

特集

新型コロナワクチンQ&A

— 患者さんにはこう説明する



●1983年信州大学医学部卒業。三重大学・NHO三重病院での勤務、JICAガーナ野口記念医学研究所・中国ポリオ対策プロジェクトへの派遣などを経て、2010年7月より現職。著書に「予防接種の現場で困らないまるわかりワクチンQ&A」(日本医事新報社)。

今回の特集。2ページでまとめると……

Q1 何が新しい？

mRNA ワクチン

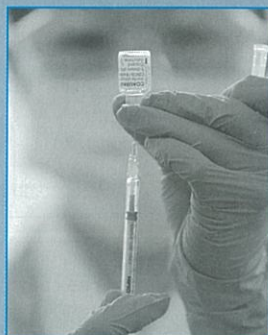
・病原体蛋白質の遺伝情報 mRNA をワクチン成分にしている

ウイルスベクターワクチン

・ベクターウイルスに病原体蛋白質の遺伝情報を組み込み、投与する

わが国の現状 (2021年4月末時点)

・ファイザー製 mRNA ワクチンのみ使用可能で、アストラゼネカ製ウイルスベクターワクチンとモデルナ製 mRNA ワクチンが承認申請中



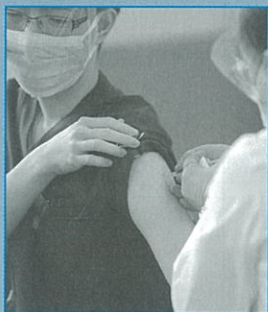
Q2 効果は？

わかっていること

・新型コロナウイルス感染症への高い発症予防効果が確認されている
・接種群では重症患者の発症数も低下している

今後の検討課題

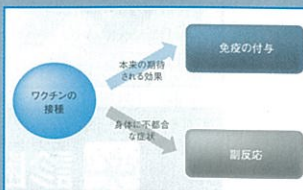
・半年を超える長期的な予防効果を維持できるか
・年齢や基礎疾患による有効性の差異
・ウイルスへの感染予防効果 (集団免疫効果)



Q3 副反応は？

接種部位の副反応

・接種数時間後から翌日にかけて疼痛が増強するが、1~2日間程度で軽快する



・1回目接種後と2回目接種後で頻度に大きな差異はない

全身性の副反応

・ファイザー製ワクチンの国内臨床試験において37.5℃以上の発熱の発現頻度は、1回目接種後が14.3%、2回目接種後が32.8%で、そのうちほぼ半数が37.5~37.9℃である

重篤な有害事象

・接種群と非接種群で出現頻度に差異はない

Q4 アナフィラキシーへの対応は？

発症時期

・大多数は接種直後(ほとんどが接種後30分以内)に起こる

治療薬

・まず必要な治療薬はアドレナリン(筋肉内注射)となる

過去のアレルギー歴

・ワクチン含有成分に対して重度の過敏反応の既往があれば、接種しない
・ワクチン成分以外に即時型アレルギー反応の既往があれば、接種後30分間の経過観察を行う



[写真はすべて、2月17日、国立病院機構東京医療センター(代表撮影)]

Q5 変異株に対する効果は？

・一部の変異株に対して、ワクチンの予防効果に影響が出る可能性がある

Q6 私(家族)は接種したほうがよい？

・妊婦を除いて、接種するように努める義務がある(「努力義務」)

・2021年4月末時点では、16歳以上が接種対象

接種不適当者

・明らかな発熱、重篤な急性疾患に罹患中、ワクチン成分に対する重度の過敏症の既往がある者

接種要注意者

・持病のある者、ワクチン成分以外にアレルギー反応の既往がある者など

編集部より：本記事は医療関係者向けに制作しています。本記事に記載されている事項は発行時点における最新情報に基づく著者の見解であり、正確を期するよう、著者・出版社は最善の努力を払っています。しかし、医学・医療は日進月歩であるため、実際に、診断・治療等を行うにあたっては、読者ご自身で細心の注意を払われるようお願いいたします。

Q1 日本で使用する新型コロナワクチンは何が新しいのですか？

(1) 新型コロナワクチンの種類

国内外で使用されている、あるいは開発中のワクチンを表1に示した¹⁻¹⁾。2021年4月末時点で、日本ではファイザーのmRNA(メッセンジャーRNA)ワクチンのみが使用されている。本ワクチンは2020年12月18日に承認申請を行い、21年2月14日に特例承認され、同月17日から使用が開始された。また、アストラゼネカのウイルスベクターワクチンは21年2月5日、モデルナ(申請は武田薬品工業)のmRNAワクチンは3月5日に承認申請が行われた。

◀4月末時点でファイザーのワクチンのみ使用。アストラゼネカ、モデルナは承認申請中

表1 コロナワクチンの種類(開発中のものを含む)

開発元	ワクチンの種類
ファイザー(米)/ピオンテック(独)	mRNA
モデルナ(米)	mRNA
アストラゼネカ/オックスフォード大学(英)	ウイルスベクター
ジョンソン・エンド・ジョンソン(米)	ウイルスベクター
サノフィ(仏)	組換え蛋白質, mRNA
ノババックス(米)	組換え蛋白質
塩野義製薬/国立感染症研究所/UMNファーマ(日)	組換え蛋白質
アンジェス/大阪大学/タカラバイオ(日)	DNA
第一三共/東京大学医科学研究所(日)	mRNA
KMバイオロジクス/東京大学医科学研究所/国立感染症研究所/医薬基盤・健康・栄養研究所(日)	従来型の不活化
IDファーマ/国立感染症研究所(日)	ウイルスベクター

(文献1-1より作成)

表1のうち、海外では、ファイザーとモデルナの2つのmRNAワクチン、アストラゼネカとジョンソン・エンド・ジョンソンの2つのウイルスベクターワクチンが使用されている。また表1に示すもの以外に、中国の不活化ワクチン、ロシアのウイルスベクターワクチンが開発され、海外で既に接種されている¹⁻²⁾。

(2) 新しいタイプのワクチン～遺伝情報を投与するワクチン

これまでのワクチンは、生ワクチンと不活化ワクチンに大きく分類されていた(表2)。生ワクチンは、生きた病原体の病原性を弱めてワクチン成分としたものである。自然感染に類似した機序で免疫を付与するので、比較的強固で長期間持続する免疫がつくと考えられている。一方、副反応として当該疾患に似た症状が出ることもある。麻疹、

1-1) 内閣官房：第15回新型コロナウイルス感染症対策分科会(2020年11月12日開催)、予防接種法および検疫法の一部を改正する法律案について 参考資料、[<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/bunkakai/corona15.pdf>]

1-2) 日本感染症学会ワクチン委員会：COVID-19ワクチンに関する提言 第2版(2021年2月26日)、[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2.pdf]

風疹、水痘、おたふくかぜ、BCG、ロタウイルス、2012年まで定期接種だった経口生ポリオワクチン(oral poliovirus vaccine: OPV)などが生ワクチンである。

