

令和3年4月21日

会員各位

公益社団法人奈良県柔道整復師会
会長 川口 貴弘

新型コロナウイルスワクチンについて 3
(情報提供)

前略失礼いたします。
前々回に続いてワクチン情報提供申し上げます。
以下、新型コロナワクチン接種推進担当の河野太郎大臣による説明文及び厚労省によるQ&A抜粋と国内・海外の主なワクチンメーカーについて、参考までに
ご覧ください。

草々

ワクチンの効果・有効性

ワクチンというものは、感染症に対する免疫をつけたり、強めたりすることで、感染症の社会での流行、個人の発症や重症化を予防します。

新型コロナワクチンでは、発症や重症化の予防効果が期待されています。

現在承認申請されているワクチンは、新型コロナウイルスが人の細胞に入るためのカギとなる、スパイクタンパク質に対する免疫をつくるものです。

このワクチンについて、海外で、実際にワクチンが入っているかどうかを明かさずに、ワクチンの入った注射をしたグループと、ワクチンが入っていない注射をしたグループを比較したデータがあります。それによると、ワクチンが入った注射をしたグループで、新型コロナウイルス感染症の症状が出た人の数が、ワクチンが入っていない注射をしたグループより、**95%少なかった**と報告されています。これを有効率 **95%**と言います。これは、例えば、「ワクチンを打っていない」1万人のグループで100人が発症した場合、「ワクチンを打った」1万人のグループでは発症者を5人に抑えられるということです。

いつものインフルエンザワクチンの有効率が 40～60%と報告されていることを考えると、高い効果とされています。

政府としては、できるだけ早期に、安全で効果的なワクチンを皆さまにお届けできるよう、取り組んでいます。

ワクチンの副反応

ワクチンを打ったあと、打った場所の腫れ・痛み、発熱、頭痛などの副反応が起こることがあります。治療を必要としたり、障害が残るほどの重いものは、極めて稀ですが、ワクチンによる何らかの副反応が起こる可能性はゼロではありません。現在承認申請されている新型コロナウイルスのワクチンについても、打った場所の痛みが 66～83%の方にあったことが報告されています。

また、38 度以上の発熱が、2 回目の接種後 11～16%の方に発生したと報告されています。アメリカでは、1 月 18 日までに、ワクチンの接種による急性のアレルギー反応であるアナフィラキシーが 100 万人に 5 人程度報告されています。日本でも、ワクチン接種後に会場で一定時間様子を見て、万が一アナフィラキシーが起こっても、医師や看護師が必要な対応を行うこととしています。

このワクチンの承認にあたっては、国内外のデータを用いて、発症や重症化の予防などワクチン接種のメリットが、副反応のデメリットよりも大きいことを確認していきます。政府としては、安全性に関する情報を、適切に収集し、国民の皆様提供していきます。

Q 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。

注射した部分の痛み、疲労、頭痛、筋肉や関節の痛み等がみられることがあります。まれな頻度でアナフィラキシー（急性のアレルギー反応）が発生します。

ファイザー社の新型コロナワクチンでは、接種後に注射した部分の痛み、疲労、頭痛、筋肉や関節の痛み、寒気、下痢、発熱等がみられることがあります。

こうした症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。日本への供給が計画されている海外のワクチン（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）でも、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・筋肉痛等の症状がみられたことが論文等に発表されています。また、稀な頻度でアナフィラキシー（急性のアレルギー反応）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。

Q ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬を飲んでもよいですか。

ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬で対応いただくことも考えられますが、特に下記のような場合は、主治医や薬剤師にご相談ください。

- ・他のお薬を内服している場合や、病気治療中の場合

- ・激しい痛みや高熱など、症状が重い場合や、症状が長く続いている場合
- ・ワクチン接種後としては典型的でない症状がみられる場合

なお、ワクチンを受けた後、症状が出る前に、解熱鎮痛薬を予防的に繰り返し内服することについては、現在のところ推奨されていません。

コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞				
		海外の状況	生産・供給見通し	日本国内の状況
A	ファイザー社（米） ※mRNAワクチン 米：2020/12/02 英：2020/12/11 EU：2020/12/21	2020年7月から米などで第III相試験（4.4万人規模）を実施中。 英・米・EUなどで接種開始。	2020年中に最大5,000万回分、2021年末までに最大20億回分のワクチン生産を見込む。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年内に1.44億回分の供給を受けることについて契約を締結。 国内治験を2020年10月から実施中。 国内で承認（2021/2/14）。
B	アストラゼネカ社 オックスフォード大（英） ※ウイルスベクターワクチン 英：2020/12/30 EU：2021/01/29	2020年5月から英で第II/III相試験の実施中。 2020年6月から伯で第III相試験（1万人規模）を実施中 2020年8月から米で第III相試験（4万人規模）を実施中。 英で接種開始。	全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3,000万回分は2021年3月までに供給を受けることについて契約を締結。海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚生労働省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 国内治験を2020年8月下旬から実施中。国内で申請（2021/2/5）。
C	モデルナ社（米） ※mRNAワクチン 米：2020/12/18 EU：2021/01/06 英：2021/01/08	2020年7月から米で第III相試験（3万人規模）を実施中。 米で接種開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 2020年12月中に米国内に2,000万回分の供給を計画。	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年上半年に4,000万回分、2021年第3四半期に1,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験を2021年1月から実施中。国内で申請（2021/3/5）。
D	ジョンソン&ジョンソン社（ヤンセン社）（米） ※ウイルスベクターワクチン 米：2021/2/27 EU：2021/3/11	2020年9月から米などで第III相試験（6万人規模）を実施中。 2020年11月から英などで第III相試験（3万人規模）を実施中。	2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。	国内治験を2020年9月から実施中。
E	サノフィ社（仏） ※組換えタンパクワクチン、mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンでは、2020年9月から米で第I/II相試験を実施中。2021年2月に第II b相試験開始を目指す。 mRNAワクチンでは、2021年第1四半期に第I/II相試験開始を目指す。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年第4四半期に実用化の見込み、と発表。（アジュバントAS03はGSK社が供給。）	
F	ノババックス社（米） ※組換えタンパクワクチン	2020年9月から英で第III相試験（1.5万人規模）を実施中。 2020年12月から米などで第III相試験（3万人規模）を実施中。	海外では、2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	武田薬品工業が原薬から製造販売予定。1年間で2.5億回分超の生産能力を構築すると発表。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に301.4億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験を2021年2月から実施中。

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞					
	基本情報	取り組み状況	目標 <small>（時期は開発者から聞き取り）</small>	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第I/II相試験を開始（2020年12月）		2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R1年度）100百万円 感染研 AMED（R2年度一次公募）1,309百万円 塩野義 AMED（R2年度二次公募）
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第I/II相試験を開始（2021年3月）		生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R1年度）150百万円 東大医科研 AMED（R2年度二次公募）
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第I/II相試験を開始（大阪市立大、大阪大） 第II/III相試験を開始（東京・大阪の8施設）	大規模第III相試験を2021年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> 厚生科研（R1年度）10百万円 大阪大 AMED（R2年度一次公募）2,000百万円 アンジェス AMED（R2年度二次公募）
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第I/II相試験を開始（2021年3月）		生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R2年度一次公募）1,061百万円 KMバイオロジクス AMED（R2年度二次公募）