

日本における 予防接種・ワクチン政策 課題とコロナ禍

2021年6月8日 18:10-18:25

国立国際医療研究センター
予防接種支援センター
氏家 無限

E-mail: mgujiie@hosp.ncgm.go.jp

Twitter: @carpe_diem0820

社会におけるワクチンの特性

ワクチンは医学・公衆衛生の最も偉大な功績の1つ

Vaccines are one of the greatest achievements of biomedical science and public health

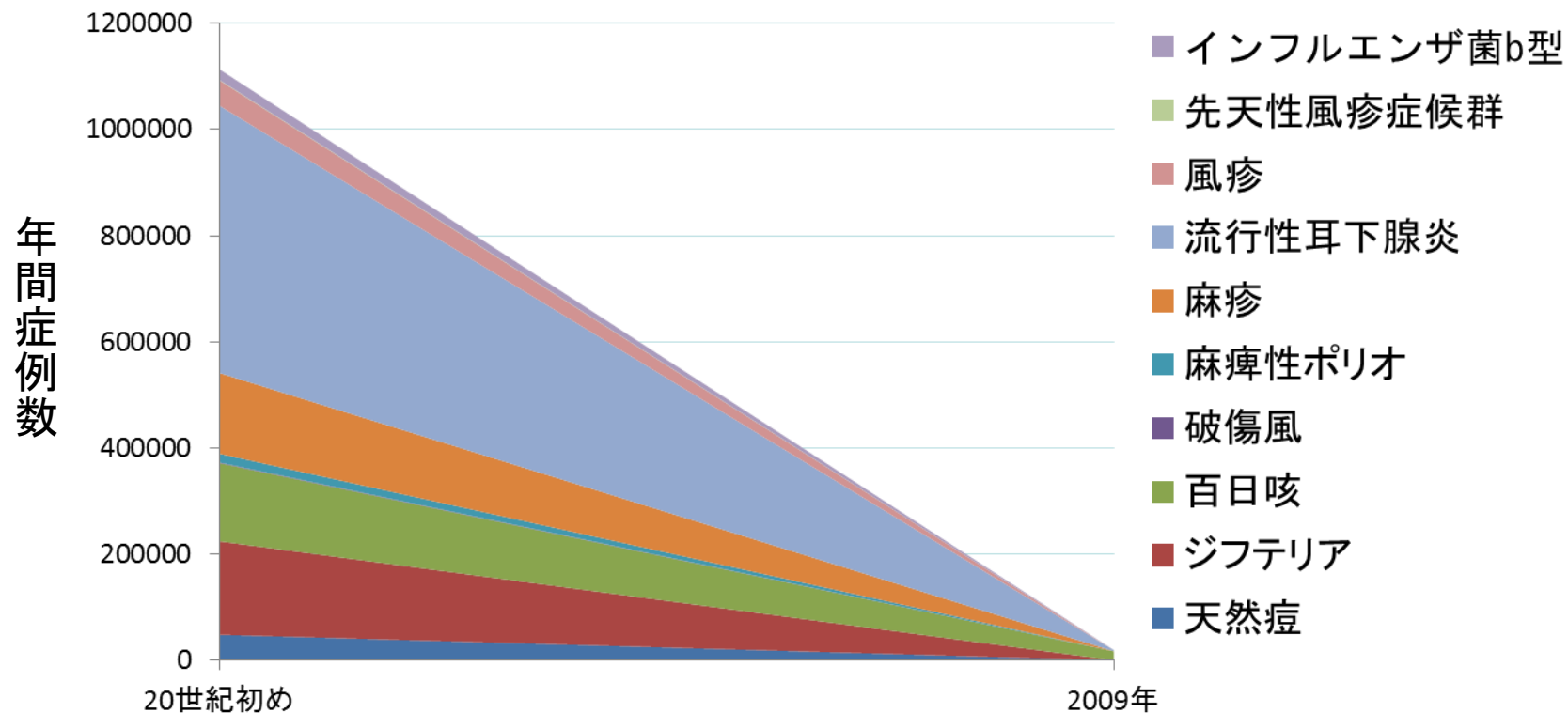
ワクチンが存在する9疾患に関して20世紀の年間罹患率と1998の暫定罹患率の比較および減少率

疾病 Disease	20世紀の年間罹患率 Baseline 20th century annual morbidity	1998年の暫定罹患率 1998 Provisional Morbidity	減少率 % decrease
天然痘	48,164	0	100%
ジフテリア	175,885	1	100%
百日咳	147,271	6,279	95.7%
破傷風	1,314	34	97.4%
ポリオ	16,316	0	100%
麻疹	502,282	89	100%
流行性耳下腺炎	152,209	606	99.6%
風疹	47,745	345	99.3%
先天性風疹症候群	823	5	99.4%
インフルエンザ桿菌	20,000	54	99.7%

[Achievements in Public Health, 1900-1999 Impact of Vaccines Universally Recommended for Children](#)

-- United States, 1990-1998

米国における予防接種普及の効果



<出典>

- 1.米国疾病予防管理センター. 1900~1999年の公衆衛生における成果, 全小児に推奨されているワクチンの影響—米国1990~1998年. MMWR 48:243-248, 1999年.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056803.htm>
- 2.米国疾病予防管理センター. 報告対象疾患の要約—米国, 2009年. MMWR 58 (53): 85-87, 2011年5月13日.
<http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm5853.pdf>

ワクチンは命を救い経済を活性化させる



小児に対する予防接種の効果 (米国CDC)

Vaccines for Children

20 years of protecting America's children

The Vaccines for Children program was established in 1994 to make vaccines available to uninsured children. VFC has helped prevent disease and save lives...big time!

CDC estimates that vaccination of children born between 1994 and 2013 will:

prevent **322 million** illnesses


more than the current population of the entire U.S.A.

help avoid **732,000** deaths


greater than the population of Boston, MA.

save nearly **\$1.4 trillion** in total societal costs
(that includes \$295 billion in direct costs)


or \$4,473 for each American

WWW.BenefitsFromImmunizationDuringTheVaccinesForChildrenProgramBy—UnitedStates,1994–2013 NCRD-010104



