

新型コロナウイルス感染症ワクチン（コミナティ® 筋注）

2021年2月、国内初のCOVID-19（新型コロナウイルス感染症）ワクチン、コミナティ® 筋注〔一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）〕が特例承認されました。

ワクチンには、①生ワクチン（弱毒化）、②不活化ワクチン（組換えタンパク／ペプチド／トキソイド）、③遺伝子ワクチン（DNA／mRNA／ウイルスベクター）など、さまざまな種類があります。生ワクチンは、病原性を弱めた病原体で、1回の接種で液性免疫（B細胞／抗体）と細胞性免疫（T細胞）が誘導されます。不活化ワクチンは、感染力を完全に無くした病原体で、アジュバント（免疫増強剤）や複数回の接種が必要となります。また、誘導されるのは液性免疫だけです。

従来のワクチン製造は、鶏卵などで大量培養系を確立し、継代培養による弱毒化やホルマリンなど化学処理による不活化など、開発には数年から数十年かかりました。遺伝子ワクチンは、ウイルスの遺伝子配列さえ分かれば、培養系を省略できるので、安価に大量生産が可能です。驚異的な開発スピードの反面、遺伝子は非常に不安定なため、リポ脂質で包んだり、無害なウイルスベクター（運び屋）に組み込んだり、輸送・保管には超低温冷凍が必要となります。新型コロナワクチンは、ヒト細胞への侵入時にリガンドとなるスパイク蛋白（トゲの部分）の遺伝子を標的にしています。スパイク蛋白を合成するのは至難の業ですが、ならばヒト細胞に創らせようというのがコンセプトです。コミナティ® は、スパイク蛋白をコードする部分を切り出し、安定化のため脂質ナノ粒に封入した〔有効成分：トジナメラン〕、メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンです。細胞内にmRNAが取り込まれると、遺伝情報をもとにスパイク蛋白が作られ、中和抗体および細胞性免疫が誘導されます。ウイルス粒子の情報はないので、感染する危険性はありません。mRNAは、数日以内に分解されます。分子生物学のセントラルドグマは、DNA→mRNA→蛋白質です。また、DNAは細胞の核内にあり、mRNAが核内に入ることはありません。それゆえ、理論上、ワクチンのmRNAがヒトのDNAを書き換えることはありません。なお、接種の際には、文書（予診票等）による同意が必要になります（承認条件）。

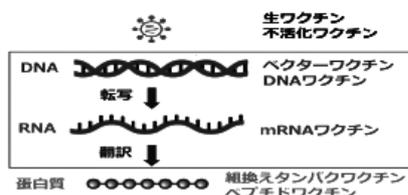
商品名	コミナティ® 筋注
一般名	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）〔有効成分：トジナメラン〕
会社名	ファイザー株式会社
適応症	SARS-CoV-2による感染症の予防
用法・用量	日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する
副反応／有害事象	注射部位疼痛・腫脹、疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢及び発熱等。まれにアナフィラキシー（接種直後から30分以内に発生）
添加物	ポリエチレングリコール、他
保存方法	マイナス90度から60度であれば、最大半年間
薬価	未収載、全額公費負担

使用に際しては、添付文書を必ずお読み下さい。

COVID-19 ワクチンの開発状況 *現時点では公的接種の対象外

製薬企業（国籍）	ワクチン・タイプ	ステータス	備考
ファイザー（米） /ピオンテック（独）	mRNA （3週間隔、2回）	特例承認	超低温冷蔵（-90～-60℃） まれにアナフィラキシー
モデルナ（米）	mRNA （4週間隔、2回）	特例承認	冷蔵（-20℃）、武田 まれにアナフィラキシー
アストラゼネカ（英） /オックスフォード大学（英）	ウイルスベクター （4～12週間隔、2回）	特例承認*	冷所（2～8℃） 極めてまれに血栓症
ジョンソン&ジョンソン（米）	ウイルスベクター	臨床試験中	ヒトのアデノウイルス
ノババックス（米）	組換えタンパク	国内未承認	武田が提携
サイファイ（仏）/GSK（英）	組換えタンパク	国内未承認	
シノバック（中国）	不活化	国内未承認	
ガマレヤ微生物研究所（露）	ウイルスベクター	国内未承認	スプートニクV
アンジェス/阪大/タカラ（日）	DNA	開発中	第2/3相、プラスミド
塩野義/感染研/UMN（日）	組換えタンパク	治験中	昆虫細胞などを用いて製造
第一三共/東大医科研（日）	mRNA	開発中	第1/2相
KMバイオロジクス（日）	不活化	開発中	第1/2相

COVID-19 ワクチンの種類



〔2021年5月時点の情報〕