

## 日本発、いまだ実現せず 脆弱さ露呈したワクチン産業

2022年11月14日橋本 宗明 日経ビジネス編集委員

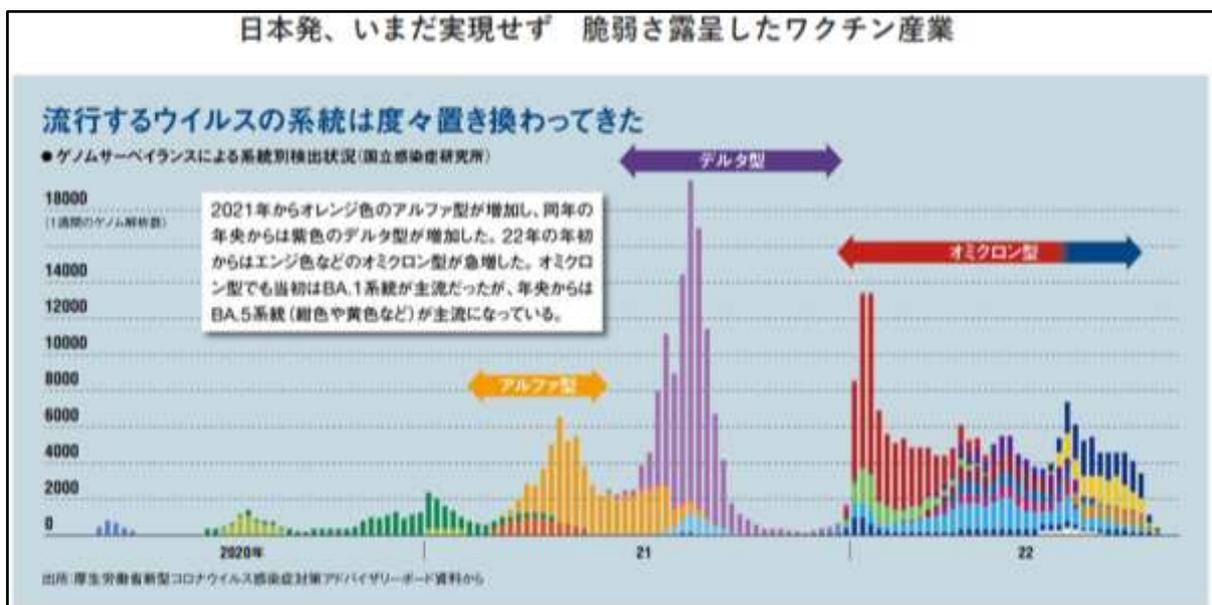
海外企業は規制当局と連携し、変異型ウイルスに対応したワクチンの開発を急ぐ。新型コロナワクチンの開発で“周回遅れ”が指摘される日本企業とは対照的な動きだ。「ワクチン貧国」は昨日今日の課題ではない。コロナ禍を契機に抜本改革が必要だ。



ワクチン開発は変異型ウイルスの出現とのいたちごっこになりつつある（写真：DPA/共同通信イメージズ）

「新型コロナワクチンの開発に、終わりはないのか」――。

パンデミック発生から1年足らずでメッセンジャー（m）RNA ワクチンの実用化にこぎ着けた米モデルナ。その日本法人のモデルナ・ジャパンで承認申請業務などの責任者を務める今村均取締役は、こう口にした。



感染拡大の波を乗り越えたと思ったら、すぐに新たな変異型ウイルスが出現して次の波が立ち上がる。ワクチン開発も、変異型出現とのいたちごっこになりつつある。

2022年5月下旬に来日したモデルナ最高医療責任者（CMO）のポール・バートン氏は、変異型に対応するために開発している改良ワクチンについて説明。オリジナルの武漢型とベータ型に由来する抗原を組み合わせた「2価ワクチン」が、臨床試験ではオミクロン型やデルタ型のウイルスに対しても免疫反応が得られたと語った。「並行して武漢型とオミクロン型（BA.1）由来の抗原を組み合わせたワクチンを開発しており、近く臨床試験の結果が出る。22年秋の追加接種用は、こちらが最有力の候補だ」と言う。

