

COVID-19 からの教訓を生かす

より健康で、より安全で、より公平な世界を
実現するために

序文

COVID-19 は、より安全で公正な世界を構築するために私たちに教えてくれる

COVID-19 の歴史が書かれるとき、後世の人々は、その目覚ましい成功に驚かされるとともに、重大な集団的欠陥にも驚かされることだろう。これは、崇高な疲労に身を投じてきたすべての人々に対する厳しい評決に思えるかもしれない。しかし、それがこのパンデミックと戦い続けながら、次のパンデミックに備えるための唯一の視点なのである。

この事実を甘く見てはいけない。世界はこのパンデミックに対する備えが不十分であり、最も進歩した医療システムの多くでさえ、1918-19 年のスペイン風邪以来、我々が直面した最大の公衆衛生上の危機に圧倒された。1 年以内にワクチンが開発されていなければ、COVID-19 によってさらにどれだけの人々が亡くなり、どれだけの経済活動が失われたかわからない。

しかし、世界の医療界は集団的に失敗した。公平性と連帯への共通のコミットメント、最も弱い人々への道徳的義務、そして健康安全保障の基礎となる概念に失敗したのである。

今、バイオ医薬品業界もその一員である世界の医療界の課題は、私たちの痛切な教訓を戦略的なコミットメントに変えること、つまり、2 年前にはなかった効果的なパンデミック対策と対応のためのアーキテクチャを構築することにある。私たちは共に、パンデミックを予防するための構造を構築し、パンデミック対応のための構造を拡大する必要がある。そして、避けられない次の公衆衛生上の危機が到来したときに、準備不足に陥らないための保険として、それらを維持する必要がある。

まず優先されるべきは、ウイルスに関する情報である。これは、感染症に対する最も有効な防御策である。病原体の監視と共有は、偶然や各国の善意に任せてはならない。¹中国の科学者²たちは、SARS-CoV-2 ウイルスのゲノム配列を、広く利用可能なデータ共有プラットフォームである GISAIID³ に迅速に掲載した。これは科学的規範であると同時に、すべての国が他のすべての国に対して負っている法的拘束力のある義務であるべきである。

そのゲノムが発表されてからわずか 326 日で最初のワクチンが承認されたことは、科学的に驚異的なことであった。しかし、それは単独で起こったことではない。⁴mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンなどのイノベーションは、知的財産の保護に依存する強固なイノベーションのエコシステムの中で行われた数十年にわたる先行研究のおかげで開発されたのである。

1

<https://www.statnews.com/2021/11/28/nagoya-protocol-shouldnt-shield-not-sharing-pathogens-genetic-sequences/>

²<https://www.science.org/content/article/chinese-researchers-reveal-draft-genome-virus-implicated-wuhan-pneumonia-outbreak>

³<https://www.gisaid.org/>

⁴https://cepi.net/news_cepi/a-leap-forward-in-vaccine-technology-2/

しかし、世界がパンデミック前のワクチン製造能力を2倍以上に上げて、現在ではCOVID-19ワクチンが余るほどになっているにもかかわらず、ほとんどのアフリカ諸国では人口の多くがワクチンを接種していないままである。

このCOVID-19ワクチンの不公平な配布は、誰か一人の責任ではない。しかし、バイオ医薬品業界を含む関係者の誰一人として、自分たちでは救いようがないと思っはいけないのである。今回のパンデミックの課題は、かつてない量のワクチンを開発・製造することから、今度はそれをワクチンとして接種することに移っている。貿易障壁のためにワクチンが届くのを待つだけでなく、各国が駐機場で手に入れて人々の腕まで届けられるような、インフラや人材育成のためのリソースが確保・配備されなかったために、貴重な時間が浪費された。これまでの教訓から、私たちは、公平なアクセスと、予防と治療を提供する手段を、将来のパンデミック対策と対応策の中に確実に組み込むよう行動しなければならない。

今日のグローバル化した世界では、伝染病に対する脆弱性は、サプライチェーンや人や物がどのように世界中を循環しているかを反映している。そして、感染症対策の最前線にあるヘルスケアシステムの資金不足と人員不足は、すべての人に危険を及ぼしているのである。

だからこそ、私たちは将来に向けて、ヘルスケアシステムの回復力を高め、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を拡大するための投資を行う必要がある。グローバルヘルスケアのステークホルダーとして、私たちは将来、グローバルヘルスケアを苦しめる「公平性の欠如」を埋めるために必要な、信頼、貿易、アクセスのネットワークを強化するために今行う投資によって判断されることになるのである。

私たちは、パンデミック時に世界の医療規制当局が行った英雄的な仕事を目の当たりにし、それによって何百万人もの命が救われた。迅速な承認取得や電子署名による承認、迅速な科学的ガイダンス、段階的な審査プロセスなど、規制の柔軟性と主要機関同士の連携が非常に重要であることが証明された。

しかし、ワクチンナショナリズムも見受けられた。ヘッジング(どれが効くかわからないので複数のワクチンに賭けること)から、買い占め、輸出禁止や制限、COVAX等のパートナーシップが十分なワクチンを調達するために必要な初期資金の不足に向かって速やかに動いて行った。戦略的に計画され、各地に整備されたワクチン製造と供給チェーンが必要であり、特に研究開発と製造能力の拡大を大幅に引き受けている場合、政府は将来のパンデミックにおいても国内対応を優先させる可能性が高いという現実を反映しています。富裕国は、パンデミックへの備えと対応に他国のニーズを組み入れる必要がある。彼らを見捨てることは、危険な計画である。

この新しいパンデミック・アーキテクチャーは、断固として将来を見据える必要があります。重要なのは「2020年の状況より良くなっているか」ではなく、「2030年あるいは2060年に世界が必要とするのはこれなのか？」でなければならない。その基準を満たすためには、多大な投資が必要である。しかし、私たちは、過去2年間に何百万人もの死者と何兆ドルもの世界経済の損失が発生した末、無策はより恐ろしい代償をもたらすことも知っている。

私たちは、強固なイノベーション・エコシステムの強さが、パートナーシップ、知識の共有、技術移転を前例のない方法で拡大させていることを目の当たりにしてきた。大学や学術研究機関、バイオベンチャー企業、先進国や途上国の大小のバイオ医薬品企業で構成されるこのシステムは、維持・強化されなければならない。研究機関、そして研究機関同士や官民のステークホルダーを

つなぐライセンス契約や技術共有のネットワークは、致命的な敵に対する最前線の守備隊のように扱われなければならない。

結局のところ、沿岸都市がハリケーンやサイクロンから身を守るのと同じようには、世界はパンデミックから完全に身を守ることはできないのである。COVID-19は、世界の医療界に貴重な教訓を与えてくれた。次のパンデミックに対する私たちの防御を、より迅速に、より強固に、そして何よりも公平にするために、この教訓を生かそうではないか。

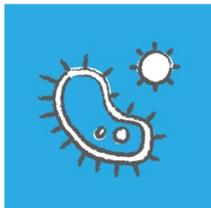
国際製薬団体連合会 (IFPMA) 事務局長 Thomas Cueni

2022年5月、ジュネーブ

エグゼクティブサマリー

COVID-19 に対する世界の対応が始まって以来、私たちは皆、これまでのところ私たちのスピードより速いことが証明されているウイルスを追い越すために努力してきた。産業界、政府、病院、医療提供者、供給者、研究者、そして国全体が、2020 年の大半は踵を返した状態であることがわかった。医療システムが日々新たな課題に対応するために即興で動く中、包括的でエンドツーエンドの、ラボからラストマイルまでの戦略が必要であることは明らかであった。これこそが、現在のパンデミックから回復する唯一の方法であり、新しいグローバルな健康安全保障体制が次のパンデミックに効果的に備える唯一の方法なのである。

パンデミックの初期に、国際製薬団体連合会は、COVID-19 との闘いにおける我々の活動を伝え、導き、評価するための、[7つのコミットメント](#)を定めた。私たちの努力の決定的な分析は、パンデミックが終わって初めて可能になる。しかし、2020 年初頭から蓄積された多大な努力と関連する学びにより、現在の危機と将来の道筋に情報を提供するための有意義な初期の洞察が可能である。本報告書では、世界が COVID-19 パンデミックの 3 年目に突入する中、バイオ医薬品業界がこれまでに収集した 10 の洞察を明らかにする。そして、このパンデミックを終わらせ、次のパンデミックによりよく備えるための緊急戦略として、それらを提示する。



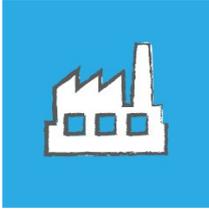
1. 健康安全保障は病原体のサーベイランスと共有から始まる

病原体やその遺伝情報への即時かつ自由なアクセスが制約されてしまうと、グローバルな健康安全保障、特に病原体や疾病の監視の改善と拡大への投資は、世界中の人々を守るという最終目標を達成することはできないだろう。



2. 研究開発と製造を加速するパートナーシップ

世界中に広がる効果的な自主的パートナーシップが、COVID-19 ワクチンと治療薬の研究開発と製造を加速させた。官民、民間、民学など 330 以上のパートナーシップが製造能力を強化し、技術や知識の移転を促進し、歴史的に迅速な研究開発を推進した。



3.世界的なパンデミック対策に向けた製造のスケールアップを支援する事前買取制度

COVID-19 ワクチンと治療薬には、規制当局の厳しい認可が下りる前に市場投入が約束されていたため、生産能力や自主的な技術移転への重要な追加投資を行うことができた。進化する変異体、変化する疫学、変動する地理的ホットスポットなど、パンデミックの不確実性が変化する中でも、こうしたコミットメントによって、リスクはあるが不可欠な投資が維持された。



4.パンデミックへの備えと対応に不可欠なイノベーション

20年以上にわたる投資による失敗を重ねても粘り強い研究開発の結果、現在 COVID-19 を軽減するために使用されている mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンの記録破りの開発スケジュールの基礎が築かれた。イノベーションを支援するグローバルな法的枠組みは、安全で効果的なワクチンの継続的な追求に不可欠であり、維持される必要がある。



5.世界の上流サプライチェーンの混乱により、生産と流通がリスクにさらされる

グローバルに供給される複数の成分の不足により、パンデミックの期間中、医薬品の流通が遅れた。貿易制限や業者間の競争によって原材料や中間製品の不足が深刻化した結果、入手可能な供給品が非効率的に配分され、ほとんどの開発業者は COVID-19 ワクチンや治療薬を迅速に試験、製造、供給する能力を失ってしまったのである。製造能力を拡大するために提案されている投資により、重要な商品と原材料の十分かつ迅速な供給のための能力も構築しなければならない。



6.低所得国のための確立された調達メカニズムが重要である

COVAX は、高所得国の購入者と同等の用量の事前購入契約を確保するための十分な資金を有しておらず、また迅速に組織化されてもいなかった。パンデミック宣言がなされた場合、自国のパンデミック購入資金を調達する能力が限られている、あるいはない国のために、物資を調達するための十分かつ専用で持続可能な資金が直ちに利用可能にならなければいけない。また、対応を迅速に実施するために、技術的な支援も迅速に提供されなければならない。



7.規制の敏捷性と収束による安全性の保護とアクセスの速さ

COVID-19 ワクチンと治療薬が記録的な速さで開発されたのは、産業界と国や地域の規制当局との並々ならぬ協力関係の賜物である。産業界と規制当局の間だけでなく、規制当局同士の間でも共同協議が行われ、スピード、有効性、安全性を管理することで人命が救われたのである。しかし、もし COVID-19 の規制当局の能力が失われれば、将来パンデミックを引き起こすウイルス等に対するワクチンや医薬品、そして生命を脅かす他の病気についても、ワクチンや治療薬の開発、生産、アクセスを加速する科学の進歩や技術の約束は実現しないであろう。



8.ワクチン・ナショナリズムは世界を危険にさらす

政府の第一の責務は、国民の安全を確保することである。しかし、その義務に対する狭い理解が、「ワクチン・ナショナリズム」の台頭を招いた。輸出規制やワクチンの買い占めといった政策は、世界的な公衆衛生上の必要性とは無関係に、COVID-19 のパンデミックを激化させ、長引かせている可能性が高い。次のパンデミックの前に、グローバルな文脈で「国民の健康安全保障」の概念を洗練させることは不可欠である。



9.デリバリー・インフラの強化

2021 年後半には、世界のワクチン供給が制約されることはなくなった。しかし、低所得国ではまだ COVID-19 ワクチンや治療法を利用できない人々があまりにも多く存在する。このパンデミックは、国の医療制度を強化し、あらゆる場所ですべての人を対象としたユニバーサル・ヘルス・カバレッジを確保することが不可欠であることを改めて証明した。政府、市民社会、製造業者など、すべての関係者は、今回のパンデミックにおいて、ワクチンと治療への公平なアクセスを今すぐ確保し、次のパンデミックに向けて、各国が必要なワクチンや医薬品を供給する能力を支える必要なインフラを構築する共同責任を担っている。国の強靱な保健システムとグローバルな健康安全保障は、表裏一体である。



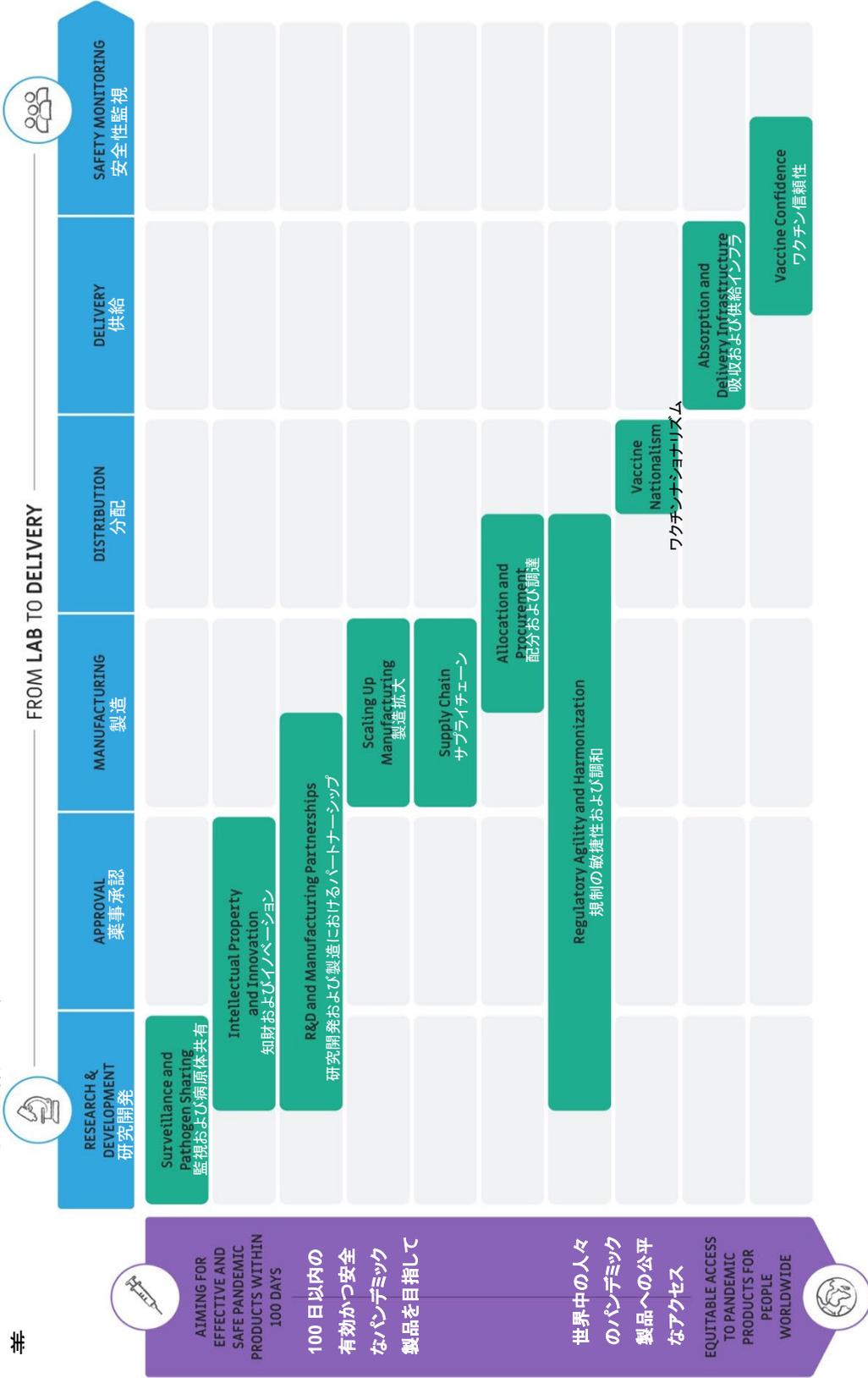
10.ワクチンへの信頼が成功に不可欠

パンデミックを終わらせるためには、COVID-19 ワクチンとそれを提供するシステムに対する国民の信頼を高め、それを持続させることが必要である。もし人々がワクチンを摂取しなければ、ワクチンは機能しない。国民の信頼を築くための協調的かつ部門横断的な行動は、現在重要であり、パンデミックの終結後も長く維持される必要がある。強力なファーマコビジランス(医薬品安全性監視)と無過失補償制度は、信頼の向上に貢献する。

“次のパンデミックを 100 日以内に阻止することは、一国や一組織が単独でできることではない。成功するには、グローバルな準備システムの組織、ガバナンス、資金調達の進歩と、相互に関連し科学的に導かれた複数の集合的な努力を展開することが必要である。”¹

