

第16回

 藤井もとゆきの
 国政メモワール

前参議院議員／薬学博士 藤井 基之


【COVID-19とワクチン】

2019年12月中国武漢市で発生した「原因不明のウイルス性肺炎」(2020年2月WHOがCOVID-19と命名)は、またたく間に全世界に感染が拡大します。WHOは2020年1月30日「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」と宣言し、3月11日には「パンデミック」と形容できるとの認識を表明しました。

各国政府はワクチンの開発・早期実用化に向け走り出し、世界中で多数の研究が勢力的に行われます。例えば、米国では官民一体の国家プロジェクトたる「ワープ・スピード作戦(Operation Warp Speed)」¹⁾。その詳細はあまり明らかにはされていませんが、官からはNIH、BARDAなど政府機関、民間からはモデルナ社、アストラゼネカ社等が加わり、資金規模は100億ドルを超えると伝えられます。

○mRNA ワクチン

様々な種類のワクチンが研究開発途中、世界の注目を集めたCOVID-19ワクチンは、mRNA ワクチンです。既存の不活化ワクチン等とは異なり、遺伝情報を投与し、体内でタンパクを作成、免疫機能を発揮させるというもの。モダリティの新しさに加え、世間をあっと言わせたのは、その開発スピードの早さと、伝えられる有効率の高さでした。

2021年4月20日厚生労働委員会での質疑の

際にも言及しましたが、モデルナ社のプレスリリース等によれば、「SARS-CoV-2」の塩基配列が専門誌「セル」に発表された1月10日のわずか3日後には対応するワクチン配列の骨格が決定され、45日後には臨床試験用ワクチンの生成を終了し、3月16日には臨床試験が開始されたとのことです。同様のスピードで開発に成功し、2021年2月14日日本国内で初承認されたビオンテック社とファイザー社の共同開発ワクチン(有効成分:トジナメラン)の本質は、表1に示される通りです。全てのウリジン残基のメチルシュールドウリジンへの置換をはじめ、古市泰宏薬学博士の研

表1 mRNA ワクチンの本質

販売店: コミナティ筋注 一般名: コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン (SARS-CoV-2) (有効成分名: トジナメラン)
[本質] トジナメランは、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質類似緑体(Lys986Pro, Val987Pro)全長をコードするmRNAである。トジナメランは、5'キャップ構造及びポリA配列を含み、全てのウリジン残基がN1-メチルシュールドウリジン残基に置換された、4,284個のヌクレオチド残基からなる1本鎖RNAである。 (引用: PMDA 審査報告書)
Cap-5'UTR-スパイク蛋白コーディング配列-3'UTR-PolyA (引用: 日本RNA学会会報[WEB]「コロナウイルスへのメッセンジャーRNAワクチン」投稿者古市泰宏)

令和3年4月20日 参議院厚生労働委員会 藤井基之 自由民主党・国民の声 出典: 藤井基之事務所作成

究成果である「キャップ」発見も含め、世界中のこれまでのRNA研究の成果が幅広く取り込まれています。

次いで驚かされたのは、mRNA ワクチンの有効率の高さです。大規模臨床試験を終え、ファイザー社は2020年11月9日暫定的有効率が90%を超えると発表し、11月18日には有効率95%との最終報告を公表しました。モデルナ社も11月16日暫定有効率は94.5%との結果を公表しました。

mRNA ワクチン(ファイザー社)は2020年12月2日世界に先駆けて英国政府から承認(EUA: Emergency Use Authorization, 緊急使用許可)を取得し、ワクチン実用化に供されます。

○ワクチン開発・生産体制強化戦略

日本の医薬品・ワクチンの研究開発技術力・創薬力は高いものがあると言われていました。しかし、ワクチンの実装化は世界と比し周回遅れとなりました。

国会質疑においても政策発表の場においても、総理大臣はじめ厚生労働大臣等歴代の担当大臣は、くり返し国内開発・国内生産の重要性、国内医薬品産業の研究開発の支援及び振興について発言されました。

多くの専門家が指摘するように、大臣の発言を受け、政府として具体的に何をやるのか?が、大きな課題です。既に臨床使用されている外国製ワクチンと同じワクチンを周回遅れで開発する場合、例えば同様の大規模対照試験の実施が可能なのでしょうか?どこの国の誰が被験者として臨床試験に参画してくれるのでしょうか?

