78.9%)	410 (91.3%)	

* : <0.05

c) 内訳

件数	1 回目 (n=646)				2 回目 (n=582)			
	男 (n=134)		女 (n=512)		男 (n=133)		女 (n=449)	
1	61人	45.5%	165人	32.2%	28人	21.1%	39人	8.7%
2	37人	27.6%	121人	23.6%	23人	17.3%	53人	11.8%
3	15人	11.2%	88人	17.2%	29人	21.8%	61人	13.6%
4	10人	7.5%	49人	9.6%	13人	9.8%	69人	15.4%
5	3人	2.2%	34人	6.6%	12人	9.0%	62人	13.8%
6	6人	4.5%	21人	4.1%	13人	9.8%	54人	12.0%
7	1人	0.7%	19人	3.7%	8人	6.0%	41人	9.1%
8	0人	0.0%	8人	1.6%	4人	3.0%	41人	9.1%
9	1人	0.7%	5人	1.0%	1人	0.8%	21人	4.7%
10	0人	0.0%	2人	0.4%	2人	1.5%	6人	1.3%
11	0人	0.0%	0人	0.0%	0人	0.0%	2人	0.4%

< 考察 >

コミナティ筋注は、これまでの先行報告¹⁾と同様に 1 回目接種よりも 2 回目接種における副反応発生率は増加し、男性より女性で有意に多かった。

副反応が 1 回目よりも 2 回目で頻度が高くなる理由としては、1 回目の接種時にいくらか免疫誘導がされ、2 回目の接種時に免疫反応が増強されることで抗体が産生されるためと考えられる¹⁾。

男性ホルモンであるテストステロンのようなアンドロゲン免疫抑制作用があることが知られているが、女性ホルモンであるエストロゲンはその性質がより多彩で、免疫反応を亢進させたり低下させたりする傾向がある²⁾。よって女性の方が副反応が強く出た可能性がある。

倦怠感、発熱(37.5 以上)、関節痛、悪寒は 1 回目より 2 回目で著しく増加が見られたことから、勤務体制に影響を及ぼすことが考えられ、職場内では接種日を分散すること、接種翌日にワクチン休暇とするなどの調整が必要になると考えられる。今後 3 回目の接種が行われる予定であり、副反応、勤務体制への影響を考慮する必要がある。

参考文献

- 1) 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/index.html>
- 2) Khan D, Ansar Ahmed S (2016) The immune system is a natural target for estrogen action: opposing effects of estrogen in two prototypical autoimmune diseases. Front Immunol.