

## 1. ワクチン総論

### Q1-1 ワクチン、予防接種とは何ですか。

一般に、感染症にかかると、原因となる病原体（ウイルスや細菌など）に対する「免疫」（抵抗力）ができます。免疫ができることで、その感染症に再びかかりにくくなったり、かかっても症状が軽くなったりするようになります。

予防接種とは、このような体の仕組みを使って病気に対する免疫をつけたり、免疫を強くするために、ワクチンを接種することをいいます。

### Q1-2 ワクチンにはどのようなものがあるのですか。

病原体（ウイルスや細菌など）そのもの又は、病原体を構成する物質などをもとに作ったワクチンを接種することで、その病原体に対する免疫ができます。具体的には、以下のようなものがあります。

#### ○生ワクチン

病原性を弱めた病原体からできています。接種すると、その病気に自然にかかった場合とほぼ同じ免疫力がつくことが期待できます。一方で、副反応として、軽度で住むことが多いですが、その病気にかかったような症状が出る場合があります。代表的なワクチンとしては、MRワクチン（M：麻しん、R：風しん）、水痘（みずぼうそう）ワクチン、BCGワクチン（結核）、おたふくかぜワクチンなどがあります。

#### ○不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン

感染力をなくした病原体や、病原体を構成するたんぱく質からできています。1回接種しただけでは必要な免疫を獲得・維持できないため、一般に複数回の接種が必要です。代表的なワクチンとしては、DPT-IPV：四種混合ワクチン（D：ジフテリア・P：百日せき・T：破傷風・IPV：不活化ポリオ）、DT：二種混合ワクチン（D：ジフテリア・T：破傷風）、日本脳炎ワクチン、インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン、肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチンなどがあります。

#### ○メッセンジャーRNA ワクチン、DNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン

これらのワクチンでは、ウイルスを構成するタンパク質の遺伝情報を投与します。その遺伝情報をもとに、体内でウイルスのタンパク質を作り、そのタンパク質に対する抗体が作られることで免疫を獲得します。今回、新型コロナウイルスの表面にあるタンパク質に対するワクチンが初めて海外で承認を受けました。

### Q 1 - 3 集団免疫とは何ですか。

感染症は、病原体（ウイルスや細菌など）が、その病原体に対する免疫を持たない人に感染することで、流行します。ある病原体に対して、人口の一定割合以上の人が免疫を持つと、感染患者が出て、他の人に感染しにくくなることで、感染症が流行しなくなり、間接的に免疫を持たない人も感染から守られます。この状態を集団免疫と言います、社会全体が感染症から守られることとなります。

なお、感染症の種類によって、集団免疫を得るために必要な免疫を持つ人の割合は異なります。また、ワクチンによっては、接種で重症化を防ぐ効果があっても感染を防ぐ効果が乏しく、どれだけ多くの人に接種しても集団免疫の効果が得られないこともあります。

新型コロナワクチンによって、集団免疫の効果があるかどうかは分かっておらず、分かるまでには、時間を要すると考えられています。

## 2. 新型コロナワクチン総論

### Q 2 - 1 日本の新型コロナワクチン接種はどうなりますか。

ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社などが、ワクチン開発を手掛けています。試験の結果、ワクチンを投与された人の方が、投与されていない人よりも、新型コロナウイルス感染症を発症した人が少なかったと発表されています。

この結果、米国や英国では、ファイザー社等のワクチンの緊急的な使用が認められ、接種が開始されています。

日本政府は、これらの製薬企業3社から合計で2億9,000万回分の供給を受けることについて合意をしています。1人に2回接種を行うとした場合1億4,500万人分となります。

また、ワクチンが国内で承認され、供給できる準備が整った際に、出来るだけ早く、国民の皆さまにワクチンを提供できるよう準備しています。接種を希望される方々は、無料で受けることができます。

（日本では、ファイザー社から昨年12月18日に承認申請が行われ、現在、医薬品医療機器総合機構（PMDA）において承認審査が行われています。）

一方で、全国民分のワクチンを一度には確保できず、徐々に供給が行われることとなります。このため、一定の接種順位を決めて、接種を行っていく見込みです。

### 3. 新型コロナワクチンの効果

#### Q3-1 新型コロナワクチンの効果（発症予防、持続期間）はどうなりますか。

現在、国内外で新型コロナワクチンの開発が進められ、新型コロナワクチンの効果や安全性等については確認されているところです。

また、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社は、開発中のワクチンを投与した人の方が、投与していない人よりも、新型コロナウイルス感染症に発症した人が少ないとの結果又は中間結果が得られたと発表しています。

