

新型コロナウイルス感染症に係る ワクチン接種について

2020年10月30日

厚生労働省健康局健康課予防接種室

➤ ワクチンの実用化に向けた進捗状況について

➤ ワクチンの接種体制の構築に向けて

新型コロナウイルスワクチンの開発状況

- ◆ 国内・海外の様々な主体が実用化を目指して取り組んでいる。
- ◆ 新たな手法によるワクチンの開発が進められている。
 - ◆ これまでのワクチンは、ウイルスやウイルスの一部を、病原性をなくした上で接種して、免疫をつけるもの。
例：不活化ワクチン（インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン 等）
 - ◆ 現時点で開発が先行している新型コロナウイルスワクチンは、ウイルスの遺伝情報の一部を接種する（ことにより、体内でウイルスの一部が作られ、免疫ができる）もの。
例：メッセンジャーRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン
- ◆ 海外の大手製薬企業が、開発で先行している状況。
 - アストラゼネカ社・オックスフォード大（英）
 - ファイザー社（米）・ビオンテック社（独）
 - モデルナ社（米国）
 - ヤンセン社（米）
 - ノババックス社（米）
 - サノフィ社（仏）・GSK社（英） 等
- ◆ 国内の研究開発・生産体制整備についても、国が支援を行っている。
 - ◆ 通常は、研究開発が終わってから生産体制整備に入るが、今回はこれらを並行して支援することで、加速化を図っている。
 - ◆ 海外で開発されたワクチンの国内生産についても、支援を行っている。

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

正式契約を締結したもの

モデルナ社（米国）との契約（10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと来年上半年に4000万回分、来年第3四半期に1000万回分の供給を受けることについて両者と契約を締結。

協議・合意が公表されているもの

ファイザー社（米国）との基本合意（7月31日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに6000万人分のワクチンの供給を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

アストラゼネカ社（英国）との基本合意（8月7日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち3000万回分については来年の第一四半期中に供給）を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン原液の輸入を予定。
- ・ 国内外で製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

このほか、国内生産が計画されているもの

ノババックス社（米国）：武田薬品工業株式会社が提携して日本国内でワクチン生産を予定

※両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ ノババックス社のワクチンを、日本国内で年間2.5億回分生産する体制整備を図る。

※国内でのワクチン製造のための技術移管と体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

新型コロナワクチンの有効性・安全性

- ◆ 一部の海外開発のワクチンで、第1相・第2相の臨床試験結果が発表されている。
 - ◆ 少人数（数十人～100人前後）の人に投与した結果、次のようなことが分かった。
 - 接種により、新型コロナウイルスへの抗体がつく
 - 軽い有害事象（頭痛、疲労感など）が一定数の人でみられる
 - ◆ 新型コロナウイルス感染症の発症を防げるかどうかは分かっていない。
- ◆ 一部の海外開発のワクチンでは、第3相臨床試験が進められている。
 - ◆ 第3相臨床試験では、接種群と非接種群（対照群）を比較して、接種により実際に発症が減るかどうかを確認する。
 - ◆ 米国、ブラジルなど、比較的感染者が多い国で実施されている。
 - ◆ 今年夏に相次いで開始されており、秋から冬にかけて、一定の結果が明らかになる可能性も。
- ◆ 第3相臨床試験を踏まえて、海外・国内で承認申請がなされると思われる。
 - ◆ 承認される段階では、第3相臨床試験の結果から、ワクチンが、発症の予防に効果があるかどうかは判明している可能性がある。
 - ◆ ただし、ワクチンで感染を防げるかどうかは、この段階では分からない。（ワクチンの効果により発症しないが、感染してウイルスを持っている、という可能性も）

先行する4つのワクチン※の論文による、現時点の状況

現時点では接種した症例数が少ないこと等から、今後の治験の進捗により新たな知見や異なる知見が得られることがある。

※モデルナ、ファイザー、アストラゼネカ、カンシノの各ワクチン候補にかかる治験の論文

<参照>

L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020
Mark J. Mulligan, medRxiv preprint. 2020
Pedro M Folegatti, Lancet. 2020
Feng-Cai Zhu, Lancet. 2020

<有効性>

- 一定の液性免疫（抗体）、細胞性免疫が誘導されている
- 誘導された免疫による発症予防効果や重症化予防効果の有無、免疫の持続期間については、まだ評価されておらず不明。

※ 自然感染においては、抗体が比較的早期に低下するとの情報がある

- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

<安全性>

- 接種後の局所部位反応の発現頻度が高い。
- 重篤でない全身性の有害事象（倦怠感、不快感、筋肉痛、頭痛等）が高頻度（数十%以上）で発現。

※ 有害事象発現の程度及び頻度は、疾患の病態に照らしたワクチン接種のリスクベネフィットに影響。
アストラゼネカの論文では、局所部位反応、全身性の有害事象ともに、対照薬として用いた別のワクチンと比較してより高頻度で発現。

- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

(7/20 Lancet誌に公表された論文概要)

【研究方法の概要】

- 対象：18－55歳の健康成人 計1077人
 - ※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験（半数に新型コロナワクチン、残り半数に既存の髄膜炎菌ワクチンを接種。）
 - ※単盲検とは、どちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法
- 1回接種、10人には28日間隔で2回の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応（免疫原性）に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
- T細胞性の反応（細胞性免疫）も接種後14日をピークに上昇する傾向が見られた。
 - ※免疫反応の評価は数十人～百人超での測定結果。最長の測定時点は56日。

○安全性（有害事象）に関する結果

- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群、対照群（髄膜炎菌ワクチン群）のどちらでも見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

(8/17 プレプリントサーバーに公表された論文概要)

【研究方法の概要】

- 対象：18－55歳の健康成人60人、65－85歳の健康成人45人
※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験（10 μ g群、20 μ g群、30 μ g群、プラセボ群に割り付け）
※単盲検とは、一般にどちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法。
- 1回目接種後、21日間隔で2回目の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応（免疫原性）に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後（2回接種後7日後）までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
※最長の測定時点は28日。

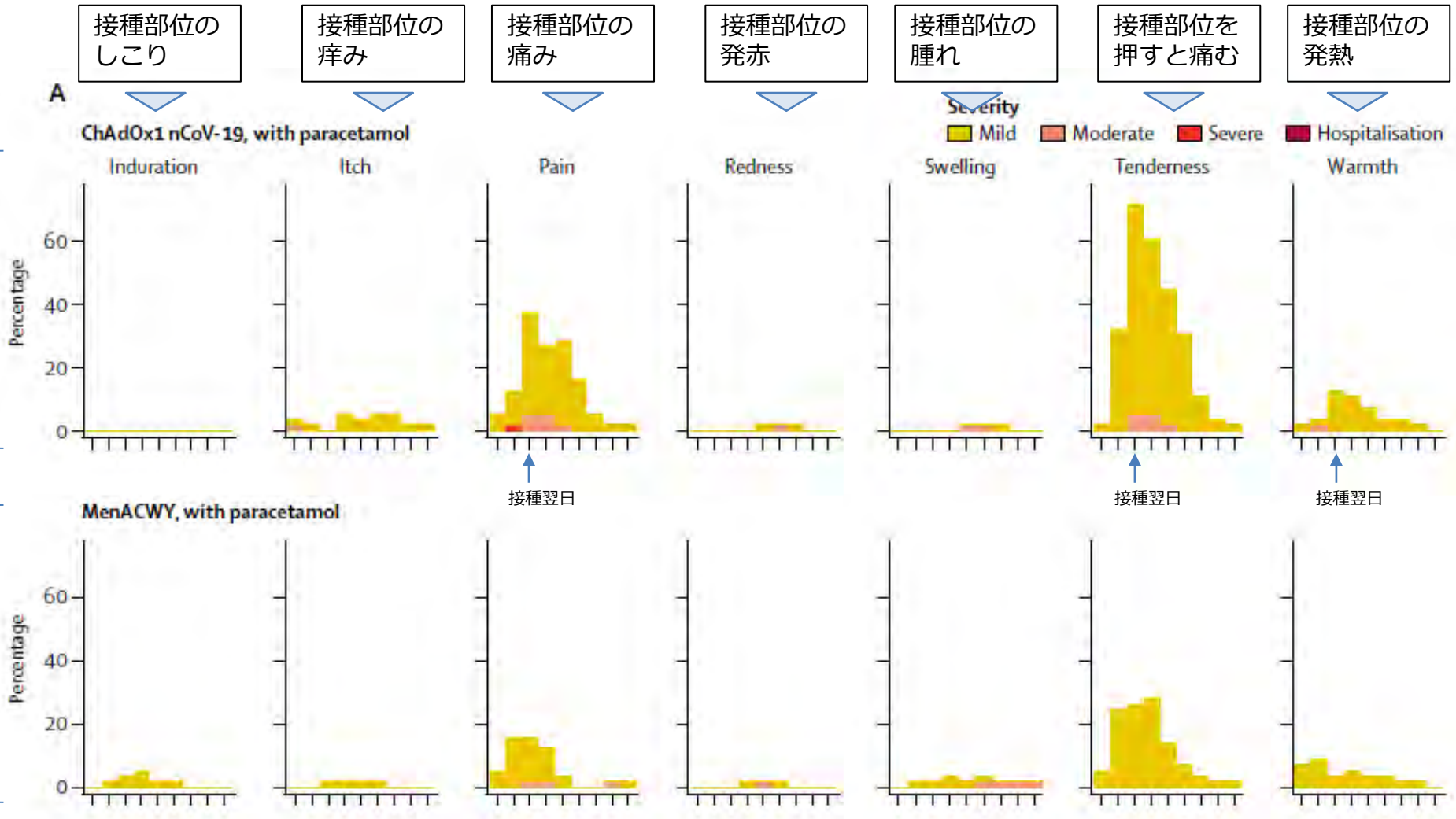
○安全性（有害事象）に関する結果

- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群でより多く見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 1回接種後より2回接種後の方が有害事象の発現割合が高くなる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

<接種部位の局所反応> 医学論文より作成 (Pedro M Folegatti et al , Lancet. 2020)

アストラゼネカの
ウイルスベクターワクチン

既に世界的に使われている
髄膜炎菌ワクチン

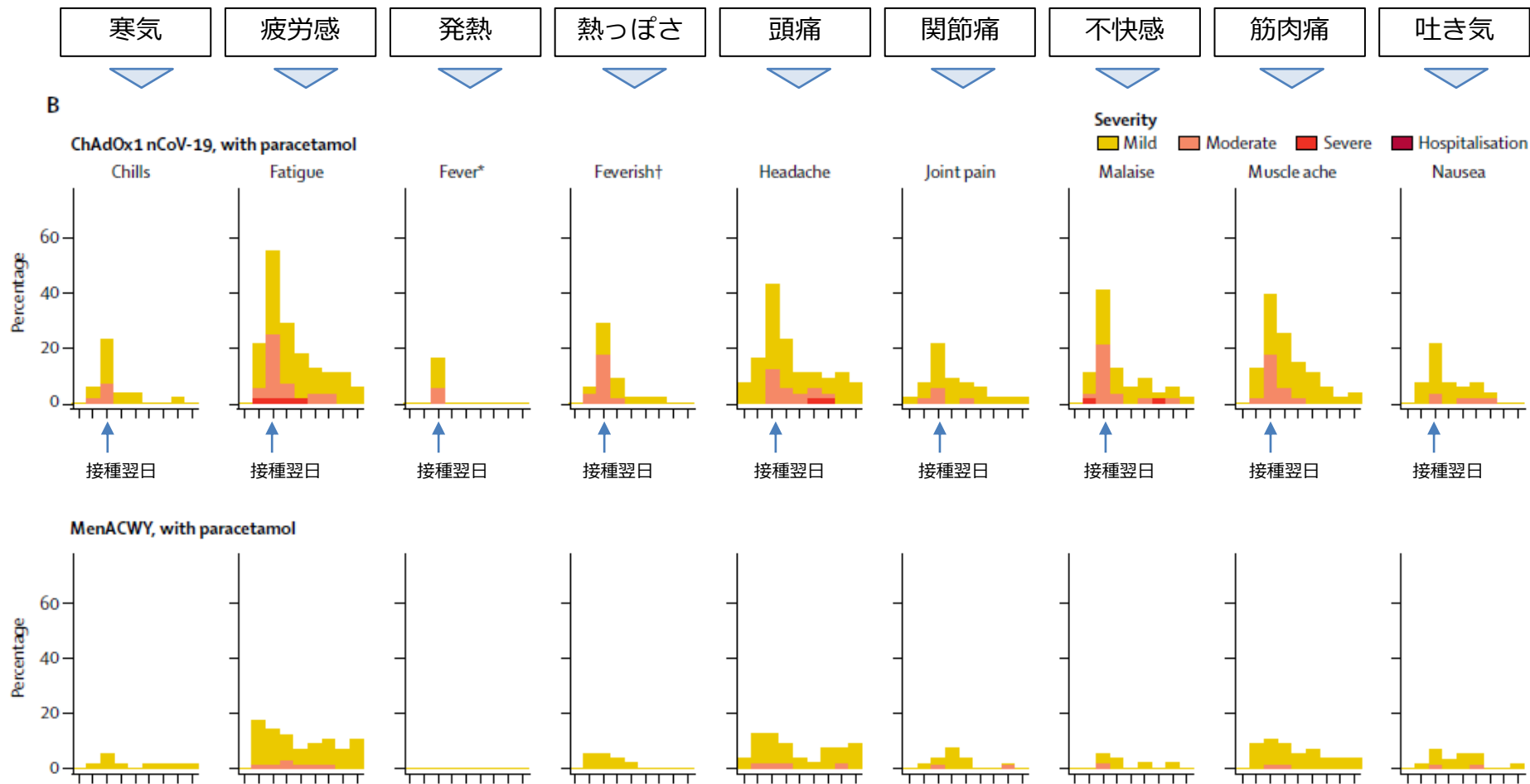


※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

<全身性の反応（局所反応以外の反応）> 医学論文より作成
 (Pedro M Folegatti et al , Lancet. 2020)

アストラゼネカの
ウイルスベクターワクチン

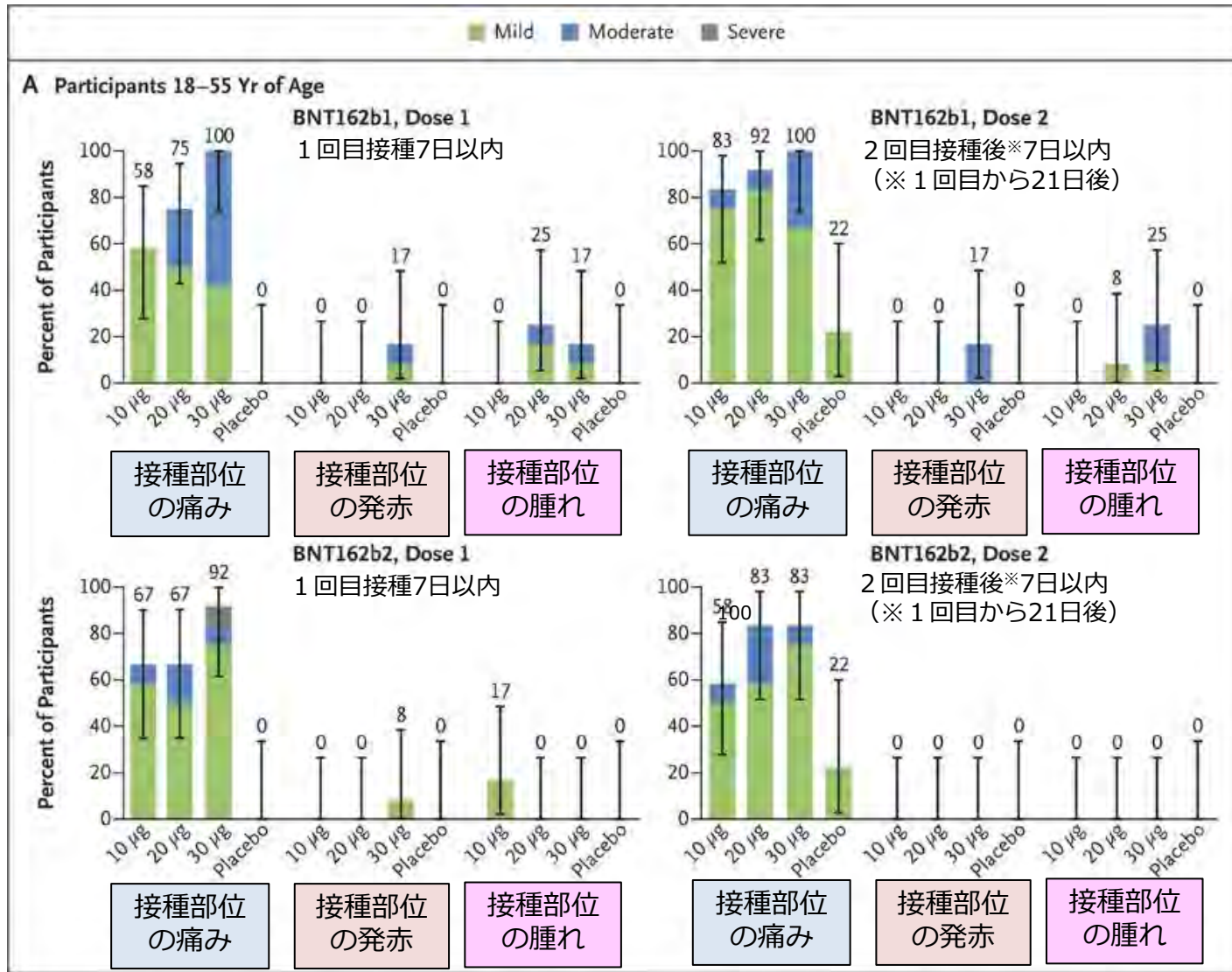
既に世界的に使われている
髄膜炎菌ワクチン



※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
 アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