不活化ワクチンは、免疫反応を起こす力は保ちつつ、病原体の病原性や感染力を失わせて製造される。通常は複数回の接種が必要で、免疫を維持するために何年かの間隔で追加接種が必要なワクチンも多い。また、免疫反応を増強する目的でアジュバントが添加されているワクチンもある。トキシイドは細菌が産生する毒素を不活化して製造するが、広義の不活化ワクチンに含まれる。組換え蛋白質ワクチンやウイルス様粒子ワクチンも、病原体由来の蛋白質などで免疫反応を起こすという点で不活化ワクチンである。インフルエンザ菌b型(*Haemophilus influenzae* type b: Hib)、肺炎球菌、4種混合(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ混合、DPT-IPV)、B型肝炎、日本脳炎、ヒトパピローマウイルス(human papilloma virus: HPV)、インフルエンザなどが不活化ワクチンである。

一方、mRNAワクチンやウイルスベクターワクチンは、病原体蛋白質の遺伝情報を投与するワクチンである(表2)。mRNAやベクターウイルスを用いて投与した遺伝情報から、体内で病原体の蛋白質がつくられ、それに対する免疫応答が起きることで免疫を付与する。これら遺伝情報を投与するワクチンは、新型コロナワクチンの開発により、世界的に普及することとなった。

表2 ワクチンの分類

種類	概要
生ワクチン	生きた病原体の病原性を弱めてワクチン成分としたもの。自然感染に類似した機序で免疫を付与するので、比較的強固で長期間持続する免疫がつくと考えられている。一方、副反応として当該疾患に似た症状が出ることもある
不活化ワクチン	免疫反応を起こす力は保ちつつ、病原体の病原性や感染力を失わせて製造される。通常は複数回の接種が必要で、免疫を維持するために何年かの間隔で追加接種が必要なワクチンも多い。免疫反応を増強する目的でアジュバントが添加されているワクチンもある。トキシイド、組換え蛋白質ワクチン、ウイルス様粒子ワクチンも広義の不活化ワクチンに含まれる
mRNAワクチン	mRNAをワクチン成分として、病原体蛋白質の遺伝情報を投与する。投与したmRNAから体内で病原体の蛋白質がつくられ、それに対する免疫応答が起きることで免疫を付与する
ウイルスベクターワクチン	ベクターウイルスに病原体蛋白質の遺伝情報を組み込み、ワクチンとして投与する。ウイルスは個体の細胞内で生体反応を起こし、免疫応答を惹起する。ベクターウイルス自体には個体内で増殖しないなどの工夫が施されている

(筆者作成)

(3) mRNAワクチン

抗原となる病原体の蛋白質をつくり出すmRNAを投与するワクチンである。個体の細胞に取り込まれたmRNAから蛋白質が翻訳され、それに対する免疫応答によって中和抗体や細胞性免疫が誘導される(表2)。

Q2 新型コロナワクチンほどの程度効果がありますか？

(1) 高い発症予防効果

3種類の新型コロナワクチン(mRNAワクチン:2, ウイルスベクターワクチン:1)の臨床試験の結果^{2-1)~3)}について、日本感染症学会が有効性の概要をまとめている²⁻⁴⁾。

これらの臨床試験は、16歳あるいは18歳以上の者を対象として高齢者を含んで実施されており、いずれのワクチンも筋肉内注射で2回接種を行った。解析方法は、接種群と非接種群(プラセボを接種)における発症者数の比較である。発症予防効果に関して、ファイザー製mRNAワクチンは95.0%(95%信頼区間:90.3~97.6)、モデルナ製mRNAワクチンは94.1%(95%信頼区間:89.3~96.8)という有効率であった。アストラゼネカ製ウイルスベクターワクチンは英国で実施した1回目低用量・2回目標準用量の接種様式では90.0%(95%信頼区間:67.4~97.0)、英国とブラジルで実施した2回とも標準用量の接種では62.1%(95%信頼区間:41.0~75.7)、両方を合わせた有効率は70.4%であった。

◀ 3種類のワクチンの発症予防効果

(2) 発症予防効果とは

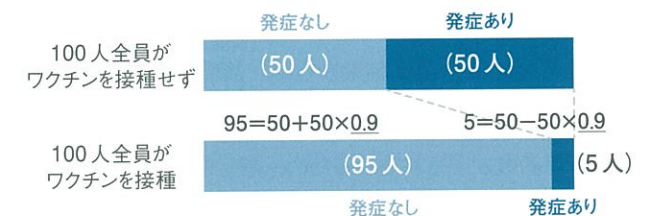
発症予防効果において「有効率が90%」とは、“100人に接種したら90%の者は発症しない”ということではない。“ワクチンを接種せずに発症した者のうち90%は、接種してあれば発症を回避できた”という意味である(図1)。

予防しようとする疾病について、非接種群における発症率 $[p_0]$ と接種群における発症率 $[p_1]$ から、発症予防効果が計算される。ワクチンの有効率を求める計算式 $[(p_0 - p_1)/p_0]$ は、 $[1 - p_1/p_0]$ とも表され、 $[p_1/p_0]$ は相対危険(relative risk:RR)である。すなわち、有効率は1から相対危険を差し引いた値である。

図1 ワクチンによる発症予防効果

		接種		計
		あり	なし	
発症	あり	a	b	m_1
	なし	c	d	m_0
計		n_1	n_0	n

非接種群における発症率： $p_0=b/n_0$
 接種群における発症率： $p_1=a/n_1$
 ワクチン有効率： $(p_0-p_1)/p_0=1-p_1/p_0$
 相対危険： p_1/p_0



◀ ワクチンの有効率は90%
 ワクチンを接種せずに発症した50人のうち90%(45人)は、接種してあれば発症を回避できた → 発症者5人

(筆者作成)

2-1) Polack FP, et al: N Engl J Med. 2020;383(27):2603-15.
 2-2) Baden LR, et al: N Engl J Med. 2021;384(5):403-16.
 2-3) Voysey M, et al: Lancet. 2021;397(10269):99-111.
 2-4) 日本感染症学会ワクチン委員会: COVID-19 ワクチンに関する提言 第2版(2021年2月26日).
[\[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2.pdf\]](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2.pdf)

mRNAワクチンでは、投与するmRNAが生体内で分解されないように、また外来物を排除する自然免疫が過剰に誘導されるのを抑えるため、様々な工夫が試みられている。ファイザーやモデルナのワクチンは、mRNAを脂質ナノ粒子(lipid nanoparticle: LNP)に封入して投与し、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のスパイク蛋白質に関連した免疫応答を期待している。SARS-CoV-2がヒトの細胞内に侵入するためにはヒト細胞上のアンジオテンシン変換酵素(angiotensin converting enzyme: ACE) IIと結合することが必要であるが、ワクチンによって誘導されたスパイク蛋白質に対する特異抗体は、SARS-CoV-2の細胞内侵入を阻止すると考えられている¹⁻²⁾。

mRNAワクチンは、臨床試験としてはこれまでも、ヒト免疫不全ウイルス(human immunodeficiency virus: HIV)感染症や各種のがんワクチンなどでも行われてきたが、ヒトに実用化されるのは今回が世界で初めてである¹⁻²⁾。mRNA自体が自然免疫を刺激する働きもあり、免疫誘導を促進するとされる。

