

9 ワクチン 210325

・コロナワクチンQ&A が改訂されました。以下についての答えが出ています。詳しくは下記をご参照ください。



210322新型コロナ
ワクチンについてのQ&A

9-1 開発中、使用中のワクチン

・世界で 11 種が開発中、そのうち米・英の 3 種、中口のものが使用中

主な開発企業・機関	開発番号	ワクチンのタイプ	開発段階
英 AstraZeneca 社 英 Oxford 大学	AZD1222/ChAdOx1 nCoV-19	ウイルスベクターワクチン (チンパンジーアデノウイルス)	第3相(ブラジル、南アフリカ、米国) 第2/3相(英国)
米 Moderna 社	mRNA-1273	mRNA ワクチン	第3相(米国)
米 Pfizer 社、米 BioNTech 社 (中国は中国 Fosun Pharmaceutical 社)	BNT162b2	mRNA ワクチン(自己増殖性)	第3相(米国)
米 Johnson & Johnson 社 米 Janssen Vaccines & Prevention 社	Ad26.COV2.S	ウイルスベクターワクチン (アデノウイルス[26型])	第3相(米国、中南米、南アフリカ、 フィリピン)
中国 CanSino Biological 社	Ad5-nCoV	ウイルスベクターワクチン (アデノウイルス[5型])	第3相(サウジアラビア)
中国 Sinovac 社	SARS-CoV-2 vaccine	不活化ワクチン	第3相(ブラジル、インドネシア)
中国 Sinopharm 社 中国 Wuhan Institute of Biological Products	—	不活化ワクチン	第3相(アラブ首長国連邦)
中国 Sinopharm 社 中国 Beijing Institute of Biological Products	BBIBP-CoV	不活化ワクチン	第3相(アラブ首長国連邦)
ロシア Gamaleya Research Institute	[Sputnik V] (Gam-COVID-Vac)	ウイルスベクターワクチン (アデノウイルス[5型/26型])	第3相(ロシア)

第3相臨床試験入りしている主な COVID-19 ワクチン(2020年9月1日時点)

・現在、アメリカ、イギリス、EUなどでワクチン投与中。米[ファイザー](#)、米モデルナ、英[アストラゼネカ](#)(AZ)社製が使用されています。ロシア、中国も自国内で国産ワクチンを接種し、他国へも積極的に提供されています。日本でも開発中ですが治験にやっと入るところです。

9-2 ワクチンの効果

現時点での報告は従来株、および英国株に対する効果がほとんどでまだ南アフリカ株、ブラジル株、フィリピン株、フランス株、日本での変異株、由来不明の変異株などについてはデータが不足し言及できません。しかし、すでにモデルナ社は南アフリカ株へ効果があるワクチンの開発を進めており、米国 NIH も同様の作業に着手しています(別掲 26)。これはブラジル株、フィリピン株へも有効と考えられています。

ロシア製ワクチンスプートニクの有効性は高いとされ、ヨーロッパでの医学雑誌では90%以上の発症予防効果があると報告されています。

ファイザー、アストラゼネカ、モデルナ社製のワクチンも同様に高い効果があると報告され、発症予防には開発前の予想を上回る効果が報告されています。ワクチン先行接種を受けた医療者の家族においては感染が少なかったという報告もあり、ワクチン接種を受けた人に発症予防効果があるばかりでなく、他の人への感染源とならないことも示されています(別掲 25)。他も発症予防と同時に感染予防効果があることが示されています。

抗体産生はほぼ 95%という発表もあります。感染後の抗体産生確認例では再感染率は低下しており、ワクチンにも同様の効果が期待されています。一時は効果は限定的といわれましたが、最近のイスラエルの報告では老人において感染数減少、重症化抑制、死亡数減少に大きな効果があったそうです。また全てのワクチンで予想を超える効果が期待できるとの報告がでています。

9-3 日本での接種状況

・日本は英 AstraZeneca 社から 1 億 2000 万回分、米 Pfizer 社から 1 億 2000 万回分、米 Moderna 社から 4000 万回分の供給を受けることで合意しています。EUの囲い込みもあり、安定供給が危ぶまれましたが、日本への輸出は抑制しないとのEUの発表があり、予定通り供給されると考えられています。国産ワクチンの研究も進んでいますがまだ一般使用の予定はたっていないです。(別掲 7)

国内接種は 2 月 17 日よりファイザー社製のワクチン接種を医療関係者の一部に対し開始されました。

接種は医療関係者、65 歳以上高齢者とリスクを有する人、一般の方の順で接種される予定です。接種費用は無料、副作用発生時は公費で救済処置が行うと発表されています。

まだ大都市中心であり、医療施設においてもワクチン接種が開始されていない施設も多く、どのような展開になるのか予想しにくいところですが、ワクチン入手については今後の進捗は期待できるものと思います。

高齢者への接種はごく一部ではあるが 4 月 12 日より開始するとの報道もありました。

「基礎疾患を有する者」(2021 年 3 月 18 日修正)

