ワクチン争奪戦を左右した各国の政治決断

新型コロナのワクチン獲得競争に出遅れた感のある日本。欧米各国との競争を左右したのは、バイオ医療産業の裾野をなすベンチャー企業の層の厚さに加え、発注判断の遅れも起因した。中国やロシアの状況も含め、世界のワクチン開発／獲得競争を読み解く。

医師・ジャーナリスト
村中璃子
むらなか　りこ　一橋大学大学院社会学研究科修士課程修了、北海道大学医学部卒業。世界保健機関（WHO）西太平洋地域事務局の新興・再興感染症対策チームなどを経て、医師として活動するとともに、医療問題を中心に幅広く執筆活動を行う。京都大学大学院医学研究科非常勤講師。ドイツ在住。著書に『新型コロナから見えた日本の弱点』『10万個の子宮』。

中国・シノバックがブラジルで製造する「コロナバック」（ロイター／アフロ）

新型コロナワクチンを接種する理由は二つある。一つ目は個人を感染や重症化から守ること、二つ目は集団免疫を形成し、パンデミックを収束させることを通じて、従来の経済活動を取り戻すことである。日本では、政府にも専門家にも、二番目の視点が欠落していた。

新型コロナウイルス感染症はワクチンで終息させる人類

史上初のパンデミックだ。国際社会の一員として、「日本は流行が緩やかなのでワクチンは要らない」という主張は受け入れられない。海外各国は自国の流行状況がどうであれ、ワクチンがゲームチェンジャーになるであろうことを、早い時期から意識していた。

新薬開発の八割を担うバイオベンチャー

世界の軍事大国は、感染症の問題を国防に関わる重要課題と位置づけている。ベトナム戦争で生物化学兵器を使用したアメリカは、二〇〇一年の炭疽菌テロ事件を機にバイオセキュリティ対策を強化した。〇三年の重症急性呼吸器症候群（SARS）を機に感染症対策を国防の柱の一つに据えた中国は、一四年、西アフリカ・エボラ出血熱アウトブレイクで現地に軍隊や医療団を送り込み、支援を受ける側から施す側へと変化した姿を世界に示した。主要国にとって、ワクチンや治療薬は文字通りウイルスと闘うための武器であり、ワクチンや治療薬の開発は軍事兵器の開発に匹敵するナショナル・マターなのだ。

一方、バイオメディカル産業そのものは、国家の枠組みを外れ、グローバル化の一途をたどってきた。「メガファーマ」と呼ばれる巨大製薬企業は現在、全ての医薬品を自社で一から合成する医薬品製造業者ではなく、優れた医薬品候補（シード）やテクノロジーを持つバイオベンチャーがあれば国を問わず買収・合併し、アカデミアと協働して利益を上げる「商社のようなビジネス」をしている。新型コロナワクチンの開発における米ファイザーと独ベンチャーのバイオンテック、英アストラゼネカとオックスフォード大学などの組み合わせがその好例だ。そんななか、各国はバイオメディカル産業の裾野を広げることを国家命題に、産学を問わず支援を行ってきた。

一七年一一月発表の経済産業省の資料「バイオベンチャーの現状と課題」によれば、アメリカ発の新薬の八割以上がバイオベンチャーで開発されたものである。その多くが、アカデミア発のベンチャーだ。

各国のバイオメディカル産業の一七年の時価総額を比較すると、アメリカが総額六〇兆円なのに対し、日本はわずか一・一兆円。中国の九・八兆円、韓国の七・〇兆円と比較しても格段に小さい。西アフリカでエボラ出血熱が流行した一四年～一七年に至る三年の伸び率に至っては、中国が二一七％、韓国が五〇七％なのに対し、日本は四一％と停滞している。日本のバイオベンチャーへの機会投資家の関心も薄く、資金調達に苦労して開発を中止・延期するもの

表１　2017 年の各国バイオセクターの株価 時価総額と伸び率

国名	時価総額	伸び率 (直近 3 年)	対象企業
米国	60 兆円	114%	ナスダックバイオテクノロジー指数 156 社（Top4 社除）
欧州	8.8 兆円	131%	Factset 社バイオ指数（欧州）81 社
中国	9.8 兆円	217%	Factset 社バイオ指数（中国）35 社
韓国	7.0 兆円	507%	Factset 社バイオ指数（韓国）40 社
日本	1.1 兆円	41%	JASDAQ/ マザーズの上場バイオベンチャー 27 社

（出典）みずほ証券エクイティ調査部資料、経済産業省 HP 内「バイオベンチャーの現状と課題」（2017 年 11 月 15 日、生物化学産業課）より引用。

表２　2019 年の各国バイオセクターの株価 時価総額と伸び率

国名	時価総額	伸び率 (直近 5 年)	対象企業
米国	58.5 兆円	136%	ナスダックバイオテクノロジー指数：217 社（Top4 社除）
欧州	8.6 兆円	149%	Factset 社バイオ指数（欧州）：78 社
中国	7.7 兆円	201%	Factset 社バイオ指数（中国）：31 社
韓国	6.3 兆円	447%	Factset 社バイオ指数（韓国）：45 社
香港	4.3 兆円	2,383%	上場バイオベンチャー：17 社
日本	2.0 兆円	79%	上場バイオベンチャー：31 社

（出典）データベース Factset より作成、経済産業省 HP 内「伊藤レポート 2.0 ～バイオメディカル産業版～」（2019 年 7 月 18 日改訂版、経済産業省）より引用。

も多いという（表１）。

さらに興味深いのは、このレポートが出版されてから二年後の一九年、同じく経済産業省「伊藤レポート２・０ バイオメディカル産業版」に掲載した同様のグラフとの比較だ。一九年の日本の時価総額は二・〇兆円と、短期間に増えてはいる。しかし、中国は高値のままほぼ横ばい、韓国が一八年ごろをピークに大幅に値を下げたのに対し、香港の一四～一九年の伸び率は二三八三％と桁違いである（表２）。

存在感のない日本のワクチン業界

科学立国日本のバイオメディカル産業が伸び悩んでいるのはなぜか。日本では定期接種ワクチンの大半をいわゆる民間企業ではなく、財団である化学及血清療法研究所（化血研、二〇一八年にＫＭバイオロジックス）、阪大微生物病研究会（微研、一七年にＢＩＫＥＮ財団）、学校法人である北里研究所の三組織に開発・製造させてきた。

定期接種用ワクチンは毎年、自治体や医師会が必要な本数を買い上げる仕組みになっており、売り上げは安定している。入札はあるが価格調整があり、ごく最近まで納入価はどこの製品でも概ね同じだった。厚生労働省内では従来、

ワクチンは「国の安全保障に関わるものであるから国産が原則」であり、国が一定の関与を行う必要があるとの考えが強かったからである。

確かに、国の安全保障に関わる物資を国産する、正確には「国産できるようにしておく」ことが大切だという主張には一理ある。パンデミック開始当初、中国産マスクに頼っていた世界が深刻なマスク不足を経験する傍らで、SARSで痛い思いをした台湾にはマスクの国産体制を短期間で整える準備があり、IT大臣のオードリー・タン氏が「マスクマップ」を開発し、製造から流通までの問題を即座にクリアしたことについては記憶に新しいだろう。

しかし、ビジネスの原理にのっとって利益を求めることのない半官半民の企業は、国際競争力のあるワクチンを作るための開発費を稼ぎ出すことも、新しいテクノロジーを生み出すこともない。前述の三組織は、新しいワクチンの「開発業者」ではなく、毎年決まったワクチンを決まった数作るだけの「製造業者」に成り下がっていた。

もっとも、日本でも二〇一六年の「化血研事件」を機に変化は起きていた。当時の化学及血清療法研究所（化血研）が約四〇年にわたって国の承認とは異なる方法で血液製剤を製造し、組織的な隠ぺいを図っていたことが発覚した事件である。「安定供給のため国産」という国の保護政策は、皮肉にも「ワントラブルで供給不足」という状況を生んだ。化血研の営業停止処分は、日本では化血研でしか製造していなかったB型肝炎ワクチンの不足を招いた。

化血研のその後を話し合うために結成された「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」は同年一〇月、「国内ワクチンメーカーはこれまでの護送船団方式から脱却し、新規ワクチンの研究開発力や国際競争力を十分に持つ規模・形態・組織能力を確保することが必要である」とする提言をまとめた。化血研は解体された。しかし二〇年、日本の新型コロナワクチン開発グループに対する海外からの目ぼしい投資や協働のオファーはなかった。この事実からも明らかな通り、日本のワクチン業界は現在でもグローバルな存在感を示すには至っていない。

ワクチン確保、治験終了前に発注

新興感染症である新型コロナのワクチン開発に成功する企業がどこかを言い当てるのは、至難の業だ。特に開発に着手する前から、成功した実績のない新テクノロジーを使ってワクチンを作る企業を支援するのは、一種の賭けだった。自国の企業が優良なワクチンを開発してくれればよいが、

その保証もない。各国は自国の有望企業を支援すると同時に、グローバルな有望企業にも手探りの支援を始めた。

最初に動いたのは、意外にも中国だった。国威をかけ、中国製ワクチンの開発に集中するものと思いきや、二〇二〇年三月、上海にあるフォサン製薬は、中国での治験を共同で行い、中国、澳門、香港、台湾の売り上げは両社が折半することを条件として、独バイオベンチャー・バイオンテックに一億三五〇〇万米ドルを出資したと発表した。米製薬大手ファイザーとバイオンテックが新型コロナワクチンの共同開発を行う正式契約を交わしたと発表する前日、三月一六日のことだった。

一方、巨大な資金力を持つファイザーは価格への圧力を受けることを嫌って、当初から本社のあるアメリカを含む各国政府からの助成を拒否していた。六月、今度は欧州投資銀行が治験・製造能力拡大のための費用として、バイオンテックに一億ユーロの貸し付けを行った。ベンチャーとの協働の経験豊富なファイザーは、公的支援の受け皿はバイオンテックに、営業やマーケティングはファイザーに、という分業が成功のカギであることを理解していた。

そのようななか、七月に日本はファイザーとの間にワクチンの契約に関する契約を結んだと早々に発表した。翌八月に発表されたバイオンテックの投資家向け第2四半期報告書にもイギリス、アメリカ、カナダの三ヵ国と並んで「日本、一億二〇〇〇万回分の契約」との記載がある。

だが、問題はこの後だった。八月、まずカナダが同ワクチン二〇〇〇万回分を発注したとの報道があった。九月にはドイツもＥＵの共同購入枠の外で三〇〇〇万回分を発注したと発表。同時にドイツ連邦教育研究省（ＢＭＢＦ）から研究開発費としてバイオンテックに三億七五〇〇万ユーロを与えると発表した。一一月五日、今度はオーストリアが一〇〇〇万回分を発注したとの発表があった。

注意してほしいのは、これらは全てバイオンテックらが「有効率、九〇％超」という驚異的な第3相臨床試験（治験の最終段階）の中間解析データを発表するより以前の出来事だった点である。中間解析が発表されたのは一一月九日、ＥＵの薬事当局ＥＭＡに緊急承認申請したのは翌一〇日だった。

新型コロナワクチンの開発承認が未曾有のスピードで実現した背景には、各国の薬事当局が承認申請に必要なデータが全て揃うのを待つのではなく、個別データが上がり次第、随時審査を行う「ローリングレビュー」を採用していたことがある。つまり、各国の薬事当局は治験のかなり早

い段階から各ワクチン開発メーカーの生データを目にしていた。「これはいけそうだ」とわかっていたからこそ、各国は承認前から発注をかけていたのだ。EUも二〇二〇年一二月二一日の承認後ではなく、まずは緊急承認申請の翌一一月一一日に三億回分を初回発注している。

ワクチンの確保には、①研究開発費を支援する、②購入を希望する本数と価格に関する契約を交わす、③承認前から注文を確定する（代金の一部支払いを含む）、④国内に生産拠点を呼び込むといった四段階があると考えられる。

世界が「承認されたら買う」ではなく、「買うから承認する」といった姿勢で動いていたところ、日本は「早々に予約はもらったが、いつまでも商品を買いに来ない客」といった扱いになっていたのだろう。真っ先にスタート地点に立ったつもりでいた日本は、気づいた頃にはスタート地点に取り残されていた。

個人情報でワクチンを買ったイスラエル

二〇二〇年一一月一三日、名前だけは上がっていたイスラエルが突如として八〇〇万回分のワクチンを発注したと発表した。同国の総人口は九〇〇万人。一人二回接種を原則とすれば人口の約半分をカバーする数量である。一五日、ロイター通信の取材に答える形でイスラエルは、①米国より四〇％ほど高い一回二八ドルでワクチンを購入したこと（米一九・五ドル、EU一二ユーロ）、②三五〇〇万ドルをあらかじめ納入し、第一便のワクチンを受け取ったらさらに二億二〇〇万ドルを支払うこと、③ファイザーは二〇二一年の間、毎月ワクチンを定期的に供給することを約束したと発表した。ただし、その頃、イスラエル各紙は「ファイザーとの契約は供給を確約するものではなく、接種が本格化するのは二一年四月以降」としていた。

実際、イスラエルでファイザー製ワクチンの接種が始まったのは一二月一九日だった。イギリスに遅れること一一日、EUより四日早いだけの接種開始だった。イギリスは一二月二日、ブレクジットの結果としてEUとは薬事当局を違える状態になったことを生かし、英アストラゼネカからの開発したワクチンを承認。八日には世界に先駆けて新型コロナワクチンの接種を開始していた。

ところが年明け一月一八日、世界はイスラエル保健省がほぼ全文をウェブ公開したファイザーとの契約文書に驚かされることになる。そこには、通常の契約書ではあまり目にすることのない、ある「プロジェクト」についての記載があった。人口の何パーセントの接種で集団免疫が成立し

イスラエルのワクチン接種率は世界で群を抜く。写真は、イスラエル国内500万人目の接種者と記念撮影をするネタニヤフ首相（左）とエデルスタイン保健相（中央後方）（代表撮影／ロイター／アフロ）

流行が抑えられるのかを調べることを目的に、イスラエルは「国民の個人情報を含む」新型コロナに関する疫学データを毎週ファイザー側に提供するという内容だった。

人口規模も小さく新型コロナ大流行の最中にあったイスラエルは、こうしたプロジェクトを実施するのに適切でもあったのだろう。しかし、個人情報を含む医療データを無償提供することは、常識では考え難い。まさに異例の契約ではあったが、一日も早くプロジェクトの結果を知りたいファイザーは、案の定イスラエルに対しワクチンを安定的に届けているようだ。ロイター通信によれば、イスラエルの一一日時点での一回接種率は五五％、二回接種率は四三％と世界でも群を抜いている。

国産ワクチン開発競争、中国とロシアの意外な勝敗

ワクチン開発を国防の要として重視する主要国の中でも、国家事業としての性格が強かったのが中国とロシアだ。中国の主力ワクチンは、中国人民解放軍軍事科学院とカンシノが共同開発するベクターワクチンの新テクノロジーを用いた「AD5-nCOV」と、シノバックが開発する古典的な不活化ワクチン「コロナバック」だった。カンシノは軍との共同開発によりエボラ出血熱ワクチンを緊急開発した

実績を持つ（中国のみで承認）。

新型肺炎の発生した中国は当初、他のどの国よりも新型コロナウイルスに関する情報を持っており、ワクチンの開発も先行していた。

二〇二〇年四月、世界初の臨床第２相試験に入ったAD5-nCOVは、人民解放軍の兵士五〇〇人を対象として開発を進め、早くも六月には兵士を対象に一年に限っての使用を承認している。第１相、第２相の結果が七月に有名医学雑誌『ランセット』に発表されると、八月一一日、中国政府は第３相が始まったばかりの同ワクチンを中国初の新型コロナワクチンとして「緊急」承認した。

シノバックは七月、同じく『ランセット』に接種者の九七％にウイルスを無毒化する中和抗体が生成されたという第２相の好成績を発表。ブラジルやトルコなどで第３相を開始した。八月、中国政府はやはり第３相が始まったばかりだった同ワクチンを緊急承認した。

