

mRNA ワクチン安全性に関する 米国 CDC 直轄諮問委員会 ACIP 報告要旨

(2025 年 9 月 19 日会合より)

ACIP Presentation Slides: September 18-19, 2025 Meeting

<https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-september-18-19-2025.html>



Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) - September 19, 2025 – Day 2 of 2 (動画)

https://www.youtube.com/live/_9ChY9SpPIY



mRNA COVID-19 ワクチンの「安全性に関する不確実性」(動画：発表部分)

https://www.youtube.com/watch?v=_9ChY9SpPIY&t=7338s



ACIP

(Advisory Committee on Immunization Practices：予防接種に関する諮問委員会) は、米国疾病予防

管理センター (CDC) に設置された独立専門委員会であり、ワクチン接種政策・安全性評価・推奨方針を審議する公式機関である。本報告は、同委員会の会合 (2025 年 9 月 19 日) で示された mRNA ワクチンに関する安全性上の主要な不確実性に関する発表内容をまとめたものである。

なお、CDC は 2025 年 10 月 6 日、COVID-19 ワクチンの推奨方針を更新し、これまでの「全成人に対する一律の推奨 (universal recommendation)」を改め、個々のリスクと利益を考慮して医療者と相談のうえで接種を判断する「個別意思決定方式 (shared clinical decision-making)」へ移行したと発表した。

<https://www.cdc.gov/media/releases/2025/cdc-immunization-schedule-adopts-individual-based-decision.html>



【まとめ】

mRNA ワクチンプラットフォームは、遺伝子治療に類似する生物学的特性を持ち、免疫変容・抗原持続・DNA 混入・翻訳異常など、従来型ワクチンにはないリスクを内包している。現時点の不確実性を踏まえ、公衆衛生当局は透明性の高いリスク評価・情報開示を直ちに行う必要がある。

(参考資料：El-Deiry W., Kuperwasser C. “Workgroup Safety Uncertainties of mRNA COVID Vaccines.” CDC ACIP Meeting Document, 2025-09-19)

注：ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) は、米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention) 直轄の諮問委員会であり、ワクチンの承認後評価 (post-marketing evaluation)、リスク・ベネフィット解析、接種推奨の改訂などを担当する。委員会の決定や勧告は、CDC および FDA の政策決定に直接影響を与える。



主題：mRNA COVID-19 ワクチンの「安全性に関する不確実性」



免疫変化・体内分布・フレームシフト・DNA 汚染

スライド URL: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-09-18-19/06-el-deiry-kuperwasser-covid-508.pdf>

発表者：Wafik El-Deiry（ブラウン大学腫瘍センター長）、Charlotte Kuperwasser（タフツ大学教授）

1. 免疫変化 (Immune Changes)

- 反復接種により、IgG4 型抗体へのクラススイッチ、抗イディオタイプ抗体の生成、Fc 糖鎖修飾の低下、サイトカイン異常などが報告。
- CD4 メモリー細胞減少や TNF α 産生 CD8 細胞増加が観察され、感染再燃・持続感染リスク上昇の可能性。
- これらの長期的臨床的影響は未解明であり、自然免疫・獲得免疫の再プログラム化の有無を精査する必要がある。

2. 体内分布・残留 (Biodistribution)

- ファイザー製 (Comirnaty)：注射部位・肝臓で高濃度検出。
- モデルナ製 (Spikevax)：リンパ節・脾臓・肝臓・眼に高濃度、心臓・脳・精巣でも低濃度検出。
- 両社とも実際の商用製品を用いた分布試験を実施していない。
- mRNA はヒトでリンパ節・心筋・脳・血液中に検出され、最長 706 日（約 23 か月）残留例も報告。
- 動物試験・臨床観察の双方で、血液脳関門を通過する可能性が示唆された。

3. フレームシフト (Frameshifting)

- 修飾スクレオシド (N¹-メチルシュードウリジン) により、リボソームが滑走し意図しない非スパイクタンパク質を産生することが判明 (*Nature* 2024)。
- これらの異常タンパク質がヒト T 細胞応答を誘発する証拠あり。
- 毒性や長期的免疫影響は不明であり、オフターゲット翻訳産物の評価が求められる。

4. 製造上の不純物 (Impurities)

- 製造時の DNA 分解不完全・精製困難により、プラスミド DNA 断片の混入が確認。
- ファイザー製：平均 214 bp、最大 3.5 kb、1 回分あたり 371–1,548 ng (FDA 基準の約 36–153 倍)。
- モデルナ製：1,130–6,280 ng (基準の約 112–627 倍)。
- 特にファイザー製には SV40 プロモーター／エンハンサー配列を含むベクター使用が確認され、遺伝子発現活性化・挿入リスクが指摘。
- 市販製品は臨床試験時の「PCR 精製品」と異なり、実際の市販版での臨床試験は未実施。

5. 腫瘍関連報告 (Case Signals)

- ワクチン接種後に悪性腫瘍が時間的関連で報告：
高悪性肉腫、カポジ肉腫、非ホジキンリンパ腫、皮膚リンパ腫、白血病、膠芽腫、膵がんなど計 38 症例+96 例の臨床解析。
- IgG4 高値は膵がん予後不良との相関が示された。

6. 知見の限界と提言

- 現行ロットでの DNA 混入量・分布、ゲノム組込みの有無、がん発生機構、宿主要因差など未解明。
- AI 解析を含む血液・組織モニタリング、病理解剖プログラム、前向き疫学調査の実施を推奨。
- FDA/CDC に対し、遺伝子治療相当の安全基準 (DNA 上限・リスク開示) を導入すべきと提言。

