



# 日本ワクチン学会 ニュースレター

vol.41

---

## 目 次

1. 第26回日本ワクチン学会学術集会を終えて  
第26回学術集会会長 五味康行 ……………2
2. 第27回日本ワクチン学会・第64回日本臨床ウイルス学会 合同学術集会のご案内
  - I 「第27回日本ワクチン学会学術集会のご案内」 会長 中野貴司 ……………3
  - II 「第64回日本臨床ウイルス学会学術集会のご案内」 会長 田中敏博 ……………4
3. ワクチン関連トピックス
  - I 「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP）を含む混合ワクチン等の接種開始時期の前倒し」 岡田賢司 ……………5
  - II 「痘そうワクチンのサル痘に対する効能追加について」 園田憲悟 ……………6
4. 賛助会員一覧 ……………8

## § 第 26 回日本ワクチン学会学術集会を終えて

第 26 回学術集会会長  
一般財団法人 阪大微生物病研究会 ワクチン推進部門  
五味 康行

2022 年 11 月 26 日(土)～27 日(日)の 2 日間にわたり、第 26 回日本ワクチン学会学術集会を香川県県民ホール(高松市)で開催しました。集合形式を主体にして開催する旨を 9 月に告知しましたが、それから間もない 10 月下旬から COVID-19 第 8 波到来の兆しが見え始め、四国の地方都市までどれだけの方がお越し頂けるか、直前まで大きな不安を抱いていました。しかしその不安とは裏腹に、事前参加登録は 624 名と予想を大きく上回り、結果的には全国から 817 名(招待参加者を含む)もの沢山の方々にご参加を頂きました。

幸い穏やかな晴天にも恵まれて、澄み渡った青空と美しい瀬戸内海を学会会場から見渡すことができました。弘法大師生誕の地である香川県の空と海が見える会場で、サイエンスに基づく真言が交わされました。同じ空間でお互いの目を見ながら討論するという学術集会の原点を改めて認識できたとともに、新型コロナ禍のもとで滞留していたコミュニケーションがこの 2 日間で随分と関連化されたのではないかと考えています。運営上、至らぬ点はございましたが、盛會に終えることができましたのは、ご参加頂いた皆様をはじめ、座長・演者の皆様、ワクチン学会理事の皆様、プログラム委員の皆様、協賛いただきました団体・企業の関係者の皆様、運営に携わった全ての方々のお陰と深く感謝しております。

今回の学術集会のテーマのとおり、日本発世界初のワクチン開発を目指して様々な議論がありました。シンポジウム「新型コロナウイルスが変えたもの」および「ワクチン強国になるために」の中で、他の研究分野との融合が大切であるという意見が幾度か出ました。本学会は、基礎研究分野、臨床応用分野、疫学分野、行政分野、製造・開発分野などの広い領域に属する多様なメンバーが集う“学際的学会”であるという大きな特長を持ちます。この特長をうまく利用して、他の分野に属する研究者とのネットワークを広げ、そしてそれを強固な信頼関係に築き上げることが、日本発世界初のワクチン開発に繋がるのではないかと考えます。特に新型コロナワクチンの開発で出遅れた本邦の現況を鑑みますと、国家戦略である「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の実行と同時並行的に、個々の研究者が自分事として直ちに取り掛からなければならない課題だと感じました。

また、シンポジウム「新型コロナワクチンの最新臨床開発情報 (AMED 共催)」およびミニシンポジウム「本邦における新型コロナワクチンのリアルワールドエビデンス」では、それぞれのタイトルの通り、前者は国内で開発中の新型コロナワクチンの最新状況を、後者は既存の新型コロナワクチンの有効性と安全性に関する国内の臨床データを、詳細にかつ丁寧にご説明頂きました。いずれもこの 1 年間で大きく研究・開発が進捗したという印象を受けながら、興味深く拝聴しました。シンポジウム「今あるワクチンを正しく使う (予防接種推進専門協議会共催)」においては、本邦では薬事承認面でのワクチンギャップは克服されつつある一方、既存ワクチンを使用する面での課題が残っていることが示されました。会場の先生方とこの課題を共有することができ、有意義な内容であったと思います。

