

技術の進展により加速する ワクチン開発と日本国内の動き

● 捧 建蔵

ヘルスケア・デジタル研究部
研究員

1. はじめに

21 世紀に入り、ウイルスの検出や遺伝子解析技術が向上し、天然痘では約 800 年を要したワクチン開発も、5 ～ 10 年程度で製品化が可能になった。近年では対象の疾病の原因となるウイルスの遺伝情報からワクチンを開発する技術が登場し、さらなる短期化が注目される一方、長期間使用した際の安全性や変異種を含むウイルスへの有効性が不安視されている。新型コロナウイルスにおいては海外の企業が新技術によりワクチンを流行確認から約 9 ヶ月で実用化した一方、日本では 2 年以上経過しても国産ワクチンが流通していないことから開発力の弱さを指摘されている。

本稿では、国内で進行中の新型コロナウイルスワクチン開発を現時点で振り返り、今後の国産ワクチンの開発展開について推察する。

2. ワクチンの特徴と開発プロセス

ワクチンは開発法によって、病原体自体から作成される従来型ワクチンと、遺伝情報から作成される遺伝子ワクチンに大別される（図表1）。従来型ワクチンは 50 年以上の開発実績を有する一方で、遺伝子ワクチンは 2018 年にアフリカ大陸で流行したエボラ出血熱に対するワクチン開発で用いられた技術がもとになっており、従来型より短期間での開発が可能な一方で、実績や接種後の免疫のつきやすさでは従来型に劣る。しかし、新型コロナウイルスは、100 年に一度といわれるパンデミックとなり感染が急拡大したことから、従来よりも開発期間が短い遺伝子ワクチンが先行した。

従来型ワクチンの開発は、人での効果を検証する研究（治験）の前段階として、原液製造と溶液調整の工程を必要とするため、化学物質を用いた医薬品よりも開発に時間がかかる傾向にある（図表2）。さらに各工程を実施するにあたっては、感染の危険性が高い病原体も扱うため、国際的な品質管理基準を遵守する必要があり、化学物質を用いた医薬品と比較し、大量生産までの道のりは遠い。

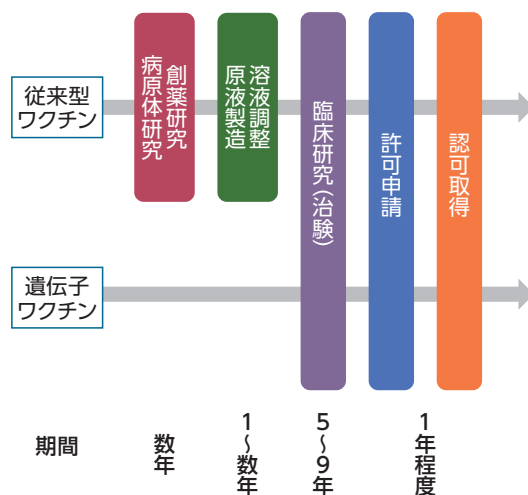
一方、遺伝子ワクチンは病原体の遺伝情報のみから作れるため、従来型のような原液製造と溶液調整の工程を必要としない。そのため従来型よりも研究開発費用や期間が少なくて済み、バイオベンチャー企業を中心に開発されるケースが増えている。新型コロナウイルスを巡り、ファイザー製ワクチンをはじめ、世

図表 1 ワクチンの種類と特徴

病原体から作成		遺伝情報から作成	
			
①生ワクチン ②不活化ワクチン ③組み換えタンパクワクチン		①DNAワクチン ②mRNAワクチン ③ウイルスベクターワクチン	
メリット	デメリット	メリット	デメリット
- 実績がある - 最も免疫力がつきやすい	- 開発に時間がかかる - 不活化ワクチンはウイルス自体を扱う必要がある	- 開発への着手が早い - 遺伝情報のみで開発が可能	- 実績が乏しい - 免疫がつきにくい可能性 - ウイルスベクターワクチンでは 2 度目の投与で効果が出ない可能性
実用例		実用例	
(生ワクチン) 麻疹・風疹ワクチン (不活化ワクチン) インフルエンザワクチン 日本脳炎ワクチン (組み換えワクチン) B型肝炎ワクチン 带状疱疹ワクチン		コロナワクチン ※コロナワクチン以前に承認・実用化されたワクチンなし ※エボラ出血熱の臨床試験では投与実績あり	

出所：新型コロナウイルス感染症対策分科会資料をもとに明治安田総研作成

図表 2 ワクチンのタイプと開発プロセス



出所：米国研究製薬工業協会 HP をもとに明治安田総研作成

界中で製品化されている遺伝子ワクチンは、中国保健当局が公開した武漢市で流行した新型コロナウイルスの遺伝情報（全塩基配列情報）をもとに作られている。そのため変異による遺伝情報への影響は考慮されておらず、今後出現する変異株に対して効果が無くなる可能性や長期的な安定性も不明である。