ところが、事は思惑通りに進まない。22年前半はオミクロン型でも「BA.1」「BA.2」の系統が主流だったが、年央には「BA.4」「BA.5」が強く警戒される状況になっていた。米食品医薬品局（FDA）は6月下旬に専門家などによる会議を開催した上で、ワクチンメーカーに対して、BA.4-5由来の抗原を含む追加接種用ワクチンを22年秋のシーズンに向けて開発することを「推奨」した。

## 各国当局は試行錯誤しながら迅速な実用化を実現

### ● 変異型対応の新型コロナワクチンの開発経緯

6月8日	モデルナがオミクロン（BA.1）対応の追加接種用ワクチンの臨床試験データを発表
6月25日	ファイザー（ビオンテック）がオミクロン（BA.1）対応の追加接種用ワクチンの臨床試験データを発表
6月30日	米国でFDAが追加接種用ワクチンにオミクロン（BA.4-5）の成分を含むことを推奨
7月20日まで	欧州でファイザーとモデルナがそれぞれオミクロン（BA.1）対応ワクチンを申請
8月10日まで	日本でファイザーとモデルナがそれぞれオミクロン（BA.1）対応ワクチンを申請
8月23日まで	米国でファイザーとモデルナがそれぞれオミクロン（BA.4-5）対応ワクチンを申請
8月31日	米国でファイザー、モデルナのオミクロン（BA.4-5）対応ワクチンに緊急使用許可
9月1日	欧州の当局がファイザーとモデルナそれぞれのオミクロン（BA.1）対応ワクチンに肯定的見解
9月12日	日本でファイザーとモデルナそれぞれのオミクロン（BA.1）対応ワクチンが承認
9月13日	日本でファイザーがオミクロン（BA.4-5）対応ワクチンを申請
10月5日	日本でファイザーがオミクロン（BA.4-5）対応ワクチンの承認取得 日本でモデルナがオミクロン（BA.4-5）対応ワクチンを申請（10月31日承認取得）

上の表のように、モデルナ、米ファイザーとドイツのビオンテック連合は、当時それぞれBA.1に対応したワクチンを開発し、臨床試験を終えていた。会議で両社はそのデータを報告していたが、FDAはBA.4-5対応を開発し、BA.1対応ワクチンの臨床試験データと、BA.4-5対応ワクチンの動物実験と品質などのデータを提出するよう提案したのだ。

「BA.4-5対応ワクチンを、『臨床試験のデータなしで緊急使用許可（EUA）する』というのは異例の出来事で驚いた」と今村取締役は言う。結局モデルナ、ファイザーともBA.4-5対応ワクチンの開発にかじを切り、8月20日過ぎにFDAに承認申請を提出。

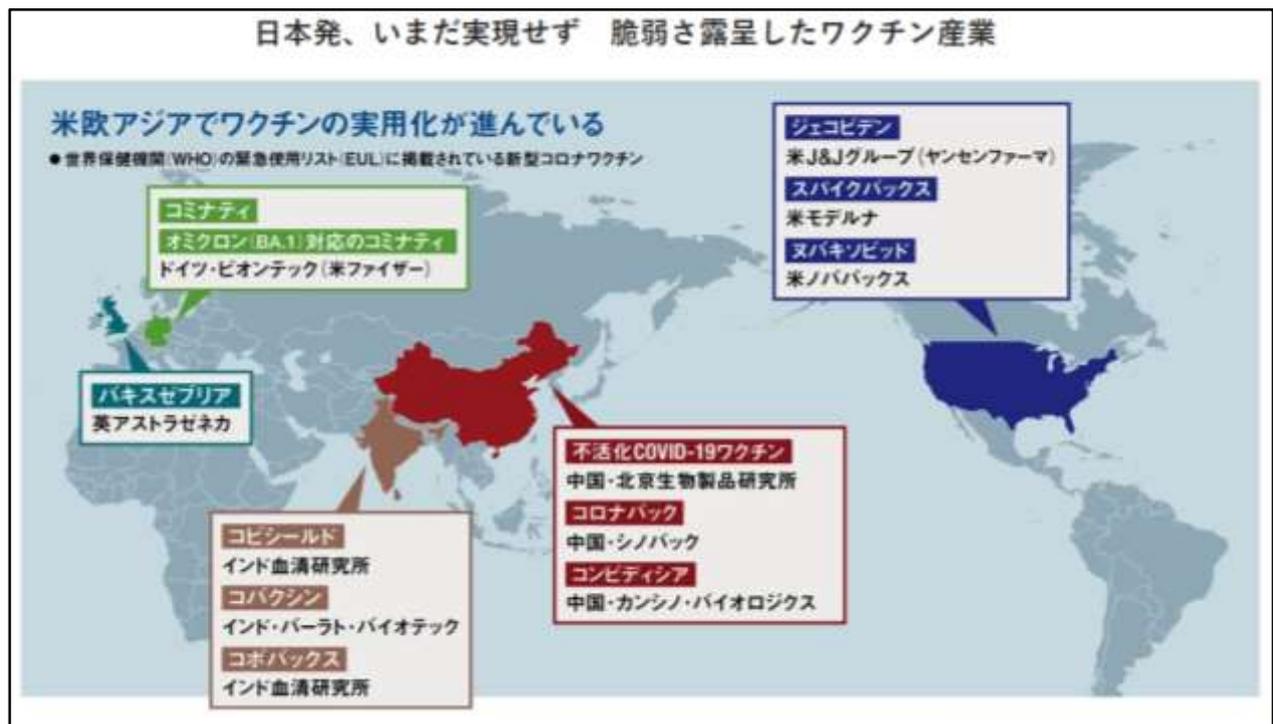
FDAは推奨してから2カ月後の8月末に両社のワクチンにEUAを出した。通常なら10年近くかかるワクチン開発を1年足らずで終わらせる「ワープスピード作戦」を実行した米国だけあり、変異型対応でも異例のスピードを見せた。

