

コミナティ接種の 副反応疑い報告、0.05%に

厚生労働省の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（部会長＝森尾友宏・東京医科歯科大学発生発達病態学分野小児科教授）と薬事・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（調査会長＝岡明・埼玉県立小児医療センター病院長）は3月12日に合同で会合を開き、新型コロナウイルスワクチンの接種状況などについて報告を受け、議論した。厚労省は、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、2月15日から3月7日までの間に、推定で4万6469回接種され、副反応疑い報告が22件（0.05%）、うち死亡事例が1件あったと報告した。

22件のうち17件は、ワクチン接種と「関連あり」とし、5件は「関連なし」か「評価不能」とされたものだった。22人の内訳は、男性が3人、女性が18人で、1人が不明だった。年齢別では、20～29歳が8件で最も多く、次いで40～49歳が7件、30～39歳が3件、60～69歳が2件、50～59歳が1件だった。また、死亡事例については、61歳の女性で、2月26日15時45分ごろ、コミナティの筋肉内単回接種の初回投与を病院で左腕に受けた。

接種3日後の3月1日、自宅風呂場で倒れているところを発見し、救急搬送したが病院で死亡が確認された。死因はくも膜下出血とみられる。基礎疾患や薬物、食べ物、他の製品に対するアレルギーはなかったという。コミナティ接種との因果関係に関する専門家の評価は「（情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの）だった。

■アナキラフィシーとして報告10万人あたり20.4人

またこの日、厚労省は、新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」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ついても報告した。2月17日から3月11日までの間に、副反応疑い報告において、アナフィラキシーとして報告された事例は37件あった。同期間の接種10万人当たり20.4人に相当する。これに対し厚労省は、欧米で公表されている報告件数と比較して多いと考えられるとしたものの、以下などとして、単純な比較は難しいとした。

- ▼現時点の日本の報告数は、医療機関からの報告数そのものであることから、情報を精査した場合に、ブライトン分類ではアナフィラキシーに該当しない可能性がある
- ▼海外においては、接種開始当初は報告の頻度が高かったことや、丁寧に報告を求めた研究報告においては、発生頻度が高かったとの報告もある

また、3月9日までに報告された17事例を対象に、専門家の評価を実施したところ、ブライトン分類レベルでアナフィラキシーと定義されるレベル3以上と判断されたのは7例だった。レベル1が2例、レベル2が4例、レベル3が1例。

医療情報②
田村憲久
厚生労働相

深堀りの積極的疫学調査など、 根本論として対応

田村憲久厚生労働相は、3月16日の閣議後の記者会見で、新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）に基づく緊急事態宣言の解除について記者の質問に答え「新規感染者は、伸びている地域もあるが、今は停滞している。十分に解除のレベルではある」などとする認識を示した。また、ステージ2を目指すなかで、「問題は医療提供体制」だと指摘。3月7日の期限延長時にもステージ3には入っていたとしたものの、「千葉県が基準の50にほぼ並んでいた」ため、安定的にステージ3になるという状態ではなかったとした。

21日の期限については、「千葉、埼玉、東京、神奈川のすべてが安定的にステージ3に入ってきているか、専門家の会議等でご判断いただく」との考えを示した。

さらに、下げ止まりの原因分析については、「深堀りの積極的疫学調査も含めながら、しっかり感染源を見つけていくということ。緊急事態宣言を解除する、しないにかかわらず、根本論として対応していかなければならない」などと述べた。

■変異株、まん延遅らせる間に体制整備を

田村厚労相はまた、変異株への対応について「我々も非常に危機感を持っている」と表明。

感染力が強いとされるうえ、致死率が従来株と比べて上がっているとする英国での調査を示し、「しっかりと対応していかなければならない」と述べた。

さらに、変異株がいずれ主流になることを踏まえ「なるべくそれを遅らせつつ、ワクチン接種や医療提供体制の拡充などを整備していかなければならない」とした。

医療情報③
日本医療
安全調査機構

胃瘻造設などでの 事故防止で6項目の提言

日本医療安全調査機構（高久史麿理事長）は3月15日、「医療事故の再発防止に向けた提言」の第13号として、「胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析」を公表した。

同機構に、医療事故調査・支援センターとして2015年10月から20年6月までの間に提出された院内調査結果報告書1456件のうち、胃瘻造設・カテーテル交換に関連した死亡事例は13例。