◀ mRNAワクチンがヒトに実用化されるのは世界初

(4) ウイルスベクターワクチン

ウイルスベクターワクチンは、ベクターウイルスのゲノム遺伝子に、病原体の防御免疫誘導抗原(新型コロナワクチンであれば、SARS-CoV-2のスパイク蛋白質など)をコードする遺伝子を組み込んで作成する。ウイルスは個体に感染すると、自らの遺伝子を個体に導入することによって、生体反応を起こす。無毒性あるいは弱毒性のウイルスに改良したウイルスベクターを用いて、病原体に対する免疫を宿主に付与するというのがウイルスベクターワクチンの原理である(表2)。

ウイルスベクターワクチンが個体に接種される(感染する)と、感染細胞や抗原提示細胞が免疫システムに認識されて、病原体に特異的な免疫応答が誘導される。ある意味では生ワクチンに似ているが、提示・認識されるのはベクターウイルスに組み込まれた病原体の防御免疫誘導抗原の情報である。アストラゼネカのワクチンでは、チンパンジーアデノウイルスをベクターウイルスとして用い、個体内では増殖しない工夫が施されており、生ワクチンには分類されない。

ウイルスベクターを用いる手法は、これまでも先天性の代謝疾患やがんの治療に応用されており、感染症の領域ではエボラウイルスのワクチンとして海外で実用化されている¹⁻²⁾。

(3) 有効性に関する課題

新型コロナワクチンでは高い発症予防効果が確認されているが、解決していない課題もある(表1)。

表1 新型コロナワクチンの有効性に関する検討課題

1. 感染予防効果
2. 有効性の持続期間
3. 重症化予防効果
4. 年齢による有効性の差異～特に高齢者
5. 基礎疾患による有効性の差異
6. 人種による差異

(筆者作成)

① 感染予防効果

まず、感染予防効果については未確定である。上記の有効率は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発症を指標としたものであり、SARS-CoV-2の感染予防を指標としたものではない。新型コロナワクチン接種者においても不顕性感染が起き、気道からSARS-CoV-2を排出する無症状病原体保有者となるのであれば、感染源になる可能性は考えられる²⁻⁴⁾。

② 有効性の持続期間

3種類のワクチンはいずれも高い有効率を示したが、臨床試験の観察期間が100～150日という短期間であり、どのくらいの期間をワクチンによって防御免疫が維持できるかという免疫持続性についての評価は十分にできていない²⁻⁴⁾。

③ 重症化予防効果

ファイザーの臨床試験では、10人が重症のCOVID-19を発症したが、9人は非接種群、ワクチン接種群では1人のみであった²⁻¹⁾。モデルナとアストラゼネカの臨床試験では、重症COVID-19患者がそれぞれ30人と2人あったが、いずれもすべて非接種群であった²⁻²⁾³⁾。これらの結果からは、接種によって重症患者の発生を減少させる効果が期待できる。

ただし、重症患者数が限られているため、確定的な評価のためには、さらに多数例の集積が必要である²⁻⁴⁾。また、本結果は発症者数が減少したことにより重症者数も減少したという事実が観察されている可能性もあり、ワクチンを接種していれば発症しても非接種者より重症化の可能性が低いということを示すまでのデータは得られていない。

④ 年齢による有効性の差異

年齢階級別の有効性の評価では、ファイザーの臨床試験では、55歳以下で95.6%、56歳以上で93.7%、65歳以上で94.7%の有効率がみられているが、75歳以上では対象者数が十分でないため評価できていない²⁻¹⁾。モデルナの臨床試験では、65歳未満で95.6%、65歳以上で86.4%の有効率であったが、それ以上の年齢層では評価

されていない²⁻²⁾。アストラゼネカの臨床試験では、接種群における70歳以上の割合は5.1%であった²⁻³⁾。これらを考慮すると、75歳を超える高齢者での有効性については、今後の検討課題と考えられる。

⑤ 基礎疾患による有効性の差異

接種群における基礎疾患のある者の割合は、ファイザーの臨床試験で20.9%²⁻¹⁾、モデルナで27.2%²⁻²⁾、アストラゼネカで24.7%²⁻³⁾と比較的多く含まれていた。しかし、それぞれの基礎疾患での有効性の評価は十分ではない。

⑥ 人種による差異

大規模な臨床試験は海外で実施されたため、白色人種がファイザーで83%²⁻¹⁾、モデルナで79%²⁻²⁾、アストラゼネカで92%²⁻³⁾を占めていた。アジア系の割合は、それぞれ4.2%、4.3%、2.6～5.8%であった。有効性に人種差が影響する可能性も否定はできず、国内の臨床試験による評価も行うことが望ましいが、国内の罹患率は海外に比べて低く、試験の実施は困難と考えられる。

(4) 免疫原性～国内臨床試験の成績も含めて

ウイルスの感染性を50%中和する中和抗体価を測定し、ワクチンの免疫原性を評価した国内第1/2相試験の結果を表2に示す²⁻⁵⁾。対象者は156人(接種群116人、対照群40人)で、2回目接種後1カ月の時点で中和抗体価を測定した。全年齢では524.5、20～64歳は570.7、65～85歳は365.6という結果であった。なお、海外の第1相試験では2回目接種後14日目の中和抗体価が、18～55歳で163、65～85歳で206であった²⁻⁶⁾。採血実施時期が異なるので単純に比較はできないが、国内試験の免疫原性は海外に劣らない結果と考える。

◀国内臨床試験の中和抗体価は全年齢で524.5

表2 国内第1/2相試験における免疫原性(中和抗体価)

	人数	幾何平均中和抗体価* ¹ (95%信頼区間)	幾何平均上昇倍率* ² (95%信頼区間)	
接種群	全年齢	116	524.5(459.7～598.4)	51.5(45.2～58.7)
	20～64歳	94	570.7(497.6～654.5)	55.8(48.7～63.9)
	65～85歳	22	365.6(254.6～525.0)	36.6(25.5～52.5)
対照群	全年齢	40	10.6(9.8～11.4)	1.1(1.0～1.1)

*1: 2回目接種後1カ月、*2: 2回目接種後1カ月/1回目接種前

※出典は2021年3月の版。日々情報が刷新・更新されており、今後も添付文書の改訂が生じうることから、最新の情報は添付文書を確認すること(文献2-5より一部改変・ファイザー社から転載許可を取得)

海外の第1相試験では、2回目接種時と2回目接種後14日目の、スパイク蛋白質関連の抗体価と中和抗体価が測定されている。それによれば、65歳以上では、2回目接種時と2回目接種後14日目の抗体価がそれぞれ329U/mLと6014U/mL、中和抗体

2-5) ファイザー: コミナティ筋注 添付文書 第3版(2021年3月改訂)

2-6) Walsh EE, et al: N Engl J Med. 2020;383(25):2439-50.

