

# 新型コロナウイルスワクチンについて

- はじめに
- 1 有効性について (ワクチンは有効)
- 2 効果持続期間について
- 3 mRNA ワクチンとは
- 4 ワクチン接種のリスク
- 5 接種対象者の順番
- 6 変異型ウイルスについて
- 7 海外での接種例
- おわりに

**はじめに**

海外では新型コロナウイルスに対するワクチンの接種が始まっています。日本における接種についても、準備が急ピッチで進んでいます。政府および厚生労働省はワクチンの接種を国民に推奨しており、国民の側でもワクチンに期待し、接種を心待ちにしている人が多数います。しかし、その一方で、どうしようか迷っている方々、あるいは接種を拒否する考えの方も多数いらっしゃいます。接種するかどうかは自らの意志で選択することになっています。情報があふれ過ぎてかえって、あるいは情報が少なく、たしへん不安に思っている方々は非常に多いのではないのでしょうか。できるだけ正確な情報が必要だと思えます。

## 1 有効性について (ワクチンは有効)

新しく開発された新型コロナウイルスに対するワクチンの有効性は非常に顕著なものと見えます。河野大臣が最初に日本で使用するというファイザー・ビオンテック社のワクチンは初回と21日後の2回接種が基本です。その臨床試験の海外のデータでは、ワクチン接種を実施した群で、2回目接種後1週間を過ぎてから約3月の観察期間中、新型コロナウイルス感染症の新規罹患患者数は2万人を超える群の接種完了者中ではわずかに2人でした。この数字は同時期のワクチン非接種者2万人を超える群の中で、新規患者数が172人だったのと対称的です。海外のデータではありますが、ほぼ完全に近い形で感染が抑えられているのです。もう一つのモデルナ社のワクチンでも、ほぼ同様の効果が確認されました。有効性は95%程度と報道されていますが、このような試験データを端的に表す数字として使われています。インフルエンザワクチンの有効性は50%程度と言われているので、専門家の間では「驚異的な数字」と思われているのも納得できます。

また、本ワクチンにより重症化も抑制されたといった報告もあります。先の報告の中で、ワクチン群 vs 非ワクチン群の重症化した例数はファイザー・ビオンテック社のもので1対9、モデルナ社のもので0対30と明らかにワクチンが重症化を防いでいることを示す結果でした。

## 2 効果持続期間について

新型コロナウイルス感染症の場合、免疫効果が生じるとは今のところ考えられていません。臨床試験では、およそ半年以上の持続は確認されていますが、ワクチンが開発されて間もないので、それ以上の期間についてはこれから確認されます。1年以上持続する可能性はあると思われませんが、すでに感染者が時間を置いて再び感染した例が報告されており、効果が期待したほど長いものではないという可能性もあります。それでも、ワクチン接種は勧められています。

このパンデミックを鎮めて、いったん状況をリセットするためには必要だと考えられているからです。日本の状況を考えても、緊急事態宣言を実施すれば効果が出ますが、また元に戻せば感染者が再び増えるということが繰り返されるでしょう。いつまでたっても現状を抜け出せません。ワクチン接種を一斉に行うことが現状を打破する有力な方法だと考えられているのです。

## 3 mRNA ワクチンとは

従来のワクチンでは、ウイルスや菌の毒性を失わせたり弱めたりして、その「死骸」や「弱毒化した病原体」を原料にしています。ウイルスや細菌の表面には、ヒトの細胞に侵入するためのカギのようなタンパク質がありますが、それはそのままにしておきます。接種すると、感染症が起こることなくカギになるタンパク質に対する免疫ができるのです。病原体のカギに付着する抗体ができて、ヒトの細胞に侵入するのを邪魔するように働き、病原体の感染を防ぎます。今回新しく開発されて主に報道されているワクチンは「mRNA ワクチン」というものです。

mRNA (メッセンジャー RNA、伝令 RNA) は、タンパク質を作るとき設計図のコピーにあたります。カギとなるタンパク質の設計図 (DNA の遺伝子配列) を解明することで、そのコピーである mRNA を製造しワクチンとして接種するわけです。従来のワクチンと同じくカギになるタンパク質に対して免疫を獲得させる仕組みは同じですが、病原体の一部を使うかその mRNA を使うかが違うわけです。

なお、RNA が遺伝子の一種なので、ヒトの遺伝子が改変されるのではないかと心配される方もいらっしゃるかもしれませんが、mRNA がヒトの DNA 配列に影響する可能性については、原理的にみてそのような心配は不要と思われれます。

