

新型コロナウイルスワクチン接種ハンドブック

日本赤十字看護大学 看護学部

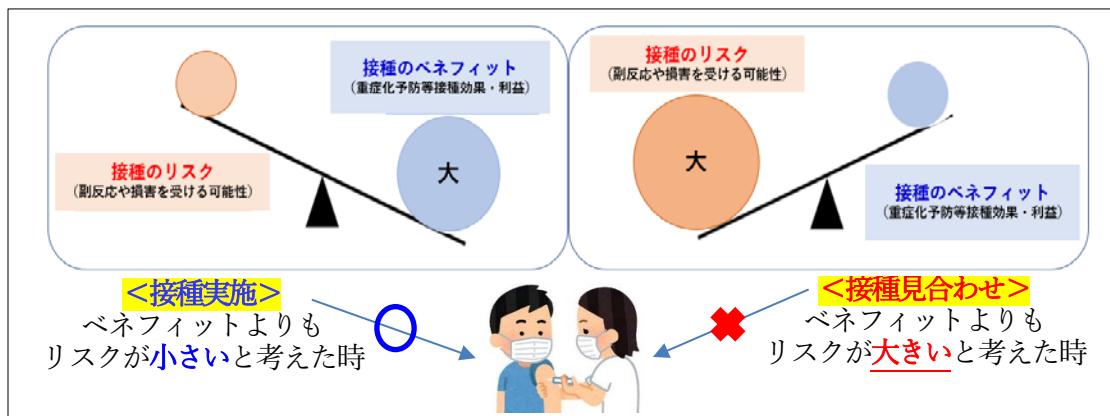
2021年5月26日版

【はじめに】

昨年1月に始まったcovid-19への対応は、これまでに複数の感染の波を越えてきました。感染拡大を抑える為の新型コロナウイルスワクチン（以下、コロナワクチン）は、昨年12月からイギリスで接種が開始され、日本でも医療職への接種を2月から開始し、高齢者そして一般の国民へと接種の対象が広がる予定です。ワクチン接種を心待ちにしている方、怖いと思っている方、接種するか迷っている方と色々な気持ちで毎日を過ごされていると思います。

どのワクチンも副反応が全くなく100%安全というものはありません。病気の発症を予防するベネフィット（利益）とリスク（副反応・損害を受ける可能性）を比較して、ベネフィットがリスクを大きく上回る場合に接種を推奨します。国が奨めるから接種するのではなく、一人一人がそのベネフィットとリスクを正しく評価して、接種するかどうかを自分で判断することが必要です¹⁾。

そこで、ワクチン接種の対象となった時にどう判断してよいか、どのように考えていく必要があるか検討する上で必要な資料をまとめました。ワクチン接種を自分自身で判断する上で参考にして考えていきましょう。



【ワクチンとは】

ワクチンは、「『同じ病気に2回かからない』という現象を人工的に作り出そうという発想で誕生したものです。ウイルスや細菌を何らかの方法で弱毒化、もしくは無毒化した抗原（免疫を誘導するもの）を投与（接種）することにより、生まれた後から獲得する免疫（獲得免疫）を身体の中ですくります。その後、同じウイルスや細菌が侵入しても、獲得免疫がすぐに攻撃するために増殖を抑えることが出来る。」とされています²⁾。

ワクチンに期待される具体的な効果は、個々人に対して「感染予防効果（感染そのものを防ぐ）」「発症予防効果（感染しても症状が出るのを抑える）」「重症化予防効果（症状が出ても重症にならないようにする）」があります。そして、多くの人々がウイルスへの抗体を持つことで社会全体が守られる「集団免疫の効果」もあるとされています^{※3)}。また、入院が必要な重傷者を減らすことで、医療機関の負担を減らすことも期待できます。

