

次の感染症危機に備えた取組の進捗状況について（ワクチン）

健康・生活衛生局 感染症対策部予防接種課

次の感染症危機に備えたワクチンに係る取組の進捗状況について

新型コロナ対応の課題

- 新型コロナ対応においては、感染症に対応するためのワクチンを開発・確保した上で、平時のワクチン接種と比べ、大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備しなければならないといった課題が生じた。
- ワクチンの重要性が改めて認識されたことを踏まえ、新行動計画においては新たに『ワクチン』を対策項目に位置付け、対策を充実させることとした。

政府行動計画の記載（抜粋）

P 8（第7章 ワクチン）より

『準備期から、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（2021年6月1日閣議決定）に基づき、重点感染症を対象としたワクチンの研究開発を推進し、研究開発の基盤を強化する。有事に国内外で開発されたワクチンを確保し、迅速に接種を進めるための体制整備を行う。予防接種事務のデジタル化やリスクコミュニケーションを推進する。』

主な取組の進捗状況

- ワクチンの開発・確保については、令和4年3月に重点感染症の暫定リストを決定し、平時から研究開発への支援等を実施することとしている。
- ワクチンの供給体制及び接種体制の整備については、令和3年にワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を構築したことに加え、令和4年に法改正を行い、感染症発生時等に、医師や看護師等以外の者がワクチン接種を行う枠組みを整備した。なお、V-SYSについては、令和8年6月稼働に向けて現在構築中の予診情報・予防接種記録管理/請求支払システム及び集合契約システムにおいて代替することを検討している。

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）に関する取組の概要

※**青枠**が健康・医療戦略推進事務局より説明する項目
※**赤枠**が厚生労働省より説明する項目

SCARDA（令和4年3月設立）（先進的研究開発戦略センター）

Ⅲ. 重点感染症に対するワクチン開発

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（内 1,504億円）

成果

- ・ワクチン開発で9課題、モダリティ開発で30課題を採択
- 課題
- ・感染症有事に速やかにワクチン開発に着手できる体制の構築
- ⇒ シミュレーション（訓練）を通じた課題の抽出・解決策の検討

導出

Ⅳ. 大規模臨床試験に係る体制の整備

ワクチン大規模臨床試験等支援事業（厚 1,008億円）

成果

- ・SCARDAで採択済みの課題（第2相までの支援）に対する第3相試験を支援（2事業）

Ⅵ. 緊急承認等の検討（厚）

新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう整備。

有事発生時には
迅速にワクチンを供給・接種

Ⅱ. アカデミアによるシーズ開発・研究開発拠点形成

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業（文 515億円）

成果

- ・ワクモダ事業へ8件導出（令和7年3月時点）、40件の企業共同研究（令和6年3月時点）

課題

- ・世界トップレベル研究者の継続的な雇用と人材育成
- ・実用化へ向けた臨床試験と製造に迅速に移行できるような戦略的なワクチン研究開発及び更なる連携体制の構築

導出

臨床試験

安全性・有効性の確認等

薬事申請

大規模製造

薬事承認

製造プロセスの確立

生産体制の整備等

基礎・応用研究

抗原特定、モダリティ選定、非臨床試験等

重点感染症の決定

Ⅰ. 重点感染症の研究開発の方向性の整備（厚）

重点感染症の見直しと、重点感染症に対するMCMの確保のための研究開発支援の在り方を「MCMに関する小委員会」にて検討。

Ⅴ. ワクチン製造拠点の整備

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（デュアルユース製造設備）（経 2,274億円(R3) 1,000億円(R4)）

成果

- ①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点の整備を開始

- 次の感染症危機に備える観点から、医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（感染症危機対応医薬品等：MCM（Medical Countermeasures））の利用可能性を確保することが必要な感染症を重点感染症として指定。

新型コロナ対応の課題

- ・ 新型コロナウイルス感染症の対応において、危機に対応するためのワクチンや治療薬といった医薬品等の確保の重要性が浮き彫りとなった。
- ・ 今後発生する可能性のある感染症による公衆衛生上の危機から国民の生命と健康を守るため、安全で有効な対抗手段となる医薬品等（MCM）を適時的かつ確実に利用可能にすることが必要。

課題を踏まえた対応

- ・ MCMの利用可能性を確保することが必要な感染症を「重点感染症」として指定することとし、厚生科学審議会感染症部会等での議論を経て、令和4年3月に重点感染症の暫定リストを決定。
- ・ また、WHOから「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト（令和6年5月17日）」、「病原体優先順位付け（令和6年7月30日）」の報告書が公開されたこと、令和6年7月の政府行動計画改定を踏まえに、重点感染症リストの見直しを行い、令和7年3月に厚生科学審議会感染症部会で承認された。
- ・ 重点感染症に対して、感染症領域における市場の不確実性等も踏まえ、平時から研究開発への支援等を実施することとしている。
- ・ 重点感染症リストについては、国内外の感染症発生動向、研究開発の動向、公衆衛生危機管理に係る情勢変化等に適切に対応する必要があり、必要に応じて見直しを行っていく予定である。

重点感染症のリスト

Group X 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症
※¹ 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A ・ パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

● 次の病原体による新たな感染症

・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど

・ 新たなエンテロウイルス※²

※² パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど

・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど

● 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症

● 根絶された感染症：天然痘

Group B ・ 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
・ Group Aと近縁な病原体による感染症

● 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群（SARS）、中東呼吸器症候群（MERS）

季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症

● エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症※³ ※³ 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

● 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱

● 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱

● 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症

Group C 薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、
薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌（NTM）、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

Group D ・ 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）、
生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

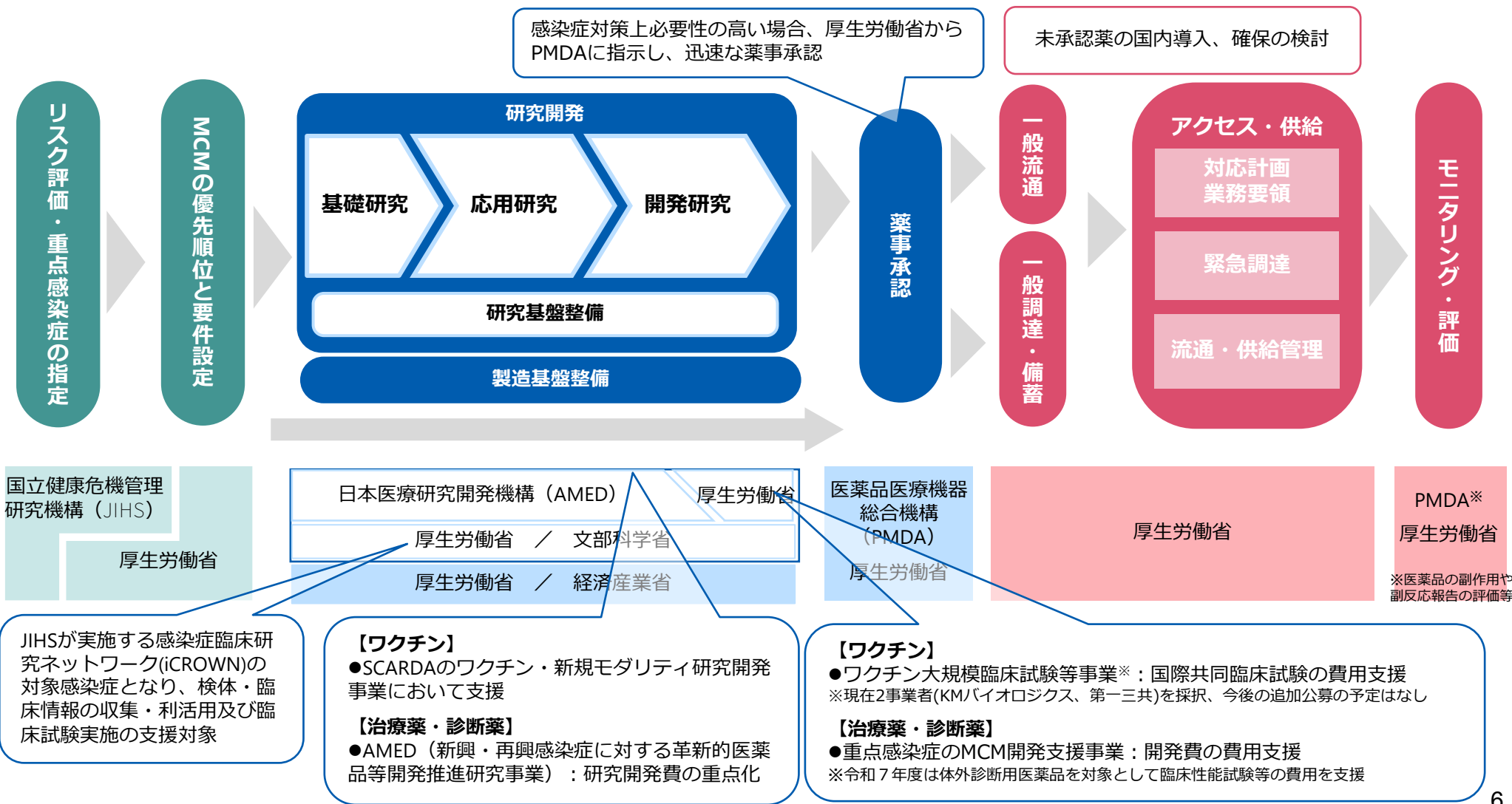
● 輸入感染症：狂犬病、マラリア

● 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト

● 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

感染症危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム

- 次の感染症危機に備え、重点感染症を対象としたワクチン・治療薬・検査薬等の研究開発から利活用に至るMCMの一連のエコシステムを重点的に支援することとしている
- 重点感染症に指定されることにより、このエコシステムの対象となる

