

ワクチンの有効性・安全性と 副反応のとらえ方について

新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性

- ◆ 一部の海外開発のワクチンで、第1相・第2相の臨床試験結果が発表されている。
 - ◆ 少人数（数十人～100人前後）の人に投与した結果、次のようなことが分かった。
 - 接種により、新型コロナウイルスへの抗体がつく
 - 軽い有害事象（頭痛、疲労感など）が一定数の人でみられる
 - ◆ 新型コロナウイルス感染症の発症を防げるかどうかは分かっていない。
- ◆ 一部の海外開発のワクチンでは、第3相臨床試験が進められている。
 - ◆ 第3相臨床試験では、接種群と非接種群（対照群）を比較して、接種により実際に発症が減るかどうかを確認する。
 - ◆ 米国、ブラジルなど、比較的感染者が多い国で実施されている。
 - ◆ 今年夏に相次いで開始されており、秋から冬にかけて、一定の結果が明らかになる可能性も。
- ◆ 第3相臨床試験を踏まえて、海外・国内で承認申請がなされると思われる。
 - ◆ 承認される段階では、第3相臨床試験の結果から、ワクチンが、発症の予防に効果があるかどうかは判明している可能性がある。
 - ◆ ただし、ワクチンで感染を防げるかどうかは、この段階では分からない。
（ワクチンの効果により発症しないが、感染してウイルスを持っている、という可能性も）

ワクチンの効果について

感染予防

接種した人が感染しない

- 感染予防効果は実証しにくく、臨床試験で確認することは稀。
- 発症しない感染者が多数存在する新型コロナでは、実証はほぼ不可能と考えられる。

実証が難しい

発症予防

発症者が減少

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の発症者の数を比較することで、効果を測定できる。

臨床試験（治験）等で評価を行うことができる

重症化予防

重症患者が減少
(死亡・入院等)

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の重症者の数を比較することで、効果を測定できる。

集団免疫効果

接種していない人にも波及する予防効果

大規模な接種後まで
分からない

- 集団免疫効果は、「接種した人が増えると、接種していない人でも発症者が減少する」ことで実証される。
 - 集団免疫効果がみられるのは、
 - ・ワクチン自体に感染/発症予防効果がある。
 - ・接種率が（基本再生産数に応じた閾値より）高い
 - ・ヒトーヒト感染する感染症である。
- 等の条件が満たされたとき
- 実際に接種者が増えた後、集団免疫効果が判明すれば、ワクチンにより感染させない効果があったことが明らかになる。

例：インフルエンザワクチンでは、一定の発症予防効果（研究により20から60%）や、重症化を予防する効果が示されているが、集団免疫効果はこれまで実証されていない。

先行する4つのワクチン※の論文による、現時点の状況

現時点では接種した症例数が少ないこと等から、今後の治験の進捗により新たな知見や異なる知見が得られることがある。

<有効性>

- 一定の液性免疫（抗体）、細胞性免疫が誘導されている
- 誘導された免疫による発症予防効果や重症化予防効果の有無、免疫の持続期間については、まだ評価されておらず不明。

※ 自然感染においては、抗体が比較的早期に低下するとの情報がある

- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

<安全性>

- 接種後の局所部位反応の発現頻度が高い。
- 重篤でない全身性の有害事象（倦怠感、不快感、筋肉痛、頭痛等）が高頻度（数十%以上）で発現。

※ 有害事象発現の程度及び頻度は、疾患の病態に照らしたワクチン接種のリスクベネフィットに影響。
アストラゼネカの論文では、局所部位反応、全身性の有害事象ともに、対照薬として用いた別のワクチンと比較してより高頻度で発現。

- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

※モデルナ、ファイザー、アストラゼネカ、カンシノの各ワクチン候補にかかる治験の論文

<参照>

L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020
Edward E. Walsh et al, medRxiv preprint. 2020
Pedro M Folegatti et al, Lancet. 2020
Feng-Cai Zhu et al, Lancet. 2020

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（概要）

出典：医薬品医療機器総合機構HP掲載資料

概要

- 感染症予防ワクチンの非臨床評価及び臨床評価については、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」を参考にすることができるが、新型コロナウイルスワクチンは、mRNAワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクターワクチンなど、新たなモダリティを用いた開発が進められている。
- 本指針は、2020年8月時点の状況を踏まえた上で、国内でのSARS-CoV-2ワクチンの開発のために求められる有効性及び安全性の評価について、薬事規制当局間の議論や感染症又はワクチン等に関する専門家との意見交換を経て作成した考え方を提示したものの。

有効性評価（抜粋）

- 現状においては、原則として、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要がある。
- その他の重要な評価項目として、ウイルス学的又は血清学的手法により確認されるSARS-CoV-2感染の他、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、酸素療法の要否、人工呼吸器又はECMOによる管理、死亡等のCOVID-19の重症度に関する項目の評価を行うことが想定される。
- 今後、他のSARS-CoV-2ワクチンの臨床試験において発症予防効果が確認され、発症予防効果に関連する免疫原性の指標が複数の試験で確認された場合には、当該ワクチンの免疫原性の結果を参考にできる可能性がある。

安全性評価（抜粋）

- 有害事象については、SARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）及び特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められる。
- 臨床試験においても、免疫原性の特性の解析に基づいて、Th1/Th2バランス、SARS-CoV-2抗原特異的抗体価、中和抗体価等に基づき、疾患増強のリスクを評価する。

(7/20 Lancet誌に公表された論文概要)

【研究方法の概要】

- 対象：18－55歳の健康成人 計1077人
 - ※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験（半数に新型コロナワクチン、残り半数に既存の髄膜炎菌ワクチンを接種。）
 - ※単盲検とは、どちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法
- 1回接種、10人には28日間隔で2回の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応（免疫原性）に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
- T細胞性の反応（細胞性免疫）も接種後14日をピークに上昇する傾向が見られた。
 - ※免疫反応の評価は数十人～百人超での測定結果。最長の測定時点は56日。

○安全性（有害事象）に関する結果

- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群、対照群（髄膜炎菌ワクチン群）のどちらでも見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

