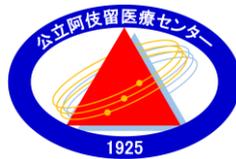


新型コロナウイルスワクチン Q & A

Ver3.0 (2021 年 5 月 10 日版)



新型コロナウイルスのワクチン接種は努力義務で、拒否しても罰則はなく「任意」です。ワクチンを打つかどうかは、国民一人ひとりの意思に委ねられています。しかし、ワクチン接種には「感染予防」「発症予防」「重症化予防」のメリットと「副反応」のデメリット、そしてワクチンを接種しないことの「感染リスク」のデメリットがありますが、総合的に判断してメリットの方がはるかに大きいです。

今こそ、新型コロナウイルス感染症を正しく恐れ、ワクチンを正しく理解して、自分自身のために、また愛する家族や友人のために、そして地域医療を守り、社会を守るためにワクチン接種を受けましょう。

世界中で猛威を振るう新型コロナウイルスとの闘いは既に1年以上になります。ワクチンは、尊い命を救い、パンデミックな感染拡大の状態から抜け出すための最善のツールと言えます。

編 著 者

公立阿伎留医療センター 院長

荒川 泰行

発 行 所

公立阿伎留医療センター

2021 年 3 月 10 日 発行

2021 年 4 月 10 日 第一次改訂

2021 年 5 月 10 日 第二次改訂

新型コロナウイルスワクチン 接種までに知っておきましょう！



効果は？

ワクチンの疑問は？



新型コロナウイルスワクチン Q & A

はじめに

With コロナで2度目の春を迎えて、減らない新規患者数を前に、出口戦略が見い出せず混迷の度合いを深めています。特に、春は花見や歓送迎会、卒業旅行の時期であり、感染リスクが高まるシーズンであることから、リバウンド防止や感染第4波阻止への課題は大きいです。

わが国では、現在国内初承認の米国ファイザー社製の mRNA ワクチン以外に、ようやく米国モデルナ社製の mRNA ワクチンと英国アストラゼネカ社製のウイルスベクターワクチンの承認申請が出ています。新型コロナウイルスワクチンの実用化はコロナ禍のトンネルから抜け出す希望の光として大きな期待を寄せる人は多いと思います。ファイザー社製の mRNA ワクチンについては、透明性のある臨床治験のデータで、有効性と安全性が裏付けられていて、問題のない水準（精度）であると考えられます。あまりにも開発スピードが速いために心配していた面があり、長期にわたる副作用については分かっていませんが、それ以外は明らかになっていると考えられます。

今回開発された mRNA ワクチンは 20 年来の科学の粋が詰まった新しい次世代型ワクチンでありますので、これまでどなたも接種された経験のないワクチンであります。したがって、ワクチン接種の有益性（メリット）や不利益（デメリット、リスク）の間で不安や疑問を覚えるのは当然であります。今は、ワクチンを前にして「あなたはどうされますか」と個人や社会に突きつけられている状態ですが、新型コロナウイルスワクチン接種事業の適正、確実、かつ迅速な実施が今日の医療逼迫や落ち込んだ社会経済活動の回復の切り札として不可欠です。ワクチンが普及すると、その病気に罹りにくくなるため、その病気が流行しなかつたように見えます。それは、実は陰ながらワクチンが守ってくれているのでありまして、ワクチンは社会を守る縁の下の力持ちのような役割を果たしてくれます。

この「新型コロナウイルスワクチン Q&A」が、新型コロナウイルスワクチン接種の疑問や不安を解消するために役立ち、一人でも多くの皆さんの生命と健康を守ることにつながるのであればこれに勝る喜びはありません。

公立阿伎留医療センター
院長 荒川 泰行

目 次

はじめに	1
Q1. 新型コロナウイルスの感染が、なんでこのように世界中に広がって、“パンデミック”といわれるような状態になったのでしょうか？	4
Q2. 新型コロナウイルス感染症の年齢と予後の関係はどのようにか？	4
Q3. 新型コロナウイルスの重症化リスク因子を教えてください。	4
Q4. コロナ時代における、ウイルスとの付き合い方について教えてください。	5
Q5. ウイルスの感染に対して、私どもの免疫機能はどのように対処するのでしょうか？	5
Q6. 新型コロナウイルス感染症対策の目指すゴールは？	6
Q7. ワクチン接種による「集団免疫」って何ですか？	6
Q8. 従来のワクチンとファイザー社製の mRNA ワクチンとは何が違うのですか？	7
Q9. ウイルスの蛋白質を作る基になる遺伝情報を体の中に投与した場合、将来の身体への異変は心配ありませんか？	9
Q10. ワクチン接種で期待できる効果は？	9
Q11. 新型ワクチンの効果はどのくらい持続するのですか？	10
Q12. 筋肉注射は痛くないですか？、筋肉注射の利点はあるのですか？	10
Q13. アナフィラキシーショックの原因は？	11
Q14. もしポリエチレングリコール (PEG) 、ポリソルベートに対してアレルギーがある場合、ファイザー社製ワクチン「コミナティ」を接種しない方がよろしいのでしょうか？	12

Q15. 予防接種後にアナフィラキシー症状が出た場合はどうなるんでしょうか	13
Q16. 新型ワクチンを接種すれば、その後の日常生活においては感染予防策はしなくてよろしいのでしょうか?	13
Q17. 新型コロナウイルスワクチンの接種は、義務ではありませんので、国民一人ひとりが自ら判断して同意しなければならないんですね。	13
Q18. 普段持病があって、薬を飲んでいる方はワクチンを受けることはできませんでしょうか?	15
Q19. 抗凝固剤・抗血栓剤(いわゆる「血液をサラサラにする製剤」)を服用している方、血小板減少症または凝固障害のある方は、ワクチン接種後にどのような注意が必要でしょうか?	15
Q20. 妊娠している方や授乳中の方は、ワクチンを接種することはできるのでしょうか?	16
Q21. 子供はワクチンを接種できるのでしょうか?	16
Q22. 新型コロナウイルス感染症に罹患したことのある人にワクチンを接種しても問題ありませんか?	16
Q23. ワクチン接種前後の PCR 検査、抗原検査、抗体検査は必要ですか?	16
Q24. 他のワクチンと同時に接種しても問題ないですか?	17
Q25. ワクチン接種を受けられない人、また受けない人への配慮はどうすれば良いですか?、コクーニングとはなんですか?	17
Q26. 新型コロナワクチン接種後の注意事項を教えてください。	17
Q27. 新型コロナウイルスの流行の「終息」はできるんでしょうか?	19