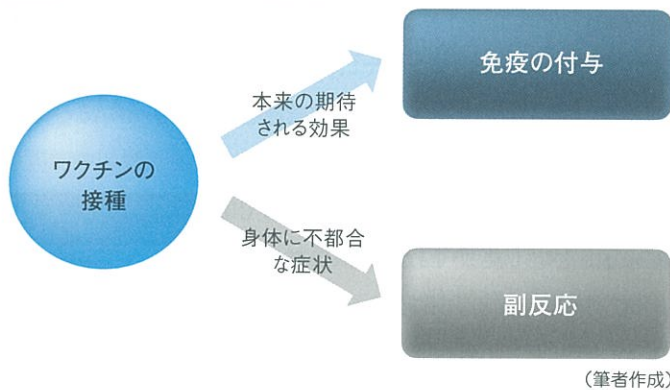
価はそれぞれ12と206であり、2回接種後に高い免疫が誘導されることが示されている。また、55歳未満でも同様の傾向がみられている²⁻⁴⁾⁶⁾。

Q3 新型コロナワクチンの副反応にはどのような症状がありますか？ その頻度は？

(1) 副反応とは

新型コロナワクチンに限らず、予防接種後には副反応が出現することがある。“免疫をつける”というワクチン本来の目的と異なる、私たちの身体に不都合な症状がみられた場合、これを「副反応」と呼ぶ(図1)。副反応の多くは軽症で経過し、後遺症を残すことなく治るが、稀に重篤な副反応が起こることもある。

図1 ワクチンの効果と副反応



ワクチンは個体に免疫反応を起こすことが目的であり、また製剤化に際して必要な添加物も含まれている。したがって、免疫反応自体あるいは添加物によって起こる症状をゼロにはできない。新型コロナワクチンに当てはめれば、接種部位の疼痛や発熱は“免疫反応自体に伴う副反応”、アナフィラキシーの原因がもしポリエチレングリコール (polyethylene glycol: PEG) であれば“添加物による副反応”と考えられる。

副反応は、その効果とともにすべてのワクチンが持つ宿命でもあるが、できる限りその頻度や程度を低くして安全な予防接種が実施できるように、努力が続けられている。

(2) 副反応と有害事象

ワクチン接種後に、たまたま別の原因によって体調不良が出現することがある。これを、予防接種による副反応と区別することが、難しい場合がしばしばある。

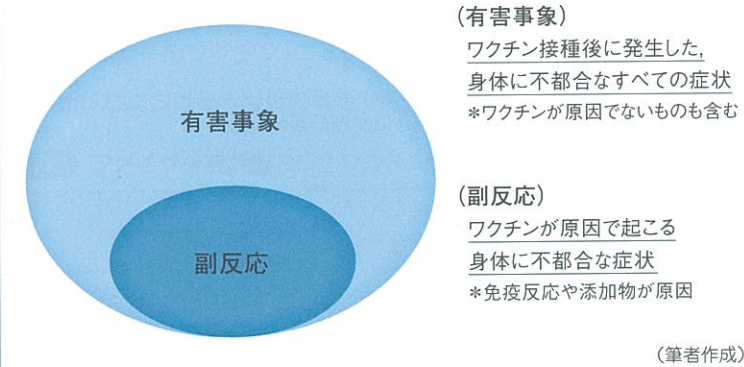
たとえば、ワクチンを接種した日の夜に発熱したり蕁麻疹が出たりしたら、「ワクチンが原因では」と考える者は多い。しかし、ワクチンが原因とは限らず、偶発的に感染症に罹患して発熱したり、他の原因で蕁麻疹が出たりしたのかもしれない。

一方、ワクチンを接種して、帰宅途中に車とぶつかってけがをした場合、「ワクチ

ンがけがの原因では」と考える者は少ない。しかし、もしワクチンの副反応でめまいがしてふらふらし、その影響で車とぶつかったのなら、因果関係はある。

接種後に認められた、身体に不都合な出来事を「有害事象」と総称する。その中には「副反応」も含まれるが、ワクチン以外の原因で発生した「有害事象」と明確に区別できない場合も多い(図2)。

図2 ワクチンによる副反応と有害事象



(3) 対照群との比較による評価

以上をふまえると、臨床試験においてワクチン接種群と対照群(対照薬として生理食塩水などを接種した群)のそれぞれで発生した有害事象の症状やその頻度を比較することで、当該ワクチンによって発生する可能性のある副反応を評価できる。対照群に比べて、接種群で統計学的に有意に高い頻度で有害事象がみられた場合、ワクチンによる副反応の可能性が高いと言える。新型コロナワクチンについて具体的な成績を以下に示す。

① 海外の臨床試験

3種類の新型コロナワクチン(mRNAワクチン:2, ウイルスベクターワクチン:1)の臨床試験の結果^{3-1)~3)}について、発症予防効果と同様に、接種後の有害事象の頻度の概要が日本感染症学会によってまとめられている³⁻⁴⁾。詳細は文献³⁻⁴⁾をご確認いただきたいが、以下簡単に解説する。

接種局所の副反応 (表1)

局所反応では、mRNAワクチン接種後の疼痛の頻度は66~89.9%と高い(対照群では8~19.1%)。ファイザー製mRNAワクチンでは、活動に支障が出る中等度以上の疼痛が、1回目接種後の約30%, 2回目接種後の約15%に報告された。また、日常生活

◀ mRNAワクチン接種後の疼痛頻度66~89.9%

3-1) Polack FP, et al: N Engl J Med. 2020;383(27):2603-15.
3-2) Baden LR, et al: N Engl J Med. 2021;384(5):403-16.
3-3) Ramasamy MN, et al: Lancet. 2021;396(10267):1979-93.
3-4) 日本感染症学会ワクチン委員会: COVID-19 ワクチンに関する提言 第2版(2021年2月26日).
[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2.pdf]

を妨げる重度の疼痛が1回目接種後で0.7%、2回目接種後で0.9%報告された³⁻¹⁾⁴⁾。mRNAワクチン接種後の疼痛は、若年者で発現頻度が高い傾向にあったが、アストラゼネカ製ウイルスベクターワクチンではその傾向がより著明であった³⁻³⁾⁴⁾。

なお、接種後の疼痛は接種数時間後から翌日にかけてみられ、1~2日間程度で軽快する場合が大多数である。また、注射時の痛みは、軽微であるという者が多い。

そのほかの局所反応では、mRNAワクチン、ウイルスベクターワクチンともに、疼痛の頻度と比較して、発赤や腫脹の出現頻度は低い。

表1 新型コロナワクチン接種後の局所副反応(海外臨床試験)

- 接種局所の副反応として、mRNAワクチン、ウイルスベクターワクチンともに疼痛の頻度が高い
- 接種後の疼痛は1回目接種のほうが頻度は高く、2回目接種でやや減少する
- 接種後の疼痛は、若年者で発現頻度が高い傾向にある
- 疼痛は接種日から翌日にかけてみられ、1~2日間程度持続して軽快する場合が多い
- 疼痛と比較すると、発赤や腫脹の出現頻度は低い

(文献3-1~4より作成)

全身性の副反応 (表2)

全身反応である発熱については、海外臨床試験では「38℃以上」を呈した者の情報が収集された。ファイザー製mRNAワクチンでは、1回目接種後は1~4% (対照群は0~1%) だが、2回目の接種後は11~16% (対照群は0%) で、38℃以上の発熱が認められた³⁻¹⁾⁴⁾。なお、高齢者よりも若年者で頻度が高い傾向があった。また、モデルナ製mRNAワクチンも同様の傾向であった³⁻²⁾⁴⁾。アストラゼネカ製ウイルスベクターワクチンでは、1回目接種後で18~55歳群の24.5%に認められた以外は、発熱の報告がなかった³⁻³⁾⁴⁾。発熱以外の全身症状としては、倦怠感・頭痛・寒気・筋肉痛・関節痛などが出現している。

