



新型コロナウイルスのワクチン開発で日本が出遅れた「ワクチン敗戦」を教訓に、次のパンデミック（世界的大流行）を見据えた体制構築が急務となっている。政府は今年度、ウイルスなどの病原体を人為的に健康な人に感染させて行う臨床試験（治験）の導入の必要性について検討に入った。データが迅速に得られる半面、倫理面の問題もあり、実施基準の明確化などが課題となる。

政府は今年2月に決定した医療分野研究開発推進計画（2025～29年度）の中で、健康な人を外部と完全に隔離し、病原体を人為的に感染させ、症状などからワクチンの有効性を確認する「ヒトチャレンジ試験（CHIM）」に言及。「国際的な動向を調査・分析することにより、導入の必要性について慎重に検討する」とした。これを踏まえ、厚生労働省は海外の実施状況や研究者の見解などを調べる。

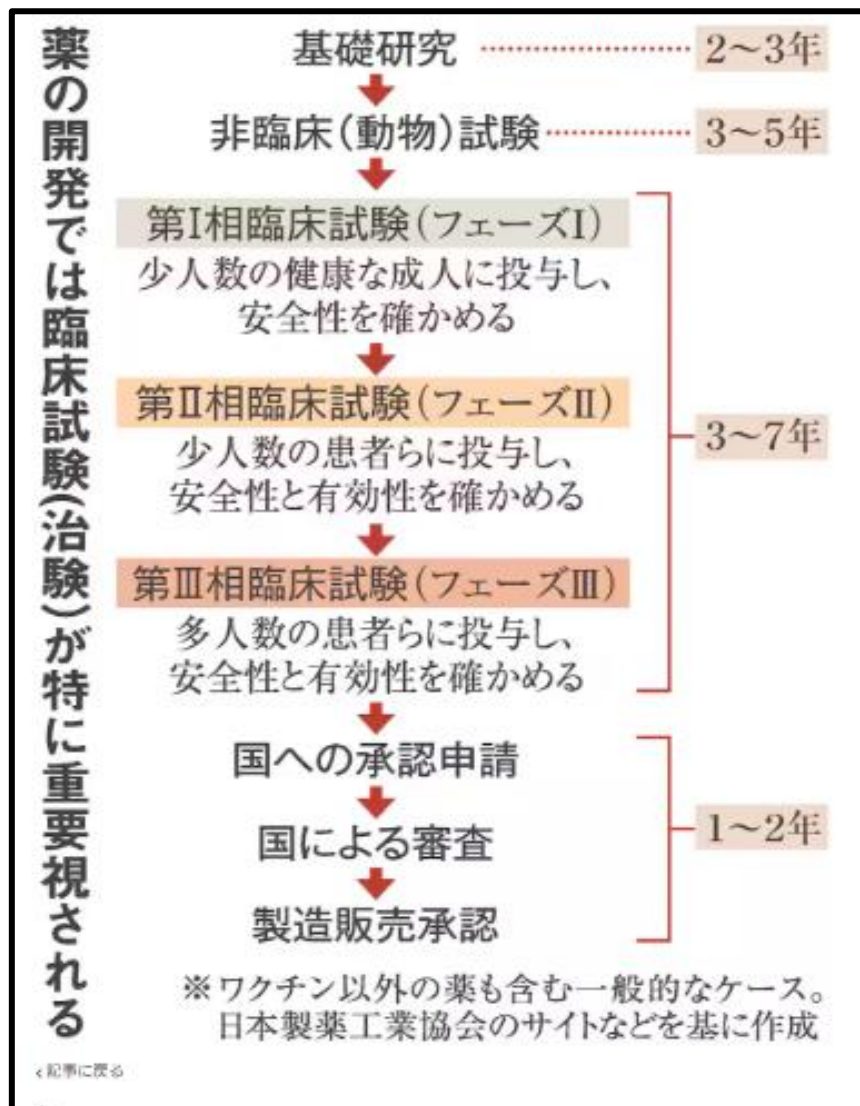
CHIMはこれまでコレラや腸チフスなどを対象に欧米で行われ、21年には新型コロナワクチン開発のため英国で実施された。一方、日本の製薬関係者はCHIMについて「国内でワクチン開発に実施された例は聞いたことがない」と話す。

製薬業の世界的な中心地である欧州でCHIMの拠点を狙っているのがベルギー。大阪・関西万博のベルギー館でも、ワクチン産業について紹介している。8月、同国政府が企画したプレスツアーでは、アントワープ大が22年3月に開設した研究機関「ワクチノポリス」が公開された。