特別講演では、山西弘一先生にワクチン開発の歴史、および本学会の歴史に関してご講演を頂きました。特に私の印象に残っているのは、本学会の設立に関わった 4 人の先生(神谷齊先生、加藤達夫先生、倉田毅先生、山西弘一先生)が、熱い信念を持って“学際的学会”の礎を作られたという点でした。今、私たちが当たり前だと思っている本学会のこの特長は、設立時の信念が変わらずに継承されてきたものであることを再認識する必要があります。さらに、サブテーマの「踏み出そう、次の四半世紀(ステージ)へ」のように、多くの先生方が四半世紀にわたって牽引されてきた本学会を、次の四半世紀を受け持つ世代へと引き継いでいく必要もあります。今回、一般演題の座長を多くの若い先生方をお願いしたのも、会長としてその意志を示したつもりです。

韓国ワクチン学会招聘講演では、COVID-19 流行下での韓国における定期接種の現状をご講演頂きました。高橋賞受賞記念講演では中野貴司先生に、高橋奨励賞受賞講演では、三輪晴奈先生と八木麻未先生にご講演を頂きました。若手奨励賞を受賞された4名の先生方のご発表は大変素晴らしいものばかりでした。

一般演題の86演題のほぼすべてが現地での口演発表でしたが、どの会場でも活発な議論が交わられていました。今回の一般演題には、新型コロナウイルスに関する演題がほぼ半数を占めるといった傾向がありましたが、今後は新型コロナウイルスだけでなく、より幅広い研究領域での研究・開発の発展を期待したいと思います。10題の教育セミナーも満席に近く、ワクチンに関して興味が高まっている現状が垣間見えたようで、大変喜ばしく感じました。

会場から見えた瀬戸内海の美しい景色のように、本邦におけるワクチンの研究・開発の未来は前途洋々とし、可能性に満ち溢れています。私たちの力を結集すれば、高橋理明先生が開発された水痘ワクチンのように、日本発世界初のワクチンを再び創り出すことは可能だと信じています。2023年10月に中野貴司先生が田中敏博先生と開催される合同学術集会（第27回日本ワクチン学会・第64回日本臨床ウイルス学会）において、新たな四半世紀の第一歩目の成果をお聞かせ下さることを心から楽しみにしています。

---

## § 第27回日本ワクチン学会学術集会のご案内

第27回学術集会会長  
川崎医科大学 小児科学 教授  
中野 貴司

第27回日本ワクチン学会は、第64回日本臨床ウイルス学会との合同学術集会として開催し、日本ワクチン学会の会長を中野がつとめさせていただきます。

思えば医師として働き始めた約40年前からずっと継続して、ワクチンに関わってまいりました。小児科医にとって予防接種は日常業務であり、対象は健常児だったり基礎疾患を持つ患児だったりしますが、ワクチンは人類の健康を守るためにかげがえのない大切な手段です。

低所得国にも滞在して、ワクチンに携わりました。WHOがEPI（Expanded Programme on Immunization、拡大予防接種プログラム）の世界展開を手掛けた時期や、ポリオ根絶計画の現場でもワクチン業務に直接関係することができたのは、たまたまの幸運な巡り合わせでもありました。

1990年代から20年近く、日本には海外との間に大きな「ワクチン・ギャップ」がありました。保健医療先進国と自負していたわが国において、不活化ポリオワクチンやHibワクチンが長らく導入されなかったこと自体が不思議ですが、これからは世界の流れに取り残されないようにしたいものです。

COVID-19パンデミックにより、臨床医・研究者・行政担当者はもちろん、すべての人々にとってワクチンが、身近な「自分事（じぶんごと）」になりました。「発症予防効果」「集団免疫」「副反応」「抗体価」といった単語が日常を飛び交いました。そんな時代だからこそ、専門家集団としてワクチンに関する適切な評価を発信したいと思います。

光栄にも学術集会長を仰せつかった際、たまたま同年度の第64回日本臨床ウイルス学会の会長は、これまでいろんな仕事でご一緒した田中敏博先生でした。毎年、両学術集会に参加していて、ご参加される多くの皆様方が両学会に共通している気がしていました。そこでワクチン学会岡田賢司理事長、臨床ウイルス学会中山哲夫総務幹事にご相談申し上げ、両役員会のご承認をいただき合同学術集会を開催させていただき運びとなりました。富士山の見える静岡で、2023年10月21日（土）～22日（日）の2日間、たくさんの皆様方のご参加をお待ち申し上げます。

会長：中野貴司（川崎医科大学小児科学）第27回日本ワクチン学会

田中敏博（JA 静岡厚生連静岡厚生病院小児科）第64回日本臨床ウイルス学会

会期：2023年10月21日（土）・22日（日）

会場：ホテルアソシア静岡（静岡市葵区黒金町56, JR 新幹線静岡駅直結）

テーマ：「過去をつむぎ、次世代へつなぐ ～さあ、みんなで、ふじをめざそう！～」

学術集会 HP：https://www.vac-cv2023.jp/

---

## § 第64回日本臨床ウイルス学会学術集会のご案内

第64回日本臨床ウイルス学会会長  
JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科 診療部長  
田中 敏博

このたび、伝統ある日本臨床ウイルス学会におきまして、第64回の会長を拝命いたしました。そして、第27回日本ワクチン学会学術集会の会長・中野貴司先生にお声がけをいただき、本学会・総務幹事の中山哲夫先生、日本ワクチン学会・理事長の岡田賢司先生、ならびに両学会の役員の方のご理解とご厚意によりまして、合同学術集会として2023年10月21日、22日の2日間、静岡市を会場に開催させていただくことになりました。

医師、とりわけ小児科医にとって、“感染症学はたしなみである”と認識してまいりました。それほど日常診療において感染症が占める割合は高く、専門ではないからと言い訳をして目を背けるわけにもいきません。

感染症に苛まれる患者から、つぶさに症状とその経過を聴き取り、身体所見を把握して、疾患の全体像をイメージしながら治療に当たる、そのような作業を約30年間繰り返してきました。日常診療で対峙する感染症の原因の多くを占めるのはウイルスと考えられます。その確定の手法も、市中病院の一勤務医の立場ではお金と時間をかけてウイルス分離の結果を待つしかなかった時代から、迅速診断キットが台頭して手軽かつ身近になり、COVID-19によってPCR法を中心とする核酸検査の時代に突入しています。こうした診療は一見、流れ作業のようではありますが、感染症は様々、診療のツールも様々、患者も様々ですから、一筋縄ではいきません。日常診療はまさしく、「臨床ウイルス学」です。

合同学術集会のテーマは、「過去をつむぎ、次世代へつなぐ ～さあ、みんなで、ふじをめざそう！～」です。副題の“みんなで”は岡山の桃太郎と仲間達、“ふじ”は静岡にある日本一高く世界一美しい富士山、の意が一つ。もう一つは、多職種：様々な領域の人材と、不二：唯一無二の境地です。臨床ウイルス学という山、ワクチン学と連なる連峰の頂は雲の上、どこまで高いのか想像も尽きません。しかし、多彩な職種・人材が手を携えて探求し続けることで、わが国だからこその景色、世界が広がっていくものと信じてやみません。

臨床ウイルス学、ワクチン学を支えていただいている様々な領域の多くの皆様にご参加いただけるような、魅力的な学術集会が開催できるようにと思います。静岡の地でお待ちしております。