【主なワクチンの種類と特徴】文献4）から作図

ワクチンの種類		特徴
従来の ワクチン	生ワクチン（弱毒化）	ウイルスの毒性を弱めた弱毒型の生きたウイルスを体内に入れて免疫をつける。 ・例) BCG, 水痘（みず疱瘡）等
	不活化ワクチン	ウイルスを殺して、死んだウイルスを身体に入れて免疫をつける。 ・例) B型肝炎、インフルエンザ等
新しい手法のワクチン （遺伝子組み換えワクチン）	核酸ワクチン （mRNAワクチン他）	<新型コロナウイルスワクチン> 脂質膜の中にmRNAを閉じ込め、それを細胞に取り込ませることで、病原体によって生まれるはずのたんぱく質が合成され、免疫を誘導する。 ・例) mRNAファイザー社製、モデルナ社製など
	ウイルスベクターワクチン （アデノウイルス組み換えワクチンなど）	<新型コロナウイルスワクチン> アデノウイルスなど他のウイルスの一部の配列をcovid-19のスパイクタンパク質を合成する配列に置き換えて免疫が誘導される。 ・例) アストラゼネカ社製、J&J社製など

【新型コロナウイルスワクチンの特徴】

これまでのワクチン開発の手法では、開発着手から実用化までに数年～10年かかるのが通常となっています。数年かかる理由は、健康な少数の成人を対象とした治験（第1相）、様々な年齢、性別、接種前抗体価等といった免疫反応に関連した多様な事柄に関する集団を対象とした治験（第2相）、数万人単位の大規模な集団においてワクチンの有効性と安全性のデータを得るための臨床試験（第3相）を順番にたどることが定められているからです⁵⁾。

しかし、covid-19の感染は世界的な流行（パンデミック）を引き起こし、できるだけ早期にワクチンを開発する必要がありました。そこでコロナワクチン開発に関しては、新しい方法として「遺伝子組み換えによるワクチン製造」が取り入れられ、病原体発見からわずか1年未満という短期でコロナワクチンは実用化されました。今回、このように短期間でワクチンが実用化できたのは2つの理由があります。理由①遺伝子工学が「標的抗原の塩基配列さえわかれば速やかに設計に着手できる」ように発展していたので、短期間で製剤を完成することができました。理由②イギリスやアメリカでは未曾有の感染拡大により治験参加者数がごく短期間で増加し、4万6千人を対象にわずか3～4か月の追跡調査で効果を確認することができました。加えて、第1相から第3相を順番踏まず、並行して実施することが超法規的手段として選択されたからです⁶⁾。

このようにして開発された「遺伝子組み換えによるワクチン」の内、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、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つくられ、それに対する抗体などができると、ウイルスに対する免疫ができます⁷⁾。ウイルスベクターワクチンは、人体に無害な改変ウイルスを「運び屋（ベクター）」として使用し、新型コロナウイルスの遺伝子をヒトの細胞へと運び、そこで免疫が誘導されます。

1) 新型コロナウイルスワクチン接種の効果

ワクチン接種の効果は「ワクチンを打たなかったときに発病した人数が、ワクチンを打ったら何%減ったか」という割合(有効率:VE)として評価します。有効率は特殊な計算式で出されている数値で、例えばファイザー社製ワクチンのVEは95%と報告されていますが、1万人にワクチンを接種すると新型コロナウイルスの発症者が88人から4人に減る(もし感染しても発症が約20分の一)ということを意味しています。100人の内、95人が発症しないという意味ではありません⁸⁾。

2021年5月20日現在、わが国で接種が承認されているワクチンは、「ファイザー社製ワクチン(以下、F社ワクチン)」「モデルナ社製ワクチン(以下、M社ワクチン)」「アストラゼネカ社製ワクチン(以下、A社ワクチン)」であり、それぞれのVEは以下の表の通りです⁹⁾。VEからみると新型コロナワクチンは、水痘ワクチンと同じ程度、インフルエンザワクチンの約2倍の効果です。また、新型コロナワクチンは、「発症予防」と「重症化」の予防の効果は確認されていますが、感染そのものを防ぐ効果(感染予防)は検証されていません。

主な新型コロナウイルスワクチンの有効率(VE)と接種間隔(接種必要回数はいずれも2回)

