

2020年9月4日

EFPIA Japan (欧州製薬団体連合会)

## 新型コロナウイルス感染症流行下における予防接種体制について

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)のパンデミックにより、世界中で多くの方が健康や命を奪われ続けている状況にあります。そして、ワクチンや治療薬が確立されていない状態で、私たちは2020-2021年感染症シーズンを迎えることとなります。万が一、インフルエンザなどの呼吸器感染症がCOVID-19と同時に流行すれば、診断や治療を請け負う医療現場の負担増による医療体制への影響は非常に大きなものとなります。国民の健康と医療現場を守るため、小児から高齢者まで全ての方が予防接種の意義を理解し接種を受ける環境づくり(Life course immunization)を早急に推し進めなければなりません。

- 予防接種の有効性・安全性、その必要性について根本的な理解を促進する体制づくり
- ワクチンの有効性や安全性を迅速かつ総合的に評価する体制構築

これまで経験のない緊急事態に対して、EFPIA 会員会社は世界各国においてこれまで前例のない産官学による協働体制を築き、COVID-19 ワクチン開発を加速させています(会員各社の取組み紹介:<http://efpia.jp/covid-19/index.html>)。更にEFPIAはCOVID-19 ワクチンの製造承認後に、迅速かつ公平に全世界へワクチンを分配することを目指しています。しかしながら、日本国内では輸入ワクチン導入の障壁となる幾つかの課題を抱えており、日本国民へ速やかにワクチンを届けるため、これら課題を事前に検討される必要があると考えています。

- 品質に関わる国内規制(日局、MRBPによる試験項目や基準設定)の国際調和の推進
- 予防接種関係者の役割を明確化した運用基準の策定を推進し、COVID-19 ワクチン製造承認後直ぐに接種開始できる体制整備

EFPIA Japan はこれら4つの緊急提言を軸に、感染症対策に関わる全てのステークホルダーとの連携を強化してまいります。

**COVID-19 パンデミックによる一過性の感染予防ブームでなく、予防接種の有効性・安全性、その必要性について根本的な理解を促進する体制づくりを提案する。特に成人高齢者の予防接種についての理解促進が急務である。**

### 国民に向けた予防接種啓発の強化

感染症を予防することは、自身の健康を守るだけでなく、家族や社会を守ることになる。予防接種は“不要不急”ではなく、接種機会を逃さないことが重要であることを、関係者が連携して普及する必要がある。しかし一般に、ワクチンや疾患に関する正しい情報に触れることは容易ではないため、予防医療のパートナーである医療従事者と、国民一人ひとりをつなぐ対策が急がれる。

- **医療従事者のための双方向コミュニケーション指針策定**  
感染症予防で最も効率的な対策は予防接種であるが、有効性が示されたワクチンも全てに副反応が同時に存在する。被接種者による理解を深めるための医療従事者と被接種者の双方向コミュニケーション指針の策定に向け、産官学による協議を開始する。取り急ぎ、緊急時において必要とされる最低限のコミュニケーションガイダンスを取りまとめる。
- **予防接種受診による感染予防対策の強化**  
多くの小児科では診療と予防接種の時間や場所を区別するなど、病院内での感染予防対策が取られてきたが、COVID-19 不安が続く中、外来における感染対策が更に必要となる。成人高齢者が予防接種を受ける内科等の病医院では、予防接種のため新たに感染予防対策を講じる必要が生じる。しかしながら、内科では小児科と比べ予防接種の実施は非常に少なく、医療機関における予防接種取組み強化に対して予算を確保して支援することが望まれる。
- **医療従事者に対する予防接種情報の周知強化**  
成人高齢者の予防接種を推進するためには、医師、看護師、薬剤師など接種やその準備を行う医療従事者がワクチンの基礎知識や予防接種を行う際の注意点など理解しておく必要がある。これを支援するため、医療従事者が知識を再確認するための仕組みを構築する。

