

# 「コロナワクチンの拙速な開発・承認は危険」免疫学者が断言する理由

宮坂昌之／大阪大学免疫学フロンティア研究センター招聘教授インタビュー

<ダイヤモンド・オンライン>



全世界で開発競争が進む新型コロナウイルスワクチン。早ければ 2020 年中の認可と国民への配布を宣言する国も多いが、そこには大きなリスクがある。

スイス・バーゼル免疫学研究所、東京都臨床医学総合研究所・免疫研究部門部長、大阪大学大学院医学系研究科教授などを歴任した免疫学者の宮坂昌之・大阪大学免疫学フロンティア研究センター招聘教授が警鐘を鳴らす。(聞き手／ダイヤモンド編集部 鈴木洋子)

## 新型コロナの獲得免疫は 1年未満で消える

——新型コロナウイルスの感染はどうやって終息するのでしょうか。社会全体が集団免疫を獲得すれば収まるという説もありますが。

集団免疫の獲得によって終息を目指すということは、新型コロナにおいてはあり得ないでしょう。免疫は、いわゆる「城門の門番」として、体内に入ってくるウイルス全てを殺す自然免疫と、城門が破られたときに本丸で特定のウイルスを殺す獲得免疫の 2 段階構造となっています。獲得免疫とはワクチンやウイルスへの罹患などを通じて後から獲得されるものです。問題は、新型コロナに対してこの獲得免疫がどのくらい持続するのかということです。

はしか、おたふくかぜ、破傷風などは、一度ワクチンを打ったら獲得免疫は 20 年は維持されます。ところが、新型コロナと同様の構造のコロナウイルスによる鼻風邪の免疫が残るのは半年程度です。毎年インフルエンザのワクチンを打つのもこのためです。新型コロナの獲得免疫も、同様に長続きしないと考えるべきでしょう。インフルエンザ同様に毎年流行し続け、感染者が出続けるものと考えた方がいいでしょう。

——政府は新型コロナのワクチンの早期開発と国民全員への配布を表明しています。

現在の拙速なやり方に強い危機感を覚えます。

というのも、現在開発中の全てのワクチンは、新型コロナの予防効果も、逆に接種が感染を悪化させたり健康被害を及ぼしたりするリスクも、確実な形で確認されていないからです。

ワクチンの開発には、まず動物実験レベルでウイルスを殺す力を持つ抗体ができるか、病気を悪化させないか、感染予防をする力があるかの 3 点を確認した後、第 1 相、第 2 相、第 3 相試験と少しずつ被験者を増やしながらかつヒトでの臨床試験をしていきます。第 3 相試験とは「確かに安全であり、予防効果がある」ということを数千人レベルで確認するものです。ところが、新型コロナの陽性患者は、一番感染が激しい国においても 1000 人当たり数人程度しかいない。この状況で、ある集団にワクチンを打ち、同数の集団に打たない試験を行って、確かに予防効果があるという有意な結果を出すには、少なくとも数百万人に対してさまざまな地域で第 3 相試験を行い、1~2 年かけて結果を見る必要があります。

——しかし、日本でも世界でも新型コロナワクチンの承認を迅速化する動きが相次いでいます。今年または来年の配布を目指すとしているところもあります。

現在日本が在庫を確保しようとしている英アストラゼネカによるワクチンは「自社が行う第 3 相試験の結果を信用するなら日本で使っていい」という条件付きのものです。今年の末には初期段階の結果が出ますが、ウイルスに対する抗体がどのくらいできるかは分かるが、予防効果や病気を悪化させないか否かは分からない。現在世界で五つの開発が、第 3 相試験に入っていますが、どのワクチンも同様の状況です。

抗体ができることを確認するだけでは駄目で、それは抗体が悪影響を及ぼすケースもコロナウイルスにはあるからです。以前に流行したコロナウイルスである SARS(重症急性呼吸器症候群)と MERS(中東呼吸器症候群)のワクチン開発では、猫を使った動物実験でワクチンを打つほど感染がひどくなるという結果が出ました。