	主な新型コロナウイルスワクチン			他のワクチン		
	F社ワクチン	M社ワクチン	A社ワクチン	インフルエンザ	水痘	BCG
発症のVE	95.0%	94.1%	70.4%	50%	約95%	約70%
重症化のVE	88.9%	100%	実施せず			
接種間隔	21日隔	28日隔				

28-84日隔

2) 新型コロナウイルスの変異種に関する効果

新型コロナウイルスは1年間で約23回(約2週間に一回)の割合で形を少しずつ変えています。形が変わることで感染のしやすさや重症化の程度などのウイルスの特徴が変わっていき、感染に占める割合も変化していきます。2021年3月に確認されている主な変異株は約13種類あります¹⁰⁾。

現在使用されている新型コロナワクチンが変異種に効果があるかどうかは、現在調査が進められています。本年5月の報告では、日本人のワクチン接種者111名してこれまで確認されている8つの変異種に関する中和抗体を調べた結果、これらすべてに約9割が中和抗体を有していることが確認できました¹¹⁾。しかし、今後もどんどん生まれる新しい変異株に合わせたワクチン開発が必要であり、国内外の製薬会社が新しいワクチンを開発しています。

3) 効果の継続期間

新型コロナワクチンの開発時における接種後の主なワクチンの追跡期間は以下の表の通り46.6日~86.1日(平均63.0日)でした。したがって、ワクチンを接種後の効果の継続期間に関してもこの日数までの検証となります¹²⁾。

主な新型コロナワクチン接種後の平均追跡期間

	F社ワクチン	M社ワクチン	A社ワクチン
接種後の平均追跡期間	46.6日	86.1日	56.5日

実際にワクチン接種が開始された半年後の免疫の状態についてファイザー社は「接種後6か月後

までは免疫の継続が確認できた」と報告しています¹³⁾。しかし、6か月以降の効果は「すぐに消失するのか」「数年以上継続するのか」について今後の追跡調査結果が出るまでは確認できません。ワクチンの効果が短い場合は、ワクチン接種を繰り返し行う必要が生じます。

4) 副反応

ワクチンの副反応とは、「ワクチンを接種したことにもなつて引き起された健康上不利益なことまたはそれが疑われるもの」ですが、副反応がまったくないワクチンは世の中にありません。接種部位には腫脹や痛みなど何らかの局所反応が必ずみられますし、一定の頻度で発熱や倦怠感などの全身症状も一過性にみられます。このような症状はワクチンによって免疫が誘導されていることを示すものです¹⁴⁾。

(1) 短期的な副反応

アメリカでF社ワクチンを接種した1,776,960人に接種後の副反応について回答された結果では、接種後に「接種部位の痛み」「倦怠感」「頭痛」「筋肉痛」が比較的多い副反応であり、1回目よりも2回目の接種で発生率が増加していることが報告されています¹⁵⁾。

我が国では今年2月から接種を受けた医療従事者のうち約2万人を対象として接種後の副反応について追跡調査を実施し定期的に概要が報告されています。1回目の接種を受けた約1万9,000人と、2回目を受けた約1万8,000人の報告データが集計された結果、37.5℃以上の発熱は1回目(3.3%)、2回目(38.1%)、全身倦怠感1回目(23%)、2回目(69%)、頭痛は1回目(21%)、2回目(54%)といずれも1回目と2回目で大きな差がありました。一方、接種部位の痛みに関しては、1回目、2回目とも90%強で大差ありませんでした¹⁶⁾。また、若い年齢層ほど副反応は強く表れていました。たとえば、37.5度以上の発熱は20歳代の約50%、65歳以上の高齢者の約9%でした※¹⁷⁾。また、インフルエンザの副作用の発現率も表中に記載したので参考にしてください。