U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

www.cdc.gov/features/vfcprogram

Vaccines for Childrenプログラム
1994～

無保険の小児を対象に含める

3.2億回の
疾病予防



米国の人口を
超える数

73.2万人の
死亡予防



ボストン市の
人口規模超え

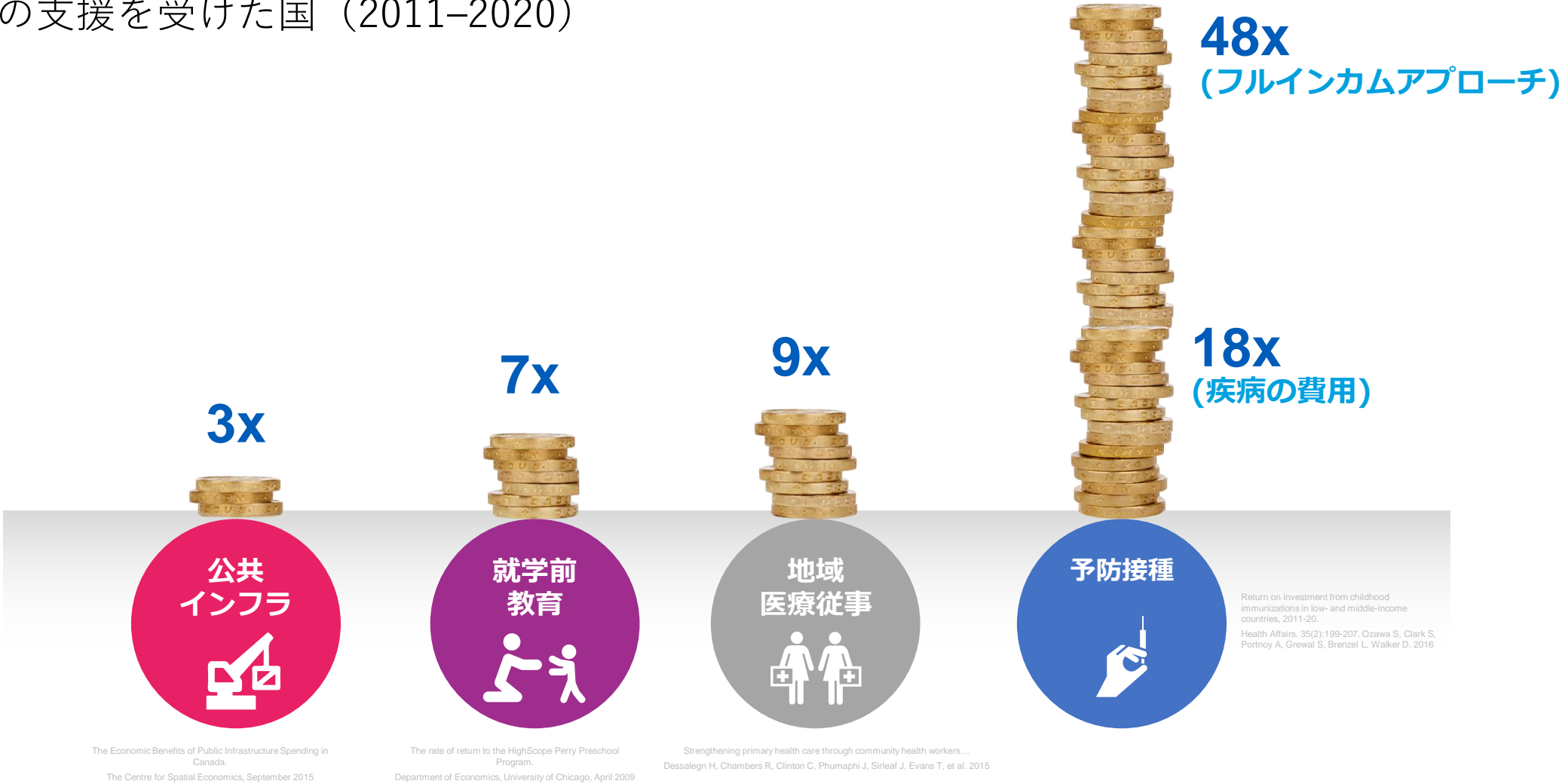
1.4兆US\$
(140兆円)
の節約



1人あたり
600万円

投資に対する見返りの価値の試算

- Gaviの支援を受けた国 (2011-2020)

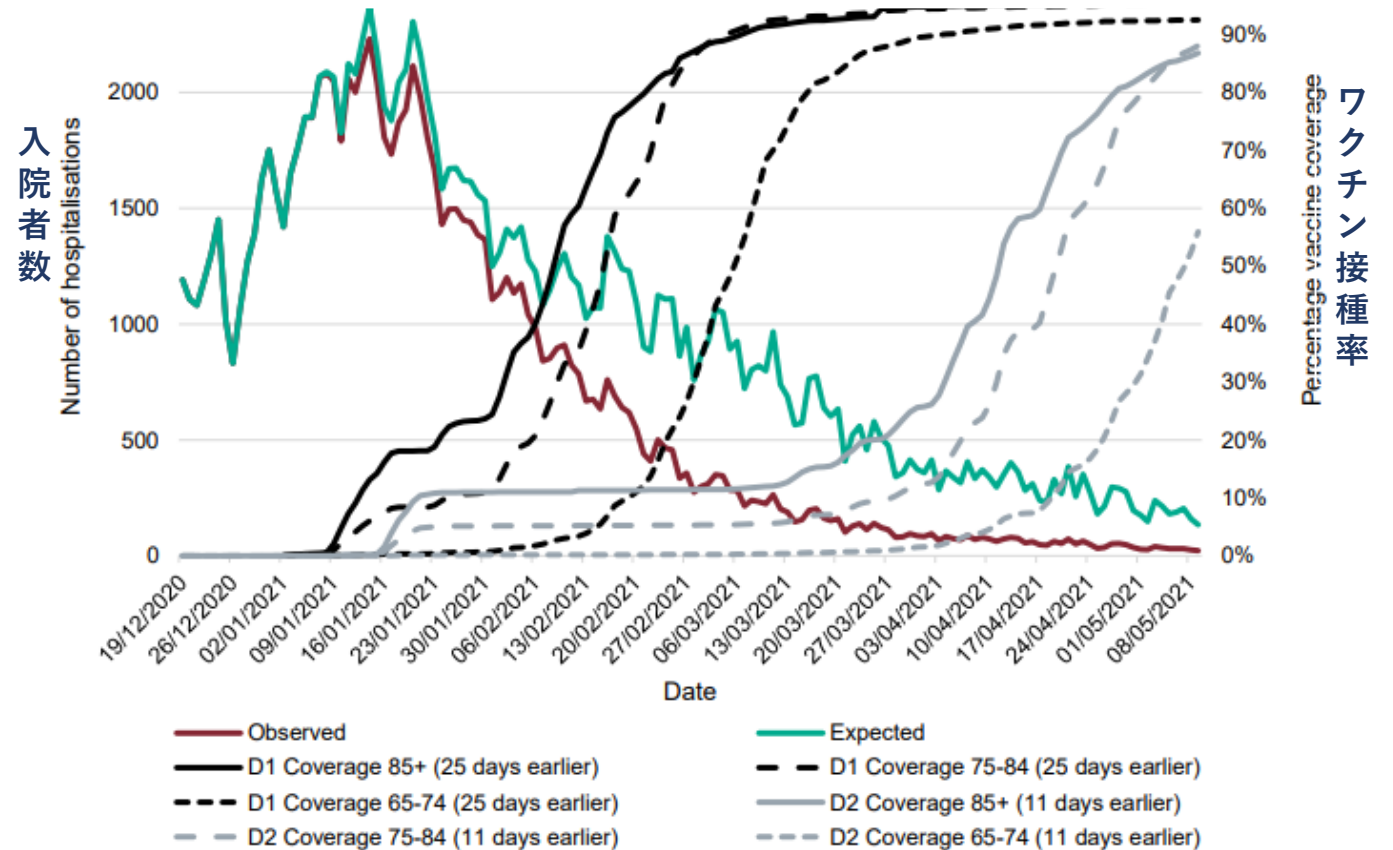


Estimates for vaccination's ROI for the next decade 2021-2030: Taking into account the broader benefits of people living longer, healthier lives, the return on investment rises to US\$ 54 per US\$ 1 spent.

英国でのCOVID-19ワクチン導入の評価

- 2021年5月9日までに
高齢者における
39,100例の入院
13,000例の死亡を予防
- ワクチンの導入・活用が
遅れた分だけ患者数・死
亡者数・疾病負荷は増え
るが、不作為による過誤
は批判されにくい

