

# 新型コロナウイルスワクチン・最新動向

国立国際医療研究センター 国際感染症センター  
トラベルクリニック医長／予防接種支援センター長

氏家 無限

## 1. 新型コロナウイルス感染症の状況

### 1-1. 世界の流行状況

世界保健機関によると、2019年12月に中国で報告されて以来、2021年7月2日時点で全世界から1億8172万2790人の新型コロナウイルス感染症症例と、394万2233人の死亡症例が報告されている。1週間当たりの感染者数では、欧米での流行を中心とした2021年1月第1週とインドでの流行を中心とした同年第16週に2つの流行のピークを認め、世界的な予防接種対策の進展を受けて、8週連続で新規患者数の報告は減少してきたが、直近の第25週には社会的活動の再開や感染力の高い変異体の感染拡大等を受けて再び患者数の増加が報告されている。

### 1-2. 国内の流行状況

日本国内では、2020年1月14日に神奈川県内の医療機関で中国湖北省武漢に滞在歴のある新型コロナウイルス感染症患者が報告されて以来、2021年7月1日時点で79万9978人の新型コロナウイルス感染症症例と、1万

4781人の死亡症例が報告されている。全体としての流行では4つのピークを形成しており、2020年4月24日に451例（第1波）、2020年8月7日に1595例（第2波）、2021年1月8日に7844例（第3波）と、診断検査実施体制の充実と共に徐々に流行規模が拡大してきた。一方で、2021年2月17日から予防接種法に基づく臨時接種として、新型コロナワクチンの接種が医療従事者等から開始され、加えて、3度目の政府による緊急事態宣言が2021年4月25日から同年6月20日まで発出される等の対策が行われ、2021年5月8日のピーク形成時には6985例（第4波）と流行規模の縮小を認めた。一方で、その後の新規患者報告数は2021年6月21日の864例の報告を底に再び増加傾向を認めており、世界での流行の動向と同様に、緊急事態宣言の解除後の社会活動の再開及び変異体ウイルスの感染拡大が、流行再拡大の主な原因と考えられる。

