

## (別添参考資料2) 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について

### 1. 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについて

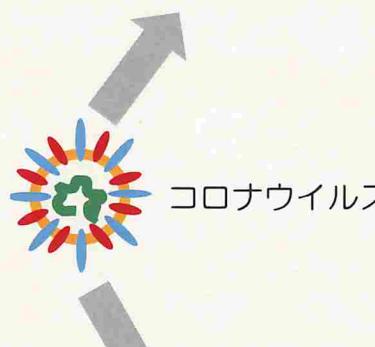
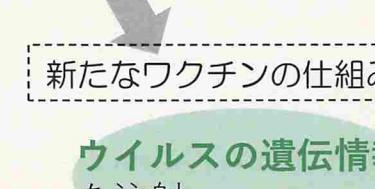
#### (概要)

- 新型コロナウイルス感染症についてはワクチンが存在しない（そもそも以前から知られているコロナウイルスに対するワクチンも開発されていない）が、現在世界各国でワクチンの開発が進められており、順調に進めば開発の最終段階の臨床試験が令和2年夏に開始されるものも存在する（ワクチンの開発状況は4頁参照）。
- 新型コロナウイルス感染症ワクチンの多くは、これまで承認・実用化されたワクチンには使われていない、ウイルスの遺伝情報を注射するという新しい技術が使われているという特殊性がある。また、ワクチンの開発が成功するかどうかは不確実な要素が多く、ワクチンの効果の大きさや、流行を抑制できるかどうかは現時点では分からない。

#### (既存ワクチンとの違いについて)

- これまで、以下のようなワクチンが実用化されてきた。
    - ・ 生ワクチン：ウイルスを増殖させた上で弱毒化して注射し、そのウイルスを異物と認識して免疫ができる（例：麻疹・風疹ワクチンなど）
    - ・ 不活化ワクチン：ウイルスを増殖させた上で不活化して注射し、そのウイルスを異物と認識して免疫ができる（例：インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチンなど）
    - ・ 組替えタンパク・ペプチドワクチン：ウイルスの一部や全体の形を模倣して作り、そのタンパクを異物と認識して免疫ができる（例：B型肝炎ワクチン）
  - 一方、新型コロナウイルス感染症についてはウイルスが増殖しにくいことを踏まえ、主にウイルスの遺伝情報を注射するワクチンについて、開発が試みられている。
    - ・ DNA・mRNAワクチン：コロナウイルスの遺伝情報を注射し、その遺伝情報がタンパクの設計図として体内に入ってタンパクが作られ、そのタンパクを異物と認識して免疫ができる。
    - ・ ウイルスベクターワクチン：コロナウイルスの遺伝情報を別のウイルスに載せて注射し、その遺伝情報がタンパクの設計図として体内に入ってタンパクが作られ、そのタンパクを異物と認識して免疫ができる。
- ※ 2009年の新型インフルエンザワクチンは不活化ワクチンに位置付けられ、鶏卵にウイルスを注入して増殖させ（海外メーカー1社のワクチンについては細胞で増殖）、増殖したウイルスを採取・不活化した上でワクチンを作成するという方法が採られていた。なお、季節性インフルエンザワクチンは、毎年流行する可能性が高いウイルス株を選定してワクチンを作成しているが、新型インフルエンザワクチンはこのウイルス株を変更して作成されたものである。