重い精神疾患を有する方が追加になっています。

接種順位の上に位置づける基礎疾患を有する者について(検討)

- 基礎疾患を有することは被接種者が予診票に記入することで申し出ることを想定していることから、基礎疾患を有する者の範囲は、医療従事者でない方にとっても分かりやすいものである必要がある。
- これまでの議論や学会からの意見を踏まえ、現時点における基礎疾患を有する者の範囲は以下の通りとしてはどうか。

1. 以下の病気や状態の方で、通院／入院している方
 1. 慢性の呼吸器の病気
 2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
 3. 慢性の腎臓病
 4. 慢性の肝臓病(肝硬変等)
 5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
 6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
 7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
 8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
 9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
 10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
 11. 染色体異常
 12. 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
 13. 睡眠時無呼吸症候群
 14. 重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療(精神通院医療)で「重度かつ継続」に該当する場合)や知的障害(療育手帳を所持している場合)

2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

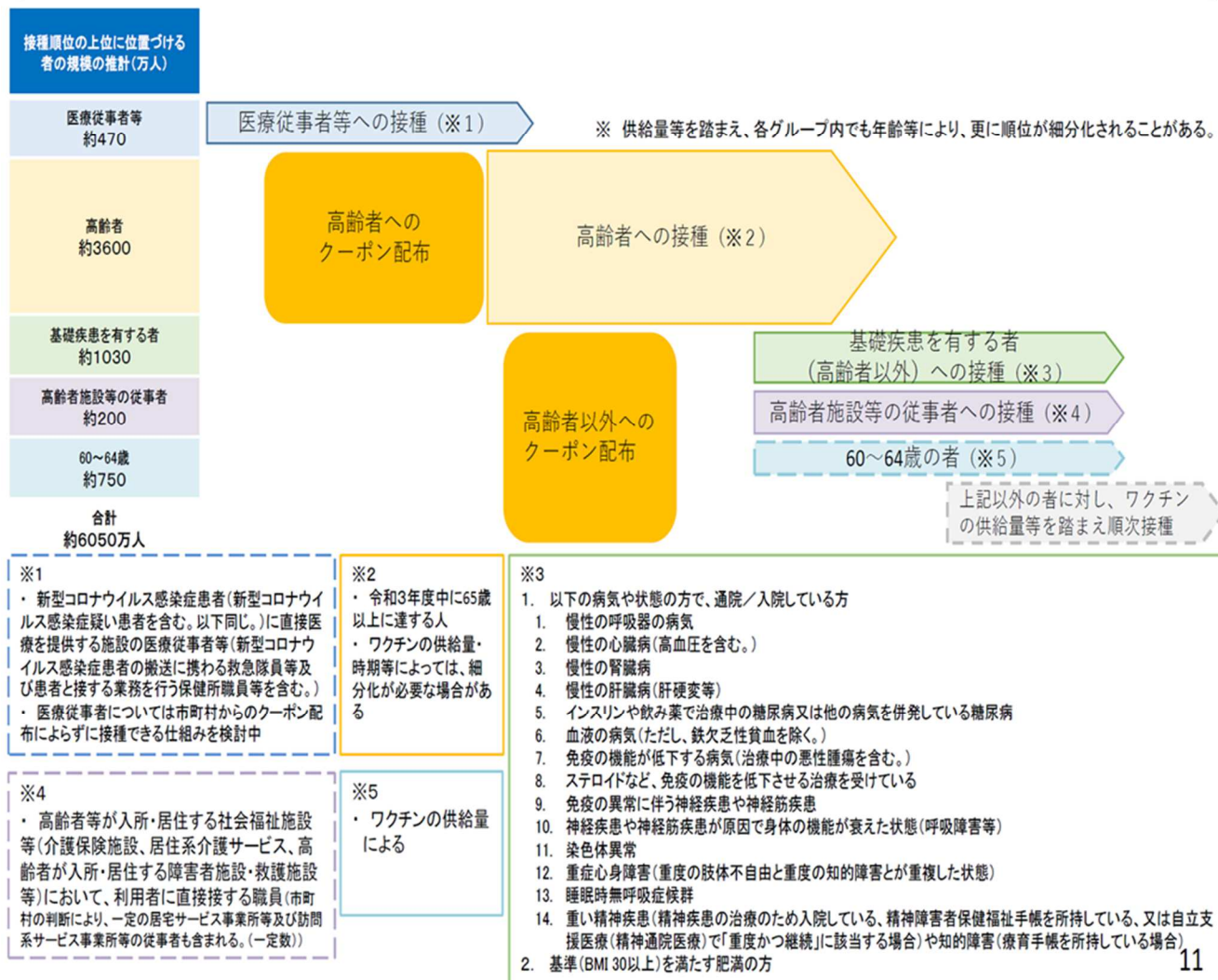
* BMI30の目安:身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。

(参考)対象者の規模の推計

- 入院:数十万人(平成29年患者調査)*、外来:560万人(令和元年国民生活基礎調査)*
- 肥満(BMI30以上):260万人(内閣府)* (* 年齢は20-64歳とした。)
- 重い精神疾患や知的障害:210万人(新規) ⇒ 合計約1030万人(互いに重複がない場合)

接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)

- これまでの議論を踏まえると、接種順位、対象者の範囲・規模について、現時点では以下のように想定される。



9-4 接種による副反応

一般接種開始後にも、劇症型の反応例が報告されています。他の感染症におけるワクチンよりは高い率ではないかとされていますが、確認されている範囲では死亡例はありません。またほとんどの例は食品、薬品などに対してアレルギーを示している例が多く、アレルギーを有する人の接種は検討が必要かもしれません。

詳細は別掲 8 を参照。

1月23日にモデルナ社製のワクチンでも10名のアナフィラキシー反応を示したとの速報がありました。9名は今までにアレルギー症状あり、全員女性、追跡調査ができた8名は

回復とのことです。

ノルウェーにおいてワクチン1回目接種後、高齢者のうち33名が死亡したとの報告がありました。ワクチンはファイザー社製。

調査ができた13名の死亡原因はワクチンでなく他の病気によるものでした。その他の死亡例でもワクチンが死因とされたものはありません。ただ高齢者で重篤な疾患を持つ人、体力が非常に衰えている人へのワクチン接種は避けるべきかもしれません。

詳細は別掲9を参照。

英国からの報告では、

「1月24日までに接種された約740万回のうち、副反応が疑われる症状は2万2820件でおよそ1千件に3回、[アナフィラキシー](#)など深刻な[アレルギー反応](#)は114件で10万件に1~2回の割合、死亡例についての言及はありません。

副反応が疑われる症状の多くは、一時的な腕の痛みや[疲労感](#)など軽いもので、「ワクチンの安全性は高く、メリットはリスクを上回る」と結論づけた」とのことです。別掲17を参照してください。

ワクチンの副反応で重症なアナフィラキシー反応を発生したのは100万回に11回とされています。米国の報告では100万回に5回、インフルエンザの100万回に1回よりは多いのですが、ワクチンとしての歴史が違うのでコロナワクチンはあんぜんにかいはつされた、といえます。日本はやや多いのではないかという印象があります。

発生した人のほとんどはアレルギーやアナフィラキシー反応を起こしたことのある人です（詳しくは別掲15参照）。一般のワクチンよりは多いといえますが、新規のワクチンとしては予想の範囲内であり、接種による利益と不利益を考えると接種をすべきと考えます。ただし接種を受けるかどうかは個人の自由裁量に任されています。しばらく様子を見たいとの意見もあります。

ワクチン接種が原因と特定されたアナフィラキシーによる死亡例は報告がなく、適切に対処すれば回復しています。添付の学会指針をご覧ください。ワクチン接種の可否も掲載されています。2021年3月12日新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症(アナフィラキシー等)の管理・診断・治療

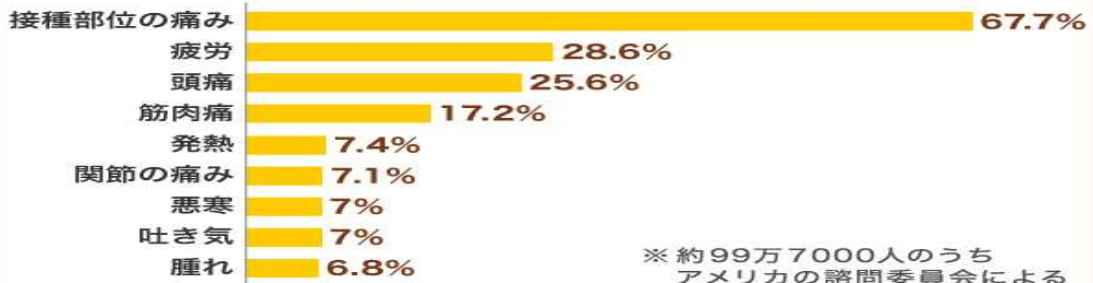
その他の副反応

2021年2月22日NHKの報告より

どれくらいの人に起きる？

NHK

新型コロナワクチン(ファイザー製・1回目の接種)



インフルエンザワクチン

接種部分に赤み 腫れ 痛みなど ▶ 10～20%

発熱 頭痛 寒気 けん怠感 ▶ 5～10%

※ 厚生労働省による

私も1回目の接種を受けました。注射時の痛みはインフルエンザワクチンよりは軽く、その後も4日後ですが全く症状はありません。同施設で受けた医療職者は大体上記のような症状を訴えています。特に注射部位の痛みはかなりひどいようで2日間ほど肩を上げられないほどの強い痛みがあったという人も少なくないようです。1名のみ高熱と全身倦怠感などで感染したのではないかと思ったという人もいました。3日目には緩解し、その後何ともないそうです。皆さんの印象では症状発現は女性に多いということです。