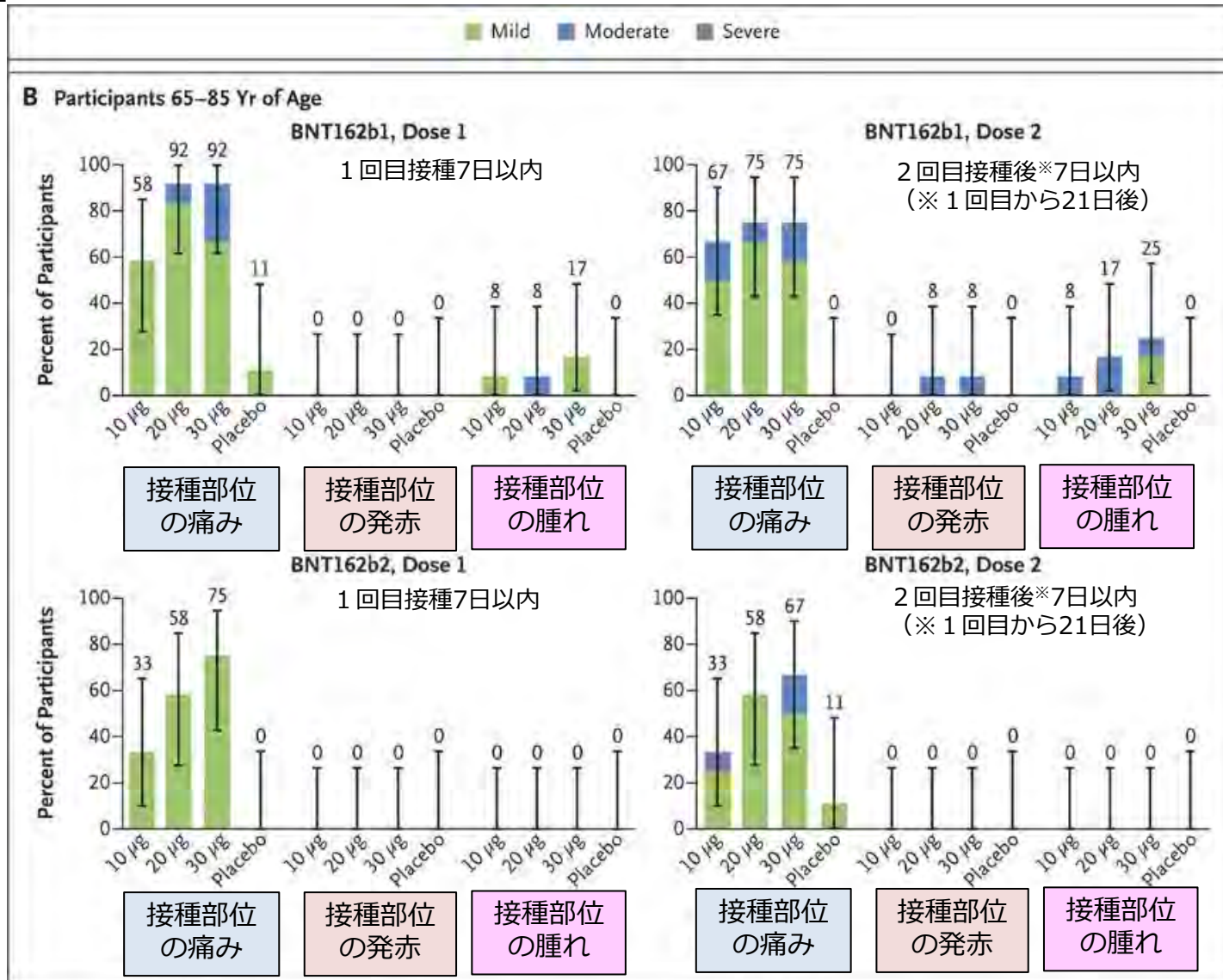
<接種部位の局所反応 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) > 医学論文より作成
(EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

【18~55歳】



<接種部位の局所反応 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) > 医学論文より作成 (EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

[65~85歳]

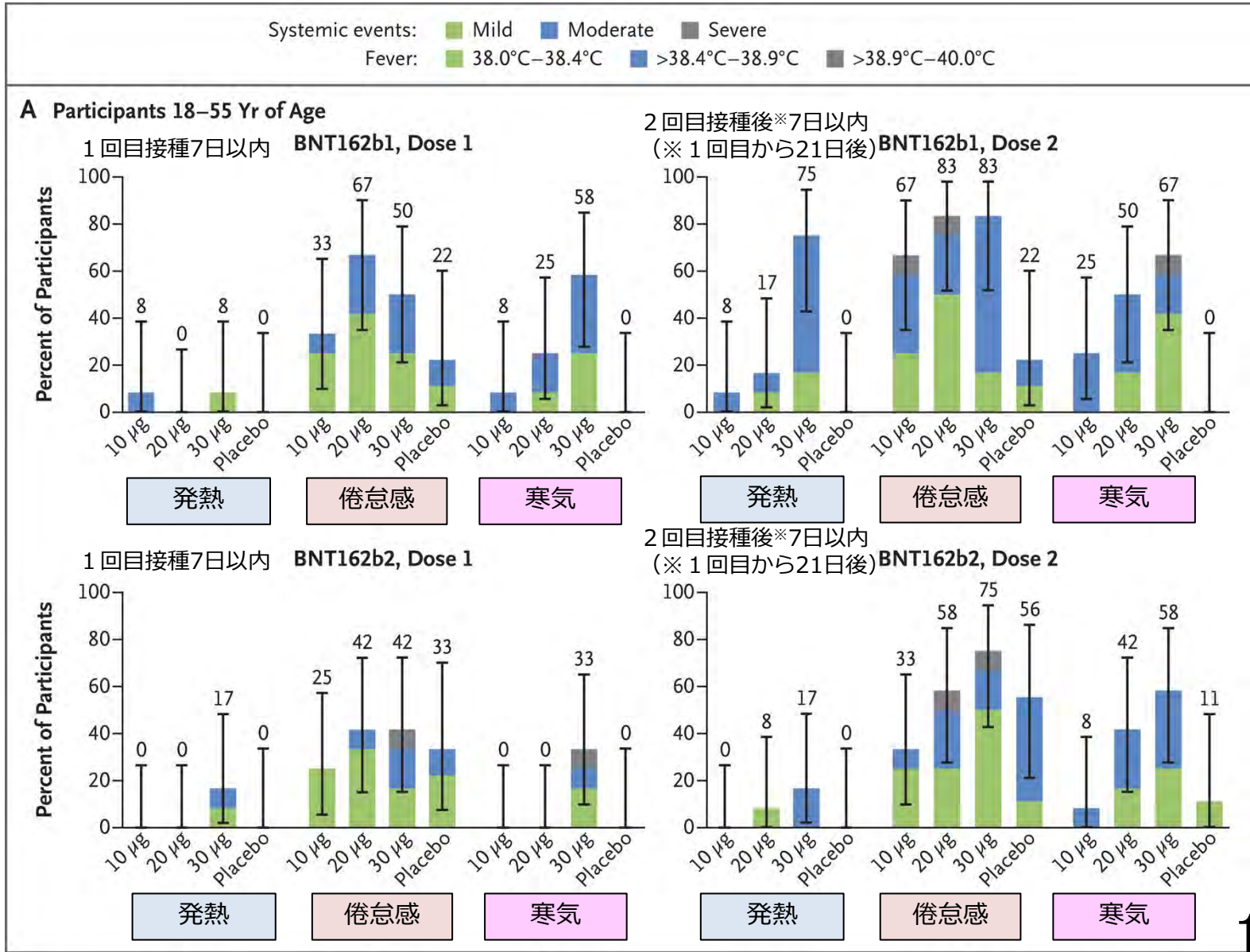


(参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況

<全身性の反応 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) >

医学論文より作成
(EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

【18~55歳】

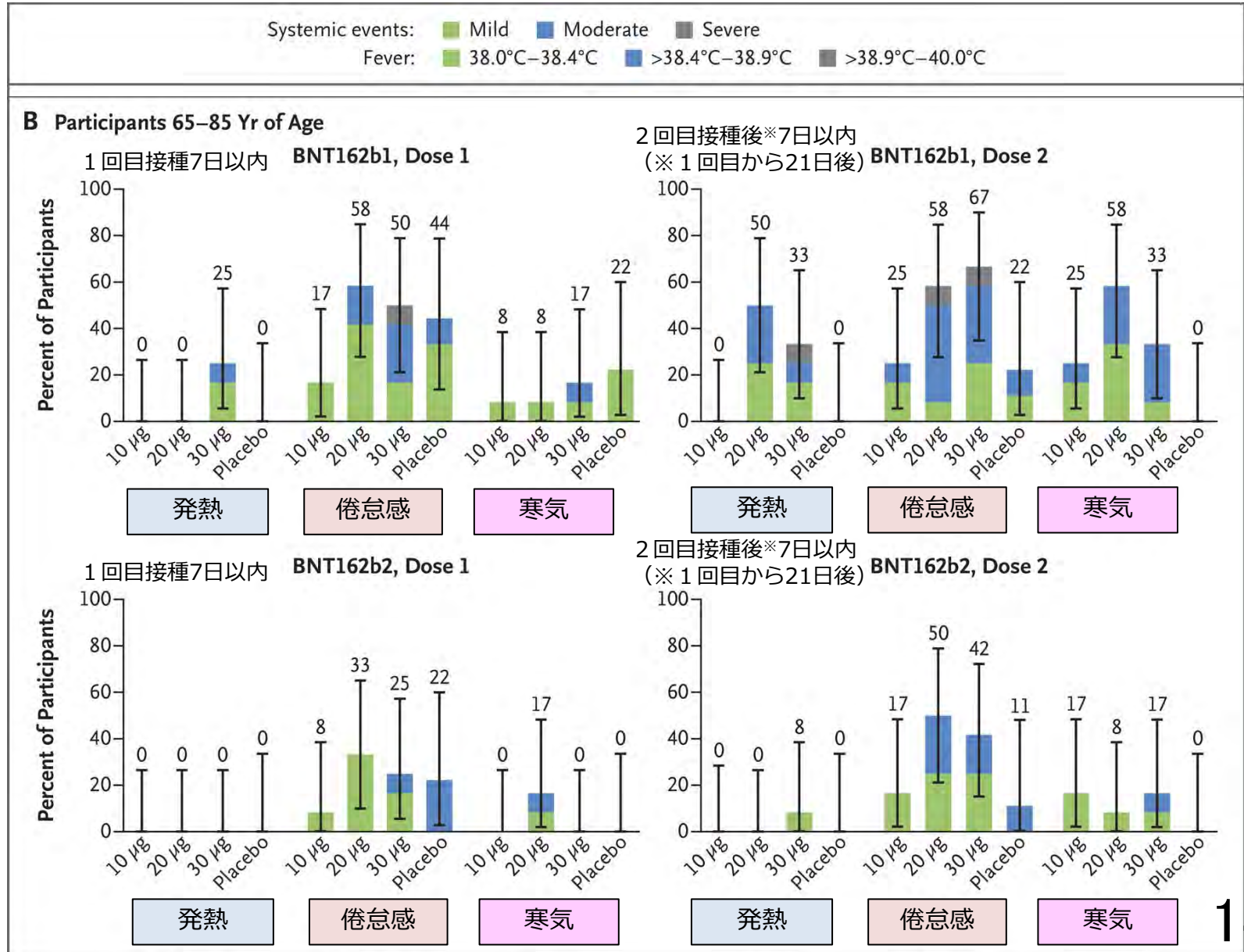


(参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況

<全身性の反応 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) >

医学論文より作成
(EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

【65~85歳】



<全身性の反応と接種部位の局所反応 (接種量毎の比較) >

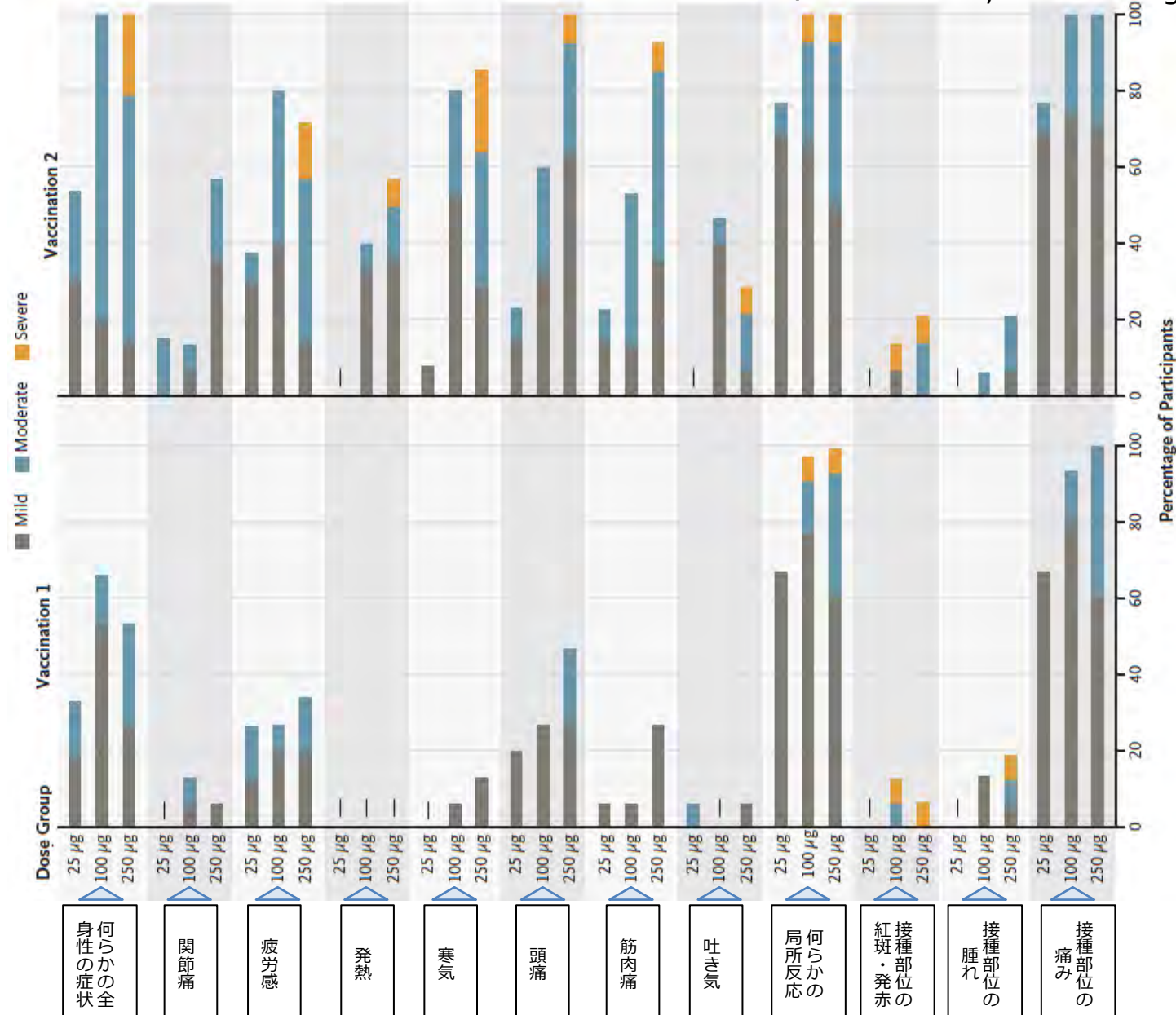
医学論文より作成

(L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020)

[18~55歳]

