HGPI

Health and Global Policy Institute

「予防接種・ワクチン政策推進」プロジェクト

ワクチンの研究開発・生産体制の真の強化に向けた提言

日本医療政策機構（HGPI）

2022 年 4 月

目次

はじめに 1

日本医療政策機構とは 1

国際保健や国家におけるワクチンの位置づけについて 1

本提言の目的 2

エグゼクティブサマリー 3

1. ワクチンの研究開発・生産体制の強化 5

1-1. ワクチン研究開発・生産の真の司令塔機能の必要性とその体制の迅速な整備 5

1-2. 平時からのワクチン研究開発・生産エコシステムの国内体制の強化と国際連携の促進 7

2. ワクチンの臨床試験環境の整備 10

2-1. 平時からの国内の臨床試験環境の整備 10

2-2. 国外での臨床試験の実施に向けた平時からの体制整備 11

3. ワクチンの薬事制度の改革 12

3-1. 有事の緊急的な薬事制度の迅速な確立 12

3-2. 有事への備えとしての平時のワクチン研究開発・生産体制と薬事制度の連携 13

3-3. 審査承認機関の免責に関する平時からの制度の整備 13

謝辞 15

はじめに

■ 日本医療政策機構とは

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004 年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクであり、市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供することを目指している。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供し、グローバルな視点で社会にインパクトを与え、変革を促す原動力となるべく活動している。

■ 国際保健や国家におけるワクチンの位置づけについて

予防接種・ワクチンは、「医学史上最高の発明」と称され、とりわけ感染症対策としては、最も経済効率の高い対策の 1 つと考えられている。新型コロナウイルス感染症（COVID-19: Coronavirus Disease 2019）の流行下で、予防接種・ワクチンの価値が、国内外で再認識されている。特に、COVID-19 によって、国民の健康やこれまでの生活、社会経済活動が大きく阻害されたことで、国家の安全保障、特に憲法第二十五条に規定されている健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を守る健康安全保障（ヘルス・セキュリティー）として、ワクチンの研究開発・生産体制の整備を推進する動きが世界で見られている。国内での生産体制の確立は、国内でのワクチン接種に必要な提供量を確保するために重要であり、ワクチンによって防ぐことのできる疾患（VPD: Vaccine Preventable Disease）から国民の健康と安全、さらには社会経済活動を保障するために必要不可欠である。また、今後、日本国内や近隣諸国で新しい病原体や変異ウイルスが発生する可能性も考えられ、世界に先駆けて新しいワクチンの研究開発体制を整備することは、国家の安全保障上、重要な課題である。

また昨今、国際保健（グローバルヘルス）の文脈におけるワクチンの重要性に関する議論にも注目が集まっている。今回の世界的な感染拡大（パンデミック）が長期化している背景に、コロナウイルスが人獣共通のウイルスであることや、感染力が強いこと、ワクチンへのアクセスに格差が存在し地球規模での集団免疫の獲得が極めて困難なことなどにより、感染が世界各地で拡大し、ウイルス変異が生じやすいことが考えられる。こうした中で世界的には、国際協調主義のもと、COVID-19 に対する安全なワクチンを多国に調達する COVAX ファシリティが発足した。さらには、二国間などにおいてワクチンを融通する国際貢献の動きも進みつつある。こうした中で、ワクチンを「国際公共財（グローバル・パブリック・グッズ）」として取り扱う動きが活発化している。国際化（グローバリゼーション）が進んだ現在において、一カ国による対応が困難になる中で、予防接種・ワクチンの

果たす役割は極めて重要になっており、日本における研究開発・生産体制および薬事制度についても抜本的な対策が求められる。

■ 本提言の目的

コロナ禍において、世界各国でのワクチンの研究開発・生産体制の強化、薬事承認の迅速化などにより、新しいワクチンの実用化に要する期間は大幅に短縮された。国内でも、2020 年 6 月に公表された加速平行プランや、2021 年 6 月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」をはじめ、必要な体制の検討、整備が進んでいるが、適切なリーダーシップの下、各ステークホルダーが連携したワクチンの開発・生産体制の実現には至っておらず、本報告書を作成している時点では未だ国産ワクチンの承認には至っていない。パンデミック後の平時に必要な体制の整備を加速度的に進めることが難しいことは、過去の経験から明らかであり、喉元過ぎれば熱さを忘れるとならないよう、有事の今、危機意識を高くもち、成功事例を作ることが必要不可欠である。また、国際的には、2021 年 6 月に開催された先進国首脳会議（G7）において、新たな病原体の確認から 100 日間でワクチン、診断、治療薬の展開を目指す「100 Days Mission」が掲げられ、加盟国による取り組みが進められている。2023 年に G7 のホスト国となる日本は、この国際目標に対する日本の貢献を明確に示す必要がある。