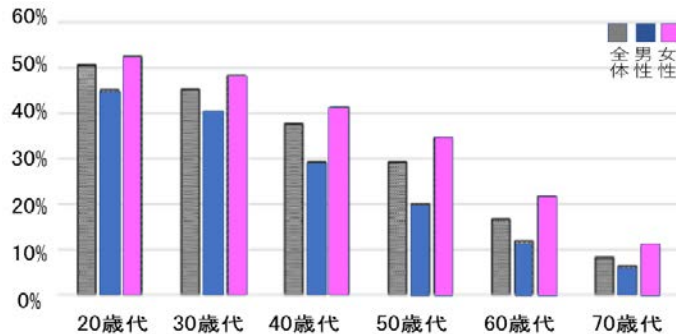
ファイザー社製コロナワクチンの各接種後1日目における有害事象発現率

有害事象 (何回目接種か)	有害事象の割合 (%)				参考 インフルエンザ
	1回目		2回目		
国	アメリカ	日本	アメリカ	日本	
注射部位の疼痛	72.9	90	79.3	91	43.8
注射部位の腫脹	6.2	確認中	8.6	確認中	9.1
発熱	米) 38.0度以上	5.8	29.2		3.1
	日) 37.5度以上		3.3	38.1	
倦怠感	21.9	23	53.5	69	19.0
頭痛	17.5	21	43.4	54	14.1
筋肉痛	14.7	確認中	47.2	確認中	
悪寒	5.5	確認中	30.6	確認中	5-10
関節痛	5.3	確認中	23.5	確認中	
嘔気	4.2	確認中	14.0	確認中	

注) 米: covid-19 vaccine safety update: ACIP report (March 1, 2021)¹⁴⁾

日: 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)¹⁵⁾

<年代別にみた2回目のワクチン接種後の37.5度以上の発熱> (n=17,838 2021年4月27日)¹⁷⁾



英国ではA社ワクチンを2000万回分接種された内、79人に血栓が発生（内、19人死亡）¹⁸⁾。

また、3つのワクチンはいずれに接種直後の「アナフィラキシーショック」などの重篤な健康被害も発生することがあります。「アナフィラキシー」とは、アレルギーの原因物質が体内に入ることによって、複数の臓器に強い症状が現れる過剰反応のことです。循環器、呼吸器、消化器神経症状と全身に自覚・他覚症状が現れ、血圧低下や呼吸困難、意識障害などに進展する「アナフィラキシーショック」が起こると、命にかかわる危険な状態に陥ることもあります。

我が国で新型コロナワクチンの接種が開始されてから令和3年5月2日までに報告された国際基準（ブライトン分類1-3）のアナフィラキシーは107件でした。100万回あたりの報告件数にすると日本で28件、米国で4.7件、英国で14.5件と差がみられます¹⁹⁾。日本でアナフィラキシーの発症に海外と差がある理由は、よくわかっていませんが、たとえワクチン接種後にアナフィラキシーを起こしたとしても、接種会場にいる医師がすぐに適切な処置をすることによって改善することができます。

また、日本では接種開始されてから2021年5月2日までに新型コロナワクチンの接種後数日以内に死亡した人は28人報告されていますが、ワクチン接種と症状名の関係が評価できないとされています²⁰⁾。死因については、検討が続けられることになっています。なお、接種と副反応の因果関係が明確で一定の基準を満たしている場合は、国からの救済制度が適用されます²¹⁾。

（2）中長期的な副反応

新型コロナワクチンの接種後の平均追跡期間は、ワクチンの効果や副反応が確認されている期間で平均63日と報告されています。その後、ファイザー製薬は6か月後も効果があり想定していないような副反応は確認されていたことも報告しています²²⁾。しかし、その後の観察はまだ行われていません。したがって、数年単位での有効性や安全性の点ではまだ明らかにされていません²³⁾。いずれの新型コロナワクチンもヒトでは初めての試みですので、どのような副反応がどのくらいの頻度で見られるのかを理解し、接種後の健康状態をよく観察しておくことが重要です。

5) 集団免疫

ある病原体に対して、人口の一定割合以上の人々が免疫を持つと、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、社会全体が感染症から守られることとなります。

