

## 「ワクチン敗戦」への処方箋は？

2022年5月11日 橋本 宗明 日経ビジネス編集委員 日経バイオテク

2022年4月19日、日本で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する4番目のワクチンとして、厚生労働省は遺伝子組み換えたんぱく質ワクチンの「ヌバキソビッド筋注」を承認した。米ノババックスの技術を利用し、武田薬品工業が山口県の光工場で生産するワクチンで、初回免疫（1回目、2回目）と追加免疫（3回目）の使用が認められた。2度から8度の冷蔵保存が可能なワクチンで、5月下旬から流通を開始する予定。今後の接種率拡大に寄与することになりそうだ。

COVID-19に対しては、早い時期から国産ワクチンの開発が期待されたが、その取り組みは遅れに遅れた。国内で製造されたワクチンとしては、JCR ファーマが原液を製造し、第一三共や Meiji Seika ファルマ、ニプロなどが製剤化を担当した英アストラゼネカのワクチンの例もあるが、日本企業が主体となって国内製造、供給を行ったワクチンとしてはヌバキソビッドが初めてのケースだ。

塩野義製薬やKM バイオロジクス、第一三共などによるワクチンの開発も終盤に差し掛かっているため、国産ワクチンは今後、幾つか登場してくると思われる。ただ、米ファイザーとドイツのビオンテックのワクチン「コミナティ」が日本で承認されたのが21年2月、米モデルナの「スパイクバックス」とアストラゼネカの「バキスゼブリア」が承認されたのが21年5月だったことを考えると、国産ワクチンは1年以上の遅れを取った。このことから日本のワクチンの研究開発力の乏しさは明らかだ。ヌバキソビッドも国産とはいえ、技術はノババックスのものだ。

なぜ日本企業は出遅れたのか。ゴールデンウィーク前に「コロナと創薬—なぜ日本の製薬企業は出遅れたのか」というタイトルの書籍を日経BPより上梓した。企業側の課題や行政側の課題を整理したので、ぜひお読みいただきたい。

「日本企業が出遅れた理由」に対する私見を一言で述べると、日本のワクチンに関する施

策が国際標準からかけ離れており、それが故に日本のワクチン産業がグローバル化できていなかったことにある。

### もう少し柔軟な対応があったのなら

もちろん、衛生などの環境や、医療制度、医療体制は国によって違いがあり、感染症に関する施策がそれぞれの国に応じて異なるものになるのは理解できる。ただ、医薬品やワクチンなどの製品に対して、国によって独自の規制を設ければ、その分がコスト高や開発期間の長さにつながることを忘れてはならない。

例えば、コミナティやバキスゼブリアの一般向け接種は欧米では20年中に始まっていたが、日本では国内治験のデータを要求したために導入が数カ月遅れた。国内での治験は、20年12月に予防接種法を改正した際に、国会での付帯決議に書かれたことなの



で厚労省だけのせいではないが、感染拡大の状況などに応じてもう少し柔軟な対応があってもよかったのではないか。

「コロナと創薬」では冒頭、14年5月にアステラス製薬が新タイプのインフルエンザワクチンを承認申請したものの、なかなか承認されず、17年1月に結局、アステラスは開発を中止したことを紹介している。当時、アステラスが申請したインフルエンザワクチンは、スタートアップのUMNファーマと共同開発したもので、ニワトリの卵を用いて製造する既存のインフルエンザワクチンと違って、製造のリードタイムが短く、流行の拡大に対して増産などの対応が容易であるというメリットがあった。

このワクチンは、「Sf9」と呼ばれる昆虫由来の培養細胞を用いて製造する組み換えたんぱく質ワクチンだ。ところが、このSf9細胞には、ラブドウイルスというウイルスのゲノムが混入していることを14年に米国の研究者らが報告。このために日本の審査当局は、この革新的なワクチンの承認に慎重になったとみられ、その結果、アステラスは承認取得を断念するに至った。

だが、同じSf9細胞を用いて製造したインフルエンザワクチンが、13年に米国で承認されている。米プロテイン・サイエンスというベンチャーが開発した「フルブロック」というワクチンがそれだ。UMNファーマはプロテイン・サイエンスから技術を導入して、日本で開発を進めていた。

