

「アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言」緊急対応戦略
～危機管理下における国産ワクチン実用化の実現に向けて～

令和3年5月18日
自由民主党政務調査会

1. 序文

世界保健機関（WHO）において SARS-CoV-2 感染症（COVID-19）に対してパンデミック宣言がされてから1年以上が経過した。しかし、COVID-19 は未だ収束せず、全世界で感染者数は1.5億人、また死者数は300万人を超えた。科学技術の進歩により人類が経験したことのない新たな技術を用いたワクチンが研究開発され、大規模な接種が世界各国で進んでいる一方、SARS-CoV-2 変異株の出現により感染の再拡大が懸念されている。

我が国においても、感染者数は60万人、死者数は1万人を超えており、変異株による感染の拡大とともに新感染者数も死亡者数も増加の一途を辿っている。その対応として、我が国でもワクチン接種が重要な位置づけを担っており、国民の期待も高いが、現時点の接種率は、欧米は言うに及ばず、世界で最も低いグループに属している。この背景には、国産ワクチンの開発も外国製ワクチンの国内生産も進んでいないため、ワクチン全量を輸入に依存していることがあり、その結果、国民への接種が大きく滞っていることに加え、科学技術立国としての国際貢献ができないことから我が国の国際的な評価や立場も大きく損なわれている。

変異株による第4波を迎え、今後もありうる第5波、第6波から国民を守り、国民の生命を海外に全面的にゆだねることによって生じる国益や安全保障上のリスクを低減させるためにも、国産ワクチンの実用化は喫緊の課題となっている。我が国でも、ワクチン開発にかかる「加速並行プラン」の推進により、研究開発と生産体制への公的支援がなされてきた。しかし、国産ワクチンの実用化が未だできていないことについては、その理由を検討して、研究開発等の支援が確実に国産ワクチンの実用化に結び付くような体制を作らなければならない。

自由民主党は、「アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言」（平成31年3月15日）及び「『同提言』実行戦略（令和2年5月19日）」において、政府に対し、アジア諸国における医薬品・医療機器等への患者アクセスの向上

及びアジア諸国のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を推進するため、アジア諸国との間で医薬品・医療機器等の規制調和（そのための医薬品医療機器総合機構（PMDA）国際部門の再編・強化を含む。）と臨床開発体制の整備を推進すべきことを提言した。これら施策は、元来様々な疾患分野を想定したものであるが、現状のパンデミック下では国産ワクチンの実用化においても極めて重要な意義を持っている。

ただ、国産ワクチンの実用化のためには、基礎研究、応用研究、治験、薬事承認から生産・供給まで様々な段階があり、その一つだけを解決しても、その他の段階が進捗を妨げている限り、当初の目的を達することは出来ない。各段階において国内及び国際的な種々の取組を強化する必要がある、その際には、国産ワクチンの実用化に向けて、補助金等による研究開発・生産の支援などのプッシュ型インセンティブと国家による買い取り・備蓄などのプル型インセンティブが政策的に導入されることが必要である。また、その際には、現在のパンデミックが社会と国民生活に極めて重大な影響を及ぼしている事実を踏まえ、国民目線に立ってその信頼と安心を確保していく視点も重要であり、また同時に、国際的な連携・協力が不可欠である。そこで、このような観点から、これまで進めてきた医薬品・医療機器等の規制調和と臨床開発体制の整備をさらに強力に推進し、国産ワクチンを実現するための取組について、科学的合理性の社会への最適な適用を目指すレギュラトリーサイエンスの視座から、緊急対応戦略を次のとおり提言する。

なお、本提言は、今般の COVID-19 対応として自由民主党で取りまとめられている他の提言とも相補的な位置づけとなるものである。

2. 緊急対応戦略

（1）緊急時の薬事承認プロセスと国際的な規制調和について

（ア）国産ワクチンに対応した緊急時の薬事承認のあり方

緊急時の薬事承認については、既に特例承認制度があり、実際にファイザー社製の COVID-19 ワクチンは当該制度に基づき承認されている。しかしながら、当該制度は、日本と同等水準の薬事制度を有する国（欧米等。具体的には政令で指定）において審査され流通が認められていることが要件とされているため、海外に先立って導入する国産ワクチンには該当しない。現下の SARS-CoV-2 パンデミック等の緊急時における国産ワクチンの実用化はもとより、革新的な国産治療薬の実用化の観点からも、平時