本提言では、こうした国内外の動向を鑑み、COVID-19 や次のパンデミック時の、国家の安全保障と国際社会への日本の貢献の強化を念頭に、ワクチン研究開発・生産体制の構築の実現を目指して、危機感を共有する有志の専門家による議論を取りまとめる。また、有事のコロナ禍において早急な対応が求められる取り組みと、有事への備えや対策（プリペアドネス）を念頭におきながら平時から対応が求められる取り組みについて、「ワクチン研究開発・生産体制の強化」「臨床試験環境の整備」「ワクチンの薬事制度の改革」の 3 つの視点に論点を整理した。この提言を通じて、日本の予防接種・ワクチン政策が推進され、VPD から国民の健康と安全、さらには社会経済活動を守ることのできる体制の整備の構築のための議論が産官学民において広がり、具体的な対策が実践されることを求める。

なお、当機構では、予防接種・ワクチン政策 推進プロジェクトにおける 2020 年度の議論を基に、2021 年 6 月に「ライフコースアプローチに基づいた予防接種・ワクチン政策　5 つの視点と具体策」を公表した。本提言は、この 5 つの視点に沿って行った 2022 年度の取組みの 1 つである。

エグゼクティブサマリー

1　ワクチンの研究開発・生産体制の強化

1.1　ワクチン研究開発・生産の真の司令塔機能の必要性とその体制の迅速な整備

- 平時からの感染症対策や有事におけるワクチンの研究開発・生産の即応体制整備に向けた、司令塔を中心とした産官学の連携体制の強化
- リソースが逼迫する有事において、分野横断的な議論に基づいて、最も有望なワクチン候補にリソースを選択的に集中させる体制整備と、その際の透明性の向上
- 薬事制度や治験における司令塔の明確化と戦略的な治験環境の整備

1.2　平時からのワクチン研究開発・生産エコシステムの国内体制の強化と国際連携の促進

- 平時からのプロトタイプワクチンの開発・生産を通じた有事の即応体制の強化
- 現実的なデュアルユースに求められる条件の検討と、平時からの製造拠点の運用体制の整備
- 有望な基礎研究シーズを有するアカデミアへの支援強化による研究環境の改善
- 革新的な研究開発分野に取り組むベンチャー企業等への支援の強化
- 国内ワクチン産業の基盤を強化する、平時におけるワクチンの定期接種化の予見可能性の向上や有事における国家によるワクチンの買い上げなどのプル型インセンティブの強化
- 国際機関、各国政府、国際的なファンディング機関との連携の強化

2　ワクチンの臨床試験環境の整備

2.1　平時からの国内の臨床試験環境の強化

- 公的な大規模治験施設の整備等による質の高い治験の効率的な実施
- 円滑な国際共同臨床試験への参画に向けた、実施体制の国際基準への調和
- 小児をはじめとした特定の集団の治験の空洞化を防ぐ制度の構築
- 革新的な科学技術を評価するための治験の必要性や、その倫理性・安全性に対する国民の理解の醸成に資する情報発信の強化

2.2　国外での臨床試験の実施に向けた平時からの体制整備

- 外交的な枠組みなどを活用した感染症に対する国際的な協力体制の強化

- 国際的に調和された医薬品の臨床試験実施基準（GCP: Good Clinical Practice）や適正製造規範（GMP: Good Manufacturing Practice）に沿った運用体制の整備

3　ワクチンの薬事制度の改革

3.1　有事の緊急的な薬事制度の迅速な確立

- 国産ワクチンの日本版緊急使用許可の整備
- 国内緊急使用許可を得たワクチンの国外使用許可取得に向けた支援
- 特例承認や緊急使用許可後の安全性や有効性を継続的にモニタリングするシステムの構築

3.2　有事の備えとしての平時のワクチン研究開発・生産体制と薬事制度の連携

- 感染流行のない地域での代替エンドポイントを用いた薬事制度の検討
- 日本発の国際共同治験と複数国同時申請に向けた国外の規制当局との連携強化

3.3　平時からの審査承認機関の免責に関する制度の整備

- ワクチン接種のリスクとベネフィットに関する国民的議論に基づく免責制度の検討

政策提言

1. ワクチンの研究開発・生産体制の強化

1-1. ワクチン研究開発・生産の真の司令塔機能の必要性とその体制の迅速な整備

平時からの感染症対策や有事におけるワクチンの研究開発・生産の即応体制整備に向けた、司令塔を中心とした産官学の連携体制の強化

ワクチン研究開発・生産の「司令塔」に関する議論を進める際には、その目的や、司令塔に求められる機能を明確にしたうえで、それらに適した制度・体制を整備することが必要である。ワクチンの研究開発・生産には、各ステークホルダーの連携の促進や予算配分に加え、疫学調査、治験環境整備、薬事制度、原材料・資材の調達体制、ワクチン忌避への対策など、多岐にわたる要素が関係している。平時においては、ワクチンの研究開発・生産体制におけるあらゆる非効率に対応し、有事への備えや対策（プリペアドネス）も念頭に置いて、平時のワクチン産業の振興を促進することが期待される。有事における司令塔には、適切なリーダーシップの下で、これらの多岐にわたる要素に統合的に対応しながらヒト・モノ・カネを含む資源の戦略的配分や審査・承認等について、説明責任を果たしながら、迅速に意思決定をすることが求められる。

コロナ禍においていち早くワクチンの研究開発に成功した米国では、大統領の責任の下、平時と有事において疾病予防管理センター（CDC: Centers for Disease Control and Prevention）や生物医学先端研究開発機構（BARDA: Biomedical Advanced Research and Development Authority）、医薬食品安全局（FDA: Food and Drug Administration）などの複数組織がそれぞれの分野の司令塔として機能している。また、欧州においては、欧州疾病予防管理センター（ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control）や欧州保健緊急事態準備・対応局（HERA: European Health Emergency Preparedness and Response Authority）、欧州医薬品庁（EMA: European Medicines Agency）などが司令塔となっている。こうした海外の事例を参考にしながら、日本において、各領域における責任の所在や意思決定プロセスの明確化を進め、感染症対策およびワクチンの研究開発・生産を効率化することができるのか、慎重かつ迅速な議論が求められる。

リソースが逼迫する有事において、分野横断的な議論に基づいて、最も有望なワクチン候補にリソースを選択的に集中させる体制整備と、その際の透明性の向上

コロナ禍において、日本における米国の BARDA のようなワクチン研究開発・生産の司令塔の不在が顕在化し、戦略的に予算配分を行う体制の構築に向け、2022 年 3 月に先

進的研究開発戦略センター（SCARDA: Strategic Center of Biomedical Advanced Research and Development for Preparedness and Response）が設立した。コロナ禍での日米の対応を比較すると、COVID-19 の流行初期では、2020 年 6 月までに米国が約 1 兆円をワクチン含む医薬品の研究開発・生産に投資したのに対して、日本の 2020 年度の第二次補正予算成立までのワクチンの研究開発に対する投資額は約 1,000 億円であった。米国が法人税などを通して投資を回収している一方で、日本は開発されたワクチンを第 1 回、第 2 回接種に向けて数兆円規模で購入しており、投資能力の差が顕著に表れている。また、米国が mRNA に対して巨額の投資を行う中で、日本では、各研究者・企業が異なるモダリティを用いて研究開発を進めていた。ワクチンの開発には、生物学、免疫学、医学など多くの専門分野横断的な集合知が求められることを考慮し、米国などと比較して国家全体の予算規模が限られている中で、日本が目指すべき国際貢献について、関係組織の連携を強化し、ワクチンの研究開発・生産に関するあらゆる分野の横断的な議論に基づいて、戦略的な意思決定を行う体制を構築する必要がある。

予算配分の決定に分野横断的な議論が必要とされる一方で、公募要件の設定と公募の審査に要する期間の長さは、コロナ禍での日本のワクチン開発が遅れたことの一因と考えられ、より迅速な対応が求められる。有事においては、原材料・資材や人的リソースが逼迫することが予想され、予算を広く配分するのではなく、より有望なワクチン候補に戦略的な予算配分を行うことが必要である。その際、ワクチンの第 II 相、第 III 相の国際共同治験には 500-1,000 億円の莫大な費用が必要であり、公的支援の規模が莫大となることや、選択されなかった企業がワクチン事業から撤退する機運を高める可能性もあり、高い透明性を確保することが不可欠である。透明性を高める可能な範囲での議論の公開と説明責任の徹底が求められる。