65歳以上の成人を対象としたcovid-19による1日の入院数の観
察値と予想値のプロット



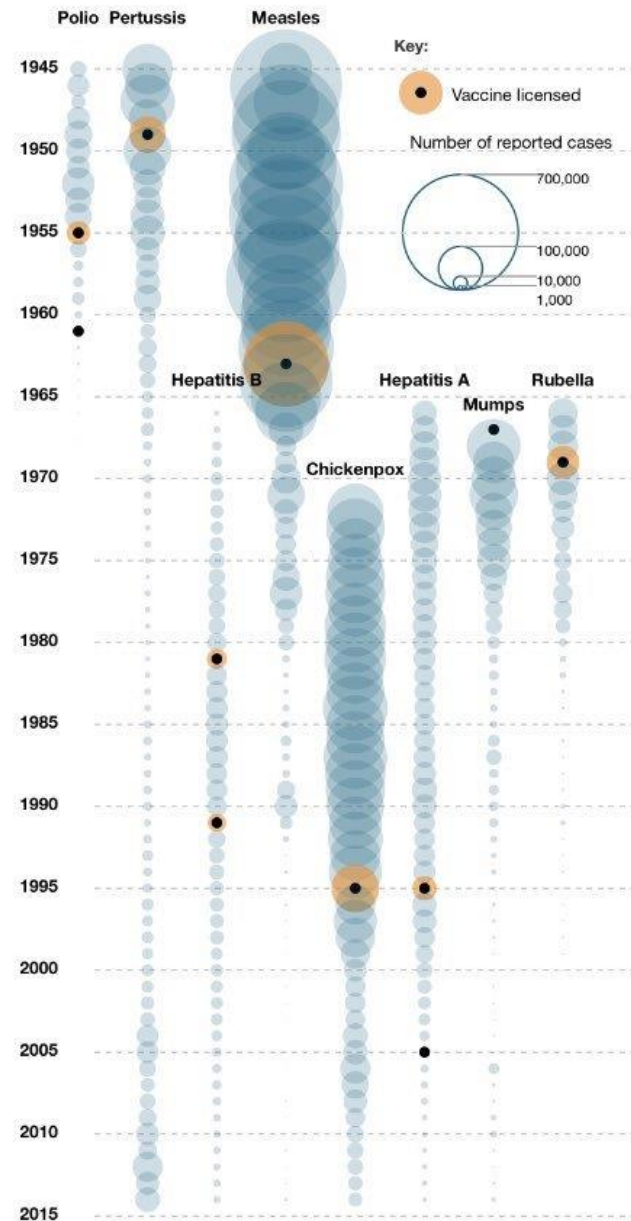
COVID-19パンデミックにおける影響

年間30億人分のワクチン生産能力を導入し、ワクチンを活用することで、世界全体で17.4兆ドル、1人あたり5800ドル以上の経済的利益が得られるとの試算

年10億回の生産能力向上で得られる世界的な価値

シナリオ		世界における付加的価値				接種率70%までの短縮期間 (単位は月)	
		GDP 単独 Billion \$	Comprehensive (billion US \$)	GDP 単独 (¥)	Comprehensive (¥)	高所得国	世界
2021年4月	20億回	970	1940	97兆円	194兆円	4.5	10.2
	30億回	495	989	49.5兆円	98.9兆円	2.1	5.0
	40億回	270	540	27兆円	54兆円	1.2	2.9
2021年7月	20億回	636	1273	63.6兆円	127兆円	3.5	9.2
	30億回	288	576	28.8兆円	57.6兆円	1.4	4.3
	40億回	129	257	12.9兆円	25.7兆円	0.6	2.3

*Chickenpox data were not reported by all states between 1981 and 2003.



(Graphic) J. You/Science (Data) Centers for Disease Control and Prevention

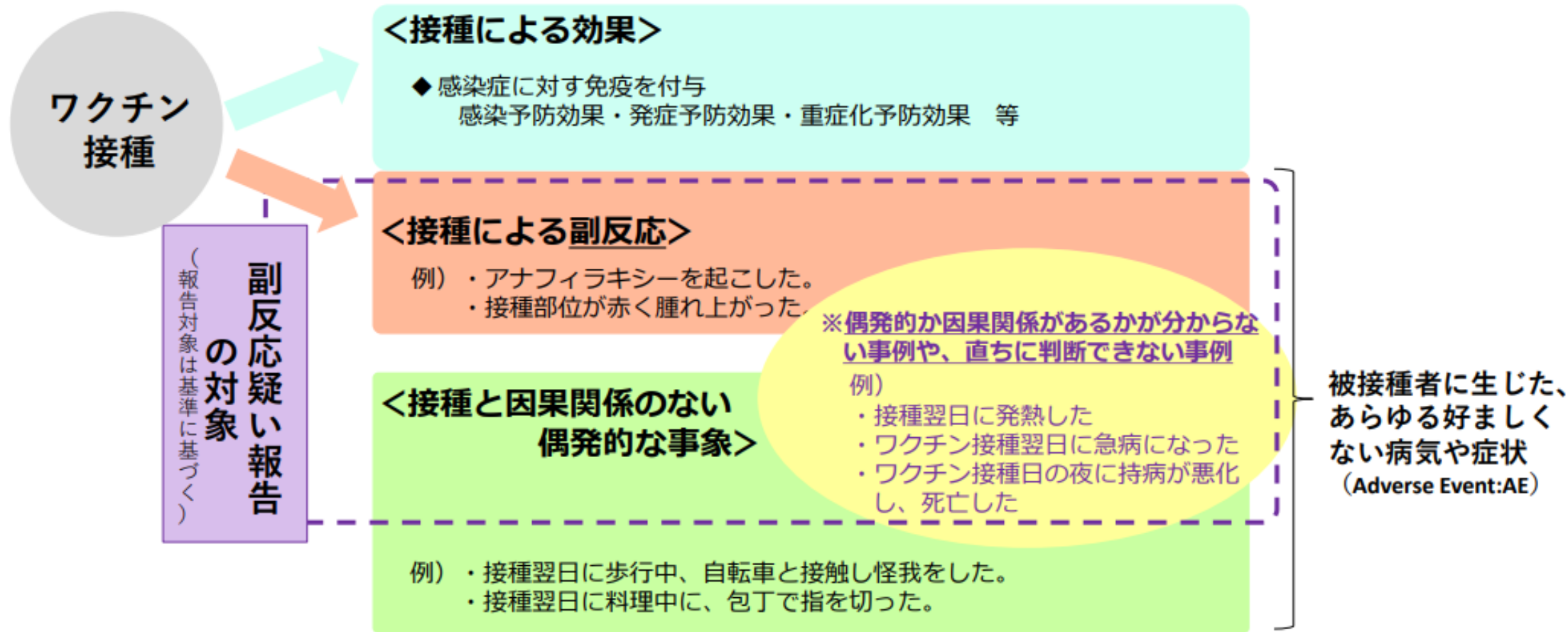
ワクチンの特徴

- ワクチンで予防できた疾患は自覚できないため、予防接種による効果は科学的に評価して、知識として理解する必要がある
- 一方で、予防のために健康な人に介入を行うため、接種後に生じた関連のない有害事象が副反応として評価される可能性もある
- 作為による過誤は、不作為による過誤よりも批判されやすい

<https://www.sciencemag.org/news/2017/04/here-s-visual-proof-why-vaccines-do-more-good-harm>