欧州と日本の当局は臨床試験データのあるBA.1対応ワクチンの実用化を優先。結果、日本でBA.4-5対応ワクチンが使えるようになったのは米国よりも1カ月以上遅かった。ただ、早いペースでの変異型の出現という未知の事態に対し、各国の審査当局とメーカーが議論と試行錯誤を重ね、有効で安全なワクチンを速やかに国民に届けるべく、努力を続けていることは理解すべきだろう。

日本企業は周回以上の後れ

だが、安心はできない。米国ではBA.5から派生した「BQ.1」「BQ.1.1」という変異型が急速に拡大している。米疾病対策センター（CDC）が10月29日に発表した推定によれば、1週間の新たな感染の14.0%がBQ.1、13.6%がBQ.1.1で、1カ月前の合計2.6%から10倍以上に増えた。

BQ.1、BQ.1.1は、感染力の高さと、ワクチンなどの免疫を回避する可能性から警戒すべきとの声が強まっている。感染状況次第では22年冬にかけて、各国はワクチン戦略の修正を迫られるかもしれない。新型コロナワクチンの開発が終わりなく続くというのも現実でありそうだ。



上に示したようにパンデミックから2年半以上が過ぎ、米欧アジアで実用化されたワクチンは増えてきた。ただ、変異型への対応で実用化にこぎ着けたのは、「ファイザー・ビオンテック連合」と「モデルナ」の2グループだけ。英アストラゼネカや米ジョンソン・エンド・ジョンソングループのヤンセンファーマは変異型対応ワクチンを開発していない。

米ノババックスは「22年中にオミクロン型対応のワクチンを実用化する」と表明しているが、提携先の武田薬品工業は10月27日、「現時点で公表できる情報はない。厚生労働省などと相談しながら検討したい」（岩崎真人代表取締役）と述べるにとどまった。

承認申請業務に携わる専門人材のマンパワーなどを考えれば、各企業が新型コロナワクチンばかりに注力できない事情はよく分かる。

一方で日本企業はどうだろうか。国や地域で変異型の流行状況が少し異なることを考えれば、国内の流行状況に応じたワクチンを開発、製造してくれるメーカーが頼りになる存在であるのは間違いない。

だが、20年3月に真っ先に「新型コロナワクチンを開発する」と宣言し、臨床試験などでも先行してきたスタートアップのアンジェスは、22年9月にDNAワクチンの開発を中止すると発表した。塩野義製薬、第一三共、明治ホールディングス傘下のKMバイオロジクスなども臨床試験を行っているが、いずれも対象としているのはオリジナルの武漢型だ。

