

新型コロナウイルスワクチンについて：みなさんへ

https://covnavi.jp/category/faq_public/

2021年7月17日更新 (Version 8)

1. ワクチンの仕組み・成分
2. ワクチンの開発
3. mRNA ワクチンの効果
4. mRNA ワクチンの安全性
5. 高齢者へのワクチン接種
6. アレルギーや基礎疾患のある方、妊娠中・授乳中・妊娠を考えている方、子どもに対する mRNA ワクチン接種
7. 実際の接種について
8. アストラゼネカ社のベクターワクチンについて

Q1-1. ワクチンにはどのような種類がありますか？

ワクチンの種類									
全病原体ワクチン (Whole-Pathogen Vaccines)			成分ワクチン (Subunit Vaccines) ※ 組換えタンパクワクチン			核酸ワクチン (Nucleic Acid Vaccines)		ベクターワクチン (Vector vaccine)	樹状細胞ワクチンなど その他のワクチン
病原体すべてを用いる			病原体の一部を用いる			設計図を用いる			
生ワクチン live-attenuated vaccines,	不活化ワクチン inactivated vaccines,	キメラワクチン chimeric vaccine	組換えタンパクワクチン 一般 recombinant protein vaccine,	VLPワクチン virus-like particles (VLPs)	ナノパーティクルワクチン nanoparticles	トキシド ワクチン toxoid vaccines	mRNAワクチン レプリコンワクチン	DNAワクチン	
弱毒化したウイルスを「生きたまま」用いる	ウイルスを「殺して」(不活化)用いる	別のウイルスの表面に抗原を提示させる	ウイルスの一部の成分のタンパク質を用いる	タンパク質成分が VLP となる	タンパク質成分がナノパーティクルとなる	細菌の外毒素タンパク質を成分とする	病原体成分の設計図をRNAとして投与する	病原体成分の設計図をDNAとして投与する	病原体成分の設計図をベクターウイルスにのせて投与する
									
麻疹、風疹、ロタ、BCG	インフルエンザ、ポリオ、肺炎球菌 (プレベナー)		HBV	HPV、帯状疱疹	新型コロナウイルス (Novavax)	百日咳ワクチン、ヒブワクチン	新型コロナウイルス (ファイザー・ビオンテック、モデルナ、第一三共)		新型コロナウイルス (アストラゼネカ、ジョンソン・エンド・ジョンソン、Sputnik V)、エボラウイルス

参考 CDC <https://www.niaid.nih.gov/research/vaccine-types>

一般に、ワクチンの種類は

1. 生ワクチン
2. 不活化ワクチン
3. 成分ワクチン (組換えタンパクワクチン・サブユニットワクチンなど)
4. ウイルスの設計図 (遺伝情報) を用いたワクチン

などに分けられます

・ 生ワクチン

ウイルスや細菌などの病原体を弱め、病気を起こさないようにしたものです。接種すると、その病気に自然にかかった場合とほぼ同じように免疫がつくことが期待できます。ワクチンの成分自体が「感染」をおこします。

・ 不活化ワクチン

感染する力をなくした（不活化という）病原体を用いるワクチンです。生ワクチンと違い感染しませんが、免疫のつき方は少し弱くなります。

・ 組換えタンパクワクチン・サブユニットワクチンなど

病原体の成分・部品である「タンパク質」等を投与するものです。

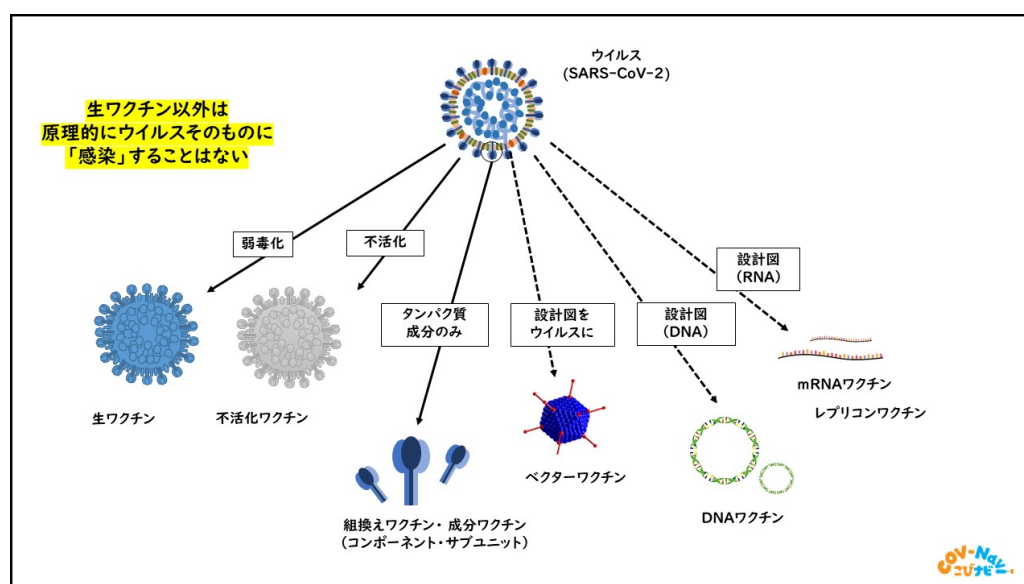
・ ウイルスの設計図（遺伝情報）を用いたワクチン：mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン、ウイルスベクターワクチン、DNA ワクチン

これらのワクチンでは、ウイルスの部品にあたるタンパク質の設計図（遺伝情報）や、遺伝情報をのせた運び屋（ベクター）を投与します。その設計図をもとに、ヒトの体の中（細胞）でウイルスのタンパク質の一部がつくられ、さらに、ヒトの細胞が自ら作ったそのタンパク質に対する免疫がつけます。

*ベクター：ワクチンに必要な遺伝情報などをヒトの細胞に運ぶために、運搬役として使われる、ヒトに対して病原性のないウイルスなどのこと。（例：病原性のないアデノウイルス）

新型コロナウイルスワクチンには以下のようなものがあります

- ・ mRNA ワクチン：ファイザー・ビオンテック社ワクチン、モデルナ社ワクチン
- ・ ベクターワクチン：オックスフォード・アストラゼネカ社ワクチン、ジョンソン・エンド・ジョンソン（ヤンセンファーマ社）ワクチン、ロシア・スプートニク V ワクチン等
- ・ 組換えタンパクワクチン：ノババックス社ワクチン



Q1-2. mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンにはどのような成分が入っていますか？

新型コロナウイルスの mRNA ワクチンは、ファイザー・ビオンテック社製、モデルナ社製いずれも次の3つの成分からできています。

1. mRNA 本体
2. mRNA を包む脂（脂質ナノ粒子）：脂質やポリエチレングリコール（PEG）など。RNA を細胞内まで届ける役目をする
3. 塩類と糖類、緩衝剤

新しく開発されたワクチンというと、知らないものがたくさん入っているように思うかも知れませんが、実は大きく分けてこの3つの成分でできています。これらの成分は、どれもこれまでにヒトの体に投与された経験があるものです。

mRNA ワクチンには免疫反応をより良く起こすための成分（アジュバント）や、水銀を含む保存剤は一切含まれていません。

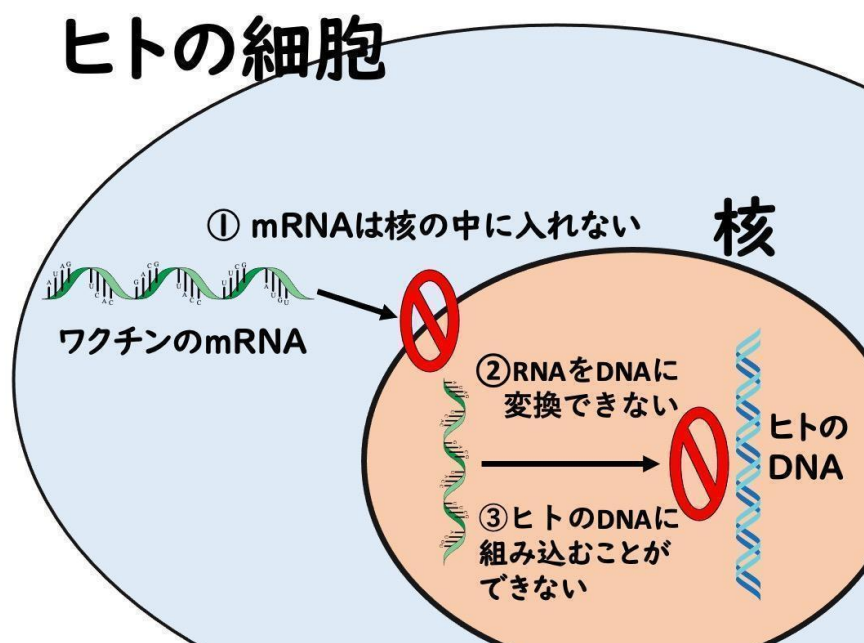
また、主成分である核酸の RNA は、細胞を使わずに工場内で合成（in vitro の合成、IVT という）されているため、細胞の成分等が混入することも原理的にあり得ません。

1. FDA. EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 16 YEARS OF AGE AND OLDER
<https://www.fda.gov/media/144414/download>
2. FDA. EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) IN INDIVIDUALS 18 YEARS OF AGE AND OFDA.
3. <https://www.fda.gov/media/144638/download>
4. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMr2035343

Q1-3. mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンによりヒトの遺伝子（細胞内の染色体）に変化がおこる可能性はありますか？このワクチンは、「遺伝子組換え技術」なのでしょうか？

もともとヒトの細胞の中にはたくさんの mRNA があり、これが私たちの遺伝情報がしまっている「核」の中には入ってこられないようにする仕組みがあります。なので、ワクチンを使って mRNA を注射しても、基本的にヒトの遺伝子（染色体・DNA）がある細胞の核の中に入り込むことはできません。また、ヒトの細胞にはワクチンの RNA を DNA に変換（逆転写という）したり、その DNA を組み込んだりするための酵素（インテグラーゼという）もないため、ヒトの遺伝子（染色体）に変化を起こすことはありません¹⁾。

遺伝子組換え技術とは、ある生物の遺伝子の一部を、他の生物の遺伝子に組み込むことで、新しい性質を与える技術のことです。上記の通り、今回の mRNA ワクチンが遺伝子に組み込まれるということはなく、ワクチンを作用させることについて、遺伝子組換え技術というものではありません。



1. IDSA. Vaccines FAQ

<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information--faq/>

Q1-4. ワクチンの成分である mRNA は体内に残りますか？

ワクチンの主成分である mRNA は細胞の中のタンパク質を合成する工場（リボソーム）で使われたあと、すぐに分解されてしまいます。さらに mRNA を元につくられたタンパク質も約 2 週間以内に分解されるため、mRNA ワクチンの成分が体の中に長く残ることはないと考えられています。

1. IDSA. Vaccines FAQ

<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information--faq/>

2. *Journal of Controlled Release*. 2015; 217: 345-351
3. *Clin Infect Dis*. 2021 May 20:ciab465.

Q1-5. ワクチンの成分が「卵巣に蓄積する」と聞き、不安です。詳しく教えてください。

ファイザー・ビオンテック社は、mRNA ワクチンが接種後に体内でどのような分布をするか調べるため、ラットを使った実験を実施しています¹⁾。ラットに mRNA ワクチン を接種して 48 時間後まで観察した結果、mRNA ワクチン のほとんどは投与部位にとどまっていたが、一部は肝臓にも分布していました。接種されたワクチンのうち、肝臓へは最大 18% が分布していましたが、卵巣に分布したのは全体の 0.1% 以下でした。他の臓器でもワクチン成分はわずかに移行しており、脾臓（1.0% 以下）や副腎（0.11% 以下）でも確認されていますが、これらは肝臓と比べると微量です。これらの結果から、mRNA ワクチンが卵巣に「蓄積する」とは言えませんし、これまでの臨床試験や実用化

後のデータからも、mRNA ワクチンが卵巣に蓄積して生殖機能に影響を与えるとは考えられていません。

1. PMDA SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048) 2.6.4 薬物動態試験の概要文
https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_I100_1.pdf

Q2-1. どうしてワクチンがたった1年間でできたのか教えてください

これまでは数年以上かかっていたワクチンの開発が、今回は1年以内で行われたことに不安を覚える方も多くいると思いますが、今回のワクチンが開発から承認がこれほど速く進んだ理由はいくつもあります¹⁻³⁾。

理由 1) 2002-2003 年に流行した重症急性呼吸器症候群 (SARS) や 2012 年頃から地域的に流行する中東呼吸器症候群 (MERS) の原因であるコロナウイルスのスパイクタンパク質は、今回の新型コロナウイルスにとってもよく似ています。このウイルスに関する研究が続けられていたため、今回のウイルスでも、どこをワクチンの標的にすれば良いのかすぐに判明しています。

理由 2) 遺伝子を調べる技術革新や、mRNA ワクチンに関する長年の研究により、遺伝子配列がわかればすぐにワクチンを設計できる技術がありました。

理由 3) いくつかの段階の動物実験や臨床試験を同時並行で行い、効率よく研究を進めることができたこと。

理由 4) 世界中で大きな流行 (パンデミック) になったことにより大規模な臨床試験の対象となる人がたくさん確保できたこと。

理由 5) 米国政府などから、ワクチン開発のために大量の資金が投入されたこと。

理由 6) 最終的な臨床試験を終える前から審査を始め、結果ができればすぐに承認する準備をしていました。

このように、様々な工夫がされていたことが、短期間で開発がされた理由です。

これだけ早く承認されたので、安全性の評価が甘いのではないかと思われる方もいるかもしれませんが。しかし、mRNA ワクチンの効果と安全性を評価する大規模な臨床試験 (ファイザー・ビオンテック社は 43,448 人、モデルナ社は 30,420 人) は、従来のワクチンと比べても、規模が大きいものでした^{4,5)}。また、FDA の承認審査は YouTube で生配信されるなど、有効性や安全性の検証は透明性の高い方法で行われました。

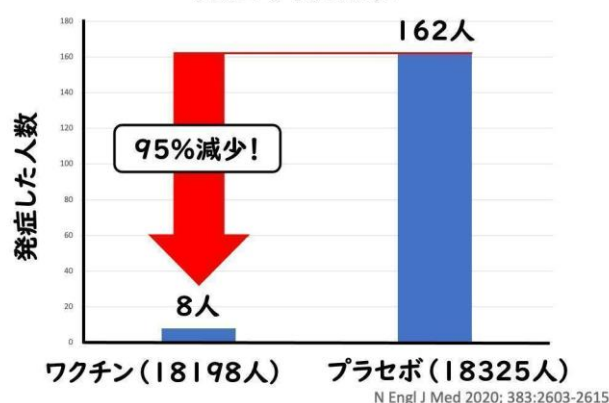
1. *Nature*. 2021;589:16-18
2. *N Engl J Med*. 2020;382:1969-73
3. Moderna. Moderna Announces Progress in Prophylactic Vaccines Modality with CMV Vaccine Phase 2 Study Data Now Expected in Third Quarter 2020 and Expands Investment in This Core Modality with Three New Development Candidates
<https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-progress-prophylactic-vaccines-modality-cmv>
4. *N Engl J Med*. 2020;383:2603-15
5. *N Engl J Med*. 2021;384:403-16

Q3-1. mRNA ワクチンの有効性について教えてください。

日本で承認されたファイザー・ビオンテック社ワクチン（商品名「コミナティ筋注」）の臨床試験¹⁾と、モデルナ社ワクチンの臨床試験²⁾では、症状が出る新型コロナウイルスの感染症を抑える効果（発症予防効果）は、約95%ととても高いことがわかっています。これは、ワクチンを受けた人の5%が感染し症状が出てしまうということではなく、ワクチンを受けなかった人と比べて、発症する確率が95%減るということを意味します（図参照）。

ファイザー・ビオンテック社のワクチンを受けた約60万人と、受けていない約60万人を比べたイスラエルの大規模な研究でも、ワクチン接種により発症する人が94%減り、重症化する人も92%減るという非常に高い有効性が報告されています³⁾。また、その後のイスラエルの16歳以上の人口全体を対象とした観察研究によって、ファイザー・ビオンテック社のワクチンの二回目接種から7日以降では、ウイルスへの感染を95.3%抑制（特に無症状感染を91.5%抑制）し、COVID-19 関連の入院を97.2%、重症化を97.5%、死亡を96.7%抑制したという効果が確認されています⁴⁾。なお、この研究の期間中、イスラエルで感染が確認された新型コロナウイルスの約95%は、英国で発見されたB.1.1.7 変異ウイルス（アルファ）でした。この結果は、ファイザー・ビオンテック社のワクチンがB.1.1.7 変異ウイルスに対しても十分有効であることを示唆しています。

ファイザー・ビオンテック社mRNAワクチンの 発症予防効果



1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
2. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416
3. *N Engl J Med.* 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2101765
4. *Lancet.* 2021; 397: 10287:1819-1829

Q3-2. 重症化を防ぐ効果について教えてください。

ファイザー・ビオンテック社ワクチンの第2/3相臨床試験では、重症化した人は、ワクチンを受けたグループでは1人であったのに対し、プラセボ（偽薬）のグループでは9人でした¹⁾。ワクチンのグループで重症化した人は、重症化といっても入院までは必要ない方でした²⁾。イスラエルで約60万人のワクチン接種者を解析した研究から、2回目の接種から7日以降では、COVID-19の重症化を92%防ぐ効果が確認されています³⁾。

モデルナ社の mRNA ワクチンに関しても、大規模な臨床試験において、プラセボのグループで重症化した人が 30 人いましたが、ワクチンを受けたグループで重症化した人は 1 人もおらず、ワクチンによって重症化することも防げたことが示されています⁴⁾。

1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
2. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting
December 10, 2020
<https://www.fda.gov/media/144245/download>
3. *N Engl J Med.* 2021;February 24. doi: 10.1056/NEJMoa2101765
4. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416

Q3-3. ワクチンは無症状の感染を防いでくれますか？ワクチンの接種後に自分が感染してしまっても、他の人にうつしてしまう可能性は低くなりますか？

ワクチンが、無症状の感染を減らすことが複数の研究で明らかになってきています¹⁾。モデルナ社のワクチンの臨床試験では、1 回目と 2 回目の接種前に一部の人に PCR 検査を実施していて、2 回目の接種の時に、無症状で PCR が陽性だった人がワクチン群の方が少なかった（ワクチン群 14 人 [0.1%] vs. プラセボ群 38 人 [0.3%]）ことが分かっています²⁾。ファイザー・ビオンテック社ワクチンに関しては、イスラエルで約 60 万人のワクチン接種者を解析した研究から、2 回目の接種から 7 日以降では、無症状の感染を 90%防ぐ効果が示唆されています³⁾。さらに、米国 CDC の研究から、ファイザー・ビオンテック社およびモデルナ社の mRNA ワクチンの接種によって、2 回目のワクチン接種から 14 日以降では、無症状感染を含む 90%の感染を防ぐ効果が報告されています⁴⁾。ワクチンを受けた人が感染してしまった場合、どれくらい他の人に移す可能性が低くなるかについては、今調べられている段階です。ワクチンを受けた方は、新型コロナウイルスに感染しても、検査した時に測定されるウイルスの量が少ないことが分かっています⁵⁾。またイギリスの研究では、ワクチンを 1 回でも接種した人が感染した場合、接種していない人よりも、同居人に感染をうつす可能性が下がることが報告されています⁶⁾。これらの研究から、ワクチン接種者がもしウイルスに感染してしまっても、同居者へのウイルス伝播を抑える効果があることが期待されます。

1. CDC. Science Brief: Background Rationale and Evidence for Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/fully-vaccinated-people.html>
2. FDA. mRNA-1273 Sponsor Briefing Document Addendum Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Date: 17 December 2020
<https://www.fda.gov/media/144453/download>
3. *N Engl J Med.* 2021;February 24. doi: 10.1056/NEJMoa2101765
4. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers – Eight U.S. Locations, December 2020-March 2021
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7013e3.htm>
5. *Nature Medicine* . 2021; 27:790-792

6. <https://khub.net/documents/135939561/390853656/Impact+of+vaccination+on+household+transmission+of+SARS-COV-2+in+England.pdf/35bf4bb1-6ade-d3eb-a39e-9c9b25a8122a>

