

アジア医薬品・医療機器規制調和推進グランドデザイン

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—

2021年5月

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

「アジア医薬品・医療機器規制調和推進グランドデザイン」

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—

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
アジア医薬品医療機器規制調和推進タスクフォース

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無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規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。

政府は現在、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（健康・医療戦略推進本部決定（令和元年 6 月 20 日））及び「『同グランドデザイン』実行戦略（健康・医療戦略推進本部決定（令和 2 年 7 月 14 日））」に基づき、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している。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、プッシュ型インセンティブと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。このような観点から、本タスクフォースでは、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で推進し、国産ワクチンを実現するための取組について、科学的合理性と社会との調和を目指すレギュラトリーサイエンスの視座から、緊急対応戦略として取りまとめた。

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必要がある。

(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・安全性を評価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。）。

もつとも、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必要がある。

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

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。

(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必要がある。

(2) 臨床開発の推進について

日本は1980年代にはワクチン大国であったものの、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、将来のバイオ医薬品産業発展の基盤を再構築する必要がある。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必要がある。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ことが肝要である。

(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。

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。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政府開発援助（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検討が必要である。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。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。

(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。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。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。

(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。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。

(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必要がある。

3. 今後の政府全体の取り組み・体制

平時の備えとして、また、次に生じうる新興・再興感染症に対する備えとして、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必要がある。

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た活動の推進が重要であり、省庁横断的な調整・体制整備を図っていく必要がある。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、対応を進める必要がある。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必要がある。

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、国際社会の協力が必要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ことが期待される。

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

アジアにおける医薬品・医療機器等へのアクセス向上に向けた規制調和のあり方を検討するため、「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会（運営委員会）の部会として、2018年12月、産学官の代表者によって組織された（メンバー別紙）。経済成長、高齢化、人口増加の進むアジアにおいて、革新的な医薬品・医療機器へのアクセスを改善することは、日本が国際的に推進しているユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を達成する上でも喫緊の課題になっている。本タスクフォースでは、アジアにおいて必要とされている医薬品・医療機器へのアクセスを改善するため、アジア域内における規制調和の推進と臨床開発体制の整備の進め方を検討し、それに求められる日本国内の体制強化を後押ししている。本タスクフォースの議論を踏まえて、運営委員会による提言「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン策定への提言：アジアの規制調和を推進する“四輪駆動”アプローチ」が取りまとめられ（2019年3月）、2019年には、治験体制・臨床研究体制の整備のあり方を具体的に検討するため、感染症並びに非感染症に関するワーキンググループを組織し、「UHC 推進の観点からのアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」を発表した（2020年4月）。

「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会

2007年にG7北海道洞爺湖サミットへの政策提言の策定の機会に発足した、日本のグローバルヘルス分野の政策形成への協力や官民連携の推進を目的とする懇談会。グローバルヘルスに関係する国会議員、省庁・政府機関、学界、財団・NGO、産業界、国際機関の代表約40名が参加し、公益財団法人日本国際交流センター（JCIE）が幹事・事務局を務めている。四半期に一度程度の頻度で委員会を開催し、時に国内外のグローバルヘルス専門家もゲストとして迎え、非公式な意見交換・情報共有を行っている。

公益財団法人 日本国際交流センター（JCIE）

民間外交のパイオニアとして、非営利・非政府の立場から、政策対話や人物交流、調査研究等を通じて、日本の対外関係の強化、地球規模課題への貢献、社会の多様性の促進に取り組む。1970年設立、東京とニューヨークに拠点を置く。グローバルヘルス分野では、「グローバルヘルスと人間の安全保障プログラム」「アジアの高齢化と地域内協力」「グローバルファンド日本委員会」等の事業を運営し、グローバルヘルス分野における日本の国際的役割の強化をはかっている。

www.jcie.or.jp/japan

(別紙)

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース メンバー

井上 裕史	日本製薬団体連合会国際委員会委員長、大塚製薬株式会社業務管理部国際部長
宇野 彰	一般社団法人 日本医療機器産業連合会事務局長
大條 正	日本ジェネリック製薬協会 国際委員会委員長、武田テバファーマ株式会社エクスターナルリレーション部部長
大浦 佳世理	公益社団法人 グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT ファンド) CEO 兼専務理事
大河原 昭夫	公益財団法人 日本国際交流センター理事長、「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会幹事
大塚 具幸	日本製薬工業協会国際委員会副委員長 (アジア担当)、武田薬品工業株式会社グローバルパブリックアフェアーズ渉外担当部長
尾身 茂	独立行政法人 地域医療機能推進機構理事長、名誉世界保健機関(WHO)西太平洋地域事務局長
笠貫 宏	早稲田大学特命教授、医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
柏谷 裕司	日本製薬工業協会薬事委員会委員長、武田薬品工業株式会社
久芳 明	一般社団法人 日本医療機器産業連合会常任理事
國土 典宏	国立研究開発法人国立国際医療研究センター (NCGM) 理事長
小濱 真澄	一般社団法人 日本医療機器産業連合会
小林 光	一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 事務局戦略企画室室長
小柳 裕和	日本漢方生薬製剤協会国際委員会委員長、株式会社ツムラ生薬本部参与
近藤 達也	一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 理事長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構名誉理事長 [座長]
齋藤 みのり	日本製薬工業協会国際委員会委員長、アステラス製薬株式会社
武見 敬三	「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会委員長、自由民主党国際保健戦略特別委員会委員長、参議院議員
富永 俊義	日本製薬団体連合会国際委員会委員、日本 OTC 医薬品協会顧問
中釜 斉	国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長
中谷 比呂樹	慶應義塾大学訪問教授、GHIT ファンド会長兼代表理事
日吉 裕展	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長、エーザイ株式会社
藤原 康弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長
船越 國宏	一般社団法人 日本医療機器産業連合会国際政策戦略委員会アジア分科会委員、シスメックス ICH 事業推進本部シニアアドバイザー
町田 さくお	一般社団法人 日本医療機器産業連合会国際部部長
松本 謙一	一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長、サクラグローバルホールディング株式会社 代表取締役会長
村越 正英	一般社団法人 日本医療機器産業連合会アジア分科会主査
門間 大吉	公益社団法人 グローバルヘルス技術振興基金理事
矢野 守	一般社団法人 日本医療機器産業連合会アジア分科会委員
和田 賢治	一般社団法人 日本医療機器産業連合会産業政策室室長

(2021年5月現在)

※上記に加え、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省 (医薬、医薬品等産業振興、国際担当)、外務省、財務省の代表もメンバーとして参加している。

免責事項：本タスクフォース運営にあたっては、事務局である (公財) 日本国際交流センターが日本製薬工業協会から支援を得た。本提言取りまとめにあたっては、タスクフォース・メンバーは開示すべきいかなる利益相反関係も有していない。

「アジア医薬品・医療機器規制調和推進グランドデザイン」
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―

発行日： 2021年5月
編著： 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会 アジア医薬品・医療機器
規制調和推進タスクフォース
発行： (公財)日本国際交流センター
住所： 〒107-0052 東京都港区赤坂1-1-12 明産溜池ビル7階
TEL:03-6277-7811 FAX:03-6277-6712
表紙デザイン： 白政聖子
レイアウト： 石山紀行

Copyright © 2021 Japan Center for International Exchange
All rights reserved