Improving pandemic response and preparedness

パンデミックへの対応と備えの改善



AIMING FOR EFFECTIVE AND SAFE PANDEMIC PRODUCTS WITHIN 100 DAYS

100 日以内の有効かつ安全なパンデミック製剤を目指して

世界中の人々のパンデミック製剤への公平なアクセス

EQUITABLE ACCESS TO PANDEMIC PRODUCTS FOR PEOPLE WORLDWIDE



COVID-19 のパンデミックで学んだ 10 の教訓

ラボからラストマイルまで

1. 健康安全保障は病原体のサーベイランス と共有から始まる

病原体やその遺伝情報への即時かつ自由なアクセスが制限されれば、グローバルな健康安全保障への投資、特に病原体や疾病の監視の強化・対象拡大への投資が、世界中の人々を守るという最終目標を達成できない。

パンデミックに備え、医療対策の研究開発を活性化するための我々の力は、病原体サーベイランスの強化、迅速で確実、かつ妨げられない病原体とデータの共有、そして世界の科学界が効率的かつ効果的に協力し合う能力にかかっている。病原体とその遺伝子情報(デジタル配列情報(DSI)または遺伝子配列データ(GSD)として知られている)への即時かつ自由なアクセスは、グローバルな健康安全保障の基盤である。SARS-CoV-2 の遺伝子配列は、WHO が PHEIC(国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態)を宣言する 19 日前の 2020 年 1 月 1 日に GISAID データバンクで公開された。候補となるワクチンは数日以内に研究が開始され、328 日後に最初の規制当局による承認がなされた。病原体へのアクセスは、世界中で必要とされる診断薬、医薬品、ワクチンを開発するための重要な第一歩である。

COVID-19 は、病原体への迅速なアクセスが極めて重要であることを実証した。^{2,3,4,5,6,7}

2019年12月31日: 中国が、武漢での肺炎の集団発生を WHO に通知

2020年1月1日: SARS-CoV-2 の遺伝子配列が GISAID データバンクに公開

2020年1月9日: WHO が、新型コロナウイルスが原因であると発表

2020年1月11日: 科学者が全遺伝子配列を virological.org に掲載

2020年1月13日: NIH とモデルナがワクチン候補の配列を最終決定

2020年1月30日: WHO が COVID-19 を「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態 (PHEIC)」と宣言

2020年2月7日: モデルナ製ワクチンの臨床試験用第 1 バッチが完成

2020年3月16日: モデルナ、安全性試験を開始

2020年7月27日: ファイザーとモデルナが大規模な後期臨床試験を開始

2020年8月28日: アストラゼネカが第 3 相試験を開始

2020年11月9日: リリー社製モノクローナル抗体医薬品が FDA の緊急使用許可 (EUA) を取得

2020年11月20日: ファイザーが FDA の EUA を求める

2020年12月2日: 英国がファイザー社製ワクチンに EUA を付与

2020年12月11日: FDA がファイザー社製ワクチンに EUA を発行

2020年12月18日: FDA がモデルナ社製ワクチンに EUA を発行

2020年12月30日: 英国がアストラゼネカ社製ワクチンに EUA を付与

2020年12月31日: WHO がファイザー社製ワクチンに EUL を発行

病原体のサンプルとその遺伝子情報を入手することは、準備と対応を改善するための基本であるという点で、国連機関や加盟国、科学、公衆衛生、法律の専門家、市民社会、財団、産業界の間で広く合意が得られている。このコンセンサスから出発して、今重要なことは、グローバルな健康安全保障体制に迅速かつ恒久的に組み入れることである。

パンデミックへの準備と対応を改善するために検討されているアプローチには、病原体の共有に関連する提案が含まれている。世界的なパンデミック条約や枠組み、2005 年の国際保健規則 (IHR) の改定、生物多様性条約の名古屋議定書の変更によってアウトブレイクする病原体を明示的に排除すること、パンデミックインフルエンザ事前対策枠組みを拡張してパンデミックを引き

起こす可能性がある病原体をさらに組み込むこと、世界保健機関(WHO)が開発している [バイオハブシステム](#) などがある。これらの世界的な枠組みはそれぞれ独立しているが、重要な部分で関連しており、診断薬、ワクチン、治療薬が蔓延している株や変異体によく適合し、可能な限り高い効果を持ち、迅速に製造・供給されるためには、それぞれの枠組みにおいて病原体と遺伝子情報への即時アクセスが保証されなければならない。そうでなければ、人命と生活を危険にさらすことになる。

GISAID: 病原体共有のためのユニークな官民パートナーシップ⁸

ボツワナ、香港、南アフリカの研究者の貢献により、オミクロン変異体のタイムリーな検出とウイルスゲノムおよびメタデータの即時共有が可能になった。その後、アフリカ南部の複数の国からの渡航が [禁止](#) されたため、今後の透明性を高めるための強い阻害要因が生まれたが、数週間で7大陸すべてで流行していたオミクロンの蔓延を止めるには至らなかった。病原体の配列が迅速に共有されたことで、企業は新しいワクチン候補の開発に着手し、既存の mRNA ワクチンを新たな変異体に対応できるように改良し、わずか3カ月で利用可能になった。

この対応を可能にしたのが、[GISAID](#) (Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data) である。これは、病原体の遺伝子データへの迅速なアクセスと官民連携のモデルとなっており、H5N1 パンデミックの教訓として13年以上かけて成功裏に構築された。

2006年1月、主なメディアが初めて致死性の鳥インフルエンザによるヒトの死亡に注目した際、H5N1の最新の遺伝子配列への一般公開は、感染国がEMBL、DDBJ、GenBankといった従来の公的データベースを通じた情報共有をためらったため、しばしば制限された。

これらのデータベースでは、データへのアクセスや利用が匿名で行われるため、データ利用の透明性などに課題があり、データ所有者の知的財産権の保護や、データ共有に対する価値あるインセンティブは提供されなかった。また、データ共有における別の障害として科学者が懸念していたことは、自分たちのデータ共有に対する貢献がしばしば認められないこと、そして、他の人が自分の同意なしに先に論文を発表するという「スcoop」への心配であった。

GISAIDは、これらの障害を乗り越えるためのまったく新しいアプローチを提供した。2008年の開始以来、GISAIDは病原体に関する重要な情報を共有するための信頼できる効果的なメカニズムとして、その価値を幾度となく証明してきた。2021年12月までに、GISAIDは約600万件のSARS-CoV-2ゲノム配列を共有した。しかし、GISAIDが不可欠であることが証明されているが、GISAIDには重大な限界がある。それは、デジタル配列情報は共有できても、物理的なウイルスサンプルは共有できないということだ。SARS-CoV-2が示したように、ウイルスそのものへの迅速なアクセスは迅速なパンデミック対応に不可欠であり、今後のシステムに組み込まれるべきものである。

名古屋議定書とそれに関連する遺伝資源へのアクセス及び利益配分規定の一貫性のない実施は、多くの国で病原体に対するタイムリーなアクセスを行う上で、複雑かつ逆効果であることが判明している。このため、インフルエンザ、ジカ熱、エボラ出血熱などの病原体に関する遺伝情報と物理的サンプルの共有が、場合によっては数カ月も遅れ、パンデミック時には受け入れがた

い遅れが生じている。名古屋議定書の範囲にデジタル配列情報が加われば、物理的なウイルスサンプルとは異なり、デジタル配列情報は今や電子的に瞬時に共有できるため、遅延の可能性が大幅に高まることになる。WHO のバイオハブシステムに提案されているような、病原体サンプルの入手を許可する前に商業的交渉を必要とするメカニズムもまた、遅延を引き起こすに違いなく、ワクチン、治療薬、診断薬の開発者にとって大きな阻害要因となるであろう。

産業界がインフルエンザから得た教訓

2018年9月以降、30種類以上のインフルエンザウイルスへのアクセスが、法的に明確化されるまで、3週間から9ヶ月間遅れた。WHOによってウイルス株が特定された時点から、メーカーは季節性インフルエンザワクチンの研究、開発、大規模製造の開始まで、わずかな時間、場合によっては数週間しかない。このような遅れは、最終的に製造されるワクチンの量や効果に影響を及ぼし、予防可能な感染症や病気、死亡を引き起こす可能性がある。

産業界は、病原体共有の現実について、3つの課題となる教訓を得た。

1. 国の遺伝資源へのアクセス及び利益配分 (ABS) 法の対象となるものとならないものについて、現場では明確になっていないため、混乱と遅れが生じている。
2. 病原体を国立研究所、WHO 協力センター、研究者、製造業者の間で共有するためには、サンプル共有の前に、国内法で複数の二国間協定への合意が必要である。
3. 高度な ABS 法を有する国でさえ、病原体共有の実態を考慮しない法制度を作り上げている。そのため、法的明確性と予測可能性の欠如により、大幅な遅れが生じている。

多くのハイレベルな委員会等からの報告書には、ウイルス監視の強化と対象拡大から始まる、健康安全保障を強化するための大規模な投資が必要であることが記載されている。病原体やそのデジタル配列情報へのアクセスが制限されれば、この投資は世界中の人々を守るという究極の目標を達成することはできない。

[100 Days Mission](#) は、WHO が国際的な緊急事態を宣言してから 100 日以内に診断薬、治療薬、ワクチンを開発するという野心的な目標を設定した。産業界もこの目標を共有するとともに、それが病原体とその遺伝子情報への迅速、確実、かつ妨げられないアクセスにかかっていることを知っている。数日でも遅れると、パンデミック時のミッション達成が危うくなり、人命が危険にさらされることになる。

"病原体のデジタル配列情報は、すべての人に利益をもたらすべき世界的な公衆衛生上の利益である。"

WHO⁹

2. 研究開発と製造を加速するパートナーシップ

世界中に広がる効果的な自発的パートナーシップが、COVID-19 ワクチンと治療薬の研究開発と製造を加速させた。官民、民間同士、民学などの330以上のパートナーシップが製造能力を強化し、技術や知識の移転を促進し、歴史的に急速な研究開発を推進した。

実際、2021年5月11日時点でWHOに登録されている臨床・非臨床試験中のワクチン候補の調査では、30%が2社以上のパートナーによって共同開発されていることが判明している。¹⁰COVID-19では、社会的ニーズが通常の市場原理を上回った場合、事前買取契約を含む官民パートナーシップが研究開発投資を加速させた。リスクシェアリングに対するアプローチは一律ではなく、リスクシェアリングなしで進め、成功した企業もあった。

"より優れた、より広域な予防効果を有する、より丈夫なワクチンの必要性は明らかだ。しかし、もし私たちがそれを望むなら、それを製造するための研究開発に投資しなければならない。そのような投資は、前向きな政府にとって難しい選択ではないはずだ。"

Richard Hatchett、Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)¹¹CEO

各国政府はワクチンや治療薬が健康や社会経済に与える影響を認識しており、世界が直面するリスクに見合った投資を行った。最も成功したCOVID-19官民パートナーシップ(米国政府のワープ・スピード作戦、現在のCountermeasures Acceleration Groupなど)は、3つの主要な原則に基づいて運営されていた。

速い政府の資金援助。WHOは2020年1月30日、COVID-19を国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態と宣言した。5月15日、連邦政府は国防総省(DOD)、保健福祉省(HHS)、民間企業の連携による「ワープ・スピード作戦」を発表した。COVID-19ワクチンを3億回分製造することを目標とし、2021年1月までに初期投与分を提供することとした。

十分量の政府の資金援助。2020年末までに、国防総省と保健福祉省は、ワクチン開発、製造、流通を加速するために6社に約130億ドル、モノクローナル抗体(mAb)治療薬の製造に4億5000万ドルを助成している。^{12,13}政府は、臨床開発、プロセス開発、製造のスケールアップについて、「すべての流れを、十分なリソースを用いて並行して行うことにより、大幅に加速することができる。そのためには、従来の順次開発アプローチと比較して、かなりの財務リスクを負う必要がある」と認識していた。¹⁴

柔軟な政府の資金援助。 バイオテクノロジーの研究開発には本質的に不確実性が伴うことを認識し、米国政府は意図的に異なるプラットフォーム技術を選択する戦略を取った。¹⁵ この担当局は指示的なものではなく、「実現化、加速化、調和、助言する」ものであり、「技術的、物流的、財政的なハードルがワクチン開発・配備の妨げにならないよう米国政府の能力をフルに活用する」ことを目指した。¹⁶ また、資金援助以外の行動も起こした。例えば、国務省と協力し、米国外で製造された重要な機器の設置、試験、認証を支援する技術者やエンジニアを含む重要な技術者のビザ承認を迅速化した。¹⁷

これらの原則は、国の科学インフラへの投資とグローバル企業との事前買収の約束のバランスをとるといふ英国のアプローチにおいても重要な鍵となった。

革新的な民間部門のパートナーシップは、いくつかの最も効果的なパンデミック対策を牽引した。これらのパートナーシップを構築するために、企業はパートナー候補の品質、コンプライアンス、安全性の実績、技術力、キャパシティ、労働力に関する知識とトレーニング、プロジェクト管理能力、これまでの仕事上の関係と相互信頼、安全を確保しながら速いペースで進むプログラム進行に柔軟に協働することへのコミットメントを評価した。

"ファイザーはパンデミックの初期からリスク投資を行い、製造工程を完璧にし、生産能力を急速に高めてきた。"

Albert Bourla、ファイザー社 CEO ¹⁸

COVID-19 ワクチンと治療法の進歩にはパートナーシップが不可欠であり、様々な形態がとられている。例えば、

ファイザーとビオンテックは、mRNA ベースのインフルエンザワクチンを開発するための既存のパートナーシップを基盤として、各パートナーの知識と能力を活用した。¹⁹ ビオンテックが複数の mRNA ワクチン候補を提供し、ファイザーがグローバルなワクチン臨床研究開発における強み、規制、製造と流通のインフラと能力を提供することで、両社は世界中で使用されている COVID-19 ワクチンを生み出した。²⁰

アストラゼネカとオックスフォード大学は、COVID-19 ワクチン候補を開発するために提携した。

²¹ アストラゼネカは、LMICs 向けに 10 億回分を供給するためにインド血清研究所 (SII) とのライセンス契約に合意した。²² アストラゼネカは、ワクチンを製造するために、オズワルド・クルス財団 (Fiocruz²³) CSL/Seqirus²⁴、サイアム・バイオサイエンス、²⁵ そして SK バイオサイエンス ²⁶ とも提携した。ライセンス契約と複数の技術移転の結果、2021 年に生産されたアストラゼネカの 23 億回分の内、3 分の 2 が LMICs に送られた。アストラゼネカはまた、ヴァンダービルト大学 ²⁷ からコロナウイルス中和抗体のライセンスを受け、2021 年 12 月に EUL として FDA から認可され

た長期間作用型抗体の併用療法である Evusheld(チキサゲビマブとシルガビマブの同梱製剤)を開発した。²⁸

ノババックスと SII は、LMICs およびインドにおけるノババックス社製 COVID-19 ワクチン候補の臨床開発、共同製剤化、充填・仕上げ、商業化について提携した。²⁹ **ノババックスと武田薬品工業**は、2020 年 8 月、日本における製造、臨床開発、薬事活動で提携すると発表した。ノババックスは、武田薬品工業がワクチン抗原を製造できるように製造技術のライセンスと移転を行い、自社独自のアジュバントを供給する。武田薬品工業は、国への承認申請に責任を持ち、日本国内でのワクチンの製造・流通を行う。日本政府は、技術移転、インフラ整備、製造のスケールアップのための資金を武田薬品工業に提供した。³⁰

MSD とバイオテック企業の Ridgeback Biotherapeutics は、経口抗ウイルス剤 molnupiravir を共同開発した。2004 年から、エモリー大学の Drug Innovation Ventures at Emory (DRIVE) プログラム(世界的に懸念されているウイルス性疾患に対する初期段階の薬剤候補を開発するために同大学が設立した非営利団体)で研究が行われた。この抗ウイルス剤は、これまでにインフルエンザ、エボラ出血熱、ベネズエラ馬脳炎など他のウイルスに対しても幅広い活性を示し、エモリーの研究は、国立アレルギー感染症研究所および国防脅威削減局からの資金援助により一部支援された。2020 年 3 月に Ridgeback Biotherapeutics が DRIVE からライセンスを受け、5 月には MSD と Ridgeback が開発とグローバルアクセスを共同で推進した。2021 年 9 月、BARDA は 5 日間投与レジメンを 170 万コース分調達した。³¹

ジョンソン・エンド・ジョンソン (J&J) とアスペンは、2020 年 11 月に、当時臨床試験中であった J&J の COVID-19 ワクチン候補の技術移転と商業生産案について合意した。アスペン・ファーマケアは、J&J に供給するワクチンの製剤化、充填、二次包装を行う。アスペン・ファーマケアは、南アフリカのポートエリザベスにある既存の無菌施設に必要な能力を提供することに同意した。³²

GSK とサノフィは、2020 年 4 月に提携を発表した。両社の革新的な技術を活用し、COVID-19 のアジュバント付きブースターワクチンを開発する。サノフィは組換え DNA 技術に基づく S タンパク質 COVID-19 抗原を、GSK はアジュバント技術を提供する。サノフィは、彼らの COVID-19 ワクチンの臨床開発と登録を主導している。³³

ロシュとリジェネロンは、2020 年 8 月、「ロナプリーブ」(カシリビマブとイムデビマブ)として知られる抗体合剤の開発、製造、世界供給の大幅な強化に関する提携を発表した。³⁴ 両社は、この抗体製剤をできるだけ多くの患者に提供するために、政府や保健当局と緊密に連携し、これまでに 60 カ国で 150 万回分の抗体製剤を提供した。

MSD と J&J は、多国籍ワクチン企業である MSD が他企業である J&J のワクチンを製造するという、世界的な競合企業 2 社による異例のパートナーシップを締結した。BARDA からの資金

提供により、MSD は既存のワクチン製造施設を再利用して原薬を製造し、充填と最終製剤化の能力を拡大した。³⁵サノフィと J&J も同様のパートナーシップを結んでいる。