Q1. 新型コロナウイルスの感染が、なんでこのように世界中に拡がって、“パンデミック”といわれるような状態になったのでしょうか？

A1. 新型コロナウイルス感染症は、一言で言えば、人類がこれまで経験（感染）したことのない「**新興感染症**」であります。したがって、誰も免疫を持っていない、予防法も不明、検査法も確立していない、治療法もない、ワクチンだってない、という『新しい』感染症であるからです。

“**新興感染症**”、“**新型コロナウイルス**”の“**新興**”“**新型**”は、文字通り、人類がこれまで闘ったことのない病原体であることを意味しますので、我々はまだ有効に働く免疫力を体質として備えていないために、このような新しい病原体に免疫力が有効に働けないということでもあります。

私どもは、この1年余りの間“**3種の神器**”を持たずに闘ったため、ウイルス感染の拡大を食い止めることができなかつたということです。「**バット**」を持たずに、「**バターボックス**」に立ってもヒットを打てない状況に長く置かれていたということです。

新型コロナウイルス感染症のパンデミック状態の暗闇に光を照らしてくれたのがワクチンでありますので、ワクチンは人の命を救い、パンデミックな流行から抜け出す最善の道筋（切り札）になります。

Q2. 新型コロナウイルス感染症の年齢と予後の関係はどうか？

A2. 新型コロナウイルス感染患者の致死率は、全体で2.5%です。10歳未満、10歳代、20歳代はゼロ%ですが、30歳代が0.1%、40歳代が0.3%、50歳代が0.7%、60歳代が3.5%、70歳代が10.9%、80歳以上が23.0%と、中高年者では加齢とともに漸増します。

したがって、同じ病気でも、60歳以上は予後不良、若年層は軽症・無症状であることが多いです。したがって、このような高齢年代層の感染防止が重要となりますので、ワクチン接種の優先順位は高くなります。

なお、最近新型コロナウイルスの変異株や二重・三重変異株が若年層を中心に大変流行してきていますが、従来株に比較して感染率や重症化率が高くなってきています。

Q3. 新型コロナウイルスの重症化リスク因子を教えてください。

A3. 新型コロナウイルス感染症の重症化因子として、次のような病気・病態が上げられます。

- 65歳以上の高齢者
- 慢性閉塞性肺疾患（COPD）
- 慢性腎臓病
- 糖尿病
- 高血圧症
- 心臓血管病
- 肥満（BMI30以上）

また、重症化のリスク因子かは知見が未だ揃っておりませんが、要注意な基礎疾患として次の疾患等が考えられます。

- 生物学的製剤の使用
- 臓器移植後やその他の免疫不全
- HIV 感染症
- 喫煙歴
- 妊婦
- 悪性腫瘍

したがって、このような合併症を持つ患者さんや、もしくは重症化のリスク因子を持っている人では早急の感染防止が必要でありますので、ワクチン接種の優先順位は高くなります。

基礎疾患や重症化リスクを持った高齢者は、急速に悪化する傾向にありますので、ワクチンの手を借りてこの潮目を変えることが必要です。

Q4. コロナ時代における、ウイルスとの付き合い方について教えてください。

A4. 人間は、これまでも様々な細菌やウイルスをはじめ、多くの病原体に暴露されながらも、個人の免疫と病原体の増殖とのせめぎ合いのバランスを維持しながらそれぞれの感染症の試練を乗り越えてきています。

新型コロナウイルス感染症は、まさしく新興感染症です。このウイルス感染が1年前に顕在化する以前は誰もこのウイルスに暴露することがありませんでした。それは、一般の人の新型コロナウイルス抗体保有率がゼロ状態であることがなによりの証です。新型コロナウイルスを「正しく畏れて、自分自身の体の免疫システムを信じて正しく対処すること」が大切であると思います。

Q5. ウイルスの感染に対して、私どもの免疫機能はどのように対処するのでしょうか？

A5. 一般に、感染症にかかりますと、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、その感染症に再び罹りにくくなったり、罹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活用し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です。

私どもの免疫機能は、「**自然免疫**」と「**獲得免疫**」という2つの免疫システムで成り立っています。前者は「**先天性免疫**」ともいわれて生理的に常在している免疫系ですが、後者は「**後天性免疫**」といわれ病原体などが侵入した後になってから誘導される免疫機能ということになります。「**自然免疫**」は、後から強力な獲得免疫が誘導されるまでの初期段階で感染を抑え、「**獲得免疫**」が成立するのを待つという役割を果たしていると考えられます。ウイルスの感染に対する防御免疫の仕組みは、免疫が働かなければウイルスの侵入を許してしまいますの

で、免疫機能を発揮してウイルスに感染するとこれと反応する「抗体」という特殊なタンパク質が作られるようになります。

この抗体がウイルスのスパイクと反応することで、ウイルスが細胞に付着するのを邪魔し、結果としてウイルスが細胞内に侵入するのを防ぐことができます。ただ、この抗体といわれるタンパク質が十分作られるまでには少し時間がかかります。特に、今まで罹ったことない“新型”といわれる病原体の場合、十分な量の抗体が体内にできあがってくるまでに時間（日数）が掛かりますので、その間に感染が広がってしまって病態が重症化しかねないという問題が起こります。また、高齢者などでは、このような抗体を作る免疫機能が加齢にともなって相当低下してしまっており、時間が経過しても十分な抗体を産生できないと考えられます。

そこで、予めワクチンを接種して、このウイルスに対する「感染防御抗体」というタンパク質を産生して免疫機能を高めて、ウイルスの侵入や増殖・拡大を防ぐことにワクチン接種の意義があります。

なお、ワクチンを接種しても体内にウイルスが入るわけではありませんので、感染症が引き起こされる心配はありません。したがって、仮に新型コロナワクチン接種後に感染が起こっていないかどうか調べる PCR 検査や抗原検査を行っても間違っても陽性になることはありません。

Q6. 新型コロナウイルス感染症対策の目指すゴールは？

A6. ウイルスに対する感染症対策では、人間とウイルスとの間に「動的平衡」を誘導する策を講じることができるかどうかを鍵とします。ゴールは長い時間軸で、リスクを受容しながらウイルスとの動的平衡を目指すことです。

人間とウイルスとの間に「動的平衡状態」を成立させるには、このウイルスに罹患して回復した人が増加するとともに、ワクチンが普及することで集団の中に免疫が広がり「集団免疫」が確立することです。こうして、人間側の免疫システムがこのウイルスに対する平衡状態を獲得することで、このウイルスを乗り越え、日常的なものとして受容できる状態に達することができます。

この状態こそ、新型コロナウイルス感染症も「**新型**」ではなくなり、インフルエンザのように、通常のかぜウイルスの一つになっていくことが期待できます。新型コロナウイルス“ゼロの時代”はなかなか実現は難しいと思いますので、せめてインフルエンザウイルスなみになってほしいと思います。

Q7. ワクチン接種による「集団免疫」って何ですか？

A7. 一般に、ウイルスに感染した患者は体内で抗体を産生し、この抗体が再感染を防ぐことが免疫の基本的な考え方です。新型コロナウイルスに限らず、感染症の拡大防止には「**集団免疫**」（あるいは「**社会免疫**」と呼ばれることもありま

す) が重要とされています。

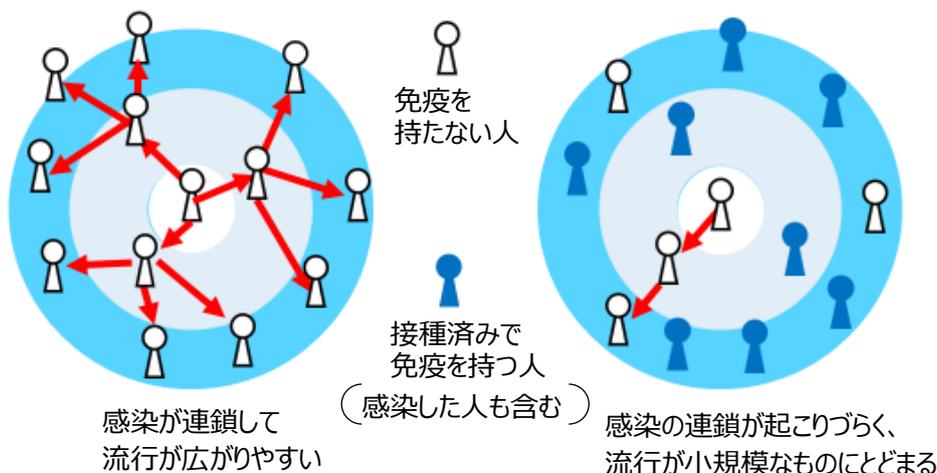
これは、集団内に免疫を持つ人が一定以上多くなれば、感染患者が出ても他の人に感染しにくくなりますので、そのため集団内で感染する人の数が減るため、結果的に集団内での感染症が流行しにくくなることを利用した感染拡大防止の考え方を指します。

ワクチン接種で「集団免疫」獲得へ

多くの人がワクチン接種することで感染拡大しにくい「集団免疫」の状態になります

《誰も免疫を持っていない場合》

《ワクチン接種が進んだ場合》



一般に、集団内の60~70%以上の人が免疫を獲得していれば「基本再生産数」は低下して「集団免疫」は成立すると言われていています。ワクチンの実用化が進んでいない中では難しい問題ですが、本来は積極的にワクチンの予防接種等により「集団免疫」を獲得する対策は極めて重要なこととなります。

「集団免疫」は、ワクチンが個人のみならず社会防衛の手段になり得ることを意味しております。したがって、ワクチンが国民全体の60~70%に行き届いて、なおかつ流行がある程度収まった状態であれば、現在の混乱から抜け出すことができると思います。そのためにも、早めのワクチン接種が望まれます。

なお、無為無策で感染拡大を放置して、自然免疫に委ねることだけで「集団免疫」が確立するのを待つのでは、死者や重症者などの多くの犠牲を生じますので、科学的にも、また倫理的にも問題があることは言うまでもありません。安全に集団免疫を成立させるためには、一人でも多くの人々がワクチンを使った予防接種を受けることが必要です。

Q8. 従来のワクチンとファイザー社製の mRNA ワクチンとは何が違うのですか？

A8. 今回接種が始まるファイザー社製の新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」は、「遺伝子ワクチン」の一つです。ウイルスの表面にあるスパイク (S)

蛋白質（スパイク状突起部分：ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図（遺伝子情報）となる mRNA（メッセンジャー）を脂質で包んだ製剤です。添加物として、mRNA が壊れるのを防ぐため、ポリエチレングリコールが含まれています。

このワクチンを接種により人工的に作った mRNA がヒトの細胞内に取り込まれますと、mRNA の遺伝子情報（設計図）を基に細胞内で S 蛋白質（抗原）が産生されて、新型コロナウイルスに対する免疫を誘導します。mRNA は、いわば免疫獲得のためにヒト細胞内で設計図のように働いて次々とスパイク蛋白質を作ります。

従来の生ワクチン（活きたウイルスを弱毒化したもの）や不活化ワクチン（ウイルスの感染症能力を失わせたもの）などとは全く異なる「遺伝子ワクチン」です。新しい技術を用いて世界で初めて実用化された新世代ワクチンとして考えることができます。

