

2021年4月28日

内閣総理大臣 菅義偉 殿

公明党新型コロナウイルス感染症対策本部

本部長 石井 啓一

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

公明党医療制度委員会

委員長 秋野 公造

国産ワクチンの早期開発と生産体制の整備に関する緊急要望

国産ワクチンの確保が待たれている。

新型コロナウイルス感染症の収束は全く先を見通すことができず、国外では自国民に対する接種を優先する動きが強まり、我が国は海外ワクチンの確保に腐心している。

国産ワクチンの開発は、わが国における医療の安全保障や財政面、国際貢献などの観点から重要である。さらに、変異株の流行も世界各地でみられており、国内で新たな変異株の流行が発生することも懸念される。国内外において新型コロナウイルス感染症の流行とワクチン接種が進んでいることで、第Ⅲ相試験が困難になるなど課題も生じている。

このため、公明党は、現在開発を進めている代表的な製薬会社4社からヒアリングを行い、現状と課題を聞いた。

国はワクチン開発生産確保が国策であることに思いを致し、国産ワクチンの開発生産確保に全力を尽くすべきである。

なお、今回のような感染症の世界的な流行時には AMED だけに任せるのではなく厚生労働省が責任を持って司令塔の役割を果たすべきである。

以下、2022年にも国産ワクチンが供給できるよう開発生産確保に向けて申し入れを行う。

(短期的視点)

1. 国内メーカーが開発するワクチンの第Ⅰ／Ⅱ相試験が進んでいる。今後、国は第Ⅲ相試験を財政上の課題も含め、どのように行うべきか早急に示すとともに、特に第Ⅲ相試験に協力する国との調整及び交渉はメーカー任せにすることなく、国が前面に立って対応されたい。協力国に供給義務を求められることもあることから、国際共同治験を支援するためには ODA の活用も想定すべきであり、その結果をもって我が国の薬事審査を受けることを前提とされたい。
2. 仮に日本で変異株が発生したなら、そのためのワクチンを自国で製造することを明確にされたい。そのことも含めて発症予防を検証する第Ⅲ相試験が困難となる場合に備えて、International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)における議論を積極的に主導し、第Ⅱ相試験の強化とあわせて、その他

の検証試験で代替できるか早急に検討し、その結果を示されたい。

3. 発症予防を検証する第Ⅲ相試験を代替できる手法として、中和活性をエンドポイントにすることが考えられるが、ワクチン評価の国際的な議論を踏まえつつ、医薬品条件付早期承認制度をワクチンに適用できるか検討し、結論を早急に示されたい。
4. 海外において、製造したワクチン供給は自国優先であり、原材料・資材等の輸出を制限している国もある。ガラス瓶やキャップをはじめ原材料・資材等の確保が困難なことで開発や生産に遅れが出ないように、国が責任をもって確保に努め、同時に国内自給による安定供給を図られたい。
5. ワクチンに関する基盤的研究として、接種後の国民の中和抗体の動きと、その他変動するバイオマーカーをモニタリングし、ワクチンの質も含めて精査されたい。また、死因究明について早急に研究し、ワクチンの副反応として懸念されている血栓等についての知見を積みあげられたい。
6. 現行のワクチン接種については、5月10日の週以降、自治体の要請に応じて配送が可能となる新たなフェーズに入ることから、自治体における接種体制について、看護師等の人材の確保など、整備・強化を図るよう促すこと。

(中長期視点)

近年、海外においてはパピローマウイルス、水痘・帯状疱疹、ロタウイルスに対するワクチンが実用化されて我が国に導入されており、HIV やRSウイルスに対するワクチン開発も進んでいるが、国産ワクチンはデング熱ウイルスやノロウイルスなどの開発に留まる。

7. 政府は世界的大流行を起こす感染症に対するワクチンについては国内自給する意思を明確にされたい。
8. 厚生労働省は世界的大流行を起こす感染症の発生に備え、緊急時のワクチン生産基盤をあらかじめ整備し、確保すべき量についても検討しておくこと。なお、他品目ワクチン開発で活用するなど平時の維持管理に当たることが前提となる。さらに、メーカーには流通や剤型についてあらかじめ検討を促しておくこと。
9. 政府は危機管理のためのワクチン開発生産確保については、厚生労働省に新たな財源を確保すること。なお、後から監査できるよう透明性を高める仕組みも構築すること。
10. 政府は、厚生労働省における人員を大幅に強化すること。厚生労働省においては、医薬・生活衛生局、健康局及び医政局の間で積極的な人事を行い、各局の経験を積ませて、感染症対策と医薬品の開発及び承認審査に関する意思決定が医薬品規制を踏まえた形で一貫性をもって円滑に行われるようにすること。
11. 経済産業省はワクチン製造のシーズを開発するベンチャー企業などに関心を払い、必要な支援を行うこと。また、ワクチン開発に必要な資材の国内自給を進めること。

以上