製薬協 政策提言 2023

【補論】 将来のパンデミックに備えて

2023 年 2 月

日本製薬工業協会

目次

はじめに 2
エグゼクティブサマリー 3
1. 革新的な治療薬・ワクチンを創出・供給するための取り組み 5
1.1. 国の司令塔機能への期待・要望 5
1.2. 有事に向けた創薬環境・生産体制の整備 5
1.2.1.「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の確実な推進と治療薬・診断薬への拡大 5
1.2.2. 有事に向けた、日本国内の治験環境体制強化 11
1.3. 平時における、日本の感染症領域の事業性の向上 12
1.3.1. 新規インセンティブ制度の制度化、導入 13
1.3.2. ワクチンに関する品質基準・検定制度の見直し 14
1.3.3. 予防接種の早期定期接種化 15
1.3.4. カルタヘナ法の更なる運用改善 15
1.4. 産学官連携で取り組むその他の課題 16
1.4.1. G7 広島サミットでの政府のリーダーシップを期待 16
1.4.2. 感染症領域の人材育成 17
1.4.3. 国民理解促進のための啓発活動推進 17
2. COVID-19 パンデミックの経験をもとにした国の感染症対策の在り方 18
2.1. 公衆衛生（予防・診断） 18
2.2. 医療提供体制 18
2.3. 国民皆保険 19
2.4. 医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給 20
2.5. 国民生活・働き方・社会経済活動の在り方 20
2.6. 国・地方自治体の役割 21

はじめに

2020年に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックは、世界中の人々の健康に大きな被害をもたらすとともに、経済や社会にも甚大な影響を与え、国民の生活様式までが大きく変わることとなった。同パンデミックは、徐々に収束に向かっており、日本においても通常の生活が戻り始めているが、今なお、その影響は残っている。

今回の COVID-19 の拡大防止・収束に向けた対策では、革新的なワクチンや治療薬が大きな役割を果たしてきており、ワクチンについては、ウイルス同定から１年弱といった前例のないスピードで実用化され世界中で接種が進められた。また、ワクチンや治療薬は経済安全保障上も欠かせないものであり、平時においてもパンデミックでも、製薬産業はこれらのワクチン、治療薬を安定供給し、人々の社会生活の維持に貢献する使命がある。今回のパンデミックの経験により、製薬産業の役割の重さが再認識された。

しかし、革新的なワクチン、治療薬の実用化において、日本は欧米の後塵を拝することとなった。米国では、過去の経験をもとに、感染症対策を安全保障の１つと捉え、感染症治療薬・ワクチン開発に対する平時からの継続的な支援が進められてきたことが成功要因の１つとしてあげられる。その一方で、日本では、重症急性呼吸器症候群（SARS）、中東呼吸器症候群（MERS）が直接入って来ず、新型インフルエンザ発生収束後は感染症への危機感が薄れ、国も積極的に支援してこなかった。また、企業の観点では、感染症の領域は、治療薬、ワクチンともに様々な課題があり、事業の収益性、予見性が著しく低い。そのため、近年は多くの企業が同分野の研究開発、製造販売から撤退しているのが現状である。平時より直面する課題を解決しない限り、さらに、撤退をする企業も増えていく可能性もある。

そのような中で、将来のパンデミックに向けて、パンデミック発生後100日以内に、ワクチンや治療薬を実用化することを目指した「100 days mission」が2021年Ｇ７カービスベイ保健宣言に記載され、それに向け世界中で取り組みがスタートしている。

本提言では、COVID-19パンデミックでの経験を教訓とし、将来、パンデミックが発生した際、日本国民に一日でも早くワクチンや治療薬を届けるための課題、それを解決するための取り組みをまとめた。

以上

エグゼクティブサマリー

1　革新的な治療薬・ワクチンを創出・供給するための取り組み

1.1　国の司令塔機能への期待・要望

- 内閣感染症危機管理統括庁による省庁横断的で一貫性のある政策の遂行
- 有事における医薬品・原材料調達の国際連携等を推進

1.2　有事に向けた創薬環境・生産体制の整備

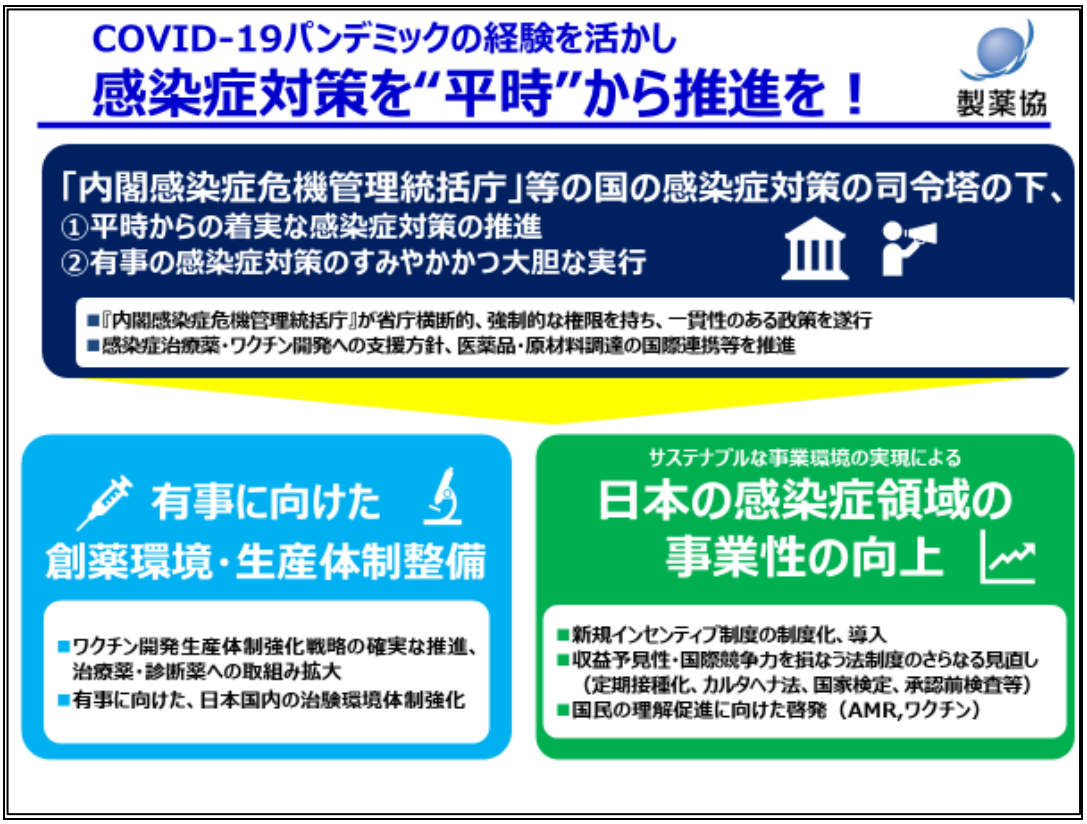
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の確実な推進と治療薬・診断薬への拡大
- 有事に備えた日本国内の治験環境整備及び体制強化

1.3　平時における、日本の感染症領域の事業性の向上

- 新規インセンティブ制度の制度化・導入
- ワクチンに関する品質基準・検定制度の見直し
- 予防接種の早期定期接種化
- カルタヘナ法の更なる運用改善

1.4　産学官連携で取り組むその他の課題

- G7 広島サミットでの政府のリーダーシップを期待
- 感染症領域の人材育成
- 国民理解促進のための啓発活動推進



2　COVID-19 パンデミックの経験をもとにした国の感染症対策の在り方

- 公衆衛生（予防・診断）
- 医療提供体制
- 国民皆保険
- 医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給
- 国民生活・働き方・社会経済活動
- 国・地方自治体の役割

日本の感染症に対する医療提供体制

- パンデミックによる環境変化と課題から見えた平時からの備え -

製薬協

1.　公衆衛生（予防・診断）

- ワクチン接種への啓発、大規模接種体制の構築、副反応対策による集団接種の迅速な推進
- 国主導の大規模疫学調査の体制構築により、接種開始後早期の有効性、安全性の確認及び副反応への対処法の確立

2.　医療提供体制

- 感染症対応医療機関の拡充、都道府県と医療機関の協定の法制化、オンライン診療等の更なる活用
- 感染拡大期の医療人材確保・入院調整の仕組み、民間機関活用推進を含む検査体制の構築
- 患者情報や医療提供体制の状況に関して迅速に情報収集・共有可能な仕組みの構築

3.　国民皆保険

- 感染症危機時でも国民が必要とする場面で確実に外来医療や訪問診療等を受診できるような仕組みの構築
- かかりつけ医機能・制度に関する抜本的な改革

4.　医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給

- 安全保障の観点から医薬品等を国の戦略物資と位置づけ、国内製造や備蓄へ向けた対応
- 医薬品、医療機器及び関連物資のサプライチェーンの強靭化のための予算、補助金制度の充実

5.　国民生活・働き方・社会経済活動のあり方

- デジタル技術の利活用により有事の際でも社会経済活動が維持可能な新しい商習慣が生まれ、国民生活に普及、今後恒久化へ向けた対応
- サイバーセキュリティー対策の強化
- 国民のヘルスケア・リテラシー向上に貢献すべく、関連情報の速やかな情報提供、普及啓発活動の実施

6.　国・地方自治体の役割

- 有事における国家レベルの司令塔としての感染症危機管理庁や日本版CDCへの期待
- 次期パンデミックを見据えた法整備の必要性と緊急承認制度の柔軟な運用

次のパンデミックを見据えた医療提供体制を早期に構築すべき

1. 革新的な治療薬・ワクチンを創出・供給するための取り組み

1.1. 国の司令塔機能への期待・要望

今般の COVID-19 パンデミックの脅威を受け、感染症対策は公衆衛生上の国家戦略であり、安全保障の観点から国として取り組むべき重要な施策であることが明確となった。そのような背景から、政府は国家として次の感染症危機に対応する司令塔機能を強化すべく、内閣官房に「内閣感染症危機管理統括庁（仮称）」、厚生労働省に「感染症対策部」の設置を決定し、あわせて、科学的知見に基づく政策決定を支援するため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、新たな専門家組織（いわゆる日本版 CDC）を創設する。また、感染症有事に国策として迅速にワクチンを開発するため、2022 年 3 月、AMED 内に「先進的研究開発戦略センター（SCARDA）」が設置され、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に沿った取り組みが推進されつつある。

内閣感染症危機管理統括庁を中心とするこれらの司令塔組織が、国内の感染症に対する医療提供体制を整備するための施策を平時から着実に推進し、有事には各省庁の役割に縛られることなく、司令塔機能の強力な権限により、速やかかつ大胆に国家レベルの感染症対策を講じることが重要である。

また、感染症治療薬・ワクチンの研究開発及び商用生産においては、新興感染症の流行予測が困難であることから、民間企業が経済的リスクを取って積極的に乗り出すことは困難である。内閣感染症危機管理統括庁は、日本版 CDC により示される多様な科学的エビデンスをもとに一貫性のある施策を立案し、それに即したアカデミアや民間企業等への支援方針の決定、国内で不足する原材料の海外からの調達等を推進することで、政府主導のもと、多様なステークホルダーが一体となって感染症対策に必須となる治療薬・ワクチンの研究開発に取り組む必要がある。

1.2. 有事に向けた創薬環境・生産体制の整備

1.2.1. 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の確実な推進と治療薬・診断薬への拡大

政府は、今回の COVID-19 パンデミックを契機とし、我が国においてワクチン開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、それらの解決に向けて国を挙げて取り組むという決意の下、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」[1]を令和 3 年 6 月 1 日に閣議決定した（図 1）。当該戦略は、ワクチン開発・生産に必要な体制を政府主導で再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として取りまとめられたものである。

---

[1] 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（2021 年 6 月 内閣官房）
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai28/siryou1-2.pdf
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/vaccine_kyouka/dai2/sankou3.pdf

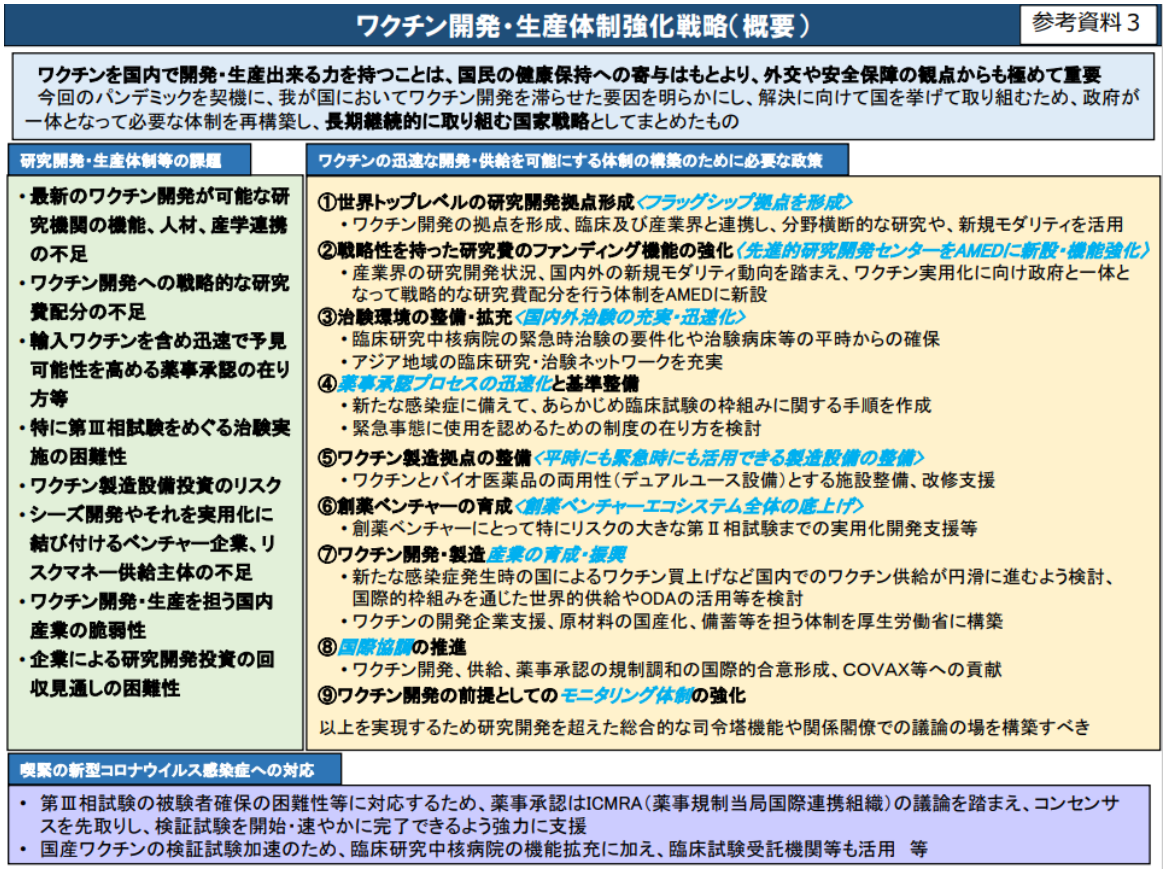


図 1「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の概要

本戦略は、「研究・開発」、「環境・制度整備等」、「産業・エコシステムの活性化」、「国際協調・モニタリング」に関する 9 つの具体的な取り組み、及び喫緊の COVID-19 への対応から構成されており、<u>将来のパンデミックを見据えた感染症有事への備えに向け、産学官連携の下、これらの施策を 1 つずつ着実に実行することが肝要である。今後、平時に移行していくが、COVID-19 の経験をもとに継続的に実行していかなければならない。</u>