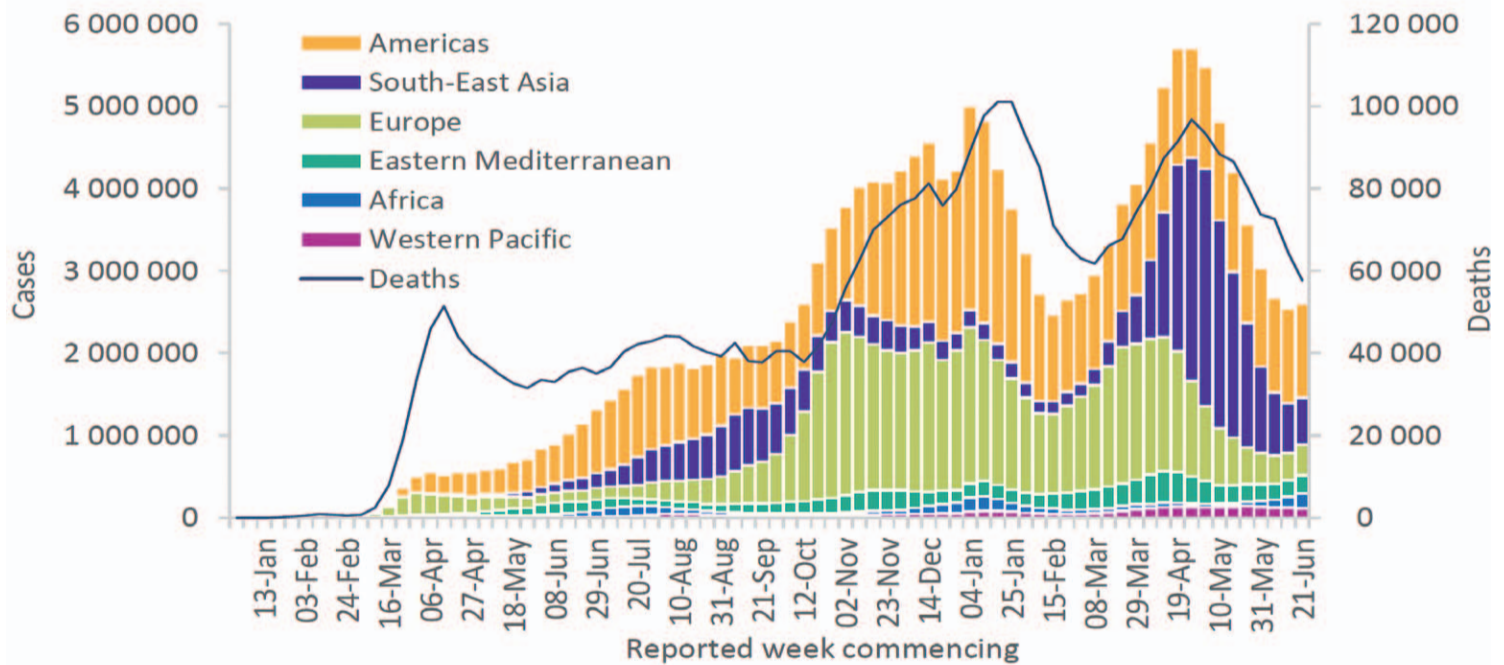
## 2. 新型コロナウイルスワクチン

### 2-1. 日本で使用可能なワクチン

現在、日本政府が特例承認している新型コロナワクチンは、①ファイザー  
(5面へつづく)

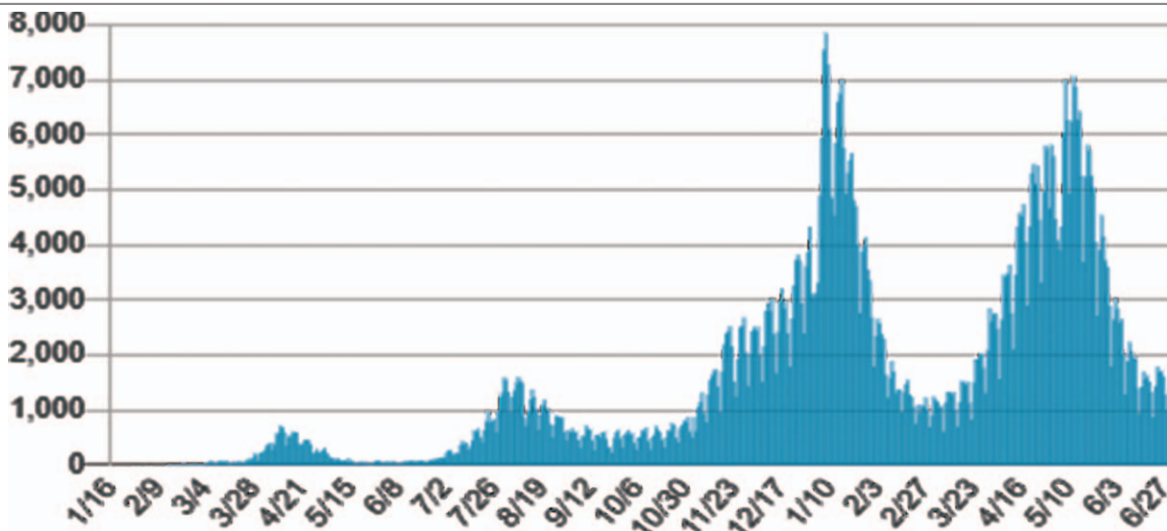
図 1. 地域別の COVID-19 症例数世界の死亡者数 (2021.6.27 時点)

Figure 1. COVID-19 cases reported weekly by WHO Region, and global deaths, as of 27 June 2021\*\*



\*\*See Annex 2: Data, table and figure notes

図 2. 日本国内の新型コロナウイルス陽性者数 (2021.7.1 時点)



#### (4面からのつづき)

社及びビオンテック社が開発した mRNA ワクチン（コナチイ）（2021年2月14日特例承認）、②モデルナ社が開発し、武田薬品工業が国内で製造する mRNA ワクチン（2021年5月21日特例承認）、③アストラゼネカ社及びオックスフォード大学が開発したウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア）（2021年5月21日特例承認）の3種類である。日本政府が各企業と契約を締結し、2021年に使用できる見込みのワクチンの接種回数は、それぞれ①1億9400万回、②5000万回、③1億2000万回分で合計3億6400万回分（1億8200万人分）となるが、2021年6月時点では③アストラゼネカ社のウイルスベクターワクチンは使用されていないため、実際の流通は2億4400万回分（1億2200万人分）と見込まれている。