薬事制度や治験における司令塔の明確化と戦略的な治験環境の整備

医薬品医療機器総合機構（PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）、厚生労働大臣、厚生労働省審査管理課、薬事・食品衛生審議会など、ワクチンに関わる組織が複数にまたがっている中で、有事の際に厚生労働大臣のリーダーシップの下、薬事制度に関する意思決定のプロセスや各担当を明確にしておく必要がある。コロナ禍において米国の FDA は、臨床試験を始めるにあたって求める非臨床試験結果の簡素化や、変異ウイルスを想定した代替エンドポイントの必要性を早期から予知し、臨床試験を進めた。こうした取り組みを日本で実現するためには、責任やリーダーシップの所在・各組織の役割の明確化と透明性の担保が必要である。

また、薬事制度のリーダーシップに基づいて、治験の安全性・倫理性を科学的に担保しながら、ワクチンの有効性をより効率的に審査する審査方法の活用が期待される。例えば、ワクチンの接種後作為的に感染させることで有効性を審査するヒトチャレンジ試験や、各相の治験プロトコールを柔軟に変更するアダプティブ・デザインなどの活用の必要性とその有効性評価の適切性、安全性・倫理性を科学的に検討し、その実践に向けて必要となる治験環境の整備や、各ステークホルダーの連携の強化が求められる。

1-2. 平時からのワクチン研究開発・生産エコシステムの国内体制の強化と国際連携の促進

平時からのプロトタイプワクチンの開発・生産を通じた有事の即応体制の強化

前述の「100 Days Mission」では、パンデミックが起こる前から、パンデミックを起こしうる病原体を想定し、複数のプロトタイプワクチンの第 II 相治験までの承認を進めておき、有事の即応体制の強化を目指している。日本におけるパンデミックに対する経済および健康安全保障の強化とともに、国際的なパンデミック対策への貢献に向けて、国内のステークホルダーが連携し、今後パンデミックを起こしうる病原体の想定を進め、プロトタイプワクチンの開発を進めておくことが求められる。

実現可能性の高いデュアルユース工場の検討と、平時からの製造拠点の運用体制の整備

コロナ禍においては、プッシュ型インセンティブとして製造拠点の整備に対する公的な支援が提供され、拠点の整備が促進された。また、過去のパンデミック時に整備された製造工場も活用され、国内での生産を加速するために大きく寄与した。一方で、過去に整備された工場の一部は、次のパンデミックまで運用されることが少ないことは、非効率であるばかりか、有事に迅速に稼働させることの障害となりうる。平時からワクチン製造拠点として、PDCA サイクルを回しながら活用していくことで、平時のワクチン生産に寄与しながら、有事の際により迅速な稼働につなげる必要がある。

製造拠点については、平時はバイオ医薬品等、有事はワクチンの生産を行うデュアルユースの実装が検討されているが、バイオ医薬品とワクチン、さらにはワクチン同士であってもモダリティが異なれば必要とされる設備は大きく異なり、具体的にどのようなデュアルユースが実現可能であるか、議論を深める必要がある。各モダリティの適正な工場数を戦略的に検討したうえで生産工場を整備し、同じモダリティの複数の感染症に対するワクチンを各工場で生産することは一案と考えられる。

有望な基礎研究シーズを有するアカデミアへの支援強化による研究環境の改善

ワクチンの開発を促進するためには、開発の基盤となる裾野の広い関連分野における基礎研究が必要不可欠である。国際的な科学・学術研究力の指標となる日本の国際的な論文シェアや被引用数上位 10%の論文数を過去 15 年間にわたって振り返ると、日本の研究力の国際的な位置づけが危ぶまれていることは明らかである。ワクチンの開発の基盤となる基礎研究の推進は、長期的な国内の研究開発力を高めるために、喫緊の課題である。

現在の国内のアカデミアの研究環境は、諸外国と比較して、担当する業務の内容やその量、そして研究に用いることのできる予算・収入などが極めて乏しくなっている。キャリアパスなどの観点において、こうした環境は日本の科学力の低下だけでなく、アカデミアへの進学率の低下やそこからの起業家の育成への阻害要因となっている可能性がある。ワクチンの研究開発の促進に向けて、感染症やワクチン分野をはじめ、アカデミアを取り巻く環境の改善が必要である。

