

新型コロナウイルス感染対策窓口からのお知らせ 第13信 Q&A

参考資料として（JECA公式見解ではありません）

Q

ワクチン許認可が異例のスピードのようですが、問題ないのでしょうか？

A

たしかにこれまでのワクチンは、開発が始まってから許認可が下るまでに少なくとも数年、通常は10年以上かかっています。ところが今回の新型コロナワクチンは開発開始から許認可まで1年かかっていません。「そんなんで大丈夫なんだろうか？」と不安を覚えるのも当然です。

実は今回のRNAワクチンという手法は、SARSが流行した際に行われた研究成果が生かされたために、このようなスピーディーな製品開発に繋がったのだそうです。

治験のプロセスとして、平時であれば、第1相（百人程度の試験的な接種）を完全に終えて、安全性を十分に確認した上で第2相（数百人規模の安全性を確認するための試験）に入り、その安全性の確認を終えてから第3相（数千人規模の偽薬との比較対象も含めた効果に関する試験）を行って、効果の評価を行います。ですから、その全プロセスには数年を要するのです。しかし今回は、第1相の観察を完全に終了する前に、ある程度の安全性が確認できた時点で第2相を並行して開始し、第2相の途中から第3相を開始するという方法を取ったので、今回のようなスピードになったとのこと。安全性の確認を端折ったわけではありません。

政府のワクチン許認可が拙速であるという印象をお持ちの方もおられるかもしれませんが、1月末時点で世界の67か国でワクチン接種が始まっています。アジアやアフリカの経済的に貧しい国々の接種が始まっていないという現実ではありますが、先進諸国の中では、まだ接種が始まっていない国の方が少ないという状況です。2月末から接種が始まるという我が国の動きは、世界の動きから見れば、むしろかなり遅れていると言っても良いのではないのでしょうか。

Q

副反応の長期的な影響は大丈夫なのでしょうか？

A

たしかに、上記の治験のプロセスから考えると、接種後数週間程度に起こってくる副反応は確認できますが、「長期的な影響」については、「まだよく分からない」というのが率直なところ。この「長期的な影響」として最も心配されているのが「発がん性」ということではないかと思いますが、これについては発生のメカニズムから考えて「心配ありません」という専門家の意見は、信頼して良いと思います。

専門家も可能性を示唆している自己免疫の誘発や抗体依存性感染増強は、数ヶ月以上経ってから起こる可能性もありますので、すでに接種が始まっている国や地域の状況を注意深く観察し続ける必要があるでしょう。

Q

ドイツなどで高齢者へのアストラゼネカ社のワクチン接種が中止されていますが、

A

ドイツやフランスでは、65歳以上の高齢者が治験の接種対象となっていなかったために安全性が確認できていない、という考え方で接種を中止しているようですが、すでに65歳以上の高齢者への接種を始めている国々も少なからずあります。

こうした中で若干気になる情報は、ノルウェーでワクチンを接種した高齢者で亡くなった人がいるという情報です。調べてみたところ、ノルウェーでは高齢者を優先してファイザー社製の新型コロナワクチンを昨年12月末までに約7万人に接種した結果、接種後9日以内に33名が死亡したこと、その全員が75歳以上の高齢者で、施設に入居しており、高血圧、心疾患、認知症などの基礎疾患があったことがわかりました。当局によれば、死亡とワクチン接種の関連性については未だ不明とのことでした。

ここから言えることは、「75歳以上の高齢者で基礎疾患のある人」に関しては、重篤な副反応が生じる可能性が否定はできないということです。ただし、ワクチンを受けたことが原因で死亡したのか、死亡に至る原因は他にあって、それが偶々ワクチンを打った後に起こってしまったのかは、現時点ではわかりません。ですから、75歳以上の高齢者がワクチン接種を受けた方がいいかどうかは、こうした情報も加味した上で、本文2（1）にお示しした基準に従ってご判断いただくのがよろしいと思います。

Q

妊婦がワクチン接種した場合、胎児に奇形が生じる心配はありませんか？

A

何らかの薬剤やワクチンによって胎児に奇形が生じることを催奇形性と言います。新型コロナウイルス自体に催奇形性の報告はありません。またRNAワクチンについても、催奇形性の報告はなく、専門家の間では催奇形性の問題はないと考えられています。

むしろ問題なのは、妊婦が新型コロナウイルスに感染した場合に、重症化のリスクが一般と比較して3.5倍高いということです。

妊婦を特定したワクチンの治験は行われていませんが、治験対象者の中には妊婦も含まれており、妊婦に特有の副反応ということは報告されていません。ワクチンの接種対象として、妊婦は除外されてはいませんので、すでに諸外国では妊婦への接種も始まっています。

ですから、妊婦が接種対象となった場合は、むしろ積極的に接種を受けることをお勧めします。ただし、週数などによっては接種を避けた方が良い場合もありますので、受ける時期等については、主治医とよく相談して下さい。

Q

先生は自分のお子さんに接種を勧めますか？

A

正直言うと、始めは、自分自身はともかくとして、子どもたちの世代についてはもう少し様子を見てから判断した方が良くはないかと考えていましたが、この通信をまとめる過程で、専門家からの助言をいただくことにより、若い世代だからといって接種を躊躇う理由はないことがよくわかりました。

ですから、子どもたちが接種対象となった場合には、「上記の本文に記した基準に従って、各自で判断するように」と伝えます。