



## 4年経ってみれば・・・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)

～COVID-19ワクチン接種開始から3年～

2020年1月に国内で初めて新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者が確認されてから4年になる今、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)とは何者なのか？国の対策はどうだったか？COVID-19ワクチンは効いたのか？副作用はどうなっているか？等々の議論や評価が出始め、数々のエビデンスも報告されるようになった。日本においてはパンデミックの拡がりも各種対策も欧米より遅れ、かなり特異な経過をたどったことは明らかで、その特異性や原因についても種々論評されている。

2020年12月になると有効性95%などとしてアメリカFDAに緊急承認されたCOVID-19ワクチン(mRNAワクチン: Moderna、BioNTech/Pfizer)が欧米で使用開始され、異例のスピードで使用が拡大されていった。

日本政府も感染予防の救世主として開発2社と購入合意・契約をした。政府の「とにかくワクチンを」の施策に押されて、多くの国民も一抹の不安を持ちながらもワクチン接種に邁進した。日本でワクチン接種が開始されてから3年。COVID-19は2023年5月8日に感染症法上の位置付けが「2類」から「5類」へ移行した。感染者数もワクチン接種者数もぐっと減っているようであるが、季節性インフルエンザ並みとすることであろうか？一方で徐々に増加して(明らかになって)きたのがワクチンによる健康被害の実態である。本当に2類相当だったのか？あのワクチン接種とはなんだったのだろうか？少し振り返ってみたい。

日本国内における接種は21年2月17日から開始され、最初の対象は医療関係者であった。2024年辰年、7回目の年女である私は、幼少時からの記憶に残っているワクチンと言えばBCGワクチンぐらいで、大人になってからはワクチンなるものを接種したことがない。その間、肺炎にもインフルエンザにも罹ったことは一度もない。特段反ワクチンという考えではなかったが、食べ物を含めて出来るだけ不必要なものは身体に入れないという意識は持って生きてきた。そんな私の前に突如COVID-19ワクチンがやってきた。さてどうするか？

薬局勤務の薬剤師であったので先行接種対象者となる。個人的選択としてはもちろん不接種である。しかし、世間は「自分自身が罹るリスクと人に移すリスクを回避するために打つべき」という理由付けに妙に納得し、「打たないのは悪」のような空気が強まっていた。こんな社会的圧力の中で、私は今回のワクチン接種に強い違和感を持った。違和感というより薬剤師としての驚きと失望感だったと言えるかもしれない。なぜだろう？

医薬品の薬事承認制度では、段階を踏んだ第1相から第3相までの試験とその後の承認審査を経て、有効性と安全性が確認された医薬品が世に出ることになっている。つまり薬剤師の仕事は、国が有効かつ安全と認めた医薬品が「より有効に、より安全に」使用され、さらなる薬害等が生じないように目を配り、情報提供することと心得て来た。しかし、今回は第2相試験までしか実施されず、有効性は推定に止まる海外製ワクチンを緊急的に使用するという。当然日本人での試験はないものである。この時点ではまだ日本において法的に承認された方法ではなかった筈である(緊急承認制度が創設されたのは2022年5月)。

このとき思ったのは「ああこれは人体実験、日本人でのデータ収集」。それならば医療関係者として応ずることは意義のあることかもしれない。しかし「打っても大丈夫か？」と一般市民に聞かれたときは、決して奨めることはしない。現状を説明はするが止めることもしないと決めて、自身は第一回目を接種した。

法整備もされていない中で、試験途上の医薬品を使用することを一般市民にどう伝えればいいのか？今まで薬剤師として説明してきたことが崩れるではないか？2022年5月に法律が改正され、第3相試験終了後国内臨床試験を省略して承認する「緊急承認制度」が創設された。その後のワクチン接種は第6回、第7回と進み、日本人の大規模な試験が続いている。本来なら市販後におこなわれる第4相試験とも言えるので、今後どのような副作用や薬害のデータが出てくるのか、被害の少ないことを祈るのみである。

2024.1.1 戸田紘子