Q3-4. インフルエンザワクチンと比べて効果と安全性はどのようなのでしょうか？

インフルエンザワクチンの有効性は年によって幅がありますが、大体 40-60%程度で¹⁾、新型コロナウイルスの mRNA ワクチンはこれよりも高い有効性があると確認されています^{2,3)}。ファイザー・ビオンテック社ワクチン、モデルナ社ワクチンは、インフルエンザのワクチンと同じような臨床試験をして、安全性がきちんと確認されています。通常は数千人規模で安全性や効果を確認するところを、3-4 万人とかなり大きな規模で研究が行われました。

1. CDC. Seasonal Flu Vaccine Effectiveness Studies
<https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/effectiveness-studies.htm>
2. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-15
3. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416

Q3-5. ワクチンの効果はどれくらい長く続きますか？

ワクチンを受けた後どのくらいの期間、免疫が保たれるのかはまだはっきりとは分かっていません。ただし、モデルナ社ワクチンは、少なくとも 6 か月は十分な量の中和抗体が維持されることが分かっています¹⁾。また、ファイザー社は、ワクチン接種後 6 か月時点でも 91.3%の有効性が保たれていたと報告しています²⁾。ただし、これは企業によるプレスリリースの段階であり、正確な予防効果については専門家の評価が終わった論文の結果を待つ必要があります。

今回の新型コロナウイルスと似ている SARS に関しては、ほとんどの方で抗体が 2 年以上持続していたという報告もあります³⁾。また、新型コロナウイルスに感染した方を調べた研究では、長期に抗体を作り続ける細胞（長期生存形質細胞）が骨髄にいたことが報告され、より長期の免疫を獲得する人がいる可能性が示唆されています⁴⁾。また免疫は、中和抗体の量だけでなく、T 細胞という免疫の細胞なども関与しているため、抗体が下がったから免疫がなくなってしまった、とも言えないことも考慮に入れる必要があります。

1. *N Engl J Med.* DOI: 10.1056/NEJMc2103916.
2. Pfizer. PFIZER AND BIONTECH CONFIRM HIGH EFFICACY AND NO SERIOUS SAFETY CONCERNS THROUGH UP TO SIX MONTHS FOLLOWING SECOND DOSE IN UPDATED TOPLINE ANALYSIS OF LANDMARK COVID-19 VACCINE STUDY
<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-efficacy-and-no-serious#:~:text=Footer%20Aside%20Section1-,Pfizer%20and%20BioNTech%20Confirm%20High%20Efficacy%20and%20No%20Serious%20Safety,Landmark%20COVID%2D19%20Vaccine%20Study>
3. *Emerg Infect Dis.* 2007;13:1562-1564.
4. *Nature* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03647-4>

Q3-6. 変異したウイルスに mRNA ワクチンは効きますか？

変異ウイルスに対して、mRNA ワクチンの効果があるのかどうかは今調べられているところですが結果がかなり集まってきています。mRNA ワクチンを受けた人の血液にある抗体を調べたところ、特に南アフリカで問題となった B.1.351（ベータ）とブラジルで問題となっている P.1（ガンマ）を中和する力がやや低下していることが報告されています。しかし、効果が全くなくなるわけではなく、ある程度はワクチンによって発症を予防できるのではないかと考えられています¹⁻³⁾。

カタールにおけるワクチン接種者約 38 万人の調査より、英国で見つかった B.1.1.7（アルファ）、南アフリカで見つかった B.1.351（ベータ）、という 2 種類の変異ウイルスに対して、ファイザー・ビオンテック社の mRNA ワクチンは、2 回目接種から 14 日以降ではそれぞれ 89.5%、75.0%の感染予防効果を示すことが報告されています⁴⁾。いずれの変異ウイルスに対しても、重症感染や死亡を防ぐ効果は 100%近いと判明しています。

インドで見つかった B.1.617.2（デルタ）に対しては、英国におけるデータからファイザー・ビオンテック社 mRNA ワクチンのワクチン効果は 1 回接種後で 33.2%、2 回接種後で 87.9%と推定されています⁵⁾。ファイザー社と同じ mRNA ワクチンであるモデルナ社のワクチンについても接種者の抗体の有効性が確認されており、効果はある程度維持されていると期待されます⁶⁾。

もし今後、現在のワクチンが効かない変異が出現しても、mRNA ワクチンであれば効果的なワクチンを迅速につくることが出来るといわれており、実際にファイザー・ビオンテック社とモデルナ社は南アフリカで見つかった変異に対応したワクチンの臨床試験を行っています。

SARS-CoV-2 変異ウイルスの状況のまとめ 2021年6月10日現在

WHO系統名	アルファ	ベータ	ガンマ	デルタ	イプシロン	ゼータ	イータ	シータ	イオタ	カッパ
WHO分類	Variants of concern(VOC)				Variants of interest(VOI)					
他名称	B.1.1.7 501Y.V1 20I	B.1.351 501Y.V2 20H	P.1 501Y.V3 20J	B.1.617.2	B.1.427 B.1.429	P.2	B.1.525	P.3	B.1.526	B.1.617.1
初報告場所	イギリス	南アフリカ	ブラジル	インド	アメリカ カリフォルニア	ブラジル	アメリカ ニューヨーク	フィリピン	アメリカ ニューヨーク	インド
報告	110か国以上	68か国以上	37か国以上	31か国以上						34か国以上
主な 変異箇所	S: N501Y, ΔE67-70, P681H, Δ144Y	S: N501Y, E484K, K417N	S: N501Y, E484K, K417T	S: L452R, G142D, D614G	S: L452R		S: E484K, Δ69-70, Q677H		S: E484K, S477N	S: E484Q, D614G, L452R, G142D
伝播性	上昇	上昇	上昇	上昇	?	?	?	?	?	上昇
毒性	上昇	?	?	?	?	?	?	?	?	?
免疫逃避 再感染	直接証拠無し	可能性あり	可能性あり	?	可能性あり	?	可能性あり	?	可能性あり	可能性あり
ワクチンへの 感受性	mRNAワクチンに て中和可能 Novavax, AZD1222でも 中和可能 Effectiveness としても効果は 十分に発揮される	mRNAワクチン で中和力値 低下はあるが 中和可能 Novavax60 %, J&J64% AZD1222 では感染を防 げず	mRNAワクチン で中和力値 低下はあるが 中和可能 J&J 68%	ワクチン(ファイ ザーとアストラ ゼネカ使用)の 効果は二回接 種で80.8%と イギリスから報 告あり	mRNAワクチン で中和抗体 は十分確認さ れる	mRNAワクチン で中和抗体 は十分確認さ れる		mRNAワクチン で中和抗体 は十分確認さ れる	mRNAワクチン で中和抗体 は十分確認さ れる ファイザー製ワ クチン 80.9%	

mRNAワクチン: ファイザー・ビオンテック社、モデルナ社 AZD1222: アストラゼネカ社ベクターワクチン
J&J: ジョンソン・エンド・ジョンソン(ヤンセン)社ベクターワクチン Novavax: Novavax社細胞膜タンパク質ナノパーティクルワクチン

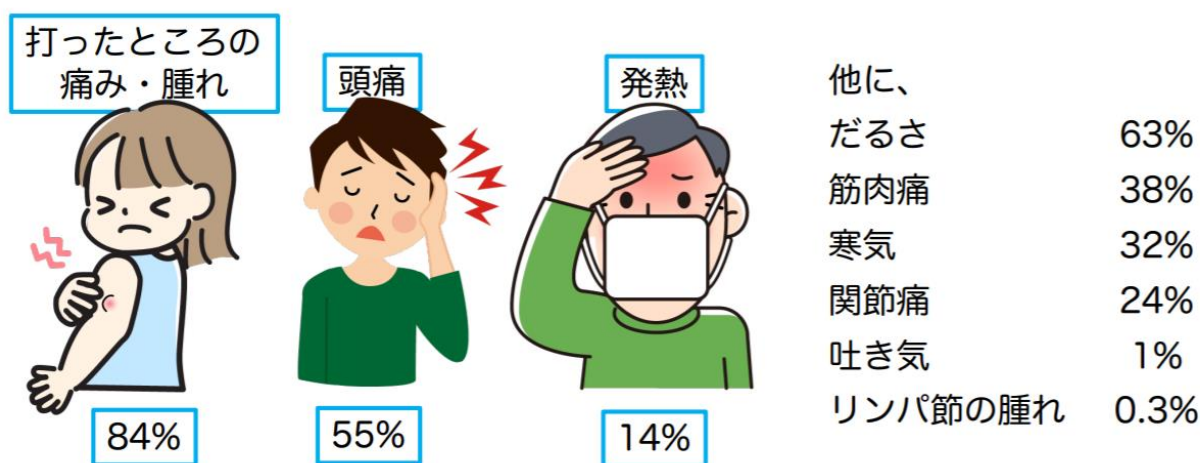
1. [bioRxiv. mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants.](#) external icon

2. *bioRxiv*. Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited
[mpseraexternal icon](#)
3. *Cell Host & Microbe* 29, 463-476
4. *N Engl J Med*. 2021;May 5. doi :10.1056/NEJMc2104974
5. *medRxiv*. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 variant
(<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.22.21257658v1>)
6. *bioRxiv*. Serum Neutralizing Activity of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Variants.
(<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.06.28.449914v1>)

Q4-1. mRNA ワクチンの安全性や副反応について教えてください。

数万人規模の臨床試験と実地の投与後の検討から、mRNA ワクチンは安全性の高いワクチンであることが分かっています。米国の臨床試験では、以下（図参照）のような副反応が確認されています。これらの反応は免疫反応がしっかりと起こっていることを示す症状でもあり、2 回目の接種のあとや比較的若い人に多く現れます。多くの場合、接種して 3 日以内に症状が出て、1-2 日以内に治まります。つらいときは市販等の解熱剤/痛み止めを使用しても問題ありません。もし熱が出て必要に応じて休めるように計画しましょう。

これらの副反応以外には、アナフィラキシーと遅発性の皮膚での炎症（コビッドアーム）が確認されています。ワクチンではスパイクタンパク質というウイルスの一部分しか作られないので、ワクチンの成分によって新型コロナウイルスに感染することは原理的にありえません。



臨床試験で報告されたファイザー社ワクチン接種後、2 回目接種後の頻度

1. *N Engl J Med*. 2020;383:2603-2615
2. *N Engl J Med*. 2021;384:403-416
3. CDC. Ensuring the Safety of COVID_19 Vaccines in the United States
(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html#:~:text=COVID%2D19%20vaccines%20are%20safe,safety%20monitoring%20in%20U.S.%20history.>)
4. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020 FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
<https://www.fda.gov/media/144245/download>

5. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020 FDA Briefing Document Moderna COVID-19 Vaccine
<https://www.fda.gov/media/144434/download>
6. *N Engl J Med.* 2021; 384:1273-1277

Q4-2. 日本人では副反応はどのくらい起こりますか？

日本国内では2021年2月14日にファイザー社ワクチン「コミナティ筋注」が承認され、医療従事者などへの先行接種が開始されました。この先行接種された約2万人の医療従事者などを対象とした重点的調査の結果、注射したところの痛みが出た人の割合は91%、倦怠感が69%、疼痛が90%、発熱（37.5℃以上）が38%でした。ほとんどの方は解熱鎮痛剤などの内服なしまたは症状に応じて内服することで、日常生活には支障をきたしませんでした。

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の添付文書によりますと、日本人200例（ワクチンを打った人：150人、偽薬（プラセボ）として生理食塩水を打った人：50人）を対象に調査が行われ、2回目の接種後の注射したところの痛みが出た人の割合は85%、疲労が63%、筋肉痛が50%、頭痛が48%、発熱（38℃以上）が40%でした。副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は1～3日でした。

表4 主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	本剤群 (N=150)		プラセボ群 (N=50)		本剤群 (N=147)		プラセボ群 (N=50)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
	全体	グレード3以上 ^{a)}	全体	グレード3以上 ^{a)}	全体	グレード3以上 ^{a)}	全体	グレード3以上 ^{a)}
注射部位疼痛	124 (82.7)	2 (1.3)	3 (6.0)	0	125 (85.0)	6 (4.1)	1 (2.0)	0
頭痛	20 (13.3)	0	0	0	70 (47.6)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
疲労	28 (18.7)	0	5 (10.0)	0	93 (63.3)	26 (17.7)	4 (8.0)	0
筋肉痛	56 (37.3)	1 (0.7)	2 (4.0)	0	73 (49.7)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
関節痛	12 (8.0)	0	0	0	47 (32.0)	11 (7.5)	0	0
悪寒	8 (5.3)	0	1 (2.0)	0	74 (50.3)	7 (4.8)	0	0
発熱 ^{b)}	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (2.0)	1 (2.0)	59 (40.1)	8 (5.4)	0	0

N=評価例数（電子日誌により評価した例数）、n=発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

b) 口腔内体温が38℃以上。39℃以上を重症度が重度（グレード3）以上とした。

1. 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）第10版（2021年7月7日）

https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/albums/abm.php?f=abm00036266.pdf&n=%E9%A0%86%E5%A4%A9%E5%A0%82HP%E6%8E%B2%E8%BC%89%E7%94%A80707_FIX%E7%89%88.pdf

2. COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400256_631341EA1020_1_02

Q4-3. ワクチンを受けた後の発熱などの副反応は、どのような仕組みで起きるのでしょうか？

これらの症状は、風邪やインフルエンザなどの感染症にかかったときの症状と似ています。第一に理解する必要があることとして、風邪をひいた時に出る熱は、一般にウイルス自体が引き起こすものではなく、免疫細胞が分泌する物質（サイトカインなどといいます）によって起こります。これは、平熱の 37℃ よりも、40℃ 近い温度の方が、ウイルスを排除するために免疫システムが働くのに有利だからと考えられます。

このため、病原体がからだに侵入したあと、最初期に出会う免疫細胞から色々な物質が分泌されます（からだ全体に警報が発令されるようなイメージです）。これが、脳にある体温を調節する部分に働きかけて、からだの設定温度を平熱から、38-40℃ に変更しなおします。これによって体温が上がって、免疫系が病原体と有利に戦うことができるようになります。

局所の副反応としての接種部位の痛みや腫れなどについても、免疫が活発に働いている状態（炎症がおきている）を示しています。

ですから、よく起こる副反応として知られているものは、ワクチンの本来の働き――免疫系に「練習試合をさせる」ことがきちんと起こっていることを示していると言えるでしょう。

ただし、これが起こらなかったからといってワクチンが効いていないということではありませんので、その点にはご注意ください。

Q4-4. mRNA ワクチンによって、何年も経ってから生じる副反応の可能性はありますか？

一般的に、ワクチンの副反応（ワクチンにおける副作用のこと）は、生ワクチン以外ほとんどが接種をしてから 6 週間以内に起こります¹⁾。mRNA ワクチンが、遺伝子に組み込まれないこと、比較的短時間で成分が分解され、ワクチンによってできる蛋白質も長期に体に残らないこと等を考えると、長期的な副反応の可能性は考えにくく、もし起こったとしても非常に稀だと考えられます。長期的な副反応については、世界中で厳重な監視がされており、今後も評価が続けられます。

1. National Childhood Vaccine Injury Act: Vaccine Injury Table

<https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/d/injury-table.pdf>

2. Emergency Use Authorization Overview and Considerations for COVID-19 Vaccines

<https://www.fda.gov/media/144329/download>

Q4-5. mRNA ワクチンによるアナフィラキシーについて詳しく教えてください。

アナフィラキシーとは、皮膚・粘膜、肺、消化器、血管・心臓など、2つ以上の臓器にアレルギー症状が出ることです。例えば、じんましん、咳、息苦しさ、口や顔の腫れ、喉のイガイガ、吐き気、血圧の低下、などの症状があります。いろいろな薬や食べ物、虫刺され等でも、アレルギーやアナフィラキシーを起こす可能性があります。頻度としては、アメリカでは、ファイザー・ビオンテック社ワクチン 100 万回投与につき 4.7 回、モデルナ社ワクチン 100 万回投与につき 2.5 回 と報告されています¹⁾。これは インフルエンザのワクチンでのアナフィラキシーの頻度（100 万人に 1.4 人）よりやや多いと言えますが、他の薬に比べて特別多いというわけではありません。例えば、抗菌薬（抗生剤）では、約 5000 人に 1 人（100 万人に 200 人）アナフィラキシーが起きる事があります。

なお、日本では mRNA ワクチン接種後のアナフィラキシーの頻度が多いのではないかという報道がなされました。しかし、ワクチンの安全性評価に用いられるブライトン分類²⁾に基づいて評価し直すと半分以上は定義を満たさなかったこと、米国でも医療従事者は非医療従事者よりも頻度が多いとの報告もある³⁾ことから、日本で特別なことが起きているわけではないと考えられます。

アナフィラキシーが起きた場合は、アドレナリン（エピネフリン）という薬を すぐに筋肉注射するという確立した治療があります。アナフィラキシーは比較的若い人に多く、以前に別のものでアレルギーを起こしたことがある人が約 8 割でした。食べ物など、今回のワクチン以外のものにアナフィラキシーを起こしたことがある方は注意が必要で、接種後 30 分は接種会場で様子を見ることが大切です²⁾。

1. *JAMA*. 2021. doi:10.1001/jama.2021.1967
2. *Vaccine*. 2007;25:5675-5684.
3. *JAMA*. 2021. doi:10.1001/jama.2021.3976
4. 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き（2.0 版）」（令和 3 年 2 月 24 日）

Q4-6 mRNA ワクチン接種後、遅れて起きる腕の赤み・腫れ（「モデルナアーム」や「COVID アーム」）について教えてください。

mRNA ワクチン接種後、数日後から 1 週間後くらいに遅れて生じる接種した腕のかゆみや痛み、腫れや熱感、赤みを伴う遅発性の局所反応が報告されており、COVID アーム（またはモデルナアーム）と呼ばれています^{1,2)}。この反応は、T 細胞という免疫細胞が反応することにより起こる炎症と考えられています。ファイザー・ビオンテック社ワクチンでも起こりますが、殆どがモデルナ社のワクチンで報告されています³⁾。頻度は稀（モデルナ社ワクチンの第 3 相臨床試験では 1 回目の接種後 0.8%、2 回目の接種後 0.2%）であり⁴⁾、不快ではありますが、それ以外は健康に害はなく、自然によくなります。1 回目接種後にこのような遅発性の局所反応が出た場合でも、基本的には 2 回目を受けてもよいとされています。

発疹が痒い場合は冷やす、抗ヒスタミン剤の内服やステロイドの軟膏を、痛みが酷いときはアセトアミノフェンやロキソニン、イブプロフェン（非ステロイド性抗炎症薬）の内服を検討しましょう¹⁾。症状がひどい、または数日経過しても軽快しない場合は皮膚科医に相談しましょう。

1. CDC. What to Do If You Have an Allergic Reaction after Getting a COVID-19 Vaccine.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>
2. *N Engl J Med.* 2021; 384:1273-1277
3. *J Am Acad Dermatol.* 2021;85:46-55.
4. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416.

Q4-7. 接種後の副反応や安全性はどうやって監視されますか？

アメリカや欧州連合にはワクチンを受けた後に起こった出来事の詳細を集めるシステムが複数あります。望ましくない出来事がワクチンによって起こったものなのか（因果関係がある副反応なのか）、それともたまたまワクチンの後に起こった出来事なのか、専門家が定期的に評価をしています^{1,2)}。日本でも、接種後に予期せぬ有害事象・副反応疑いの症状が出た場合、予防接種法により医師等が報告をする義務があります²⁾。

1. CDC Ensuring the Safety of COVID-19 Vaccines in the United States
[https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html#:~:text=Expanded%20Safety%20Monitoring%20Systems&text=V%2Dsafe%20uses%20text%20messaging,significant%20\(important\)%20adverse%20events.](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html#:~:text=Expanded%20Safety%20Monitoring%20Systems&text=V%2Dsafe%20uses%20text%20messaging,significant%20(important)%20adverse%20events.)
2. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>
3. 厚生労働省 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

Q4-8. 新型コロナウイルスワクチンを受けたあとに、新型コロナウイルスにかかるとかえって具合が悪くなる ADE（抗体依存性増強現象）という現象が起こるかもしれないとききました。これは本当ですか？

ワクチンを接種した後に感染をすると、重症になりやすい現象のことを ADE（抗体依存性増強現象）といいます。ウイルスに感染したり、ワクチン接種の後に「中和作用のない余計な抗体」ができてしまうと、ウイルスが人の細胞に入りこむのをむしろ助けてしまい、症状を悪化させることがあります。これはデング熱のワクチンで起こりました¹⁾。また、抗体や他のタンパク質、ウイルス等のかたまり（これを免疫複合体と言います）が気管支や肺で強い炎症を引き起こすこともあります（ワクチン関連増強呼吸器疾患 Vaccine-associated enhanced respiratory disease; VAERD といいまします）。