ワクチン接種後に生じる様々な事象について

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。



予防接種の適応

予防接種の必要性は、各個人の接種によって生じるメリットとデメリットの定量的評価バランスで決まる

メリット

デメリット

集団免疫効果

ワクチンの有効性が高い

疾病にかかりやすい

重篤になりやすい

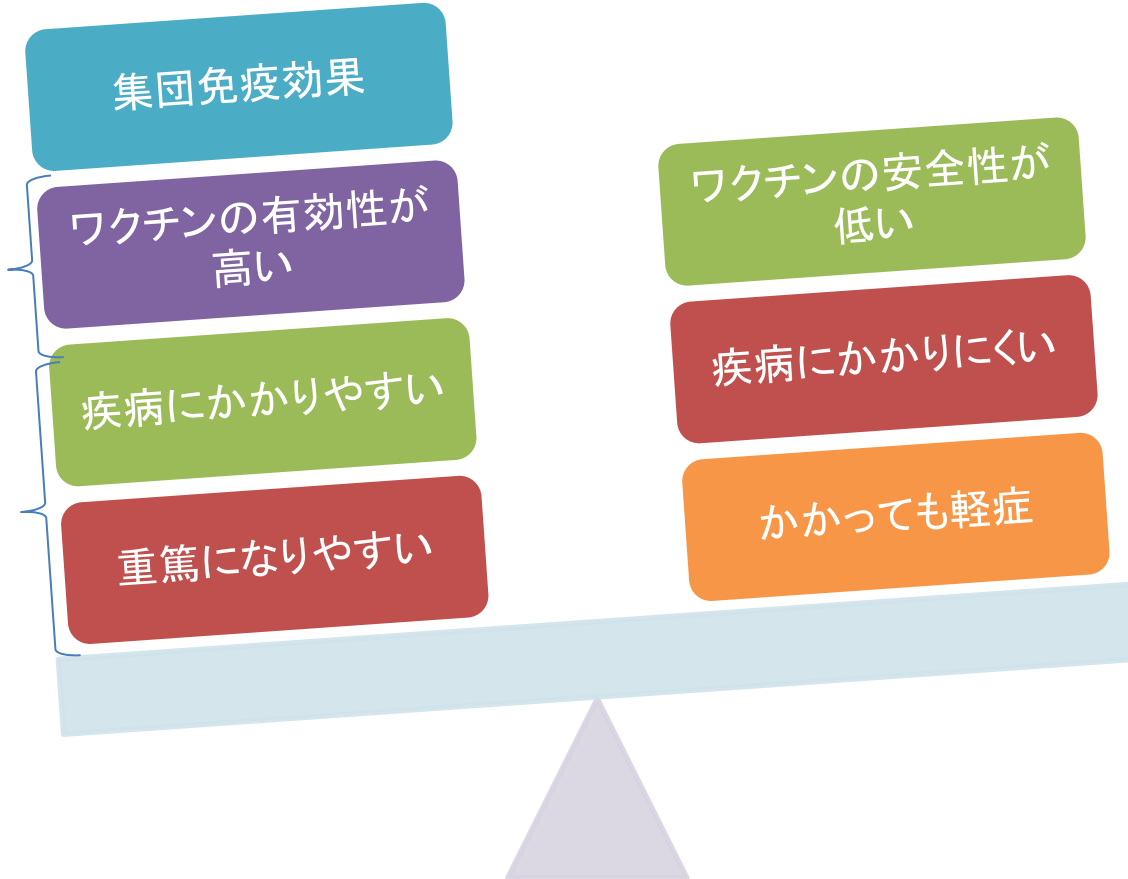
ワクチンの安全性が低い

疾病にかかりにくい

かかっても軽症

予防接種の有効性

疾病疫学
個人の健康状態

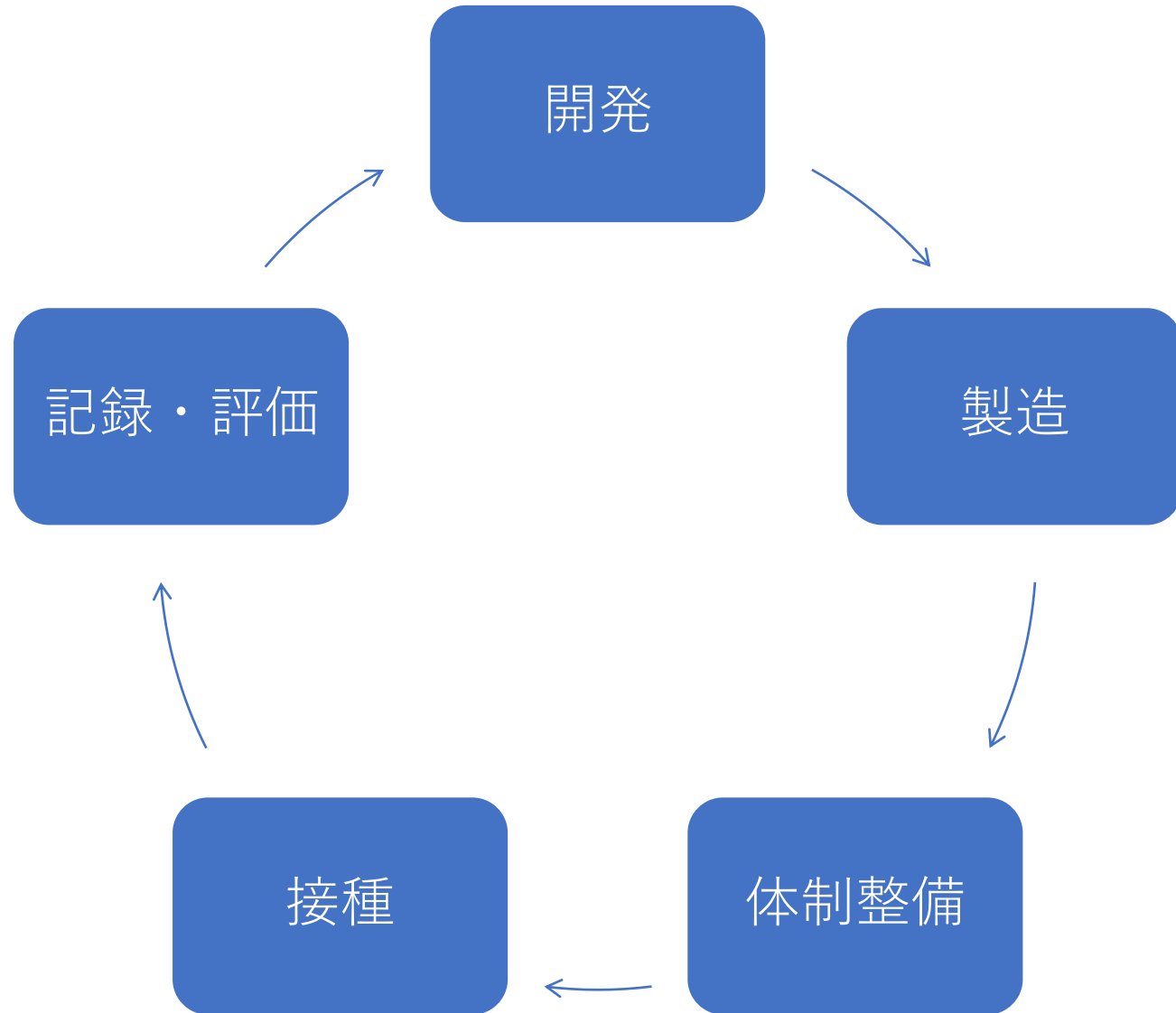


予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化 ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に 	<ul style="list-style-type: none"> ●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） ●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> ●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断 	<ul style="list-style-type: none"> ●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●義務規定から努力義務規定へ ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> ●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化 	<ul style="list-style-type: none"> ●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●一類疾病 = 努力義務あり、接種勧奨 ●二類疾病 = 努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> ●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応 	<ul style="list-style-type: none"> ●新たな臨時接種の創設 ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> ●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） ●予防接種基本計画の策定 ●副反応疑い報告制度の法定化
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加
平成28年 (2016)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●B型肝炎（A類）を追加
令和2年 (2020)	<ul style="list-style-type: none"> ●更なる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ●口夕を追加

