

疫学情報 2019年12月19日分

[https://www.amed.go.jp/news/release\\_20191205.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20191205.html) プレスリリース 令和元年12月5日

東京大学・日本医療研究開発機構

## 東大開発のエボラワクチンの第 I 相臨床試験を開始

### 発表者

四柳 宏（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 教授）

河岡 義裕（東京大学医科学研究所 感染・免疫部門 ウイルス感染分野 教授）

### 発表のポイント

エボラワクチンの第 I 相臨床試験を、東京大学医科学研究所附属病院にて実施する。

本ワクチンは、ウイルス遺伝子の一部を欠損した変異エボラウイルスをベースとしている不活化ワクチンのため、安全性が高いとされている。また、複数のウイルス蛋白を含むため効果が高いことが期待される。

本試験は、エボラウイルス感染症に対する効果的な治療法や予防法の確立に向けた大きな一歩となる。

### 発表概要

東京大学医科学研究所附属病院では、四柳宏教授らが、エボラ出血熱の予防が期待されるワクチン“iEvac-Z”について、2019年12月より、成人男性のボランティアの協力を得て、第 I 相臨床試験（注 1）を実施します。

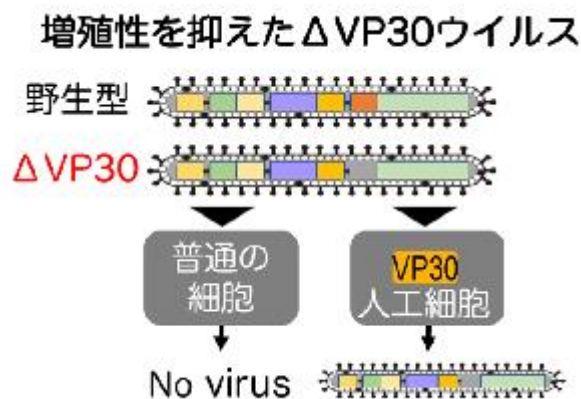
2014～2016年に発生した西アフリカにおけるエボラ出血熱のアウトブレイク（注 2）では、28,639名の感染者が報告され、そのうち11,316名が犠牲となりました。現在はコンゴ民主共和国でアウトブレイクが起きており、これまでに3,228名に感染者が報告され、そのうち2,157名が犠牲となっています。そのため、エボラ出血熱の予防および治療の方法を確立することは最重要課題となっています。

これまでに、東京大学医科学研究所の河岡義裕教授らは、ウイルス遺伝子の一部を欠損変異させたエボラウイルスを薬剤で不活化（注 3）し、その不活化変異ウイルスをワクチンとして接種したサルが、野生型のエボラウイルスの感染を防御することを明らかにしました。本試験で使用する試験薬 iEvac-Z は、この変異エボラウイルスをもとに、米国ウィスコンシン大学の Waisman Biomanufacturing において、製造品質管理基準（GMP）に準拠して製造したものです。本ワクチンのヒトでの投与例は国内外ともになく、本試験が First in Human の試験（注 4）となります。

### 研究の内容

東京大学医科学研究所 感染・免疫部門 ウイルス感染分野 河岡義裕教授の研究室では、米国ウィスコンシン大学と連携して、安全で効果的なエボラワクチンを開発するために、エボラウイルスの増殖にとって必須のウイルス蛋白質 VP30 をコードする遺伝子を欠損させた変異エボラウイルス（エボラ ΔVP30 ウイルス）を作製しました。本ウイルスは、通常の細胞では増殖しませんが、VP30 蛋白質を発現する人工細胞で効率良く増殖します（図）。このエボラ

ΔVP30 ウイルスは、VP30 蛋白質を発現する人工細胞でしか増殖できないため高い安全性が期待でき、さらにエボラウイルスのほぼ全てのウイルス蛋白質を有するため、他のワクチンよりも高い有効性が期待できます。不活化したエボラ ΔVP30 ウイルスをワクチンとして接種したサルに、致死量の野生型エボラウイルスを感染させたところ、免疫群のサルは全て生き残りました (Marzi et al. Science 2015)。以上の結果から、不活化したエボラ ΔVP30 ウイルスは、安全性が高く、効果的なエボラワクチンとして有望であることが示されました。



図：エボラ ΔVP30 ウイルスの作製

エボラウイルス遺伝子がコードする転写活性化因子 VP30 は、エボラウイルスの増殖に必須の蛋白質です。エボラ ΔVP30 ウイルスは、VP30 をコードする遺伝子を欠損させることによって、人工的に作製した遺伝子組換えウイルスです。この変異ウイルスは、普通の細胞では増えませんが、VP30 蛋白質を発現する人工細胞では効率良く増殖することができます。

