

『ワクチンと予防接種のすべて 第3版』 掲示板 その3

(2020年4月10日)

■ 結核予防ワクチン BCG が新型コロナウイルス感染症に効果がありそう？

2019年の年末から、中国武漢市で始まった新型コロナウイルス(Covid-19、後にCov-Sars-2と改名)の流行は世界各地に飛散し、2020年4月2日現在、世界中で患者数95万人強、死亡数5万人弱の犠牲者を出しています。高齢者や病気を抱えている健康弱者に、高率に死亡者が出ています。中国(患者数、8万2千人強)では流行が沈静化しつつあるようですが、米国(患者数、21万7千人弱)、イタリア(患者数、11万人1千人弱)、及びスペイン(患者数、11万人強)の3カ国では中国の患者数を凌駕しています。特にイタリアとスペインでは死亡者が多く、1万人を凌駕しており(死亡率約10%)、惨状を呈しています。世界的にみると、患者数などの増加に歯止めがかかっていません。我が国でも患者数が上昇を呈しています。4月2日現在、患者数は3495人、死亡数は84人で、死亡率は約2.4%です。我が国の死亡率の相対的な低さなどは、日本の医療制度の優れた点や医療のレベルの高さを反映していると考えられますが、同時に、以下に述べるBCG接種の予防効果(BCGは我が国では、ご存知の通り定期接種)も貢献している可能性があります。

ご存じの方も多いと思いますが、BCGワクチンの名前は開発者に由来しています(Baccille de Calmette-Guer'in; カルメットとゲランの菌)。ヒトの結核菌と親戚関係にあるウシ型結核菌を繰り返し植え継いだ結果、得られた病原性が極めて弱い細菌がBCGです。乾燥させた生菌がワクチンの本体になっています。BCGは結核の予防に有効であるだけでなく(結核予防ワクチンとしてBCGは現在唯一のワクチン)、BCGは「がん治療ワクチン」としての開発研究も盛んです。BCGには免疫力を強化する作用があるとされ、現実に筋層非浸潤性膀胱がんの再発予防などに有効で、投与されています(本書の結核予防ワクチンBCGの項、p66-72参照)。

こうしたBCGの免疫力強化作用はさておき、今回の世界各国の新型コロナ感染症の患者数や死亡率を眺めてみると、意外な事実が浮かび上がってきました。即ち、例外はありますが、BCG接種国とBCG非接種国では、新型コロナの犠牲者数が、BCG接種国では少なく(参考記事1-3)、かつ、BCG接種国の中でも日本が使用しているBCG株やそれに類似したBCG株を接種している国の方が、日本株とは異なる性状を数多く持つBCG株を使用している国に比べて、新型コロナ感染症に対する予防効果が高そうだという結果が出ています。BCGは開発者からいろいろな国に配布されたこともあり、今日では種々の系統株がありますが、その中でも日本株は新型コロナの予防に有望と思われるデータが出ています。国外では、医療従事者におけるBCGワクチン接種の有効性を確

認するための臨床研究も準備されています（参考記事 2, 3）。こうした状況がメディアを介して伝えられたこともあり、新型コロナウイルス感染症による重症化のリスクが高く、BCG ワクチンの接種歴がない世代の方々より、接種を希望する声が医療機関に届き始めているようです。事実、我が国では日本ビーシージー製造株式会社（以下、日本BCG社；日本では唯一のBCG製造会社）では国内外からの注文が殺到し、品不足により、国内の定期接種用のBCGの確保に苦慮している様子です。

こうした状況下で、日本ワクチン学会は、2020年4月3日、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するBCGワクチンの効果に関する見解」と題する声明を出しています。声明ではまず、国内外の新型コロナウイルス感染症の現状を紹介するとともに、上記のようなBCGをめぐる話題を紹介し、日本ワクチン学会の見解として、留意すべきポイントを以下のような3項目に纏めています。

- 「新型コロナウイルスによる感染症に対してBCGワクチンが有効ではないか」という仮説は、いまだその真偽が科学的に確認されたものではなく、現時点では否定も肯定も、もちろん推奨もされない。

- BCGワクチン接種の効能・効果は「結核予防」であり、新型コロナウイルス感染症の発症および重症化の予防を目的とはしていない。また、主たる対象は乳幼児であり、高齢者への接種に関わる知見は十分とは言えない。