製品評価・承認時の審査データに「サロゲートエンドポイント」を活用する等、一工夫も二工夫も必要でしょう。有事の際に対応すべき法制を早急に成立させる必要があります。

また、資源の乏しい日本を世界に冠たる技術立国として興そうとするなら、国会質疑においても、今まで以上に科学技術の社会貢献の大きさに、その可能性の高さに目を向ける議論がなされるべきであり、議員各位も関心の高さを示すべきでしょう。そう考え、COVID-19問題については内容が多少技術的・専門的になろうともやむを得ない、と心に決め国会質疑に臨みました。

2021年6月1日「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定されました。図1は閣議決定に伴う政府の取扱いの全体像を示します。今まで以上に施策は重層化されていると言えましょう。

次の新たなパンデミック発生時にはその成果が活用できる状況になっていることを期待します。

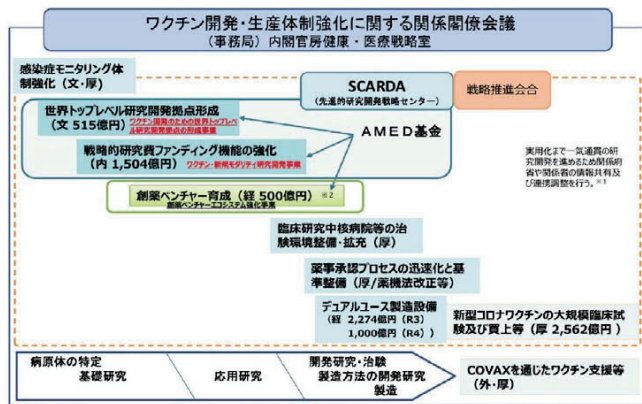
○緊急承認

長い間の懸案事項の一つが解決です。

2022年5月13日「緊急承認」制度の導入等を内容とする改正薬機法が成立しました。経済安保の面からもその成立が待たれていたものであり、米国等で法制化されている「EUA」の様な仕組みの導入を可能とする、有事の際のための法制です(表2)。

海外承認品には「特例承認」制度が用意されているものの国内開発品には同様の制度がありません。このままでは海外開発品と比べ国内開発品が遅れをとるのは当然の流れなのかもしれません。内外差別とまでは言いませんが、現在の状態から少しでも早く脱却する必要があります。

質問に立った4月26日開催の厚生労働委員会では「緊急承認」の意義を再確認するとともに、医薬品の有効性と安全性は互いに独立して存在するものではなく、適応疾患の特性や医薬品を含む治療法等との関係等もあり、



※1 戦略推進委員会：SCARDAセンター長(厚、元北工大、元東大)、フロンティア部長(厚、元東大)、健康・医療戦略推進事務局長(厚、元東大)、厚生労働省健康・医療戦略室長(厚、元東大)、AMED基金長(厚、元東大)、AMED基金副基金長(厚、元東大)が中心メンバーとして構成される。
 ※2 令和4年度補正予算において、基礎研究環境整備等(創薬分野)に500億円が追加された。

出典：厚生労働省ホームページ資料より

図1 ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

表2 薬事承認制度の比較

	通常承認	緊急時の迅速な承認	
		特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例		GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

出典：厚生労働省「令和4年改正薬機法案」参考資料より

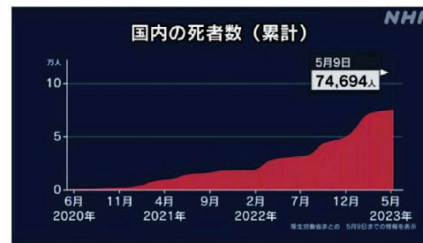
総合的に判断され評価されるべき旨の発言をさせていただきます。

○2022年7月25日以降のCOVID-19
 小生の参議院議員勇退（2022年7月25日）以降のCOVID-19の動きを追います。

WHOは、2020年1月30日に宣言した「PHEIC」を2023年5月5日終了、と発表。わが国も2023年5月8日COVID-19の感染症法上の取り扱いを「2類相当」から「5類」に変更しました。

