

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

ヘルスケア・デジタル研究部 研究員 捧 建蔵

1. はじめに

21世紀に入り、ウイルス検出や遺伝解析技術が向上し、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子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。

2019年12月、COVID-19が武漢市（中国）での感染拡大を契機に世界的な流行を見せ、100万人超の死者を出すなど猛威を振るうなか、ファイザー（米国）製ワクチンが開発開始から約9か月で米国政府の承認を得て、製品化にこぎつけた世界初事例となった。

この成果の背景に技術の進展があることはもちろんであるが、中国との競争をにらんだワープ・スピード計画が影響している。一方、日本はいまだ国産ワクチンは臨床試験中であり、開発力の弱さ、遅れが指摘されている。

（執筆時点 2021年7月）

本稿では、進行中の新型コロナ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. ワクチンとは

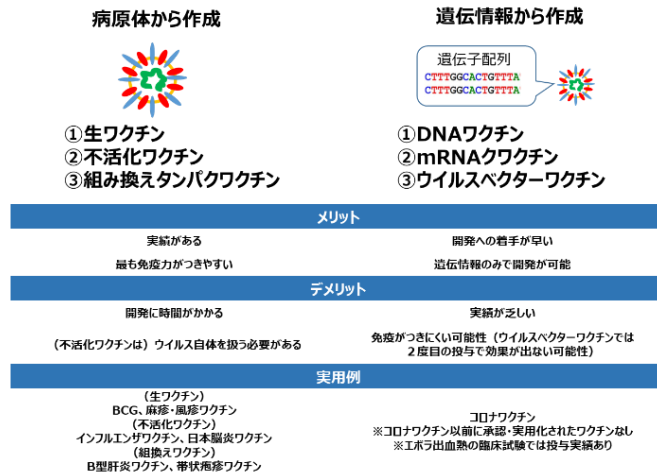
厚生労働省は、ワクチンを「病原体（ウイルスや細菌など）そのもの又は、病原体を構成する物質などをもとに作られ、接種することで、病原体への体の持つ抵抗力（免疫力）を得ることができるもの」としている。

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）

従来型ワクチンの歴史は長く、なかでも麻疹や風疹、BCG（結核）などに対応する生ワクチンが最も古く50年以上の開発実績を有する。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基になっており、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経緯がある。

図表 1 ワクチンの種類と特徴



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合研究所作成

3. 開発方法と特徴

(1) 従来型ワクチン

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）

原液製造の工程では原料となる病原体を無菌環境で培養する、もしくは病原体のウイルスを鶏卵などに感染させ、増殖、分離することで原液を作る。そのうえで溶液調整の工程で、原液に安定剤を混ぜ、1 回分の容量に合わせ濃度を調整し、投与可能な形とする必要がある。

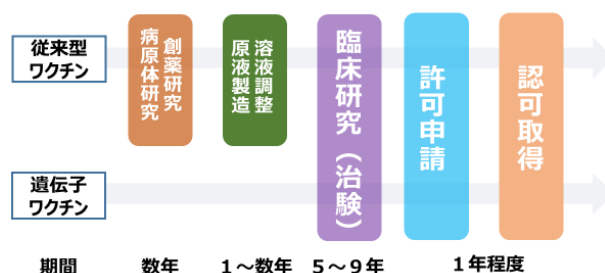
各工程を実施するにあたっては、感染すると重篤化しやすいなど、危険性が高い病原体があるため、国際的な品質管理基準を遵守する必要がある。さらに、培養、増殖時に突然変異が発生するケースもあり、化学物質を用いた医薬品と比較し、大量生産までの道のりは遠い。

(2) 遺伝子ワクチン

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。ただし、エボラ出血熱に対するワクチン開発で初めて使用された技術であり、実用化の実績は乏しく、長期的な影響については未知数なワクチンである。

新型コロナを巡り、ファイザー製ワクチンをはじめ、世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子情報（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子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。

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合研究所が作成

4. アメリカが打ち出したワープ・スピード計画

ワープ・スピード計画とは2020年、トランプ大統領政権下にて、新型コロナへのワクチンの開発計画として発令され、有望なワクチン候補物質（注1）を持つ製薬企業への開発資金援助（総額1兆円）と、日本の厚生労働省にあたるアメリカ食品医薬品（FDA）による優先審査を盛り込んだ施策である。