(8/17 プレプリントサーバーに公表された論文概要)

【研究方法の概要】

- 対象：18－55歳の健康成人60人、65－85歳の健康成人45人
※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験（10 μ g群、20 μ g群、30 μ g群、プラセボ群に割り付け）
※単盲検とは、一般にどちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法。
- 1回目接種後、21日間隔で2回目の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

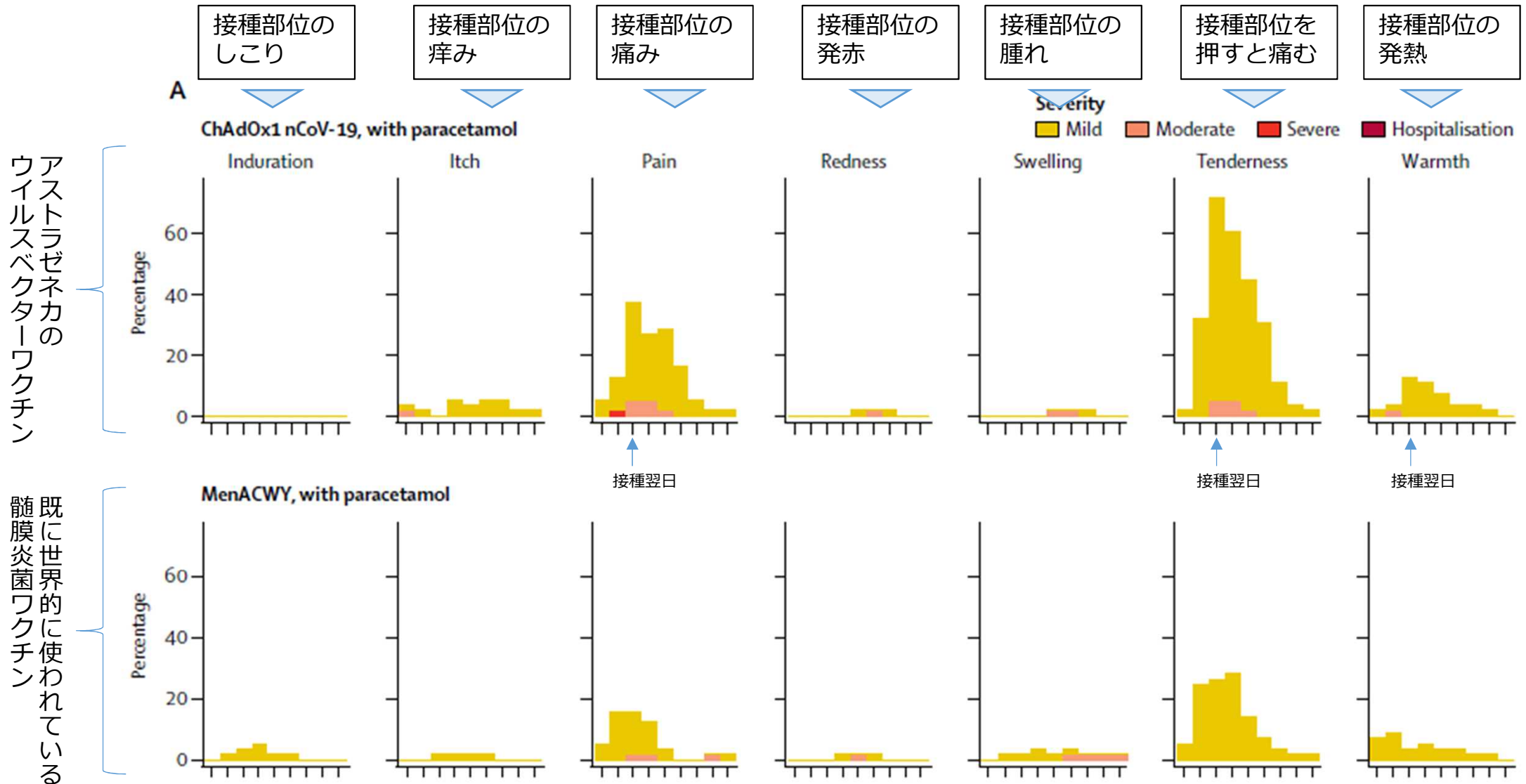
○免疫反応（免疫原性）に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後（2回接種後7日後）までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
※最長の測定時点は28日。

