

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

分担研究報告書

COVID-19 ワクチン安全性確保のための国際的な取り組みに関する研究

研究代表者（分担研究） 中島 一敏 大東文化大学スポーツ・健康科学部教授

研究要旨

戦後最大の感染症危機であるCOVID-19パンデミックに対し、世界中で様々なプラットフォームの多数のワクチンの研究開発が行われている。その中には、これまで実用経験の豊富な弱毒生ワクチンや不活化ワクチンもあれば、近年実用化されたウイルスベクターワクチンや、臨床承認の前例のないmRNAワクチンも存在する。社会には、新しい製剤に対する不安もあり、安全性の確保が極めて重要となっている。本研究では、これまで、ワクチン安全性確保のための国際社会や諸外国の取り組みについて、国際機関、欧州、米国の公衆衛生機関、組織、関連会議資料などの情報収集・分析を行ってきた。2022年度もWHOの安全性に関する諮問委員会（GACVS）における議論や情報収集分析を継続した。

国際社会は、連携してCOVID-19 ワクチンの研究開発実用化を推進してきたのと同時に、安全性確保のシステムを構築してきた。mRNA ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎、ウイルスベクターワクチン接種後のTTSなどの副反応に関しては、積極的・継続的に分析評価が続けられている。2022年12月現在、新型コロナウイルスワクチンの接種方針の変更を考慮しなければならないような安全性上の懸念は新たに生じていないが、ブースター接種、小児や妊婦などにおける接種の増加、新規ワクチンの導入などに伴う安全性の継続的な評価を続けている。また、COVID-19の他にも、国際的な感染症危機として現在進行系で続いているポリオやmPOX等に対するワクチン安全性も注意深く監視、議論されている。ワクチンの信頼性の確保は継続的な日本の課題であり、ワクチン安全性評価及び安全性コミュニケーションの国際的な取り組み、活動について引き続き注視することが重要である。

## A. 研究目的

2019年12月に中国武漢市で発生が確認された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、その後国境を越え拡大し、2020年1月末にはWHOがパンデミック宣言するに至り、2021年5月18日現在、世界で1億6千万人の罹患と330万人の死亡が報告されている。この戦後最大の感染症危機に対し、世界中で多くの研究者及びワクチンメーカーによるワクチン開発が進み、日本政府はワクチン確保と市民への接種計画を進めている。

新たなプラットフォームであるmRNAワクチンを中心に世界的にワクチン接種が実施され、mRNAワクチン接種後の心筋炎や心内膜炎、ウイルスベクターワクチン接種後の血小板減少性血栓症候群（TTS）の副反応が指摘され、ワクチン接種対象者の一部制限や注意喚起が行われた。さらに、小児への接種勧奨の拡大、ブースター接種や交差接種、新たなワクチンの導入などに伴う安全性の評価が求められている。

これまで、本研究では、WHOの安全性に関する諮問委員会（GACVS）における議論や情報収集分析を行ってきた。2021年度も、安全性評価の国際動向を把握するため、情報収集と分析を継続した。

## B. 研究方法

### 1. 新型コロナウイルスワクチンの研究開発における世界情勢

WHOのCOVID-19及びワクチン関連HP情報や関連情報

### 2. ワクチンの安全性に関する世界諮問委員会

（Global Advisory Committee on Vaccine

Safety : GACVS）の情報の収集と分析

会議の傍聴による検討内容の情報収集及び会議関連資料の収集分析

- COVID-19 ワクチン接種後の副反応事象
- その他のトピックス

## （倫理面への配慮）

本研究では人を対象とする情報収集は行わないため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」には該当しない。

## C. 研究結果

### 1. GACVS2022の主な議題と活動

2022年のGACVSは、6月14-16日、12月14-16日に開催された。（WER 97(34):397-478, 2022; WER 98(9):83-92, 2023）報告及び議論された内容は以下の通り。

- 2022年6月会議
- ① Active surveillance: 手法とデータ管理ツール
- ② 妊娠中の新型コロナワクチン安全性モニタリング報告
  - 8か国で1万人以上の女性を追跡中
- ③ nOPV2 ワクチンの安全性アップデート
- ④ ワクチンセーフティネット評価基準 2.0
- ⑤ 新型コロナワクチン安全性概要
  - コホート研究中間報告
  - 小児、思春期の安全性研究
  - 追加接種（相互接種含む）安全性
  - 妊婦、妊娠にかかる安全性
  - TTSの疾病管理ガイダンス更新
  - 緊急安全性シグナルに対するレビュー（横断性脊髄炎、聴覚障害・耳鳴、急性肝炎）
  - 心筋炎の長期インパクト、妊娠、GBS等のシグナル探知と追跡
- 2022年12月会議
- ① mPOX ワクチン安全性サーベイランス
  - 利用可能な3製剤の安全性評価
- ② COVID-19 subcommittee 更新情報

- ・ 10 statements, 8 安全性トピックス
- ③ COVID-19 妊娠・授乳安全性
  - ・ コホート研究：16000 人以上追跡中
- ④ 安全性コミュニケーション戦略 “The Good Talk!”
  - ・ ワクチン安全性コミュニケーションスキルを向上させるためのトレーニングアプリケーション：ゲーム方式アプリ
- ⑤ OPV2 ワクチン安全性更新
- ⑥ AEFI モニタリングの革新的手法
- ⑦ WHO 地域におけるパンデミックからの技術革新、戦略、レッスン

#### D. 考察

GACVS では、mPOX ワクチンや nOPV2 ワクチン等の現在の世界的な感染症危機に関係するワクチンの安全性に関する評価を進めつつ、新型コロナワクチンの安全性に関して注意深く継続的に情報収集、分析、調査、評価を行っている。昨年度指摘された mRNA ワクチン接種後の心筋炎、心膜炎やウイルスベクターワクチン接種後の TTS、ギランバレー症候群に関しては、積極的かつ注意深く監視を続けている。小児・妊婦・授乳中の女性における安全性など、新たな事象や課題に対しても適宜対応している。

2022 年、ワクチン接種の方針・推奨の変更が求められる新たな安全性への懸念は生じていない。

急速に開発、導入されたワクチンに対するメディアや市民の懸念は存在することから、誤情報や偽情報、デマへの対応も含めた安全性評価とコミュニケーション活動の必要性は高いことから、ワクチン安全性コミュニケーションの人材育成ツールとして、WHO の 3 地域事務局は、ケンブリッジチームと共同で” The Good Talk” を開発した。

ワクチンの信頼性の確保は継続的な日本の課題であり、ワクチン安全性評価及び安全性コミュニケ

ーションの国際的な取り組み、活動について引き続き注視することが重要である。

#### E. 結論

国際社会は、連携して COVID-19 ワクチンの研究開発実用化を推進してきたのと同時に、安全性確保のシステムを構築してきた。mRNA ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎、ウイルスベクターワクチン接種後の TTS などの副反応に関しては、積極的・継続的に分析評価が続けられている。2022 年 12 月現在、新型コロナワクチンの接種方針の変更を考慮しなければならないような安全性上の懸念は新たに生じていないが、ブースター接種、小児や妊婦などにおける接種の増加、新規ワクチンの導入などに伴う安全性の継続的な評価を続けている。また、COVID-19 の他にも、国際的な感染症危機として現在進行系で続いているポリオや mPOX 等に対するワクチン安全性も注意深く監視、議論されている。ワクチンの信頼性の確保は継続的な日本の課題であり、ワクチン安全性評価及び安全性コミュニケーションの国際的な取り組み、活動について引き続き注視することが重要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし