



新型コロナウイルスワクチンの早期実現・
安定的な予防接種体制実現に向けて

2020年9月1日

日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会 ワクチン実務委員会

はじめに

2020年6月17日に日本製薬工業協会より「感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言」が発信された。当提言は新型コロナウイルス感染症の全世界的な拡がりを受け、研究開発型製薬企業が治療薬やワクチンの創製、医薬品の安定供給という使命を強く意識し、今般のパンデミックの収束に向けた取り組みに留まらず、今後の未知なる感染症に対する備えを整えていく上での課題を克服するための提言をまとめたものである。

他方、目の前の新型コロナウイルス感染症の早期収束と経済回復にあたってはワクチンを迅速に創出し、安定的に供給することが極めて重要である。厚生労働省からは、新型コロナウイルスワクチンの早期実現に向けた「加速並行プラン」が公表され、政府が基礎研究から薬事承認、生産までの全工程での加速化や生産能力の拡充を公的に支援することが示された。一例として、令和2年度第2次補正予算で設置する基金を活用したワクチン生産体制等緊急整備事業の支援がこの8月7日に決定され、有望なワクチンシーズを有する海外企業からの技術移管を含めて、新型コロナウイルスワクチンの実生産（大規模生産）体制を日本国内に早期に構築する取り組みが開始されている。また、日本政府が複数の海外企業と新型コロナウイルスワクチンの国内供給について協議していることも報道されている。

このような日本政府からの支援の下で、各社が鋭意努力しているところではあるが、新型コロナウイルス感染症の全世界的な拡がりが増大される中で、前例のないスピード及び規模でのワクチン実用化が求められるがための課題が浮かび上がってきている。そこで、本書では、日本製薬工業協会の中でワクチンに関する諸課題を取り扱うバイオ医薬品委員会 ワクチン実務委員会で集積された意見をもとに、現時点での新型コロナウイルスワクチンの早期実現に向け、より具体的・実務的な課題に焦点をあて意見をまとめた。

さらに、新型コロナウイルス感染症の流行により、小児の予防接種の接種率低下がみられている。適切な予防接種が適正な時期に行われなかったことは、子ども達にとって大きなデメリットである。また、新型コロナウイルス感染症のハイリスク集団である高齢者での予防接種の接種率低下も、大きな潜在リスクとして医療関係者の間では認識されてきている。このように、新型コロナウイルス感染症の流行下でも安定的な予防接種を実現するための施策が直近の課題として求められているところではあるが、新型コロナウイルス感染症による一過性の取り組みで終わるのではなく、その後も継続される堅強な予防接種体制の構築も強く期待されることである。そこで、本書では、これらの課題を克服するための提案についても補論としてまとめた。

目次

- 本論 迅速に新型コロナウイルスワクチンが創出され、日本国民が混乱なく予防接種を受けるために必要な施策
- 補論 安定的な予防接種実施体制を実現するために必要な施策（小児から高齢者の予防接種を対象に）

本論 迅速に新型コロナウイルスワクチンが創出され、日本国民が混乱なく予防接種を受けるために必要な施策

感染症の早期収束と経済回復にあたってはワクチンを迅速に創出し、安定的に供給することは極めて重要である。新興・再興感染症に対するワクチンの研究開発・商用生産における課題や課題克服のために必要となる施策は、2020年6月17日に日本製薬工業協会より発信した「感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言」に取りまとめた。

新型コロナウイルス感染症の早期収束に向けては、ワクチン接種による集団免疫の獲得が重要であり、ワクチンの需要は極めて大きいと考えられる。このため、ワクチンの早期実現に向けた様々な公的な支援・取り組みが日本政府から提示されており、複数の企業が前例のないスピードでの研究開発・生産体制構築に鋭意取り組んでいるところである。一方で、前例のないスピードで製造販売承認取得を実現するための課題に加えて、薬事承認取得後の短期間の中に、多くの日本国民へのワクチン接種が求められるパンデミックワクチンならではの課題も浮かび上がってきている。

