

## アジュバント・免疫学セミナー【i-ADJ-Seminar】臨時

はじめに

本セミナーはインフルエンザ(RNA ウイルス)関連についてのセミナーであるが、昨今、話題の SARS ウイルスからの新型コロナウイルスについて知り得ることに対応します。また国家管理（秘密）である部分以外の一部は雑誌等に投稿済みなので2月末には本稿と同じようなことを目にする可能性もあります。

本セミナー予定の⑥食品、医薬・バイオ特許⑦粘膜免疫 IgA、神経と免疫進化⑧ワクチン各論、細菌、ウイルス感染、からの抽出事項で特にワクチン各論の一部、医薬・バイオ特許についてセミナーの順番を繰り上げてご説明いたします。ご了承ください。

アジュバント・免疫セミナー(i-ADJ-Seminar) 臨時 Version

コロナウイルス感染症

コロナウイルスは RNA ウイルスですから感染者の遺伝子 DNA に入り込むことなく細胞内で増殖し血中移行や細胞間感染し感染症となる。感染は風邪

様症状（発熱、悪心など）から肺炎を引き起こすことがある。初期感染は小動物（コウモリ、ネズミ等）の哺乳類が宿主であることが多い。ヒトーヒト間での感染はエアロゾル（咳、痰など）や濃厚接触と称して粘膜（口、目など）から侵入する。一般に血液感染（肝炎、AIDS など）、性的交渉感染、針刺し事故などは極めて稀である。致死率はインフルエンザ感染症より低いと考えられる。コロナウイルスの基礎研究者は極めて少ないためインフルエンザウイルスすら扱ったこともない解説者や風邪の患者を処置するクリニックの医師の発言は感染症対策担当者（厚労省や研究所）の発信情報の焼き直しである場合が多く、マスコミを介し人心を惑わすことになる。マスクは感染者が他のヒトに感染させないための心使いであり、感染を広げないために万能ではないが必要である。正しい装着の仕方は必須である。手洗いも手首や手の指の間などを石鹸等で洗う、またはアルコール消毒などを行う。用便は先に手を洗い使用後再び手を洗うなどが重要である。いずれの国もワクチンはまだない。インフルエンザウイルスと状況が異なるためいままで必要とされてなかったが、アジュバントの要不要は不明であるが針なし経鼻ワクチンと予想され、遺伝子組換え細胞培養系ワクチン（不活化ワクチン）である。ワクチンは国家管理であるから国の認可を受けた企業（日本：8社程度）のみで製造が許される。またウイルス、感染実験の取り扱いは届け入れ制度であり、一般の製薬会社では行わないため大学などの感染実験室を使用する。

国立感染症研究所は国のワクチン検定機関であり企業からの委託研究は行っていない。日本のインフルエンザワクチンは海外持ち出し禁止、バイオテロに關与する感染症対策である。

現在は中国のインフルエンザワクチンも嚴重に管理されている。新型コロナウイルスのワクチンは未だいずれの国も持っていないため SARS 事件同様の経済的な状況や政治的状況を悪化させる可能性がある。しかし、医薬品ではないアジュバントは自由に販売、輸出可能であり、そのためには使用国のワクチン会社と提携する必要がある。それは国家的企業であるため国家の政策と密接に關与する可能性がある。

ウイルスの検出は PCR 法で行われていたが、ウイルス本体が分離されたことで感染確認が即時に可能であり患者の隔離、治療が迅速になる可能性がある。ウイルス変異があるとか感染力が増強されたとか全く根拠のない状態からまともな感染症対策になる。今回、国立感染症研究所で分離された新型コロナウイルス（日本株）となり感染確認検出キット（認定）が作製されるのはかなりの時間がかかるが、簡易キットは特例で配布される可能性がある。これらの新型コロナウイルス標準株から抗体（抗血清、モノクローナル抗体等）を作製した場合、1ヶ月程度で企業が検出キットを製造できる。中国はすでに検出キットを作製している可能性はあるが、現在の感染（パンデミック）を食い止めるのは別の手段である。

## 知的財産、バイオ特許

特許は基本特許（構造特許）以外に用途特許（防御特許）などがあり、いずれも専門的で複雑な明細書内容であるが日本は特許公開制度があるため、特許申請後1年半でその内容を知り得る。そのため海外からの盗用や特許出願時の住所への不正侵入、居住地への新会社設立などがあり刑事、民事問題が提起されている。勝手に海外の会社HPに詳細な明細書を載せられあたかも実施権の行使を謳う偽企業も多い。しかし、その内容は特許と関係しない第三者にはわかり得ないことが多い。通常の特許は新規発明、先願優先であり改良・改変可能なことも多いが、医薬・バイオ特許は一部分（遺伝子、アミノ酸など）を変えた場合は全く違う別特許となる。新規性や先願は当然であるがその内容が実験、実施可能であったかも審査される。ウイルスならば扱える場所（感染実験）が限定されていることになるため、新規性のみでは特許化はできない。特にワクチン特許はワクチンの取り扱い（非ヒト霊長類などの感染実験）ができることが重要である。そのため個人での特許は不可能。海外特許は公開制がない国もあり、内容も一般に知り得ないことが多いが、国の担当機関（特許庁や軍事関係）からの問い合わせがある。ワクチンの使用は軍事関係者や政治家が優先される場合が多い。科学論文発表は可能であるが発表者全員の了解がない場合は特許化が難しい、また特許化された

物質であっても基礎研究は可能である。当然、特許の発明者は変更不可であるが、出願人は変更可能である。また発明者は全員が100%の実施権を持っている。ただし、かつては公務員が特許を放棄させられた事例はある。本アジュバントの特許はワクチン自体も含んでいるためどのようなワクチンであれ、経鼻投与でアジュバントを使用すれば特許侵害の可能性がある。これは最強のワクチン特許（防御特許）である。本特許は譲渡はされていないので発明者個人が属する会社で実施権を行使できる。発明者放棄では速やかに国に権利は移行され相続・委譲はおこなわれない。ただし、中国が経鼻アジュバントワクチンを採用すれば、場合により日本国に特許使用料・利益配分（売り上げの0.2~15%程度）をしなくてはならない。

用語：

PCR 検出： Polymerase chain reaction （1993年 発見者キャリー・マリスはノーベル賞）DNA、RNA を数億倍に増幅する方法、微量なウイルスなどの検出に用いる。検出プローブ（Probe）が重要。

ウイルス分離： 感染症の原因となったウイルス粒子を純粹に取り出す、培養によりウイルス株（ワクチン株）を作製したり検出用標準ウイルスとして扱う。ウイルス利権あり。

RNA ウイルス： 増殖形式により DNA ウイルス（ヘルペスなど）、レトロウイルス（AIDS など）などがある。近年は光学顕微鏡的サイズのウイルス、パンドラウイルスなどが発見された。

森山雅美 文責