抗体の役割は、ウイルスを自分に結合して殺すことです。ところが、抗体の中には結合してもウイルスを殺すことができないものもあります。この場合は食細胞(白血球など、外来の微生物などの異物をのみ込み、破壊する細胞のこと)がウイルスを結合した抗体ごと取り込んで殺すのですが、未熟な食細胞は逆にウイルスに感染し、全身に感染を広げてしまいます。ワクチンを打つことでウイルスを殺す“善玉”抗体を得ようとしたのに、逆に“悪玉”抗体が感染を全身に広げてしまう。つまり、ワクチン開発では、善玉抗体ができるか否かを時間をかけて見極める必要がある。

さらに、ある地域や人種を対象にした第 3 相試験の結果を、そのまま他地域で適用で

きるとは限りません。抗リウマチ薬のアラバという薬は、海外の第3相試験で良い結果が出たからと日本での第3相試験を省略した結果、間質性肺炎により大量の死者が出てしまいました。

——アストラゼネカが開発中のワクチンに副作用の症状が出て治験を一時中断するというニュースもありました。

ワクチン開発は当然進めるべきですが、ゆっくりでいいので確実なものを作らなければならない。少なくとも予防効果があるかどうか、そもそも病気を悪化させないかどうかという点は、確実に見極める必要があります。10万人、100万人に1人というレベルの脳症や神経症などの深刻な副反応の有無を見極めるには、さらに長い時間が必要です。これまでのワクチンの開発の歴史においても、完成までには長い時間がかかっています。最速はおたふくかぜのワクチンですが、それでも4年かかっています。そもそも、ワクチン開発案件の中で認可にたどり着く確率は全体の4%しかありません。政治的な思惑もあり、世界的にワクチン開発に巨額の資金がつき込まれていますが、とにかく拙速に動くべきではありません。

——では、治療薬の開発についてはどのようになっているのでしょうか。

私がゲームチェンジャーになり得ると思っているのは、人工抗体です。感染者に投与し、重症化を防ぐための薬となります。米イーライリリーがすでに第3相試験を実施中で、あと半年で結果が出ると見込まれています。

先ほど話に出た、コロナウイルスを確実に殺す善玉抗体を、新型コロナから回復した人の血液中から集めてきて、その抗体の遺伝子をクローニングして工業的に大量生産します。現在、中国や米国で治験が行われていますが、ウイルスを強力に殺す抗体を作り、投与した集団の重症化を抑えることに成功しています。

健常者に投与して感染予防できるかどうかを長期間かけて見るワクチン開発と異なり、感染者に投与して重症化が防げるかどうかを確認するものなので、効果ははっきり短時間で確認できます。抗体製薬は中外製薬などが大手で、すでに30種類くらいの薬が上市されていますが、主だった副作用がほとんど出ていないのもポイントです。製造インフラとコストの問題を解決する必要がありますが、非常に期待が持てる。

コロナは重症化を防ぐことが大事です。人工抗体で重症者や死亡者を減らすことができれば、インフルエンザと同様にそこまで恐れるものではなくなるかもしれない。また、人工抗体を投与すればその効果は1カ月は残ります。感染が拡大しているエリアに行かなければならないときに防御策として使える可能性もある。確実なワクチンが開発されるまでの間、こうしたものをつなぎとして活用すべきです。しかしワクチン開発に比べて、人工抗体開発に投じられる予算は極端に少なく、そのアンバランスさを危惧しているところ

ろです。

——今後、一般の人がアフターコロナ時代に新型コロナの感染を防ぎながら生活していくために必要なことは何でしょうか。

免疫力が弱い人、一定以上の飛沫を浴びた人から感染は広がります。免疫には個人差があるので感染は社会全体で同じスピードでは広がらず、最終的には免疫力が強く、感染予防策を何重にも行っている人たちが感染せずに残り、そこで感染は止まります。マスクをする、3密を避ける、手洗いをする、対人距離を保つなどの基本的な感染防御策を徹底することがまず第一です。