## 4 ワクチン接種のリスク

インフルエンザワクチンで経験した方も多いと思いますが、ワクチンを接種した場合、注射した場所が赤くなったり硬結して痛かったりする局所反応が接種後1-2日続くことがあります。また、発熱や悪寒・倦怠感などの全身性の反応もこの期間に起こることもあります。これらを局所および全身性の「副反応」と言っています。

副反応は免疫反応が起こっている証拠でもあるので、過剰に心配する必要はありません。ただし、健康な人であれば問題にならない程度の副反応でも、身体が弱っている人などには負担になる場合があります。悪性腫瘍の末期患者、重篤な基礎疾患を抱える方、極度の栄養失調の方など、身体的に余力がなくなってしまう状態ほど副反応の負担が大きくなるかもしれません。

元来、どんなワクチンでもこの点は注意が必要ではあるのですが、上記の状態にあてはまるかどうか懸念する方の場合、医師や保健師に相談が必要と思えます。新しく開発された mRNA ワクチンでは、局所および全身の副反応は、インフルエンザでの発生頻度よりもっと高い頻度で発生したと報告されています。例えば、ファイザー・ビオンテック社のワクチンでは、7割程度の人に局所の副反応 (疼痛、硬結など) が起こっていますし、全身性の発熱は2回目の接種の後で10%を超える割合、倦怠感や頭痛などの訴えが30%を超える程度の頻度であったそうです。接種した場合には、これらの症状は起こるものだと思っておいたほうがよさそうです。これらの症状は様子を見ていれば数日以内に改善します。

報道等で皆さんが心配される要因の一つに、アナフィラキシーという急性の健康障害の問題があります。アナフィラキシーはある原因物質に対する生体反応の結果として、直ちに頻脈、血圧低下、呼吸困難など様々な症状が急激に起こる病態をいいます。原因物質としては多岐にわたる種類 (卵、牛乳、小麦、ソバ、甲殻類、ピーナッツなどのナッツ類、果物など) が報告されており、ハチで刺されたときのハチ毒が原因物質になったりすることも知られています。同様のことが医薬品でも報告されており、ペニシリンなどの抗菌薬、解熱鎮痛薬、漢方薬、その他さまざまな医薬品で、頻度は非常に低いながらもゼロではありません。

どれくらいの確率で起きているかわからない部分が多いのですが、たとえばよくわかっている例では、ペニシリン系の薬物だと、その確率は2-3万人に数人とかそういうレベルと言われています。アナフィラキシーはさまざまなワクチンでも起こり、その都度問題になってきました。ワクチンを製造する過程で使用される化学物質に対して反応が起こる場合が多いようです。

今回の mRNA ワクチンでもアナフィラキシーの報告がありました。原因物質の候補として、ポリエチレングリコール (PEG) という化学物質があがっています。mRNA ワクチンを作る過程で必要な物質であり、PEG そのものは工業用として一般的な物質で安全なものとされており、さまざまな製品に広く使われています。今後、PEG のないワクチンが開発されていくかもしれませんが、とりあえず現状のワクチンが普及していくものと思われれます。

今回の2種類の mRNA ワクチンとも、アナフィラキシーが起こったことが報告されています。ファイザー・ビオンテック社のワクチンでは約190万人のうち21人、モデルナ社のワクチンでは、400万人くらいのうち10人の発生です。つまり、100万人が接種して、2-3人から10人くらいの頻度でアナフィラキシーが起こりました (注1)。幸いなことに死亡例はなく、おそらく反応が一時的であることと、治療薬剤が広く知られており、すぐに対処されたということなのではないかと想像します。

アナフィラキシーのほとんどは接種後30分以内に起こっています。また、ワクチン後にアナフィラキシーを起こした人を見ると、過去に何らかの同様の反応を起こしたことがある人が多かったようです。

(1) 過去にアナフィラキシーがあったかどうかの臨床情報をよく確かめること  
(2) 接種後30分は医療監視下で様子を見ること、などが接種時の安全対策として考えられています。

国の接種計画でも、この点についての対策はしっかり行われることになるようです。なお、アナフィラキシーを含む健康障害で費用負担が生じるような場合には、予防接種法に基づいた国による救済制度が用意されています。詳しくお知りになりたい方は厚生労働省の情報を参照ください。

