

新型コロナワクチン、「年内申請は可能」 中断も計画変更なし

英 AZ のソリオ CEO、海外メディアが主催したオンラインイベントで明らかに

[化学工業日報](#) 2020年9月15日(火)配信

英 [アストラゼネカ](#) (AZ) のパスカル・ソリオ最高経営責任者 (CEO) は10日、開発中の [新型コロナウィルス](#) ワクチン「AZD1222」を年内に承認申請する計画は変わらないとの見通しを示した。[臨床試験](#) で原因不明の症状が報告されたため、先ごろすべての臨床試験を中断した。だが調査で安全性に問題がなければ近く試験を再開し、年内の承認申請は可能とみている。海外メディアが主催したオンラインイベントで明らかにした。

AZD1222は、英国の [臨床試験](#) で原因不明の病状が出た症例が報告されたため、すべての臨床試験を自主的に中断している。ソリオCEOは、「安全性委員会の審査で試験の再開が認められれば、年末までに必要なデータがそろい、承認申請できるという見通しは変わらない」と話した。薬事当局の審査次第だが、「年内から年明けには供給開始できる。『年内』もまだあり得る」との見通しを示した。英 [フィナンシャル・タイムズ](#) は、今週中にも試験が再開される見込みと報じている。

AZは当初、最短で9月にも承認申請できる可能性を示していた。その後、感染収束で症例登録に時間がかかる可能性をふまえ、申請時期を「年内」と幅を持たせていた。

病状が報告されたのは英国試験に参加した女性1例。[脊髄](#) (せきずい) で [炎症](#) を起こす [神経障害](#) 「横断性脊髄炎」との報道も出ているが、「最終的な診断結果はまだ出ていない」(ソリオCEO) とした。

試験が中断されるのは2回目であることも分かった。7月に別の症例で神経症状が報告されたことを受け、一時中断。調査の結果、その症例は [多発性硬化症](#) を発症していることが判明したが、ワクチンとの因果関係は認められないと判断、試験を再開した。

接種後にアレルギー反応 ワクチン、英当局が警告

2020年12月10日(木)配信共同通信社

【ロンドン共同】英メディアは9日、米製薬大手 [ファイザー](#) などが開発した [新型コロナウイルス感染症](#) ワクチンについて、世界に先駆けて8日に接種した数千人のうち2人に激しい [アレルギー反応](#) が出たと報じた。英医薬品規制当局は、過去に同様の反応を起こした経験のある人は接種を控えるよう警告した。

詳細は不明だが、2人はいずれも [医療従事者](#)。接種後、間もなく急激なアレルギー反応が全身に出る [アナフィラキシー](#) の症状が見られたが、適切な処置を受けて快方に向かっているという。

2人はいずれも過去に強い [アレルギー反応](#) を示した経験があり、症状緩和のための [アドレナリン](#) 注射器を携帯していたこともあったとされる。このため医薬品規制当局は食べ物や医薬品、ワクチン接種に関連して同様の深刻なアレルギー反応を示した経験のある人に注意を呼び掛けた。

英国国家医療制度 (NHS) 幹部のポウイス氏は「新しいワクチン接種が始まる場合によくあることだが、規制当局は予防的措置として勧告した」との見方を示した。

[ファイザー](#) は「治験では安全性に関する深刻な懸念はなかった」と説明、[アレルギー反応](#) の報告を受けた英当局の調査に協力する考えを示した。

また、英メディアは、オックスフォード大が開発したワクチンの政府承認を前提に、来年1月にも [ファイザー](#) 製ワクチンとの併用効果を調べる [臨床試験](#) が計画されていると伝えた。時間を空けて同じものを2回接種するより、両ワクチンを1回ずつ接種する方が高い免疫を得られるかどうかを調べる。

6万人に1人、急性の重いアレルギー症状…ファイザー製ワクチン接種後

2021年1月6日（水）配信読売新聞

米製薬大手[ファイザー](#)の[新型コロナウイルス](#)ワクチンを接種後に、急性の重いアレルギー症状を6万人に1人が発症したとの記事を、米科学誌サイエンスが掲載した。

一般的にワクチン接種で100万人に1人が同様の症状を起こすとされる。今回はより頻度が高いが、同誌は、副作用のリスクより利益の方が上回るとの専門家の意見を紹介した。同社の[臨床試験](#)では、ワクチン接種で新型コロナの発症者を20分の1に減らす効果が示されている。

このアレルギー症状は「[アナフィラキシー](#)反応」と呼ばれ、[呼吸困難](#)や血圧の急低下が起きる。薬や食べ物などが原因になるほか、ワクチンの副作用としても知られている。

米英などで接種が始まっている同社のワクチンについて、同反応の頻度に関する公式データはないが、サイエンス誌が昨年12月23日までに米国で接種した約61万人を調べ、10人で確認されたと報じた。

[ファイザー](#)日本法人の広報担当者は「接種後の副作用は分析中で、各国の調査にも協力している。接種後はアレルギー症状に備えるよう注意を呼びかけている」とコメントした。

一方、米医学誌ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシンは、同ワクチンの接種で同反応が「約10万人に1人に発症する」との推定値を掲載。同誌は、同反応を抑える有効な注射薬があり、対処可能としている。

石井健・[東京大](#)教授（ワクチン科学）の話「[アナフィラキシー](#)はどんなワクチンでも起きうる。現時点では、[高齢者](#)は新型コロナのワクチンを接種しないリスクの方がはるかに高いと考えられる」

ワクチン接種後の急性アレルギーに注意…米CDC呼びかけ

2021年1月8日（金）配信読売新聞

米疾病対策センター（CDC）は6日付の週報で、[新型コロナウイルス](#)のワクチンについて、接種後に起きる急性の重いアレルギー症状への対策を十分に取るよう、[医療関係者](#)らに注意を呼びかけた。

CDCの集計によると、昨年12月23日までに米国で米製薬大手[ファイザー](#)のワクチンを1回接種した約190万人のうち、重いアレルギー症状である「[アナフィラキシー](#)反応」が21人に起きた。20人は回復し、1人の容体は確認できていない。

同様の症状がワクチンの接種後に起きる割合は、一般に100万人に1人とされるが、今回の集計時点では約9万人に1人だった。CDCは、接種会場で[アナフィラキシー](#)を抑える注射薬を用意し、アレルギー体質の人への注意喚起を徹底することを促している。

[炎症](#)などを含めた副作用は、全体の約0・2%にあたる4393人に生じた。CDCは同社のワクチンについて、「接種の利益は、副作用のリスクを上回っている」としている。