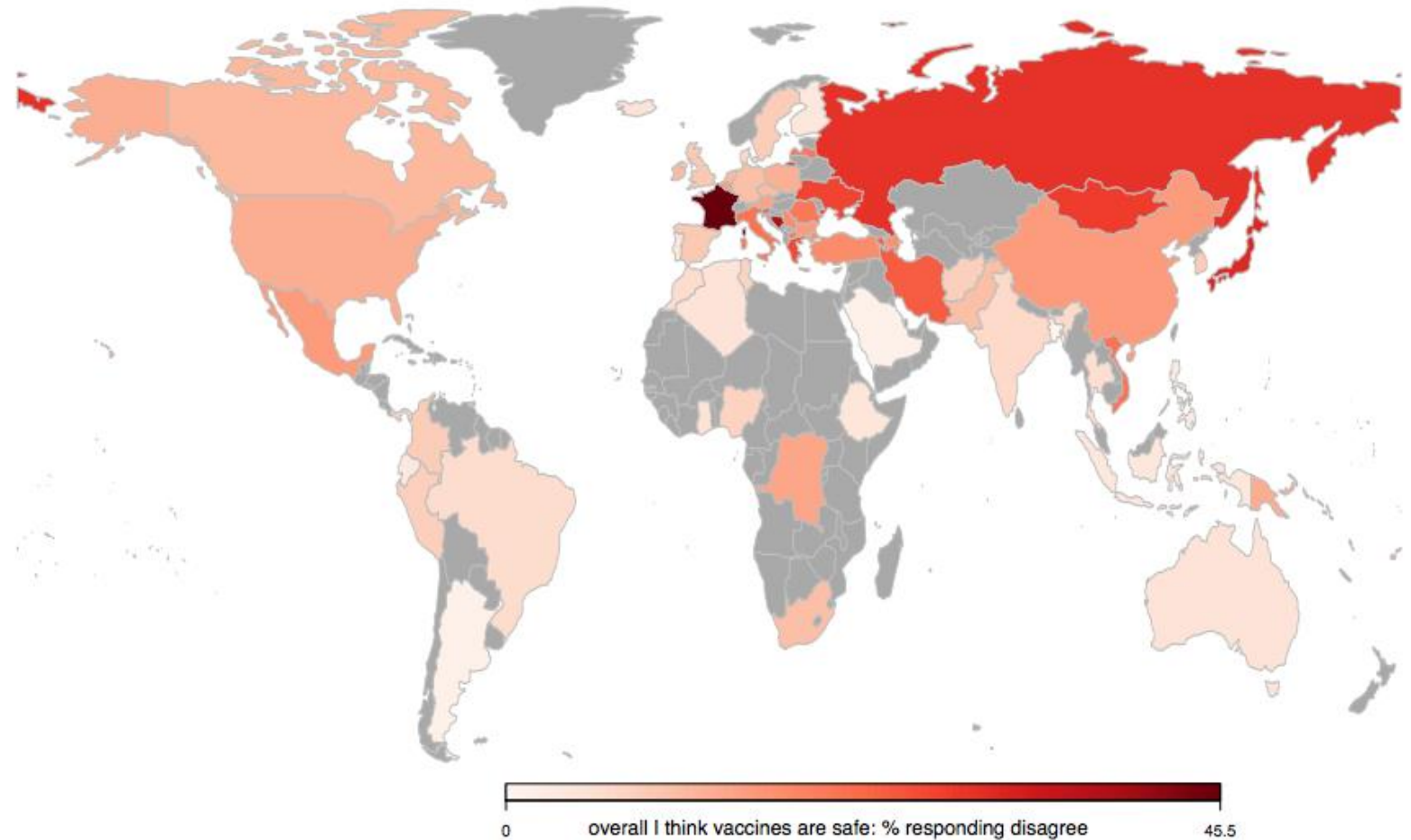
ワクチンの活用に必要なこと

ワクチンを有効活用するための循環



ワクチンに対する信頼度の違い

- 67か国、66000人の調査
- ワクチンは安全ではない回答
 - フランス41%
 - ボスニア・ヘルツェゴビナ36%
 - ロシア 28%
 - モンゴル27%
 - ギリシャ、日本、ウクライナ 25%



日米のワクチン開発及びプログラム導入時期

ワクチン	日本	米国
ジフテリア(プログラム導入)	1948	1940s
百日咳(プログラム導入)	1950	1940s
破傷風	1953(プログラム導入)	1924(開発)
ジフテリア・精製百日咳・破傷風混合	1981(プログラム導入)	1991(プログラム導入)
ポリオ (開発)	1960	1955
麻疹(開発)	1966	1963
B型肝炎(組換えワクチン)	1988	1986
水痘	1987	1995
2012年度 予防接種法改正により、 <u>2013年4月から定期接種に追加された3ワクチン</u>		
Hib(開発)	2007(輸入)	1988
HPV(開発)	2009(輸入)	2006
結合型肺炎球菌(開発)	2009(輸入)	2000

拡大予防接種プログラム(EPI)は1974年に設立、1977年に1990年までの6疾患(DPT、ポリオ、麻疹、結核)のワクチンを全ての子供に導入することを目標とした。1984年に3疾患(黄熱、B型肝炎、Hib)を追加

1992年東京訴訟（1972年提訴）

- 東京都高裁判決
- 「長く、伝染病の予防のため、予防接種の接種率を上げること
に施策の重点を置き、予防接種の副反応の問題にはそれほど注
意を払わなかったため、この義務を果たすことを怠った」
- 「国が、社会防衛の目的で、国民を強制ないし勧奨して接種を
受けるよう仕向けた以上、国としては被害を避けるための措置
を可能な限り尽くすべきであった」
- 「生命・健康の侵害という重大な法益侵害との対比からすると、
コストは人手の問題を理由に、厚生大臣がとってきた行動が正
当化されるということとはできない」

MMR（麻疹・ムンプス・風疹）ワクチン禍

- 1989年4月から定期接種である麻疹ワクチンに代替して希望者にMMRワクチンの接種を開始
- 阪大微研の薬事法違反及び無菌性髄膜炎発生頻度に関する調査のため1993年4月27日通知により当面見合わせ
 - 現在、OECD37カ国中、MMRワクチンを使用していない国は[日本のみ](#)
 - 2000年に承認申請されたMMRワクチンの輸入は審議継続中
 - 2005年の推計罹患者135.6万人、回収率37.3%の評価で2069人の入院例、2015-16年に359人のムンプス罹患による難聴例

1994年 予防接種法改正

- 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化されるとともに、給付設計の抜本的な見直しによる救済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設
- 対象疾患から痘瘡、コレラ、ワイル病、インフルエンザを削除
- 予防接種の対象疾患から、義務から努力義務（予防接種を受けるよう努めなければならない）へ
- 予防接種不相当者に関する規定を政令事項から法定化

2009年の新型インフルエンザパンデミックを契機にした予防接種制度の見直しに基づき、2013年に予防接種法が改正されるまでの約20年間で、新たに定期接種の追加ワクチンなし、開発力の低下

今年の春のニュース

- 第一三共 4種混合ワクチン「スクエアキッズ」の販売中止 損失補填で150億円サノフィに支払い
- DTP原液を製造する施設が老朽化に伴い、新施設でDTPの原液を製造した際に、百日咳ワクチンの試験製造で規格に入らなかった事項があり、製造プロセスが確立していないことが判明
- 国内治験を実施して開発中だった5種混合ワクチンの開発も断念

