

新型コロナウイルスに対するアストラゼネカ社製ワクチンに関する 日本ワクチン学会の見解

2021年5月21日、アストラゼネカ株式会社（以下、AZ社）製の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するワクチン（以下、新型コロナワクチン）が、わが国において特例承認^{1,2)}されました。

しかしながら、「予防接種法に基づいて公費で受けられるワクチンとするかどうかは、引き続き、審議会で議論³⁾」していくとされ、国内での接種には用いられないことも想定されます。

AZ社製ワクチンのわが国における扱いにつき、日本ワクチン学会として以下のように見解をまとめました。

- ① AZ社製の新型コロナワクチンは、遺伝子組換えサルアデノウイルスベクターを用いた新しいタイプのワクチンであり、海外における試験で発病を防ぐ効果が76%、重症化や死亡を防ぐ効果が100%とされています⁴⁾。世界保健機関（World Health Organization: WHO）の緊急使用のリストにも挙げられて⁵⁾、すでに世界各国で使用されています。今後の接種の広がりにより、わが国および世界における新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の制御に寄与していくことが期待されます。
- ② 同ワクチンは、海外では製造販売後に、接種後の副反応として塞栓および血栓の事象が極めてまれではありますが報告されており、欧州医薬品庁（European Medicines Agency／以下、EMA）は2021年4月4日現在、約3,400万回接種で222件⁶⁾（100万回接種で6.5件）という数字を示しています。その多くが60歳未満の女性で、接種後2週間以内に発症していると付記されています⁶⁾。国内第I/II相試験では、192例という限られた症例数においてはありますが、該当する事象の発現は認められませんでした⁷⁾。
- ③ 異なるワクチンの効果は同じ状況下で比較されたものではないため、既に使用されているものとの数値の違いだけに惑わされることなく、①②のような同ワクチンの特徴をよく理解する必要があります。
- ④ 同ワクチンは、海外からの導入品ではありますが国内でも生産が開始されています²⁾。また、「通常の冷蔵温度（摂氏2～8度）で最低6カ月間保管、輸送および管理が可能であり、既存の医療体制において投与が可能²⁾」と謳われています。一般の診療所等でインフルエンザワクチン等の場合と同様の取り扱いで個別接種が可能であること

や、安定した状態での搬送が困難な僻地における訪問接種にも適していることなど、わが国で特例承認された他の新型コロナワクチンとは異なる特徴が利点になり得ると考えられます。

- ⑤ 特例承認はされたが国内では使用されないという状況は、ワクチン接種による COVID-19 への対策が世界中で喫緊の課題である中、国際的に理解を得られないばかりでなく、限られたワクチンを公平に分配していくべきという COVAX⁸⁾等が掲げる国際協力の理念に反し、批判は免れません。
- ⑥ ②の副反応に関しては、安心を求める世論への配慮も念頭に、慎重に評価を進めていかななくてはなりません。EMA は同ワクチンの使用について、年齢ごとの COVID-19 の感染率、重症化率、死亡率と新型コロナワクチン接種後の副反応の発生率をバランスよく考慮することを提案⁹⁾しており、わが国においても年齢や性別、基礎疾患の有無等も勘案して接種対象を選定して使用していくことは一案です。④の安定供給やワクチンの取扱いにおける利便性等の強みからも、国内における迅速な接種率の向上のために最大限に活用されるべきと考えます。
- ⑦ さらには、「承認はされても使用されない」という前例が、今後、ワクチンの領域のみならず様々な医薬品の新規開発に対して大きな障害となっていくことが危惧されます。

結論： 国内外における COVID-19 の早期の制御を目標に、国を挙げて一致協力して対策に取り組んでいく、そのために、特例承認されたアストラゼネカ株式会社製の新型コロナワクチンがまずわが国で活用されることが不可欠です。

以上。

<文献>

- 1) 医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について。厚生労働省 Website : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18787.html. 2021年5月21日掲載、2021年5月31日閲覧
- 2) アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチン「バキスゼブリア筋注」、日本における特例承認を取得。アストラゼネカ Website : <https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases1/2021/2021052101.html>. 2021年5月21日掲載、2021年5月31日閲覧
- 3) アストラゼネカ社の新型コロナワクチンについて。厚生労働省 Website : https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_astrozeneca.html. 2021年5月

31 日閲覧

- 4) AZD1222 US Phase III primary analysis confirms safety and efficacy, AstraZeneca Website: <https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/azd1222-us-phase-iii-primary-analysis-confirms-safety-and-efficacy.html#!>. 2021 年 3 月 25 日掲載、2021 年 5 月 31 日閲覧
- 5) WHO lists two additional COVID-19 vaccines for emergency use and COVAX roll-out. WHO Website: <https://www.who.int/news/item/15-02-2021-who-lists-two-additional-covid-19-vaccines-for-emergency-use-and-covax-roll-out>. 2021 年 2 月 15 日掲載、2021 年 5 月 31 日閲覧
- 6) AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. EMA Website: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>. 2021 年 4 月 7 日掲載、2021 年 5 月 31 日閲覧
- 7) 新型コロナワクチン「コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) (バキスゼブリア筋注)」(アストラゼネカ株式会社) 審査報告書 (特例承認に係る報告書). 厚生労働省 Website : <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000783076.pdf>. 2021 年 5 月 21 日掲載、2021 年 5 月 31 日閲覧
- 8) WHAT IS COVAX?. Gavi Website: <https://www.gavi.org/covax-facility#what>. 2021 年 5 月 31 日閲覧
- 9) Annex to Vaxzevria Art.5.3 - Visual risk contextualization. EMA Website: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf. 2021 年 4 月 23 日掲載、2021 年 5 月 31 日閲覧