臨床試験や接種が始まってから時間があまり経過していないことから、効果の持続期間については明らかになっていません。今後の情報が明らかになるのを待つ必要があります。

#### Q3-2 変異株の新型コロナウイルスにも効果はありますか。

一般論として、ウイルスは絶えず変異をおこしていくもので、小さな変異でワクチンの効果がなくなるというわけではありません。

また、ファイザー社のワクチンでは、変異株の新型コロナウイルスにも作用する抗体がつくられた、といった実験結果も発表されています。

承認申請がなされた新型コロナワクチンの審査に当たっては、変異株に関する情報も含め、引き続き様々な情報を収集しつつ、適切に有効性、安全性等を確認してまいります。

### 4. 新型コロナワクチンの副反応

#### Q4-1 これまでに認められている副反応にはどのようなものがありますか。

現在、開発中の新型コロナワクチンの副反応については、どのようなものが起こりうるか確認されているところです。

日本への供給を計画している海外のワクチン（ファイザー社、アストラゼネカ社、モデルナ社、ノババックス社が開発中のワクチン）では、ワクチン接種後に、ワクチン接種と因果関係がないものも含めて、接種部位の痛みや、頭痛・倦怠感・筋肉痛等の有害な事象がみられたことが論文等に発表されています。（詳細は、副反応に関する審議会資料をご覧ください。）

また海外で既に実施されている予防接種においては、まれな頻度でアナフィラキシー（急性アレルギー反応）が発生したことが報告されています。もし、アナフィラキシーが起きたときには、接種会場や医療機関ですぐに治療を行うことになります。

#### Q4-2 副反応が起きた場合の補償はどうなっていますか。

一般的に、ワクチン接種では、副反応による健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が、極めて稀ではあるものの避けることができないことから、救済制度が設けられています。

救済制度では、予防接種によって健康被害が生じ、医療機関での治療が必要になったり、障害が残ったりした場合に、予防接種法に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。

新型コロナワクチンの接種についても、健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく救済を受けることができます。

#### Q4-3 海外では、アレルギーのある人は接種を受けていますか。アレルギーのある人は副反応が起きやすいのですか。

米国の疾病予防管理局（CDC）は、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も、新型コロナワクチンの接種が可能としています。一方、過去に新型コロナワクチンに対して、アナフィラキシーなど重いアレルギー反応を起こした方や、同ワクチンに含まれるポリエチレングリコール（PEG）やポリソルベート（※）に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は推奨していません。

（※）ポリエチレングリコールは、一般に、大腸検査の下剤や薬剤などを溶かす際に用いられます。また、ポリソルベートは、乳化剤として、様々な食品に用いられています。

米国では

- ・ 重いアレルギー反応を起こしたことがある人や、ワクチンや注射で何らかの即時型アレルギー反応を起こしたことがある人は、ワクチン接種後少なくとも 30 分間
- ・ それ以外の人は、ワクチン接種後少なくとも 15 分間

アナフィラキシーなどの有無を観察することが推奨されています。

なお、米国において、ファイザー社の新型コロナワクチン接種後に報告されたアナフィラキシーは、2021年1月18日時点で、50例（9,943,247回中）で、100万回あたり5例となっており、74%が接種後15分以内、90%が接種後30分以内に症状が現れています。また、80%にアレルギーの既往があり、24%にはアナフィラキシーの既往があったと報告されています。

英国では、新型コロナワクチンの接種開始当初、過去にワクチンや薬剤、食品にアナフィラキシーを起こした方には接種しないこととしていましたが、特に制限を行わない米国でのアナフィラキシーのデータを踏まえ、今は、米国同様の取扱としています。

#### Q4-4 アナフィラキシーではどのような症状が出ますか。治療法はありますか。

薬や食物が身体に入ってから、短時間で起きることのあるアレルギー反応です。

じんま疹などの皮膚症状、腹痛や嘔吐などの消化器症状、息苦しさなどの呼吸器症状が急におこります。血圧の低下を伴い意識レベルの低下（呼びかけに反応しない）や脱力を来すような場合をアナフィラキシーショックと呼びます。