GSK と Vir は、COVID-19 の早期治療を目的として、点滴で投与するモノクローナル抗体であるソトロビマブの開発で提携している。ソトロビマブは 2021 年 5 月に FDA が EUA を発行、2021 年 7 月に欧州委員会が 22 万回分を購入、³⁶ 米国政府が 2021 年 11 月に約 10 億ドル分の購入(2022 年 3 月までの追加購入のオプション付)に合意した。³⁷

COVID-19 ワクチン開発に不可欠な官民パートナーシップ

米国政府は、複数の研究開発プログラム、製造能力拡大への取り組み、および事前買取のコミットメントに対して資金を提供することで、複数のワクチン候補を支援した。研究開発資金は約 15 億ドルに達した。事前買取の総額は 167 億 5000 万ドルで、そのうちの約 30% (48 億 4000 万ドル) は、米国での使用がまだ認可されていない、あるいは完全に製造中止となったワクチン企業に提供された。

米国は使われていないワクチンに資金を提供し、税金を無駄にしたと結論づける人もいるかもしれない。しかし、パンデミック時には、可能な限り多くの介入策を進めることが期待される。そして、どれが最終的に成功し、どれが失敗するかを知ることは不可能である。COVID-19 のパンデミック以前の平均では、新規ワクチンの開発には 8~17 年かかり、抗原の特定から市販後のサーベイランスまでに 5 億 6000 万~11 億 2000 万ドルの費用がかかっている。³⁸一般的にメーカーは、最も費用のかかる非常に大規模な後期臨床試験の費用を全額負担することになるが、ワクチン(および医薬品)は後期段階で失敗する可能性があり、実際に失敗している。商業製品が市場に出るかどうにかかわらず、失敗までにかかった費用は支払わなければならない。

モデルナ、ジョンソン・エンド・ジョンソン、アストラゼネカなど、現在世界中で使用されている複数のワクチンの開発と大規模製造の成功には、米国政府とワクチン企業との官民パートナーシップが欠かせなかった。ドイツ、英国、欧州連合、その他の政府も CEPI とともに、直接投資や事前買取契約を通じて研究開発と製造を支援した。³⁹

病原体もパンデミックもダイナミックであり、SARS-CoV-2 に対する世界の対応を成功させるためには、イノベーションを継続する必要がある。産業界は、変異株に対応する新しい治療法とともに、より長くより強力な予防効果を有し、輸送、保管、投与が容易な新世代の COVID-19 ワクチンを発見、開発、提供する探求を続けている。企業は、COVID-19 の複数の変異株、あるいはコロナウイルスの全ファミリーに対する予防効果を有する万能ワクチンや多価ワクチンの開発に取り組んでいる。また、インフルエンザや肺炎など他のワクチンと一緒に接種できる COVID-19 ワクチンや、摂取への障壁をなくし、医療制度への負担を軽減することができる COVID-19 ワクチンを開発している。開発者は、貼付式や鼻腔スプレーなど、さまざまな投与方法を模索している。また、製造の最適化と納期の短縮を図り、既存施設が迅速に操業して生産を拡大できるような新しいワクチン製造方法を開拓している。

歴史的なスピードと規模でワクチンや治療法の開発を推進する科学の進歩にもかかわらず、パンデミック製品は偏在している。このことは、「イノベーションを市場に委ねるモデルから、グローバルな公共財の提供を目指すモデルに移行」するような研究開発⁴⁰と製造の完全な再構築を求める声もある……。研究開発およびその他すべての関連プロセスは、公平で効果的なアクセスを実現する目標と戦略によって推進される「べき」である。⁴¹ 産業界は、どこでも誰でもアクセスできるという目標を心から支持している。なぜなら、真の公共財は COVID-19 を予防、治療し、ウイルスの感染を減らし、すべての人に利益をもたらすものだからだ。それは、効果的な提供プログラムによってのみ実現可能であり、世界が共有する野心的な目標であるべきだ。世界で最も優れたワクチンや治療法も、人々がそれを受けとれなければ効果はない。パンデミックの研究開発、製造、調達のための計画や資金を世界的に一元化しても、この課題は解決しないし、他の地球規模の問題に対する国際的取り決め(例えば、気候協定)が示すように、実行可能な解決策にはなりそうにない。

"公正で効果的な協力と知識共有を促進する政策は、COVID-19 および将来起こるであろうパンデミックに対するワクチンの開発、展開、公平なアクセスのための障害を回避し、公衆衛生にとって重要となる。"⁴²

100 Days mission - グローバルな野心的な目標

[100 Days mission](#)は、現在のパンデミックにおいて形成された官民パートナーシップを基礎として、パンデミックの脅威が確認されてから最初の 100 日以内に安全かつ有効な診断薬、治療薬、ワクチンを提供するという野心的な目標を達成するために、使命指向型のアプローチを取っている。

2021 年 6 月、G7 首脳と世界のライフサイエンス業界のリーダーは、100 Days Mission を歓迎した。これは、英国政府首席科学顧問の Sir Patrick Vallance が G7 議長国に助言するために招集した国際専門家グループである、パンデミックへの備えに関するパートナーシップにより勧告されたものである。このミッションは、2021 年 10 月の G20 でも支持され、首脳は、将来のパンデミックの脅威が特定されてから安全で効果的な製品が開発されるまでのサイクルを 300 日から 100 日に短縮するために、科学を支援することに合意した。

2021 年 12 月、英国は「[100 Days mission: First Implementation Report](#)」を発表した。これは、ミッションの進捗と計画を記述したもので、ミッション達成のために国際機関や民間企業 (WHO、CEPI、IFPMA、FIND など) がすでに進めている重要な作業の証になっている。また、今後数年間はこの勢いを維持することが、将来のパンデミックの脅威に対抗するために不可欠であることを再認識させるものである。100 Days mission は、今や G7 での発足を超え

る世界的な野心的な目標である。専門家は毎年進捗状況を報告し、2026年までにこの重要なミッションを達成するための継続的なコミットメントを示すことになる。

3.世界的なパンデミック対策に向けた製造のスケールアップを支援する事前買取制度

COVID-19 ワクチンと治療薬には、規制当局の厳しい認可が下りる前に事前買取が約束されていたため、生産能力や自主的な技術移転への重要な追加投資を行うことができた。刻々と変化する変異株や疫学、変動する地理的ホットスポットなど、パンデミックの変化する不確実性の中でも、こうした制度によって、リスクを伴うものの不可欠な投資が維持された。

事前買取制度と呼ばれる、開発中の製品の安全性と有効性が証明される前に、しっかりと購入の約束をすることで、安全性と有効性が証明された製品が確実な市場を確保できるようにする。これらの確約は、主要な規制当局による製品認可に先立ち、COVID-19 ワクチンおよび治療薬の製造のリスクを伴うスケールアップを可能にするには不可欠なものであった。[100 日ミッション](#)では、⁴³ G7 のパンデミック対策パートナーシップは、診断薬、治療薬、ワクチンを自動的に調達・分配する仕組みと、調達のための事前買取を検討するよう、賢明にも要請している。事前買取制度は、迅速なアクセス、リスクの高い能力への投資の可能性、技術移転の促進にとって極めて重要である。しかし、研究開発と製造拡大の主要な公的資金提供者である高所得国が、2021 年中にほぼすべて、時には人口を大幅に上回る分量を契約するという予期せぬ結果も生じている。⁴⁴コバックスは対等に競争できず、一部の富裕国は寄付分の提供を遅らせたため、世界の最貧国は待たざるを得なかった。契約したものの配分決定はメーカーの管理下にはない。この現実を 2021 年 11 月に IMF、世界銀行、WHO、WTO のトップも認めており、「すべての G20 政府に対し、メーカーが COVAX とアフリカワクチン獲得トラスト(AVAT)の契約を優先することにより、2021 年末までに 40%の接種目標を達成するという努力に加わるよう奨励」している。COVAX への寄付を効率化し、より多くの確保を約束すること、COVAX と AVAT との効果的なワクチン融通し合う可能性を探ること、ワクチンとその原料の輸出制限を撤廃すること」[強調表示]である。⁴⁵ 次のパンデミックに先立ち、裕福な国は、契約した割り当て分を受け取ると同時に、より貧しい国々に製品を提供する仕組みを積極的に検討すべきである。(教訓 6 低所得国のための確立された調達メカニズムが重要である を参照)。

COVID-19 ワクチンと治療薬の開発、製造、配備を推進する米国政府の取り組みに関する初期のレビューで、米国会計検査院(GAO)は 4 つの重要な課題を挙げている。

製造能力が限られていること。COVID-19 のパンデミック以前は、既存のワクチン製造能力のほとんどがすでに使用されていたため、新たな製造能力を創出するか、他の製品から生産を移行する必要があった。

製造のサプライチェーンにおける混乱。サプライチェーンは、労働市場の変化、特定の商品に対する需要の増減、一部の国が実施する輸出制限など、世界的な大流行の混乱によって困難を被る場合がある。[レッスン 5 を参照]。

困難な技術移転プロセス。COVID-19 ワクチンや治療薬の製造方法に関する独自の設備や知識、多くの場合複数の製造拠点に加え、下請け業者を含む状態で、移転することは複雑なプロセスであり、mRNA ワクチンのように製造規模を拡大した経験がない新技術では特に困難である。

労働力確保のギャップ。ワクチンの製造工程に必要な専門技能を持つ人材を雇用し訓練する能力は、経験豊富な製造業者にとってさえ困難な場合がある。⁴⁶。

今にして思えば、GAO の報告書は先見の明があった。COVID 以前、世界のワクチン製造能力は年間 50 億回分だった。2021 年には、他のワクチンや医薬品の生産が並行して続けられているにもかかわらず、110 億回分以上の COVID ワクチンが生産された。2022 年には、毎月 10 億回分以上の COVID-19 ワクチンが製造されている。この前例のない規模拡大にもかかわらず、GAO が予測した課題により、業界は一時的に世界各国のニーズを満たすのに制約を受けることになった。低所得国へのワクチン配送の遅れから、アフリカなど十分なサービスを受けていない地域を中心に、さらに多くの製造ノウハウと生産能力を創出することが叫ばれている。

各企業は、各国政府と協力し、パンデミック時に世界の人々にできるだけ早くワクチン接種や治療を行うために必要な、グローバルな製造ノウハウと能力を確保する新たな活動に取り組んでいる。多くの企業はすでに、自主的なパートナーシップや施設設計の革新的なアプローチを通じて、現在の製造能力から大量生産への拡大に取り組む一方で、日常的なワクチンの世界的供給の継続性を確保するために既存の製造能力を維持している。ジョンソン・エンド・ジョンソンは 2020 年 11 月に南アフリカの企業と提携し、ワクチンの充填・仕上げを行うことを最初に発表し⁴⁷、ファイザーは 2021 年 7 月に同様の協定を締結した。⁴⁸BioNTech は、2022 年半ばからアフリカに mRNA ワクチン製造施設を建設する計画を発表している。⁴⁹モデナも同様に、アフリカ大陸に mRNA ワクチン生産施設を建設する計画を発表している。⁵⁰アフリカ連合、アフリカ CDC、各国政府からの強力な支援、アフリカ医薬品庁の設立、必要な労働力の能力を構築する WHO の意向などが、企業のこうしたコミットメントへの意欲を後押しした。

現場での挑戦:ファイザーのアフリカでの製造経験⁵¹

製造の拡大は、ワクチンの "設計図" を共有するほど単純ではない。ファイザーは、現地生産を立ち上げる中で、次のようなさまざまな課題を経験した。

電気と水の安定供給。南アフリカでは、国営の電気・水道事業者が数量の配分を行う。

従業員の留任・確保。複雑なワクチン製造の訓練を受けた従業員が、他の場所、それもアフリカ以外の場所で働く機会を求めることはよく起こる。

生産量。高い固定費により、利益を出すことはおろか、収支を合わせるためにも大量の生産が必要となる。これまでのところ、拠点新設のすべてが、ファイザーのグローバル拠点で製造して出荷するよりも、商品のコストが高くなっている。

規制当局との経験。現地企業は、NRA (National Regulatory Authorities) による規制当局の査察の経験が乏しい場合がある。

規制当局の監督。高いパフォーマンスを持つ規制当局が重要であるが、新興国ではそれが欠けている場合があり、審査や承認に時間がかかることになる。

サプライチェーンの能力ファイザーの COVID-19 ワクチンはドライアイスが必要とするが、アフリカ大陸ではドライアイスが不足している。そのため、同社は自前で作らなければならなかった。

時間。ファイザーとバイオバック研究所は 2015 年、同社の肺炎球菌ワクチンを南アフリカで生産する契約を発表したが、技術移転には 5 年かかった。

長期的には、世界の全地域に新たな製造能力を配置する協調的戦略が、将来のパンデミックワクチンと治療薬の効果的なスケールアップを促進し、非効率で過剰な製造能力のリスクを軽減することになる。柔軟で持続可能なグローバル製造能力のため、包括的かつ戦略的なビジョンとロードマップを、公共部門組織、産業界、その他の利害関係者が共同で開発する必要がある。製造能力の拡大には、数年にわたる公的セクターの資金が確保される持続可能な事業計画が必要であり、パンデミック製品だけでなく、通常のワクチンや治療薬も含まれ、平常時にも製造を続け、必要時のサージ能力が保証されるものでなければならない。共同開発されたロードマップは、上流から下流までの広範な COVID-19 ワクチン開発能力を将来どのように活用すべきかを提案し、国の準備能力の強化、貿易・関税・規制政策、労働力の拡大とスキルアップへの投資、非パンデミック時の規模の維持、上流成分・原材料・消耗品の製造支援に関する条項を含めるべきである。

新しいワクチンや医薬品の生産能力を計画することは、複雑で費用のかかる事業であり、公衆衛生のニーズ、政策目標、技術的・地理的な目標、官民の密接な協力が必要となる。必要な能

力を構築するためには、十分な長期資金と現実的なタイムスケールが必要である。パンデミック間の時期を含め、長期にわたって健全な市場ダイナミクスを実現し、グローバルアクセスとイノベーションのバランスを取る適切なインセンティブを提供することを目標とすべきである。

過去に学ぶ。インフルエンザ・ワクチンの分散製造について

2006年、WHOは、パンデミックインフルエンザワクチンへの公平なアクセスを向上させるという包括的な目標を掲げ、10年戦略として「インフルエンザワクチンに関するグローバル・アクション・プラン」を公表した。この戦略には、ワクチンウイルス株が入手可能になってから6か月以内に、世界の人口の70%に2回分のパンデミックワクチンを接種できるようなワクチンを製造能力向上の計画が含まれています。

2016年までに、年間生産能力はほぼ3倍になり、季節性ワクチン14億7000万回分に達し、一価パンデミックワクチンの63億7000万回分の生産能力につながる可能性があるかと推定されている。しかし、10年間の世界進捗報告書⁽⁵²⁾には、下表に示すように、季節性ワクチンの生産能力を持つ国の数が**減少していることが記されている**。この減少は、本計画の下の技術移転プロジェクトにおいてWHOがBARDAやPATHなどのパートナーの支援を受け、LMICsにあるワクチン製造業者に現地でのインフルエンザワクチン製造を確立するための種資金と技術支援が提供されたにもかかわらず発生した。

季節性インフルエンザワクチンの製造能力を有する国(WHO地域別)(2006年、2011年、2016年)

WHO 地域	2006	2011	2016
アフリカ地域	0	0	0
米州地域	2	2	4
東南アジア地域	0	1	1
ヨーロッパ地域	12	13	6
東地中海地域	0	0	0
西太平洋地域	3	4	4
合計	17	20	15

「インフルエンザワクチンの持続的な現地生産と調達には、産業・経済・公衆衛生政策に対する首尾一貫した協調的アプローチが必要であり、すべてのステークホルダー（政府機関、製造企業、国際多国籍機関、ドナーコミュニティなど）の透明性のある共同行動を通じて実現される」と報告書は指摘している。

インフルエンザ・ワクチンの製造施設は、継続的なワクチン接種の需要がないために閉鎖され、生産能力の不足を招き、改善されない限り将来のパンデミック対策に制約を与えることになる。このような経験から、施設そのものはもちろんのこと、同様に重要なのは、長期にわたって生産性と持続性を維持する方法について、慎重に計画する必要があることが明らかになった。特に成人の間で、ワクチンに対する信頼と受容を高めることは、健康と福祉を改善することにつながる。また、必要なワクチン供給インフラを構築し、パンデミックの間も製造を維持することで、世界的な脅威に直面しても柔軟に対応し、急増する能力を維持することができるようになる。

“技術移転に着手する前に、本当に理解しなければならない複雑な問題がたくさんあるのです。技術移転の前に、複雑なプロセスを理解し、そのスキルを身につける必要があります。企業が技術移転を受け入れ、熟練した人材を確保し、規模を拡大する能力は簡単ではなく、誰もがそれを備えているわけではないのです。”

Rajinder Kumar Suri, Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (開発途上国ワクチン製造者ネットワーク、DCVMN)⁵³

エマージェント社：施設の維持と技術移転の複雑性^{54,55}

エマージェント社は、米国政府向けに天然痘や炭疽菌のワクチンを製造した長年の経験があるにもかかわらず、AstraZeneca 社と Johnson & Johnson 社向けの COVID-19 ワクチンの製造では大失敗し、相互汚染により数百万回分の切実に必要とされるワクチンを台無しにした。

2012 年、米国政府はエマージェント社と、メリーランド州ボルチモアの製造施設を拡張し、未知の新型病原体に対するワクチンを製造できるよう、一方で施設を「温めておく」ため、少数の炭疽と天然痘のワクチンを製造する契約を締結した。しかし、2020 年に SARS-CoV-2 が発生したとき、この拠点は、承認された製品を大量生産するための規制当局の承認をまだ得ていなかった。

2021 年 3 月、アストラゼネカ社製ワクチンの成分が、ジョンソン・エンド・ジョンソン社製ワクチン 1500 万回分を汚染した。4 月、政府は製造を中止し、アストラゼネカの製造を移管し、ジョンソン・エンド・ジョンソンをワクチン製造の直轄とした。

6 月には、FDA はさらに 6,000 万回分の廃棄を要求した。ジョンソン・エンド・ジョンソンの介入と、FDA、カナダ保健省、欧州医薬品庁、南アフリカ保健製品規制庁による度重なる規制審査を経て、2021 年 11 月時点で一部の使用が許可された。

たとえ経験豊富なメーカー同士であっても、技術移転は決して簡単でも単純でも明快でもない。次のパンデミックに備え、ノウハウ、生産量、能力を構築するためには、エコシステム全体の調整と協力が必要である。同様に重要なのは、失敗のリスクを吸収できるよう、システムに余剰を持たせることである。

バイオテクノロジーや製薬業界以外のセクターは、医療関連製品の研究・開発・製造を可能にし、支援する上で重要な役割を担っている。例えば、細胞培養のための改良された培地、バイオリアクター、収率を高めるための発酵槽、濃縮と精製のための改良された膜、クロマトグラフィー、その他の方法の開発は、これらの製品を専門とする化学およびエンジニアリング会社の管轄となるものである。これらの産業や、より大きなエコシステムにおいて役割を果たす他の産業も、パンデミックへの備えの評価に含まれるべきである。

4. パンデミックへの備えと対応に不可欠なイノベーション

20 年以上にわたる投資による粘り強い研究開発の結果が、たとえコストのかかる失敗があったとしても、現在の COVID-19 感染症対策に使用されている mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンの記録的な開発期間の基礎を築いた。⁵⁶安全で効果的なワクチンを追求し続けるためには、イノベーションを支援するグローバルな法的枠組みが不可欠であった。

ワクチンや治療薬へのアクセスに格差があることは、パンデミックの現段階では世界的な失敗であり、一部には世界の知的財産構造を根本的に変えるよう提唱する動きもある。このような変更は、ワクチンや治療法へのアクセスを今すぐには促進せず、必要とされるワクチンや医薬品の研究開発を妨げることによって、世界の次のパンデミックへの対応能力を損なうことになる。次のパンデミックに先立ち重要なのは、各国間で公平なアクセスを支援するための合意された戦略、更には治療薬やワクチンを迅速に提供できる医療システムを構築することである。

すべての関係者が、より早く、より広い範囲でのアクセスという目的を共有している。COVID-19 ワクチンや医薬品の特許を放棄しても、生産のスピードアップ、ワクチンや治療薬を届け、このパンデミックを終わらせるには繋がらない。安全で効果的な製品を製造するには、製造、加工、包装に使用される方法、施設、管理に関する広範な知識、FDA などの規制当局による最新の医薬品の製造管理及び品質管理の基準 (CGMP) の下で規制されるノウハウが必要である。⁵⁷このようなノウハウなしには、知的財産そのものが生産の高速化を促進することはできない。複数の政府、非政府組織 (NGO)、市民社会、学者らが、この議論は、命を救うワクチンや医薬品を必要とする人々に届けるという目前の緊急課題から私たちの目を逸らせていると述べている。

“COVID-19 ワクチンの中には、何百もの異なる成分、5 万もの個別の製造工程、何十もの品質管理チェックを必要とするものがあり、これら全てには特許とは無関係な重要なノウハウが必要なのです。”

ジョゼ・マヌエル・バラージョ、Gavi 理事会議長 ⁵⁸

COVID-19 以前は、世界のどこの規制当局からも、核酸ワクチンのヒトへの使用が許可・認可されたことはなかった。数十年にわたる研究開発を通じて、**15** の mRNA ワクチン候補が臨床試験に入ったが、**2019** 年末までに第 **3** 相に入ったものはなかった。専門家は、mRNA ワクチンが規制当局の承認を得るには、

さらに 5～6 年かかると見ていた。COVID-19 ワクチンと治療法の歴史的に速い開発と製造につながった投資、パートナーシップ、長年の努力とイノベーションは、知的財産を支えるグローバルな法的枠組みがなければ起こり得なかったでしょう。⁵⁹ “仮に知的財産権が放棄されたとしても、何の意味もないと私は保証します。どうやってやるんでしょう？大規模に行うための設備はありません。専門技術も知識もインフラもない。知財問題と現実のバランスを取る必要があるのです。”

ケリー・チベール、南アフリカ・ケープタウン大学の創薬・開発センター「H3D」の創設者⁶⁰

アクセス向上のために行動する企業

SARS CoV-2 パンデミックのずっと以前から、製薬企業は自社の医薬品やワクチンを世界中の患者に届ける戦略の重要な一環として、ボランタリーライセンス契約 (VLA) に取り組んでおり、強固な IP 枠組みがこうした活動に必要な信頼を提供している。IFPMA の会員企業の中には、12 年の歴史を持つ Medicines Patent Pool (MPP) と長期的なパートナーシップを結び、100 カ国以上に対して HIV、結核、C 型肝炎治療薬のライセンスを供与している企業もある。MPP は、官民パートナーシップによる知的財産の公衆衛生管理のために確立された枠組みを利用し、特許権者とライセンス交渉を行い、その特許を複数のメーカーにライセンスし、ライセンスされた医薬品開発を可能にしている。⁶¹

COVID-19 は、製造量を増やしアクセスを拡大する仕組みとして、IFPMA 加盟企業によるボランタリーライセンスを増加させた。2021 年 4 月、MSD は経口抗ウイルス剤モルヌピラビルを 105 カ国に供給するため、複数の後発医薬品メーカーとの二国間 VLA を発表した。2021 年 10 月、MSD と MPP は、MPP がこれら 105 カ国に供給するために追加のサブライセンスを付与する契約を締結したことを発表した。ファイザーは同様に、経口 COVID-19 治療薬に関する知的財産を MPP を通じて自主的にライセンスし、資格を有する後発医薬品メーカーが同治療薬の後発品を製造して 95 カ国に流通させることができるようにした。ギリアド・サイエンシズは、9 社の後発医薬品メーカーと自主的なライセンス契約を締結し、技術移転を行うことで、ほぼすべての低所得国および低中所得国に相当する 127 カ国へのレムデシビルの供給をさらに拡大した。

また、ギリアド社は、社内製造拠点と同業他社との提携を含む外部組織の両方でグローバルネットワークを拡大し、世界各地で製造能力を増強した。レムデシビルの製造ネットワークは、北米、欧州、アジアの 40 社以上に及んでいる。2021 年にインドで COVID-19 の症例が急増したことを受け、ギリアドは任意ライセンスパートナーに技術支援を提供し、現地の新しい製造施設を支援し、急速な生産規模の拡大のために原薬を無償提供した。

SARS-CoV-2 が発生した当初、イーライリリー・アンド・カンパニーの科学者たちは、パートナーと協力し、迅速に革新的な治療法を開発した。その結果、COVID-19 に特化した緊急治療薬として承認された最初のモノクローナル抗体である bamlanivimab が誕生した。その後、2 番目の抗体で bamlanivimab と共に投与される etesevimab が続いた。さらに、リリーの既存薬であるバリシチニブが COVID-19 の治療薬となる可能性があることも見いだした。当初からリリーの目標は、世界の医療制度と連携し、COVID-19 治療薬を必要とする患者さんがどこに住んでいても、公平に治療薬を入手できるようにすることであった。治療薬の割り当ては、世界各地のアンメットメディカルニーズに基づいて行われた。リリーは、患者さんが抗体医薬を購入できるよう、可能な限り自己負担をなくすことを意図していた。さらに、各国の支払い能力に応じた段階的な価格設定モデルも採用した。リリーはまた、COVID-19 治療薬をダイレクト・リリーフに寄贈し、この人道支援組織がパンデミックの影響を最も大きく受ける低・中所得国に治療薬を無償で提供できるようにした。リリーは、ダイレクト・リリーフを通じてインド政府にバリシチニブを寄付し、同時に国内の製薬会社と協力して、パンデミック時にインドでの医薬品の製造と流通を加速させるため、ロイヤリティフリーのボランタリーライセンス契約を締結した。

さらに企業は、資金に乏しい経済圏のために、自社のワクチンを低価格で提供するよう自主的に行動している。アストラゼネカはパンデミックの間は非営利で販売することを約束し、2021 年には 2 億 4800 万回分以上を COVAX に供給した。ジョンソン・エンド・ジョンソンも同様に、自社のワクチンを緊急パンデミック用に非営利価格で提供することを約束し、EU と協力して COVAX 寄付し、米国政府と協力して Humanitarian Buffer にワクチンを供給し、国の保健当局の手が届かない地域の数千万人の人々に予防接種を提供した。

2021 年 1 月、ファイザーとバイオテック社は、COVAX に 4000 万回分のワクチンを供給することに合意した。製造規模の拡大に伴い、2021 年 5 月、両社は総生産量の 40% にあたる 10 億回分を低・中所得国に、2022 年には少なくとも 10 億回分を提供することを約束した。

知的財産法は、バイオ医薬品の革新企業と政府、大学、その他の研究パートナーとの協力関係を支え、何百もの COVID 19 の診断薬、治療薬、ワクチンの開発を加速させてきた。知的財産は、先進国と発展途上国のメーカー間の自主的なパートナーシップを通じて COVID-19 ワクチンと治療薬の提供を拡大するための 330 以上の自主的な技術移転協定を締結する際の信頼を企業に与えた。それは、彼らの技術が安全に共有され、効果的で安全なワクチンを製造できることが協力者に保証されたからである。企業はこのパンデミックに対応するための研究開発を追求し続けており、2022 年 1 月中旬現在、17 種類のワクチン、68 種類の治療薬、25 種類の抗ウイルス薬が後期臨床開発段階にある。⁶²

“抗体医薬の製造は信じ難いほど複雑で、技術の移転には何カ月もかかる上、多大なリソースとスキルを必要とします。残念ながら、インターネットにレシピを載せたり、パンデミック時に他社を訴えないことを約束するような単純なものではありません。”⁶³

モデルナのグローバルパブリックヘルス戦略

2022年3月、モデルナは4つの新しい取り組みによるグローバルパブリックヘルス戦略を発表した。

まず、モデルナは、グローバルな公衆衛生ポートフォリオを拡大し、世界の健康を脅かす優先的な病原体を対象とする15のワクチンプログラムに取り組み、2025年までにこれらのワクチンを臨床試験に進めることを発表しています。

このプログラムは、当社の前臨床製造能力と研究開発の専門知識を世界のパートナーと共有し、研究者に当社の mRNA 技術を利用して、新興または顧みられない感染症に対する新しいワクチン探索を提供するものです。

第三に、モデルナは、92の中低所得国向けの Gavi COVAX 事前買取制度に参加・協力するメーカーに対して COVID-19 の特許を決して行使しないという特許の誓約を拡大しています。

第四に、モデルナは、米国政府の支援のもと、ケニア共和国政府と mRNA 製造施設の設立に関する覚書を締結したことを発表しました。モデルナはこの施設をアフリカに建設し、50µg 投与レベルのワクチンを毎年最大5億回分生産することを目標としています。同社は、この新しい施設に最大5億ドルを投資する予定で、この施設には原薬製造と充填・仕上げ・包装の機能が含まれる見込みです。⁶⁴

5. 世界の上流サプライチェーンの混乱により、生産と流通がリスクにさらされる

グローバルに供給される複数の原薬等の不足により、パンデミックの期間中、医薬品の流通が遅れを生じた。貿易制限や業者間の競争によって原材料や中間製品の不足が深刻化した結果、利用可能な供給が非効率的に配分され、ほとんどの開発業者は COVID-19 ワクチンや治療薬を迅速に試験、製造、供給する能力を失ってしまったのである。製造能力を拡大するために提案されている投資により、重要な商品と原材料の十分かつ迅速な供給のための能力も構築しなければならない。

"ほぼすべての国が一度に影響を受けると、世界的な対応体制や世界のサプライチェーンの弱体化につながる圧力がかかる。"⁶⁵

COVID-19 の期間中、個人用保護具 (PPE)、診断薬、治療薬、ワクチンなどのメーカーは、グローバルなサプライチェーンの課題に直面した。主な原因は、世界中の膨大なニーズを満たすための緊急対応能力の欠如であるが、サプライチェーンのインフラ^{66,67}における標準化の欠如や異質性、必要とされる入力の複雑さも一因となっている。材料は世界中で調達され、医薬品有効成分 (API) からバイオリアクターバッグ、バイアルやストッパーに至るまで、あらゆるものの生産能力は、研究開発と製造における需要の急増を処理するには当初十分ではなかった。現在、ワクチン製造業者にとって最も大きな制約となっているのは、原材料、消耗品、設備の世界的な不足である。世界的に、既存の生産と投入資材の在庫は COVID-19 ワクチン製造に投入されており、製造可能なワクチン数に上限が設けられている。貿易制限 (LESSON 8 参照) は不足状況を悪化させ、世界的な製造スケールアップと世界的な投与量配布の両方を計画する製造業者に大きな負担と不確実性を与えた。

COVID 19 のパンデミックの際、あらゆるプラットフォームでのワクチンの大量生産に悩まされたのが、化学分析に使用される主要試薬の供給不足だった。この問題は、すべての関連試薬のサプライチェーンを強化し、貿易をオープンにしておくことで軽減されるはずである。ある開発会社が緊急使用認可を得るのが遅れたのは、ワクチン製造に利用できる資源が限られていたためである。⁶⁸ COVID-19 の流行開始時、生物学的製剤メーカー全般と mAbs メーカーは、商品と原材料のサプライチェーンの中断により大きな影響を受けた。脂質ナノ粒子や特殊な試薬など、mRNA ワクチンの特定の要素はこれまで大規模に製造されたことがなく、世界的な供給を拡大する上で新たな課題となっていた。製品の構成要素が 1 つでも欠けると、開発や製造がストップしてしまう可能性がある。バイアルや栓などの基本的な部品が手に入らないことで、開発者は製

品を人々に届けるのが極端に遅れることになった。また、ベンダー間の競争により、供給が最適化されず、すべての開発者が迅速に製品を提供することができなくなった。

“私たちは 24 時間 365 日稼働している。だから、もし 1 シフトでも、その日原材料が 1 つでも欠けたら、製品を作り始めることはできないし、それを補うこともできないから、その能力は永遠に失われることになる。”

Stéphane Bancel, Moderna⁶⁹

ワクチンの製造、流通、投与に必要な品目の上位輸出国(2018 年版)

必要性	輸出上位企業および世界輸出シェア		
	輸出上位企業	輸出上位企業	輸出上位企業
ドライアイス	オランダ 15.4	イスラエル 12%	米国 8.8
アジュバント	メキシコ 11.4	中国 11.1	トルコ 9.1
防腐剤	ドイツ 17.2	アルゼンチン 13	インド 12
安定剤	フランス 36.4	中国 13.3	ドイツ 12.5
抗生物質	中国 23.1	スイス 17	イタリア 9.4
針	米国 21.4	アイルランド 13.5	メキシコ 11.3
注射器	米国 14.5	中国 11.2	ドイツ 9.6
バイアル	中国 17	ドイツ 13	イタリア 8.7
ストッパー	ドイツ 17	中国 11.1	ポーランド 6.7
冷凍庫	中国 67	イタリア 3.5	ルーマニア 3.5
ワクチンキャリア	米国 17.7	ドイツ 14.2	メキシコ 11.9
コールドボックス	中国 14.7	ドイツ 12.6	フランス 6.9

出典: 経済協力開発機構(OECD)。⁷⁰

供給制限と商品交換の障壁が、**COVID-19** ワクチンと治療薬の試験と製造を遅らせている。製造能力を拡大するために提案されている投資は、企業全体が開放的な貿易政策によって保護された状態で、重要な商品と原材料を十分かつ迅速に供給する能力も構築しなければならない。

あるメーカーのサプライチェーンにおける課題

バイオ医薬品のトップ 10 企業のうちの一つは、サプライチェーンのさまざまな部分を管理することの複雑さを報告している。

原材料の調達から生産に至るまで、平均的な製品で約 800 種類の原料・部品・材料が使用されていると言われている。

これらの 800 種類のアイテムは、通常約 150 のベンダーにまたがってグローバルに調達されている。

原材料の不足やサプライチェーンの混乱は、メーカーの製品製造能力を圧迫する。

中和抗体やワクチンなどの治療薬(多くの人が入院したため、需要が増加した)メーカーが、共通の材料を求めて競争している:

- 有効成分を生産するための細胞培養用培地
- 製品精製用高性能クロマトグラフィー樹脂
- 医薬品充填用バイアルおよび部品(針、ストッパーなど)
- 無菌を保証する高性能フィルター

これらの材料は、カスタムメイドで、規制されており、しばしば専売特許品である。他で簡単に調達できるような「既製品」ではない。

標準化は、インプットのサプライチェーンの課題に対処するために、インプットを事前にマッピングし、可能であれば供給を増やす努力と組み合わせた重要な手段である。製造拠点が分散している場合、特定の消耗品を標準化することで、生産の効率化を図ることができる。しかし、標準化することで、同じ消耗品に対する需要が急増する可能性もある。⁷¹製造プラットフォームや個々の製造工程は業界によって大きく異なるため、消耗品の標準化は複雑で非常に困難である。認可された製造工程に新しい材料や部品を導入するには、技術評価、データ作成、規制当局の承認が必要なため、時間とリソースがかかる。すべてのインプットが標準化に適しているわけではない。例えば、生物学的インプットは、機器ほど標準化が容易ではない。さらに、DNA や