○安全性（有害事象）に関する結果

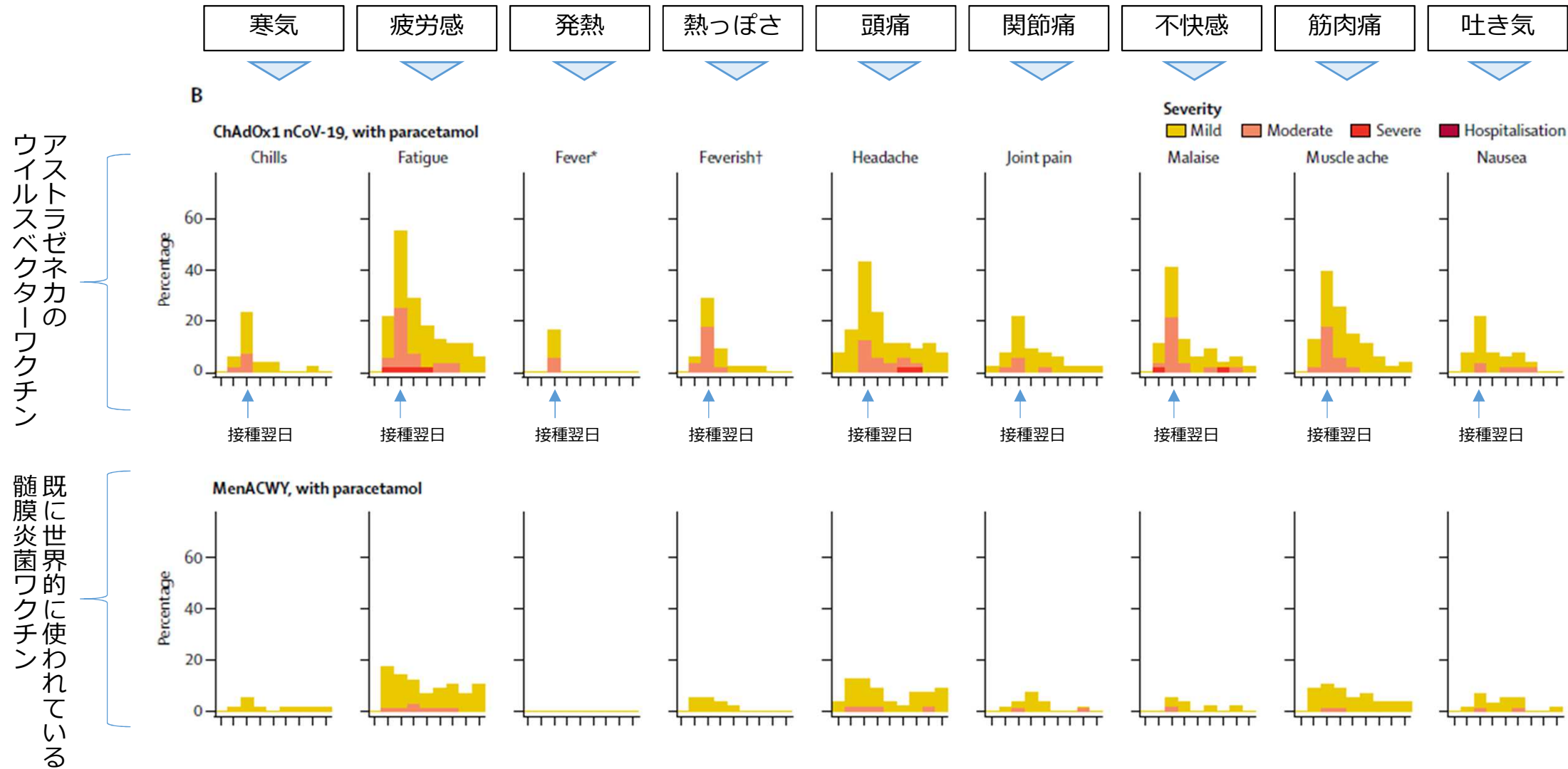
- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群でより多く見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 1回接種後より2回接種後の方が有害事象の発現割合が高くなる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

<接種部位の局所反応> 医学論文より作成 (Pedro M Folegatti et al, Lancet. 2020)



※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
 アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

<全身性の反応 (局所反応以外の反応)> 医学論文より作成
(Pedro M Folegatti et al, Lancet. 2020)



※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

(参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況①

<接種部位の局所反応（接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較）>

医学論文より作成
(Edward E. Walsh, et al.
medRxiv preprint. 2020)

18~55歳

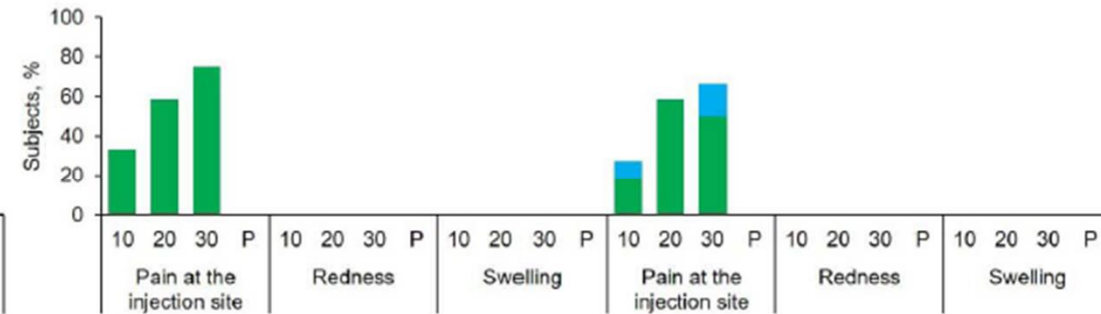
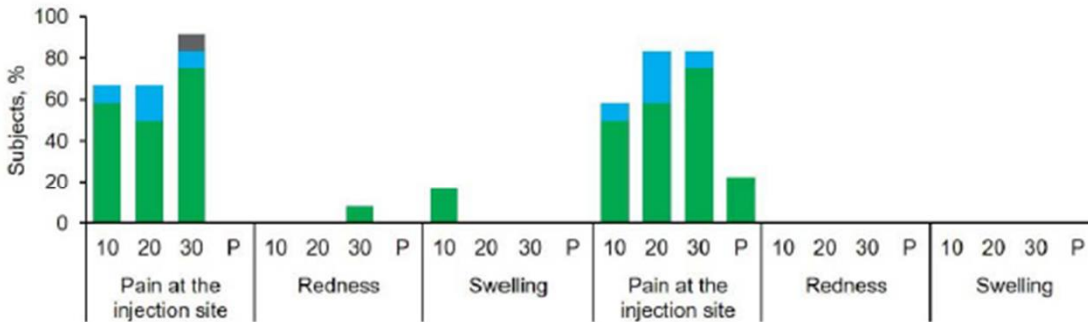
65~85歳

1回目接種後7日以内

2回目接種後7日以内

1回目接種後7日以内

2回目接種後7日以内



■ Mild ■ Moderate ■ Severe ■ Grade 4

接種部位の痛み

接種部位の発赤

接種部位の腫れ

接種部位の痛み

接種部位の発赤

接種部位の腫れ

接種部位の痛み

接種部位の発赤

接種部位の腫れ

接種部位の痛み

接種部位の発赤

接種部位の腫れ

左の棒グラフから

- ① 10マイクログラム
- ② 20マイクログラム
- ③ 30マイクログラム
- ④ プラセボ

左の棒グラフから

- ① 10マイクログラム
- ② 20マイクログラム
- ③ 30マイクログラム
- ④ プラセボ

※接種後7日以内

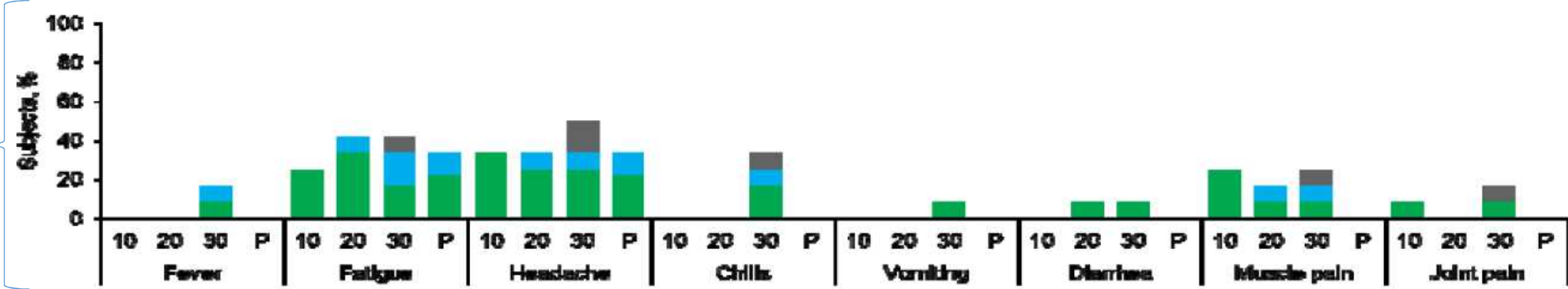
(参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況②

<全身性の反応（接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較）>

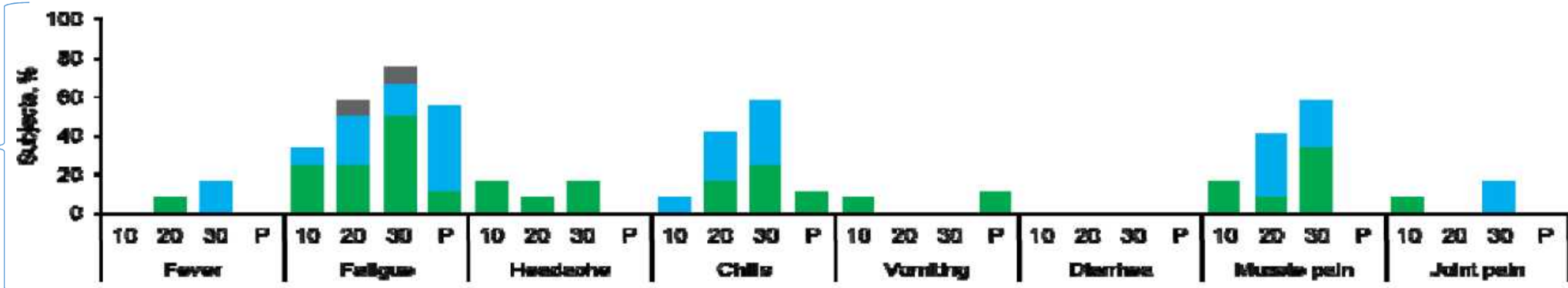
医学論文より作成
(Edward E. Walsh, et al.
medRxiv preprint. 2020)

