



馬耳東風

令和3年2月14日新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンが日本で初めて承認され、17日から先ず医療関係者への接種が開始された。ようやく私たちは、COVID-19に立ち向かうツールを手にしたことになる。ご承知のとおり、感染症への対策にはワクチン接種が最も効果的な手段である。人類は、1880年に天然痘そして2011年に牛疫を地球上から根絶したが、この偉業にはワクチンが大きな役割を果たした。おそらく、今回承認されたCOVID-19のワクチンには、本病を撲滅させるほどの効果はないが、発症予防という効果は十分期待できると思われる。

ファイザーが開発した今回のワクチンは、有効成分がメッセンジャー（m）RNAで、これまでにない新しいカテゴリーのワクチンである。ウイルスのスパイクたん白質のみをコードするmRNAを脂質ナノ粒子に封入したものである。本来mRNAは、生体内では極めて不安定な物質であるので、ワクチン開発のためには①mRNAの改変・最適化、②薬物輸送システム等の工夫が不可欠であった。①としてRNAの塩基のうちウリジンをシュードウリジンに置換することで数十倍のたん白質を作ることができるようになった。②としては脂質ナノ粒子で包むことにより、RNAを外界の感作から守り、接種された人の細胞内おそらく接種部位の筋肉細胞や抗原提示細胞内へ導入されやすくなった。この他にも工夫がなされているが、いずれにしても近年の科学的知見を駆使して開発したものである。そして、なにより驚かされたことは1年間程度で市販されたことである。本ウイルス（SARS-CoV-2）の発見から直ぐにゲノムの塩基配列が公表されたことで、素早くワクチン設計が可能となったが、その後の基礎試験や大規模な臨床試験の実施には、アメリカ政府の後押しがあったものと思われる。

人用ワクチンの開発の困難さは、有効性を証明するための薬理試験と臨床試験である。動物用ワクチンであれば、対象動物にワクチンを接種した後、強毒株で攻撃し発症するか否かを試験できる。そして、攻撃時の抗体価を測定しておけば、感染防御に必要な抗体価が判明する。また、臨床試験を実施する場合、その実施場所で当該感染症の流行が起これば、ワクチンの有効性がはっきりと証明できるが、例えばその実施場所での流行がない場合でも、抗体検査を行い、感染防御する抗体の保有状況で有効性を証明することができる。ところが、人用ワ

クチンではこのような攻撃試験ができないため、感染防御する抗体価もわからない。このためワクチン接種群とプラセボ接種群を配置した大規模な臨床試験（ファイザーでは約4万人）で有効性を比較する方法がとられた。資金力の豊富な大企業で、かつ政府等の補助がなければできない試験である。

一方、このワクチンは、通常の承認とは異なり、特例承認という制度で承認された。特例承認とは、①疾病のまん延防止等のため緊急の使用が必要で、当該医薬品の使用以外に適切な方法がない、②日本と同等の承認制度を持つ国で販売等が認められている、との要件を満たした医薬品に対してなされるものである。ファイザーの承認申請は、平成2年12月18日であったので、2カ月間という超スピード承認であった。普通に考えれば、かなり簡略された審査かと勘繰られるが、審査機関である（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）から公表された審議結果報告書を読むと、きちんと審査されていると思われた。

動物用ワクチンと異なり人用ワクチンの場合、承認と同時に生物学的製剤基準に収載される。今回も令和3年2月14日付けで同基準が改正され、「新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という名称で新たに収載された。しかし、その内容を見ると、規定された試験のほとんどが「承認された判定基準に適合しなければならない」との記載で、具体性に欠け第三者が当該ワクチンの特徴や品質を読み取れない記載となっている。

また、ワクチンは国家検定に合格しなければ、販売・授与できない医薬品であるが、マスコミでは承認されればただちに使用できるかのように報道され、国家検定には一切触れていない。不思議に思い、人用ワクチンの国家検定実施機関である国立感染症研究所のホームページを見ると、本ワクチンの検定手数料は86,600円で試験品の数量は1本と定められている。更に、ワクチンが承認された2月14日付けで1ロットのワクチンが国家検定に合格している。同ホームページには検定基準がまだ載っていないため検定項目の詳細がわからないが、通常のワクチンでは考えられない少なさである。COVID-19の大流行という緊急事態下であり、少しでも早くワクチンを届けるべきであるとの政策から、特例的な承認と検定が行われているものと理解し、本ワクチンがCOVID-19を抑える切り札になることを祈るばかりである。（平）