※ 2回目接種後 7日以内
1回目から28日後

1回目接種 7日以内



<全身性の反応と接種部位の局所反応（接種量毎の比較）>

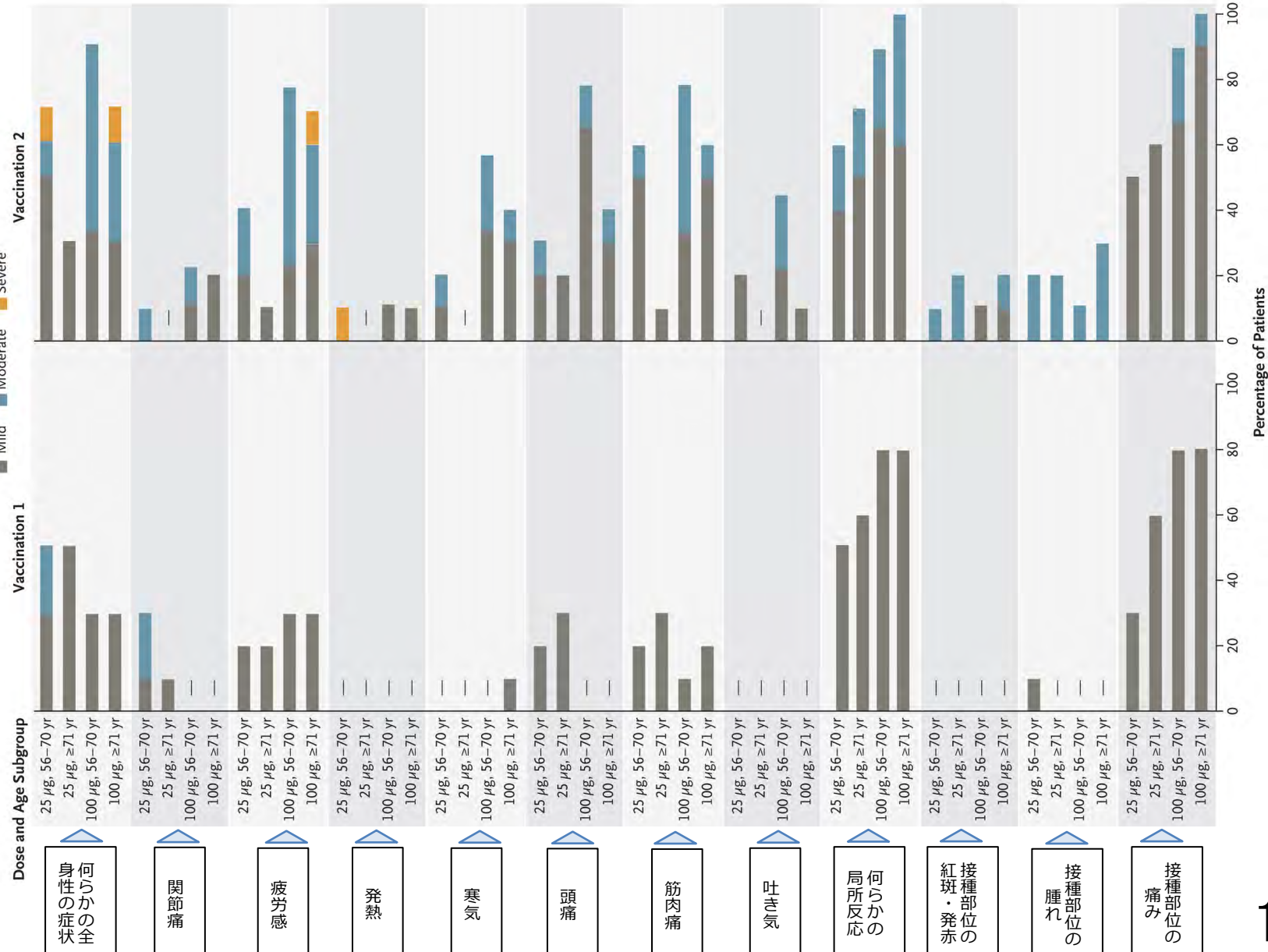
医学論文より作成

(L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020)

[56歳以上]

※ 2回目接種後 7日以内
1回目から28日後

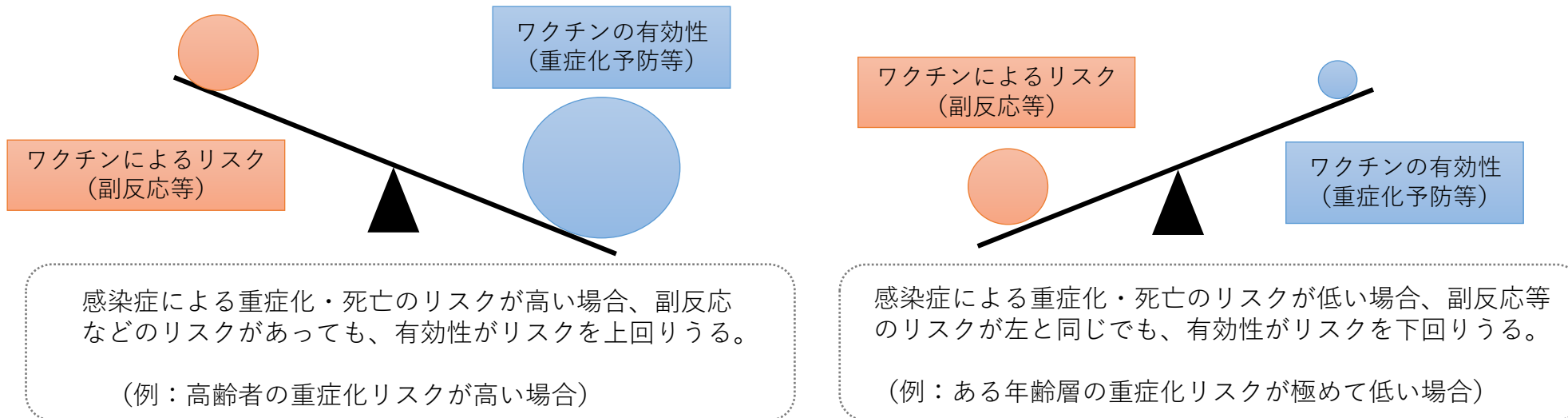
1回目接種 7日以内



ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

- ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
 - ・ 比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。
- ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。

◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



- ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウイルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることができるよう情報提供することが必要である。
- ワクチンの有効性及び安全性について、国民のワクチンに対する認識を理解し、的確で丁寧なコミュニケーション等により、幅広く理解が得られるよう取組む。

ワクチンの有効性及び安全性

- (1) 接種に用いるワクチンは現時点では未定であるが、新たな技術を活用したワクチンの開発が進められており、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられる。また、接種実績が限られる状況では、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られることも想定される。
- (2) ワクチンの有効性及び安全性等の評価については、医薬品医療機器総合機構等で検討するとともに、広く接種を行う際には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で適切に議論する。
- (3) 国は、ワクチンの接種開始以降も、ワクチンの製造販売後調査等により、製造販売業者等と連携し、品質、有効性及び安全性のデータの収集・分析を行うなど、有効性及び安全性を十分に確保する。
- (4) 国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販売業者からの報告などにより迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。
- (5) ワクチンは最終的には個人の判断で接種されるものであることから、ワクチンの接種に当たっては、リスクとベネフィットを総合的に勘案し接種の判断ができる情報を提供することが必要である。

➤ ワクチンの実用化に向けた進捗状況について

➤ ワクチンの接種体制の構築に向けて

接種目的

新型コロナウイルス感染症による死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る。

接種順位

(1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであることから、接種目的に照らして、

- ・ 新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師等を含む。）
- ・ 高齢者及び基礎疾患を有する者