## 2-2. 新型コロナワクチンの接種体制

国内では、予防接種法に基づき臨時接種として、新型コロナワクチンの接種が2021年2月17日から2022年2月28日まで実施される。臨時接種とは定期接種と異なり新たな流行が生じた際に臨時で実施する予防接種プログラムであり、天然痘の再流行や新型インフルエンザの流行等を想定して規定されてきた。今回の流行に合わせて、2020年秋の国会にて、予防接種法が改正され、定期接種と同様に地域の住民に対して各市区町村が主体となり予防接種を実施し、全ての費用を国が負担すること、定期接種同様の制度を用いて有害事象の報告を収集し、健康被害救済に対応すること等が規定された。接種順位は①医療従事者等（約470万人）、②高齢者（約3600万人）、③基礎疾患を有するもの（約1030万人）、④高齢者施設等の従事者（約200万人）の順番に接種を行うことが想定されており、医療従事者に対しては5月中旬までに560万人分以上、高齢者等の接種用として7月下旬までに4900万人分以上のワクチンが分配される見込みとなっている。加えて、2500万人分のモデルナワクチンを職域接種に1650万人分、自治体の大規模接種等に850万人分を配分する方針を示し、7月末までに全ての医療従事者及び高齢者に2回の接種を終えることを目標としている。政府の公表データによると、7月2日時点で、6月末までに1525万人が2回の接種を完了した。

## 2-3. mRNA ワクチン

上述のように、2021年6月時点で、日本で使用されているのは、ファイザー社及びモデルナ社の mRNA ワクチンである。これは、ウイルスのスパイク蛋白質を生成する遺伝子情報 (RNA) を脂質の膜で覆うことで体内の細胞へ送り込むことを可能とし、細胞内でウイルスの一部であるスパイク蛋白質が生成することで被接種者の免疫を誘導する、世界で初めて実用化された新たな手法のワクチンである。ウイルスの一部であるスパイク蛋白質が生成されるが、ウイルス自体ではないため感染は起こらない。また、遺伝子情報である mRNA は細胞の核内に入らず自然に分解されるため、人の遺伝子に組み込まれることはない。

当該ワクチンは、従来の新型コロナウイルスに対して、およそ95%の発症予防効果を認め、非常に高い有効性が確認されている。その他、入院予防、重症化予防、死亡抑制、感染予防でも同様に高い効果が確認されている。変異体ウイルスに対して、中和抗体価が低下することが知られているが、現時点で2回の接種完了による重症化予防や死亡抑制効果は高い効果が維持されており、半年以上に渡って有効性が持続することも確認されている。

安全性については、一般的なワクチンと比較すると接種部位の痛み等の局所反応は70-80%、倦怠感や頭痛等の全身反応も50%弱に見られる等、有害事象の発現率は高く、重篤な症状は少ないものの中程度の症状の割合も高い傾向にある。一般に1回目より2回目の接種後に有害事象を多く認めるが、症状は数日以内に軽快することがほとんどである。ワクチン接種による副反応のほとんどは接種から1週間以内に生じ、長期間、安全性を評価したデータは限定的であるが、 Dengue 熱等で認められる既存の免疫により感染時に病態が悪化する抗体依存性増強も報告されていない。

mRNA ワクチンの開発段階で、妊婦や授乳婦における臨床試験データはないが、胎児や乳児への直接的な影響はないと考えられており、妊婦での被接種者からの有害事象報告においても妊娠に特異的な有害事象の増加は認めていない。一方で、妊婦が新型コロナウイルスに感染した際には重症化のリスクが高くなることが知られており、感染のリスクに応じて予防接種を受けておくことの意義は高い。また、自然経過においても妊娠に関連した問題が生じやすいことから、紛れ込みを避けるため、妊娠初期の接種を避けるとの考え方もある。授乳婦では母乳中に新型コロナウイルスに対する抗体が移行することから、母乳を通じて乳児での一定の予防効果が期待されている。

上述のように mRNA ワクチンは弱毒生ワクチンのように病原体の感染性はないため、免疫不全者でも接種は禁忌とはならない。免疫不全者を含む基礎疾患がある者では、感染時の重症化のリスクが高くなるため、接種を積極的に検討する。免疫抑制薬を使用している場合、病態に応じて用量の調整や接種のタイミングを薬剤投与前に合わせることで、免疫原性を高める等の工夫も考えられる。

mRNA ワクチンの接種を行うことが禁忌となるのは、急性疾患の罹患者、37.5℃以上の明らかな発熱者、ワクチンに含まれる成分に対するアナフィラキシー反応の既往がある者等である。mRNA ワクチン接種後のアレルギー反応は比較的多く報告されてきたが、ブライトン分類に基づきアナフィラキシー反応と規定される報告は日本国内においても6月13日までの報告で100万回接種当たり10件と稀である。集団接種であることから、事前にアナフィラキシー反応が生じた際の対応を、接種会場の規模や立地等に応じて、事前に取り決めておくことが重要である。また、過去に重篤なアレルギー反応や迷走神経反射の既往がある場合には、接種後の経過観察期間を15分から30分に延長する必要がある。

この他、稀ではあるが mRNA ワクチンで報告されている有害事象として、心筋炎及び心膜炎が知られている。米国における2021年6月時点での評価では、報告頻度は100万回接種当たり12.6件とされ、12～39歳と若年者に、女性よりも男性に、1回目よりも2回目の接種後に報告が多い。より長期間の継続的評価が必要であるが、症状のほとんどは軽症で、多くが自然軽快すること、実際に新型コロナウイルスに罹患した際には更に多くの心筋炎や心膜炎を認め、より重症化しやすいこと等から、予防接種後の心筋炎及び心膜炎のリスク増加等のリスクよりも、ワクチンを接種することによる利益が明らかに高いと評価されている。

## 2-4. ワクチン進展の課題

世界保健機関は現在4つの影響が懸念される変異株を指定しており、今後も新たな変異株が生じることにより、感染性や重症度が高まったり、ワクチンの有効性が低下したりすることが危惧されている。予防接種で獲得された免疫がどの程度の期間維持され、発症予防効果がいつまで持続するのかについては、まだ不明なことも多い。そのため、変異株に合わせた追加接種ワクチンの開発や異なる種類のワクチンによる接種を組み合わせる方法の有効性等が評価されている。英国のワクチン諮問委員会は、重症化のリスクが高い70歳以上の高齢者や免疫不全者等においては、既に2回の新型コロナワクチンを接種済みであっても、インフルエンザワクチンと同様に、9月以降に追加接種を推奨した。新型コロナウイルスの新たな変異株の出現や獲得された免疫による有効性の持続期間の評価と併せて、追加接種の必要性が今後も議論されていくと予想される。

また、生後6月以上の乳幼児を対象とした、小児での新型コロナワクチンの開発が進められている。一般に若年者では高齢者と比較して発症率や重症化のリスクが低いことから、接種率が低い傾向が見られるが、小児においてもインフルエンザと比較して、より高い疾病負荷が確認されており、加えて、無症候性病原体保有者でも周囲に感染を拡大するリスクがあること等から、小児や若年者での予防接種を推進し、より強固な集団免疫を形成する必要性について、今後も議論されていくものと考えられる。

## 3. 今後の流行及び生活様式の見直し

2021年7月2日現在、世界では1日に4067万回の新型コロナワクチンが接種され、累計で30.8億回以上の予防接種が実施されてきた。予防接種施策の進展に伴い、接種率の高い国では、徐々に流行規模が縮小し、新型コロナウイルス感染症に関連した死亡者数が減少する等の成果が得られつつある。一方で、感染力の強い変異株ウイルスの増加やワクチン忌避等の社会問題も認めていることから、今回のパンデミックで一般的になった、手洗いやマスク着用及び密閉・密集・密接の三密を避ける等の感染対策は、今後も継続して実施していく必要がある。また、感染対策により流行が抑制された新型コロナウイルス以外の感染症についても、社会活動の再開と共に大規模な再流行のリスクが高まると危惧されている。パンデミックである新型コロナウイルス感染症の対策は、全世界で協力しつつ複合的に継続していくことが重要である。