一方のロシアは、一九五七年にソ連が世界で初めて打ち上げに成功した人工衛星の名を冠したワクチン「スプートニクＶ」の開発を進めていた。第２相開始から二ヵ月後、中国がAD5-nCOVを緊急承認したのと同日、ロシア政府は根拠となるデータを公表することのないまま同ワクチンを「世界初」として承認した。続く一一月一一日、ファイザーらが「九〇％超」との第３相のデータを発表した二日後には、こちらも第３相に入っているというスプートニクＶの有効率が「九二％」であったとの発表があった。だが、スプートニクＶの公式サイトに発表されたリリースを読むと、たった二〇人の感染者を対象とした解析で、「第３相のデータがない」という点で中国製ワクチンと同じまだった。

パンデミックという緊急時とはいえ、第３相の結果を待たずワクチンを承認・使用することは、世界の薬事基準と常識から外れている。にもかかわらず、関係諸国に対して生煮えの自国製ワクチンの承認を促し、有償・無償での提供を始めた中国とロシアに世界の目は集まっていた。

ところが一二月一五日、フォサン製薬はファイザーとの間に、中国での治験を共同で行っていたファイザー・バイオンテック製ワクチン一億回分を中国に運ぶ契約を交わし、既に半分の五〇〇〇万回分、金額にして二億五〇〇〇万ユーロの支払いを済ませたと発表した。中国は自国製ワクチンでの外交を進めるのと同時に、ファイザーら「と」作ったと主張できる、世界基準での有効性と安全性の確認されたワクチンの確保にも成功したのだった。

驚いたことに、今年二月二日ロシアは、スプートニクVの第3相のデータを『ランセット』に発表した。約二万二〇〇〇人を対象として行った治験から「九一・六%」という高い有効率が得られたとするもので、治験の規模、手法、有効率のどれをとってもファイザーらのワクチンの治験と遜色がなかった。

『ランセット』掲載の論文をきっかけに欧米諸国におけるスプートニクVの評価は格段に改善し、一括りにされていた中国製ワクチンとも一線を画すことになった。ハンガリーは一月末、EUの薬事当局EMAの承認を待たず、中国製ワクチンとともにスプートニクVを承認して接種を開始。チェコとスロバキアもハンガリーに追随する形で同ワクチンを発注し接種を開始する姿勢を示した。三月四日、EMAは同ワクチンの承認審査を開始した。

二月六日、中国も、既にある世界二ヵ月分の第3相データを元にコロナバックを緊急承認すると発表した。しかし、今年三月一四日現在、査読付き専門誌に発表された中国製ワクチンの第3相のデータはまだない。

中国はSARSの経験と、外資系メガファーマで経験を積み、中国で起業した「海亀族」と呼ばれる医師らの活躍により、この一〇年でワクチン開発力を確実に向上させている。対照的にロシアは、ソ連崩壊によるサイエンス関連予算の大幅削減、バイオ研究所の閉鎖などにより、この分野の基礎体力は低下していた。にもかかわらず、ロシアがその名の通り人工衛星スプートニク以来の快挙となるワクチンの開発に成功したのはなぜか。関係者の注目が集まっている。

オリンピック控え、日本は遅れを取り戻せるか

菅義偉首相は、一月一八日、河野太郎行政改革担当大臣を新型コロナウイルスワクチン接種担当大臣に任命すると発表した。外務大臣や防衛大臣を歴任してきた河野氏を抜擢したのは、新型コロナワクチンの接種は医療問題であると同時に、安全保障問題であるとの認識を新たにした面もあるのだろう。続く一月二八日、日本政府は治験中のアストラゼネカ製ワクチンの製造工場を兵庫県に置き、九〇〇〇万回（四五〇〇万人）分を国内製造すると発表した。「国内に生産拠点を呼び込む」というワクチン確保のための最終ステップを承認申請前から実現させたのだ。オリンピックを夏に控えながら変異株の流行が始まった日本は、新しい努力の積み重ねで遅れを取り戻せるのか。世界が注目している。●