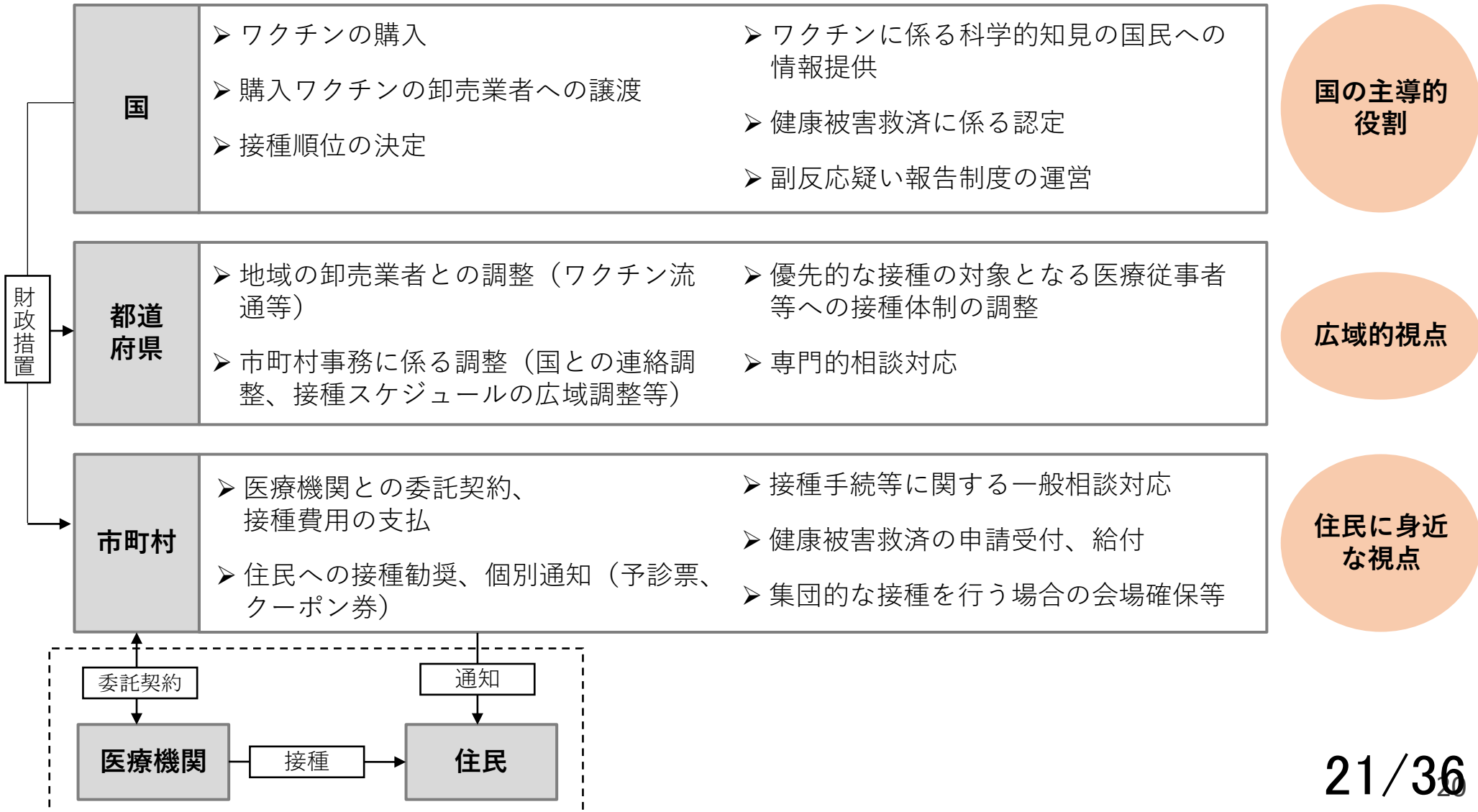
を接種順位の上位に位置付けて接種する。今後、具体的な範囲等について、検討する。

(2) 高齢者及び基礎疾患を有する者が集団で居住する施設等で従事する者の接種順位について、業務の特性等を踏まえ、検討する。

(3) さらに、妊婦の接種順位について、国内外の科学的知見等を踏まえ、検討する。

○ 国の主導のもと、必要な財政措置を行い、住民に身近な市町村が接種事務を実施し、都道府県は広域的観点から必要な調整を担うこととしたい。

(注) 下図は予防接種法における接種の事務をベースとして、国の主導的役割を踏まえ作成。



予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案について

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対処するため、予防接種の実施体制の整備等を行うとともに、検疫法第34条の指定の期限を延長できることとするため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 予防接種法の改正

① 予防接種に係る実施体制の整備

○ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施するものとする。

➤ 接種に係る費用は、国が負担する。

➤ 予防接種により健康被害が生じた場合の救済措置や副反応疑い報告等については、予防接種法の現行の規定を適用する。

※ 接種の勧奨及び接種の努力義務については、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとする。

② 損失補償契約の締結

○ 政府は、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等によって生じた製造販売業者等の損失を補償することを約する契約を締結できることとする。

2. 検疫法の改正

○ 検疫法第34条の感染症の政令指定の期限については1年以内となっているが、感染症法による指定感染症の政令指定の期限と同様に、1年以内に限り延長できるようにする。

※1 新型コロナウイルス感染症については、令和2年2月14日に検疫法第34条の感染症として政令で指定（令和3年2月13日までが期限）。政令指定により、同法に基づく隔離、停留等の規定を準用することができる。

※2 新型コロナウイルス感染症については、感染症法の指定感染症としての期限は令和3年1月31日までであるが、1年以内に限り延長が可能。

施行期日

公布の日



新型コロナウイルスワクチンに係る予防接種について

	新型コロナウイルスワクチンの接種事業	(参考)予防接種法の臨時接種
接種目的	新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときに実施	感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときに実施
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 市町村長が実施主体 (厚生労働大臣が都道府県知事を通じて市町村長に指示) 	<ul style="list-style-type: none"> 市町村長が実施主体 (都道府県知事から市町村長に指示) 都道府県知事が実施主体(※) (厚生労働大臣から都道府県知事に指示) ※ 複数都道府県で接種が必要なとき、海外からウイルスが侵入するおそれがあるとき等
接種勧奨努力義務	<ul style="list-style-type: none"> 接種勧奨を実施 接種を受ける努力義務 ※ 勧奨・努力義務については政令で適用しないことができる旨の特例を規定 	<ul style="list-style-type: none"> 接種勧奨 接種を受ける努力義務
費用負担	全額国庫負担	<ul style="list-style-type: none"> 市町村実施: 国1/3、都道府県1/3、市町村1/3 都道府県実施: 国1/2、都道府県1/2
自己負担	なし	なし
健康被害救済安全対策	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害救済制度(高水準) 副反応疑い報告制度 	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害救済制度(高水準) 副反応疑い報告制度


接種体制確保事業の目的等

- 現時点では新型コロナウイルスワクチンの、接種開始時期を具体的に見定めることは困難であるが、実用化された際に早期に接種を開始できるよう、接種のために必要な体制を着実に整備することを目的とする。
- 今回の実施要綱・要領は、本事業の実施主体となる市町村・都道府県があらかじめ準備しておくべき事項等を示す。

市町村があらかじめ準備しておくべき主な事項

- **人的体制の整備** 
 - 平時を大幅に上回る業務量に対応できるよう、必要な人員を確保する
- **予防接種台帳システム等のシステム改修** 
 - 個別通知等の印刷や接種記録の管理等を行えるよう、必要に応じて予防接種台帳システム等を改修する
- **印刷・郵送準備**
 - 接種の案内、個別通知及び予診票等を印刷できるよう準備する
- **接種実施体制の検討・調整**
 - 医療関係団体等と連携し、接種実施体制構築の検討・調整を行う
- **相談体制の確保**
 - 住民からの問合せ等を受け付ける体制を確保する

都道府県があらかじめ準備しておくべき主な事項

- **人的体制の整備**
 - 専門的相談体制の確保等も見据え、必要な人員を確保する
- **広域での接種の実施体制の確保に係る調整**
 - 複数市町村にまたがる調整事項に対し、助言・調整を行う
- **医療従事者等への接種の実施体制の確保** 
 - 市町村・医療関係団体等と連携し、医療従事者等への接種体制構築の検討・調整を行う
- **ワクチン流通調整の準備**
 - ワクチン流通の調整に向けて、医療関係団体、卸関係団体、庁内薬務担当部門等の関係者と円滑に協議・連携できる体制を構築する
- **専門的相談体制の確保**
 - 市町村で対応が困難な専門的な相談等を受け付ける体制を確保する

- 各自治体における接種体制の確保に当たって参考となるよう、現時点で想定される事項をまとめたもの。
- 今後判明するワクチンの特性等の情報に基づいて、変更する可能性があることに留意を要する。

1. 接種対象者

- ワクチンの接種は、原則、居住地の市町村において行う。
- 戸籍又は住民票に記載がない者、その他やむを得ない事情があると実施主体が認める者についても、同意を得た上で接種を実施する。

2. 個別通知

- 市町村は対象者に対し、接種実施医療機関等が当該市町村の対象者であることを確認できるよう、「接種券」を発行する。

3. 接種実施会場の確保

- 受託医療機関等の確保について、市町村は関係者と協議。必要に応じて、医療機関等での接種以外に、公共施設の会場を確保。
- ワクチンは、冷凍での保管が必要なもの、複数回数分が1バイアルとして供給されるもの、一度に配送される量が多いものなど、通常とは異なる特性が想定されるため、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くすることが必要。

受託医療機関等に必要な体制

共通事項

- ワクチンの冷蔵施設を有する
- 予約時間枠の設定、被接種者の動線の検討等により、3密対策が講じられている
- 国が用意するシステム(PC・スマートフォンからアクセス可能)を用い、接種状況等を定期的に報告する

ワクチンの特性に応じた事項

I型
II型

- ◆ 1度に配送される多量のワクチンを、有効期間内に活用できるよう、10日間に計1,000回以上の接種を行う体制を確保できる
- ◆ 超低温の維持のために、ワクチンとは別に配送するドライアイスの詰替等を行える
- ◆ 1バイアル当たりの接種回数を有効活用できるよう、1日に原則として100回以上の接種を行う体制を確保できる

