

# 周回遅れの国産ワクチン

実用化見えぬまま2年半

新型コロナウイルスのオロジクス(熊本市)の国産ワクチン開発が遅れ、永里敏秋社長は16日、日ている。海外メーカーは本経済新聞の取材に対しオミクロン型の派生型でワクチンの開発計画の「BA.5」に対応した延期を明らかにした。新規ワクチンを販売する当初は臨床試験(治験)が、国内メーカーは従来途中でも安全性と有効性が推定できれば迅速に薬ワクチンすらいまだに実事承認できる「緊急承認用化できていない。パンデミック(世界的な大流行)から2年半が経過するなか、周回遅れの状態となっている。

「データが足りないと第3段階という通常の治験手続きを終わらせてか期は2023年4〜6月から申請するよう同社に求めたという。明治ホールディングス傘下のKMバイ第一三共が開発中のメ

## 挽回へ審査見直し急務

ツセンジャーRNA(mRNA)ワクチンも当初は年内に実用化する計画だったが、薬事申請は23年1〜3月にずれ込むことを公表した。塩野義製薬なども含め大幅な延期を余儀なくされている。一方、バイオ企業のア

ンジェスは開発計画を変更した。「mRNAワクチンの有効性を上回ることは厳しい」(山田英社長)として、従来型のワクチン開発を取りやめ、新たに別のワクチンの開発に計画を切り替えた。治験が米モデルナやファイザーなど海外勢より遅れたことに加え、性能の比較対象となる海外製ワクチンが高度な有効性を証明し、高い壁となっている。流行するウイルスの変異も逆風だ。国産ワクチンの開発が遅れているのは技術力だけの問題ではない。過去の薬害エイズやワクチンの副作用で訴訟が起きたことから、規制当局側が審査に慎重となっているためだ。有効性や症例数の目安といった指標を何度も変更しているほか、試験の追加なども課す。ワクチン開発は欧米と比べて「日本は1周どころか2周以上離されている」(国内感染症専門医)。要因を改めて検証し、早急に解消すべきだ。(先端医療エディター 高田倫志)