

## 新型コロナウイルスに対するワクチンに関連した 日本ワクチン学会の見解

### その2

#### ワクチン接種を実施した記録とその運用について

わが国において、新型コロナウイルス（以下、SARS-CoV-2）に対するワクチン（以下、新型コロナワクチン）の接種が進行中です。SARS-CoV-2による感染症（以下、COVID-19）の第5波と称された患者数の増加が一段落しつつある中で、その先を見据えての新たな議論がなされています。

今般、一部で議論になっているワクチン接種を実施した記録とその運用について、日本ワクチン学会として見解をまとめました。

#### 1) 用語の定義

以下に用語の定義を整理します。

**接種済証**： 予防接種法施行規則<sup>1)</sup>に定められた、接種を受けた日付、場所、接種したワクチンの情報が記録されたもので、母子健康手帳の予防接種欄への記録がこれに該当する。予防接種を行った者が予防接種を受けた者に対して交付するもの<sup>1)</sup>である。新型コロナワクチンに関しては、「新型コロナウイルスワクチン予防接種済証（臨時）」を住民票のある自治体が発行する<sup>2)</sup>。接種券の右側に接種済証の様式が付いており、通常は申請しなくても、接種会場でシールの貼付と必要事項の記載により受け取ることが可能<sup>2)</sup>。

**接種記録書**： 新型コロナワクチンに関して、接種を実施した場所で受け取る、接種を受けた日付やワクチンの情報を記載したもの<sup>2,3)</sup>。

**接種証明書**： 予防接種法に基づいて各市町村で実施された新型コロナワクチン接種の事実を公的に証明するものとして、接種者からの申請に基づき交付するもの<sup>4)</sup>。海外渡航時に必要な場合に、接種済証や接種記録書などの接種事実が確認できる書類をもとに、住民票のある自治体において発行され、日本語と英語で記載されている<sup>2,4,5)</sup>。

#### 2) ワクチン接種を実施した書類の発行とその運用について

新型コロナワクチンを接種した後、接種済証や接種記録書（便宜上、後者を代表とし

ます) が本人に渡されています。これを提示することによって、国内旅行やイベントへの参加、飲食店等への出入りが可能になるようなシステムの導入が取り沙汰されています。さらには、店舗での商品購入における割引に用いられたり、特典の獲得のための条件とされたりなどするほか、そうした付加価値が供わることで地域における接種率向上を目指す動きも散見されます。

本学会としては、接種記録書の提示のみで無条件に各種活動への参加が許可され、感染予防や感染対策にとってむしろ妨げになるような運用を推奨はいたしません。COVID-19 と対峙してきたここまでのわが国における経緯や社会情勢を勘案して、これまで通り感染対策に留意した上で医学的に適正な形で理解され、運用されていくことを期待し、注視していきたいと考えます。以下にポイントをまとめます。

## ○ ワクチン接種とその接種記録書の意味

現在わが国で接種に用いられているファイザー社製、モデルナ社製、アストラゼネカ社製の各ワクチンは、治験段階から高い有効率が示され<sup>6-8)</sup>、実際に接種の広がりによって高い感染防御効果、重症化防止効果が明らかになってきています<sup>9,10)</sup>。ワクチン接種はCOVID-19 への対策としては最も有効な方法であると考えます。

ただし、現在の規定であるそれぞれ2回の接種を終えていても感染する例があり、いわゆるブレイクスルー感染として取り上げられていることは周知のとおりです。その多くは無症状または軽症ですが、稀ながら重症化して死亡する例も見られています。また、接種後に獲得された血中の抗体価が次第に低下していくことも指摘されています<sup>11)</sup>。

ワクチンの効果は、規定の回数を接種すれば100%の確率で感染を防止できる、重症化を阻止できるというものではありません。また、mRNA やウイルスベクターなどの新しい技術を用いて開発・導入された新型コロナワクチンは、効果の持続性を中心に、今後も評価・検討を継続していく必要があります。

ワクチンの接種記録書とは、あくまで「ワクチンを規定の回数接種したこと」を記載したものであり、SARS-CoV-2 への感染のリスクを低減することや、たとえ感染したとしても発症や重症化のリスクを低減することなどの可能性を示す意味合いに留まります。COVID-19 への感染に関して、検査で陰性であることと同等ではありません。当然、現在感染していないこと、および将来にわたって感染しないことを保証できるものではなく、一部で用いられている「ワクチン証明書」や「ワクチン・パスポート」という表現も、誤解を生じる危険性があるものと考えます。

## ○ ワクチンの接種記録書の運用

ワクチンの接種記録書の運用に際しては、「感染者ではないこと」の証明ではないこと、さらには「提示しさえすれば何をしていても構わない」というお墨付きではないことが、まずは国民の間で広く理解され、認識が共有されることが不可欠です。

国民における接種率が諸外国並みに高まってきている<sup>12)</sup>とのことではありますが、現状、対象となる方々の中で希望者全員に接種が行き渡った状態ではありません。公的機関による正式なワクチンの接種記録書の運用の開始は、“希望する者に十分に接種が行き渡っていること”が条件であることは言うまでもありません。

また、様々な理由でワクチンの接種をしない/できない、接種を受けてもわが国の国内では接種記録書の発行が困難と考えられる、下記のような方々が想定されます。

- A) 医学的にワクチンを接種できない
  - ◇ 健康状態が整わず接種できない
  - ◇ 重篤な副反応により規定の回数の接種が完遂できない
- B) 制度的に接種記録書の発行が困難
  - ◇ 海外で新型コロナワクチンを接種した
  - ◇ わが国で新型コロナワクチンの治験に参加している／参加する予定
- C) その他
  - ◇ COVID-19に既に感染し、ワクチン接種を希望しない

ワクチン接種を済ませているか否かで、社会的に一定の区分・区別が必要な場面が生じることは想定されます。しかしながら、そのことが差別や偏見につながることはあってはならず、またそのための最大限の配慮が事前からなされていくべきと考えます。結果としてワクチンの接種記録書そのものを手にすることができないかもしれない上記の方々が取り残されることのないよう、十分な議論と準備が不可欠です。

様々な理由によってワクチンを接種しない/できない/完遂できない方々を感染から守るために、接種できる方々における接種率を最大限に高めていくよう努力することは、対応策として大きな意義があるものと考えます。

COVID-19に既に感染された方々については、現状ではワクチンの接種が推奨されています<sup>13)</sup>が、ご本人が接種の選択をされない場合も想定されます。少なくとも、COVID-19の既感染者であることを何らかの形で公的に示すことができるようにすることと、その扱いについてワクチンの接種記録書の運用に際しては配慮するようにすることなども、事前に十分に検討される必要があると考えます。

ワクチンの接種記録書が何らかの効力を発揮するような用いられ方をする場合に、その記載の正確性や偽造などの問題の発生が危惧されます。それらを防止するために、自治体等の公的機関が接種に関するデータを保存・管理する万全のシステムの構築と運用が求められます。

## ○ ワクチンの接種記録書の展望

一般に、ワクチンを接種した記録は、母子健康手帳の予防接種欄を中心に、接種を行った各施設独自に発行される接種記録等によって、各個人レベルでなされてきました。ま

た、定期接種や各自治体が助成する任意接種について、予防接種法施行令に基づき、自治体ごとに記録が少なくとも5年間は保存されています<sup>14)</sup>。しかしながら、わが国として個人のワクチンの接種記録を統一して保存するシステムはなく、転居により居住する自治体が変わったり、災害等のやむを得ない事情で接種記録が失われたりした場合に、個人の記録が不明となることがあります。さらに、成人においてワクチンの接種記録の確認が必要な場合に、母子健康手帳自体が保管されておらず、目的が果たせないことも稀ではない現状です。

COVID-19の流行に当たって新型コロナワクチンが注目され、今回のようにその接種記録書や運用が議論されることを好機として、ワクチン全般に渡って公的に接種記録を保存・管理するシステムを構築していくことを、本学会として提案いたします。また、国際的な運用における見地から、デジタル化された記録の保存や運用のシステムの構築・導入も喫緊の課題と考えます。個人情報保護とのバランスに細心の注意を払って議論がなされていくべきことは当然ですが、マイナンバーカードへの記録保管は有力な方法の一つであると思われます。マイナンバーカードと連動し、スマートフォンやパソコンでアクセスできる“マイナポータル<sup>15)</sup>”は、予防接種や他の医学・福祉に関する情報を個人で管理・運用するツールとしてすでに稼働しています。ワクチンの接種記録の電子化や利用方法の簡便化のために活用が可能と考えます。

COVID-19だけが対峙すべき感染症ではありません。新型コロナワクチン以前から、医学的・社会的に重要な多くのワクチンが広く普及して、様々な感染症から国民を守ってきました。ワクチン全般の接種記録を個人のみならずわが国全体の財産とすべく、議論を具体化させることを要望します。

### 3) ワクチン・検査パッケージについて

新型コロナウイルス感染症対策分科会にて言及されたワクチン・検査パッケージ<sup>16)</sup>においては、必要な回数を終了して2週間以上を経過したワクチンの接種歴の確認と並んで、検査で陰性が証明されることが、行動制限の緩和の満たすべき一つの要件と位置付けられる見込みです。