ファイザー社製のワクチン「コミナティ」に含まれる成分

有効成分	◇トジナメラン（ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA）
添加物	◇ALC-0315: [(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキササン-6, 1-シイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) ◇ALC-0159: 2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド ◇DSPC: 1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◇コレステロール ◇塩化カリウム ◇リン酸二水素カリウム ◇塩化ナトリウム ◇リン酸水素ナトリウム二水和物 ◇精制白糖

予診（健康状態の確認）



ワクチン接種



ワクチン接種を受ける際の注意

- 接種会場へは**接種券、予診票、身分証明書（健康保検証など）の3点セット**を必ず持参して下さい。
- ワクチンの筋肉注射の部位は、通常利き腕の反対側の**上腕部の肩峰より2〜3横指下中央の位置の三角筋**になりますので、同部位を容易に出せるように**軽服装**で来場して下さい。

ワクチン接種の説明と同意

新型コロナウイルスワクチン接種を受けるにあたっては、予め被接種者又は代諾者に、本ワクチンに関する最新の有効性及び安全性について説明を受け、予診票等で文書による同意をした上で接種することになります。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告することになります。

Q9. ウイルスの蛋白質を作る基になる遺伝情報を体の中に投与した場合、将来の身体への異変の心配ありませんか？

A9. メッセンジャーRNA (mRNA) は、接種後数分から数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し、また勝手に増えたりすることはありません。体の中で、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 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。

したがって、ワクチンは生きた病原ウイルスを含んでいるわけではありませぬので、不妊や流産、死産、先天性異常のリスクを高めることにはならないと考えられています。また、妊活や不妊治療を延期する必要もありません（参考：Q20.）

今回実用化された mRNA ワクチンは、急いで臨床試験が進められたという印象をお持ちかもしれませんが、技術自体は 10 年も 20 年も前から研究・開発進められていたものであり、有効性・安全性に関わる基本的な手続きは省略されていません。有効性や安全性を確かめる臨床試験は、他のあらゆる新薬の場合と同じく、第 1 相臨床試験、第 2 相臨床試験、第 3 相臨床試験を実施して、これらの臨床試験で得られたデータを厳格に検証したうえで承認申請され、第 3 者の専門家による審査を経て実用化されています。

Q10. ワクチン接種で期待できる効果は？

A10. 新型コロナウイルスのワクチンをめぐっては、多くの情報が飛び交ってい

て、接種すべきかどうか迷っている人もおられるのではないかと思います。

一般にワクチンには発症予防、重症化予防、感染予防の3つが期待されます。ファイザー社製の mRNA ワクチン「コミナティ」の場合、発症予防効果は95%程度です。これは、たとえ新型コロナウイルスに感染しても発症するリスクが極めて低いことを示します。

また、重症化を防ぐ効果もあるということです。感染予防効果に関しては、明確ではありませんが、どうやらあるようであります。したがって、新型コロナウイルスに感染したり、また重症化したりするリスクとワクチン接種の重い副反応のリスクを比較しますと、ワクチン接種で病気を防ぐメリットの方がはるかに大きいと考えます。

ちなみに、従来の季節性インフルエンザワクチンの予防効果は30~60%、また麻疹ワクチンが95%です。

なお、一般的にウイルスは絶えず変異するものですが、変異した新型コロナウイルス（変異型・変異株）に対しても、小さな変異であればワクチン効果は期待できるという報告も一部にあります。しかし、この変異ウイルスは世界各地で種類知られていますので、現在のところ一概に有効性を評価することはできません。今後の研究に待たなければなりません。

Q11. 新型コロナワクチンの効果はどのくらい持続するのでしょうか？

A11. 今回の新型コロナワクチンの臨床研究の期間が短く、どのくらい効果が持続するののかについては十分なデータがありません。

しかし、ワクチン接種から5ヵ月経過しても中和抗体の値が低下していないことは分かっていますので、一年程度は持つのではないかと推測されています。今後ワクチン接種者の長期にわたる経過観察のなかで効果の持続期間が明らかになるものと思われれます。

なお、ワクチン接種しても絶対に発症しないということではないし、きちんと効果がでるのは2回目の接種が終わって1~2週間後からです。1回目の接種後1~2週間してから徐々に効果が出てきますが、十分な効果ではなく、1回接種後に感染した人が出たとしてもおかしくはありません。ワクチン接種者が新型コロナウイルスに感染することは今後も起こりうると思いますが、重症化する頻度は低くなります。

Q12. 筋肉注射は痛くないですか？、筋肉注射の利点はあるのですか？

A12. 本ワクチンは、日局生理食塩液 1.8ml に希釈し、1回の摂取量 0.3ml を合計2回、3週間の間隔で筋肉内（普通は上腕三角筋）に接種します。なお、静脈内、皮内、皮下へのワクチン接種は誤投与になりますので行わないように注意喚起されています。

日本ではワクチン接種は皮下注射が一般的ですが、世界のスタンダードは筋肉注射です（普通は上腕三角筋）。筋肉注射の方が抗体産生が良好で、副反応が少なく、安全性が高いと言われています。

どんなワクチンでも、副反応が起こる可能性がありますので、これはワクチンが免疫をつけるための生体反応として捉えるとよろしいと思います。一般的には、局所反応として**痛み、腫れ、赤み**などがあり、また全身反応として**疲労感、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱、悪寒、吐き気**などがあります。

ファイザー社製の mRNA ワクチン「コミナティ」の臨床治験や既に接種が始まっている国々からの情報を見る限り、少なくとも非常に心配しなければならないような副反応は報告されていません。

接種部位の痛みに関して個人差がありますが、67～75%に認められます。1回目より 2 回目の接種の方が副反応の起こる頻度は高くなるようですが、他に、疲労感、頭痛、筋肉痛、寒気、発熱、吐き気、腫れなどが1～2日以内に起こることが多く、しかし数日で消えることが多いということです。

インフルエンザワクチンの接種で報告されている副反応よりは若干高い傾向にありますが、どんなワクチンでも、先述の如く、これは生体にとっては異物でありますので、接種後に免疫反応が誘起されて副反応が起こるかもしれないという可能性を想定しておくとうよろしいと思います。