## § ワクチン関連トピックス

### トピックス I

#### 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP）を含む 混合ワクチン等の接種開始時期の前倒し

福岡看護大学 岡田 賢司

百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした百日せきワクチンを含む混合ワクチンの接種開始時期の前倒しが、2023年4月から実施される。これまでの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（以下、小委員会）での議論をまとめた。

2010年前後から青少年期以降の百日せき患者割合が増加していることが明らかとなり、2011年3月の小委員会で「現行の2種混合（DT）の2期接種において、百日せきの抗原を含むワクチン追加接種の必要性について検討が必要」とされた。この要請を受けて2016年2月阪大微研のDPTワクチン（トリビック<sup>®</sup>）が「11-13歳のDT2期における接種が可能となる用法用量の変更」が承認された。

当時、百日せきは感染症法で5類小児科定点把握疾患であり、届出基準も臨床診断であったため、報告症例の年齢などの発生動向がつかめておらず、追加接種の判断材料が十分でなかった。この課題を解決するため、2018年1月から百日せきは5類全数把握疾患となり、届出基準も臨床診断から検査診断へ変更され、感染経路も報告することが求められた。

国内の百日せきの全体像が把握できるようになり、百日せきの発生状況、追加接種を行う目的、感染経路、重症度、抗体保有状況などが議論された。2020年1月の小委員会で、追加接種の目的を「乳児の重症化予防」とし、考えられる6つの案が次のように整理された。

- ① 5-7歳の就学前児に追加接種
- ② 11-12歳への追加接種（現行のDTからDTaPへの変更）
- ③ 接種開始月齢を現行の生後3か月から2か月に前倒し
- ④ 接種スケジュール全体の変更（生後2か月、3か月、1歳半、5-7歳）
- ⑤ 妊婦への追加接種
- ⑥ 妊婦の家族への追加接種

2022年3月の小委員会において、上記6案のうち、③の「4種混合（DTaP-IPV）ワクチンの接種開始月齢を現行の生後3か月から2か月に前倒し」について、開発中の5種混合ワクチンの治験データ（KMB社、阪大微研から非公開で提供）に基づいて議論が行われた。（1）4種混合ワクチンの接種時期に関しては、「現行の定期接種では生後3か月より開始とされているが、添付文書上の用法は、生後2か月からの接種は妨げられていない」。（2）有効性に関しては、「4種混合ワクチンを生後2か月から開始した群と、生後3か月から開始した群のデータが示され、初回免疫後の抗体価は、いずれの群でもDPT成分、ポリオに対する抗体価は発症防御レベルを大きく上回り、追加免疫後にさらなる上昇が認められた」。安全性に関しては、「両群とも、有害事象の内容・割合に大きな問題は確認できなかった」。（3）乳児に期待できる効果については「接種開始時期の前倒しによって、乳児期の各月齢における患者数が減少する可能性があり、試算では減少する患者数は100人程度に相当する」とされた。（4）変更に係る費用については、「接種開始が前倒しになるのみであり、接種に伴う追加費用は発生しない。また、乳児1人の罹患・重症化を防ぐ観点からも、追加費用の発生はなく、費用対効果に優れた案である」とされた。

小委員会では、上記の議論を経て「定期接種における百日せきワクチンを含む混合ワクチンの接種開

始時期を現行の生後3か月から2か月に前倒すにあたり、有効性・安全性や費用対効果等、技術的観点からは問題はない」と考えられた。本件と併せて、百日せきワクチンを含む3種混合ワクチンや、百日せきワクチンは含まないが混合ワクチンに含まれている他のワクチン（2種混合ワクチン、不活化ポリオワクチン）についても、接種開始時期前倒しについて技術的な問題はないと考えられ、それらのワクチンについても添付文書上の用法において生後2か月時の接種は妨げられていないことから、合わせて予防接種基本方針部会での審議が提案された。

さらに、他の5つの案についても、引き続き、小委員会において、順次検討を実施していくべきであり、特に、検討にあたってデータが必要とされているもの（追加接種や接種スケジュールの変更、妊婦への接種など）については、研究班、国などの関係機関が適切に連携し、今後の議論に資する有益なデータの早期の取得に努めることが望ましいと付記された。