アメリカ合衆国保健福祉省公表資料によると対象企業は6社（図表3）、1社あたり1,100億円から6,400億円の資金援助が行なわれたとされている。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。その結果、3社（注2）がFDAより米国内での緊急使用許可を取得した。その際の選定基準や優先内容等の詳細は一切、公開されていない。

また、短期実用化のもう1つの背景に、治験参加者の確保が挙げられる。

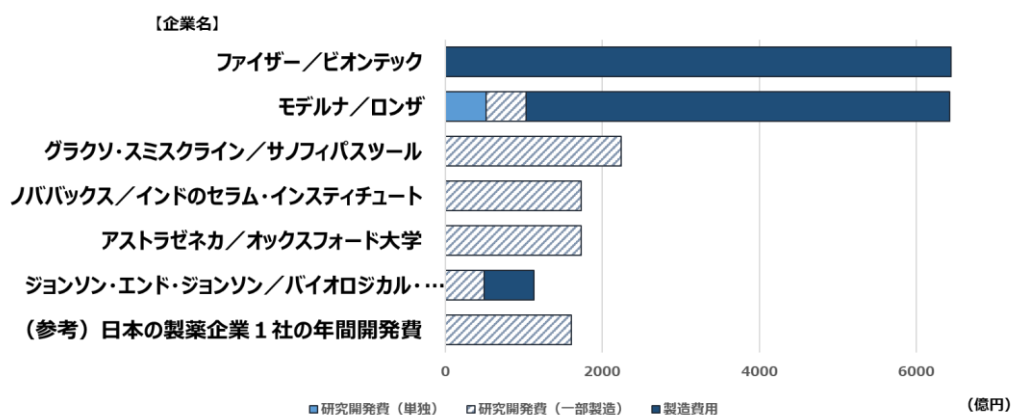
アメリカは日本と比較して医療費が高額である一方、国民の7人に1人が保険に未加入の状態である。未加入者にとって、治験は最新治療を無料で治療を受ける手段と認識されている。さらに社会参加との認識も強いため、日本と比べ参加者を確保しやすい傾向にある。

（注1）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

（注2）ファイザー社、モデルナ社、ジョンソン・エンド・ジョンソン社

図表3 対象企業と拠出金内訳（米国）



（1ドル 107.82円換算）

出所：アメリカ合衆国保健福祉省掲載情報（2021年7月9日閲覧）をもとに明治安田総合研究所が作成

5. 国産ワクチン開発を巡る議論

(1) 国家戦略の甘さ

国産ワクチン開発に要する時間はアメリカと比較して長く、日本の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もあると考えられる。

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が、日本はこれまで国家戦略として扱うことはなかった。特に開発費用支援については、アメリカではベンチャー企業にも積極的に行っている点が異なり、新型コロナで一躍有名となったモデルナ社に至っては創業3年目の2013年の時点で24.5億円の資金援助を受けている。また有望なワクチン候補に対しては国防省（アメリカ軍）が事前供給契約を結ぶことで企業側の負担を軽減させるなど、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。

しかし、日本では平時からの開発費用支援や防衛省（自衛隊）による事前供給契約もないため、開発に関する費用はすべて開発企業の負担となっている。その結果、日本では、数百億～数千億円と試算される研究・開発費用に対して、ワクチンを必要とする感染症流行期間は短く、研究・開発費用を回収できず、経済的合理性を欠くとして大手製薬企業が撤退してきた経緯がある。

厚生労働省は2006年に「ワクチン産業ビジョン」で製薬企業の開発強化や安定供給を目指す旨を示したが、公的な資金支援の記載はなく、あくまで民間企業による努力要請にとどまる内容であった。新型コロナを巡っては病原体の研究と国産ワクチン開発に対し、第三次補正予算において1,600億円の資金投入が決定されたが、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、アメリカと比較し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。

(2) 国内市場の低迷

製薬業界は90年代に起こった「予防接種禍事件（注3）」による学童の定期接種廃止や国内需要減少により安定した収益を見込めない状況にある。また、小児を対象とした定期接種は費用の85%が公費で賄われるため著しく高額にすることはできない。そのため、短期間での開発費用の回収は難しく、場合によっては開発費用を回収できないリスクがある。その結果、日本は、ワクチンの市場として魅力に欠けている。

