

第一三共コロナワクチン承認見通し 塩野義と明暗分けた訳

7/31 毎日新聞

新型コロナウイルスの中国での確認から3年7カ月かかって、第一三共の初の国産ワクチンが薬事承認される見通しとなった。海外勢に大きく後れを取った上に、厚生労働省の専門部会が承認を了承したのは、流行当初の武漢株対応で、すぐに使われる見通しはない。また、塩野義製薬が申請していた新型コロナワクチンは継続審議とし、判断が分かれた。

「今回を一つのステップとして、さらにその先に進んでもらえれば」。専門部会での審議に向けて、厚労省幹部は国産ワクチンの意義を語っていた

この日開かれた専門部会は、第一三共と塩野義のワクチンを同時に審議したが、予定していた時間を超過した。「承認了承」と「継続審議」で明暗を分けたのは、有効性を巡る治験（臨床試験）のデータによるとする。

厚労省の説明によると、塩野義製については、初回接種、追加接種とも治験での同社ワクチン投与群の中和抗体価の上がり方が「通常想定されているよりも相当程度低い」として、「有効性を明確に評価することの妥当性について議論があった」という。

同省の担当者は「塩野義のワクチンについて抗体価の上昇が認められていないという話ではない。一定の免疫応答（反応）は見られる」としたが「承認の可否を判断するための情報が不足しているので、追加の評価を行った上で再度審議を行う」と語った。

今後は、塩野義が参考資料として提出している海外での治験成績などを改めて評価し、承認の可否を判断するとした。ただ「次回の審議日程は未定」という。

国内での実用化は第一三共が先行する見通しだが、課題もある。

首相官邸によると、国内のワクチン総接種回数は4億回を超えた。米ファイザー、モデルナ社製が大半で、政府は今秋の追加接種用も2社から購入する。2社の製品は、副反応の頻度など安全性に関するデータも積み上がっている。

第一三共は、変異株対応ワクチンの治験を進めるが、実用化は来年以降になる見通しだ。研究開発は出遅れ、治験体制を整えるのにも手間取っているうちに、流行する株が次々に変わっていった。

同社の担当者は「新しい変異株がどんどん出てくるので、開発を進めていきたい」と話す。同社が今年5月に始めた治験も、昨年夏から流行するオミクロン株派生型「BA・4」と「BA・5」に対応するタイプだ。政府が今秋向けに採用した「XBB」対応よりも前の段階のものだ。

第一三共は来春以降をにらむ。政府は現在の無料接種を来年3月末で終え、来年度からは「定期接種」に移行することを検討している。公費負担の対象は高齢者らに限定される可能性がある。ただ、定期接種用のワクチンとして国に採用されれば、企業として毎年一定の需要は見込める。

政府にとっては、次のパンデミック（世界的大流行）への備えという側面も色濃い。発生当初に欧州がワクチンを輸出規制したように海外からの供給が滞る可能性もゼロではなく、巨額の国費が海外へ流れる構造も問題視されている。厚労省幹部は「国産のワクチンがあることは外交や経済安全保障の面から重要だ」と話す。【添島香苗、横田愛、村田拓也】