また、本戦略は基本的にはワクチンにフォーカスしたものであるが、治療薬や診断薬と共通の課題も多いことから、<u>治療薬や診断薬へその取り組みを拡大</u>していくべきと考える。

以降、特に推進すべき項目に関して記述する。

(1). SCARDA による研究費の戦略的配分

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に「先進的研究開発戦略センターStrategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response（以下、SCARDA)）が設置された。健康・医療戦略推進事務局主導の下、各省の縦割りを排した一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、新規モダリティの育成、感染症ワクチンへの応用等を実施することがミッションとして掲げられている。

COVID-19 ワクチンの研究開発はこれまでに類を見ないスピードで進捗した。これはパンデミック以前から継続して実施されていた欧米製薬企業やバイオベンチャー等による研究開発投資のみならず、CEPI[2]、BARDA[3]等の機関による戦略的なファンディングが大きく寄与した結果と言える。SCARDA も同様に有事を見据えた平時からの戦略的かつ柔軟な研究費の配分が期待される。特に 2021 年度の補正予算で設置された基金の運用においては、国内外のネットワークを通じた感染症ワクチン開発に関する最先端の情報収集や評価分析により、産学問わず、革新的な研究への戦略的な研究費配分を行うことが求められている。また、研究の進捗確認や機動的な予算の追加配分なども重要な任務である。

これらを通じた産学官の連携を指揮、感染症ワクチン、新規モダリティ技術の実用化を実現することが強く求められており、産業界もそれらの取り組みに積極的に参加、貢献したい。

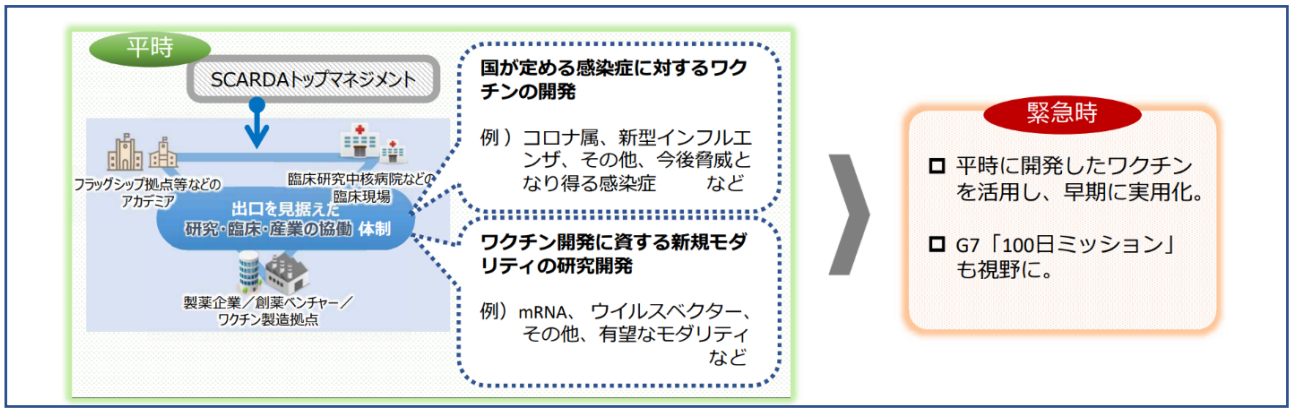


図 2 SCARDA の概要(ホームページ[4]より)

(2). フラッグシップ拠点でのワクチン開発に資する革新的研究開発の推進

同戦略のもと、感染症や公衆衛生に関する研究推進、知見の蓄積、さらにはワクチン・治療薬等の実用化に向け、世界トップレベル研究開発拠点[5]が採択された（図 3）。これらのフラッグシップ拠点を中心としたアカデミア連合、さらに産業界や SCARDA 等公的機関も含めた産学官連携コンソーシアムが能動的に機能し、(1) で述べた SCARDA による研究費の戦略的配分等に基づき、感染症やワクチンに関する基礎及び応用研究を実用化へと導く必要がある。特にアカデミアでの基礎・応用研究を実用化させるには産学連携が欠かせず、その橋渡し役として、各拠点で任命された産業界にポストを有する副拠点長のコーディネート機能が欠かせない。

また、国内の公衆衛生の向上等に端を発する感染症研究の衰微を取り戻すべく、感染症研究等を担う次世代の人材育成、またワクチン・治療薬の開発のみならず、重症

---

[2] CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations（感染症流行対策イノベーション連合）
[3] BARDA: Biomedical Advanced Research and Development Authority（米生物医学先端研究開発局）
[4] SCARDA: Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response（先進的研究開発戦略センター） https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html
[5] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「令和 4 年度 「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」の採択課題について」https://www.amed.go.jp/koubo/21/02/2102C_00002.html

化要因の解明等に向けた、ゲノム解析技術や日本の強みであるヒト免疫機能の研究に関してもより一層の人材確保が欠かせず、その実現へ向けフラッグシップ拠点が主導することが期待される。

これらを実現するためにも、フラッグシップ拠点における、研究・開発・生産研究の推進、人材育成、国際連携、及び SCARDA への最新情報の提供等を通じ、持続的に有事に備える必要があり、そのために、現状の約 500 億円（5 年間）の予算措置だけではなく、長期的な展望をもった特別な事業として位置づけなければならない。

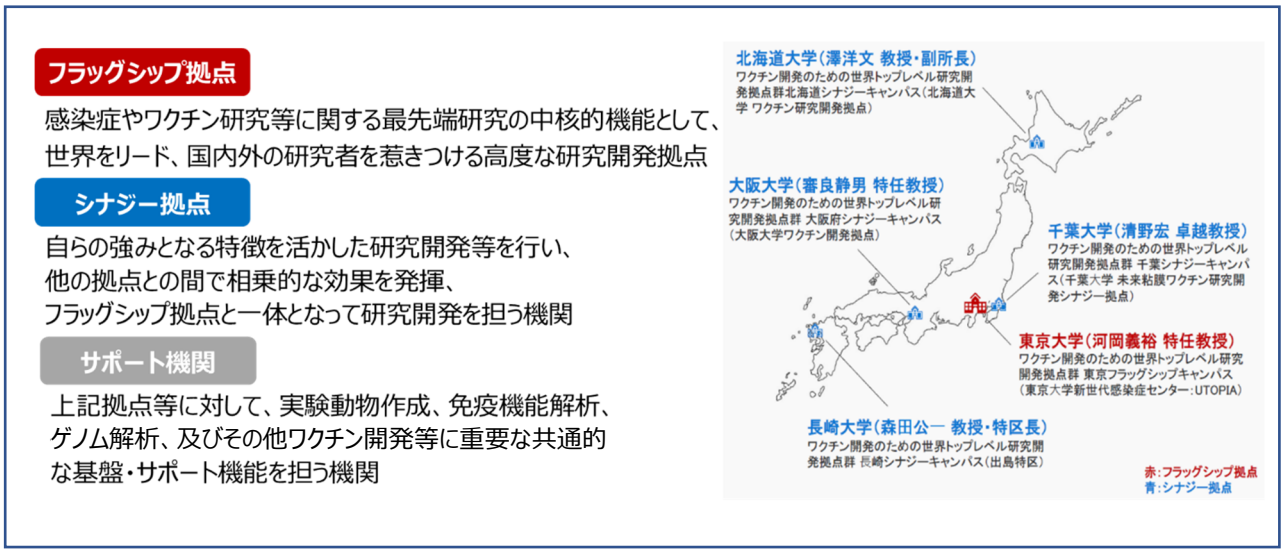


図 3 フラッグシップ拠点とその概要

(3). 情報収集体制の整備、バイオバンク・データベース構築・活用

感染症有事における迅速なワクチン・治療薬の開発、発症・重症化メカニズムの解明には、国内外の最新情報や動向（発生流行状況、感染力、症状、重症化要因、ゲノム情報等）を迅速かつ適時に収集・解析する体制、及び病原菌・ウイルス株や感染者由来の生体試料を研究開発に活用できるバイオバンクが必要不可欠である。そのためには、①国内外の情報収集体制の整備、②バイオバンク・統合データベース整備を実行する必要がある。それぞれの内容と取り組むべき課題について表 1 にまとめた。

表 1 バイオバンク・データベース構築・活用の具体的な課題

取り組み	具体的な内容と課題
① 国内外の情報収集体制整備	・ 海外の情報収集に関しては、その種類や粒度に応じ、内閣感染症危機管理統括庁、厚生労働省感染症対策部、フラッグシップ拠点、国立感染症研究所や国立国際医療研究センターを中心とした日本版 CDC、SCARDA 及び関係当局が連携して実施する必要がある。その他、例えば、これまでも新興・再興感染症研究基盤創生事業にてアジア･アフリカ 10 カ国に設置した現地拠点等が整備されてきたが、それらの現地拠点も流行初期に情報アクセスする重要なハブ機能として今後も位置づけられる。 ・ 同拠点を通じたモニタリング体制により、迅速かつ正確に情報を国内に届ける必要があり、継続的な維持管理措置が求められる。またこれらの情報を国内の産学が活用できるように利活用に関する課題も解決しておくことが重要である。

②	バイオバンク整備・統合データベース構築	・ 国内のバイオバンクに関しては、AMED が推進する「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-CURE）により、3 大バンクや医療機関併設型の各種バイオバンクを中心としたネットワークが構築され、産学への生体試料の分譲及び臨床情報等の提供体制が日々整えられている。また、AMED のデータ利活用に関する検討会において、データシェアリングや第三者提供等含めた研究データの利活用に資する議論が継続中である。 ・ 一方、パンデミック時に広く対応可能なバイオバンクや情報収集・保管体制は未構築である。その中において、新興・再興感染症データバンク事業（REBIND；REpository of Data and Biospecimen of INfectious Disease）が令和 2 年度第三次補正予算にて始動し、新型コロナウイルス感染症の克服、及び今後新たに発生する感染症対策のための基盤整備事業として展開されている。本事業では前述した日本版 CDC を中心とした体制において、国内の連携医療機関から対象者の臨床情報及び検体を収集・保管するとともに、ヒト及び病原体ゲノムのシーケンスを行い、これらを研究・開発に提供する。連携医療機関の拡大、同意をはじめ、第三者利活用できる体制等を COVID-19 での経験を基に将来のパンデミック対策の基盤として構築し、国内で一元的に管理提供できる統合データベース機能として産学官にて利用すべきである。

(4). 感染症有事に備えた生産設備

COVID-19 パンデミックを契機に、国内におけるワクチン開発・製造は国民の健康維持への貢献のみならず、安全保障の観点からも重要であるとの認識が改めて高まっている。厚生労働省はこれまで 「ワクチン生産体制等緊急整備事業」として、COVID-19 に関するワクチンの研究開発と並行して生産体制の整備を行うことを目的とし、令和 2 年度二次補正予算にて 1,377 億円の基金を設置、複数企業を採択してきた。さらに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、経済産業省は「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」（図 4）を進め、平時には関連するバイオ医薬品を有事には国内でワクチンを生産するバイオ製造設備体制の強化を図っている。具体的には、令和 3 年度補正予算として 2,200 億円強が確保され、追加的に令和 4 年度第二次補正予算として 1,000 億円が措置された。このような政府からの巨額の支援を受け、製薬業界、CDMO 等から多くの事業提案があり、デュアルユース施設をはじめ、複数の企業及びアカデミアが採択された。

今後、これらの製造拠点が整備されていく上で、初期の設備投資支援だけでなく、製造設備の維持管理、人材確保への支援を行うこと、それに加え、有事のワクチン製造への切り替えに伴う既存医薬品製造や流通へ対応を行うこと等が必要である。

図 4 バイオ医薬品製造拠点等整備事業の概略[6]

(5). 原材料の国内調達、確保プロセスの構築

医薬品の有効成分である原薬（API：Active Pharmaceutical Ingredient）は、中国、インド等、海外において製造し輸入することが多く、さらに API の原料に関してはその多くを中国に依存している。また、原料から中間体、API を経て製剤に至るそれぞれの製造過程は複数の国を跨いで実施される場合も多い。そこで、厚生労働省は、「医薬品安定供給支援事業」として、海外依存度の高い原薬又はその原材料を国内製造、国内供給する事業者を支援し、日本国内における抗菌薬等の医薬品の安定供給体制を整備する事業を 2020 年度より進めている。2022 年 9 月 30 日に「特定重要物資の安定的な供給の確保に関する基本指針」が閣議決定され、2022 年 12 月 20 日に特定重要物資として抗菌性物質製剤が指定された。<u>日本国内における安定供給体制の構築が期待されるが、今後、これらの事業を持続的に成長させていくには、コスト構造を下支えするような国家支援も必要になると考える。</u>

また、COVID-19 パンデミックにおけるグローバルサプライチェーンの混乱により、製造過程で必要となる部素材（シングルユースバック、フィルター類、細胞培養用プレート等）の調達が困難になり、ワクチンや既存医薬品の生産に大きな影響を与えた。経済産業省が取り組む「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」では、部素材の製造設備の導入にも支援を行うことから、本事

---

6 「第２回　ワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議」
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/vaccine_kyouka/dai2/siryou2-5.pdf

業を通じて、ワクチン製造設備のみならず、ワクチンの生産に必要不可欠な部素材の国内での安定調達が実現することを期待する。なお、有事に国内調達が困難となった場合には、原材料・部素材を調達できるように国主導で同盟国間の調達プロセスを構築する必要もある。また、有事の際に、原材料・部素材を既存品から代替品へ迅速に切替えるための薬事対応の仕組み作りも必要である。

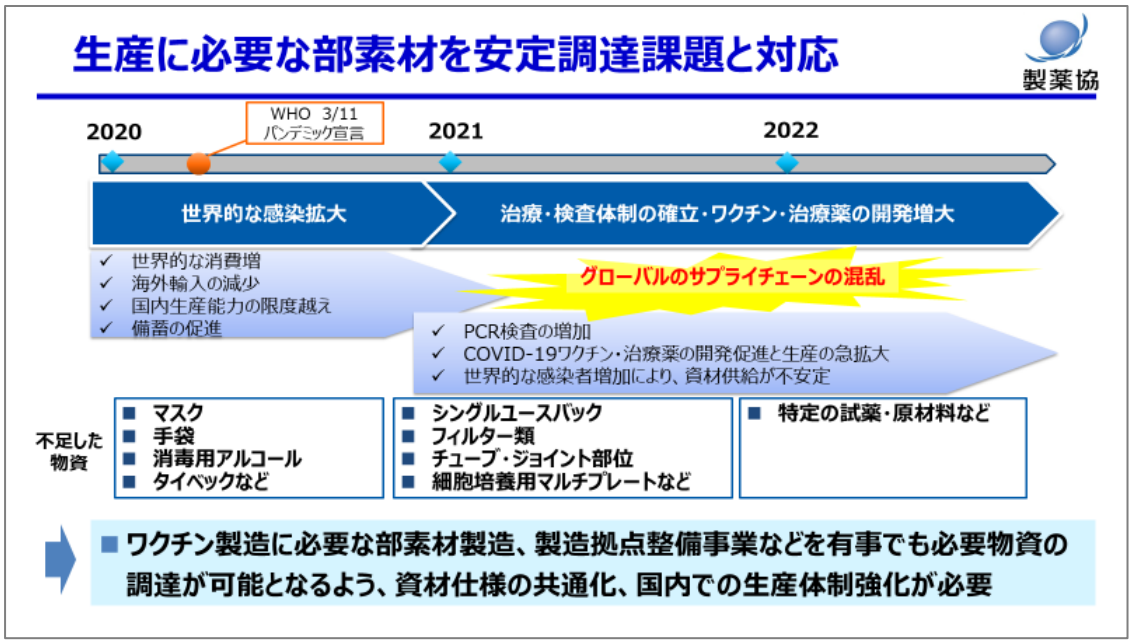


図 5 COVID-19 パンデミック時の部素材調達の課題

これまで述べてきたように、産学官の力を結集することで、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の各種項目を着実に達成することが重要である。それにより、感染症有事にワクチンを速やかに供給可能とする体制が構築される。一方で感染症有事にはワクチンのみならず、優れた感染症治療薬、及び診断薬が不可欠であるため、それらを総合的に開発可能な創薬力を平時から国内に根付かせることが必要であり、これらの施策が、国民に対する安全保障へとつながり得ると考える。

1.2.2. 有事に向けた、日本国内の治験環境体制強化

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（2021 年 6 月）では、治験環境の整備・拡充の施策として、臨床研究・治験を行う拠点整備の構築、国際共同治験の実施・支援能力の拡充、アジア地域のネットワークの充実が挙げられており、これらは他の施策とともに着実に推進していく必要がある。

その一方で、日本国内の治験環境については、COVID-19 パンデミック時において、実際に新規ワクチン及び治療薬の治験が日本で実施されており、その経験（図 6）に基づいた環境整備、体制強化の施策を講じることが肝要である。

COVID-19 パンデミック時における日本の治験

- COVID-19 パンデミック時ではあるが、日本でもワクチンと治療薬ともにある程度の規模の試験は実施できた。欧米では、パンデミック早期に、ACTIV試験（米国）、RECOVERY試験（英国）といった大規模試験が実施された。
- 欧米が主導する国際共同治験には日本は参画できなかった。
- ワクチン、治療薬の対象被験者（前者が健康ボランティア、後者が感染症患者）が異なるため、リクルートの方法や実施医療機関にも違いがあった。リクルートを難しくする要因としてワクチンは未接種者が徐々に減少したこと、治療薬は患者数の増減が著しかったことなどが挙げられる。
- 近年、欧米主導で治験のDXが進んでおり、パンデミック時の治験ではDCT*が大きく採用され、治験が効率化された。一方で、日本ではその採用の程度は低かった。

*:Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験

図 6 COVID-19 パンデミック時における治験で得られた経験

将来のパンデミック時に、革新的な治療薬、ワクチンを１日でも早く日本国民に届けるためには、欧米と同様のスピード、品質で大規模な治験を実施できる環境、体制を日本で整備していくことは必須であり、それにより欧米主導の国際共同治験への日本の参画も可能となる。今回の経験をもとに推進できる施策として以下を提案する。

- パンデミック時にはスピードが重要であり、RWD や AI 及び統計解析手法を用い、適切な被験者数でエビデンスを構築するための考え方を産学官で検討していくことが重要である。
- ワクチン、治療薬の被験者に応じた患者リクルート体制を平時より構築しておく。民間ボランティアパネルの更なる活用、国による支援を行う。
- 平時から、国際的に調和がとれた標準試験デザインを企業と連携し、国主導で確立する。
- 有事に速やかに治験を開始できるよう、有事の治験手続きの簡素化について平時より検討を進める。
- 有事に向けて、平時より DX による治験効率化を進める（障害となる日本特有の規制緩和）。
- アジアでの治験実施体制整備と、日本の臨床試験データを活用するためのアジア各国政府との議論醸成。

なお、ワクチン等で大規模臨床試験を行うためには、数百億円規模の莫大な費用が必要であることに加えて、感染症の場合は変異株の登場など承認後の需要の予測などが難しく、事業の予見性が乏しいことから、国の司令塔機能のもと、速やかにインセンティブの付与等の支援が行われることが必要である。

1.3. 平時における、日本の感染症領域の事業性の向上

感染症領域の事業性は、ウイルス感染症の場合、事前に対象病原体そのものとその流行時期が不明かつ一時的な可能性があるため、事業の予見性が低い。また、細

菌感染症の場合、適正使用の観点から新規抗菌薬は耐性菌のみへの使用が推奨されるため、販売量拡大に伴う収益を期待できず、収益性は低く、また正確な予見が難しい流行拡大に備えた製造設備の拡充対応なども必要であるため、これらの研究・開発に取り組む製薬企業は少ない、あるいは減少しているのが現状である。世界中で、市場環境の改善につながるインセンティブ制度構築が急がれており、日本も同様に新たなインセンティブ制度設計が計画されている。

ワクチンについても、日本では過去に度重なる予防接種禍や政府の副反応訴訟敗訴等があり、産官ともに新製品及び新技術の開発に消極的になるとともに、日本国民のワクチン忌避の傾向が今なお存在する。さらに、ワクチン特有のレギュラトリーサイエンス上の課題（生物学的製剤としての厳しい品質基準、国家検定、予防接種法による対応）が日本には存在し、ワクチン事業の予見性が乏しく、安定供給のための先行した設備投資に取り組むことが困難である。そのような背景から、日本ではワクチン産業の事業が成立しづらく、日本をマザーマーケットする日本企業が革新的なワクチンを創出する研究開発を十分に行えていないのが現状である。

感染症領域では、治療薬、ワクチンともに、“平時”よりそれぞれの課題に対し適切かつ迅速な対策を講じる必要がある。そうしない限り、さらに同領域の研究・開発から企業は撤退すると想定される。

日本において感染症領域の事業性向上に向け、“平時”から取り組むべき内容について以下に示す。

1.3.1. 新規インセンティブ制度の制度化、導入

新興・再興感染症の治療薬及びワクチンは、いつどれだけの量が必要になるかを予測することが困難であるため、市場性や採算予見性が低い。**COVID-19 パンデミック時には、治療薬及びワクチンの国による事前買取りが行われたが、将来のパンデミックに向けてこのような制度が法制化されることが望ましい。**その際、国は当該薬剤、ワクチンの使用期限等に応じて買い取り、ワクチン接種が進んでいない国々へ提供する等の対策を講じることで、企業への返品は行わないことが条件となる。

また、平時より優先度の高い病原体に対する治療薬やワクチンが、研究開発を経て最終的に製造販売承認を取得した際に、当該企業が適切な利益を確保できるよう、政府等から適切な報償を受け取ることができるような制度（プル型インセンティブ制度）を導入、拡充することが望まれる。プル型インセンティブ制度には、製造販売承認取得報奨制度（MER：Market Entry Rewards）や定期定額購買制度（サブスクリプション方式）等があるが、制度導入の議論とともに、民間企業の意見も踏まえ、制度設計の議論が進められることを期待したい。

なお、AMR 対策については以前からの国際課題であり、2023 年に開催される G7 広島サミットにおいても引き続き重要なヘルスアジェンダとして国際的な対応が議論される予定である。日本でも、2023 年度予算（案）の中で、AMR 対策の新規事業として、抗菌薬の確保に向け製薬企業に対する「抗菌薬確保支援事業」〔企業が国の薬剤耐性対策（販売量の適正水準維持）に協力することで生じる減収に対して、一定

額の収入を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組み〕をモデル事業として実施することが明記された。プル型インセンティブ制度の導入に向けた検討が進められており、近い将来に制度化されることが期待される。また、当該製品の売り上げを保証するだけでなく、感染症領域の基礎研究や投資を継続して行うことができる中・長期的な支援策が必要である。

1.3.2. ワクチンに関する品質基準・検定制度の見直し

日本におけるワクチンに関する品質基準・検定制度は、日本固有に設定されているものがあり、欧米と比較し、時間や工数を要するものとなっている場合がある。将来のパンデミック時にワクチンの供給を迅速に行い、一日でも早く日本国民に届けるためには、平時より、国家検定等の検定制度のプロセスを、国際調和の観点からさらに改善する必要がある。民間企業が実施する品質試験をもとに製造・試験記録等要約書（Summary Lot Protocol；以下、 SLP ）審査だけで一部のロットのリリースを容認するなどの改善が必要である。また、パンデミック時の変異株に対応する一変申請に際し、日本では臨床試験、製造方法の頑健性が求められるなど、欧米各国と比較して必要とされる試験が多く、実用化までより多くの時間を要している。一変申請時の対応についても、国際調和の観点から、見直されることが望ましい。

日本では、ワクチンの品質を確保する上で根幹をなす制度として、国立感染症研究所の下で実施される国家検定があり、生物学的製剤等 GMP が省令化される 1997 年以前より行われてきた。本国家検定には、以前よりプロセス上の課題として、製剤化から出荷に至るまでのプロセス（製剤化→自家試験→国家検定→最終製品化→出荷）が段階的に実施され多くの時間を要することを業界等から長年にわたり指摘してきたが、パンデミック時の 2020 年より、自家試験、国家検定、最終製剤化等を並列に行えるよう運用が変更され、大きなプロセス上の改善が認められた。しかしながら、国際調和の観点では改善の余地があり、国家検定で設定されている各種試験（目視で確認する異物試験の基準、動物を使用しない方法等）の見直し等を行っていく必要がある。また、ワクチンの品質管理には、民間企業が実施する品質試験の結果をもとに、SLP を審査する制度が世界各国で採用されており、日本でも国家検定の中に、SLP 審査制度が 2012 年度より組み込まれている。日本では全ロットに対し国立感染研究所が試験を行ってきたが、COVID-19 ワクチンでの経験も踏まえ、一部ロットについては、SLP 審査（書類）だけでロットリリースするなどの、国際的調和に向けた更なる見直しが必要である。

また、COVID-19 パンデミックでは、従来株（起源株）に対応した mRNA ワクチンが承認され、広く接種されてきたが、同株は変異を繰り返し、継続して流行している。それに合わせ、起源株に現在主流の変異株であるオミクロン株を加えた二価ワクチンが開発され、効能、効果、用法・用量の一部変更承認（一変）の手続きが行われたが、一変申請に際し、日本では臨床試験、製造方法の頑健性が求められるなど、欧米各国と比較し、必要とされる試験が多く、実用化までより多くの時間を要している。一変申請時の対応についても、国際調和の観点から、見直されることが望ましい。

1.3.3. 予防接種の早期定期接種化

日本では、ワクチンの定期接種に向けた検討期間が欧米と比較して長く、定期接種化の予見性が低い（図 7）。その要因として、製造販売承認取得後から定期接種化の議論が開始されること、議論開始後に、定期接種に向けた論点が検討され、その対応に長時間を要すること、定期接種化の指定要件が明確ではないことなどが挙げられる。日本国民に必要なワクチンを早期に届けるため、さらにワクチン産業の収益予見性の向上のためにも、ワクチンの早期定期接種化が求められる。具体的には、①産学官連携により定期接種化の検討タイムラインを標準化し、定期接種化の指定要件、必要なデータをワクチンごとに開発初期段階から明確化すること、②欧米同様、申請用の臨床試験終了時を目途に定期化の議論を開始し、日本において、必要な疾病に対するワクチンの早期定期接種化を実現することが必要である。

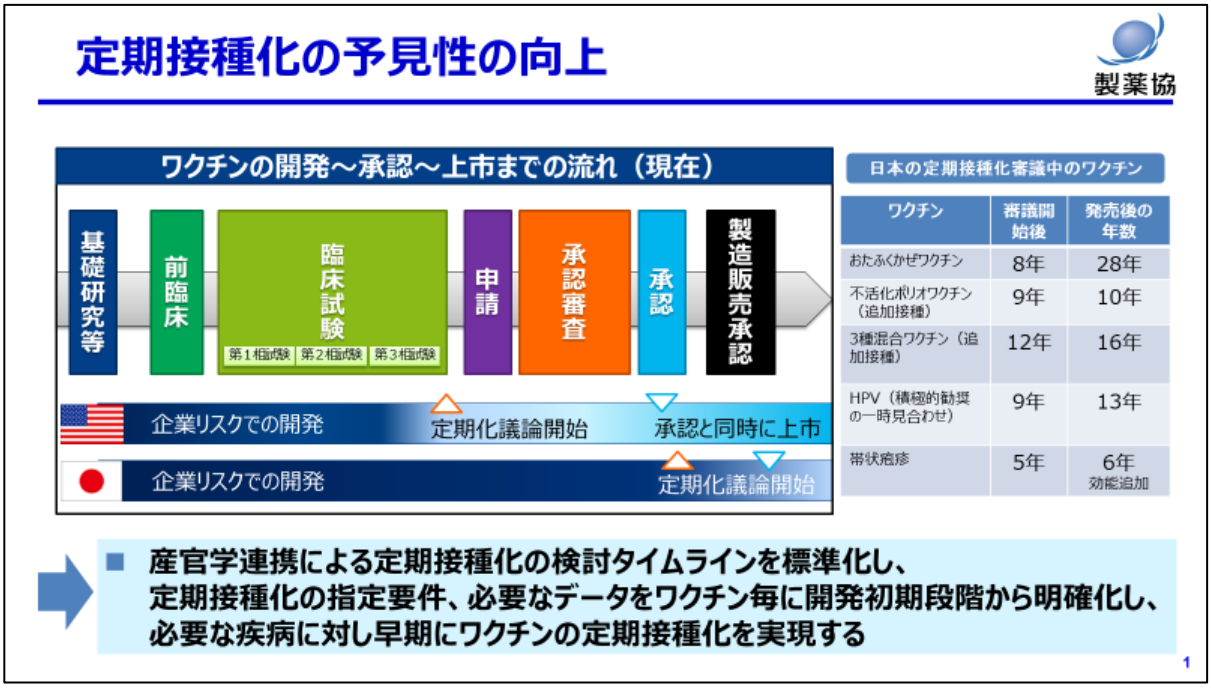


図 7 日本における定期接種化の課題

1.3.4. カルタヘナ法の更なる運用改善

ワクチン等の遺伝子組み換え生物を用いた製品の開発・製造に当たっては、遺伝子組み換え生物等を使用する際の規制措置「カルタヘナ法」に基づく承認申請が必要となる可能性が高く、研究目的では文部科学大臣、開発目的では厚生労働大臣の確認が必要である。近年、カルタヘナ申請後、その承認を待つことなく、臨床試験の治験届の提出が可能となり、以前より数ヶ月程度、時間が短縮され、プロセスの改善が認められた（図 8）。

しかし、緊急時の場合（新型ウイルスの発生等）においても、日本ではカルタヘナ法に基づく対応が求められ、研究・開発、製造への着手まで時間を要している。米国はカルタヘナ議定書に批准しておらず、また欧州は医薬品をカルタヘナ議定書

の対象から除外していることに加え、今回の COVID-19 パンデミック時には GMO（Genetically Modified Organism）申請が免除されている。将来のパンデミック時には、日本においても該当医薬品等をカルタヘナ法の対象から外すなど、柔軟な運用改善が必要である。

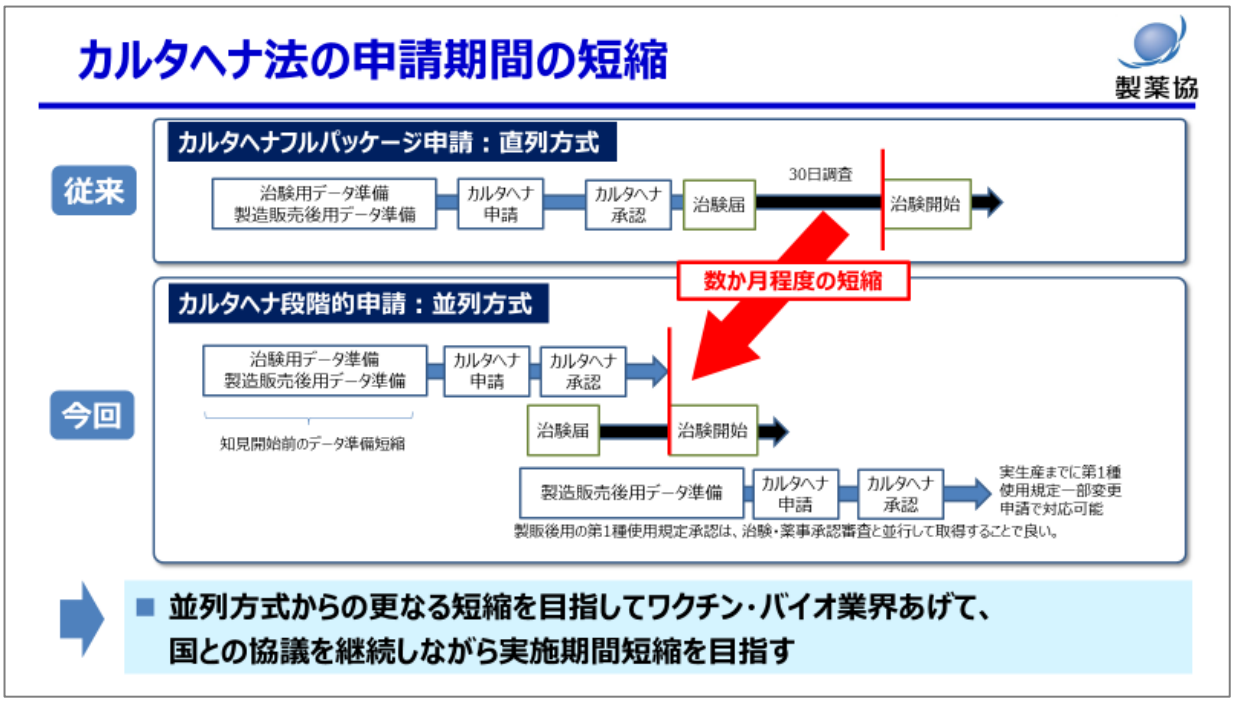


図 8 カルタヘナ法の近年の運用改善

1.4. 産学官連携で取り組むその他の課題

1.4.1. G7 広島サミットでの政府のリーダーシップを期待

製薬協では、2023 年に広島で開催される G7 サミットに向け、国際製薬団体連合会（IFPMA）と 2 団体連名で「G7 広島サット保健アジェンダに対する製薬業界からの提言」を政府に提出している。その提言の中で、イノベーションへの持続可能な投資とともに、有事でも機能する信頼性の高いプライマリ・ヘルスケア（PHC）が基盤として備わることが欠かせないとし、「持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現」に加え、「次なるパンデミックへの備え」、「薬剤耐性（AMR）への対処」の 2 つの感染症への取り組みが特に重要と考え、それぞれに対する取り組みの提言を行っている。

日本政府は、健康・衛生・栄養等に関する国民教育、医療従事者の国家資格制度、集団予防接種体制の整備など、自国の UHC/PHC を達成・維持した経験を持ち、その経験に基づいた国際開発協力により多くの途上国に保健システムの整備を支援してきた。ポストコロナを見据えて、グローバルに健康安全保障が求められる時代に、日本の経験と実績を活かしたリーダーシップが発揮されることを期待する。

1.4.2. 感染症領域の人材育成

将来のパンデミックに備え、忘れてならないのが、専門人材の育成である。COVID-19 パンデミックを通じて、日本では、産学官ともに感染症領域の専門人材が不足していることが明らかになった。製薬業界では、この数十年の間に感染症領域の新薬及びパイプラインが大きく減少し、これらの研究や臨床開発の経験を有した人材が著しく減ってきている。臨床の現場でも感染症の専門知識を持った臨床医が不足していることが明らかとなった。日本では SARS(2003 年)、新型インフルエンザウイルス(2009 年)、MERS(2012 年)、ジカウイルス(2015 年)、エボラウイルス(2016 年)などの感染症で大きな被害を受けず、その危機感も希薄であったことも要因の 1 つである。その他、疫学的アプローチ、公衆衛生、危機管理、データ分析など、感染症対策においては様々な専門知識を持った人材が協力して対策を講じるなど、平時から着実に取り組みを行っていく必要がある。

今回の COVID-19 パンデミックを経験し、感染症対策及び治療薬・ワクチンの創製は経済安全保障上も極めて重要な課題であることを再認識することができた。これを踏まえ、国の主導、支援の下、企業、臨床医、アカデミアを含め様々な人材を、短期的でなく、中長期的に確実に育成、維持していくことが必要である。

1.4.3. 国民理解促進のための啓発活動推進

従来の我が国におけるワクチン政策は、乳児期、幼児期、児童期を中心に展開され、国民の健康や生活の質の向上に貢献してきたが、近年では帯状疱疹予防ワクチンや肺炎球菌ワクチンなど、乳児期、幼児期及び児童期にとどまらず、高齢期など広く展開されてきている。そのような背景下、COVID-19 パンデミックでは、予防接種・ワクチンの公衆衛生的、社会経済的な価値が国内外で広く人々に再認識されることとなった。

新型コロナウイルスワクチンにおいては、内閣府特命担当大臣（新型コロナウイルス感染症ワクチン接種担当）の強力なリーダーシップによって情報提供が機能した。その一方、一般のワクチンの場合は企業が情報伝達に貢献できる領域はこれまで少なかった。製薬企業にとっては、「医薬品等適正広告基準」の通知などによるプロモーション規制や過去のワクチンの副作用被害訴訟の経験によって、情報発信（広告も含む）に消極的になったことが要因の１つである。

さらに、今回のパンデミックでは、インターネットや Twitter、Facebook、Instagram などのソーシャル・ネットワーキング・サービス、YouTube のような動画共有サイトの普及に伴い、これらの媒体を通じて予防接種やワクチンをはじめとした最新のヘルスケア関連情報を逐次知ることができる機会が増加した。一方で、誤情報や偽情報といった問題についても広く認識されるようになった。今後も様々な媒体を通じ、健康情報に関して個人や社会にアプローチすることが重要であるが、発信方法は非常に注意が必要となっているのが現状である。

今後、ワクチンやその感染症政策のベネフィットとリスクを国民一人一人や社会に正しく知ってもらうことはますます重要であり、産学官がそれぞれの役割を明確にし、デジタルツールを有効に活用しながら、理解の促進に努める必要がある。

2. COVID-19 パンデミックの経験をもとにした国の感染症対策の在り方

今回の新型コロナウイルスによるパンデミックは、日本の感染症対応体制の脆弱性を明らかにし、平時から感染症に備える重要性を国民に認識させた。パンデミックを収束させるための一連の対応を通じて大きな環境変化が日本にも生じており、製薬協が 2020 年 6 月に感染症提言を策定した時とは状況が異なっている。そのため、今回の感染症対応体制をしっかりと検証し、来るべき次のパンデミック発生に向けて日本の感染症対応体制がどうあるべきか現状を踏まえて改めて課題認識を示したい。

2.1. 公衆衛生（予防・診断）

感染症のパンデミックにおいては、発生源での疫学情報及び検体の早期共有が医療現場における初期対応や検査体制の確立の鍵である。COVID-19 パンデミックにおいては、検体や遺伝子情報の共有により、検査法が早期に確立されたが、PCR と抗原検査の不一致など、手順が確立されず現場に混乱が発生した。さらに、感染患者調査の主体を担う保健所のリソース不足が顕在化し、感染者数の集計は FAX と手入力で行われ、在宅患者の電話対応など保健所業務が逼迫した。次なるパンデミックへの備えとして、ウェブを活用した効率的な感染者数の集計と追跡調査の体制整備が急務である。

感染初期には、クラスター対策など、積極的な疫学調査が感染抑制につながると期待される。COVID-19 パンデミックにおいては、疫学調査におけるリソース増強や検査体制の強化が不十分であり、感染、発症、重症化に対するワクチン接種の効果を検証する疫学研究の実施が遅れた。海外ではワクチン接種開始後、わずか数か月で大規模な疫学調査が実施され、有効性、安全性が確認されたが、日本では実施されていない。今後のパンデミックを想定し、国主導で疫学調査の実施体制を整備すべきである。

感染拡大時には、ワクチン接種による集団免疫の獲得が感染拡大抑制につながると期待されたが、ワクチンの輸入及び接種体制の整備の遅れと、ワクチンの副反応に対する過剰な不安も重なり普及が遅れた。加えて若年者接種の追加承認にも時間を要したため、平時からワクチン接種への啓発、大規模接種体制の構築、副反応対策のようなワクチン接種推進の取り組みにより備えておく必要がある。

2.2. 医療提供体制

我が国では各地域において民間を中心とした医療提供体制が構築されてきた経緯があり、病床数に比べて医療従事者数が少なく、感染症危機時の個々の入院医療機関の役割分担や連携が不明確であったため、COVID-19 パンデミック時に医療逼迫が

生じた。外来医療や訪問診療においても、同様に個々の医療機関の役割が具体化されておらず、電話やオンラインによる診療や処方も十分推進されていなかったこともあり、自宅等の療養者への医療提供や発熱外来等の体制構築に時間を要した。

さらに、感染拡大時において医療人材を確保する仕組みがないため、適時に必要な場所で十分な医療が提供できなかった。保健所においても圏域内や広域の入院調整の仕組みがなく、入院調整が困難な事例が発生した。そのような混乱の中でも感染症危機時の要請に基づき医療現場では感染拡大抑制や感染者の治療に最大限の対応を行ってきた。

今回のパンデミックで得られた知見・経験を踏まえ、2021 年 11 月に政府は「次の感染拡大に向けた取組の全体像」を取りまとめ、都道府県と医療機関の間でコロナ病床等の確保に関する協定の締結等を実施し、2022 年 4 月の診療報酬改定では初診のオンライン診療を認め、オンラインによる管理料等を引き上げた。また、骨太方針 2022 等で、機能分化と連携を一層重視した医療・介護提供体制等の改革やかかりつけ医機能が発揮される制度整備の必要性等の指摘が織り込まれた。

今後の新たなパンデミック発生に備え、2022 年 12 月 2 日に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部改正案」が成立しており、この中で医療提供体制の整備について織り込まれているため、速やかな体制整備と実効を期待したい。

2.3. 国民皆保険

我が国は、国民皆保険制度を通じて世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を実現してきたが、少子高齢化が進む中、国民皆保険制度を維持しながら、国民の安全・安心な暮らしを保障していくためにも、抜本的な改革が必要であることに異論はない。

今般の COVID-19 パンデミックにおいては、公的な保険料を支払っているにもかかわらず、医療逼迫により通常の疾病において、必要に応じた診療や手術等の治療が受けられなかったという点で、国民皆保険制度が機能しなかった。感染症危機時には、国民が必要とする場面で確実に外来医療や訪問診療等を受診できるような仕組みづくりや、かかりつけ医機能・制度に関する抜本的な改革を検討すべきである。

また、2021 年 2 月施行の感染症法の改正により、COVID-19 は「指定感染症」から「新型インフルエンザ等感染症」へ変更され、「就業制限」や「入院勧告・強制入院」等依然厳しい措置が取られており、現在も医療費の全額公費負担は継続中である。今後、「新型インフルエンザ等感染症」から「5 類感染症」への変更が予定される中で、ワクチン接種や医療機関での検査治療が公費から皆保険制度の仕組みに移行した場合、それによる受診控え等が発生する可能性があることを付記したい。

2.4. 医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給

今般の COVID-19 パンデミックにおいて、ワクチン・医薬品開発に必要な大動物供給や医薬品開発や検査のためのプラスチック製品等の不足が顕在化し、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給の必要性が認識された。そのため、政府は安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品として、安定確保医薬品を設定した（2021 年 4 月 6 日）。また、2022 年 5 月 11 日に「経済安全保障推進法」が成立、9 月 30 日に「特定重要物資の安定的な供給の確保に関する基本指針」が閣議決定、12 月 20 日に特定重要物資として抗菌性物質製剤が指定された。

将来的なパンデミックに対応するためにも医薬品や医療機器、そして医療従事者用物資については安全保障の観点から国の戦略物資と位置づけ、国内製造への転換促進や備蓄を行っていくべきであり、各制度の具体化を早急に示す必要がある。具体化に際しては、経済的効率性を損なわないよう規制は最小限にする観点や、透明性や予見可能性の観点が重要である。また、医薬品、医療機器及び医薬品・医療機器開発関連物資（動物や検査用備品等）サプライチェーンの強靭化のための予算、補助金制度の充実が求められる。

2.5. 国民生活・働き方・社会経済活動の在り方

COVID-19 感染拡大により国民生活においては、密閉、密集、密接の「3 密」を避け、ソーシャルディスタンスを意識した新しい生活様式が求められた。企業においては、リモートワークが普及し、企業間のデジタル取引など新しい商習慣が生まれ生産性の向上が期待された一方で、リモートワーク普及によりサイバー攻撃に伴う情報漏洩への対策、サイバーセキュリティ対策の強化が求められた。また、医療従事者やエッセンシャルワーカー等の感染リスク軽減の手段としてオンライン診断やドローンを活用した物流等、有事の際のデジタル技術の活用推進や規制緩和が求められた。

現在は「3 密」が浸透し、ソーシャルディスタンスを意識した行動変容が起こり、定着しつつある。実際、公共機関や施設利用時のマスク着用、飲食店での手指消毒等の新しい生活様式は定着している。また、リモートワークの普及によりオンラインによる会議や講演会、取引が日常化し、押印やファックスの廃止といった新しい商習慣も生まれた。オンラインの利点・欠点が明らかになり、ハイブリッドを含め、国民生活に新たな選択肢が増えた。医療においても国民にオンライン診療が広く認知され始めた。

今後は、行動変容が起きた後の生活における次の変化への対応が必要となる。有事の際、デジタル技術の活用が有効であることが実証されたが、更なる国民のヘルスケア・リテラシー、デジタル・リテラシー向上が求められる。また、サイバー攻撃や情報漏洩の事件が多数あり、セキュリティ対策も引き続き重要である。

2.6. 国・地方自治体の役割

COVID-19 のパンデミックを経験したことで、国家レベルで危機管理を一元管理する司令塔の必要性が明らかとなった。現在、内閣官房に内閣感染症危機管理統括庁の創設や厚生労働省に感染症対策部の設置、国立感染症研究所と国立国際医療研究センター（NCGM）を統合した日本版 CDC の設置が予定されているが、司令塔として機能させるためにも権限の集約と共に次のパンデミックを見据えて一日でも早い稼働を期待している。

また、一連の新型コロナウイルスに関する対応では、国と地方自治体の権限、役割分担が分かりづらく、調整に時間がかかるなど混乱が生じたため、都道府県知事が感染状況等を総合的に判断し、国が指示を含めた実効性のある対策を講じられる法整備を平時から整えておくべきである。加えて有事には国民へ迅速にワクチン・医薬品を提供するために新設された緊急承認制度の柔軟な運用を求めたい。

今回のパンデミックを教訓とし、国や地方自治体がそれぞれの役割を果たせるように検証を行うとともに、平時から感染症対策を継続的に行うことで、感染症に対する国民理解を深めることが重要であり、我々製薬産業も国や地方自治体と一体となり、感染症対策の一翼を担っていく。

製薬協

日 本 製 薬 工 業 協 会

〒103-0023　東京都中央区日本橋本町 2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング
TEL, 03-3214-0326　FAX, 03-3241-1767
http://www.jpma.or.jp

2023 年 2 月作成