

◇この議事速報（未定稿）は、正規の会議録が発行されるまでの間、審議の参考に供するための未定稿版で、一般への公開用ではありません。

◇後刻速記録を調査して処置することとされた発言、理事会で協議することとされた発言等は、原発言のまま掲載しています。

◇今後、訂正、削除が行われる場合がありますので、審議の際の引用に当たっては正規の会議録と受け取られることのないようお願いいたします。

○木原委員長 次に、江田康幸君。

○江田（康）委員 公明党の江田康幸です。

本日は、新型コロナウイルス関連で質問をさせていただきます。

まず、国産ワクチン開発の実用化についてお問い合わせをさせていただきます。

国産ワクチンの開発については、他国の事情に左右されることなく着実に国内にワクチンを供給するためにも、また、日本特有の変異株に対応したワクチンを迅速に開発して供給するためにも、極めて重要であります。

この観点から、公明党は、四月の二十八日に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を菅総理と田村厚生労働大臣に申し入れました。これを受けて、政府は、六月の一日、国産ワクチンの迅速な開発と安定供給を可能とするワクチン開発・生産体制強化戦略を閣議決定したわけでありませう。

この中で、緊急の対応として、現在開発中の国

産ワクチンを早期実用化するためには二つの大きな課題がありました。

一つは、最終段階の第三相臨床試験の在り方でありませう。

国内で開発中のワクチンは、塩野義の組み換えたんぱくワクチン、KMバイオロジクスの不活化ワクチン、第一三共のメッセンジャーRNAワクチン、そしてアンジェス、阪大のDNAワクチンであり、いずれも第一相、二相臨床試験の段階にあり、この秋から年内には第三相臨床試験に入る予定であります。

最大の課題は第三相臨床試験の在り方でありませう。通常は開発中のワクチンと効果のない偽薬、プラセボを数万人規模で投与し、有効性や安全性を比較します。しかし、既に有効性の高いワクチンが接種される中で、偽薬を用いた手法は倫理的にも困難になっており、後発ワクチンの試験の在り方が、公明党の提言もあって、薬事規制当局の国際連携組織、ICMRAで議論をされてきました。

その結果、接種後の中和抗体価などを指標に既存ワクチンと比較して有効性や安全性に遜色がないかを評価する非劣性試験を用いる方向で準備を進めて差し支えないとの見解が示されたわけでありませう。国内臨床試験も数千例規模としておりまして、実現可能な第三相臨床試験が示されたものと思ひます。

今回の第三相臨床試験の在り方について、厚生労働省の見解と開発企業への支援について伺ひませう。

○山本副大臣 新型コロナウイルスの開発に当たりましては、委員御指摘のとおり、ワクチンの接種が進むことで発症予防効果を検証するプラセボ対照第三相試験の実施が困難になることが想定されている次第でございます。

このため、新型コロナウイルスの臨床試験の在り方につきまして、六月二十四日に開催されましたICMRAのワークショップ会合におきまして、日本から、プラセボ対照による大規模な検証的臨床試験に代わる試験として、既存のワクチンを対照とした中和抗体価の比較など、代替指標を活用した検証試験を提案し、その方向性について合意が得られたところでございます。

あわせて、七月十五日に、今回合意した方向性につきまして業界説明会を開催するとともに、治験実施、開発の方向性につきまして、個別企業に対する指導も始めたところでございます。

さらに、国産ワクチン開発企業が、国内だけでなく海外も含めて必要な治験参加者を確保し、有効性を検証する実験を実施ができるように、その実施費用を補助するための予算として、第三次補正予算で千二百億円を計上しているところでございます。

今後、引き続き、国産ワクチンの迅速な実用化に向けて、しっかりと支援を行ってまいります。

○江田（康）委員 ありがとうございます。

もう一つは、承認審査の迅速化にあります。アメリカは、暫定データでも使用を限定的に認める緊急使用許可、EUAを活用して、ファイザーワクチンを申請から三週間で許可しました。こ

れに対して日本は、薬機法に基づいて海外ワクチンの審査を簡略化する特例承認を行いました。しかも、国産ワクチンは特例承認の対象外であり、通常審査なら一年はかかります。