表2 新型コロナワクチン接種後の全身性副反応(海外臨床試験)

- 38℃以上の発熱は、ファイザー製ワクチンで以下の頻度であった
1回目接種後では1~4% (対照群は0~1%)
2回目接種後では11~16% (対照群は0%)
- 高齢者よりも若年者で発熱の頻度が高かった
- モデルナ製mRNAワクチンの発熱も同様の傾向であった
- 発熱以外の症状として、倦怠感・頭痛・寒気・筋肉痛・関節痛などが認められた
- mRNAワクチン接種後の全身性副反応は、1回目接種よりも2回目接種で頻度が高かった

(文献3-1~4より作成)

重篤な有害事象

入院が必要となったり、生命や後遺症にも関わったりする重篤な (serious) 有害事

象は、ファイザーの臨床試験では接種群で0.6%、対照群で0.5%、モデルナの臨床試験でも両群で0.6%と差がなかった³⁻¹⁾²⁾⁴⁾。アストラゼネカの髄膜炎菌ワクチンを対照群とする臨床試験でも、接種群0.7%、対照群0.8%と差がなかった³⁻⁴⁾⁵⁾。

それぞれの試験における接種群・対照群の登録数は数万例までであるが、現時点では3種類のワクチンとも、重篤な有害事象の出現頻度において対照群との差は認められていない。

◀ 3種類のワクチンとも対照群と差異なし

②国内の臨床試験

ファイザー製ワクチン「コミナティ筋注[®]」のわが国の添付文書に記載された国内第1/2相試験における1回目接種後(表3)、2回目接種後(表4)の有害事象を示した³⁻⁶⁾。

表3 ファイザー製新型コロナワクチンの有害事象の頻度(第1回目接種後) 国内臨床試験

有害事象	接種群		対照群	
	全体	グレード3*1以上	全体	グレード3*1以上
注射部位疼痛	86.6%	1.7%	2.4%	0%
疲労	40.3%	0.8%	9.8%	0%
頭痛	32.8%	0.8%	14.6%	0%
筋肉痛	14.3%	0%	2.4%	0%
悪寒	25.2%	0.8%	4.9%	0%
関節痛	14.3%	0.8%	4.9%	0%
発熱(37.5℃以上)	14.3%	0%	0%	0%

* 1: 高度(日常活動を妨げる程度)、発熱は38.9℃以上

※出典は2021年3月の版。日々情報が刷新・更新されており、今後も添付文書の改訂が生じうることから、最新の情報は添付文書を確認すること (文献3-6より一部改変・ファイザー社から転載許可を取得)

表4 ファイザー製新型コロナワクチンの有害事象の頻度(第2回目接種後) 国内臨床試験

有害事象	接種群		対照群	
	全体	グレード3*1以上	全体	グレード3*1以上
注射部位疼痛	79.3%	1.7%	0%	0%
疲労	60.3%	3.4%	2.4%	0%
頭痛	44.0%	1.7%	12.2%	0%
筋肉痛	16.4%	0%	0%	0%
悪寒	45.7%	1.7%	2.4%	0%
関節痛	25.0%	0.9%	0%	0%
発熱(37.5℃以上)	32.8%	0.9%	0%	0%

* 1: 高度(日常活動を妨げる程度)、発熱は38.9℃以上

※出典は2021年3月の版。日々情報が刷新・更新されており、今後も添付文書の改訂が生じうることから、最新の情報は添付文書を確認すること (文献3-6より一部改変・ファイザー社から転載許可を取得)

対象者は160人で、接種群119人、対照群41人であった。海外臨床試験の結果と比較して、接種部位の疼痛、全身反応の疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛はほぼ同等であ

3-5) Voysey M, et al: Lancet. 2021;397(10269):99-111.

3-6) ファイザー: コミナティ筋注 添付文書 第3版(2021年3月改訂).

ったが、悪寒の頻度がやや高かった。発熱は、海外臨床試験では38℃以上を基準としたが、国内臨床試験では37.5℃以上を対象としたため、1回目接種後が14.3%、2回目接種後が32.8%と、海外に比べて高い頻度であった。発熱者のほぼ半数が37.5～37.9℃であり³⁻⁴⁾⁷⁾、38℃以上の発現頻度は海外の結果と大きな差異はないと考えられた。

◀国内では海外より悪寒の頻度がやや高い

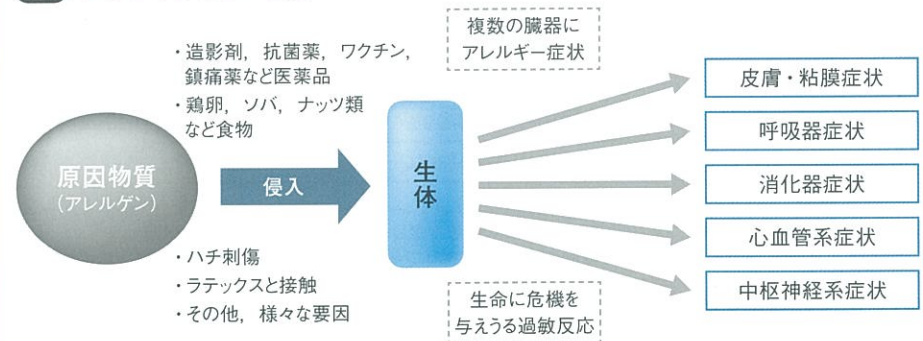
Q4 接種直後に起こるアナフィラキシーは治療できますか？

(1) アナフィラキシーとは

ワクチンの接種現場では、接種後のアナフィラキシーに対応できる準備が不可欠である。その理由は、アナフィラキシーは接種直後(ほとんどが接種後30分以内)に起こり、時には生命にもかかわる副反応だからである(図1)。

◀接種直後(ほとんどが30分以内)に起こり、時に生命にもかかわる

図1 アナフィラキシーとは



*原因物質が体内に入った直後(大多数は30分以内)に発症する
*アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合を「アナフィラキシーショック」という

(筆者作成)

アナフィラキシーとは「アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与える過敏反応」であり、アナフィラキシーショックとは「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」と定義される⁴⁻¹⁾。重篤なアレルギー反応を「アナフィラキシーショック」と総称するのは本定義からは誤用であり、「アナフィラキシーショック」は「アナフィラキシー」の病態の一部である。

アナフィラキシーはアレルゲン等に対する生体の反応であり、造影剤・抗菌薬・鎮

3-7) 厚生労働省：第51回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、令和2年度第11回薬事・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(合同開催)資料。
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00015.html]

4-1) 日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策特別委員会：アナフィラキシーガイドライン, 2014。
[https://anaphylaxis-guideline.jp/pdf/anaphylaxis_guideline.PDF]

痛薬などの医薬品投与、鶏卵・ソバ・ナッツ類などの食物摂取、ハチ刺傷やラテックスへの接触など、発症の原因は様々である。ワクチン接種後も、一定の頻度でアナフィラキシーが起こる。