Q13. アナフィラキシーショックの原因は？

A13. アナフィラキシーとは、ワクチン接種後に引き起こされる皮膚症状、消化器症状、呼吸器症状、循環器症状などが複数の臓器に同時に急激に出現する過敏反応のことです。

ワクチン接種直後から、時には5分以内、通常30分以内に以下の症状が現れた場合、ショック、アナフィラキシーの疑いがあります。

- 皮膚症状：皮膚のかゆみ、蕁麻疹、紅斑、皮膚の発赤、口唇浮腫
- 消化器症状：腹痛、下痢、吐き気、嘔吐
- 視覚症状：視覚異常、視野狭窄
- 呼吸器症状：声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、呼吸困難
- 循環器症状：頻脈、不整脈、血圧低下
- ショック症状：蒼白、意識混濁

ファイザー社製のワクチン接種によるアナフィラキシーが起こる頻度は、100万回の接種につき5回と報告されています。インフルエンザのワクチンでもアナフィラキシーが報告されていますが、頻度は概ね100万人に1人程度とされていますので、新型コロナウイルスワクチンの方が多くなっています。

なお、厚生労働省は、わが国では2月17日より医療従事者を対象とした先行接種が行われていますが、3月9日迄に10万7558人接種して、このうち女性17人にアナフィラキシーが発症（およそ6300人に1人）したことを報告し、欧米のこれまでの報告より多いことを注視していく考えを示しています。

新型コロナワクチン接種に伴うアナフィラキシーが起こる原因については、十分明らかではありませんが、ファイザー社のワクチン「コミナティ」には、抗体の目印となる蛋白質の遺伝情報が入った mRNA が壊れるのを防ぐため、ポリエチレングリコールと呼ばれる物質が含まれているほか、コレステロールや塩化カリウムなども含まれています。

一般的にワクチンのアレルギーなどは、ワクチンに含まれた添加物が原因となる場合があるとされています。過去には、インフルエンザのワクチンなどにはゼラチンが含まれていたことがあり、これが原因ではないかと指摘されたことがあります。

今回のファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンには、**ポリエチレングリコール (PEG)** を含有していますが、鶏卵や安定剤のゼラチン、防腐剤のチメロサル、容器にラテックスは使用されていませんが、海外では接種後にまれにアナフィラキシーが起こっています。

これについて、アメリカの疾病対策センター (CDC) では、ワクチンに含まれる**ポリエチレングリコール**がアレルギー反応の原因となっている可能性を指摘しています。

日本の厚生労働省は、これまでワクチンの成分でアナフィラキシーなどの重度の過敏症を起こしたことがある人は、一般に接種を受けることができないなどとしていて、アレルギーの恐れのある人はかかりつけ医によく相談されることをお勧め致します。

※ポリエチレングリコールは、浸透圧性下剤の主成分であり（マクロゴール）、大腸内鏡検査時の前処置として汎用されている医薬品であります。その他、様々な医薬品や一部化粧品などに不活性成分や安定剤、そして薬剤（化学療法を含む）の治療効果を改善するためのPEG化と呼ばれるプロセスで用いられます。また、ポリエチレングリコールに交差反応性を持つ「**ポリソルベート**」も同様に複数の医薬品に含まれています。

Q14. もしポリエチレングリコール (PEG) やポリソルベートに対してアレルギーがある場合、ファイザー社製ワクチン「コミナティ」を接種しない方がよろしいのでしょうか？

A14. ファイザー社製ワクチン「コミナティ」には、前述のように、ポリエチレングリコール (PEG) が含まれておりますが、ポリソルベートは含まれていませ

ん。しかし、ポリソルベートに重度の過敏症がある場合、PEGにも重度の過敏症を示す可能性（交差反応）があります。したがって、PEGやポリソルベートに重度の過敏症が認められる方は本ワクチンを接種しないで下さい。

Q15. 予防接種後にアナフィラキシー症状が出た場合はどうなるのでしょうか？

A15. 予防接種後に、血管迷走神経反射による失神や気分不良が起こる場合があります。アナフィラキシーと血管迷走神経反射の鑑別のポイントは、●皮膚所見：掻痒、膨疹、血管浮腫、●頻脈、●喘鳴などがあればアナフィラキシーが疑われます。

また、アナフィラキシーが起こっても、直ぐに救急対応可能なように、予防接種の集団接種会場や個別接種の医療機関には必要な医薬品などが準備されており、またスタッフが配置されていますのでご安心下さい。

もし、予防接種会場や医療機関内においてワクチン接種後に息苦しさや呼吸困難などのアナフィラキシー症状がみられれば（Q13. & A13）、その場で、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。その後、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。

Q16. 新型コロナワクチンを接種すれば、その後の日常生活においては感染予防策はしなくてよろしいのでしょうか？

A16. 新型コロナワクチンの予防効果は100%ではありませんし、またワクチン接種しても直ぐに抗体価が上がらない人もおりますので、流行が収まるまでの間は、持続可能な基本的感染予防対策（手洗いの励行、マスクの着用、3密・4密の回避、多人数での飲食回避など）は続けるべきであると思います。

特に、変異株の問題もありますので、ワクチン接種した人が感染することもありえますし、ワクチン接種者は、絶対大丈夫だということにはまだなっていません。

Q17. 新型コロナウイルスワクチンの接種は、義務ではありませんので、国民一人ひとりが自ら判断して同意しなければならないんですね。

A17. 新型コロナウイルスワクチンは、厚生労働省の指示に基づいて、都道府県の協力を得ながら地方自治体（市区町村）が実施することになってはいますが、個人の意思・判断は尊重されます。ワクチンについて、正しく知ったうえで、納得して判断しましょう。

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種は、予防接種法の改正に基づいて予防接種にかかる費用は誰もが国の全額負担（無料）で行います。また、接種による健康被害でも損害賠償が発生した場合には製造販売業者に替わって国が肩

代わりして保証します（予防接種健康被害救済制度）。

新型コロナウイルスワクチン接種は、蔓延を予防するための緊急の必要があるとする「臨時接種」に位置付けられ接種の対象者には、他の予防接種と同様「努力義務」が課せられます。しかし、強制ではなく、接種を受けることに努めなければならない、という規定です。

したがって、国や自治体に求められる一番重要なことは、国民の不安や懸念に応じてワクチンの接種を受ける国民にワクチンのメリットとデメリットについて正しい情報を提供してワクチンへの信頼の基盤を築く努力であると思います。

国民が、新型コロナウイルスワクチンを接種することの目的・意義、ワクチンの性状、特徴、効果、副反応、有害事象などについての正しい情報を得て、接種対象となるご自分の年齢や医学的な背景を踏まえたうえで感染のリスクを勘案し、総合的に判断できるように広報活動をしっかり実施すべきであります。

基本的には、ワクチン接種には「感染予防」「発症予防」「重症化予防」のメリットと「副反応」のデメリット、またはワクチン接種しないことの「感染リスク」のデメリットがありますが、両者を天秤に掛けた場合メリットの方がはるかに大きいので、自分自身と愛する家族・人を守るために、また医療を守り、地域社会を守るためにもワクチン接種することの意義を強調したいと思います。

現時点において、少なくともワクチンは生命を救い、パンデミックな感染状態から抜け出すための“次の一手（切り札）”として最善のツールと考えることができます。

□ 予診時に確認する事項（リスクコミュニケーション）

1. ワクチン効果と副反応についての理解
2. 予防接種健康被害救済制度の認知
3. 重いアレルギー反応の既往

□ ワクチン接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない方）

接種前に必ず体温測定と問診・診察で健康状態の把握（予診）が必要です。

1. 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）を呈している方（※1）
2. 「重篤な」急性疾患にかかっていることが明らかな方
3. 本剤の成分に対し「重度の」過敏症の既往の歴のある方（※2）
4. 上記に掲げる以外で、予防接種を行うことが不適合な状態にある方

（※1）明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指しますが、しかし 37.5℃を下回る

場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合がありますのでこの限りではありません。

(※2) アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状が認められる。

Q18. 普段持病があって、薬を飲んでいる方はワクチンを受けることはできませんでしょうか？

A18. 普段薬を服用しているという理由だけで、ワクチンを受けられないということはありませんが、基礎疾患のある方では、免疫不全のある方や症状の重い方など、接種に慎重に検討した方がよい場合がありますので、かかりつけ医にご相談下さい。

本ワクチン接種にあたって注意が必要となる方

下記にあてはまる方は、本ワクチンの接種について注意が必要です。該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時にかかりつけ医に相談して下さい。

1. 抗凝固療法を受けている方、血小板減少症または血液凝固障害のある方
2. 過去に免疫不全の診断を受けた方、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
3. 心臓疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある方
4. 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状が出た方
5. 過去にけいれんを起こしたことがある方
6. 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こる恐れのある方
7. 腎機能障害のある方
8. 肝機能障害のある方

なお、妊婦または妊娠している可能性のある方、授乳されている方は、必ず接種前の診察時に医師に伝えて下さい。また、高齢の方は、ご自身の健康状態について接種前の予診（診察）時に担当医師に伝えて下さい。

Q19. 抗凝固剤・抗血栓剤（いわゆる「血液をサラサラにする製剤」）を服用している方、血小板減少症または血液凝固障害のある方は、ワクチン接種後にどのような注意が必要でしょうか？

A19. 抗凝固剤・抗血栓剤などを服用している方、血小板減少症または血液凝固障害のある方は、ワクチン接種後の出血に注意が必要です。接種後2～3分以上しっかりと接種部位を押さえて下さい。

Q20. 妊娠している方や授乳中の方はワクチンを接種することはできるのでしょうか？

A20. 妊娠中、授乳中の方も新型コロナワクチン接種を受けることができますが、予めかかりつけ医とよくご相談して下さい。

米国生殖医学会は、新型コロナウイルスワクチン接種のために妊活や不妊治療を遅らせる必要はないとしています。また、米疾病対策センター（CDC）は、2021年4月23日に新型コロナワクチンの接種を推奨することを明らかにしております。

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、海外の実使用経験などから現時点で特段の懸念が認められているわけではありませんが、安全性に関する臨床データが限られていることから、ワクチン接種のメリットとデメリットをよく検討して接種を判断されるとよろしいと思います。可能であれば、妊娠前にワクチン接種を受けることが最も賢明です。

また、授乳中の女性についても、現時点で特段の懸念が認められているわけではなく、海外でも接種の対象とされています。

Q21. 子供はワクチンを接種できるのでしょうか？

A21. 現時点では小児に対する接種は推奨されません。ファイザー社製のワクチン接種は16歳以上の方に行われます。

海外 C4591001 試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートは、16歳以上の被験者での有効性及び安全性を評価し、年齢層別の解析においても臨床的に懸念となるような結果は認められていません。また、国内 C4591005 試験では、20歳～85歳の日本人被験者での安全性、忍容性及び免疫原性が評価されています。

したがって、現在までのところ16歳未満についての有効性、安全性は確立されていませんが、小児を対象とした臨床試験が現在進行中でありますので、いずれワクチン接種の対象に含まれるようになるものと思います。

Q22. 新型コロナウイルス感染症に罹患したことのある人にワクチンを接種しても問題ありませんか？

A22. 問題ありません。新型コロナウイルス感染の既往者は「接種不相当者」や「接種要注意者」には該当致しません。むしろ、追加接種効果で、抗体価が上昇して免疫力を高める効果が期待できる可能性があります。

Q23. ワクチン接種前後にPCR検査、抗原検査、抗体検査は必要ですか？

A23. 新型コロナウイルス関連の検査は必要ありません。ただ、ワクチン接種後

IgG 抗体が獲得できたかどうかを知って安心したい場合には、2 回目のワクチン接種後 3～4 週間後に同抗体（自費）を測定して確認することは有意義でありませ

Q24. 他のワクチンと同時に接種しても問題ないですか？

A24. 現在までのところ、新型コロナワクチンを他のワクチンと同時に接種した際の効果や安全性に関するデータはありませんので、新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種はできません。厚生労働省は新型コロナワクチンとその他のワクチンは、互いに、片方のワクチンを受けてから 2 週間以上後に接種することを推奨しています。必ず 2 週間以上間を開けることを厳守して下さい。