13例は、いずれも胃瘻造設・カテーテル交換をきっかけに、腹膜炎（疑いを含む）や出血などで死亡したと考えられた事例で、全事例を分析対象とした。分析の結果、以下の6項目について提言している。

①【術後合併症リスクへの術前の備え】

抗血栓療法（抗凝固薬・抗血小板薬の使用）中の場合や低栄養状態などは、胃瘻造設術におけるリスクとなる。胃瘻造設術では、依頼医師と造設医師が連携してリスクを共有する。

②【造設位置とカテーテル逸脱の防止】

瘻孔に過度の張力がかかると、後日のカテーテル逸脱につながる。特に、側彎、四肢拘縮がある患者では、造設位置が限局され瘻孔への張力がより強くなる可能性がある。過度の張力がかかると判断された場合は、代替方法を検討する。

③【出血への対応】

抗血栓療法中の患者の出血は、短時間で致命的になる場合がある。内視鏡を抜去する前に、ガーゼやストッパーで胃壁と腹壁の圧迫の調整を繰り返し、止血状況を確認する。出血が持続する場合は、内視鏡的止血術や「全層結紮」が有効である。

④【胃瘻カテーテル交換の手技】

胃瘻カテーテル交換時には、抜去や再挿入手技で瘻孔が破綻する可能性がある。カテーテルの誤挿入を防ぐため、ガイドワイヤーなどで胃内と体外を交通させた状態にして挿入することが望ましい。また、胃瘻カテーテル交換後は、正しく胃内に留置されたことを着色水による注入液体回収確認法（スカイブルー法）やX線造影検査などで確認する。

⑤【胃瘻造設・カテーテル交換における注入時の観察と対応】

初回注入以降に、発熱、腹痛、嘔吐、顔面蒼白、呼吸促迫、苦痛様顔貌などの症状を認めた場合は、まず腹膜炎を疑い対応する。

⑥【地域連携体制の整備】

胃瘻を造設している患者の管理は2カ所以上の施設が担当していることが多いため、平常時から胃瘻情報共有ツール（胃瘻手帳など）を活用し、必要な情報を患者・家族を含め施設間で共有することが有用である。

医療情報④
厚生労働省
通知

ワクチン接種での アナフィラキシーに注意喚起

厚生労働省は3月15日付で、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)（コミナティ筋注）の接種に伴うアナフィラキシーの発生について」を、都道府県等に宛てて通知した。

新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、アナフィラキシーの副反応疑い報告が多数報告されていることから、以下の3点について留意するよう求めている。

- ▼本剤の接種にあたっては、予診時に、アレルギー疾患の既往や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往について適切に確認すること。
- ▼報告された症例を踏まえると、アナフィラキシーを発症した場合であっても、早期に適切な処置が行われることにより、症状の重症化を回避することができると考えられるため、本剤接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。
- ▼被接種者にアナフィラキシー等の副反応がみられた際、速やかに適切な処置を実施し、必要に応じて発症者の速やかな医療機関への搬送を行うため、関係部局と連携のうえ、必要な体制を確保すること。

医療情報⑤
厚生労働省
公表

変異株を 26 都道府県で確認、 兵庫では 94 例

厚生労働省は 3 月 17 日、都道府県別の変異株（ゲノム解析）確認数を公表した。国内事例は、3 月 10 日公表分から 128 例増えて 399 例となった。このうち英国株は 374 例（+114）、南アフリカ株 8 例（+0）、ブラジル株が 17 例（+14）。

都道府県別では、兵庫が最も多く 94 例（+56）で、すべて英国株。次いで大阪が 72 例（+10）で、やはり英国株のみ。

埼玉県が 57 例（+16）でこれに続き、英国株 42 例のほか、ブラジル株 15 例が報告されている。新たに北海道、徳島、香川、愛媛、沖縄で確認されており、これで 26 都道府県で確認されたことになる。

医療情報⑥
厚生労働省
事務連絡

変異株の積極的疫学調査への 協力求める

厚生労働省は 3 月 15 日付で、「新型コロナウイルス感染症（変異株）に関する国立感染症研究所による医療機関に対する積極的疫学調査への協力依頼について（周知）」を、都道府県等に宛てて事務連絡した。

