

## 新型コロナワクチン 「次世代型」 世界初承認 福島県南相馬市で製造を計画 来年度にも実用化

11/29(水) 福島民報



医薬品メーカー「Meiji Seika（メイジセイカ）ファルマ」（東京）は28日、福島県南相馬市の医薬品受託製造「アルカリス」で製造を計画している新型コロナウイルスワクチン「ARCT-154」が厚生労働省の製造販売の承認を受けたと発表した。従来のメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンを改良した「次世代型」として世界初の承認で、変異株に対応した上で来年度の実用化を目指す。原薬から製剤までを一貫して製造する体制を構築する計画で、南相馬市での最先端の医薬品製造拠点化が具体的に動き出す。

次世代型ワクチンは接種すると体内で成分が増える「自己増殖型」で、従来のワクチンより10～100分の1の接種量で十分な抗体ができ、効果

が長く持続するとされる。接種の量と回数が減ることで副反応の軽減も期待される。現在は患者数が減少し、ワクチン需要は落ち着いているものの、毎年冬場には感染が拡大する傾向にある。次世代型の利点に加え、新たな感染症への対応など、新ワクチンへの期待は大きい。

ワクチンは米国の創薬ベンチャー企業が開発。メイジセイカファルマが福島医大やベトナムなどで臨床試験を行ってきた。有効性や持続性、安全性が確認されたとして、27日開かれた厚労省の薬事・食品衛生審議会で製造販売の承認を受けた。製造に向けては、福島医大が南相馬市に整備した「医療—産業トランスレーショナルリサーチ（TR）センター」浜通りサテライトと協業し、アルカリスでの製造ラインの構築を進めてきた。

メイジセイカファルマによると、今回の承認の対象は中国・武漢由来の株のため供給はされないが、次世代型ワクチンの基本的な製造が認められたことで、変異株などへの適用が円滑にできるという。新型コロナ以外の新たな感染症にも備えられるとしている。同社は既に新型コロナの来年の秋冬接種に向け、変異株対応の追加的な試験と申請準備を進めている。承認されれば一般に流通する。

アルカリスは今年7月に南相馬市内に原薬製造工場を完成させた。当面はワクチンの原薬を生産し、製剤製造はメイジセイカファルマの工場が担う。12月に原薬棟の隣に着工する製剤製造工場が2026（令和8）年2月に完成すれば、アルカリスでの一貫生産体制が整う。原薬製造工場は年間最大5キロ、ワクチン換算で約10億回分の生産が可能。国内をはじめ、アジアなど海外への供給も視野に入れる。工場の従業員数は約30人で、製剤棟完成までには地元雇用を含め100人ほどに増える予定。次世代型ワクチン製造販売の承認取得の記者会見は28日、東京都内で開かれ、メイジセイカファルマの小林大吉郎社長、アルカリスの高松聡社長、治験に協力した福島医大の竹之下誠一理事長兼学長が臨んだ。