とは異なる緊急時の薬事承認のあり方について検討するべきである。

(イ) 国際的規制調和に基づく有効性・安全性評価の必要性

他方、緊急時であっても、一定の有効性・安全性を科学的エビデンスに基づき確認することが必要である。これは、数千万・億単位の多数の健康人への接種が想定され、国民の信頼と安心を確保しながら接種を進める必要のあるワクチンにあってはなおさらである。この点、欧米の緊急時使用許可制度（米国 Emergency Use Authorization (EUA) 等）の下においても、COVID-19 ワクチンについては発症予防効果を検証する大規模（数万人）な第Ⅲ相臨床試験が実施されている（米国 EUA 等においては、第Ⅲ相臨床試験の中間解析結果に基づき有効性・安全性を確認することで早期の判断を可能としている一方、使用許可後も当該試験を最終解析まで継続することが義務づけられており、試験の実施自体は省略されていない。）。

もっとも、緊急時におけるワクチンの有効性・安全性の評価、つまり、ベネフィットがリスクを上回るか否かの判断の考え方は、パンデミックの状況によりダイナミックに変わり得る。特に先行する海外ワクチンによるエビデンスの蓄積等を踏まえ、より合理的な評価の考え方についても検討が必要である。厚生労働省は、既に通知¹において、COVID-19 に対する医薬品等の承認審査上の取り扱いについて、「公的な研究事業により実施される研究の成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合」には、治験における「成績に関する資料を提出しない合理的な理由に該当する可能性」があり、この点はワクチンにおいても同様であるとするなど²、現在の制度の下においても一定の機動的運用が可能であることを示している。このほか、先行する海外ワクチン等において免疫原性と予防効果の関係性について一定のエビデンスの蓄積が得られている場合等は、例えば、安全性と免疫原性に関する臨床試験の成績により一定の有効性を確認した上で承認し、さらなる有効性につ

¹ 2020年5月12日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医療機器審査管理課長通知（薬生薬審発 0512 第 4 号・薬生機審発 0512 第 1 号）「新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて」

² 2020年5月14日参議院厚生労働委員会における医薬・生活衛生局長の答弁

いてはリアルワールドデータ等で確認する等の対応も考えられる。この判断においては国際的な規制調和に基づくことが不可欠である。これは、国産のワクチンについて、グローバルな視点からの国際公共財として国際市場からの評価を得るとともに、我が国の国民からの信頼性を確保するためにも必須である。現在、ICMRA³や WHO などの国際的なフォーラムにおいて、世界の叡智を結集し、科学性を追求しつつ、パンデミックに対応する機動的かつ大胆な科学的根拠のあり方について検討が進んでいる。我が国は、かかる議論において欧米当局とも積極的に連携して国際的な合意形成に先導的役割を果たすとともに、国際的に合意された成果を国内での承認審査の基準にも反映していく等の対応が必要不可欠である。また、その際には、臨床開発における企業の予見可能性を高める観点から、国際的な動向や国内の承認審査の考え方について、産官学のコミュニケーションを進めていくことも重要である。こうした対応を講じていくことにより、国産ワクチンの実用化に資する規制調和を迅速に進めていくべきである。

(ウ) 今後の検討課題

上記のとおりどのような制度の下においても国際的に調和された考え方に基づき一定の有効性・安全性を確認することが前提となるが、その上で、今後の課題として、緊急事態に対する対処全体にかかる法制度の検討も含めた議論の中で、緊急事態における薬事承認のあり方について、今般の諸外国の対応を参考に、政府全体として早急に検討していくべきである。

(2) 臨床開発の推進について

日本では 1995 年を最後に国産ワクチンの開発・上市は行われておらず、緊急時の今、国家安全保障の観点からも、国内ワクチン・バイオ医薬品産業に対する国民の期待は大きいと考えられる。国民目線の観点からも、今こそ、国内企業によるワクチンの開発力、とりわけ臨床開発力を強化し、将来のバイオ医

³ International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (国際薬事規制当局連携組織)：アジア、欧州、米州等の約 30 カ国・地域の薬事規制当局トップで構成される薬事規制に関する国際連携を進める議論の場。日本は副議長(現在)として参加。

薬品産業発展の基盤を再構築するべきである。そのため、自ら主導する大規模な国際共同治験の経験がない日本企業及びアカデミアにおいて、様々な障壁を国の支援により突破させるべきである。具体的には次の対応を検討し、実現可能なことから実行するべきである。

