

令和2年7月20日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

国民の命を守るための新型コロナウイルス感染症に対する 治療薬・ワクチン確保に向けた緊急提言

公明党新型コロナウイルス感染症対策本部

本部長 齊藤 鉄夫

公明党新型コロナウイルス感染症
ワクチン・治療薬開発推進PT

座長 高木美智代

事務局長 秋野 公造

新型コロナウイルスの治療薬とワクチンが一日も早く国民のもとに届くことが待ち望まれている。公明党はこれまで政府に対して医療に関する二度の提言を行うとともに、『新型コロナウイルス感染症ワクチン・治療薬開発推進プロジェクトチーム(PT)』を設置して、識者を招いて党内議論を積み重ねてきた。国民の願いである新型コロナウイルス感染症の克服へ向けてここに提言を行う。

1) ワクチン開発と確保について

①ワクチンの確保について

我が国と世界において多様な方法でワクチン開発が進行しているが、ワクチンを短期間で確保するためには、たとえ開発が成功するかどうか不透明であっても、製造技術開発と生産設備の設置を短期間で行う必要がある。製造販売業者の投資リスクを公的な仕組みのもとに最小化して、下記の通り、ワクチン事業の安定化を図られたい。

- その一つの手法として第二次補正予算に盛り込まれた厚生労働省の新型コロナウイルスワクチン開発『加速並行プラン』を実行するためには、国内開発か海外開発かに係わらず、第一次及び第二次補正予算におけるAMEDのワクチン研究費と厚生労働省のワクチン生産体制等緊急整備基金を適切に連動させる必要がある。ワクチンをいつまでに、どれくらいの量を確保するのか計画を明らかにし、計画から逆算して予算の配分を行うこと。
- 実用化されたワクチンの費用についての考え方を示すことが前提となる。公費による買い上げを行うのか、健康保険を用いるのかを示すことは製造販売業者に予見可能性を与える。予算の配分と合わせ国内外で先行しているワクチン開発について製造販売業者が躊躇することがないように、予見を持たせること。

- 国会質疑をはじめ公明党の要請に対して、「ワクチン確保や接種のために今後更なる対応が必要となる場合にはこの新型コロナウイルス感染症対策予備費、こうしたことも活用することも含めて必要な対策を果敢に進める」と答弁したことを高く評価する。予備費も積極的に活用して、必要な予算を十分に確保すること。
- 事例を挙げれば、国内で先行している大阪大学とアンジェス社のプラスミド DNA ワクチンについては、年内 20 万人分を確保しているが、確保する量とワクチンの負担について示すことで、第二次補正の予算を活用して培養施設の規模について予見可能性を与えることになる。
- 政府は 6 月 26 日にオックスフォード大学とアストラゼネカ社と AZD1222 ワクチンについて協議を開始することを表明したが、米国、英国、フランス、ドイツ、オランダ、イタリア、CEPI 及び GAVI に対する供給が決まっていることと比較して、我が国は交渉入りだけでなく交渉の進捗も遅れている。ワクチンの確保についての交渉を急ぎ取りまとめ結果を得ることを強く求める。
- 上記ワクチンを確保するだけでも、①海外で製造した製剤を輸入するのか、②海外で原液のみ製造して国内で製剤化するのか、③国内に技術移管して既存の設備を用いて製造するのか、④国内に技術移管して新設された設備で製造するのかなどの選択肢がある。第二次補正予算と予備費を積極的に活用して協力する国内メーカーと迅速に協議するとともに、国内生産についても結論を得て、加速並行プランが遅れないようにすること。
- その際には、製剤化するために必要な資材の購入もあらかじめ進めておくこと。
- 従来の製法によるものは時間がかかることから、迅速に対応すること。

②ワクチンの接種について

- ワクチンが順次確保された場合の先行接種の対象者と順位の考え方を明確に示すべきである。感染のリスクが高い者を優先するのか、感染した場合の重症化のリスクが高い者を優先するのか早急に示すこと。
- ワクチンの製造法または種類によっては懸念される抗体依存性感染増強(ADE)等を注意深く追跡する必要がある。いずれにしても、投与実績が少ない状態で接種の判断をすることになることから、接種開始後も有効性と安全性の調査を注意深く行う必要がある。一人が多種類のワクチンを接種する可能性もあり、市販後調査を個別の社が行うことは困難であり、医療従事者にも不要の負担がかかる。例えば、副反応および健康影響の情報収集先を CRO(医薬品開発業務受託機関)に一元化して実施することを提案する。
- 公明党は、副反応または健康影響が発生することに備えて、予防接種法による、または「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」と同様の法整備を行い、新型コロナウイルス感染症予防接種による健康被害救済制度を創設することを求めてきたが、国会答弁を通して、その意向を明らかにしたことを評価する。早急に検討をすすめる実施すること。

- 同様に、新規の技術である DNA ワクチン、mRNA ワクチン等に対する法整備を早急に進める必要がある。薬機法第二条 10 には再生医療等医薬品として、遺伝子治療を目的として人の細胞に導入するものと定義されているが、DNA ワクチンや mRNA ワクチン等がそれに位置付けられるかどうか不明である。また、カルタヘナ法において、遺伝子組み換えウイルスは遺伝子組み換え物質に位置付けられているが、遺伝子組み換えウイルスベクターはどう解釈するのか不明である。いずれの点も必要ならば法改正を行うなど、早急に対応すること。

2) 既存薬の転用について

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として薬事承認が得られたのは、公明党がいち早く提案したレムデシビルだけである。

その他の既存薬の転用については、公明党は1月の段階から、新型コロナウイルス感染症により死に至る重症肺炎や過剰な免疫反応による治療薬を優先して追求するよう求めたものの、残念ながら AMED 研究費は主に軽症者や無症状病原体保有者を対象とした研究に振り向けられ、かつ一部の既存薬の転用を図るに偏り、幅広く既存薬の転用に取り組むことはできなかった。

公明党が、1月の段階より新型コロナウイルス感染症の診療指針に盛り込むよう求めたネルフィナビル、カモスタット、血液浄化療法については国の『新型コロナウイルス感染症の診療指針』に反映されたものの、AMED 研究費が支出されることなく、厚生労働科学研究費にて、ようやくネルフィナビルに対する臨床研究が可能となったが、遅すぎる。

- そもそも薬事承認が得られていない既存薬や治療法については保険適用とならないことから、たとえ4月9日付厚生労働省保険局医療課による事務連絡『新型コロナウイルス感染症の治療に際しての医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて』の発出は評価するが、その事務連絡があったとしても支払基金による査定を否定できず、また混合診療を指摘される可能性も否定できない不安定な状態であることを指摘する。
- かつてのように厚生労働科学研究費など安定した仕組みのもと、医療機関が既存薬を現場で活用できるように早急に取り組むことを求める。さらに、この際、緊急的に既存薬の転用を行うための指針・ガイダンスを整備することを併せて求める。
- 現時点では、アストラゼネカ社より抗体を直接投入するモノクローナル抗体療法及びアカラブルチニブ、エーザイ社より重症肺炎または過剰な免疫反応に対して、TLR4 阻害剤および GM-CSF モノクローナル抗体、武田薬品より高度免疫グロブリン製剤なども候補として考えられる。あらためて重症化した際の治療法の開発を優先すべきであることを強く求める。

3) 質の高い検査について

公明党は、抗原検査及び抗体検査については、ELISA 法を用いて定量検査を行い、陽性と陰性の閾値を定めることで質の高い検査法を確立することを求めてきた。

しかしながら、その後、AMED 研究班においては献血を用いて定性による抗体検査を行って十分な成果を得ることができず、また厚生労働省研究においても東京、仙台などの一般住民を対象として CLEIA 法による半定量検査による検査を採用し、抗体陽性者に対して中和抗体の存在が明らかになったにもかかわらず、どれくらいの量があれば感染を抑制できるのか判然としない状況は極めて遺憾である。早急に定量検査を活用した質の高い抗原・抗体検査を確立すること。

- 質の高い定量検査を確立しなかったことで、今なお、新型コロナウイルス抗体値の動態を国内で共通の理解とすることができず、ワクチンの効果を判定する免疫指標を確立できていないことは残念であり、ワクチン製造に影響しないか不安が残る。一方で、回復者血漿を用いた企業治験が AMED の支出無く行われているが、中和抗体ができていのかどうかばらつきがあると聞く。この事実は、ワクチンの作用機序を考える上では重要なことだが、検査、治療薬、ワクチンに至る基盤となる研究の質が不十分であり、AMED は公募の名のもとに、氏名も公表されない審査員に国策を委ねる意思決定のあり方が、緊急時には政府全体としての取り組みに調和するのかよく見なおすべきである。
- 感染研においては AMED 研究費を通じて抗原・抗体の標準品を作成したはずだが、もはや分配することができない状態と聞いており、国が抗原および抗体の標準品を定めていないことは、世界と比較しても深刻で無責任な状況である。直ちに国の責任で抗原と抗体の標準品の作成を急ぐこと。
- 感染研は PCR 検査のためのプライマーを配分しているが、プライマー部分の遺伝子配列が変化したコロナウイルス株が拡がったならば、国内における PCR 検査の質に係わることを指摘する。国の責任で遺伝子配列を追跡し、検査体制に反映するなど迅速な対応を求める。

4) 平時から有事までの感染症対策を統括する司令塔の設置について

- 研究開発基盤の整備から生産・供給までの一貫した戦略立案・実施を担う機関が必要である。まずは、政府全体として公明党が提案した専門家会議を活用してエビデンスに基づく政策を展開したように、検査・治療薬・ワクチン行政についても、省庁の感染症、薬事、研究に係わる公開の審議会の場所を積極的に活用するなど、識者とともに透明性を高めた本格的な議論のもとに政府内の意思決定が行われるよう早急に見直しすることを強く求める。
- 中国や米国は平時より例えばコウモリのコロナウイルスの遺伝子配列の変化を追跡するなど、新たなウイルスによるパンデミックに備えているが、我が国も国際獣疫事務局などと連携して人獣共通感染症の平時のモニタリングを行う必要がある。緊急時に平時の追跡が役立つよう国が行うべき役割と、多くの研究機関が競争的に研究に参画し、得られた成果を統合する場が必要である。
- 全てを統合する日本版 CDC のあり方について早急に検討し、感染症危機管理体制を構築

することを求める。

最後に、国民の命を守るための新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチン確保に向けた緊急提言を行う。政府におかれては真摯に対応し、国民の命を守ることを強く求める。

以上