

新型コロナウイルスワクチン最新事情～米国の臨床試験現場より～

エモリー大学小児感染症科・ワクチン治療評価部門

紙谷 聡

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は2019年末に中国の武漢市で初めて人での感染が報告され、その後、世界中に感染が広がり世界保健機関（WHO）は2020年3月11日にパンデミックを宣言するに至った。その後1年が過ぎようとしているが、新型コロナウイルスの大流行は現在も続いている。2021年2月28日現在、米国疾病予防管理センター（CDC）の報告によると、米国における新型コロナウイルス感染数は280万人以上、死亡者数は51万人に達しており、世界で最も深刻な被害が起きている国の一つである。新型コロナウイルスの感染拡大防止の手段として、手洗い、マスクの着用、ソーシャルディスタンスなどの対策が最も重要であるが、有効なワクチン接種による集団免疫の獲得も要の一つと考えられている。米国ではワープ・スピード作戦と名付けられた行政と民間のパートナーシップによって、新型コロナウイルスワクチンの早期開発・実用化が実施された。米国では現在、5種類のワクチンが第Ⅲ相試験中であり、そのうち3種類（ファイザー・ビオンテック社製、モデルナ社製、ジョンソン&ジョンソン社製）のワクチンの緊急使用の許可がおりている。現在、米国では7500万回の接種（世界では2億回以上の接種）が実施されているが、日本においても2021年2月17日からファイザー・ビオンテック社製ワクチンの接種が開始し、ワクチンの効果や安全性について国民の注目が集まっている。日本で導入済みもしくは導入予定のワクチンの発症予防効力は、第Ⅲ相試験においてファイザー・ビオンテック社製ワクチンで94.8%、モデルナ社製で94.1%、アストラゼネカ社製は全体として70.4%であった。また、各ワクチンともに重症COVID-19を防ぐ効力は高いことが示唆されており、かつ無症候性感染における効力も現在進行形で研究が行われている。さらに、国民への集団予防接種が順調に進んでいるイスラエルでは、実世界におけるmRNAワクチンの有効性のデータも発表された。一方、いずれのワクチンも比較的高い頻度で疼痛などの局所反応や倦怠感などの全身反応が報告されているが、すべて一過性であり、多くは軽症もしくは中等症で治まっているため許容範囲内であると評価されている。また、動物実験や第Ⅲ相試験において、以前から懸念されていた抗体依存性感染増強現象（ADE）といったワクチン介在増強疾患は認めていない。しかし、緊急使用が認可された後にmRNAワクチンでのアナフィラキシーの症例が報告されており注視されている。2021年1月18日までのCDCの報告によると、ファイザー・ビオンテック社製ワクチンで100万本接種あたり4.7例、モデルナ社製で2.5例の頻度であるが、アレ

ルゲンの特定などのさらなる調査が必要である。今回、これらの mRNA ワクチンなどの最新のデータをもとに、その臨床試験の経緯や現状、効果や安全性について議論を深め、小児や妊婦への臨床試験および変異ウイルスへの対応といった課題についても言及したい。未曾有の感染症への対応は行政機関や医療機関、そしてメディアとの連携が不可欠であるとともに、感染抑制や予防接種普及において、第一線で患者を診る医療従事者による地域へのサポートおよび啓発が要となる。さらに、各国間で情報を共有し協力しあうことで、この世界的なパンデミックの制御を成し遂げることを期待したい。