(ア) 国際共同治験の推進

COVID-19 ワクチンの臨床試験は、国際的な水準として、検証的臨床試験（第Ⅲ相試験）が必要であり、それを早急に実現させるべきである。

国内では発症予防効果を検証する大規模（数万人）な第Ⅲ相臨床試験の実施が困難な中、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインに基づき、アジア地域の拠点医療機関において国際標準（ICH-GCP）の治験実施基盤が整備され、日本主導の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、日本医療研究開発機構（AMED）事業を通じてアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を強力に推進し実現するべきである。具体的には、各拠点における治験支援人材の育成、手順書等の整備、治験実施に必要な機材整備等を加速すべきであり、その際、海外拠点への機材の整備においてはODAも活用し、また、アジア開発銀行等の国際開発金融機関も活用する等、AMED 補助金との連携強化等により効果的・効率的な支援を検討すべきである。AMED については更に、健康・医療分野における国際的な共同研究の重要性が増していることを踏まえ、今後の課題として、AMED の業務に国際共同研究への支援を明確化していくことを検討すべきである。また、ネットワークが構築された後も、平時から、海外で流行する感染症へのワクチン治験等において拠点及びネットワークを活用することでその機能を計画的・安定的に維持し、パンデミック等の緊急時に対応できるようにするべきである。さらに、治験後の相手国での製品の導入に向け、政府間等のネットワークの構築に取り組むとともに、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター等を通じた薬事規制の理解促進を進めるべきである。

(イ) 国家戦略としての取り組み

政府一体となって国家戦略としての取組を推進するため、健康・医療戦略室が中心となり、内閣官房・厚生労働省・文部科学省・外務省等の関連省庁、PMDA、AMED、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター等の連

携を強化するべきである。また、政府の取組が実務的にも着実に機能するよう、旺盛な意欲を持った産業界と知的探求心を持ったアカデミアと人材交流や緊密な意思疎通を進めることなどを通じ、産官学の連携・協働を促進するべきである。国産ワクチンの候補については、公平かつ透明な手続きにより厳格な科学的評価を加えた上で、公的支援するワクチン候補を選定するべきである。

(ウ) 臨床試験デザイン・評価手法の調和の推進

臨床試験のデザインや評価方法については、先行する海外ワクチンの接種が進むに伴ってプラセボ対照試験の実施が困難となりつつある中、今後のデザイン・評価の考え方（実薬対象の非劣性試験、アダプティブ・デザイン、中間解析等の臨床評価手法等）について、感染症のまん延状況、ワクチン接種の状況、科学の進展等を踏まえ、国際的な議論の場においてダイナミックに調和・調整を図るべきである。特に、ICMRA や WHO などの国際的なフォーラムにおいて現在検討が進められている、パンデミックに対応する機動的かつ大胆な科学的根拠のあり方の議論を先導的に調和・調整するべきである。

(エ) 国際公共財としてのワクチン開発の推進

ワクチンは国際公共財であり、市場展開を含む出口戦略を見据え、用意周到に準備されてきたアジア地域での国際共同治験を実践し成功に導くことは、アジア健康構想と科学技術立国を謳う我が国としても大事業である。一つのワクチン候補の国際共同治験だけでも 500 億から 1000 億円程度がかかると考えられる。早期に事業計画を立てるとともに、ワクチンの特性を踏まえ、厳格な評価によってワクチン候補を見出し、開発を推進していくべきである。

3. 今後の政府全体の取り組み・体制

平時のプリペアドネスとして、また、次に生じうる新興・再興感染症による備えとして、現在の機会を通じて国産ワクチンの開発力を強化するチャンスととらえるとともに、21 世紀におけるワクチン、そしてバイオ医薬品産業ビジョンとして、平時のバイオ医薬品の研究開発力・臨床開発力・生産力を国内で維持する対策を検討するべきである。

また、本戦略で詳述した対応を効果的に進めるためには、政府全体の取組として関係省庁が一体となって活動を推進するため、担当閣僚を配置し、省庁横断的な調整・体制整備を図っていくべきである。この点、健康・医療戦略推進本部の下、医薬品開発協議会で現在議論されており、それを踏まえて、実務的観点から、産官学の密接な協働により、対応を進めるべきである。また、これを実施していくために必要な予算確保をあわせて進めていくべきである。

現在世界が直面しているパンデミックは、新興・再興感染症への備えに関する様々な国際保健上の課題を突きつけている。特に、これら感染症に対応するためのワクチンや治療薬の迅速な開発・供給は、もはや一国のみで対応できる問題ではなく、国際社会の協力が不可欠の状況となっている。我が国においても、このような国際的な対応・協力を通じて必要な体制を構築していくことが求められている。これまで一連の自民党の提言を受けて、政府では、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン等において、アジアの国際保健上の諸課題に貢献する日本のイニシアチブの具体化を図ってきた。今般の提言は、これまでの取組を土台として、一層の対応の加速が必要な取組を「緊急対応戦略」として取りまとめたものである。この提言の実施により、我が国の緊急時対応を推進し国民の期待に応えるとともに、アジア諸国の UHC 達成に貢献していくべきことを提言する。

(以上)