特定のワクチンだけに起きるものではなく、様々な医薬品やワクチンの投与後に報告されています。例えば、インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告では、因果関係があるかどうか分からないものも含め、1シーズンで、約20件のアナフィラキシーが報告されています。

予防接種後に、息苦しさなどの呼吸器症状がみられれば、接種会場や医療機関で、まず、アドレナリン（エピネフリン）という薬の注射を行います。そのあと、症状を軽くするために、気管支拡張薬等の吸入や抗ヒスタミン薬、ステロイド薬の点滴や内服なども行います。

接種後にもアナフィラキシーが起こっても、すぐに対応が可能なよう、予防接種の接種会場や医療機関では、医薬品などの準備をしています。

### 5. 新型コロナワクチンの安全性

#### Q5-1 ワクチンの安全性の確保のため、どのような取組をしていますか（審査の厳格性など）。

現在、開発中の新型コロナウイルス感染症のワクチンの副反応については国内外の臨床試験等でどのようなものが起こりうるか確認されているところです。

臨床試験では、有効性・安全性等に関するデータを収集するため、健康な方や患者さんに協力してもらい、開発中のワクチンを実際にヒトに投与して試験します。

その後、臨床試験の結果などに基づいて、ワクチンの有効性・安全性、品質についての審査が行われ、ワクチンが承認されます。

また、ワクチンの接種が開始された場合には、副反応を疑う事例を収集し、専門家による評価を行います。こうした結果を公表するなどして、安全性に関する情報提供などを行なっていきます。

## 6. その他

Q6-1 新しい仕組みのワクチンということですが、どこが既存のワクチンと違うのですか。特に、ワクチンの遺伝情報を人体に投与するという事で、将来の身体への異変や将来持つ予定の子供への影響を懸念しています。

これまで我が国において使用されていたワクチン（不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、ペプチドワクチン）はウイルスの一部のタンパクを人体に投与し、それに対して免疫が出来る仕組みでした。

mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンでは、ウイルスのタンパク質をつくるもとになる情報の一部を注射します。人の身体の中で、この情報をもとに、ウイルスのタンパク質の一部が作られ、それに対する抗体などができることで、ウイルスに対する免疫ができます。

mRNAは、数分から数日といった時間の経過とともに分解されていきます。また、mRNAは、人の遺伝情報（DNA）に組み込まれるものではありません。身体の中で、人の遺伝情報（DNA）からmRNAが作られる仕組みがありますが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAは作られません。こうしたことから、mRNAを注射することで、その情報が長期に残ったり、精子や卵子の遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

このような一般的な科学的な知見だけでなく、薬事承認に当たっては、動物試験や臨床試験の結果に基づいて安全性を評価し、審査を行っていきます。

Q6-2 どの会社のワクチンが一番効果がありますか。

ワクチンの薬事承認に当たっては、有効性や安全性を慎重に審査します。今後、承認を得たワクチンは、いずれも一定以上の効果があることとなります。

ワクチンの有効性などについての情報は、今後も随時お知らせしていきます。

Q6-3 接種するワクチンは選べますか。

接種を受ける時期に供給されているワクチンを接種することになります。また、複数のワクチンが供給されている場合も、2回目の接種では、1回目に接種したワクチンを同じ種類のワクチンを接種する必要があります。

**Q 6-4 ワクチンは冷凍保存が必要と聞いていますが、流通は大丈夫でしょうか。**

新たに開発が進められているワクチンのうち、メッセンジャーRNA ワクチンは、有効性を保つために冷凍した状態で運搬や保管をすることが必要と考えられています。そのため、ドライアイス入り保冷ボックスや、マイナス 70℃やマイナス 20℃での保管が可能な冷凍庫の準備を進めていきます。実際に流通や医療の現場が対応できるよう、引き続き、準備を進めていきます。

**Q 6-5 ワクチンを接種した後も、マスクは必要ですか。**

ワクチンを受けた方は、新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、ワクチンを受けた方から他人への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。また、ワクチン接種が徐々に進んでいく段階では、すぐに多くの方が予防接種を受けられるわけではなく、ワクチンを受けた方も受けていない方も、共に社会生活を営んでいくこととなります。

このため、引き続き、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いします。具体的には、「3つの密※」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。

※密集・密接・密閉