【18~55歳】

1回目接種7日以内



(※1回目から21日後)
2回目接種後※7日以内



Systemic events: ■ Mild ■ Moderate ■ Severe ■ Grade 4

- 発熱
- 疲労感
- 頭痛
- 悪寒
- 吐き気
- 下痢
- 筋肉痛
- 関節痛

左の棒グラフから

① 10マイクログラム、② 20マイクログラム、③ 30マイクログラム、④ プラセボ

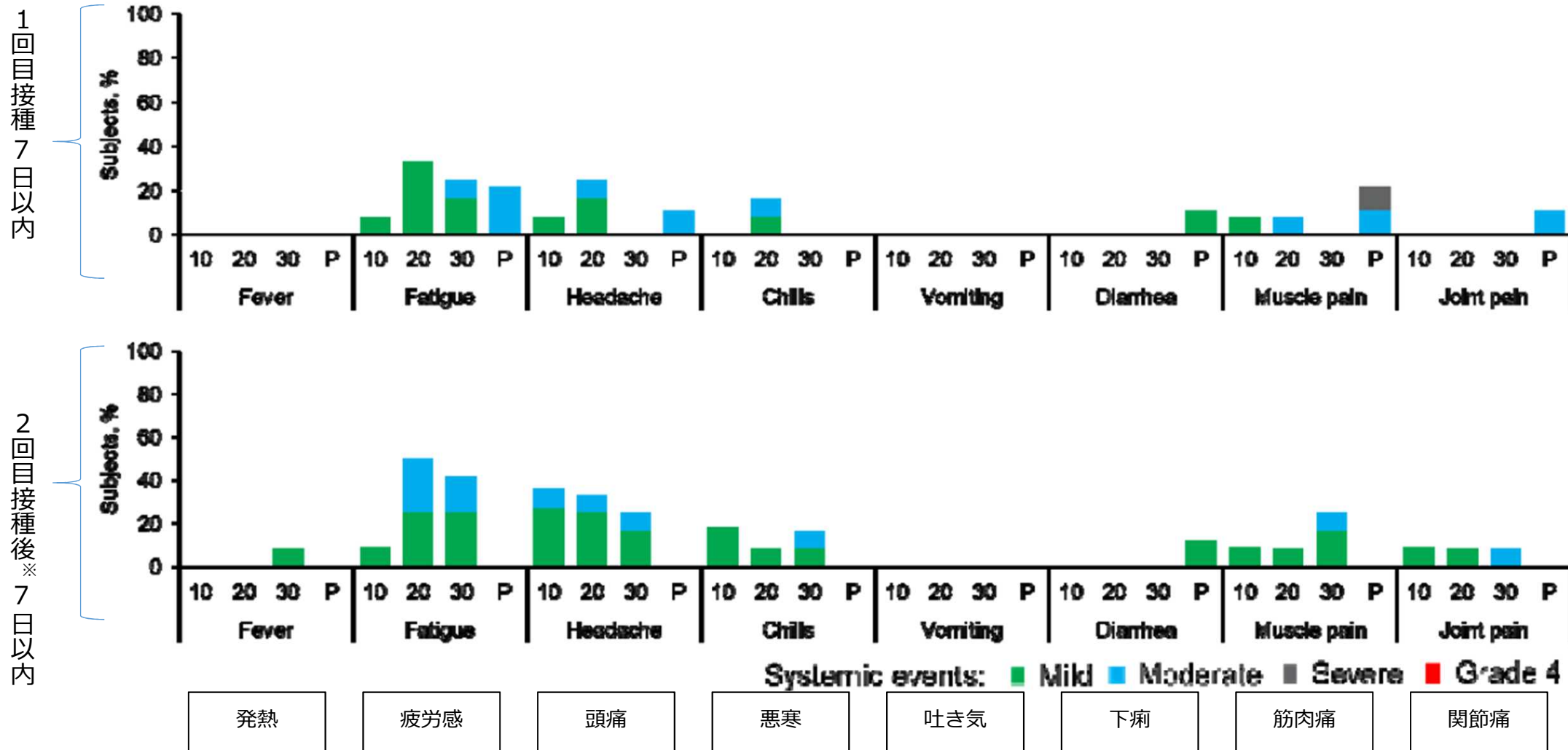
※接種後7日以内

(参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況③

<全身性の反応（接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較）>

医学論文より作成
(Edward E. Walsh, et al.
medRxiv preprint. 2020)

【65～85歳】



左の棒グラフから

① 10マイクログラム、② 20マイクログラム、③ 30マイクログラム、④ プラセボ

※接種後7日以内

（目的）

- 国は、死亡者や重症者をできる限り抑制し、国民の生命及び健康を守るために、ワクチン接種の実施体制を整えていく必要がある。
- 今回の新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性については科学的な不確実性がある一方で、国民の期待も極めて大きいことから、しっかりと正確な情報を丁寧に伝えていく必要がある。

（安全性及び有効性について）

- ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの安全性及び有効性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。
- 特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、抗体依存性増強(ADE)など重篤な副反応が発生することもありうる。ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。
- 一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。
- 実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会(Real world)での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。
- なお、実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での検討とともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。

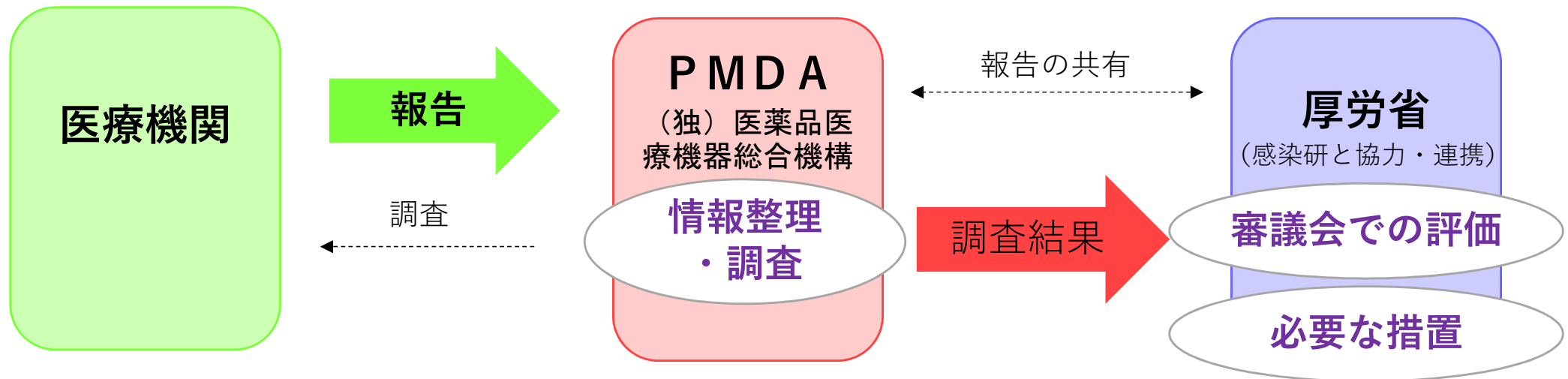
副反応の評価に関する視点

- ◆ 予防接種法に基づき接種が行われるワクチンについては、薬機法に基づく副作用の報告制度に加え、一定の副反応を疑う事例について、より幅広く報告する仕組みを設けている。こうした報告から、ワクチン接種後の病気・症状の頻度等を評価・分析し、副反応の探知を行っている。
- ◆ 接種後に被接種者に生じたとして報告される疾病や症状には、ワクチンとの因果関係が明らかでないもの、不明なもの、他の原因によるものが混在する。
- ◆ 通常、予防接種と関係なく様々な疾病・症状が発生していることから、ワクチンとの因果関係がなくても、接種後にこうした疾病・症状が起きることがある。
- ◆ 特に高齢者は様々な疾病が発症・重症化しやすいことから、接種後にたまたまそうした疾病が発症・重症化することがある。大人数に接種を行った場合は、そうした報告の件数が増える可能性がある。

副反応疑い報告とその評価について

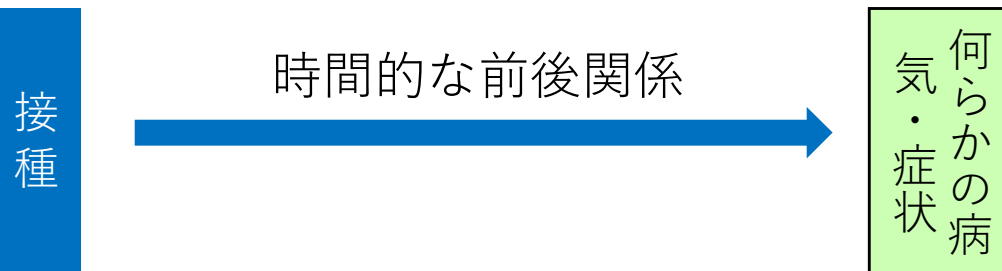
- 予防接種による副反応事例を適切に収集し評価を行うため、接種後の一定の疾病や症状について報告するよう、予防接種法に定めている。
- (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)は副反応疑い報告を収集し、情報整理及び調査を実施の上、結果を厚生労働省に報告する。厚生労働省は、審議会(厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会)に結果を報告し、審議会での評価を聴取し、必要な措置を講ずる。
- こうした制度により、予防接種による副反応の発生頻度はモニタリングされ、厚生労働省は、適切な措置を行う仕組みとなっている。

