

別添 4-2

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」

分担研究報告書

感染症危機対応としてのワクチンの利用性確保に関する検討

研究分担者 中野 貴司 川崎医科大学 医学部 教授

研究要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等（感染症危機対応医薬品等；Medical Countermeasures, MCM）の確保は喫緊の課題となった。そして2021年度には、厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において、重点感染症の暫定リストが提示された。本分担研究では、ワクチン予防可能疾患（Vaccine Preventable Disease, VPD）の観点から、MCMが必要となる重点感染症の候補について検討した。また、既承認ワクチンの有無に基づいて、各感染症に対する予防ワクチンの備蓄・研究開発を進めるためのロジックを検討した。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等（感染症危機対応医薬品等；Medical Countermeasures, MCM）の確保が喫緊の課題となっている。特にわが国では、かつて諸外国との「ワクチン・ギャップ」が問題となったが、COVID-19 ワクチン開発でも海外の後塵を拝した。本研究では、厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において示された公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症の該当性の判断基準及び暫定リストの更新に関する検討、及び、各感染症に対するMCMの利用可能性の確保について検討を行うことを目的とし、本分担研究ではワクチンについて担当した。

B. 研究方法

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで

示された重点感染症に対するワクチンの米国FDAおよび国内での承認状況について調査した。また、米国CDCはワクチンの使用目的（根絶・排除・制御などの目標ゴール）に応じて、ワクチン予防可能疾患（Vaccine Preventable Disease, VPD）をグループ分けしている。それら疾患について、日本の予防接種法の下での対応に関して整理した。これらを参照し、ワクチンの利用可能性確保検討に関するロジック案を作成した。さらに、日本における過去の感染症危機に対応したワクチン導入の歴史をレビューし、今後の予防接種行政への活用役に役立つ情報とした。COVID-19については、パンデミック後の対応が進行中であり、その現状把握にも努めた。

（倫理面の配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・

医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）および研究実施計画書を遵守し、研究対象者に対する十分な説明と同意に基づいて実施した。データの取り扱いについては、プライバシーの保護に配慮し、データ解析においては、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し、研究対象者識別コードを用いて厳重に管理した。

「新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナウイルス感染症症例の解析および他の呼吸器感染症との比較検討研究」については川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で承認された（承認番号5370-03）。

C. 研究結果

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで示された重点感染症の中で、国内承認ワクチンが存在する疾患は、区分Aの天然痘（エムボックスにも適応あり）、区分Dの狂犬病しか見当たらず、今後の開発含めた利用可能性確保は喫緊の課題である。米国においては、これらに加えてデング熱やエボラ出血熱のワクチンが入手可能である。また、感染症法上の位置づけと予防接種法における対応をどう連携させるかも、危機対応が必要となった際に備えて検討しておく必要がある。

ワクチンの利用可能性確保検討に関するロジック案としては、既承認ワクチンの適正性については、評価指標を「予防効果／使用実績」などにより整理できる。既承認済ワクチンがない場合は、「臨床試験段階のシーズの有無／日本における臨床試験の可能性」などにより整理し、制度・体制における課題を精査したうえで、対処方針を決める必要がある（資料2参照）。

過去の事例としては、1961年の経口生ポリオワクチン（Oral Poliovirus Vaccine, OPV）緊急導入、1960～80年代に実施されたインフルエンザワクチン学童集団接種などが参考になる。

COVID-19については、自然罹患後やワクチン接種後の免疫獲得とその持続、さらにはその評価指標など、さらなる検討課題が存在する。

D. 考察

COVID-19 パンデミックにより、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等（MCM）を確保することの重要性はより明らかとなった。予防手段であるワクチンについては、特にこの半世紀において日本は海外諸国に立ち遅れている領域であり、具体的な方策を整備することが急務である。

また、「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」暫定リストには掲載されていない場合も、発生した場合に社会的インパクトの大きい疾患については重点感染症の候補として検討しておくことも大切である。近年の世界的な発生状況を参照すると、「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」（Public Health Emergency of International Concern, PHEIC）の対象に長年挙げられ、米国や英国でcVDPV2型の発生があったポリオ、小児の重症肝炎との関連が議論されているアデノウイルスなどが挙げられる。

E. 結論

該当する感染症について、既承認ワクチンが存在し、予防効果が高く、使用実績があれば備蓄を検討する対象である。既承認ワクチンが存在しても、有効性や安全性や実績に課題があれば、さらなる臨床試験や研究が必要となる。既承認ワクチンが無い場合、臨床試験段階の開発シーズがあり、国内での臨床試験が可能であれば、その実施や国際共同臨床試験への参画を推進する。国内での臨床試験が不可能な場合は、日本人データの不足により、国内における薬事承認が課題となる。臨床試験段階の開発シーズがない場合は、基礎から前臨床に対する支援から着手する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakano T. Changes in vaccination administration in Japan. Vaccine 41 (16); 2723-27, 2023.

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし