

# 新型コロナウイルスワクチンについて



京都民医連あすかい病院 薬剤課

新型コロナウイルスワクチン接種の案内が、まずは高齢の方から届き始めました。ファイザー社製のワクチン（コミナティ筋注<sup>®</sup>）について、皆さんが疑問に感じるどころ、現在までにわかっていること、なにがわかっていないかをまとめました。

まずは枠内をお読みください。それ以降は少し詳しい説明になります。興味のある方は読んでいただくと嬉しいです。長くなりますがよろしくお願いします。

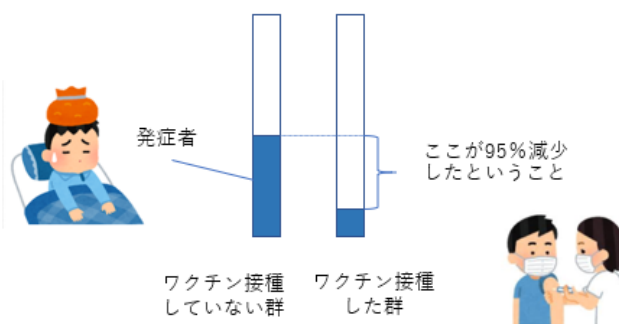
## ◎どのくらいの効果がありますか？

-有効率 95%とされています。

ワクチンの有効率とは、発症率の減少です。右図を参照してください。

予防接種した人の 95%が発症しないのではなく、右図の白枠が集団全体、青枠が発症者として、ワクチン接種群では青枠の部分が 95%減少します。有効率 95%は他のワクチンと比べても高い値です。インフルエンザワクチンでは年によって違いますが、有効率 50-70%といわれています。

ワクチンの有効率95%とは  
どういうこと？



## ◎ワクチンを打ったら、すぐに効果がでますか？

-ワクチン接種後約 2 週間で効果がみられはじめています。

ファイザー社のワクチンは通常 3 週間間隔で 2 回接種します。体の中で抗体が作られるのに時間がかかるので、効果が出るまでに時間がかかります。初回接種後約 2 週間以降でプラセボ（偽薬）群に比べてワクチン接種群の発症率が低くなります。初回接種で約 50%の有効率、2 回目接種 7 日後以降に有効率が約 95%となります。

## ◎重症化も防げますか？

-重症化を防ぐ効果もありそうです。

重症の症例数が少ないですが、臨床試験では、重症化した 10 人のうちワクチン接種群は 1 人、残りの 9 人がプラセボ群でした。

## ◎ワクチンの認可が早すぎて安全性が心配です。

-薬の承認に必要なプロセスは省略されていません。また、症例数も十分です。

早くできた要因はいくつかあります。まず、以前より遺伝子の合成が素早くできるようになっていることや、新型コロナウイルスの蛋白が、以前に流行し、重症感染症を引き起こした SARS、MERS コロナウイルス（サーズ、マーズ）と似ていることもあり、研究の下地があったことから基礎研究の期間が短くなっています。また、臨床試験も効率よく進められました。さらに、臨床試験の段階で資金が投入され生産設備もつくり始められていたため、早いワクチン生産につながりました。

◎高齢者でも接種して大丈夫ですか？海外でたくさんの死亡例が報告されています。

-重症化リスクの高い高齢者でも効果が期待されます。医療従事者に次ぐ優先接種対象です。衰弱した高齢者では接種するかどうか慎重な判断が必要です。

臨床試験では85歳までの人が登録されていて、65歳以上の有効率は約94.7%です。ノルウェーでは、衰弱した75歳以上の高齢者がワクチン接種後に発熱、嘔吐、下痢などの症状を訴えた後に亡くなる事例の報告が多くありましたが、予後数週間から数か月の人が含まれていました。衰弱している人ではワクチンの一般的な副作用である発熱、吐き気が命取りになる可能性があるため、接種には慎重な判断が必要となります。

◎アレルギーが心配です。投与しないほうがいい人はいますか？

-アレルギーの原因と考えられているポリエチレングリコール、ポリソルベートに対して重度、即時型のアレルギーがある場合は禁忌です。

他のワクチンや食べ物に対して、重いアレルギーのある方は、新型コロナワクチンの慎重に接種が可能としています。通常食、ペット、ハウスダストアレルギーは通常接種としています。

ポリエチレングリコールは化粧品やシャンプー、医薬品の添加物として様々なものに含まれています※ポリエチレングリコールは別名マクロゴール、略称PEGともいいます。

日本で承認されているポリエチレングリコールを含むワクチンは、今回承認されたファイザー社製の新型コロナワクチンが初めてとなりますが、ポリエチレングリコールと構造が似ているポリソルベートを含むワクチンは、インフルエンザワクチン等、複数存在します。医薬品に含有されている添加剤は、各々の医薬品の添付文書で確認することができます。化粧品に含まれていることが多いためか、アナフィラキシーは女性のほうが多く報告されています。

◎アナフィラキシーショックの頻度は？

-臨床試験では約10万人に一人と言われていました。日本では現在1万2000件あたり1回の割合で報告されています

まず、アナフィラキシーとは、短時間で全身におこる重度のアレルギー反応のことです。インフルエンザワクチンでは100万人に一人と言われていたので、比較すると高く感じますが、迅速に、適切に対応すれば命に関わることはほとんどありません。ワクチン接種後15分程度（過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を起こしたことがある方や、気分が悪くなったり、失神等を起こしたりしたことがある方は30分以上）は慎重に様子を見るようにしましょう。海外の報告と開きがありますが、厚生労働省は報告の基準に違いがあるため、単純には比較できないとしています。

【症状の発現状況、時期】

■ **ワクチン接種直後から、時には5分以内、通常30分以内**に以下の症状が現れた場合、ショック、アナフィラキシーの疑いがあります。

(アナフィラキシー発生率：接種100万回あたり11.1件)

出典：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）



接種後しばらくの間は、会場でお待ちいただき、このような症状がみられた場合には、ただちに、接種会場の医師、看護師等に伝えてください。

◎どんな副作用がありますか？

-接種後に注射した部分の痛み、疲労、頭痛、筋肉や関節の痛み、寒気、下痢、発熱等がみられることがあります。こうした症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。

局所反応（接種部位の疼痛、発赤など）は頻度が高いが軽微なものが多いとされています。全身反応（発熱、倦怠感、頭痛）は2回目に強く現れる傾向があります。アメリカの臨床試験では解熱鎮痛薬を使用した割合が接種2回目の後は4割をこえていました。

若年層より、55歳以上の場合、副作用発現率が低めと報告されています。

また接種日より翌日に症状が強く現れ、翌々日には改善していることが多いようです。

ワクチン接種の際は（特に2回目）、休みの前日に投与するなどの配慮が必要かもしれません。

【症状の発現状況、時期、持続期間】

症状	痛み 腫れ		下痢		筋肉痛 関節痛		頭痛		疲労 寒気 発熱		
	痛み	腫れ	下痢		筋肉痛	関節痛	頭痛		疲労	寒気	発熱
発現時期	接種当日				接種翌日						
持続期間	約2日				約1日						

副反応は一定の割合で起ることが分かっている



ファイザー社の新型コロナワクチンを接種した後の、1回目と2回目の副反応の頻度 (CDC. COVID-19 vaccine safety update. January 27, 2021)

◎接種後に熱がでたときの対応はどうすればよいですか？

-接種後2日までの発熱で、新型コロナの接触がなく、他のコロナ関連症状（咳・呼吸困難・味覚嗅覚障害等）もなければ、ウイルス検査は不要です。必要な場合は解熱鎮痛剤を服用いただくなどして、様子を見ていただくことになります。

ワクチンによる発熱は接種後1～2日以内に起こることが多いです。ワクチンによる発熱か、新型コロナウイルス感染症かを見分けるには、発熱以外に、咳や咽頭痛、味覚・嗅覚の消失、息切れ等の症状がないかどうか、手がかりとなります。（ワクチンによる発熱では、通常、これらの症状はみられません。）

ワクチンを受けた後、2日以上熱が続く場合や、症状が重い場合、ワクチンでは起こりにくい上記の症状がみられる場合には、医療機関等への受診や相談をご検討ください。

◎効果がどれくらいつづきますか？

-まだわかりません。

臨床試験では観察期間が150日程度のため、長期的な効果はまだ不明です。

◎他にまだわかっていないことは？

-無症候性感染（症状がないけど感染している状態）を予防する効果、他者への感染を予防する効果、長期での安全性はわかっていません。

ワクチンを接種して防げるのは感染そのものではなく、症状が出ることを防げるだけで、感染はしてしまうのではないかという懸念は残っています。

ワクチンを接種しても **マスクの着用、3密の回避、こまめな手洗いは継続する必要があります。**

◎変異株にも効果はありますか

—一部の変異型には効果が低下する可能性が指摘されていますが、効果が無いわけではありません。

ヒトの細胞を用いた実験レベルですが、南アフリカ型、ブラジル型はウイルスに対する中和作用が低下する可能性が指摘されていますが、効果が無くなるわけではありません。イギリス型では効果が減弱する可能性は低いとされています。インド型に関してはまだ不明とされています。今後、ウイルスの大幅な変異が起これば、現在のワクチンが効かなくなる可能性も出てきます。

◎ウイルスの遺伝子を体内に注入することで自分の遺伝子に悪影響はありませんか？

-理論的に危険性は無いと言えます。

ワクチンの成分であるmRNA は分子的にとっても不安定で、数分～数日で分解されます。

また、DNA→mRNA→タンパク質をつくるという一方向の流れがあり、逆流はしないという大原則があります。そのため、ワクチンのmRNA が細胞の核内に侵入し、DNA に組み込まれてしまうのはあり得ないこととなります。



終息まではまだまだ時間はかかりそうですが、気を緩めず頑張りましょう！

参考資料

SARS-CoV-2 ワクチンについて 倉敷中央病院感染症科 上山伸也先生のスライドシェア

厚生労働省ホームページ 新型コロナワクチンについて

新型コロナワクチンまとめ（医療従事者向け） 守屋章成先生

効果は？安全性は？新型コロナワクチンについて知っておきたいこと Q&A で医師が解説 忍那賢志先生

YouTube 新妻免疫塾 ゼロからわかる！ワクチンの基礎と新型コロナワクチン 10 個のポイント

埼玉県ホームページ：新型コロナウィルスワクチン接種について