副反応疑い報告の報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。



被接種者に生じた、あらゆる好ましくない病気や症状

(ワクチンとの因果関係が明らかなもの、不明なもの、他の原因によるものを全て含む)

※adverse eventを訳して有害事象と表記される

「副反応疑い」として報告される事象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

<例：予防接種法に基づく報告の対象>

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- ・ 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- ・ 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

ワクチン接種と因果関係のある病気や症状

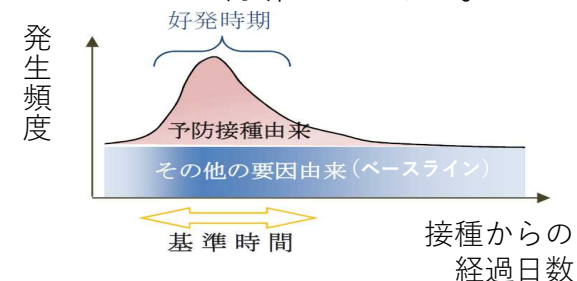
接種後に起きた病気・症状と、接種との因果関係について

接種との因果関係が否定的な場合

- 診察等により他原因が判明する場合
(例) おたふくかぜワクチンの接種後に髄膜炎になった人がいたとしても、脳脊髄液から何らかの細菌が見つかった場合には、おたふくかぜワクチンが原因とは考えられない。
- 医学的にみて因果関係が考えがたい場合
 - 疾患の仕組み等からみて考えがたい場合
(例) ワクチンの接種直後に、がんが診断される人がいたとしても、がんが短期間で発生するわけではないことから、ワクチンの接種が原因とは考えられない。
 - 一般的に発生している疾患で、予防接種の直後に時間的な集積性がみられない場合
(例) ワクチン接種後に胃潰瘍を発症した例があっても、ワクチンの接種直後に胃潰瘍が多発するという知見がなければ、ワクチンの接種が原因とは考えられない。
- 大規模な疫学調査によって関連が認められなかった場合 等

接種との因果関係が分からない場合

- 一般的に発生している疾患で、予防接種の直後に報告数の時間的な集積性がみられる場合
 - 個々の人の因果関係までは分からない
(例) 接種から一定の期間に特定の疾患の発生数が増加する場合、時間的な集積性から因果関係が推認されるが、他原因で、又は原因なく同じ疾患が発生することもあるため、個々の症例が予防接種によるものかどうかは判断ができない。
- もともとの疾患の発生頻度（ベースライン）がわかっていない場合、接種後の報告数が判明しただけでは、時間的な集積性があるかどうか判断できない（その他のときにも同程度に発生している可能性）
- 十分な情報がない場合
 - 症状や診断の詳細について十分な情報がない場合
 - 予防接種と発症した疾患の関連性について肯定する論拠がないものの、既知の知見からは関連がないことの証明はなされていない場合



接種と病気や症状の間に前後関係があることと、因果関係があることは異なっており、前後関係があっても因果関係がないことは多い。

(参考) 平時に疾病等を発症する頻度 (いわゆる「ベースライン」)

- ◆ 65歳以上の高齢者の救急搬送件数は年353.9万件 (平成30年 救急・救助の現況) 。
 - ◆ 高齢者人口3,588万人、年間で10人に1人が搬送されている→毎日3,650人に1人が搬送されている計算。
 - ◆ 3,650人がワクチン接種をしたら、うち1人はワクチン接種とは関係ない理由で24時間以内に救急搬送されることに相当。仮に健康状況にかかわらずワクチン接種をした場合 (※) 、単純計算では、3,650万人が接種したら、24時間以内の救急搬送が10,000件生じることになる。
- ◆ 65歳以上の死亡数 約123万人 (平成30年人口動態調査より)
 - ◆ 年間で29人に1人が死亡、毎日約10,000人に1人が死亡している計算になる。
 - ◆ 仮に健康状況にかかわらずワクチン接種をした場合 (※) 、単純計算では、約3,600万人が接種したら、24時間以内の死亡が3,600件生じることになる。
- ◆ 新型インフルエンザの予防接種では高齢者の接種後の死亡例が多数報告されたが、個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていない。

(※) 実際には接種時には健康状況等を確認するため、こうした単純計算がそのまま当てはまるものではない。

新型インフルエンザ予防接種（平成21～22年）において、接種後に報告された死亡事例

- ワクチン接種後の死亡例が平成22年6月までに133例報告された。
- 医療従事者、基礎疾患のある者、小児から順に接種が行われたが、報告された死亡事例は高齢者が多く、因果関係なしと評価されたものや、評価不能のものが大半で、個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていない（※）

① 性別

性別	人数（割合）
男	84 (63.2%)
女	49 (36.8%)

② 年齢別

年齢	人数（割合）
0～9歳	3 (2.1%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.1%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.0%)
60～69歳	17 (12.8%)
70～79歳	38 (28.6%)
80歳以上	66 (49.6%)

平成22年度薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第4回）及び第1回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第1回）（第1回合同開催）資料より抜粋