プロテイン・サイエンスは17年にフランスの製薬大手であるサノフィに買収され、フルブロックは欧州やオーストラリアなどでも販売されてきたが、安全性上の問題は特に生じていない。米国疾病予防管理センター（CDC）は、卵アレルギーの人に対して、フルブロックの使用を推奨しているほどだ。

ところが日本では承認されなかったため、UMNファーマはラブドウイルスのゲノムを含まない細胞を開発し、塩野義製薬の傘下に収まった。塩野義が現在開発しているCOVID-19

向けワクチンは、UMNファーマの技術、つまりラブドウイルスゲノムを持たない昆虫細胞を用いて製造した組み換えたんぱく質ワクチンだ。

### 「ワクチン敗戦」の轍を踏んではならない

一方、武田薬品が承認を得たヌバキソビッドも、Sf9細胞を用いて製造されている。書籍の執筆段階では、まだヌバキソビッドは承認されておらず、ラブドウイルスゲノムの混入がどう扱われるかは不明だったが、今回もかなり慎重に審査されたようだ。

4月18日付で公開されたヌバキソビッドの審査報告書は、全体で79ページのうち2ページ以上を割いてこのゲノムの混入に対する規制当局と企業とのやりとりを掲載している。最終的に審査当局は、「リスクが適切に管理されるとの前提で、Sf9細胞を使用することは可能と判断した」としているが、同じワクチンに対する欧州医薬品庁（EMA）のアセスメントレポートのあっさりした書きぶりとは大きな違いがある。

審査報告書で武田薬品は、ラブドウイルスゲノムが混入しないSf9細胞を開発するには数年の時間を有することや、これまでの臨床試験などから安全性が確認されていることな



どを述べた上で、「(ラブドウイルスゲノムを持たない) 細胞基材に変更する必要性については継続的に研究を行う」と説明し、審査当局を納得させたことが読み取れる。

だが、競合他社が次世代の技術開発にしのぎを削る中で、武田薬品はラブドウイルスゲノムを持たない細胞の開発に取り組みなければならないのだとすれば、次世代の技術開発に後れを取る要因となりかねない。安全性への配慮を理由に、ワクチンメーカーに対してグローバルスタンダードとは異なる要求を行うことが、企業の競争力をそいでいることを、行政サイドは認識すべきだろう。

一方で、市場をグローバルに広げなければ、開発などにかけた投資を回収しきれないことは、医薬品業界においてはもはや常識だ。革新的な技術を適用した製品は高額化せざるを得ず、アフォードブル（手ごろ）な価格で供給するためにも市場をグローバルに広げる必要があるというのは、医薬品だけでなく、ワクチンでも共通していえることだ。

日本政府は COVID-19 での「ワクチン敗戦」の轍（てつ）を踏まないようにと、21 年 6 月にワクチン開発・生産体制強化戦略を閣議決定した。22 年 3 月にはその司令塔となる先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を日本医療研究開発機構（AMED）内に設け、研究開発の支援に乗り出した。そうやって種まきをすることも重要だが、グローバルな観点から規制を調和して、日本のメーカーのグローバル展開をサポートすることも、日本のワクチン産業の立てこ入れには不可欠だと感じている。

## 『コロナと創薬—なぜ日本の製薬企業は出遅れたのか』 橋本宗明著

2022年4月、ついに感染者数が世界で5億人を突破した新型コロナウイルス（COVID-19）のパンデミックは依然として終息する気配が見えない。切り札となっているワクチンの4回目の接種も検討され始めている。ワクチンでは、メッセンジャー（m）RNAという新しい仕組みのワクチンを短期間で開発したファイザー・ビオンテック連合とモデルナに依存し、日本の製薬企業の存在感は薄い。治療薬でもメルクなどが先行している。

かつての創薬大国日本はなぜ衰退したのか。バイオテクノロジーと医薬品産業を長年取材してきた専門誌記者の著者は、「モダリティ」のイノベーションに日本の製薬企業が乗り遅れたことが原因と見る。