現在も基礎となる平時からの国内での開発力の低下、国際的な競争力の低下に影響
COVID-19ワクチン開発の遅延に大きく影響

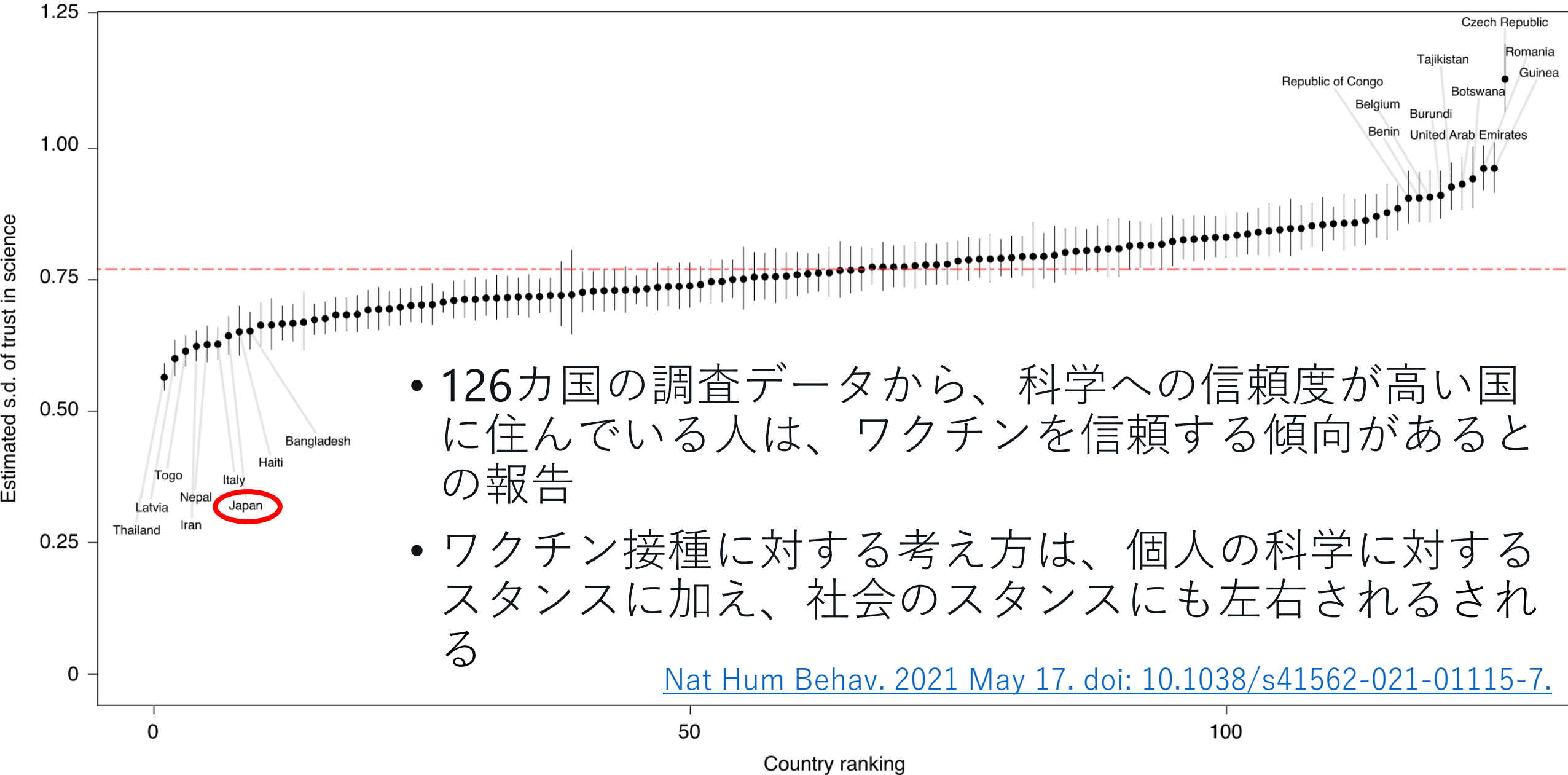
過去に定期接種の一時中止、積極的な勧奨の差し控えを行った公費助成のある予防接種1

- DTP: 百日咳ワクチンによるとされる脳症などの重篤な副反応発生の問題から1975年2月1日～同年4月にDTwPワクチンは一時中止。接種率低迷により、1979年には年間の届け出数が約13,000例、死亡者数が約20～30例に増加。1981年秋から精製DTaPワクチン導入へ。
- 経口ポリオ：接種後に脳症1例及び急性弛緩性麻痺1例が福岡県で続けて報告されたことから2000年6月7日～16日に一時見合わせ。
- 日本脳炎：因果関係が否定できない急性散在性脳脊髄炎の発生に対して2005年5月30日から細胞培養ワクチンが利用可能となった2010年4月まで積極的勧奨差し控え、海外輸入が急減し、海外での開発が進んだ（その後もADEMの報告は続く）。

過去に定期接種の一時中止、積極的な勧奨の差し控えを行った公費助成のある予防接種2

- Hib及び結合型肺炎球菌： Hibワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含む同時接種後の死亡報告が相次ぎ、2011年3月4日にワクチン接種緊急促進事業が一時中止。検討の結果、接種と一連の死亡との間に、2011年4月1日に接種が再開した。
- HPVワクチン： 「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が、HPVワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない」として、2013年6月14日から積極的勧奨を差し控え、現在に至る。
 - 積極的勧奨差し控えの影響を受けた13-26歳の日本人女性では、以前の接種率70%を維持した場合と比べて、将来、約2万5千人の子宮頸癌患者と5千人以上の死亡者が増加するとの豪州研究者の推計

サイエンスへの信頼性構築の必要性



科学に基づくメッセージとリーダーシップ

“The clear notion is if you’re eligible, if it’s available, get the vaccine.”



- 感染症拡大(**Pandemic**)と同様に、情報はより早く・広く拡散される(**Infodemic**)ため、公衆衛生対策に不利益となる誤情報に対しては、ウイルスの拡散と同様に、

リアルタイムの監視
正確な診断
迅速な対応

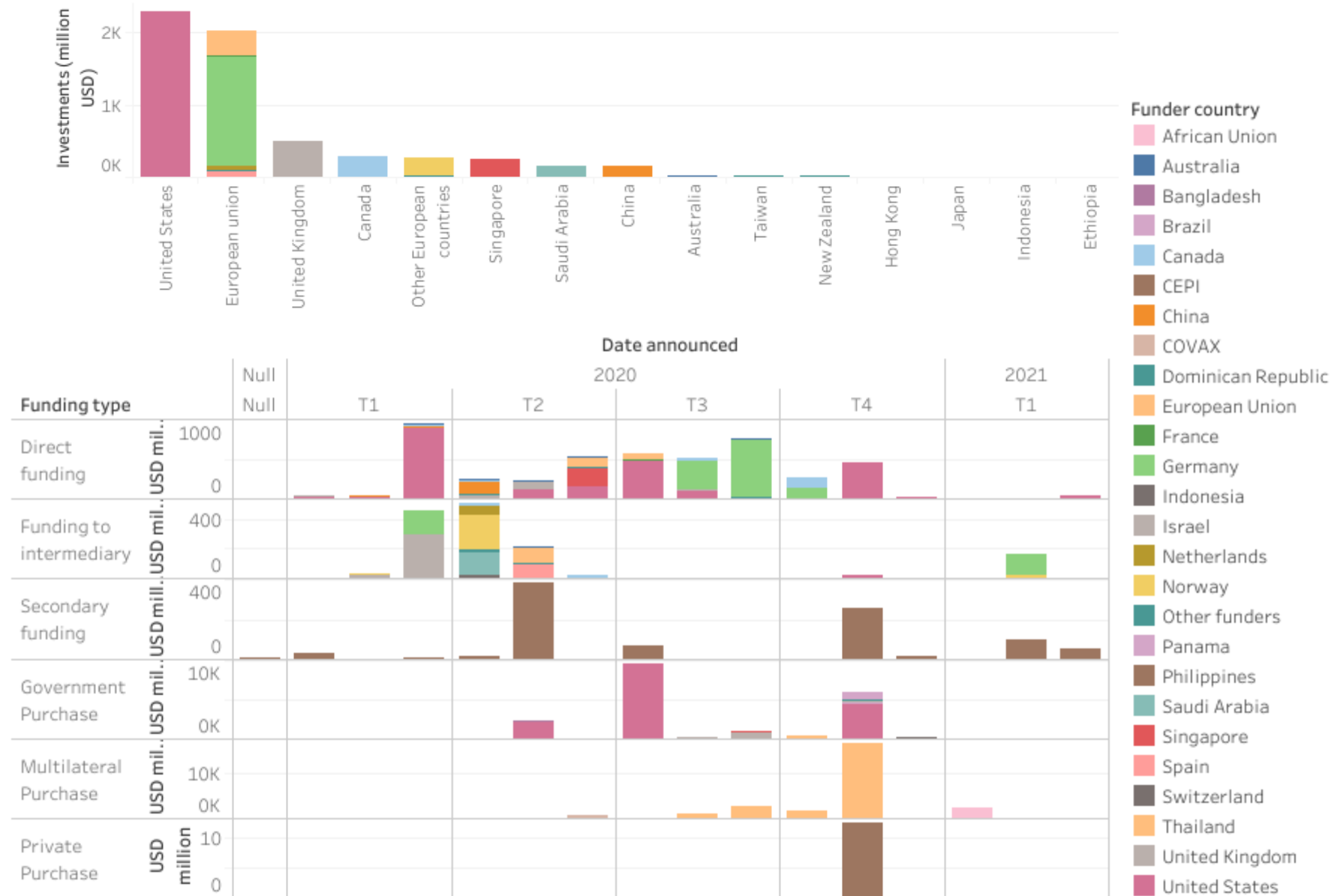
が必要

[N Engl J Med. 2021 May 12. doi: 10.1056/NEJMp2103798.](https://doi.org/10.1056/NEJMp2103798)