新型コロナウイルスに関しては、人口の43%が免疫を獲得すれば集団免疫を達成できると試算されています²³⁾。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²⁴⁾。

新型コロナワクチンは、ワクチンの効果の継続期間は明確になっていません。その為一人の人がワクチン接種しても集団免疫を獲得する割合になるまでに、接種した人の抗体価が下がってしまい、一定の人が免疫を持つ状態にならない可能性があります。ワクチンの効果が年単位で確認されるか、あるいは、短期間で多数の人にワクチン接種が完了することができたら、集団免疫を獲得できる可能性があります。

【病院等での実習とワクチン接種の関係】

文部科学省および厚労省から各都道府県の衛生部局、教育委員会、国公私立大学などの関係機関に対して「病院・保健所等で実習をする場合は、ワクチン接種を実習の必須条件とすることは避けるように」との文書（本年5月14日付）に出され「接種は、あくまで任意のものであるので、学生等に強制することのないよう実習先に説明し理解を求めてください」と記されています²⁵⁾。本学でも、ワクチン接種をしなくても実習は受講できます。

なお、ワクチン接種の有無にかかわらず、これまで同様に学生全員には実習前後の感染予防行動（アルバイトの禁止等）を厳守することと、誓約書の提出をお願いします。

また、ワクチン接種の有無に関して、実習をする上で確認する場合があるかもしれませんが、あくまで「ワクチン接種の状況を把握しみなさんに安全に実習をしていただくという意味」であり、実習ができるかどうかを判断するものではありません。

【covid-19による死亡者数】

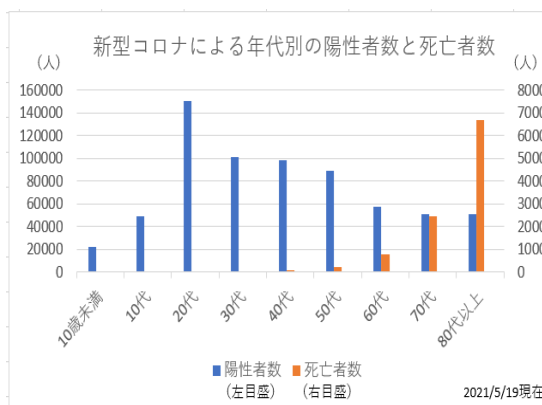
1) 感染後の死亡者数

(1) 世界の中での死者の状況²⁶⁾

(本年5月23日人口100万人に対する累積死者数)

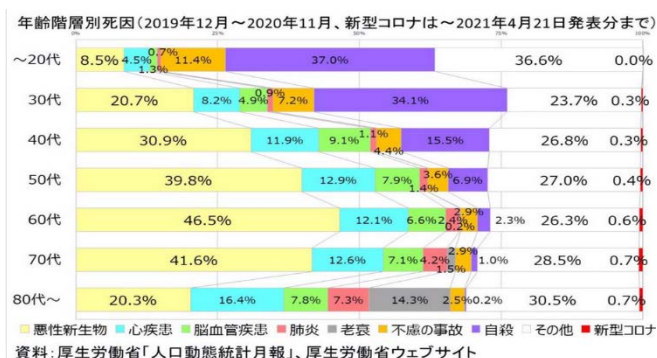
国別の人口100万人あたり累積死者数は、

日本：89.6人、ブラジル：2112人、イタリア：2071人、英国：1885、米国：1782人、世界平均：444人。最近、我が国では増加傾向です。



(2) 国内での年代別陽性者数と死亡者数

国内での年代別covid-19感染者の割合は最も少ないのは10代、最も多いのは、20歳代です。死者数の割合で最も多いのは80歳代以上、次いで70代以上、20歳未満では0人でした²⁷⁾。