革新的な研究開発分野に取り組むベンチャー企業等への支援の強化

創薬バイオベンチャーの育成には、ヘルスケア分野のベンチャーキャピタル（VC: Venture Capital）や投資家の発展が必要である。公的な支援には限界があるため VC や投資家と連携し、バイオベンチャーの発展を推進することが重要である。また、革新的なワクチンの開発を行うベンチャー企業と製薬企業とのマッチングを促進することで、シーズの実用化の支援を強化する必要がある。

国内ワクチン事業の持続可能性を担保する、平時におけるワクチンの定期接種化の予見可能性の向上や有事における国家によるワクチンの買い上げなどのプル型インセンティブの強化

ワクチンの開発から実用化のための生産には莫大な投資が必要となる。一方で、新しいワクチンの承認の条件が不明確であり、承認された際にも定期接種や任意接種など対象となる区分によって接種対象者が大きく変わることにより、企業が得られる投資へのリターンの予見可能性は低く、ワクチン産業の振興の阻害要因となっている。これに対し、有事においては、国家の安全保障として、一定の開発段階でシーズを国が買い上げることが検討されており、開発を担当する民間セクターにとって大きなインセンティブとなると考えられる。また、平時においては、予防接種法上での定期接種化の予見可能性が低く、平時のワクチン開発のディスインセンティブとなっている。平時からのワクチン開発を促進するために、定期接種化の基準や定期接種化を議論するプロセスの明確化が求められる。

このようなプル型インセンティブを検討するにあたって、ワクチン開発による公衆衛生上のベネフィットやワクチンの開発・生産を担う民間セクターの経営的観点等を鑑みた価格設定についても検討が必要である。

国際機関、各国政府、国際的なファンディング機関との連携強化

グローバルなワクチンの研究開発・生産体制を構築するためには、病原体の輸入や感染流行地域での治験の実施に向けたグローバルな医薬品開発業務受託機関（CRO: Clinical Research Organization）や医薬品製造受託機関（CMO: Contract Manufacturing Organization）、各国の規制当局や政府、国際機関や国際的なファンディング機関等との連携の強化が必要である。特に、医薬品やワクチンなどの研究開発・生産を支援するためのグローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund: Global Health Innovative Technology Fund）や感染症流行対策イノベーション連合（CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）といった国際的なファンディング機関や国際機関による取り組みとの積極的な連携が必要である。日本政府からも資金を拠出している枠組みの効果的な活用や還元には、改善の余地がある。例えば、2022 年 1 月までに CEPI の資金援助対象として採択している日本の研究事業は 1 件となっている。国際的な取り組みへの資金拠出を通じた貢献にとどまらず、科学技術先進国として、こうした取り組みを効果的に活用した研究開発・生産面での貢献を高めるためには、国内の研究開発に携わる各ステークホルダーが国際的な視座を持ち、国外の事業へより積極的に参加することが必要である。また、国内の研究開発体制への公的な投資を強化し、国際的な日本の研究開発力・生産力を高めることは、日本の国際貢献を高めるだけでなく、国際的な基金等を通した資金の循環を生むことによって、国内の雇用の創出や体制のさらなる強化にもつながると考えられる。

2. ワクチンの臨床試験環境の整備

2-1. 平時からの国内の臨床試験環境の整備

公的な大規模治験施設の整備等による、質の高い治験の効率的な実施

1997 年に施行された改正薬事法の中で医薬品の治験に関する GCP の法制化やそれに伴う省令の制定により、治験を取り巻く科学的妥当性や倫理性が改善された一方で、基準の引き上げに対応できない国内の治験実施施設が多く存在し、国外での治験実施割合が増加している。国内治験の活性化に向けた多くの取組みがなされているが、国内の治験環境には、改善の余地がある。近年の国内治験は、諸外国と比較して、質は高いものの多くのコストおよび時間を要する。施設あたりの症例集積スピードが遅く必要な症例数を確保するために多くの施設で実施する必要があることや、治験の実施に携わる多様なステークホルダー（医療提供者、製薬会社、治験コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）、治験施設支援機関（SMO: Site Management Organization）、CRO など）の連携の非効率などが課題となっている。こうした課題に対し、高い質を維持しながら実施体制を効率化し、コスト、スピードを改善するために、効率的に症例数を集積することができる大規模な公的治験施設を整備することが必要である。