#### ○ 検査の考え方

この場合に中心となる検査としては、ウイルス遺伝子（核酸）を特異的に増幅させ検体中のウイルス遺伝子の有無を調べるPCR検査が考えられます。PCR検査は、ウイルスの遺伝子量の比較、推移の分析も可能で、信頼性が最も高いと言えます。しかし、陰性はあくまで制限付きの結果です。すなわち、COVID-19は一般的に、感染して3日後頃からウイルスを排出し始め、この頃からPCR検査で陽性になってくる可能性が増加します。多くは感染後5日後頃に発症します<sup>17)</sup>が、PCR検査で陽性となるのは6~7割程度であることに注意する必要があります<sup>18)</sup>。感染8日後（発症3日目）あたりで感度が最大とな

り、8割程度が陽性判定可能になります<sup>18)</sup>。しかし、言い換えれば、検査を実施する上で最も陽性率が高くなりやすいと考えられている時期の検査であっても、残る2割程度は感染していても陰性になってしまうということです。検体の採取の手技によってこの精度がさらに低下することもあります。

より安価で手軽に検査を実施可能な抗原検査キットの場合は、一般に上述の検査精度がPCR検査よりも低く、より慎重な判断と対応が求められます。

重要なことは、最も信頼性が高いPCR検査でも限界があるということです。ある日の検査で陰性と判定されても、ご本人が何らかの体調不良を検査数日前に認めていたり、数日前に接触のあった方が検査陰性であったけれども発熱等の症状があったりしたなどの情報があれば、総合的に「感染のリスク有」と考える必要があります。このような場合、行動制限の緩和を行うべきではありません。

以上。

#### 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)

※各委員の利益相反は本学会のホームページに掲載します。

<文献>

- 1) 予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）. e-GOV 法令検索  
Website : <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100036>. 2021年9月28日閲覧
- 2) 新型コロナワクチン Q&A. 厚生労働省 Website : <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0069.html>. 2021年9月28日閲覧
- 3) 新型コロナワクチン接種記録書. 厚生労働省 Website :  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000744276.pdf>. 2021年9月28日閲覧
- 4) 海外渡航用の新型コロナワクチン接種証明書について. 厚生労働省 Website :  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_certificate.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_certificate.html). 2021年9月28日閲覧
- 5) 新型コロナワクチン接種証明書に関する Q&A（令和3年8月24日版）. 厚生労働省 Website : <https://www.mhlw.go.jp/content/000822919.pdf>. 2021年9月8日閲覧
- 6) Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. N Engl J Med. 2020;383:2603-2615.
- 7) Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. Baden LR, Sahly HME, Essink B, et al. N Engl J Med. 2021;384:403-416.
- 8) Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Lancet. 2021;397:99-111.
- 9) Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, et al. MMWR. 2021;70:495-500.
- 10) 新型コロナワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告（第一報）. 国立感染症研究所 Website : <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/10614-covid19-55.html>. 2021年8月31日掲載、2021年9月28日閲覧
- 11) ファイザー社の新型コロナワクチンで、接種約3ヶ月後に抗体価が低下することを発表しました. 藤田医科大学 Website : <https://www.fujita-hu.ac.jp/news/j93sdv000000b3zd.html>. 2021年8月25日掲載、2021年9月28日閲覧
- 12) 世界のワクチン接種状況. NHK Website :  
[https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/vaccine/world\\_progress/](https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/vaccine/world_progress/). 2021年9月28日閲覧
- 13) 新型コロナワクチン Q&A. 新型コロナウイルスに感染したことがある人は、ワクチンを接種することはできますか. 厚生労働省 Website : <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0028.html>. 2021年9月28日閲覧

- 14) 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号）. e-GOV 法令検索 Website. <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323CO0000000197>. 2021年9月28日閲覧
- 15) マイナポータル. デジタル庁 Website. <https://myna.go.jp/>. 2021年9月28日閲覧
- 16) 新型コロナウイルス感染症対策分科会（令和3年9月3日）. 内閣官房 Website : [https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/taisakusuisin/bunkakai/dai7/vaccine\\_nichijou.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/taisakusuisin/bunkakai/dai7/vaccine_nichijou.pdf). 2021年9月28日閲覧
- 17) Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. He X, Lau EHY, Wu P. et al. Nat Med; 2020;26, 672-675.
- 18) Variation in false-negative rate of reverse transcriptase polymerase chain reaction-based SARS-CoV-2 tests by time since exposure. Kucirka LM, Lauer SA, Laeyendecker O, et al. Ann Intern Med. 2020;173:262-267.