そこで、新型コロナウイルス感染症の拡がりが増え続ける中、新型コロナウイルスワクチンを迅速に創出し、供給するうえでの課題及び要望について述べる。

(1) 生産体制整備

① 製造業の許可

- 新型コロナウイルスワクチンについては、短期間で多くの日本国民へのワクチン接種が求められることから、製造における保管場所も広大なスペースを必要とすることが想定される。ワクチンの保管には生物学的製剤区分の製造業許可が必要とされるが、保管を行う倉庫については、既存の他区分の業許可の倉庫の利用を可能とする、新規業許可の取得を容易にする等、柔軟な運用をお願いしたい。また、輸入ワクチンの場合、既存の外国製造業認定を取得していない製造所を利用することも想定されることから、外国製造業認定の取得要件についても柔軟な運用をお願いしたい。

② 包装表示

- 短期間に大量の製品を製造することから、包装資材のデザイン、調達にも物理的な限界が出るのが想定される。また、接種会場等による集団接種も想定されることから、個別包装ではなく多数のバイアル等を大箱に収める包装が資材的にも、工数的にも効率的と考えられることから、直接容器のラベル、個装箱等の包装資材について、法定表示事項の記載の簡略化、海外製造ラベルそのままの使用等、柔軟な運用をお願いしたい。

③ 製造技術者の出入国

- 厚生労働省によりワクチン生産体制等緊急整備事業が開始され、有望なワクチンシーズを有する海外企業からの技術移管を含めて、新型コロナウイルスワクチンの実生産体制を日本国内に早期に構築する取り組みが開始しているところであるが、海外企業からの製造技術の移管にあたっては、技術者による現場での技術継承・指導が不可欠である。しかしながら、全世界的な新型コロナウイルス感染症の流行下では、諸外国とのヒトの移動（出入国）が制限されることにより、海外企業からの生産技術の移管が計画通りに進捗しない懸念がある。そこで、ワクチン生産の技術移管に関する人材の出入国について、外務省とも連携いただき、特別な配慮（例えば、14日間の隔離の免除、ビザの速やかな発行など）をお願いしたい。

(2) 承認審査

① 開発ガイドライン

- 新型コロナウイルスワクチンでは、新型コロナウイルス抗原を発現する遺伝子組換えウイルスワクチンの開発も進んでいるが、本邦における当該ワクチンの開発ガイドラインは公表されていない（ただし「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関する考え方」は公表されている）。一方で、EUでは成文化されたガイドライン¹が公表されていることから、国内でのガイドライン未整備による本邦への製品導入の遅れを避けるため、EU等でのガイドラインに基づいた審査も許容していただきたい。

② 非臨床データパッケージ

- 米国や欧州で開発が先行している新型コロナウイルスワクチンの中には、臨床試験の開始や承認申請に通常必要となる非臨床試験の一部が免除されているものがある。海外から新型コロナウイルスワクチンを導入する際に、国内外で要求される非臨床データパッケージの違いは日本での開発及び承認申請に悪影響を及ぼしかねない。緊急事態の中、新型コロナウイルスワクチンを早期導入するために、国内外で要求される非臨床データパッケージに差が生じないように、特に日本のみで追加の非臨床試験を要求することのないよう配慮いただきたい。

③ 特例承認

- 新型コロナウイルスの流行による健康被害の状況次第では、通常よりも簡略化された手続により、特例承認を受けるワクチンが期待される一方で、新型コロナウイルス

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-aspects-live-recombinant-viral-vectored-vaccines_en.pdf

スが新たなコロナウイルスとして人類に定着化する見解もあり、この場合には、いわゆる季節性コロナウイルスワクチンとして継続的に使用されることが考えられる。そこで、将来的にはパンデミック下に特例承認を受けたワクチンを季節性ワクチンとして使用するにあたっての必要事項についてもお示しいただきたい。

④ 承認申請資料

- 新型コロナウイルスワクチンは、海外研究機関・企業による開発が先行していることから、欧米での承認申請が本邦に先立って行われる可能性が高い。海外における申請・承認と本邦における申請・承認の時間差を最小限にするため、海外当局（例えば FDA や EMA）に提出した申請資料（英語）を使用して本邦で審査することを検討いただきたい。