RNA などの新しいワクチン・プラットフォームでは、これまで商業規模で調達していなかった新しいインプットを迅速にスケールアップする必要があり⁷²、先制して標準化する能力に複雑さが加わっている。

6. 低所得国向けの確立された調達メカニズムが重要である

COVAX は、高所得国の購入者と同等の用量の事前購入契約を確保するための十分な資金を有しておらず、また迅速に組織化されてもいなかった。パンデミック宣言がなされた場合、パンデミック対策のための自国の購入資金を調達する能力が限られている、あるいはない国のために、物資を調達するための十分かつ専用で持続可能な資金を直ちに利用できなければならない。また、迅速な対応を実現するために、技術的な支援も迅速に提供されなければならない。

PPE、診断法、監視ツール、治療法、ワクチンを世界的に公平かつ早期に入手し、最もリスクの高い人々を優先することは、いかなるパンデミックにおいても重要な課題となっている。COVID-19 ワクチンのための COVAX 施設の設立は、「息をのむほど重要な取り組み」⁷³ であり、既存のアライアンスやインフラの能力を基に、低所得国への公平なアクセスに向けて大きな一歩を踏み出した。しかし、COVAX は、高所得国の調達業者と同等の用量の事前購入契約を確保するための十分な資金や体制が整っていなかった。さらに、当初は、支援を希望するすべての国のワクチンを調達するという広範な任務と、衡平・公正の原則に基づきながらも規定された配分メカニズムは、多くの加盟国にとって政治的に維持できないことが判明し、二国間または地域的にメーカーと取引を行うことになった。⁷⁴

世界は、問題が発生してから解決策を構築するのを待つことはできない

2000 年以降、Gavi ワクチンアライアンスは、WHO、ユニセフ、世界銀行、ビル&メリンダ・ゲイツ財団をはじめ、政府や企業などと緊密に連携し、世界の最貧国の約 9 億人の子どもたちへのワクチン接種を支援している。このユニークな提携は、すべての国、すべての人々のために COVID-19 ワクチンの調達と配分を管理する国際機関の連合体、COVAX Facility の強固な基盤となった。COVAX は前例がない取り組みである。この野心的な共同購入施設を試すのに最適な時期は、おそらく世界的な大流行の真っ只中ではなかったという厳しい教訓を得たのである。COVAX が 2020 年に資本参加した時点で、高所得国は、1 つ以上の厳しい規制当局による緊急使用の認可を条件に、ほぼすべての候補ワクチンの投与数を事前購入していた。同様に、2020 年 10 月、世界銀行は各国のワクチン取得と配布のために 120 億ドルの融資を承認した(2021 年には 200 億ドルに増額)。⁷⁵しかし、その時点で投与数の供給はほぼ割り当てられており、途上国は二国間の事前購入契約を結ぶことができない状態になっていた。「コバックス事件で分かったことは、世界は、問題が起きてから解決策を待つ余裕は

ないということである。新たな健康危機が発生した瞬間に、資金と組織力を備え、すぐに行動を起こせるようなツールが必要なのだ」。⁷⁶

パンデミックが宣言されたとき、自国のパンデミック購入・展開活動の資金調達能力に限られている、あるいはない国々に対して、十分な専用かつ持続可能な資金と技術支援が直ちに利用できるようにしなければならない。これは、診断薬、治療薬、ワクチンを確保し、配備するための早期調達と国の準備態勢を支援するものである。

各国間での投与数の共有は COVID-19 ワクチンの公平性を進めるのに役立っているが、将来的に低所得国が取り残されないようにするための解決策にはなっていない。富裕国が早くからワクチンにアクセスできたのは、ワクチンを製造する能力があったからではなく、ワクチンを大量に調達する資金力と、乳児期以降の年齢層に対するワクチン接種プログラムを実施するインフラがあったからである(これについては、レッスン 9 デリバリーインフラで詳しく説明する)。こうした課題にもかかわらず、COVAX が 2022 年 1 月中旬時点で 10 億回以上の接種を支援できているのは、Gavi が EUL または PQ (prequalification) を通じて製品が WHO の認可を受ける前に(購入ではなく)事前市場コミットメントを行うことが可能なためである。Gavi は WHO の認可を受ける前に、EUL や PQ (prequalification) を通じて、購入ではなく先行的な市場コミットメントを行うことができるからである。次のパンデミックの前にこれが是正されない限り、最貧国の人々への介入は再び危うくなるかもしれない。

G20 や国際社会が、パンデミック時の LICs (低所得国) のために、明確な任務と地理的責任を持ち、持続可能な資金調達と公平な配分のための透明なメカニズムを持つ地域または中央調達機関を提案したことは心強いが、完全な政治支援と長期資金を確保する必要がある。また、パンデミック時の保健用品関連の輸出入を制限しないことをすべての国が約束することも、特に需要が供給を上回っている時には重要である。

“公衆衛生の危機の中で、グローバルヘルスにおける何世紀にもわたる凝り固まった問題を克服するために、その場しのぎで作られた組織を想像するのは難しい。ワクチンの保管、配布、製造に必要な公衆衛生インフラを持たない国があることも、何世紀にもわたる不平等により、契約ひとつ結ぶ余裕のない国がある一方で、国民に何度もワクチンを接種できる国があることも、**COVAX** の責任ではない”と述べている。⁷⁷

現在から将来にわたって、利害関係者は、それぞれの責任を詳述する調達契約条項の草案を作成する必要がある。これには、数量要件、調達のタイムラインとプロセス、及び腐敗防止措置に関する可視化と明確化が含まれるべきである。また、草案には、事前の市場公約や責任ある

備蓄を含めることもできる。無過失補償(NFC)制度と賠償責任保護も、緊急事態下での迅速な調達と配備に不可欠な前提条件である。(NFCシステムの重要性については、レッスン 10 Vaccine Confidence を参照。)

7.規制の敏捷性と収束による安全性の保護とアクセスの速さ

COVID-19 ワクチンと治療薬が記録的な速さで開発されたのは、産業界と国や地域の規制当局との協力関係の成果である。産業界と規制当局の間だけでなく、規制当局の間でも共同協議が行われ、スピード、有効性、安全性を管理することで人命が救われたのである。しかし、COVID-19 の規制当局がパンデミックポテンシャルのあるワクチンや医薬品、あるいはその他のものに対する敏捷性を失えば、ワクチンや治療薬の開発、生産、アクセスを加速するための科学の進歩や技術の約束は実現されないだろう。

COVID-19 製品については、FDA、EMA、WHO からの早期に出されたガイダンスと「ローリングレビュー」、そして中心的な調整役を担った国際医薬品規制機関連合 (ICMRA) が、有効性に対する共通の期待や緊急使用許可に必要なデータに対して業界の足並みを揃えること、効率的で重複のない臨床試験の推進、業界の効果的な COVID-19 対応に貢献した。

“パンデミックの間、私たちは臨床試験の迅速な展開、新規治療法やリ・パーパシング(既承認薬や他の疾患の治療のために試験が行われている薬剤を転用すること)された治療法の導入、現在では新しいワクチンの開発と使用を見てきている。その多くは革新的で画期的な技術基盤に基づいている。これらのプロセスを通じて、独立した科学的根拠に基づく機関としての規制当局の役割は、これまで以上に重要であることが証明された。”

Jarbas Barbosa, PAHO アシスタントディレクター ⁷⁸

しかし、規制プロセスや手続き、期待されることが世界的に大きく異なるため、製造プロセスや製品の改善が妨げられ、パンデミック時やその間の救命医薬品やワクチンへのアクセスや接種が遅れている。国別要件、ラベリング、パッケージング、動的有効期限など、多様なデータ要件やその他の統一されていない要求は、メーカーとそのサプライチェーンの規制負担を増大させ、ワクチンの寄付の課題となっている。パンデミックの現段階では、メーカーは同じ製品に3つ以上の異なるラベルを付けている可能性があり、用量共有の努力を複雑にしている。

例えば、WHO の SEARO 地域では、ある国で COVID-19 ワクチン 1 本に対して、複数の製造所(原薬と製剤の両方)から製造されているため、20 件の EUA 申請が必要となり、製造者に大きなコストを課し、アクセスの遅れを生じさせている。承認の相互承認、他の国の規制当局(NRA)の承認への依存、NRA 間のワークシェアリングの広範かつ透明な利用は、複雑さを軽減し、サプライチェーン全体の規制負担を軽減し、規制要件と期待の収束を促進する。また、ジャストインタイムでの投与量供給や投与量の共有も促進されるであろう。今回のパンデミックでは、製品ラベルやパッケージが異なるため、ある国や地域から別の国や地域へ投与量移すのが遅れたり、妨げられたりしている。これは非効率的であり、人々を危険にさらすことになる。

COVID-19 以外の条件での事業継続性

SARS-CoV-2 対策が進展する中、COVID-19 以外の疾患に対する必須医薬品やワクチンの研究、開発、製造、配送を確保するための重要な事業継続の努力を見失う危険性がある。パンデミックの間、バイオ製薬会社はサプライチェーンが寸断された環境で操業・製造してきた。ロックダウン、移動制限、自宅待機の勧告により、医療資源はパンデミックの最前線に向けられ、COVID-19 以外の治療法の新規および進行中の臨床研究からは遠ざけられている。COVID 関連製品の緊急臨床研究への需要のため、COVID 以外の新しい臨床試験への患者の登録や既存の臨床研究施設へのアクセスは制限されたが、時間の経過とともに、一部はほぼ流行前の水準に戻った。大流行時には、すべての医薬品とワクチンの安全性、品質、有効性を確保し、継続的な臨床研究を促進するために、厳格な規制プロセスが引き続き不可欠となる。遠隔監視などの新しい技術は、ボランティアの募集、臨床試験の実施、サーベイランス、データ取得の改善に役立った。

理想的には、パンデミックにおいて、共通の臨床試験プロトコル、規制要件、および「プレゼンテーション」、すなわち製品の包装、挿入物、ラベルなどについて、規制当局、WHO、およびその他の間で世界的に合意がなされることである。そして、試験、評価、製品表示について、ワンワールド・アプローチを推進することである。より控えめな提案として、主要な NRA は、新しいワクチンや医薬品の開発において、パンデミック時に使用される規制当局の対応について事前に合意しておく必要がある。例えば、EMA の「パンデミック対策用ワクチン製造販売承認」(非公式にモックアップと呼ばれている)は、継続的な資料の更新とパンデミックインフルエンザワクチンの迅速な審査と承認を可能にした。同様に、製造プラットフォームの共通要素をパンデミック前に承認し、パンデミック時に病原体固有のデータを審査することで、開発のスピードアップを図ることができる。このような規制の改善により、メーカーは臨床試験のデザインやデータパッケージ、申請書類、製品の包装や表示、施設や製造工程のリスクに応じた変更などについて、十分な情報を得た上で合理的な決定を下すことができ、高品質の医薬品とワクチンの十分な供給をより確

実に行うことができる。ICMRA や地域ネットワークを通じた継続的な国際的なファシリテーションも重要である。世界の規制能力は大きく異なっている。「特に緊急時には、より良いリソースを持つ規制当局がタイムリーな支援を提供し、リソースの乏しい当局と科学的評価や検査報告などの全文書を安全に共有し、その意思決定を支援し情報を提供するための障害を取り除く必要がある。」⁷⁹

協同的な協議(産業界と規制当局の間、また、規制当局間)と規制の柔軟な対応は、将来パンデミックを引き起こす可能性のあるウイルス等に対するワクチンや医薬品はもちろん、他の生命を脅かす疾患においても維持・強化されるべきである。継続的な規制改革がなければ、ワクチンや治療薬の開発、生産、アクセスを加速するための科学的進歩や技術の約束は実現されないであろう。G7 の global 100 day ambition を達成するためには、規制当局の能力向上とレギュラトリーサイエンスにおけるイノベーションが必要である。産業界は、規制当局や臨床試験パートナーと協力し、安全性を厳密に守りながら、可能な限り開発を加速させる努力を続けていく。

ファーマコビジランスの重要性

パンデミック時には、ワクチンや医薬品が世界規模で展開される。潜在的な有害作用に関する新しいデータが入手可能になったときに、製品のベネフィット・リスクプロファイルを見直すには、世界および各国のファーマコビジランスシステムが十分に機能することが必要である。保健当局、規制当局、製造業者の間で安全性データが適時かつ正確に流れることで、早期のシグナル検出とリスク管理戦略の迅速な実施が可能になる。WHO によると、これらのシステムは多くの LMICs で整備されていない。このギャップは、パンデミックを超えて、例えばワクチンの信頼性を高めるなど、人々の健康に重要な利益をもたらすものであり、対処しなければならない。

COVID-19 ワクチンで直面する前例のない審査とファーマコビジランスへの挑戦によって、産業界と規制当局ともに膨大な規制負担を強いられているが、それに対処するための協調的な取り組みは、今のところなされていない。各国は一般的に同じ安全性シグナルと懸念に直面しており、評価とエビデンスに基づく決定に至るために同様のグローバルデータを必要としている - データ収集と分析のためのこれらの努力を重複させることは、システムを停滞させることにしかならない。規制当局と科学的資源のリスクベース配分を促進し、より広範な情報交換を促進するために、市販後安全性サーベイランス(作業や情報共有を含む)に関する規制当局の連携をファシリテートするメカニズムやシステムの開発を強化するためにもっとできることがあり、すべきである。

8. ワクチン・ナショナリズムは世界を危険にさらす

政府の第一の責務は、国民の安全を確保することである。しかし、その義務に対する狭い理解が、「ワクチン・ナショナリズム」の台頭を招いた。輸出規制やワクチンの買い占めといった政策は、世界的な公衆衛生上の必要性とは無関係に、COVID-19 のパンデミックを激化させ、長引かせている可能性が高い。次のパンデミックの前に、グローバルな文脈で「国民の健康安全保障」の概念を洗練させることは不可欠である。

"世界の人々にワクチン接種することは、我々の周りにいる人々を守る道徳的義務であるだけでなく、私たちの安全、健康、経済を守ることによって私たちの自己利益にもつながる"⁸⁰

ワクチンナショナリズムの経済的悪影響は、世界経済に年間最大 1 兆 2,000 億ドルの損失を与える可能性がある。推定 250 億米ドルが低所得国にワクチンを供給することになる。米国、英国、EU、その他の高所得国を合わせると、最貧国がワクチンなしになった場合、年間約 1190 億ドルの損失を被る可能性がある。もし高所得国が単に資金を提供した場合、利益対費用比は 1 対 4.8 となる可能性がある。1ドル使うごとに、高所得国は約 4.8ドル戻ってくることになる。⁸¹ノーベル経済学賞を受賞したアビジット・バナルジーとエスター・デュフロという二人の経済学者は、高所得国の行動を厳しく批判している。

「パンデミックの初期に、富裕国はワクチン、防護服、酸素などの資源を途上国支援のために十分に動員しなかった。その結果、治療へのアクセスが不十分となり、何百万人も不必要な死者が出て、予防接種の回数も憂慮すべきほど少なくなり、危険な新型インフルエンザが続出した。愚かなことだが、世界は夢遊病のようにこの惨状に陥ったのかもしれない。それは誰かが望んだからではなく、誰も-特に米国とヨーロッパが-この惨事を阻止するために必要なリーダーシップを発揮することができなかったからだ。」⁸²

自国の利益を守るために行動する政府が課す貿易制限は、国境を越えたパンデミック必須商品の流れを妨げ、原材料や商品、医薬品サンプルや完成品の両方に影響を及ぼしている。2020 年 1 月から 2021 年 4 月初めまでの間に、各国は COVID-19 関連の理由で特定の製品の輸出を禁止または制限する行動を 260 件以上起こした。70 カ国以上が個人用保護具と医療用品の輸出制限を課した。⁸³例えば、米国は、米国の危機対応を優先する国防生産法 (the Defense Production Act) を発動し、メルク KGaA が他の国のワクチンメーカー向けに無菌発酵バッグやフィルターなどの供給需要に対応することを阻害した。⁵EU は、COVID-19 ワクチンの輸出を監視・制限する規制を実施し、アストラゼネカが製造した 25 万人分のオーストラリアへの出荷を阻

⁵ Burger, L, and P Weiss. "供給不安で Eu ワクチン業界は家庭の快適さを求める".ロイター通信、9 月 17 日、2021 年。 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/supply-fears-lead-eu-vaccine-industry-see-home-comforts-2021-09-17/>。

止した。⁸⁴南アフリカ政府は、J&Jのワクチンのヨーロッパへの輸出を停止すると脅した。企業が世界的な供給を増やすために最も時間とリソースを割く必要があるときに、こうした制限はサプライチェーンと流通経路を混乱させ、遅延と追加コストを生み出し、パンデミック時の供給不足のリスクを増大させた。さらに、過酷な渡航制限により、熟練労働者が現地で直接技術移転を行うことができず、生産がさらに制限されることになった。

インドの輸出禁止措置による COVAX への影響について

2020年、ビル&メリンダ・ゲイツ財団は Gavi とともに、インドの Serum Institute と、2021 年前半に低・中所得国向けに 1 億回分のワクチンが利用できるようにする契約を締結し、後にこの契約を拡大してさらに 1 億回分をカバーするようにした。アストラゼネカは、LMICs 向けに同社の Covishield ワクチン 10 億回分を製造する画期的な契約を Serum Institute と締結した。しかし、2021 年春の COVID-19 の第一波の最中に、インドはワクチン輸出の禁止令を出し、COVAX への供給を大幅に縮小し、91 の低・中所得国への予防接種計画を根底から覆した。インドは、抗ウイルス剤レムデシビルとその原薬の輸出も禁止した。ワクチンの解禁は 2021 年 11 月までであった。