スムーズな国際共同臨床試験への参加に向けた、臨床試験実施体制の国際基準への調和

海外ではアカデミア発のワクチン開発も活発に取組まれており、こういった開発主体の実施するワクチンの国際共同臨床試験に参加することも、日本のワクチンの臨床試験環境の整備に資すると考えられる。諸外国では、医薬品規制調和国際会議（ICH: International Conference on Harmonisation）による GCP に沿って、スポンサーが複数施設での臨床試験の計画等を一括して管理するのに対し、日本において、2017 年に制定された臨床研究法では、スポンサーという概念がなく、各臨床試験実施施設の責任者（インベスティゲーター）が施設ごとに管理をする体制となっており、非効率である。同法の改正を含め、国際共同臨床試験への参加も視野にいれた、体制の見直しが必要である。

小児をはじめとした特定の集団の治験の空洞化を防ぐ制度の構築

小児分野や希少疾患分野に代表されるような治験が進みづらい領域が存在する。米国において、成人の第 II 相試験を実施する際、小児の治験のデザインを提出することを義務付ける Pediatric Study Plans のような枠組みを導入し、小児が取り残されることない制度が必要である。また、小児に限らず、特定の年代や条件下の人々が不必要に取り残

されることなく集団免疫の獲得を促進する、治験の実施に関する制度の構築が必要である。

革新的な科学技術を評価するための治験の必要性や、その倫理性・安全性に対する国民の理解を促進する情報発信の強化

国内での施設あたりの症例集積スピードが遅いことの原因として、国民の治験参画に対する理解不足が考えられる。また、ワクチン分野では、ワクチン忌避の問題も合わせて、国民のワクチンの臨床試験への参画の障壁となっている可能性がある。国民を支える医療イノベーションのために臨床試験が必要であることや、その倫理性、科学的安全性などについて、国民の理解を醸成することが必要である。

2-2. 国外での臨床試験の実施に向けた平時からの体制整備

外交的な枠組みを活用した感染症に対する国際的な協力体制の強化

1997 年の GCP の基準の制定に伴い、国内の医薬品産業全体として、国外での治験の実施が増加傾向にあった。ワクチン産業においても、国外での治験の実施に向けて積極的にグローバルなネットワークを拡大する必要がある。感染症の流行地域で治験を実施する必要があるワクチンの研究開発を促進するためには、世界各地の感染症の流行状況のモニタリングと、流行地域の臨床試験実施施設や治験支援企業等との迅速な連携を行う枠組みの構築が必要である。ASEAN 感染症対策センター（ASEAN Centre for Public Health Emergencies and Emerging Diseases）の設立に加えて、日本、米国、オーストラリア、インドの 4 か国でつくる連携・協力の枠組みである QUAD をはじめとした外交的枠組みも活用しながらこうした連携基盤を拡大することが期待される。

国際的に調和された GCP や GMP に沿った運用体制の整備

国際共同治験のスムーズな実施にあたり、実際に国外でのワクチンの治験を行う際には、国際的な調和された治験実施に関する基準である GCP や、生産体制に関する基準である GMP に基づいた各国の治験実施施設や生産工場の運用の強化が必要である。

3. ワクチンの薬事制度の改革

3-1. 有事の緊急的な薬事制度の迅速な確立

国産ワクチンの日本版緊急使用許可の整備

COVID-19 に対していち早くワクチンの接種を開始した国々では、米国の緊急使用許可（EUA: Emergency Use Authorization）や欧州における条件付き販売承認（CMA: Conditional Marketing Authorisation）のように、緊急時に通常の薬事承認とは異なる基準で使用を許可する制度が整備されている。一方で日本における特例承認制度は、FDA などの国外規制当局での承認が条件となっており、国内のイノベーションに対する緊急使用許可あるいは緊急承認の制度は未整備であり、迅速な法制化が必要である。そのためには、感染症予防という社会防衛のために多くの健常者に接種を行うことを踏まえ、平時の薬事制度が有効性・安全性ともに高い水準を求めるのに対し、有事には、安全性の水準をできる限り保ちながら、有効性の水準を緩和し、既知または潜在的ベネフィットが、既知または潜在的リスクを上回るかどうか、総合的判断が求められる。そのため、有事の緊急承認制度の法制化に向けて、期限付きの一時的な承認であることを明確にしたうえで、平時とは異なるリスクとベネフィットの総合判断基準とすることについて、国民的な合意形成を進める必要がある。国民的な合意が得られなければ、緊急時の特例承認制度を整備しても、実際に接種を希望する国民の割合が少なくなるなど、国民のワクチン忌避を助長する可能性もあり、制度に定着に向けた慎重な取り組みが求められる。現在も本制度に関する議論が続いており、今後の議論の動向や法改正に注目が集まっている。