(2) 予診時の注意事項

“ワクチンの成分に対して、アナフィラキシーなど重度の過敏反応の既往のある者”は「接種不適合者」に該当し、当該ワクチンを接種しない。すなわち、当該ワクチンの1回目接種時にアナフィラキシーを呈した者に対して、2回目の接種は行わない(表1)。

表1 新型コロナワクチン予診時のアナフィラキシーに関する注意事項

接種不適合者 → 接種を行わない
× 1回目の同ワクチン接種時にアナフィラキシーなど重度の過敏反応を呈した者
× ポリエチレングリコール(PEG)に対して重度のアレルギー反応の既往がある者
接種要注者 → 十分な説明と同意に基づいて慎重に接種適否の判断を行う
▲ ワクチン成分とは限らないが、重いアレルギー反応の既往がある者
▲ ワクチン成分とは限らないが、即時型アレルギー反応の既往がある者
▲ ポリソルベート*に対するアレルギー反応の既往がある者
▲ 1回目の接種時に、重篤ではないがアレルギーが疑われる症状を呈した者

*ポリソルベート：PEGと交差反応の可能性がある

(筆者作成)

ファイザー製ワクチンにはPEGが含まれている。したがって、PEGに対して重度のアレルギー反応の既往が明らかな者も、接種不適合者に該当する。

PEGは大腸検査時に用いる腸管洗浄薬、医薬品、スキンケア製品、ヘアケア製品、洗剤など、様々な用途で使用されている。すなわちPEGを含む医薬品や日用品は非常に多数存在するとともに、それらの製品には他の成分も含まれているため、実際にPEGが過敏反応の原因と特定されているケースは非常に稀と考えられる。

現実的には、アレルギー歴について丁寧に聴取し、原因の特定に至っていない場合も含めて、過去に重いアレルギー症状を起こしたことがある者に対しては、慎重に接種の適否を判断するとともに、接種後は30分間の経過観察を行うことが推奨される。

◀接種後は30分間の経過観察

十分な説明と同意に基づいて慎重に接種適否の判断を行う必要がある者は、「接種要注者」に該当する(表1)。食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、アレルギー体質などがあっても接種は可能であるが、即時型のアレルギー反応の既往がある場合は、接種要注者としての対応が必要である。

なお、ポリソルベートは、PEGと交差反応性を持つと言われている。PEGを含むワクチンは、国内ではファイザー製新型コロナワクチンが初めてだが、ポリソルベートは沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン、乾燥組換え帯状疱疹ワクチンなど既存のワクチンにも含まれている。また、医薬品のほかに乳化剤として様々な食品にも用いられている。

1回目のコロナワクチン接種後に、紅斑・発疹・痒疹など、重篤ではないがアレルギーが疑われる症状を呈した者は、「接種要注意者」に該当する(表1)。2回目の接種については、十分な説明と同意のもとに、接種する場合でも接種後30分間の経過観察が推奨される。また、接種を見合わせることで、重度の過敏反応を発生した際に十分な対応ができる体制のもとで接種を行うことなどの選択肢も含めて、慎重に判断する。

(3) アナフィラキシーを疑わせる症状とその対応

ワクチン接種後にアナフィラキシーを疑わせる症状(表2)が出現した場合は、患者から目を離さずに症状経過を観察する。通常、アナフィラキシーは接種直後に発症することがほとんどであり、新型コロナワクチン接種後の海外でのアナフィラキシー報告⁴⁻²⁾においても、約70%は15分以内、約90%は30分以内に発症している(図2)。

◀約90%が30分以内に発症

表2 全身性アレルギー反応の臨床所見による重症度分類

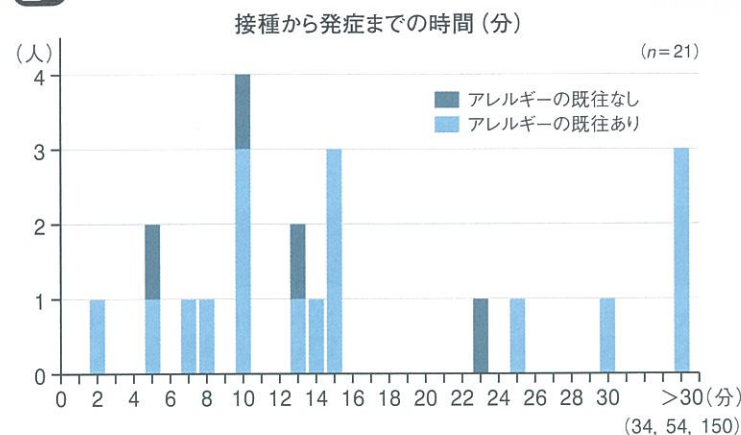
	グレード1(軽症)	グレード2(中等症)	グレード3(重症)
皮膚・粘膜症状	紅斑・蕁麻疹・膨疹	部分的	全身性
	痒疹	軽い痒疹(自制内)	強い痒疹(自制外)
	口唇、眼瞼腫脹	部分的	顔全体の腫れ
消化器症状	口腔内、咽頭違和感	口、のどのかゆみ、違和感	咽頭痛
	腹痛	弱い腹痛	強い腹痛(自制内)
	嘔吐・下痢	嘔気、単回の嘔吐・下痢	複数回の嘔吐・下痢
呼吸器症状	咳嗽、鼻汁、鼻閉、くしゃみ	間欠的な咳嗽、鼻汁、鼻閉、くしゃみ	断続的な咳嗽
	喘鳴、呼吸困難	—	聴診上の喘鳴、軽い息苦しさ
循環器症状	脈拍、血圧	—	頻脈(+15回/分)、血圧軽度低下、蒼白
神経症状	意識状態	元気がない	眠気、軽度頭痛、恐怖感

血圧低下: 1歳未満<70mmHg, 1~10歳<[70mmHg+(2×年齢)], 11歳~成人<90mmHg
 血圧軽度低下: 1歳未満<80mmHg, 1~10歳<[80mmHg+(2×年齢)], 11歳~成人<100mmHg

(文献4-1より転載)

4-2) CDC:MMWR. 2021;70(2):46-51.

図2 ファイザー製新型コロナワクチン初回接種におけるアナフィラキシー症例の報告(米国)



接種期間: 2020年12月14~23日
 接種回数: 189万3360回
 アナフィラキシー症例: 21例 (100万接種当たり11.1例)

アナフィラキシー症例の内訳
 ・年齢: 中央値40歳(27~60歳)
 ・性別: 女性が多い(90%: 19/21)
 ・接種から発症までの時間
 15分以内: 71%(15/21)
 30分以内: 86%(18/21)
 中央値: 13分(2~150分)

・アレルギーの既往
 アレルギー: 81%(17/21)
 アナフィラキシー: 33%(7/21)
 ・転帰: 回復(20/20), 1例観察中

(文献4-2より作成)

また、アナフィラキシーでは通常、複数の臓器に症状が出現することをふまえて観察する。呼吸困難、血圧低下、不整脈、意識消失など緊急対応が必要な症状を見逃してはならず、早期に対処する。

なお、皮膚・粘膜症状はアナフィラキシー患者の80~90%、呼吸器症状は最大70%、消化器症状は最大45%、心血管系症状は最大45%、中枢神経系症状は最大15%に発現するとされている⁴⁻¹⁾。