ワクチン開発では、この ADE や VAERD が起こらないように、高い中和作用がある抗体を作らせ、働くリンパ球のバランスをよくする（Th1 細胞というリンパ球がよく働く）ような免疫を誘導するワクチンの開発が大切とされます。ファイザー・ビオンテック社ワクチン、モデルナ社ワクチンのいずれにおいても、「高い中和作用がある抗体」と「バランスの良いリンパ球の働き」が確認されています。また、動物実験でも ADE は観察されていません²⁻³⁾し、第 2/3 相の臨床試験では、実際に ADE を起こした被験者はいませんでした⁴⁻⁵⁾。こういったことから、新型コロナウイルスのワクチンにおいて ADE が懸念されることは現状ではとても考えにくいと言えます。

日本の研究グループから、ウイルスの感染後に誘導される一部の抗体（スパイクタンパク質の N 末端領域の特定の箇所に結合する抗体）が、ウイルスの感染を増強する活性を持つ可能性があること

が報告されています⁶⁾。ただし、これらの実験は試験管内でのウイルス感染実験でのみ観察された現象であり、実際にヒトにウイルスが感染した場合に、特定の抗体によるウイルス感染の増強が起きるのかどうか、今後の研究で詳しく検証される必要があります。また、ワクチン接種者では中和抗体が非常にたくさん生成されており、上記のような抗体による感染増強の効果よりも、ウイルスの感染を防ぐ中和抗体の効果が大きいと考えられます。なにより、現在までにワクチン接種者でウイルス感染が増強され重症化しやすくなるという現象は報告されていないことから、現時点でワクチン接種者において抗体による感染増強 ADE が生じる可能性は非常に低いと考えられます。

1. *N Engl J Med.* 2018;379:327-40
2. *N Engl J Med.* 2020;383:1544-1555
3. *bioRxiv.* A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates
<https://doi.org/10.1101/2020.09.08.280818>
4. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
5. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416
6. *Cell.* 2021; DOI: 10.1016/j.cell.2021.05.032

Q4-9. 新型コロナウイルスワクチンの後に、血栓症が起こるのでしょうか？

ヨーロッパなどで使用されているアストラゼネカ社や米国で使用されているジョンソンエンドジョンソン社のアデノウイルスベクターワクチンが、非常に稀（約 25 万回接種に 1 回）に血小板の減少を伴う特殊な血栓症（ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症）を起こす可能性があることが報告されています¹⁻⁴⁾。しかし、日本で既に承認されているファイザー社の mRNA ワクチンやモデルナ社の mRNA ワクチンでは、このような血栓症との関連は認められていません。

アストラゼネカ社やジョンソンエンドジョンソン社のワクチン接種後に報告されている特殊な血栓症は、現在のところほとんどが 60 歳以下の女性、ワクチン接種後 2 週間以内に起こるといわれています。なぜこのような血栓症が生じることがあるのか、まだ十分に解明されたわけではありませんが、以前から知られている「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）」という病気に似ている仕組みがあると考えられています。ヘパリン起因性血小板減少症とは、ヘパリンという薬を使っている際に稀に起こる、血小板が減っているのに血栓ができる病気です。今後、更に原因が検討され、どのような方であれば安全に使用できるか、検討が進められる見込みです。

なお、経口避妊薬の使用そのものが血栓症のリスクとなりますが、使用中でもベクターワクチンに関連した血栓症のリスクが増えるわけではないと考えられるため、英国王立産婦人科医協会も米国 CDC もベクターワクチンの接種前後で経口避妊薬の使用を控える必要はないとしています⁴⁻⁵⁾。

1. *N Engl J Med.* 2021 Apr 9. doi: 10.1056/NEJMoa2104840
2. *N Engl J Med.* 2021 doi: 10.1056/NEJMoa2104882
3. *BMJ.* 2021;373:n931
4. FSRH CEU statement: Cerebral venous sinus thrombosis AstraZeneca COVID-19 vaccination and CHC.
<https://www.fsrh.org/documents/fsrh-ceu-statement-cerebral-venous-sinus-thrombosis-astrazeneca/>
5. CDC. CDC Recommends Use of Johnson & Johnson's Janssen COVID-19 Vaccine Resume.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html>

Q4-10. 新型コロナウイルスワクチンで心筋炎が起こるのでしょうか？

イスラエルや米国を始めとした海外にて、ファイザー・ビオンテック社やモデルナ社ワクチン接種後に稀ですが、主に若い男性で心筋炎や心膜炎を起こした症例の報告があります^{1,2)}。米国から報告された頻度は12-29歳の男性で二回目の接種後100万回に40.6回です³⁾。接種後1週間以内に起こり、1回目の後よりも2回目の後に起こりやすいことが報告されています。ただし、CDCはまだワクチン接種が原因と結論付けられたわけではなく、注意深く調査されている最中です。ワクチンを接種した後に体調不良をきたした人がいる場合、ワクチンが原因で起きているのかどうかを調べるのが大切です。米国CDCは、米国内で報告された心筋炎の経過などを評価しており、ワクチン接種との因果関係を調査しています²⁾。また、今回報告された心筋炎の症例は、ほとんどが軽症で、2週間以内に治癒したと報告されています。こういったことから、米国ではCDCは心筋炎のリスクよりも新型コロナウイルス感染症のリスクの方が大きいとして、引き続き若年者を含めた全ての対象者への接種を推奨しています。

特に若い男性においてコロナワクチン接種後、数日以内に胸の痛み・息苦しさ・動悸などが生じた場合は心筋炎の可能性も考え、医師にすぐ相談しましょう。

1. Science. Israel reports link between rare cases of heart inflammation and COVID-19 vaccination in young men
<https://www.sciencemag.org/news/2021/06/israel-reports-link-between-rare-cases-heart-inflammation-and-covid-19-vaccination>
2. CDC. Myocarditis and Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>
3. CDC. Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, June 2021
4. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7027e2.htm>

Q4-11. 新型コロナウイルスワクチンでリンパ節が腫れることがあると聞きましたが本当でしょうか？

mRNA ワクチンを接種した後に、ワキの下や首のリンパ節が腫れることがあることがわかっています。大規模な臨床試験においては、ファイザー社のワクチンでは、約0.3%にリンパ節の腫れが報告されています¹⁾。モデルナ社のワクチンの報告では、リンパ節の腫れは1.1%、ワキの下の痛みもしくは腫れは10.2%で起こっています²⁾。なお、リンパ節の腫大は約4週間以内におさまることがわかっています³⁾。

ワクチン接種後のリンパ節の腫れは、がんのリンパ節転移とまぎらわしい可能性があります。ブレスト・イメージング学会は、乳がん検診を予定されている方は、診療に遅れが出ないのであれば、検診を受けるタイミングを、1回目接種の前か、2回目接種から4-6週間後にすることを推奨しています⁴⁾。がんの画像検索などをワクチン接種後に受けられる方は、必ず医師に受けたワクチンの日程について伝えて下さい。

1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615
2. *N Engl J Med.* 2021;384:403-416
3. Acad Radiol 2021 <https://doi.org/10.1016/j.acra.2021.04.007>
4. Society of Breast Imaging. COVID-19 Resources <https://www.sbi-online.org/RESOURCES/COVID-19Resources.aspx>

Q4-12. 新型コロナウイルスワクチンを接種することで、間接的に周囲の人に悪い影響を与えてしまう可能性はありますか？

新型コロナワクチンを接種することで、周囲の人に月経不順や体調の不調などの悪い影響を与えてしまう可能性はありません。

日本で使用されているファイザー社、モデルナ社の mRNA ワクチンは、ワクチンを打つことで新型コロナウイルスに感染することは原理的にあり得ません。このため、ワクチン接種者の周囲に感染が広がることも、もちろんありません。

また、ワクチンの成分である mRNA と、ワクチンを打つことで作られる新型コロナウイルスのスパイクタンパク質は、投与された人の体の中で代謝され、人の吐く息などに漏れてくることはありません。このため、ワクチンを打っていない周囲の人に影響が出ることはありません。なお、新型コロナワクチンを接種することで、新型コロナウイルスに感染する可能性を下げることができます。このため、周囲の人に感染を広げることを防ぐ良い影響はあると考えられています。

Q5-1. 高齢者で一番多い副反応は何でしょうか？

高齢者にファイザー社のワクチンを接種した後に起こる副反応として、最も頻度が高いものは接種部位の痛みで、6-7 割の方に起こることが分かっています¹⁾。その他に頻度の高い副反応として、倦怠感、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛などがあります¹⁾。これらは免疫が働いている間接的な証拠であり、数日以内に良くなることが分かっています。

こうした副反応は、若年者と比べて、年齢が高い方の方がやや起こりにくいことが報告されています^{1,2)}。ワクチン接種後に発熱や倦怠感が強く出る方もいるため、無理をせず休めるようにしておくことが重要です。

1. *N Engl J Med.* 2020; 383:2603-2615
2. 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）-健康観察日誌集計の中間報告（8）

Q5-2. 高齢者と若年者では、効果や副反応に違いはありますか？

日本で承認されたファイザー社のワクチンは、高齢者に対しても 9 割以上の発症予防効果があることが、大規模な治験やイスラエルの実社会での臨床研究でわかっています^{1,2)}。

副反応については、接種部位の局所の副反応も、発熱や倦怠感、頭痛などの全身性の副反応も、若年者よりも高齢者の方が少し頻度が低いことが報告されています^{1,3)}。

1. *N Engl J Med.* 2020; 383:2603-2615
2. *N Engl J Med.* 2021;384:1412-1423
3. 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）-健康観察日誌集計の中間報告（8）

Q6-1. 花粉症や食物アレルギーがあります。mRNA ワクチンを接種して大丈夫ですか？

花粉症や食物アレルギー、喘息やアトピー性皮膚炎などがある方でも接種可能です。ファイザー・ビオンテック社およびモデルナ社の mRNA ワクチンの添付文書には、

・ mRNA ワクチンの成分によって重度の過敏症を起こしたことがある人は接種しないように注意されています¹⁻³⁾。

重度の過敏症とはアナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状の既往とされています³⁾。

また、次のような方に接種する時には、注意が必要と書かれています。

- ・いままでに他の予防接種で2日以内に熱が出たり、全身に発疹がでるなどのアレルギーを疑う症状があった人

- ・ mRNA ワクチンの成分に対して、アレルギーがでる可能性のある人（mRNA ワクチンに含まれる PEG（ポリエチレングリコール）という成分に対して、アレルギーの疑いがある人は注意が必要です）
どのような方であっても、ワクチン接種後には稀にアナフィラキシーが起こってしまう可能性があるため、ワクチンを接種した後は少なくとも 15 分間は病院の中で様子をみるのが大切です。また、今回の接種するワクチン以外のものに対して過去にアナフィラキシーなどの重いアレルギー症状を引き起こしたことがある人は、接種後 30 分程度様子をみる必要があります。

なお、米国 CDC は他のワクチンや薬、食べ物、動物、ラテックス等のものに対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことのある方も接種してもよいとしています⁴⁾。今回接種するワクチンの成分に対する重いアレルギー反応を起こしたことがある方が接種できないという点は同じです¹⁾。

今回のワクチンのアナフィラキシーの原因として一番可能性が高いと考えられているのはポリエチレングリコール（PEG）という物質です。PEG にはたくさんの種類があり、大腸検査の下剤や薬剤、日用品等に幅広く使われています。米国 CDC は PEG に対する即時型のアレルギーを起こしたことのある方も接種を控えたほうがよいと言っています。また、mRNA ワクチンの 1 回目の接種直後にアナフィラキシーなどの重いアレルギー反応が出た方は 2 回目の接種を控えるよう推奨しています。

1. コミナティ添付文書

<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000738743.pdf>

2. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き

<https://www.mhlw.go.jp/content/000740417.pdf>

3. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_moderna.html

4. CDC. COVID-19 Vaccines and Allergic Reactions

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>

Q6-2. 免疫不全や HIV にかかっている人も mRNA ワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？

免疫不全のある方や HIV に感染している方に対して、特別に臨床試験を行ったわけではないので、こういう方におけるワクチンの有効性や安全性は、まだ十分明らかになってはいません。しかし、HIV 感染者であっても、病状が落ち着いている方は mRNA ワクチンの臨床試験に参加しており、一定の安全性は確認されているといえます¹⁾。また、これらの基礎疾患のある方については新型コロナウイルスの感染で重症になるリスクが高いということも大切な点です¹⁾。

mRNA ワクチンは、原理的にワクチンを接種してもウイルスに感染することはありません。一般的に、免疫不全のある方に問題になるのは、生ワクチンと呼ばれる種類の、弱らせたウイルス等の病原体を含むワクチンです。免疫に問題のある方や、免疫を抑える薬を服用している方では、mRNA ワクチンによって免疫が付きにくい可能性はありますが、mRNA ワクチンが特に免疫不全の方に対して悪いことを起こす事は考えにくいとされています。接種する場合、しない場合それぞれの利点、心配な点をかかりつけ医と相談し、接種を検討して頂く必要があります²⁾。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. 日本リウマチ学会. 新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチンについて
<https://www.ryumachi-jp.com/information/medical/covid-19/#va>

Q6-3. 自己免疫性疾患の方に mRNA ワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？

米国 CDC は、自己免疫疾患の方におけるワクチンの安全性・有効性のデータはないものの、自己免疫疾患患者でも mRNA ワクチンの接種は可能としています¹⁾。米国リウマチ学会は、リウマチ性疾患や自己免疫・炎症性疾患の患者は、新型コロナウイルス感染症発症時の重症化リスクが高いため、基本的にワクチン接種を推奨しています²⁾。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. ACR COVID-19 Vaccine Guidance Recommends Vaccination, Addresses Immunosuppressant Drugs & Patient Concerns
<https://www.rheumatology.org/About-Us/Newsroom/Press-Releases/ID/1138>

Q6-4. がん患者なのですが、接種しても大丈夫でしょうか？

がんをもつ患者さんは、新型コロナウイルスに感染した場合、重症化するリスクが高いことが分かっているため、複数のがん関連の学会や団体が接種を推奨しています¹⁻³⁾。がんを持つ患者さんにおける mRNA ワクチンの有効性や安全性に関するデータは限定的ではありますが^{4,5)}、生ワクチンとは違い、ウイルスに感染することは原理的にありえないため、基本的には不活化ワクチンと同様の扱いでよいと考えられます。効果という面では、抗がん剤の治療により免疫機能が低下している場合、中和抗体が作られにくいという研究報告があります⁶⁾。免疫の機能が低下している方では、1回のワクチン接種では抗体ができない方もいるため、2回接種することが重要です。また、接種をした後も感染対策を続けることが大切になります。

一般的に、がんの患者さんがワクチンを受けられなかったり、その有効性がはっきりしない場合、周りの家族がワクチンを接種して感染を防ぐことにより、重症化リスクの高いがんの患者さん（のみならず、高齢者や免疫抑制状態の方）を守る効果があるとされています。このような理由から、米国感染症学会（IDSA）は、免疫不全のある方の周囲の方々に対するワクチン接種を強く推奨しています⁵⁾。

参考になるサイト

・日本癌治療学会，日本癌学会，日本臨床腫瘍学会（3学会合同作成）
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) とがん診療について Q&A
<http://www.jsco.or.jp/jpn/index/page/id/2377>

・National Comprehensive Cancer Network (全米総合がん情報ネットワーク)
<https://www.nccn.org/covid-19/>

・米国がん協会

<https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/9547.00.pdf>

・American Society of Clinical Oncology (米国臨床腫瘍学会)

<https://www.asco.org/asco-coronavirus-resources/covid-19-vaccines-patients-cancer>

・National Cancer Institute

<https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2021/people-with-cancer-coronavirus-vaccine>

・Society of Breast Imaging

<https://www.sbi-online.org/RESOURCES/COVID-19Resources.aspx>

1. <http://www.jsco.or.jp/jpn/index/page/id/2377>
2. https://www.nccn.org/docs/default-source/covid-19/2021_covid-19_vaccination_guidance_v2-0.pdf?sfvrsn=b483da2b_2
3. <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/9547.00.pdf>
4. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
5. IDSA. Vaccines FAQ
<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information--faq/>
6. *Lancet Oncol* 2021; 22: 765-78

Q6-5. ワクチンで不妊になることはありますか？これから妊娠を考えているのですが、mRNA ワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？

米国 CDC によると、新型コロナワクチンを含めて、これまでに開発されたワクチンで不妊の原因となったものは1つ也没有¹⁾。

これから妊娠を考えている方も新型コロナウイルスに対する mRNA ワクチンを接種できます。米国 CDC は、mRNA ワクチンは不妊とは関連がなく、mRNA ワクチン接種の前に妊娠検査を行うことや、ワクチンのために妊娠を遅らせる必要はないと発表しています¹⁾。実際にファイザー・ビオンテック社やモデルナ社のワクチンを接種した女性がその後、妊娠していることも報告されています。もし接種後に妊娠していたことがわかった場合も、ワクチン接種が妊娠に悪影響を及ぼすという報告はありません。

なお、新型コロナウイルスのワクチンと不妊に関する誤情報に関しては、次のような経緯を知っておくと理解しやすいです。ことの発端は、ファイザー社に以前勤めていたことのある研究者が、ワクチン接種で女性が不妊になる可能性があるのではないかと主張しインターネットで拡散されたことです。ワクチンによって体の中で作られるスパイクタンパク質（新型コロナウイルスの表面の突起物）に対する抗体が、胎盤にあるシンシチン-1 という蛋白質にも反応してしまう可能性があるという主張でした。しかし実際にはこれらのタンパク質は全く似ていないため、ワクチンによってできる抗体が胎盤を攻撃することはないと考えられています³⁾。

また、動物実験においても、接種後のラットの妊娠経過や出産が正常で、生まれたラットの赤ちゃんも臓器や脳などに異常はなかったと確認されています。⁴⁾

1. CDC. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
2. American Academy of Family Physicians. COVID-19 VACCINE FAQ
https://www.aafp.org/dam/AAFP/documents/patient_care/public_health/COVID19-Vaccine-FAQs.pdf
3. *Nature Reviews Immunology*. 2021; 21:200-201
4. Reproductive Toxicology <https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2021.05.007>

Q6-6. 妊娠中の女性は mRNA ワクチンを接種しても大丈夫でしょうか？

妊娠中の方でも、mRNA ワクチンを接種することができます¹⁾。米国では、既に 13 万人以上の妊婦が新型コロナワクチンを接種しています（7 月 7 日時点）²⁾。妊娠中に mRNA ワクチン接種をした女性の大規模な追跡研究では、副反応の頻度などは非妊娠女性と同程度であることがわかりました。また、その中で妊娠を完了した 827 人に対する調査の結果、胎児や出産への影響はなかったことが報告されています³⁾。妊婦中の女性に対する mRNA ワクチンの安全性や有効性に関するランダム化比較試験も現在行われています。妊婦は同世代の妊娠していない女性と比べて、新型コロナウイルスに感染した場合に重症になりやすく、また早産や妊娠合併症、胎児への悪影響のリスクが上がるため、CDC も妊婦にも接種の機会が与えられるべきだとしております^{4,5)}。日本産科婦人科学会・日本産婦人科感染症学会も「日本においても、希望する妊婦さんはワクチンを接種可能。一般に、このワクチンを接種することのメリットが、デメリットを上回ると考えられていますので、特に感染の多い地域や感染のリスクの高い医療従事者等や、糖尿病、高血圧、気管支喘息などの基礎疾患を合併している方は、ぜひ接種をご検討ください。」と記載しています⁶⁾。

なお、妊娠中のワクチンの時期に関して、産婦人科学会は妊娠中の初期を含めたどの時期においても接種可能としています。

妊娠中に mRNA ワクチンを受けた方の臍帯血（胎児の血液と同じ）や母乳を調べた研究では、臍帯血にも母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体があることが確認されています。こうした抗体が、産後の新生児を感染から守る効果があることが期待されています⁷⁾。

1. コミナティ筋注添付文書
<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000738743.pdf>
2. CDC. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
3. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa2104983
4. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

5. *JAMA Pediatr.* 2021. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.1050
6. 日本産科婦人科学会・日本産婦人科感染症学会. ー新型コロナウイルス（メッセージRNA）ワクチンについてー
7. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* DOI: 10.1016/j.ajog.2021.03.023

Q6-7. 授乳中の女性は mRNA ワクチンを接種できますか？

授乳中の方も、新型コロナワクチンの mRNA ワクチンを接種することができます¹⁾。mRNA ワクチンを接種して 4～48 時間経過した 7 名のお母さんの母乳を複数回調べた結果、母乳に mRNA が検出されなかったという報告があります²⁾。また、もし母乳の中に多少含まれていたとしても殆どが胃酸で分解され、もし吸収されても赤ちゃんに影響を与える可能性は低いと考えられています^{2,3)}。授乳中に mRNA ワクチンを受けた方の母乳を調べた研究では、母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体（IgA および IgG）があることが確認されています。こうした抗体が、授乳中の子供を感染から守る効果があることが期待されています^{3,4)}。

1. CDC. Vaccination Considerations for People who are Pregnant or Breastfeeding
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
2. *JAMA Pediatr.* doi:10.1001/jamapediatrics.2021.1929
3. Academy of Breastfeeding Medicine. Considerations for COVID-19 vaccination in lactation. ABM Statement.
<https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>
4. *JAMA.* doi:10.1001/jama.2021.5782
5. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* DOI: 10.1016/j.ajog.2021.03.023

Q6-8 経口避妊薬（ピル）を飲んでいてもワクチン接種ができますか？

経口避妊薬を内服していてもコロナワクチンの接種ができます。コロナワクチンで報告されている血栓はファイザー社やモデルナ社の mRNA ワクチンではなく、ジョンソンエンドジョンソン社やアストラゼネカ社のベクターワクチンです（Q&A 4-9 をご参照ください）。

また、経口避妊薬そのものが、種類によっては血栓症のリスクとなりますが、ベクターワクチンで報告されている血栓症は血小板の低下を伴う特殊な血栓です。米国産婦人科学会は経口避妊薬がジョンソンエンドジョンソン社のコロナワクチンによる血栓症のリスクを上げることはないとしています¹⁾。

1. ACOG. Coronavirus (COVID-19) and Women's Health Care: A Message for Patients.
<https://www.acog.org/womens-health/faqs/coronavirus-covid-19-and-womens-health-care>

Q6-9. 子供でも接種できますか？

現段階では12歳以上のお子さんが接種できます。

当初、ファイザー・ビオンテック社ワクチンは16歳以上、モデルナ社ワクチンは18歳以上に対して臨床試験が行われました^{1,2)}。米国等ではそれと同じ年齢で承認がされており³⁾、日本国内での承認も同様の年齢層が対象になりました。ファイザー・ビオンテック社のmRNAワクチンに関しては、12～15歳の約2300名の小児が参加した臨床試験の結果、ワクチン接種をした被験者では発症者はなく、プラセボ群で16人の発症者が確認され、高い発症予防効果があることが確認されました。臨床試験においては、16歳以上での試験と同様、安全性に問題がないことが報告されています⁴⁾。この結果を受けてファイザー・ビオンテック社のmRNAワクチンは、2021年5月5日にカナダで、5月10日には米国で、12歳以上への接種が承認され、接種が始まりました⁵⁾。こうした海外の動きを受け、日本でもファイザー・ビオンテック社ワクチンの接種可能年齢の引き下げが議論され、6月1日から接種可能年齢が12歳以上となりました⁶⁾。現在モデルナ社ワクチンの12歳以上での治験データが出て、FDAに緊急使用許可が申請されています。今後は、さらに低年齢の子供へのワクチン接種の安全性や有効性が検証され次第、接種可能年齢が拡大されると期待されます。ファイザー・ビオンテック社とモデルナ社、共に現在6か月以上11歳以下の子どもに対して臨床試験を行っています。

現時点で接種の対象とならない子どもたちを守るために、同居家族に加えて、教師、保育士、小児科医などの子どもたちと関わる周りの大人たちがワクチン接種するという考え方は、ワクチンの医療において大切なことです（コクーン効果といいます）。

1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-15
2. *N Engl J Med.* 2021; 384:403-416
3. CDC. COVID-19 Vaccines for Children, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/04-COVID-Erbelding.pdf>
4. *N Engl J Med.* 2021: DOI:10.1056/NEJMoa2107456
5. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000779400.pdf>
6. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_pfizer.html
7. Clinical Trials.gov. A Study to Evaluate the Safety, Reactogenicity, and Effectiveness of mRNA-1273 Vaccine in Adolescents 12 to <18 Years Old to Prevent COVID-19 (TeenCove) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04649151>

Q7-1. 新型コロナウイルスに既に感染した人は接種しなくてよいですか？

新型コロナウイルスに既にかかった方にも、ワクチンの接種が推奨されます¹⁾。これは、症状がなくて気付かなかった場合（無顕性感染）も含みます。その理由は、再度感染する可能性があることと、自然に感染するよりもワクチン接種の方が新型コロナウイルスに対する血中の抗体の値が高くなることが分かっているからです^{2,3)}。

なお、米国CDCは、感染したばかりの方については、感染から回復し、隔離の必要がなくなっからの接種を勧めています¹⁾。また、新型コロナウイルス回復期血漿療法やモノクローナル抗体治療を受けた方は、90日以内の再感染のリスクは低いということから、90日経過してからの接種が勧められています。もし感染された方で、入院中にどのような治療を受けたかについてはわからない場合は、適宜治療を受けた病院の医師にご確認ください。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. medRxiv. BNT162b2 induces SARS-CoV-2-neutralising antibodies and T cells in humans
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.09.20245175v1.full>
3. *N Engl J Med.* 2021; 384:80-82

Q7-2. 2回接種ではなく、1回接種だけで効果ありますか？

ファイザー・ビオンテック社ワクチンの1回目接種後（2回目接種直前）のワクチンの発症予防としての効果は約50%でした¹⁾。確実に効果のある免疫を作るためには、2回の接種が必要です。また、特に抗がん剤の治療を受けている方や、臓器移植後で免疫抑制剤などを使用されている方では、1回の接種では十分な抗体ができない方がいることが報告されているので、特に免疫機能が低下している方では2回の接種を完了することが重要です。

一般的に、子どもの接種するワクチンは、2回のも、3回のもあります。いずれにしても、個々のワクチンによって、免疫に対象となる病原体との戦い方を十分に「覚えさせる」ために、必要な回数が決められています。

1. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615

Q7-3. 1回目と2回目で違う mRNA ワクチンを接種しても大丈夫ですか？

2つの異なる mRNA ワクチンを使った場合の効果については、今のところ検証されていません。米国 CDC は、臨床試験のやり方に沿って同じワクチンを接種することを推奨しています¹⁾。

1. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

Q7-4. ワクチン接種したら感染予防策をやめてもいいですか？

mRNA ワクチンについては、無症状の感染も防ぐ効果があることが分かっています。しかし、ワクチンの接種によりどれくらい集団の中で感染の広がりが抑えられるかはまだ十分に明らかになっていません。米国 CDC はワクチンを打って接種が完了してから2週間が完了した人は、十分な免疫がついたと判断され、一部の公共交通機関や公共施設などの場所を除き、マスクの着用は必要なく、パンデミック以前の生活に戻っても良いと発表しています^{1,2)}。このような感染予防策に関する推奨は、国ごとのワクチン接種率や感染流行状況などによって決定されと考えられます。ワクチンを打ってから免疫がしっかりつくまでには時間がかかるため、すぐにこういった感染予防策を緩めていいわけではないことには注意が必要です。ワクチン接種が完了した後も感染防止効果は100%というわけではないため、周囲の流行状況に応じて一定の感染リスクが残っていることにも注意し

ましょう。特に、抗がん剤の治療の方など、免疫の機能が低下している方の中には、十分な中和抗体を得られない方もいることが報告されているため³⁾、そうした方は感染状況によっては感染予防策の継続が必要となるかもしれません。

1. CDC. Frequently Asked Questions about COVID-19 Vaccination
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html#:~:text=Do%20I%20need%20to%20wear,virus%20that%20causes%20COVID%2D19.>
2. CDC. When You' ve Been Fully Vaccinated
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html>
3. *Lancet Oncol* 2021; 22: 765-78
4. <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2021/people-with-cancer-coronavirus-vaccine>

Q7-5. インフルエンザワクチンや帯状疱疹ワクチンなど、他の予防接種を新型コロナウイルスのワクチンの前後にうけても大丈夫ですか？

現時点では、他のワクチンとの同時接種での安全性やワクチンの有効性に関する十分なデータがないので、原則的には mRNA ワクチン接種の前後 14 日以内はインフルエンザを含めた他のワクチンの接種は控えることが推奨されています¹⁾。米国 CDC も同様の推奨をしていましたが、現在では従来のワクチンの知見を踏まえ他のワクチンとの時期にかかわらず接種可能としています²⁾。

1. <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0037.html>
2. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

Q7-6. お金はかかりますか？

日本でも無料で接種が受けられます¹⁾。

1. 厚生労働省 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00218.html

Q7-7. 筋肉注射ですか？

mRNA ワクチンは、日本も含めて全世界で筋肉注射で行われています。なお、筋肉注射と皮下注射の間で痛みの差はないという研究結果があります。また、特別に今回のワクチンが接種する時の痛みが強いというわけではないと考えられています。痛みはその時の雰囲気や、気分にも大きく左右されますので、「筋肉注射だから痛い」などと思いつまないことがとても大事です。

Q7-8. ワクチン接種後に、日常生活ではいけないことはありますか？

特にありません。体がワクチンに反応して免疫を作る過程で熱が出たり、倦怠感が出たり体調を崩される方もいるので、無理をせず接種前後は余裕をもって過ごしましょう。

Q7-9. ファイザー・ビオンテック社のワクチンは、特別なシリンジ・針を使うと5回分ではなく6回分採取できるのでしょうか？

米国で2020年12月11日にファイザー・ビオンテック社のワクチンが承認された当初、1つのバイアル（ビン）に入っているワクチンの量は5回分とされていました。実際の接種が開始されてから、特別な「無駄なスペース（死腔といいます）の少ない注射器・針」を使うことで、5回ではなく6回分取れることが明らかになりました¹⁾。しかし、米国でも、この死腔の少ない特別な注射器・針は、もともと供給量が少ないため、必ずしも現場で、1つのビンから6回分取れているわけではありません。日本の添付文書には「希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）を有する。死腔の少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがある。1回0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。」と記載されています²⁾。

1. Letter Granting EUA Amendment (01/06/2021)
2. https://fda.report/media/144955/Pfizer-BioNTech+COVID-19+Vaccine+Letter_Granteeing_EUA+Amendment+010621.pdf
3. コミナティ添付文書
4. <https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000738743.pdf>

Q7-10. 今回のmRNAワクチンは、特に2回目で、頭痛、関節痛、発熱などが出やすいとききます。こうした副反応が出た時に、どうしたらよいのでしょうか？

ワクチン接種した後に、発熱や関節痛などの症状が出て辛ければ、市販等の解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン、イブプロフェンなど）を使用してもかまいません。効果と安全性を検証する大規模な臨床試験においても、ワクチン接種後に副反応が出た方の一部は解熱鎮痛剤を内服しました。ただし、接種前に予防として解熱鎮痛剤を飲むことは、現段階では、ワクチンによって作られる免疫に影響を与える可能性がないとは言い切れず、CDCは推奨していません。ただし、持病のためにそうした薬を飲んでいる方は中止する必要はありません。

1. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
2. *Lancet*. 2009;374(9698):1339-50.