塩野義は10月12日の研究開発説明会で、「新型コロナワクチンを22年内にも承認申請する」と説明。オミクロン型の遺伝子情報を基にした抗原が製造プロセス検討の最終段階であると表明した。だが、通常の承認申請では承認取得までに1年近くかかる。武漢型のワクチンが承認された時点で、変異型対応ワクチンの開発を本格化するようでは、その実用化は数年先になってしまう。

ノババックスから技術導入して山口県の工場でワクチンを自社製造した武田薬品の例を除くと、**日本オリジナルのワクチン開発は残念ながら道半ばだ**。少なくとも新型コロナワクチンについては、日本企業は周回遅れどころか、変異型対応まで視野に入れると、2周も3周も後れを取りつつあることが分かる。

### インフルワクチンも後じんを拝す

問題は、日本企業が後れを取っているのが新型コロナワクチンに限らないことだ。ファイザーもモデルナも、新型コロナで一世を風靡したmRNA技術を使った季節性のインフルエンザワクチンの最終段階の臨床試験を行っている。モデルナはさらに、新型コロナと季節性インフルの両方の抗原を含むmRNAワクチンの臨床試験にも着手しており、1回の注射で呼吸器感染症を回避できる未来を目指している。

「日本人は副反応を嫌う。従来 of インフルワクチン市場はなくなる」との声が業界から聞こえるが、海外には日本で入手できない特徴あるインフルワクチンが存在するのも確かだ。例えば、フランスのサノフィが製造する高用量のインフルワクチンは、一般的なワクチンの4倍量の抗原を含む。免疫を獲得しにくくなる高齢者に適しているため、米国では65歳以上への使用が推奨されている。

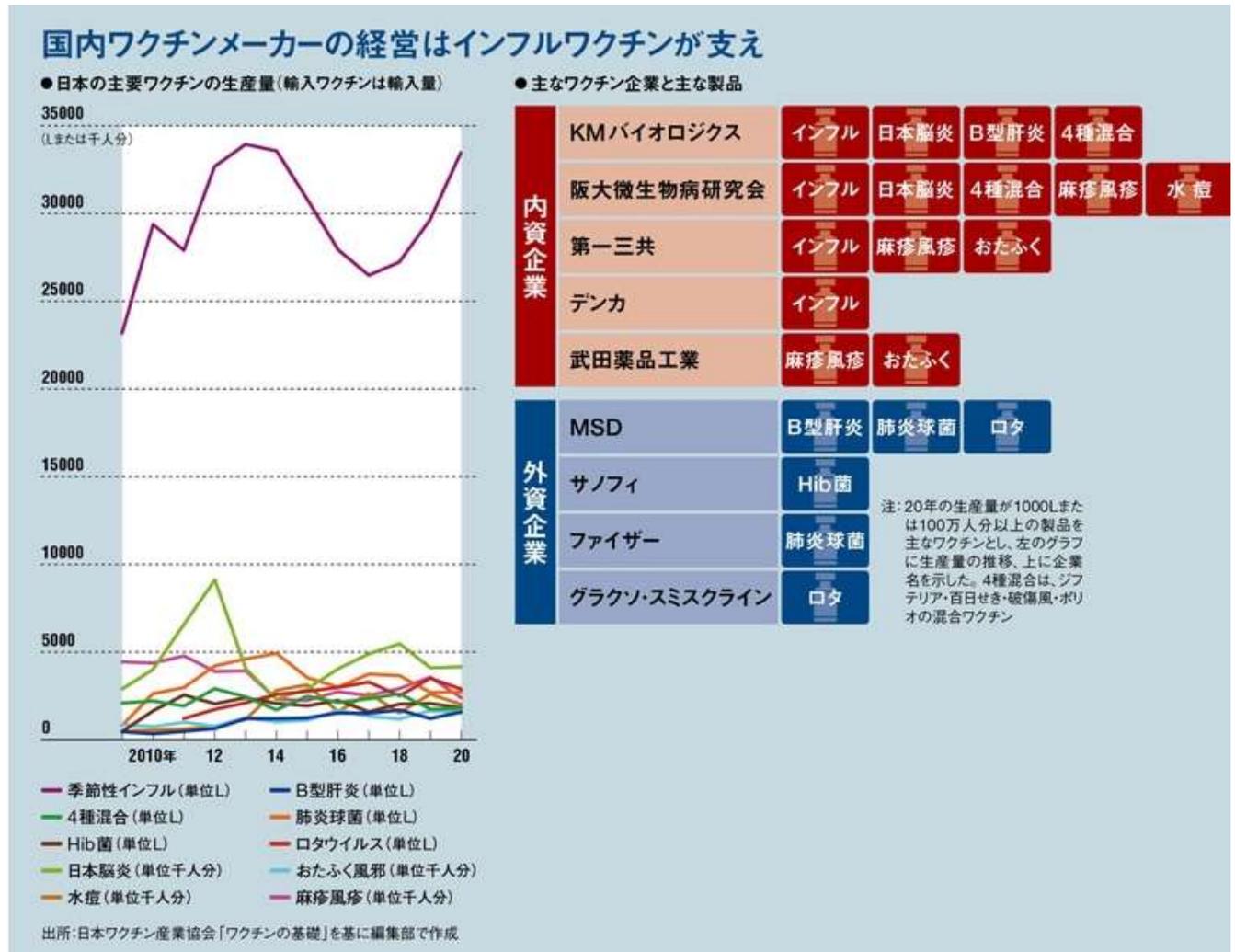
サノフィは日本でも、高用量インフルワクチンの最終治験を実施中。だが国内において流通する季節性インフルワクチンの製造株は、4月ごろに厚労省が決める。海外企業はそれより早い時期から、世界保健機関（WHO）が2月ごろに決定する複数の推奨株から選択して次のシーズンのインフルワクチンの製造に取り掛かっており、厚労省が決定した製造株を用いた製品を日本市場向けに準備するのは難しいだろう。