もう一つできることとしては「現在流通し広く接種が進んでいる、他のワクチンを積極的に打っておく」ということが挙げられます。小児が新型コロナで重症化しないと確認されていますが、この理由の一つとして考えられているのが、小児が小学校入学までに十数種類のワクチンを接種するからではないかということです。

ワクチンは特定のウイルスを殺す獲得免疫を得るためのものですが、獲得免疫とは、門番である自然免疫を刺激しないと働かない。そのため、各ワクチンには自然免疫を刺激する物質も入っています。つまり毎年ワクチンを打っている子どもたちは毎年自然免疫を上げる機会を得ていて、それが新型コロナの重症化を防ぐ効果につながったのではないかという議論があります。

ポリオや肝炎、おたふくかぜのワクチンを接種した人は、新型コロナの感染率が下がったという統計も出ています。また、ギリシャで医療従事者に BCG を追加接種（一度打ったワクチンをもう一度打つこと）した結果、BCG を打った集団には有意差をもって新型コロナの感染者が発生しないという結果も論文になりました。毎年のインフルエンザワクチンのみならず、高齢者の肺炎球菌ワクチン、風疹ワクチンなど、大人でも打つ機会があるワクチンは積極的に接種しておくべきでしょう。

みやさか・まさゆき／医師、大阪大学免疫学フロンティア研究センター招へい教授。1947年長野県生まれ。73年京都大学医学部卒業。81年オーストラリア国立大学ジョン・カーティン医学研究所博士課程修了。PhD（免疫学）。スイス・バーゼル免疫学研究所メンバー、東京都臨床医学総合研究所・免疫研究部門部長、大阪大学大学院医学系研究科教授などを経て、定年退職後現職。

\*\*\*\*\*

## コロナとインフルの似ているところと違うところ、この秋冬は要警戒

2020～21年の秋冬は季節性インフルエンザと COVID-19 の警戒が必要だ。

インフルエンザ(以下、インフル)と COVID-19 の共通点は、どちらも呼吸器感染症だということ。インフルの「突然の高熱」、COVID-19 の「味覚・嗅覚障害」という特徴的な症状はあるがそれ以外の主症状——喉の痛みや咳、頭痛、筋肉痛などは共通しているため区別がつきにくい。

だからといって、インフルと COVID-19 を同じように扱うのは危険だ。COVID-19 の治療法については、まだまだ手探りの状態が続いているからだ。

たとえば、炎症を抑えるステロイド鎮痛薬は COVID-19 の重症化を防ぐ可能性がある一方で、インフルではむしろ死亡率の増加につながりかねないことが指摘されている。抗ウイルス薬も、インフルと COVID-19 では異なるので注意が必要だ。「発熱？ インフル薬が余っているから飲む？」という「好意」はやめてほしい。

今年 8 月に開催された「日本感染症学会」で公開された提言によると、インフル流行期は COVID-19 の患者よりもインフルの患者が多くなると予想しており、区別するために外来で速やかに両者の検査を行うよう推奨している。

COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 の検査は対応数が限られているが、幸いインフルの迅速検査は一般的だ。よほど医療機関が混乱していない限り、致命的な誤診は生じないと思われる。

また同学会の提言では、高齢者や持病があり感染・重症化リスクが高い人たちはできる限りインフルワクチンを接種するよう推奨している。ワクチン接種のおまけとして、免疫の『底上げ』による COVID-19 の重症化抑制が期待できるという説もある。今年こそ老親にインフルワクチンを打ってもらおう。

ともあれ、秋冬を乗り切るにはこれまで通りに生活の中で感染予防を続けていくしかない。家庭内でも手洗いの徹底と 3 密環境をつくらない努力が必要だ。

寒気のなかで頻繁に換気をするのはつらいけれど。

(取材・構成／医学ライター・井手ゆきえ)