⑤ 海外製造施設の GMP 調査（実施調査）

- 日本国民に迅速にワクチンを供給するためには、ワクチンの実生産体制を日本国内に構築することに加えて、海外で製造されたワクチンの輸入販売が期待される。一方、通常であれば輸入ワクチンの製造販売許可を取得するにあたり、PMDA による海外製造工場に対する GMP 調査（実地調査）が承認審査過程で行われるが、全世界的な新型コロナウイルス感染症の流行下では GMP 実地調査が実施困難となる状況が懸念される。そこでパンデミック下においては、PMDA による GMP 実地又は書面調査に代えて、PIC/S 加盟当局等による GMP 調査の結果を当局間で共有することを検討いただきたい。

⑥ 承認前検査

- 通常、新規に製造販売承認申請されるワクチンは承認のために必要な試験（承認前検査）の対象になるとされているが、新型コロナウイルスワクチンは審査期間の短縮を想定すると、承認前検査の実施が承認時期の律速となる可能性がある。また、遺伝子組換えによるウイルスワクチン（以下、遺伝子組み換えワクチン）の場合、承認前検査の実施のためには、国立感染症研究所に対してカルタヘナ法第二種の大 臣確認が必要となり、承認前検査が律速にならないようにするためには、かなり前からの準備・調整が必要になる。そこで、新型コロナウイルスワクチンについては、迅速な供給が求められるパンデミック下であることを考慮し、例外的に承認前検査を求めないことを検討いただきたい。

(3) 試験・検定

① 原液・製剤の規格

- 海外とのハーモナイゼーションを推進し、原液や製剤の規格として、日本のみ特有

の試験項目や上乗せの規格は求めないでいただきたい。特に動物を使った試験については、欧米では 3R の考え方もあって回避が進んでおり、海外から批判の強い異常毒性否定試験（マウス）や神経毒力試験（サル）等を規格試験に求められると、海外から本邦への製品供給が拒否又は後回しになる可能性がある。新型コロナウイルスワクチンでは、これらの動物試験は必要としないことを事前に確認するとともに、動物試験に限らず、日本のみ特有の試験項目や上乗せの規格は求めず、国際標準に沿った規格設定を検討いただきたい。

② 海外製造ワクチンの受入れ試験

- 海外で製造されたワクチンについて、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（日欧 MRA）」の対象国以外の国（例えば米国）からの輸入の際には、受入れ試験の実施が求められるが、受入れ試験を実施することで国内への供給に遅延が生じることが懸念される。そこで、日欧 MRA の対象国以外の国であっても、PIC/S 加盟国等の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって当該輸入ワクチンに係る国内製造業者による自家試験検査に代えることができることにしていただきたい。

③ 国家検定の効率的運用

- 新型コロナウイルスワクチンについては、短期間で多くの日本国民へのワクチン接種が求められることから、国家検定の申請数は前例のない規模になることが想定される（さらに実用化に至るのが 1 社とは限らない）。ワクチンの特性・特徴を考慮すると、国家検定の必要性を否定するものではないが、迅速な供給が求められるパンデミック下であることを考慮し、国家検定が迅速なワクチン供給の律速になることを少しでも回避できる対応をお願いしたい。例えば、
 - 海外とのハーモナイゼーションを推進し、海外での試験・検定の結果を相互に活用できるようにしていただきたい。
 - 国家検定は製造・試験記録等要約書（SLP：Summary Lot Protocol）による書面審査のみとしていただきたい。又は、国家検定として実施される試験の項目を厳選いただきたい。
 - 国家検定を実施する国立感染症研究所のキャパシティを想定される国家検定数を鑑みて事前に整備いただきたい。
 - 平成 25 年 6 月 26 日「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」の V 予防接種に関するガイドライン 6. ⑧に記載のある「検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する」を適用し、国家検定をスキップできないか検討いただきたい。

(4) 流通

① サプライチェーン

- ワクチンの供給にあたっては、ワクチン製造会社のみならず、販売会社、卸、倉庫会社、医療機関が関与するが、パンデミック下でのオペレーションの経験がないため、サプライチェーンが円滑に流れるかが懸念される。そこで、日本政府が司令塔機能の役割を担い、ステークホルダー間の調整を主導していただきたい。

(5) ワクチン接種

① 接種体制

- 短期間で多くの日本国民へのワクチン接種が求められるが、実用化直後はワクチンの流通量が限定されると考えられるため、効率的かつ無駄のない接種が行われる体制の構築を、さらに、潤沢な供給が実現する時点では、大量配送を可能とする限定的な接種会場の設営も含めた接種体制の構築を検討いただきたい。また、医療機関又は接種会場の決定にあたっては、ワクチンの特性も十分に考慮いただきたい。