昨年 12 月以降、国内で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査で陽性となり、かつゲノム解析の結果変異株の患者であることが確認された症例を対象に、HER-SYS に入力さ

れた情報を参考に、国立感染症研究所が当該患者が入院した医療機関に対して、疫学情報および臨床情報に関する調査を行うことを示した。国立感染症研究所から管内の医療機関に連絡がいくことについて周知するよう改めて求めている。

医療情報⑦
厚生労働省
事務連絡

変異株対応で 健康フォローアップの徹底求める

厚生労働省は3月16日付で、「新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴がある入国者の方々の健康フォローアップおよびSARS-CoV-2陽性と判定された方の情報および検体送付の徹底について」の改訂版を、都道府県等に宛てて事務連絡した。

当面の間、新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者に限らず、健康フォローアップ中の入国者がSARS-CoV-2陽性と判定された場合には、変異株の疑いを確認するためのPCR検査を実施するよう、新たに依頼している。

また、新型コロナウイルス感染症（変異株）の患者の臨床経過等については、国立国際医療研究センター病院（NCGM）のレジストリに登録している医療機関等において詳細に確認、分析する予定とした。

積極的疫学調査に関しては、HER-SYSで感染経路の把握状況を効率的に集計できるよう、3月19日から新たに積極的疫学調査の結果について、発生届タブの「変異株感染経路」に「リンクあり」「リンクなし」「調査中」「特記事項」の項目を追加するとして、入力要領を示している。

医療情報⑧
東京都
発表

植え込みペースメーカを自主回収 ～「アシュリティ MRI」「エンデュリティ MRI」

東京都は3月17日、アボットメディカルジャパン合同会社（港区）が、同社が製造販売した「アシュリティ MRI」および「エンデュリティ MRI」について、部品の製造工程の不備に起因した電気的問題が発生する可能性があるとして、自主回収（クラス1）すると発表した。

対象となるのは、植え込み型心臓ペースメーカ「アシュリティ MRI」「エンデュリティ MRI」。特定の使用条件下でMRI検査を実施できる、MR Conditional ペースメーカ。

2015年8月1日から2019年1月8日までに出荷した441台が対象となる。

納入したのは全国の医療機関297施設で、このうち21施設が東京都内。

医療情報⑨
厚生労働省
発表

医師国試、合格率は91.4%

～第115回医師国家試験の合格者を発表

厚生労働省は3月16日、第115回医師国家試験の合格者を発表した。合格者は9058人で、合格率は91.4%だった。出願者は1万160人で、このうち9910人が受験していた。新卒者に限ると、出願者数が9359人、受験者は9159人、合格者は8649人で、合格率は94.4%だった。

■歯科医師は合格率64.6%

厚労省は同日、第114回歯科医師国家試験の合格者を発表した。全体の出願者3852人のうち3284人が受験、2123人が合格した。合格率は64.6%だった。新卒者では、2615人が出願し、このうち2103人が受験。1687人が合格している。合格率は80.2%となった。

医療情報⑩
厚生労働省
発表

新たに4物質を指定薬物に追加

～3月15日付で交付、施行は3月25日

厚生労働省は3月15日付で、4物質を新たに「指定薬物」として指定する省令を交付したと発表した。施行は3月25日。3月12日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会指定薬物部会で、指定薬物とすることが適当とされていた。4物質は以下のとおり。

①【省令名】

N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ブチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド

【通称等】ADB-BUTINACA

②【省令名】

エチル=2-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)アセテート

【通称等】4-Fluoroethylphenidate

③【省令名】

3-{2-[エチル(プロピル)アミノ]エチル}-1H-インドール-4-イル=アセテート

【通称等】4-AcO-EPT

④【省令名】

1ー [1ー (3ーフルオロフェニル) シクロヘキシル] ピペリジン

【通称等】3F-PCP (3-Fluoro-PCP)

医療情報⑪
3月17日
現在

国内のPCR実施 1000万件に迫る

厚生労働省のまとめによると、日本国内の新型コロナウイルスへの感染状況は、3月17日零時時点で、前日より1132人増えて、合わせて44万9713人となった。

このうち、チャーター便による帰国者が15人、空港等検疫が2289人、国内事例が44万7409人。国内の死者は、前日から56人増えて8678人となった。

すでに退院している人は、前日より1201人増えて42万8783人となった。入院治療を要する1万2022人のうち、人工呼吸器装着または集中治療室に入室している重症者は、前日から2人減って335人だった。