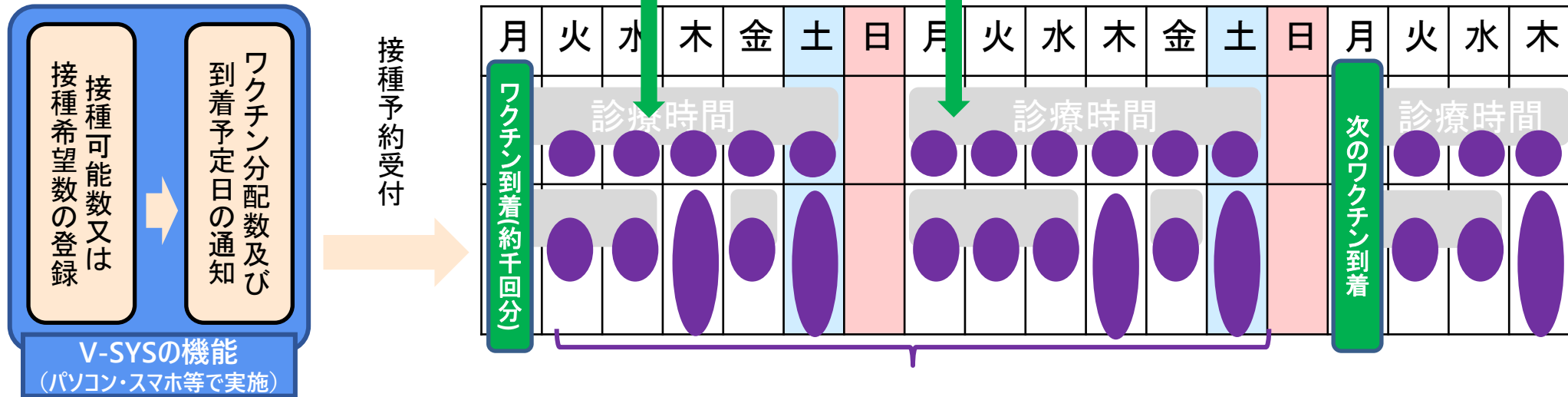
4. 集合契約・代行機関

- 居住地において接種を受けることが困難な者が、居住地以外において接種を受けた場合の費用決済・支払は、関係者の事務負担軽減を図るために集合契約を締結し、代行機関を介して費用決済・支払を行う。

5. ワクチン流通・分配

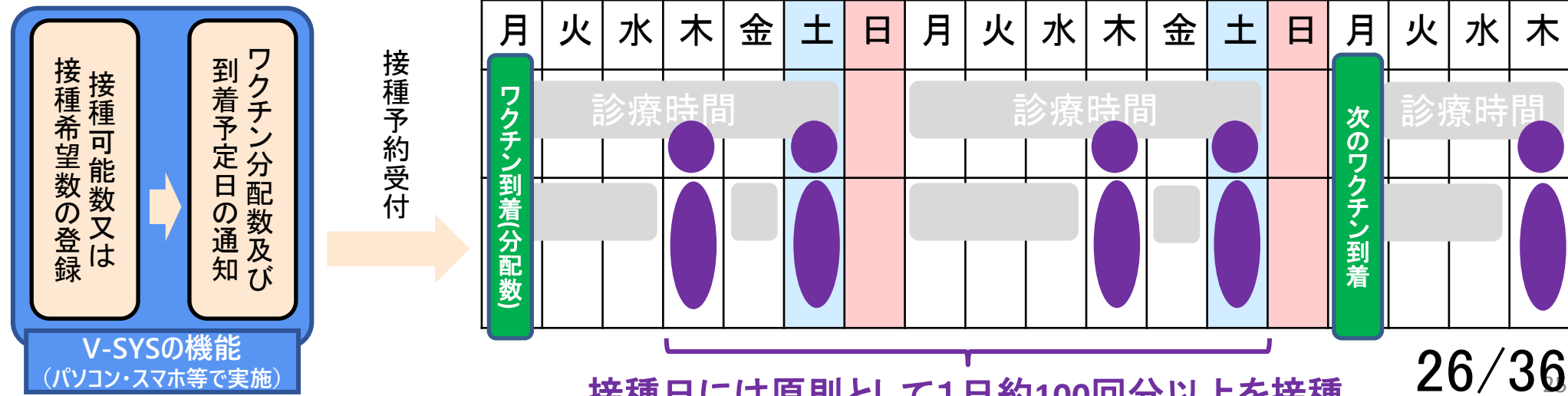
- ワクチン流通を円滑に行うため、都道府県内で各地域担当の卸売販売業者を予め選定しておく。
- ワクチンの分配は、国→都道府県→市町村→医療機関・接種会場の順に、国・都道府県・市町村が連携してワクチン配分数を決定する。

I 型施設での接種のイメージ



約10日間で計1000回分を接種

II 型施設での接種のイメージ



接種日には原則として1日約100回分以上を接種

26/36

参考資料

新型コロナウイルスとして開発が試みられているワクチンの種類

従前からのワクチンの仕組み

ウイルスやウイルスのタンパクを注射

注射したウイルスやタンパクに対して免疫ができる



コロナウイルス

新たなワクチンの仕組み

ウイルスの遺伝情報を注射

ウイルスの遺伝情報(タンパクの設計図)が人の細胞に入り、ウイルスのタンパクをつくり、それに対して免疫ができる

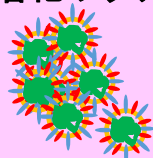
多様な方法で開発が試みられている

メリット

デメリット

実用化例

①不活化ワクチン



②組換えタンパク・ペプチドワクチン:



- ・実績がある
- ・抗原そのものを投与するので、最も免疫がつきやすいと考えられる。

- ・開発に時間がかかる。
- ・不活化ワクチンではウイルス自体を扱う必要がある。

- ・インフルエンザワクチン
- ・日本脳炎ワクチン等

- ・B型肝炎ワクチン
- ・带状疱疹ワクチン等

③DNAワクチン:



④mRNAワクチン:



⑤ウイルスベクターワクチン:



※コロナの遺伝情報を他のウイルスに入れて人に感染させる

- ・開発への着手が早い。
- ・ウイルスの遺伝情報のみで開発できるため、ウイルス自体を扱う必要がない。

- ・実績が乏しい(免疫がつきにくい可能性。)
- ※ウイルスベクターワクチンでは、ワクチン自体に免疫ができ、2度目の投与で効果が出ない可能性。

承認・実用化されたものはない

※臨床試験で投与された実績はあり

例: エボラ出血熱

新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**

研究

国内のシーズの研究開発の加速化

- 基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施
- 最短距離でプロジェクトを進めるマネージャーを配置し、専門業者に試験や書類作成を委託して最速で実施

第一次・第二次補正（研究費の支援）

薬事承認

薬事承認の迅速化

- 国内開発のワクチン
臨床試験の効率的な実施、
審査期間の短縮
- 海外開発のワクチン
国内治験の後押し、
審査期間の短縮

生産体制

研究開発と並行した生産体制の整備

- 大規模生産体制の早期整備を支援
- ※民間が研究開発中に並行して生産体制を整備することは非常に大きなリスクを伴うため、早期にワクチン供給が図られるよう政府として支援