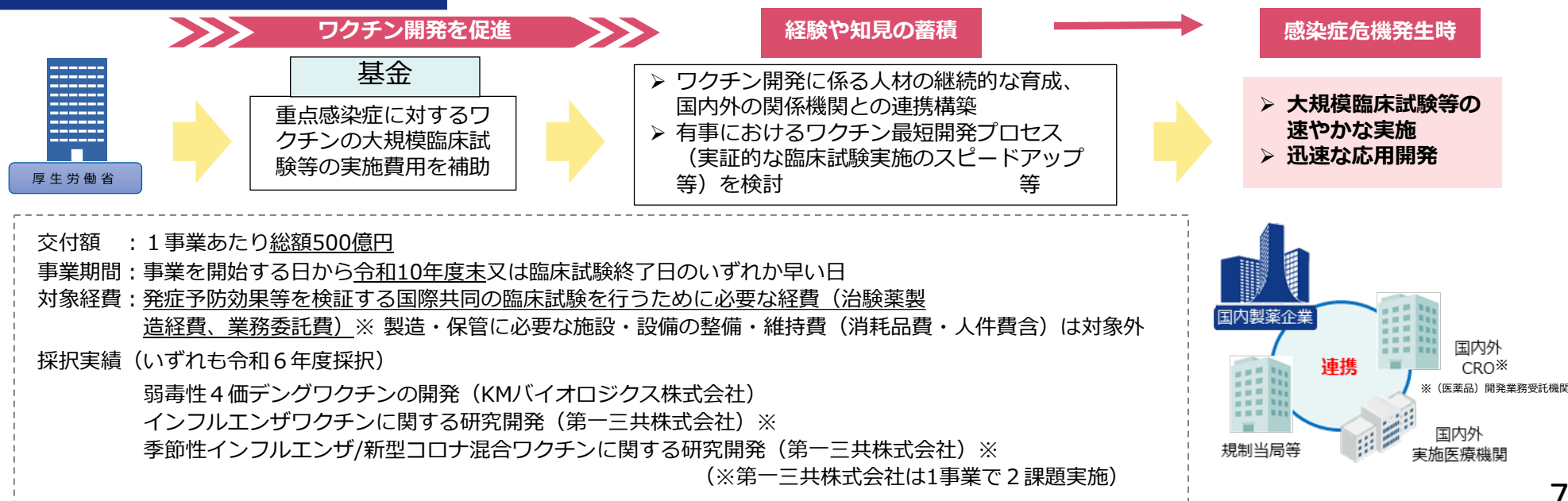


- 重点感染症のワクチン開発を行う国内製薬企業等に対し、大規模臨床試験等の実施を支援することで大規模臨床試験等の実施に関する経験や知見を蓄積し、次のパンデミック発生時において国産ワクチンを迅速に応用開発する体制整備や、そのための課題抽出・取り組むべき施策を検討する。

新型コロナ対応の課題

- ワクチンの研究開発工程のうち、大規模臨床試験等（第Ⅲ相試験、いわゆる治験）については、数万人単位での被験者の確保が必要であり、試験に要する費用が数百億円規模となるなどの理由により試験の実施が難しく、国内製薬企業において大規模臨床試験等の実施に関する経験や知見の蓄積が進んでいないという課題があった。
- **今後のパンデミック時において早期にワクチンを開発・実用化するにあたり、大規模臨床試験等を速やかに実施することのできる体制の整備や、そのための施策の検討等が必要**である。

課題を踏まえた対応



- ワクチンの承認を迅速に行うことができる制度を創設し、新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう基準を整備

新型コロナ対応の課題

- ・ 特例承認制度（薬機法第14条の3第1項）においては、海外で流通しているワクチンについて、有効性及び安全性の「確認」がとれたものについて、通常よりも簡略化された手続き（※）で特例承認することができることとしていたが、海外で流通していないワクチンについては特例承認できないという課題があった。
- ・ また、企業等がワクチンの承認申請に向けて実施すべき試験の評価項目や内容について、科学技術の進展を踏まえて最新のものとしていく必要がある。

※・承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出とできる
・製造販売業許可や製造業の登録を不要とすることができる 等

課題を踏まえた対応

- ・ 薬事承認プロセスについて、令和4年に医薬品医療機器等法を改正し、海外で流通していなくても
 - ・ 生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要なワクチンについて他に代替手段が存在しない場合、
 - ・ 安全性の確認を前提に、ワクチンの有効性が推定されたとき
に承認を行う「緊急承認制度」を創設した。（令和4年5月施行）
- ・ 併せて、緊急承認制度における承認審査の適用要件を整理して公表した。
- ・ 令和6年には、国際的な整合性を踏まえて、感染症予防ワクチンの非臨床試験、臨床試験に関するガイドラインを改定し、現時点の科学的知見に基づき、試験の実施方法等について一般的な原則を示した。
- ・ 引き続き、科学的知見の蓄積を踏まえて、国際的に整合した基準の整備を行い、迅速な承認につなげていく。

- 新型インフルエンザ等の発生時に、国が一括してワクチンの供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、分配につなげるシステムを稼働できるよう整備を進める。

新型コロナ対応の課題

- ・ 新型コロナ対策の重要な柱としてワクチン接種が位置付けられたが、平時のワクチン接種と比べ、**大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備しなければならない**といった課題があった。
- ・ また、接種開始当初は、必要量のワクチンが適時に分配されず、ワクチンが一時的に不足ないし過剰となる市町村が生じた。

課題を踏まえた対応

- ・ 新型コロナの対応においては、ワクチンの需要と供給を調整するため、国は都道府県別の分配量を調整・決定、都道府県は市町村別の分配量を調整・決定、市町村は医療機関等の接種会場別の分配量を調整・決定し、卸業者は、割当量に基づき各医療機関等にワクチン等を配送。医療機関等は、接種実績やワクチン在庫を報告することとした。
- ・ **こうした情報を関係者の間で伝達・共有が円滑に行うことができるように、令和3年1月、国において、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を構築し、対応してきた。**
- ・ V-SYSについては、新型コロナワクチンの特例臨時接種が終了した令和6年3月末をもって稼働が終了しているが、足下で新型インフルエンザ等が発生した場合には、本システムを再稼働して利用する。また、**令和8年6月稼働に向けて現在構築中の予診情報・予防接種記録管理/請求支払システム及び集合契約システムにおいて、V-SYSの機能を代替することを検討している。**
- ・ また、今後の有事の際にV-SYS（又はその代替のシステム）を利用する際には、ワクチンの過不足を極力生じさせないよう、**各市町村における接種体制の整備スケジュールも踏まえながら、配分方針を決定し、適切な流通管理を行う。**

- 新たなシステムを整備し、予防接種の実施状況を迅速かつ正確に把握することにより、平時において事務の効率化を図るとともに、今後の有事の際には、速やかに接種体制を構築する。
- 接種記録等の情報を匿名化したデータベースを構築することにより、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・研究の充実を図る。

新型コロナ対応の課題

- ・ 新型コロナワクチン接種が行われた当時は、紙の接種券や予診票を前提に、自治体における印刷・発送事務や接種対象者による紙の管理の負担が生じていた。
- ・ また、ワクチン接種に係る費用請求に関しても、当時は医療機関が予診票等を自治体等に郵送する事務負担が生じていた。
- ・ さらに、自治体が実施する予防接種について、個々の接種対象者の接種の有無等を国が把握できておらず、予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤が存在しなかった。

課題を踏まえた対応

- ・ 現在、令和8年6月稼働に向けて、予診情報・予防接種記録管理/請求支払システム（予予システム）及び集合契約システムを構築中。これにより、**マイナポータル経由で予予システムへの予診票回答の登録や、集合契約システムを活用した費用請求等が可能**となる。
- ・ また、令和4年の法改正※により、自治体から国への予防接種の実施状況の報告義務を課すとともに、**匿名化した予防接種等の情報と他の公的データベースと連結解析を可能とすべく、予防接種等関連情報データベースの構築・運用に必要な運用上の措置を講じており**、現在、令和8年6月のデータベース稼働に向けて、設計・開発に係る業務を進めている。

※ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

- 新型コロナ対応において、ワクチン接種体制の構築に関して、必要な医師・看護師等の確保ができない場合があるといった課題が生じた。
- これを踏まえ、感染症発生・まん延時に医師や看護師以外がワクチン接種を行えるように取り組んできた。

新型コロナ対応の課題

- 住民の生命・健康を守るために迅速なワクチン接種を進める必要がある中で、必要な医師・看護師等の確保ができない場合もあり、**ワクチン接種体制の構築に関して、予診を行う医師やワクチンを接種する看護師の不足感が指摘**された。
- 新型コロナ対応においては、**歯科医師等について、公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして、医師法との関係で違法性が阻却され得ると考えられる場合の整理を行い、ワクチン接種に従事**できることとしていた。
- しかし、違法性阻却に関する整理等について検討等に時間がかかったことや、**各資格法上、その業務範囲には含まれない行為を、明確な法的根拠がないままに行わざるを得なかった**という課題があった。

課題を踏まえた対応

- 今後、次なる感染症危機が生じた場合に、迅速に対応し、かつ、各医療関係職種が明確な法的根拠に基づいてそれらの業務に従事することができる環境を整備するため、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）により、**感染症発生・まん延時に、厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により、医師・看護師等以外の一部の者（歯科医師、臨床検査技師、救急救命士等）がワクチン接種を行う枠組みを整備**した。