日本ワクチン学会

理事長	岡田 賢司				
役員	明地 正晃	石井 健	岩田 敏	奥野 良信	五味 康行
	砂川 富正	園田 憲悟	高崎 智彦	竹田 誠	田中 敏博
	多屋 馨子	中野 貴司	中山 哲夫	長谷川 秀樹	原 めぐみ
	宮崎 千明	森 康子	森内 浩幸	吉川 哲史	

(五十音順)

【利益相反の開示】

この見解の公開に際して、「日本ワクチン学会における利益相反に関する指針 (<http://www.jsvac.jp/coi/shishin.pdf>)」に基づき、開示すべき利益相反は、別表の A 欄に示すとおりです。また、本見解はアストラゼネカ株式会社製の新型コロナワクチンに言及するものであることを鑑み、アストラゼネカ株式会社、およびアストラゼネカ株式会社製の新型コロナワクチンに係る製剤化、販売、流通等に関わる関連企業に関しては、金額の多寡にかかわらず過去 3 年間の利益相反について、それぞれ別表 B (1) 欄と B (2) 欄に開示します。

別表:利益相反の開示

	A:日本ワクチン学会における利益相反に関する指針	B(1):アストラゼネカ(株)	B(2):アストラゼネカのコロナワクチンに係る製剤化、販売、流通等に関わる関連企業	特記事項
岡田 賢司	なし	なし	【講演料】KMバイオロジクス(株)、第一三共(株)、Meiji Seika ファルマ(株)	
明地 正晃	なし	なし	なし	・(一財)阪大微生物病研究会の職員
石井 健	【共同研究費】ゼリア新薬工業(株)、(株)マンダム、(株)UMNファーマ、鳥居薬品(株)	なし		・第一三共(株)と新型コロナワクチン開発に初期から参画しており、第一三共(株)が代表研究者となっているAMEDからの分担研究費を受給し、関連特許の共同出願(東京大学)を行っている。
岩田 敏	【講演料・会議出席謝礼】大正富山医薬品(株)、ファイザー(株)、アステラス製薬(株)	なし	【講演料・会議出席謝礼】ジャパンワクチン(株)、Meiji Seika ファルマ(株)、第一三共(株)	・アストラゼネカ(株)新型コロナウィルスワクチン「AZD1222」接種準備に関するアドバイザー会議およびSafety Expert Panelのメンバーとして、謝礼を受けている。
奥野 良信	なし	なし	なし	・(地独)大阪健康安全基盤研究所の元職員
五味 康行	なし	なし	なし	・(一財)阪大微生物病研究会の職員
砂川 富正	なし	なし	なし	
園田 憲悟	なし	なし	なし	・KMバイオロジクス(株)の社員 ・KMバイオロジクス(株)はアストラゼネカ社製の新型コロナワクチンの国内充填包装の一部を受託しているが、本人は該社における当該受託事業には一切関与していない。
高崎 智彦	なし	なし	なし	
竹田 誠	なし	なし	なし	
田中 敏博	【講演料】第一三共(株)、田辺三菱製薬(株)	なし	【原稿料】KMバイオロジクス(株)、Meiji Seikaファルマ(株) 【講演料】ジャパンワクチン(株)	
多屋 馨子	なし	なし	【原稿料】KMバイオロジクス(株)	
中野 貴司	【講演料・会議出席謝礼】第一三共(株)、サノファイ(株)、田辺三菱製薬(株)、アステラス製薬(株)、デンカ(株)	【講演料・会議出席謝礼】アストラゼネカ(株)	【講演料・会議出席謝礼】第一三共(株)、KMバイオロジクス(株)、Meiji Seikaファルマ(株)	
中山 哲夫	【講演料】武田薬品工業(株)	なし	【講演料・研究助成金】第一三共(株)	第一三共で開発中のmRNA臨床試験に医学専門家として参加
長谷川 秀樹	なし	なし	なし	
原 めぐみ	なし	なし	【講演料】第一三共(株)	
宮崎 千明	なし	なし	なし	
森 康子	【原稿料】(一財)阪大微生物病研究会			
森内 浩幸	【講演料・会議出席謝礼】MSD(株)	【講演料】アストラゼネカ(株)		
吉川 哲史	【講演料】ジャパンワクチン(株)	なし	【講演料】第一三共(株)	