

『ワクチンと予防接種のすべて 第3版』掲示板 その2

2020年1月27日

掲示板その1で予告しましたように、承認されたエボラ新ワクチンの概要と、BIKENにおけるポリオワクチン培養液の流出のその後の経過等を紹介します。

■欧州とアメリカでエボラワクチンが承認された

2018年8月より、コンゴ民主共和国でエボラ出血熱の流行が起こっています。流行のピークは過ぎたようですが、2019年の末日になっても患者の発生は続いています。患者数は3200人を超え、症例死亡率は67%という高さです。これまで、エボラを予防する人用ワクチンは承認されていませんでしたが、欧州医薬品庁（EMA）は2019年11月に、MSD社のエボラザイルワクチン（Ervebo）にエボラワクチンとしての承認勧告を行いました。また、米国食品医薬品庁（FDA）も2019年12月に、Erveboをエボラに対するワクチンとして、国内で使用することを許可したと発表しました。2020年1月現在、日本では承認されたエボラワクチンはありません。

なお、コンゴ民主共和国のエボラの流行に対しては、上記MSD社のエボラワクチンも予防のために使用されていましたが、WHOは新たに2019年10月から、Johnson & Johnson社のエボラワクチンのコンゴでの導入を認めています。

■株式会社BIKEN、瀬戸事業所におけるポリオワクチン培養液の流出

一般財団法人・阪大微生物病研究会は、2019年11月9日に、ワクチンを製造する子会社のBIKEN・瀬戸営業所（ビケン；香川県観音寺市）で、ポリオウイルスを含む培養液100Lを誤って下水に放出したと発表しました。最大で10兆個のウイルスが環境に放出されたと見られます。放出されたウイルスは、ワクチン製造に使用するヒトへの病原性が極めて低いウイルス（セービン株）であるため、同研究会はヒトへの被害はほとんど考えられないとしています。その後、明らかな憂慮すべき事態は報告されていません。

IPVワクチンやDPT+IPV4種混合ワクチン（本書50ページ参照）の製造のために使用したポリオウイルス培養液は、加熱処理して放出しなければなりません。本件では不活化処理を怠った培養液が環境に放出されたこととなります。同研究会の報告通り、放出のリスクは微小でしょうが、全く感心したことではありません。このところ、我が国のワクチン製造分野では、組織のコンプライアンス違反や製造と品質管理上の不備が散見しています。各ワクチン製造所内での自己査察・管理強化による問題点の洗い出しと対応が望まれます。

■中国・武漢市での新型コロナウイルスによる肺炎患者の集団発生

すでに多くのメディアで報道されているように、中国中部の武漢市で、新型コロナウイルスによる肺炎患者が集団発生しています。2020年1月19日の時点で、患者数198人、死

亡数は 3 人となっています。また、武漢市以外でも北京市などで 3 人の患者が出ています（中国全体での報告患者数は 201 人）。高齢者に重症患者が多く出ています。日本でも武漢市から帰国した中国国籍の男性に肺炎患者がいましたが、大事には至っていません。この新型ウイルスはサーズウイルスやマーズウイルス（本文の 159 ページ参照）と同じコロナウイルスに属しますが、病原性の強さの点では、現時点では両ウイルスよりも弱そうです。しかし、集団発生が続くと、病原性や感染性の高い変異ウイルスが出現する可能性が高くなり、要警戒です。