死亡症例一覧

（平成22年6月30日までの報告
（前回報告以降の症例はNo. 132及び133）

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因
1	70代・男	肺炎腫・慢性呼吸不全	接種2日後・呼吸停止により死亡。
2	80代・男	肺炎腫・慢性呼吸不全	接種4日後・呼吸停止
3	70代・男	高血圧・心筋梗塞・糖尿病・低血糖性脳症・認知症	接種同日・心筋梗塞
4	80代・女	間質性肺炎・心不全・肺性心	接種翌日・間質性肺炎増悪
5	80代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、嚥下性肺炎で入院。貧血、白血球減少症。	接種12日後の呼吸停止。死亡二日前に季節性インフルエンザワクチン接種
6	80代・男	肺炎腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化	接種2日後から呼吸困難。後に肺炎確認、間質性肺炎の増悪
7	60代・男	肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院	接種2日後、意識低下、腹部膨満水穿刺にて血性、腹腔内出血（癌破裂疑い）と診断
8	70代・女	慢性腎不全（透析）、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病、腎性貧血	接種3日後、心不全
9	80代・男	慢性腎不全、心不全、消化管出血	接種翌日、血圧低下、意識障害、呼吸困難
10	70代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常	接種2日後、心不全
11	80代・女	肺炎	接種後発熱、呼吸困難

12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害	接種2日後、心停止	28	90代・男	慢性気管支炎、心不全、手術歴
13	90代・男	脳出血後遺症、胃ろう造設術、2年前より嚥下性肺炎	接種翌日、嘔吐、窒息	29	60代・男	慢性腎臓病、維持透析、
14	80代・男	肺がん（肺扁平上皮癌Ⅳ期）、上腕骨及び多発肺内転移	接種翌日、心拍数低下、呼吸停止	30	90代・女	慢性うつ病、慢性腎臓病
15	70代・女	末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石	当日、急性心不全	31	80代・男	じん肺、慢性腎臓病
16	80代・男	慢性腎不全により血液透析治療、糖尿病	接種2日後、虚血性心不全	32	70代・男	脳梗塞、慢性腎臓病
17	50代・男	糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症	接種2日後、急性心不全	33	80代・男	多発性脳梗塞、高脂血症、感染症、小児カリウム不足
18	80代・男	髄膜炎	接種3日後、肺炎	34	70代・男	特異性拡張性心不全、肺動脈狭窄、肺中葉萎縮症
19	80代・男	慢性気管支炎、脳血管性認知症、多発性脳梗塞	接種翌日、突然死	35	90代・男	心不全、慢性腎臓病、虚血性心不全
20	80代・男	糖尿病、高血圧	接種2日後、脳血管性認知症	36	60代・男	胃癌（胃全摘）、低蛋白血症
21	90代・男	気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機前性増悪、死亡。	37	60代・男	肺がん
22	90代・男	間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎増悪、死亡。	38	80代・男	肺炎、リウマチ、アルマン病
23	80代・女	気管支喘息、高血圧	接種当日、脳出血	39	80代・女	脳梗塞、慢性腎臓病
24	70代・男	脳梗塞及び脳出血（後遺症）	接種4日後、血圧低下、呼吸困難、心停止	40	60代・男	糖尿病、慢性腎臓病、虚血性心不全
25	70代・男	糖尿病、慢性腎不全（透析）、狭心症、陳急性脳梗塞	接種3日後、心臓死			
26	70代・男	糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全、甲状腺癌術後甲状腺機能低下	接種3日後、心筋梗塞			
27	60代・女	慢性腎不全、心不全、脳出血（後遺症）	接種3日後、呼吸停止			

※なお、新型インフルエンザ予防接種の接種後の死亡例が健康被害救済の対象となった事例は4例あった（健康被害救済は、他原因との区別がつかない等により因果関係が否定できない場合も対象となりうる） **19**

予防接種による不可避な副反応

軽度だが頻度が高い 副反応の例

• 接種部位の局所反応

症状：発赤・腫脹（通常、3-4日で消失）
硬結（1か月続く場合もある）
治療：治療の必要の場合がほとんど。局所の冷却
などで改善する。
頻度：3.7%（麻しん風しん1期）
9.1%（インフルエンザ）

• 全身性の反応

症状：発熱、全身倦怠感、頭痛
治療：通常、48時間以内に自然軽快。アセトアミ
ノフェンなどの投与を行う。
頻度：18.0%（麻しん風しん1期・発熱）
1.5%（インフルエンザ・全身倦怠感）

重度だが頻度が低い 副反応の例

• アナフィラキシー（アレルギーの一種）

症状：蕁麻疹、唇・手足の痺れ、まぶたの腫れ、
息苦しさなど
治療：重度の場合はアドレナリン・抗ヒスタミン
薬・ステロイドなどの投与を行う。
頻度：0.00004%（インフルエンザ）

• ギランバレー症候群

症状：両足の力が入らなくなったり（筋力低下）、
両足がしびれたり（異常感覚）する。
治療：免疫グロブリン静注療法や血液浄化療法な
どを行う。
頻度：0.0001%（インフルエンザ）

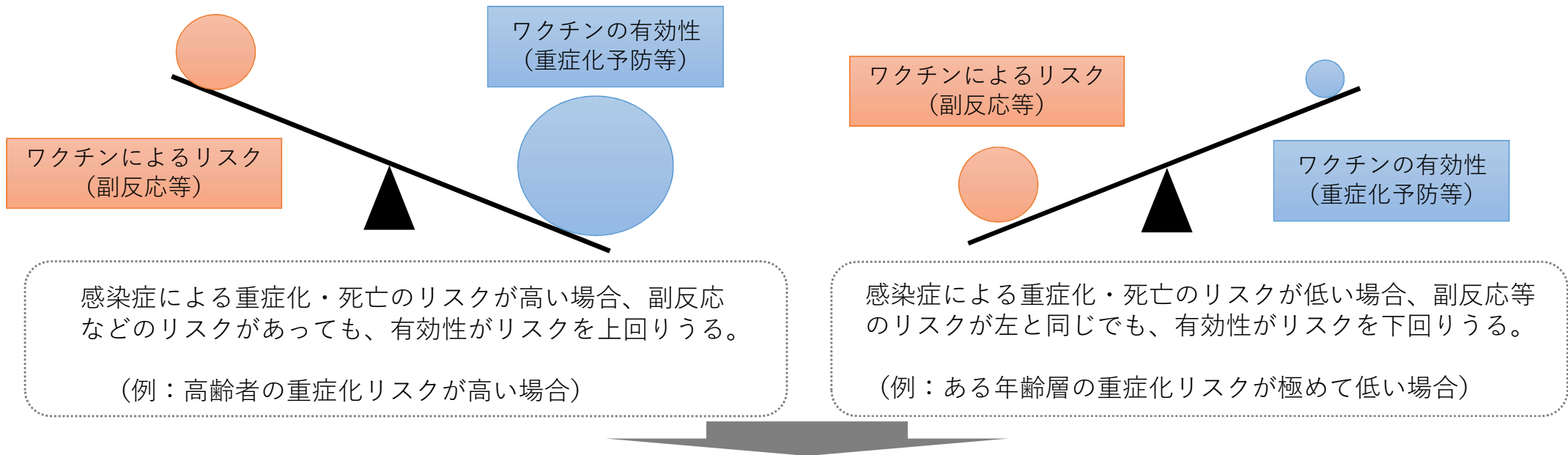
こうした副反応が生じえるが、接種によるベネフィットが上回ると考えられることから、予防接種が実施されている。