次表（表3, 4）の通り2023年5月9日

表3・4 NHK感染データと医療健康情報



出典：NHK特設サイトより

までの国内累計感染者数は33,803,572人、死者数は74,694人と発表されました。しかし、その後も引き続き感染は発生しています。

表5は令和3年12月16日の予算委員会で配布させていただいた、WHOの規定する5種類のVOC（懸念される変異株）の発生を示すものです。オミクロン株発生以降もSARS-CoV-2は少なからず変異をくり返してきています。かつて新型コロナウイルス感染症パンデミックがたどった道のりと同様、季節性インフルエンザに組み込まれて行くのでしょうか？

未だCOVID-19の終焉は予見しづらいものがあります。かつて新型コロナウイルス感染症パンデミックがたどった道のりと同様、季節性インフルエンザに組み込まれて行くのでしょうか？

○2022年7月25日以降の予防接種

2021年2月17日医療従事者に対する接種から開始された「特例臨時接種」は、4月12日からは接種対象を60歳以上に、その後は国民へと拡大されていきました。引用している

表5 新型コロナウイルス変異株

	最も早期の検体例
アルファ株	英国（2020年9月）
ベータ株	南アフリカ（2020年5月）
ガンマ株	ブラジル（2020年11月）
デルタ株	インド（2020年10月）
オミクロン株	南アフリカ（2021年11月）

令和3年12月6日参議院予算委員会 藤井基之 自由民主党・国民の声 出典：厚生労働省資料



出典：NHK特設サイトより

図2 世界のワクチン接種回数（累計）

[NHK特設サイト]（2023年12月21日更新終了）によれば、世界上位20ヶ国の累計接種回数は図2の通り。日本は3,837,477,738回とされています。政府の発表した特例臨時接種期間における総接種回数（2024年3月31日までのもの）は436,323,643回、内訳は表6の通りでした。

その後COVID-19は予防接種法に基づく予防接種対象疾患とされ、2024年10月1日から定期接種が5社のワクチン（ファイザー、モデルナ、第一三共、武田薬品工業、Meiji Seika ファルマ）を用いて行われ現在に至っています。

○2023年ノーベル生理学・医学賞

mRNA ワクチンが広く実用化に供され、2021年頃より「ノーベル賞受賞は時間の間

表6 特例臨時接種期間における新型コロナワクチンの接種回数（接種回数別の内訳）について

	全体		うち高齢者		うち小児接種		うち乳幼児接種	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	436,323,643	—	195,780,495	—	4,542,987	—	562,327	—
うち1回目接種	104,761,469	80.3%	33,867,153	94.4%	1,769,824	24.5%	193,991	4.5%
うち2回目接種	103,473,276	79.4%	33,792,213	94.2%	1,715,973	23.8%	181,133	4.2%
うち3回目接種	86,700,808	67.0%	33,478,065	93.3%	736,187	10.2%	145,008	3.4%
うち4回目接種以上	141,388,090	—	94,643,064	—	321,003	—	42,195	—

出典：厚生労働省ホームページ資料より

題」と言われ、慶應医学賞（2021年）、日本国際賞、ガードナー国際賞（2022年）を含め、数多くの受賞歴を有するカタリン・カリコ氏が、2023年10月3日ついにノーベル生理学・医学賞受賞に輝くことになりました。米国ペンシルバニア大学ワイスマン教授と共に二人での受賞です。その主要論文の一つはウリジンのシュードウリジン置換等を記した2005年発表のもの。

プレスリリースは「新型コロナウイルスに対し有効なmRNAワクチン開発を可能にするスクレオシド塩基修飾法の発見」とあります。また、記者会見で「世界で130億回投与され何百万人もの命を救った、社会が通常に

戻ることを可能にした。」とカロリンスカ研ノーベル委員会担当者のコメントがあった、と伝えられます。

mRNA ワクチンに必要とされる「キャップ」を発見した古市泰宏薬学博士は、カリコ氏の受賞の報を待たず、2022年10月ご逝去（81歳）されました。2021年12月には、医薬関係分野の専門家・友人5名と共に古市先生を囲み夕食を御一緒しました。先生はその時も将来のRNA研究について熱く語られていたことを思い出します。

カリコ氏受賞を知れば、満面の笑みでお喜びになられたことでしょう。