IMF と WTO のトップはこう指摘している。「輸出規制は集団で行えば、危険なほど逆効果になりかねない。孤立した緊急事態には意味のあることでも、世界的な危機には深刻な打撃を与えることがある。このような措置はサプライチェーンを混乱させ、生産を抑制し、希少で重要な製品や労働者を最も必要とされる場所から遠ざけてしまう。他国政府は独自の規制で対抗する。その結果、健康危機と経済危機を長引かせ、悪化させる。最も深刻な影響を受けるのは、より貧しく脆弱な国々である可能性が高い。⁸⁵

“国境のない危機は、お互いの間に壁を作ることで解決できるものではない。しかし、多くのヨーロッパ諸国が最初に示したのは、まさにこの反射的な対応であった。これは単に意味がない。なぜなら、重要な医療物資や医療機器に関して、自国のニーズを満たせる加盟国は一つもないからだ。一つもないのだ。”

ウルスラ・フォン・デア・ライエン, EU 委員会 委員長 ⁸⁶

これらの課題を解決するための取り組みが行われている。COVAX マーケットプレイス ⁸⁷ は、割り当てと再配分のプラットフォームを通じて、供給の自由な流れを改善するために作られたものである。WTO は貿易障壁に先制して対処する目的で、重要な投入物の作業リストを作成し、⁸⁸、アジア開発銀行は潜在的な投入物のボトルネックの事前の把握、および／または標準化の機会の特定に役立つサプライチェーンのマッピングツールを開発した(⁸⁹)。このような取り組みは歓迎され、産業界はサプライチェーンのリスクを軽減するためにパートナーと協力することを約

束する。確立された、パンデミックに対応する規制協定、貿易政策、成文化されたリスク共有メカニズムなどの環境は、世界的な準備態勢を強化することになる。

分散型製造では、貿易制限は、上流と下流の両方の物資の流れを阻害することによって、二重の制約をもたらす可能性がある。COVID-19 の流行は、貿易制限を控えた信頼できるパートナー間のマルチソース・サプライチェーンが、製造業者が調整を促進し、生産を効率的に立ち上げ、予期せぬ需要の急増に適応できるような冗長性を可能にすることを示した。世界中により均等に分散された製造能力の拡大計画は、重要な物資と原材料の十分かつ迅速な供給を可能にするメカニズムを考慮する必要がある。パンデミック時には、加盟国は医療措置やその資材に貿易制限を課さないという世界的な合意が必要である。産業界は、WTO や IMF などとの議論に参加し、国境を越えた物資の自由な流れが救命医薬品やワクチンへの公平なアクセスを妨げないという世界的合意を次のパンデミックの前に確保することを歓迎している。

パンデミックというのは、私たち全員が一緒になって取り組むものであり、私たち全員が安全になるまで、誰も安全ではない。⁹⁰ 次のパンデミックの前に、「国民の健康安全保障」の概念を洗練させることが不可欠となる。

ワクチンの不公平は、“我々のグローバルな魂の汚点”であり、“我々の時代の最大の政策の失敗”の一つであり、世界のモラルの欠如である。

ゴードン・ブラウン, 元英国首相 ⁹¹

9. デリバリー・インフラの強化

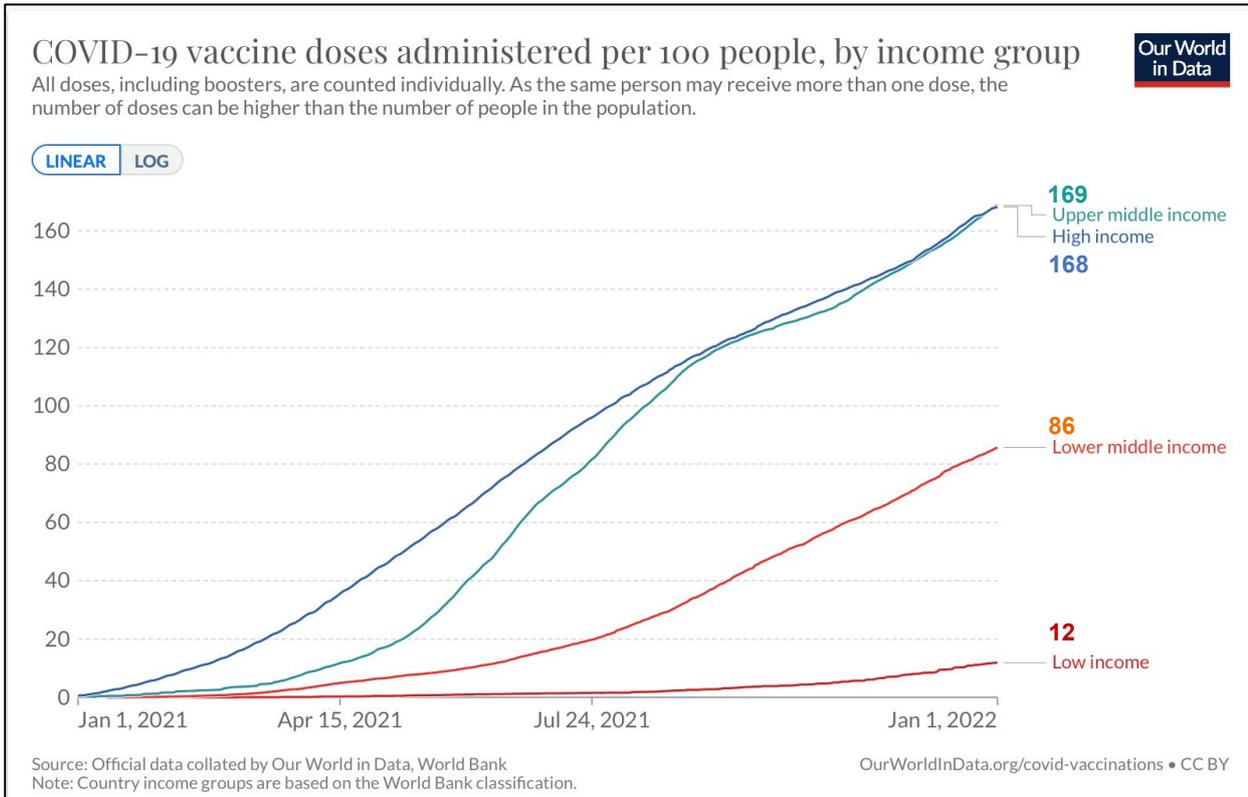
2021 年後半には、世界のワクチン供給が制限されることはなくなった。しかし、低所得国ではいまだに COVID-19 ワクチンや治療薬を享受できない人がかなり多くいる。このパンデミックは、国の保健システムを強化し、あらゆる場所ですべての人を対象としたユニバーサル・ヘルス・カバレッジを確保することが不可欠であることを改めて証明した。すべての関係者—政府、市民社会、製造業者など—は、今回のパンデミックで、ワクチンと治療薬への公平なアクセスを確保し、次のパンデミックに向けて必要とされるワクチンや医薬品を供給する能力を支えるインフラを構築する共同責任を担っている。強力な国の保健システムとグローバルの健康安全保障は、表裏一体のものである。

1 月初旬の時点で、110 億本以上の COVID-19 ワクチンが製造され、そのほとんどが世界中のほぼすべての国で投与された。1 月中旬には、COVAX が 10 億回目の接種を達成し、祝福と反省の意を表した。しかし、全体として、接種目標の到達は非常に偏っており、ほぼすべてが高所得国に集中している(下の図 2 参照)。2021 年の大半は、この偏った結果は供給不足とワクチンナショナリズム(レッスン 8 参照)によるものであったが、**2021 年の終わりには、世界は供給制限から需要主導へと移行し、アクセスと接種は多くの低所得国の接種能力により制限されている。**

"2020 年は供給不安と供給における課題があった。現在(2021 年 11 月)では、ほとんどの国でオンデマンドに移行してきており、2022 年は確実にそうなっていくであろう。"

セス・パークレー, Gavi CEO⁹²

図 2: COVID-19 の所得層別接種状況 (2021 年 1 月 1 日~2022 年 1 月 1 日)。



出典: Our World in Data <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>: UMIC = 168.68; HIC = 168.15; LMIC = 85.72; および LIC = 11.89

COVID-19 は、世界、特に発展途上国において、保健システムがいかに断片的で資金不足に陥っているかを示した⁹³。医療を提供するための能力は、LMICs の中でも多様である。増加傾向にあるものの、2022 年の供給量予測を達成するには、最貧国では現在のワクチン接種率を平均で 2 倍あるいは 3 倍にする必要があると推定されている。低・中所得国での COVID-19 予防の課題として、診断検査、個人用防護具、適切な疫学データ、社会のあらゆる層にワクチンを接種するための物流システム、ワクチン接種後の有害事象を報告するシステムがあり、また、社会的、政治的、宗教的な不安はすべての予防努力を複雑にする可能性がある。⁹⁴

COVID-19 パンデミックは、異常な温度要件(ウルトラ・コールド・チェーン)を伴うワクチンの輸送と配給の課題を浮き彫りにした。ワクチンを取り扱うキャパシティは、国によって、また国内一例えば、小規模の病院、薬局、農村部など一でも異なり、冷凍庫、設備(ドライアイスなど)、訓練を受けたスタッフへの投資が必要である。その国の準備レベルを可視化することで、メーカーは配布の準備をし、ワクチンや治療の展開において各国を支援することができる。製品がどこで、どのように、いくつ、どのくらいの速さで必要とされているかを知り、変化をリアルタイムで追跡することは、適切な量を適切な場所に、正しい保管状態で届けるために不可欠である。物流を統合

すれば、より効率的になる。少量のワクチンを複数の国に配送することは、メーカーやサプライチェーンの他のあらゆる構成要素にコストを課し、ワクチンを実際に接種するために必要な時間と労力の総量を増加させる。

多くの低所得国において、実際、保健システムは脆弱であり、インフラ、技術、資金が限られている。LMICs の保健システムの大部分は、パンデミック以前に成人へのワクチン接種の経験がほとんどなく、治療を必要とする COVID-19 患者の急増によって、保健施設や労働力はすぐに逼迫した。2020 年に行われた WHO 加盟国の成人向け予防接種プログラムのレビューでは、何らかの予防接種プログラムがあると回答したのはわずか 62% の国であり、その中で最も多かったのはインフルエンザワクチンの接種で、59% の国から回答されていた。⁹⁵ OECD 加盟国 44 カ国の最新データでは、高齢者 (65 歳以上) のインフルエンザワクチン接種率は、低いもので 6%、高いもので 86% であり、接種率が 50% 以上と回答している国は半数にとどまっている。

このような課題と、ソーシャルメディアを通じて広まるワクチンに関する世界的な誤報・偽情報が相まって、結果としてワクチンの接種率が低く、他の健康問題にも悪影響が及び、資源の再配分が行われ、HIV、結核、マラリアの予防と治療、母子保健、その他のプログラムを脅かしている。非伝染性疾患の患者は、健康な患者よりも COVID-19 による転帰が悪く、質の高いプライマリーケアの必要性が強調されている。信頼できるプライマリーケアと、すべての年齢層にワクチンを接種する集団予防接種の体制を整えた強力な保健システムは、大流行が発生した場合への万全の備えとなり、パンデミックを防ぐことになるだろう。また、効果的な予防接種プログラムは、輸血される mAb など、他の介入を提供するための土台を築くことができる。COVID-19 では、パンデミック以前はほぼすべての地域で長きにわたり低かった成人の予防接種を、歴史的に高い水準に引き上げる結果となった。成人の予防接種率向上における進展は、今後も維持・強化されるべきであり、それは現在進行中の地理的に分散したワクチン製造をサポートするために重要なことであろう。

導入のハードル: グローバルからローカルへの挑戦

世界の機関は、SARS-CoV-2 への備えができていなかった。COVAX はその野心的な使命を果たすのに苦労し、その課題は、南アフリカやナイジェリアのような保健システム強化で躍進した国々を含め、最貧国の現場に影響を及ぼしている。

ワクチン接種の需要低迷に直面した南アフリカは、2021 年 11 月に投与量の納入を一時停止するよう要請した。⁹⁶

12 月、ネパールは注射器の不足を理由に、子どもたちへの COVID-19 の接種を中止した。⁹⁷

ナイジェリア政府は、ドイツから寄贈された 100 万人分のワクチンを廃棄し、批判にさらされたが、そのワクチンは納入後 1 カ月以内に期限切れとなる予定であった。⁹⁸これは効果的な公衆衛生戦略と

は言えないだけでなく、国民の政府に対する信頼や信用を低下させ、なぜ廃棄されたのかというソーシャルメディア上の噂が流れることでワクチンへのためらいを増大させるという負の連鎖効果をもたらす。

ザンビアでは、国民の7%がワクチンを接種しているが、政府はCOVAX、中国、アフリカ連合から供給される5種類のワクチンを管理しており、それぞれ投与レジメン、保管条件、バイアル容量が異なっている。このため、わずかな資金で運営されている保健システムにとって、大きな管理負担となっている。例えば、2回目の接種を促す電話をかけるスタッフのための予算はない。4月にアストラゼネカの1回目の注射を受けた840人のうち、2021年7月に戻ってきたのは179人しかいなかった。⁹⁹

COVAXとアフリカ連合、アフリカCDCは共同声明で、「各国は予測可能で信頼できる供給を必要としている」と明確に述べている。各国は予測可能で信頼性の高い供給を必要としている。急な計画を立て、保存期間の短いワクチンを確保しなければならないことは、すでに手狭になっている保健システムの物流負担を飛躍的に増大させる。さらに、このような場当たりの供給は、長期的な成功や持続可能な展開に向けられるはずの人材、インフラ、コールドチェーンなどの能力を浪費することになる。また、使用期限の短いワクチンが国に到着すると、期限切れのリスクが劇的に高まり、ワクチンの信頼性に長期的な影響を与える可能性がある。¹⁰⁰

"ユニバーサル・ヘルス・カバレッジと健康安全保障は表裏一体である"

テドロス・アダノム・ゲブレイェス博士, WHO 事務局長 ¹⁰¹

10. ワクチンへの信頼が成功に不可欠

パンデミックに終止符を打つには、COVID-19 ワクチンとそれを供給するシステムに対する国民の信頼を高め、それを持続させることが必要である。もし人々がワクチンを摂取しなければ、ワクチンは機能しない。国民の信頼を築くための協調的かつ部門横断的な行動は、重要であり、パンデミックの終結後も長く維持される必要がある。強力なファーマコビジランスと無過失補償制度は、信頼の向上に寄与する。

もし人々がワクチンを摂取しなければ、ワクチンは機能しない。ワクチンへの信頼は、政府、ワクチンそのもの、そしてワクチンを供給するシステムに対する信頼に他ならない。

人々は、政府の規制当局とメーカーが、ワクチンの認可を得るために安全性や有効性の基準を妥協していないことを信頼しなければならない。

ワクチンを推奨し提供する公衆衛生当局や医療専門家が、科学と証拠に基づいて行っていることに自信を持つ必要がある。

ワクチンに関する正確な情報を入手し、医療従事者や政府関係者、その他世論に影響を与える人々から一貫したメッセージを聞く必要がある。

製造者が健康ニーズに応え、高品質で効果的な医薬品やワクチンを開発・生産していることに自信を持つ必要がある。

そして、ワクチンを接種して重篤な有害事象が発生した場合、治療と補償が受けられるという安心感も必要である。

“このパンデミックを終わらせるにあたり、必要な高いレベルのワクチン摂取を確保するためには、科学者や保健当局、ビジネスパートナー、コミュニティなど、さまざまな関係者の間で信頼を築くために、分野横断的な真のインプットが必要です。”

将来のパンデミックへの備えを見据えた今こそ、将来へのワクチンの信頼を支える基礎的な信頼関係の構築を考えるべきである。”

ハイディ・ラーソン、ロンドン大学衛生熱帯医学大学院の Vaccine Confidence Project 創設者 ¹⁰²

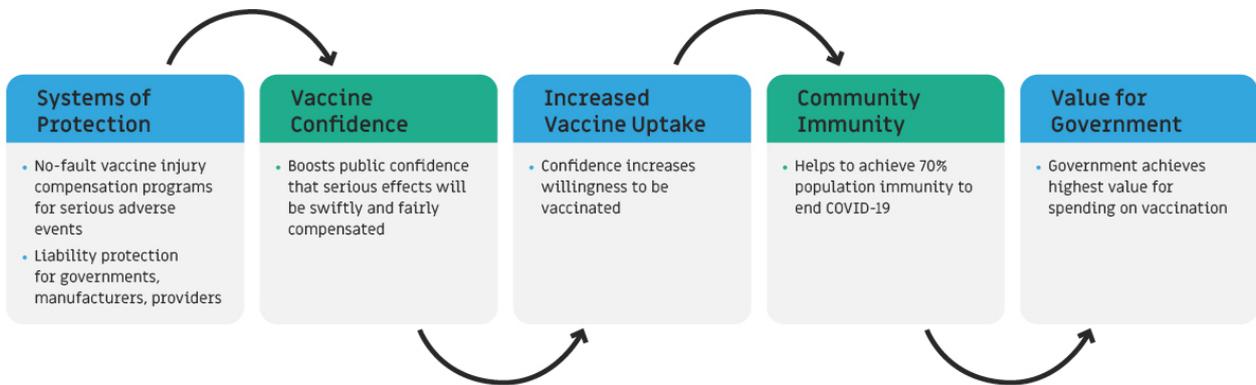
"明確で透明性のあるメッセージによる国民の関与と効果的なコミュニケーションは、COVID-19 ワクチンに対する信頼を構築する上で中心的な役割を果たすでしょう。"¹⁰³ ソーシャルメディアや一部の代替システム医療従事者による反ワクチンキャンペーンは、ワクチン信頼性に悪影響を及ぼすという新たな証拠が現れています。¹⁰⁴、非友好的な政府による組織的かつ意図的な情報キャンペーンは、ワクチン信頼性と接種率を大幅に低下させている。¹⁰⁵。