### 海外製には参入障壁

製造株を日本独自に決定するやり方は、海外インフルワクチンの参入障壁となってきた。だが、日本にはないタイプのワクチン開発が海外で進む中、22年3月に厚労省が開催した厚生科学審議会の部会では、「海外製季節性インフルエンザワクチンの導入におけ

る課題」などが議論された。国も輸入インフルワクチンの導入に向けて、検討を開始した格好だ。

これまでは、国が決めた製造株を使う以上、インフルワクチンの効果や品質、コストは同じという建前だった。だが、今後は価格も含めて異なるタイプの中から消費者が選択する時代になるだろう。



日本のワクチンメーカーは大きな影響を受けるだろう。上図を見てほしい。ワクチンの生産量で圧倒的に多いのはインフルワクチン。09年以降は外資企業のワクチンも少しずつ増えたが、それ以前は日本のワクチン産業は国内企業がほとんどだった。

武田薬品や第一三共などもワクチン事業を手掛ける。第一三共は11年に学校法人北里研究所と合弁を設立し、その後に100%傘下に収めて生産機能子会社に再編した。KMバイオロジクスは18年に明治ホールディングスが財団法人化学及血清療法研究所を事業承継する形で発足した。

歴史的には国内には中小規模のワクチン企業が数多く存在し、市場を分け合ってきた。10年以降は大手製薬による再編が進んだが、投資が十分になされているとは言い難い。例えば第一三共は製造がうまくいかないことを理由に、21年に4種混合ワクチンから撤退した。そんな状況でドル箱のインフルワクチンに外資が参入してくると、国内企業の経営に影響が及ぶことは想像に難くない。

ワクチンメーカーの中にも当然危機意識はある。阪大微生物病研究会の山西弘一理事長

は、「海外展開しなければ事業に発展性がない。海外企業との提携も選択肢だと思うが、まずは我々で競争力のあるワクチンをつくり出す必要がある」と話す。

インフルワクチンへの外資参入によって危惧されるのは、国内企業の経営悪化によって小児用ワクチンの供給に支障が生じないかという点だ。山西理事長は、「小児用ワクチンは国内で開発製造していくべき」と主張する。小児用ワクチンも輸入すればいいという声もあるが、縮小が続く日本の小児用ワクチン市場に投資する外資企業は存在するのだろうか。

コロナ禍を通して、国民は日本のワクチンの研究開発力の乏しさを認識した。渦中の今こそ関係者が知恵を出し合って、国境を越えた業界再編や、規制や制度の国際調和について議論すべき時ではないだろうか。