

2021年2月23日

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するワクチンの接種に伴う 副反応疑い報告の事例の発生に関する日本ワクチン学会の見解

2021年2月14日に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するワクチン（以下、本ワクチン）がわが国において特例承認¹⁾され、2月17日より医療従事者を対象にして接種が開始²⁾されています。

2月22日までの実質4日間で11,934接種²⁾が行われた中で、これまでに2件の副反応疑い報告の事例があった^{3,4)}ということです。

現時点での本ワクチンを取り巻く状況につき、日本ワクチン学会として以下のように見解をまとめました。

- ① 今回導入されたファイザー社製の mRNA ワクチンは、海外での数万人規模の治験と、小規模ながら国内での治験も経て、わが国で承認されました。イスラエルなどにおいて、臨床現場で使用されて発病や死亡を阻止する顕著な効果が認められており、接種率が十分に高まれば COVID-19 の制圧に寄与していくことが期待されます。
- ② 今般の2件の副反応疑い報告の事例^{3,4)}に関しては、接種との因果関係を否定できませんが、過去の経験や治験のデータから想定される範囲内の重症度およびその発生頻度であると、現時点では考えられます。
- ③ 今後の接種数の増加に伴って、副反応であることが疑われる様々な事象³⁾の発生が見込まれます。迅速かつ正確な情報の開示と共有に努め、想定される範囲内のものなのか、本ワクチンに特有のものなのか、随時慎重に、しかし可及的迅速に判断していく必要があります。
- ④ 副反応が疑われる事例として、死亡を筆頭に、アナフィラキシーなどの重篤なものも報告されてくることが想定されます。接種による副反応なのか、接種後に起きたという時間的な前後関係はあるが接種と因果関係のない偶発的な事象、いわゆる「紛れ込み」なのか、科学的に検証した上で本ワクチンの安全性に関する解釈を進めていかななくてはなりません。
- ⑤ 接種後に生じた好ましくない事象というだけで、因果関係の検証もないままにさも本ワクチンとその接種が危険であるかのような騒ぎ方、煽り方は厳に慎まなければなりません。本ワクチンの有効性が十分に高く、COVID-19 を制圧する可能性があるとなれば、それを実現できるかどうかは行政機関からの迅速かつ正確な情報の開示に加え、その内容のメディアによる偏りのない報道が成否のカギを握ると考えられます。

結論： ワクチンを接種する目的は感染症を制圧し、国民の健康を保持することであることに鑑み、その有効性を期待しつつ、並行して慎重に安全性を評価しながら、国を挙げて着実に接種の積み重ねをしていく姿勢が肝要です。

以上。

<文献>

- 1) 医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について。厚生労働省 HP：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16734.html。2021年2月14日掲載、2021年2月23日閲覧
- 2) 新型コロナワクチンの接種実績：先行接種の接種実績について。厚生労働省 HP：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html。2021年2月22日更新、2021年2月23日閲覧
- 3) 新型コロナワクチンの接種後の副反応疑い報告の事例について。厚生労働省 HP：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16874.html。2021年2月20日掲載、2021年2月23日閲覧
- 4) 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について：ファイザー社のワクチンに関する副反応疑い報告事例。厚生労働省 HP：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html。2021年2月22日掲載、2021年2月23日閲覧

日本ワクチン学会

理事長 岡田 賢司

役員 明地 正晃 石井 健 岩田 敏 奥野 良信 五味 康行
砂川 富正 園田 憲悟 高崎 智彦 竹田 誠 田中 敏博
多屋 馨子 中野 貴司 中山 哲夫 長谷川 秀樹 原 めぐみ
宮崎 千明 森 康子 森内 浩幸 吉川 哲史

(五十音順)