第二次補正（基金の設置）

通常

基礎研究 → 非臨床試験 → 臨床試験

基礎研究と非臨床研究・臨床研究の並行実施
外部人材と外部委託の大胆な活用により各段階を最速で実施

薬事申請・審査 → 承認

生産体制整備

生産・供給

接種開始

加速並行プラン

基礎研究 → 非臨床試験 → 臨床試験

薬事申請・審査 → 承認

生産体制整備

生産・供給 ※注

接種開始

期間の短縮

民間のリスクを政府が負担し先行着手

※注）生産体制を整備した場合でも、大量のワクチンは、生産開始後半年～1年程度かけて順次供給されることに留意

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発） <主なもの>

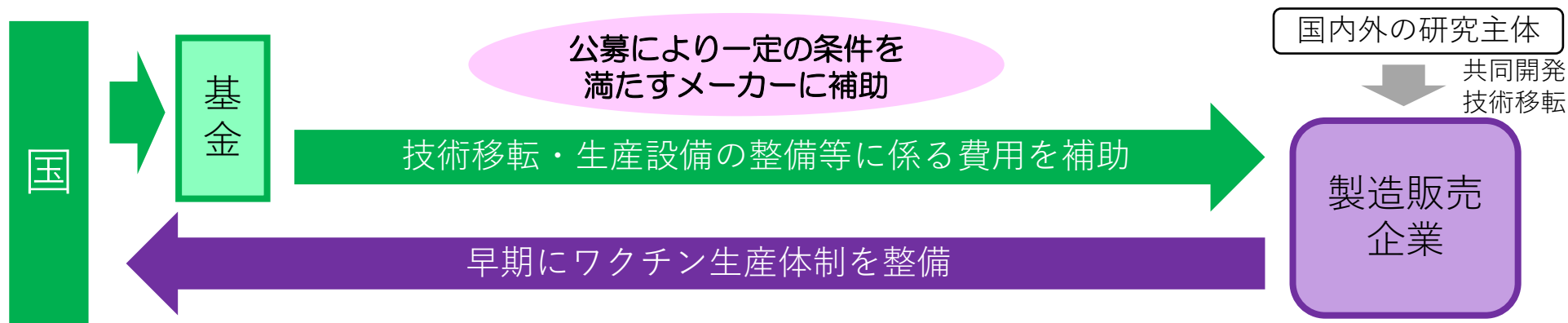
	基本情報	取り組み状況	目標 <small>(時期は開発者からの聞き取り)</small>	生産体制の見通し	研究費
①塩野義 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質(抗原)を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	○動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年内の臨床試験開始の意向。	21年末までに3000万人分の生産を目標。生産体制等緊急整備事業で223億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R1年度) 100百万円 感染研 AMED(R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 AMED(R2年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのメッセージャーRNAを人に投与。人体の中で、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R1年度) 150百万円 東大医科研 AMED(R2年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与。人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○第1/2相試験を開始済み		タカラバイオ・カネカが生産予定。生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> 厚労科研(R1年度) 10百万円 阪大 AMED(R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス AMED(R2年度二次公募)
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与する従来型のワクチン。	○動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年11月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED(R2年度二次公募)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せ、経鼻または注射で投与するワクチン。人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。		<ul style="list-style-type: none"> AMED(R2年度一次公募) 124百万円 IDファーマ

コロナワクチンに関する状況（海外開発） <主なもの>

	進捗状況	生産・供給見通し	日本国内の状況	
A	ファイザー社 (米) ※mRNAワクチン	mRNAワクチンを4種開発中。 2020年7月に3万人規模での第2/3相試験を開始。	2020年中に100万人規模～ 2021年中に数億人規模を目指す。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月未までに1.2億回分を供給する基本合意。
B	アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英) ※ウイルスベクターワクチン	第1相試験完了、英で第2/3相試験を開始。2020年8月に米で第3相試験(3万人規模)を開始。	全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚労省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助(生産体制等緊急整備事業)。
C	モデルナ社(米) ※mRNAワクチン	第2相試験が進捗。2020年7月に3万人規模で米で第3相試験開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 生産ラインの完成が2020年12月になると報道あり。	武田薬品工業による国内での販売・流通の下に、来年上半年から4000万回分以上の供給を受けることを目指して、モデルナ社及び武田薬品工業と協議している旨を公表。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。
D	ジョンソン&ジョンソン社 (ヤンセン社) (米) ※ウイルスベクターワクチン	2020年7月に第1相試験を開始。	2021年から大量供給(順次、世界で年10億人規模)を目指す。	
E	サノフィー社 (仏) ※組換えタンパクワクチン、 mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンに関して2020年第4四半期に米で第1相試験開始を目指す。mRNAワクチンに関しては2021年初頭に第1相試験開始を目指す。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年下半期に実用化の見込み、と発表。	
F	ノババックス社 (米) ※組換えタンパクワクチン	第1/2相試験が豪で進捗。2020年秋より3万人規模での第3相試験を(おそらく米で)開始予定。	2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	タケダが原薬から製造し販売予定。タケダが1年間で2.5億回分を超える生産能力を構築すると発表。 生産体制に厚労省がタケダに301.4億円を補助(生産体制等緊急整備事業)。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。

ワクチン生産体制等緊急整備事業について

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。
- 公募を行い、6事業者の事業を採択した。（令和2年8月7日）



事業者名	ワクチンタイプ
アストラゼネカ株式会社	ウイルスベクター (海外で開発：オックスフォード大学のシーズ、アデノウイルス)
アンジェス株式会社	DNA
KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク
武田薬品工業株式会社	組換えタンパク (海外で開発：米Novavaxのシーズ)
第一三共株式会社	mRNA

ワクチンの効果について

感染予防

接種した人が感染しない

- 感染予防効果は実証しにくく、臨床試験で確認することは稀。
- 発症しない感染者が多数存在する新型コロナでは、実証はほぼ不可能と考えられる。

実証が難しい

発症予防

発症者が減少

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の発症者の数を比較することで、効果を測定できる。

臨床試験（治験）等で評価を行うことができる

重症化予防

重症患者が減少
(死亡・入院等)

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の重症者の数を比較することで、効果を測定できる。

集団免疫効果

接種していない人にも波及する予防効果

大規模な接種後まで
分からない

- 集団免疫効果は、「接種した人が増えると、接種していない人でも発症者が減少する」ことで実証される。
 - 集団免疫効果がみられるのは、
 - ・ワクチン自体に感染/発症予防効果がある。
 - ・接種率が（基本再生産数に応じた閾値より）高い
 - ・ヒトーヒト感染する感染症である。
- 等の条件が満たされたとき
- 実際に接種者が増えた後、集団免疫効果が判明すれば、ワクチンにより感染させない効果があったことが明らかになる。

例：インフルエンザワクチンでは、一定の発症予防効果（研究により20から60%）や、重症化を予防する効果が示されているが、集団免疫効果はこれまで実証されていない。

予防接種法及び新型インフル等特措法上の接種類型について

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	特定接種	住民接種	(参考) 2009年新型インフルの際の対応
根拠	予防接種法第5条第1項	予防接種法第6条第1項、第2項		予防接種法第6条第3項	特措法第28条(臨時接種とみなす)	特措法第46条(予防接種法第6条第1項を讀替適用)	予算事業
趣旨等	平時のまん延予防 ・A類 集団予防 ・B類 重症化予防	痘そうの流行時のように、疾病のまん延予防上緊急の必要		2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	医療従事者等公共性の高い社会機能維持者への接種	緊急事態宣言下での国民全体に対する接種	死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする
		第1項の場合(都道府県の判断で実施)	第2項の場合(厚労大臣の指示により実施)				
主体	市町村長	都道府県知事 市町村長(都道府県知事が指示できる)	都道府県知事(厚労大臣が指示できる)	市町村長(厚労大臣が都道府県通じて指示できる)	厚生労働大臣(政府対策本部長が指示できる)	市町村長(厚労大臣が都道府県通じて指示できる)	国(実施要綱で都道府県、市町村の役割を規定)
対象者	政令で決定	都道府県知事が決定	都道府県知事が決定	厚生労働大臣が決定	政府対策本部が基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて決定	政府対策本部が基本的対処方針を変更して決定	全国民を対象(優先順位を付けて接種)
費用負担	市町村長 A類：地方交付税9割 B類：地方交付税3割	○ 都道府県実施 国1/2 都道府県1/2 ○ 市町村実施 国1/3 都道府県1/3 市町村1/3	国1/2 都道府県1/2	低所得者分について 国1/2 都道府県1/4 市町村1/4	国(地方公務員への接種は、それぞれの都道府県・市町村が負担)	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4(自治体の財政力に応じ、国がかさ上げの財政負担を講じる)	低所得者分について 国1/2 都道府県1/4 市町村1/4
自己負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可
救済	A類：高水準 B類：医薬品と同水準	高水準	高水準	やや高水準	高水準	高水準	医薬品と同水準(健康被害救済に係る特別措置法を制定)

- **新型コロナウイルス感染症の特徴**
 - 発症前から感染性があり、発症から間もない時期の感染性が高いことから、市中感染のリスクに対する不安感が大きい。
 - 重症化率は、全体として季節性インフルエンザよりは高く、特に高齢者や基礎疾患を有する者で高い。
 - 入院期間が季節性インフルエンザより長く、入院医療に与える負荷が大きい。
 - クラスター発生場所は、医療機関内などで多い。
- **3-5月にかけての流行の波の経験より**
 - 若年から中年世代の重症者や死亡者は、社会機能維持等に不可欠な業務に従事された方を含め、比較的少なかった。
 - 医療提供体制のひっ迫が課題となったことから、医療提供体制の面での配慮及び対策は必要である。
- **接種開始時点で期待されるワクチンの効果**
 - 感染予防効果は実証しにくく、確認できるまで時間を要するため、接種開始時までには確認することは困難と考えられる。
 - 承認までの臨床試験では、主に発症予防や重症化予防の効果の評価が行われる見込み。

接種目的について

- 発症予防又は重症化予防の効果を有すると評価されたワクチンが開発された際に、できるだけ早期に多くの国民が接種を受けられるようにすることにより、生命・健康へのリスクの軽減や医療への負荷の軽減を図ることを目指す。
- 死亡者や重症者の発生をできる限り抑制することにより、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延防止を図る。

（安全性及び有効性について）

- ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの安全性及び有効性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。
- 特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、抗体依存性増強(ADE)など重篤な副反応が発生することもありうる。ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。
- 一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。
- 実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会(Real world)での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。
- なお、実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での検討とともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。