---

## トピックス II

### 痘そうワクチンのサル痘\*に対する効能追加について

KMバイオロジクス株式会社  
研究開発本部製品開発部長  
園田憲悟

サル痘はポックスウイルス科オルソポックスウイルス属のサル痘ウイルスによる、主にアフリカ中央部から西部にかけて発生していた急性発疹性疾患である<sup>1</sup>。2022年5月に海外渡航歴のないサル痘患者が英国より報告され、欧州、米国でも患者の報告が相次いだ<sup>1</sup>。2022年7月23日に世界保健機関（WHO）はサル痘に対して「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」を宣言した<sup>2</sup>。2022年11月1日時点において全世界で77,000例以上の症例が報告され、前例のない流行となっており、国内でも11月2日までに7例<sup>3</sup>が報告されている<sup>3</sup>。

2022年8月2日に厚生労働省は、乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」（以下、本剤と示す）に対してサル痘の予防を効能として追加承認した<sup>4</sup>。本剤は、千葉大学の橋爪らが開発した弱毒生ウイルスLC16m8株を、初代ウサギ腎臓細胞で増殖させて製造する凍結乾燥製剤である。1980年に千葉県血清研究所が製造承認を取得、その後一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）、さらにKMバイオロジクス株式会社に承継されている。

本剤の既承認の適応症である天然痘（痘そう）は、過去数千年にわたり流行を繰り返し、その高い致死率のために人類に甚大な被害を与えてきた。ジェンナーに始まる痘そうワクチンの開発は天然痘を激減させ、WHOの根絶計画によって天然痘は人類で初めて根絶することのできたウイルス感染症となった。しかしながら、米国とロシアで保管されている痘そうウイルスは、研究用としながらも生物兵器としての可能性が示唆され、2001年9月に米国で起きた同時多発テロ事件や炭疽菌事件を機に、本剤は生物テロ対抗薬として製造が再開された。2005年以降、厚生労働科学研究や化血研が実施した米国開発等において各種非臨床及び臨床試験が実施され、その高い安全性と、天然痘のみならずサル痘を含むオルソポックスウイルス感染症に対する有効性が再確認されている。これらの成績も考慮され、2013年にWHOは、本剤が天然痘アウトブレイク時に使用可能な優れたテロ対抗薬であると推奨し、また、安全性の高い、世界的にも数少ない第三世代ワクチンの一つであるとしている<sup>5</sup>。

天然痘対応指針においてサル痘を含むオルソポックスウイルス属のウイルス間では免疫応答がほぼ完全に交差し、痘そうワクチン接種により交差免疫が得られるとあり<sup>5</sup>、1980～1984年のザイールでのサル痘の疫学データから、天然痘根絶に使用された第一世代痘そうワクチンが約85%の発症

予防効果を持つことが期待できると報告されており<sup>6</sup>、米国 CDC ガイダンス等<sup>7</sup>、WHO によるサル痘の疫学変化の系統的調査報告<sup>8</sup>においても、この報告が支持されている。さらに、WHO より発出されたサル痘に係るワクチン及び予防接種の暫定ガイダンス（2022年11月16日付）においても、サル痘に対する痘そうワクチンの臨床的有用性が支持されており、本剤はサル痘の曝露前または曝露後の予防のために使用が考慮されるべき痘そうワクチンの選択肢の1つとして挙げられている<sup>9</sup>。

このような背景と今般の欧米を中心とした非流行国でのサル痘患者の報告件数の急増及び患者発生国の拡大と、その対応策の1つとしてWHOを中心として諸外国が進める痘そうワクチン調達の動向を鑑み、KMバイオロジクス株式会社は厚生労働省からの要請を受けて、国内外のガイドライン、公表文献等のエビデンス等から、本剤のサル痘に対する有効性に係る根拠資料を纏めることにより、「サル痘の予防」を適応追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認された。

今回、2022年5月末にサル痘がクローズアップされてから2カ月弱での適応追加の承認に至った。関係当局の理解と協力に感謝し、本剤が公衆衛生上のリスク低減に資することを切に願っている。

\*WHOは、専門家による協議を踏まえ、“サル痘”に代わって新しくよりふさわしい名称として“エムボックス”という用語を使用開始することを2022年11月28日に発表した。両名称は“サル痘”が段階的に廃止されるまで約1年間は同時に使用されるとしている。

† 2023年に入り患者の報告数が増加しており、2023年4月4日時点で95例が報告されている。最新の報告数は厚生労働省のウェブページで確認可能である。(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/monkeypox\_00001.html)

1. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/408-monkeypox-intro.html> (2022年11月29日確認)
2. <https://www.who.int/europe/news/item/23-07-2022-who-director-general-declares-the-ongoing-monkeypox-outbreak-a-public-health-event-of-international-concern> (2022年11月29日確認)
3. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/11547-monkeypox-ra-1104.html> (2022年11月29日確認)
4. [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_27201.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27201.html) (2022年11月29日確認)
5. <https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/dl/01.pdf> (2022年11月29日確認)
6. Fine PE, Jezek Z, Grab B, Dixon H. The Transmission Potential of Monkeypox Virus in Human Populations. *International Journal of Epidemiology*. 1988;17(3):643-50.
7. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/smallpox-vaccine.html> (2022年11月29日確認)
8. Bunge EM, Hoet B, Chen L, Lienert F, Weidenthaler H, Baer LR, et al. The changing epidemiology of human monkeypox—A potential threat? A systematic review. *PLoS Neglected Tropical Diseases*. 2022;16(2): e0010141. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0010141>. (2022年11月29日確認)
9. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization> (2023年4月6日確認)
10. <https://www.who.int/news/item/28-11-2022-who-recommends-new-name-for-monkeypox-disease> (2022年12月01日確認)

## § 日本ワクチン学会 賛助会員

### <二口賛助会員>

KM バイオロジクス株式会社  
サノフィ 株式会社  
第一三共 株式会社  
一般財団法人 阪大微生物病研究会

### <一口賛助会員>

MSD 株式会社  
一般財団法人 化学及血清療法研究所  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
三機工業株式会社  
医療法人 相生会  
武田薬品工業株式会社  
ファイザー株式会社  
田辺三菱製薬株式会社  
デンカ株式会社  
ニプロ株式会社  
日本ビーシージー製造株式会社  
Meiji Seika ファルマ株式会社

五十音順 2023 年 3 月 現在

### <前号掲載記事に関するお詫びと訂正>

日本ワクチン学会ニュースレター vol.40 (2022 年 9 月 9 日発行) の記事に誤りがありました。

ワクチン関連トピックス

トピックス I 「国内における HPV ワクチンの現状」

P7、7 行目

誤) 2 価 HPV ワクチン (HPV2) の接種適応に男性を含んでいる国はない。

正) 削除

「2 価 HPV ワクチン (HPV2) の接種適応に男性は含んでいる国はない。」との記載がございましたが、実際には欧州 (European Medicines Agency: EMA) においてはサーバリックス® (HPV2) が肛門がんの予防目的で男性への接種を承認しております。お詫びして訂正させていただきます。

<参考文献> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/cervarix-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/cervarix-epar-summary-public_en.pdf)

---

日本ワクチン学会ニュースレター 第 41 号

2023 年 4 月 28 日発行

発行人 日本ワクチン学会

理事長 岡田 賢司

〒169-0072 東京都新宿区大久保 2 丁目 4 番地 12 号

新宿ラムダックスビル (株) 春恒社 学会事業部内

日本ワクチン学会事務局

TEL : 03-5291-6231 / FAX : 03-5291-2176 / E-mail : [jsvac@shunkosha.com](mailto:jsvac@shunkosha.com)

---