Q25. ワクチン接種を受けられない人、また受けない人への配慮はどうすればよいのですか？、コクーンングとはなんですか？

A25. ワクチン接種の判断は国民自らの意思に委ねられますが、ワクチンにアレルギーがあるとか、その他なんらかの事情でワクチン接種をしないことで差別やいじめ、不利益な取り扱いを受けるようなことがあってはなりません。

国や自治体は、そのようなことがないように周知徹底を図り、相談窓口の設置や情報公開の徹底を図ることが求められています。

なお、そのような場合には、ワクチンを接種をして免疫を持っている人達がワクチン接種のできない人を「繭（まゆ）」で包むようにして守ってあげる互助・共助、それがコクーンング（Cocooning）です。

Q26. 新型コロナワクチン接種後の注意事項を教えてください

A26. 新型ワクチン接種後は、下記のような事項に気をつけて下さい。

1. ワクチン接種後は、15 分～30 分間は会場で椅子に座って状態観察を行います。
2. 新型コロナワクチン接種当日の注意点は、激しい運動や多量の飲酒は控えましょう。また、入浴やシャワーを浴びることは問題ありませんが、接種部位は清潔に保ち、注射した部分は強くこすらないようにしましょう。
3. ワクチン接種後、個人差はありますが、アレルギー反応や接種部位の痛み、体のだるさ、疲労感などを感じることがありますので、ワクチン接種当日は激しい運動はせずに、翌日以降、体調に合わせて軽い運動から徐々に再開した方がよろしいと思います。
4. 新型コロナワクチン接種前後の車の運転は、禁止されてはいませんが、ワクチン接種直後に一時的に体調を崩す人もいますので、長距離運転などは控えることをお勧めします。

(帰宅後の副反应对策)

5. 新型コロナワクチン接種部分の強い疼痛・腫れ・発赤が出現したり、高熱や頭痛、かゆみが出現した場合には、他の理由で医師に使用を禁止されていない限り、「アセトアミノヘン」や「イブプロフェン」などの市販の解熱鎮痛剤や「抗ヒスタミン剤」を服用してもかまいません（米国疾病予防管理センター「CDC」の推奨）。しかし、ワクチン接種後の症状を予防する目的で、これらの薬剤を事前に内服することは現在のところ推奨されていません。

※アセトアミノヘン（パラセタモール）配合市販薬

カロナール錠、アセトアミノフェンK錠、タイレノールA錠、ノーシン錠、ハイタミン錠など

※イブプロフェン配合市販薬

バファリンプレミアム錠、イブクイック錠、イブA錠、アダムA錠など

ただし、多くは1～2日の経過でおさまりますが、もし過去に経験したことのないような気になる症状が2～3日経っても続くようであったら、先ず接種したかかりつけ医・接種担当医師に相談、もしくは看護師、保健師等に相談のできる次のワクチン接種コールセンター（相談窓口）もしくはワクチン接種副反応相談センターに電話連絡してアドバイスをもらいましょう。

□あきる野市新型コロナウイルスワクチン接種コールセンター

電話番号：0120-567-205

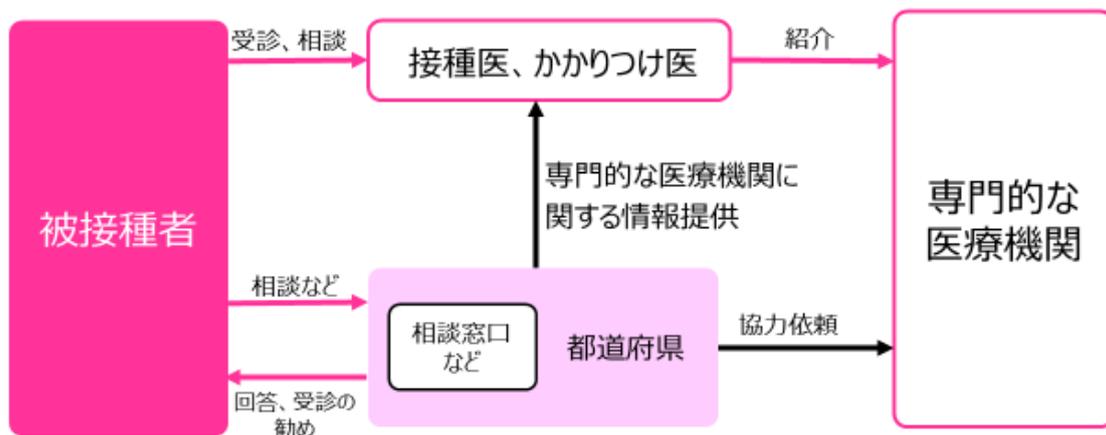
受付時間：午前8時30分から午後5時15分まで（平日のみ）

□東京都新型コロナウイルスワクチン副反応相談センター

電話番号：03-6258-5802

受付時間：24時間対応（土日祝日を含む毎日）

ワクチン接種後の副反応に対応する医療体制



厚生労働省の資料をもとに作成

6. 新型コロナワクチン接種後の献血は、わが国ではまだ一定の基準はありませんので、その基準が決まるまでは献血できません。一般の人へのワクチン接種がスタートする頃までには基準が決まるのではないかと期待しています。
7. 新型コロナワクチン接種は2回接種が原則ですので、1回目を受けた場合には、特別な理由がない限り、2回目も予定通り3週間の期間をおいて接種を受けられることを推奨します。

1回だけの接種では、抗体価が十分上がらないために、効果が不十分である可能性や、長期にわたる予防効果が劣る可能性が考えられます。
8. 新型コロナウイルスワクチン接種後に妊娠が判明した場合でも、妊娠経過に影響があったという報告は今までのところなく、妊娠を継続して問題ありません。