国内緊急使用許可を得たワクチンの国外使用許可取得に向けた支援

国内の緊急使用許可制度の整備とともに、国内で使用が許可されたワクチンを他国へ分配し、パンデミック対策における日本の国際貢献を強化することが期待される。そのためには、有事におけるワクチンの緊急使用許可を国際的に推奨する、世界保健機関（WHO: World Health Organization）の緊急使用リスト（EUL: Emergency Use List）、事前認証（PQ: Prequalification）を取得することが望ましく、こうした国際的な評価を受けるプロセスにおいて、公的な支援を検討することが必要である。

特例承認や緊急使用許可後の安全性や有効性を継続的にモニタリングするシステムの構築

緊急時の承認に際しては、承認後に迅速かつ継続的に安全性、有効性を評価し、エビデンスに基づいて、承認の停止等を検討することができる体制の構築が必要不可欠である。こうした体制を承認の際に早急に整備することを、緊急時の承認制度の中に位

置づけることが求められる。また、副反応に対する補償や重篤な副反応に対する科学的な検証制度を整備することも、緊急承認制度の実用化に向けて検討すべきである。

3-2. 有事への備えとしての平時のワクチン研究開発・生産体制と薬事制度の連携

感染流行のない地域での代替エンドポイントを用いた薬事制度の検討

大規模な第 III 相試験は安定した感染症の流行がなければ実施できないため、大規模な臨床試験なくして、有効性、安全性の評価を可能にするレギュラトリーサイエンスの発展が期待される。ワクチンをはじめ医薬品には、有事に限らず常に一定のリスクが存在する。こうしたリスクを最小限に抑える厳格な評価方法をどこまで科学的に効率化することが可能なのか、平時から検討を続け、レギュラトリーサイエンスの発展をより迅速に薬事制度に組み込んでいく必要がある。また、特に、臨床試験のデザインに関して、実薬（既承認ワクチン）対照の非劣勢試験やアダプティブ・デザイン、中間解析等臨床評価手法、免疫原生の指標（中和抗体価）をエンドポイントとする試験などについても、日本が国際薬事規制当局連携組織（ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）や WHO における、調和や調整に対して、よりダイナミックに関与、貢献していくことが期待される。

日本発の国際共同治験と複数国同時申請に向けた国外の規制当局間との連携の強化

各国の薬事規制が統一されておらず、海外での承認を得るためには、承認申請を行う各国での治験の実施などのためにより多くの投資が必要とされる。ワクチンに限らない医薬品において、2017 年度に日本で承認された医薬品のうち、国際共同治験を実施した品目は 39.4%であるのに対し、アジア共同治験を実施した品目は 6.73%にとどまっており、アジアのような経済圏または公衆衛生圏における、さらなる規制当局間での連携の強化が期待される。

また、国際共同治験等によって国外で得られたデータを、国内の承認審査においてどのように扱うかについて、各国の規制当局と連携しながら、引き続き検討していく必要がある。例えば、国外での治験データにおける、治験参加者の人種やその他特徴、またその他の治験実施時の条件を考慮し、国内承認に向けて、国内での追加的な治験の必要性や、治験の目的を明確にしたうえでの簡略化等が考えられる。

3-3. 審査承認機関の免責に関する平時からの制度の整備

ワクチン接種のリスクとベネフィットに関する国民的議論に基づく免責制度の検討

有効性・安全性を科学的に迅速に評価する薬事制度の検討を進めるにあたり、規制当局や公衆衛生当局等の審査・承認を担当する組織、開発を行う企業、接種を行う医療

提供者の免責事項の整理が必要である。特に、我が国のワクチン行政は、昨今の HPV ワクチンの副反応に関する訴訟等、過去の訴訟の影響を大きく受けている。ワクチンの承認審査は訴訟リスクが高く、承認を担当する組織は極めて慎重にならざるをえない。科学的に十分な安全性、有効性が確認された場合でも、重大な有害事象や副反応は起こりうることを踏まえ、ワクチンの公衆衛生上のベネフィットとリスクに関する国民的議論に基づいて、審査承認機関、企業、医療従事者の免責に関する制度を整理することが求められる。

謝辞

本政策提言の作成にあたり、2020 年度初旬より、産官学民の多くの方からご意見を頂戴いたしました。特に本提言の取りまとめにあたり、ワクチンの研究開発・生産体制について専門的な見地からご助言をくださり、本政策提言の趣旨にもご賛同くださったワーキンググループ 5「ワクチンの研究開発・生産体制」のメンバーの皆様に感謝を申し上げます。