CHIMを実施する施設としては世界最大級の30床を設け、主に新型コロナやインフルエンザのワクチンを試す。健康な18～25歳の男女を対象者として半分に分け、ワクチンとプラセボ（偽薬）を投与後に少量の病原体にさらし、室内で2～3週間過ごしてもらう。「治療薬が必ず存在するなど適切な医療体制の下で実施される」という。

ワクチノポリスによると、ワクチンの安全性と有効性を示すための一般的な治験では接種後の自然感染を待つため、検証に半年～1年程度かかる。被験者は1千～4万人が必要となる。CHIMでは、被験者は20～200人で期間は数カ月程度。人員や時間を短縮できるため費用を抑えられる。

ワクチノポリスの所長で同大学のピエール・ヴァン・ダム教授は「病原菌を指定した上で、スピーディーにワクチンの効果を見ることができ、早期に有望な（ワクチンの）候補を絞り込んで開発スピードを上げられる」と説明した。さらに日本の企業や大学とともにCHIMを含めた協力を模索していく考えを示し、「ワクチン開発には、政治的なサポートが必要。国レベルで協力体制を求めている」と話した。



■開発競争、政府の施策が鍵

新型コロナでは治験に時間がかかったことが、早い段階で開発に着手した米ファイザーなど欧米勢に対して日本勢が出遅れた原因だった。

独自開発のワクチンについて昨年6月に承認を得た塩野義製薬は、ベトナムで1万人以上を対象に自然感染に対する発症抑制効果をみるプラセボ比較試験を実施。流行株が変異するなどして十分なデータが得られず、ウイルスの働きを抑える中和抗体価を他社製と比較してデータを補った。

このためCHIMは国内でも選択肢として浮上している。ただ、政府の同推進計画は「倫理的にも安全性の観点からも課題が指摘されている」と記載。製薬関係者は「CHIMと自然界では感染状況が違うため、体内での免疫の働き方が変わり、データの有効性に疑問も出ている」と話す。

世界保健機関（WHO）は20年5月、CHIMを許容する場合の倫理基準を公表。試験は高い科学的正当性を備えねばならない▽見込まれる利益がリスクを上回ることが合理的に期待されるものでなければならないーなど8項目を示した。日本がCHIMを導入する場合は、政府が厳格な制度設計やリスク管理の対策を講じることが不可欠になる。

厚労省はCHIM以外にも治験期間の短縮に向けて、基礎研究と治験を並行的に行うなどの

取り組みを進めている。世界との競争に打ち勝つワクチン開発体制をつくれるかどうかは、政府の施策が鍵を握っている。

■「エコシステム」築いたベルギー

ベルギーには、米ファイザーや米ジョンソン・エンド・ジョンソン、スイスのノバルティスといった世界的な製薬企業が製造拠点や研究所を置いている。万博のベルギー館では「ベルギーは世界最大のワクチン製造工場です。毎日 150 万回分のワクチンを 160 カ国に供給しています」と紹介している。新型コロナ禍には、45 億本以上のワクチンが同国で製造されたという。

ベルギーの医療・バイオヘルス企業の団体「バイオウィン」によると、同国は第二次世界大戦以前に石炭や製鉄で栄えたが、需要の低下により衰退。産業政策の転換を余儀なくされた政府が製薬企業の投資促進や税制優遇を行ったことで、ワクチンの開発から供給までの「エコシステム」が確立されたという。

CHIM が導入されている北部の港湾都市アントワープには特に製薬企業が多く集まっている。港を中心に物流が発達していることなどから、多くの企業や研究機関が拠点を構え、欧州や北米へ国境を越えたネットワークが発達していることが強みとなっている。（石橋明日佳、牛島要平）

■「平時からワクチン開発の議論を」 東大医科学研究所の石井健教授

日本のワクチン研究開発は、企業や研究者が国家プロジェクトに参加するなど産学連携が迅速に進んでおり、研究レベルでは世界と比較しても劣っていない。

一方で、ワクチン関連のスタートアップや CHIM といった特殊な治験の手法やインフラについては議論も始まっていない。このままでは次のパンデミックで日本が立ち遅れるリスクがある。

平時である現在から、設備の準備や倫理的な問題に関する議論を始めるのは当然のことだ。例えば、欧米にある CHIM を実施する複数の施設と連携し、治験のデータを取って審査することも有効だろう。

だが緊急時はこうした施設は自国製品の治験を優先するのが当然となるため、日本国内にも CHIM を実施する施設ができることが望ましい。

ワクチンや薬は必ずしもノーリスクで開発は進まないため、平時に議論を突き詰めておく必要がある。

今後、国産ワクチンの開発を進めていくには、厚生労働省や学术界、産業界が一体となってワクチンの有用性や必要性を国民に伝えていく必要があるのではないか。（聞き手 石橋明日佳）