(3) データの活用

昨今、注目を集める医療データにおいても日本は国家戦略の甘さからアメリカに遅れを取っている。アメリカは2004年の医療ITイニシアティブ公表以降、治療情報の収集と民間利用に向けた整備を進めてきた。そのため、現在のアメリカは治療時にその情報の第三者利用について同意の有無を確認するのが一般的で、保健庁に集約されたデータの商業利用が可能である。日本でも医療および健康情報の利活用に向けた整備が進められてはいるが、個人情報保護法のもと、治療情報の民間利用が禁止されている。

（注3）昭和47年から6次にわたって提起された損害賠償請求事件。昭和59年の判決を受け、国が推奨したワクチン接種により発生した障害や死亡事例に対する国家賠償が成立。

6. 今後について

先に述べたように、新型コロナに限らず、政府が研究開発への資金支援に加え、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、課題や方向性についてまとめた指針「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目指す考

えを示した。しかし、製薬業界からは実現に向け平時から政府がワクチンを買取る制度の創設や薬事承認制度の緩和を求める声があがるなど、指針改訂だけでは開発力強化の実現は難しい見通しである。

特に製薬業界からは、承認審査期間の長さが経営リスクに繋がり、参入障壁となっているとの声がある。承認審査期間の短縮に向け、政府内では現在（2021年7月）、早期承認制度の見直しが議論されているが今後については不確定である。また新型コロナワクチンを巡っては製薬業界から、国産ワクチンが供給可能になる頃には市場が大きく縮小し開発費用が回収できないのではとの声もあり、ワクチン開発を進めてきた企業の市場からの撤退を引き起こしかねない状態にある。

そのため政府が真に国産ワクチンの開発力強化を求めるのであれば、法制度改正だけではなく、アメリカのように政府と企業が二人三脚で感染症の脅威に対して取り組む体制整備も必要といえる。また実現には年間約36兆円の社会保障関係費のあり方について見直しが必須であり、特に、ワクチン開発の下支えとなる分野へ研究支援の額増、緊急事態に対し迅速に拠出が可能な財源の確保については検討が必要といえる。

このように日本のワクチン開発には多くの課題があるが、例えば理化学研究所は従来の100倍の演算能力を持つスーパーコンピューター「富岳」を、新型コロナのメカニズム解明の他、治療薬やワクチン開発にも活用することを表明しており、希望がないわけではない。塩野義製薬はスーパーコンピューター研究を長年支援しており、「富岳」による治療薬候補物質の選定と検証を実施した奥野恭史教授（京都大学）との親交も深いことから、これを活用したワクチンの早期実用化が期待される。

また、デジタル化によってさらなる短期化が進むともいわれており、国際協力のもと、日本の役割発揮の機会が拡大する可能性もある。日本のワクチン開発は海外と比較し有効性や安全性への配慮がなされており、インフルエンザワクチンをはじめ世界から高く評価されている。しかし、現行の体制では有効性や安全性の検証に時間を有することが指摘されており改善の余地を残している。そのため、今後も新たな病原体に対するワクチン開発そのものは米国が先行しても、日本が追随していくことは可能と考えられる。

新型コロナを巡っては世界全体が集団免疫を獲得するまでには10年程度を要するという試算もある（Bloomberg2021年2月4日記事）。また、新型コロナ感染症以外の流行拡大の可能性も指摘されており、国立感染症研究所は今年に入り過去を上回る感染数が報告されているRSウイルス感染（乳幼児に多く見られる呼吸器疾患）の拡大に警鐘を鳴らしている。2021年6月、政府は骨太の方針2021を発表し、その中で新型感染症に対し強靱で安心できる経済社会の構築として、国内のワクチンの開発・生産体制にふれ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に推進するとしているが、前述の通り、国内でのワクチン開発に時間が掛かる見通しである。

今後も感染症の脅威に晒されること予想されるなかで、日本の国際的な役割確立と、今後の日本企業の国産ワクチンの完成を期待したい。

※本レポートは、明治安田総合研究所が情報提供資料として作成したものであり、いかなる契約の締結や解約を目的としたものではありません。掲載内容について細心の注意を払っていますが、これによりその情報に関する信頼性、正確性、完全性などについて保証するものではありません。掲載された情報を用いた結果生じた直接的、間接的トラブルや損失、損害については、一切の責任を負いません。またこれらの情報は、予告なく掲載を変更、中断、中止することがあります。

●照会先● 株式会社 明治安田総合研究所 〒102-0073 東京都千代田区九段北3-2-11 TEL03-6261-6411