(参考) 新型コロナワクチンとして開発が試みられているワクチンの種類

従前からのワクチンの仕組み	メリット	デメリット	実用化例
<p>ウイルスやウイルスのタンパクを注射</p> <p>注射したウイルスやタンパクに対して免疫ができる</p>  <p>コロナウイルス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実績がある</li> <li>・抗原そのものを投与するので、最も免疫がつきやすいと考えられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発に時間がかかる。</li> <li>・不活化ワクチンではウイルス自体を扱う必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザワクチン</li> <li>・日本脳炎ワクチン等</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・B型肝炎ワクチン</li> <li>・帯状疱疹ワクチン等</li> </ul>
<p>多様な方法で開発が試みられている</p> <p>新たなワクチンの仕組み</p> <p>ウイルスの遺伝情報を注射</p> <p>ウイルスの遺伝情報（タンパクの設計図）が人の細胞に入り、ウイルスのタンパクをつくり、それに対して免疫ができる</p> 	<p>①不活化ワクチン</p>  <p>②組換えタンパク・ペプチドワクチン:</p>  <p>③DNAワクチン:</p>  <p>④mRNAワクチン:</p>  <p>⑤ウイルスベクター・ワクチン:</p>  <p>※コロナの遺伝情報を他のウイルスに入れて人に感染させる</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発への着手が早い。</li> <li>・ウイルスの遺伝情報のみで開発できるため、ウイルス自体を扱う必要がない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実績が乏しい（免疫がつきにくい可能性。）</li> </ul> <p>※ウイルスベクター・ワクチンでは、ワクチン自体に免疫ができ、2度目の投与で効果が出ない可能性。</p> <p>承認・実用化されたものはない</p> <p>※臨床試験で投与された実績はあり</p> <p>例：エボラ出血熱</p>

## 2. ワクチンの確保について

- 現時点では、実用化の時期、安全性・有効性、供給可能量等について不確実な面も多いが、国際的には来年初頭の開発・供給を目指すメーカーもある中、国内で必要となるワクチンをできるだけ早期に供給できるよう、研究開発・薬事審査の迅速化や生産体制整備、海外ワクチンの確保などに取り組んでいる。
- 令和3年前半までに全国民に提供できるだけの数量を確保することを目指し、現在開発が進められているワクチン候補のうち、安全性に大きな懸念がなく、有効性が期待でき、日本で供給可能であるなどの条件が整ったものについては、全人口分相当数を超える適切な数量を確保する方針で、メーカーとの交渉等を行っている。

## 3. ワクチン接種の目的等について

- 前提として、新型コロナウイルス感染症については、
  - ・ 世界的にも国内的にも新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、生命、健康、国民経済などに未曾有の影響を及ぼしている状況にあること
  - ・ 有効な治療薬やワクチンの開発・普及まで、新型コロナウイルス感染症との闘いは続いているとされていること（※）を踏まえると、必要なワクチンを確保し、予防接種を行うために必要な体制を整備することは、新型コロナウイルス感染症対策にとって極めて重要な位置付けにあると言え得る。  
(※) 例えば、
  - ・ 令和2年5月14日の総理大臣会見において「有効な治療やワクチンの開発まで、新型コロナウイルスとの闘いは続いている」
  - ・ 経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）において「我が国は、感染拡大防止策を引き続き講じつつ、経済活動を段階的に引き上げるフェーズにある。治療薬やワクチンが開発・普及するまでの間は、国際的な人の移動を含め、経済が直ちに元の姿に戻ることは難しい」とされている。
- 今回のワクチン接種の目的については、新型コロナウイルス感染症対策分科会において、高齢者や基礎疾患有する者で重症化率が高いこと、入院医療に与える負荷が大きいこと等の新型コロナウイルス感染症の特徴を踏まえ、
  - ・ 新型コロナウイルス感染症のまん延防止を図り、死亡者や重症者の発生をできる限り抑止する
  - ・ できるだけ早期に多くの国民への接種を目指し、複雑なオペレーションを避け、簡素で効率的な仕組みとするという方向性で、議論が進められているところ。

○ また、接種対象者については、最終的にはワクチンの性能等を踏まえて決定する必要があるが、まん延防止の観点からは出来る限り幅広い国民に接種をすることが望ましいと考えられる。また、製剤化されたワクチンの供給が段階的に行われる見通しであるため、一定の優先順位をつけて接種を行うことが必要である。優先順位については、新型コロナウイルス感染症対策分科会において、感染リスクや重症化・死亡リスク等を勘案するとともに接種目的に照らし、医療従事者、高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦などに優先的に接種することについて議論が進められている。

(ワクチンの開発状況について)