(注1) おおまかに10万人に1人の発生確率と報道されることが多いようです。確率の大きさがどれくらいなのか、あまりピンとこないかもしれませんが、ジャンボ宝くじを10枚買ったときの、1等や2等が当たるよりも大きい確率ですが、3等100万円が当たる確率よりは低いです。別のたとえで見ると、非喫煙男性が肺がんになる確率は年齢によって異なりますが、およそ1000に1人が2人という報告が多いようです。単純に確率の大きさだけみれば、肺がんになる確率の方が100倍高くなります。勿論、本数にもよりますが喫煙男性の場合には10倍くらい罹患率が上がり、とんでもない確率になります。

## 5 接種対象者の順番

厚生労働省では、ワクチンの接種計画がたてられていて、その接種の下記のようなおおよその順番が提案されています (子供や妊婦に関しては検討中だそうです)。

- (1) 医療従事者等
- (2) 高齢者 (65歳以上)
- (3) 高齢者以外で基礎疾患を有する方や高齢者施設等で従事されている方
- (4) それ以外の方

接種は基本的に2回接種と考えられています。大変多くの人の接種を行うことが想定されていますので、地方自治体でその方法が急ピッチで計画されているところです。順番が来たら個人に通知が来るというようなことかもしれませんが、あらかじめワクチンを受けるかどうかを十分に考慮するようにしてください。なお、接種順位の上位に位置付ける基礎疾患としては、下記のような案がでています。該当すると思われる方は地方自治体からのお知らせを注視しておくといいと思います。

- A. 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 (ただし、脂肪肝や慢性肝炎を除く)
  - 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

- B. 肥満の方 (BMIが30以上)

## 6 変異型ウイルスについて

ウイルスの変異とは、ウイルスを標識するタンパク質の構造の一部がちょっと変化することを意味します。変異した部分以外は変わっていません。そのため、ウイルスの突然変異でワクチンが効きにくくなる可能性はあると思いますが、多くの場合、全く効かなくなるわけではありませぬ。ある程度効果は維持されるものと考えられます。なお、ワクチンの効果が低い (つまりあまりワクチンが効かない) 変異が見つかった場合、追いかけるように新しいワクチンが開発されるだろうと考えられます。インフルエンザにもさまざまなタイプのワクチンがあることと同じです (インフルエンザはその年に流行するタイプを予想してワクチンが接種されますが、たとえ予想ははずれても一定の効果があると考えられています)。

また、アストラゼネカ社のワクチンについて、南アフリカ共和国で見つかった変異種には効果が低いとする報告がありましたが、WHOが重症化や死亡を防ぐ効果があると結論して、接種中止の動きがあったのですがそのまま継続するように呼びかけが行われています。日本でもアストラゼネカ社とワクチンの供給契約を結び、国内でも生産されるという報道もされているところでした。なお、アストラゼネカ社のワクチンはウイルスベクターワクチン (注2) で、これも今までになかった新しいタイプのワクチンです。

(注2) ベクターというのは「運び屋」という意味で、弱毒化したウイルスを使って、病原体がヒトの細胞に感染する際のカギとなるタンパク質の設計図である遺伝子を注入する方法です。

## 7 海外での接種例

最近の関連ニュースでは、イスラエルの報告がありました。イスラエルは国をあげてワクチン接種を進めていて、ファイザー社がワクチンを供給する代わりに全ワクチン接種に関して報告することが契約条件であるそうです。中間的な報告ではある上、緊急事態宣言下の喫緊した現状も影響しているといえますが、感染者は劇的に低下し、感染が収束に向かっているようです。感染拡大の状況が世界的に1年以上続き、わが国でも第3波が非常に大きな波であつて、非常事態宣言も2度にわたって発令され、感染による地球規模の社会情勢がいつ元通りになるのか全く見通しが立たない状況になっております。

日本でも、飲食店の時短措置や密回避などの措置が緩和された場合には、必ず第4波の大きな波が来てしまうのは必至と考えられます。イスラエルの国家をあげてのチャレンジの成功のニュースは、ワクチンの非常に良好な臨床結果を現実的に裏打ちするものであり、一筋の光明であると考えられる研究者は多いと思われ、私も明るいニュースだと思いました。なんとか現状を打破したいと思ってる人々には、現状を変える切り札として期待を持たせるニュースです。

## おわりに

現時点でわかっている情報をまとめて、ご紹介いたしました。新型コロナウイルスワクチンを接種してもらうかどうか、ご自分で決める際の判断の材料にしていただければ幸いです。今後、新しい情報があれば、随時アップデートした情報を提供させていただきます。

最後に、「先生ご自身も接種されますか?」とよく聞かれます。私は無論、順番が来たら接種してもらおうつもりです。

### 総合監修

- 東北大学
- 環境・安全推進センター
- 教授 黒澤 一 (呼吸器内科学)