ワクチン開発への投資

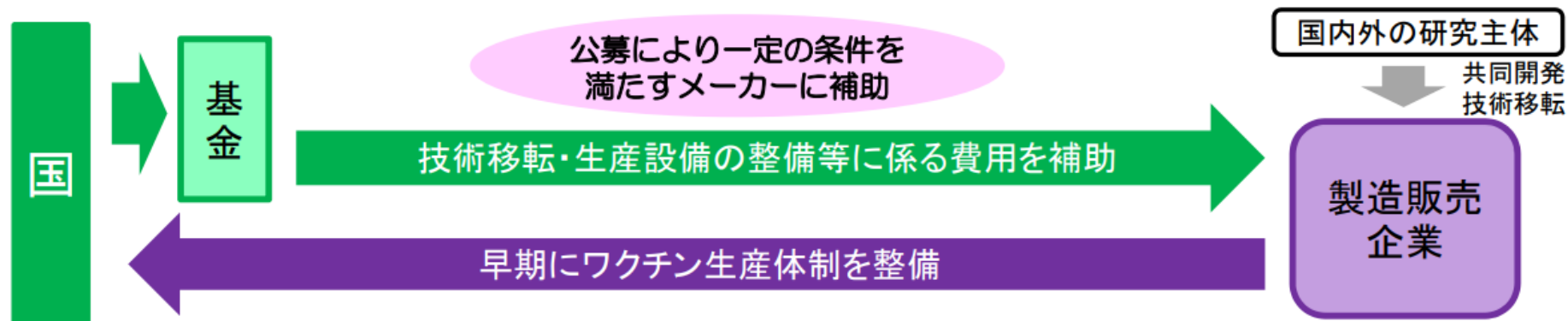
より早期に、より直接的な投資

- 米国の投資額は主に6社に22.89億ドル(約2500億円)、うち9.03億ドル(約981億円)は3月時点での直接の投資
- 日本の投資額は5/22にAMEDを通じて9件72億円、第2次補正予算成立後の8/7に6件約900億円



ワクチン生産体制等緊急整備事業の採択結果

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。
- 公募を行い、6事業者の事業を採択した。（令和2年8月7日）



事業者名	ワクチンタイプ	交付基準額
アストラゼネカ株式会社	ウイルスベクター (オックスフォード大学のシーズ、アデノウイルス)	162億3,274万円
アンジェス株式会社	DNA	93億8,030万円
KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子	60億8,800万円
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	223億 351万円
武田薬品工業株式会社	組換えタンパク (米Novavaxのシーズ)	301億3,641万円
第一三共株式会社	mRNA	60億3,000万円

※交付基準額は、申請のあった計画にかかる経費について採択した金額である。

国内企業の新型コロナワクチン実用化に向けた取組

(ワクチン生産体制等緊急整備基金)

金銭以外の部分でも長期的支援計画が必要

令和2年度第三次補正予算案: 1,200億円

国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産(大規模生産)体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促す。

国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、ワクチンの研究開発と並行して生産体制の整備を行うと共に、**実証的な研究(大規模臨床試験等)の支援を行う**ことで、生産における全過程を加速化して、国産のワクチン供給開始までの期間を短縮する。

【2次補正(1,377億円)】

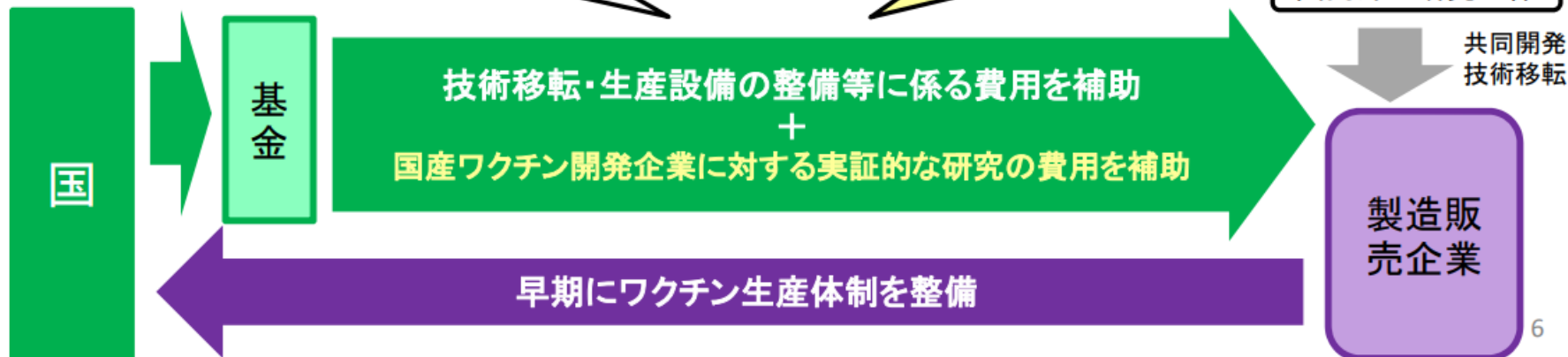
国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助。
(公募により6事業者を採択)

+

【3次補正(1,200億円)】

生産体制整備事業で採択した**国産ワクチン開発企業**について、**発症予防効果を評価する試験の実施費用を補助。**

国内外の研究主体



特例承認を行った事例

	特例承認日	審査期間	発動要件	審査で評価した臨床試験資料
レムデシビル (ギリアド・サイエンシズ/ コロナ治療薬)	2020.5.7	4日間	米国EUA	○ 日本を含めた国際共同第Ⅲ相試験（世界で1063例（国内15例）、プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験）により、プラセボ群と比較して、退院までに要する期間を4日間短縮する効果を確認（有意差あり）。
コミナティ (ファイザー/ コロナワクチン)	2021.2.14	59日間	米国EUA	○ 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（約4.4万例） ○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（160例） により、ワクチン有効率94.5%を確認したほか、日本人においても同等の免疫原性が得られていることを確認。
乳濁細胞培養 A型インフルエンザ HAワクチン (ノバルティス/ 新型インフルワクチン)	2010.1.20	76日間	ドイツの承認	○ 海外で行われた複数の第Ⅰ/Ⅱ相、第Ⅲ相試験（計数千例） ○ 2つの国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（計数百例）により、抗体保有率87.5~100%が確認され、インフルエンザウイルスで判明しているウイルス学的性質から、発症予防及び重症化予防効果が期待できると判断。
アレパンリックス (H1N1) 筋注 (GSK/ 新型インフルワクチン)	2010.1.20	97日間	カナダの承認	○ 海外で行われた複数の第Ⅰ相、第Ⅰ/Ⅱ相、第Ⅲ相試験（計数万例） ○ 3つの国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（計数百例）により、抗体保有率76~100%が確認され、インフルエンザウイルスで判明しているウイルス学的性質から、発症予防及び重症化予防効果が期待できると判断。