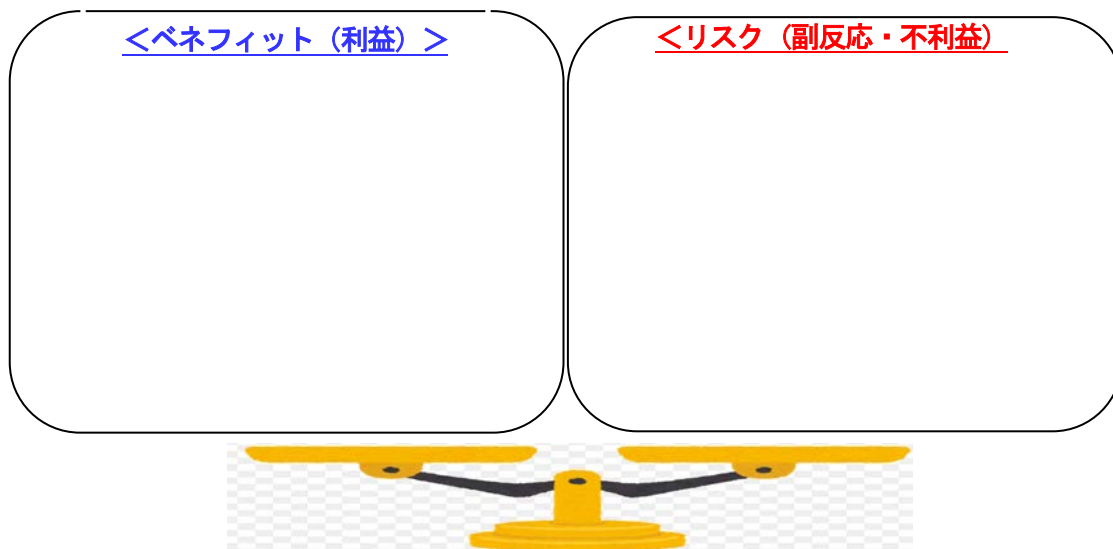
(3) 国内での死亡者数の比較

2019年度の我が国の年齢別死因は、20歳代・30歳代では自殺の占める割合が多く40歳代から70歳代までは悪性新生物の割合が最も多い状況です²⁸⁾。各年代ともにcovid-19による死者は1%以下でした。

【あなたにとっての「ベネフィット」と「リスク」を比較してみましょう】

「明日にでも予防接種をしたいのに待ちきれない」「高齢者と同居しているので接種をして安心したい」「接種をしないと人からいろいろ言われるのではないか」「友達が接種するなら同じように行動したいといけないのではないか」など、色々な思いが巡っているのではないのでしょうか。

どのワクチンも副反応が全くなく100%安全というものはありません。ベネフィットとリスクを比較して、ベネフィットがリスクを大きく上回る場合に接種が推奨されます。下の天秤に自分自身にとってのベネフィットとリスクを書いて比較してみましょう。親御さんと相談することも必要です。また、判断に迷った時には相談窓口にご相談してください。