Q7-11. ワクチンを受けた後はお風呂に入っても大丈夫ですか？

ワクチンを受けた日にお風呂に入ることは特に問題ないと考えられます¹⁾。入浴に限ったことではありませんが、高齢の方で倦怠感がとても強い場合などは、あまり無理をしない方が良いでしょう。

1. 厚生労働省. 新型コロナワクチン Q&A <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0041.html>

Q7-12. ワクチン接種前後に飲酒をしても大丈夫ですか？

新型コロナウイルスのワクチンの効果を、接種前後のアルコールの量で比較した研究はありませんが、少量のアルコールは免疫に大きな影響を与えることはないと考えられます。ただし、お酒の飲み過ぎは免疫機能を低下させることが知られているので、避けた方が良いでしょう^{1,2)}。また、接種当日の体調を整えるためにも、接種前日の深酒は避けた方が良いでしょう。

1. *Clin Microbiol Rev.* 2019; 32:e00084-18.
2. *Alcohol Res.* 2015;37:185-97.

Q7-13. ワクチン接種後に運動をしても大丈夫ですか？

過度な運動ではなければ大丈夫です¹⁾。接種した腕の痛みや倦怠感などの副反応が出た場合は無理をしないようにしましょう。

1. 厚生労働省. 新型コロナワクチン Q&A <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0043.html>

Q7-14. 副反応が起きた場合の補償はどうなっていますか。

新型コロナワクチンの接種により、副反応による健康被害が生じた場合は、他のワクチン接種と同様、予防接種法に基づく救済（医療費、障害年金等の給付）を受けることができます。詳しくは、厚生労働省のサイトをご参照下さい。

1. 予防接種健康被害救済制度 | 厚生労働省 (mhlw.go.jp) https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/

Q8-1. アストラゼネカ社のベクターワクチンの仕組みについて教えてください

アストラゼネカ社のワクチン（バキスゼブリア筋注）には、“チンパンジーの風邪の原因になる”チンパンジーアデノウイルス”が使われています。このチンパンジーアデノウイルス（ChAdOx-1）

に、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の設計図である遺伝情報を乗せてあります。このように、ウイルスに特定の遺伝情報を運んでもらうようなワクチンを、ウイルスベクター（”運び屋” という意味）ワクチンと呼びます。

本来、ウイルスはヒトの細胞に感染し、細胞内で自分自身を複製して増殖しますが、アストラゼネカ社のワクチンに使われるアデノウイルスベクターは、感染細胞内で複製できないように加工されていますので、接種者の体内でウイルスベクターが増殖することはありません。

ベクターワクチンを筋肉内に注射すると、注射した部位の周りの細胞にウイルスベクターが感染し、細胞内で新型コロナウイルスのスパイクタンパク質が作られます。そのスパイクタンパク質を免疫細胞が認識して、スパイクタンパク質に対する抗体や免疫細胞がつくられます。

先行して実用化された mRNA ワクチンと比べると、アストラゼネカ社のベクターワクチンはウイルスを使ってヒトの細胞にコロナウイルスのスパイクタンパク質の設計図を届けるという点が異なります。しかし、設計図を元に細胞にスパイクタンパク質を作らせることで免疫を誘導する、という仕組みは mRNA ワクチンと似ています。

Q8-2. アストラゼネカ社のベクターワクチンの効果について教えてください

アストラゼネカ 社のワクチンは、ブラジル、南アフリカ、英国で実施された臨床試験から、2 回目接種から 14 日以降の発症予防効果は 62.1%であると報告されています¹⁾。

アストラゼネカ社のワクチンの変異ウイルスに対する効果については、変異ウイルスの種類によって異なります。例えば、イギリスにおける研究では、B. 1. 1. 7（アルファ）に対しては、ある程度の予防効果（70.4%）があることが報告されています²⁾。一方、B. 1. 351（ベータ）に対しては、軽症/中等症の新型コロナウイルス 感染症を予防する効果は確認されませんでした³⁾。B. 1. 671. 2

（デルタ）に対しては 1 回接種の効果はやや低くなる（30%）ものの、2 回接種を終えた場合の効果は大きくは下がっていない（67%）ことが報告されています⁴⁾。

1. *Lancet*. 2021;397(10269):99-111.

2. *Lancet*. 2021; 397: 1351-62

3. *N Engl J Med*. 2021; 384:1885-1898

4. Public Health England. (https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZlEig/view/479607266)

Q8-3. アストラゼネカ社のベクターワクチンの副反応・安全性について教えてください

アストラゼネカ社のウイルスベクターワクチンを接種した際の副反応については、日本国内で行われた臨床試験でも調べられています¹⁾。ほとんどの副反応は接種翌日からあらわれ、持続期間は数日以内であるとされています。接種後 6 日以内の主な有害事象として、注射部分の痛み、筋肉痛、倦怠感、疲労、頭痛、悪寒、発熱、などが挙げられます。これらの症状はいずれも重篤なものではなく、自然に回復することがわかっています。また、こうした副反応には解熱剤が有効であるとされています²⁾。

表1 接種後6日間の主な副反応(特定有害事象)の発現状況(本剤の発現割合が10%以上の事象)

		発現例数[発現割合(%)]					
		本剤群			プラセボ群		
	接種回数	評価例数	全体	Grade3以上 ^{a)}	評価例数	全体	Grade3以上 ^{a)}
注射部位疼痛	1	192	100(52.1)	1(0.5)	64	4(6.3)	0
	2	176	41(23.3)	0	61	2(3.3)	0
注射部位圧痛	1	192	85(44.3)	2(1.0)	64	3(4.7)	0
	2	176	60(34.1)	0	61	2(3.3)	0
筋肉痛	1	192	68(35.4)	3(1.6)	64	3(4.7)	0
	2	176	29(16.5)	0	61	3(4.9)	0
倦怠感	1	192	67(34.9)	3(1.6)	64	3(4.7)	0
	2	176	19(10.8)	0	61	3(4.9)	0
疲労	1	192	54(28.1)	3(1.6)	64	6(9.4)	0
	2	176	19(10.8)	0	61	3(4.9)	0
頭痛	1	192	48(25.0)	4(2.1)	64	2(3.1)	0
	2	176	17(9.7)	0	61	5(8.2)	0
悪寒	1	192	38(19.8)	4(2.1)	64	0	0
	2	176	1(0.6)	0	61	0	0
発熱 ^{b)}	1	192	19(9.9)	4(2.1)	64	0	0
	2	176	3(1.7)	0	61	1(1.6)	0

a)重症度が「重度(日常活動を妨げる等)」以上として報告された事象

b)37.9℃以上。39.0℃以上の場合、重症度が重度(Grade3)以上とした

バキスゼブリア筋注 添付文書より抜粋

アストラゼネカ社のベクターワクチンを接種した人で、ごく稀に血小板減少を伴う特殊な血栓症(ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症)が起こることが報告されています。正確な頻度はまだ不明ですが、これまでに接種された人のデータからは、ワクチン接種後に血栓症が重症化する頻度は10万人あたり1人以下とされています³⁾。この特殊な血栓症は、現在のところほとんどが60歳以下の女性に起こり、ワクチン接種後2週間以内に症状が出るといわれています。

このような血栓症が生じる原因はまだ明らかではありませんが、以前から知られている「ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)」という病気に似ている仕組みがあると考えられています。ヘパリン起因性血小板減少症とは、ヘパリンという薬を使っている際に稀に起こる病気で、血液の中にある、出血時に血を固まらせる血小板という血球が減ると同時に、血液の中に血栓ができてしまいます。ワクチン接種後に、強い頭痛、持続する腹痛、足の痛みやむくみ、胸の痛みや息苦しさなどが出た場合は、医師に相談してください。

この他に、ごく稀ながら血管漏出症候群という副反応も起こる可能性が指摘されています⁴⁾。これら既知の低頻度の副反応に加えて、ウイルスベクターに特有の潜在的なリスクについては、今後も注意深く調査されます。

1. バキスゼブリア筋注 添付文書
https://www2.astrazeneca.co.jp/product/di.asp?pr_kikaku_id=VAX5&di_type=01
2. Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine AstraZeneca
<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>
3. *N Engl J Med.* 2021: DOI: 10.1056/NEJMe2106315
4. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021>

Q8-4. アストラゼネカ社のベクターワクチンは日本で使用されますか

アストラゼネカ社のベクターワクチンは特例承認されましたが、7月14日現在、任意接種（自費で接種）という位置付けで、公費で接種できる公的接種の対象外となっています。新型コロナウイルスに対するワクチンは、国が買い取り流通させる仕組みとなっているため、現時点では国内で流通していません。

作成・確認：

こびナビ ワクチン説明チーム

こびナビ 安川康介

大阪大学産業科学研究所 曾宮正晴

ロンドン大学衛生熱帯医学大学院 遠藤彰

こびナビ 岡田玲緒奈

ハーバード大学医学部/マサチューセッツ総合病院小児精神科 内田舞

こびナビ 池田早希

こびナビ 峰宗太郎

こびナビ 木下喬弘

明石医療センター総合内科 河野圭

テキサス州立大学ヒューストン校 感染症科 兒子真之

ベイラー医科大学/Baylor St. Luke's Medical Center 感染症科 福田由梨子