- 本来の適応と対象に合致しない接種が増大する結果、定期接種としての乳児へのBCGワクチンの安定供給が影響を受ける事態は避けなければならない。

これらの見解を掲げた後で、日本ワクチン学会は最後に、以下のような文章を追加しています。即ち；新型コロナウイルス感染症に対しては、現時点までに蓄積された科学的知見をもとにした対応がなされていくことが第一義であると考えます。これと並行して、治療薬の開発、予防のためのワクチンの開発が早期に進むよう、本学会としても果たすべき役割を認識するところであります。

上記の日本ワクチン学会の見解はまさしくその通りで、反論の余地は少ないでしょう。「BCGワクチンが新型コロナウイルス感染症に効果がありそうだ」という、これまで出された記事は、いずれも学術論文として掲載されたものではなく、科学的に検証されたものではありません。この事実は確認しておかねばなりません。また、BCGワクチン接種の効能効果は結核予防であり、定期接種としての乳児へのBCGワクチンの安定供給が影響を受ける事態は避けねばならないという見解も重要です。こちらも反論の余地はありません。しかし、日本ワクチン学会の公式見解として、こうした見解だけを表明するだけで十分なのでしょうか。

ご承知のように現在のところ、新型コロナ感染症に対する特效薬も有効な予防ワクチンも見つかっていません。アビガンやシクレソニドなどの、他の疾患用に承認された医

薬品が新型コロナ感染症に治療効果がありそうだとされていますが、期待が先行し、科学のレベルで十分に確認されたものではありません。新型コロナ用のワクチンに関しては全くの白紙状態で、ワクチンが一般の方々に広く使用されるまでには、早くとも今後1年はかかるでしょう。ワクチンの開発に時間がかかる上に、製造されたワクチンの効果や安全性をテストする為にも時間がかかります。悲しいことにお手上げ状態が続いています。こうした中で、日本BCG社が製造しているBCG株に予防効果が期待できそうだという記事が、ニューズウィークやScienceに掲載され始めています(参考記事1, 3)。諸外国でもBCGを使用した新型コロナ感染症に対する予防効果を調べる治験が開始されています。一刻も早く、日本でも新たに予算を計上し、BCGの新型コロナの予防効果は調べる治験を開始すべきではないでしょうか。日本ワクチン学会は声明の最後に付け足しのように「並行して、治療薬の開発、予防のためのワクチンの開発が早期に進むよう、本学会としても果たすべき役割を認識するところであります」と記していますが、BCGワクチンの治験は完全無視の状態です。少しでも効果が期待できそうな手段には積極的にその開発を応援すべきではないでしょうか。安全性に留意しながら、新型コロナの予防や治療に有効でありそうなものは何でも治験を試みる、少なくともハイリスクに人々(例えば、新型感染症の患者の家族や、治療や看病に当たる人々)の感染予防のために、こうした姿勢は必要なことではないでしょうか。

【謝辞】 本文を書くにあたり、いろいろ重要な関連情報をいただいた名取俊二東大名誉教授と山崎恒義前北里大学病院IRB委員に感謝申し上げます。

【参考記事】

1. <https://www.newsweekjapan.jp/stories/world/2020/03/bcg.php> ⇒ ニューズウィークに掲載された記事です。1981年にBCG接種を廃止したスペインでは8万人近い感染者と約6500人の死亡者を出しているに対し、今でも全員にBCG接種を続けている隣国のポルトガルでは、約6500人の感染者と119人の死亡者を出しているに過ぎないなどの記事が紹介されています(2020年3月30日現在)。

2.

<https://theprint.in/health/100-year-old-tb-vaccine-now-being-tested-for-covid-19-in-dia-may-conduct-a-trial-too/387839/> ⇒ インドやオーストラリアなど5か国で、BCGの効果は見る治験が始まったことなどが紹介されています。

3. Can a century-old TB vaccine steel the immune system against the new coronavirus?. Science HP:

<https://www.sciencemag.org/news/2020/03/can-century-old-tb-vaccine-steelimmune-system-against-new-coronavirus> ⇒ 雑誌Scienceのホームページ。2020年3月23日掲載、2020年3月31日閲覧