海外で4.4万人の臨床データに加えて、国内160例の臨床試験を完遂する必要性

日本における特別な承認制度について

制度名	特例承認	条件付き早期承認
制度の形態	承認制度の一部	同左
根拠法令	医薬品医療機器法第14条の3	医薬品医療機器法第14条第10項
どのような場合に適用されるか	<p>以下の①～③を満たす場合に適用可能。</p> <p>①国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある疾病の蔓延その他健康被害の拡大を防止するために必要であること</p> <p>②当該医薬品の使用以外に適切な方法がないこと</p> <p>③日本と同等の水準の薬事制度を有する国において流通がなされていること（要政令指定）</p>	<p>以下の全てを満たす場合に適応可能。</p> <p>① 生命に重大な影響がある等、適応疾患が重篤であること</p> <p>② 既存の治療法等がない等、医療上の有用性が高いこと</p> <p>③ 患者が少ない等の理由で、検証的臨床試験の実施が困難であるか、相当の期間を要すること</p> <p>④ 検証的臨床試験以外の試験成績により、一定の有効性、安全性が示されること</p>
許可等の権者	厚生労働大臣	同左
安全対策	通常の承認と同様、副作用報告等が必要	同左
通常の承認との相違点（特例、条件等）	<ul style="list-style-type: none"> 品質確保、信頼性にかかる調査、製造販売業、製造業の許可の免除 臨床試験成績、添付文書記載事項以外の申請資料は提出が猶予 ラベルの記載事項に関し、添付する文書等に邦文記載があれば英語記載のままでもよい 厚労大臣は、適用条件を満たさなくなった場合には、承認を取消することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 検証的臨床試験の成績を添付せずに、承認申請が可能 承認時に有効性・安全性情報に関する情報収集の条件を付与 承認後、厚生労働大臣が定めた期間内に、上記条件に基づいて収集した情報について評価を実施、条件の変更等を行う
過去の発動事例	<ul style="list-style-type: none"> 新型インフルエンザワクチン（2010年） レムデシビル（2020年5月7日） 新型コロナワクチン（ファイザー）（2021年2月14日） 	<p>令和2年9月1日施行 （従来の通知版「条件付き早期承認」においては、ロルラチニブの新規承認、キイトルーダの効能追加の一部等が対象となった）</p>

薬機法改正を含め緊急時の規制の在り方について議論がされる見通し

モデルナのCOVID-19ワクチン開発

2010年 設立

ジカウイルス、RSV、CMV、癌ワクチンの開発を手掛ける

国立アレルギー・感染症研究所と共同でCOVID-19ワクチンを開発

欧州から55.8億ドル、米国から45億ドルの資金提供

2020/1/13 SARS-CoV-2ウイルス遺伝子配列を中国がWHOと共有

2/25 臨床試験を登録

3/16 臨床第Ⅰ相試験、5/29臨床第Ⅱ相試験を開始

7/27 30,420人を対象とした臨床第3相試験を開始

12/18 米国で緊急使用の承認を取得

2021/1/21 武田製薬が200人に国内第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始

5/21 日本で特例承認を取得

パンデミック前から基礎となる研究技術への投資があり、緊急時には早期から、官民連携による規制及び財政面での将来を見据えた直接的な支援が実施された

次のパンデミックは起こるか？ではなく、いつ起こるか？

MAJOR EPIDEMIC THREATS SINCE 2000



INTERNATIONAL COLLABORATION EFFORTS TO FIGHT EPIDEMIC THREATS

GAVI

Gavi, the Vaccine Alliance, is an international organisation that was created in 2000 to improve access to new and underused vaccines for children living in the world's poorest countries.

GOARN

The Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN) is a technical collaboration of existing institutions and networks who pool human and technical resources for the rapid identification, confirmation and response to outbreaks of international importance.

IHR (2005)

The International Health Regulations (2005) or IHR (2005) are an international law which helps countries work together to save lives and livelihoods caused by the international spread of diseases and other health risks. The IHR (2005) aim to prevent, protect against, control and respond to the international spread of disease while avoiding unnecessary interference with international traffic and trade.

PIP Framework

The Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework brings together Member States, industry, other stakeholders and WHO to implement a global approach to pandemic influenza preparedness and response. Its key goals include:

- to improve and strengthen the sharing of influenza viruses with human pandemic potential; and
- to increase the access of developing countries to vaccines and other pandemic related supplies.

R&D Blueprint

R&D Blueprint is a global strategy and preparedness plan that allows the rapid activation of research and development activities during epidemics. Its aim is to fast-track the availability of effective tests, vaccines and medicines that can be used to save lives and avert large scale crises.

PIP Review

IHR Review

Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator

is a global collaboration to accelerate the development, production and equitable access to new COVID-19 diagnostics, therapeutics and vaccines.

ACT Accelerator

Major infectious threats in the 21st Century & collaboration mechanisms to fight against them

＜政府行動計画の記載＞

(4) 予防・まん延防止-2-1 研究開発 ① 国は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児への接種用量についても検討を行う。

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。
- 平成29年度末時点で8,500万人分のワクチン製造設備を整備済み。平成30年度末までに全国民分の製造設備を整備することを目指し、工場を建設した上、稼働のための必要な試験を行っている。



採択事業者名	基準額	ワクチン生産量 (生産後半年の量)	現状
一般財団法人 化学及血清療法研究所	42,182,177千円	5,700万人分以上 (4,000万人分は整備済。)	プロトタイプワクチン及びH5N1ワクチンが薬事承認取得
北里第一三共ワクチン株式会社	29,959,000千円	4,000万人分以上 (2,000万人分は整備済。)	H5N1ワクチンが薬事承認取得 プロトタイプワクチンが薬事申請予定
武田薬品工業株式会社	31,150,403千円	3,300万人分以上 (2,500万人分は整備済。)	プロトタイプワクチン及びH5N1ワクチンが薬事承認取得

※プロトタイプワクチンとは、パンデミックワクチンの迅速な開発・製造のため、ウイルスに応じて製造株の変更(H5N1以外の亜型への変更も含む)を想定した模擬ワクチン

新型インフルエンザワクチンの準備は進むも、想定された平時の活用には至っていない

今後のワクチンを巡る長期的展望

- 新型コロナウイルスワクチンはインフルエンザ同様に全年齢が接種対象者となり、定期的に追加接種を行うワクチンとなり、重症化予防を焦点とした対策に（自国での供給が長期的問題に）
- ワクチン開発技術に伴い様々なワクチンの開発に影響を与える
 - インフルエンザワクチン、マラリアワクチン、HIVワクチン、MERSワクチン等の感染症領域
 - 癌、アルツハイマー病、糖尿病、高血圧等に対するワクチン療法

ワクチンの開発技術が将来的に産業に及ぼす影響は非常に大きい

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
 一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として提言をまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- ・最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ・ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- ・輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- ・特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ・ワクチン製造設備投資のリスク
- ・シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ・ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- ・企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ④治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創業ベンチャーの育成<創業ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創業ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協力の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- ・国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

将来的なカネとモノ以外にも、社会的コンセンサスの形成、現在利用できるワクチンの活用等、現在できる周辺環境の改善と継続的な支援が重要

今回のお話のまとめ

- ワクチンは最も費用対効果が高い公衆衛生対策のツールである
- ワクチンのベネフィットとリスクは知識で理解する必要がある
- ワクチンの開発から実際の活用に至るまで長期的視点で科学的知見に基づき、政治的優先事項を明確にしたが平常時からの支援が必要
 - 長期的視点での計画と投資
 - 投資への適切なレビューとフィードバック
 - 科学に基づく予防接種施策の推進
 - 緊急時の柔軟な対応（速度、規模、規制）
 - 民間企業とのパートナーシップ
 - 明確で強力なリーダーシップ
 - 分かりやすい情報提供/フェイクニュース対策
 - リテラシーの底上げ・社会的総意の構築
 - 喉元過ぎても熱さを忘れないシステム作り