

Q 新型コロナワクチンの臨床試験（治験）が終わっていないというのは本当ですか。

A 新型コロナワクチンは、臨床試験（第Ⅲ相試験）で、有効性と安全性に関して厳格な評価が行われた後に承認されています。その上で、効果の持続性等を確認するために、臨床試験の一部が継続されています。

日本で承認され公的接種の対象となっているファイザー社とモデルナ社のmRNA（メッセンジャーRNA）ワクチンは、臨床試験（第Ⅲ相試験）で、有効性と安全性に関して厳格な評価が行われた上で、薬事承認されています（※1、※2）。その上で、効果の持続性等を確認するために、現在も、臨床試験の一部が継続されています。

米国FDAのガイダンスでは、安全性について、大規模な臨床試験を基にした緊急使用を許可するために、接種後観察期間の中央値が2か月間あることを一つの要件としました。これは、従来のワクチンの副反応はほとんどが2か月以内に認められることが分かっているためです（※3、※4）。これらの情報に加えて、日本国内でも、日本人を対象に臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験）を実施し、安全性や免疫原性（抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質）があること等が確認された後、特例承認を受けています（※1、※2）。

このように、既に、有効性と安全性の評価は丁寧に行われましたが、一部の臨床試験の終了予定時期が、将来の日付になっている場合があります。これは、こうした臨床試験に参加した方々に、より長期に有効性や安全性が認められるかどうかについて、引き続き情報収集が行われているためです。臨床試験に参加した方々は、世界で最初に新型コロナワクチンを接種した方々ですので、情報収集を続けることで、免疫の持続期間など、大変重要な科学的知見が得られると考えられます。

なお、ワクチンの臨床試験（治験）が終わっていないため、ワクチンを接種したら民間保険に加入できない、もしくは加入中の保険の契約が無効になる等のSNS上の情報については根拠がなく、そのような事実は確認されていません。接種を受けるのは既に承認されたワクチンであり、接種を受けることで、治験に参加することになるわけではありません。

（参考資料）

※1:[PMDAの審査報告書](#)（ファイザー社のワクチン）

※2:[PMDAの審査報告書](#)（モデルナ社のワクチン）

※3:[Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19](#)

※4:[CDC.National Childhood Vaccine Injury Act: Vaccine Injury Table](#)