1. 国内の動向：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が支援しているワクチン

開発主体	種類	開発状況
組換えタンパクワクチン（感染研/UMNファーマ/塩野義）	遺伝子組換え技術を用いて培養細胞によりコロナウイルスのタンパク質（抗原）を製造し、コロナウイルスタンパク質（抗原）を人に投与するための注射剤。	動物を用いた有効性評価を実施中
mRNAワクチン（東大医科研/第一三共）	mRNAを人に投与する注射剤。人体の中で、コロナウイルスのタンパク質（抗原）が合成され、免疫が誘導される。	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認
DNAワクチン（阪大/アンジェス/タカラバイオ）	DNAを人に投与する注射剤。人体の中で、DNAからmRNAを介して、コロナウイルスのタンパク質（抗原）が合成され、免疫が誘導される。	第1/2相試験を開始済み
不活化ワクチン（KMバイオロジクス/東大医科研/感染研/基盤研）	不活化したコロナウイルスを人に投与する従来型のワクチン。	動物を用いた有効性評価を実施中
ウイルスベクターワクチン（IDファーマ/感染研）	コロナウイルスの遺伝情報を持ったセンダイウイルスを投与するワクチン。人体の中でコロナウイルスのタンパク質（抗原）が合成される。	動物を用いた有効性評価を実施中

2. 国外の動向：日本がCEPI（※）に資金を拠出し、CEPIが支援しているワクチン開発は以下。

（※）CEPIとは、世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ。日本、ノルウェー、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、ベルギー政府が関わる。

開発主体	種類	開発状況
Novavax（米）	組換えタンパクワクチン	第1/2相臨床試験を2020年5月より米で開始。
Clover Biopharmaceuticals Australia（豪）	組換えタンパクワクチン	第1相臨床試験を2020年5月より開始。

Queensland 大学 (豪) /GSK (英)	ペプチドワクチン	第1相臨床試験を 2020 年 7 月初旬より英で開始予定。
Inovio (米)	DNA ワクチン	第 1/2 相臨床試験を 2020 年 4 月から米・6 月から韓国で開始。第 3 相試験を 2020 年 7-8 月から米で開始予定。
Moderna (米) / 国立アレルギー感染症研究所 (米)	mRNA ワクチン	第 1 相臨床試験の中間結果を公表。第 2 相臨床試験を 2020 年 5 月開始、第 3 相臨床試験を 2020 年 7 月に米で開始予定。生産はロンザ (スイス)・Catalent (米) と提携。
Curevac (独)		第 1 相臨床試験を 2020 年 5 月より独・ベルギーで開始。
オックスフォード大 (英)	アデノウイルスベクター	第 1 相臨床試験を完了。第 2/3 相臨床試験を英・ブラジル・南アフリカで開始。生産はアストラゼネカ・Emergent (米) と提携。
香港大学 (中)	インフルエンザウイルスベクター	
パスツール研究所 (仏) /テミス (奥:Merck の子会社) /ピッツバーグ大学 (米)	麻疹ウイルスベクター	

### 3. このほか海外で開発が進んでいるワクチン

開発主体	種類	開発状況
Medicago (加) /田辺三菱 (日)	組換えタンパクワクチン	第 1 相試験を 2020 年 7 月より開始予定。
Janssen (米)	アデノウイルスベクター	第 1 相試験を 2020 年 7 月より米で開始予定。
サノフィ (米)	組換えタンパク・mRNA ワクチン	組換えタンパク: 第 1 相試験を 2020 年 9 月より米で開始予定。 mRNA: 第 1 相試験を 2021 年初頭に開始したいとしている。
メルク (米)	水痘ウイルスベクター	第 1 相試験を 2020 年後半に計画。
ファイザー (米) /BioNTec (中)	mRNA ワクチン	第 1 相試験を 2020 年 4 月から開始。第 2/3 相試験を 2020 年 7 月から開始予定。
Cansino (中)	アデノウイルスベクター	第 2 相臨床試験を 2020 年 4 月より中国で開始。今後カナダでも開始予定。 第 3 相試験を早く 2020 年晚夏か初秋にカナダで開始予定。