② ワクチン接種に必要な資材の確保

- 新型コロナウイルスワクチンの剤型については、短期間で多くの日本国民へのワクチン接種が求められるパンデミックワクチンとなることを踏まえ、容器内の薬剤を複数回に分けて使用することができるバイアル製剤が主流となると想定するが、この場合、ワクチン製造会社によるバイアル等の資材確保に加えて、接種時に使用されるシリンジ・注射針が必要数量確保されていることも必要条件となる。令和2年度第2次補正予算にて、ワクチンの早期実用化のための体制整備の一部として、ワクチン接種に必要なシリンジ・注射針の買上げ、備蓄を行うことが既に示されているが、世界的なワクチン確保競争が想定される中、日本政府による国民全体へのワクチン接種に必要な資材の確実かつ遅滞なき確保をお願いしたい。

③ 異なるワクチンの識別性

- 複数の異なる種類、かつ複数回の接種を必要とする新型コロナウイルスワクチンが供給される際に、ワクチンの取り違え（特に2回目接種時）は確実に避けなければいけない。そこで、新型コロナウイルスワクチンではなく、それぞれの製品名での周知徹底を広く進めていくことを検討いただきたい（例えば、ロタウイルスワクチンではなく、ロタリックス又はロタテックと製品名で周知する）。

④ 行政・保健所等によるワクチン接種に関する問い合わせ窓口の設置・運営

- 新型コロナウイルス感染症対策本部分科会において、既にワクチン接種の優先順位について議論が開始されているが、接種開始時点ではワクチンの流通量が限定され

る結果、被接種者の優先順位を個人単位まで落とし込む必要があると考える。一方で、国民にとってワクチン接種に関する関心は極めて高いと考えられ、ワクチンの流通経路や接種可能施設、接種対象者等々について、ワクチン製造販売会社に問い合わせが入る可能性があるが、これらはワクチン製造販売会社が回答できる情報ではない。そこで、ワクチンの接種体制に関する問い合わせ窓口を国で設置いただきたい。さらに、当該窓口にてワクチン接種後の副反応（疑）に関する国民からの一次相談が受けられれば、被接種者の安心、迅速かつ適切な医療対応にもつながると考えるので、あわせて検討いただきたい。

⑤ 国民への情報提供

- コロナ禍を契機に国民にとってワクチン接種に関する関心は極めて高いと考えられる一方、場合によってはメディアや SNS を通じての不適切な情報の拡散も危惧される。特に、新型コロナウイルスワクチンでは抗原となるたんぱく質を接種する従来型のワクチンのみならず、標的たんぱく質の遺伝子情報を活用する新たなタイプのワクチンの実用化が期待されていることもあり、安全性情報や教育、副作用に対する適切かつタイムリーな注意喚起がいつも以上に求められるところである。そこで、ワクチン製造販売会社のみならず、国や地方自治体、報道機関からも適切な情報を提供する体制を構築いただきたい。

(6) 市販後評価

① 市販直後調査等の運用方法

- 医療機関への MR 訪問規制又は自粛が想定される新型コロナウイルスの感染流行下では、MR が医療機関を頻回に訪問し、市販直後調査や副反応疑い情報の収集を実施するのは困難と考えられる。現時点においてもダイレクトメールや FAX により、製造販売業者から医療機関に対して説明及び市販直後調査への協力依頼を行うことは認められているが、従来型の MR による訪問を希望する医療機関も多い。そこで、市販後直後調査又は副反応疑い情報の収集における訪問の代替方法として、Web 面談が推奨されることを明示し、広く医療機関に対して周知していただきたい。

② データベースを活用したワクチン評価

- 新型コロナウイルス感染症の感染者数及び重症者数が比較的抑制されている日本において、日本人におけるワクチンの有効性（発症又は重症化予防効果及びその持続性）又は稀な頻度で発生する副反応を prospective な手法により評価することは、臨床試験段階のみならず市販後においても、極めて困難である。そのため、National database を活用し、薬剤疫学研究の手法により、retrospective にワクチン

