



生活衛生ニュース

January 2021
Vol. 8 / No.01 (通巻85号)

発行：(株) 静環検査センター
静岡県藤枝市高柳2310番地 tel.054-634-1000 fax.054-634-1010

ワクチン ～感染症予防の切り札～

はじめに

2020年に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的な大流行が発生し、感染症予防や重症化予防に最も有効な手段であるワクチンが注目されています。ワクチンは個人の感染症予防だけでなく、社会における集団免疫の獲得にも有効とされています。

ここでは、ワクチンが人類にもたらした恩恵と感染症予防の現状、更に新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発動向について紹介したいと思います。

ワクチンの歴史

1796年に英国の医師エドワード・ジェンナーは、牛を飼育している農家の「牛痘にかかると天然痘にかからない」という伝承に着目し、牛痘の膿を用いた牛痘法を考案しました。これが世界で最初のワクチンです。その後ワクチンは世界中に広まり、人の天然痘の流行抑制に大きく寄与しました。ワクチンという言葉は、この時に使われた牛のラテン語「Vacca(雌牛)」に由来します。

ワクチンがもたらした最大の功績は、感染症の根絶です。これまでにワクチンの寄与により根絶に成功した感染症は、人の天然痘と牛の牛痘の二つです。天然痘は1958年から種痘を主体とした封じ込めが行われ、1980年にWHO(世界保健機構)により根絶が宣言されました。また牛痘はFAO(国際連合食糧農業機関)及びOIE(国際獣疫事務局)により撲滅計画が進められ、2011年に根絶が宣言

されました。現在、ポリオや麻疹についても根絶計画が進行しています。

ワクチンの分類とその特徴

ワクチンは免疫の獲得に用いる抗原のタイプにより、生ワクチン、不活化ワクチン及びトキソイドの3種に大別されます。生ワクチンは、生きたウイルスや細菌の病原性を軽減して作られた製剤で、免疫力の獲得が最も強力です。不活化ワクチンは、ウイルスや細菌の病原性を完全になくして、免疫に必要な構成成分だけを製剤にしたもので、生ワクチンに比べて安全性が高いとされています。トキソイドは、細菌の出す毒素の毒性をなくし、免疫を作る働きだけにしたもので、不活化ワクチンの一種です。

人のワクチン

人のワクチンは医療用医薬品の中で生物学的製剤に分類され、厚生労働省の承認を受けたのち感染症予防として接種が可能となります。表1に示すように日本で承認されている主なワクチンは、法律に基づいて市区町村が実施する「定期接種」と希望者が各自で受ける「任意接種」に分けられます。また乳児・幼児期でのワクチン接種の負担軽減のため、複数の感染症を対象とした混合ワクチン(例えば4種混合ワクチンは、ジ

フテリア・百日せき・破傷風・ポリオの4種類)も承認されています。

動物用のワクチン

動物用のワクチンには、家畜などの産業動物用(牛、馬、豚、羊、山羊、鶏、ミンク等)、養殖魚を中心とした水産用(まだい、ひらめ、ぶり、かんぱち等)及びペット用(犬、猫)があります。ワクチンの種類も多く2018年度までで148種類が市販されています³⁾。このうち鶏用のワクチンが50種類と最も多く、次いで豚、牛、魚、犬の順となっています。また動物の特性から多様な接種方法が開発され、注射だけでなく、点眼・点鼻、噴霧、浸漬、混餌、飲水などの方法が行われています。

動物用のワクチンは動物の感染症予防だけでなく、狂犬病のように人獣共通感染症の人への感染防止対策としても接種が行われています(写真)。また家畜や養殖魚で使われている抗生物質の使用量の減量目的としても、ワクチン接種は有用と考えられています。ペット用のワクチンは感染症予防だけでなく、愛玩動物の寿命の延長にも期待されています(次頁につづく)



写真 動物用ワクチン

左;狂犬病ワクチン(犬用)
右;ワクチン接種(皮下注射)
柏原獣医師提供

表1 日本で承認されている人のワクチンと対象疾患¹⁾²⁾

生ワクチン	定期接種	結核 (BCG)、麻疹、風疹、水痘
	任意接種	おたふくかぜ、ロタウイルス感染症、黄熱、帯状疱疹(水痘ワクチン使用)
不活化ワクチン 及び トキソイド	定期接種	百日咳、破傷風、ポリオ、ジフテリア、日本脳炎、B型肝炎、肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌b型感染症、ヒトパピローマウイルス感染症(子宮頸がん)、季節性インフルエンザ(高齢者)
	任意接種	A型肝炎、狂犬病、髄膜炎菌感染症、帯状疱疹、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド

(前頁のつづき)
ます。

ワクチンの副反応と健康被害救済制度

副反応とは、ワクチンの接種に伴う免疫の付与以外の反応のことで、薬の副作用に相当します。副反応には接種局所の腫脹・発赤、発熱などの軽度のものから、極めてまれに発生する脳炎や神経障害なども報告されています。おたふくかぜワクチンやヒトパピローマウイルス（子宮頸がん）ワクチンのように副反応が社会的問題になったものも存在します。