本臨床試験で使用する試験薬 iEvac-Z は、上記のエボラ ΔVP30 ウイルスを、VP30 蛋白質を発現させた人工細胞で増殖させ、β - プロピオラクトンという物質で不活化したものです。β - プロピオラクトンはワクチンの製造過程で全て除去されており、最終的な試験薬には残っていないことが確認されています。また、β - プロピオラクトン処理後のエボラ ΔVP30 ウイルスは、完全に感染力を失っていることを実験的に証明しているため、本ワクチンの安全性は非常に高いと言えます。

iEvac-Z の製造は、米国ウィスコンシン大学の Waisman Biomanufacturing において、製造品質管理基準 (GMP) に準拠して行われました。同施設における本製剤の製造基準に関しては、城野コンサルティングの城野洋一郎博士 (日本ワクチン学会理事) によって、日本の治験薬 GMP の基準に適合していることが確認されています。

本製剤は、厚生労働省および AMED (新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業) の支援を受けて、東京大学医科学研究所で開発したものです。河岡らは、米国ウィスコンシン大学において GMP に準拠して製造した iEvac-Z ワクチンについて、その有効性と安全性をサルモデルで検証しました (非臨床試験)。本製剤を用いて、東京大学医科学研究所附属病院において、TR・治験センター (センター長：長村文孝教授) と連携しつつ、ヒト

における臨床試験を実施します（試験責任医師：附属病院感染免疫内科 四柳宏教授）。これまでにおいて本製剤のヒトでの投与例は国内外ともなく、本試験が First in Human の試験となります。

<http://www.acc.go.jp/news/20191205111758.html>

日本エイズ学会事務局

更新日：2019年12月6日 株式会社微生物学機構内

## **U=Uに関する国際 HIV シンポジウム in Tokyo ～「感染しない」は、本当か～ 開催のご案内**

U=Uに関する国際 HIV シンポジウム in Tokyo ～「感染しない」は、本当か？～ と題したシンポジウムが開催されます。

みなさまのご参加をお待ちしております。

日時：2020年1月13日（月曜日・祝日）14時～16時30分

場所：国立国際医療研究センター 大会議室 東京都新宿区戸山 1-21-1

参加費：無料

申込方法：下記に記載の申し込みフォームまたはご案内状に掲載の QR コードから事前登録をお願い致します。

プログラム：

座長：白阪 琢磨（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター センター長／エイズ予防財団理事長）

大北 全俊（東北大学 大学院医学系研究科 公衆衛生学専攻 公共健康医学講座 医療倫理学分野 講師）

第1部 国際パネリストによる講演

**Bruce Richman（Prevention Access Campaign）**

U=U の意義やこれまでの経緯について

U=U の発信母体である Prevention Access Campaign の設立理事であり社会的な活動家の視点から

**Simon Collins (HIV i-Base)**

U=U というメッセージについて

U=U を含め、HIV に関する情報を医療者や HIV 陽性者に届け続け、またさまざまな臨床研究に携わってこられた経験から

**Stephane Wen-Wei ku（Taipei City Hospital Renai Branch / H.E.A.R.T (HIV Education And Research Taiwan)**

アジアでの予防啓発や臨床における U=U について

コミュニティでの予防啓発にも積極的に取り組む臨床医の立場から

第2部 国内コメンテーターからのコメント

松下 修三（日本エイズ学会 理事長／熊本ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授）

田沼 順子（国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター 医療情報室長）

生島 嗣 (特定非営利活動法人ぷれいす東京 代表)  
高久 陽介 (日本 HIV 陽性者ネットワーク JaNP+ 代表)  
井上 洋士 (国立がん研究センター 主任研究員/U=U Japan Project 代表)

出演者は予告なく変更する場合があります。

### 第3部 総合討論

同時通訳付き

主催：一般社団法人日本エイズ学会

ヴィーブヘルスケア医学教育事業助成

問合せ先：

日本エイズ学会事務局 株式会社微生物学機構内

FAX：03-6231-4035 E-mail:biseibutsu-com@umin.ac.jp

ご案内 <http://www.acc.go.jp/pdf/20200113.pdf>

申し込みフォーム <https://jaids.jp/20200113symposium-form/>

[https://www.pref.yamagata.jp/pickup/interview/pressrelease/2019/12/05165942/press\\_file\\_01.pdf](https://www.pref.yamagata.jp/pickup/interview/pressrelease/2019/12/05165942/press_file_01.pdf) 2019年12月5日(木) 山形県 健康福祉部 健康福祉企画課

### 細菌性赤痢の発生について

県内において細菌性赤痢の患者2名が確認されましたのでお知らせします。本年2人目、3人目の発生となります。

### 細菌性赤痢の発生について (第3報)

2019年12月10日(火)

#### 1 患者の概要及び発生経過等

12月9日(月)に5名の患者発生届が提出されました。患者らは全員快方に向かっています。また、幼児が利用している保育所は、12月7日(土)から11日(水)まで休園の措置をとっています。