を評価することが強く期待される。特にワクチン接種後に予期せぬ副反応疑い症例が報告されたとき、例えば、ワクチン接種群・非接種群、同副反応報告例・同副反応未報告例のクロス集計を速やかに提示できれば、より正確な安全性に関する情報を提供できる。ただし、現状の大きな課題として、ワクチン接種は予防であり医療行為ではないため、医療データベースにワクチン接種歴が記録されておらず、データベースを活用してワクチンの有効性・安全性を評価することはできない。これは従来から認識されていることではあるが、様々なプラットフォームを活用する新型コロナウイルスワクチンが開発されていることを踏まえると、ワクチンの接種歴を残す仕組みづくりは従来に増して切迫な課題と考える。以下に2つの施策を提案するので、是非検討をお願いしたい。

- ワクチン接種前の予診票の確認に対して、保険点数を付与することで、レセプトデータベースにワクチン接種歴を記録する。ただし、ワクチンの種類ごとに異なる保険コード付与が必要。これにより、National DBを活用し、国主導下での新型コロナウイルスワクチンの種類ごとの有効性・安全性モニタリングが実現可能となる。
- または、国立国際医療研究センターが新型コロナウイルス感染症の治療薬で実施したようなレジストリデータを国の管理下に構築し、予診票及び副反応情報等を電子化・オンライン化することにより、ワクチン接種者全員のデータベースを管理する制度を構築する。

(7) その他

① ワクチン接種に伴う健康被害に対する補償及び損害賠償に対する補償

- 予防接種法に基づくワクチン接種に伴う健康被害については、対象疾病からの社会防衛に資するものであること、不可避的に一定の頻度で健康被害が起り得るものであること等を踏まえ、同法に基づき、給付（遺族一時金等）を行うものとされている。新型コロナウイルス感染症に対する予防接種が予防接種法に基づく定期接種となるのか、2009年に流行した新型インフルエンザに対する予防接種のように、予防接種法に基づく接種としてではなく厚生労働大臣が事業実施主体として臨時応急的に実施する形になるのかは今後の検討課題と理解するが、当該予防接種に起因する健康被害が発生したときに、明確な基準のもとで適切な給付が速やかに行われる救済制度を検討いただきたい。
- さらに、新型コロナウイルスワクチン実用化後の副反応により生じた健康被害によって、製造販売業者（内資・外資を問わず）、医療機関等が損害賠償により生じた損失を国が補償する等の保護制度についても検討いただきたい。パンデミックワクチンであるがために、市販後での安全性に関する知見が十分に蓄積される前に、薬事承認取得後の短期間の間に、多くの日本国民へのワクチン接種が想定される。そ

の結果、臨床試験では検出できなかった副反応が発現する可能性も考えられ、そのような副反応に伴う損害賠償請求を製造販売業者等が負うとなると、中長期的には緊急時に使用されるワクチン等を積極的に開発する企業がなくなり、公衆衛生の確保が困難になる懸念が考えられる。

② カルタヘナ審査

- 遺伝子組み換えワクチンの場合、臨床試験の実施にあたりカルタヘナ法第1種使用規程の承認が必要になる。通常では、申請書や生物多様性影響評価書の準備開始から大臣承認までに1年以上を要する。一方、製造工程で遺伝子組み換え技術を活用するワクチンの場合でも、製造所に対してカルタヘナ法第2種の大目確認が必要となる。パンデミック下において、カルタヘナ審査はワクチンの迅速な実用化の障害になる可能性が考えられるため、申請資料作成への助言、海外での生物多様性影響評価結果の相互利用、審査期間の短縮など、カルタヘナ審査が律速とならないための積極的な支援をご検討いただきたい。さらに、新型コロナウイルスワクチン以降での課題提起となるが、カルタヘナ審査を経た同一プラットフォームにより、他のワクチン開発を行う際にはカルタヘナ審査を不問とするなど、規制緩和を検討いただきたい。参考まで、2020年7月、欧州では新型コロナウイルスワクチンの開発促進のため、新型コロナウイルスのパンデミックの期間中、遺伝子組換え生物からなる新型コロナウイルスワクチンで求められていた治験前の環境リスク評価等が免除されている²。

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:231:TOC>

表1 迅速に新型コロナウイルスワクチンが創出され、日本国民が混乱なく予防接種を受けるための課題一覧

ステージ	課題	要望の要約
生産体制整備	製造業の許可	製造業許可の柔軟な運用、外国製造業認定取得要件の緩和
	包装表示	包装資材における法定表示事項の記載簡略化、海外製造ラベル使用の許容
	製造技術者の出入国	ワクチン生産の技術移管に関する人材の出入国への特別な配慮
承認審査	開発ガイドライン	海外ガイドラインに基づいた審査の許容
	非臨床データパッケージ	海外とのハーモナイゼーションを推進し、日本のみで追加の非臨床試験を求めない
	特例承認	特例承認を受けたワクチンを季節性ワクチンとして使用する際の必要事項の明示
	承認申請資料	海外申請資料（英語）の国内申請・審査への活用
	海外製造施設の GMP 調査（実施調査）	PIC/S 加盟当局等間で GMP 適合性調査結果を共有することによる PMDA・GMP 実地又は書面調査の免除
	承認前検査	例外的な承認前検査の免除
試験・検定	原液・製剤の規格	海外とのハーモナイゼーションを推進し、日本特有の試験項目や上乗せの規格は求めない
	海外製造ワクチンの受入れ試験	PIC/S 加盟国等の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することによる受入れ試験の免除
	国家検定の効率的運用	国家検定が迅速なワクチン供給の妨げにならないように効率的な国家検定の運用
流通	サプライチェーン	サプライチェーンを統括する官による司令塔役の設置
ワクチン接種	接種体制	ワクチンの特性、供給量を考慮した効率的な接種体制（会場）の構築
	ワクチン接種に必要となる資材の確保	国民全体へのワクチン接種に必要な資材の確実かつ遅滞なき確保
	異なるワクチンの識別性	ワクチンの取り違えを防ぐために、新型コロナウイルスワクチンではなく、製品名での周知徹底
	ワクチン接種に関する問い合わせ窓口	行政・保健所等によるワクチンの接種に関する問い合わせ窓口の運営
	国民への情報提供	国や地方自治体、報道機関から国民へ適切な情報を提供する体制構築

表1 迅速に新型コロナウイルスワクチンが創出され、日本国民が混乱なく予防接種を受けるための課題一覧（つづき）

ステージ	課題	要望の要約
市販後評価	市販直後調査等の運用方法	Web による医師との面談の推奨・周知
	データベースを活用したワクチン評価	データベースを活用したワクチンの有効性・安全性評価の実現
その他	ワクチン接種に伴う健康被害に対する補償及び損害賠償に対する補償	<ul style="list-style-type: none"> • 健康被害に対して明確な基準のもとで適切な給付が速やかに行われる制度 • 製造販売業者、医療機関等の損害賠償の損失に対する国による補償
	カルタヘナ審査	カルタヘナ審査手続きの簡略化・規制緩和

補論 安定的な予防接種実施体制を実現するために必要な施策（小児から高齢者の予防接種を対象に）

2008年頃から日本では感染症対策として新しいワクチンの導入が急速に進み定期接種で受けられるワクチンの種類という意味においては「深刻なワクチン・ギャップ」は改善してきた*。新型コロナウイルス感染症流行下において予防ワクチン開発に関するニュースが毎日のように取り上げられ、予防接種に対する期待の高さがうかがえるが、一方で、有効性・安全性・接種の必要性が既に検証され接種できるワクチンがあるにも関わらず、これらの予防接種は接種率が低下するという事象が起こっている。私達の生命や健康を脅かす感染症は新型コロナウイルス感染症だけではない。

新型コロナウイルス感染症の予防ワクチンや治療薬が確立されない状態で2020-2021年感染症シーズンを迎え、更に例年のように他の感染症による受診や入院が増えれば、医療現場への更なる負担増は容易に想像し得る。

そこで、国民一人ひとりが予防接種の意義を理解して接種を受けられる環境づくりについて、早急に着手すべき課題と対策について述べる。

*過密な小児期の接種スケジュールを緩和するための小児用混合ワクチンの開発（MMR：おたふくかぜ/麻しん/風しん、MMRV：おたふくかぜ/麻しん/風しん/水痘、5種混合：DPT/不活化ポリオ/Hib or B型肝炎、6種混合：DPT/不活化ポリオ/Hib/B型肝炎）や、思春期・青年期・妊婦・高齢者など生涯を通じた予防接種の活用（Life Course Immunization）など世界各国とのギャップ課題は解消されたとは言い難い。

(1) 生涯を通じた予防接種の必要性、ワクチンの有効性・安全性について根本的な理解を促して接種を推進する体制づくり（特に成人・高齢者の予防接種）

① 国民に向けた予防接種啓発の強化

感染症を予防することは、自身の健康だけでなく家族や社会を守ることであり、予防接種は接種タイミングを逃さないことが重要であり、予防接種のための外出は“不要不急”ではないことを関係者が連携して国民に広く知らしめる必要がある。

一般に国民がワクチンや疾患に関する正しい情報に触れることは容易ではない。行政や職域等から個人に対して各年齢層で注意すべき感染症と予防接種が存在することを知らせるとともに、予防医療のパートナーである医療従事者への相談を促す必要がある。特に高齢者においては、加齢とともに体力や免疫力が低下し、感染症にかかりやすくなることから、予防接種の必要性について、行政から個人への伝達を徹底すべきである。新型コロナウイルス感染症に対して高齢者は重症化リスクが高いとの報告があることから、高齢者を対象とする予防接種（季節性インフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチン、带状疱疹ワクチン等）の接種を促すことで高齢者の重症化リスクを減らすことは極めて重要であり、行政から個々の高齢者への予防接種に関する伝達が望まれる。

② 医療従事者のための双方向コミュニケーション指針策定

感染症予防で最も効率的な対策は予防接種であるが、有効性が示されたワクチンも副反応が同時に存在する。接種を考慮すべきワクチンは何で、どのような感染症を予防するのか、その感染症に罹患するとどのようなリスクがあるのか、ワクチン接種後にどのような体の反応が起こり得るか、どう対処すればよいか等、接種前に医療従事者と被接種者との双方向コミュニケーションを徹底すべきであり、このための医療従事者向けガイダンス策定が望まれる。

③ 医療従事者に対する予防接種情報の周知強化

成人・高齢者の予防接種を推進するためには、医師、看護師、薬剤師など接種やその準備を行う医療従事者がワクチンの基礎知識や予防接種を行う際の注意点など理解しておく必要がある。接種前に医療従事者から予防接種の目的、有効性、安全性、接種後の注意点など直接説明を受けたことを予診票の項目で確認することでコミュニケーションを促すことができる。医療従事者を支援するため、学習ツールや学習機会の創出など、知識を再確認するための仕組みを構築いただきたい。

④ 予防接種受診による感染予防対策の強化

新型コロナウイルス感染症への感染不安が続く中、外来における感染対策が更に必要となる。予防接種受診の完全予約制による待合室での密状態を避ける、予防接種外来の設置により治療等の外来と時間帯を区別する、受診当日の電話等による健康状態の確認など、外来での受け入れ体制に関する指針策定が望まれる。

特に成人・高齢者が予防接種を受ける内科等の病医院では、予防接種のため新たに感染予防対策を講じる必要が生じる。しかしながら、内科等では小児科と比べ予防接種の実施は非常に少ないため実施を促す経営支援が必要となる。

地域による差が生じないように、これらの予防接種取組み強化に対する予算確保による支援をお願いしたい。

⑤ 感染不安を軽減する新たな接種体制の検討

病医院への受診にあたり不安が強い場合は、病院内における感染予防対策だけでは受診が進まない可能性もあり、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者も含む）を受入れず予防接種のみを行う病医院の指定などによる対策が必要となる。その他、保健所や学校等の病医院以外の公的施設などを利用した集団的個別接種の実施を検討いただきたい。

予防接種の相談を受けるためオンラインや電話による相談窓口を設置して、上記のような医療機関や接種場所の紹介することで潤滑に運用することを目指す。

(2) 予防接種事業を適切に遂行するための体制づくり

① 予防接種事業を総合的に評価する政府直轄組織の創設

国内の感染症動向や全国の疫学調査などのデータに基づいて、急激な感染症の流行拡大による生命、経済や社会的損失に対するリスクを明確化し、高齢者や子育て支援などの政策へ反映されるよう、産・学・官(省庁横断的)の参画により検討する政府直轄組織の設置が求められる。ワクチンの研究開発・製造の体制構築、接種推奨の設定など、一貫した指針明示や予算確保について迅速に政治判断を行う体制が望まれる。