政治指導者が根拠なくワクチンの安全性や有効性を公に疑問視すれば、信頼はさらに損なわれる。欧州医薬品庁がアストラゼネカのワクチンを EU 域内の全年齢層に承認したその日、フランスのエマニュエル・マクロン大統領は、65 歳以上の高齢者には「準非効果的」と断言したのである。1 月の彼の発言を受けて、フランスの保健機関は、このワクチンを高齢者に展開する前にさらなる研究が必要だとして、65 歳以上には使用しないよう公式に勧告し、その後 3 月にこの立場を覆した。¹⁰⁶他のヨーロッパ諸国も同じような立場をとった。ドイツ、オーストリア、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、オランダ、スペイン、ポーランドは 65 歳以下、イタリアとベルギーは 55 歳以下のみに推奨している。¹⁰⁷3 月にフランスとドイツが同様の血液凝固の問題でアストラゼネカ社のワクチンの使用を一時的に停止した後、国民の懐疑的な意見は急激に増加した。しかし、英国では、ワクチンの使用が完全に停止されたわけではなく、年齢によって制限されたため、信頼は比較的安定していた。¹⁰⁸同様に、米国では、CDC と FDA がジョンソン・エンド・ジョンソンのワクチンの納入に「一時停止」を課し、その後解除した。¹⁰⁹、ワクチンへの信頼性^{110 111}、ファーマコビジランスが機能していることが示されたにもかかわらず、即時かつ持続的に影響を与えることになった。これらの行動は、国境を越えて悪影響を及ぼした。例えば、コンゴ民主共和国は 3 月上旬、COVAX を通じてアストラゼネカ社のワクチンを 170 万回接種した。しかし、フランスとドイツが使用を中止したため、政府はその展開を一時停止した。欧州医薬品庁がこのワクチンの総合的な有益性はリスクを上回ると結論付けた後、コンゴ民主共和国は 4 月 19 日にワクチン接種キャンペーンを開始したが、6 月の有効期限までに投与できないと判断し、130 万回分を COVAX 社とユニセフに返却しなければならなかった。¹¹²

有害事象を報告し、副作用を検出する強力なファーマコビジランスシステムは、政策提言がデータとエビデンスに基づくものであることを保証し、ワクチンの安全性と有効性に対する国民の信頼を高めるために不可欠である。潜在的なワクチンのリスクに関するコミュニケーションについて学んだ教訓は、強固な国際的サーベイランスシステムを通じて特定されたワクチンの潜在的な有害事象共有するためのエビデンス主導型ガイドラインの作成を支援することができる。次のパンデミックに先立ち、新たなリスクの評価、管理、伝達方法に関するこれらのシステムとガイドラインは、強化されなければならない。

ワクチンの無過失補償制度は、人々が予防接種を受けることに自信を持ち、¹¹³、政府に対する信頼を高めることができる。予防接種の社会契約の具体的な例である。政府は、自分たちの健康のためだけでなく、より大きなコミュニティの健康のためにも予防接種を受けるよう人々に求めている。その見返りとして、予防接種を受けた人々は、万が一重篤な副作用が発生した場合に、救済される。これは公平であり、政府が行うべき正しいことである。

図 3: 保護システムのロジック



COVAX による世界初の COVID-19 ワクチン用無過失補償制度の開発は歴史的な業績であり、この制度は COVID-19 ワクチンの迅速、公平、かつ責任ある投与を推進する上で重要な役割を果たすであろう。私たちは、COVAX がこのプログラムを設計する上で直面した膨大な課題を認識しており、非常に効果的な過失補償制度に関連する重要な設計要素の多くが組み込まれていることを高く評価している。

COVID-19 は画期的な多国間無過失補償制度の創設を後押しした。

パンデミック発生当初、何らかの形で賠償責任保護制度や傷害補償制度を導入していた国はわずか 25 カ国で、そのほとんどが高所得国であった。

2021 年 2 月、COVAX は世界の最貧国 92 カ国を対象に、世界初の国際傷害補償制度を発表しました。その後、アフリカの加盟国政府およびカリブ海の加盟国を対象に、アフリカ・ワクチン入手トラスト (AVAT) の支援のもとで開発された同様の制度に続いている。

「無過失補償基金は、COVAX の目標であるワクチンへの公平なグローバルアクセスにとって大きな後押しとなります。重大な有害事象を解決する強固で透明かつ独立したメカニズムを提供することにより、そうした影響が出るかもしれない国の人々、メーカーが各国にワクチンを迅速に展開できるようになり、Gavi COVAX AMC を通じてワクチンを調達する低所得国の政府に大きな利益をもたらします」と Gavi の CEO、セス・バークリー博士は述べている。¹¹⁴

2021 年の終わりには、147 カ国の人々の大部分が、COVID-19 ワクチンだけを対象とする無過失補償制度によって保護された。公衆衛生のためのこの前向きな進歩は、COVID-19 後も定期的な予防接種プログラムのために、そして世界が次のパンデミックに備えられるように持続されるべきである。

追加情報

Lesson 1: 病原体の共有

名古屋議定書の公衆衛生への影響

<https://www.ifpma.org/subtopics/public-health-implications-of-the-implementation-of-the-nagoya-protocol/>

新型インフルエンザ

<https://www.ifpma.org/tag/pandemic-influenza>

Lesson 2: パートナーシップ

革新的なパートナーシップ

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Industrys-collaborations-on-COVID-vaccines-and-therapeutics_20.12.2021.pdf

パンデミック対策に関する政策的視点

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/10/IFPMA_Preparing_society_against_future_pandemics_Full_Report.pdf

Lesson 3: 製造

COVID-19 ワクチン 製造力拡大

<https://www.ifpma.org/resource-centre/momentum-of-covid-19-vaccine-manufacturing-production-scale-up-is-now-sufficient-for-step-change-in-distribution-and-opens-way-for-urgent-political-leadership-and-country-preparedness/>

ワクチンの複雑な旅路

<https://www.ifpma.org/resource-centre/the-complex-journey-of-a-vaccine/>

パンデミック時の製造を可能にする

<https://www.ifpma.org/resource-centre/biopharmaceutical-industry-statement-on-icmra-workshop-on-enabling-manufacturing-capacity-in-the-covid-19-pandemic/>

Lesson 4: 知的財産とイノベーション

知的財産権

<https://www.ifpma.org/subtopics/ip-2>

技術移転

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf

持続可能なイノベーション

<https://www.ifpma.org/subtopics/innovation-ecosystem/?parentid=258>

イノベーションの価値

<https://www.ifpma.org/subtopics/value-of-innovation/?parentid=258>

Lesson 5: サプライチェーン

グローバルヘルスと貿易

<https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/10/WTO-Twelfth-Ministerial-Conference-A-Critical-Opportunity-to-Strengthen-the-Global-Trade-and-Health-Agenda.pdf>

サプライチェーンの効率化

<https://www.ifpma.org/subtopics/supply-chain-2/?parentid=265>

Lesson 6: 公正な調達

COVID-19 ワクチンの公平性を進めるための 5 つのステップ

<https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/News-Release-Five-steps-to-urgently-advance-COVID-19-vaccine-equity-19-May-2021.pdf>

Lesson 7: 規制の敏捷性

規制強化・収束

<https://www.ifpma.org/subtopics/regulatory-system-strengthening-harmonization-ich/?parentid=265>

COVID019 レギュラトリーの原則

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/IFPMA_COVID-19_Regulatory_Guiding_Principles_11May2021.pdf

ファーマコビジランス

<https://www.ifpma.org/subtopics/pharmacovigilance/?parentid=265>

品質・安全性・有効性

<https://www.ifpma.org/subtopics/quality-safety-and-efficacy/?parentid=265>

Lesson 8: ワクチン・ナショナリズム

COVID-19 パンデミックに対処するためのグローバルな産業界のコミットメント

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2020/03/IFPMA_Commitment_COVID-19.pdf

ワクチン政策の原則

<https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-policy-principles-on-covid-19-vaccines-initiative/>

Lesson 9: 配送インフラ

BIO-DCVMN-IFPMA COVID-19 プレスブリーフィング: 2021 年 12 月 16 日(動画)

<https://www.ifpma.org/resource-centre/bio-dcvmn-ifpma-covid-19-press-briefing-16-december-2021-video>

ワクチンの公平性を阻む障壁に対処する

<https://www.ifpma.org/resource-centre/as-covid-19-vaccine-output-estimated-to-reach-over-12-billion-by-year-end-and-24-billion-by-mid-2022-innovative-vaccine-manufacturers-renew-commitment-to-support-g20-efforts-to-address-remaining-bar>

Lesson 10: ワクチンの信頼性

公衆衛生上の緊急課題

<https://www.ifpma.org/subtopics/vaccination-confidence/>

COVID-19 ワクチンの信頼性を高める

<https://www.ifpma.org/global-health-matters/the-road-to-building-trust-in-covid-19-vaccines>

新たなアプローチ

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/03/IFPMA-Vaccines-TLS_Rebuilding-Confidence-in-Vaccines.pdf

参考文献

- ¹ Saville, Melanie, Jakob P Cramer, Matthew Downham, Adam Hacker, Nicole Lurie, Lieven Van der Veken, Mike Whelan, and Richard Hatchett. 2022. "Delivering Pandemic Vaccines in 100 Days — What Will It Take?" *New England Journal of Medicine*, 1–4. <https://doi.org/DOI:10.1056/NEJMp2202669>.
- ² Bok, Karin, Sandra Sitar, Barney S Graham, and John R Mascola. 2021. "Accelerated COVID-19 Vaccine Development: Milestones, Lessons, and Prospects." *Immunity* 54 (August): 2021. <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1074761321003034?token=E5F44F61B625F8624010BF643DB88167E724976C0A00781133C6F460C2C091EA59537D8F096833F299F990371E23535&originRegion=us-east-1&originCreation=20220107180330>.
- ³ AstraZeneca. 2020. "AstraZeneca's COVID-19 Vaccine Authorised for Emergency Supply in the UK," December 30, 2020. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazenecas-covid-19-vaccine-authorized-in-uk.html>.
- ⁴ Moderna. 2022. "Moderna's Work on our COVID-19 Vaccine." <https://www.modernatx.com/modernas-work-potential-vaccine-against-covid-19>
- ⁵ UK Research and Innovation. 2021. "The Imperial vaccine." <https://www.ukri.org/our-work/tackling-the-impact-of-covid-19/vaccines-and-treatments/imperial-covid-19-vaccine-trial-expands-to-additional-sites/>.
- ⁶ Imperial College London. 2020. "Imperial researchers in race to develop a coronavirus vaccine." <https://www.imperial.ac.uk/news/195055/imperial-researchers-race-develop-coronavirus-vaccine/>.
- ⁷ New York Times. 2022. "Coronavirus Vaccine Tracker." <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.
- ⁸ GISAID. 2022. <https://www.gisaid.org>.
- ⁹ World Health Organization. 2017. "Comments by the World Health Organization on the Draft Fact-Finding and Scoping Study "The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair And Equitable Benefit Sharing, Dated 9 November 2017." https://www.who.int/docs/default-source/documents/nagoya-protocol/whocommentscbddsi.pdf?sfvrsn=8e3c64f1_2.
- ¹⁰ Druedahl, Louise C., Timo Minssen, and W. Nicholson Price. 2021. "Collaboration in Times of Crisis: A Study on COVID-19 Vaccine R&D Partnerships." *Vaccine* 39 (42): 6291–95.
- ¹¹ <https://thehill.com/opinion/healthcare/589734-covid-is-here-for-the-long-haul-we-need-a-variant-proof-vaccine>
- ¹² US Government Accountability Office. 2021. "Operation Warp Speed: Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges." Washington, DC. <https://www.gao.gov/products/gao-21-319>.
- ¹³ US Government Accountability Office. 2020. "COVID-19: Federal Efforts Accelerate Vaccine and Therapeutic Development, but More Transparency Needed on Emergency Use Authorizations." Washington, DC. <https://www.gao.gov/assets/gao-21-207.pdf>.
- ¹⁴ Slaoui, Moncef, and Matthew Hepburn. 2020. "Developing Safe and Effective Covid Vaccines -- Operation Warp Speed's Strategy and Approach." *New England Journal of Medicine* 383 (18): 1701–3. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp2027405?articleTools=true>.
- ¹⁵ US Government Accountability Office. 2020. "COVID-19: Federal Efforts Accelerate Vaccine and Therapeutic Development, but More Transparency Needed on Emergency Use Authorizations." Washington, DC. <https://www.gao.gov/assets/gao-21-207.pdf>.

¹⁶ Slaoui. 2020.

¹⁷ US Government Accountability Office. 2021. "Operation Warp Speed: Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges." Washington, DC. <https://www.gao.gov/products/gao-21-319>.

¹⁸ Pfizer. 2020. "An Open Letter from Pfizer Chairman and CEO Albert Bourla." https://www.pfizer.com/news/articles/an_open_letter_from_pfizer_chairman_and_ceo_albert_bourla.

¹⁹ Pfizer, BioNTech. 2018. "BioNTech Signs Collaboration Agreement with Pfizer to Develop mRNA-based Vaccines for Prevention of Influenza." https://biontech.de/sites/default/files/2019-08/20180816_BioNTech-Signs-Collaboration-Agreement-with-Pfizer.pdf.

²⁰ Pfizer. 2021. "Zipline, Pfizer and BioNTech Collaboration Paves the Way for Automated, On-Demand Delivery of First mRNA COVID-19 Vaccines in Ghana." <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/zipline-pfizer-and-biontech-collaboration-paves-way>.

²¹ <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-oxford-university-announces-landmark-partnership-astrazeneca-development-and>

²² AstraZeneca. 2020. AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University's potential COVID-19 vaccine." Press release; June 4, 2020. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-potential-covid-19-vaccine.html>.

²³ <https://portal.fiocruz.br/en/news/covid-19-vaccine-fiocruz-discloses-its-technological-order-agreement-astrazeneca>.

²⁴ <https://www.seqirus.com/news/csl-covid-19-vaccine-agreements-with-australian-government>.

²⁵ <https://www.gov.uk/government/news/thailand-joins-forces-with-astrazeneca-on-covid-19-vaccine-manufacturing--2>.

²⁶ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-southkorea-astraze/south-koreas-sk-bioscience-in-deal-with-astrazeneca-on-vaccine-idUSKCN24M0ZF>.

²⁷ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/advancing-our-discovery-of-novel-coronavirus-neutralising-antibodies-against-covid-19.html>.

²⁸ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/evusheld-long-acting-antibody-combination-authorised-for-emergency-use-in-the-us-for-pre-exposure-prophylaxis-prevention-of-covid-19.html>.

²⁹ <https://ir.novavax.com/2020-08-06-Novavax-and-Serum-Institute-of-India-Announce-Development-and-Commercial-Collaboration>.

³⁰ <https://ir.novavax.com/2020-08-07-Novavax-and-Takeda-Announce-Collaboration-for-Novavax-COVID-19-Vaccine-Candidate-in-Japan>.

³¹ Whitfill, Travis. 2021. "A Likely New Treatment for COVID-19 Was Made Possible by Government-Funded Innovation." Stat, October 5, 2021. <https://www.statnews.com/2021/10/05/government-funding-backed-molnupiravir-possible-new-covid-19-treatment/>.

³² Aspen Holdings. 2020. "Aspen Announces Agreement with Johnson & Johnson to Manufacture Investigational COVID-19 Vaccine Candidate," November 2, 2020. <https://www.aspenpharma.com/2020/11/02/aspen-announces-agreement-with-johnson-johnson-to-manufacture-investigational-covid-19-vaccine-candidate/>.

-
- ³³ Sanofi. 2021. "Our Response to COVID-19." <https://www.sanofi.us/en/about-us/our-stories/our-response-to-covid-19>.
- ³⁴ Roche. 2020. "Roche and Regeneron collaborate to significantly increase global supply of REGN-COV2 investigational antibody combination for COVID-19." <https://www.roche.com/de/media/releases/med-cor-2020-08-19>.
- ³⁵ Merck. 2021. "Why we're excited to partner on Johnson & Johnson's COVID-19 vaccine." <https://www.merck.com/stories/why-were-excited-to-partner-on-johnson-and-johnsons-covid-19-vaccine/>.
- ³⁶ GSK, Vir. 2021. "GSK and Vir Biotechnology announce Joint Procurement Agreement with European Commission for COVID-19 treatment, sotrovimab." <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-announce-joint-procurement-agreement-with-european-commission-for-covid-19-treatment-sotrovimab/>.
- ³⁷ GSK, Vir. 2021. "GSK and Vir Biotechnology announce United States government agreements to purchase sotrovimab, a COVID-19 treatment." <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-announce-united-states-government-agreements-to-purchase-sotrovimab-a-covid-19-treatment/>.
- ³⁸ Han S. Clinical vaccine development. *Clin Exp Vaccine Res.* 2015;4(1):46-53. doi:10.7774/cevr.2015.4.1.46
- ³⁹ Global Health Centre. 2021. COVID-19 Vaccines R&D Investments. Graduate Institute of International and Development Studies. <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-r-d-funding>.
- ⁴⁰ Swaminathan, Soumya, Bernard Pecoul, Hisham Abdullah, Christos Christou, Glenda Gray, Carel Jsselmuiden, Marie Paule Kieny, et al. 2022. "Reboot Biomedical R&D in the Global Public Interest." *Nature*. <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00324-y>.
- ⁴¹ The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response. 2020. "COVID-19: Make it the Last Pandemic." https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf.
- ⁴² Druedahl, Louise C., Timo Minssen, and W. Nicholson Price. 2021. "Collaboration in Times of Crisis: A Study on COVID-19 Vaccine R&D Partnerships." *Vaccine* 39 (42): 6291–95. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.08.101>.
- ⁴³ The Pandemic Preparedness Partnership. 2021. "100 Days Mission to Respond to Future Pandemic Threats." https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/992762/100_Days_Mission_to_respond_to_future_pandemic_threats_3.pdf.
- ⁴⁴ The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response. 2020.
- ⁴⁵ Multilateral Leaders Task Force on COVID-19. 2021. "International organizations, vaccine manufacturers take stock of COVID-19 vaccine roll out, share views for 2022." 10 November 2021 <https://www.who.int/news/item/10-11-2021-international-organizations-vaccine-manufacturers-take-stock-of-covid-19-vaccine-roll-out-share-views-for-2022>.
- ⁴⁶ US Government Accountability Office. 2020. "COVID-19: Federal Efforts Accelerate Vaccine and Therapeutic Development, but More Transparency Needed on Emergency Use Authorizations." Washington, DC. <https://www.gao.gov/assets/gao-21-207.pdf>.
- ⁴⁷ Aspen Holdings. 2020. "Aspen Announces Agreement with Johnson & Johnson to Manufacture Investigational COVID-19 Vaccine Candidate," November 2, 2020. <https://www.aspenpharma.com/2020/11/02/aspen-announces-agreement-with-johnson-johnson-to-manufacture-investigational-covid-19-vaccine-candidate/>.
- ⁴⁸ Pfizer Inc. 2021. "Pfizer and BioNTech Announce Collaboration With Biovac to Manufacture and Distribute COVID-19 Vaccine Doses Within Africa." Pfizer Inc., July 21, 2021. <https://investors.pfizer.com/investor-news/press-release-details/2021/Pfizer-and-BioNTech->

Announce-Collaboration-With-Biovac-to-Manufacture-and-Distribute-COVID-19-Vaccine-Doses-Within-Africa/default.aspx.

⁴⁹ LaHucik, Kyle. 2021. "BioNTech to start building mRNA vaccine manufacturing plant in Africa in mid-2022." <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/biontech-to-build-mrna-vaccine-manufacturing-plant-africa-mid-2022-plans-finalized>.

⁵⁰ Jimenez, Darcy. 2021. "Moderna to Build \$ 500m Vaccine Manufacturing Facility in Africa". *Pharmaceutical Technology*, October 7, 2021. <https://www.aspenpharma.com/2020/11/02/aspen-announces-agreement-with-johnson-johnson-to-manufacture-investigational-covid-19-vaccine-candidate/>.

⁵¹ Jerving, Sara. 2021. "Pfizer Outlines Challenges in Localizing Vaccine Manufacturing." *Devex*, December 7, 2021. <https://www.devex.com/news/pfizer-outlines-challenges-in-localizing-vaccine-manufacturing-102273>.

⁵² World Health Organization. (2015). *The Global Action Plan for influenza vaccines: report of the tenth meeting of the Advisory Group of the WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/182733>.

⁵³ Rajinder Suri, Chief Executive Officer, Developing Countries Vaccine Manufacturers' Network (DCVMN), [BIO, DCVMN, IFPMA Media Briefing](#), 23 April 2021.

⁵⁴ Jeong, Andrew. 2021. "U.S. cancels multimillion-dollar deal with coronavirus vaccine maker whose plant ruined Johnson & Johnson doses." *Washington Post*, 5 November 2021 <https://www.washingtonpost.com/business/2021/11/05/coronavirus-vaccine-emergent-biosolutions-cancel/>.

⁵⁵ Reuters. 2021. "Canada clears import of J&J COVID-19 vaccine doses made at Emergent plant." <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/canada-allows-import-jj-covid-19-vaccine-doses-made-emergent-facility-2021-11-24/>.

⁵⁶ Ball, Philip. 2021. "The Lightning-Fast Quest for COVID Vaccines-- and What It Means for Other Diseases." *Nature* 589: 16–18 <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03626-1>.

⁵⁷ Food and Drug Administration. 2022. "Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations." <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>.

⁵⁸ Barosso, José Manuel. 2021. "Intellectual Property and COVID-19 Vaccines." <https://www.gavi.org/vaccineswork/intellectual-property-and-covid-19-vaccines>.

⁵⁹ Brant, Jennifer and Mark F. Schultz. 2021. "Unprecedented: The Rapid Innovation Response to COVID-19 and the Role of Intellectual Property." https://377da495-a7a0-44e0-a16f-dde7e79abeae.filesusr.com/ugd/159979_71b651acbd27478baeeb22f6eddf9f24.pdf.

⁶⁰ Polity. 2021. "Even if Covid-19 vaccine IP is waived, Africa does not have the capacity to produce at scale – expert." <https://www.polity.org.za/article/even-if-covid-19-vaccine-ip-is-waived-africa-does-not-have-the-capacity-to-produce-at-scale-expert-2021-05-05>.

⁶¹ Medicines Patent Pool. 2021. "Licensing for Public Health." <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health>.

⁶² Biotechnology Innovation Organization (BIO). COVID-19 Therapeutic Development Tracker. <https://www.bio.org/policy/human-health/vaccines-biodefense/coronavirus/pipeline-tracker>.

Accessed January 18, 2022.

⁶³ Usher, Ann Danaiya. 2020. "South Africa and India Push for COVID-19 Patents Ban." *Lancet* 396 (December 5): 1790–91 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7831528/pdf/main.pdf>.

⁶⁴ Moderna, Inc. 2022. "Moderna Announces Its Global Public Health Strategy." 7 March 2022 <https://www.biospace.com/article/releases/moderna-announces-its-global-public-health-strategy/>.

-
- ⁶⁵ Nuzzo, Jennifer B., and Lawrence O. Gostin. 2022. "The First 2 Years of COVID-19: Lessons to Improve Preparedness for the Next Pandemic." *JAMA* January 6 (online): 6–7
<https://doi.org/10.1001/jama.2021.24394>.
- ⁶⁶ Hatchett, R, M Saville, M Downham, T Cueni, L Bigger, P Arthur, R Suri, SD Prasad, and RB Hansen. "Towards Vaccinating the World: Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible "Solution Space" - a Discussion Document." March 9, 2021 https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf.
- ⁶⁷ Brown, CP, and TJ Bollyky. 2021. "How COVID-19 Vaccine Supply Chains Emerged in the Midst of a Pandemic." Peterson Institute for International Economics, August.
<https://www.piie.com/publications/working-papers/how-covid-19-vaccine-supply-chains-emerged-midst-pandemic>.
- ⁶⁸ Castaneda, R. "Novavax COVID-19 Vaccine Booster: Safety and Manufacturing Questions Remain." *Clinical Trials Arena*, September 2, 2021.
<https://www.clinicaltrialsarena.com/analysis/novavax-covid-19-vaccine-booster/>.
- ⁶⁹ Johnson, Carolyn Y. 2021. "Companies Scramble to Expand Coronavirus Vaccine Supply." *The Washington Post*, January 14, 2021. <https://www.washingtonpost.com/health/2021/01/14/covid-vaccine-supply/>.
- ⁷⁰ OECD. 2021. "Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines."
https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=1060_1060354-ie4a355ojd&title=Using-trade-to-fight-COVID-19-Manufacturing-and-distributing-vaccines
- ⁷¹ Brown, CP, and C Rogers. 2021. "The US Did Not Ban Exports of Vaccine Supplies. But More Help Is Needed.", Peterson Institute for International Economics, June 7, 2021.
<https://www.piie.com/blogs/trade-and-investment-policy-watch/us-did-not-ban-exports-vaccine-supplies-more-help-needed>.
- ⁷² Schmidt, C. "New COVID Vaccines Need Absurd Amounts of Material and Labor." *Scientific American*, January 4, 2021. <https://www.scientificamerican.com/article/new-covid-vaccines-need-absurd-amounts-of-material-and-labor1/>.
- ⁷³ Ducharme, Jamie. 2021. "COVAX Was a Great Idea, But Is Now 500 Million Doses Short of Its Vaccine Distribution Goals. What Went Wrong?" *Time*, September 9, 2021.
<https://time.com/6096172/covax-vaccines-what-went-wrong/>.
- ⁷⁴ Goldhill, Olivia, Rosa Furneaux, and Madlen Davies. 2021. "'Naively Ambitious': How COVAX Failed on Its Promise to Vaccinate the World." *STAT*, October 8, 2021.
<https://www.statnews.com/2021/10/08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world/>.
- ⁷⁵ The World Bank. 2022. "World Bank Support for Country Access to COVID-19 Vaccines."
<https://www.worldbank.org/en/who-we-are/news/coronavirus-covid19/world-bank-support-for-country-access-to-covid-19-vaccines>.
- ⁷⁶ Ducharme, Jamie. 2021. "COVAX Was a Great Idea, But Is Now 500 Million Doses Short of Its Vaccine Distribution Goals. What Went Wrong?" *Time*, September 9, 2021.
<https://time.com/6096172/covax-vaccines-what-went-wrong/>.
- ⁷⁷ Ducharme. 2021.
- ⁷⁸ PAHO. 2021. "PAHO report: COVID-19 highlights need for strengthening national regulatory authorities in Latin America and the Caribbean." <https://www.paho.org/en/news/26-4-2021-paho-report-covid-19-highlights-need-strengthening-national-regulatory-authorities>.
- ⁷⁹ Mak, Tippi K., John C.W. Lim, Prapassorn Thanaphollert, Gugu N. Mahlangu, Emer Cooke, and Murray M. Lumpkin. 2020. "Covid-19 and Other Health Emergencies during Global Regulatory Agility". *The BMJ* 369 (April): 1-2. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1575>.

-
- ⁸⁰ Katz, Ingrid T., Rebecca Weintraub, Linda-Gail Bekker, and Allan M. Brandt. 2021. "From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity — Finding a Path Forward." *New England Journal of Medicine* 384 (14): 1281–83.
<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp2103614?articleTools=true>.
- ⁸¹ Hafner, Marco, Erez Yerushalmi, Clement Fays, Eliane Dufresne, and Christian Van Stolk. 2020. "COVID-19 and the Cost of Vaccine Nationalism." *COVID-19 and the Cost of Vaccine Nationalism*.
<https://doi.org/10.7249/rra769-1>.
- ⁸² Banerjee, Abhijit and Esther Duflo. 2022. "How to Prevent COVID's Next Comeback." *Foreign Affairs*, 21 January 2022.
- ⁸³ Fu, Jianguan, and Joseph A. McMahon. 2019. "The Global Scramble for PPE Amid COVID-19: Lessons from the EU Export Restrictions and Import Facilitation Through Regulatory Cooperation on PPE." *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy* 16 (1): 25–58
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3815761.
- ⁸⁴ Agence France Presse. "EU Extends COVID Vaccine Export Controls." September 30, 2021
<https://www.barrons.com/amp/news/eu-extends-covid-vaccine-export-controls-01633014908>.
- ⁸⁵ World Trade Organization. "IMF and WTO Heads Call for Lifting Trade Restrictions on Medical Supplies and Food." April 24, 2020.
https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_15apr20_e.htm.
- ⁸⁶ European Commission. 2020. "Speech by President von der Leyen at the European Parliament Plenary on the European coordinated response to the COVID-19 outbreak." March 26, 2020.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_20_532.
- ⁸⁷ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. "The Covax Marketplace." 2021
<https://cepi.net/the-covax-marketplace/>.
- ⁸⁸ COVID-19 Vaccine Supply Chain and Regulatory Transparency Symposium. "Joint Indicative List of Critical COVID-19 Vaccine Inputs for Consultation, Version 1.0." July 7, 2021
- ⁸⁹ Asian Development Bank. "Supply Chain Maps for Pandemic-Fighting Products [Database]." <https://www.adb.org/multimedia/scf/#/>.
- ⁹⁰ Gilbert, Sarah, and Richard Hatchett. 2021. "No One Is Safe until We Are All Safe." *Science Translational Medicine* 13 (614): 2021. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.abl9900>.
- ⁹¹ Cowburn, Ashley. 2021. "Gordon Brown: Failure to distribute vaccines to poorer countries 'stain on our soul.'" *Independent*, 23 December 2021.
<https://www.independent.co.uk/news/uk/politics/gordon-brown-vaccines-covid-who-b1981251.html>.
- ⁹² CSIS. November 15, 2021. "Online Event: "COVAX Past, Present, and Future: A Conversation with Dr. Seth Berkley."
- ⁹³ Lal, Arush, Ngozi A. Erondu, David L. Heymann, Githinji Gitahi, and Robert Yates. 2021. "Fragmented Health Systems in COVID-19: Rectifying the Misalignment between Global Health Security and Universal Health Coverage." *The Lancet* 397 (10268): 61–67.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32228-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32228-5).
- ⁹⁴ Kim, Jerome H., Peter Hotez, Carolina Batista, Onder Ergonul, J. Peter Figueroa, Sarah Gilbert, Mayda Gursel, et al. 2021. "Operation Warp Speed: Implications for Global Vaccine Security." *The Lancet Global Health* 9 (7): e1017–21. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00140-6](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00140-6).
- ⁹⁵ Williams, Sarah R., Amanda J. Driscoll, Hanna M. LeBuhn, Wilbur H. Chen, Kathleen M. Neuzil, and Justin R. Ortiz. 2020. "National Routine Adult Immunization Programs among World Health Organization Member States: An Assessment of Health Systems to Deploy Future SARS-CoV-2 Vaccines." *MedRxiv* 6 (165): 1–13
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.16.20213967v2.full.pdf>.
-

-
- ⁹⁶ Mukherjee, Promit. 2021. "South Africa delays COVID vaccine deliveries as inoculations slow." Reuters, 24 November 2021. <https://www.reuters.com/world/africa/exclusive-south-africa-delays-covid-vaccine-deliveries-inoculations-slow-2021-11-24/>.
- ⁹⁷ Sharma, Bhadra. 2021. "Nepal halts COVID vaccinations in children because of a lack of syringes." New York Times, 27 December 2021 <https://www.nytimes.com/2021/12/27/world/nepal-halts-covid-vaccinations-in-children-because-of-a-lack-of-syringes.html>.
- ⁹⁸ Eboh, Camillus. 2021. "Nigeria destroys 1 mln donated AstraZeneca vaccines with short shelf life." Reuters, 22 December 2021 <https://www.reuters.com/world/africa/nigeria-destroys-1-mln-donated-astrazeneca-vaccines-with-short-shelf-life-2021-12-22/>.
- ⁹⁹ Nolen, Stephanie. 2021. "As Vaccines Trickle Into Africa, Zambia's Challenges Highlight Other Obstacles." New York Times, 11 December 2021. <https://www.nytimes.com/2021/12/11/health/covid-vaccine-africa.html>.
- ¹⁰⁰ WHO. 2021. "Joint Statement on Dose Donations of COVID-19 Vaccines to African Countries." <https://www.who.int/news/item/29-11-2021-joint-statement-on-dose-donations-of-covid-19-vaccines-to-african-countries>.
- ¹⁰¹ WHO2018. "Managing epidemics: key facts about major deadly diseases." <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>
- ¹⁰² UK Government. 2021. "Summit to build global confidence in vaccines to be convened by the UK Government." <https://www.g7uk.org/summit-to-build-global-confidence-in-vaccines-to-be-convened-by-the-uk-government/>.
- ¹⁰³ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2021. Strategies for Building Confidence in the COVID-19 Vaccines. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/26068>.
- ¹⁰⁴ Nair, Anoop T., Kesavan Rajasekharan Nayar, Shaffi Fazaludeen Koya, Minu Abraham, Jinbert Lordson, Chitra Grace, Sreekutty Sreekumar, et al. 2021. "Social Media, Vaccine Hesitancy and Trust Deficit in Immunization Programs: A Qualitative Enquiry in Malappuram District of Kerala, India." Health Research Policy and Systems 19 (Suppl 2): 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12961-021-00698-x>.
- ¹⁰⁵ Wilson, Steven Lloyd, and Charles Wiysonge. 2020. "Social Media and Vaccine Hesitancy." BMJ Global Health 5 (10): 1–7. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004206>.
- ¹⁰⁶ <https://www.bbc.co.uk/news/world-europe-56242617>
- ¹⁰⁷ BBC News. 2021. COVID-19: Fact-checking Macron's over-65s claim about the Oxford-AstraZeneca vaccine. <https://www.bbc.com/news/55919245>.
- ¹⁰⁸ Law, Tara. 2021. Will Trust in the Johnson & Johnson Vaccine Recover? Europe's AstraZeneca Experience Suggests Not. Time, April 20. <https://time.com/5956221/johnson-covid-19-trust-europe/>.
- ¹⁰⁹ Law, Tara. 2021. Will Trust in the Johnson & Johnson Vaccine Recover? Europe's AstraZeneca Experience Suggests Not. Time, April 20. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-and-cdc-lift-recommended-pause-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine-use-following-thorough>.
- ¹¹⁰ CNBC. 2021. Confidence in the safety of the J&J vaccine is low following US pause, Kaiser survey shows. <https://www.cnbc.com/2021/05/07/confidence-in-the-safety-of-the-jj-vaccine-is-low-following-us-pause-kaiser-survey-shows.html>.
- ¹¹¹ Sato, Mia. 2021. The J&J vaccine is back. Next comes trust. MIT Technology Review, April 29. <https://www.technologyreview.com/2021/04/29/1024205/jj-johnson-and-johnson-vaccine-trust/>.
-

¹¹²Jerving, Sara. 2021. "DRC to return 1.3M COVAX vaccine doses before expiry." DEVEX News, 29 April 2021 <https://www.devex.com/news/drc-to-return-1-3m-covax-vaccine-doses-before-expiry-99792>.

¹¹³WHO. 2019. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 5-6 December 2018. Weekly Epidemiological Record 4 (94): 45-52. <https://www.who.int/publications/i/item/10665279829>.

¹¹⁴WHO. 2021. "No-fault compensation programme for COVID-19 vaccines is a world first." <https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>.