- 予防接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導するため、何らかの事象が生じる可能性があり、100%の安全性を求めることはできない。
- 有効性が副反応のリスクを上回る場合、接種が許容されるが、丁寧な情報発信・説明の上で、被接種者の同意がある場合に接種することとなる。
- 有効性は多くの人々が享受する一方で、重度の副反応は一部の人に生じるものであることから、このようなリスクを分かち合う意味からも、健康被害救済制度の整備が重要である。

ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

- ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
 - ・ 比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。
- ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。

◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



- ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウイルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることができるよう情報提供することが必要である。
- ワクチンの有効性及び安全性について、国民のワクチンに対する認識を理解し、的確で丁寧なコミュニケーション等により、幅広く理解が得られるよう取り組む。

リスクコミュニケーション・情報発信に関する視点

- ◆ 接種の的確な判断に資するよう、有効性・安全性等についての情報を国民にわかりやすく提供することが求められる。
- ◆ このほか、例えば、次のようなシーンでも、的確なコミュニケーションが求められる。
 - ◆ ワクチンの需要が供給を上回っていて、希望時に接種が難しいとき
 - ◆ 因果関係のわからない、接種後に報告された疾病・症状に関心が集まっているとき
 - ◆ 科学的に不明なことについて、憶測や誤解が広まっているとき
- ◆ ワクチンに関するコミュニケーションは、
 - ◆ 多数の人が感染症を発症しなかったというベネフィットと、少人数の重症の副反応を、合理的に比較することが難しい
 - ◆ 因果関係と前後関係が混同されやすい
 - ◆ 行政用語や科学的な表現が難解であったり、誤解をされることがある等の難しさがある。
- ◆ 今後、こうした点に留意しつつ、メッセージを受けとる方々の感覚を理解しながら、伝えるべき情報の内容、言葉遣いなどを検討し、よりよいコミュニケーションを行っていく必要がある。

コミュニケーションが重要なシーンの例

予防接種基本方針部会
(R1.12.23)
資料4 - 2 抜粋

対象者・保護者の状況の例	情報を伝える目的	伝える上での課題
<ul style="list-style-type: none"> • 受けるべき予防接種について知らない 	<ul style="list-style-type: none"> • 予防接種を周知する、関心を持ってもらう 	<ul style="list-style-type: none"> • どのような手段で周知するか • 必要性を分かりやすく伝える表現をどうするか
<ul style="list-style-type: none"> • 予防接種を受けたいが、スケジュールが複雑でどのように受けて良いか分からない 	<ul style="list-style-type: none"> • 予防接種を受ける時期を理解してもらう • 被接種者が予防接種を受ける時期を逃さない 	<ul style="list-style-type: none"> • 接種時期のルールが複雑 • 正式な法令・通知が網羅的で難解 • 対象者に即した情報提供の方法
<ul style="list-style-type: none"> • 予防接種の比較的小さなリスクに大きな不安を感じる • 予防接種のリスクを知らない 	<ul style="list-style-type: none"> • リスクとベネフィットの大きさを正しく伝える • 予防接種についてよく理解した上で受けられるようにする 	<ul style="list-style-type: none"> • 正確な情報を分かりやすく伝える表現が難しい • 特に、接種後の症状について、因果関係と前後関係を区別して伝える表現が難しい • 具体的な体験は印象に残りやすいが、予防効果は具体的な体験として伝えにくい
<ul style="list-style-type: none"> • 不正確な情報や、非科学的な情報に大きな影響を受ける 	<ul style="list-style-type: none"> • 予防接種への信頼性を不必要に損ねない 	<ul style="list-style-type: none"> • インターネットやSNS等で流れる情報を消すことができない • 正しい情報を出しても届くかどうか分からない

（国民からの意見）

- わが国では、ワクチンの効果と副反応の関係については、長い間、国民に理解を求める努力をしてきたが、副反応への懸念が諸外国に比べて強く、ワクチンがなかなか普及しなかった歴史がある。
- 従って、国民が納得できるような、十分な対話を行っていくべきである。
- 国民からのワクチン開発への期待は極めて高いが、開発が進むにつれ、特定の社名や製品が話題に上りやすくなり、様々な誤解を与える情報の発生につながりやすい。国民がワクチンに対して抱く懸念や誤解されやすい点を調査や対話を通じて理解し、よりよいリスクコミュニケーションにつなげる仕組みを設けるべきである。現時点から、継続的にワクチンのリスクとベネフィットや供給体制の考え方を周知する取り組みが必要である。
- 優先順位の決定については、ワクチンの確保の状況なども踏まえて、政府が行うべき事項ではあるが、その決定にあたっては、科学的に明らかとなったことと共に科学的には未だ不明な点も含めて国民への丁寧な情報発信を行いつつ、パブリックコメント等を通じた国民からの意見も十分に踏まえて、検討を行うことが必要である。
- 仮に感染予防効果の高いワクチンの開発に成功した場合には、感染による重症化リスクが相対的に低い若年者の接種状況がまん延を防ぐためには重要になるとも考えられることから、各世代に向けた十分な情報の発信が必要である。