ワーキンググループ 5「ワクチンの研究開発・生産体制」メンバー（敬称略、五十音順）

ワーキンググループメンバー

- **石井 健**（東京大学 医科学研究所 ワクチン科学分野 教授／同研究所 国際ワクチンデザインセンター センター長）
- **今川 昌之**（一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長／武田薬品工業株式会社 グローバルワクチンビジネスユニット日本ワクチン事業部 事業部長（兼務）日本メディカル・渉外統括部長）
- **笠貫 宏**（早稲田大学 特命教授／早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問）
- **園田 憲悟**（KM バイオロジクス株式会社 研究開発本部製品開発部 部長）
- **長谷川 秀樹**（国立感染症研究所 インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター長）
- **松浦 善治**（大阪大学感染症総合教育研究拠点（CiDER）拠点長）
- **松本 慎次**（欧州製薬団体連合会（EFPIA）日本支部 ワクチン部会長）
- **宮入 烈**（浜松医科大学小児科学講座 教授）
- **山岸 義晃**（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任准教授）

オブザーバー

- **荒木 康弘**（医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部長）

スペシャル・アドバイザー

- **武見 敬三**（参議院議員／ワクチンを活用して疾病の予防、罹患率の減少を目指し、国民の健康増進を推進する議員の会（ワクチン予防議連） 会長）
- **古屋 範子**（衆議院議員／ワクチンを活用して疾病の予防、罹患率の減少を目指し、国民の健康増進を推進する議員の会（ワクチン予防議連） 会長代理／衆議院 経済産業委員長）

寄附・助成の受領に関する指針

日本医療政策機構は、非営利・独立・超党派の民間シンクタンクとして、 寄附・助成の受領に関する下記の指針に則り活動しています。

ミッションへの賛同

日本医療政策機構は「フェアで健やかな社会を実現するために、新しい アイデアや価値観を提供し、グローバルな視点で社会にインパクトを与 え、変革を促す原動力となる」ことをミッションとしています。当機構 の活動は、このミッションに賛同していただける団体・個人からのご支 援で支えられています。

政治的独立性

当機構は、政府から独立した民間の非営利活動法人です。 また当機構は、政党その他、政治活動を主目的とする団体からはご支援をいただきません。

事業の計画・実施の独立性

当機構は、多様な関係者から幅広い意見を収集した上で、事業の方向性 や内容を独自に決定します。ご支援者の意見を求めることがありますが、 それらのご意見を活動に反映するか否かは、当機構が主体的に判断します。

資金源の多様性

当機構は、独立性を担保すべく、事業運営に必要な資金を、多様な財団、 企業、個人等から幅広く調達します。また、各部門ないし個別事業の活動のための資金を、複数の提供元から調達することを原則とします。

販売促進活動等の排除

当機構は、ご支援者の製品・サービス等の販売促進、または認知度やイメージの向上を主目的とする活動は行いません。
書面による同意以上を遵守するため、当機構は、ご支援いただく団体には、上記の趣旨に書面をもってご同意いただきます。

本提言は、日本医療政策機構予防接種・ワクチン政策 推進プロジェクトが2021年度に開催した、ワーキンググループ会合や、有識者へのヒアリングを基に、チャタムハウスルールの下、2022年3月31日時点までの議論や関連政策の動向等を踏まえて取りまとめたものです。

協賛（五十音順）
アストラゼネカ株式会社
サノフィ株式会社
武田薬品工業株式会社
ファイザー株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社

お問い合わせ先：
日本医療政策機構 予防接種・ワクチン政策 推進プロジェクト（順不同）
坂内 駿紘（日本医療政策機構 アソシエイト）
菅原 丈二（日本医療政策機構 マネージャー）
河野 結（日本医療政策機構 アソシエイト）

本提言の著作権は、日本医療政策機構が保有します。

特定非営利活動法人 日本医療政策機構
〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-9-2
大手町フィナンシャルシティ グランキューブ 3 階
グローバルビジネスハブ東京
TEL: 03-4243-7156 FAX: 03-4243-7378
Info: info@hgpi.org
Website: https://www.hgpi.org/

Health and Global Policy Institute (HGPI)
Grand Cube 3F, Otemachi Financial City,
Global Business Hub Tokyo
1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo
100-0004 JAPAN
TEL: +81-3-4243-7156 FAX: +81-3-4243-7378
Info: info@hgpi.org
Website: https://www.hgpi.org/en/