② 疫学データ収集の体制構築

薬事承認後の定期接種化の評価にあたっては、評価対象のワクチンを定期の予防接種に位置付けることで、集団としての疾病負荷がどう減少するのか、医療費負担がどう軽減するのかの評価が求められ、そのためには評価対象のワクチンが市場導入される前の疾病負荷情報(ベースライン値)が必要不可欠である。これは日本国としての基礎情報であり、評価対象のワクチンを取り扱う製造販売会社が個別に構築するデータではない。そこで、定期接種化の評価に必要とされる疫学データについて、国主導のもと、ワクチン臨床開発と並行して収集する体制を構築していただきたい。

なお、疫学データの収集に関しては、全数報告または定点報告によるサーベイランスが行われているが、いずれも医療機関による報告ベースであること、定点報告からは全国の発生状況は推計するに留まることから、定期接種化の評価に十分な情報が収集されているとは限らない。また、評価対象のワクチンが定期の予防接種に位置付けられた場合でも、当該ワクチンの市販後の有効性や安全性を客観的に評価するためには、疫学データ調査の強化が必要であり、さらには予防接種記録とレセプト情報や副反応報告等を整備したデータベースまでが構築されれば、市販後の大規模なモニタリングが随時行えるようになる。また、堅強なる疫学データ収集体制が構築されれば、国内で必要とされる感染症予防ワクチンの研究・開発を効果的に支援することにもつながる。

③ 各都道府県への予防接種センター設置

医療従事者と被接種者間のコミュニケーション強化は予防接種を安全に行うために重要である。国民からの問合せだけでなく、予防接種を行う医療従事者からの参考意見の求めに対応するためにも、予防接種における各種相談(副反応も含む)を行う窓口が明確である必要がある。平時だけでなく緊急時においても地域の予防接種をリードする役割を担うため、各都道府県に接種センターの設置を推進していただきたい。

④ 感染症アウトブレイク時の安定供給への取り組み

ワクチンの製造には時間と労力を要する中、ワクチン製造販売会社は、自らの責務

として、ワクチンの安定供給の実現に向け日々努力している。しかしながら、何らかの感染症のアウトブレイク発生時に、市場に流通するワクチンの需要変動及びその影響度合いを予測するのは往々にして容易ではない。一方で、安定供給、すなわちワクチンを必要とする方へワクチンを確実に届けるには、感染症のアウトブレイクが引き起こす市場への影響を見定める前に、ワクチンの増産に着手するのが効果的な一手ではあるが、その意思決定を民間企業が単独で行うのは極めて困難である。そこで、感染症のアウトブレイク等が引き金となり、緊急でのワクチン増産が必要になると国が判断される際には、必要に応じてアカデミアとも協議の上、書面をもってメーカーに対してワクチンの増産依頼及び期待される増産量を通知いただくとともに、増産を達成するために必要となる原材料確保等に対して国からの支援をお願いしたい。さらに、感染症アウトブレイクの早期終息等により、増産要請時の見込みに反して増産したワクチンが余剰供給となった際には、余剰供給分に対する国の買い取りを保証いただきたい。

表2 安定的な予防接種実施体制を実現するための課題一覧

カテゴリ	課題	要望の要約
予防接種の理解促進・接種促進体制	国民に向けた予防接種啓発の強化	今秋冬における予防接種推進のメッセージ発出
	双方向コミュニケーション指針	コミュニケーションポイントをまとめたガイダンス策定
	医療従事者の教育	予防接種やワクチンに関する知識補完のツール・制度の充実
	予防接種受診における感染予防対策	一般診療と予防接種外来を分ける等の感染予防対策強化
	新たな接種体制	予防接種を集中的に行う医療機関の設置、または、医療機関外での集団的個別接種の検討
予防接種事業遂行体制	政府直轄組織の創設	組織横断的に情報を統括して各種政策と予防接種事業の決定を行う組織新設
	疫学データ収集強化	定期接種化評価に資する疫学データの収集体制
	予防接種センター設置	各都道府県に予防接種センターを設置して、問合せや地域戦略をリードする拠点化
	感染症アウトブレイク時の安定供給への取り組み	文書による増産依頼、増産達成への国からの支援、増産に伴う余剰供給分に対する買い取り保証

以上