比べた結果を書いて整理してみましょう！何度考えても良いです。

【新型コロナワクチン接種の方法】

ワクチン接種は、住民票のある市区町村から案内があります。ワクチン接種を決めたら、実際に準備しておくことがありますので、また別途説明いたします。

ご自分にとって適切な選択ができることを願っています。

【引用文献・資料】

- 1) 山中伸弥：ワクチンとは、山中伸弥による新型コロナウイルス情報発信
<https://www.covid19-yamanaka.com/cont7/main.html>
- 2) 宮沢孝幸：京大おどろきのウイルス学講義、PHP新書、p110, 2021.
- 3) NHK：なぜワクチンを接種するの？新型コロナウイルスNHK特設サイト、2021.
https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/vaccine/qa/detail/qa_01.html
- 4) 前掲書2) p112-116.
- 5) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長：「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について別添2-4、薬食審査発0527第5号平成22年5月27日.
- 6) 守屋章成：新型コロナワクチン 今わかっていること まだわからないこと、週刊日本医事新報 5057号(2021年03月27日)
<https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=16826>
- 7) 厚生労働省：ワクチンは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、新型コロナワクチンQ&A、厚生省特設サイト、
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/structure/>
- 8) 日本感染症学会 ワクチン委員会：コロナワクチンに関する提言（第2版）、p3, 2021.
- 9) 同上、p5.
- 10) GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) ウェブサイト Genomic epidemiology of novel coronavirus - Global subsampling (5月25日の閲覧時点)
<https://nextstrain.org/ncov/global?l=clock>
- 11) 横浜国立大学：新型コロナ変異株に対するワクチン接種者の約9割が、流行中の変異株に対する中和抗体を保有することが明らかに、報道発表
<https://www.yokohama-cu.ac.jp/news/2021/20210512yamanaka.html>
- 12) 前掲6)
- 13) ファイザー製薬ホームページ：2021年4月1日報告
<https://investors.pfizer.com/investor-news/press-release-details/2021/Pfizer-and-BioNTech-Confirm-High-Efficacy-and-No-Serious-Safety-Concerns-Through-Up-to-Six-Months-Following-Second-Dose-in-Updated-Top-Line-Analysis-of-Landmark-COVID-19-Vaccine-Study/default.aspx>
- 14) 前掲8) p6.
- 15) COVID-19 vaccine safety update : ACIP report (March1, 2021)
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf>
- 16) 伊藤 澄信他：健康観察日誌集計の中間報告（5）、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57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資料(4)、2021.
- 17) 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57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、資料4、p11、2021年4月30日
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000775324.pdf>
- 18) Public Health England : Guidance COVID-19 vaccination and blood clotting (21 May 2021)
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-and-blood-clotting/covid-19-vaccination-and-blood-clotting>
- 19) 厚生労働省：アナフィラキシーについて、新型コロナワクチンの副反応疑い報告について、第58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(資料1-4)、p2、6-7、2021.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000778306.pdf>
- 20) 同上) 4.
- 21) 厚生労働省：予防接種健康被害救済制度、
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshotu/kenkouhigai_kyusai/
- 22) 前掲13)
- 23) 前掲6) p10.
- 24) Tom Britton, Frank Ball, Pieter Trapman: A mathematical model reveals the influence of population heterogeneity on herd immunity to SARS-CoV-2. Science369, 846-849 (2020)14 ,p3, 2020.
- 25) 厚生労働省：集団免疫とはなんですか、新型コロナワクチンQ&A、厚生省特設サイト、
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0019.html>
- 26) 文部科学省高等教育局、厚生労働省医政局他：【事務連絡】新型コロナウイルス感染症の発生に伴う医療関係職種等の各学校、

- 養成所及び養成施設等の対応について、令和3年5月14日付事務連絡.
- 27) 札幌医大 フロンティア研 ゲノム医科学：人口あたりの新型コロナウイルス死者数の推移、20210525閲覧
<https://web.sapmed.ac.jp/carmol/coronavirus/death.html?n=j&s=y&dmin=2020/05/23&f=y&c=1>
- 28) NHK特設サイト：年代別感染者数・死亡率、新型コロナウイルス（4月19日）
<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/data-rate/>
- 29) 厚生労働省：令和元年(2019)人口動態統計月報年計(概数)の概況、性・年齢階級別にみた主な死因の構成割合（令和元年(2019)），p12、2020. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai19/index.html>

どれか一つの資料を熟読したい方へ

✿ワクチン接種を決めた方✿接種することを念頭に検討したい方✿

厚生労働省：新型コロナワクチンQ&A, 厚労省特設サイト、
<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/structure/>

✿ワクチン接種を迷っている方（整理された情報を知りたい方）✿

日本感染症学会 ワクチン委員会：コロナワクチンに関する提言（第2版），p3, 2021.
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2kasen.pdf

✿ワクチンについて「わかっていること」「わかっていないこと」のポイントを知りたい方✿

・守屋章成：新型コロナワクチン 今わかっていること まだわからないこと，週刊日本医事新報 5057号(2021年03月27日)
<https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=16826>

【このハンドブックの内容に関する問い合わせ先】

日本赤十字看護大学 看護学部
phn-soudan@redcross.ac.jp