Q27. 新型コロナウイルスの流行の「終息」はできるのでしょうか？

A27. 厳密に言えば「終息」と「収束」がありますが、新型コロナウイルスは今は厄介なウイルスですので、感染者「ゼロ」という意味でいえば「終息」は恐らく無理です。

しかし、感染予防対策の実践とワクチン接種の普及によって集団免疫が実現し、そして治療薬の開発が進めばその感染者数を抑えたり、重症患者や死亡する人を減らすことが可能になります。一言で言えば、ワクチン接種の普及と、他方感染者数の減少の両者は『K』型の関係で捉えると理解しやすいと思います。

このようにして、ある程度、普通の病気と言えるくらいまでこの感染症による健康被害を抑えることができるという意味で「収束」は可能であります。新型コロナウイルス感染症も、早く接頭語の「新型」がはずれて、季節性インフルエンザなみの「普通の感染症」に持ち込んで「普通の生活」を取り戻したいものです。

□ ワクチン接種の優先順位にかかわる基礎疾患

1. 以下の病気や状態で、通院・入院している人

- ・慢性の呼吸器の病気、心臓病（高血圧も含む）、腎臓病、肝臓病（肝硬変など）
- ・インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病または他の病気を併発している糖尿病
- ・血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く）
- ・免疫の機能が低下する病気（治療中のがんなどを含む）
- ・ステロイドなど、免疫の機能疾患を低下させる治療を受けている
- ・免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
- ・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（呼吸障害など）
- ・染色体異常 ・睡眠時無呼吸症候群
- ・重症心身障害（重い体の不自由と重い知的障害が重なった状態）
- ・重い精神疾患（治療のため通院など）や知的障害（療育手帳をもっている場合）

2. 肥満（BMIが30以上）の人

体格指数 = $\frac{\text{体重 (キログラム)}}{\text{身長 (メートル)}^2}$ 例えば、身長 170 ㎝なら体重 87 ㎏ほどで、BMI は 30 を超える

□ ワクチン接種ができない人や注意が必要な人

厚生労働省による

接種を受けられない人

- ・37.5 度以上の発熱がある人
- ・重い急性疾患にかかっている人
- ・ワクチンの成分に対してアナフィラキシーを起こしたことのある人など

注意が必要な人

- ・過去に免疫不全の診断を受けた人や先天性の免疫不全症の近親者がいる人
 - ・心臓、腎臓、肝臓の疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患がある人
 - ・ワクチンの成分に対してアレルギー反応が起こる恐れがある人
- ※抗凝固薬を使っている人など血液が固まりにくい人は、接種後の出血に注意
※妊娠中、妊娠の可能性のある人は接種のメリットとデメリットをよく検討して判断

- 参考資料 2 -

**新型コロナウイルスワクチン接種
予診時のアレルギー歴と接種中止・要注意リスト
～接種中止者・要注意者・接種可能者の判別のポイント～**

アレルギー歴	ワクチン接種の中止	要注意者	接種可能者
	<p>以下の既往歴のある人は、mRNA COVID-19ワクチンの接種は禁忌</p> <p>① 本剤の成分(成分は別紙参照、ポリエチレングリコール(PEG)を含む)に対する過敏性・即時型アレルギー反応(重症度は問わない*)の既往がある方</p> <p>② 1回目接種で重度の過敏症を呈した方</p> <p>③ ポリソルベートに対する過敏性・即時型アレルギー反応(重症度は問わない*)の既往がある方</p> <p>重度の過敏症とは、例えば以下のような状態です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシー ・全身性の皮膚・粘着症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状 	<p>中止に相当する事項のない人の中で、以下の既往歴のある人</p> <p>① 他のワクチンまたは注射剤に対する過敏症・即時型アレルギー反応(重症度は問わない)の既往がある方</p> <p>② 1回目の接種で軽度・中等度の過敏症を呈した方</p>	<p>中止(赤)又は要注意(黄)に相当する事項のない人のうち、以下の既往歴のある人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(他のワクチンまたは注射剤を除いた)内服薬や食品に対する過敏性・即時型アレルギー反応(重症度は問わない)の既往がある方 ・食品、ペット、昆虫、毒物、環境、ラテックスなどのアレルギー ・アレルギーの家族歴 <p>過敏性・即時型アレルギー反応(重症度は問わない)の既往があるとは、例えば以下のような状態です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内服薬や食べ物で突然、アナフィラキシーやアナフィラキシーを疑う蕁麻疹、顔面紅潮、喘鳴などの症状が出たことがある人
	<p>※適正使用ガイドでは本剤の成分に対して重度の過敏症の既往のみ禁忌、軽度・中度症の過敏性の既往については要注意とされていますが、即時型アレルギー反応は1回目は軽度であっても次回は重篤になる可能性を考慮して、本剤の成分や本剤の成分(PEG)と交差反応性のあるポリソルベートに対応して過敏症・即時型アレルギー反応の既往がある方については、特に集団接種会場では、接種を控えるべき対象として扱っています。</p>		
判断 / 行動	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン接種中止 	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク評価(中止項目に該当していなかの確認、全身状態の評価)を行う。 □ ワクチンを接種した後、30分間の状態確認を行う。 □ 又は、ワクチン接種の延期を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシーや即時型アレルギーの既往がある場合にはワクチン接種後、30分間の状態観察を行う。 ・その他すべての人には、ワクチン接種後15分間の状態観察を行う。



状態観察 (15分/30分)
(看護師等の医療従事者が望ましい)



新型コロナウイルスワクチンQ&A

2021年3月10日 発行
2021年4月10日 第一次改訂
2021年5月10日 第二次改訂

編著者 公立阿伎留医療センター 院長 荒川 泰行

発行所 公立阿伎留医療センター 新型コロナウイルス感染症対策本部
〒197-0834
東京都あきる野市引田78番地 1
TEL042-558-0321(代)

編集協力者 公立阿伎留医療センター 企業長・院長秘書 花輪 志保