3. 国家戦略の影響

いまだ日本で新型コロナウイルスワクチンが実用化できていない理由として製薬企業の開発力不足が指摘されているが、その根幹には国家戦略による見通しの甘さがあると考えられる。

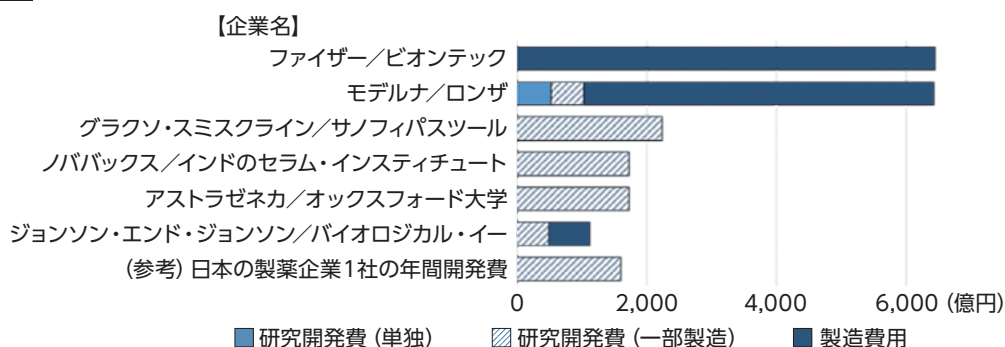
アメリカは 2000 年初頭に起きた「炭疽菌テロ事件」を契機に、ワクチンの研究・開発費用支援を含む政策を国家戦略に盛り込み支援してきた。例えば、新型コロナウイルスを開発したモデルナ社に対しては創業 3 年目（2013 年）に、24.5 億円の資金援助、国防省と事前供給契約の締結による企業負担軽減など、政府と企業の二人三脚でワクチン開発に取り組んできた。一方、新型コロナウイルス流行以前の日本では感染症対策が国家戦略に含まれておらず、開発費用がすべて企業の負担であり、市場規模が小さい等の理由から大手製薬企業がワクチン開発から撤退するなど、ワクチン開発の土壌は大きく異なっている。さらに米国が新型コロナウイルス流行初期の時点で、有望なワクチン候補物質^(注)を持つ製薬企業に総額1兆円の開発資金援助と、日本の厚生労働省にあたるアメリカ食品医薬品局による優先審査を盛り込んだワープ・スピード計画を発令したことの影響も大きいと言える。

アメリカ合衆国保健福祉省によれば1社あたり 1,100 億円から 6,400 億円の資金援助がされた計算になる（図表3）。日本の大手製薬企業 1 社の医薬品開発費用は年間約 1,600 億円程度であることと比較すると、ほぼ同額かそれ以上の資金がワクチン開発と製造費用に支出されている。

日本も国産ワクチン開発に向け第三次補正予算において 1,600 億円の資金投入をしたが、その金額はワープ・スピード計画における約1社分にとどまるなど、アメリカと比べ見通しの甘さとともに、政府の感染症に対する問題意識の低さが現れる結果となった。

(注) 動物や細胞での研究から治療や予防効果が認められたとして、人への投与を含む研究（治験）が進められている医薬品。多くの場合、治験の実施状況は製薬企業の HP から確認することができる

図表 3 対象企業と拠出金内訳（米国）



※ 2019 ～ 2020 年度中に支出された総額を、1 ドル 107.82 円で換算し算出
出所：アメリカ合衆国保健福祉省掲載情報（2022 年 1 月 27 日閲覧）をもとに明治安田総研作成

4. 今後について

先に述べたように、新型コロナウイルスに限らず、政府が研究開発への資金支援や、緊急時対応をはじめとする行政内部の土壌整備にどれだけ本気で向き合えるかで今後の国産ワクチンを取り巻く環境は大きく変わるといえる。

2021 年 5 月、政府は日本の医薬品開発力の強化に向け、「医薬品産業ビジョン」を 8 年ぶりに改訂し、ワクチンを含むバイオ医薬品の価格（薬価）を引き上げることで市場の活性化をめざす考えを示した。しかし製薬業界からは指針改訂だけでは開発力強化の実現は難しいとの声が上がっている。

新型コロナウイルスを通じ、真に研究開発力の向上を掲げるのであれば、平時から企業への支援や関係性構築が重要であることが示されたといえる。今後も感染症の脅威に晒されることが予想されるなかで、政府が企業とリスクを負担し合い、二人三脚の形で感染症の脅威に対して取組む体制整備を進めることを望むとともに、日本企業の国産ワクチン完成を期待したい。