

要旨

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)に対するワクチン(以下、COVID-19 ワクチン)の開発を取り巻く背景を明らかにするために、まず、関連する情報を収集し整理した。その結果、日本の疾病構造(疾病別死亡率)は、がんが突出しているという特徴があり、COVID-19による感染件数及び死亡件数も欧米に比べて低いことが示された。さらに、研究開発では、COVID-19に関する論文やプレプリントは諸外国と比較して少ないが、COVID-19に限らない臨床医学分野や基礎生命科学分野全体の論文の世界シェアは高く、感染症に関する特許の国際シェアも高い。一方、日本のワクチン製造開発企業の研究開発費総額は、世界のワクチン市場上位の企業と比べると少ない。バイオベンチャーは創薬に重要と言われるが、日本では上場しているバイオベンチャーは非常に少なく、そのうちの6割を占める創薬を実施するバイオベンチャーの開発の対象疾患はがんが多い。また、全体的に臨床開発の段階よりも探索段階が多いことが示された。

次に、日本が欧米と比べてCOVID-19ワクチンの開発が遅れている原因を明らかにし、今後の課題とその解決策を検討することを目的として、我が国においてワクチンの研究開発を先導している産学の専門家から意見を聴取した。その結果、日本は世界有数の創薬力があり、世界の中でも秀でてワクチン開発のポテンシャルがあるものの、日本では、COVID-19のパンデミックに対し国全体で総力をあげて対処するという有事の体制になっていなかったこと、パンデミックに対する研究体制を平時に整備していなかったこと、疾病構造の変化により医学研究における感染症の位置づけが低下し、感染症に関する研究事業や研究者が少なくなっていたことなどが、COVID-19ワクチンの迅速な開発につながらなかったという指摘があった。さらに、日本が欧米に比してワクチン開発が遅れた原因として、アカデミア及び医療現場、産業界、政府における様々な課題が指摘された。

Extraction of issues and countermeasures for COVID-19 vaccine development in Japan

Ito Yuko, Ono Masami, Omoe Hiromi, Hishiyama Yutaka, Fukushima Mitsuhiro

ABSTRACT

In order to clarify the background surrounding the development of vaccines against new coronavirus infections (referred to as COVID-19), we first collected and organized relevant information. As a result, the disease structure (disease-specific mortality rate) in Japan is characterized by the prominence of cancer, and the number of infections and deaths due to COVID-19 is lower than in Europe and the United States. Furthermore, in terms of R&D, although the number of papers and preprints on COVID-19 is small compared to other countries, the global share of papers in the fields of clinical medicine and basic life sciences is high, and the international share of patents on infectious diseases is also high. However, the total R&D expenditures of vaccine development companies are low compared to those of the top companies in the global vaccine market. It is said that bio start-ups are important for drug discovery, but in Japan, there are very few bio start-ups that are listed on the stock exchange. Sixty percent of the listed bio start-ups are engaged in drug discovery, and the target disease for development is often cancer. In overall, there are more exploratory stages than clinical development stages.

Next, in order to clarify the cause of the delay in the development of domestic COVID-19 vaccine compared to Europe and the US and examine future issues and their solutions, we conducted semi-structured interviews with experts who are responsible for vaccine R&D in universities and companies in

Japan. The following points are pointed out why COVID-19 vaccines have not been developed quickly in Japan;

- Both academia and industry in Japan have one of the world's leading drug discovery capabilities and have outstanding potential for vaccine development in the world,
- However, t Japan does not have an emergency system to respond to the COVID-19 pandemic with all its might, and, in particular, has not prepared in peacetime a research system for pandemic,
- The position of infectious diseases in medical research has declined and the decrease of researchers and research projects in the field of the diseases due to the change of disease structure (the number of infectious disease patients and deaths has decreased.),
- There are various issues to be addressed in academia, hospitals, industry, and government.