**ワクチンの有効性や安全性を迅速かつ総合的に評価する体制構築を推進する。**

- **疫学データ収集をするための体制構築**  
予防接種の有効性や安全性を評価するためには、疫学データ調査の強化が急務である。更に、予防接種記録とレセプト情報や副反応報告等を整備したデータベース構築が求められる。これにより、市販後の大規模なモニタリングが随時行えるようになる。また、平時においても、国内で必要とされるワクチン開発を効果的に支援することにつながる。
- **予防接種の導入に関して総合的に判断する政府直轄組織の創設**  
急激な感染症の流行拡大による生命および経済の危機、感染症による多大な社会的損失や負担が顕在化した場合など、産官学・省庁横断的に検討する政府直轄組織の設置が求められる。  
社会情勢など総合的な検証のもと、ワクチンの研究開発・製造の体制構築、接種推奨の設定などの運用について迅速に政治判断を行うことが望まれる。
- **全都道府県に予防接種センター設置**  
企業及び医療従事者、医療従事者と被接種者間のコミュニケーション強化は予防接種を安全に行うために重要である。また、予防接種における各種相談(副反応も含む)を行う窓口が明確である必要がある。平時だけでなく緊急時においても地域の予防接種をリードする役割を担うため、各都道府県に接種センターの設置を推進する。

**COVID-19 ワクチン輸入後に生じるリードタイムを短縮するため、品質に関わる国内規制(日局、MRBP による試験項目や基準設定)の国際調和を推進する。**

- **日本独自の試験項目(異常毒性否定試験等)や基準について、国際規格との整合性を図る**  
世界的に COVID-19 ワクチン需要が高まっている状況を踏まえ、日本へワクチン供給を検

討する上で大きな障壁となり得るため、規制調和を推し進める必要がある。特に、規格試験項目について、海外規格と整合させることで、新規申請のための試験成績取得時及び輸入後に行う追加試験が不要となる。大部分の自家試験項目は MRA がワクチンにも適用されたことで大幅に軽減されたが、日本のみの要求事項により設定されている項目については、別途日本で自家試験を実施する必要が生ずるため、早急に検討されるべきである。

日本独自の規格が存在することで、国際基準や海外規格の変更が生じた場合、適合させるために多大な時間を要する。

- **輸入ワクチンの国家検定を SLP 書類審査により実施する**

EU 加盟国当局による試験を経て検定証書を受け取った製品については、実地試験を省略し、SLP を活用した書類審査のみとすることを提言する。

現在、COVID-19 ワクチンの多くが開発段階にあり、日本への導入時には有効期間に限りがあるものと推測される。上記 SLP を活用した書類審査のみによる国家検定を実施することにより、品質基準を維持したまま、数か月単位でのリードタイムが短縮され、より長い有効期間を保持した製品を日本国民へ安定的に供給することが可能となる。

**予防接種関係者の役割を明確化した運用基準の策定を推進し、COVID-19 ワクチン製造承認後直ぐに接種開始できる体制整備を提案する。**

- **緊急時における予防接種体制の整備**

緊急時の予防接種は通常と異なり、多くの方々が短期間で全国一斉に接種できる体制を整える必要がある。このために、例えば個別的集団接種を行うための接種体制やワクチン供給・流通方法の確立など、予防接種体制マニュアルの作成を急ぐ必要がある。

- **緊急時における予防接種方針の明確化**

COVID-19 ワクチンを総量として全国民分確保できたとしても、一度に供給できるワクチン量や、接種環境の制限などを考慮して、理由を明確にしたうえで接種の優先順位をあらかじめ決め、事前に国民の十分な理解を得る必要がある。

- **緊急時の予防接種に対する予算確保**

緊急接種を行う際には通常とは異なる体制整備が必要となる。自治体ごとの不均等が出ないように国が体制整備に必要な予算を確保すべきである。

- **緊急承認ワクチンによる健康被害に対する支援**

COVID-19 ワクチンによって重篤な身体的傷害又は死亡の被害を被った人々に対し、迅速で、容易に利用でき、かつ効果的な補償を提供するための無過失責任型の補償制度を創設し、又は既存の制度を活用することによって実現し、また、パンデミック期間に投与されたワクチンについては、その開発、製造、販売、資金提供、調達及び展開に関与したすべての関係者に対して、民事上の責任からの保護(補償ではない)を提供する

以上

**欧州製薬団体連合会(EFPIA)Japan について (<http://efpia.jp/>)**

2002年4月に設立された EFPIA Japan には、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業 21 社が加盟しています。2019 年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約 23%を占めています。EFPIA Japan の使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する” ことです。EFPIA Japan は日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

**欧州製薬団体連合会 EFPIA(The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)について (<http://www.efpia.eu>)**

ベルギーの首都ブリュッセルに本部を置く EFPIA は、欧州でビジネスを展開する製薬産業を代表する団体です。欧州各国の 36 の製薬業界団体や欧州で展開する 39 の大手製薬企業の会員を通して、世界の人々の健康と生活の質(QOL)を改善する新たな治療薬を研究開発し、患者に届けることにコミットしている欧州企業の声を代弁しています。