現在、国ではワクチンによる健康被害が発生した場合の

救済措置として、定期接種については「予防接種後健康被害救済制度」による救済を、任意接種の場合は「医薬品副作用被害救済制度」を適用しています。

通常、ワクチンは健康な人に接種されます。このためワクチンの定期接種及び任意接種にかかわらず、私たちは十分な副反応の事前説明を受けたうえで「リスク&ベネフィット」に基づいた接種の判断が必要になります。

新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発状況と日本への供給

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行は、我々の生活や経済活動に大きな影響を及ぼしています。このため予防効果の高いワクチンの開発が急務となっています。WHOでは、定期的に国際的なワクチンの研究開発状況を発表しています。2021年1月5日付の発表⁴⁾では、臨床試験段階の開発品が63件、

前臨床段階のものが172件あります。この中には、表1に示す従来のワクチン種類と異なる「DNAやRNAを利用した核酸ワクチン」の開発が最も多く行われています。核酸ワクチンは、開発・製造にかか

契約を締結しています。またワクチンの無料接種化を柱とする予防接種法の改正を行い、健康被害が生じた場合の救済措置を設けました。今後、単一種類のワクチンでは全国民への供給量を確保

表2 主な臨床試験段階のワクチンとその開発状況及び日本への供給予定^{4)、5)}

地域	開発企業	ワクチンの種類 (保管温度)	開発状況 ^{注)}	日本への供給予定
国外	ファイザー (米国)	mRNA ワクチン (-60~-80℃)	米国で第 2/3 相試験を実施中 2020 年 12 月に英国で承認を受け 接種開始、米国で緊急使用許可を 受け接種開始	2021 年 6 月までに 1.2 億 回分を供給する基本合意
	アストラゼネカ (英国)	ウイルスベクター ワクチン (冷蔵)	英国で第 2/3 相試験を実施中 2020 年 12 月英国で承認を受け接 種開始	2021 年初頭から 1.2 億回 分を供給する契約
	モデルナ (米国)	mRNA ワクチン (-20℃)	米国で第 3 相試験を実施中 2020 年 12 月に米国で緊急使用許 可を受け接種開始	2021 年前半から 5 千万回 分を供給する契約
	ノババックス (米国)	組換えタンパク ワクチン (未確定)	英国で第 3 相試験を実施中	年間 2 億 5 千万回分以上 の供給予定
国内	アンジエス (日本)	DNA ワクチン (未確定)	国内で第 2/3 相試験を実施中	ワクチン生産体制等緊急 整備事業に認定
	ヤンセンファーマ (日本)	組換えベクター ワクチン (冷蔵)	国内で第 1 相試験を実施中	2021 年から国内を含め世 界で年間 10 億人規模の供 給予定

注) 人での臨床試験は、少人数の健康な成人を対象に行われる第 1 相試験から多数の患者を対象に行われる第 3 相試験までの 3 段階に分けられる

る期間が短く、製造コストも比較的安価で、多くの人に供給できる利点が考えられています。既に英国では米国製薬会社ファイザーが開発したメッセンジャー RNA (mRNA) ワクチンが、MHRA (英国医薬品・医療製品規制庁) の承認を受け、2020年12月から接種が開始されました。また米国でもファイザー及び米国バイオ製薬会社のモデルナが開発した 2 種類の mRNA ワクチンが、FDA (米国食品医薬品局) の緊急使用許可を受け、2020年12月から接種が開始されました (表2)。

国は2021年前半までに全国民に提供できるワクチンを確保することを目指し、ファイザー、モデルナ及びアストラゼネカから、合わせて 2 億9000万回分 (いずれのワクチンも 2 回接種が想定されているため 1 億4500万人分に相当) のワクチン供給を受ける基本合意又は

することができない可能性があり、安全性や有効性の異なる複数のワクチンの接種が行われることも考えられます。また十分な供給量が確保できない場合に備え、ワクチン接種の優先順位 (医療従事者等、高齢者及び基礎疾患を有する者を上位に位置付けて接種予定) の検討も行われています⁵⁾。

(文責 仁藤 新治)

(参考資料)

- 1) 厚生労働省HP；予防接種情報、国立感染症研究所HP；予防接種
- 2) 予防接種に関する Q&A 集；日本社団法人日本ワクチン産業協会、2019
- 3) 家畜における感染症予防のためのワクチンガイドブック；公益財団法人 中央畜産会、2020
- 4) DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines; 5 January 2021; WHO
- 5) 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について (中間とりまとめ)；新型コロナウイルス感染症対策分科会 (第 10 回資料)、令和 2 年 9 月 25 日

お問い合わせ

TEL 054-634-1000 FAX 054-634-1010
http://www.seikankensa.co.jp

最新の分析機器と高精度な技術で暮らしの安心、安全をサポートする

株式会社 静環検査センター

静岡県藤枝市高柳2310番地