今回の教訓を踏まえて、この承認審査の迅速化を見据え、薬機法を改正して、国内データがそろわなくても欧米並みのスピードで承認審査を行えるよう、関連法改正案を通常国会に提出予定と聞きます。我が国でも、パンデミックなどの緊急事態には、この条件付早期承認制度や日本版EUAの創設が私は極めて必要と考えます。一方で、我が国の承認制度の信頼が損なわれないように、丁寧な制度設計が必要とも考えます。

厚生労働省の見解をお伺いします。

○山本副大臣 緊急事態に医薬品等の使用を認める制度の在り方につきましては、六月十八日に閣議決定されました骨太の方針二〇二一におきまして、治療薬やワクチンについて安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組み、感染症有事に備える取組について、より実効性のある対策を講ずることができると法的措置を速やかに検討するとされている次第でございます。

今後、厚生労働省としても検討を行っていく必要があると認識しておりますけれども、これまで医薬品につきましては、科学的観点から、国民から信頼される形で薬事承認されてきておりまして、委員御指摘のとおり、緊急時の対応の検討に当たりましたも、国民から信頼される形とすることが

肝要であると考えております。

○江田（康）委員 ありがとうございます。

それでは最後に、現行のワクチン接種の課題についてお伺いをさせていただきます。

河野大臣よろしくお願ひします。

自治体へのワクチン供給をめぐっては、自治体での予約のキャンセルや受付停止が相次いだことで混乱が生じておりましたけれども、河野大臣が二十一日の記者会見で、八月の三十日から十月の十日にかけて二週間ごとに一万箱、千七百七十万回分を配分する供給計画を明確に示されたことで、今後は自治体に安心感が広まり、接種が順調に進むことが期待されると思ひます。

その上で、ワクチン接種体制における課題は、自治体での接種を安定的に、一日に百二十万回程度に保つというスピードの調整と、ミスマッチの解消、すなわち未接種ワクチンの把握と調整にあると思ひます。

そこで、まず、ワクチン接種スピードの調整につきましては、全国で一日百二十万回に相当する各自自治体の最適な接種スピードを基準として、この数値より大きい自治体はペースダウンし、この数値より小さい自治体はペースアップするといったスピード調整が必要となります。こうしたスピード調整の責任は自治体にありますけれども、全て自治体任せにするのではなく、国がサポートするか、あるいは都道府県にサポートを促すように指示すべきと考えますが、いかがですか。

次に、未接種ワクチンの接種と調整について、全国の対供給量接種率は五九・五一％で、およそ

四千四百六十六万回分が未接種ワクチンとなっております。未接種ワクチンが各自自治体にどれだけあるのか、既に示されている都道府県別の対供給量接種率に加えて、市町村別の対供給量接種率を示してはどうかと思ひます。

また、未接種ワクチンが多い自治体と少ない自治体がありますが、多い自治体から少ない自治体への融通の調整は誰がどのように行っていくのか、併せてお伺いをいたします。

○河野国務大臣 この八月のワクチンの供給から、都道府県に調整枠をお渡しをして、都道府県が県内の自治体間の様々な調整ができるようにさせていただきました。また、九月以降については、全ての自治体が十二歳以上人口の八割の方に二回接種するのに十分な分を換算し、それを都道府県にまとめてお渡しをすることによって、自治体間のスピードの調整、あるいは、今委員からお話がありましたワクチンの融通といったことを都道府県がやりやすいようにいたしました。

また、そのために、必要な情報を都道府県にお渡しをするために、VRSのダッシュボードへのアクセス権限を都道府県に付与いたしましたので、そこで、ワクチンの供給量に対する接種率、あるいは、また別途、それぞれの自治体が市外からの方をどれだけ受け入れているか、あるいはまた自治体の住民の方々がその自治体の外でどれぐらいを打っているか、そういうデータも都道府県にお渡しをするようにいたしましたので、そのやり取りについても都道府県が調整ができるようになったというふうに思っております。

国としても、都道府県をしっかりとバックアップしてまいります。

○江田（康）委員 ありがとうございます。時間が参りました。

迅速で、また円滑な接種体制の確立こそが、今大変重要であるかと思えます。しっかりと取り組んでいただきますようによろしくお願いを申し上げます。質問を終わらせていただきます。ありがとうございます。