全身性アレルギー反応の臨床所見による重症度分類を表2に示した⁴⁻¹⁾。グレード3の症状を含む複数臓器の症状、グレード2以上の症状が複数あれば、アナフィラキシーとしてアドレナリン投与などの対応が必要と考える。

(4) アナフィラキシーの治療

アナフィラキシーを疑った場合は、バイタルサインの確認、人を集める、必要に応じて患者を仰臥位にする、酸素を投与する、などを同時進行で進める。

まず必要な薬剤はアドレナリンであり、適応がある場合は筋肉内に注射する。静脈ルートの確保は、その後となっても差し支えない。アナフィラキシーの初期段階の対応では、アドレナリンの静脈内投与は行わない。

なお、初期の対応はワクチン接種現場で可及的速やかに行う必要があるが、事前に近隣の救急医療・高次医療機関と連携体制を整備しておくとともに、患者搬送の手段も準備しておくことが大切である。

◀アナフィラキシーの臨床所見の割合

◀必要な薬剤はアドレナリンで、筋肉内注射

(5) アドレナリンの使用法

① 投与量・投与方法

体重kg当たり0.01mg(最大量:15歳未満0.3mg,15歳以上0.5mg)を、大腿前外側部位(外側広筋)に、皮膚に対して90度の角度で筋肉内注射を行う。上腕三角筋中央部も筋肉内注射の部位として選択できる。

たとえば体重が60kgの場合、0.6mg(0.6mL)ではなく、15歳未満では0.3mg(0.3mL)、15歳以上では0.5mg(0.5mL)となることに注意する。体重別のアドレナリン投与量を表3に示した。なお、最大量の年齢区分は、各ガイドラインや成書によって記載が異なる。

◀注意!

表3 体重別のアドレナリン投与量

体重	15歳未満	15歳以上
10kg	0.1mg(0.1mL)	0.1mg(0.1mL)
20kg	0.2mg(0.2mL)	0.2mg(0.2mL)
30kg	0.3mg(0.3mL)	0.3mg(0.3mL)
40kg	↓	0.4mg(0.4mL)
50kg	↓	0.5mg(0.5mL)
50kg以上	↓	↓

(筆者作成)

アドレナリンの筋肉内注射に用いる注射針は、通常長さ16~32mm程度、太さ23~25G程度のものをを用いるが、体格や接種部位によって適宜調節する。

② 使用する製剤

アドレナリン注射液として、アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」(1mL)(テルモ)、ボスミン®注1mg(第一三共)などがあるが、いずれも1mg/1mLである。

前者はシリンジ製剤であり、別途注射針を準備する。体重が20kg未満の場合、0.2mL未満の目盛りがないことに注意する。後者はアンプル製剤であり、1mLのシリンジと注射針を準備する。また、誤って、ボスミン®外用液0.1%(第一三共)を使用しないよう注意する。巡回チームによる接種や集団会場での接種など、オペレーションの便宜上の理由によっては、エピペン®注射液0.15mg/0.3mg(マイランEPD)を使用する場合も想定される。

◀注意!

③ そのほかの注意事項

アドレナリン血中濃度は、筋肉内注射後10分程度で最高になり、40分程度で半減する。アナフィラキシーによる症状が持続する場合は、5~15分後に再投与することは可能である。

◀症状が持続する場合は5~15分後に再投与可能

なお、交感神経アドレナリン受容体であるβ受容体を遮断するβ遮断薬を投与中の者

では、アドレナリンに十分な反応を示さない場合がある。その場合、グルカゴン(β遮断薬の拮抗薬)を投与した上で、アドレナリンを投与すると有効との報告がある。ただし、グルカゴンはアナフィラキシーの治療薬としては健康保険適応外である。

また、初回のアナフィラキシー発症後、半日程度経過して再発する「二相性アナフィラキシー反応」が、新型コロナワクチン接種以前で時に報告されている。

Q5 変異株にもワクチンの効果はあるのですか?

(1) 変異株とは?(表1)

SARS-CoV-2では、ゲノム約3万塩基のどこかに2週間に約1回の頻度で変異が起きており、その変異によってウイルスの蛋白質を構成するアミノ酸に変化が起こることがある。特に、スパイク蛋白質に関連したアミノ酸配列が変化すると、ウイルスの感染しやすさ(伝播性)やワクチンで誘導される抗体の中和作用に影響が出る⁵⁻¹⁾。

また、従来よりも感染しやすい、あるいは現行ワクチンの予防効果が低下する可能性が指摘されている変異株が世界各地で報告されており、検出された地名から英国型、南アフリカ型、ブラジル型などと呼ばれている。

現在わが国では、海外渡航歴のない、あるいは渡航者とのリンクを追えない感染者から変異株が検出されており、既に国内で変異株の感染伝播が発生している。これらの分析・評価が行われ、監視体制は強化されつつあるが、変異株が広く拡大することを可能な限り回避しなければならない。

表1 変異株について

- ・ウイルスゲノム塩基の変異は常に複数の箇所で行われている
- ・スパイク蛋白質に関連した変異は、感染しやすさや免疫応答に影響する可能性がある
- ・変異株が検出された地名により英国型、南アフリカ型、ブラジル型などと呼ばれる
- ・国内でも既に変異株の感染伝播は発生している

(筆者作成)

(2) N501Y変異

スパイク蛋白質の501番目のアスパラギンがチロシンに変化した変異が「N501Y変異」である。この変異によって、ウイルスの感染しやすさ(伝播性)が高まる可能性が指摘されている(表2)。

5-1) 日本感染症学会ワクチン委員会:COVID-19 ワクチンに関する提言 第2版(2021年2月26日)。
[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2.pdf]

なお、英国では2020年末に、ロンドンを含むイングランド南東部でCOVID-19患者の急速な増加があり、患者から検出されたウイルスの多くが、新しい単一の系統に属することが確認された⁵⁻²⁾。これは、N501Y変異以外に、スパイク蛋白質やそのほかの部位にも変異を有するウイルスであった。この新しい変異株は、重症化のリスク増大や小児への感染しやすさを示唆する報告もあるが、確定はしていない。

現行の新型コロナワクチンで誘導される抗体による、本変異株への中和抗体活性については、若干低下する、あるいは同等であるなど、様々な報告がある。実験室の試験管内(in vitro)での評価と、生体内(in vivo)での現象は必ずしも一致しない場合もあり、実際にワクチン接種を受けた者における予防効果のデータ集積を待ちたい。

(3) E484K変異

南アフリカやブラジルで検出された変異株は、「N501Y変異」に「E484K変異」を併せ持っている(表2)。「E484K変異」は、484番目のグルタミン酸がリシンに変異している。E484K変異株に対しては、従来のSARS-CoV-2に対する免疫効果が減弱する可能性があり、ワクチンの効果への懸念も指摘されている⁵⁻¹⁾²⁾。

また、E484K変異株では、ウイルスの抗原性変化による中和抗体活性の低下が報告されている。追跡期間が短く発症患者数の少ない研究ではあるが、実際に現行ワクチンを接種した者からの発症者増加も報告されている⁵⁻¹⁾²⁾。ワクチンの有効性への影響に加えて、既罹患者の再感染リスク増大も懸念され、今後注視する必要がある。

表2 変異株に関する懸念事項

- ・英国型が持つN501Y変異により、感染しやすさが増大する可能性がある
- ・N501Y変異株による現行ワクチンの予防効果への影響は大きくないと予想される
- ・南アフリカ型やブラジル型の変異株は、N501Y変異にE484K変異を併せ持つ
- ・E484K変異株に対しては、現行ワクチンの予防効果が低下する可能性がある
- ・E484K変異株では、既罹患者の再感染リスクも懸念される

(筆者作成)

Q6 私(家族)はワクチンを接種したほうがよいですか？

(1) 予防接種法に基づく臨時接種

新型コロナワクチンは予防接種法に基づく「臨時接種」として実施される。各個人の重症化を防ぐことはもちろんであるが、社会における緊急のまん延予防が目的に掲げられており、接種対象者には公的な「接種勧奨」の規定が適用される。個人の接種に関

5-2) 国立感染症研究所：感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株について(第7報)(2021年3月3日14:00時点)。

[<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/10220-covid19-36.html>]

する「努力義務」については、妊婦を除外して適用される。妊婦に努力義務を課さない理由は、開発間もないワクチンであり、妊婦や胎児に対する安全性や有効性のデータが限られており、個々に慎重な判断ができるようにするためである。また、2021年4月末時点で薬事承認されているのはファイザー製ワクチンのみであり、「16歳以上」が接種対象である(表1)。

実施にあたっては、ワクチンに関する説明を受けた上で、各個人の同意に基づいて接種が行われる。接種対象者それぞれで、体質や基礎疾患、考え方などは異なるが、接種前の予診により接種の可否を決定する。厚生労働省から「予診票の確認のポイント」⁶⁻¹⁾が発行されている。

表1 新型コロナワクチンについて

- ・予防接種法に基づく「臨時接種」である
- ・公的な「接種勧奨」が行われる
- ・妊婦は除外して、接種の「努力義務」が課せられている
- ・2021年4月末時点では「16歳以上」が接種対象である
- ・「説明と同意」に基づいて接種が実施される

(筆者作成)

(2) 接種不相当者と接種要注意者

「接種不相当者」に対しては、接種を行わない(表2)⁶⁻²⁾。明らかな発熱とは、通常37.5℃以上を指す。予防接種は体調の良い時に接種するのが基本であり、重篤な急性疾患に罹っている者には接種しない。接種するワクチンの成分に対して重度の過敏症の既往のある者も接種不相当者に該当する。したがって、1回目の接種でアナフィラキシーを起こした者は、2回目の接種はできない。ファイザー製新型コロナワクチンはポリエチレングリコール(PEG)を含有するので、PEGに対して重度の過敏症の既往があれば、接種不相当者である。

表2 接種不相当者(ファイザー製新型コロナワクチン)

- ・明らかな発熱を呈している者
- ・重篤な急性疾患に罹っていることが明らかな者
- ・ワクチンの成分に対して、重度の過敏症の既往歴のある者
- ・上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

(文献6-2より作成)

「接種要注意者」に対しては、接種ができないわけではない(表3)⁶⁻²⁾。接種要注意者には基礎疾患を有する者が多く含まれるが、もしCOVID-19に罹れば重症化する可

6-1) 厚生労働省健康局健康課予防接種室：新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver1.0(2021年3月26日版)。
[<https://www.mhlw.go.jp/content/000760480.pdf>]

6-2) ファイザー：コミュニティ筋注 添付文書 第3版(2021年3月改訂)。

能性も高く、ワクチンにより病気から免れる恩恵は大きい。すなわち、適切な判断に基づいて、可能であれば接種を勧めたい対象でもある。その一方で、基礎疾患のためにワクチンの副反応が起きるリスクが高かったり、ワクチンと関係なくとも接種後に体調不良になったりすると、思わぬ誤解をまねくこともある。接種要注意者に対しては、予防接種によって期待される効果、副反応の可能性や注意事項を十分に説明して、確実な同意に基づいて接種することが大切である。

◀接種要注意者には十分な説明と確実な同意

表3 接種要注意者(ファイザー製新型コロナワクチン)

- ・抗凝固療法を受けている者、血小板減少症または凝固障害を有する者
- ・過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- ・心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- ・予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- ・過去に痙攣の既往のある者
- ・ワクチンの成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

(文献6-2より作成)

(3) 基礎疾患について

現在、何らかの病気に罹っていたり持病があったりする者は、かかりつけ医の意見が接種の可否を判断する参考になるので、事前に確認しておくことが望ましい。また、罹っている病気の調子が思わしくない場合は接種を控えて、体調が安定してから接種することも、ひとつの選択肢である。

◀かかりつけ医の意見を事前に確認

① 免疫機能が低下した者

免疫機能が低下した者については、COVID-19重症化のリスクが高いとされている。米国疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Prevention: CDC)の見解では、現時点で有効性と安全性に関する確立されたデータはないが、他の接種不適当者の条件に該当しなければ接種は可能、としている。

② 出血傾向・抗凝固薬の服用

筋肉内注射は筋肉内出血のリスクがあるため、接種後2分以上、強めに接種部位を圧迫する必要はあるが、接種は可能である⁶⁻¹⁾。なお、抗血小板薬は筋肉内出血のリスクは低いとされている。

③ 痙攣の既往

現在、痙攣発作が起こる可能性のある者も、発作状況がよく確認されており、病状と体調が安定していれば、主治医や予診医が適切と判断した場合は接種して差し支えない⁶⁻¹⁾。ワクチン接種後に発熱を認めることがあるため、発熱によって痙攣発作が生じやすい者には、発熱した場合の発作予防策と発作時の対策を設定・指導しておくことが望ましい。小児期の熱性痙攣の既往は、接種不適当者には該当しない。

④ アレルギー

食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎(花粉症含む)、蕁麻疹、アレルギー体質という理由では、接種不適当者にはならない。接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ者は接種可能である。ただし、即時型アレルギー反応の既往歴がある者は、接種要注意者として、接種後30分間の経過観察を行う。

(4) そのほかの注意事項

直近に罹患した疾病によっては、免疫機能の低下や続発疾患の可能性が考えられる場合もあり、治癒後2週間を目安として接種まで間隔をあける。一方、被接種者が何らかの軽い不調を訴えている場合でも、予診医が接種可能と判断する場合は接種できる⁶⁻¹⁾。

なお、COVID-19の罹患既往があっても、接種は可能である。一方で、再感染のリスクは感染後の最初数カ月では低いとされているので、最近罹患した者は、必要に応じてワクチン接種を一時的に遅らせることも選択できる⁶⁻¹⁾。

妊婦や授乳婦も接種は可能であるが、接種のメリットとリスクを勘案して判断する。日本産婦人科感染症学会・日本産科婦人科学会から提言⁶⁻³⁾が公開されている。

ほかのワクチンとの接種間隔については、新型コロナワクチンは13日以上の間隔をおくとされている。すなわち、2週間あけた同じ曜日に、ほかのワクチンは接種可能である。

◀COVID-19の罹患既往があっても接種は可能

6-3) 日本産婦人科感染症学会・日本産科婦人科学会 : COVID-19 ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ(2021年1月27日)。
[http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210127_COVID19.pdf]