3月15日までの国内（国立感染症研究所、検疫所、地方衛生研究所・保健所等）のPCR検査の実施件数は939万9397件だった。

3月17日零時時点での都道府県別の感染者数は、東京都が11万5884人（死亡1605人）で最も多く、次いで大阪府の4万8459人（死亡1158人）、神奈川県が4万6538人（死亡749人）、埼玉県の3万1072人（死亡676人）、千葉県の2万8111人（死亡520人）などとなっている。

■ブラジルで感染拡大が加速

厚労省のまとめ(図表)によると、3月17日15時時点の世界の新型コロナウイルスへの感染状況について、米国では感染者が2954万人あまりに達した。死者数は約53万7000人となった。ブラジルでは、感染者が約1160万人に達し、死亡者は約28万2000人。

インドでは感染者数が約1144万人、死者は約15万9000人。このほか感染者が100万人を超えているのは、ロシア、英国、フランス、イタリア、スペインなどの合わせて21カ国、10万人を超えているのは日本を含め、合わせて83の国と地域。感染者が1万人を超えているのは135の国と地域だった。

ヨーロッパでは、ロシアで感染者が約436万人に達したほか、英国で約428万人となっている。フランスでは約417万人、イタリアで約326万人、スペインで約320万人、ドイツでは約260万人となった。

さらに、ポーランドで約 193 万人、ウクライナで約 153 万人、チェコで約 141 万人、オランダで約 118 万人となった。

中南米では、ブラジルのほか、コロンビアで約 231 万人、アルゼンチンで約 221 万人、メキシコで約 217 万人、ペルーで約 142 万人の感染が確認されている。

アジアでは、インドのほかインドネシアで感染者が約 143 万人となったほか、フィリピンで約 63 万人、パキスタンで約 61 万人、バングラデシュで約 56 万人となっている。

中東地域では、イランで感染者が約 176 万人となったほか、イラクでも約 77 万人となっている。アフリカ諸国では、南アフリカで感染者が約 153 万人に達した。

また、モロッコで感染者が約 49 万人となっている。

(図表) 国別の感染者・死亡者の状況

国・地域	感染者	死亡者	国・地域	感染者	死亡者
米国	29,547,753	536,914	ポルトガル	814,897	16,707
ブラジル	11,603,535	282,127	ベルギー	813,026	22,572
インド	11,438,734	159,044	イラク	768,352	13,827
ロシア	4,360,033	91,395	スウェーデン	725,289	13,172
英国	4,282,203	125,927	フィリピン	631,320	12,848
フランス	4,168,411	91,324	パキスタン	612,315	13,656
イタリア	3,258,770	103,001	スイス	575,253	10,147
スペイン	3,200,024	72,565	バングラデシュ	560,887	8,597
トルコ	2,911,642	29,623	ハンガリー	529,122	17,226
ドイツ	2,603,064	73,952	セルビア	526,112	4,778
コロンビア	2,309,600	61,368	オーストリア	497,889	8,925
アルゼンチン	2,210,121	54,036	ヨルダン	495,380	5,497
メキシコ	2,169,007	195,119	モロッコ	489,622	8,737
ポーランド	1,931,921	47,578	アラブ首長国連邦	430,313	1,406
イラン	1,763,313	61,427	レバノン	423,433	5,474
南アフリカ	1,530,966	51,560	サウジアラビア	383,106	6,578
ウクライナ	1,526,595	30,239	パナマ	348,580	6,009
インドネシア	1,430,458	38,753	スロバキア	339,538	8,669
ペルー	1,418,974	49,177	マレーシア	326,034	1,218
チェコ	1,412,962	23,657	ベラルーシ	304,146	2,112
オランダ	1,183,567	16,251	エクアドル	302,854	16,259
カナダ	921,263	22,509	ブルガリア	287,568	11,579
チリ	900,782	21,789	カザフスタン	276,663	3,196
ルーマニア	868,799	21,698	ジョージア	275,685	3,658
イスラエル	822,703	6,048	ネパール	275,424	3,014