(1) 3名が12月5日に酒田市内の医療機関を受診し、細菌性赤痢と診断

No.	住所	年代	性別	届出日	発症日	発熱	腹痛	水様性下痢	粘血便
1	酒田市	幼児	女	12/9	11/26	○	○	○	×
2	酒田市	小学生	男	12/9	12/4	○	○	○	×
3	酒田市	高校生	男	12/9	12/4	○	○	○	×

(2) 2名が庄内保健所の検便検査において細菌性赤痢と判明

No.	住所	年代	性別	届出日	発症日	発熱	腹痛	水様性下痢	粘血便
4	酒田市	幼児	女	12/9	11/28	○	○	○	×
5	酒田市	40歳代	女	12/9	12/1	×	×	○	×

※ No.1とNo.4は調査中の保育所の利用者で、No.2とNo.3、No.5は同保育所利用者の家族です。

#### 2 12月4日に発生した細菌性赤痢に係る患者(陽性者)の累計

(1) 患者数：16名（保育所利用者8名、家族8名） ※10歳代は小・中・高校生除く。

性別	幼児	小学生	中学生	高校生	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	合計
男	4	1		1				1	7
女	4	1					2	2	9

(2) 家族数：11家族 ※1名でも1家族として計上

### 3 県（庄内保健所）の対応

家族や施設関係者への検便や健康観察の他、予防方法の指導を行うとともに、感染原因を調査しています。検便検査の状況は次のとおりです。（12月9日現在）

検便検体数	陽性	陰性	検査中
210 検体	11 検体	165 検体	34 検体

<http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/top/KURASHINOKENNKOU48.pdf>

東京都健康安全研究センター

令和 元年 12月 第48号

## くらしの健康

### 目次

○畜水産食品中の残留農薬について

○ 都民アレルギー講演会 「学んで対策万全に！花粉症・鼻アレルギー」

### 畜水産食品中の残留農薬について

#### ★残留農薬とは

農薬は農産物を害虫、病原菌、雑草などの有害生物から守るために使われる薬剤です。農産物を安定して生産するために農薬が使用されています。

農薬にはいろいろな種類があり、その働きや性質は千差万別です。用途別では、殺虫剤、殺菌剤、殺虫殺菌剤、除草剤、殺そ剤、植物成長調整剤などがあります。

農産物に使われる農薬の大部分は、時間が経つと太陽の光や微生物等によって分解されたり、雨や河川の水で希釈され残りません。しかし、完全に分解されずに私たちの食べる食品の中に残ってしまったものを残留農薬といいます。

#### ★畜水産食品中にも農薬が残留することがあります

農薬は畜水産食品に直接使用されることはありません。しかし、農薬は農産物だけでなく、畜水産食品にも残留することがあります。そのため、畜水産食品にも農産物と同様に農薬の残留基準値が設定されています。

畜水産食品に農薬が残留する原因には大きく3つ考えられます。

#### (1)飼料に農薬が残留していた場合

えさとなる作物に使用された農薬が残留している場合には、その作物を食べた家畜の体内に蓄積する可能性があります。

#### (2)環境汚染による場合

農産物などに使用された農薬が風雨で流れて、河川に流入することにより、魚介類を汚染することがあります。

### (3)事故や混入事件による場合

製造過程での工場の消毒や意図的な混入により汚染されることがあります。

#### ★残留基準値

農薬が食品に残留する場合、その量は「人の健康に害を及ぼすことのない量」でなければなりません。

国の食品安全委員会では「毎日一生涯にわたって摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量（ADI：Acceptable Daily Intake、一日摂取許容量）」を超えないよう、食品と農薬の組み合わせごとに「人の健康に害を及ぼすことのない量」を残留基準値として設定しています。


食品衛生法に基づいて残留基準値を超えた食品は、その販売、輸入などの流通が禁止されます。

### 都民アレルギー講演会 「学んで対策万全に！花粉症・鼻アレルギー」

花粉症や鼻アレルギーの基礎的な知識と適切な対応について、専門家が講演します。ぜひご参加ください。

- 1 日時 令和2年2月4日（火曜日） 14時から16時まで
- 2 場所 東京都社会福祉保健医療研修センター 講堂（文京区小日向4-1-6）
- 3 内容 「花粉症・鼻アレルギーの基礎知識から最新情報まで」  
講師：日本医科大学耳鼻咽喉科学教室 准教授 後藤 穰 氏  
「花粉から身を守るためにできること」  
講師：元東邦大学薬学部 教授 佐橋 紀男 氏
- 4 定員 300名（先着順、都内在住・在勤の方限定）
- 5 保育 生後6か月から就学前までのお子様10名（要予約、申込み多数の場合は月齢の低いお子様を優先）
- 6 申込方法 FAX、電話、Eメール、Webフォーム、郵送により、必要事項を記入し、運営事務局までお申込みください。
- 7 申込み締切り 令和2年1月10日（金曜日）（郵送の場合消印有効）

詳細はこちら

 <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/allergy/effort/lecture.html>