

§ ワクチン関連トピックス

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」について

日本ワクチン学会

令和3年6月1日に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下、強化戦略）が閣議決定された。本ニューストピックでは強化戦略の概要について紹介する。強化戦略についての経緯、内容については健康・医療戦略推進本部のウェブページを参照されたい^{1,2)}。

強化戦略の冒頭“はじめに”として強化戦略策定の経緯と目的として「我が国は公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下を始めとし、様々な要因から、長らくワクチン開発・生産に必要な課題に十分に取り組んでこなかった。また、パンデミックによる非常時の対応が想定されていなかった。ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要である。今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組む必要がある。このため、このワクチン開発・生産体制強化戦略は、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略を取りまとめたものである。」と示されている。

“2. ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策”として9つのポイント、(1) 世界トップレベルの研究開発拠点形成、(2) 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、(3) 治験環境の整備・拡充、(4) 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備、(5) ワクチン製造拠点の整備、(6) 創薬ベンチャーの育成、(7) ワクチン開発・製造産業の育成・振興、(8) 国際協調の推進、(9) ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化が列挙され、それぞれに対して主担当及び担当省庁が明示されている。「その多くは厚生労働省がメインプレーヤーとはいえ、内閣府、外務省、文部科学省、経済産業省など各府省にまたがる対応が必要である。ワクチンの国内開発・生産は国家の安全保障にも関わる問題であり防衛省含め、緊急時の迅速な対応とともに、平時においても緊急時を念頭に置いた継続的な研究開発が行われるよう関係部門の調整及び指示系統を明確にしておくことが重要であり、研究開発の調整を超えた薬事規制や国際協調、安全保障の観点までを見据えた総合的な政策を立案する司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべきである。」とされている。

“3. 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応”では、複数回接種が必要、変異株への対応、日本国内で変異が発生した場合などを考慮して、国内での生産・製造能力の向上とともに国産ワクチンの研究開発を急ぐ必要があり、国内生産体制の確保や緊急時の治験実施の支援、承認要件の在り方等、表出している様々な課題への取組の必要性が述べられている。

強化戦略の“最後に”として「新興感染症はいつ発生するか予測困難であることから、発生に際して、適時適切にワクチンを研究開発、生産するためには、常に最新の技術動向を把握し、速やかに最適なモダリティを活用するための財源や体制が必要である。そのため、平時からの長期継続的な取組が重要であり、さらに、緊急時には迅速な対応がその成否を分けると考えられる。ワクチン開発・生産体制の強化を長期継続的な国家戦略として、政府が一体となって実施するためには、ワクチンのような一見すると経済合理性の乏しい分野への投資が決定的に欠如していた反省を踏まえ、緊急時の機動的かつ迅速な資金の提供や、平時における継続的安定的な資金の観点からは、機動的な資金配分方法の検討とともに、研究開発費、設備整備費、買上等の必要な取組の財源を基金等も活用しつつ、安定的に確保することが適当である。また、ワクチンは健康な者の発症を未然に予防できる反面、副反応のリスクは避けては通れない。そのようなワクチンが内在する特徴を踏まえ、

リスクがあることを前提にベネフィットと比較し、ワクチンへの理解促進のため、国民への丁寧な説明やワクチンに対する平時からの教育、マスメディアとの連携を通じた適切な情報発信等も重要である。」と締めくくられている。

日本ワクチン学会としても強化戦略の目的、方針について賛同するものであり、会員各位には、強化戦略への理解を深めていただくとともに、現在のパンデミックの終焉と次なるパンデミックへの備えなどの対応に協力いただくことを期待したい。

1) <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai5/gijisidai.html>、2021年8月31日閲覧

2) <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai28/siryoul-2.pdf>、2021年8月31日
閲覧